

REPUBLIK
ÖSTERREICH
Patentamt

(10) Nummer: **AT 407 342 B**

(12)

PATENTSCHRIFT

(21) Anmeldenummer: 770/99
(22) Anmeldetag: 29.04.1999
(42) Beginn der Patentdauer: 15.07.2000
(45) Ausgabetag: 26.02.2001

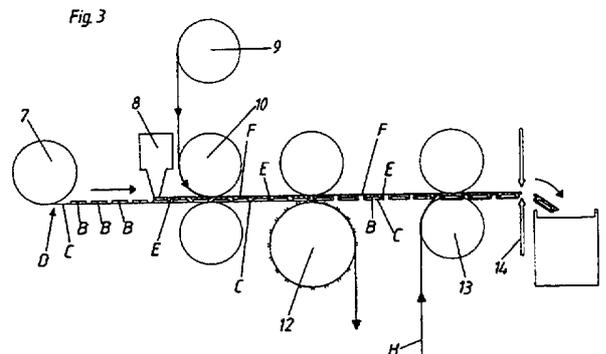
(51) Int. Cl.⁷: **A61N 1/04**
A61B 5/0408, 17/39

(73) Patentinhaber:
LEONHARD LANG KG
A-6010 INNSBRUCK, TIROL (AT).

(54) NEUTRALELEKTRODE

AT 407 342 B

(57) Verfahren zum Herstellen von medizinischen Elektroden, insbesondere Neutralelektroden, bei dem ein bahnförmiges Laminat aus einem nichtleitenden Zwischenträger und einer Leiterschicht auf der Seite der Leiterschicht mit einem elektrisch leitenden, klebenden Gel beschichtet wird und die Laminat-Gel-Kombination konturformt - vorzugsweise ausgestanzt - wird, bevor sie auf der dem Gel abgewandten Seite auf einem Träger befestigt wird, wobei die Leiterschicht bereits bei der Herstellung des Laminates auf dem bahnförmigen Zwischenträger - vorzugsweise durch vorübergehendes Ausstanzen - als nicht den gesamten bahnförmigen Zwischenträger bedeckende Felder aufgebracht wird, und die - vorzugsweise durch Ausstanzen erfolgte - Konturformung der Laminat-Gel-Kombination derart erfolgt, daß das Gel gegenüber den Außenkanten der im Laminat vorgeformten Leiterschicht-Felder zumindest bereichsweise, vorzugsweise im wesentlichen allseitig übersteht.



Die Erfindung betrifft ein Verfahren zum Herstellen von medizinischen Elektroden, insbesondere Neutralelektroden, bei dem ein bahnförmiges Laminat aus einem nichtleitenden Zwischenträger und einer Leiterschicht auf der Seite der Leiterschicht mit einem elektrisch leitenden, klebenden Gel beschichtet wird und die Laminat-Gel-Kombination konturformt - vorzugsweise ausgestanzt - wird, bevor sie auf der dem Gel abgewandten Seite auf einem Träger befestigt wird. Weiters betrifft die Erfindung eine solche medizinische Elektrode.

Medizinische Elektroden werden zu den verschiedensten Zwecken auf die Haut des Patienten geklebt, um elektrische Signale aufzunehmen bzw. Ströme ein- und abzuleiten (Defibrillationsneutralelektroden). Vor allem bei den medizinischen Bioelektroden, die als Neutralelektroden zum Einsatz kommen, um Ströme abzuleiten, ist es wichtig, daß der Hautkontakt möglichst gleichmäßig erfolgt, um lokale hohe Stromdichten zu vermeiden. Es sind bereits mehrschichtige Neutralelektroden bekannt, die auf der der Haut abgewandten Seite einen Träger beispielsweise aus Schaumstoff aufweisen. Als nächste Schicht folgt ein Laminat aus einem Zwischenträger mit einer Leiterschicht, beispielsweise Aluminium. Diese Leiterschicht ist dann hautseitig mit einem elektrisch leitenden, klebenden Gel (beispielsweise ein hautfreundliches Hydrogel) abgedeckt. Dabei ist darauf zu achten, daß die metallische Leiterschicht keinen direkten Kontakt zur Haut des Patienten bekommt.

Es ist bekannt, den Rand der Leiterschicht mit Gel oder einem zusätzlichen Isolationselement abzudecken. Diese Konstruktion ist jedoch aufwendig und teuer.

Um ein abdeckendes Isolationselement auszubilden, muß Material von annähernd derselben Fläche wie die der gesamten Elektrode eingesetzt werden, wobei der überwiegende Anteil Verschnitt und somit Abfall ist.

Wird die Leiterfläche mit Gel überlappend abgedeckt, so geschieht das nach einem von zwei bekannten Verfahren.

Zum einen kann eine flächige Gelbahn erzeugt, in der für die Überlappung nötigen Form ausgestanzt und präzise über die Leiterfläche geklebt werden. Dieses Verfahren ist sehr materialaufwendig, da zusätzliche Abdeckbahnen im Prozeßverlauf eingesetzt werden müssen, und stellt hohe Anforderungen an die Manipulation der klebrigen Gelfläche.

Zum anderen kann eine flüssige Vormischung für das Gel in ein dafür vorgesehenes Reservoir gegossen werden, das vom Träger der Elektrode samt Leitfläche (bzw. einer Abdeckung) und einem umlaufenden Randelement gebildet wird. Diese Vormischung polymerisiert dann, beispielsweise unter Zuführung von Energie, zu einem klebrigen Hydrogel. Auch hier fällt zur Ausbildung des umlaufenden Randelementes erheblicher Abfall an und ist das Handling der flüssigen Vormischung äußerst anspruchsvoll und fehleranfällig. Aufgrund dessen werden derartige Verfahren nur von wenigen (möglicherweise nur einem einzigen) Hersteller eingesetzt.

Aufgabe der Erfindung ist es, ein Verfahren anzugeben, mit dem sich eine medizinische Elektrode in einem automatisierten Herstellungsprozeß herstellen läßt, bei der es zu einer gleichmäßigen und sicheren Stromübertragung zwischen der Haut des Patienten und der Elektrode kommt.

Weiters besteht die Aufgabe der Erfindung in der Schaffung einer solchen Elektrode.

Das erfindungsgemäße Verfahren ist dadurch gekennzeichnet, daß die Leiterschicht bereits bei der Herstellung des Laminates auf dem bahnförmigen Zwischenträger - vorzugsweise durch vorhergehendes Ausstanzen - als nicht den gesamten bahnförmigen Zwischenträger bedeckende Felder aufgebracht wird, und daß die - vorzugsweise durch Ausstanzen erfolgte - Konturformung der Laminat-Gel-Kombination derart erfolgt, daß das Gel gegenüber den Außenkanten der im Laminat vorgeformten Leiterschicht-Felder zumindest bereichsweise seitlich übersteht.

Die Grundidee des erfindungsgemäßen Verfahrens besteht zunächst darin, für die Herstellung der Elektrode nicht wie üblich ein bahnförmiges Laminat zu verwenden, bei dem auf einem bahnförmigen, nichtleitenden Zwischenträger einfach eine gleich große bahnförmige Leiterschicht auf laminiert ist, sondern bereits bei der Herstellung ein spezielles Laminat vorzusehen, bei dem auf dem nichtleitenden Zwischenträger im wesentlichen diskrete Einzelfelder angeordnet werden. Dies erlaubt es, nach dem Aufbringen des leitfähigen Gels in einem weiteren Stanzenprozeß eine Stanzung vorzunehmen, die im wesentlichen allseitig einen seitlichen Abstand zu den elektrisch leitenden Einzelfeldern aufweist. Im Gegensatz zum Stand der Technik, bei dem man das Gel samt der Leiterschicht gemeinsam gestanzt hat, erreicht man nunmehr mit dem erfindungsgemäßen Verfahren, daß das Gel die Außenkanten der im Laminat vorgeformten Leiterschicht-Felder seitlich

abdeckt. Man kann damit eine Elektrode herstellen, bei der die leitfähige, klebende Gelschicht die leitfähige (Metall)Folie überall dort vollständig überlappt, wo ein Kontakt zum Körper besteht. Es werden damit hohe lokale Stromstärken durch direkten Kontakt des Leiters mit der Haut, die beispielsweise zu Verbrennungen führen können, vermieden. Die zum Anschluß an die Elektrodenkabel nötigen Lappen kann man selbstverständlich auch bei den erfindungsgemäßen Elektroden ohne Gelbedeckung frei abstehen lassen.

Das vorgeschlagene Verfahren ist viel einfacher im Prozeß als der Stand der Technik, da eine vollflächige Gelbeschichtung erfolgen kann. Es ist viel materialsparender, da keinerlei zusätzliche Materialien eingesetzt werden müssen (der Zwischenträger wird standardmäßig für Aluminiumlamine verwendet (zur Aluminium-Ersparnis, gegen Knittern, für bessere Zugfestigkeit)).

Die erfindungsgemäße Elektrode ist also dadurch gekennzeichnet, daß das Gel auch die Außenkanten der Leiterschicht zumindest bereichsweise seitlich umgibt und dort bis zum Zwischenträger reicht.

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

Die Fig. 1 zeigt eine Einrichtung zur Herstellung eines bahnförmigen Laminates für die Durchführung eines Ausführungsbeispiels des erfindungsgemäßen Verfahrens.

Die Figuren 2b, 2c und 2d zeigen anhand der verwendeten Komponenten die Herstellung des erfindungsgemäßen Laminates.

Die Fig. 3 zeigt ein Ausführungsbeispiel einer Einrichtung zum Herstellen von medizinischen Elektroden, welcher ein bahnförmiges Laminat zugeführt wird, das beispielsweise wie in Fig. 1 hergestellt worden ist.

Die Figuren 3a, 3b und 3c zeigen verschiedene Herstellungstufen bei der Herstellung von erfindungsgemäßen Elektroden.

Die Fig. 4 zeigt erfindungsgemäße Elektroden in einem Querschnitt kurz vor dem letzten Schneide- bzw. Stanzschritt zum Vereinzeln der Elektroden.

Unter Bezugnahme auf Fig. 1 wird von einer Rolle 1 eine bahnförmige Leiterschicht A, beispielsweise eine hochleitfähige Folie aus Aluminium mit einer Stärke von 25 Mikrometern abgerollt und durch eine Rotationsstanze 2 gefördert. In der Rotationsstanze 2 entstehen Stanzlinge, die in ihrer Endform bereits der Form der elektrisch leitenden Schicht in der später hergestellten fertigen Elektrode entsprechen. Es ist allerdings möglich, daß diese Stanzlinge B aus herstellungstechnischen Gründen durch dünne Stege miteinander verbunden sind. Die Stanzlinge B werden von einer Gegendruckwalze 3 weiter gefördert, das nicht mehr zu nutzende Stanzgitter wird auf der Rolle 4 aufgewickelt.

Von der Rolle 5 wird ein bahnförmiger, nichtleitender Zwischenträger C in Form einer PET-Folie von 40 Mikrometern Stärke abgerollt und zu einer Laminierwalze 6 gefördert. Zwischen der Laminierwalze 6 und der Gegendruckwalze 5 werden die hochleitfähigen Stanzlinge B mit dem nichtleitenden Zwischenträger C verbunden. Dies kann zum Beispiel dadurch erfolgen, daß die leitfähige Aluminiumfolie B an ihrer, der nicht leitfähigen PET-Folie C zugewandten Seite, mit einem thermisch aktivierbaren Klebstoff beschichtet ist, welcher mittels einer in der Laminierwalze 6 untergebrachten Heizvorrichtung aktiviert wird. Das bahnförmige Laminat D mit dem nichtleitenden Zwischenträger C und den darauf auflaminierten elektrisch leitenden Feldern B der Leiterschicht wird zur weiteren Verarbeitung weiter gefördert, beispielsweise auf die Rolle 7 aufgerollt.

Erfindungswesentlich ist die Tatsache, daß die Leiterschicht nicht als durchgehende Bahn auf dem nichtleitenden, bahnförmigen Zwischenträger C auflaminiert wird, sondern nur in „Einzelfeldern“, wobei diese Einzelfelder vorzugsweise bereits der Endform der leitfähigen Schicht in den fertigen Elektroden entsprechen.

Die Fig. 2a zeigt die noch bahnförmige Leiterschicht (beispielsweise eine Aluminiumfolie A). Aus dieser Leiterschicht werden durch Konturformung, beispielsweise Stanzen, Stanzlinge bzw. allgemein Felder erzeugt, die dann auf die in Fig. 2c gezeigte nichtleitende Zwischenträgerbahn C aufgebracht werden. Schließlich erhält man als Ergebnis dieses ersten Arbeitsschrittes gemäß Fig. 2d ein Laminat D mit einem bahnförmigen, nichtleitenden Zwischenträger C und darauf aufgebrachten leitenden Feldern B.

Dieses bahnförmige Laminat wird nun weiter verarbeitet, um die medizinischen Elektroden

herzustellen. Dies kann beispielsweise in einer Einrichtung erfolgen, wie sie in Fig. 3 gezeigt ist. Von einer Rolle 7 wird das Laminat abgerollt. Es weist den bahnförmigen, nichtleitenden Zwischenträger C mit den darauf befindlichen elektrisch leitenden Feldern B auf. Dieses Laminat wird in der Station 8 mit einem klebrigen, leitfähigen Gel E durchgehend beschichtet, wobei die späteren Anschlußlaschen B1 frei bleiben können, wie dies die Fig. 3a zeigt. Auf diese Gelschicht kommt dann von einer Vorratsrolle über eine Andrückrolle 10 eine Abdeckschicht F aus abhäsivem Material (zum Beispiel einer silikonisierten Kunststoffolie).

In der Rotationsstanze 12 wird nun der Zwischenträger und die Gelschicht E, nicht aber die Abdeckschicht F, durchstanzt, und zwar so, daß das Gel E seitlich gegenüber den Außenkanten der im Laminat D vorgeformten Leiterschicht-Felder B zumindest bereichsweise (bis auf die Anschlußlaschen B1) übersteht. Man hat dann die in Fig. 3b gezeigte Situation. Wichtig ist, daß die Außenkanten bzw. Ränder der Leiterschicht-Felder B, die später über das Gel E mit der Haut in Kontakt treten, sicher abgedeckt sind und damit nicht direkt mit der Haut in Kontakt treten können. Auf die in Fig. 3b gezeigte Bahn wird nun in der Station 13 eine Trägerschicht aus einseitig klebrigem Material auflaminiert und anschließend in der Vereinzelungsstation (Schneiden bzw. Stanzen) die fertigen Einzelelektroden hergestellt, wie sie schematisch in der Fig. 3c gezeigt sind. Es wird noch erwähnt, daß die in Fig. 3 gezeigten Leiterschicht-Felder der Einfachheit halber durchgehend gezeichnet sind, während sie gemäß den Figuren 3a bis 3c pro Elektrode jeweils zweifach ausgeführt sind.

Die genauere Struktur einer solchen medizinischen Elektrode ist in Fig. 4 dargestellt. Jede Elektrode 15 wird über eine Vereinzelungsoperation 14, beispielsweise Schneiden oder Stanzen, von der im automatisierten Verfahrensprozeß verwendeten Bahn hergestellt. Der Schichtaufbau ist dabei der folgende: auf der der Haut abgewandten Seite befindet sich ein Trägermaterial H aus Schaumstoff, das auf der Unterseite klebrig ist. Dieses Schaumstoffmaterial weist seitlich überstehende Lappen H1 auf, die direkt auf der Haut des Patienten verklebt werden können. Unter diesem Stoffmaterial befindet sich ein Laminat, bestehend aus einem Zwischenträger C und elektrisch leitfähigen Feldern B. Gegenüber der Haut des Patienten sind diese leitfähigen Schichten B durch ein elektrisch leitfähiges, klebriges Gel E seitlich abgedeckt, wobei das Gel E bis zum Zwischenträger C reicht.

In den Zeichnungen sind die Dicken der Schichten aus darstellungstechnischen Gründen wesentlich dicker gezeichnet, als dies in der Praxis der Fall ist. Tatsächlich ist es günstig, wenn die Dicke der Leiterschicht B in der Größenordnung von 20 bis 15 Mikrometern und die Dicke des Zwischenträgers im Bereich von 20 bis 60 Mikrometern liegt. Außerdem sind in den Zeichnungen die Klebeschichten auf der der Haut zugewandten Seite des Trägers H und zwischen den leitfähigen Feldern B und dem Zwischenträger C nicht als gesonderte Schichten dargestellt.

Zusammenfassend läßt sich feststellen, daß das Ausführungsbeispiel des erfindungsgemäßen Verfahrens insgesamt drei Stanzschritte umfaßt, nämlich einen ersten Stanzschritt bei der Herstellung des bahnförmigen Laminates gemäß Fig. 1 zum bereichsweisen Aufbringen der Leiterschicht auf den Zwischenträger. Ein zweiter Stanzschritt stanzt das leitfähige Gel samt dem Zwischenträger in einem gewissen Abstand um die vorgeformten Leiterschicht-Felder herum. In einem dritten Stanzschritt wird dann der als Träger fungierende Schaumstoff samt der silikonisierten Abdeckschicht durchstanzt, um die einzelnen Elektroden zu formen.

PATENTANSPRÜCHE:

1. Verfahren zum Herstellen von medizinischen Elektroden, insbesondere Neutralelektroden, bei dem ein bahnförmiges Laminat aus einem nichtleitenden Zwischenträger und einer Leiterschicht auf der Seite der Leiterschicht mit einem elektrisch leitenden, klebenden Gel beschichtet wird und die Laminat-Gel-Kombination konturgeformt - vorzugsweise ausgestanzt - wird, bevor sie auf der dem Gel abgewandten Seite auf einem Träger befestigt wird, dadurch gekennzeichnet, daß die Leiterschicht bereits bei der Herstellung des Laminates auf dem bahnförmigen Zwischenträger - vorzugsweise durch vorhergehendes Ausstanzen - als nicht den gesamten bahnförmigen Zwischenträger bedeckende Felder aufgebracht wird, und daß die - vorzugsweise durch Ausstanzen erfolgte - Konturformung

- der Laminat-Gel-Kombination derart erfolgt, daß das Gel gegenüber den Außenkanten der im Laminat vorgeformten Leiterschicht-Felder zumindest bereichsweise vorzugsweise im wesentlichen allseitig seitlich übersteht.
- 5 2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Leiterschicht-Felder auf den bahnförmigen Zwischenträger aufgeklebt werden, vorzugsweise zwischen einer Laminierwalze und einer Gegendruckwalze unter Verwendung eines thermoaktivierbaren Klebers.
 3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Leiterschicht-Felder durch Ausstanzen aus einer Leiterschicht-Bahn, vorzugsweise unter Verwendung einer Rotationsstanze gebildet werden.
 - 10 4. Verfahren nach Anspruch 2 und 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Rotationsstanze mit einer Gegendruckwalze zusammenarbeitet, welche die als Stanzlinge vorliegenden Leiterschicht-Felder der Laminierwalze zum Auflaminieren auf den bahnförmigen Zwischenträger zuführt.
 - 15 5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Form der Leiterschicht-Felder im Laminat bereits der Endform der Leiterschicht in den fertigen Elektroden entspricht.
 6. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß das bahnförmige Laminat auf der Seite der Leiterschicht-Felder mit einer vorzugsweise durchgehenden Bahn eines elektrisch leitenden, klebrigen Gels beschichtet wird.
 - 20 7. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß das Gel - vorzugsweise nach dem Aufbringen auf das Laminat mit einer bahnförmigen Abdeckschicht, vorzugsweise einer silikonisierten Kunststoffolie, abgedeckt wird.
 8. Verfahren nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Konturformung der Laminat-Gel-Kombination durch Ausstanzen auf der Abdeckschicht erfolgt, wobei lediglich der Zwischenträger des Laminats und das Gel, nicht aber die Abdeckschicht, durchstanzt werden und als Stanzlinge auf der Abdeckschicht verbleiben.
 - 25 9. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß der Träger als Trägerbahn auf der dem Gel abgewandten Seite mit den konturgeformten Laminat-Gel-Feldern verbunden, vorzugsweise verklebt wird, wobei vorzugsweise die Trägerbahn selbst einseitig klebrig ausgebildet ist.
 - 30 10. Verfahren nach Anspruch 8 und 9, dadurch gekennzeichnet, daß die Trägerbahn mit der mit den Stanzlingen versehenen Abdeckschicht verbunden wird, woraus anschließend die fertigen Elektroden vereinzelt, vorzugsweise ausgestanzt werden.
 - 35 11. Einrichtung zur Herstellung eines Laminates zum Herstellen einer Elektrode mit einer Einrichtung zum Fördern eines nichtleitenden, bahnförmigen Zwischenträgers, gekennzeichnet durch eine Einrichtung zum Zuführen und Aufbringen von nicht die gesamte Zwischenträgerbahn (C) bedeckenden Feldern (B) aus einer Leiterschicht.
 12. Einrichtung nach Anspruch 11, gekennzeichnet durch eine Einrichtung zum Vereinzeln - vorzugsweise eine Rotationsstanze (2) - von Leiterschicht-Feldern (B) aus einer Leiterschicht-Bahn.
 - 40 13. Einrichtung nach Anspruch 11 oder 12, gekennzeichnet durch eine beheizte Laminierwalze (6).
 14. Medizinische Elektrode mit einem Träger und einem damit verbundenen Laminat aus einem Zwischenträger und einer Leiterschicht, die auf der der Haut des Patienten zugewandten Seite mit einem elektrisch leitenden, klebrigen Gel bedeckt ist, dadurch gekennzeichnet, daß das Gel (E) auch die Außenkanten (B2) der Leiterschicht (B) zumindest bereichsweise seitlich umgibt und dort bis zum Zwischenträger (C) reicht.
 - 45 15. Elektrode nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß der vorzugsweise aus Schaumstoff bestehende Träger (H) einseitig klebrig ist und seitlich über die Laminat-Gel-Kombination (C, B, E) übersteht.
 - 50 16. Elektrode nach Anspruch 14 oder 15, dadurch gekennzeichnet, daß die Leiterschicht (B) eine Metallschicht, vorzugsweise eine Aluminiumfolie ist.
 17. Elektrode nach einem der Ansprüche 14 bis 16, dadurch gekennzeichnet, daß der Zwischenträger (C) eine PET-Folie ist.
 - 55 18. Elektrode nach einem der Ansprüche 14 bis 17, dadurch gekennzeichnet, daß die Dicke

AT 407 342 B

der Leiterschicht (B) im Bereich von 10 bis 50 Mikrometern und/oder die Dicke des Zwischenträgers (C) im Bereich von 20 bis 60 Mikrometern liegt.

5

HIEZU 5 BLATT ZEICHNUNGEN

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

Fig. 1

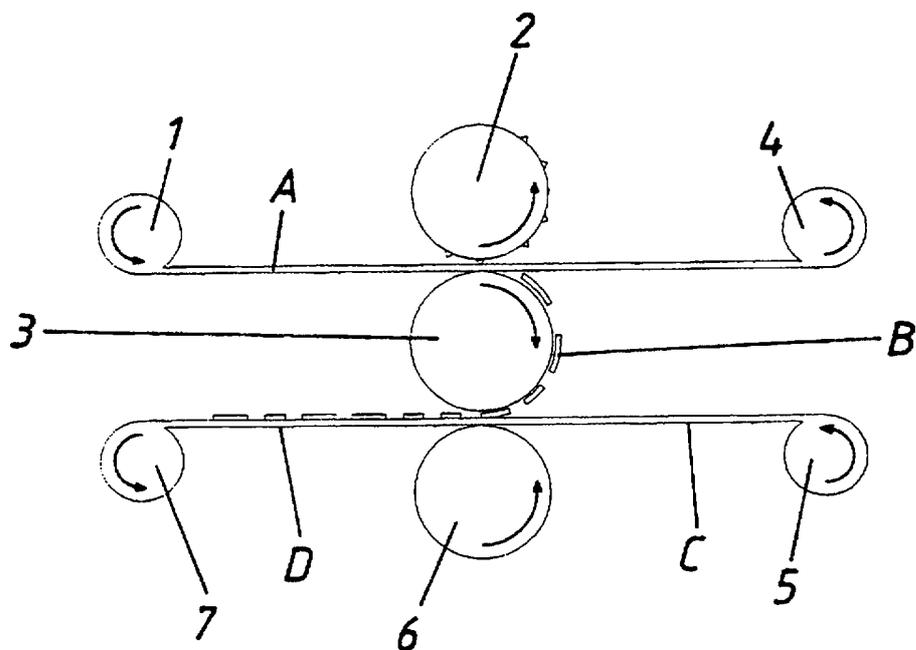


Fig. 2a



Fig. 2b



Fig. 2c

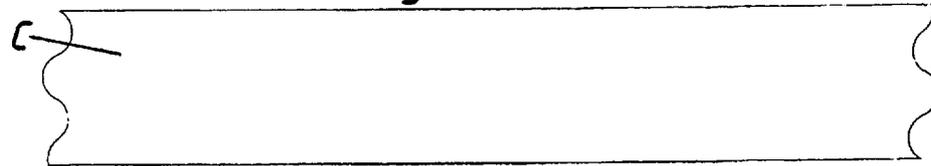


Fig. 2d

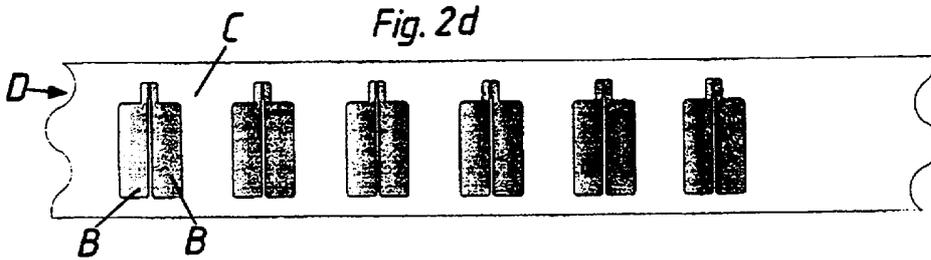


Fig. 3a

