

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 012 540**

51 Int. Cl.:

A61B 5/291 (2011.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.04.2021 PCT/EP2021/060103**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.10.2021 WO21213985**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.04.2021 E 21718605 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.12.2024 EP 4138666**

54 Título: **Un dispositivo de electrodos para electroencefalografía de amplitud integrada**

30 Prioridad:

20.04.2020 EP 20382317

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

09.04.2025

73 Titular/es:

**UNIVERSITAT ROVIRA I VIRGILI (50.00%)
De L'Escorxador S/N
43003 Tarragona, ES y
INSTITUT D'INVESTIGACIÓ SANITÀRIA PERE
VIRGILI (50.00%)**

72 Inventor/es:

**FABREGAT SANJUAN, ALBERT y
PASCUAL RUBIO, VICENÇ**

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 3 012 540 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Un dispositivo de electrodos para electroencefalografía de amplitud integrada

5 Campo técnico

La presente invención está dirigida, en general, al campo de los electrodos médicos. En concreto, la invención se refiere a un dispositivo de electrodos diseñado para registrar la actividad bioeléctrica cerebral superficial durante largos periodos de tiempo de niños ingresados en unidades de cuidados intensivos neonatales (UCIN). El electrodo está particularmente diseñado para usarse en electroencefalografía de amplitud integrada (aEEG), no obstante, también puede usarse para registrar otras pruebas de registro neurofisiológico a largo plazo, tales como la monitorización electroencefalográfica continua (CEEG), entre otras.

15 Antecedentes de la invención

La electroencefalografía de amplitud integrada (aEEG) es una técnica de fácil acceso para monitorizar la función cerebral en lactantes. En su forma más simple, la aEEG es un electroencefalograma monocanal procesado que se filtra, rectifica, amplía con una escala semilogarítmica y comprimido en el tiempo.

Existen varios aspectos técnicos específicos que deben tenerse en cuenta para la aEEG infantil en las UCIN, empezando por el montaje y la colocación de los electrodos, los registros a largo plazo (varios días o semanas), la posición tumbada de los bebés en las UCIN, la frecuente manipulación por parte del personal sanitario, la morfología característica de la cabeza y la fragilidad del cuero cabelludo de los recién nacidos prematuros y a término.

Los electrodos conocidos o comerciales no cumplen los requisitos necesarios para lactantes y presentan artefactos en las lecturas de neuroactividad eléctrica. Para lactantes en situación crítica pone en riesgo decisiones clínicas relevantes.

El problema actual no está bien resuelto, ya que los electrodos de superficie disponibles no tienen el tamaño adecuado para su aplicación en recién nacidos a término y prematuros. También, suelen estar unidos a un alambre largo que los conecta al amplificador de señal bioeléctrica. Este electrodo de alambre largo dificulta el manejo del recién nacido por parte del personal sanitario. De forma adicional, el alambre de electrodo suele estar unido al electrodo lateralmente. En el paciente tumbado, la posición habitual en las UCIN, esta articulación provoca una fuerza de palanca que facilita el desacoplamiento de los electrodos.

Los electrodos de copa superficiales disponibles tienen un orificio a través del cual se sustituye el gel electroconductor para mantener su alta capacidad conductora durante registros a largo plazo. Durante este proceso, se suele utilizar una jeringuilla de punta roma para retirar el gel electroconductor antiguo y aplicar el nuevo. En ese momento, suele ser necesario aplicar presión vertical para batir la capa de gel conductor que pueda haberse secado en los registros a largo plazo. Esta presión puede provocar un contacto involuntario con la superficie del cuero cabelludo, lo que debería evitarse en los recién nacidos debido a su fragilidad y proximidad a las fontanelas. También, su consistencia rígida (electrodos de oro o plata) hace que cuando se fijan con cinta adhesiva, se pueda poner en peligro la indemnización de la piel. Del mismo modo, los electrodos cubren el sitio de registro sin ofrecer la oportunidad de comprobar la piel del recién nacido sin desprender el electrodo.

Los electrodos adhesivos desechables tienen el inconveniente de que no permiten sustituir el gel electroconductor y, por lo tanto, deben reemplazarse periódicamente. Esto implica más manipulación y posibles cambios en las condiciones de registro (colocación, impedancia, etc.), en una situación donde una monitorización constante y sin cortes es un elemento clave.

Los electrodos de aguja subdérmicos que se suelen utilizar en la aEEG para conseguir registros de baja impedancia tienen el inconveniente de producir dolor. El dolor siempre debe evitarse para perfeccionar el confort, pero en la aEEG también tiene el inconveniente de no permitir la valoración precisa de un parámetro tan importante como la latencia de inicio del ciclo sueño-vigilia. De forma adicional, los electrodos subdérmicos tienen los mismos inconvenientes que la mayoría de los electrodos de superficie disponibles: están conectados a un alambre largo al amplificador y se desprenden fácilmente.

Se conocen algunas patentes y solicitudes de patente en este campo.

El documento FR2400370 divulga un dispositivo de electrodos previsto para ser aplicado sobre la piel, con fines electromédicos. El dispositivo de electrodos puede usarse para electroencefalografía, electrocardiografía y electromiografía. El electrodo comprende un cuerpo de plástico con una superficie en forma de anillo que se pega a la piel mediante una cinta adhesiva de doble cara. Un electrodo se dispone en una cavidad que puede rellenarse con una pasta o gel conductor a través de un orificio. El orificio está dispuesto en el eje del cuerpo del electrodo. Al menos un conducto de descarga de la cavidad está previsto para el exceso de pasta o gel, preferentemente en forma de ranura en el cuerpo del electrodo bajo la cinta adhesiva. Este electrodo tiene el inconveniente de que tiene el alambre

largo, lo que dificulta el manejo del niño por parte del personal sanitario. La conexión entre la placa y el alambre es lateral, facilitando el desacoplamiento del electrodo por fuerzas de palanca en el paciente tumbado. Es más, este tipo de dispositivo de electrodos no evita el posible contacto con el cuero cabelludo durante la sustitución del gel electroconductor.

5 El documento US 4657023-A proporciona un electrodo autoadhesivo para su aplicación en la piel de un paciente en el que una porción de la capa conductora de electricidad forma un electrodo que está sustancialmente rodeado por una capa sensible a presión y el resto de la capa conductora está cubierto por un sustrato que también es conductor y suficientemente flexible para permitir que el electrodo se ajuste al contorno del cuerpo. Este electrodo no permite la
10 sustitución del gel conductor sin desmontar el electrodo. Tiene un alambre largo conectado lateralmente que complica el manejo del lactante y facilita el desacoplamiento del electrodo por fuerzas de palanca en el paciente tumbado.

15 El documento US 4029086-A proporciona una disposición de electrodos que permite un contacto eléctrico fiable con la piel de una persona o un animal. La disposición de electrodos comprende, en combinación, un poste central con una brida de base, una almohadilla adhesiva que tiene una abertura central para recibir el poste central, un miembro de gel y un miembro elástico en forma de junta tórica. Una realización alternativa comprende un poste central y una brida de base, una almohadilla adhesiva que tiene una abertura central para recibir el poste central, y una arandela de protección, con una abertura central para recibir el poste central, montado encima de la almohadilla adhesiva. Ambas realizaciones minimizan el efecto de las fuerzas físicas ejercidas sobre el contacto eléctrico. Este electrodo tiene los
20 mismos inconvenientes que el documento US 4657023-A.

25 El documento US 4166457-A divulga un bioelectrodo de estado seco que tiene un receptáculo autosellante para recibir electrolitos y/o fluidos medicinales. El receptáculo está unido en su abertura a un miembro de base flexible similar a una lámina que tiene una abertura común con la abertura del receptáculo, estando la parte inferior del miembro de base adaptada para fijarse a una superficie de piel. Una porción de la superficie de piel queda expuesta al contenido líquido del recipiente a través de la abertura común. Un sitio de inyección se comunica a través de la pared del receptáculo y proporciona un acceso controlado para el llenado. Al finalizar el llenado, el receptáculo se autosella, reteniendo el contenido fluido en su interior para aplicar un tratamiento de iontoforesis u otros procedimientos que
30 requieran usar un gradiente de potencial. Una placa de electrodo se soporta en una superficie interior del receptáculo para suministrar el potencial eléctrico deseado. Este bioelectrodo no tiene una primera parte saliente dispuesta inclinada en un ángulo entre 50-80° con respecto a la superficie de contacto del bioelectrodo (es decir, la superficie del bioelectrodo que entra en contacto con la superficie de piel del paciente).

35 Al menos por estas razones, se necesita un nuevo dispositivo de electrodos que resuelva los problemas de los electrodos actuales.

Descripción de la invención

40 Para este fin, la presente invención propone, de acuerdo con un aspecto, un dispositivo de electrodos para aEEG de acuerdo con la reivindicación 1.

45 Como es conocido en el campo, el dispositivo de electrodos comprende una carcasa fijada sobre un elemento adhesivo para adherir el dispositivo de electrodos a la superficie cutánea de un paciente, en particular el cuero cabelludo; una placa de electrodo colocada en la carcasa a cierta distancia de una superficie de soporte de la carcasa formando un espacio hueco; y una conexión de alambre para el electrodo.

50 La carcasa tiene dos partes salientes, una primera parte saliente y una segunda parte saliente. La primera parte saliente incluye o proporciona un primer orificio. La segunda parte saliente incluye o proporciona un segundo orificio para la introducción de la conexión de alambre, para poder fijar la conexión de alambre, por ejemplo, mediante uno o más puntos de soldadura, a la placa de electrodo. La segunda parte saliente también puede tener la función de permitir el flujo del gel electroconductor desde el espacio hueco entre la placa de electrodo y la piel hacia el exterior de la carcasa para drenar el gel desde la primera parte saliente hacia la segunda. La segunda parte saliente se dispone, "sustancialmente", en el eje de la carcasa. Por lo tanto, la conexión de alambre se mantiene perpendicular o casi perpendicular (aproximadamente 90°) con respecto a la superficie de piel al realizar las mediciones, lo que permite
55 minimizar las fuerzas tangenciales que favorecen la inclinación de la placa de electrodo y su desacoplamiento del cuero cabelludo. Igualmente, la placa de electrodo se coloca horizontalmente (es decir, plana o paralela, o sustancialmente paralela, a la superficie de piel, por ejemplo, la corteza cerebral) dentro de la carcasa. Por ende, la suma de los potenciales postsinápticos de las diferentes neuronas piramidales orientadas verticalmente hacia la corteza cerebral se captará de forma homogénea por medios de toda la superficie de la placa de electrodo.

60 El primer orificio tiene forma cónica para inyectar y sustituir un gel electroconductor en el interior del espacio hueco. La primera parte saliente está dispuesta en la carcasa inclinada hacia fuera en un ángulo de entre 50 y 80 grados con respecto a la superficie de contacto del dispositivo de electrodos (es decir, la superficie inferior del dispositivo de electrodos que entra en contacto con la superficie de piel del paciente).

65 El dispositivo de electrodos propuesto tiene un tamaño y una forma adaptables a la cabeza de un recién nacido. Se

5 conecta con un alambre corto que, una vez desconectado de un amplificador, facilita el manejo del lactante por parte del personal sanitario. La orientación vertical de la inserción entre la placa de electrodo y el alambre mejora la estabilidad en posición tumbada. El orificio cónico impide el contacto accidental de la punta roma de la aguja con el cuero cabelludo del lactante y permite la sustitución segura del gel electroconductor, facilitando así la buena calidad de la señal durante los registros a largo plazo. Asimismo, al ser un electrodo superficial, no causa molestias al paciente.

10 En una realización, la placa de electrodo comprende una primera ranura que permite el paso del gel electroconductor y una segunda ranura para fijar la posición giratoria de la placa de electrodo a la carcasa mediante un elemento de sujeción. Por lo tanto, la distancia entre la superficie de piel y la placa de electrodo se reduce (es decir, el espacio hueco mencionado es menor).

En una realización particular, la primera parte saliente está dispuesta en un ángulo de 60 grados con respecto a la superficie de contacto del dispositivo de electrodos.

15 La primera parte saliente puede incluir un tapón para el cierre del primer orificio. Por ende, las propiedades del gel electroconductor pueden mantenerse durante más tiempo.

20 La carcasa está hecha de un material polimérico, cerámico o metálico. En una realización particular, la carcasa está hecha de un elastómero termoplástico Poliéter-Poliuretano. La placa de electrodo puede estar hecha de, o puede comprender un revestimiento hecho de, Plata (Ag), Oro (Au), Plata/cloruro de plata (Ag/AgCl), o cualquier buen material conductor eléctrico (por ejemplo, Estaño, Acero inoxidable, Platino, Cobre, Plomo o Nicromo). En otras realizaciones, la placa de electrodo puede estar hecha de, o puede comprender un revestimiento hecho de, un polímero conductor tal como el polímero de cristal líquido (LCP), Poliéter éter cetona (PEEK), Polifenilsulfona (PPSU, PPSF), polietileno de peso molecular ultra alto, entre otros; por lo tanto, el electrodo es totalmente compatible con IRM. En cualquier caso, para que el electrodo sea totalmente compatible con IRM puede usarse cualquier material conductor y no magnético.

30 En todavía otras realizaciones, el electrodo, además de ser totalmente compatible con IRM, puede ser también radiotransparente. En este caso particular el alambre está hecho preferentemente de uno o más fibras de carbono.

En una realización, el elemento adhesivo es una almohadilla adhesiva flexible que incluye una capa adhesiva proporcionada en una superficie inferior o inferior del elemento adhesivo. Como alternativa o complemento, el elemento adhesivo comprende una cinta de doble cara.

35 En una realización, el dispositivo de electrodos tiene también un conector tal como un conector a prueba de contacto o un conector macho a presión, entre otros, dispuesto en un extremo distal del conector de alambre.

40 En una realización, la longitud de la conexión de alambre es inferior a 50 milímetros, en particular de aproximadamente 30 milímetros. En otras realizaciones, la longitud del alambre de conexión está entre 50 milímetros y 600 milímetros, preferentemente 100 milímetros. En todavía otras realizaciones, la longitud del alambre de conexión puede estar entre 0,6 y 2 metros.

45 En algunas realizaciones, la conexión de los alambres puede tener una forma espiral/curvada para tener un comportamiento elástico que absorba cierta fuerza axial de los alambres de un amplificador de señal bioeléctrica.

50 En algunas realizaciones, la conexión de alambre también puede incluir una capa aislante, por ejemplo, de un material que comprende silicona, Cloruro de polivinilo, Polipropileno, Polietileno, XLPE (polietileno reticulado), EPDM (caucho de etileno propileno), ECTFE (clorotrifluoroetileno de etileno), PVDF (fluoruro de polivinilideno), Nailon, CPE (polietileno clorado), etc.

En todavía algunas realizaciones, uno o más elementos de estanqueidad pueden estar dispuestos entre la carcasa y la capa aislante de la conexión de alambre y/o sobre la carcasa y la primera parte saliente/primer orificio.

55 En una realización, la superficie de la carcasa en contacto con el elemento adhesivo tiene una curvatura que se ajusta mejor a la forma del cráneo.

60 En algunas realizaciones, la superficie de soporte de la placa de electrodo está formada por varios soportes que sostienen la placa de electrodo dispuesta horizontalmente (es decir, paralela o sustancialmente paralela a la superficie cutánea del paciente). De forma adicional, el dispositivo de electrodos incluye también un elemento de encapsulación/aislamiento situado en la parte superior de la placa de electrodo. El elemento de encapsulación impide que el gel entre en contacto con la conexión de alambre, evitando por tanto la corrosión galvánica.

65 El dispositivo de electrodos comprende una tercera parte saliente que está dispuesta simétricamente con respecto a la primera parte saliente. La tercera parte saliente tiene también un orificio de forma cónica particularmente para sustituir el gel electroconductor presente en el espacio hueco.

Por ende, el dispositivo de electrodos propuesto permite una fácil colocación de los electrodos, así como una extensión del alambre que permite una conexión eléctrica más sencilla. El diseño del dispositivo de electrodos también permite al paciente, en particular, los recién nacidos, girar la cabeza sin dificultades. El nuevo diseño permite sustituir el gel electroconductor para realizar registros de aEEG a largo plazo.

5 **Breve descripción de los dibujos**

Las ventajas y características anteriores y otras se comprenderán totalmente a partir de la siguiente descripción detallada con referencia a las figuras adjuntas, que deben considerarse de forma ilustrativa y no limitativa, en las que:

10 Las Figuras 1A-1C ilustran diferentes vistas de un dispositivo de electrodos.

Las Figuras 2A-2B ilustran diferentes vistas de otro dispositivo de electrodos.

15 La Figura 3 ilustra otro dispositivo de electrodos. En este caso, la superficie de la carcasa configurada para entrar en contacto con el elemento adhesivo es curva. El elemento adhesivo comprende una cinta de doble cara.

20 Las Figuras 4A-4B ilustran otro dispositivo en el que la superficie de la carcasa configurada para entrar en contacto con el elemento adhesivo es curva. En este caso, el elemento adhesivo comprende una cinta de doble cara. La Figura 4B es una vista ampliada de la sección B esbozada en la Figura 4A.

Las Figuras 5A-5E ilustran diferentes vistas de otro dispositivo de electrodos.

25 Las Figuras 6A y 6B ilustran diferentes vistas de una realización del dispositivo de electrodos propuesto de acuerdo con la invención.

Descripción detallada

30 Con referencia a las Figuras 1A-1C, en las mismas se muestra un primer dispositivo de electrodos. El dispositivo de electrodos 1 de esta realización incluye una carcasa 10, por ejemplo, de un material polimérico, cerámico o metálico, que está montado o dispuesto sobre una almohadilla adhesiva flexible 13A para adherir el dispositivo de electrodos 1 a una superficie cutánea de un paciente. La almohadilla adhesiva flexible 13A tiene una capa adhesiva en la superficie inferior de la misma para permitir la adhesión del dispositivo de electrodos 1 a la superficie de piel. Como se ve en las figuras, la almohadilla adhesiva flexible 13A tiene un diámetro mayor que la carcasa 10.

35 El dispositivo de electrodos 1 incluye también una placa de electrodo 11 dispuesta horizontalmente (es decir, paralela o sustancialmente paralela a la superficie de piel del paciente) dentro de la carcasa 10 a cierta distancia de la misma formando un espacio hueco 19. En concreto, la placa de electrodo 11 está hecha de, o comprende un revestimiento hecho de, Plata (Ag), Oro (Au), o Plata/Cloruro de plata (Ag/AgCl). En otras realizaciones sin embargo cualquiera otro buen material conductor eléctrico tal como Estaño, Acero inoxidable, Platino, Cobre, Plomo o Nicromo, entre otros, se puede usar. En algunas otras realizaciones, el dispositivo de electrodos 1 es totalmente compatible con IRM y/o radiotransparente. En este caso, deben usarse materiales conductores y no magnéticos para la placa de electrodo 11 y/o la conexión de alambre 12.

45 También, el dispositivo de electrodos 1 incluye una conexión de alambre flexible 12 para la placa de electrodo 11. La conexión de alambre 12 se fija a la placa de electrodo 11 por uno de sus extremos utilizando al menos un punto de soldadura, el otro extremo está unido a un conector táctil 14. Se apreciará que, en otras realizaciones, en este caso no ilustradas, el conector utilizado puede ser de distinto tipo, por ejemplo, un conector macho a presión, entre otras. Igualmente, se apreciará que, en otras realizaciones, puede utilizarse un elemento adhesivo que comprende una cinta adhesiva de doble cara 13B (véanse, por ejemplo, la Figura 3 y las Figuras 4A y 4B) en lugar de la almohadilla adhesiva flexible 13A. En todavía otras realizaciones, el elemento adhesivo comprende un adhesivo hidrocoloide; por lo tanto, el dispositivo de electrodos 1 es para su uso en un solo paciente y es desechable.

50 En algunas realizaciones, la carcasa 10 es translúcida y flexible. Al ser translúcida la comprobación de la piel (irritación), comprobación del gel (por secado o derrame) y comprobación de la placa de electrodo (por movimientos o cambio de color para comprobar el revestimiento de Ag/AgCl, corrosión...) son fácilmente posibles. Al ser flexible, permite una mejor interacción con la piel (se evitan las lesiones cutáneas debidas a la reducción de las concentraciones de tensión provocadas por los materiales rígidos).

60 La carcasa 10 tiene dos partes salientes 16, 17. En esta realización particular, la primera parte saliente 16 está situada inclinada hacia fuera en un ángulo de aproximadamente 60°-65° con respecto a la dirección longitudinal de la superficie de piel (o con respecto a la superficie de contacto del dispositivo de electrodos 1). Se apreciará que, en otras realizaciones, en este caso no ilustradas, la primera parte saliente 16 puede estar situada en un ángulo comprendido entre 50° y 80° con respecto a la superficie de contacto del dispositivo de electrodos 1. La primera parte saliente 16 incluye un orificio de forma cónica 15 para permitir la inyección y extracción de un gel o hidrogel electroconductor. La segunda parte saliente 17 está situada alrededor del eje de la carcasa 10 e incluye un segundo orificio para la

introducción vertical de la conexión de alambre 12.

Cualquier gel electroconductor biocompatible puede usarse de acuerdo con la presente divulgación. El gel electroconductor puede sustituirse mediante una aguja roma a través del orificio de forma cónica 15, pero la aguja queda bloqueada por la geometría del orificio para evitar lesiones en la piel.

En particular, el dispositivo de electrodos 1 de las Figuras 1A-1C incluye también una capa aislante 18 que rodea la conexión de alambre. Se pueden usar diferentes materiales como capa aislante, por ejemplo silicona, Cloruro de polivinilo, Polietileno, Fluoruro de polivinilideno y/o polipropileno, entre otros.

Con respecto a las Figuras 2A-2C, en ella se ilustra otro dispositivo de electrodos 1. En este caso, diferente a la realización de las Figuras 1A-1C, el espacio hueco 19 se reduce ya que la placa de electrodo 11 está perforada en dos partes: una abertura 20 está dispuesta para encajar con el orificio de forma cónica 15 para permitir el paso del gel electroconductor; la otra abertura (que no se ve en las figuras) se usa para fijar la placa de electrodo 11 a la carcasa 10, por ejemplo, mediante un elemento de sujeción o fijación.

La Figura 3 ilustra un ejemplo en el que una superficie inferior 10C de la carcasa 10 que entra en contacto con el elemento adhesivo comprende una curvatura para ajustarse mejor al cráneo. El tamaño de la carcasa 10 en este caso es reducido.

El elemento adhesivo comprende una cinta de doble cara 13B.

Las Figuras 4A y 4B ilustran otro ejemplo en el que la superficie inferior 10C de la carcasa 10 es curva. En esta realización, el elemento adhesivo comprende una cinta de doble cara 13B y la placa de electrodo 11 no está perforada.

En algunos ejemplos, los elementos de sellado también pueden estar dispuestos entre la carcasa 10 y la capa aislante 18 de la conexión de alambre 12. En algunas realizaciones también, la primera parte saliente 16 puede comprender un tapón para el cierre de la misma.

Con respecto a las Figuras 5A-5E, en las mismas se muestra otro dispositivo de electrodos 1. De acuerdo con esta realización, la conexión de alambre 12 tiene forma curva/esprial y la superficie de soporte comprende una pluralidad de estructuras de soporte (o simplemente soportes) 21 que sujetan la placa de electrodo 11. El dispositivo de electrodos 1 (véanse las dos secciones diferentes de las Figuras 5A y 5B) tiene también un elemento de encapsulación 22 colocado en la parte superior de la placa de electrodo 11 que aísla la conexión alambre-placa para el gel electroconductor. Un espacio 24 entre el elemento de encapsulación 22 y la carcasa 10 permite que el gel electroconductor fluya desde el espacio hueco 19 entre la placa de electrodo 11 y la piel hasta la segunda parte saliente 17. También se incluye un elemento de sellado 23 que cubre una parte superior de la carcasa 10 y el primer orificio 15, de tal manera que se reduce el secado del gel. Para sustituir el gel electroconductor, el elemento de sellado 23 debe levantarse para liberar la primera parte saliente 16 a fin de introducir una aguja roma y comprobar visualmente el drenaje del gel a través de la segunda parte saliente 17.

Las Figuras 6A y 6B ilustran una realización del dispositivo de electrodos propuesto de acuerdo con la invención.

El dispositivo de electrodos 1 de esta realización es similar al dispositivo de electrodos 1 de las figuras anteriores 5A-5C, pero en este caso la carcasa 10, además de las dos partes salientes 16, 17 descritas anteriormente, tiene además una (tercera) parte saliente 25, que es simétrica a la parte saliente 16. La parte saliente 25 incluye también un orificio de forma cónica 26. La tercera parte saliente 25 permite una sustitución más fácil del gel electroconductor en caso de que la viscosidad del gel sea demasiado baja, el gel utilizado se seca rápidamente o en caso de que el gel sólo permanezca en la superficie inferior de la placa de electrodo 11. En esta realización, para sustituir el gel electroconductor, después de levantar el elemento de estanqueidad 23, se puede introducir una aguja roma en la primera 16 o en tercera 25 parte saliente y drenar por la otra.

Se entenderá que pueden modificarse diversos detalles de la materia actualmente divulgada.

Asimismo, la descripción anterior es a título ilustrativo y no limitativo.

Como se utiliza en el presente documento, el término "aproximadamente" y/o "sustancialmente", cuando se refieren a un valor o a una característica, pretenden abarcar variaciones de en algunos ejemplos $\pm 10\%$, en algunos ejemplos $\pm 5\%$, del valor o característica especificados, como tales variaciones son apropiadas para realizar el dispositivo divulgado.

El alcance de la presente invención se define en el siguiente juego de reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de electrodos para electroencefalografía de amplitud integrada (aEEG), que comprende:
- 5 una carcasa (10) montada sobre un elemento adhesivo (13A, 13B) para adherir el dispositivo de electrodos (1) a la superficie cutánea de un paciente;
- una placa de electrodo (11) colocada en la carcasa (10) a cierta distancia de una superficie de soporte de la carcasa (10) formando un espacio hueco (19);
- 10 una conexión de alambre (12) para la placa de electrodo (11), teniendo dicha conexión de alambre (12) una longitud determinada y comprendiendo un extremo proximal y un extremo distal;
- comprendiendo la carcasa (10) una primera parte saliente (16) y una segunda parte saliente (17), incluyendo la primera
- 15 parte saliente (16) un primer orificio (15), e incluyendo la segunda parte saliente (17) un segundo orificio a través del cual se introduce el extremo proximal de la conexión de alambre (12) y se fija a la placa de electrodo (11), estando la segunda parte saliente (17) dispuesta sobre el eje de la carcasa (10), en donde:
- el dispositivo comprende además una tercera parte saliente (25) que está dispuesta simétricamente con respecto a la
- 20 primera parte saliente (16); y
- la primera parte saliente (16) está dispuesta en la carcasa (10) inclinada hacia fuera en un ángulo comprendido entre 50 y 80 grados con respecto a una superficie de contacto del dispositivo de electrodos, teniendo el primer orificio (15) una geometría cónica y estando configurado para inyectar un gel electroconductor en el interior del espacio hueco
- 25 (19), e incluyendo la tercera parte saliente (25) un orificio cónico (26) configurado para extraer el gel electroconductor del espacio hueco (19).
2. El dispositivo de electrodos de la reivindicación 1, en donde la primera parte saliente (16) está dispuesta en un ángulo de 60 o 65 grados con respecto a la superficie de contacto del dispositivo de electrodos.
- 30 3. El dispositivo de electrodos de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la conexión de alambre (12) comprende además un conector (14) en dicho extremo distal.
4. El dispositivo de electrodos de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el elemento adhesivo es una almohadilla adhesiva flexible (13A) que comprende una capa adhesiva dispuesta sobre una superficie inferior de la misma.
- 35 5. El dispositivo de electrodos de cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1 a 3, en donde el elemento adhesivo es una cinta de doble cara (13B).
- 40 6. El dispositivo de electrodos de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la fijación de la conexión de alambre (12) a la placa de electrodo (11) comprende uno o más puntos de soldadura.
7. El dispositivo de electrodos de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la conexión de alambre (12) comprende además una capa aislante (18).
- 45 8. El dispositivo de electrodos de cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1 a 7, en donde la longitud del alambre de conexión (12) es entre 0,05 metros y 2 metros.
- 50 9. El dispositivo de electrodos de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde:
- la carcasa (10) está hecha de un material polimérico, cerámico o metálico; y
- la placa de electrodo (11) está hecha de, o comprende un revestimiento hecho de, Plata (Ag), Oro (Au), Plata/cloruro de plata (Ag/AgCl), Estaño, Acero inoxidable, Platino, Cobre, Plomo, Nicromo, o un polímero conductor no magnético.
- 55 10. El dispositivo de electrodos de cualquiera de las reivindicaciones anteriores 1 a 7, en donde la primera parte saliente (16) comprende además un tapón para el cierre de la misma.
- 60 11. El dispositivo de electrodos de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la placa de electrodo (11) comprende una primera ranura adaptada para permitir el paso del gel electroconductor y una segunda ranura adaptada para fijar una posición giratoria de la placa de electrodo (11) a la carcasa (10) mediante un elemento de sujeción.
12. El dispositivo de electrodos de la reivindicación 1, en donde la carcasa (10) está hecha de un material translúcido y flexible.
- 65

ES 3 012 540 T3

13. El dispositivo de electrodos de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la conexión de alambre (12) tiene forma de espiral.

5 14. El dispositivo de electrodos de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la superficie de soporte comprende una pluralidad de estructuras de soporte (21) configuradas para sostener la placa de electrodo (11), y el dispositivo de electrodos (1) comprende además un elemento de encapsulamiento (22) situado en la parte superior de la placa de electrodo (11).

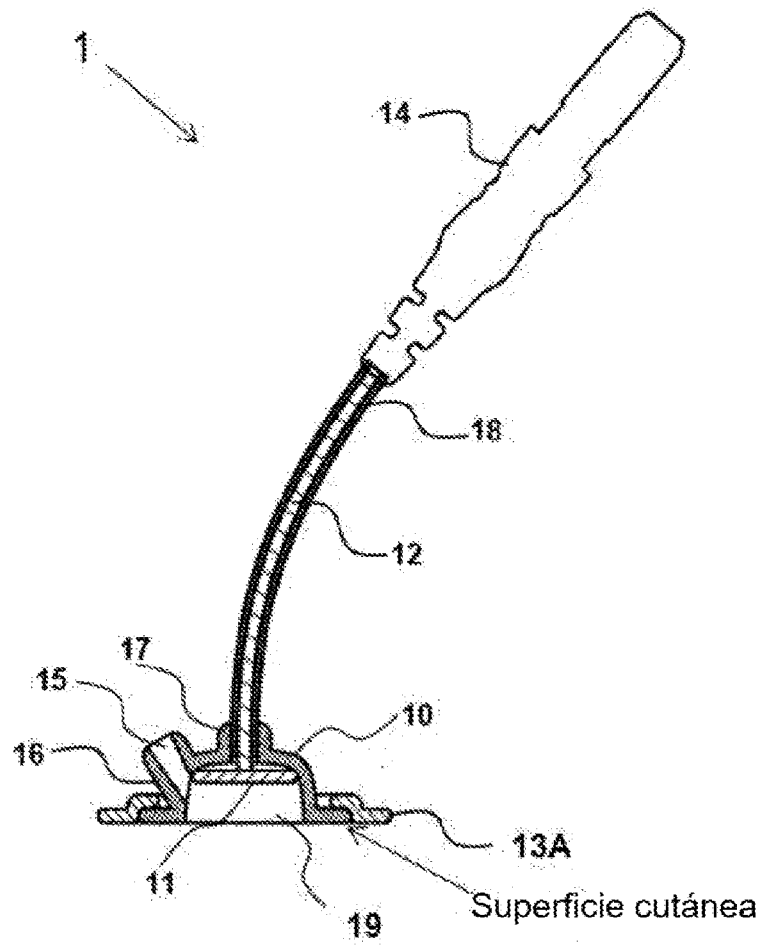


Fig. 1A

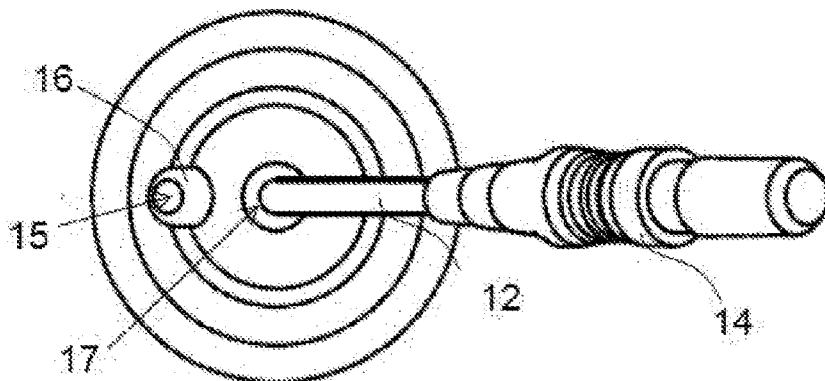


Fig. 1B

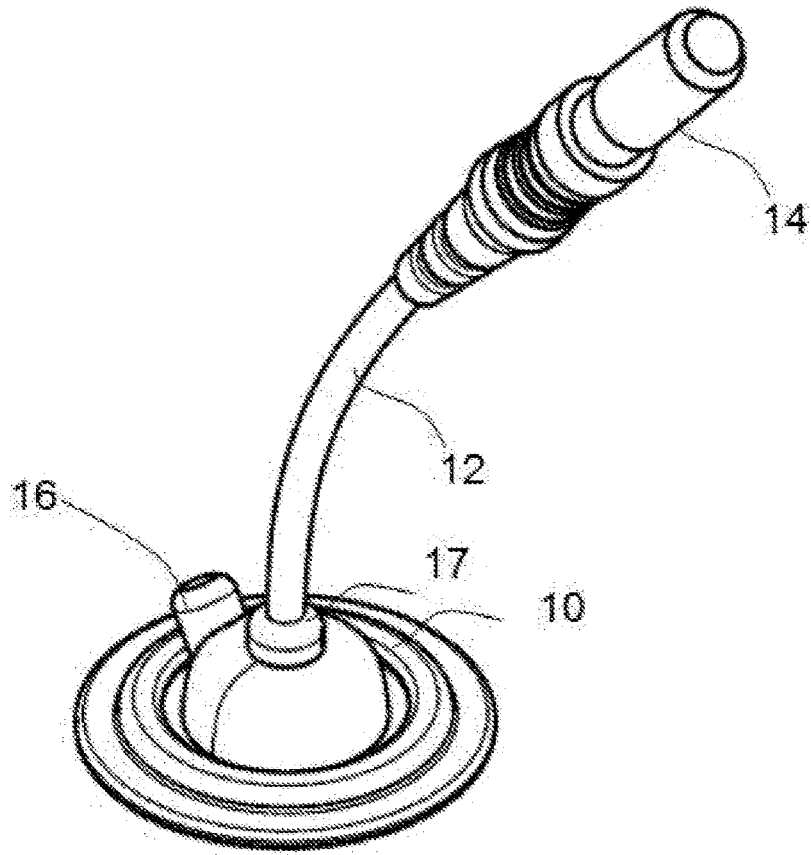


Fig. 1C

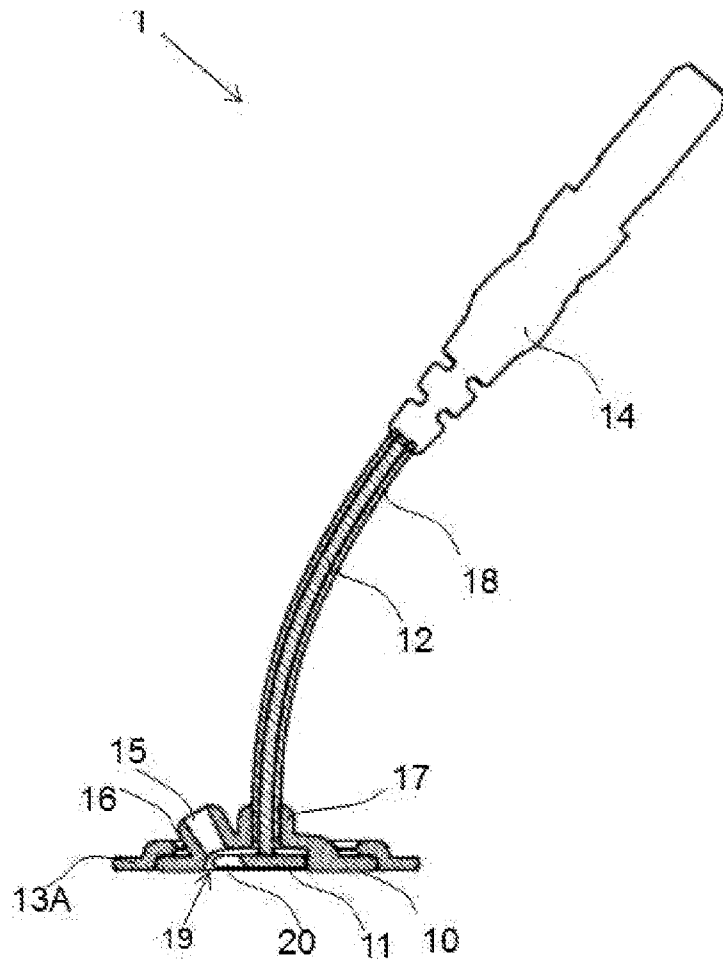


Fig. 2A

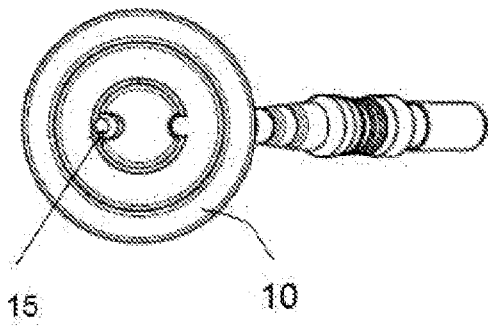


Fig. 2B

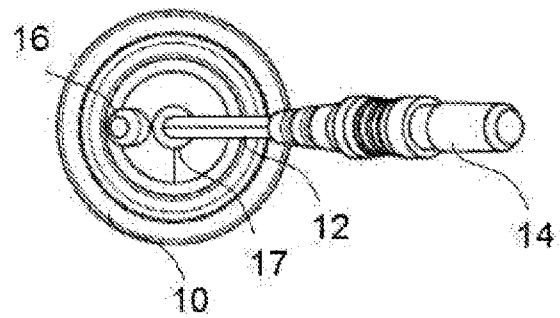


Fig. 2C

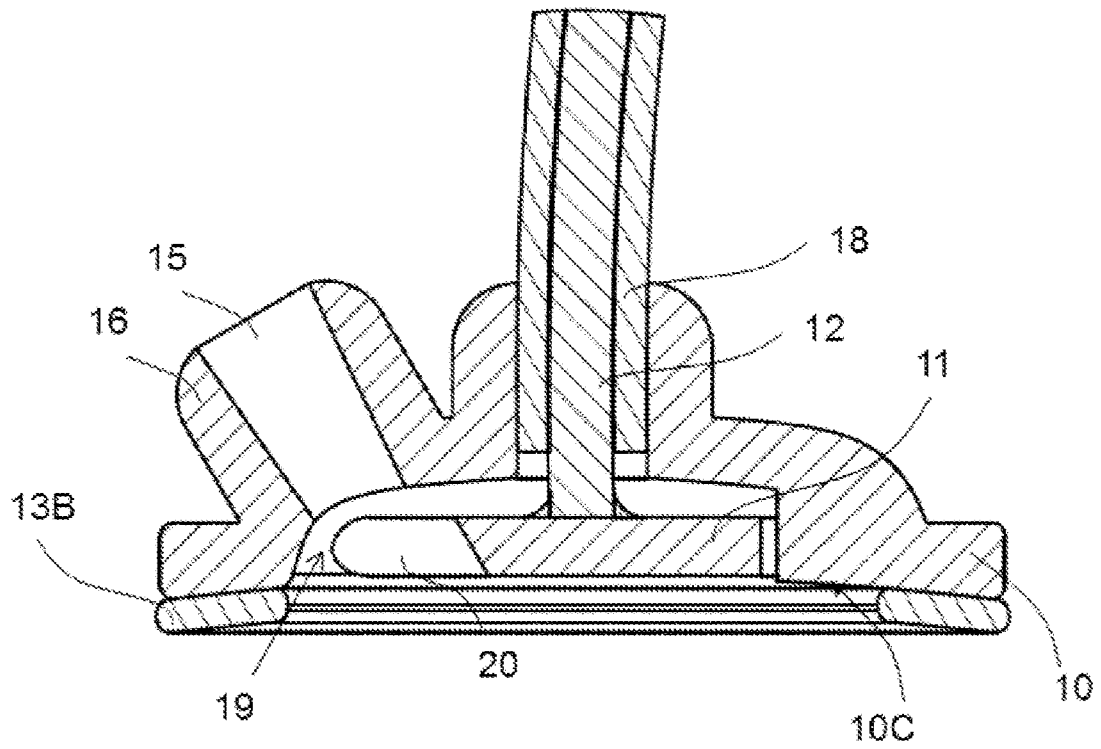


Fig. 3

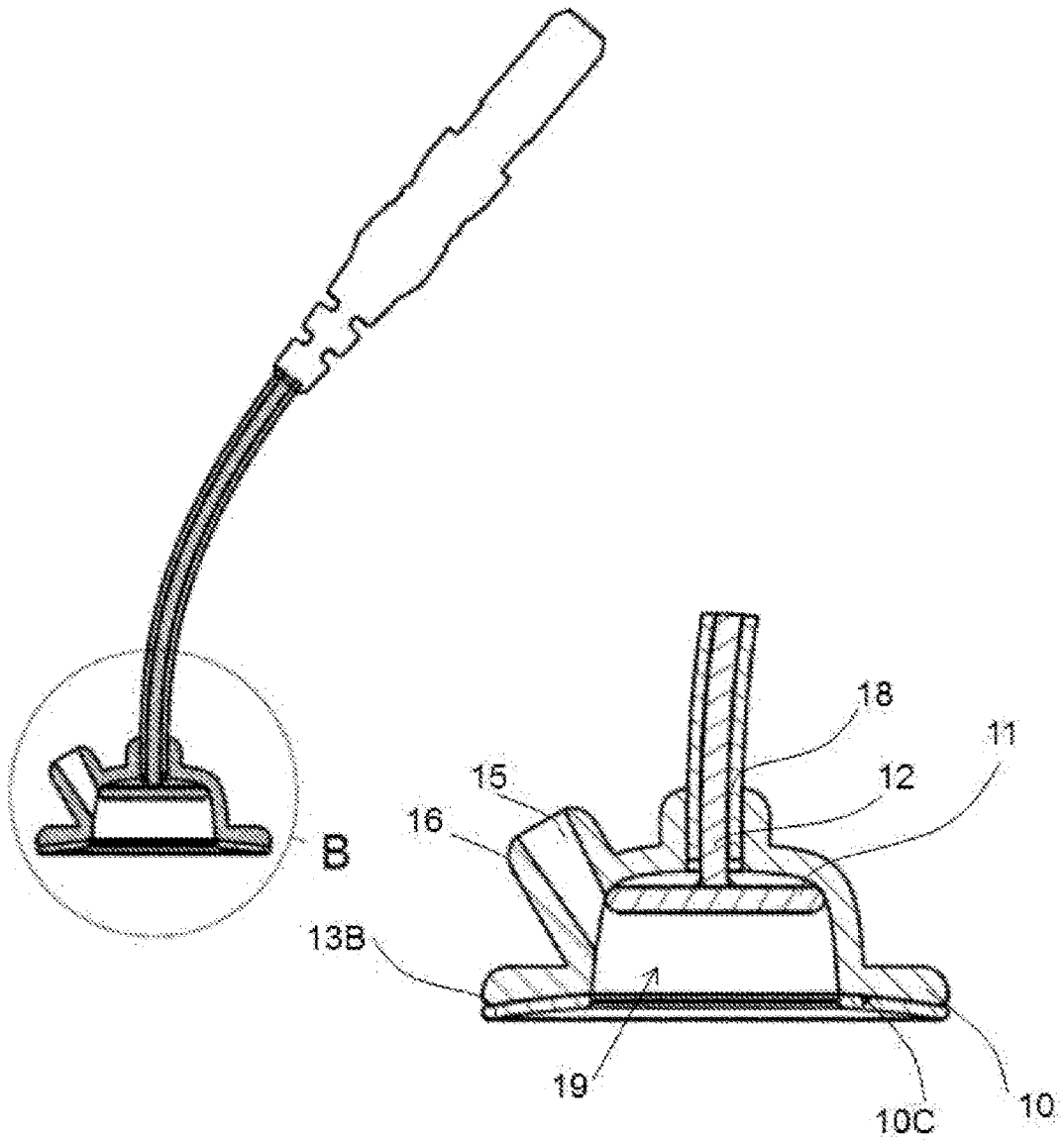


Fig. 4A

Fig. 4B

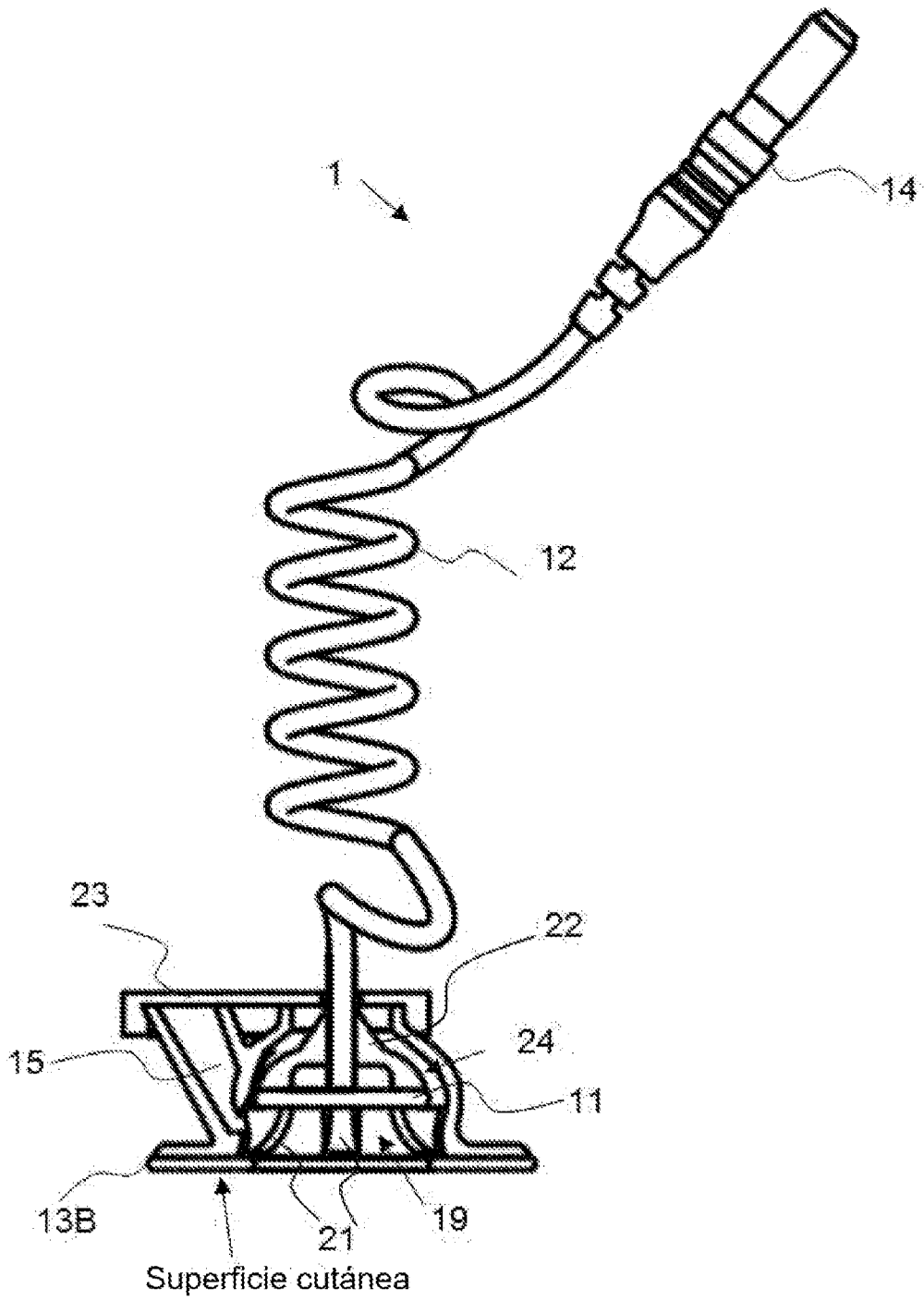


Fig. 5A

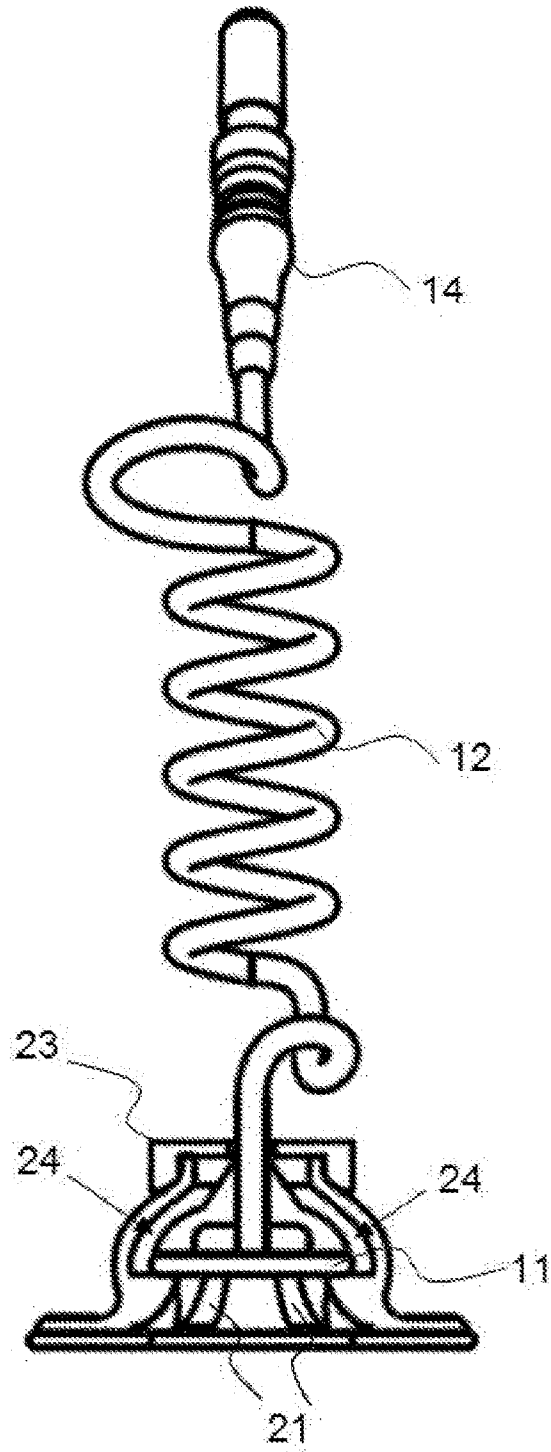


Fig. 5B

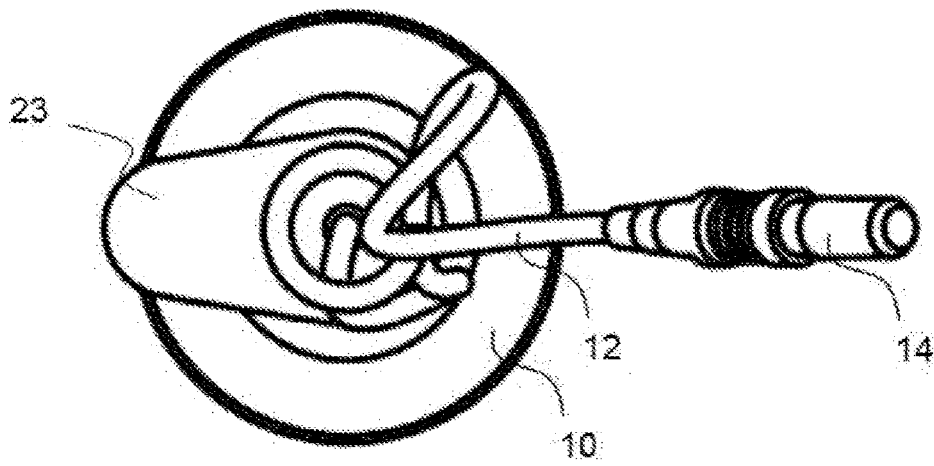


Fig. 5C

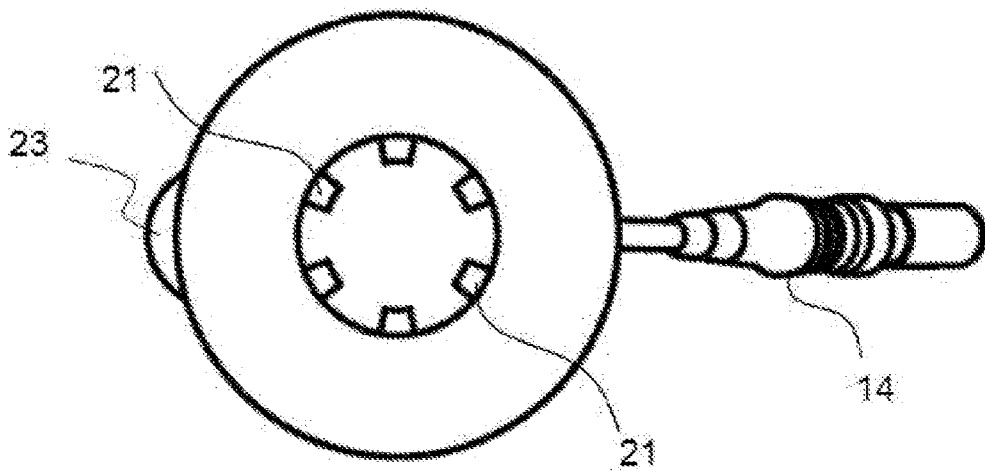


Fig. 5D

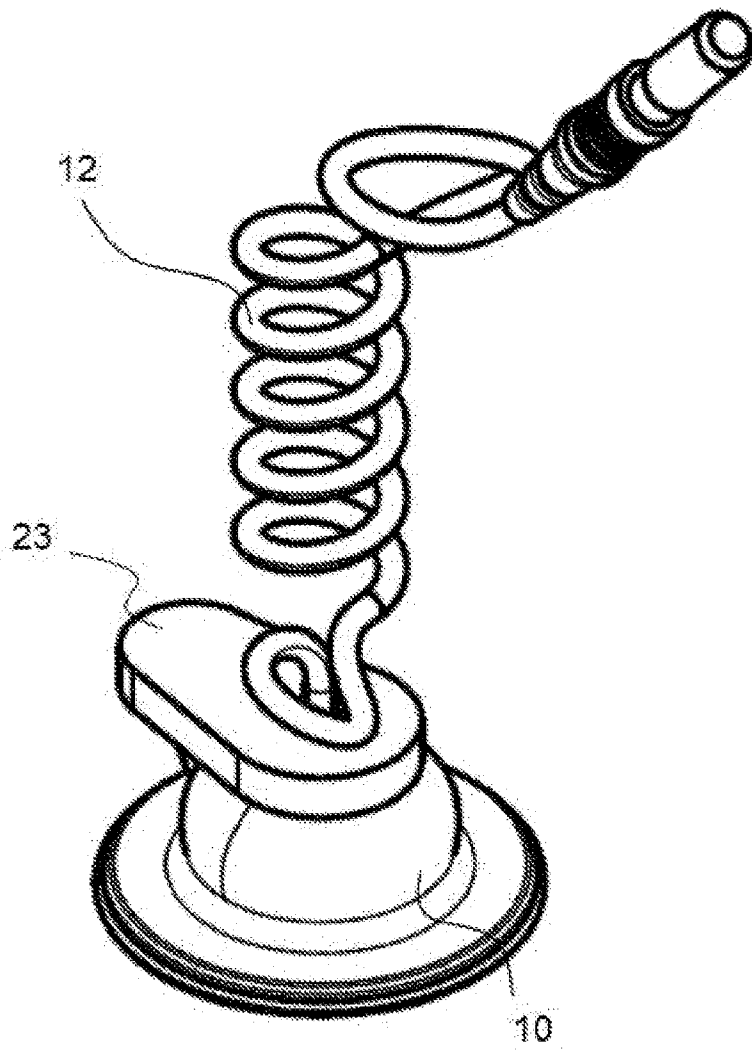


Fig. 5E

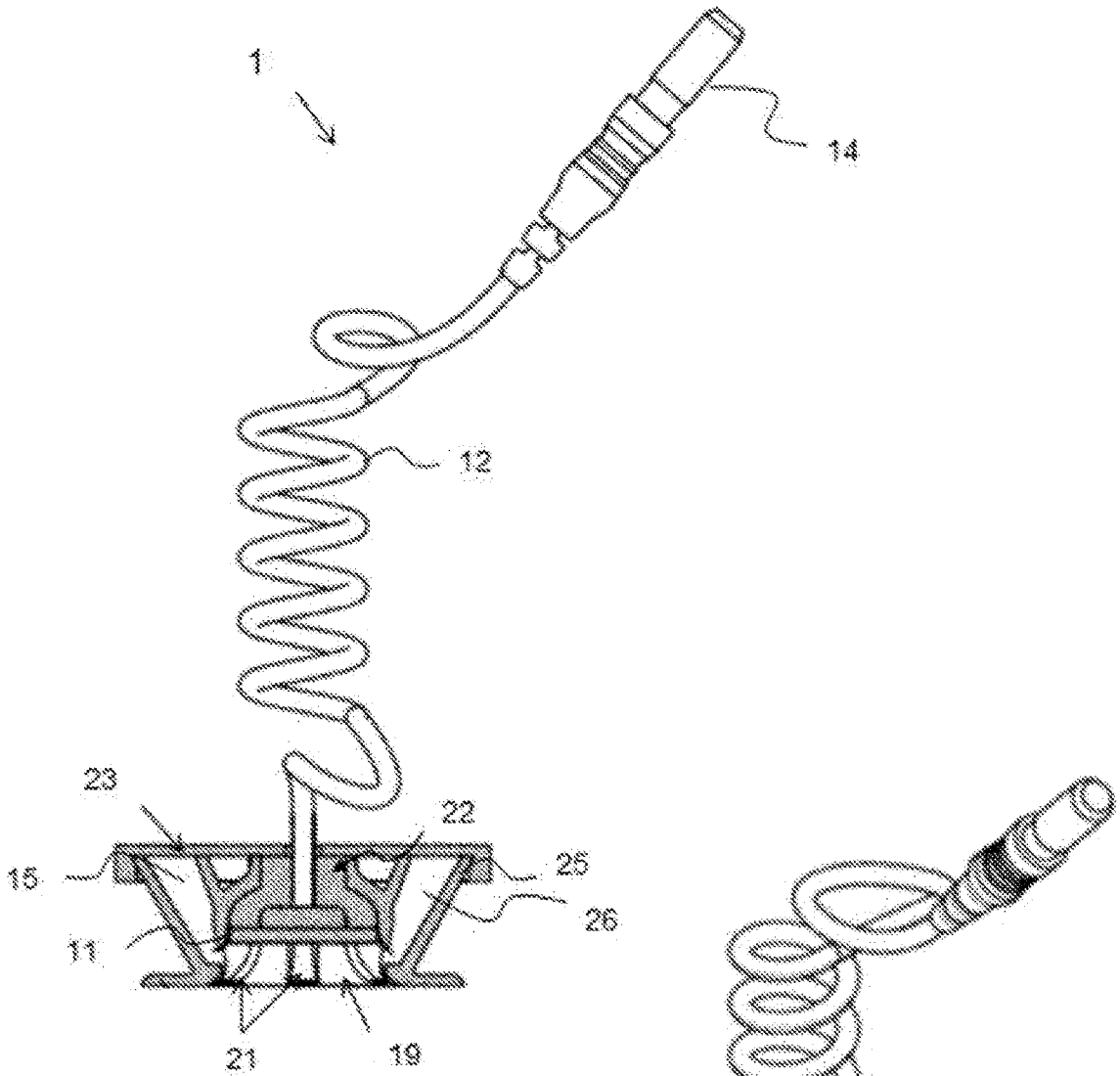


Fig. 6A

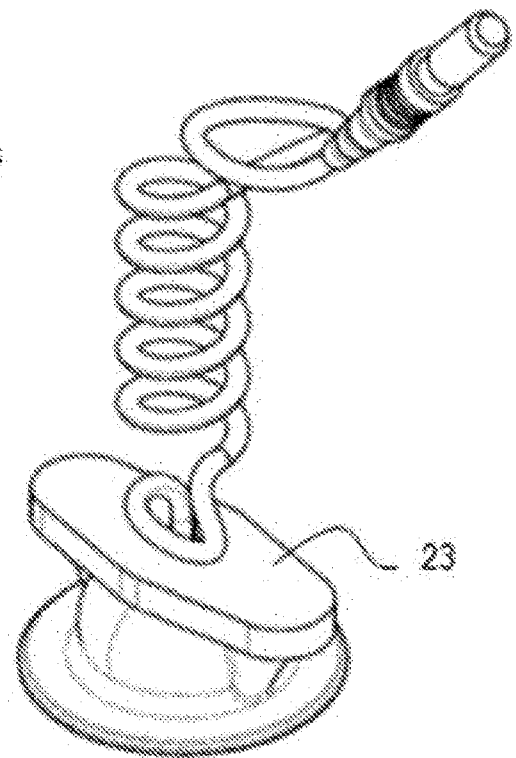


Fig. 6B