

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl⁷

A61N 1/04

A61B 5/0408



[12] 发明专利说明书

[21] ZL 专利号 96180140.9

[45] 授权公告日 2003 年 7 月 16 日

[11] 授权公告号 CN 1114452C

[22] 申请日 1996.5.22 [21] 申请号 96180140.9

[30] 优先权

[32] 1996. 1.25 [33] US [31] 08/591,868

[86] 国际申请 PCT/US96/07364 1996.5.22

[87] 国际公布 WO97/26942 英 1997.7.31

[85] 进入国家阶段日期 1998.8.28

[71] 专利权人 美国 3M 公司

地址 美国明尼苏达州

[72] 发明人 H·M·卡里姆

审查员 邓 茜

[74] 专利代理机构 上海专利商标事务所

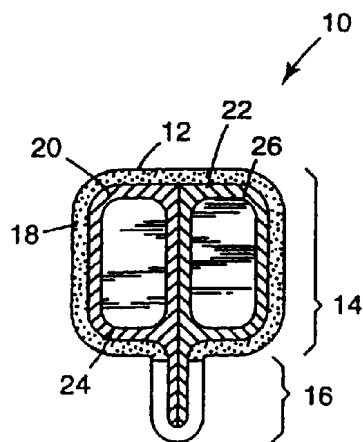
代理人 陈文青

权利要求书 1 页 说明书 11 页 附图 1 页

[54] 发明名称 多功能生物医学电极

[57] 摘要

本发明公开了一种多功能差示电化学势生物医学电极。根据翼片/垫片式电极其绝缘基底上多种导体组成的不同、离子性导电介质层组成的不同、或者上述两者都不同，说明了许多种实施方式。本发明的电极可以产生化学生电回路，在本发明的多种用途中包括，使得监测电极的去纤颤恢复可以自行复原，并为药物的离子电渗性释放供电。



1. 一种单一生物学电极，在同一电极上包含第一部分和第二部分，以产生差异电势，所述单一电极上第一和第二部分的组合形式选自：

- 5 (a) 至少两个不同组成的导电体，它们与导电水凝胶或胶粘剂构成的同一离子导电介质场接触，所述不同组成之一是碳或无机氧化物，另一种是金属，所述导电体之一在所述第一部分，另一导电体在所述第二部分；
- (b) 不同组成导电水凝胶或胶粘剂构成的至少两个离子导电介质场，所述离子导电介质场之一在所述第一部分，另一场在所述第二部分；
- 10 (c) 至少两个不同组成的导电体，它们与至少两个不同组成导电水凝胶或胶粘剂构成的不同离子导电介质场接触，所述导电体之一在所述第一部分，另一导电体在所述第二部分，所述离子导电介质场之一在所述第一部分，另一场在所述第二部分。

2. 根据权利要求1所述的生物学电极，其中，第一部分的导电体的化学活性比第二部分的另一导电体更大。

- 15 3. 根据权利要求2所述的生物学电极，其中，第一部分的导电体的供电子能力比第二部分的另一导电体更强。

4. 根据权利要求1所述的生物学电极，其中，第一部分的导电体含有化学活性材料，第二部分的另一导电体含有非化学活性材料。

- 20 5. 根据权利要求1所述的生物学电极，其中，第一和第二部分的导电体相互邻接，而且被第一和第二部分之上不邻接的离子导电介质场所覆盖。

6. 根据权利要求1所述的生物学电极，第一和第二部分的导电体相互不邻接，而且被第一和第二部分之上的同一离子导电介质场所覆盖。

7. 根据权利要求1所述的生物学电极，其中，第一和第二部分的导电体相互邻接，而且被第一和第二部分之上的同一离子导电介质场所覆盖。

- 25 8. 根据权利要求1所述的生物学电极，其中，第一部分的导电体上有一个孔并被一个离子导电介质场所覆盖，第二部分的另一导电体是位于孔中的另一生物学电极。

9. 根据权利要求1所述的生物学电极，其中，至少第一部分的导电体包含导电材料层和与该层接触并与离子导电介质场接触的另一导电材料层。

- 30 10. 根据权利要求1所述的生物学电极，其中，第一部分的离子导电介质场包含可氧化物质，第二部分的另一离子导电介质场包含可还原物质。

11. 根据权利要求1所述的生物学电极，其中，离子导电介质场之一含有构成第一部分导电体的物质，另一离子导电介质场含有能与来自第二部分的导电体的离子形成化学键的物质。

多功能生物医学电极

5 技术领域

本发明涉及具有多种功能的生物医学电极。

发明背景

10 现代医学使用的许多诊断方法涉及从哺乳动物患者的身体获取电信号或电流。这类诊断方法，例如有心电图(ECG 或 EKG)诊断或哺乳动物心脏电波波形的监测，但不论持续时间或环境如何。这类方法中使用的医疗设备与患者皮肤的接触点通常是某种生物医学电极。这类电极通常包括必须与设备进行电气连接的导体以及粘合于或以其它方式与患者皮肤接触的离子性导电介质。

15 在使用生物医学电极的诊断方法中，包括使用监测来自身体功能的电输出信号的仪器，例如用于监测心脏活动和诊断心脏异常的心电图仪(ECG)。

对各种诊断方法来说，至少有一个具有含电解质的离子导电介质的生物医学电极在目的位置与肌肤粘合或接触，同时与电学诊断设备电气连接。生物医学电极的关键部件是一根与离子导电介质和电学诊断设备同时电气连通的导电体。

20 用于生物医学电极的导电体，尤其是在从患者获得的电信号很弱时，需要有优良的电导率和尽可能低的电阻。为此，人们使用金属或碳(具体的说是石墨)。在金属中，较好的是银，因为它的电导率最好。但是，监测患者病情的生物医学电极必须具有稳定的半电池电势，并且能够耐受心脏去纤颤过程的极化作用。为此，适宜将例如氯化银的金属卤化物与例如银的金属电极一起使用，由此形成可用于心脏监测的生物医学电极中的去极化导电体。

25 含有银/氯化银的生物医学电极，其主要问题是银比较昂贵。

有人试图通过使用石墨或其它在化学生电方面非活性的材料与银颗粒或银/氯化银层连用来降低银的成本。参见例如美国专利 3,976,055(Monter 等人)和 4,852,571(Gadsby 等人)。

30 另有人在生物医学电极中使用化学生电非活性的导电体。参见，例如美国专利 4,846,185(Carim)，该专利公开了氯化亚铁/氯化铁和化学生电非活性的材料，PCT 专利公开 WO95/20350(Takaki)公开了在一种化学生电非活性粘合剂中的化学生电非活性无机氧化物。

另有人将生物医学电极同时用于诊断和生物电信号的监测,此时向患者体内传递治疗性电信号。有关在需要时将一个电极同时用于监测来自患者身体的生物电信号和向患者身体传递起搏或去纤颤的电信号,可参见例如美国专利4,419,998; 4,494,552; 4,834,103; 4,848,103; 4,848,345; 4,850,356; 4,852,585 和 4,895,169(都是 Health 的); 和 PCT 公开 WO94/26950(Robbins 等)。

另有人提供了位于同一生物医学电极上具有适合多种用途的许多个导体。有关高频能量的传递和回收可参见例如美国专利 2,536,271(Fransen); 3,720,209(Bolduc); 4,381,789(Naser 等); 4,807,621 和 4,873,974(都是 Hagen 等的); 有关在用于电外科的分散性电极板上产生不同的电阻,可参见例如 5,295,482(Clare 等); 有关将两个透皮电神经刺激(TENS)电极置于同一普通载体上,使其以较小的体积传递治疗性电信号从而适合口腔内的方法可参见 PCT 公开 WO94/27491(Burgio 等)。

在上述的每个场合,生物医学电极都是使用一片导电性的水凝胶或粘合剂与哺乳动物的皮肤接触或粘合,以便接收电信号并在其中以离子形式将接收到的电信号传递给导电体,从而实现与生物医疗设备的电气连通。

生物医学电极的代表性例子包括美国专利 4,352,359(Larimore); 4,524,087(Engel); 4,539,996(Engel); 4,554,924(Engel); 4,848,348(Carim); 4,848,353(Engel); 5,012,810(Strand 等); 5,133,356(Bryan 等); 5,215,087(Anderson 等) 和 5,296,079(Duan 等)。

生物医学电极越来越多地使用翼片/垫片形式结构。有几种生物医学电极结构使用一个绝缘外层,在该外层上面延伸有一个导电性的翼片形成一个薄(lowprofile)的多层结构。这种结构的代表性例子公开在美国专利 5,012,810(Strand 等)的实施方式中。

另一种薄多层结构使用的导电翼片仍然位于最外层的表面之下,但是可以透过最外层上的一个孔与外界接触。这种电极结构的代表性例子公开在美国专利 5,215,087(Anderson 等人)中。

还有一些生物医学电极是在一些孔中精心装入了海绵,导电翼片即使不在最外层的表面之下延伸也可以与海绵接触。这种结构的代表性例子可参见美国专利 3,977,392(Manley)、美国专利 4,522,211(Bare 等)和美国专利 4,838,273(Cartmell)。

如美国专利 4,409,981(Lundberg)中所述,另一种生物医学电极结构使用一个导电凝胶的容器,透过一个孔可以将一根导线插入凝胶中。如美国专利 4,715,382(Strand)所述,另一种生物医学电极结构使用了与导电粘合剂连通的孔,

透过该孔可将一根导线插入粘合剂中。

德国专利 DE19503341A 公开了一种电话性贴片，可形成一个电流回路，包括两个主电极，位于电极表面之间的缓冲介质，所述电极表面具有导电性但彼此绝缘。

5 由于生物学电极是一次性的，通常在使用一次后即丢弃，所以，生物学电极使用的成本/效益分析一直要接受保健成本核算。一个生物学电极以最低的成本起更大的作用乃是制造厂家和消费者的共同目标。

例如，做一次心电图(ECG)需要使用大约 10 个诊断用生物学电极。目前，这种诊断用生物学电极都被设计成单用途和一次性使用的，这使得消费者对这种电极的支出极大地受到制造技术及其性能的影响。遗憾的是，有些诊断电极的制造成本太大而难以使用。

对于较少使用、但具有一种或多种性能用途的更加昂贵的生物学电极，也存在同样的成本/效益分析问题。

15 发明概述

本发明利用在电极上的差异电势而将多种电极功能集中在同一个廉价电极上，这就解决了生物学电极制造商和使用者面临的问题。

本发明内容之一是一种单一生物学电极，在同一电极上包含第一部分和第二部分，以产生差异电势，所述单一电极上第一和第二部分的组合形式选自：

- 20 (a) 至少两个不同组成的导电体，它们与导电水凝胶或胶粘剂构成的同一离子导电介质场接触，所述不同组成之一是碳或无机氧化物，另一种是金属，所述导电体之一在所述第一部分，另一导电体在所述第二部分；
- (b) 不同组成导电水凝胶或胶粘剂构成的至少两个离子导电介质场，所述离子导电介质场之一在所述第一部分，另一场在所述第二部分；
- 25 (c) 至少两个不同组成的导电体，它们与至少两个不同组成导电水凝胶或胶粘剂构成的不同离子导电介质场接触，所述导电体之一在所述第一部分，另一导电体在第二部分，所述离子导电介质场之一在所述第一部分，另一场在第二部分。

30 本发明的另一项内容是所述生物学电极的用途，包括将所述电极与患者身体连接，用第一部分的导电体进行治疗，所述治疗包括向患者身体传递电信号或作为电外科手术发散片，用第二部分的导电体接收来自患者身体的信号。

“多功能”是指在用于患者身体上时，本发明的单个生物学电极可以提供一种以上的功能。本发明生物学电极的多功能用途包括例如同时具有向患者身

体传送和接收来自身体的电信号的能力；在与患者身体连通的生物医学电极中同时提供可极化部分和不可极化部分的能力；提供化学生电回路的能力并对患者身体进行监测或治疗作用的能力。

患者可以是任何对其使用生物医学电极的动物。

5 “差异电化学势”指位于电极一部分的导电材料与离子导电介质构成的组合与位于同一电极另一部分的导电材料与离子导电介质构成的组合具有不同的电化学势。电化学势的这个差异可以是由于各自导电材料的不同，也可以是由于各自离子导电介质的不同，还可以是由于各自导电材料和各自离子导电介质都有不同。

10 所述生物医学电极的实施方式是基于以下双重目标而构思的：利用一个电极上具有不同电化学势的两部分来提供生物医学电极内的电气连通机制；使用一个电极实现一种以上的电气连通。

多功能差异电化学势生物医学电极的一个实施方式，是一个具有提供差异电化学势的两部分的生物医学电极，所述的电极具有至少两种不同组成的导电体。

15 多功能差异电化学势生物医学电极的另一实施方式，是一个具有提供差异电化学势的两部分的生物医学电极，所述的电极具有至少两种不同组成的离子导电介质。

本发明生物医学电极的一个特征，是能够用已知的制造技术，用一些已知的导电材料和一些已知的离子导电介质制造出具有前所未有的新的组合形式、而在
20 使用上又具有意想不到效果的生物医学电极。

本发明生物医学电极的另一个特征，是在它与患者身体接触时，能够同时、间歇或穿插地实现多种向着和来自生物医学电极的电气连通。例如，本发明构思的一个生物医学电极能够同时或在需要时提供心电图监测和起搏治疗。

本发明生物医学电极的又一个特征，是在它与患者肌肤接触时，位于同一电
25 极上的不同材料构成的导电体或者不同材料构成的离子导电介质或者以上两者能够产生化学生电回路。由于内在地存在于两种不同的导电体材料或两种不同的离子导电介质或以上两者中的储存能量，该化学生电回路可用于许多种用途。

本发明生物医学电极的一个优点是减少了为适合不同的消费者需求而必须制造的生物医学电极的种类。这个优点同时方便了制造商和消费者对货品的控
30 制，同时改善了保健医疗必需进行的成本/效益分析。

下面将结合附图对本发明的一些实施方式进行说明，不难看出本发明的各种内容、特征和优点。

附图说明

图 1 是本发明生物医学电极一种实施方式的底视图。

图 2 是本发明生物医学电极第二种实施方式的底视图。

5 图 3 是本发明生物医学电极第三种实施方式的底视图。

图 4 是本发明生物医学电极第四种实施方式的底视图。

为了只显示在底视图中,离子导电介质层显示为位于导电体外周之内。但是,正如本领域一般技术人员所知的,导电介质部分通常扩展至而且最好超出导电体的外周。

10

本发明的实施方式

参照图 1,该图显示了本发明生物医学电极的实施方式之一 10 的与患者身体接触的底部。

15 电极 10 包括一层绝缘基底 12,该基底有两部分:垫片部分 14 和翼片部分 16。基底 12 可以在其表面具有一层生物相容性压敏胶粘剂 18。邻接的导电体 20 和 22 在与基底 12 的垫片部分 14 藉其上的压敏胶粘剂层 18 进行接触并延伸至翼片部分 16 上。由导电性水凝胶或粘合剂构成的两个不邻接的离子导电介质层 24 和 26 分别位于垫片部分 14 上,而且最好是完全覆盖甚至超出邻接导电体 20 和 22 的边缘。18、24 和 26 这三层则被用常规的剥离衬(图中未显示)保护起来。

20 如果差异电势主要来自电极 10 的两个导体 20 和 22,这两个导体可以用不同组成的导电材料制成。其中一个导体是用化学生电活性比另一导体更大的材料制成的。较理想的是,其中一个导体是用比另一导体电子给予性更大的材料制成的。较好的是,一个导体用化学生电活性材料制成,而另一导体用化学生电非活性材料制成。

25 导体 20 和 22 的材料选择可以根据本领域一般技术人员制造和使用生物医学电极目的的不同而异。例如,为了由邻接的两个导体 20 和 22 与接触于不同导电胶粘剂层 24 和 26 的患者身体形成弱的化学生电回路,一个导体是用化学生电活性比另一导体更大的材料制成。如后文所述,产生化学生电回路对于多功能生物医学电极会具有许多益处。

30 用于构造导体 20 和 22 的导电材料的例子包括化学生电活性金属(例如锌、镁、锡、铝和银)、化学生电非活性金属(例如铂、金和诸如不锈钢的一些特选合金)、化学生电非活性无机氧化物(例如二氧化镁)、碳(例如石墨)以及以上材料的

组合。

理想的是，两导体 20 和 22 分别用一种供电子导电材料和一种受电子导电材料制成。例如，在结合使用的导电性胶粘剂层 24 和 26 的组成适当时，如果导体 20 由石墨制成而导体 22 由银制成，那么在产生回路时，导体 20 所用的石墨就接受由导体 22 所用的银给出的电子。由化学生电回路形成的这种微电池可以对患者进行治疗，并在对患者心脏产生去纤颤作用后恢复监测功能，而且还能够为依存于或相关于此电极电路的治疗功能供电。电极 10 还可以利用生物医学仪器进行重新调节。作为电子供体的导体 22，其它例子还有锌、铝、锡和镁，作为电子受体的导体 20，其它例子有银/氯化银和锡/氯化锡。

10 较好的是，两个导体 20 和 22 中一个是用化学生电活性导电材料制成的，另一个是用化学生电非活性材料制成的。为了在电极 10 内得到尽可能大的储存能量，也可以将上一节中列举的石墨导体 20/银导体 22 用于这种优选结构。

除了对导体 20 和 22 使用不同的导电材料之外，还可以在导体 20 和 22 的任何一个表面上或在这两个导体的表面上施涂化学生电活性材料层和化学生电非活性材料层。不同于 Gadsby 等所述(它要求化学生电活性金属层至少部分地覆盖含碳的化学生电非活性层)，也不同于 Monter 等所述(它要求化学生电非活性复合材料表面上具有尽量少有效量的化学生电活性金属)，在本发明中，发现利用一层化学生电活性金属与基底接触，而化学生电非活性材料层覆盖该金属并与离子导电介质接触是有意想不到的好处的。虽然两层的这种组合本身不会产生“非极化”电极，但是可以利用这种结构和其它材料一起制造出“非极化”电极，而同时具有伴随而来的益处。所以，本发明的这种实施方式与使用化学生电活性材料和化学生电非活性材料方面的常规观念是截然相反的。

25 本发明的这种实施方式还可采用化学生电活性材料与化学生电非活性材料的如下组合方式，即后者是与导电性水凝胶或胶粘剂接触的层。理想的是，化学生电活性金属是铝或银而化学生电非活性材料是石墨，在此，石墨还被认为对其下面的金属起着催化性表面的作用。较好的是，化学生电活性金属是银。或者，如果以石墨为外层，化学生电活性金属可以是质量和成本较低的那些金属。这样可以制造价格便宜但是在性能方面没有功能性下降的导体。

30 化学生电活性金属层的厚度约为 100 纳米(nm)至 500 纳米，约 300 至 300 纳米则更好，化学生电非活性材料的干燥厚度约为 1 微米至约 1 毫米，约 200 微米更好。

有化学生电非活性材料覆盖着化学生电活性金属并同时与离子导电介质接

触的优点在于：尽可能减少了价格较为昂贵的化学生电活性金属的使用量；形成了导电性很高的底层；尽可能多地使用了价廉的化学生电非活性材料。此外，使用美国专利 4,846,186(Carim)所述的方法时，含有电解质组合物的氧还电偶必须使用以上实施方式所提供的化学生电非活性表面。

- 5 为了象在透皮电神经刺激中那样向身体传递能量，或者象在做心电图那样接收来自身体的电信号，在翼片部分 16 上的导体 20 和 22 其至少一部分用夹子或连接器与生物医学电器设备连接。翼片部分 16 也可以具有本领域常见的销/孔结构，在导体 20 和 22 上均形成按扣式(snap)连接。

- 10 绝缘基底 12 的材料可由本领域一般技术人员选用，可以使用在本发明前文背景部分的专利及文献中所述的任何一种。

在使用压敏胶粘剂层 18 时，基底 12 的外周上就有压敏胶粘剂层 18，并且超过导体 20 和 22 的边界，结果就形成了压敏胶粘剂的区域，供将电极 10 粘合到患者的肌肤上之用。

- 15 适合用于本发明的基底包括医药级的压敏胶粘带，例如市售的“Blenderm”或“Durapore”，或者是一片熔吹制成的聚氨酯材料，在其主表面上具有压敏胶粘涂层，例如美国专利 5,230,701(Riedel)中所述。

为了提供多层结构中的一个薄层，基底 12 的厚度约为 0.02mm 至 0.89mm，约 0.35mm 更好。

- 20 用于导电性水凝胶或胶粘剂层 24 和 26 的材料可由本领域一般技术人员选用，可以使用在本发明前文背景部分的专利及文献中所述的任何一种。

层 24 和 26 可以是相同或不同的离子导电介质，取决于差异电化学势电极的所需实施方式。如果是相同材料，电极 10 的性能差异取决于提供差异电化学势电极的导体 20 和 22 的选择。如果是不同的材料，不论导体 20 和 22 是否是相同的材料，电极 10 上导体的性能差异还受到不同离子导电介质 24 和 26 的影响。

- 25 可用作本发明电极 10 中层 24 和/或 26 的离子导电介质，例如美国专利 4,524,087(Engel), 4,539,996(Engel), 4,848,353(Engel); 4,846,185(Carim); 5,225,473(Duan); 5,276,079(Duan 等); 5,338,490(Dietz 等); 5,362,420(Itoh 等); 5,385,679(Uy 等);待审的同时转让的 PCT 申请公开 WO95/20634 和 WO94/12585; 待审的同时转让的 PCT 申请 US95/17079(案卷号: 51537PCT6A);
30 US95/16993(案卷号: 51290PCT8A); US95/16996(案卷号: 48381PCT1A)中所述的那些离子导电介质。为了提供差异电化学势，层 24 和 26 可以采用选自前述组合物任意组合的不同的离子导电介质。一个特别的参考文献是美国专利

4,846,185(Carim), 它公开了使用含有电解质组合物的氧还电偶, 其中层 24 可以是氧还电偶的一种组合物, 而另一层 26 则是氧还电偶的另一种组合物。

用于层 24 和 26 的不同离子导电介质的另一个例子, 是层 24 使用可氧化组合物, 而层 26 使用可还原组合物。例如, 用于层 26 的可还原组合物中溶解有
5 氧的导电性含水胶粘剂。

用于层 24 和 26 的不同离子导电介质的另一个例子, 是层 24 使用可以向相应的导体提供离子(例如水合氢离子)的组合物, 而层 26 使用能提供可与来自相应导体的离子成键的物质的组合物。这种实施方式的例子, 如使用羟基在离子导电介质层中形成金属氢氧化物和使用如美国专利 4,524,087(Engel)所述的组合物中
10 的羧酸根基团与导体的或来自导体的离子配合。其它配合剂还有公知的螯合剂, 例如 EDTA、柠檬酸盐等。

为了保持薄型的多层生物学电极结构, 离子导电介质层 24 和 26 的厚度可以是约 0.25mm 至 2.5mm, 0.63mm 更好。制造生物学电极领域一般技术人员公知的常用剥离衬可以在电极储存期间覆盖在层 18、24 和 26 上, 直至电极使用为
15 止。一种典型的剥离衬是一种硅化纸, 其名称为 Polyslik™ 衬, 购自 Rexam Release of Oakbrook, Illinois。

图 2 是本发明的第二种实施方式。电极 30 包括具有垫片部分 34 和翼片部分 36 的绝缘基底 32。可以有一层生物相容性的压敏胶粘剂层 38 覆盖在基底 32 上, 它提供使电极 30 与患者身体相连接的胶粘性。

20 电极 30 与电极 10 的区别在于, 导体 40 与 42 不是邻接而是分开的, 所以在它们靠近的周边之间没有电接触。电极 30 与电极 10 的区别还在于, 它只有一个离子导电介质层 44 与垫片部分 34 上的两个导体 40 和 42 同时接触, 而且最好是完全覆盖这两个导体甚至超出这两个导体的边缘。

25 因为电极 30 不依赖患者的身体来形成化学生电回路, 所以电极 30 产生化学生电回路采用的是不同的几何结构。它通过与夹子、其它电气装置或生物学仪器的电气连接来完构成电路。

用于电极 30 的材料可以是前文就电极 10 所述的材料中的任何一种, 并且可以由本领域一般技术人员根据相同的考虑作出相同的选择。较好的是, 导体 40 和 42 分别含银和石墨。

30 图 3 说明了本发明的第三种实施方式。电极 50 包括具有垫片部分 54 和翼片部分 56 的基底 52。可以有一层生物相容性的压敏胶粘剂层 58 覆盖在基底 52 上, 它提供使电极 50 与患者身体相连接的胶粘性。

电极 50 与电极 10 的区别在于, 导体 60 包围着导体 62。其与电极 10 的区别还在于, 它只有一个离子导电介质层 64 与垫片部分 54 上的两个导体 60 和 62 接触, 而且最好是完全覆盖这两个导体或超出这两个导体的外缘。

电极 50 提供了另一种使用组合电极的几何结构, 其中按照美国专利

- 5 5,337,748(McAdams 等)和前文 Calre 的专利所述, 导体 60 的使用主要在其周边上。换言之, 就去纤颤用途而言, 导体 60 的非周边部分对电极 50 的功能基本上没有贡献, 因为大部分电流是沿导体片的边缘流过而不流过其中部。离导体 60 边缘一定距离的是导体 62, 它可依靠导体 60 实现电气连接, 或者可以使用分开的电气连接(图中未显示)。

- 10 电极 50 的用途之一是用其导体 60 作为电外科的分散片(dispersive plate)、而用其导体 62 为电外科过程中的监测电极。由于导体 60 和 62 是邻接的, 而且离子导电介质层 64 同时与导体 60 和 62 接触, 所以在电极 50 内部产生了一个化学生电回路。

但是, 用于电极 50 的材料可以是前文就电极 10 所述的材料中的任何一种。

- 15 较好的是, 导体 60 和 62 分别含铝和石墨。此外, 石墨导体 62 还可以含有另一种金属或金属/金属盐, 例如 Ag/AgCl。

图 4 说明了本发明的第四种实施方式。电极 70 包括具有垫片部分 74 和翼片部分 76 的基底 72。可以有一层生物相容性压敏胶粘剂层 78 地覆盖在基底 72 上, 它提供使电极 70 与患者身体接触的胶粘性。

- 20 电极 70 与电极 50 的区别在于, 导体 80 包围着一个孔 82, 孔中是另一个常用的生物医学电极 84。电极 70 与电极 50 的区别还在于, 它只有一个离子导电介质层 86 与垫片部分 74 上的导体 80 而不是孔 82 接触, 而且最好是完全覆盖导体 80 甚至超出其外缘。

- 25 位于孔 82 中的生物医学电极 84 可以是本领域一般技术人员公知的常用生物医学电极, 或者可以是本发明的电极, 例如电极 10 或 30。由于电极 84 位于电极 70 的孔 82 内, 作为本发明电极 50 的另一种实施方式, 这种电极 70 和电极 84 组合在一起被认为是本发明范围内的一种多功能多导体电极。

- 30 电极 70 的用途之一是同时以其导体 80 作为电外科的分散片, 而以其孔内的电极 84 作为电外科过程中的监测电极。由于电极 80 和电极 84 不是邻接的, 并且离子导电介质层 86 只与导体 80 接触, 所以不可能形成化学生电回路。但是, 在需要时, 可以象在生物医学仪器中那样, 从外部将导线连接至导体 80 和电极 84 来形成化学生电回路。

但是，用于电极 80 的材料可以是前文就电极 10 所述的材料中的任何一种。

本发明的制造方法

5 电极 10、30、50 和 70 可以按本发明背景部分提及的专利中所述的那些翼片/垫片式电极来制造。一般说来，是将用作绝缘基底的起始卷材组合成多层电极，在基底上涂以或者印以导体，在导体上涂以或固化一层离子导电介质。一般说来，总是先在同一张剥离衬上制造出一系列电极，然后再切割成许多单个电极。

10 用作导体 20、22、40、42、60、62 和 80 的材料可以由油墨、涂料或层压材料制成。较好的是，导体的制法是将导电油墨印在基底上。市售的用于生物医学电极的油墨包括 Ecron 牌油墨，Acheson Cilloid 牌油墨以及在本发明前文背景技术部分提及的专利中所述的油墨。

可以采取自动化的机械来生产电极 10、30、50 或 70。本领域一般技术人员能够在许多种机械和制造技术中进行选择，使得制造成本和废品至最低。有几种机械可参见美国专利 4,715,382(Strand); 5,133,356(Bryan 等)和待审的同时转让的
15 PCT 申请 US95/14291。制造生物医学电极的另一种方法可参见美国专利 5,352,315(Carrier 等)。

本发明的用途

20 根据医疗行业消费者的需要，本发明的多功能多导体生物医学电极可以用于多种用途。

电极 10、30、50 和 70 的用途包括例如用于诊断/监测来自身体的生物电信号和向身体治疗性传递电信号的组合生物医学电极；为适应性/智能型生物医学仪器提供电极签名或其它电极性能信息，同时诊断或监测患者；监测患者的一定部位，在该部位将分散片电极用于电外科；监测患者的一定部位，在该部位使用一个外部
25 心脏起搏电极或者一个外部去纤颤电极。

向患者传递电信号的例子包括 TENS、透皮给药、电穿刺、离子电渗法、心外起搏、电生理学评估、降低患者肌肤的阻抗或者以其它方式调适患者的肌肤。

例如，一个组合电极可以同时提供监测功能和电离子透入治疗。如果使用的是电极 10 或 30，在电极 10 或 30 的电离子透入治疗功能方面，化学生电电路可
30 以被用来为药物或其它治疗剂的释放供电。否则，可以使用生物医学仪器来为电极 10 或 30 供电。

例如，一个导体含银/氯化银而另一导体含石墨的组合电极 10 或 30，可以在

使用电极 10 或 30 作为起搏或去纤颤电极并使用一个需要去纤颤恢复功能以满足医用仪器进步协会(AAIM)标准的监测电极之后,用上述化学生电电路来复原氯化银。

例如,一个导体为化学生电活性材料而另一导体为合适的电解质而化学生电非活性材料的组合电极 10 或 30,可以用作自己供电的监测电极和为缺少或不需
5 要电和/或电话传输的偏僻地区患者病情遥感传输的电路供电的电池。

为适应性/或智能型生物医学仪器提供独特的电极鉴别信息(“电极签名”)或其它电极性能信息的例子,包括鉴别合适的电极以适应用途、使用过程中电极的连续工作、电极性能衰退或不合标准时发生的紧急情况、电极和生物医学仪器之
10 间电缆和导线的干扰情况等等。

本领域一般技术人员在理解了本发明多功能多导体生物医学电极的用途之后,就很容易发现同属于本发明精神和范围内的其它用途。形成或不形成化学生电回路、以彼此邻接或不邻接的方式使用或不使用许多种导体、在单个导体上有或没有多层导电材料,对本领域一般技术人员来说,可能的用途不胜枚举,但是
15 它们都可以被看成是本发明特征和优点相互结合的结果。

至于对本发明范围的理解,以权利要求书为准。

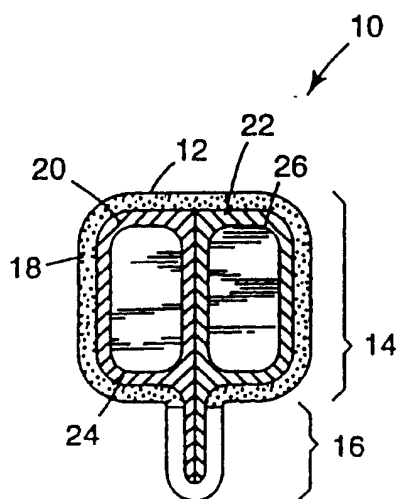


图 1

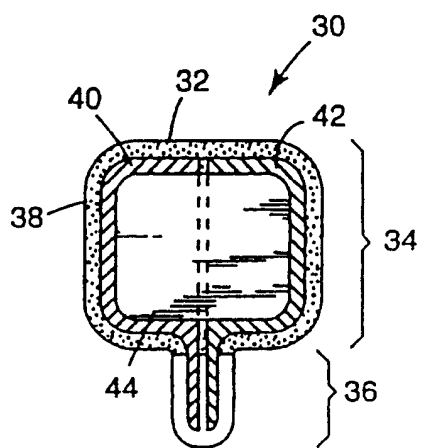


图 2

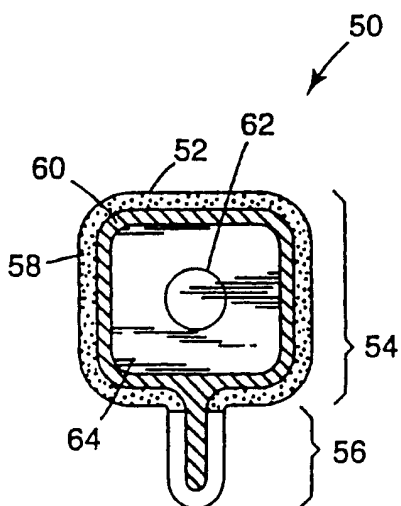


图 3

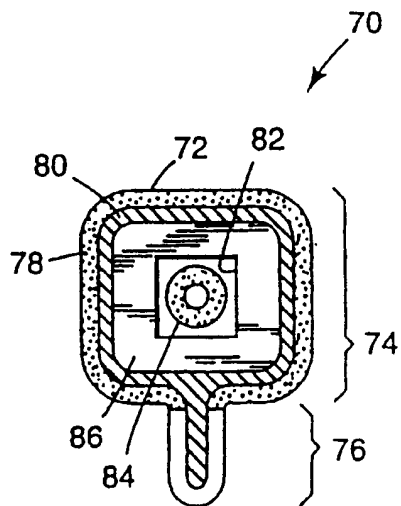


图 4