

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro

(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
26. April 2018 (26.04.2018)



(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2018/071944 A2

(51) Internationale Patentklassifikation:

A61B 5/0408 (2006.01) A61B 5/0478 (2006.01)
A61B 5/0416 (2006.01) A61N 1/04 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/AT2017/060276

(22) Internationales Anmeldedatum:

19. Oktober 2017 (19.10.2017)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:

A 50971/2016 21. Oktober 2016 (21.10.2016) AT

(71) Anmelder: LEONH. LANG [AT/AT]; Archenweg 56,
6020 Innsbruck (AT).

(72) Erfinder: LANG, Burrhus; Goethestraße 17/14, 6020
Innsbruck (AT).

(74) Anwalt: GANGL, Markus et al.; Wilhelm-Greil-Str. 16,
6020 Innsbruck (AT).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,
AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY,
BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM,
DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT,
HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN,

KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD,
ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO,
NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW,
SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM,
TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für

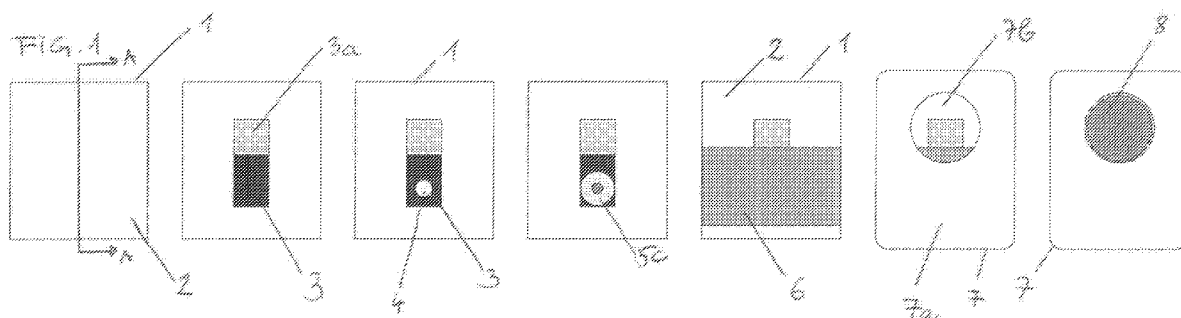
jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW,
GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST,
SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ,
RU, TJ, TM), europäisches (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ,
DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT,
LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI,
SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN,
GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht:

— ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu
veröffentlichen nach Erhalt des Berichts (Regel 48 Absatz
2 Buchstabe g)

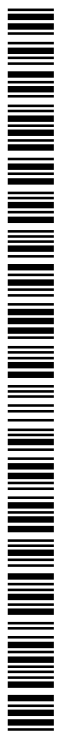
(54) Title: ELECTRODE FOR APPLICATION TO HUMAN SKIN

(54) Bezeichnung: ELEKTRODE ZUM ANBRINGEN AUF DER MENSCHLICHEN HAUT



(57) Abstract: Disclosed is an electrode for application to the human skin, comprising an electrically non-conductive support which on its upper side, facing away from the skin, has a protruding, electrically conductive connecting element with a terminal for removable connection of a signal conductor; a transverse conductor is provided which extends at least partially on the opposite, lower side of the support and is electrically coupled to the connecting element and to a contact medium facing the skin; the connecting element (5) is made of a single piece, which on the one hand is connected to the transverse electrical conductor (3) and on the other hand has the terminal (5a) for releasable connection of a separate signal conductor.

(57) Zusammenfassung: Elektrode zum Anbringen auf der menschlichen Haut mit einem elektrisch nichtleitenden Träger, der auf seiner der Haut abgewandter Oberseite ein vorstehendes, elektrisch leitendes Anschlusselement mit einer Anschlussstelle zum lösbaren Anschließen eines Signalleiters aufweist, wobei ein zumindest teilweise auf der gegenüberliegenden Unterseite des Trägers verlaufender Querleiter vorgesehen ist, der elektrisch mit dem Anschlusselement sowie mit einem der Haut zugewandten Kontaktmedium in Verbindung steht, wobei das Anschlusselement (5) aus einem einzigen Teil besteht, das einerseits mit dem elektrischen Querleiter (3) in Verbindung steht und andererseits die Anschlussstelle (5a) zum lösbaren Anschließen eines gesonderten Signalleiters aufweist.



WO 2018/071944 A2

Elektrode zum Anbringen auf der menschlichen Haut

Die Erfindung betrifft eine Elektrode nach Oberbegriff des Anspruchs 1. Weiters betrifft
5 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
10 zuzuführen. Die Elektroden werden zu diesem Zweck auf die Haut aufgeklebt und verfügen auf ihrer Unterseite im Allgemeinen 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
15 der Elektrode zugeführt werden können.

Ein Typ von Elektroden weist an der der Haut abgewandten Oberseite ein vorgestehendes elektrisch leitendes Anschlusselement mit einer meist im wesentlichen kugelpopfförmigen Anschlussstelle auf, an die sich ein Hals anschließt.
20

Bei der bisherigen Konstruktion von Elektroden dieses Typs war 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
25 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
30 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. Es besteht auch die Möglichkeit, dass das Eyelet das Gel nicht direkt berührt. Dann ist bei diesen sogenannten Off-Center-Signalelektroden ein Querleiter vorgesehen, der das Eyelet mit dem Gel verbindet.

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

10 Aufgabe der Erfindung ist es daher, eine Elektrode des eingangs genannten Typs zu schaffen, die sich kostengünstiger herstellen lässt und die dennoch eine gute mechanische Verankerung des Anschlusselements in der Elektrode sowie gute elektrische Eigenschaften bereitstellt.

Erfindungsgemäß wird dies durch eine Elektrode gemäß Anspruch 1 erreicht.

15 Im Gegensatz zur bisher häufig üblichen zweiteiligen Konstruktion, bei der das Anschlusselement aus zwei miteinander vernieteten Teilen (Stud und Eyelet) besteht, ist erfindungsgemäß nunmehr ein einziger Teil als Anschlusselement vorgesehen, der einerseits die Anschlussstelle zum lösbaren Anschließen eines Signalleiters bereitstellt
20 und andererseits mit dem elektrischen Querleiter (vorzugsweise galvanisch) in Verbindung steht. Dabei kann der einzige Teil des Anschlusselementes durchaus selbst aus mehreren Materialien bestehen, zum Beispiel aus vernickeltem Messing oder einem mit leitfähigen Material (insbesondere Kohlenstofffasern) dotiertem Kunststoff. Er stellt aber im Gegensatz zum bisherigen zweiteiligen Aufbau aus Eyelet und Stud eine
25 bauliche Einheit im Sinne eines einzigen Teiles da.

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
30 und am dem Kopf abgewandten Ende des Halses einen flanschförmig seitlich abstehenden Haltebereich aufweist. Über den kugelförmigen Kopf lassen sich Standardsignalleiter leicht lösbar anschließen. Der im Durchmesser reduzierte Hals wird (vorzugsweise ohne seitliche Berührung) durch eine Öffnung im Träger geführt, während der flanschförmig seitlich abstehende Haltebereich mit der Unterseite des

Trägers beziehungsweise einem darauf angebrachten schichtförmigen Querleiter verbunden, vorzugsweise verklebt ist. Der im Durchmesser erweiterte flanschförmig seitlich abstehende Haltebereich hält das Anschlusselement auch durch hohe Zugbelastungen sicher am Trägermaterial fest.

5

Um auch bei Druckbelastungen auf das Anschlusselement einen guten Halt zu gewährleisten, ist vorzugsweise vorgesehen, dass das Anschlusselement einen seitlich abstehenden Haltebereich aufweist, der zwischen einer Stützlage und dem Träger angeordnet ist, wobei sich die Stützlage seitlich über den Haltebereich des Anschlusselementes hinaus erstreckt und dort fest mit dem Träger verbunden –
10 vorzugsweise verklebt – ist.

Durch Druckbelastungen auf das Anschlusselement ausgeübte Kräfte werden einerseits von der Verklebung des Haltebereichs mit der Unterseite des Trägers oder dem dort
15 vorgesehenen Querleiter abgefangen, andererseits von der Stützlage, die diese Kräfte seitlich in den Träger ableitet.

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

25

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
30 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 Querleiter zumindest zwei unterschiedliche elektrisch leitende Materialien aufweist, von denen eines mit dem Anschlusselement galvanisch verbunden ist und von denen ein
5 anderes mit dem Kontaktmedium galvanisch verbunden ist.

Durch die Maßnahme den Querleiter aus zumindest zwei unterschiedlichen Materialien aufzubauen, kann man weiter Kosten sparen. Die die eigentliche Querleitung kann man nämlich relativ kostengünstige Materialien, wie beispielsweise Metall oder mit leitenden
10 Karbonfasern versehenen Kunststoff verwenden, während man an dem für die günstigen elektrischen Eigenschaften der Bioelektrode kritischen Übergangsbereich zum elektrischen Kontaktmedium (insbesondere Gel) ein zweites Material wie beispielsweise Silber / Silberchlorid verwenden kann. Es reicht aus, wenn dieses
15 Material nur lokal in diesem Bereich vorhanden ist.

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

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

Die Figur 1 zeigt in einer schematischen Unteransicht (später die der Haut zugewandte Seite) die Herstellungsschritte eines Ausführungsbeispiels einer erfindungsgemäßen Elektrode bis zur fertigen Elektrode.

- 5 Die Figur 2 zeigt eine entsprechende Draufsicht, wobei nur ein Teil der Prozessschritte in einer Draufsicht dargestellt ist.

Die Figur 3 zeigt die Abfolge der Schnitte gemäß der Linie AA der Figur 1, wobei die Darstellung zur besseren Visualisierung als schematische Darstellung zu verstehen ist.

- 10 In der Realität kann die Schichtenfolge eine andere Dimensionierung aufweisen, wie sie bei medizinischen Elektroden üblich ist.

Die Figuren 4, 5 und 6 zeigen im Wesentlichen dieselben Darstellungen wie in den Figuren 1, 2 und 3, jedoch für ein anderes Ausführungsbeispiel.

- 15 Die Figuren 7 und 8 zeigen die Unteransicht auf Ausführungsbeispiele eines elektrischen Anschlusselementes.

- Unter Bezugnahme auf die Figuren 1 bis 3 wird nun der Verfahrensablauf zur
20 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
25 beispielsweise aus einer (flexiblen) Folie (beispielsweise aus PET oder TPU) bestehen, die auf der in der Zeichnung der Figur 1 nach oben weisenden Unterseite mit einem Klebstoff 2 beschichtet ist, der beispielsweise selbstklebend (pressure sensitive adhesive) oder thermoaktivierbar (hot melt) ausgeführt sein kann.

- 30 Auf dieses Trägermaterial wird nun in einem nächsten Schritt ein streifenförmiger Querleiter 3 befestigt, insbesondere verklebt. Der Querleiter weist gemäß einer bevorzugten Variante der Erfindung zwei unterschiedlich elektrisch leitende Materialien auf, von denen eines später mit dem elektrischen Anschlusselement galvanisch

verbunden wird und von denen das andere mit dem Kontaktmedium (Gel) galvanisch verbunden wird.

Bei dem dargestellten Ausführungsbeispiel handelt es sich um einen schwarz
5 dargestellten, streifenförmigen Leiter aus einem mit leitfähigen Karbonfasern dotiertem Kunststoff. Im Bereich der späteren Kontaktstelle mit dem elektrischen Kontaktmedium (Gel) ist dieser Querleiter 3 (erstes Material mit einem zweiten elektrisch leitenden Material) beispielsweise einer Schicht 3a aus Silber / Silberchlorid oder Zinn / Zinnchlorid oder einem anderen Redoxpaar beschichtet.

10 Vorzugsweise ist diese für die günstigen elektrischen Eigenschaften von der Kontaktstelle zum späteren Gel vorgesehene Schicht 3a nur dort vorgesehen, wo später das Gel vorgesehen ist. Ansonsten reicht ein „normaler“ Leiter 3, der wesentlich kostengünstiger ist, aus, um die elektrische Verbindung mit dem im Folgenden
15 beschriebenen elektrischen Anschlusselement herzustellen.

In einem weiteren Schritt wird nun eine Bohrung 4 durch den elektrischen Querleiter 3 und den Träger 1 vorgesehen. Das kann beispielsweise durch Ausstanzen geschehen. Anschließend folgt die Einbringung des elektrisch leitenden Anschlusselementes 5, das
20 eine im Wesentlichen kugelförmige Anschlussstelle 5a zum lösbaren Anschließen eines nicht dargestellten handelsüblichen Signalleiters aufweist und das über die Oberseite 1a des Trägers 1 vorsteht.

Das elektrische Anschlusselement weist beim dargestellten Ausführungsbeispiel im
25 Anschluss an den im Wesentlichen kugelförmigen Kopf 5a einen im Durchmesser reduzierten Hals 5b auf, an dem sich letztlich an dem Kopf 5a abgewandten Ende ein flanschförmig seitlich abstehender Haltebereich 5c befindet.

Insgesamt ist der seitlich abstehende flanschförmige Haltebereich 5c im Wesentlichen
30 tellerförmig ausgebildet. Er dient einerseits zur elektrischen Kontaktierung mit dem Querleiter 3, in dem dieser zwischen Träger 1 und tellerförmigen Flansch 5c „eingeklemmt“ wird. Andererseits dient der tellerförmige Flansch zum Herstellen des mechanischen Halts des elektrischen Anschlusselementes insbesondere gegen

Zugbelastungen, die durch ein Signalkabel auf den Kopf 5a und damit das gesamte Anschlusselement 5 ausgeübt werden können.

5 Bevorzugt ist vorgesehen, dass zwischen dem Querleiter 3 und dem Anschlusselement 5 bzw. einem davon seitlich abstehenden Flansch 5c ein elektrisch leitender Kleber vorgesehen ist.

10 Im Gegensatz zu den bisher üblichen vernieteten zweiteiligen Anschlusselementen bestehend aus oben vorstehendem Stud (Oberknopf) und dem untenliegenden Eyelet (Unterknopf) kommt erfindungsgemäß ein Anschlusselement 5 zum Einsatz, das aus einem einzigen Teil besteht, das einerseits mit dem elektrischen Querleiter 3 in Verbindung stehen und andererseits die Anschlussstelle 5a zum lösbaren Anschließen eines (hier nicht dargestellten) Signalleiters aufweist. Damit ist eine kostengünstige Herstellung der Elektrode möglich, weil das meist kostenintensive Eyelet (Unterknopf)
15 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
20 Anschlusselement 5 verwendet werden. Die etwas diffizileren elektrischen Aufgaben übernimmt also hier nicht das sonst übliche Eyelet (Unterknopf) sondern jenes Ende des Querleiters 3, das mit dem später aufgebrachten elektrischen Kontaktmedium (Gel) in Verbindung steht. Es erfolgt also eine Trennung der Aufgaben. Das elektrische Anschlusselement ist abgesehen von der Basiseigenschaft elektrisch leitend zu sein, im
25 Wesentlichen für den mechanischen Halt in der Elektrode verantwortlich, während der Querleiter 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.

30 Das elektrisch leitende Anschlusselement 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.

- 5 Um das elektrische Anschlusselement 5c endgültig in der Elektrode zu fixieren und insbesondere auch gegen Druckbelastungen auf den Kopf 5a zu sichern, wird in einem nächsten Schritt eine Stützlage 6 aufgebracht. Diese Stützlage 6 kann beispielsweise aus einem Doppelklebeband bestehen, das auf der in der Figur 1 untenliegenden Seite mit dem Anschlusselement 5 (konkret mit dem tellerförmigen Haltebereich 5c) und mit
10 Bereichen der Unterseite 1a des Trägers 1 verklebt ist.

Dabei kann Druck auf die Schichten ausgeübt werden, sodass sich diese entsprechend konturieren und miteinander verbinden. Der in Figur 3 gezeigte Querschnitt nach Anbringen der Stützlage 6 mit den dort gezeigten Kanten ist allerdings lediglich als
15 schematische Darstellung zu sehen. In Wirklichkeit sind die Schichtdicken meist geringer und die Verläufe der Schichten sind wesentlich abgerundeter.

Auf das Doppelklebeband 6, welches mit dem Träger 1, dem elektrischen Querleiter 3 und dem Haltebereich 5c des elektrischen Anschlusselements 5 auf der einen Seite
20 verklebt ist, wird nun auf der anderen Seite mit einer Pflasterschicht 7 verklebt, wobei die Pflasterschicht vorzugsweise mittels einer patientenseitigen Beschichtung aus biokompatiblen Klebstoff auf die Haut aufklebbar ist, um die Elektrode zu fixieren.

Entgegen den dargestellten Ausführungsbeispielen kann die Stützlage auch direkt von
25 der Pflasterschicht gebildet werden (ohne zwischengelegtes Doppelklebeband). Dabei ist es auch möglich, die Pflasterschicht über eine auf ihr aufgebrachte Schicht aus Selbstkleber oder aus einem thermoaktivierbaren Kleber mit dem Träger 1 und dem Haltebereich 5c des Anschlusselementes 5 zu verkleben.

30 Nun zurück zum Ausführungsbeispiel gemäß den Figuren 1 bis 3. Das dort dargestellte Pflastermaterial 7 wird nicht nur über das Doppelklebeband 6 sondern auch über den Kleber auf der Unterseite 2 des Trägers 1 mit diesem fest verbunden.

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 7a beschichten.

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

Jedenfalls wird das elektrische Kontaktmedium 8, wie es der letzte Schritt in den Figuren 1 bis 3 zeigt, in die Aussparung 7b eingebracht. Es kontaktiert darin den Endbereich 3a (dortiges zweites Material des Querleiters, insbesondere Silber / Silberchlorid).

Das Zusammenwirken des speziell ausgebildeten Endbereichs des Querleiters 3, insbesondere die Beschichtung mit Silber / Silberchlorid oder einem anderen geeigneten Material einerseits und dem Material des elektrisch leitenden Kontaktmediums 8 andererseits, erlaubt es günstige elektrische Eigenschaften der Elektrode, wie beispielsweise rauschfreie Signalübertragung oder depolarisierende Wirkungen zu erzielen, wobei der Einsatz des relativ teuren zweiten Materials 3a am Ende des Querleiters 3 auf jenen Bereich beschränkt bleiben kann, in den ein Kontakt mit dem Kontaktmedium 8 erfolgt. Das senkt die Kosten weiter.

Insgesamt ergibt sich bei der Herstellung gemäß den Figuren 1 bis 3 eine „dezentrale“ Elektrode, bei der das Anschlusselement 5 einerseits und das Kontaktmedium 8 (Gel)

andererseits an seitlich gegeneinander versetzten Stellen (Abstand d) am Träger 1 angeordnet sind.

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

- Anbringen, vorzugsweise thermoaktiviertes Verkleben, eines streifenförmigen Querleiters auf der der Haut zugewandten Unterseite eines elektrisch nichtleitenden Trägers,
 - 10 – Herstellen, vorzugsweise Ausstanzen einer durchgehenden Öffnung durch den Querleiter und den Träger,
 - Einbringen eines einteiligen Anschlusselementes von der Unterseite des Träger aus in die Öffnung, derart dass auf der gegenüberliegenden Oberseite des Trägers eine Anschlussstelle für einen Signalleiter vorsteht und das
15 Anschlusselement mit einem seitlich abstehenden – vorzugsweise tellerförmigen – Haltebereich am Querleiter anliegt,
 - Überdecken des Haltebereichs des Anschlusselements mit einer Stützlage, die seitlich neben dem Haltebereich mit dem Träger verklebt wird.
- 20 Schließlich werden dann zur Fertigstellung der Elektrode noch folgende Schritte gesetzt:
- Anbringen – vorzugsweise Verkleben – einer hautseitig klebenden Pflasterschicht mit dem Träger und/oder der Stützlage,
 - 25 – Einbringen von einem elektrischen Kontaktmedium – vorzugsweise einem Gel – in eine Aussparung der Pflasterschicht, derart dass der darunterliegende Querleiter kontaktiert wird.

Bei dem in den Figuren 4 bis 6 dargestellten Ausführungsbeispiel stimmen die meisten
30 Verfahrensschritte mit denen in Figur 1 bis 3 überein, weshalb auch gleiche Bezugszeichen gleiche Teile bezeichnen.

Der Unterschied besteht im Wesentlichen im Schritt 5. Es werden hier nämlich gemäß der Figur 4 zwei Einschnitte 9 durch den gesamten Verbund vorgenommen. Im

nächsten Schritt 6 wird dann das Pflastermaterial 7 nur im oberen Bereich und unten an den „Flügeln“ festgeklebt (beispielsweise durch lokale thermische Aktivierung), nicht jedoch im Bereich der dadurch beweglich bleibenden Lasche.

- 5 Insgesamt ergibt sich beim Ausführungsbeispiel gemäß den Figuren 4 bis 6 eine bewegliche Lasche 10, die das Anschlusselement 5 mit der Anschlussstelle 5a trägt. Diese bewegliche Lasche kann Zugbelastungen auf den nichtdargestellten Signalleiter und damit auf die Anschlussstelle 5a ausgleichen, sodass sich diese nicht voll auf die Elektrode überträgt. Insgesamt wird damit die Haftung der Elektrode auf der Haut des
10 Patienten verbessert.

In Figur 7 ist ein Ausführungsbeispiel eines Haltebereichs 5c gezeigt, der flanschförmig seitlich vom Anschlusselement 5 absteht. Dieser Haltebereich bzw. Flansch weist Bohrungen 5d auf. Beim Verkleben der Elektrode dringt Kleber in diese Bohrungen ein
15 und verbessert damit die Haftung und Verdrehsicherheit des Anschlusselementes mit den Teilen der übrigen Elektrode.

Zum gleichen Zweck dient die in Figur 8 dargestellte Ausführungsform. Hier sind am Umfangsrand des tellerförmig ausgebildeten Haltebereichs Einbuchtungen 5e
20 vorgesehen. Auch in diese dringt der Hot Melt-Kleber ein und verbessert damit die Haftung.

Der nicht gezeigte Signalleiter ist in bekannter Weise ausgebildet und besteht üblicherweise aus einem isolierten, flexiblen Kabel, das von einer Auswerteinrichtung
25 oder Stromzufuhreinrichtung zur Elektrode führt. Der Signalleiter selbst ist nicht Teil der Elektrode, also gesondert von dieser und ihrem Anschlusselement ausgebildet. An seinem elektrodenseitigen Ende trägt der Signalleiter meist ein Kupplungsstück, über das er mechanisch und elektrisch lösbar mit der Anschlussstelle des Anschlusselementes der Elektrode verbindbar ist, das seinerseits bevorzugt an der
30 Elektrode vormontiert und dauerhaft mit dieser verbunden ist.

Patentansprüche

1. Elektrode zum Anbringen auf der menschlichen Haut mit einem elektrisch
5 nichtleitenden Träger, der auf seiner der Haut abgewandter Oberseite ein
vorstehendes, elektrisch leitendes Anschlusselement mit einer Anschlussstelle
zum lösbaren Anschließen eines Signalleiters aufweist, wobei ein zumindest
teilweise auf der gegenüberliegenden Unterseite des Trägers verlaufender
10 Querleiter vorgesehen ist, der elektrisch mit dem Anschlusselement sowie mit
einem der Haut zugewandten Kontaktmedium in Verbindung steht, dadurch
gekennzeichnet, dass das Anschlusselement (5) aus einem einzigen Teil besteht,
das einerseits mit dem elektrischen Querleiter (3) in Verbindung steht und
andererseits die Anschlussstelle (5a) zum lösbaren Anschließen eines
15 gesonderten Signalleiters aufweist.
2. Elektrode nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Anschlusselement
(5) aus Metall, vorzugsweise einem tiefgezogenen Metallblech, oder aus
leitfähigem Kunststoff, vorzugsweise mit leitfähigen Karbonfasern dotiertem ABS,
besteht.
- 20 3. Elektrode nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass das
Anschlusselement (5) einen im Wesentlichen kugelförmigen Kopf (5a), einen
daran anschließenden, im Durchmesser reduzierten Hals (5b) und am dem Kopf
(5a) abgewandten Ende des Halses (5b) einen flanschförmig seitlich abstehenden
25 Haltebereich (5c) aufweist.
4. Elektrode nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass der seitlich
abstehende flanschartige Haltebereich (5c) tellerförmig ausgebildet ist.
- 30 5. Elektrode nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass das
Anschlusselement (5) insgesamt im Wesentlichen rotationssymmetrisch
ausgebildet ist.

6. Elektrode nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass das Anschlusselement (5) einerseits und das Kontaktmedium (8) andererseits an seitlich gegeneinander versetzten Stellen (Abstand d) am Träger (1) angeordnet sind.

5

7. Elektrode nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass das – vorzugsweise in einer Aussparung (7b) einer Pflasterschicht (7) angeordnete – Kontaktmedium (8) ein – vorzugsweise mit Chloriden dotiertes Gel ist, als leitfähiger Kleber ausgebildet ist oder als ein mit Salzlösung gefüllter Schwamm ausgebildet ist.

10

8. Elektrode nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, dass das Anschlusselement (5) – vorzugsweise mit einem im Durchmesser verjüngten Hals (5b) und durch eine Öffnung (4) im Träger (1) hindurch ragt.

15

9. Elektrode nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass das Anschlusselement (5) – abgesehen von einer allfälligen seitlichen Anlage im Bereich der Öffnung – lediglich auf der der Haut zugewandten Unterseite des Trägers (1) mit diesem – vorzugsweise unter Zwischenschaltung eines flächig ausgebildeten Querleiters (3) – verbunden ist.

20

10. Elektrode nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass das Anschlusselement (5) einen seitlich abstehenden Haltebereich (5c) aufweist, der zwischen einer Stützlage (6) und dem Träger (1) angeordnet ist, wobei sich die Stützlage (6) seitlich über den Haltebereich (5c) des Anschlusselementes (5) hinaus erstreckt und dort fest mit dem Träger (1) verbunden – vorzugsweise verklebt – ist.

25

11. Elektrode nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Stützlage (6) als Doppelklebeband oder als Band aus einem thermoaktivierbaren Klebstoff oder als Band aus einem thermoplastischen, zur direkten thermoplastischen Verbindung mit dem Träger geeigneten Material ausgeführt ist, das auf der einen Seite mit dem Anschlusselement (5) und dem Träger (1) verklebt ist.

30

12. Elektrode nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, dass das Doppelklebeband (6) auf der anderen Seite mit einer Pflasterschicht (7) verklebt ist, wobei die Pflasterschicht (7) – vorzugsweise mittels einer patientenseitigen Beschichtung (7a) aus biokompatiblen Klebstoff – auf die Haut aufklebbar ist, um die Elektrode zu fixieren.
13. Elektrode nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass die Stützlage (6) von einer Pflasterschicht (7) gebildet ist, wobei die Pflasterschicht – vorzugsweise mittels einer patientenseitigen Beschichtung aus biokompatiblen Klebstoff (7a) – auf die Haut aufklebbar ist, um die Elektrode zu fixieren.
14. Elektrode nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, dass die Pflasterschicht (7) über eine auf ihr aufgebrachte Schicht aus Selbstkleber oder aus einem thermoaktivierbaren Kleber mit dem Träger (1) und dem Haltebereich (5c) des Anschlusselements (5) verklebt ist.
15. Elektrode nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass das Trägermaterial (1) aus einer formstabilen Folie, insbesondere aus PET besteht.
16. Elektrode nach einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass das Trägermaterial (1) auf der der Haut zugewandten Seite mit Klebstoff (2) beschichtet ist, der vorzugsweise selbstklebend oder thermoaktivierbar ausgeführt ist.
17. Elektrode nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1 und insbesondere nach einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, dass der Querleiter (3) zumindest zwei unterschiedliche elektrisch leitende Materialien aufweist, von denen eines (3) mit dem Anschlusselement (5) galvanisch verbunden ist und von denen ein anderes (3a) mit dem Kontaktmedium (8) galvanisch verbunden ist.
18. Elektrode nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, dass der Querleiter (3) als vorzugsweise streifenförmige Schicht aus einem ersten elektrisch leitenden Material ausgebildet ist, die im Bereich des Kontaktmediums (8) – und

vorzugsweise nur dort – mit einem zweiten elektrisch leitenden Material (3a) versehen, vorzugsweise beschichtet ist.

- 5 19. Elektrode nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, dass das erste elektrisch leitende Material (3) ein Metall oder eine Metalllegierung, eine beispielsweise durch leitfähige Karbonfasern durchgängig oder oberflächlich leitende Kunstfolie, oder ein durchgängig oder oberflächlich leitendes textiles Material ist.
- 10 20. Elektrode nach Anspruch 18 oder 19, dadurch gekennzeichnet, dass das zweite Material (3a) von einem Paar Silber / Silberchlorid oder Zinn / Zinnchlorid oder einen anderen zur Depolarisation der Elektrode geeigneten Redoxpaar ausgebildet ist.
- 15 21. Elektrode nach einem der Ansprüche 1 bis 20, dadurch gekennzeichnet, dass das Anschlusselement (5) in einen Haltebereich (5c), in dem es mit der übrigen Elektrode verbunden, vorzugsweise verklebt ist, zumindest eine Vertiefung (5e) und/oder eine Bohrung (5d) in seiner Oberfläche aufweist.
- 20 22. Elektrode nach Anspruch 4 und 21, dadurch gekennzeichnet, dass die Bohrungen (5d) durch den tellerförmigen Haltebereich (5c) verlaufen.
- 25 23. Elektrode nach Anspruch 4 und 5 sowie nach Anspruch 21, dadurch gekennzeichnet, dass die Vertiefungen (5e) am Umfangsrand des tellerförmigen Haltebereichs (5c) zahn- und oder wellenförmig ausgebildet sind.
- 30 24. Elektrode nach einem der Ansprüche 1 bis 23, dadurch gekennzeichnet, dass Träger (1) samt einer allfällig damit verbundenen Stützlage (6) im Bereich neben dem Anschlusselement (5) zumindest einen Einschnitt (9) aufweist, der eine Beweglichkeit des Anschlusselementes (5) gegenüber einer zum Verkleben mit der Haut vorgesehenen Pflasterschicht (7) erlaubt.
25. Elektrode nach einem der Ansprüche 1 bis 24, dadurch gekennzeichnet, dass zwischen dem Querleiter (3) und dem Anschlusselement (5) bzw. einem davon seitlich abstehenden Flansch (5c) ein elektrisch leitender Kleber vorgesehen ist.

26. Elektrode nach einem der Ansprüche 1 bis 25, dadurch gekennzeichnet, dass das Anschlusselement (5) an der Elektrode vormontiert und dauerhaft mit dieser verbunden ist.

5

27. Verfahren zum Herstellen einer Elektrode zum Anbringen auf der menschlichen Haut, insbesondere nach einem der Ansprüche 1 bis 26, gekennzeichnet durch folgende Schritte

10

- Anbringen, vorzugsweise thermoaktiviertes Verkleben, eines streifenförmigen Querleiters auf der der Haut zugewandten Unterseite eines elektrisch nichtleitenden Trägers,
- Herstellen, vorzugsweise Ausstanzen einer durchgehenden Öffnung durch den Querleiter und den Träger,

15

- Einbringen eines einteiligen Anschlusselementes von der Unterseite des Träger aus in die Öffnung, derart dass auf der gegenüberliegenden Oberseite des Trägers eine Anschlussstelle für einen Signalleiter vorsteht und das Anschlusselement mit einem seitlich abstehenden – vorzugsweise tellerförmigen – Haltebereich am Querleiter anliegt,

20

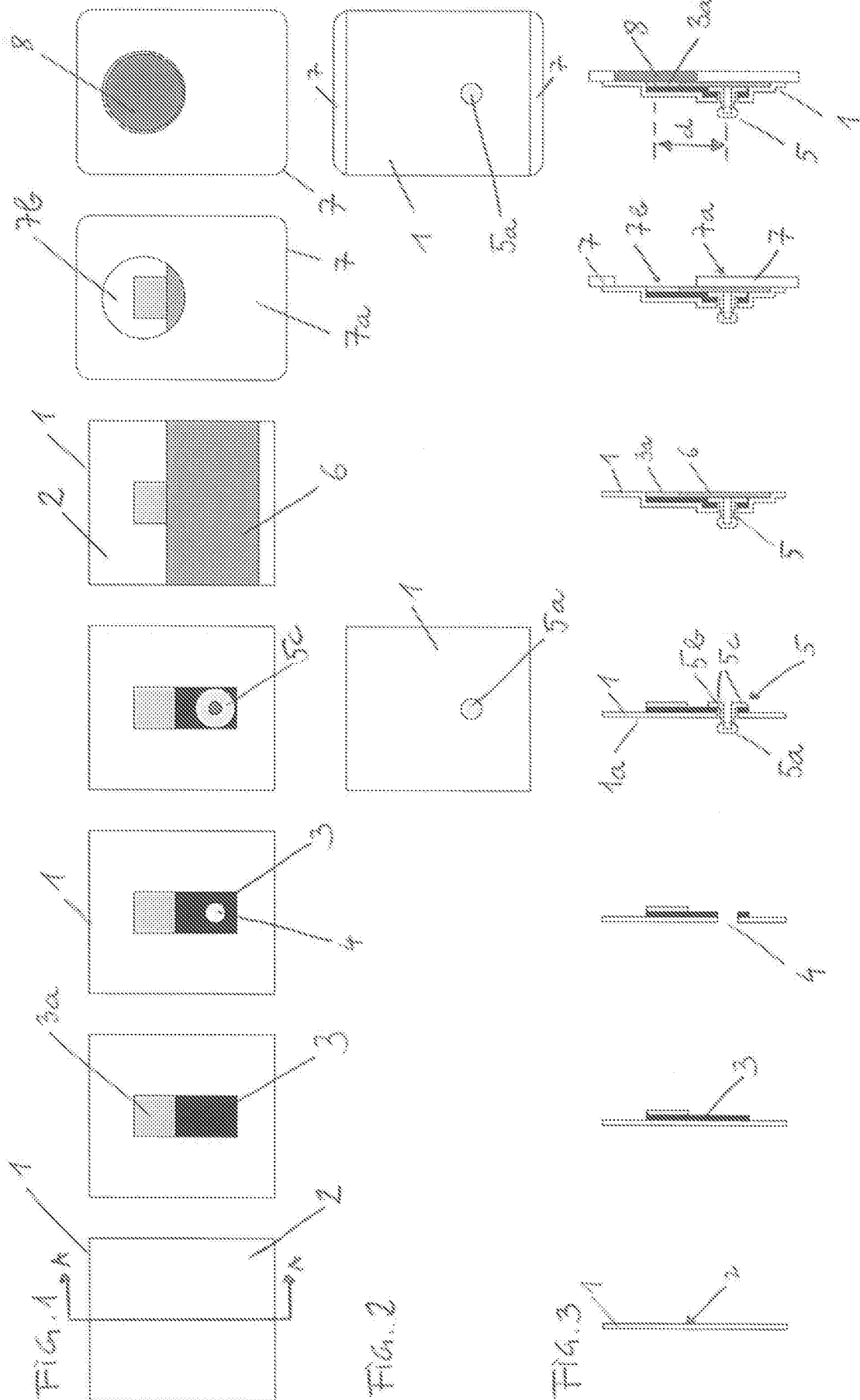
- Überdecken des Haltebereichs des Anschlusselements mit einer Stützlage, die seitlich neben dem Haltebereich mit dem Träger verklebt wird.

28. Verfahren nach Anspruch 27, gekennzeichnet durch folgende weitere Schritte:

25

- Anbringen – vorzugsweise Verkleben – einer hautseitig klebenden Pflasterschicht mit dem Träger und/oder der Stützlage,
- Einbringen von einem elektrischen Kontaktmedium – vorzugsweise einem Gel – in eine Aussparung der Pflasterschicht, derart dass der darunterliegende Querleiter kontaktiert wird.

30



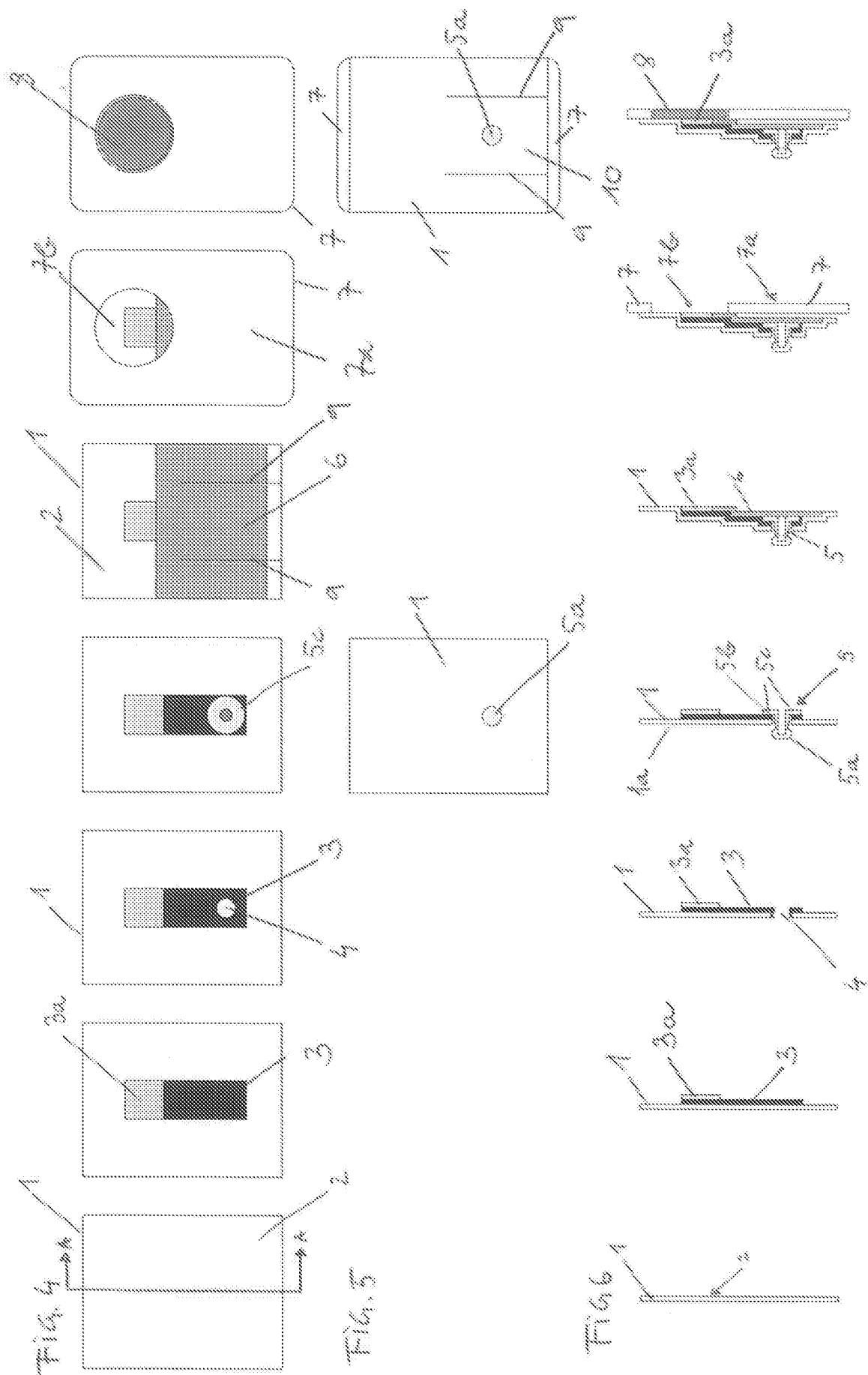


Fig. 7

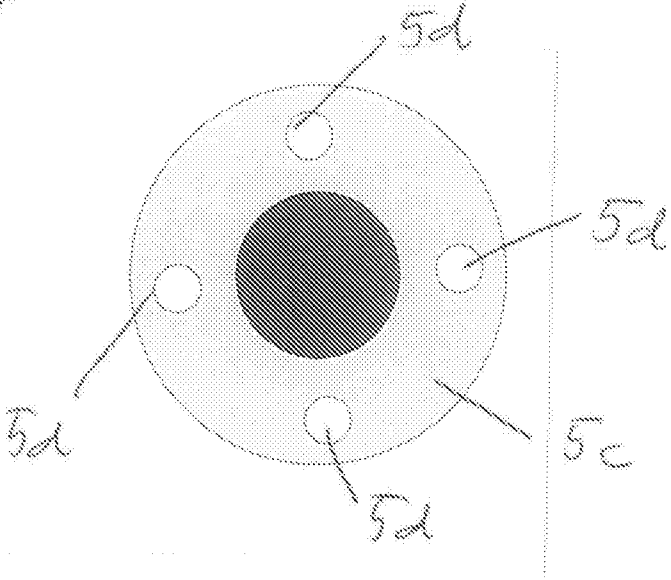


Fig. 8

