



PATENTDIREKTORATET
TAASTRUP

(21) Patentansøgning nr.: 5044/84

(51) Int.Cl.⁵ A 61 B 5/0408

(22) Indleveringsdag: 23 okt 1984

(41) Alm. tilgængelig: 29 apr 1985

(44) Fremlagt: 24 jun 1991

(86) International ansøgning nr.: -

(30) Prioritet: 28 okt 1983 SE 8305947

(71) Ansøger: *Astra-Tech Aktiebolag; Årstaängsvägen 1A; S-117 43 Stockholm, SE

(72) Opfinder: Stig *Lundbaeck; SE

(74) Fuldmægtig: Kontor for Industriel Eneret

(54) Elektrode, der er fastholdt og stabiliseret ved hjælp af vakuum

(56) Fremdragne publikationer

(57) Sammendrag:

5044-84

5044-84

Elektrode beregnet fx til electrocardiografiske undersøgelser og indrettet til at blive holdt på plads ved vakuum. Vakuumtilstanden frembringes gennem en slange eller et rør (8), gennem hvilket en måleleder (7) trækkes. Elektroden omfatter et ikke-bøjeligt bagstykke (3), en mellemliggende komponent (2) fremstillet af et elastomerisk materiale og en elektrodeplade (1) fortrinsvis fremstillet af sølvbelagt formstof. Den mellemliggende komponent (2) omfatter en relativt lidt bøjelig tætningsring (9), som under brugen af elektroden hviler mod patientens hud via en tætningsløbe (13) og mod den modstående side af bagstykket (3). Elektrodepladen (1) er fast forbundet til bagstykket, medens tætningsringen på den mellemliggende del (2) er bevægelig og kan fjedre bort fra bagstykket (via eftergivelige organer 17). Når der ikke udøves noget tryk på læbesiden af ringen og ringen således presses udefter, lukkes en vakuumventil automatisk ved hjælp af en mellemliggende komponent (2) og den genåbnes, når elektroden presses mod hudens overflade, hvorved elektroden holdes fast ved vakuum.

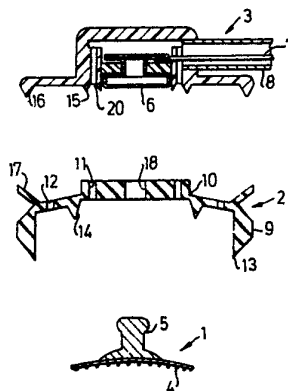


FIG. 1

Den foreliggende opfindelse angår en elektrode og nærmere bestemt en elektrode til anvendelse ved optagelse af elektrokardiogrammer (EKG), og af den i den indledende del af krav 1 angivne art.

5 En sådan elektrode er kendt fra beskrivelsen til østrigsk patent nr. 248.608. Den kendte elektrode fastholdes ved hjælp af et vakuum, der tilføres gennem et rør forbundet til elektroden. En ventil, som hjælper ved tilførslen af vakuummet, holdes lukket, når elektroden ikke er fastgjort, åbner automatisk ved
10 påsætning af elektroden og lukker automatisk, dersom elektroden falder af. I henhold til en beskrevet udførelsesform er en elektrodeplade fjederbelastet ved hjælp af en elastisk membran koblet til en omgivende tætningsring. Når elektrodepladen presses mod patientens hud, åbner en ventil, og der tilføres vakuum
15 til et hulrum, der strækker sig rundt om elektroden og som begrænses af tætningsringen.

Den elastiske membran tillader elektrodepladen at dreje sig og at bevæge sig aksialt i forhold til tætningsringen. Uheldigvis har det vist sig, at på grund af denne bevægelsesfrihed
20 har elektroderne en tilbøjelighed til at falde af med mindre der anvendes et meget kraftigt vakuum, dvs. tryk, som efterlader tydelige sugemærker. Endvidere er der ingen garanti for, at elektrodetrykket vil forblive konstant og derfor er der
25 elektriske funktion af elektroden afhængig af, at patienten ligger fuldstændigt roligt. Meget små variationer er tilstrækkelige til at give ændringer i kontaktmodstanden, således at basislinien, i forhold til hvilken EKG-variablerne reproduces på en skriver eller et lignende optageinstrument, bliver ustabile og variable. Følgelig har denne måde til fastgørelse
30 af elektroder til en patient ved hjælp af vakuum under udnyttelse af centralt placerede sugeorganer ikke fundet bred anvendelse i praksis til trods for, at metoden er både praktisk og fordelagtig i teorien i forbindelse med mange elektroder.

Et formål med den foreliggende opfindelse er at tilvejebringe en elektrode af den i indledningen beskrevne art, hvilken elektrode vil forblive fast forankret og dermed bedre udføre det tilsigtede formål og som vil forblive fast forankret til en patient selvom patienten skulle bevæge sig under undersøgelsen, som vil undgå at der opstår basislinievariationer
40 på grund af ændringer af kontakttrykket mod overfladen og som

vil muliggøre funktionelle prøver at blive udført på hjertet af en patient under patientens bevægelse, hvilket fra et diagnostisk synspunkt er meget ønskeligt, men som er så vanskeligt at udføre under anvendelse af konventionel teknik at det har været umuligt at inkludere sådanne undersøgelser i generelle rutineprocedurer.

Disse formål og de tilknyttede fordele realiseres i henhold til opfindelsen ved hjælp af en elektrode, der er ejendommelig ved det i den kendetegnende del af krav 1 angivne. Fordelagtige udformninger er defineret i underkravene.

I henhold til opfindelsen er der tilvejebragt en ved sugning fastholdt elektrode, som har en relativt stiv forbindelse mellem en elektrodeflade og en omgivende tætningsring forsynet med en tætningslæbe. Tætningslæben er fortrinsvis noget bøjelig, men ikke i ekstrem grad, således at tætningen udføres ved hjælp af en moderat krummet overflade.

En elektrode, som holdes på plads ved hjælp af sugekrafter og som har en omgivende tætningsring, som er forholdsvis stift forbundet til en centralt placeret elektrodeplade er kendt fra beskrivelsen til USA patent nr. 4.248.243. Ved denne elektrode kan sugekrafterne imidlertid ikke tilføres igennem en slange fra en central vakuumkilde, eftersom konstruktionen af denne elektrode mangler den selvlukkende ventil, som kendes fra det østrigske patent og som ikke kan kombineres med den stive elektrodeopbygning. Denne kendte elektrode forsynes i stedet for med trykluft, som driver en ejektorsugeindretning placeret i selve elektroden. Dette bevirker at elektroden er meget forstyrrende, specielt for en patient, som undergår en undersøgelse, eftersom den afgiver en høj, hvinende støj, når den anbringes på kroppen af patienten. Endvidere vil alt som trænger ind i ejektorrøret på sugeindretningen blive blæst ud derigennem i rummet, fx aerosoler indeholdende elektrodepasta, som er smurt på elektroden, og ikke sterile kropsvæsker (fra transpiration) og derfor er der når man anvender denne elektrode involveret både støj og andre åbenlyse sanitære ubehageligheder. På grund af denne opbygning kan en sådan elektrode ikke steriliseres og ejheller kan den anvendes på samme måde som en engangselektrode. Yderligere skal den luft, som driver ejektoren, være forsynet med et forholdsvis højt tryk, tilnærmelsesvis $0,6 \text{ kg/cm}^2$, hvilket resulterer

i tætningsproblemer og kræver anvendelse af trykslanger.

For tiden anvendes der i hovedsagen to typer elektroder. For det første anvendes der en elektrode af engangstype, som fastgøres ved hjælp af et klæbestof (lim, selvklæbende tape etc.) eller ved hjælp af gummibånd eller lignende. For 5 det andet anvendes der en elektrode til flergangsbrug, som holdes på plads ved hjælp af en lokalt frembragt vakuumpkraft. Et velkendt vakuumpprincip anvender sammentrykning og efterfølgende ekspansion af gummibolde. Uheldigvis har disse bolde 10 på grund af utilstrækkelige reservoirstørrelser en tendens til at falde af i tilfælde af blot meget små lækager, hvilket fører til alvorlige problemer, når man ønsker at arbejde med fx seks elektroder fastgjort til patienten samtidigt, hvilket er en normal rutineprocedure. Følgelig er ingen af disse systemer 15 fuldt tilfredsstillende. Disse ulemper elimineres i vidt omfang ved hjælp af opfindelsen.

I henhold til en fordelagtig udformning ifølge opfindelsen kan elektroden delvis have form som en engangselektrode eller kan omfatte umiddelbart udskiftelige, steriliserbare 20 komponenter. Det er hensigtsmæssigt at elektrodepladen har form af en lille engangs-"knap", eftersom det bedste materiale til fremstilling af elektrodefladen af elektrokemiske grunde er sølv med en belægning af sølvklorid, idet dette materiale 25 gøres sort ved hjælp af lys. Til dette formål kan en metal- eller plastikelektrode forsynet med en tryklåsfastgørelse forsynes med et meget tyndt lag sølv. Tætningsringen kan også fremstilles af et elastomerisk materiale og ringene udskiftes efter hver enkelt anvendelse og indsamles, vaskes og steriliseres for genbrug, med mindre man ønsker at konstruere ringene 30 til engangsbrug.

Opfindelsen skal i det følgende beskrives nærmere med henvisning til et udførelseseksempel vist i tegningen. I tegningen er:

Fig. 1 en adskilt afbildning af en elektrode, som omfatter tre dele, 35

fig. 2 et snit gennem en elektrode i inaktiv stilling med vakuumpventilen lukket, og

fig. 3 en afbildning af en elektrode fastgjort til en patient.

40 De forskellige komponenter i den illustrerede udform-

ning ses bedst i fig. 1. En elektrodeplade 1, som kan være fremstillet af metal eller af et formstof, har en metaloverflade 4 og er forsynet med fremspring for at give god kontakt med huden, selv hvor der forekommer en behåring. På bagsiden af pladen er der en stilk 5, som danner hankomponenten i en trykluf-
5 luftsforbindelse. Stilken 5 er indrettet til at blive trykket ind i en hunpart 6 placeret i et bagstykke 3, hvorved den trænger ind i et hul 18 i en mellemliggende plade eller indsats 2, som bl.a. omfatter en tætningsring 9. Det ses, at trykluf-
10 tetsforbindelsen er af en sædvanlig type anvendt i forbindelse med beklædningsstykker. Bagstykket kan være et elektrisk ikke-ledende formstof, som eventuelt er forsynet med en metallisk afskærmning (ikke vist). Forbundet til bagstykket er en vakuumslange eller rør 8, gennem hvilken en skærmet leder 7 trækkes
15 til den metalliske trykluf- tetsforbindelse 6. Når forbindelsesdelene 5,6 presses sammen er elektrodepladen fast forbundet til bagstykket og er gennem den elektriske leder 7 forbundet til en konventionel strømforsyning. Vakuumslangen forbindes til et hulrum i bagstykket og omkring hullet 6 i forbindelsen er der et antal huller 20.

Fig. 2 viser elektrodekomponenterne ifølge fig. 1 i den samlede tilstand. For tydelighedens skyld er kun fig. 1 blevet forsynet med henvisningsbetegnelser. Imidlertid er delene, der vises i de øvrige figurer, let identificeret ved
25 simpel sammenligning med fig. 1. Komponenterne 1 og 2 i den viste udformning er rotationssymmetriske, hvilket letter deres fremstilling. En sådan symmetri er imidlertid ikke absolut nødvendig.

Indsatsen 2, som fortrinsvis er fremstillet af silikonegummi, er forsynet med et forholdsvis stift udformet ringaf-
30 snit 9, der udefter langs omkredsen har en tætningslæbe 13, som tætnes mod huden ved elektrodens brug. Elektrodens tilstand i inaktiv tilstand skal først beskrives med henvisning til fig. 2.

Det ses, at den relativt flade midterdel af indsatsen med hullet 18 vil være i anlæg med tætningslæben 15 på bagstykket 3. Oversiden af denne midterdel står som det ses i fig. 1 ved hjælp af huller 11 placeret langs omkredsen i forbindelse med undersiden. På undersiden af midterdelen er der endnu
40 en tætningslæbe 14. Læben 14 ligger an mod bagsiden af elek-

trodepladen 1 og både læben 14 og læben 15 aflukker et hulrum til hvilket der tilføres vakuum og som afgrænses af midterdelen og af elektrodepladen, hvorved der sker en vis nedbøjning i midterdelen af indsatsen 2, som bidrager til eftergivende anlæg af flangen 17 placeret på indsatsen 2 mod en yderligere labe 16 på bagstykket 3. I den i fig. 2 viste udformning vil bortset fra ubetydelige lækager kun det nævnte hulrum bag elektrodepladen 1 være sat under vakuum.

Når der tilføres vakuum til elektrodesamlingen vist i fig. 2 og elektroden placeres på huden af en patient (efter påsmøring af en elektrodepasta etc., der imidlertid også kan undværes) sker følgende hændelser. Når den rundtløbende, fremstående labe 13 presses mod huden, vil den derved påførte kraft virke på flangen 17 via den relativt lidt bøjelige ring 9 og derved eftergiveligt deformere flangen, hvorved midterdelen af indsatsen 2 deformeres og læben 14 løsner sig fra bagsiden af elektrodepladen 1. Rummet eller hulheden imellem huden og elektrodepladen 1 sættes i forbindelse med vakuumsilden og eftersom indsatsen 2 er forsynet med huller 12, vil hele rummet eller alle elektrodehulrum blive sat under vakuum, hvorved tætningslæberne 13 og 16 vil tætte mellem bagstykket 3 og huden. Derved når man frem til det i fig. 3 viste udseende.

Det ses af fig. 3, at bagstykket 3 og ringen 9 nu fungerer som en indbyrdes låsende samling. Selvom ringen 9 presses udefter bort fra bagstykket på grund af en elastisk bøjningkraft, der virker på flangen 17, er denne kraft uden betydning sammenlignet med de pneumatiske kræfter. Det anvendte vakuum behøver ikke at overstige $0,1 \text{ kg/cm}^2$. Lufttrykket vil da på huden udøve en kraft, som i det væsentlige svarer til kraften på overfladen inden for læben 13. Denne kraft modvirkes af den modstand huden normalt udøver og som for størstedelen udøves på undersiden 4 af elektrodepladen 1, hvorved der opnås en særlig god kontakt. På grund af hudens deformation opnås der også en vis formeffekt eller indlejringsvirkning, som forhindrer elektrodepladen i at glide. Elektrodepasta og sved er tilbøjelig til at reducere friktionen og derfor er indtrækning i elektroden nødvendig for at holde elektroden fast mod vridnings- og forskydningskræfter. I realiteten kan en vridningskraft fra slangen 8 bevirke at huden føl-

ger med i bevægelsen indtil deformationen er for stor og læben ikke længere er i stand til at sørge for tætningen, hvorefter elektroden følgelig vil falde af og den eftergivelige flange 13 vende tilbage til stillingen ifølge fig. 2 med ventiltætningen igen i brug.

For at opnå en god funktion må elektrodefladen 4 i den i fig. 3 viste stilling trækkes indefter i forhold til læben 13 på ringen 9. Med en læbediameter på 30 mm trækkes elektrodepladen hensigtsmæssigt indefter til en dybde på 3-4 mm (i figurerne er den viste elektrodesamling forstørret med en faktor to).

Den beskrevne udformning har vist sig i praksis at fungere yderst tilfredsstillende. Fx kan seks elektroder fastgøres til en patient meget hurtigt, eftersom ingen haner behøver at blive åbnet og eftersom alt, der er behov for, er helt enkelt at presse elektroderne én ad gangen mod huden af patienten, idet placeringen, hvor hver elektrode skal anbringes, hensigtsmæssigt identificeres ved passende symboler på bagsiden af de respektive bagstykker. Det har vist sig at kropsbehåring ikke udgør noget problem og at elektroderne sidder fast selvom patienten hopper på bare ben på gulvet. På grund af det lave sugetryk på en tiendedel atmosfære, vil huden på en normal person ikke få sugemærker, bortset fra en svag rød ring, hvor læben 13 har siddet også selvom elektroderne har været fastgjort i 30 minutter. Efter at have anvendt elektroderne og afbrydelse af vakuumkilden, er alt hvad der behøves at aftage elektrodepladen 1 via tryklufthforbindelsen, hvorved den elastomeriske indsats 2 vil følge efter og placere nye eller steriliserede komponenter på bagstykket 3, hvorefter elektroden er klar til brug med en ny patient. Komponenterne kan umiddelbart steriliseres og et stort antal kan steriliseres samtidigt. Elektroderne udformet i henhold til opfindelsen er således yderst praktiske og hygiejniske og tillader undersøgelser, som hidtil har været besværlige på grund af mangler ved elektrodefunktionen, at blive udført som ren rutine. På grund af den elektriske pålidelighed og stabilitet i elektrodekontakten kan disse undersøgelser udføres hurtigere end det hidtil har været muligt og tidligere anvendte sammenligningsmetoder kan afkortes. I visse tilfælde, især når

elektroderne anvendes i længere perioder eller ved undersøgelser, hvor patienter sættes under legemsanstrengelser, kan det være hensigtsmæssigt i elektroden at indføre en eller anden form for væskeabsorberende materiale, fx trækpapir eller lignende, idet materialet placeres mellem den elastomeriske komponent og bagstykket og kasseres efter brug.

P a t e n t k r a v

1. Elektrode, især til elektrokardiografiske undersøgelser og lignende, og som er indrettet til at blive fastgjort ved hjælp af en slange eller et rør, gennem hvilken der tilføres vakuum fra en vakuumkilde, og hvilken elektrode omfatter en elektrisk ledende elektrodeplade (1), som kan kobles til et måleinstrument (via 6) og som ligger an mod en overflade af fx hud via en elektrodeoverflade (4), og som endvidere omfatter et ikke bøjeligt bagstykke (3), der bærer elektrodepladen (1), samt tætningsorganer (2), som omgiver elektrodepladen (1) og omfatter en tætningsring (9), som forløber rundt langs omkredsen af elektrodepladen og er afsluttet med en tætningslæbe (13) og som, når elektroden er i brugsstilling, ligger an mod nævnte overflade på en sådan måde, at i brugsstillingen omslutter overfladen og tætningsorganerne et hulrum, til hvilket vakuumbet fra vakuumkilden er sluttet, idet elektrodepladen og tætningslæben (13) er bevægelige i forhold til hinanden med en elastisk kraft (via 17), som søger at skille elektrodepladen fra et af tætningslæben defineret plan, fra en arbejdsstilling (fig. 3) til en hvilestilling (fig. 2), hvor denne bevægelse er indrettet til at aktivere lukningen af ventilorganer til afskæring af vakuumbet til hulrummet, k e n d e t e g n e t ved, at elektrodepladen såvel i arbejdsstilling som i hvilestilling er indrettet til at indtage samme relative stilling i forhold til bagstykket (3), og at tætningslæben (13) er placeret på en bevægelig ring (9), som støtter mod bagstykket (3) i arbejdsstillingen.
2. Elektrode ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at både elektrodepladen (1) og tætningsorganerne (2) er aftagelige fra bagpladen (3) og udskiftelige.
3. Elektrode ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at tætningsorganerne (2) omfatter en enkelt elastomerisk komponent, som omfatter tætningsringen (9) indbefattende tætningslæben (13), at tætningsringen bort fra tætningslæben (13) har en membran med et centralt hul (18), gennem hvilket en stilk (5) på elektroden er indrettet til at passere, og at bagstykket (3) har holdeorganer (6), der samvirker med stilk (5).

4. Elektrode ifølge krav 3, k e n d e t e g n e t ved, at den elastomeriske komponent har eftergivelige organer (17), der er sammentrykkelige til eftergiveligt anlæg mod bagstykket (3), at den elastomeriske komponents midterste del samvirker med bagstykket via første tætningsorganer (15), inden for hvilke den elastomeriske komponent har i det mindste én gennemgående åbning (11) til frembringelse af et vakuum på forsiden af komponenten, og at der udefter i forhold til åbningen (11) er andre tætningsorganer (14), der er indrettet til at tætnes mod elektrodepladens overside i afspændt, ukomprimeret tilstand af de eftergivelige organer (17), og hvis tætningsvirkning er indrettet til at ophøre, når tætningsringen bevæges mod bagstykket under påvirkning af de eftergivelige organer (17).
5. Elektrode ifølge krav 4, k e n d e t e g n e t ved, at den elastomeriske komponent mellem tætningsringen (9) og de andre tætningsorganer (14) har i det mindste én gennemgående åbning (12), og at de eftergivelige organer (17) omfatter en rundtgående flange (17), som under tætning har anlæg mod en tætningslæbe (16) på bagstykket (3), idet alle elektrodehulheder i den aktive stilling er i forbindelse med vakuumkilden.
6. Elektrode ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at elektrodepladen i den aktive stilling af elektroden indtager en tilbagetrukket stilling i forhold til tætningslæben (13).
7. Elektrode ifølge krav 1, k e n d e t e g n e t ved, at elektrodeoverfladen (4) af elektrodepladen er konkav.
8. Elektrode ifølge krav 7, k e n d e t e g n e t ved, at elektrodeoverfladen (4) af elektrodepladen er forsynet med små fremspring.
9. Elektrode ifølge krav 3, k e n d e t e g n e t ved, at organer til udløseligt at fastholde elektrodepladen til bagstykket omfatter en tryklåsmekanisme.
10. Elektrode ifølge et hvilket som helst af de foregående krav, k e n d e t e g n e t ved, at elektroden er koblet til et måleinstrument via en elektrisk, fortrinsvis skærmet leder (7), som er trukket gennem en vakuumbledning eller slange (8) forbundet til bagstykket.
11. Elektrodeplade til brug i en elektrode ifølge et hvilket som helst af krav 1 til 6, k e n d e t e g n e t ved,

at der på bagsiden af elektrodepladen er en stilk (5) med et fortykket afsnit på dens ene ende og indrettet til at udgøre tryklåsemekanismens handel.

12. Elektrodeplade ifølge krav 11, k e n d e t e g n e t
5 ved, at der på forsiden (4) er fremspring (fig. 1).

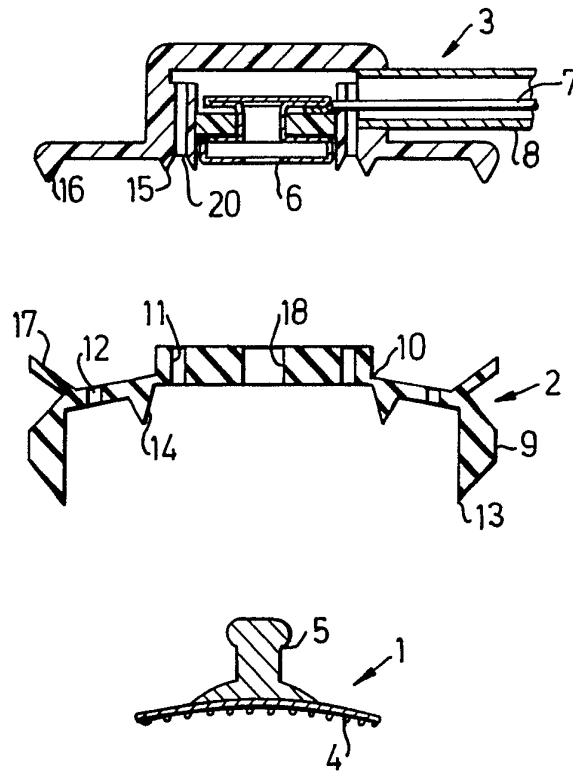


FIG. 1

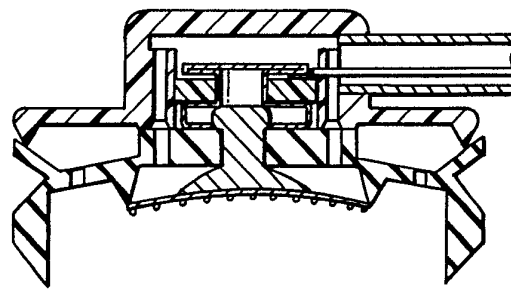


FIG. 2

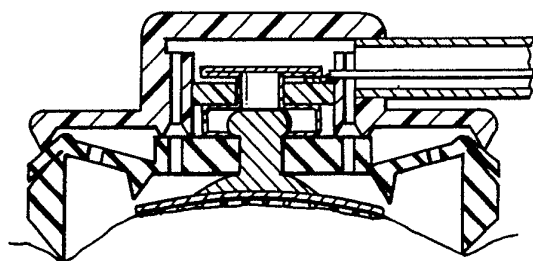


FIG. 3