(19) Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 44 10 017 B4** 2005.04.21

(12) # Patentschrift

(21) Aktenzeichen: **P 44 10 017.5**
(22) Anmeldetag: **23.03.1994**
(43) Offenlegungstag: **29.09.1994**
(45) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: **21.04.2005**

(51) Int Cl.[7]: **A61B 5/0408**

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden.

(30) Unionspriorität:
0230/93 23.03.1993 IE

(71) Patentinhaber:
McLaughlin, James Andrew, Hampton Court Village, Belfast, GB; Anderson, John McCune, Holywood, Down, GB; McAdams, Eric Thomas, Whitehead, Antrim, GB

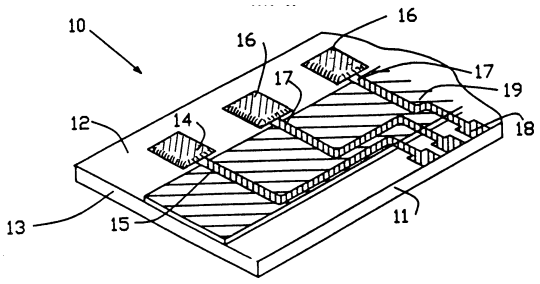
(74) Vertreter:
Weickmann & Weickmann, 81679 München

(72) Erfinder:
gleich Patentinhaber

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht gezogene Druckschriften:
DE 31 36 193 A1
DE 25 55 281 A1
EP 02 84 943 A1
WO 91 05 509 A1

(54) Bezeichnung: **Biosignal-Elektrodenanordnung**

(57) Hauptanspruch: Biosignal-Elektrodenanordnung, mit einem Substrat (11) aus flexiblem, elektrisch isolierendem Material und einer auf das Substrat aufgebrachten Schicht eines elektrisch leitenden Materials, welche auf dem Substrat (11) mindestens einen Elektrodensensor (14, 16) sowie eine mit diesem Elektrodensensor (14, 16) unmittelbar verbundene elektrische Zuleitung (15, 16) bildet, dadurch gekennzeichnet, dass das Substrat (11) auf seiner den Sensor (14, 16) tragenden Seite im Bereich des Sensors (14, 16) eine Erhebung aufweist, derart, dass der sensortragende Substratbereich gegenüber angrenzenden Substratbereichen übersteht.



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Biosignal-Elektrodenanordnung, sowie eine Kombination einer Mehrzahl solcher Elektrodenanordnungen.

[0002] Die äußerste Hautschicht, die Hornschicht, besteht aus toten Zellen. Sie ist vergleichsweise nichtleitend und stellt eine hohe Impedanz für die Übertragung bioelektrischer Signale dar.

[0003] Die Hornschicht läßt aufgrund ihrer dielektrischen Eigenschaften und ihrer Dünne die kapazitive Kopplung zwischen einer auf die Hautoberfläche aufgesetzten Elektrode und dem darunterliegenden leitfähigen Gewebe zu. Einigen Ionen gelingt es, die Hornschicht zu durchqueren; der Fluß dieses Ionenstroms kann elektrisch durch einen großen, die Kapazität der Haut nebenschließenden Widerstand dargestellt werden. Wenn die Elektrode-Haut-Impedanz groß gegenüber der Eingangsimpedanz des Verstärkers ist, tritt eine Dämpfung des Biosignals ein. Das Vorhandensein einer Reaktanzkomponente in der Elektrode-Haut-Impedanz kann zusätzlich eine Filterung und damit eine Störung des Signals hervorrufen.

[0004] Eine weitere Problemquelle ist die elektrische Feldkopplung bei 50/60 Hz zwischen benachbarten Hauptstromleitungen und den Überwachungskabeln des Patienten. An dieser Störung ist eine Fehlanpassung der Elektrode-Haut-Impedanz schuld, die am Verstärkereingang zu einem differentiellen Störsignal führt.

[0005] Eine Veränderlichkeit der Ionenkonzentration über die Epidermis hinweg verursacht eine Potentialdifferenz. Dieses Potential hat einen typischen Wert von 30 mV, wobei die Hautoberfläche gegenüber dem Körperinneren normalerweise negativ ist. Das Potential variiert von Stelle zu Stelle, von Patient zu Patient, und hängt von der Zusammensetzung des verwendeten Gels in Verbindung mit dem Elektroden- und Hautzustand ab. Geringe Unterschiede bei den Elektrodenmaterialien und den hautseitigen Parametern bewirken, daß die Elektrode-Haut-Potentiale nicht angepaßt bzw. fehlangepaßt sind. Die Differenz zwischen den Potentialen wird zusammen mit den gewünschten Biosignalen verstärkt. Größenschwankungen der Potentiale und deren Differenz können eine unerwünschte Frequenzkomponente in das gewünschte Signal hereinbringen, die eine genaue Diagnose schwierig macht. Die Abhängigkeit des Elektrode-Haut-Potentials von der Dicke der Epidermisschicht ist bei vielen Anwendungen zur Biosignalaufzeichnung von Bedeutung. Wenn diese Dicke verändert wird, indem die Haut gestreckt oder auf sie gedrückt wird, kann sich das Potential bis zu 10 mV ändern. Dies ist die Hauptursache des Bewegungsartefakts (Schwankungen im Grundlinienverlauf bei Bewegungen des Patienten) und eine Funktion des Grads der Hautdeformation.

[0006] Bei vielen geläufigen Elektroden sind elektrolytische Gele vorgesehen, die dazu dienen, eine optimalen elektrischen Kontakt zwischen dem Elektrodensensor und der Haut des Patienten sicherzustellen, und die ebenfalls dazu dienen, die hohe epidermale Impedanz zu verringern.

[0007] Die Verwendung elektrolytischer Gele verringert nicht nur die Hautimpedanz und vermeidet so die damit verbundenen Probleme, sondern ist auch als die Höhe des Bewegungsartefakts vermindernd beobachtet worden.

[0008] Die potentiellen Nachteile bei der Verwendung mit Gel versehener Elektroden liegen im Gebrauch des elektrolytischen Gels, der die externe Zugabe solch eines Gels während der Applikation erfordert. Gewöhnlich ist das Gel in einer Tube abgepackt, auf die zur Abgabe eines bestimmten Quantums des Gels gedrückt werden muß. Manchmal ist eine abgeteilte Menge des Gels getrennt von derjenigen der Elektrode in einem hermetisch abgedichteten Behälter abgepackt. Im ersteren Fall stellt die Notwendigkeit, während der Applikation für externes Gel zu sorgen, eine eindeutige Unannehmlichkeit dar, besonders in heimischer Umgebung unter Notfallbedingungen. Nach dem Gebrauch müssen die Elektrode (falls sie wiederverwendbar ist) und die Applikationsstelle gereinigt werden.

[0009] Im letzteren Fall wird das Gel, sobald die Verpackung den atmosphärischen Verhältnissen geöffnet ist, schnell austrocknen. Selbst wenn sie geeignet verpackt ist, wird die mit Gel versehene Elektrode eine relativ kurze Lagerbeständigkeit haben. Für heimische Überwachungsanwendungen beispielsweise muß ein ausreichender Vorrat solcher vorab mit Gel versehener Wegwerfpackkungen bereitgestellt und periodisch erneuert werden.

[0010] Eine einfache Methode, das obige Problem beispielsweise in der heimischen Überwachungsumgebung zu vermeiden, ist, eine oder mehrere, z. B. an einer Gliedmaße des Patienten mittels elastischer Bänder angebrachte trockene Metallplattenelektroden zu verwenden. Obwohl kein Gel verwendet wird, wird die Anhäufung von Schweiß unter der metallischen Platte die von der "trockenen" Elektrode bedeckte Haut eventuell anfeuchten. Die Anfangsimpedanz ist jedoch viel höher als diejenige für eine mit Gel versehene Elektrode und die Impedanz nimmt vergleichsweise langsam mit der Zeit ab. Dies muß jedoch kein bedeutsames Problem sein, da heute Verstärker mit ausreichend hohen Eingangsimpedanzen und Gleichtaktunterdrückungsverhältnissen existieren, um mit derart großen Elektrode-Haut-Impedanzen zurecht zu kommen.

[0011] Die Vorteile solcher elektrolytfreier Elektroden sind zahlreich. Die Elektroden können schnell und leicht an einer Gliedmaße des Patienten angebracht werden, da sie vor oder nach der Elektrodenanbringung keine Haut- oder Elektrodenaufbereitung erfordern. Die Elektroden sind wiederverwendbar, werfen keine Lagerungsprobleme auf und die Korrosion der Metallplatte ist gering. Derartige Elektroden haben sich in der Vergangenheit als optimal beispielsweise für die billige, schnelle, großangelegte Aufnahme bzw. Erfassung von Elektrokardiogrammen erwiesen.

[0012] Trockene Metallplattenelektroden sind jedoch empfindlich für 50/60 Hz-Störprobleme aufgrund der Fehlanpassung ihrer hohen Elektrode-Haut-Impedanzen. An behaarten Versuchspersonen sind sie aufgrund des schlechten elektrischen Kontakts nicht sehr leistungsfähig. Auch wenn sie an einem Teil des Körpers festgeschnallt wird, neigt eine starre Metallplattenelektrode dazu, Bewegungsartefakte zu erzeugen, wenn die darunterliegende "trockene" Haut gestreckt oder bewegt wird oder wenn auf die Elektrode gedrückt wird. Die relativ starre Plattenelektrode ist nur als Elektrode für Gießmaßen geeignet, da sie an beispielsweise einer Brust eines Patienten nicht auf einfache Weise befestigt werden kann und nicht in der Lage ist, sich an die Körperkonturen anzupassen.

Stand der Technik

[0013] Eine Biosignal-Elektrode, bei welcher auf in einen Metallträger eingelassenen Isolierschichten jeweils Elektrodensensoren angebracht sind, ist aus DE 25 55 281 A1 bekannt. Die isolierenden Schichten sind hierbei flach ausgebildet, während die Elektrodensensoren über die isolierenden Schichten sich erheben. Die Oberfläche der Elektrodensensoren kann ähnlich einer Reibe oder dergleichen aufgerauht sein.

[0014] Eine weitere Biosignal-Elektrode ist aus EP 0 284 943 A1 bekannt. Bei dieser Elektrode dient als Substrat ein Stoffstück, auf dem mittels elektrisch leitfähiger Tinte Sensoren und elektrische Zuleitungen aufgedruckt oder aufimprägniert sind. Zur Herabsetzung der Impedanz zwischen Elektrode und Haut sind die Sensoren mit einer Schicht eines elektrolytischen Gels überzogen.

Aufgabenstellung

[0015] Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, die vorstehend erläuterten Probleme zu überwinden.

[0016] Ausgehend von der aus DE 25 55 281 A1 bekannten Biosignal-Elektrodenanordnung mit einem Substrat aus flexiblem, elektrisch isolierenden Material und einer auf das Substrat aufgebrachten Schicht eines elektrisch leitenden Materials, welche auf dem Substrat mindestens einen Elektrodensensor sowie eine mit diesem Elektrodensensor unmittelbar verbundene elektrische Zuleitung bildet, wird die vorstehende Aufgabe dadurch gelöst, daß das Substrat auf seiner den Sensor tragenden Seite im Bereich des Sensors eine Erhebung aufweist, derart, daß der sensortragende Substratbereich gegenüber angrenzenden Substratbereichen übersteht (Anspruch 1).

[0017] Die Erfindung betrifft ferner eine Kombination einer Mehrzahl von Elektrodenanordnungen (Anspruch 10).

[0018] Vorzugsweise ist die Oberfläche des Sensorelements rauh, texturiert, geriffelt, punktuell durchbrochen oder dergleichen, wobei nachfolgend all dies durch den Begriff "rauh" erfaßt ist.

[0019] Die erfindungsgemäße Biosignal-Elektrodenanordnung bzw. -vorrichtung kann durch verschiedene bekannte Verfahren, einschließlich (Hoch-)Prägen, Tiefprägen oder Hydroform-Prägen, hergestellt werden. Bei den Präge- oder Tiefprägeverfahren werden zur Formung des Materials Garnituren zusammenpassender männlicher und weiblicher Stempel verwendet. Da es die Vorsprünge des männlichen Stempels sind, die den Anfangsdruck auf das nicht abgestützte Substrat aufbringen, führen sie zum Auftreten ungleicher Belastungen im Substrat, welche die Formgestalt verzerren können. Bei thermischen Formgebungsverfahren kann man auf Probleme der thermischen Ausdehnung stoßen und die Bearbeitungstemperatur kann Schäden an den Farbauftragungssystemen verursachen. Demgemäß ist das bevorzugte Herstellungsverfahren dasjenige des Hydroform-Prägens.

[0020] Beim Hydroform-Prägen ist eine Hälfte der herkömmlichen Stempelgarnitur beseitigt und durch eine hydraulische Flüssigkeitszellenanordnung mit einer Front aus einem Urethan-Diaphragma ersetzt. Daher wird beim Hydroform-Prägen ein einseitiges Werkzeug verwendet, wobei die Flüssigkeitszellenanordnung als der aktiv drückende "Gegenstempel" dient. Beim Hydroform-Prägen werden hydrostatisch nivellierte Haltekräfte auf den gesamten Bereich der Stempeloberfläche und das Substrat aufgebracht, bevor die Verformung in den Hohlraum eintritt. Das Substrat kann daher in den Hohlraum streckgeformt werden, anstatt sich um die Vorsprünge des männlichen Stempels zu sammeln und in das weibliche Werkzeug mit nachfolgender Beschädigung des Substrats gedrängt oder gepreßt zu werden. Ein Gegenstempel in Form eines elastomeren Diaphragmas beschädigt das polymere Substrat nicht.

[0021] Ein weiterer Vorteil des Hydroform-Prägens ist der, daß das einseitige Werkzeug direkt nach Bildvorlagen bzw. Photo-Druckvorlagen geschaffen wer-

den kann und somit die genaue Erfassung der Präge-Vorlage am Werkzeug zuläßt. Das einseitige Werkzeug erlaubt es auch, das Substrat mittels Stiften genau zur Stempelplatte auszurichten.

[0022] Das Hydroform-Prägen ermöglicht viele einzigartige Prägeanwendungen, die durch herkömmliche Verfahren nicht zustande gebracht werden können, wie die Bildung spitzer Krümmungen, das Tiefziehen von Formen und die Schaffung negativer oder Null gleichender Verjüngungswuinkel ("draft angles") am geformten Teil.

[0023] Um die Rauheit in der Oberfläche des Sensorelements zu schaffen, müssen das Substrat und die leitfähige Schicht geeignet weich bzw. formbar sein. Ferner sollte der thermische Ausdehnungskoeffizient der leitfähigen Schicht an denjenigen des flexiblen Substrats angepaßt sein. Die Flexibilität des Materials sollte so sein, daß Rißbildung, Absplitterung etc. minimiert sind.

[0024] Die leitende Schicht kann mittels elektrisch leitender Tinte vorgesehen werden, die zusätzlich die Eigenschaft des "Selbstschutzes" gegen Korrosion sowie bleibender Größe auf der Oberfläche hat.

[0025] Ein geeignetes, z. B. mit Silber- und Silberchlorid-Teilchen versetztes thermoplastisches Material kann für die leitende Schicht verwendet werden. Die geeignete Wahl der Teilchengröße, des thermoplastischen Bindemittels, der Ablagerungs- sowie der Aushärtparameter führt zu einer optimalen, einen guten elektrischen Kontakt mit der Haut sicherstellenden leitenden Schicht.

[0026] Modellierte Oberflächen-"Riffelungen" oder durchbrochene "Punkte" im Sensor optimieren den Kontakt zwischen dem Sensor und der Haut des Patienten weiter. Aufgrund der Reibkräfte minimieren die Riffelungen oder Punkte die Bewegung der Elektrode relativ zur Haut und stellen somit eine stabilere Biosignal-Aufzeichnung sicher. Die Riffelungen oder Punkte erhöhen die Kontaktfläche und durchdringen dann, wenn sie gegen die Haut gedrückt werden, die Epidermisschicht in ausreichendem Maße, um die Schwankungen des Elektrode-Haut-Potentials (Bewegungsartefakt) ohne Traumatisierung der Haut signifikant zu vermindern.

[0027] Das die Zuleitung umgebende Substrat kann ausgeschnitten oder anderweitig entfernt werden, um einen Substratfinger freizulassen, auf welchem die Zuleitung liegt. Ein solcher Finger ermöglicht eine Relativbewegung des Sensors und nimmt so atmungsbedingte oder von einer Bewegung des Patienten etc. hervorgerufene Änderungen der Abmessungen und der Form des überwachten Körpersegments auf.

[0028] Mehrfache Elektrodenvorrichtungen, hinfort "Off-Shoot"-Elektroden genannt, können mit einem gemeinsamen Elektrodengeschirr verbunden werden. Das Geschirr kann mit mehreren weiblichen bzw. Mutter-Verbindern ausgebidet sein, die in mit einer leitenden Schicht überzogenen Bereichen des Geschirrsubstrats durch Hydroform-Prägen herstellbar sind. Die Off-Shoot-Elektroden können dann vermittels ebenfalls durch Hydroform-Prägen hergestellter männlicher bzw. Vater-Verbinder mit entsprechenden der Mutter-Verbinder am Geschirr verbunden werden. Die leitende Schicht, die auf beispielsweise der Vorderseite der Off-Shoot-Elektrode die Anschlußleitung bildet, ist über ein Durchgangsloch mit der Rückseite des Substrats galvanisch verbunden, um die Verbindung mit dem Elektrodensensor herzustellen. Diese Verbindungsmethode ermöglicht es der Off-Shoot-Elektrode, um den Verbinder zu schwenken, was der Elektrodenvorrichtung die Möglicheit gibt, sich an anatomische Abweichungen zwischen Menschen anzupassen. Mehrere an jedem Ende Vater- und Mutter-Verbinder aufweisende Teilstücke können in Reihe verbunden werden, um gelenkig bewegliche Off-Shoot-Elektroden herzustellen, die mit einem hohen Grad an Manövrierbarkeit ausgestattet sind. Ein guter elektrischer Kontakt kann sichergestellt werden, indem: (i) für einen festen Sitz des männlichen mit dem weiblichen Verbinders gesorgt wird; (ii) die Verbindungsflächen des männlichen und weiblichen Verbinders während des Formgebungsvorgangs aufgerauht werden; und (iii) leitende Schichten an den Verbindungsstellen abgelagert werden, welche aufgrund z.B. der Teilchengröße des Füllmittels rauhe Oberflächen aufweisen.

[0029] Die leitfähige Schicht kann gedruckt oder anderweitig auf dem Substrat abgelagert werden, wie für eine gegebene Anwendung erforderlich. Wo eine Vielzahl Sensoren vorhanden ist, können die Sensoren durch ein Band aus beispielsweise geeignetem Schaum hinterlegt bzw. unterstützt werden, um (i) die Sensorelemente in ihren korrekten Relativpositionen zu halten, wenn das umgebende Substrat entfernt wird, (ii) die Elektrodenvorrichtung handhabbarer zu machen und ein Leitungsdurcheinander zu vermeiden, (iii) bei der gleichmäßigen Verteilung jeden aufgebrachten Drucks über die Elektroden zu helfen und (iv) auf diese Weise beizutragen, das Bewegungsartefakt zu minimieren. Die unterstützende Schicht sollte vorzugsweise leicht, flexibel und streckbar sein, um sicherzustellen, daß das Geschirr komfortabel ist, daß es sich leicht an die Körperkonturen anpassen kann und daß es Änderungen der Abmessungen des Körpersegments aufgrund Atmung oder einer Bewegung des Patienten aufnehmen kann.

[0030] Die erfindungsgemäße Elektrodenvorrichtung kann bei solchen Anwendungen, die lediglich die kurzzeitige, "diagnostische" Beobachtung des (der) erfaßten Biosignals (Biosignale) erfordern, von

der Versuchsperson oder dem Patienten manuell an den zu untersuchenden Teil des Körpers und ohne die Notwendigkeit einer Gelschicht angelegt werden. Für Langzeitüberwachungsanwendungen kann ein eine Mehrzahl von Elektrodensensorelementen umfassendes Elektrodengeschirr vermittels elastischer Riemen, Klebebands, Saugnäpfen etc. und wiederum ohne die Notwendigkeit einer Gelschicht am erforderlichen Körperteil in Stellung gehalten werden.

[0031] In der Form eines Geschirrs kann die erfindungsgemäße Elektrodenvorrichtung für bestimmte biomedizinische Anwendungen mit Gel versehen sein, vorzugsweise mittels Hydrogel-Pads. "Feste", leitende, klebende Hydrogel-Pads können auf den profilierten, gedruckten Sensoren ausgelegt werden, was zu einem einfachen, leicht herzustellenden Elektrodenaufbau führt. Die Verwendung eines solchen Hydrogels befreit von der Notwendigkeit eines gelrückhaltenden Rings, eines mit Gel getränkten Schwamms und einer Dichtkappe, welche bei herkömmlichen "Naß"-Gel Elektroden verwendet werden.

[0032] Die Verwendung eines klebenden Hydrogels an der erfindungsgemäßen Elektrodenvorrichtung ist bei Anwendungen vorteilhaft, bei denen beispielsweise eine große Zahl von Elektroden am Körper angebracht werden muß. Die Vermessung der Herztätigkeit an der Körperoberfläche ist eine solche Anwendung. Die Anzahl und Verteilung der Elektroden ist derart, daß es schwierig wäre, trockene Elektroden manuell oder mittels Riemen ausreichend gut zu halten, um einen guten elektrischen Kontakt sicherzustellen.

[0033] Die aufgerauhte Oberfläche des Elektrodensensorelements stellt einen beständigen elektrischen Kontakt zwischen dem Sensor und dem Gel-Pad sicher, ebenso wie sie die Kontaktfläche erhöht und damit die Sensor-Gel-Schnittstellenimpedanz verringert. Derjenige Teil der Elektrodenvorrichtung, auf dem das Elektrodensensorelement vorgesehen ist, kann während des Prägeverfahrens in solcher Weise mit einer Kontur versehen werden, daß er eine Vertiefung um das Sensorelement bildet, welche von einer Lippe umgeben ist und mit Gel beladen werden kann. Die Vertiefung würde dem Gel, während es in einem flüssigen Zustand ist, die Möglichkeit geben, auf den profilierten Sensor zu fließen und in Situ zu trocknen. Nach der Einbringung des Gels in die Vertiefung kann ein entfernbarer Abdeckstreifen so angebracht werden, daß er vor dem Gebrauch die Gesamtheit des Gels bewahrt. Die erfindungsgemäße Elektrodenvorrichtung ermöglicht es, wenn sie in Form eines Geschirrs vorliegt, eine Vielzahl von Sensorelementen, optimal an die Körperkonturen anzupassen.

Ausführungsbeispiel

[0034] Im folgenden werden bevorzugte, lediglich beispielhafte Ausführungsformen der Erfindung anhand der beigefügten Zeichnungen näher erläutert. Es stellen dar:

[0035] **Fig.** 1 eine Perspektivansicht einer ersten Ausführungform einer erfindungsgemäßen Biosignal-Elektrode;

[0036] **Fig.** 2 eine Querschnittsansicht einer zweiten Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Biosignal-Elektrode;

[0037] **Fig.** 3 eine Querschnittsansicht einer dritten Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Biosignal-Elektrode;

[0038] **Fig.** 4 eine Perspektivansicht einer vierten Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Biosignal-Elektrode;

[0039] **Fig.** 5 eine Querschnittsansicht einer fünften Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Biosignal-Elektrode; und

[0040] **Fig.** 6 eine Querschnittsansicht einer sechsten Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Biosignal-Elektrode.

[0041] Wenn man nun die Zeichnungen betrachtet, und insbesondere die **Fig.** 1, so ist dort eine erste Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Elektrodenvorrichtung **10** dargestellt, welche ein Substrat **11** mit einer Vorderseite **12** und einer Rückseite **13** umfaßt. Auf der Vorderseite **12** ist ein Elektrodensensor **14** sowie eine zugehörige Zuleitung **15** abgelagert. Auf der Vorderseite **12** oder der Rückseite **13** können, falls erwünscht, zusätzliche Sensoren **16** und jeweils zugehörige Zuleitungen **17** ebenfalls abgelagert sein. Jede der Zuleitungen **15**, **17** endet in einem entsprechenden Anschlußende **18**. Die Sensoren **14**, **16**, die Zuleitungen **15**, **17** und die Anschlußenden **18** können mittels wohlbekannter Verfahren, einschließlich Siebdrucken einer geeigneten, elektrisch leitenden Tinte, abgelagert werden. Eine dielektrische Schicht **19** ist über den Zuleitungen **15**, **17** abgelagert, um diese gegenüber einem Patienten zu isolieren, an welchem die Vorrichtung **10** eingesetzt wird. Es ist zu bemerken, daß die Sensoren **14**, **16** und die Anschlußenden **18** freiliegend bleiben können. Diejenigen Teile des Substrats **11**, auf dem die Sensoren **14**, **16** vorgesehen sind, heben sich gegenüber dem Rest des Substrats **11** ab. Um ein solches Relief zu schaffen, kann das Substrat bekannten Verfahren, wie Profilieren, Prägen, Verformen, Modellieren oder Gießen unterworfen werden. Ein bevorzugtes Verfahren ist dasjenige des Hydroform-Prägens, wie es in der vorliegenden Beschreibung bereits früher be-

schrieben ist.

[0042] In **Fig.** 2 der Zeichnungen ist eine zweite Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Elektrodenvorrichtung **100** gezeigt, welche der Elektrodenvorrichtung **10** bis auf das folgende im wesentlichen ähnlich ist. Derjenige Teil **111** des Substrats **11**, der erhaben ist, ist geriffelt oder mit Vertiefungen versehen; folglich sind die Elektrodensensoren **14**, **16** bei **114** ebenfalls geriffelt oder mit Vertiefungen versehen, was zu einer rauhen oder texturierten Oberfläche der Elektrodensensoren **14**, **16** führt.

[0043] In **Fig.** 3 der Zeichnungen ist eine dritte Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Elektrodenvorrichtung **200** gezeigt, welche der Elektrodenvorrichtung **10** bis auf das folgende im wesentlichen ähnlich ist. Derjenige Teil **211** des Substrats **11**, der erhaben ist, ist mit einer Mehrzahl relativ kleiner Öffnungen **212** durchbrochen, welche zu einer Mehrzahl feiner Punkte **213** auf den Elektrodensensoren **14**, **16** führen.

[0044] Die Verwendung von Schichten eines dünnen, flexiblen Substrats **11** und einer dielektrischen Schicht **19** führt zu einer insgesamt flexiblen erfindungsgemäßen Elektrodenvorrichtung, die sich an die Körperkonturen anpassen kann. Das Vorstehen des Elektrodensensors **14**, **16** optimiert den Kontakt zwischen den Elektrodensensoren **14**, **16** und der Haut der Versuchsperson weiter, wenn die Vorrichtung **10** an der Haut angebracht ist. Die erhabenen Elektrodensensoren **14**, **16** sorgen für die zusätliche vorteilhafte Eigenschaft, daß im Gebrauch der erfindungsgemäßen Vorrichtung die Auswirkungen von Änderungen des Drucks auf dieselbe absorbiert werden, und tragen so dazu bei, die Bewegungsartefakte zu minimieren, welche allgemein ein Hauptproblem bei trockenen Elektrodenanordnungen sind.

[0045] In **Fig.** 4 der Zeichnungen ist eine vierte Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Vorrichtung **300** gezeigt, welche der Vorrichtung **10** der **Fig.** 1 der Zeichnungen im wesentlichen ähnlich ist und außer den folgenden diejenigen zusätzlichen Merkmale aufweisen kann, wie sie mit Bezug auf die Vorrichtungen **100** und **200** beschrieben wurden.

[0046] Derjenige Teil des Substrats **311**, der die Zuleitungen **17** umgibt, kann ausgeschnitten oder anderweitig entfernt werden, um Finger **320**, **321**, **322** des Substrats freizulassen, auf welchen die Zuleitungen **17** gelegen sind. Die Vorsehung der Finger **320**, **321**, **322** ermöglicht eine Bewegung der Sensorelemente **14**, **16** relativ zu den Anschlußenden **18** und trägt somit einer Bewegung der Versuchsperson aufgrund beispielsweise Atmens etc. Rechnung.

[0047] Die Sensoren **14**, **16** und die zugehörigen Leitungen **15** können mit den für eine gegebene Anwendung erforderlichen relativen Abständen und Orientierungen auf das Substrat **11** gedruckt oder anderweitig darauf abgelagert werden. Wo es möglich ist, können die Sensoren **14**, **16** durch ein Band **319** aus beispielsweise geeignetem Schaum unterlegt werden, um (i) die Sensoren **14**, **16** in ihren korrekten Relativpositionen zu halten, wenn das umgebende Substrat **11** entfernt wird, (ii) die Elektrodenvorrichtung **300** handhabbarer zu machen und ein Zuleitungsdurcheinander zu vermeiden, (iii) bei der gleichmäßigen Verteilung jeglichen aufgebrachten Drucks über die Sensoren **14**, **16** zu helfen und (iv) auf diese Weise beizutragen, Bewegungsartefakte zu minimieren. Das Band **319** sollte vorzugsweise leicht, flexibel und streckbar sein, um den Komfort und die Anpassung an die Körperkonturen sicherzustellen und um die akkomodierende Aufnahme atmungsbedingter oder von einer Bewegung des Patienten hervorgerufener, Änderungen der Abmessungen des Körpersegments zu ermöglichen.

[0048] In **Fig.** 5 der Zeichnungen, die eine "Off-Shoot"-Elektrode betrifft, ist eine fünfte Ausführungsform **400** einer erfindungsgemäßen Elektrodenvorrichtung gezeigt, welche der Vorrichtung **10** der **Fig.** 1 der Zeichnungen bis auf das folgende im wesentlichen ähnlich ist. Zuerst umfaßt sie nur einen einzelnen Sensor **14** und eine einzelne Zuleitung **15**. Zweitens befindet sich die Zuleitung **15** nicht an der Vorderseite **12**, anstatt dessen ist sie auf der Rückseite **13** abgelagert. Die Zuleitung **15** steht mit dem Sensor **14** unter Berücksichtigung der Vorsehung eines Lochs 301 im Substrat **11** in elektrischem Kontakt, welches es der elektrisch leitenden Tinte ermöglicht, durch das Loch **301**. zu fließen und dadurch für die elektrische Verbindung zwischen dem Sensor **14** und der Zuleitung **15** zu sorgen. Ferner ist dasjenige Ende des Substrats **11**, das von dem Ende mit dem Sensor **14** darauf entfernt ist, zur Bereitstellung eines männlichen oder Vater-Verbinders **302** U-förmig in eine Richtung ausgebildet, die derjenigen Richtung entgegengesetzt ist, in welcher der Sensor **14** auf dem Substrat **11** abgelagert ist. Die Rückseite **13** des Substrats **11** mit dem männlichen Verbinder **302** daran weist auch eine Fortsetzung der Leitung **15** auf.

[0049] Ein Geschirr **310** ist vorgesehen, welches im wesentlichen ein Substrat **311** umfaßt, das ebenfalls eine Vorderseite **312** und eine Rückseite **313** aufweist. Das Geschirr weist eine Mehrzahl von Figurationen in Gestalt weiblicher oder Mutter-Verbinder **303** auf, welche mit entsprechenden männlichen Verbindern **302** in Eingriff bringbar sind.

[0050] Die Vorderseite **312** des Geschirrs **310** weist eine Leitung **315** auf, die in ähnlicher Weise wie die Zuleitung **15** darauf abgelagert ist. Die Leitung **315** erstreckt sich in den weiblichen Verbinder **303**, so daß dann, wenn die Verbinder **302** und **303**, wie in **Fig.** 5 gezeigt, gekuppelt sind, eine elektrische Ver-

bindung zwischen den Leitungen **15** und **315** besteht. Die Leitung **315** kann in ähnlicher Weise wie das Anschlußende **18** am Geschirr **310** enden. Es ist dem Beachtung zu schenken, daß das Geschirr **310** eine Mehrzahl elektrisch voneinander isolierter Leitungen **15** aufweisen wird, um die Möglichkeit zu schaffen, eine Mehrzahl von Off-Shoot-Elektrodenvorrichtungen an das Geschirr anzuschließen, so daß das Geschirr **310** nicht nur ein Mittel bereitstellt, um eine Mehrzahl von Elektrodenvorrichtungen am Körper eines Patienten oder einer Versuchsperson anbringen zu können, sondern auch um eine unabhängige elektrische Leitung von jeder Elektrodenvorrichtung vorzusehen, wobei die Enden dieser Leitungen individuell an eine geeignete Überwachungsvorrichtung elektrisch angeschlossen werden können.

[0051] In **Fig.** 6 der Zeichnungen ist eine sechste Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Elektrodenvorrichtung **500** gezeigt, welche bis auf das folgende der in **Fig.** 1 der Zeichnungen gezeigten Vorrichtung im wesentlichen ähnlich ist. Derjenige Teil des Substrats **11**, auf dem der erhabene bzw. vorstehende Sensor **14** vorgesehen ist, ist mit einer Mulde oder Grube **501** versehen, die eine Lippe **503** aufweist und in der das Sensorelement **14** liegt. Nach der Herstellung der Elektrodenvorrichtung wird ein geeignetes elektrolytisches Gel **502** in die Mulde **501** gegossen, das abhängig von der Art des verwendeten Gels bis zu einer viskosen Konsistenz trocknet. An der Mulde **501** oder bevorzugt einer Mehrzahl von Mulden wird dann ein Abdeckstreifen angebracht, der vor dem Gebrauch der Vorrichtung entfernbar ist.

[0052] Die Erfindung ist weder auf noch durch die beschriebenen speziellen Ausführungsformen beschränkt, welche nicht unbeträchtliche Abwandlungen erfahren können, ohne dabei vom Umfang der Erfindung abzuweichen.

Patentansprüche

1. Biosignal-Elektrodenanordnung, mit einem Substrat (**11**) aus flexiblem, elektrisch isolierendem Material und einer auf das Substrat aufgebrachten Schicht eines elektrisch leitenden Materials, welche auf dem Substrat (**11**) mindestens einen Elektrodensensor (**14**, **16**) sowie eine mit diesem Elektrodensensor (**14**, **16**) unmittelbar verbundene elektrische Zuleitung (**15**, **16**) bildet, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Substrat (**11**) auf seiner den Sensor (**14**, **16**) tragenden Seite im Bereich des Sensors (**14**, **16**) eine Erhebung aufweist, derart, dass der sensortragende Substratbereich gegenüber angrenzenden Substratbereichen übersteht.

2. Elektrodenanordnung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Erhebung durch Hydroformen gebildet ist.

3. Elektrodenanordnung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Oberfläche des Sensors (**14**, **16**) aufgerauht (114 oder 213) ist.

4. Elektrodenanordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Zuleitung (**15**) auf der dem Sensor (**14**) abgewandten Seite des Substrats (**11**) gebildet und über eine Öffnung (**301**) im Substrat mit dem Sensor verbunden ist.

5. Elektrodenanordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass der erhabene und den Sensor (**14**) tragende Bereich des Substrats (**11**) zur Bildung einer Mulde (**501**) geringfügig vertieft ist und die Mulde ein elektrolytisches Gel (**502**) enthält.

6. Elektrodenanordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass eine Mehrzahl Sensoren (**14**, **16**) und zugehöriger Zuleitungen (**15**, **17**) auf dem Substrat (**11**) gebildet ist.

7. Elektrodenanordnung nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass Bereiche (**311**) des Substrats (**11**) zwischen den Sensoren (**14**, **16**) und den Zuleitungen (**15**, **17**) entfernt sind, um Substratfinger zu schaffen, die jeweils einen Sensor und dessen zugehörige Zuleitung tragen.

8. Elektrodenanordnung nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass die Sensoren (**14**, **16**) von einem flexiblen und streckbaren Band (**319**) aus isolierendem Material unterlegt sind.

9. Elektrondenanordnung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass ein dem Sensor (**14**) ferner Abschnitt des Substrats (**11**) als eine Komponente (**302**) eines Stecker-Buchse-Verbinders ausgebildet ist, wobei auf dieser Verbinderkomponente (**302**) eine elektrisch leitende Schicht vorgesehen ist, die elektrisch mit der Zuleitung (**15**) verbunden ist.

10. Kombination einer Mehrzahl von Elektrodenanordnungen nach Anspruch 9 mit einem Geschirr (**310**) für die Elektrodenanordnungen, wobei das Geschirr (**310**) ein elektrisch isolierendes Substrat (**311**) mit einer Mehrzahl darauf aufgebrachter elektrischer Leitungen (**315**) aufweist, deren jede in einer Komponente (**303**) eines Stecker-Buchse-Verbinders endet, wobei jede Elektrodenanordnung mit ihrer Verbinderkomponente (**302**) an eine entsprechende komplementäre Verbinderkomponente (**303**) des Geschirrs (**310**) anschließbar ist.

Es folgen 4 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

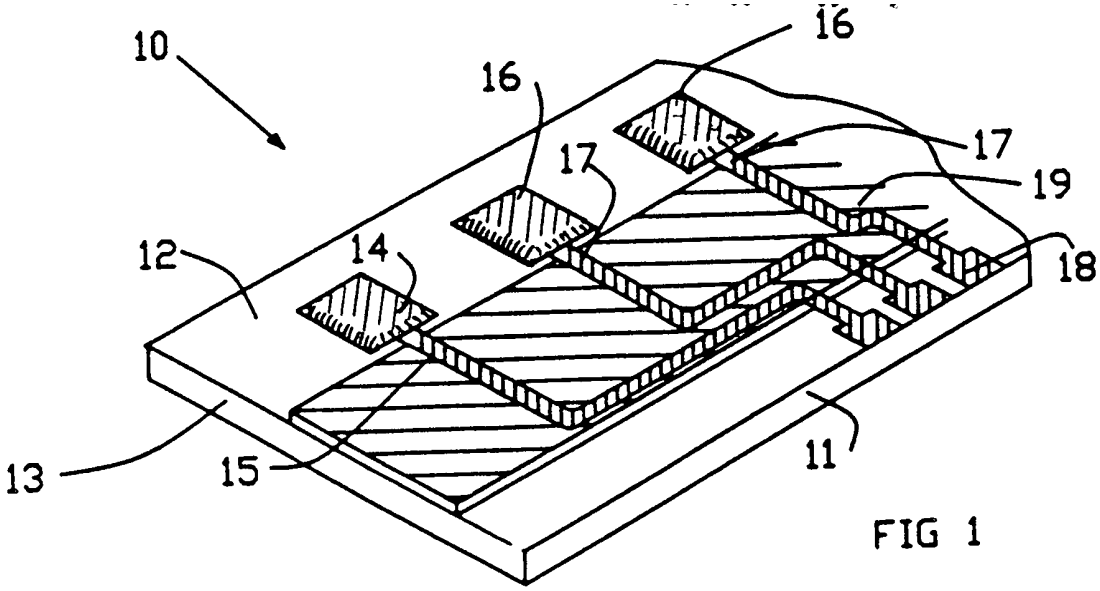


FIG 1

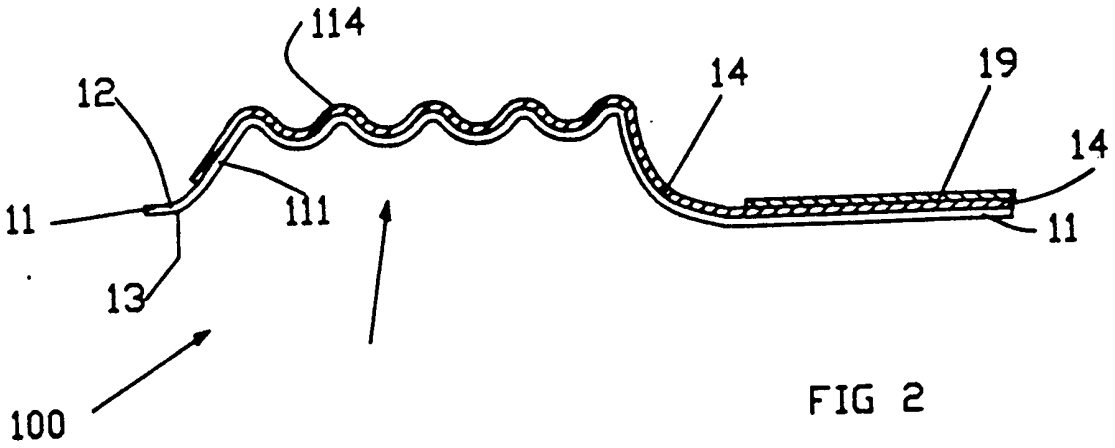


FIG 2

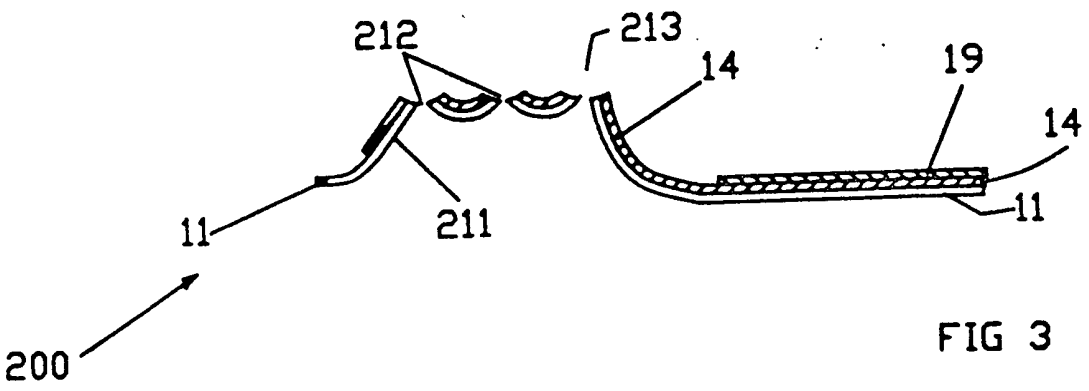


FIG 3

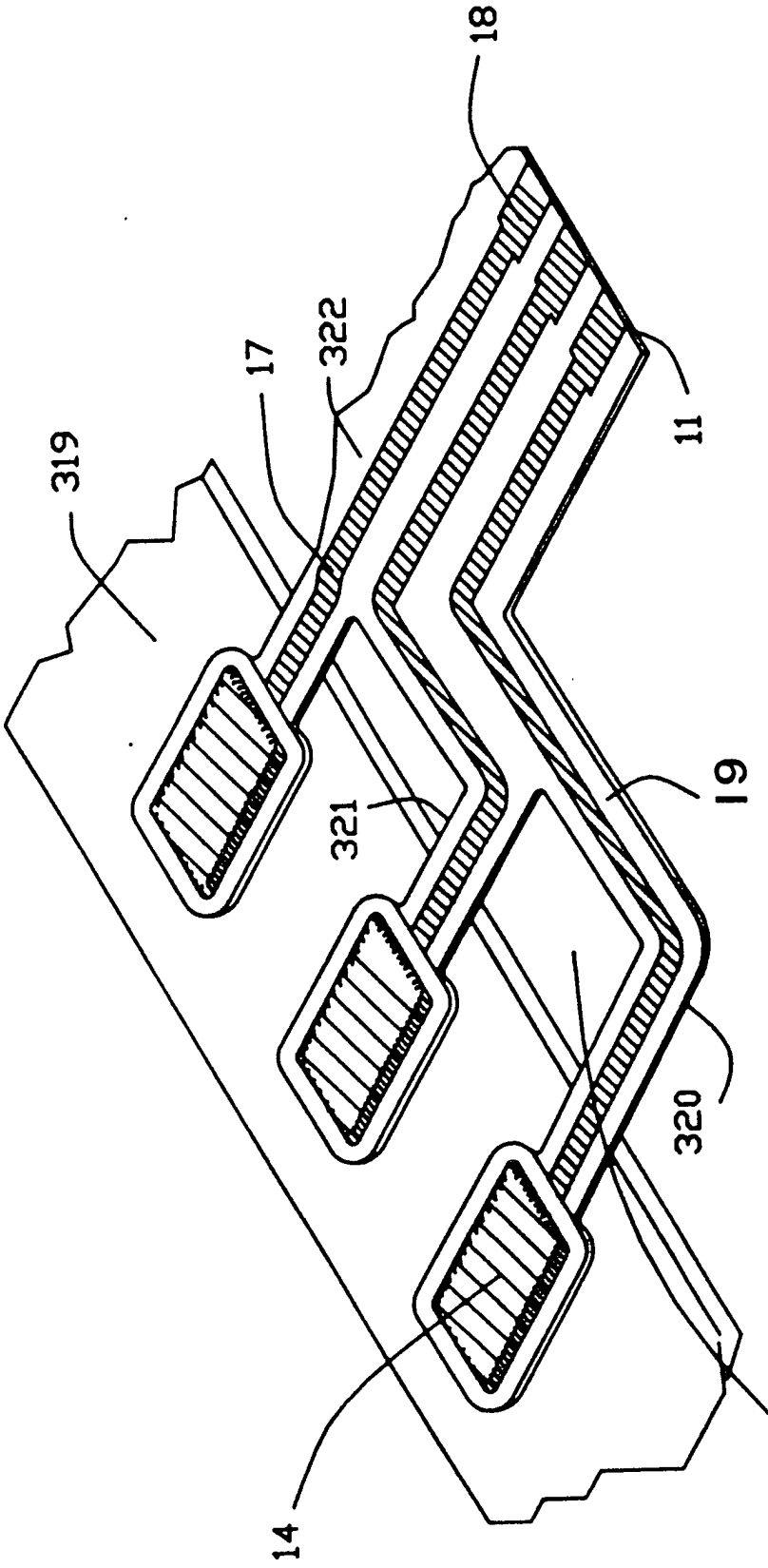


FIG 4

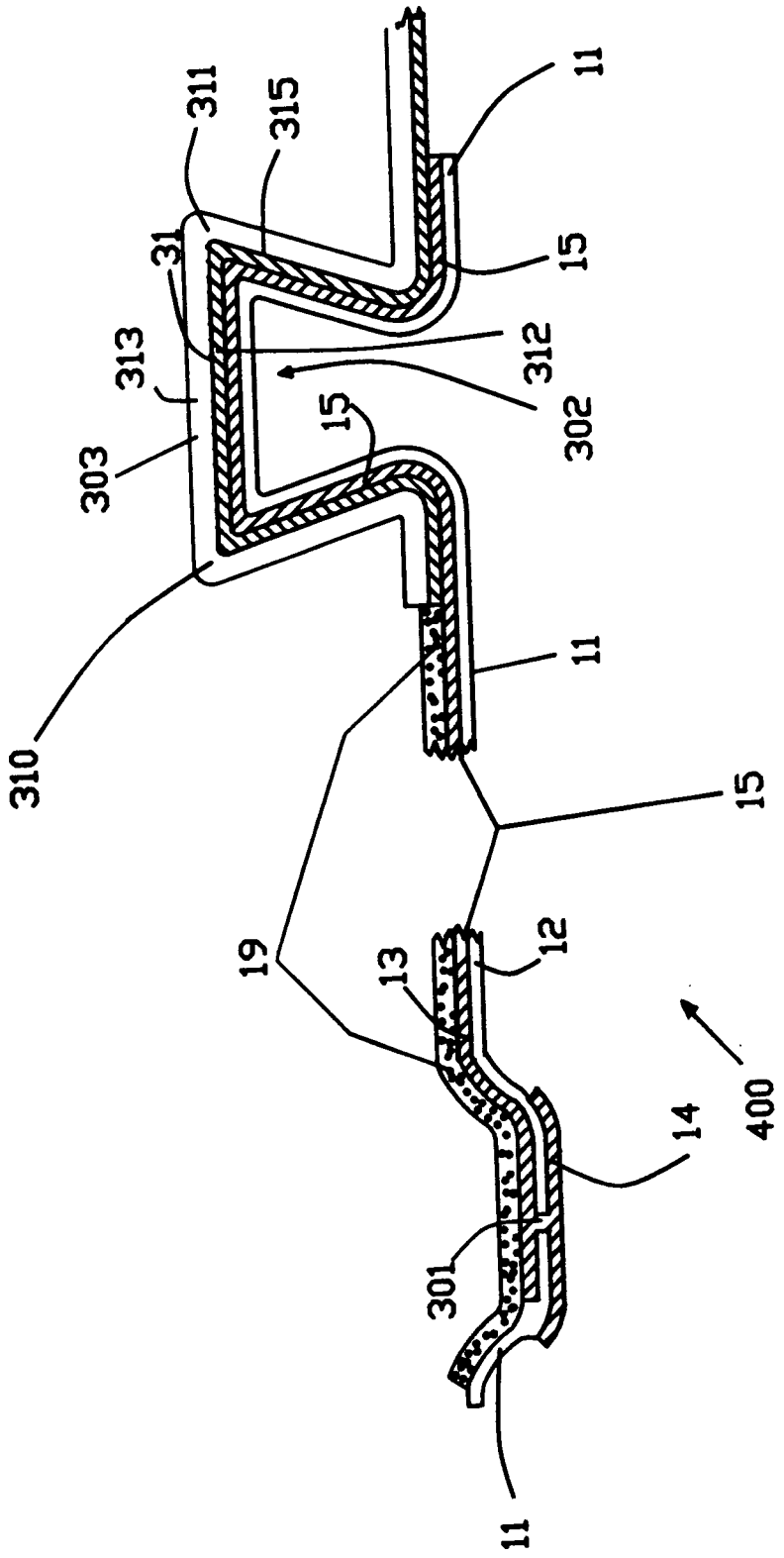


FIG 5

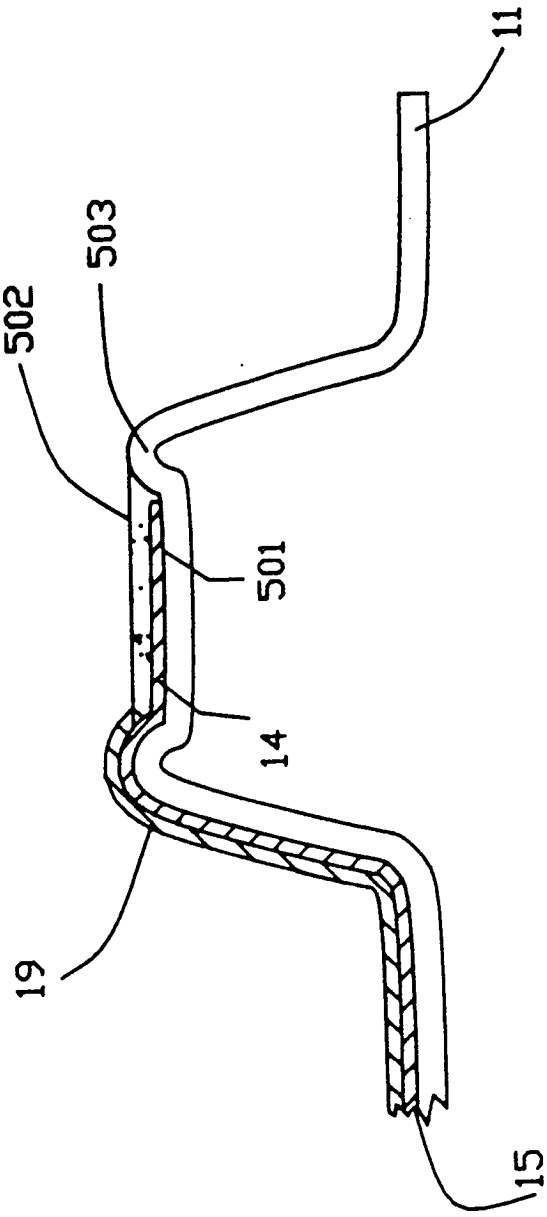


FIG 6