

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **046162**

(13) **B1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ**

(45) Дата публикации и выдачи патента
2024.02.13

(21) Номер заявки
202391990

(22) Дата подачи заявки
2023.08.09

(51) Int. Cl. *A61K 50/00* (2006.01)
A61K 47/10 (2017.01)
A61K 47/38 (2006.01)
A61N 1/00 (2006.01)
H01B 1/20 (2006.01)

(54) **ТВЕРДЫЙ ГЕЛЬ ДЛЯ ЭЛЕКТРОДОВ РЕГИСТРАЦИИ НЕЙРОСИГНАЛОВ И СПОСОБ ПРОИЗВОДСТВА ТВЕРДОГО ГЕЛЯ ДЛЯ ЭЛЕКТРОДОВ РЕГИСТРАЦИИ НЕЙРОСИГНАЛОВ**

(31) **2022121649**

(32) **2022.08.09**

(33) **RU**

(43) **2024.02.12**

(56) RU-C1-2223787
CN-A-109908371
CN-A-112587678
CN-A-103550795
RU-C1-2723389

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ГЕЛЬГЕК-
МЕДИКА" (RU)**

(72) Изобретатель:
**Кручинина Юлия Александровна
(RU)**

(74) Представитель:
Иващенко О.И. (RU)

(57) Твердый гель, представляющий собой вставку в электрод, предназначен для использования в медицинской электроэнцефалографической системе для считывания электрических сигналов, генерируемых мозговой активностью, и ввода их непосредственно в электронные устройства, такие как компьютеры. Изобретение относится также к способу производства указанного твердого геля. Твердый гель характеризуется тем, что содержит, мас. %: натрий карбоксиметилцеллюлоза (Бланоза СМС 7Н4FX) - 11,0-25,0; хлорид кальция 2-водный - 20,0-40,0; глицерин (Glycamed 99,7%) - 0,1-5,0; вода очищенная - остальное. Для получения твердого геля смешивают компоненты путем добавления в реактор хлорида кальция и воды с глицерином. Поскольку при растворении соли происходит повышение температуры смеси до 33-36°C, то охлаждают полученный раствор до температуры 10-13°C, после чего постепенно добавляют к охлажденному раствору натрий карбоксиметилцеллюлозу и контролируют температуру раствора, избегая ее повышения до 17°C и выше. В случае нагрева температуры выше указанного показателя ограничивают досыпку натрия карбоксиметилцеллюлозы и дают раствору остыть, после чего полученный раствор разливают по формам, потряхивая их, затем оставляют для застывания на 18-20 ч, после застывания полученный твердый гель извлекают из форм. Обеспечивается создание композиции твердого геля для электродов регистрации нейросигналов, способного в процессе изготовления принимать разные формы с возможностью их сохранения после затвердевания, имеющего модуль упругости до 200 кПа и одновременно обеспечивающего стабильный импеданс в течение продолжительного времени с качеством сигнала ЭЭГ максимально приближено к ЭЭГ на жидком геле. Удобство использования геля связано с тем, что волосы пациента в ходе проведения процедуры регистрации ЭЭГ остаются чистыми, при этом снижаются время и усилия при очистке электродов и шлемов. Одновременно увеличивается срок службы электродов.

B1

046162

046162

B1

Область техники

Изобретение относится к области медицинских исследований и может быть использовано в медицинской электроэнцефалографической системе (далее ЭЭГ) для считывания электрических сигналов, генерируемых мозговой активностью, и ввода их непосредственно в электронные устройства, такие как компьютеры.

При применении методики ЭЭГ пользователи должны каждый раз помещать электроды ЭЭГ на кожу головы, для чего требуется разработка простых в использовании электродов для клинического применения.

Твердый гель представляет собой вставку в электрод.

В известном уровне техники в электрод вкладывался жидкий гель или паста.

Объектами изобретения являются разработанный проводящий не клеящийся твердый гелевый электрод, который применяется в качестве контактной среды для регистрации нейросигналов на беспроводной нейрогарнитуре, а также способ его производства.

Уровень техники

Из уровня техники известен источник информации RU 2301683 C1, 27.06.2007 в котором раскрыта электродная контактная композиция на основе водорастворимого ионного полимерного загустителя, многоатомных спиртов, соли металлов и воды, при этом она в качестве соли металла содержит природную лечебную соль Мертвого моря или соли грязевых озер при следующем соотношении компонентов, мас. %:

водорастворимый ионный полимерный загуститель - 0,2-3,0;
 многоатомный спирт или смесь многоатомных спиртов 0,5-10,0;
 природная лечебная соль Мертвого моря или соли грязевых озер - 0,5-15,0;
 вода - до 100.

Недостатком известной из уровня техники электродной контактной композиции является снижение стабильности импеданса в течение продолжительного времени использования электродов из-за высыхания жидкой композиции (меняется его электрическая проводимость). Кроме того, в процессе использования жидких композиций волосяной покров пациентов, а также шлемы, на которых располагаются электроды, загрязняются электродной контактной композицией в процессе регистрации ЭЭГ, что, в свою очередь, повышает время процедуры из-за необходимости проводить очистку волос и оборудования и может привести к выходу из строя самого оборудования, что снижает его срок службы.

Из уровня техники известен источник информации RU 2477998 C2, 27.03.2013, в котором раскрыта универсальная контактная среда, содержащая в своем составе водорастворимый полимер, консервант, нейтрализующий агент, воду, при этом в качестве водорастворимого полимера используют полимер с дополнительно присоединенной углеводородной группой, длина которой составляет от 8 до 30 атомов углерода (C₈-C₃₀), электропроводящий компонент, при этом соотношение компонентов, мас. %:

водорастворимый полимер - 0,3-5;
 электропроводящий компонент - 0,2-2,0;
 консервант - 0,05-0,5;
 нейтрализующий агент - 0,05-0,5;
 вода - до 100.

Недостатками известной из уровня техники универсальной контактной среды также является снижение стабильности импеданса в течение продолжительного времени использования электродов из-за высыхания контактной среды (меняется его электрическая проводимость), кроме того, в процессе использования такой композиции загрязняются как оборудование, так и волосяные покровы пациента, что повышает время процедуры из-за необходимости проводить очистку волос и оборудования и снижает срок службы оборудования.

Из уровня техники известен источник информации (прототип) CN 112587678 A, 02.04.2021, в котором раскрыт жидкий токопроводящий гель, который включает в себя следующие компоненты, % мас. ч.:

0,01-0,05 частей желатиновой камеди,
 1-2 части желатина,
 0,1-1 часть натрия карбоксиметилцеллюлозы,
 2-5 частей хлорида калия и/или хлорида натрия,
 0,5-1,5 части Cassone K15,
 30-40 частей глицерина,
 10-60 частей воды.

Недостатками известного жидкого токопроводящего геля являются также, как и в вышеописанных аналогах, снижение стабильности импеданса, так как в течение продолжительного времени использования электродов из-за высыхания контактной среды меняется его электрическая проводимость. К недостаткам также следует отнести неудобство использования жидкого геля из-за загрязнения оборудования и волосяного покрова пациента, а также увеличение времени процедуры из-за необходимости очистки волос и оборудования после процедуры. Частая чистка снижает срок службы оборудования.

К еще одному недостатку известного геля следует отнести его низкий модуль упругости, который

составляет порядка 100 кПа, также, поскольку гель является жидким с низким модулем упругости, ему невозможно придать какую-либо заданную форму, что также является не удобным.

Таким образом, с учетом сведений, выявленных из уровня техники, в данной области техники были обнаружены следующие недостатки, а именно снижение стабильности импеданса контактных сред по мере их высыхания, что может повлиять на достоверность считываемых данных и на медицинское исследование в целом, загрязнение контактными средами оборудования и пациентов, что увеличивает процедуру и снижает долговечность оборудования, низким модуль упругости (порядка 100 кПа), что в совокупности с другими свойствами не обеспечивает возможность придания контактной среде какой-либо заданной формы.

Однако на данный момент времени в данной области техники существует потребность в твердом геле, способном быть представленным в разных формах и имеющем модуль упругости до 200 кПа.

Раскрытие сущности изобретения

Задачей, на решение которой направлено изобретение, является устранение недостатков известного уровня техники, а именно создание электродной контактной среды, твердого геля для электродов регистрации нейросигналов и способа его производства, обеспечивающего потребности в области медицинских исследований на данный момент времени.

Технический результат, достигаемый при использовании изобретения, заключается в создании композиции, обеспечивающей получение твердого геля для электродов регистрации нейросигналов, способного в процессе изготовления принимать разные формы с возможностью их сохранения после затвердевания, имеющего модуль упругости до 200 кПа и одновременно обеспечивающего стабильный импеданс в течение продолжительного времени, с качеством сигнала ЭЭГ максимально приближено к ЭЭГ на жидком геле, удобство его использования, связанного с тем, что волосы пациента в ходе проведения процедуры регистрации ЭЭГ остаются чистыми, и легкость при очистке электродов и шлемов, снижение времени и усилий на очистку, увеличение долговечности электродов.

Сущность технического решения заявляемого изобретения заключается в обеспечении твердого геля для электродов регистрации нейросигналов характеризующегося тем, что в его составе содержатся следующие компоненты, в соотношении, мас. %:

натрий карбоксиметилцеллюлоза (Бланоза СМС 7Н4FX) - 11,0-25,0;

хлорид кальция 2-водный - 20,0-40,0;

глицерин (Glycamed 99,7%) - 0,1-5,0;

вода очищенная - остальное.

Способ производства твердого геля для электродов регистрации нейросигналов включает следующие стадии:

смешивание компонентов путем добавления в реактор хлорида кальция и воды с глицерином;

охлаждение полученного раствора до достижения температуры 10-13°C;

добавление к охлажденному раствору путем постепенной засыпки карбоксиметилцеллюлозы (КМЦ), в данном случае натрия карбоксиметилцеллюлозы (Бланоза СМС 7Н4FX), с обеспечением контроля температуры раствора, для недопущения повышения температуры выше 17°C и в случае достижения таковой ограничить досыпку натрия карбоксиметилцеллюлозы, дать раствору остыть;

полученный раствор твердого геля разливают по формам с обеспечением потряхивания форм;

оставляют формы с раствором твердого геля для застывания на 18-20 ч;

вынимают твердый гель из форм.

Новым в заявляемом изобретении является то, что компоненты входящие в состав заявляемого твердого геля позволяют разливать твердый гель по любым формам, при этом обеспечивается получение твердого геля, обладающего модулем упругости от 100 до 200 кПа. Благодаря твердому состоянию геля исключаются другие недостатки, связанные с неудобством использования, необходимостью чистить волосистой покров и оборудование.

Под упругостью согласно известному уровню техники понимается свойство тел изменять форму и размеры под действием нагрузок и самопроизвольно восстанавливать исходную конфигурацию при прекращении внешнего воздействия (Физический энциклопедический словарь. - М.: Советская энциклопедия. Главный редактор А.М. Прохоров. 1983).

Под модулем упругости также согласно известному уровню техники понимаются величины, характеризующие упругие свойства материалов при малых деформациях (Физическая энциклопедия. В 5-ти томах. - М.: Советская энциклопедия. Главный редактор А.М. Прохоров. 1988).

Для гелей известного уровня техники (см. раздел "Уровень техники") характерно такое явление, как синерезис - старение во времени, которое проявляется в постепенном уплотнении пространственной структурной сетки, образованной частицами дисперсной фазы, ее сжатии и высвобождении части жидкости из структурной сетки, вследствие чего такой гель теряет свои свойства. В отличие от аналогов, заявленный твердый гель лишен таких недостатков, поскольку находится в твердой фазе после застывания.

Входящие в состав заявляемого твердого геля компоненты обеспечивают получаемые свойства, такие как жесткость и упругость.

Так, при введении анионного полимера в состав водного раствора поливалентного катиона Ca^{2+} происходит сшивка полимера с образованием трехмерного геля во всем объеме, занимаемом раствором полимера.

Глицерин необходим для удерживания воды, КМЦ - основа геля, хлорид кальция - сшивающий агент, вода - растворитель.

Кроме того, концентрации компонентов, входящих в состав твердого геля, обеспечивают необходимую заданную упругость, а именно при концентрации КМЦ 10-13% модуль упругости составит 100-110 кПа, при концентрации 20-27% модуль упругости составит 190-210 кПа.

Указанные значения упругости были получены в ходе проведения экспериментальных измерений напряжений и деформаций, возникающих у полученных образцов заданной формы, и методики расчета, которая основана на статическом методе определения модуля упругости, в котором непосредственно измеряют напряжение и деформации, а модули упругости (МУ) рассчитывают как коэффициенты пропорциональности.

Краткое описание чертежей

Сущность предлагаемого изобретения поясняется нижеследующим описанием и прилагаемой иллюстрацией, на которой показан пример одной из форм, в которую осуществляют заливку раствора твердого геля для электродов регистрации нейросигналов для последующего застывания.

Осуществление изобретения

Твердый гель для электродов регистрации нейросигналов производят в следующей последовательности этапов с обеспечением заданных параметров производства. На первом этапе перемешивают смеси компонентов с образованием раствора. Для этого в реактор высыпают навеску хлорида кальция, а также вливают очищенную воду с глицерином. Смешение производят в химическом стеклянном реакторе с рубашкой, модель реактора VGDR 20L. Охлаждение теплоносителя в рубашке реактора осуществляется при помощи циркуляционного термостата-охладителя серии DLK.

Включают мешалку на 80-100 об/мин.

При растворении хлорида кальция соляной раствор разогревается до 33-36°C.

Включают циркуляционный термостат.

Температуру охладителя в рубашке выставляют на 9°C.

Включают циркуляцию охладителя внутри рубашки реактора. Охлаждают соляной раствор в течение 30-45 мин до достижения температуры 10-13°C.

Однако данный временной параметр скорее является частным случаем реализации, поскольку зависит от рабочих параметров зоны взаимодействия реактора и свойств (продуктивности) циркуляционного термостата.

Далее повышают скорость мешалки до 250 об/мин, поскольку увеличение скорости мешалки позволяет избежать оседания КМЦ на дне реактора, и через дозатор производят постепенную засыпку КМЦ.

Важно, чтобы температура смеси в реакторе не поднималась выше 17°C, поскольку это также увеличивает образование конгломерации зон сгустков геля с повышенным координационным числом, вследствие возрастающей реакционной способности компонентов раствора, обусловленной повышением температуры.

При превышении этого значения необходимо прекратить засыпку КМЦ и выждать время до снижения температуры. При этом перемешивание КМЦ производят в течение 15-20 мин также необходимо следить, чтобы температура перемешиваемой смеси была в пределах 13-14°C, это наиболее оптимальная температура для поддержания реакционной способности на оптимальном уровне (поступившая в объем концентрация равномерно распределяется по объему реактора).

Далее полученную жидкую смесь твердого геля разливают по формам.

Небольшими порциями жидкую смесь разливают по силиконовым формам. Каждая форма находится внутри пластиковой формы. Смесь выливают сверху на форму и шпателем старательно распределяют по поверхности, заполняя все отверстия. Желательно при розливе форму немного потрясывать для выпуска пузырьков воздуха из заливаемой смеси.

Затем плотно закрывают крышку пластиковой емкости и оставляют на 18-20 ч, за это время смесь полностью застывает. После чего полученные заданной формы заготовки для электродов регистрации нейросигналов из твердого геля вынимают из форм и упаковывают.

Таким образом, заявляемое изобретение обеспечивает создание композиции твердого геля для электродов регистрации нейросигналов, способного в процессе изготовления принимать разные формы с возможностью их сохранения после затвердевания, имеющего модуль упругости до 200 кПа и одновременно обеспечивающего стабильный импеданс в течение продолжительного времени, с качеством сигнала ЭЭГ максимально приближено к ЭЭГ на жидком геле. Удобство использования геля связано с тем, что волосы пациента в ходе проведения процедуры регистрации ЭЭГ остаются чистыми, легкостью при очистке электродов и шлемов, снижением времени и усилий на очистку, увеличением долговечности электродов.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Твердый гель для электродов регистрации нейросигналов, содержащий натрий карбоксиметилцеллюлозу, хлорид кальция, глицерин, воду, отличающийся тем, что указанные компоненты используют в соотношении, мас. %:

натрий карбоксиметилцеллюлоза - 11,0-27,0;

хлорид кальция 2-водный - 20,0-40,0;

глицерин - 0,1-5,0;

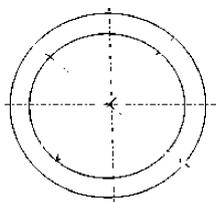
вода очищенная - остальное.

2. Способ производства твердого геля для электродов регистрации нейросигналов, включающий смешивание хлорида кальция и воды с глицерином, охлаждение полученного раствора до 10-13°C, постепенное добавление натрия карбоксиметилцеллюлозы, последующее разливание полученного раствора по формам для застывания, вынимание полученного твердого геля из форм.

3. Способ по п.2, отличающийся тем, что оставляют формы с раствором твердого геля для застывания на 18-20 ч.

4. Способ по п.2, отличающийся тем, что добавляют натрий карбоксиметилцеллюлозу к охлажденному раствору с обеспечением потряхивания форм.

5. Способ по п.2, отличающийся тем, что добавление натрия карбоксиметилцеллюлозы к охлажденному раствору осуществляют при контроле температуры раствора и не допускают ее повышение выше 17°C.



Евразийская патентная организация, ЕАПВ

Россия, 109012, Москва, Малый Черкасский пер., 2
