

(12) **Österreichische Patentanmeldung**

(21) Anmeldenummer: A 50344/2019
(22) Anmeldetag: 16.04.2019
(43) Veröffentlicht am: 15.11.2020

(51) Int. Cl.: **A61B 5/0408** (2006.01)
A61B 5/0416 (2006.01)

(56) Entgegenhaltungen:
US 5042144 A
AT 519280 A1
EP 0635239 A1

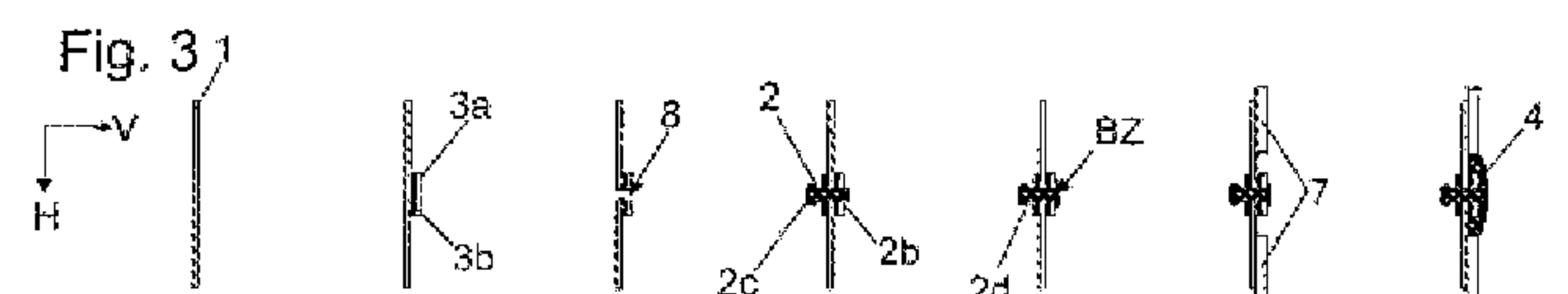
(71) Patentanmelder:
Leonh. Lang
6020 Innsbruck (AT)

(74) Vertreter:
Torggler Paul Mag. Dr.
6020 Innsbruck (AT)
Maschler Christoph MMag. Dr.
6020 Innsbruck (AT)
Lercher Almar Dipl. Phys. Dr.
6020 Innsbruck (AT)
Hofinger Stephan Dipl.Ing. Dr.
6020 Innsbruck (AT)
Hechenleitner Bernhard Dipl.Ing. (FH) Dr.
6020 Innsbruck (AT)
Gangl Markus Mag. Dr.
6020 Innsbruck (AT)

(54) **Elektrode**

(57) Elektrode zum Anbringen auf der menschlichen Haut mit einem elektrisch nichtleitenden Träger (1), wobei ein auf der der Haut abgewandten Oberseite des Trägers (1) ein vorstehendes, elektrisch leitendes Anschlusselement (2) mit einer Anschlussstelle (2a) zum lösbaren Anschließen eines Signalleiters vorgesehen ist, wobei ein zumindest teilweise auf der gegenüberliegenden Unterseite des Trägers (1) angeordneter Leiter (3) vorgesehen ist, welcher elektrisch mit dem Anschlusselement (2) sowie mit einem der Haut zugewandten Kontaktmedium (4) in Verbindung steht, wobei der Leiter (3) und das Kontaktmedium (4) auf der Unterseite des Trägers (1) unterhalb der Anschlussstelle (2a) des Anschlusselements (2) angeordnet sind, und wobei eine – vorzugsweise zentrisch – durch das Anschlusselement (2) verlaufende, gedachte Normale auf den Träger (1) – ebenfalls vorzugsweise zentrisch – durch den Leiter (3) oder eine Ausnehmung (8) im Leiter (3) und das Kontaktmedium (4) oder eine Ausnehmung im Kontaktmedium (4) verläuft, und

wobei der Leiter (3) an seiner Oberfläche – vorzugsweise an der der Haut zugewandten Oberfläche - zumindest bereichsweise Silber / Silberchlorid oder Zinn / Zinnchlorid oder ein anderes beispielsweise zur Depolarisation der Elektrode geeignetes Redoxpaar aufweist.



Zusammenfassung

Elektrode zum Anbringen auf der menschlichen Haut mit einem elektrisch nichtleitenden Träger (1), wobei ein auf der der Haut abgewandten Oberseite des Trägers (1) ein vorstehendes, elektrisch leitendes Anschlusselement (2) mit einer Anschlussstelle (2a) zum lösbaren Anschließen eines Signalleiters vorgesehen ist, wobei ein zumindest teilweise auf der gegenüberliegenden Unterseite des Trägers (1) angeordneter Leiter (3) vorgesehen ist, welcher elektrisch mit dem Anschlusselement (2) sowie mit einem der Haut zugewandten Kontaktmedium (4) in Verbindung steht, wobei der Leiter (3) und das Kontaktmedium (4) auf der Unterseite des Trägers (1) unterhalb der Anschlussstelle (2a) des Anschlusselements (2) angeordnet sind, und wobei eine – vorzugsweise zentrisch – durch das Anschlusselement (2) verlaufende, gedachte Normale auf den Träger (1) – ebenfalls vorzugsweise zentrisch – durch den Leiter (3) oder eine Ausnehmung (8) im Leiter (3) und das Kontaktmedium (4) oder eine Ausnehmung im Kontaktmedium (4) verläuft, und wobei der Leiter (3) an seiner Oberfläche – vorzugsweise an der der Haut zugewandten Oberfläche - zumindest bereichsweise Silber / Silberchlorid oder Zinn / Zinnchlorid oder ein anderes beispielsweise zur Depolarisation der Elektrode geeignetes Redoxpaar aufweist.

(Fig. 3)

Die Erfindung betrifft eine Elektrode nach Oberbegriff des Anspruchs 1. Weiters betrifft die Erfindung ein Verfahren zum Herstellen einer Elektrode.

Derartige medizinische Hautelektroden können als Messelektroden eingesetzt werden, die elektrische Signale vom menschlichen Körper ableiten. Sie können aber auch als Therapieelektroden eingesetzt werden, um Ströme dem menschlichen Körper zuzuführen. Die Elektroden werden zu diesem Zweck auf die Haut aufgeklebt und verfügen auf ihrer Unterseite im Allgemeinen über ein elektrisch leitendes Gel oder ein anderes elektrisches Kontaktmedium, das galvanisch mit einem Anschlusselement der Elektrode in Kontakt steht. An diesem Anschlusselement kann ein elektrischer Signalleiter angeschlossen werden, über den Ströme aus der Elektrode abgeleitet oder der Elektrode zugeführt werden können.

Ein Typ von Elektroden weist an der der Haut abgewandten Oberseite ein vorstehendes elektrisch leitendes Anschlusselement mit einer meist im Wesentlichen kugelpopfförmigen Anschlussstelle auf, an die sich ein Hals anschließt.

Bei der bisherigen Konstruktion von Elektroden dieses Typs ist das Anschlusselement zweiteilig ausgeführt. Der obere Teil (Oberknopf, Stud) dient als Kontakt- und Ankerelement für handelsübliche Signalleiter, beispielsweise EKG-Leitungen. Im Wesentlichen unterhalb des Trägers, also auf der der Haut zugewandten Seite, ist ein Unterknopf (Eyelet) der der Übernahme elektrischer Potenziale direkt vom Gel (Kontaktmedium) oder zur Übergabe an das Gel dient. Dabei ist das Eyelet sowohl elektrisch wie mechanisch mit dem Stud verbunden und zwar im Allgemeinen durch Vernieten der beiden Teile, derart, dass zwischen einem flanschartig seitlich abstehenden Haltebereich des Studs und einem ebensolchen Haltebereich des Eyelets das Trägermaterial der Elektrode fest eingeklemmt ist. Eine solche Konstruktion bietet einerseits einen guten mechanischen Halt des Anschlusselementes am Träger der Elektrode und erlaubt es andererseits, das Eyelet aus Materialien zu fertigen, die für eine Signalelektrode elektrische günstige Eigenschaften aufweisen, beispielsweise kann es dazu mit Silber beschichtet sein, wobei die Silberschicht wiederum ganzflächig oder zumindest in einem Teilbereich,

der mit dem Gel in Kontakt steht, mit einer Schicht aus Silber / Silberchlorid (Ag /AgCl) überdeckt ist.

Die Elektroden nach dem Stand der Technik sind allerdings teuer – wobei bei derartigen Massenartikeln bereits geringfügige Preisunterschiede ins Gewicht fallen.

Weiters steht die Schicht aus beispielsweise Silber / Silberchlorid (Ag /AgCl) bei Elektroden nach dem Stand der Technik vollflächig mit dem Kontaktmedium in Kontakt. Dies führt dazu, dass von Beginn an (erstes in Kontakt kommen des Kontaktmediums mit der Silber / Silberchlorid-Schicht) die Silber / Silberchlorid-Schicht durch das Kontaktmedium angegriffen wird. Es wird also an der gesamten Fläche der Silber / Silberchlorid-Schicht das Silber durch das Kontaktmedium in Silberchlorid umgewandelt. Es muss deshalb eine verhältnismäßig große Menge an Silber vorgesehen sein, um die Funktionsfähigkeit der Elektrode zu garantieren. Dies trägt wiederum zu den hohen Kosten bei Elektroden nach dem Stand der Technik bei.

Aufgabe der Erfindung ist es daher, eine verbesserte Elektrode, welche insbesondere oben genannte Probleme vermeidet, sowie ein Verfahren zur Herstellung einer solchen Elektrode anzugeben.

Erfindungsgemäß wird dies durch eine Elektrode gemäß Anspruch 1 und einem Verfahren gemäß Anspruch 26 erreicht.

Dadurch ist es möglich, die teure und aufwändige Beschichtung des gesamten Eyelets (Abschlusselementes) mit beispielsweise Silber/Silberchlorid durch den wesentlich kostengünstigeren und einfach zu fertigenden Leiter zu ersetzen. Besonders bevorzugt kann vorgesehen sein, dass die dem Kontaktmedium zugewandte Seite des Leiters teilweise oder vollständig von dem Anschlusselement verdeckt wird.

Dadurch steht nur ein kleiner Teil bzw. nur die Randschicht der Silber / Silberchlorid-Schicht mit dem Kontaktmedium in Kontakt. Dies hat zur Folge, dass nur dieser kleine Teil bzw. nur die Randschicht der Silber / Silberchlorid-Schicht von dem

Kontaktmedium angegriffen und somit in gleicher Zeit weniger Silber in Silberchlorid umgewandelt werden kann. Die Umwandlung findet als nur langsam von dem in Kontakt stehenden Bereichen der Silber/Silberchlorid-Schicht zu den verdeckten Bereichen der Silber/Silberchlorid-Schicht statt. Es ist deshalb möglich, die Menge an Silber in der Silber / Silberchlorid-Schicht zu reduzieren und somit weitere Kosten einzusparen.

Es kann vorgesehen sein, dass das Anschlusselement aus einem einzigen Teil besteht, das die Anschlussstelle zum lösbaren Anschließen einer Signalleitung aufweist.

Es kann aber auch vorgesehen sein, dass das Anschlusselement aus zumindest zwei Teilen besteht, wobei einer der beiden Teile die Anschlussstelle zum lösbaren Anschließen einer Signalleitung aufweist.

Das Anschlusselement selbst kann dabei aus mehreren Materialien bestehen, zum Beispiel aus vernickeltem Messing oder einem mit leitfähigem Material (insbesondere Kohlenstofffasern) dotiertem Kunststoff.

Besonders bevorzugt ist eine Ausbildung des Anschlusselementes, bei dem dieses derart ausgebildet ist, dass das Anschlusselement einen im Wesentlichen kugelförmigen Kopf, einen daran anschließenden, im Durchmesser reduzierten Hals, einen an das Ende des Halses anschließenden flanschförmig seitlich abstehenden Haltebereich und zumindest einen an den Haltebereich anschließenden Vorsprung aufweist.

Bei einem einteiligen Anschlusselement wird der Vorsprung (vorzugsweise ohne seitliche Berührung) durch eine Öffnung im Träger geführt, während der flanschförmig seitlich abstehende Haltebereich auf der Oberseite des Trägers aufliegt. Der im Durchmesser erweiterte, flanschförmig seitlich abstehende Haltebereich hält das Anschlusselement auch bei hohen Druckbelastungen sicher am Trägermaterial fest.

Der verformte, erweiterte Bereich des Vorsprungs des Haltelements liegt an der der Haut zugewandten Unterseite des Trägers bzw. an dem Leiter an und gewährleistet somit auch bei Druckbelastungen auf das Anschlusselement einen guten Halt des Anschlusselements am Träger.

Bei einem zweiteiligen Anschlusselement wird der Vorsprung (vorzugsweise ohne seitliche Berührung) durch eine Öffnung im Träger geführt, während der flanschförmig seitlich abstehende Haltebereich auf der Unterseite (oder Oberseite) des Trägers aufliegt. Der zweite Teil des Anschlusselements wird anschließend am Vorsprung angeordnet und liegt auf der Oberseite (oder Unterseite) des Trägers auf.

Eine weitere Ausführungsform der Erfindung sieht vor, dass der zumindest eine Vorsprung als sich in eine dem Haltebereich entgegengesetzte Richtung verjüngender Dorn ausgebildet ist. Dadurch ist es möglich, das Anschlusselement ohne vorherigem Herstellen einer durchgehenden Öffnung durch den Leiter und den Träger in den Träger bzw. Leiter einzubringen. Es wird also ein Arbeitsschritt eingespart.

An die elektrischen Eigenschaften des Anschlusselements sind beim Erfindungsgegenstand keine hohen Anforderungen gestellt. Er kann daher aus kostengünstigem Material, beispielsweise aus einem einfachen Metallblech bestehen. Das Anschlusselement braucht nämlich keine besonderen elektrischen Eigenschaften aufweisen, denn diese für Bioelektroden günstigen elektrischen Eigenschaften kann lediglich der Leiter aufweisen, der mit dem elektrischen Kontaktmedium in Verbindung steht.

Dieser Leiter kann dabei grundsätzlich jede beliebige Geometrie aufweisen, in bevorzugten Ausführungsbeispielen der Erfindung kann der Leiter jedoch als rotationssymmetrische oder im Wesentlichen quaderförmige Leiterscheibe ausgebildet sein. Diese Leiterscheibe kann dabei zumindest teilweise über den verformten, erweiterten Bereich vorstehen.

Um bei einer Elektrode ein geringes Rauschen und eine Depolarisation im Falle einer Defibrillation zu erreichen, werden aktuell Redoxpaare verwendet. Diese können

oxidiert bzw. reduziert werden und nehmen dabei mindestens ein Elektron auf oder geben mindestens ein Elektron ab. Aktuell werden verschiedenste Substanzen für diese Depolarisation verwendet. Am häufigsten werden Silber / Silberchlorid und Zinn / Zinnchlorid verwendet. Für die vorliegende Erfindung sind allerdings sämtliche Redoxpaare denkbar, welche eine Depolarisation der Elektrode ermöglichen. Dabei können die Redoxpaare aktiv beigemengt oder durch Reaktionen möglicherweise in situ erzeugt werden.

Nachdem beispielsweise Silber / Silberchlorid eine relativ teure Substanz ist, reicht es aus, wenn gemäß einem weiteren Aspekt der Erfindung vorgesehen ist, dass der Leiter vorzugsweise einseitig mit einem elektrisch leitenden Material versehen ist, welches mit dem Anschlusselement und mit dem Kontaktmedium galvanisch verbunden ist.

Durch die Maßnahme, den Leiter vorzugsweise einseitig mit einem elektrisch leitenden Material zu versehen, kann man weiter Kosten sparen. Der eigentliche Leiter kann nämlich kostengünstige Materialien, wie beispielsweise Metall oder Kunststoff verwenden, während man an dem für die günstigen elektrischen Eigenschaften der Bioelektrode kritischen Übergangsbereich zum elektrischen Kontaktmedium (insbesondere Gel) ein zweites, elektrisch leitendes Material wie beispielsweise Silber / Silberchlorid verwenden kann. Es reicht aus, wenn dieses Material nur lokal in diesem Bereich vorhanden ist.

Insbesondere kann der Leiter aus einer mit einem elektrisch leitenden Material versehen Kunststoffolie bestehen.

Insgesamt liegt der Erfindung der Grundgedanke zu Grunde, das Anschlusselement für den Signalleiter so auszubilden, dass es gut in der Elektrode verankert ist, während es auf die elektrischen Eigenschaften weniger ankommt und damit kostengünstige Materialien verwendet werden können.

Andererseits können die für die günstige elektrische Signalleitung vorgesehenen teureren Materialien lediglich in dem elektrisch kritischen Bereich am Übergang zum elektrischen Kontaktmedium (Gel) verwendet werden. Diese Aufgabe übernimmt der

Leiter. Ganz kurz formuliert würde man sagen, das elektrisch leitende Anschlusselement ist, abgesehen von der Grundeigenschaft der elektrischen Leitung hauptsächlich für die „Mechanik“ verantwortlich. Beim Leiter ist es umgekehrt: er braucht keine besonderen mechanischen Eigenschaften zu erfüllen und lediglich im Bereich der Übergangsstelle zum elektrischen Kontaktmedium (Gel) aus dafür günstigen Materialien bestehen. Insofern ist der Leiter ohne besondere mechanische Aufgaben für die „Elektrik“ zuständig.

Weitere Vorteile und Einzelheiten der Erfindung werden anhand der nachfolgenden Figurenbeschreibung näher erläutert. Darin zeigen:

- Fig. 1 eine schematische Unteransicht (später die der Haut zugewandte Seite) der Herstellungsschritte eines Ausführungsbeispiels einer erfindungsgemäßen Elektrode bis zur fertigen Elektrode,
- Fig. 2 eine schematische Draufsicht der Herstellungsschritte eines Ausführungsbeispiels einer erfindungsgemäßen Elektrode bis zur fertigen Elektrode, wobei nur ein Teil der Prozessschritte in einer Draufsicht dargestellt ist,
- Fig. 3 eine Abfolge der Schnitte gemäß der Linie A-A der Figur 1, wobei die Darstellung zur besseren Visualisierung als schematische Darstellung zu verstehen ist,
- Fig. 4 entfällt
- Fig. 5 entfällt
- Fig. 6 entfällt
- Fig. 7 eine schematische Unteransicht (später die der Haut zugewandte Seite) der Herstellungsschritte eines weiteren Ausführungsbeispiels einer erfindungsgemäßen Elektrode bis zur fertigen Elektrode,
- Fig. 8 eine schematische Draufsicht der Herstellungsschritte eines weiteren Ausführungsbeispiels einer erfindungsgemäßen Elektrode bis zur fertigen Elektrode, wobei nur ein Teil der Prozessschritte in einer Draufsicht dargestellt ist,
- Fig. 9 eine Abfolge der Schnitte gemäß der Linie A-A der Figur 7, wobei die Darstellung zur besseren Visualisierung als schematische Darstellung zu verstehen ist,

- Fig. 10 eine schematische Unteransicht eines Ausführungsbeispiels eines erfindungsgemäßen Trägers mit einer Klebstoffschicht,
- Fig. 11 eine schematische Unteransicht eines weiteren Ausführungsbeispiels eines erfindungsgemäßen Trägers mit einer Klebstoffschicht,
- Fig. 12a eine schematische Seitenansicht eines Ausführungsbeispiels eines erfindungsgemäßen Anschlusselements,
- Fig. 12b eine schematische Draufsicht eines Ausführungsbeispiels eines erfindungsgemäßen Anschlusselements,
- Fig. 13a eine schematische Seitenansicht eines Verankerungsvorgangs eines erfindungsgemäßen Anschlusselements in einem Träger,
- Fig. 13b eine schematische Draufsicht (später die der Haut abgewandte Seite) eines Verankerungsvorgangs eines erfindungsgemäßen Anschlusselements in einem Träger,
- Fig. 14a eine schematische Ansicht eines weiteren Ausführungsbeispiels eines erfindungsgemäßen Anschlusselements,
- Fig. 14b eine schematische Ansicht eines weiteren Ausführungsbeispiels eines erfindungsgemäßen Anschlusselements,
- Fig. 15a eine schematische Seitenansicht eines weiteren Ausführungsbeispiels eines erfindungsgemäßen Anschlusselements,
- Fig. 15b eine schematische Draufsicht eines weiteren Ausführungsbeispiels eines erfindungsgemäßen Anschlusselements,
- Fig. 16a eine schematische Seitenansicht eines weiteren Ausführungsbeispiels eines erfindungsgemäßen Anschlusselements,
- Fig. 16b eine schematische Draufsicht eines weiteren Ausführungsbeispiels eines erfindungsgemäßen Anschlusselements,
- Fig. 17a eine schematische Seitenansicht eines weiteren Ausführungsbeispiels eines erfindungsgemäßen Anschlusselements,
- Fig. 17b eine schematische Draufsicht eines weiteren Ausführungsbeispiels eines erfindungsgemäßen Anschlusselements,
- Fig. 18 eine Explosionsdarstellung eines weiteren Ausführungsbeispiels mit einem zweiteiligen Anschlusselement,
- Fig. 19 eine schematische Unteransicht (später die der Haut zugewandte Seite) der Herstellungsschritte eines Ausführungsbeispiels (zweiteiliges

Anschlusselement) einer erfindungsgemäßen Elektrode bis zur fertigen Elektrode,

- Fig. 20 eine schematische Draufsicht der Herstellungsschritte eines Ausführungsbeispiels einer erfindungsgemäßen Elektrode bis zur fertigen Elektrode, wobei nur ein Teil der Prozessschritte in einer Draufsicht dargestellt ist, und
- Fig. 21 eine Abfolge der Schnitte gemäß der Linie A-A der Figur 18, wobei die Darstellung zur besseren Visualisierung als schematische Darstellung zu verstehen ist.

Unter Bezugnahme auf die Figuren 1 bis 3 wird nun der Verfahrensablauf zur Herstellung eines Ausführungsbeispiels einer erfindungsgemäßen Elektrode zum Anbringen auf der menschlichen Haut näher erläutert.

Ausgegangen wird von einem elektrisch nichtleitenden Träger 1. Das Trägermaterial dient zur Verankerung der elektrischen Komponenten der Elektrode. Es kann beispielsweise aus einer (flexiblen) Folie (beispielsweise aus PET oder TPU) bestehen, die auf der in der Zeichnung der Figur 1 nach oben weisenden Unterseite vollständig oder teilweise mit einem Klebstoff beschichtet ist, der beispielsweise selbstklebend (pressure sensitive adhesive) oder thermoaktivierbar (hot melt) ausgeführt sein kann.

Auf dieses Trägermaterial wird nun in einem nächsten Schritt ein rotationssymmetrischer Leiter 3 befestigt, insbesondere verklebt oder aufgedruckt. Der Leiter weist gemäß einer bevorzugten Variante der Erfindung zwei unterschiedlich elektrisch leitende Materialien oder ein elektrisch nichtleitendes Material 3b und ein elektrisch leitendes Material 3a auf, wobei das elektrisch leitende Material 3a bzw. eines der beiden elektrisch leitenden Materialien später mit dem elektrischen Anschlusselement 2 und mit dem Kontaktmedium 4 (Gel) galvanisch verbunden wird.

Bei dem dargestellten Ausführungsbeispiel handelt es sich um einen schwarz bzw. grau dargestellten, kreisförmigen Leiter 3 aus einer Kunststofffolie. Der Leiter 3 kann

aber auch aus einem Metall oder einem leitfähigen mit Kohlenstofffasern dotiertem Kunststoff bestehen.

Im Bereich der späteren Kontaktstelle mit dem elektrischen Kontaktmedium 4 (Gel) ist dieser Leiter 3 mit einer Schicht 3a aus beispielsweise Silber / Silberchlorid oder Zinn / Zinnchlorid oder einem anderen Redoxpaar beschichtet.

In einem weiteren Schritt wird nun eine Öffnung 8 durch den elektrischen Leiter 3 und den Träger 1 vorgesehen. Das kann beispielsweise durch Ausstanzen geschehen. Anschließend folgt die Einbringung des Anschlusselementes 2, das einen Vorsprung 2b aufweist, welcher über die Unterseite des Trägers 1 und des Leiters 3 vorsteht.

Das Anschlusselement 2 weist beim dargestellten Ausführungsbeispiel im Anschluss an den im Wesentlichen kugelförmigen Kopf 2c einen im Durchmesser reduzierten Hals 2d auf, an dem sich ein flanschförmig seitlich abstehender Haltebereich 2e und ein Vorsprung 2b anschließt

Insgesamt ist der seitlich abstehende flanschförmige Haltebereich 2e im Wesentlichen tellerförmig ausgebildet. Er ist für die Verteilung und Übertragung von auf das Anschlusselement 2 aufgebrachten Druckkräften auf den Träger 1 zuständig.

Kommt ein Anschlusselement 2 zum Einsatz, das aus einem einzigen Teil besteht, das einerseits mit dem elektrischen Leiter 3 in Verbindung steht und andererseits die Anschlussstelle 2a zum lösbaren Anschließen eines (hier nicht dargestellten) Signalleiters aufweist, ist damit eine kostengünstige Herstellung der Elektrode möglich, weil das meist kostenintensive Eyelet (Unterknopf) entfallen kann. Für die mechanische Verankerung reicht die einteilige Ausbildung des Anschlusselementes aus.

Die Anforderungen an die elektrischen Eigenschaften sind gering. Damit können einfache Konstruktionen, wie beispielsweise ein tiefgezogenes Metallteil als Anschlusselement 2 verwendet werden. Die etwas diffizileren elektrischen Aufgaben übernimmt also hier nicht das sonst übliche Eyelet (Unterknopf) sondern der Leiter 3,

der mit dem später aufgetragenen elektrischen Kontaktmedium 4 (Gel) in Verbindung steht.

Es erfolgt also eine Trennung der Aufgaben. Das elektrische Anschlusselement 2 ist abgesehen von der Basiseigenschaft elektrisch leitend zu sein, im Wesentlichen für den mechanischen Halt in der Elektrode verantwortlich, während der Leiter 3 von mechanischen Aufgaben weitgehend befreit ist. Das erlaubt es eine günstige Materialwahl zu treffen. Insbesondere ist es möglich, teurere – aus elektrischer Sicht günstige – Materialien nur dort (Stelle 3a) vorzusehen, wo später der Kontakt mit dem Gel erfolgt.

Das elektrisch leitende Anschlusselement 2 kann – wie bereits erwähnt – aus einem tiefgezogenen Metallblech bestehen. Es ist dann im Inneren zumindest teilweise hohl. Es kann aber auch aus einem leitfähigen Kunststoff bestehen, beispielsweise aus ABS, das mit leitfähigen Karbonfasern dotiert ist.

Günstigerweise wird man das Anschlusselement im Wesentlichen rotationssymmetrisch ausbilden. Andere Varianten sind auch möglich.

Um das elektrische Anschlusselement 2 endgültig in der Elektrode zu fixieren und insbesondere auch gegen Zugbelastungen zu sichern, wird in einem nächsten Schritt der Vorsprung 2b derart verformt, dass ein verformter, erweiterter Bereich BZ hergestellt wird.

Die Verformung des Vorsprungs 2b kann dabei durch Aufschmelzen, Umbördeln, Aufspreizen oder Umbiegen erfolgen. Es ist aber auch jedes andere geeignete Verfahren anwendbar.

Durch die Verformung des Vorsprungs 2b wird über den verformten, erweiterten Bereich BZ eine galvanische Verbindung zwischen dem Anschlusselement 2 und dem leitenden Material 3a des Leiters 3 und andererseits mittels Form- und/oder Kraftschluss eine mechanische Befestigung des Anschlusselements 2 an dem Träger 1 hergestellt.

Auf die Unterseite des Trägers 1 wird nun eine Pflasterschicht 7 aufgebracht, insbesondere verklebt, wobei die Pflasterschicht vorzugsweise mittels einer patientenseitigen Beschichtung aus biokompatiblen Klebstoff auf die Haut aufklebbar ist, um die Elektrode zu fixieren.

Dabei ist es auch möglich, die Pflasterschicht über eine auf ihr aufgebrachte Schicht aus Selbstkleber oder aus einem thermoaktivierbaren Kleber mit dem Träger 1 zu verkleben.

Das Pflastermaterial dient letztlich dazu, die Elektrode auf der Patientenhaut zu fixieren. Geeignete Pflastermaterialien können beispielsweise aus einer Folie (beispielsweise PE), aus einem Schaumband (beispielsweise PE-Schaum) oder aus Vliesstoffen bestehen. Die Pflastermaterialien sind üblicherweise patientenseitig mit einem biokompatiblen Klebstoff beschichtet.

In einem letzten Herstellungsschritt der Elektrode gemäß den Figuren 1 bis 3 erfolgt die Einbringung des elektrischen Kontaktmediums 4 in eine dafür vorgesehene Aussparung im Pflastermaterial 7. Das elektrische Kontaktmedium 4 ermöglicht die (vorzugsweise ionen-basierte) Leitung von körperegnerierten elektrischen Potenzialen oder von gerätegengerierten Mess- oder Stimulationsströmen von der Körperoberfläche (Haut) zum elektrischen Anschlusselement 2 und umgekehrt. Das Kontaktmedium 4 kann beispielsweise aus einem mit Chloriden dotiertem Gel bestehen, das entweder in mehr oder weniger flüssiger Form (mehr oder weniger geliert) oder als quervernetztes Polymer-Matrix (Hydrogel) vorliegt. Es ist aber auch möglich, das elektrische Kontaktmedium 4 mit anderen Mitteln zu erzeugen, beispielsweise als leitfähiger Kleber oder als mit Salzlösung gefüllter Schwamm.

Jedenfalls wird das elektrische Kontaktmedium 4, wie es der letzte Schritt in den Figuren 1 bis 3 zeigt, in die Aussparung im Pflastermaterial 7 eingebracht. Es kontaktiert darin das elektrisch leitende Material 3a (insbesondere Silber / Silberchlorid).

Das Zusammenwirken des elektrisch leitenden Materials 3a, insbesondere die Beschichtung mit Silber / Silberchlorid oder einem anderen geeigneten Material

einerseits und dem Material des elektrisch leitenden Kontaktmediums 4 andererseits, erlaubt es günstige elektrische Eigenschaften der Elektrode, wie beispielsweise rauschfreie Signalübertragung oder depolarisierende Wirkungen zu erzielen, wobei der Einsatz des relativ teuren elektrisch leitenden Materials 3a des Leiters 3 auf jenen Bereich beschränkt bleiben kann, in dem der Kontakt mit dem Kontaktmedium 4 erfolgt. Das senkt die Kosten weiter.

Insgesamt ergibt sich bei der Herstellung gemäß den Figuren 1 bis 3 eine „zentrale“ Elektrode, bei der das Anschlusselement 2 und das Kontaktmedium 4 (Gel) direkt übereinander angeordnet sind.

Die für das Ausführungsbeispiel gemäß den Figuren 1 bis 3 wesentlichen Verfahrensschritte sind die folgenden:

- Anordnen, vorzugsweise Verkleben oder Aufdrucken, eines Leiters (3) auf der der Haut zugewandten Unterseite eines elektrisch nichtleitenden Trägers (1),
- Einbringen eines Anschlusselementes (2) durch den Träger (1) hindurch, derart dass auf der Unterseite oder der Oberseite des Trägers (1) der Vorsprung (2b) des Anschlusselements (2) vorsteht und das Anschlusselement (2) – vorzugsweise mit einem seitlich abstehenden, tellerförmigen Haltebereich (2e) – an der Oberseite oder der Unterseite des Trägers (1) anliegt,
- Verankern des Anschlusselements (2) im Träger (1) derart, dass eine elektrisch leitfähige Verbindung zwischen dem Anschlusselement (2) und dem Leiter (3) und eine mechanische Befestigung des Anschlusselements (2) am Träger (1) hergestellt wird.

Schließlich werden dann zur Fertigstellung der Elektrode noch folgende Schritte gesetzt:

- Anbringen – vorzugsweise Verkleben – einer hautseitig klebenden Pflasterschicht 7 mit dem Träger 1,

- Einbringen von einem elektrischen Kontaktmedium 4 – vorzugsweise einem Gel – in eine Aussparung der Pflasterschicht 7, derart dass der darunterliegende Leiter 3 kontaktiert wird.

Der verformte, erweiterte Bereich BZ kann auch nicht kreisförmig, sondern lamellenartig ausgebildet ist. Der verformte, erweiterte Bereich BZ kann grundsätzlich jede beliebige Form aufweisen.

Bei dem in den Figuren 7 bis 9 dargestellten Ausführungsbeispiel stimmen die meisten Verfahrensschritte mit denen in Figur 1 bis 3 überein, weshalb auch gleiche Bezugszeichen gleiche Teile bezeichnen.

Der Unterschied besteht im Wesentlichen darin, dass auf dem Träger 1 eine biokompatible Klebstoffschicht 11 zum Aufkleben der Elektrode auf eine Haut eines Patienten vorgesehen ist. Somit kann die Pflasterschicht 7 entfallen und ein weiterer Prozessschritt eingespart werden.

Die Klebstoffschicht 11 kann dabei vor oder nach dem Aufbringen des Leiters 3 auf den Träger 1 aufgebracht werden bzw. ist die Klebstoffschicht 11 bereits am Ausgangsmaterial des Trägers 1 vorhanden.

In den Figuren 10 und 11 sind die oben genannten Varianten zum Aufbringen des Klebstoffs 11 gezeigt.

In Figur 10 ist der Klebstoff 11 bereits am Träger 1 vorhanden bzw. wird vor dem Aufbringen des Leiters 3 aufgebracht. Der Leiter 3 wird dabei anschließend auf die Klebstoffschicht 11 aufgebracht. Dabei kann der Leiter 3 durch die Klebstoffschicht 11 gehalten werden, wodurch der Leiter 3 nicht zusätzlich mit dem Träger 1 verklebt werden muss.

In Figur 11 wird der Leiter 3 auf den Träger 1 aufgebracht und anschließend der Klebstoff 11 auf den Träger 1 aufgebracht. Dabei ist eine Ausnehmung 11a vorgesehen, damit der Leiter 3 nicht von dem Klebstoff 11 verdeckt wird.

Die Figuren 12a und 12b zeigen ein Ausführungsbeispiel eines erfindungsgemäßen Anschlusselements 2. Es ist erkennbar, dass das Anschlusselement 2 Flügelsegmente 9 aufweist, welche sowohl den Vorsprung als auch den Haltebereich des Anschlusselements 2 bilden. Die gegenüber einer horizontalen Lage H geneigten Flügelsegmentabschnitte 9a können dabei gleich oder unterschiedlich lang ausgebildet sein. Es ist auch denkbar, dass die Flügelsegmente 9 zumindest abschnittsweise scharfkantig ausgebildet sind, um ein Durchdringen eines Trägers 1 und eines Leiters 3 zu erleichtern.

Die Figuren 13a und 13b zeigen schematische Ansichten eines Verankerungsvorgangs eines erfindungsgemäßen Anschlusselements in einem Träger, mit einem wie in den Figuren 12a und 12b dargestellten Anschlusselement 2.

In einem ersten Schritt wird dazu das Anschlusselement 2 von einer später der Haut abgewandten Oberseite eines Trägers 1 durch den Träger 1 und den auf der Unterseite des Trägers 1 angebrachten, nicht dargestellten Leiter 3 gedrückt. Das heißt, das Anschlusselement 2 durchdringt den Träger 1 und den Leiter 3 mit den Flügelsegmentabschnitten 9a.

In einem nächsten Schritt wird das Anschlusselement 2 in eine Richtung D verdreht. Dadurch erfolgt eine bessere Verankerung des Anschlusselements 2 im Träger 1.

In einem letzten Schritt werden die Flügelsegmentabschnitte 9a in Richtung der Unterseite des Trägers 1 über eine horizontale Lage H hinaus aufgebogen, wodurch eine Klemmung des Trägers 1 und des Leiters 3 erreicht wird. Somit ist auch eine elektrische Verbindung des Anschlusselements 2 mit dem Leiter 3 und eine mechanische Befestigung des Anschlusselements 2 am Träger 1 sichergestellt. Es ist allerdings auch möglich, dass die Flügelsegmentabschnitte nur aufgebogen werden, bis sie sich in einer horizontalen Lage H befinden.

Die Figur 14a zeigt ein Ausführungsbeispiel eines Anschlusselements 2 bei welchem der Vorsprung 2b als sich verjüngender Dorn ausgebildet ist. Dadurch ist es möglich, das Anschlusselement 2 ohne vorheriges Herstellen einer durchgehenden Öffnung 8

durch den Leiter 3 und den Träger 1 in den Träger 1 bzw. Leiter 3 einzubringen. Es wird also ein Arbeitsschritt eingespart.

Figur 14b zeigt ein Ausführungsbeispiel eines Anschlusselements 2, bei welchem zwei Vorsprünge 2b als sich verjüngende Dorne ausgebildet sind. Es kann allerdings eine beliebige Anzahl an Vorsprüngen 2b vorgesehen sein. Außerdem können auch mehrere Vorsprünge 2b, welche nicht dornförmig ausgebildet sind, vorgesehen sein. Die Mehrzahl an Vorsprüngen 2b kann dabei rotationssymmetrisch oder nicht rotationssymmetrisch am Anschlusselement 2 angeordnet sein.

Die Figuren 15a bis 17b zeigen Ausführungsbeispiele eines Anschlusselements 2, bei welchem der Vorsprung und der flanschartige Haltebereich des Anschlusselements 2 aus zumindest einem ersten Segment 5 und zumindest einem zweiten Segment 6 gebildet werden.

Es ist auch ersichtlich, dass die zweiten Segmente 6 länger als die ersten Segmente 5 ausgebildet sind. Die Segmente 5, 6 können auch gleich lang ausgebildet sein, oder die Segmente 5 können länger als die Segmente 6 ausgebildet sein.

Figur 15a zeigt das Anschlusselement in einer Frontalansicht, wenn sich alle Segmente 5, 6 in einer Horizontalen Lage H befinden. Figur 15b zeigt die entsprechende Draufsicht.

Figur 16a zeigt das Anschlusselement in einer Frontalansicht, wenn sich die Segmente 5 in einer horizontalen Lage H und die Segmente 6 sich in einer vertikalen Lage V befinden. Figur 16b zeigt die entsprechende Draufsicht.

Figur 17a zeigt das Anschlusselement in einer Frontalansicht, wenn sich alle Segmente 5, 6 in einer vertikalen Lage H befinden. Figur 17b zeigt die entsprechende Draufsicht.

Bei einem Anschlusselement 2 gemäß den Figuren 15a und 15b wird vor dem Einbringen des Anschlusselements 2 in den Träger 1 zumindest ein erstes Segment 5 der zumindest zwei Segmente 5,6 in eine vertikale Lage V überführt und nach dem

Einbringen des Anschlusselements 2 in den Träger 1 das zumindest eine erste Segment 5 wieder in eine horizontale Lage H überführt.

Bei einem Ausführungsbeispiel eines Anschlusselements 2 gemäß den Figuren 17a und 17b wird vor dem Einbringen des Anschlusselements 2 in den Träger 1 zumindest ein erstes Segment 5 in eine horizontale Lage H überführt und nach dem Einbringen des Anschlusselements 2 in den Träger 1 zumindest ein zweites Segment 6 in eine horizontale Lage H überführt wird.

Bei dem in Figur 18 dargestellten weiteren Ausführungsbeispiel handelt es sich um eine Zentralelektrode mit zweiteiligem Anschlusselement. Die beiden Teile des Anschlusselementes 2 sind mit 2' und 2'' bezeichnet. Zur Montage werden diese beiden Teile 2', 2'' des Anschlusselementes 2 von verschiedenen Seiten in die Öffnung 8, Träger 1 und Leiter 3 eingebracht und zusammengesteckt. Sie können einfach klemmend miteinander verbunden sein. Es besteht aber auch die Möglichkeit, diese beiden Teile 2', 2'' auch andersartig zu verbinden – beispielsweise durch Zusammenklemmen des Halses, durch Verkleben, Verschweißen oder Verlöten.

In Figur 18 ist weiters eine auf den Träger 1 verlaufende, gedachte Normale N eingezeichnet, die vorzugsweise zentral oder zentrisch durch das Anschlusselement 2 verläuft. Diese gedachte Normale N verläuft auch vorzugsweise zentrisch durch den ringförmig ausgebildeten Leiter 3 (genauer gesagt: durch die Öffnung des Leiter-Ringes) sowie durch das Kontaktmedium 4, dort auch vorzugsweise zentral. Bei dieser Zentralelektrode liegen also die Teile Anschlusselement 2, Leiter 3 und Kontaktmedium 4 direkt untereinander und sind nicht gegeneinander seitlich versetzt, vorzugsweise überhaupt nicht so wie in Figur 18 oder nur geringfügig, sodass immer noch die Normale N durch alle drei Teile 2, 3 und 4 (oder Öffnungen darin) verläuft oder diese schneidet.

Bei rotationssymmetrischen Komponenten bedeutet „zentrisch“ durch den Mittelpunkt verlaufend. Bei nicht rotationssymmetrischen Komponenten bedeutet „zentrisch“ durch den Schwerpunkt der Draufsichtsfläche verlaufend.

Bei dem in den Figuren 19 bis 21 dargestellten Ausführungsbeispiel stimmen die meisten Verfahrensschritte mit denen in Figur 1 bis 3 überein, weshalb auch gleiche Bezugszeichen gleiche Teile bezeichnen.

Der Unterschied besteht im Wesentlichen darin, dass ein zweiteiliges Anschlusselement 2 vorgesehen wird. Es werden ein erster Teil 2' und ein zweiter Teil 2'' von unterschiedlichen Seiten des Trägers 1 herangeführt und zusammengesteckt.

Ein unterer Haltebereich 2f des zweiten Teils 2'' des Anschlusselements 2 liegt dann am Träger 1 oder am Leiter 3 an und verdeckt somit die später einem Kontaktmedium 4 zugewandte Seite des Leiters 3. Außerdem wird dadurch die galvanische Verbindung zwischen dem Kontaktelement 2 und dem Leiter 3 hergestellt. Dieser untere Haltebereich 2f entspricht funktionell im Wesentlichen dem verformten, erweiterten Bereich BZ der vorhergehenden Ausführungsbeispiele.

Bezugszeichenliste:

1	Träger
2	Anschlusselement
2'	erster Teil des Anschlusselementes 2
2''	zweiter Teil des Anschlusselementes 2
2a	Anschlussstelle
2b	Vorsprung
2c	Kopf
2d	Hals
2e	Haltebereich
2f	unterer Haltebereich
3	Leiter
3a	elektrisch leitendes Material
3b	elektrisch nicht-leitendes Material
4	Kontaktmedium
5	erstes Segment
6	zweites Segment
7	Pflasterschicht
8	Öffnung
9	Flügelsegment
9a	Flügelsegmentabschnitt
11	Klebeschicht (Hautkleber)
11a	Ausnehmung
H	Horizontale
N	Normale
V	Vertikale
BZ	verformter, erweiterter Bereich

Innsbruck, am 16. April. 2019

Patentansprüche

1. Elektrode zum Anbringen auf der menschlichen Haut mit einem elektrisch nichtleitenden Träger (1), wobei ein auf der der Haut abgewandten Oberseite des Trägers (1) ein vorstehendes, elektrisch leitendes Anschlusselement (2) mit einer Anschlussstelle (2a) zum lösbaren Anschließen eines Signalleiters vorgesehen ist, wobei ein zumindest teilweise auf der gegenüberliegenden Unterseite des Trägers (1) angeordneter Leiter (3) vorgesehen ist, welcher elektrisch mit dem Anschlusselement (2) sowie mit einem der Haut zugewandten Kontaktmedium (4) in Verbindung steht, dadurch gekennzeichnet, dass der Leiter (3) und das Kontaktmedium (4) auf der Unterseite des Trägers (1) unterhalb der Anschlussstelle (2a) des Anschlusselements (2) angeordnet sind, dass eine – vorzugsweise zentrisch – durch das Anschlusselement (2) verlaufende, gedachte Normale auf den Träger (1) – ebenfalls vorzugsweise zentrisch – durch den Leiter (3) oder eine Ausnehmung (8) im Leiter (3) und das Kontaktmedium (4) oder eine Ausnehmung im Kontaktmedium (4) verläuft, und dass der Leiter (3) an seiner Oberfläche – vorzugsweise an der der Haut zugewandten Oberfläche - zumindest bereichsweise Silber / Silberchlorid oder Zinn / Zinnchlorid oder ein anderes beispielsweise zur Depolarisation der Elektrode geeignetes Redoxpaar aufweist.
2. Elektrode nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die dem Kontaktmedium (4) zugewandte Seite des Leiters (3) teilweise oder vollständig von dem Anschlusselement (2) verdeckt wird.
3. Elektrode nach einem der Ansprüche 1 bis 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Silber / Silberchlorid oder Zinn / Zinnchlorid oder anderes zur Depolarisation der Elektrode geeignetes Redoxpaar aufweisende Bereiche des Leiters (3) mit dem Anschlusselement (2) und/oder mit dem Kontaktmedium (4) elektrisch in Kontakt steht.
4. Elektrode nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Leiter (3) als Schicht aus einem ersten Material (3b) ausgebildet ist, die im

Bereich des Kontaktmediums (4) mit einem zweiten elektrisch leitenden Material (3a) versehen, vorzugsweise beschichtet, ist.

5. Elektrode nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass das zweite Material (3a) ringförmig auf dem ersten Material (3b) angeordnet ist.
6. Elektrode nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass das zweite Material (3a) im Wesentlichen vollflächig auf dem ersten Material (3b) angeordnet ist.
7. Elektrode nach Anspruch 4, 5 oder 6, dadurch gekennzeichnet, dass das erste Material (3b) ein Kunststoff, insbesondere eine Kunststofffolie, ist oder ein Leiter, beispielsweise aus Stahl ist, wobei das zweite Material (3a) vorzugsweise Silber / Silberchlorid, Zinn / Zinnchlorid oder ein anderes zur Depolarisation der Elektrode geeignetes Redoxpaar ist.
8. Elektrode nach Anspruch 4 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass das erste Material (3b) eine Dicke zwischen $10\mu\text{m}$ und $250\mu\text{m}$, vorzugsweise eine Dicke zwischen $30\mu\text{m}$ und $100\mu\text{m}$, aufweist und, dass das zweite Material (3a) eine Dicke zwischen $0,05\mu\text{m}$ und $30\mu\text{m}$, vorzugsweise eine Dicke zwischen $0,1\mu\text{m}$ und $3\mu\text{m}$, aufweist
9. Elektrode nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass der Leiter (3) durch eine auf den Träger (1) aufgebrachte, vorzugsweise aufgedruckte, Schicht aus einem leitfähigen Material gebildet wird.
10. Elektrode nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass der Leiter (3) ein Metall oder eine Metalllegierung, oder eine beispielsweise durch leitfähige Karbonfasern durchgängig oder oberflächlich leitende Kunstfolie, oder ein durchgängig oder oberflächlich leitendes textiles Material ist.
11. Elektrode nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass der Leiter (3) im Wesentlichen rotationssymmetrisch, insbesondere ringförmig, ausgebildet ist.

12. Elektrode nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass der Leiter (3) im Wesentlichen quaderförmig ausgebildet ist.
13. Elektrode nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass der Leiter (3) eine Öffnung (8) zum Einbringen des Anschlusselements (2) aufweist.
14. Elektrode nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass das Anschlusselement (2) aus Metall, vorzugsweise einem tiefgezogenen Metallblech, oder aus leitfähigem Kunststoff, vorzugsweise mit leitfähigen Karbonfasern dotiertem ABS, besteht.
15. Elektrode nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass das Anschlusselement (2) aus zumindest zwei Teilen (2', 2'') besteht, wobei einer der beiden Teile (2') die Anschlussstelle (2a) zum lösbaren Anschließen einer Signalleitung aufweist.
16. Elektrode nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, dass die zumindest zwei Teile des Anschlusselements (2) aus dem gleichen oder aus zumindest zwei verschiedenen Materialien bestehen.
17. Elektrode nach einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, dass das Anschlusselement (2) und/oder der Leiter (3) und/oder das Kontaktmedium (4) insgesamt im Wesentlichen rotationssymmetrisch ausgebildet ist (sind).
18. Elektrode nach einem der Ansprüche 1 bis 17, dadurch gekennzeichnet, dass das Anschlusselement (2) zumindest einen durch den Träger (1) reichenden Vorsprung (2b) aufweist, der an seinem Ende einen durch Verformung gebildeten, erweiterten Bereich (BZ) aufweist, wobei durch diesen verformten, erweiterten Bereich (BZ) einerseits eine elektrische Verbindung zwischen dem Leiter (3) und dem Anschlusselement (2a) und andererseits eine mechanische Befestigung des Anschlusselements (2) am Träger (1) herstellbar sind.

19. Elektrode nach einem der Ansprüche 1 bis 18, dadurch gekennzeichnet, dass das – vorzugsweise in einer Aussparung einer Pflasterschicht (7) angeordnete – Kontaktmedium (4) – ein vorzugsweise mit Chloriden dotiertes Gel ist, als leitfähiger Kleber ausgebildet ist oder als ein mit Salzlösung gefüllter Schwamm ausgebildet ist.
20. Elektrode nach einem der Ansprüche 1 bis 19, dadurch gekennzeichnet, dass das Anschlusselement (2) auf der Unterseite und/oder der Oberseite des Trägers (1) mit diesem – vorzugsweise unter Zwischenschaltung eines flächigen ausgebildeten Leiters (3) – verbunden ist.
21. Elektrode nach einem der Ansprüche 1 bis 20, dadurch gekennzeichnet, dass auf einer der Haut abgewandten Unterseite der Elektrode eine Pflasterschicht (7) vorgesehen ist, wobei die Pflasterschicht (7) – vorzugsweise mittels einer patientenseitigen Beschichtung aus biokompatiblen Klebstoff – auf die Haut aufklebbar ist, um die Elektrode zu fixieren.
22. Elektrode nach Anspruch 21, dadurch gekennzeichnet, dass die Pflasterschicht (7) über eine auf ihr oder dem Träger (1) aufgebrachte Schicht aus Selbstkleber oder aus einem thermoaktivierbaren Kleber mit dem Träger (1) verklebt ist.
23. Elektrode nach einem der Ansprüche 1 bis 22, dadurch gekennzeichnet, dass der Träger (1) aus einer Folie, insbesondere aus PET besteht.
24. Elektrode nach einem der Ansprüche 1 bis 23, dadurch gekennzeichnet, dass der Träger (1) auf der der Haut zugewandten Seite mit Klebstoff, vorzugsweise einem Hautkleber (11), beschichtet ist, der vorzugsweise selbstklebend oder thermoaktivierbar ausgeführt ist, oder eine mit einem Klebstoff, vorzugsweise einem Hautkleber, versehene Pflasterschicht (7) aufweist.
25. Elektrode nach einem der Ansprüche 1 bis 24, dadurch gekennzeichnet, dass das Anschlusselement (2) an seiner Oberfläche frei von Silber oder Silber/Silberchlorid, und frei von Zinn oder Zinn/Zinnchlorid und frei von einem anderen – beispielsweise zur Depolarisation einer Elektrode geeigneten – Redoxpaar oder einer dessen Komponenten ist.

26. Verfahren zum Herstellen einer Elektrode zum Anbringen auf der menschlichen Haut, insbesondere nach einem der Ansprüche 1 bis 25, gekennzeichnet durch:
- Anordnen, vorzugsweise Verkleben oder Aufdrucken, eines Leiters (3) auf der der Haut zugewandten Unterseite eines elektrisch nichtleitenden Trägers (1),
 - Einbringen eines Anschlusselementes (2) durch den Träger (1) hindurch, derart dass auf der Unterseite oder der Oberseite des Trägers (1) der Vorsprung (2b) des Anschlusselements (2) vorsteht und das Anschlusselement (2) – vorzugsweise mit einem seitlich abstehenden, tellerförmigen Haltebereich (2e) – an der Oberseite oder der Unterseite des Trägers (1) anliegt,
 - Verankern des Anschlusselements (2) im Träger (1) derart, dass eine elektrisch leitfähige Verbindung zwischen dem Anschlusselement (2) und dem Leiter (3) und eine mechanische Befestigung des Anschlusselements (2) am Träger (1) hergestellt wird.
27. Verfahren nach Anspruch 26, dadurch gekennzeichnet, dass vor dem Einbringen eines Anschlusselements (2) eine durchgehende Öffnung (8) durch den Träger (1) und den Leiter (3) vorzugsweise durch Ausstanzen hergestellt wird.
28. Verfahren nach Anspruch 26, dadurch gekennzeichnet, dass das Verankern des Anschlusselements (2) durch eine Verformung des Vorsprungs (2b) des Anschlusselements (2) erfolgt.
29. Verfahren nach Anspruch 28, dadurch gekennzeichnet, dass die Verformung des Vorsprungs (2b) erfolgt durch:
- Aufschmelzen des Vorsprungs (2b), und/oder
 - Umbördeln des Vorsprungs (2b), und/oder
 - Aufspreizen des Vorsprungs (2b), und/oder
 - Umbiegen des Vorsprungs (2b).

30. Verfahren nach Anspruch 26, dadurch gekennzeichnet, dass das Verankern des Anschlusselements (2) durch Verbinden, vorzugsweise Zusammenstecken, eines zweiten Teils (2'') des Anschlusselements mit einem ersten Teil (2') des Anschlusselements (2) erfolgt.
31. Verfahren nach einem der Ansprüche 26 bis 30, gekennzeichnet durch folgende weitere Schritte:
- Anbringen – vorzugsweise Verkleben – einer hautseitig klebenden Pflasterschicht (7) mit dem Träger (1),
 - Einbringen von einem elektrischen Kontaktmedium (4) – vorzugsweise einem Gel – in eine Aussparung der Pflasterschicht (7), derart dass der darunterliegende Leiter (3) kontaktiert wird.
32. Verfahren nach einem der Ansprüche 26 bis 31, dadurch gekennzeichnet, dass der Träger (1) vor dem Einbringen des Anschlusselements (2) vollflächig oder teilflächig mit einem Klebstoff, vorzugsweise einem Hautkleber, beschichtet wird.
33. Verfahren nach Anspruch 32, dadurch gekennzeichnet, dass nach dem beschichten des Trägers (1) mit einem Klebstoff (11), vorzugsweise einem Hautkleber, ein elektrisches Kontaktmedium (4) aufgebracht wird, derart dass der darunterliegende Leiter (3) kontaktiert wird.

Innsbruck, am 16. April 2019

Fig. 1

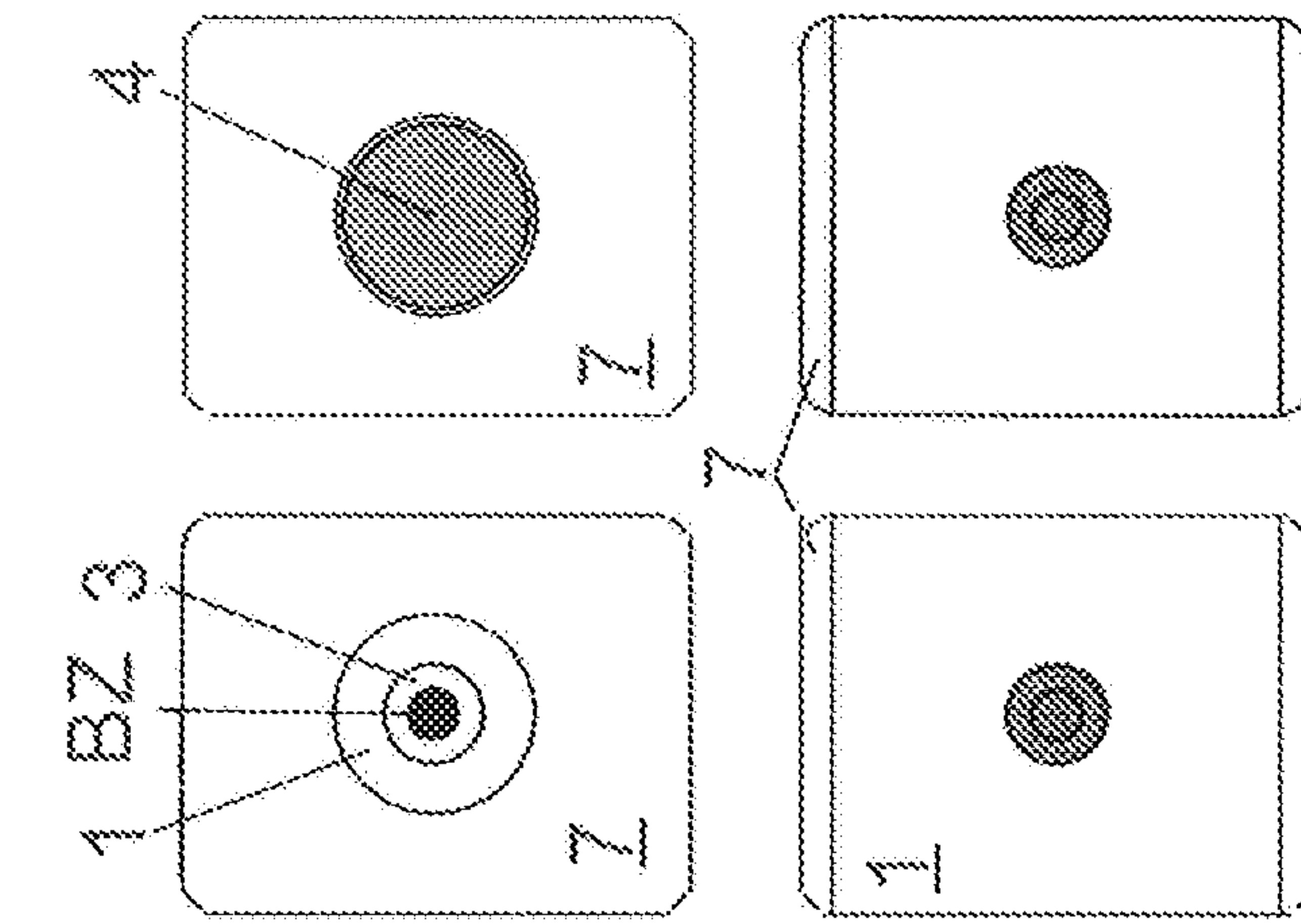
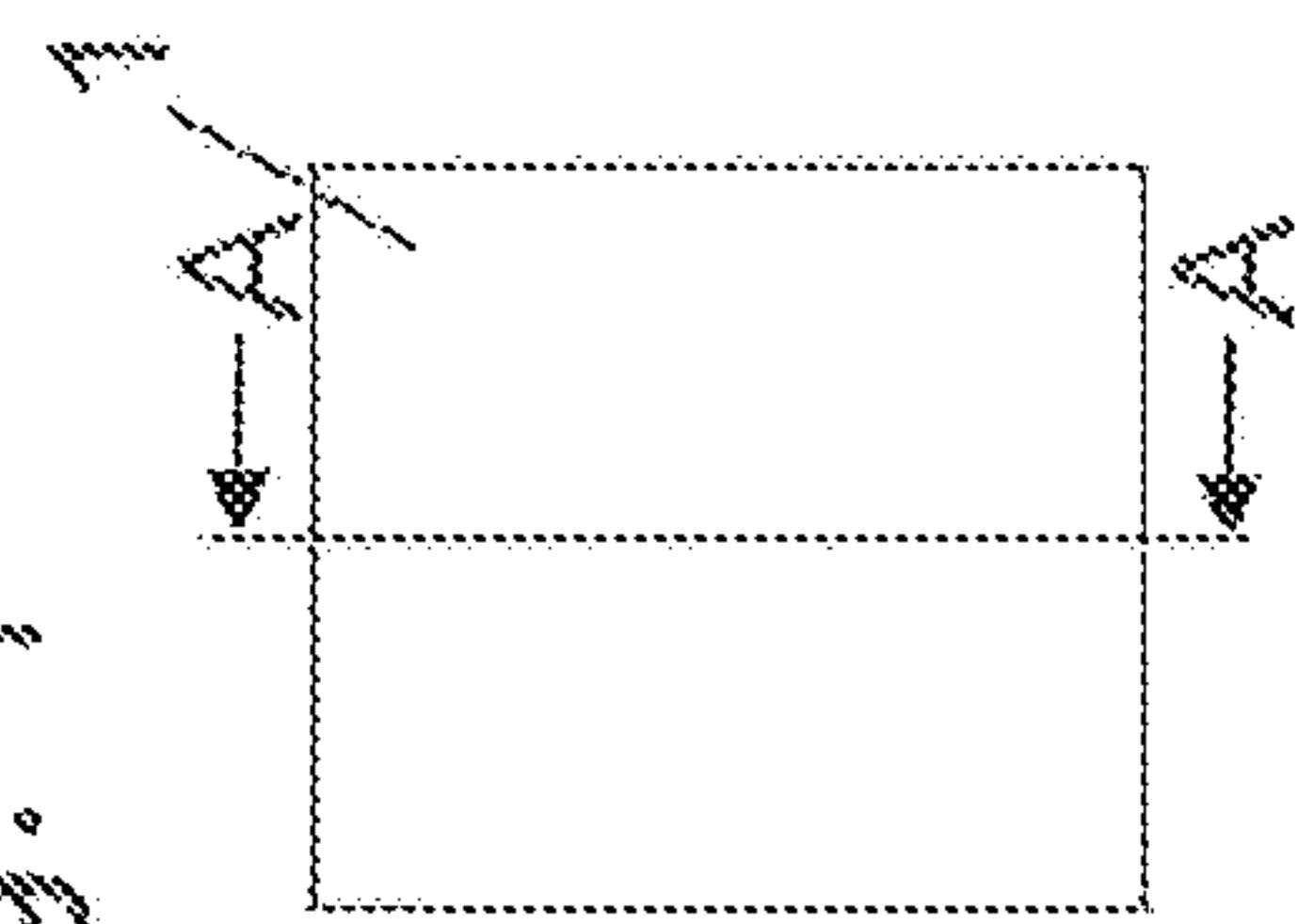


Fig. 2

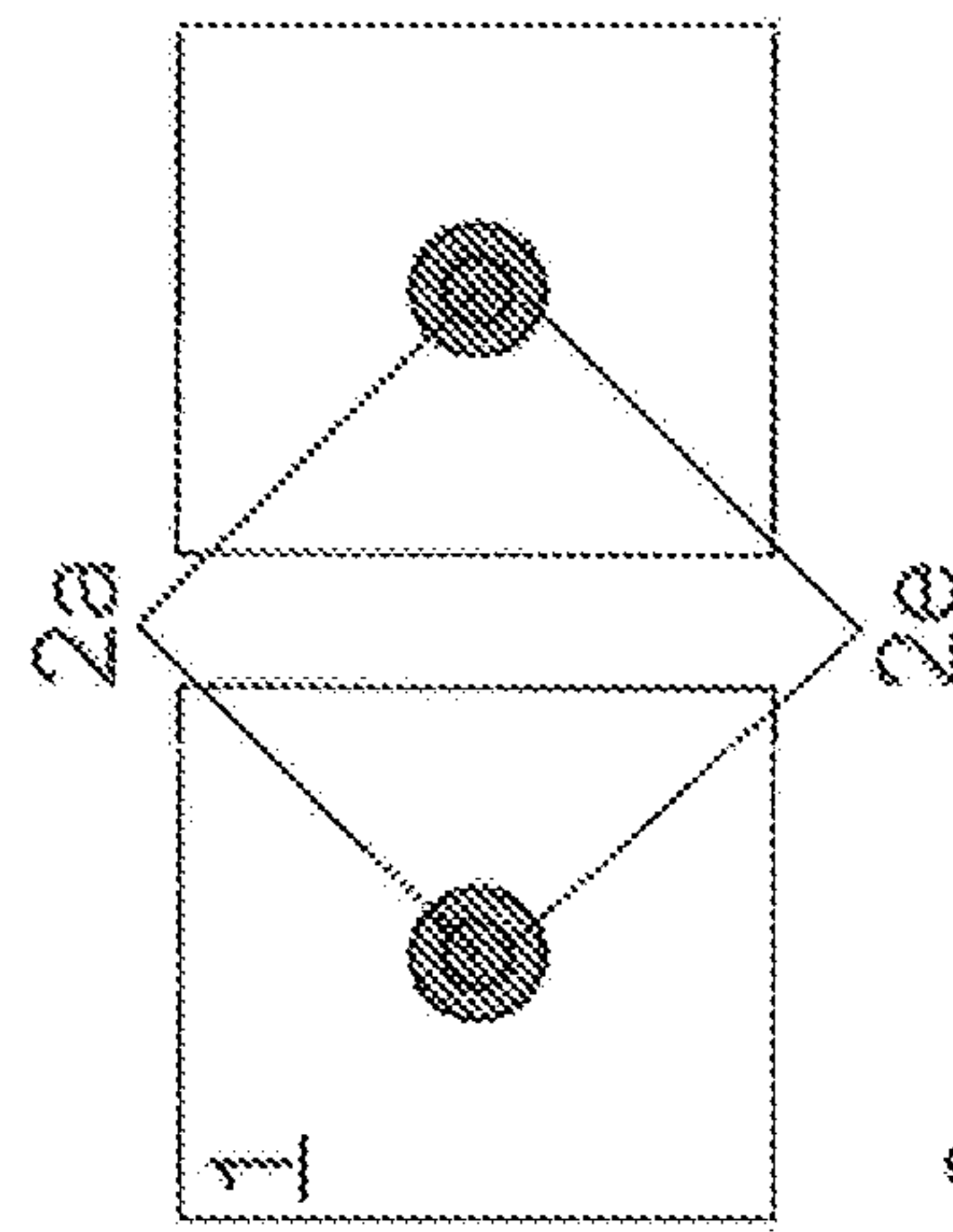
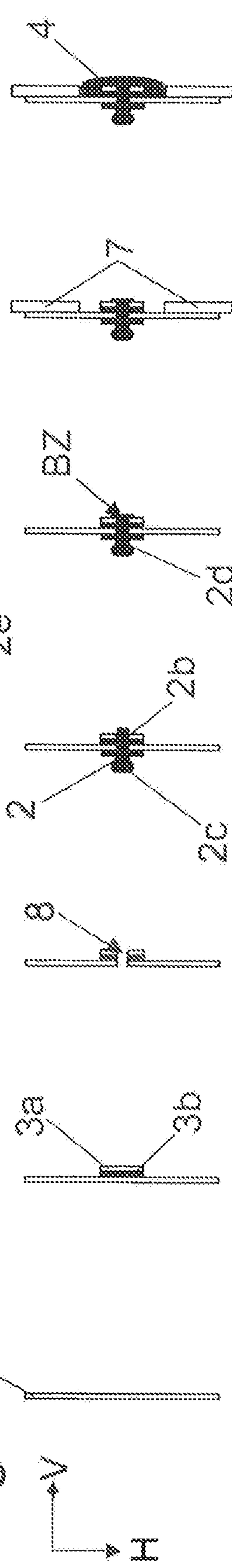


Fig. 3



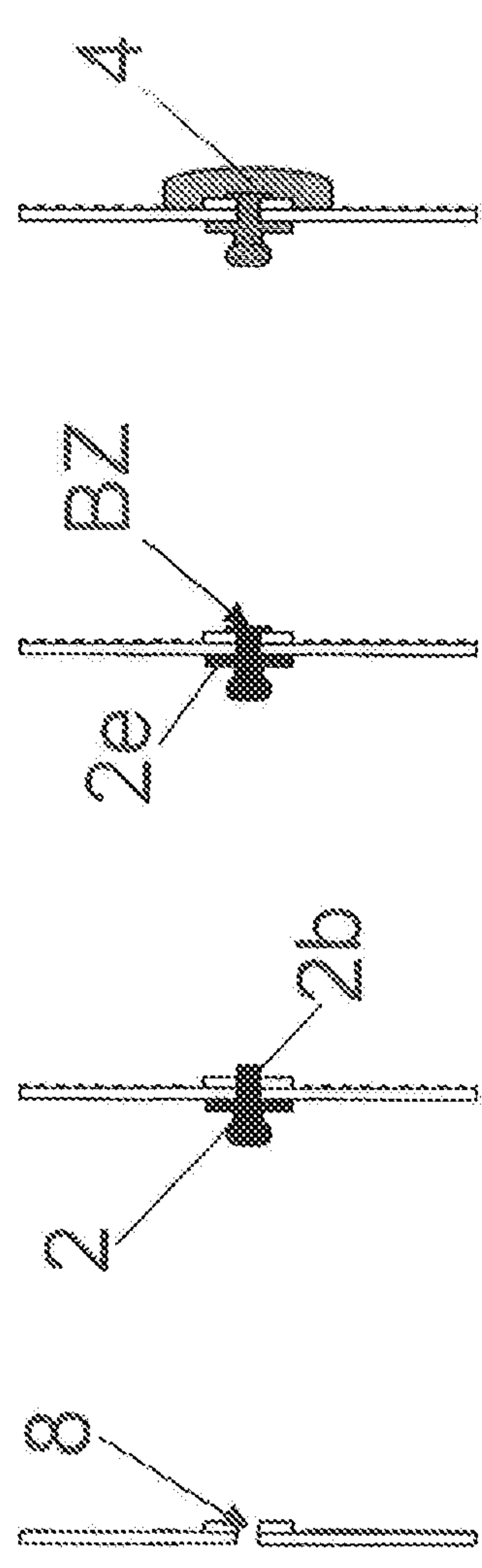
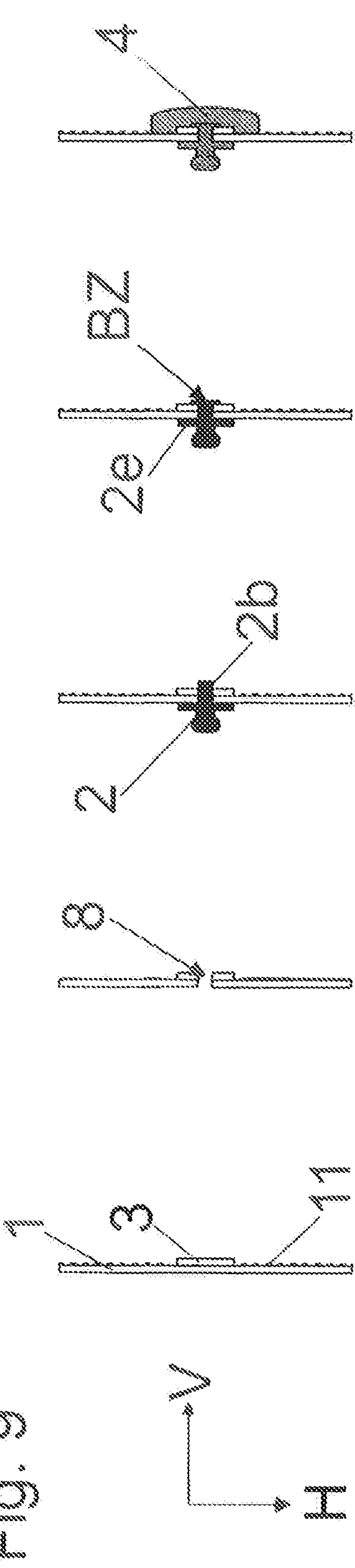
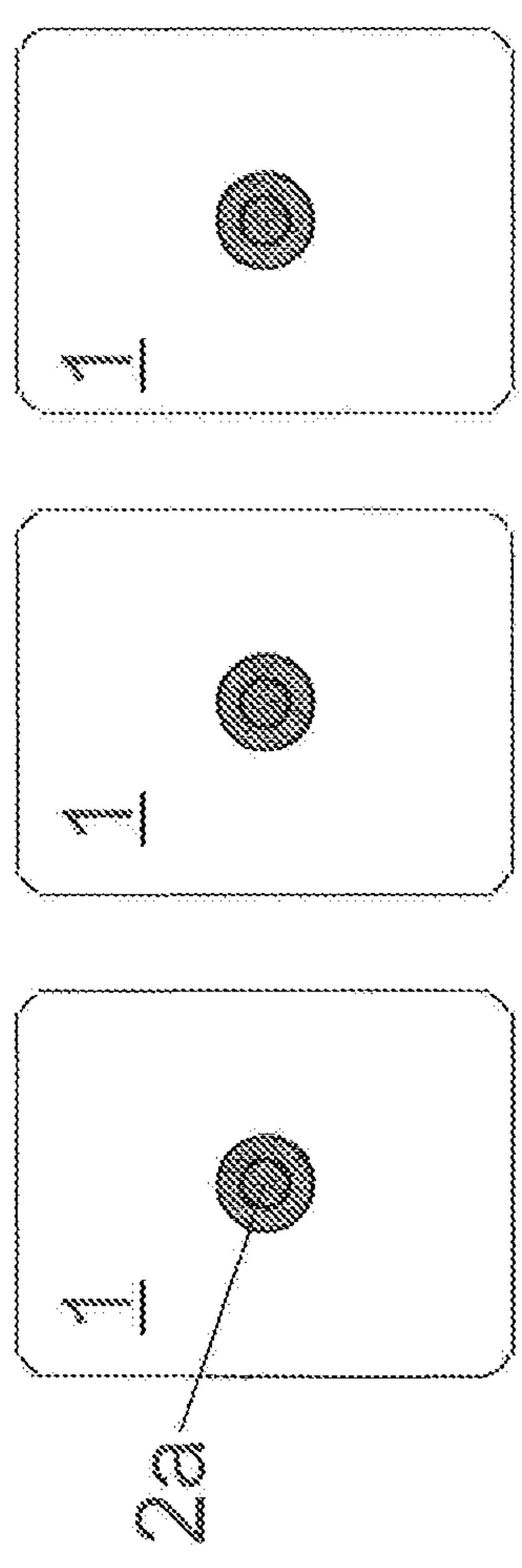
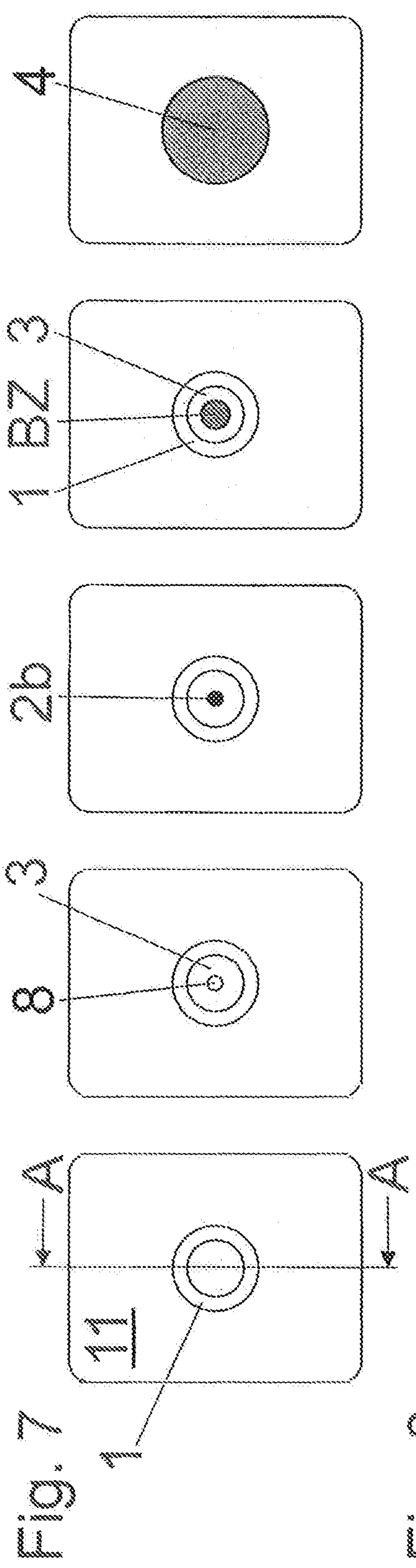


Fig. 10

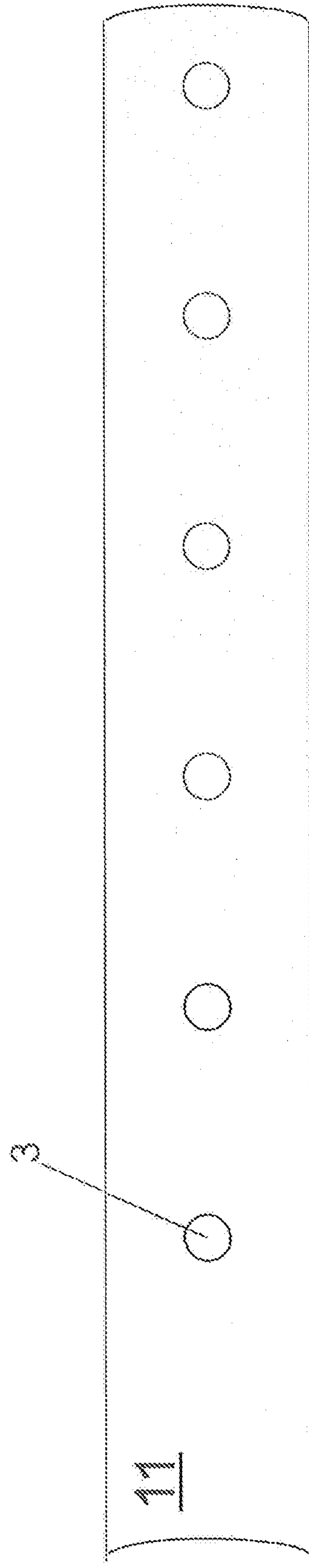


Fig. 11

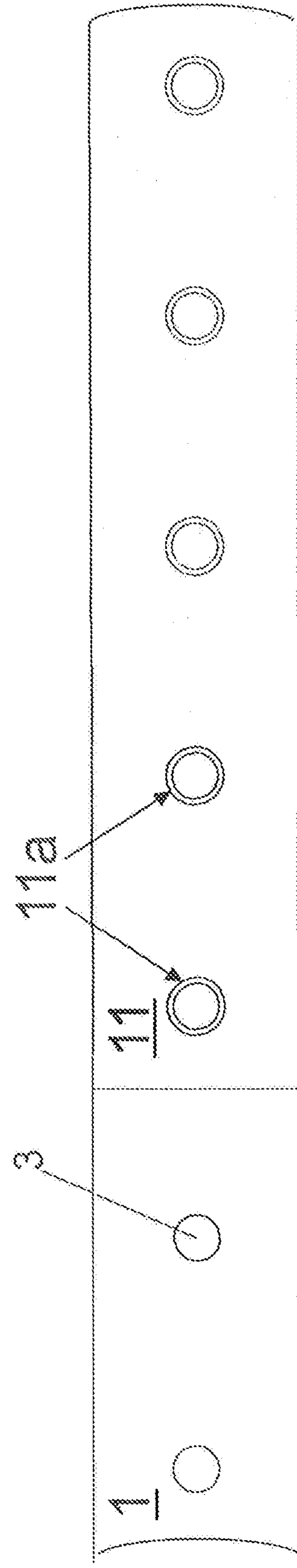


Fig. 12a

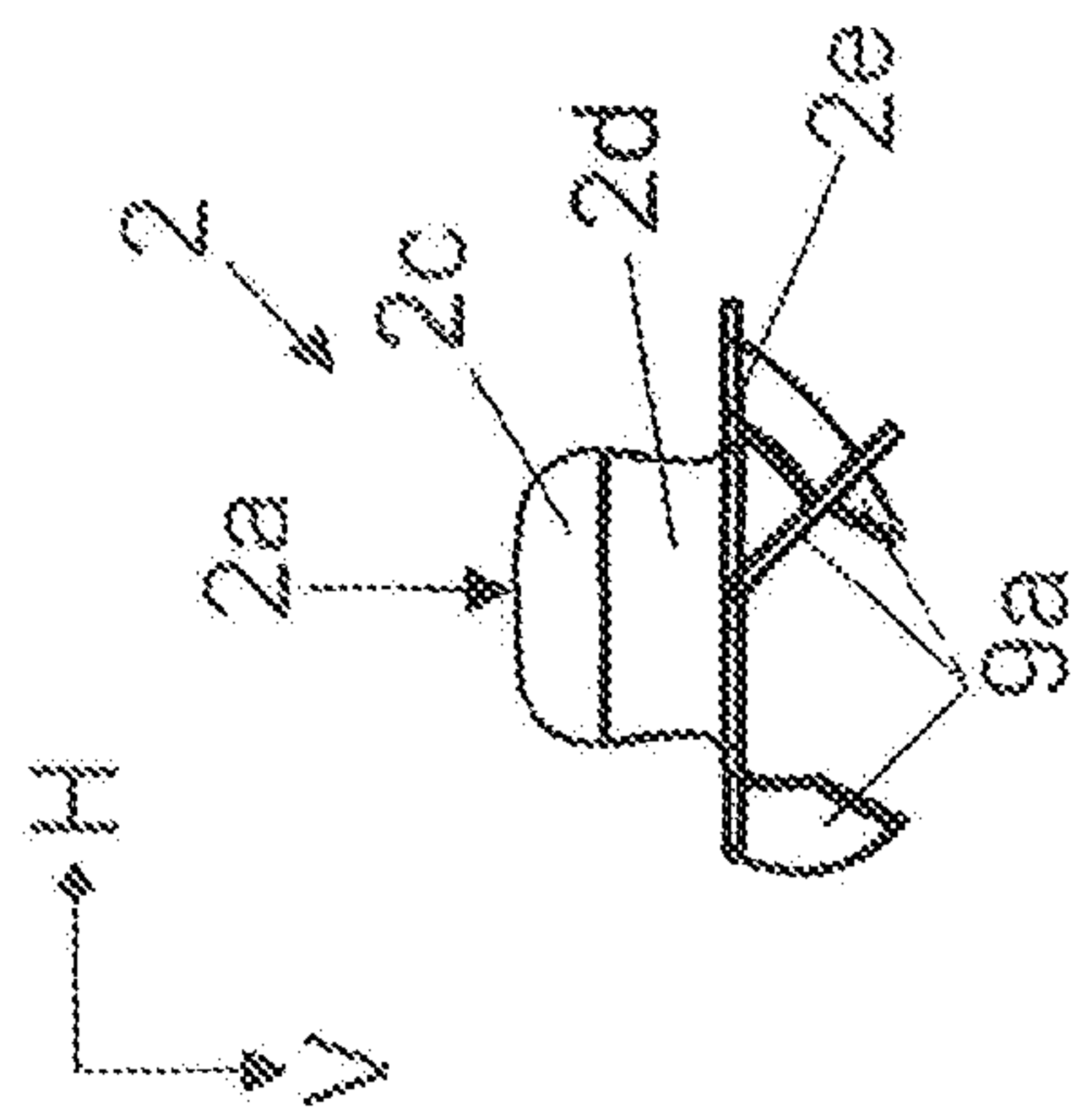


Fig. 13a

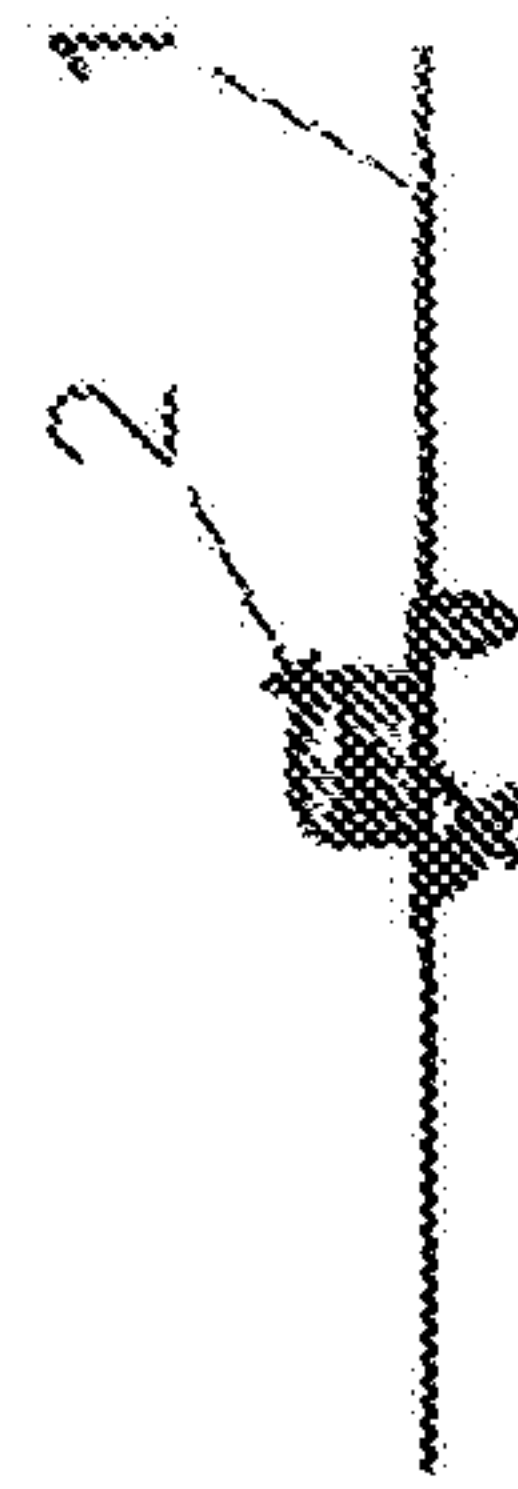


Fig. 12b

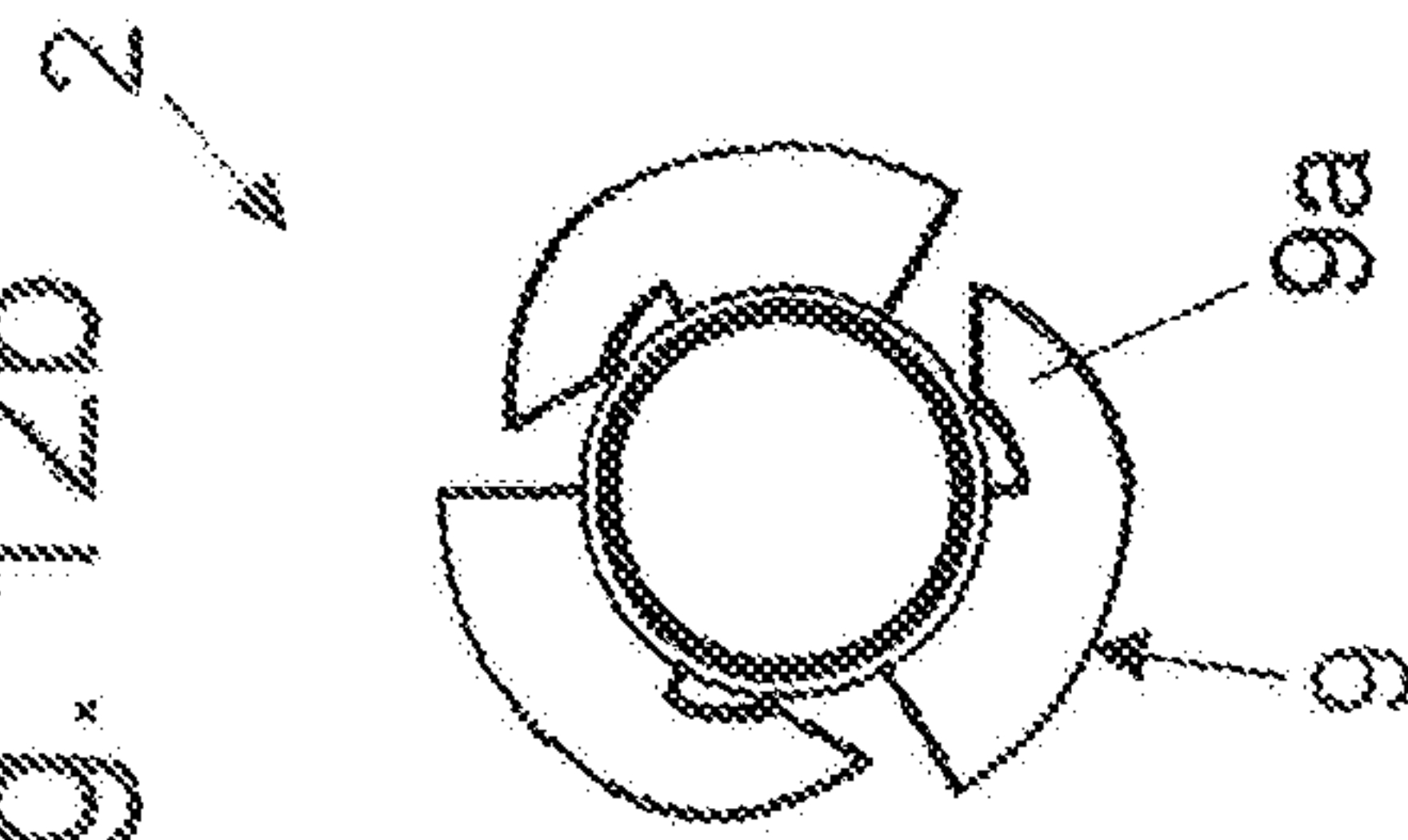


Fig. 13b

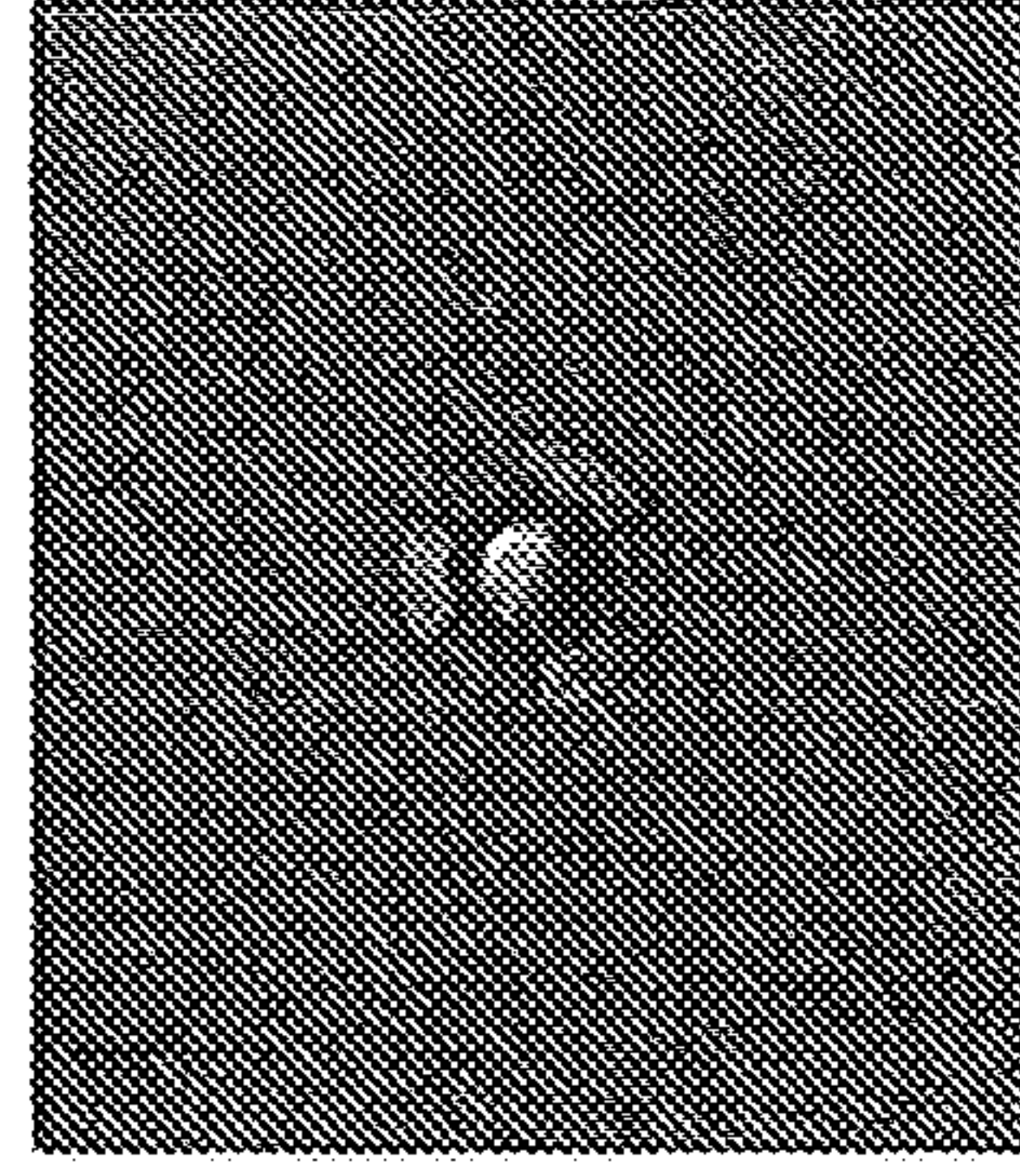
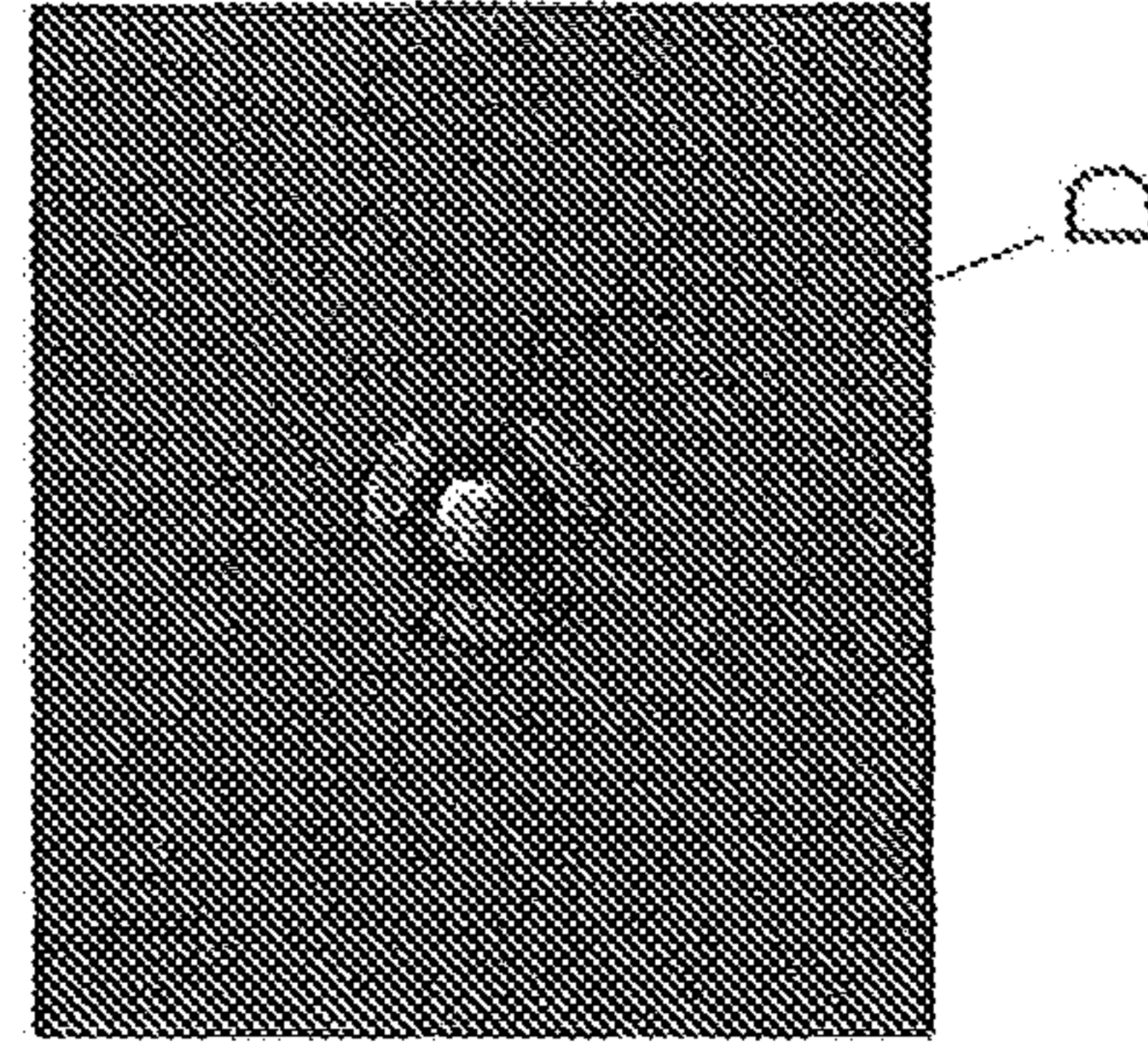
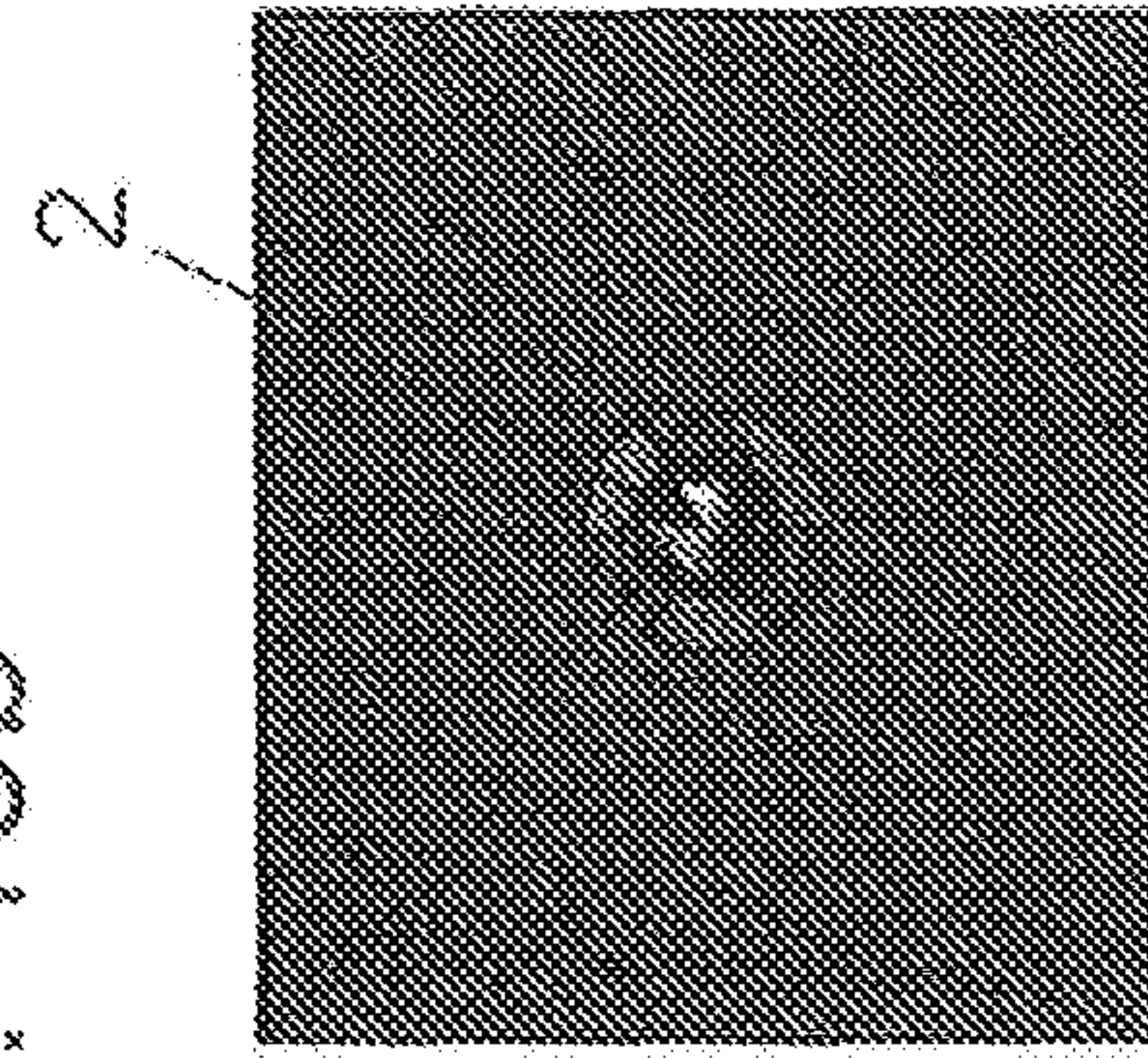


Fig. 14a

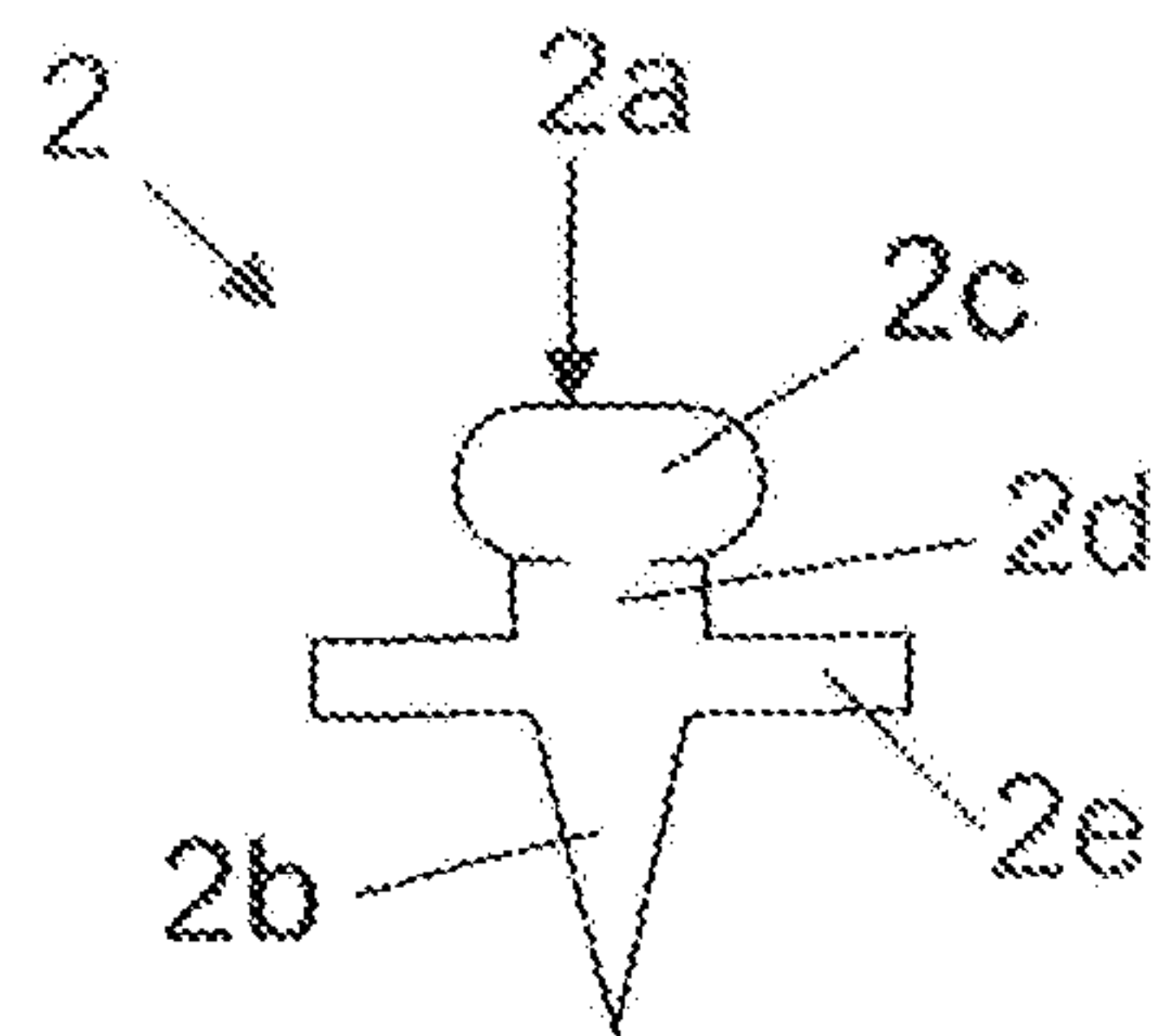


Fig. 14b

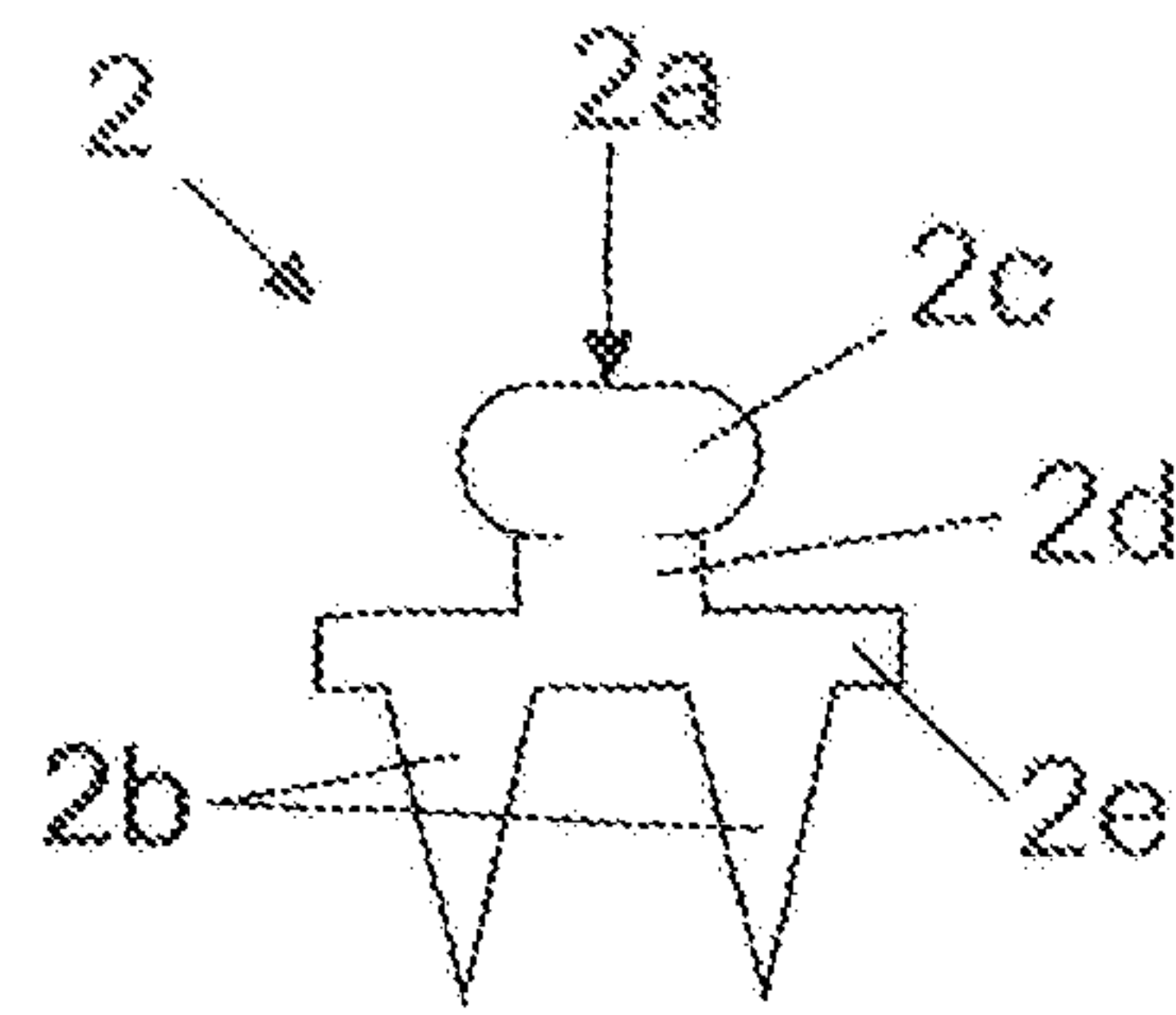


Fig. 15a

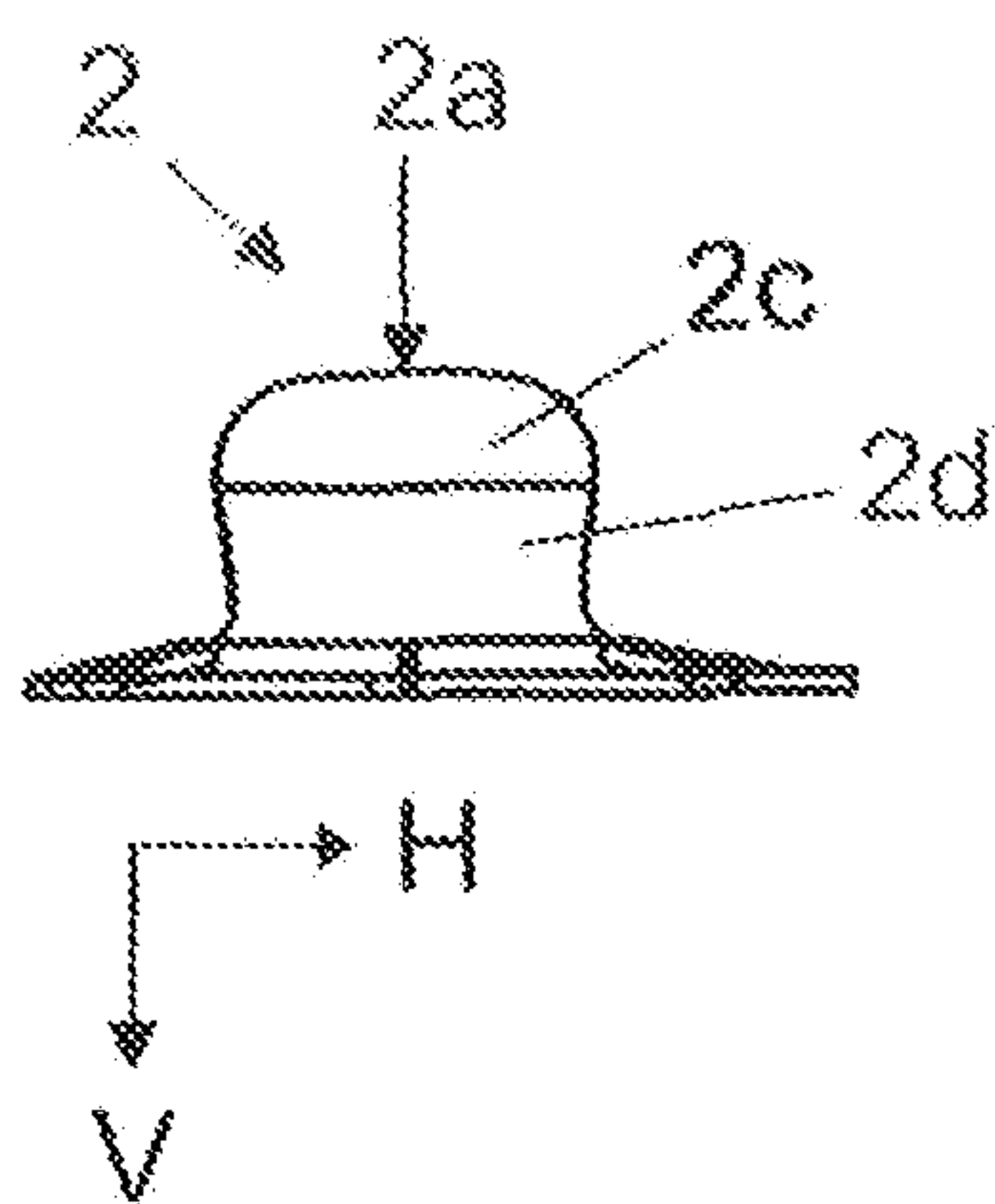


Fig. 16a

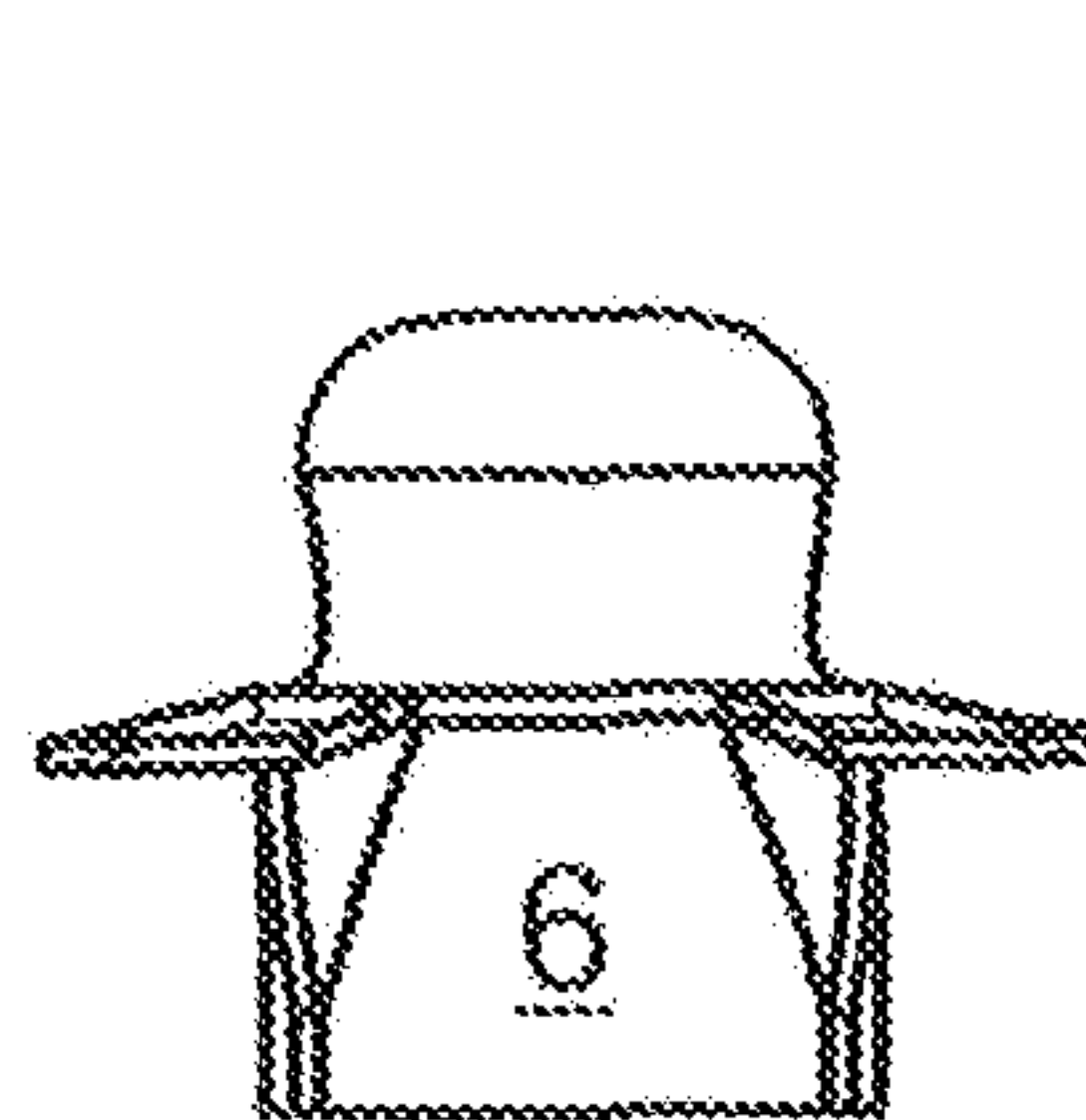


Fig. 17a

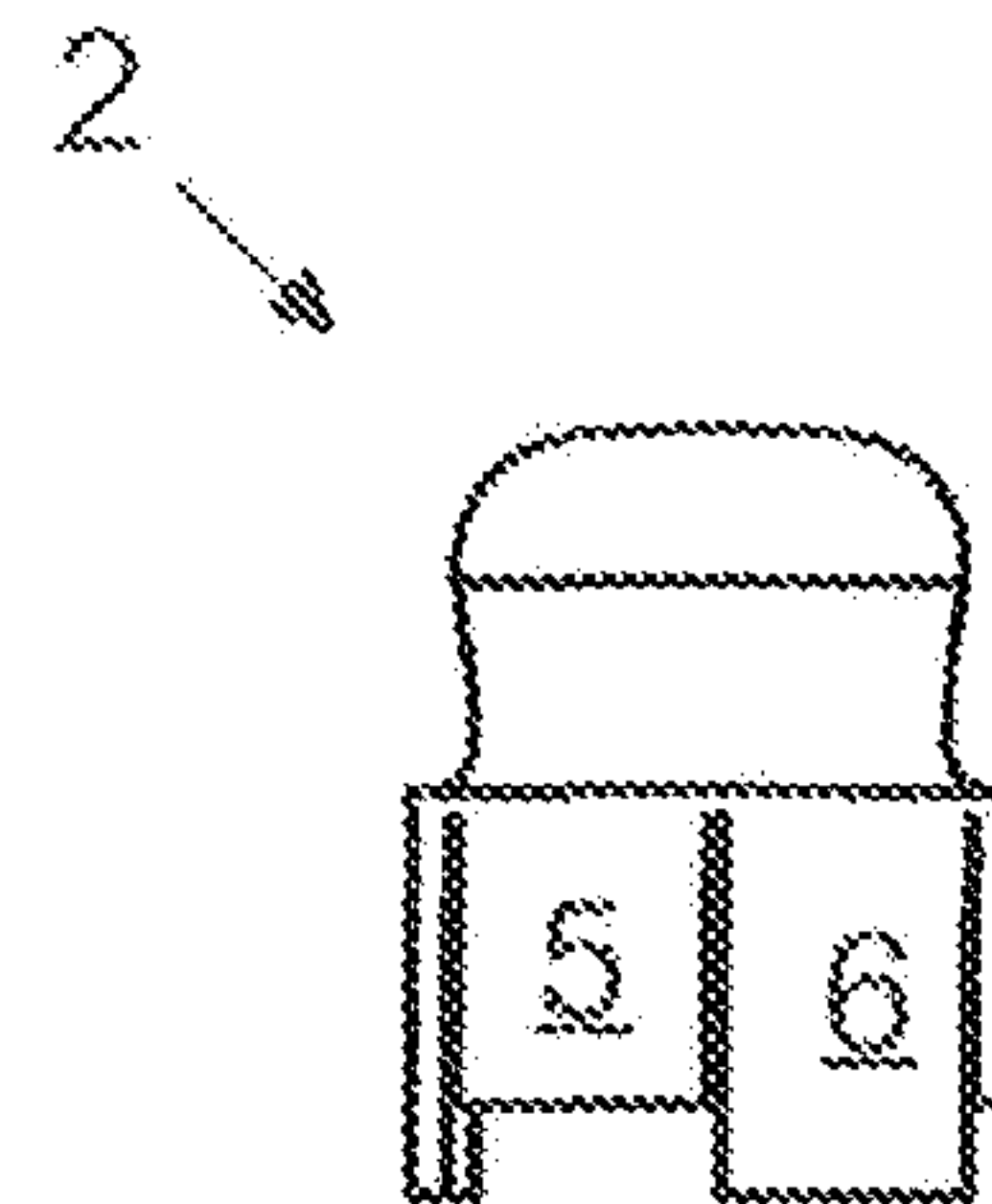


Fig. 15b

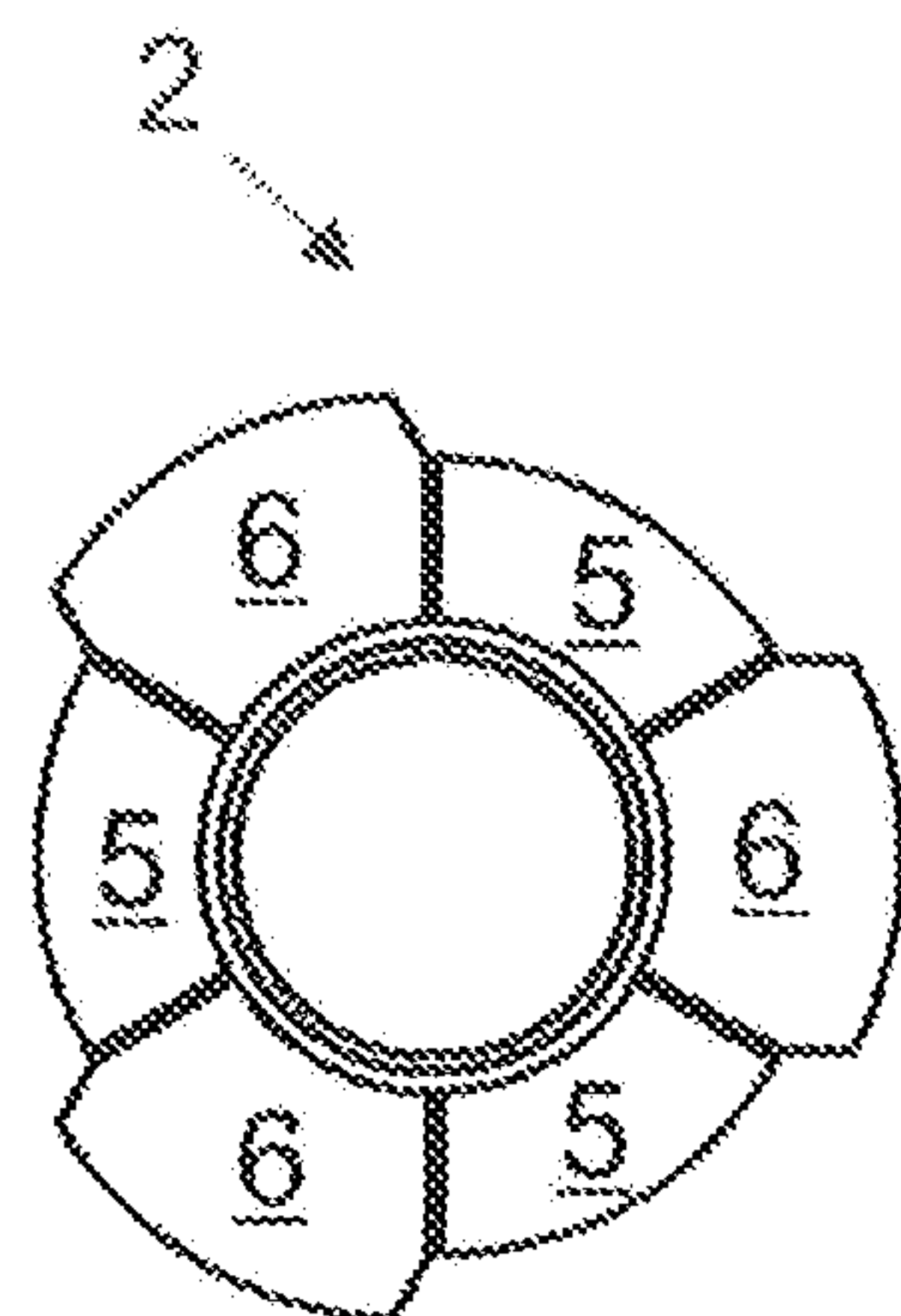


Fig. 16b

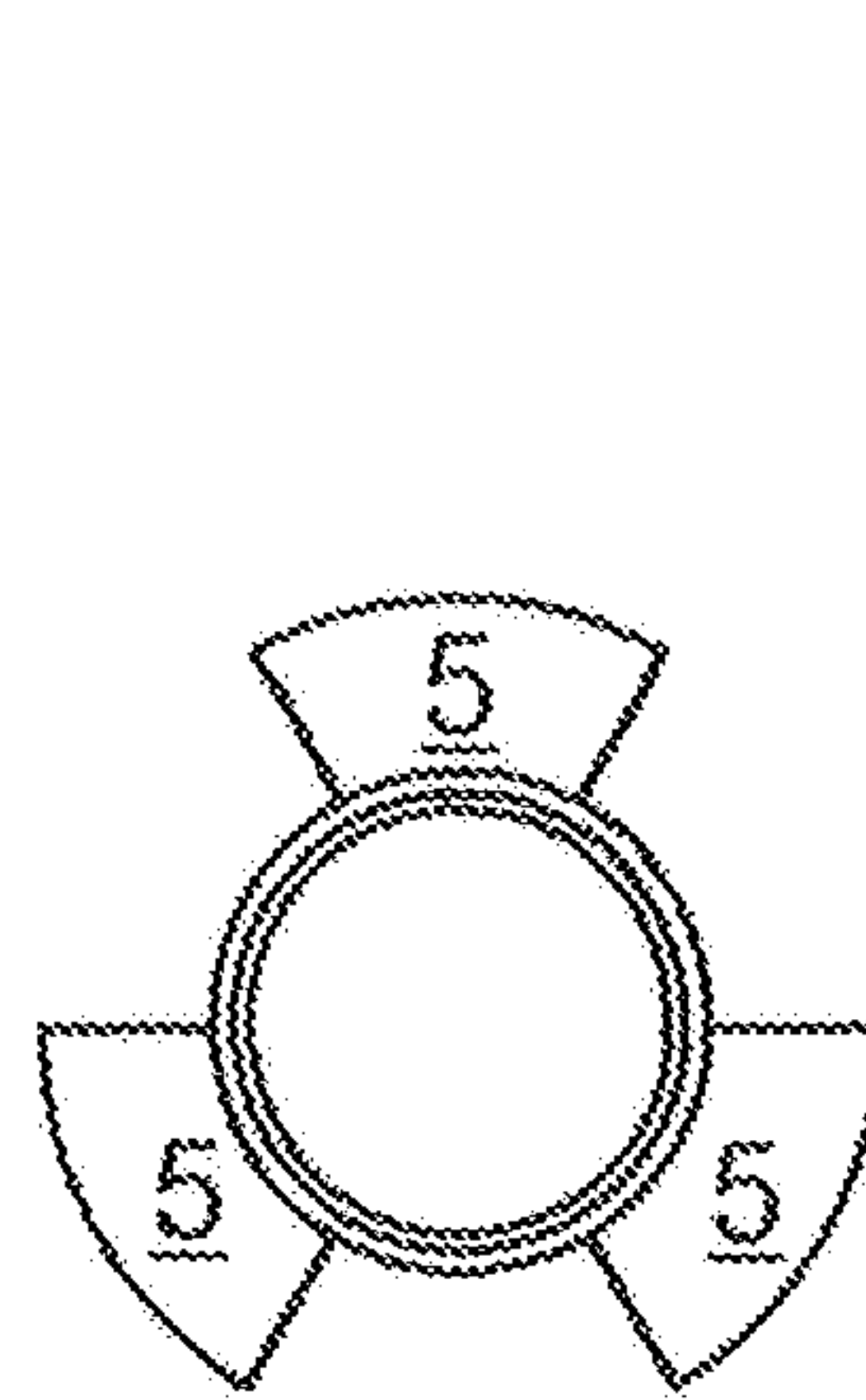


Fig. 17b

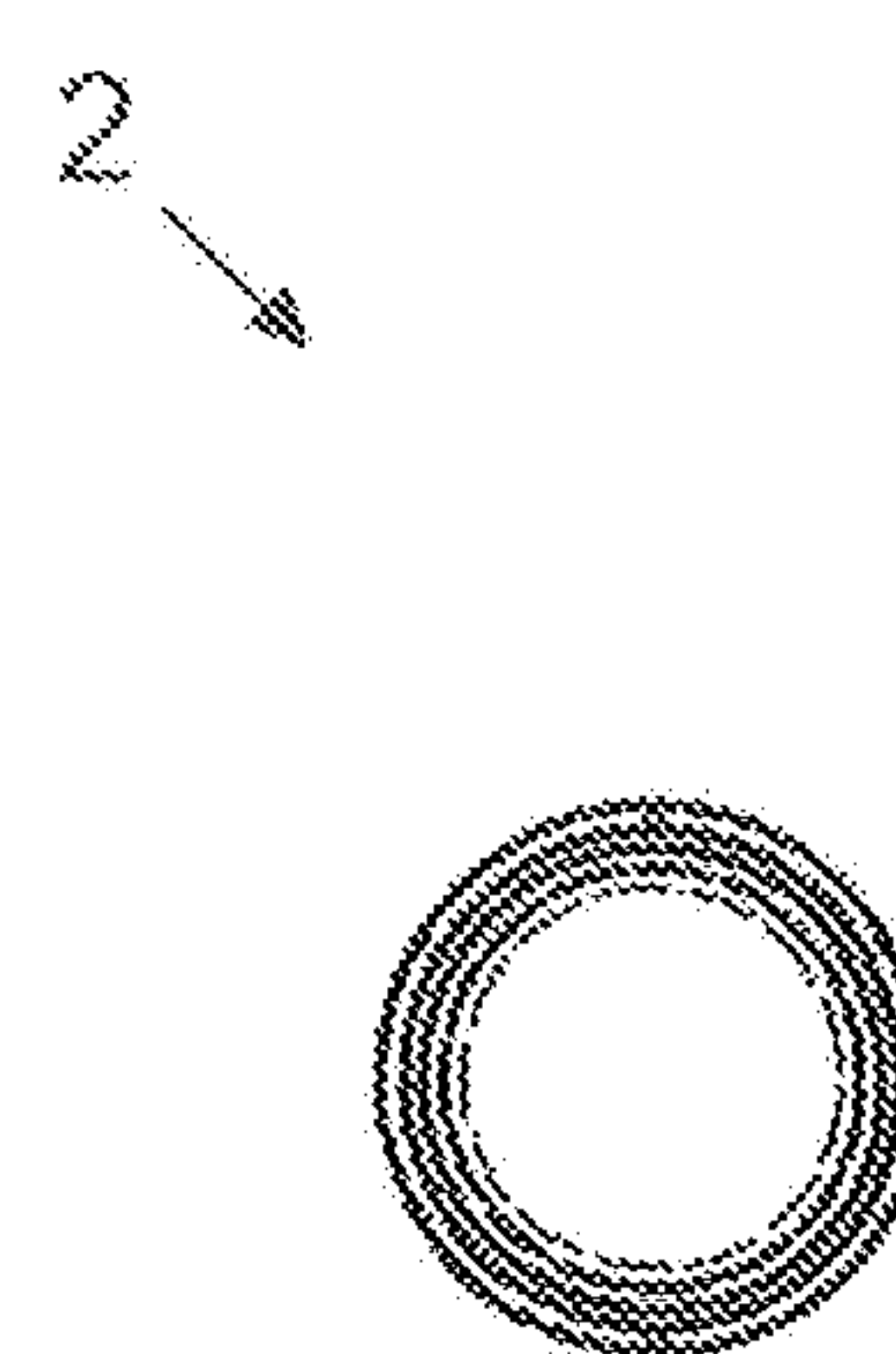


Fig. 18

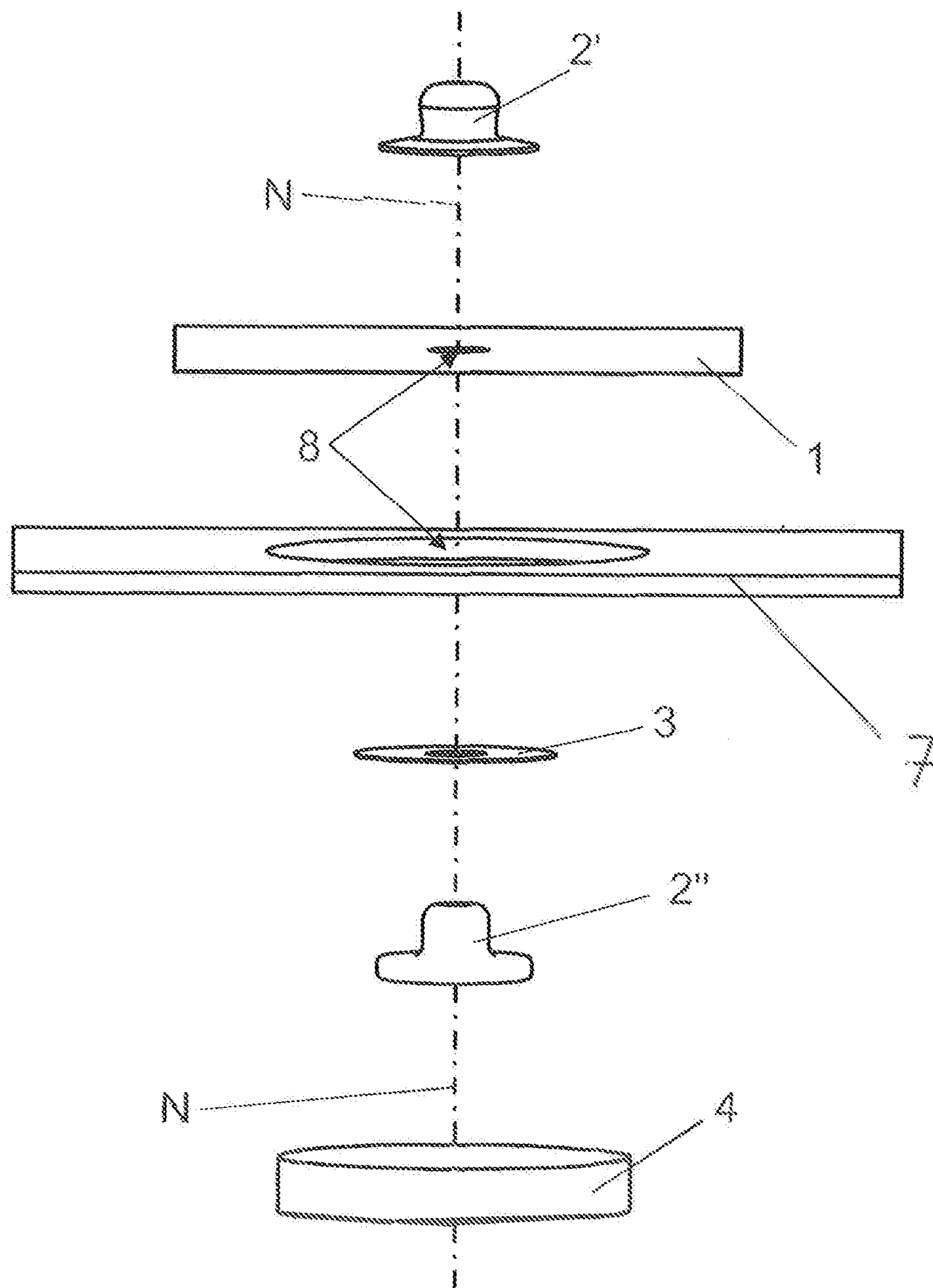


Fig. 19

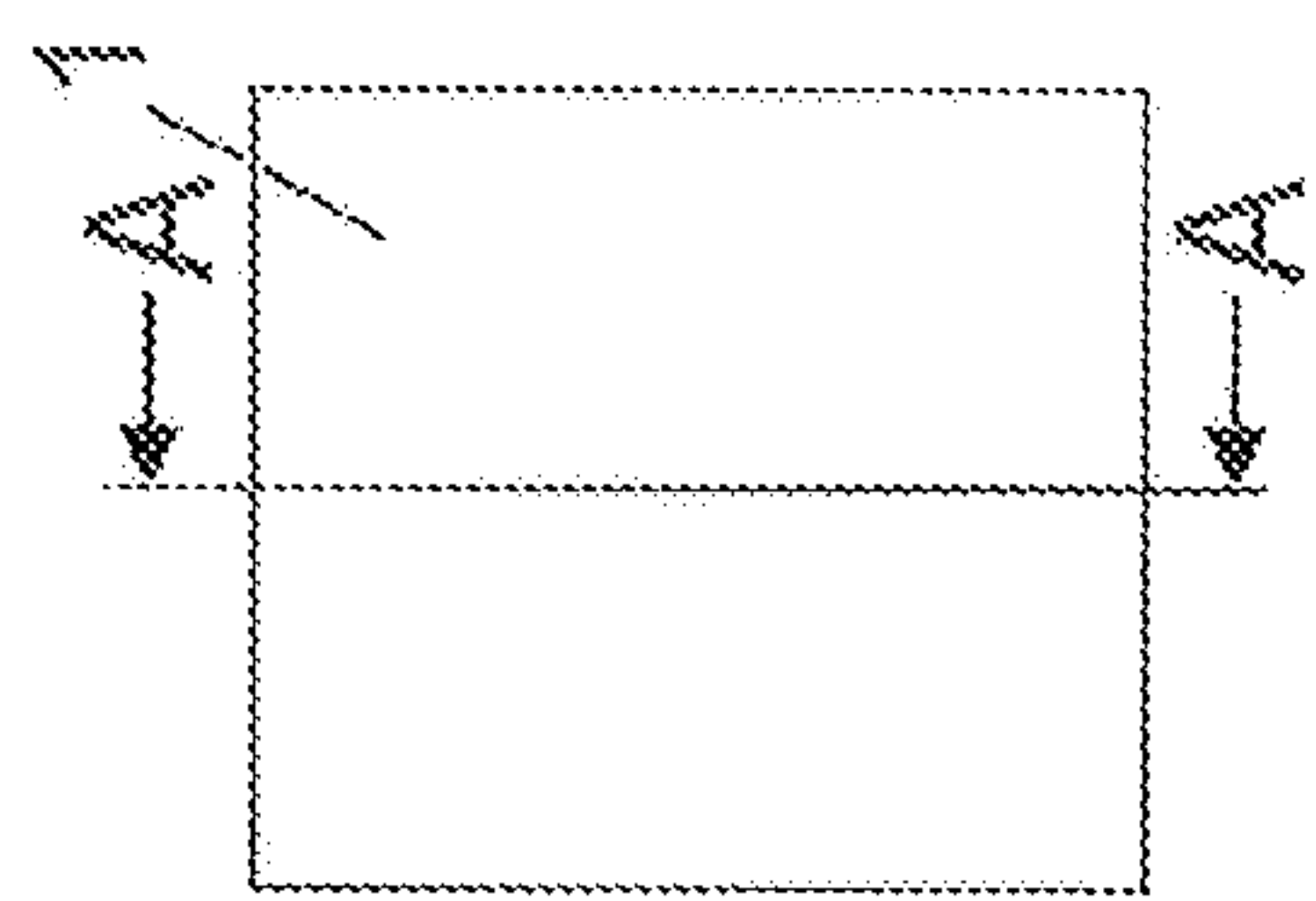


Fig. 20

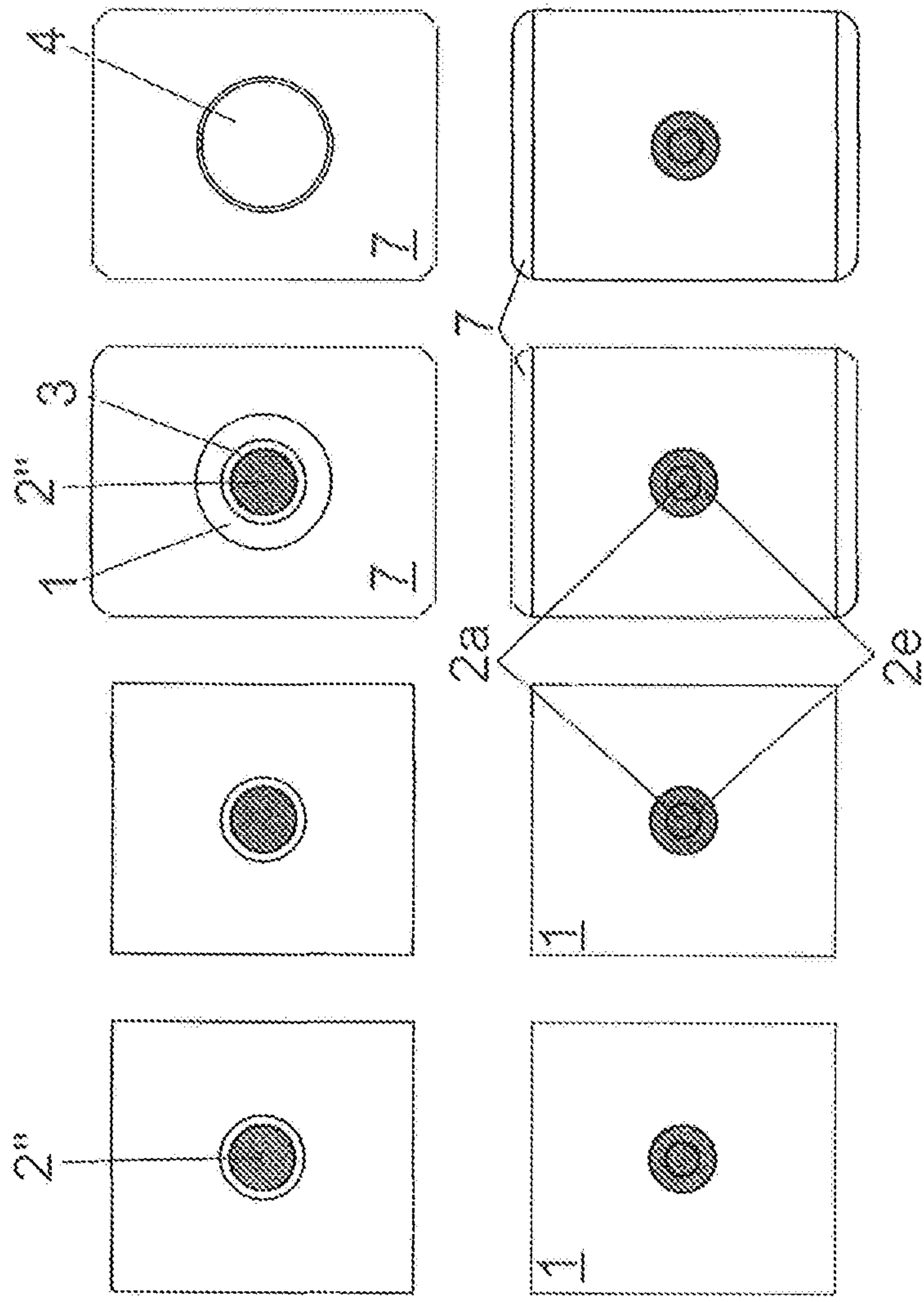
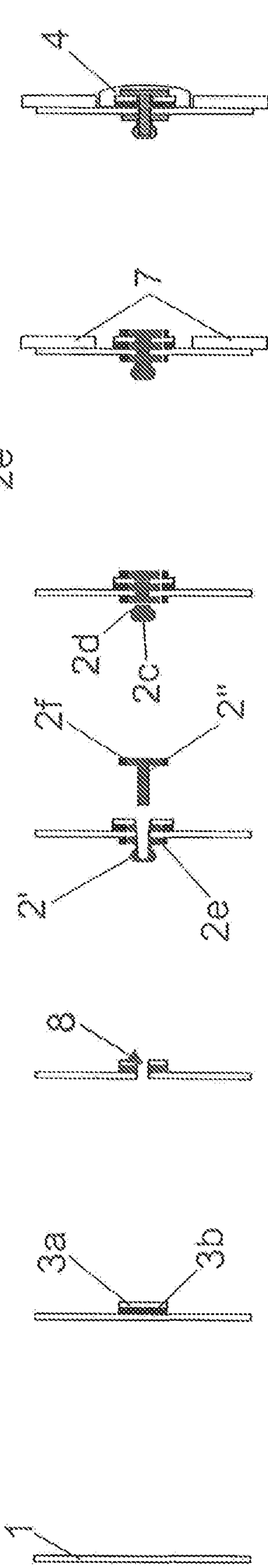


Fig. 21



Klassifikation des Anmeldungsgegenstands gemäß IPC:
A61B 5/0408 (2006.01); **A61B 5/0416** (2006.01)

Klassifikation des Anmeldungsgegenstands gemäß CPC:
A61B 5/0408 (2013.01); **A61B 5/0416** (2013.01); **A61B 2562/0215** (2017.08); **A61B 2562/0217** (2017.08); **A61B 2562/125** (2013.01); **A61B 2562/225** (2013.01)

Recherchierter Prüfstoff (Klassifikation):
A61B

Konsultierte Online-Datenbank:
EPODOC, WPI, TXTnn

Dieser Recherchenbericht wurde zu den am **16.04.2019** eingereichten Ansprüchen **1-33** erstellt.

Kategorie ^{*)}	Bezeichnung der Veröffentlichung: Ländercode, Veröffentlichungsnummer, Dokumentart (Anmelder), Veröffentlichungsdatum, Textstelle oder Figur soweit erforderlich	Betreffend Anspruch
X	US 5042144 A (SHIMADA JIN ET AL.) 27. August 1991 (27.08.1991) Gesamtes Dokument insbesondere Figur 4 und zugehörige Beschreibung	1-3, 9-14, 18, 19, 26
Y		4-7, 15-17, 20-24, 27, 30-33
A	AT 519280 A1 (LEONH LANG) 15. Mai 2018 (15.05.2018) Seite 1 Zeile 18 - Seite 11 Zeile 8	1
Y		4-7, 17, 20-24, 27, 31-33
A	EP 0635239 A1 (LANG LEONHARD) 25. Januar 1995 (25.01.1995) Figur 1 und zugehörige Beschreibung, Ansprüche	1
Y		15, 16, 30

Datum der Beendigung der Recherche:
08.11.2019

Seite 1 von 1

Prüfer(in):

KÖNIG Helga

^{*)} **Kategorien** der angeführten Dokumente:

X Veröffentlichung **von besonderer Bedeutung**: der Anmeldungsgegenstand kann allein aufgrund dieser Druckschrift nicht als neu bzw. auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden.

Y Veröffentlichung **von Bedeutung**: der Anmeldungsgegenstand kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren weiteren Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese **Verbindung für einen Fachmann naheliegend** ist.

A Veröffentlichung, die den allgemeinen **Stand der Technik** definiert.

P Dokument, das von **Bedeutung** ist (Kategorien **X** oder **Y**), jedoch **nach dem Prioritätstag** der Anmeldung veröffentlicht wurde.

E Dokument, das **von besonderer Bedeutung** ist (Kategorie **X**), aus dem ein „**älteres Recht**“ hervorgehen könnte (früheres Anmeldedatum, jedoch nachveröffentlicht, Schutz ist in Österreich möglich, würde Neuheit in Frage stellen).

& Veröffentlichung, die Mitglied der selben **Patentfamilie** ist.

Geänderte Patentansprüche

1. Elektrode zum Anbringen auf der menschlichen Haut mit einem elektrisch nichtleitenden Träger (1), wobei auf einer der Haut abgewandten Oberseite des Trägers (1) ein vorstehendes, elektrisch leitendes Anschlusselement (2) mit einer Anschlussstelle (2a) zum lösbaren Anschließen eines Signalleiters vorgesehen ist, wobei ein zumindest teilweise auf der gegenüberliegenden Unterseite des Trägers (1) angeordneter Leiter (3) vorgesehen ist, welcher elektrisch mit dem Anschlusselement (2) sowie mit einem der Haut zugewandten Kontaktmedium (4) in Verbindung steht, wobei der Leiter (3) und das Kontaktmedium (4) auf der Unterseite des Trägers (1) unterhalb der Anschlussstelle (2a) des Anschlusselements (2) angeordnet sind, wobei eine – vorzugsweise zentrisch – durch das Anschlusselement (2) verlaufende, gedachte Normale auf den Träger (1) – ebenfalls vorzugsweise zentrisch – durch den Leiter (3) oder eine Ausnehmung (8) im Leiter (3) und das Kontaktmedium (4) oder eine Ausnehmung im Kontaktmedium (4) verläuft, wobei der Leiter (3) an seiner Oberfläche – vorzugsweise an der der Haut zugewandten Oberfläche - zumindest bereichsweise Silber / Silberchlorid oder Zinn / Zinnchlorid oder ein anderes beispielsweise zur Depolarisation der Elektrode geeignetes Redoxpaar aufweist, dadurch gekennzeichnet, dass der Leiter (3) zumindest teilweise zwischen einem Teil des Anschlusselements und dem Träger (1) angeordnet ist.
2. Elektrode nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die dem Kontaktmedium (4) zugewandte Seite des Leiters (3) teilweise oder vollständig von dem Anschlusselement (2) verdeckt wird.
3. Elektrode nach einem der Ansprüche 1 bis 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Silber / Silberchlorid oder Zinn / Zinnchlorid oder ein anderes zur Depolarisation der Elektrode geeignetes Redoxpaar aufweisende Bereiche des Leiters (3) mit dem Anschlusselement (2) und/oder mit dem Kontaktmedium (4) elektrisch in Kontakt steht.
4. Elektrode nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Leiter (3) als Schicht aus einem ersten Material (3b) ausgebildet ist, die im Bereich

des Kontaktmediums (4) mit einem zweiten elektrisch leitenden Material (3a) versehen, vorzugsweise beschichtet, ist.

5. Elektrode nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass das zweite Material (3a) ringförmig auf dem ersten Material (3b) angeordnet ist.
6. Elektrode nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass das zweite Material (3a) im Wesentlichen vollflächig auf dem ersten Material (3b) angeordnet ist.
7. Elektrode nach Anspruch 4, 5 oder 6, dadurch gekennzeichnet, dass das erste Material (3b) ein Kunststoff, insbesondere eine Kunststofffolie, ist oder ein Leiter, beispielsweise aus Stahl, ist, wobei das zweite Material (3a) vorzugsweise Silber / Silberchlorid, Zinn / Zinnchlorid oder ein anderes zur Depolarisation der Elektrode geeignetes Redoxpaar ist.
8. Elektrode nach Anspruch 4 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass das erste Material (3b) eine Dicke zwischen 10µm und 250µm, vorzugsweise eine Dicke zwischen 30µm und 100µm, aufweist und, dass das zweite Material (3a) eine Dicke zwischen 0,05µm und 30µm, vorzugsweise eine Dicke zwischen 0,1µm und 3µm, aufweist
9. Elektrode nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass der Leiter (3) durch eine auf den Träger (1) aufgebrachte, vorzugsweise aufgedruckte, Schicht aus einem leitfähigen Material gebildet wird.
10. Elektrode nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass der Leiter (3) ein Metall oder eine Metalllegierung, oder eine beispielsweise durch leitfähige Karbonfasern durchgängig oder oberflächlich leitende Kunstfolie, oder ein durchgängig oder oberflächlich leitendes textiles Material ist.
11. Elektrode nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, dass der Leiter (3) im Wesentlichen rotationssymmetrisch, insbesondere ringförmig, ausgebildet ist.

12. Elektrode nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass der Leiter (3) im Wesentlichen quaderförmig ausgebildet ist.
13. Elektrode nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass der Leiter (3) eine Öffnung (8) zum Einbringen des Anschlusselements (2) aufweist.
14. Elektrode nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, dass das Anschlusselement (2) aus Metall, vorzugsweise einem tiefgezogenen Metallblech, oder aus leitfähigem Kunststoff, vorzugsweise mit leitfähigen Karbonfasern dotiertem ABS, besteht.
15. Elektrode nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass das Anschlusselement (2) aus zumindest zwei Teilen (2', 2'') besteht, wobei einer der beiden Teile (2') die Anschlussstelle (2a) zum lösbaren Anschließen einer Signalleitung aufweist.
16. Elektrode nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, dass die zumindest zwei Teile des Anschlusselements (2) aus dem gleichen oder aus zumindest zwei verschiedenen Materialien bestehen.
17. Elektrode nach einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, dass das Anschlusselement (2) und/oder der Leiter (3) und/oder das Kontaktmedium (4) insgesamt im Wesentlichen rotationssymmetrisch ausgebildet ist (sind).
18. Elektrode nach einem der Ansprüche 1 bis 17, dadurch gekennzeichnet, dass das Anschlusselement (2) zumindest einen durch den Träger (1) reichenden Vorsprung (2b) aufweist, der an seinem Ende einen durch Verformung gebildeten, erweiterten Bereich (BZ) aufweist, wobei durch diesen verformten, erweiterten Bereich (BZ) einerseits eine elektrische Verbindung zwischen dem Leiter (3) und dem Anschlusselement (2a) und andererseits eine mechanische Befestigung des Anschlusselements (2) am Träger (1) herstellbar sind.
19. Elektrode nach einem der Ansprüche 1 bis 18, dadurch gekennzeichnet, dass das – vorzugsweise in einer Aussparung einer Pflasterschicht (7) angeordnete – Kontaktmedium (4) – ein vorzugsweise mit Chloriden dotiertes Gel ist, als

leitfähiger Kleber ausgebildet ist oder als ein mit Salzlösung gefüllter Schwamm ausgebildet ist.

20. Elektrode nach einem der Ansprüche 1 bis 19, dadurch gekennzeichnet, dass das Anschlusselement (2) auf der Unterseite und/oder der Oberseite des Trägers (1) mit diesem – vorzugsweise unter Zwischenschaltung eines flächigen ausgebildeten Leiters (3) – verbunden ist.
21. Elektrode nach einem der Ansprüche 1 bis 20, dadurch gekennzeichnet, dass auf einer der Haut abgewandten Unterseite der Elektrode eine Pflasterschicht (7) vorgesehen ist, wobei die Pflasterschicht (7) – vorzugsweise mittels einer patientenseitigen Beschichtung aus biokompatiblen Klebstoff – auf die Haut aufklebbar ist, um die Elektrode zu fixieren.
22. Elektrode nach Anspruch 21, dadurch gekennzeichnet, dass die Pflasterschicht (7) über eine auf ihr oder dem Träger (1) aufgebrachte Schicht aus Selbstkleber oder aus einem thermoaktivierbaren Kleber mit dem Träger (1) verklebt ist.
23. Elektrode nach einem der Ansprüche 1 bis 22, dadurch gekennzeichnet, dass der Träger (1) aus einer Folie, insbesondere aus PET besteht.
24. Elektrode nach einem der Ansprüche 1 bis 23, dadurch gekennzeichnet, dass der Träger (1) auf der der Haut zugewandten Seite mit Klebstoff, vorzugsweise einem Hautkleber (11), beschichtet ist, der vorzugsweise selbstklebend oder thermoaktivierbar ausgeführt ist, oder eine mit einem Klebstoff, vorzugsweise einem Hautkleber, versehene Pflasterschicht (7) aufweist.
25. Elektrode nach einem der Ansprüche 1 bis 24, dadurch gekennzeichnet, dass das Anschlusselement (2) an seiner Oberfläche frei von Silber oder Silber/Silberchlorid, und frei von Zinn oder Zinn/Zinnchlorid und frei von einem anderen – beispielsweise zur Depolarisation einer Elektrode geeigneten – Redoxpaar oder einer dessen Komponenten ist.
26. Verfahren zum Herstellen einer Elektrode zum Anbringen auf der menschlichen Haut, insbesondere nach einem der Ansprüche 1 bis 25, gekennzeichnet durch:

- Anordnen, vorzugsweise Verkleben oder Aufdrucken, eines Leiters (3) auf der der Haut zugewandten Unterseite eines elektrisch nichtleitenden Trägers (1),
 - Einbringen eines Anschlusselementes (2) durch den Träger (1) hindurch, derart dass auf der Unterseite oder der Oberseite des Trägers (1) der Vorsprung (2b) des Anschlusselements (2) vorsteht und das Anschlusselement (2) – vorzugsweise mit einem seitlich abstehenden, tellerförmigen Haltebereich (2e) – an der Oberseite oder der Unterseite des Trägers (1) anliegt,
 - Verankern des Anschlusselements (2) im Träger (1) derart, dass eine elektrisch leitfähige Verbindung zwischen dem Anschlusselement (2) und dem Leiter (3) und eine mechanische Befestigung des Anschlusselements (2) am Träger (1) hergestellt wird.
27. Verfahren nach Anspruch 26, dadurch gekennzeichnet, dass vor dem Einbringen eines Anschlusselements (2) eine durchgehende Öffnung (8) durch den Träger (1) und den Leiter (3) vorzugsweise durch Ausstanzen hergestellt wird.
28. Verfahren nach Anspruch 26, dadurch gekennzeichnet, dass das Verankern des Anschlusselements (2) durch eine Verformung des Vorsprungs (2b) des Anschlusselements (2) erfolgt.
29. Verfahren nach Anspruch 28, dadurch gekennzeichnet, dass die Verformung des Vorsprungs (2b) erfolgt durch:
- Aufschmelzen des Vorsprungs (2b), und/oder
 - Umbördeln des Vorsprungs (2b), und/oder
 - Aufspreizen des Vorsprungs (2b), und/oder
 - Umbiegen des Vorsprungs (2b).
30. Verfahren nach Anspruch 26, dadurch gekennzeichnet, dass das Verankern des Anschlusselements (2) durch Verbinden, vorzugsweise Zusammenstecken, eines zweiten Teils (2'') des Anschlusselements mit einem ersten Teil (2') des Anschlusselements (2) erfolgt.

31. Verfahren nach einem der Ansprüche 26 bis 30, gekennzeichnet durch folgende weitere Schritte:
- Anbringen – vorzugsweise Verkleben – einer hautseitig klebenden Pflasterschicht (7) mit dem Träger (1),
 - Einbringen von einem elektrischen Kontaktmedium (4) – vorzugsweise einem Gel – in eine Aussparung der Pflasterschicht (7), derart dass der darunterliegende Leiter (3) kontaktiert wird.
32. Verfahren nach einem der Ansprüche 26 bis 31, dadurch gekennzeichnet, dass der Träger (1) vor dem Einbringen des Anschlusselements (2) vollflächig oder teilflächig mit einem Klebstoff, vorzugsweise einem Hautkleber, beschichtet wird.
33. Verfahren nach Anspruch 32, dadurch gekennzeichnet, dass nach dem beschichten des Trägers (1) mit einem Klebstoff (11), vorzugsweise einem Hautkleber, ein elektrisches Kontaktmedium (4) aufgebracht wird, derart dass der darunterliegende Leiter (3) kontaktiert wird.

Innsbruck, am 24. Juli 2020