



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 119075185 A

(43) 申请公布日 2024. 12. 06

(21) 申请号 202411232324.8

(22) 申请日 2019.01.10

(30) 优先权数据

62/616,029 2018.01.11 US

62/636,306 2018.02.28 US

(62) 分案原申请数据

201980017110.X 2019.01.10

(71) 申请人 瑟拉尼卡生物电子有限公司

地址 以色列内坦亚市

(72) 发明人 罗什·贾什克 阿隆·艾罗尼

罗伊·齐默曼 奥弗·里夫金德

罗斯塔斯拉夫·巴拉巴什

阿里·拉韦德

(74) 专利代理机构 上海翼胜专利商标事务所

(普通合伙) 31218

专利代理师 翟羽

(51) Int.Cl.

A61N 1/36 (2006.01)

H01M 50/572 (2021.01)

A61N 1/04 (2006.01)

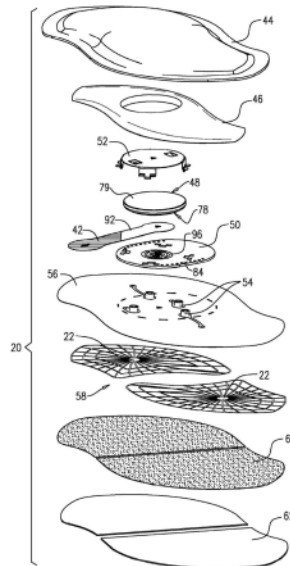
权利要求书5页 说明书22页 附图13页

(54) 发明名称

电极贴片的装置及其制备方法

(57) 摘要

本发明公开一种装置及其制备方法,方法包括组装具有第一极以及第二极的电池及具有电子电路的电路板,使得第二极电耦合至电子电路且电池隔离片可移除地设置于第一极与电子电路之间,使得电池隔离片的非导电基板将第一极与电子电路进行电隔离。当电池隔离片可拆卸地设置第一极与电子电路之间时,通过导电层以暂时地将电池的第一极电耦合至电子电路;以及当电池的第一极暂时地电耦合至电子电路时,检测电子电路的功能。装置包括与受试者的皮肤进行电气接触的多个皮肤接触电极;在多个皮肤接触电极下方的水凝胶层;覆盖水凝胶层的衬垫;及设置于电路板与多个皮肤接触电极之间的多个电流输出电极及多个电流接收电极。



1. 一种装置 (20), 其特征在于: 包括:

一电池 (48), 其包括第一极 (78) 以及第二极 (70);

一电路板 (50), 其包括电子电路 (53), 所述电池 (48) 的第二极 (70) 电耦合至所述电子电路 (53); 以及

一电池隔离片 (42, 142), 其可拆卸地设置于所述第一极 (78) 与所述电子电路 (53) 之间, 所述电池隔离片 (42, 142) 包括:

一非导电基板 (90), 其被配置为: 在所述电池隔离片 (42, 142) 设置于所述第一极 (78) 与所述电子电路 (53) 之间的时候, 所述非导电基板 (90) 将所述第一极 (78) 与所述电子电路 (53) 进行电隔离; 以及

一导电层 (92), 其设置于所述非导电基板 (90) 上, 所述导电层 (92) 电耦合至所述电池 (48) 的所述第一极 (78), 且被配置为: 在所述电池隔离片 (42, 142) 设置于所述第一极 (78) 与所述电子电路 (53) 之间的时候, 所述导电层 (92) 协助所述电池 (48) 的所述第一极 (78) 与所述电子电路 (53) 进行电耦合,

其中所述装置 (20) 被配置为: 在自所述第一极 (78) 与所述电子电路 (53) 之间永久移除所述电池隔离片 (42, 142) 时, 所述电池 (48) 的所述第一极 (78) 与所述电路板 (50) 的所述电子电路 (53) 进行电气接触,

其中所述装置 (20) 进一步包括:

多个皮肤接触电极 (22), 其配置为与一受试者的皮肤进行电气接触;

一水凝胶层 (60), 其在所述多个皮肤接触电极 (22) 下方, 所述水凝胶层 (60) 被配置为将所述装置 (20) 粘附至所述受试者的皮肤;

一可移动的衬垫 (62), 其覆盖所述水凝胶层 (60);

多个电流输出电极 (72), 其设置于所述电路板 (50) 与所述多个皮肤接触电极 (22) 之间; 以及

多个电流接收电极 (74), 其设置于所述电路板 (50) 与所述多个皮肤接触电极 (22) 之间, 以及

其中所述电子电路 (53) 被配置为在无需驱动任何通过所述水凝胶层 (60) 的电流下来检测所述多个皮肤接触电极 (22) 的连通性, 其是在所述可移动的衬垫 (62) 覆盖所述水凝胶层 (60) 的时候, 通过经由所述多个电流输出电极 (72) 将一测试电流驱动至所述多个皮肤接触电极 (22) 中, 并检测所述输出的电流被所述多个电流接收电极 (74) 接收。

2. 如权利要求1所述的装置, 其特征在于:

其中所述导电层 (92) 是一上导电层 (92), 所述上导电层 (92) 是设置于所述非导电基板 (90) 的一顶面 (145) 的至少一部分上,

其中所述电池隔离片 (142) 进一步包括一下导电层 (98), 所述下导电层 (98) 设置于所述非导电基板 (90) 的一底面 (147) 的至少一部分上, 使所述非导电基板 (90) 将所述上导电层 (92) 与所述下导电层 (98) 彼此电隔离,

其中在所述电池隔离片 (142) 设置于所述第一极 (78) 与所述电子电路 (53) 之间的时候, 所述下导电层 (98) 电耦合至所述电子电路 (53), 以及

其中在所述电池隔离片 (142) 设置于所述第一极 (78) 与所述电子电路 (53) 之间的时候, 所述上导电层 (92) 与所述下导电层 (98) 一起被配置为协助将所述电池 (48) 的所述第一

极 (78) 电耦合至所述电子电路 (53)。

3. 如权利要求1所述的装置,其特征在于:所述导电层 (92) 包括一印刷导电层,所述印刷导电层被印刷于所述非导电基板 (90) 上。

4. 如权利要求1所述的装置,其特征在于:所述装置 (20) 进一步包括一电池壳体 (52), 所述电池壳体 (52) 被配置为容纳所述电池 (48), 使所述电池 (48) 的所述第二极 (79) 与所述电子电路 (53) 的至少一部分相接触,所述电池壳体 (52) 包括:

多个机械连接器 (80), 其被配置为将所述电池壳体 (52) 与所述电路板 (50) 进行机械连接;以及

多个电连接器 (82), 其被配置为将所述电池 (48) 的所述第二极 (79) 电耦合至所述电子电路 (53),

所述电池壳体 (52) 的所述多个机械连接器 (80) 与多个电连接器 (82) 彼此耦合,藉由将所述电池壳体 (52) 与所述电路板 (50) 相连接的所述多个机械连接器 (80), 使所述多个电连接器 (82) 将所述电池 (48) 的所述第二极 (79) 电耦合至所述电子电路 (53)。

5. 如权利要求4所述的装置,其特征在于:所述电路板 (50) 被成形为界定多个槽孔,且其中所述多个机械连接器 (80) 包括多个突起,所述多个突起被配置为卡入所述电路板 (50) 的相应所述多个槽孔中。

6. 如权利要求4所述的装置,其特征在于:所述电池 (48) 的所述第二极 (70) 不使用除了所述多个电连接器 (82) 以外的任何额外的电耦合元件来与所述电子电路 (53) 电耦合。

7. 一种制备一装置 (20) 的方法,其特征在于:所述方法包括:

组装一电池 (48) 以及一电路板 (50), 所述电池 (48) 包括第一极 (78) 以及第二极 (70), 所述电路板 (50) 包括电子电路 (53), 使得 (a) 所述电池 (48) 的所述第二极 (70) 电耦合至所述电子电路 (53), 且 (b) 一电池隔离片 (42, 142) 可拆卸地设置于所述第一极 (78) 与所述电子电路 (53) 之间,使得所述电池隔离片 (42, 142) 的一非导电基板 (90) 将所述第一极 (78) 与所述电子电路 (53) 进行电隔离;

当所述电池隔离片 (42, 142) 可拆卸地设置于所述第一极 (78) 与所述电子电路 (53) 之间时,通过一导电层 (92), 所述导电层 (92) 是 (a) 设置于所述电池隔离片 (42, 142) 的所述非导电基板 (90) 上以及 (b) 电耦合至所述电池 (48) 的所述第一极 (78), 以暂时地将所述电池 (48) 的所述第一极 (78) 电耦合至所述电子电路 (53); 以及

当所述电池 (48) 的所述第一极 (78) 暂时地电耦合至所述电子电路 (53) 时,测试所述电子电路 (53) 的功能,

其中所述装置 (20) 被配置为使得在制备所述装置 (20) 之后,在自所述第一极 (78) 与所述电子电路 (53) 之间移除所述电池隔离片 (42, 142) 的时候,所述电池 (48) 的所述第一极 (78) 与所述电路板 (50) 的所述电子电路 (53) 是电气接触的,

其中所述装置 (20) 进一步包括:

多个皮肤接触电极 (22), 其配置为与一受试者的皮肤进行电气接触;

一水凝胶层 (60), 其在所述多个皮肤接触电极 (22) 下方,所述水凝胶层 (60) 被配置为将所述装置 (20) 粘附至所述受试者的皮肤;

一衬垫 (62), 其覆盖所述水凝胶层 (60);

多个电流输出电极 (72), 其设置于所述电路板 (50) 与所述多个皮肤接触电极 (22) 之

间;以及

多个电流接收电极(74),其设置于所述电路板(50)与所述多个皮肤接触电极(22)之间,

其中所述方法进一步包括在无需驱动任何通过所述水凝胶层(60)的电流下来检测所述多个皮肤接触电极(22)的连通性,其是在所述可移动的衬垫(62)覆盖所述水凝胶层(60)的时候,通过经由所述多个电流输出电极(72)将一测试电流驱动至所述多个皮肤接触电极(22)中,并检测所述输出的电流被所述多个电流接收电极(74)接收。

8.如权利要求7所述的方法,其特征在于:

所述导电层(92)是设置于所述非导电基板(90)的一顶面(145)的至少一部分上的一上导电层(92),

其中所述电池隔离片(142)进一步包括一下导电层(98),所述下导电层(98)设置于所述非导电基板(90)的一底面(147)的至少一部分上,使所述非导电基板(92)将所述上导电层(92)与所述下导电层(98)彼此电隔离,

其中在所述电池隔离片(142)设置于所述第一极(78)与所述电子电路(53)之间的时

候,所述下导电层(98)电耦合至所述电子电路(53),以及

其中所述电池(48)的所述第一极(78)暂时地电耦合至所述电子电路(53)包括其中通过所述上导电层以及所述下导电层(92,98),将所述电池(48)的所述第一极(78)暂时地电耦合至所述电子电路(53)。

9.如权利要求7所述的方法,其特征在于:所述导电层(92)包括一印刷导电层,所述印刷导电层被印刷于所述非导电基板(90)上。

10.如权利要求7所述的方法,其特征在于:

其中所述装置(20)进一步包括一电池壳体(52),所述电池壳体(52)被配置为容纳所述电池(48),使所述电池(48)的所述第二极(79)与所述电子电路(53)的至少一部分相接触,所述电池壳体(52)包括:

多个机械连接器(80),其被配置为将所述电池壳体(52)与所述电路板(50)进行机械连接;以及

多个电连接器(82),其被配置为将所述电池(48)的所述第二极(79)电耦合至所述电子电路(53),以及

其中组装所述电池(48)以及所述电路板(50)包括将所述电池壳体(52)的所述多个机械连接器(80)与多个电连接器(82)彼此耦合,使得藉由将所述电池壳体(52)连接至所述电路板(50)的所述机械连接器(80),让所述电连接器(82)将所述电池(48)的所述第二极(79)电耦合至所述电子电路(53)。

11.如权利要求10所述的方法,其特征在于:所述电路板(50)被成形为界定多个槽孔,其中所述多个机械连接器(80)包括多个突起,其中组装所述电池(48)以及所述电路板(50)包括将所述多个突起卡入所述电路板(50)的相应的所述多个槽孔中。

12.如权利要求10所述的方法,其特征在于:其中组装所述电池(48)以及所述电路板(50)不包括使用除了所述多个电连接器(82)以外的任何额外的电耦合元件来让所述电池(48)的所述第二极(70)电耦合至所述电子电路(53)。

13.一种与一电源(299)一起使用的装置,所述装置包括:

一电池 (48), 其包括第一极 (78) 以及第二极 (79);

一电路板 (150), 其包括电子电路 (53), 所述电池 (48) 的所述第二极 (79) 电耦合至所述电子电路 (53); 以及

一电池隔离片 (242), 其可拆卸地设置于所述第一极 (78) 与所述电子电路 (53) 之间, 所述电池隔离片 (242) 包括:

一非导电基板 (90), 在所述电池隔离片 (242) 设置于所述第一极 (78) 与所述电子电路 (53) 之间的时候, 所述非导电基板 (90) 被配置为将所述第一极 (78) 与所述电子电路 (53) 进行电隔离;

一第一导电层 (292), 在所述电池隔离片 (242) 是设置于所述第一极 (78) 与所述电子电路 (53) 之间的时候, 所述第一导电层 (292) 设置于所述非导电基板 (90) 上, 所述第一导电层 (292) 电耦合至所述电子电路 (53), 以及

一第二导电层 (298), 在所述电池隔离片 (242) 是设置于所述第一极 (78) 与所述电子电路 (53) 之间的时候, 所述第二导电层 (298) 设置于所述非导电基板 (90) 上, 所述第二导电层 (298) 电耦合至所述电池 (48) 的所述第二极 (79),

其中在所述电池隔离片 (242) 设置于所述第一极 (78) 与所述电子电路 (78) 之间的时候, 所述第一导电层 (292) 与所述第二导电层 (298) 彼此电隔离, 且被配置为协助将所述电源 (299) 电耦合至所述电子电路 (53),

其中所述装置被配置为在自所述第一极 (78) 与所述电子电路 (53) 之间永久移除所述电池隔离片 (42, 142) 时, 使所述电池 (48) 的所述第一极 (78) 与所述电路板 (150) 的所述电子电路 (53) 进行电气接触,

其中所述装置进一步包括:

多个皮肤接触电极 (22), 其配置为与一受试者的皮肤进行电气接触;

一水凝胶层 (60), 其在所述多个皮肤接触电极 (22) 下方, 所述水凝胶层 (60) 被配置为将所述装置粘附至所述受试者的皮肤;

多个电流输出电极 (72), 其设置于所述电路板 (150) 与所述多个皮肤接触电极 (22) 之间; 以及

多个电流接收电极 (74), 其设置于所述电路板 (150) 与所述多个皮肤接触电极 (22) 之间,

其中所述电子电路 (53) 被配置为驱动所述多个皮肤接触电极 (22), 以及

其中所述电子电路 (53) 被配置为在无需驱动任何通过所述水凝胶层 (60) 的电流下来检测所述多个皮肤接触电极 (22) 的连通性, 其是通过经由所述多个电流输出电极 (72) 将一测试电流驱动至所述多个皮肤接触电极 (22) 中, 并检测所述输出的电流被所述多个电流接收电极 (74) 接收。

14. 如权利要求13所述的装置, 其特征在于: 其中所述第一导电层 (292) 以及所述第二导电层 (298) 包括多个印刷导电层, 所述多个印刷导电层被印刷于所述非导电基板 (90) 上。

15. 一种制备一装置的方法, 其特征在于: 所述方法包括:

组装一电池 (48) 以及一电路板 (150), 所述电池 (48) 包括第一极 (78) 以及第二极 (79), 所述电路板 (150) 包括电子电路 (53), 使得 (a) 所述电池 (48) 的所述第二极 (79) 电耦合至所述电子电路 (53), 且 (b) 一电池隔离片 (242) 可拆卸地设置于所述第一极 (78) 与所述电子电

路(53)之间,使得所述电池隔离片(242)的一非导电基板(90)将所述第一极(78)与所述电子电路(53)进行电隔离;

当所述电池隔离片(242)可拆卸地设置于所述第一极(78)与所述电子电路(53)之间时,通过(a)一第一导电层(292),所述第一导电层(292)是设置于所述非导电基板(90)上,所述第一导电层(292)电耦合至所述电子电路(53),以及(b)一第二导电层(298),所述第二导电层(298)是设置于所述非导电基板(90)上,所述第二导电层(298)电耦合至所述电池(48)的所述第二极(79),将与所述电池(48)分开的电源(299)暂时地电耦合至所述电子电路(53),其中所述第一导电层(292)与所述第二导电层(298)彼此电隔离;以及

当所述电源(299)暂时地电耦合至所述电子电路(53)时,测试所述电子电路(53)的功能,

其中所述装置被配置为使得在制备所述装置之后,在自所述第一极(78)与所述电子电路(53)之间移除所述电池隔离片(242)时,所述电池(48)的所述第一极(78)与所述电路板(150)的所述电子电路(53)是电气接触的,

其中所述装置进一步包括:

多个皮肤接触电极(22),其配置为与一受试者的皮肤进行电气接触;

一水凝胶层(60),其在所述多个皮肤接触电极(22)下方,所述水凝胶层(60)被配置为将所述装置粘附至所述受试者的皮肤;

多个电流输出电极(72),其设置于所述电路板(150)与所述多个皮肤接触电极(22)之间;以及

多个电流接收电极(74),其设置于所述电路板(150)与所述多个皮肤接触电极(22)之间,

其中所述电子电路(53)被配置为驱动所述多个皮肤接触电极(22),以及

其中所述电子电路(53)被配置为在无需驱动任何通过所述水凝胶层(60)的电流下来检测所述多个皮肤接触电极(22)的连通性,其是通过经由所述多个电流输出电极(72)将一测试电流驱动至所述多个皮肤接触电极(22)中,并检测所述输出的电流被所述多个电流接收电极(74)接收,以及

其中所述方法进一步包括通过所述电子电路(53),在无需驱动任何通过所述水凝胶层(60)的电流下来检测所述多个皮肤接触电极(22)的连通性,其是在通过经由所述多个电流输出电极(72)将一测试电流驱动至所述多个皮肤接触电极(22)中,并在测试所述电子电路(53)的功能性的期间,检测所述输出的电流被所述多个电流接收电极(74)接收。

16.如权利要求15所述的方法,其特征在于:其中所述第一导电层(292)以及所述第二导电层(298)包括多个印刷导电层,所述多个印刷导电层被印刷于所述非导电基板(90)上。

电极贴片的装置及其制备方法

[0001] 本申请为申请号201980017110.X(PCT申请号为PCT/IL2019/050045)、申请日2019年1月10日、发明名称“电极贴片”的分案申请。

[0002] 相关申请参考资料

[0003] 本申请主张(a)2018年1月11日申请的Jashek等人的美国临时申请案第62/616,029号以及(b)2018年2月28日申请的Jashek等人的美国临时申请案第62/636,306号的优先权,此等申请案已转让予本申请的受让人,且通过引用而并入本文中。

技术领域

[0004] 本发明的一些应用整体上涉及医疗装置及方法。具体地,本发明的一些应用涉及用于对一受试者的身体进行电刺激的装置及方法。

背景技术

[0005] 电神经刺激已被用作缓解包括头痛在内的急性疼痛的一可能的治疗方法。临床研究显示脉冲频率的两个范围(高频及低频)对于缓解疼痛特别地有效。当将神经调节用于缓解疼痛时,神经调节是用于描述电神经刺激的一术语。一些神经调节技术仰赖于侵入性的、可植入的电刺激以缓解疼痛,而其他的神经调节技术则通过皮肤施予非侵入性的刺激。

[0006] 肌电图(EMG)是一种用于记录骨骼肌神经电活动的已知方法。表面肌电图(sEMG)使用贴附于目标肌肉上方的皮肤上的多个电极贴片,同时记录其电位。

发明内容

[0007] 根据本发明的一些应用,提供一种电极贴片,其包括一电池以及一电路板,所述电池包括第一极以及第二极,所述电路板包括电子电路。对于某些应用,所述电池的所述第二极电耦合至电子电路,且一电池隔离片可移除地设置于所述第一极与所述电子电路之间。所述电池隔离片被配置为将所述电池与所述电子电路电气隔离,以使电池在使用所述贴片之前不会耗尽。

[0008] 所述电池隔离片包括:一非导电基板,其被配置为在将电池隔离片设置于所述第一极与所述电路之间时,将所述第一极与所述电路进行电隔离;以及一导电层,其设置于所述非导电基板上。通常,所述导电层电耦合至所述电池的所述第一极且被配置为当所述电池隔离片设置于所述第一极与所述电路之间时,协助所述电池的所述第一极电耦合至所述电路。例如,在所述电极贴片的制备期间,为了测试所述电子电路或所述贴片的不同部分的功能(例如,所述贴片的所述电极的连通性),可使用电连接元件以使所述电池隔离片的所述导电层电耦合至所述电子电路。之后,移除所述电连接元件,使所述电池的所述第一极再次与所述电子电路隔离,直至所述贴片准备好被使用为止。在进一步的后续时间,当所述贴片准备好供一患者使用时,所述电池隔离片将永久地被移除,以使所述电池的所述第一极直接连接至所述电路。

[0009] 对于一些应用,所述贴片包括被配置为容纳所述电池的一电池壳体,使所述电池

的所述第一极与所述电路板的至少一部分相接触。通常,所述电池壳体包括多个机械连接器以及多个电连接器,所述多个机械连接器被配置为将所述电池壳体与所述电路板进行机械连接,且所述多个电连接器被配置为将所述电池的所述第二极电耦合至所述电路板。对于一些应用,所述电池壳体的多个机械连接器与多个电连接器彼此耦合,藉由将所述电池壳体与所述电路板相连接的所述多个机械连接器,使所述多个电连接器将所述电池的所述极电耦合至所述电子电路。

[0010] 通常,所述贴片包括多个皮肤接触电极以及在所述多个皮肤接触电极下方的一水凝胶层,所述多个皮肤接触电极被配置为与一受试者的皮肤进行电接触,且所述水凝胶层被配置为将所述贴片粘附至所述受试者的皮肤。对于某些应用,所述贴片包括设置于所述电路板与所述多个皮肤接触电极之间的一组电流输出电极,以及设置于所述电路板与所述多个皮肤接触电极之间的一组电流接收电极。所述电路板被配置为在无需驱动任何通过所述水凝胶层的电流下而检测所述多个皮肤接触电极的连通性,其是通过经由所述多个电流输出电极将一测试电流驱动至所述多个皮肤接触电极中,并检测所述多个电流接收电极所接收的输出的电流。以此种方式,在不干扰(例如,弄脏、穿孔或以其他方式破坏)所述水凝胶层的情况下,检测所述多个皮肤接触电极的连通性。

[0011] 对于某些应用,本文中所描述的装置及方法通常用于治疗一偏头痛、一头痛、肌纤维痛、经痛、创伤后头痛、经前综合症、月经来潮及/或另一种形式的疼痛。例如,整理依据 Ironi等人的美国专利申请公开第2017/0368344号中所描述的多个技术,其通过引用而并入本文中。通常,响应于所述受试者在一第一解剖区域中所经历的疼痛(诸如偏头痛、头痛、肌纤维痛、经痛、创伤后头痛、经前综合症、月经来潮及/或另一种形式的疼痛),将多个电极放置于所述受试者的一第二解剖区域上(与所述第一解剖区域不同)。通过将多个电脉冲驱动至所述第二解剖区域中,而将电能施加至所述第二解剖区域。对于某些应用,将所述多个电极放置于距离所述受试者所经历的疼痛的超过25厘米的位置,并将电能施加至放置所述多个电极的位置。通常,通过在所述第二解剖区域处施加电能,经由条件性疼痛调节机制以减轻在所述第一解剖区域处的疼痛。

[0012] 根据本发明的一些应用,根据以下的刺激方案,一电流经由所述第一电极与所述第二电极而被驱动至所述受试者的身体的一部分中。在多个交流电周流期的期间中,所述电流被驱动至所述受试者的身体的所述部分,各个电周期包括一个正部分以及一负部分,且每N个周期,反转在所述第一电极与所述第二电极之间驱动所述电流周期的一方向。通常,N为介于1至10之间的整数。换句话说,每N个周期,反转驱动所述电流周期的正部分与负部分的顺序。

[0013] 因此,根据本发明的发明的构思1,提供一种装置,所述装置包括:

[0014] 一电池,其包括第一极以及第二极;

[0015] 一电路板,其包括电子电路,所述电池的第二极电耦合至所述电子电路;以及

[0016] 一电池隔离片,其可拆卸地设置于所述第一极与所述电子电路之间,所述电池隔离片包括:

[0017] 一非导电基板:在所述电池隔离片设置于所述第一极与所述电子电路之间的时
候,所述非导电基板被配置为将所述第一极与所述电子电路进行电隔离;以及

[0018] 一导电层,其设置于所述非导电基板上,所述导电层电耦合至所述电池的所述第

一极,且被配置为:在所述电池隔离片设置于所述第一极与所述电子电路之间的时候,所述导电层协助所述电池的所述第一极与所述电子电路进行电耦合,

[0019] 其中,所述装置被配置为:在所述电池隔离片不设置于所述第一极与所述电子电路之间的时候,所述电池的所述第一极与所述电路板的所述电子电路进行电气接触。

[0020] 发明的构思2:根据发明的构思1的所述装置,进一步包括:一电连接元件,其被配置为使所述电池隔离片的所述导电层电耦合至所述电子电路,从而将所述电池的所述第一极电耦合至所述电子电路。

[0021] 发明的构思3:根据发明的构思2的所述装置,

[0022] 其中,所述装置被配置为:在所述电池隔离片不设置于所述第一极与所述电子电路之间的时候,所述电池的所述第一极经由所述电子电路上的电连接与所述电路板的所述电子电路进行电气接触,以及

[0023] 其中,所述电连接元件被配置为使所述电池隔离片的所述导电层电耦合至所述电子电路上的测试点,所述测试点电耦合至所述电连接。

[0024] 发明的构思4:根据发明的构思1的所述装置,

[0025] 其中,所述导电层是一上导电层,所述上导电层是设置于所述非导电基板的一顶面的至少一部分上,

[0026] 其中,所述电池隔离片进一步包括一下导电层,所述下导电层设置于所述非导电基板的一底面的至少一部分上,使所述非导电基板将所述上导电层与所述下导电层彼此电隔离,

[0027] 其中,在所述电池隔离片设置于所述第一极与所述电子电路之间的时候,所述下导电层电耦合至所述电子电路,以及

[0028] 其中,在所述电池隔离片设置于所述第一极与所述电子电路之间的时候,所述上导电层与所述下导电层一起被配置为协助将所述电池的所述第一极电耦合至所述电子电路。

[0029] 发明的构思5:根据发明的构思4的所述装置,

[0030] 所述装置进一步包括一电连接元件,其被配置为将所述上导电层电耦合至所述下导电层,从而将所述电池的所述第一极电耦合至所述电子电路。

[0031] 发明的构思6:根据发明的构思1或发明的构思2的所述装置,其中,所述导电层包括一印刷导电层,所述印刷导电层被印刷于所述非导电基板上。

[0032] 发明的构思7:根据发明的构思1或发明的构思2的所述装置,其中,所述装置进一步包括多个电极,所述多个电极被配置为粘附至一受试者的皮肤,其中,所述电子电路被配置为驱动所述多个电极以将一电流驱动至所述受试者的皮肤中。

[0033] 发明的构思8:根据发明的构思1或发明的构思2的所述装置,其中,所述装置进一步包括一电池壳体,所述电池壳体被配置为容纳所述电池,使所述电池的所述第二极与所述电子电路的至少一部分相接触,所述电池壳体包括:

[0034] 多个机械连接器,其被配置为将所述电池壳体与所述电路板进行机械连接;以及

[0035] 多个电连接器,其被配置为将所述电池的所述第二极电耦合至所述电子电路,

[0036] 所述电池壳体的所述多个机械连接器与多个电连接器彼此耦合,藉由将所述电池壳体与所述电路板相连接的所述多个机械连接器,使所述多个电连接器将所述电池的所述

第二极电耦合至所述电子电路。

[0037] 发明的构思9:根据发明的构思8的所述装置,其中,所述电路板被成形为界定多个槽孔,且其中所述多个机械连接器包括多个突起,所述多个突起被配置为卡入所述电路板的相应所述多个槽孔中。

[0038] 发明的构思10:根据发明的构思8的所述装置,其中,所述电池的所述第二极不使用除了所述多个电连接器以外的任何额外的电耦合元件来与所述电子电路电耦合。

[0039] 根据本发明的发明的构思11,本发明进一步提供一种制备一装置的方法,所述方法包括:

[0040] 组装一电池以及一电路板,所述电池包括第一极以及第二极,所述电路板包括电子电路,使得 (a) 所述电池的所述第二极电耦合至所述电子电路,且 (b) 一电池隔离片可拆卸地设置于所述第一极与所述电子电路之间,使得所述电池隔离片的一非导电基板将所述第一极与所述电子电路进行电隔离;

[0041] 当所述电池隔离片可拆卸地设置于所述第一极与所述电子电路之间时,通过一导电层,所述导电层是 (a) 设置于所述电池隔离片的所述非导电基板上以及 (b) 电耦合至所述电池的所述第一极,以暂时地将所述电池的所述第一极电耦合至所述电子电路;以及

[0042] 当所述电池的所述第一极暂时地电耦合至所述电子电路时,测试所述电子电路的功能,

[0043] 其中,所述装置被配置为使得在制备所述装置之后,在自所述第一极与所述电子电路之间移除所述电池隔离片时,所述电池的所述第一极与所述电路板的所述电子电路是电气接触的。

[0044] 发明的构思12:根据发明的构思11的所述装置,其中,将所述电池的所述第一极电耦合至所述电子电路包括:使用一电连接元件将所述电池隔离片的所述导电层电耦合至所述电子电路,从而将所述电池的所述第一极电耦合至所述电子电路。

[0045] 发明的构思13:根据发明的构思12的所述装置,

[0046] 其中在所述电池隔离片并未设置于所述第一极以及所述电子电路之间的时候,所述装置被配置为使得所述电池的所述第一极经由所述电子电路上的电连接与所述电路板的所述电子电路进行电气接触,以及

[0047] 其中所述使用所述电连接元件将所述电池隔离片的所述导电层电耦合至所述电子电路包括:使用所述电连接元件将所述电池隔离片的所述导电层电耦合至所述电子电路上的测试点,所述测试点电耦合至所述电连接。

[0048] 发明的构思14:根据发明的构思11的所述装置,

[0049] 其中,所述导电层是设置于所述非导电基板的一顶面的至少一部分上的上导电层,

[0050] 其中,所述电池隔离片进一步包括一下导电层,所述下导电层设置于所述非导电基板的一底面的至少一部分上,使所述非导电基板将所述上导电层与所述下导电层彼此电隔离,

[0051] 其中,在所述电池隔离片设置于所述第一极与所述电子电路之间的时候,所述下导电层电耦合至所述电子电路,以及

[0052] 其中,所述电池的所述第一极暂时地电耦合至所述电子电路包括其中通过所述上

导电层以及所述下导电层,将所述电池的所述第一极暂时地电耦合至所述电子电路。

[0053] 发明的构思15:根据发明的构思14的所述装置,其中将所述电池的所述第一极电耦合至所述电子电路包括使用一电连接元件将所述上导电层电耦合至所述下导电层,从而将所述电池的所述第一极电耦合至所述电子电路。

[0054] 发明的构思16:根据发明的构思11或发明的构思12的所述装置,其中所述导电层包括一印刷导电层,所述印刷导电层被印刷于所述非导电基板上。

[0055] 发明的构思17:根据发明的构思11或发明的构思12的所述装置,其中所述装置进一步包括多个电极,其被配置为粘附至一受试者的皮肤,其中所述电子电路被配置为驱动所述多个电极以将一电流驱动至所述受试者的皮肤中。

[0056] 发明的构思18:根据发明的构思11或发明的构思12的所述装置,

[0057] 其中,所述装置进一步包括一电池壳体,所述电池壳体被配置为容纳所述电池,使所述电池的所述第二极与所述电子电路的至少一部分相接触,所述电池壳体包括:

[0058] 多个机械连接器,其被配置为将所述电池壳体与所述电路板进行机械连接;以及

[0059] 多个电连接器,其被配置为将所述电池的所述第二极电耦合至所述电子电路,以及

[0060] 其中,组装所述电池以及所述电路板包括将所述电池壳体的所述多个机械连接器与多个电连接器彼此耦合,使得藉由将所述电池壳体连接至所述电路板的所述机械连接器,让所述电连接器将所述电池的所述第二极电耦合至所述电子电路。

[0061] 发明的构思19:根据发明的构思18的所述装置,所述电路板被成形为界定多个槽孔,其中所述多个机械连接器包括多个突起,其中组装所述电池以及所述电路板包括将所述多个突起卡入所述电路板的相应所述多个槽孔中。

[0062] 发明的构思20:根据发明的构思18的所述装置,其中,组装所述电池以及所述电路板不包括使用除了所述多个电连接器以外的任何额外的电耦合元件来让所述电池的所述第二极电耦合至所述电子电路。

[0063] 根据发明的构思21,本发明另进一步提供一种与一电源一起使用的装置,所述装置包括一装置,所述装置包括:

[0064] 一电池,其包括第一极以及第二极;

[0065] 一电路板,其包括电子电路,所述电池的所述第二极电耦合至所述电子电路;以及

[0066] 一电池隔离片,其可拆卸地设置于所述第一极与所述电子电路之间,所述电池隔离片包括:

[0067] 一非导电基板,在所述电池隔离片设置于所述第一极与所述电子电路之间的時候,所述非导电基板被配置为将所述第一极与所述电子电路进行电隔离;

[0068] 一第一导电层,在所述电池隔离片是设置于所述第一极与所述电子电路之间的時候,所述第一导电层设置于所述非导电基板上,所述第一导电层电耦合至所述电子电路,以及

[0069] 一第二导电层,在所述电池隔离片是设置于所述第一极与所述电子电路之间的時候,所述第二导电层设置于所述非导电基板上,所述第二导电层电耦合至所述电池的所述第二极,

[0070] 其中,在所述电池隔离片设置于所述第一极与所述电子电路之间的時候,所述第

一导电层与所述第二导电层彼此电隔离,且被配置为协助将所述电源电耦合至所述电子电路,以及

[0071] 其中,在所述电池隔离片并未设置于所述第一极与所述电子电路之间的时候,所述装置被配置为使所述电池的所述第一极与所述电路板的所述电子电路进行电气接触。

[0072] 发明的构思22:根据发明的构思21的所述装置,所述装置进一步包括第一引线以及第二引线,所述第一引线以及所述第二引线被配置为将所述第一导电层以及所述第二导电层电耦合至所述电源的相应的多个极,从而将所述电源电耦合至所述电子电路。

[0073] 发明的构思23:根据发明的构思21或发明的构思22的所述装置,其中所述第一导电层以及所述第二导电层包括多个印刷导电层,所述多个印刷导电层被印刷于所述非导电基板上。

[0074] 发明的构思24:根据发明的构思21或发明的构思22的所述装置,所述装置进一步包括多个电极,所述多个电极被配置为粘附至一受试者的皮肤,其中,所述电子电路被配置为驱动所述多个电极以将一电流驱动至所述受试者的皮肤中。

[0075] 根据发明的构思25,本发明额外地提供一种制备一装置的方法,所述方法包括:

[0076] 组装一电池以及一电路板,所述电池包括第一极以及第二极,所述电路板包括电子电路,使得(a)所述电池的所述第二极电耦合至所述电子电路,且(b)一电池隔离片可拆卸地设置于所述第一极与所述电子电路之间,使得所述电池隔离片的一非导电基板将所述第一极与所述电子电路进行电隔离;

[0077] 当所述电池隔离片可拆卸地设置于所述第一极与所述电子电路之间时,通过(a)一第一导电层,所述第一导电层是设置于所述非导电基板上,所述第一导电层电耦合至所述电子电路,以及(b)一第二导电层,所述第二导电层是设置于所述非导电基板上,所述第二导电层电耦合至所述电池的所述第二极,将与所述电池分开的电源暂时地电耦合至所述电子电路,其中所述第一导电层与所述第二导电层彼此电隔离;以及

[0078] 当所述电源暂时地电耦合至所述电子电路时,测试所述电子电路的功能,

[0079] 其中,所述装置被配置为使得在制备所述装置之后,在自所述第一极与所述电子电路之间移除所述电池隔离片时,所述电池的所述第一极与所述电路板的所述电子电路是电气接触的。

[0080] 发明的构思26:根据发明的构思25的所述方法,其中将所述电源电耦合至所述电子电路包括使用第一引线以及第二引线以将所述第一导电层以及所述第二导电层电耦合至所述电源的相应的多个极,从而将所述电源电耦合至所述电子电路。

[0081] 发明的构思27:根据发明的构思25或发明的构思26的所述方法,其中所述第一导电层以及所述第二导电层包括多个印刷导电层,所述多个印刷导电层被印刷于所述非导电基板上。

[0082] 发明的构思28:根据发明的构思25或发明的构思26的所述方法,其中所述装置进一步包括多个电极,所述多个电极被配置为粘附至一受试者的皮肤,其中,所述电子电路被配置为驱动所述多个电极以将一电流驱动至所述受试者的皮肤中。

[0083] 根据发明的构思29,本发明更额外地提供一种装置,装置包括:

[0084] 一组第一电极以及第二电极,其被配置为与一受试者的身体的一部分电气接触;以及

[0085] 至少一计算机处理器,其被配置为通过以下方式来驱动所述多个电极以将一电刺激信号施加至所述受试者的身体的所述部分中:

[0086] 将多个交流电流周期驱动至所述受试者的身体的所述部分中,各个电周期包括一正部分以及一负部分;

[0087] 每N个周期,反转在所述第一电极与所述第二电极之间驱动所述电流周期的一方向,N为一整数。

[0088] 发明的构思30:根据发明的构思29的所述装置,其中N为介于1与10之间的一整数。

[0089] 发明的构思31:根据发明的构思29-30的所述装置,其中所述计算机处理器被配置为驱动所述多个电极以将所述电刺激信号施加至所述受试者的身体的所述部分中,使得在各个所述周期的所述正部分的期间所传递的正电荷的量大约等于在各个所述周期的所述负部分的期间所传递的负电荷的量。

[0090] 发明的构思32:根据发明的构思29-30的所述装置,所述计算机处理器被配置为在各个至少一些所述电流周期的正部分的期间以及在各个至少一些所述电流周期的负部分的期间,驱动多个脉冲至所述受试者的身体的所述部分中。

[0091] 根据发明的构思33,本发明亦提供一种装置,所述装置包括:

[0092] 一组第一电极以及第二电极,其被配置为与一受试者的身体的一部分电气接触;以及

[0093] 至少一计算机处理器,其被配置为通过以下方式来驱动所述多个电极以将一电刺激信号施加至所述受试者的身体的所述部分中:

[0094] 将多个交流电流周期驱动至所述受试者的身体的所述部分中,各个电周期包括一正部分以及一负部分;

[0095] 反复地反转在所述第一电极以及所述第二电极之间驱动所述电流周期的一方向。

[0096] 发明的构思34:根据发明的构思33的所述装置,其中所述至少一计算机处理器被配置为在多个电流周期所测量的重复周期中,反复地反转所述电流周期所驱动的方向。

[0097] 发明的构思35:根据发明的构思33的所述装置,其中所述至少一计算机处理器被配置为在以时间为单位所测量的重复周期中,反复地反转所述电流周期所驱动的方向。

[0098] 发明的构思36:根据发明的构思33-35的所述装置,其中所述计算机处理器被配置为驱动所述多个电极,以将所述电刺激信号施加至所述受试者的身体的所述部分中,使得在各个所述周期的所述正部分的期间所传递的正电荷的量大约等于在各个所述周期的所述负部分的期间所传递的负电荷的量。

[0099] 根据发明的构思37,本发明进一步提供一种装置,所述装置包括:

[0100] 一电路板,其包括电子电路;

[0101] 包括一电池,其包括第一极以及第二极;以及

[0102] 一电池壳体,所述电池壳体被配置为容纳所述电池,使所述电池的所述第二极与所述电子电路的至少一部分相接触,所述电池壳体包括:

[0103] 多个机械连接器,其被配置为将所述电池壳体与所述电路板进行机械连接;以及

[0104] 多个电连接器,其被配置为将所述电池的所述第二极电耦合至所述电子电路

[0105] 所述电池壳体的所述多个机械连接器与多个电连接器彼此耦合,藉由将所述电池壳体与所述电路板相连接的所述多个机械连接器,使所述多个电连接器将所述电池的所述

第二极电耦合至所述电子电路。

[0106] 发明的构思38:根据发明的构思37的所述装置,其中所述电路板被成形为界定多个槽孔,且其中所述多个机械连接器包括多个突起,所述多个突起被配置为卡入所述电路板的相应所述多个槽孔中。

[0107] 发明的构思39:根据发明的构思37或发明的构思38的装置,其中所述电池的第二极不使用除了电连接器之外的任何其他电耦合元件电耦合至电子电路。

[0108] 根据发明的构思40,本发明更进一步提供一种装置,所述装置包括:

[0109] 一贴片包括:

[0110] 一电路板,所述电路板包括电子电路;

[0111] 多个皮肤接触电极,其配置为与一受试者的皮肤进行电气接触;

[0112] 一水凝胶层,其在所述多个皮肤接触电极下方,所述水凝胶层被配置为将所述贴片粘附至所述受试者的皮肤;

[0113] 一组电流输出电极,其设置于所述电路板与所述多个皮肤接触电极之间的;以及

[0114] 一组电流接收电极,其设置于所述电路板与所述多个皮肤接触电极之间,

[0115] 所述电子电路被配置为在无需驱动任何通过所述水凝胶层的电流下而检测所述多个皮肤接触电极的连通性,其是通过经由所述多个电流输出电极将一测试电流驱动至所述多个皮肤接触电极中,并检测所述多个电流接收电极所接收的输出的电流。

[0116] 根据发明的构思41,本发明额外地提供一种方法,所述方法包括:

[0117] 测试一贴片的多个皮肤接触电极的连通性,

[0118] 所述贴片包括:

[0119] 一电路板,所述电路板包括电子电路;

[0120] 多个皮肤接触电极,其配置为与一受试者的皮肤进行电气接触;

[0121] 一水凝胶层,其在所述多个皮肤接触电极下方,所述水凝胶层被配置为将所述贴片粘附至所述受试者的皮肤;

[0122] 一组电流输出电极,其设置于所述电路板与所述多个皮肤接触电极之间的;以及

[0123] 一组电流接收电极,其设置于所述电路板与所述多个皮肤接触电极之间,

[0124] 所述电子电路被配置为在无需驱动任何通过所述水凝胶层的电流下而检测所述多个皮肤接触电极的连通性,其是通过经由所述多个电流输出电极将一测试电流驱动至所述多个皮肤接触电极中,并检测所述多个电流接收电极所接收的输出的电流

[0125] 所述测试包括通过以下方法在无需驱动任何通过所述水凝胶层的电流下,测试多个皮肤接触电极的连通性,而不驱动任何电流通过水凝胶层:

[0126] 通过所述多个电流输出电极以将一测试电流驱动至所述多个皮肤接触电极中;以及

[0127] 通过所述多个电流接收电极以检测所述输出的电流。

[0128] 发明的构思42:本发明另额外地提供一种装置,所述装置包括:

[0129] 一贴片,其包括一组第一电极以及第二电极,所述第一电极以及第二电极被配置为放置为与一受试者的皮肤进行电气接触;以及

[0130] 电子电路,其被配置为:

[0131] 在一待机模式下操作贴片;

[0132] 检测所述多个电极是否已与所述受试者的皮肤相接触;以及

[0133] 响应于检测到所述多个电极已与所述受试者的皮肤相接触而自动将所述贴片一所述待机模式切换至一电刺激模式,当处于所述电刺激模式时,所述多个电极被配置为将一电流驱动至所述受试者的皮肤中。

[0134] 发明的构思43:根据发明的构思42的所述装置,其中,所述电子电路被配置为通过检测一参数的变化,所述参数选自所述多个电极之间的阻抗、所述多个电极之间的电阻以及所述多个电极之间的电容,以检测所述电极已与所述受试者的皮肤相接触。

[0135] 通过下面结合附图针对实施例的详细描述,可更完整地理解本发明,其中:

附图说明

[0136] 图1是根据本发明的一些应用,用于将一电信号施加至一受试者、一计算机处理器以及一使用者界面的一电极贴片的示意图;

[0137] 图2A、图2B及图2C是根据本发明的一些应用,图1的所述贴片的各别的外观的示意图;

[0138] 图3是根据本发明的一些应用,图1的所述贴片的示意性分解图;

[0139] 图4A及图4B分别是根据本发明的一些应用,图1的所述贴片的上印刷层及下印刷层,所述多个印刷层上印有一导电材料的多个图案;

[0140] 图5A、图5B、图5C及图5D是根据本发明的一些应用,图1的所述贴片的各别的元件的示意图;

[0141] 图5E及图5F是根据本发明的一些应用,另一电池隔离片的示意图;

[0142] 图5G及图5H是根据本发明的一些应用,又另一电池隔离片的示意图;

[0143] 图5I是根据本发明的一些应用,一电路板以及图5G及图5H的所述电池隔离片的示意图;

[0144] 图6是根据本发明的一些应用,用于向一受试者施加一电信号的另一贴片;

[0145] 图7A是一图表,其显示在一些现有技术中所使用的一电刺激方案;

[0146] 图7B是一图表,其显示在不完整的、现实生活的条件下,如何将图7A中所显示的现有技术的刺激方案递送至一受试者的皮肤;

[0147] 图7C及图7D是根据本发明的一些应用,显示传递给一受试者的一刺激方案的图表。

具体实施方式

[0148] 现在参考图1,其是根据本发明的一些应用,用于将一电信号施加至一受试者、一计算机处理器以及一使用者界面的一电极贴片的示意图

[0149] 是根据本发明的一些应用,设置在一受试者的手臂、一计算机处理器24以及一使用者界面26的一电极贴片20的示意图。如图1所示,虽然将贴片20设置在所述受试者的手臂上,但是本申请的范围包括被配置为放置在一受试者的身体的任何部分上的一贴片,包括但不限于受试者的手臂、上臂、腿、大腿、手、脚、腹部、小腹、脚踝、躯干、背部、颈部、头部、面部等。贴片20通常包括多个电极,其配置为与受试者的皮肤电接触。根据各自的应用,所述多个电极被配置为将一电流驱动至所述受试者的皮肤中,及/或从所述受试者的皮肤接收

一电信号(例如,一EMG信号)。

[0150] 现在参考图2A、2B及2C是根据本发明的一些应用,图1的所述贴片20的各别的外观的示意图。如所指示的,由于所述贴片的一中央部分40包括所述贴片的许多电子部件,因此通常将其升高,如下文进一步详细描述。典型地,围绕于所述中心部分的所述贴片区域的所述贴片的厚度是大于0.5毫米,及/或小于5毫米,例如在0.5毫米与5毫米之间。更典型地,在所述中央部分的贴片的厚度是大于6毫米,及/或小于15毫米,例如在6毫米与15毫米之间。对于一些应用,贴片的长度L是大于5厘米(例如,大于10厘米)及/或小于20厘米(例如,小于15厘米),例如在5厘米与20厘米之间,或介于10厘米与15厘米之间。对于一些应用,贴片的宽度W是大于3厘米(例如,大于5厘米)及/或小于9厘米(例如,小于7厘米),例如在3厘米与9厘米之间,或在5厘米与7厘米之间。如图2A及图2B所示,通常将所述贴片与设置在所述贴片内的一电池隔离片42一起包装,所述电池隔离片在下文中进一步更详细地描述。

[0151] 现在参考图3,图3是根据本发明的一些应用的所述贴片20的示意性分解图。如图3所示,所述贴片20通常由多层所组装而成。对于某些应用,所述贴片包括一第一上保护层44及一第二保护层46。所述第一层及第二层建构成保护所述贴片的在所述保护层下方的多个内层。如本申请中所使用,包括在权利要求书中,“在下方”是指低于,即,更远离所述第一上保护层且更靠近水凝胶层60,如下文所述,所述水凝胶层60被配置为将所述贴片粘附至所述受试者的皮肤。对于某些应用,所述第一上保护层是由一聚合物所制成,诸如聚氯乙烯,且所述第二保护层是一泡沫层所制成,诸如聚乙烯及/或聚氨酯的聚合物。通常,如下文中更详细描述,所述贴片包括一电池48(如图所示通常为一纽扣电池)、包括电子电路53(标记在图5B中)的一电路板50(例如,一印刷电路板),以及一电池外壳52,其被构造成容纳所述电池以及在所述电池与所述电路板的电子电路之间提供一电气连接。例如,电池48可为如图所示的一组扣电池,或者为另一种类型的一次电池(例如,锂-亚硫酰氯[Li-SOCl₂]、二氧化锰锂[Li/MnO₂]等)。如上文所述,设置有电池隔离片42的所述贴片通常提供给一使用者。所述电池隔离片被配置为将所述电池与所述电路板的电子电路电隔离,使得所述电池在使用所述贴片之前不会耗尽。如下文所述,所述电池隔离片亦被配置为暂时地促进所述电池与所述电路板的电子电路电耦合,从而例如可在制备所述贴片的期间(诸如在制备所述贴片的一测试阶段)测试电路板的电子电路的功能。(如本领域已知制备诸如所述贴片的医疗装置包括在所述贴片的元件的组装之前、期间及/或之后,通常在所述贴片的最终包装之前,测试所述贴片的元件。

[0152] 通常,所述贴片额外地包括一上印刷层56及一下印刷层58,如下文进一步详细描述,各所述印刷层具有印刷在其上的一导电材料的多个图案。所述上印刷层及所述下印刷层通常设置在所述印刷电路板的下方。对于一些应用,所述上印刷层经由多个间隔元件54而与所述印刷电路板分离。通常,所述多个间隔元件是由一导电材料(例如,一金属)所制成,且被配置为在所述电路板与所述上印刷层之间提供电耦合。进而,所述上印刷层通常电耦合至所述下印刷层。所述下印刷层界定多个电极22,通过电极22将电刺激施加至所述受试者。对于某些应用,多个电极22用于感测所述受试者的一电信号。

[0153] 通常,一水凝胶层60是设置在所述下印刷层58的下方,所述水凝胶层被配置为(a)将所述贴片粘附至所述受试者的皮肤,以及(b)将所述下印刷层电耦合至所述受试者的皮肤。对于一些应用,贴片20的一部分,例如一电极22及所述水凝胶层,包括由Axelgaard

Manufacturing有限公司(法尔布鲁克,加利福尼亚州,美国)所制备的一电极,例如UltraStim Snap电极(例如,零件编号SN2020)或UltraStim[®]外层电极(例如,零件号US2020)。通常,在将所述贴片施加至所述受试者的皮肤之前,使用覆盖所述水凝胶层的衬垫62将贴片提供给使用者。所述衬垫通常是可移动的。对于某些应用,所述衬垫包括一聚酯膜,以便自所述水凝胶中去除所述衬垫。

[0154] 现在参考图4A及图4B分别是根据本发明的一些应用的贴片20的上印刷层56及下印刷层58的示意图。对于某些应用,所述上印刷层及所述下印刷层是由印刷在一基材上的一导电层所制成(所述导电层通常包括多个导电材料,例如,包含银、银/氯化银、碳、石墨烯、镍、铁、钨、铋、锌、PEDOT,及/或诸如镀铂碳的混合物)(所述基材例如聚酯(PET、PEN)、聚碳酸酯(PC)、纸、聚酰亚胺(PI)及/或聚醚酰亚胺(PEI)。通常,导电材料的多个图案是印刷在各层的两侧上。对于某些应用,将所述下层的导电材料成形为多个栅格76(例如,如图所示,两个栅格76),各栅格皆界定一中心焦点,其作为电极22,以用于施加一电信号予受试者,及/或感测来自所述受试者的一电信号。

[0155] 对于某些应用,所述上印刷层包括一对准标记70,其被配置为在所述贴片的组装期间促进所述上印刷层与所述印刷电路板的对准。通常,所述上印刷层的导电材料界定多个电流输出电极72,其被配置为将一电流驱动至所述下印刷层的导电材料中。对于一些应用,所述上印刷层的导电材料额外地界定多个电流接收电极74,其被配置为自所述下印刷层的导电材料接收一电流。对于某些应用,在贴片20的制备过程中,例如在贴片20的制备的一测试阶段,使用所述贴片20的多个电流输出电极72及多个电流接收电极74,以测试多个电极22(由所述下印刷层界定)的连通性。以此种方式,通过电路板50测试所述多个电极22的连通性,而无需通过水凝胶层60来驱动任何电流。因此,所述多个电极22的连通性可在无需去除衬垫62下进行测试,且同时使所述水凝胶层处于一未使用及无菌的状态。通常,为了测试所述多个电极的连通性,所述电路板内的电子电路53经由多个电流输出电极72将驱动一测试电流流向电极22。响应于检测所述输出电流被多个电流接收电极74所接收(其通常被电耦合至所述下导电层的栅格76),所述电路确定所述多个电极被适当的连接。

[0156] 现在参考图5A、图5B、图5C及图5D,是根据本发明的一些应用的用于将一电信号施加至一受试者的贴片20的各别元件的示意图。图5A显示纽扣电池48、电路板50及电池壳体52。通常,所述电路板是一印刷电路板,其包含电子电路53,且被配置为驱动多个电极22,以将一电流驱动至所述受试者的皮肤,及或配置为自所述受试者的皮肤接收一电信号。对于一些应用,所述电池外壳被配置为容纳所述电池,(至少一旦移除所述电池隔离片)使所述电池的一第一极78(例如,负极)(如在图3中标记为所述电池的底部,在底侧)与所述电路板的电子电路的至少一部分进行电接触(例如,直接电接触)。(或者,第一极78可为所述电池的正极。)对于某些应用,电池壳体52包括多个机械连接器80,所述多个机械连接器80被配置为将所述电池壳体机械地连接至所述印刷电路板。例如,所述多个机械连接器可包括多个突起,所述多个突起被配置为卡入由所述印刷电路板所界定的多个槽孔中。

[0157] 对于一些应用,所述电池壳体额外地包括电连接器82,其被配置为将所述电池的一第二极79(例如,正极)(在图3中标记为所述电池的顶侧)电耦合至所述电路板的电路。(或者,第二极79可为所述电池的负极。)通常,所述电池壳体的多个机械连接器80与多个电连接器82彼此耦接,从而借助于将所述电池壳体与所述印刷电路板连接的多个机械连接

器,所述多个电连接器将所述电池的第二极79电耦合至所述电路板的电子电路。通常,所述多个电连接器不需要与所述电路板的电子电路的任何额外的耦合。例如,通常不需要将所述多个电连接器焊接至所述印刷电路板上。

[0158] 图5B显示根据本发明的一些应用的电路板50的下侧,导电间隔元件54耦合至所述电路板的下侧。通常,多个导电间隔元件54被配置为将所述电路板电耦合至上印刷层56的多个电流输出电极72及多个电流接收电极74的相应电极。

[0159] 图5C显示根据本发明的一些应用的电池隔离片42。对于一些应用,所述电池隔离片包括一非导电的基板90(例如聚酯(PET、PEN)、聚碳酸酯(PC)、纸、聚酰亚胺(PI)及/或聚醚酰亚胺(PEI)),且其具有一导电层92,所述导电层92设置(例如印刷)非导电基板90的一侧的至少一部分上,所述导电层92通常包括多个导电材料,例如银、银/氯化银、碳、石墨烯、镍、铁、钨、铋、锌、PEDOT及/或诸如铂金的混合物)。

[0160] 通常,在制备所述贴片时(通常在所述电池与所述电路板的组装期间),电池隔离片42是放置在所述电池的其中一个极(例如,第一极78,可为负极)(例如,如上所述,第一极78,可为负极),与所述电路板的电子电路上的—相应的电连接96(在图3中标记)之间。通常,所述电池隔离片被配置为将所述电池与所述电路板的电子电路进行电气隔离,以使所述电池在使用所述贴片之前不会耗尽。对于一些应用,导电层92被配置为暂时促进所述电池与所述电路板的电子电路的电耦合,例如,可在制备贴片20的期间测试所述电路板的电子电路的功能,例如在所述贴片制备的一测试阶段。例如,可使用诸如**蓝牙®**的一无线规程对所述电路板进行无线测试。

[0161] 图5D显示纽扣电池48、电路板50及电池壳体52于组装在一起时的状态,且另高度地示意出一专用测试夹具97。通常,为了在制备期间测试电路板50的电子电路53的功能性,将电池隔离片42留在原处。一电连接元件94(例如,一引线。其可任选地为测试夹具97的一元件(如图所示)(例如,包括一个或多个弹簧针)或专用测试头(未示出))电耦合至电池隔离片42的导电层92,以及至所述电路板的电子电路上的—测试点84(图5A所示)。测试点84电耦合至电连接96(在图3中标记)。以此方式,与所述电路板50的电子电路53隔离的所述电池的极(例如,第一极78)通过导电层92、电连接元件94级测试点84,短暂地电耦合至所述电路板的电子电路。如上所述,所述电池的第二极79经由电池壳体52电连接至所述电路板的电子电路。因此,所述电路板的电子电路电连接至所述电池的正极与负极。可在贴片20的制备过程中测试所述电池及其功能。例如,可使用诸如**Bluetooth®**的无线规程对所述电路板进行无线测试。

[0162] 之后,移除电连接元件94,使所述电池的极(例如,第一极78)再次与所述电路板50的电子电路53隔离,直至已准备使用所述贴片为止。在进一步的后续时间,当所述贴片准备好供一患者使用时,电池隔离片42将被永久移除,以使所述电池的极(例如,第一极78)直接连接至所述电子电路的电路板。

[0163] 参考图5E及图5F,其是根据本发明的应用的电池隔离片142的示意图。图5E显示所述片的一顶侧164A,且图5F显示所述片的一底侧(下方)164B。图5E额外地高度示出一专用测试夹具197。除了如下所述,电池隔离片142与上文所参考的图2A至图5D描述的相同,且可以实现电池隔离片42的任何特征,并可如上所述使用。如图2A至图2C所示,应注意的是,使用参照图5E和5F所描述的技术,即使在贴片20完全组装之后,亦可选地进行测试。

[0164] 除了在非导电基板90的顶表面145的至少一部分上包括非导电基板90及作为一上导电层的导电层92之外,如上文参考图5C所述,电池隔离片142进一步在非导电基板90的一底部(下面)表面147的至少一部分上包括一下导电层98。(通常,在所述电池绝缘片设置在所述第一电极与电路53之间的时候,第一极78与上导电层电接触。)非导电基板90将上导电层92及下导电层98彼此电绝缘,使得当电池隔离片142设置于所述电池的两极中的其中一极(例如,第一极78)与相应的电连接96之间时,电池隔离片142被配置为将所述电池与所述电路板50的电路53电隔离,如上文关于电池隔离片42所述,以使所述电池在使用所述贴片之前不会耗尽。

[0165] 通常,为了在贴片20的制备过程中测试电路板50的电子电路53的功能,将电池隔离片142留在原处。一电连接元件194(例如,一引线,其可选地可为测试夹具197的一元件(如图所示)或一专用测试头(未示出))被电耦合至电池隔离片142的上导电层92及下导电层98两者。以此种方式,与所述电路板的电子电路相隔离的所述电池的极(例如,第一极78)通过上导电层92、电连接元件194、下导电层92及电连接96而暂时地电耦合至所述电路板的电子电路。如上所述,所述电池的第二极79经由电池壳体52电连接至所述电路板的电子电路。因此,所述电路板的电子电路电连接至所述电池的正极及负极,且可在制备贴片20的过程中测试其功能。例如,所述电路板可为例如使用诸如Bluetooth®的无线规程而进行无线测试。

[0166] 之后,移除电连接元件194,使得所述电池的极(例如,第一极78)再次与电路板50的电子电路53隔离,直至准备使用所述贴片为止。在进一步的后续时间,当所述贴片准备好供予一患者使用时,电池隔离片142将被永久移除,以使所述电池的极(例如,第一极78)直接连接至所述电子电路的电路板。

[0167] 参见图5G及图5H,是根据本发明的应用的电池隔离片242的示意图。图5G显示所述片的一顶侧264A,且图5H显示所述片的一底侧(下方)264B。

[0168] 另外参见图5I,其是根据本发明的应用的一电路板150及电池隔离片142的示意图。除了如下所述之外,电路板150与如上所参考图3描述的电路板50相同。

[0169] 图5H及图5I额外地高度显示一专用测试夹具297,所述专用测试夹具297包括一电源299(与电池48分开)以及第一及第二引线294A及294B。电源299被配置为提供与电池48相同类型的电力,例如,以与所述电池相同的电压及安培数的一DC电力。除了如下所述之外,如上述参见图2A至图5D,且可实现电池隔离片42的任何特征,并可如上所述使用。应注意的是,如图2A至图2C所示,即使在贴片20完全组装之后,亦可选地参照图5G及图5H所述的技术进行测试。(应注意的是,在实施中,当所述片并未连接至所述贴片的其他元件时,测试夹具297并不会被使用于电池隔离片42上;尽管如此,为清楚说明所述测试夹具与所述片之间的界面,仍在图5H中示出所述测试夹具。)

[0170] 电池隔离片242包括非导电基板90,在非导电基板90的一底表面247的一第一部分上的一第一导电层292以及在非导电基板90的底表面247的一第二部分上的一第二导电层298。第一导电层292及第二导电层298彼此电隔离。

[0171] 当将电池隔离片242(通常在制备所述贴片的过程中)放置在所述电池的其中一极(例如,第一极78)以及相应的电连接96之间时:

[0172] • 电池隔离片242的非导电基板90配置为将所述电池与电路板150的电子电路53

电隔离,以使所述电池在使用所述贴片之前不会耗尽,例如上文有关电池隔离片42的叙述,

[0173] • 第一导电层292例如通过电路板150的电连接96而与电子电路53进行电耦合,且

[0174] • 如上文所述并参见图5A至图5B,第二导电层298例如通过电路板150的一第二电连接251与所述电池的第二极79进行电气接触,第二电连接251例如通过电连接器82而与所述电池的第二极79进行电耦合。

[0175] 通常,为了在贴片20的制备过程中测试电路板150的电子电路53的功能,将电池隔离片242留在原处。测试夹具297的第一引线294A及第二引线294B分别电耦合至第一导电层292及第二导电层294。因此,电路板150的电子电路53电气连接至测试夹具297的电源299的正极及负极。(第一引线294A耦合至第一导电层292,第一导电层292又例如通过电路板150的电连接96而与电子电路53耦合。第二引线294B耦合至第二导电层294,第二导电层294又例如通过电路板150的第二电连接251而与所述电池的第二极79耦合;如上文所述并参见图5A至图5D,所述电池的第二极79例如经由电连接器82而耦合至电子电路53。应当注意,即使电源299电气连接至电池的第二极79,由于所述电池的第一极78与电子电路53以及通过非导电片层90而连接至294A的所述相应电源极断开连接(仅所述电池的第二极79被连接至电子电路53),因此,电流不会通过电池或来自。电子电路53的功能可在贴片20的制备过程中进行测试。例如,可例如使用诸如Bluetooth®的无线规程而所述对电路板进行无线测试。在此装置中,电池48在整个测试过程中保持与电路板150的电子电路53电隔离。

[0176] 之后,移除电连接元件294A及电连接元件294B。所述电池极(例如,第一极78)与所述电路板的电子电路保持隔离,直至准备使用所述贴片为止。在进一步的后续时间中,当所述贴片准备好供予一患者使用时,将永久移除电池隔离片242,以使所述电池的电极(例如,第一极78)直接连接至电路板的电子电路。

[0177] 参见图5A至图5I。对于某些应用,即使在移除电池隔离片42之后,所述电路板的电子电路亦被配置为以一待机模式以操作所述贴片,在待机模式下,所述贴片的功耗相对较低。对于某些应用,所述控制电路被配置为响应于检测到电极22已与所述受试者的皮肤接触而自动地将所述贴片自待机模式切换至电刺激模式。通常,在电刺激模式下,例如,根据本文所述的技术及/或在专利申请及/或公开的专利文件中所公开的技术并结合下文参考,所述贴片被配置为与使用者界面26通信并向所述受试者施加电刺激。因此,当所述贴片处于电刺激模式时,所述贴片的功耗通常相较于所述贴片处于待机模式时更大。例如,所述控制电路可被配置为响应于检测到电极22之间的阻抗及/或电阻及/或电容已经改变而自动地将所述贴片自待机模式切换至电刺激模式。

[0178] 尽管参见图5A至图5I所描述有关贴片20的技术,此等技术亦可与未必包括电极22或贴片20的其他组件的其他电子设备一起使用。

[0179] 现在参见图6,其是根据本发明的一些应用的一贴片120的示意图。除了下文所述的区别之外,如图6所示的贴片120大致上类似于上文参考图1至图5D所描述的贴片20。对于某些应用,如图所示,所述贴片定义为一大致矩形的形状。通常,所述贴片的尺寸通常与上文所述相类似。对于某些应用,贴片120包括一单一保护层,其结合上文所描述的层44及层46的功能。在所述保护层之下,贴片120包括一电路板,例如,包含电子电路的印刷电路板50。对于某些应用,一膜51,例如,一kapton膜,被耦合至所述电路板且被配置为将多个电极22电耦合至所述电路板的电子电路。例如,多个电流输出电极72及多个电流接收电极74可

设置在所述kapton膜上。纽扣电池48通常被容纳在电池壳体52内。通常,所述电池壳体一般类似于如上文所述并参考图2A至图5D所述的壳体52。对于某些应用(图6中未示出),如上文分别参考图3至图5D、图5E至图5F,以及图5G至图5I关于贴片20所描述,贴片120包括一电池隔离片,例如,电池隔离片42、142或144。在所述多个电极之下,所述贴片通常包括水凝胶层60以及可去除的衬垫62。对于某些应用,贴片120额外地包括在所述印刷电路板及所述水凝胶层之间的一绝缘层59。

[0180] 再次参见图1,对于某些应用,本文所述的贴片20用于治疗一偏头痛、一头痛、纤维肌痛、痛经、创伤后头痛、经前综合症、月经来潮及/或另一种形式的疼痛。例如,通常根据Ironi等人的美国专利申请公开第2017/0368344号中所描述的技术及/或国际专利申请第PCT/IL2017/051087(其以Ironi等人的PCT公开案第WO 2018/060997号公开),此二者申请皆通过引用并入本文中。

[0181] 通常,响应于所述受试者在一第一解剖区域中经历疼痛(例如一偏头痛、一头痛、纤维肌痛、痛经、创伤后头痛、经前综合症、月经来潮及/或另一种形式的疼痛),所述贴片放置在所述受试者身体的一第二解剖区域上(与第一解剖区域不同)。通常,通过经由贴片20的电极22将电脉冲驱动至所述第二解剖区域中而将电能施加至所述第二解剖区域。对于一些应用,将所述多个电极放置在与所述受试者遭受疼痛的位置相距超过25cm的位置处,并将电能施加放置电所述多个极的位置。通常,通过在所述第二解剖区域处施加电能,经由所述条件性疼痛调节机制以减轻在所述第一解剖区域处的疼痛。

[0182] 尽管本发明的一些应用被描述为使用设置在贴片20上的多个电极22来执行,然而本发明的范围包括将多个电刺激信号施加至具有如本文所述的信号特性的一受试者,但是通过与彼等如上所述的不同类型的多个电极来施加。例如,可经由植入多个电极、多个皮下电极及/或配置为电刺激的任何其他类型的多个电极,以对一受试者施加刺激。

[0183] 对于某些应用,使用放置在贴片20上的多个电极而将经皮电能尾状地施加至所述受试者的颈部。对于某些应用,在经历一偏头痛、一头痛、纤维肌痛、痛经、创伤后头痛、经前综合症、月经来潮、及/或其他疼痛,所述受试者将贴片20放置在所述受试者的身体的一部分,如图1所示,例如所述受试者的上臂。对于某些应用,所述多个电极放置在所述受试者身体的不同部位,例如在所述受试者的手臂、所述受试者的手、腿、脚及/或小腹上的不同位置(例如,为了治疗、受试者的月经痛,例如痛经、经前综合症及/或月经来潮)。通常,将所述多个电极放置成与所述受试者的皮肤进行电气接触。进一步通常,所述电路板50的电子电路响应于通常自计算机处理器无线接收的多个控制信号以控制多个电极。

[0184] 对于某些应用,将多个电刺激脉冲施加至一受试者的皮肤上,以治疗一偏头痛、头痛、纤维肌痛、痛经、创伤后头痛、经前综合症、月经来潮及/或其他形式的疼痛,例如,通常根据Ironi等人的美国专利申请公开案第2017/0368344号及/或国际专利申请案第PCT/IL2017/051087(其公开为Ironi等人的PCT公开案第WO 2018/060997号)等中描述的技术。对于一些应用,计算机处理器24驱动多个电极以将电刺激脉冲施加至所述受试者的身体,从而基本上在施加神经刺激的持续时间内(例如,超过90%以上的时间施加神经刺激),所施加的信号既包含一高频分量,亦包含一低频分量。通常,所施加的信号是一幅度偏移键控信号,其中所述高频分量作为一载波,而所述低频分量作为一调制所述载波的多个调制波。

[0185] 对于一些应用,所述高频分量具有大于80Hz(例如,大于90Hz)及/或小于120Hz(例

如,小于110Hz)、例如在80Hz与120Hz之间,或介于90Hz与110Hz之间的频率。对于一些应用,所述低频分量具有大于1Hz (例如,大于1.5Hz) 及/或小于8Hz (例如,小于4Hz) 的频率,例如在1Hz与8Hz之间,或在1.5Hz与4Hz之间。所述电刺激的高频分量及低频分量通常皆刺激降低痛机制。对于某些应用,所述低频分量主要刺激内啡肽的释放,而所述高频分量主要刺激血清胺及/或去甲肾上腺素的释放。

[0186] 通常,所述高频分量作为一载波,而所述低频分量作为调制所述载波的一调制波。调制因子是在低频信号的占空比的无效阶段中,低频波调节高频波的一因子。换言之,当低所述频信号的脉冲有效时,幅度偏移键控信号的总电流在幅度偏移键控信号的标称最大值及标称最小值之间交替。当所述低频信号的脉冲无效时,幅度移位键控信号的电流在标称最大值减去调制系数与标称最小值加上调制系数之间交替变化。倘若调制因子小(即接近于0),则调制波的影响将降低;反之亦然,倘若调制因子大(即接近于1),则调制波的影响将提高。通常,所述调制因子是大于0.3 (例如,大于0.4),及/或小于0.8 (例如,小于0.7),例如,在0.3与0.8之间,或者在0.4与0.7之间。

[0187] 对于某些应用,信号的高频分量在其基础频率以下漂移10%至20%,在其基础频率之上漂移10%至20%。例如,自此基频开始,信号的高频分量的频率可每分钟增加2Hz,直至达到其基频的10%至20%为止。之后可将信号的高频分量的频率每分钟降低2Hz,直至达到其基本频率以下的10%至20%为止。替代地或额外地,所述频率可每4分钟至5分钟增加或减小大约10Hz。对于某些应用,通过使高频分量频率漂移,受刺激的受试者的调节或适应将被减低。意即,减低感觉大脑对恒定刺激的接受随着时间而下降的现象的影响。

[0188] 通常,施加在第二解剖区域上的电刺激脉冲被配置为相较于任何多个A- δ 纤维,多个C纤维或多个运动神经纤维更大程度地刺激多个A- β 神经纤维。更典型地,大于50% (例如,大于80%) 的所施加的电能刺激多个A- β 纤维,而小于20% (例如,小于10%或小于5%) 的能量刺激多个A- β 纤维、多个C纤维及多个运动神经纤维中的任何一者。意即,多个神经纤维的A- δ 、C神经及运动类别中的各个皆受到小于所施加能量的20% (例如,小于10%,或小于5%) 的刺激。通常,通过比多个A- δ 纤维或多个C纤维更大程度地刺激多个A- β 纤维(无伤害性),电脉冲激活条件性疼痛调节机制,从而减轻第一解剖区域的疼痛,但不会在第二个解剖区域引起实质的局部疼痛(或在某些情况下不会引起局部疼痛)。尽管是非伤害性的,然而对于多个A- β 纤维的刺激在激活条件性疼痛调节机制方面仍然有效。通过限制对多个A- δ 及多个C纤维的刺激,而限制通过多个A- δ 及/或多个C纤维的刺激而所引起的局部疼痛。此外,多个A- β 纤维的刺激抑制局部的多个A- δ 纤维及多个C纤维的触发,使得可能由于多个A- δ 纤维及多个C纤维被刺激所引起的任何局部的疼痛被抑制。通过限制对多个运动纤维的刺激,可限制由此等纤维的电刺激所引起的受试者的肌肉的任何不自主运动,从而减低受试者的不适感。

[0189] 通常,通过配置电流强度及多个电脉冲的持续时间,可配置在第二解剖区域所施加的电脉冲,以相较于任何多个A- δ 纤维、C纤维或多个运动神经纤维更大程度地刺激多个A- β 纤维,使得脉冲的脉冲宽度及电流强度均设置为高于多个A- β 神经纤维的阈值水平,但低于多个A- δ 纤维、多个C纤维及多个运动纤维的阈值水平。

[0190] 对于某些应用,脉冲宽度设置为大于80微秒(例如,大于120微秒) 及/或小于300微秒(例如,小于200微秒),例如80至300微秒或120至200微秒。对于某些应用,电流强度设置

为大于20mA(例如,大于40mA)及/或小于80mA(例如,小于70mA),例如20至80mA或40-70mA。应注意的是,使用上述用于电脉冲的多个参数,仍然可能对多个A- δ 纤维、多个C纤维及/或多个运动神经纤维一些刺激。然而,如上所述,通常,大于所施加的电能的50%(例如,大于80%)刺激多个A- β 纤维,且小于20%(例如,小于10%,或小于5%)所施加的能量可刺激多个A- δ 纤维、多个C纤维及多个运动神经纤维中的任何一者。

[0191] 对于某些应用,一给定的使用者的合适的刺激参数是由所述使用者或所述使用者的看护者交互地确定。例如,所述使用者或所述看护者可逐渐地(通过所述使用者界面)增加刺激强度,直至明显地所述强度已经达到运动阈值为止(例如,通过看到或感觉到肌肉活动)。之后,所述使用者或看护者可稍微降低刺激强度。通常,当前用于运动神经刺激的强度阈值高于所述A- β 阈值,但低于多个A- δ 及多个C阈值。因此,通过将电流强度略微降低至运动神经刺激阈值以下,仍会刺激多个A- β 神经,但基本上不会刺激多个运动神经、多个A- δ 神经以及多个C神经。

[0192] 对于某些应用程式,使用者界面26包括一个或多个装置(例如一智能手机30、一平板装置32及/或一个人计算机34)的使用者界面组件。通常,对于此类应用程式,计算机处理器24是所述装置的计算机处理器。应注意的是,尽管图1显示使用者使用一智能电话作为所述使用者界面及所述计算机处理器,然而本申请的范围包括为此目的使用其他装置,例如,平板装置32或个人计算机34。在一些应用中,电路板50的电子电路执行本文描述的一些计算机处理器的功能。替代地或额外地,通常使用已知规程,使用电路板的电子电路以协助一外部装置(例如智能手机30、平板装置32及/或个人计算机34)的计算机处理器与多个电极之间的通信,例如Wifi、Bluetooth®、ZigBee® 或任何近场通信(NFC)规程。

[0193] 所述电路板通常包括一中央处理单元(CPU),其通常是以微码编程,并控制所述多个电极、一个或多个储存单元,其用于在刺激期间储存刺激序列、一脉冲生成器以及用于无线通信的多个组件。对于某些应用,所述电路板是集成的片上系统(SoC)。所述电路板通常包括电子电路,例如,其可包括诸如多个二极管、多个电阻器及多个电容器等的组件。

[0194] 对于某些应用,所述计算机处理器通过一程式或在所述计算机处理器上运行的应用程式(例如,在智能手机30、平板装置32及/或个人计算机34上运行的一程式或应用程式),自所述受试者接收指示受试者正在经历一头痛、一偏头痛、纤维肌痛、痛经、创伤后头痛、经前综合症、月经来潮及/或其他疼痛的一输入。响应于所述输入,所述计算机处理器将一控制信号传送至所述电路板的电子电路。通常,响应于接收到所述控制信号,所述电路板的电子电路驱动所述多个电极以将电刺激脉冲驱动至所述受试者(例如,如图1所示,至所述受试者的上臂)。对于某些应用,所述计算机处理器自所述受试者接收指示一特定治疗程式的一输入,及/或控制应提供的多个刺激参数(例如刺激的强度)。

[0195] 对于某些应用,所述计算机处理器被配置为驱动所述多个电极以向所述受试者提供刺激,以防止以下症状被所述受试者感测之前,避免一头痛、一偏头痛、纤维肌痛、痛经、创伤后头痛、经前综合症、月经来潮及/或其他疼痛的发生。例如,本文所述的一刺激治疗可依规则的间隔,例如每天而进行。根据各自的应用,所述计算机处理器(通过在所述处理器上运行的一程式或应用)可协助此种治疗计划,及/或可在必要时自动警告所述受试者,以便于遵守所述治疗计划。

[0196] 对于一些应用,将多个电极22设置在所述贴片20上,使得所述皮肤的每单位面积

的电流密度低于 $3.75\text{mA}/\text{cm}^2$ 。以此种方式,经由所述贴片所施加的电向所述受试者产生一触感,但是在将所述贴片放置在所述受试者的皮肤上的位置处不会产生大量的局部疼痛。

[0197] 如在国际专利申请第PCT/IL2017/051087号(以Ironi等人的PCT公开第WO 2018/060997号公开)中所述,在一治疗期间,其范围可为例如20分钟至1小时,所述受试者可能会改变他/她的位置。此外,所述受试者可能希望移动其上放置有多个电极22的身体部分(例如,肢体)。例如,对于图1所示的应用,所述受试者可能希望在治疗期间移动手臂。然而,用于止痛疗法的刺激剂量可能足够高,以至于干扰自大脑发送至上臂的运动神经或通过上臂朝向手的运动神经的内源性神经刺激。此种干扰可能会导致执行所述必要的移动时遇到困难,及/或产生不适感。

[0198] 通常,为了减少对所述受试者的不适感,所述电刺激剂量亦应该低于运动激活阈值,所述阈值因患者而异,且对于一特定患者可能有所不同,其取决于复数的内部及环境因素。

[0199] 因此,对于一些应用,多个电极22包括被配置为多个刺激电极,其是通过将一电流驱动至他/她的皮肤,以进行电刺激患者,以及多个感测电极,其被配置为感测所述受试者的多个电参数。所述多个感测电极通常是多个表面EMG电极,且被配置为感测由运动神经所产生的EMG信号,所述运动神经激发位于刺激所述多个电极附近的肌肉。对于一些应用,所述多个感测电极被配置为感测由多个运动神经所产生的EMG信号,所述运动神经遍历所述多个刺激电极附近的位置,但是使位于其他地方的肌肉发力(例如,多个运动神经通过上臂朝向手部运动)。

[0200] 通常,响应于由所述多个感测电极、所述计算机处理器(或所述电路板的电子电路)所感测到的信号,决定上述运动神经的EMG的能量的变化。例如,响应于所述受试者开始或尝试移动放置有电极的肢体,所述计算机处理器(或所述电路板的电子电路)会检测到EMG能量的增加。响应于此,所述计算机处理器(或所述电路板的电子电路)降低经由所述刺激电极传递的电刺激的刺激剂量。(其是因为EMG能量的增加表明所述受试者正在移动或尝试移动其肢体,且所述电刺激信号可能会干扰运动或尝试的运动。)之后,响应于检测到EMG能量在一给定的时间间隔内,当电刺激的剂量降低至一给定的水平时,所述计算机处理器(或所述电路板的电子电路)会自动增加电刺激的刺激剂量。(这是因为EMG能量的降低表明所述受试者已停止移动或尝试移动其肢体。)

[0201] 如果使用以下表示符号:

[0202] E_{EMG} = 由所述计算机处理器检测及计算的EMG的瞬时能量;

[0203] E_{TH} = EMG能量的一阈值水平,所述计算机处理器被配置为将其解释为表明肢体运动或尝试运动的指示(即,一运动阈值水平);

[0204] E_{HYS} = EMG能量的差,当肢体自运动状态变为无运动状态时,所述计算机处理器将其解释为磁滞;

[0205] D_{BASE} = 正常的刺激剂量,无肢体运动时,因此无需降低剂量;

[0206] D_{MOTION} = 降低的刺激剂量,倘若检测到肢体运动,系统会对其进行调整;

[0207] 对于某些应用程式,所述计算机处理器采用以下运算:

[0208] 倘若 $E_{\text{EMG}} < E_{\text{TH}}$,则 $D = D_{\text{BASE}}$ (即,当无没有运动时,正常运行)

[0209] 倘若 $E_{EMG} \geq ETH$, 则 $D = D_{MOTION}$, (即, 在运动检测的情况下, 降低刺激剂量。)

[0210] 在降低剂量之后,

[0211] 倘若 $E_{EMG} < (ETH - EHYS)$, 则 $D = DBASE$

[0212] (即, 运动之后, 仅当EMG信号下降至运动阈值水平以下的能量减去根据磁滞曲线随时间变化的能量时, 刺激剂量才会重新增加。)

[0213] 对于某些应用, E_{TH} 及 E_{HYS} 的数值是针对各受试者以单独的方式确定的。例如, 首先, 所述受试者可在校准阶段使用以下的技术以校准所述计算机处理器: 手动调节刺激剂量, 直至所述受试者能够感觉到刺激, 但是所述刺激并不痛苦。之后, 所述受试者故意用肢体进行一些运动, 以使所述计算机处理器记录所述受试者在自静止至运动以及自运动至静止的变化过程中经历的EMG能量变化。

[0214] 如上所述, 对于一些应用, 在运动结束之后, 仅当EMG信号下降至运动阈值以下减去根据磁滞曲线随时间变化的能量时, 才重新增加刺激剂量。减去根据磁滞曲线而变化的值的理由是为了防止所述计算机处理器在检测到的EMG经过运动阈值水平之上及之下时在正常及降低的刺激剂量之间跳转。其是因为所述计算机处理器在正常刺激剂量及降低刺激剂量之间跳跃而可能会导致所述受试者不适。

[0215] 对于某些应用, 如上所述, 基于所述受试者在校准阶段选择的刺激参数以确定 D_{BASE} 的数值。 D_{MOTION} 的数值通常是 D_{BASE} 的一给定的百分比, 例如 D_{BASE} 的50%至90%, 或60%至80%。

[0216] 对于某些应用, D_{BASE} 起始设置为 $(D_{MOTOR} - \epsilon)$, 其中 D_{MOTOR} 是运动神经激活的阈值, 而 ϵ 是用于确保避免运动激活的一余量。通常, 通过强度调节以进行剂量调节(例如, 在肢体运动期间降低电刺激剂量)。对于某些应用, 可调整脉冲宽度及/或脉冲频率。对于某些应用, 所述计算机处理器通过起始调整各个参数, 以决定调整何者参数以执行剂量的调整, 以及决定何者参数的调整会导致运动激活所需的最低剂量。所述计算机处理器将其解释为表明所述受试者的神经系统对何者参数具有最高的灵敏度, 并通过调整所述参数以改变剂量。

[0217] 对于某些应用, 作为所述计算机处理器的替代或补充, 所述计算机处理器自动确定所述受试者正在移动或试图移动其上放置有所述多个电极的肢体, 所述受试者可向所述计算机处理器提供一输入, 指示他/她正在移动或尝试移动肢体。相似地, 作为所述计算机处理器的替代或补充, 所述计算机处理器自动确定所述受试者已完成移动或尝试移动肢体, 所述受试者可向所述计算机处理器提供一输入, 以指示他/她已完成移动或尝试移动肢体。

[0218] 本发明的一些应用涉及使用多个电极, 诸如贴片20的电极22以传递给一受试者的电刺激方案。所述电刺激方案如下所述并参见图7C至图7D。对于某些应用, 使用如下所述并参见图7C至图7D的刺激方案可降低或甚至消除有时由经皮电刺激所引起的皮肤发红及/或刺激。对于一些应用, 如下所述并参见图7C至图7D的刺激方案是用于替代或其他的原因。

[0219] 现在参见图7A, 其是显示在一些现有技术中所使用的电刺激方案的图表。神经刺激及/或调节装置基于利用电能以解决医学状况。例如, 经皮电神经刺激(“TENS”)用于治疗诸如局部下背部疼痛的局部疼痛。通常, 在此类技术中, 通常会通过一组的一对(或多对)电极将一电波形施加至所述受试者的皮肤上。进一步典型地, 如图7A所示, 所述波形包括一周期性的循环电脉冲组, 各个周期具有正相及负相。

[0220] 通常,此种波形的一第一阶段(例如,正阶段)用于引起神经调节反应,而提供一第二阶段(例如,负阶段)以提供电荷平衡。理论上,通过配置刺激方案以实现电荷平衡,以使在各个周期的正阶段期间(表示为“ Q_p ”)传递至所述受试者皮肤的正电荷等于在各个周期的负阶段期间(表示为“ Q_n ”)传递至所述受试者皮肤的负电荷。因此,理论地,在各个周期内以及在整个刺激过程中,输送至所述受试者皮肤的正电荷总量等于输送至所述受试者皮肤的负电荷总量,或者换句话说,至所述受试者的皮肤上不存在残留电荷。(应注意的是,在图7A至图7C所述的上下文中,术语正电荷及负电荷不表示电子及质子。相反的,正电荷的累积表示在所述多个电极的其中一第一电极(例如,驱动电极)处的电荷的累积,而负电荷的积累表示在第二电极(例如,无源电极)处的电荷的积累,反之亦然。)电荷平衡意味着在任何一电极上皆无电荷积累。

[0221] 现在参见图7B,其显示在不完美的真实条件下如何将图7A所示的现有技术的刺激方案传递至一受试者的皮肤。在现实条件下,一般的情况是,传递至所述受试者皮肤的刺激曲线的形状并未遵循理论形状。例如,其可能是由于各个电极与所述受试者的皮肤的耦合程度彼此不同的结果。在图7B所示的示例中,由于不完美的真实条件,各个刺激周期中曲线的正部分的面积(对应于正电荷, Q_p)大于在每个刺激周期中的负部分的面积(对应于负电荷, Q_n)。在此种情况下,所述受试者的皮肤上的电荷会逐渐积累。在某些情况下,其会导致所述受试者的皮肤的刺激,在所述受试者皮肤上标记及/或其他不良影响。应注意的是,此种不良影响并不限于图7A所示的特定的刺激方案,亦不限于图7B所示的特定的实际刺激曲线。例如,在某些情况下,即使刺激方案是正弦曲线而非图7A所示的方波曲线,亦会发生此种影响。相似地,倘若曲线的负部分下的面积大于曲线的正部分下的面积,从而在所述受试者的皮肤上积累负电荷,则可能发生此种影响。

[0222] 现在参见图7C至图7D,其是根据本发明的一些应用的,表明被传递给受试者的一刺激方案的图表。图7C显示电刺激方案,且图7D显示如何在不完美的真实条件下将图7C中所示的刺激方案传递至一受试者的皮肤,例如以上关于图7B所显示的现有技术刺激方案所解释。如上所述,电刺激是由至少一计算机处理器以周期的方式传递,各个周期包含一第一阶段(例如,一正阶段),其提供神经调节信号以及一第二阶段(例如负阶段),其用于提供电荷平衡。通常,在每组N个周期(N为整数)之后,所述电极的角色属于电极对,所述电极对提供电刺激的切换,以使驱动电极成为无源电极(即,沉电极),且反之亦然。换句话说,各N个周期,N为整数,通过至少一计算机处理器以使反转在第一电极与第二电极之间驱动电流周期(即,电流)的方向。换句话说,在每组N个周期之后,周期的正阶段及负阶段的传递顺序是相反的(参见图7C至图7D所示的阶段的极性的检测是参见所述第一电极)。例如,如图7C至图7D所示,N等于1,使得在各个循环之后,以上述的方式切换所述电极的作用,且例如,而在第一循环中,在负阶段之前施加正阶段,在第二周期中,在施加正阶段之前先施加负阶段。对于某些应用,N是1至10之间的任何整数,或者1至1000之间的任何整数。

[0223] 因此,所述至少一个计算机处理器被配置为在第一电极与第二电极之间重复地反转驱动电流周期(即,电流)的方向。对于某些应用,如上所述,并非检测电流周期中的补充期,而是将所述至少一计算机处理器配置为在以时间为单位所检测的重复周期中重复地反转驱动电流周期的方向。

[0224] 对于一些应用,至少一些电流周期(例如,各个电流周期)的各个正阶段(即,部分)

包括多个脉冲(例如,两个至100个,诸如两个至十个、例如,两个至五个脉冲)及/或所述电流周期(例如,各个电流周期)的各个负阶段(即,部分)包括多个脉冲(例如,两个至100个,诸如两个至十个、例如,两个至五个脉冲)(图7C至图7D中并未显示配置)。对于某些应用,各个脉冲之间的间隔可等于正阶段的最后一个正脉冲与同一周期的下一个负阶段的第一个脉冲之间的间隔(且对于反向脉冲可等于负阶段的最后一个负脉冲与同一周期的下一个正阶段的第一个脉冲之间的间隔)。或者,对于某些应用,各个脉冲之间的间隔可小于正相的最后一个正脉冲与随后同一周期的负相的第一个脉冲之间的间隔(对于方向相反的脉冲可能小于负阶段的最后一个负脉冲与同一周期的下一个正阶段的第一个脉冲之间的间隔)。

[0225] 本申请的发明人已经发现,以参见图7C至图7D所述的方式所提供的电刺激并不会对所述受试者的皮肤造成刺激、在所述受试者的皮肤上留下标记及/或其他不良影响。假设其是因为通过上述的方式施加电刺激,即使例如在驱动电极处积累电荷,一旦电极反转,此电荷亦会被去除。

[0226] 对于某些应用,参照图7C至图7D所述的刺激方案可组合如本文所述的其他刺激参数及/或技术的结合而应用。

[0227] 尽管本发明的一些应用被描述为使用设置在贴片20上的多个电极22来执行,但是本发明的范围包括将多个电刺激信号施加至具有如本文所述的信号特性的一受试者,但是如上述通过与彼等不同类型的多个电极来施加。例如,可经由经植入的电极、皮下电极及/或配置为电刺激一受试者的任何其他类型的电极来施加刺激。

[0228] 本文中所描述的本发明的应用可采取可字一计算机可用的或计算机可读的介质(例如,一非暂时性计算机可读介质)提供程式编码以供一计算机或任何指令执行系统(例如计算机处理器24)使用或与其结合使用。出于此描述的目的,一计算机可用的或计算机可读的介质可为任何装置,可包括储存、通信、传播或传输程式以供指令执行系统、装置或设备使用或与其结合使用的任何装置。所述介质可为电子的、磁性的、光学的、磁的、红外的或半导体系统(或装置或装置)或一传播介质。通常,所述计算机可用的或计算机可读的介质是一非暂时性计算机可用的或计算机可读的介质。

[0229] 一计算机可读介质的示例包括一半导体或固态储存器、磁带、一可移动计算机磁盘、一随机存取储存器(RAM)、一只读储存器(ROM)、一硬盘盘及一光盘。光盘的当前示例包括光盘只读储存器(CD-ROM)、光盘读/写(CD-R/W)及DVD。对于某些应用程式,使用云端储存及/或一远端服务器中的储存。

[0230] 一种适合于储存及/或执行程式编码的数据处理系统将包括至少一处理器(例如,计算机处理器24)通过一系统总线直接地或间接地耦合至储存元件。所述储存器元件可包括在程式编码的实际执行期间使用的局部储存器,大容量储存以及提供至少一些程式编码的临时储存以减少在执行期间必须自大容量储存中检索编码的数次的高速缓冲储存器。所述系统可读取程式储存装置上的发明指令,并遵循此等指令以执行本发明实施例的方法。

[0231] 网络适配器可耦合至所述处理器,以使所述处理器能够通过中间的专用或公共网络耦合至其他处理器或远端打印机或储存装置。数据机,电缆数据机及以太网卡仅是当前可用的几种网络适配器。

[0232] 可以一种或多种程式语言的任何组合来编写用于执行本发明的操作的计算机程

式编码,所述程式语言包括诸如Java、Smalltalk、C++等的面向受试者的程式语言以及诸如C程式语言或类似的程式语言的常规过程程式语言。

[0233] 当理解的是,本文所描述的方法可通过计算机程式指令来实现。可将此等计算机程式指令提供给一通用计算机、专用计算机或其他可程式数据处理装置的处理器,以产生一机器,从而使得所述指令经由所述计算机的处理器(例如,计算机处理器24)或其他可编程的数据处理装置来执行,以创建用于实现在本申请中所描述的方法中所指定的功能/动作的装置。此等计算机程式指令亦可储存在一计算机可读的介质(例如,一非暂时性计算机可读的介质)中,所述计算机可读介质可指导一计算机或其他可编程数据处理装置以一特定的方式进行作用,使得存储在所述计算机可读的介质中的所述指令产生包括指令方法的一制品,所述指令方法实现在本申请中描述的方法中指定的功能/动作。亦可将所述计算机程式指令加载至一计算机或其他可编程数据处理装置上,以使得在所述计算机或其他可编程装置上执行一系列操作步骤,以产生一计算机实现的过程,从而使得在所述计算机或其他可编程装置上执行的指令以提供用于实现在本申请中所描述的方法中所指定的功能/动作的过程。

[0234] 本文中所述的计算机处理器24及其他计算机处理器通常是用计算机程式指令编程以产生一专用的计算机的硬件装置。例如,当被编程为执行本文描述的方法时,所述计算机处理器通常作为一专用电刺激计算机处理器。通常,通过计算机处理器执行的本文所描述的操作以将一储存器(一真实的物理制品)的物理状态转换成具有不同的磁极性、电荷等,其取决于所使用的储存器的技术。

[0235] 在一个实施例中,在以下一个或多个专利申请中所描述的技术及装置与在此所描述的技术及装置相组合,所述专利及技术被分配予本申请的受让人并通过引用而并入本文中:Ironi等人的美国专利申请公开案第2017/0368344号;Harpak等人的PCT公开案第W0 2017/122195号;Ironi等人的美国专利申请公开案第2018/0345020号;Ironi等人的PCT公开案第W0 2018/060997号;Ironi的PCT公开案第W0 2018/215879号;在2016年9月29日所提交的美国临时申请案第62/401,380号;在2016年9月29日所提交的美国临时申请案第62/401,392号;在2016年10月26日所提交的美国临时申请案第62/412,981号;在2018年1月8日所提交的美国临时申请案第62/614,613号;在2018年1月11日所提交的美国临时申请案第62/616,029号;在2018年2月28日提交的美国临时申请案第62/636,306号。

[0236] 本领域技术人员能理解,本发明不限于上文所具体描述的内容,且包括上文所描述的特征的组合以及子组合,以及在阅读前述内容之后,本领域技术人员将思及其等同形式及修改形式,所述等同形式及修改形式并未存在于现有技术中。

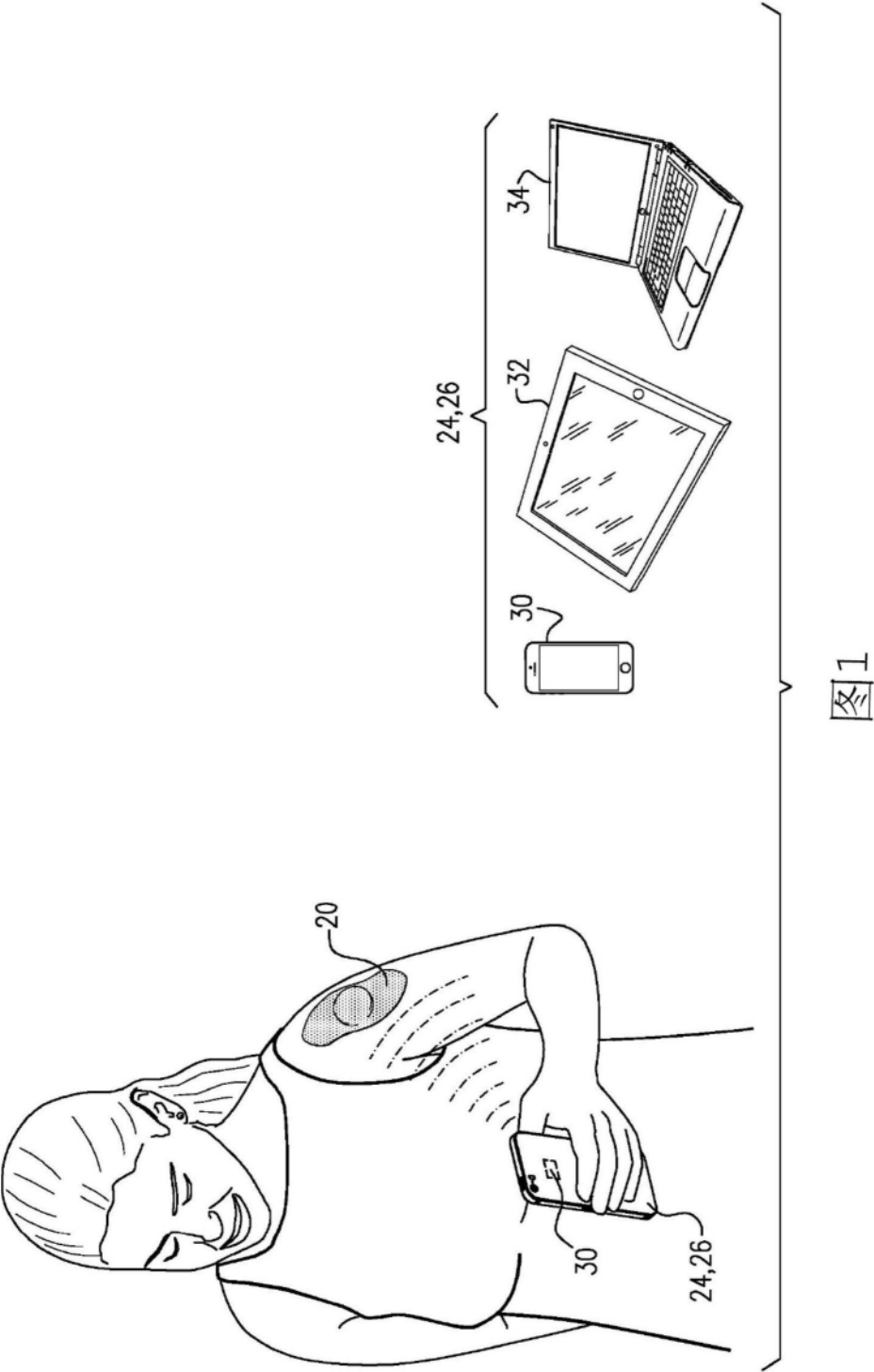


图1

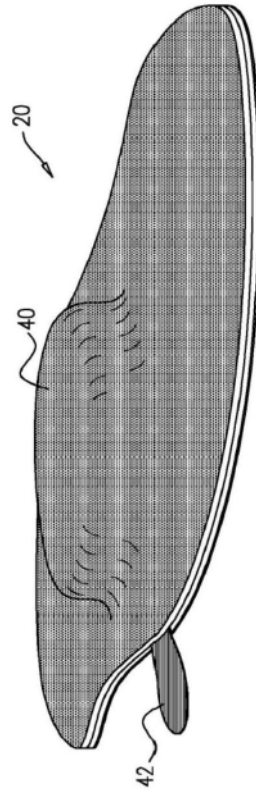


图2A

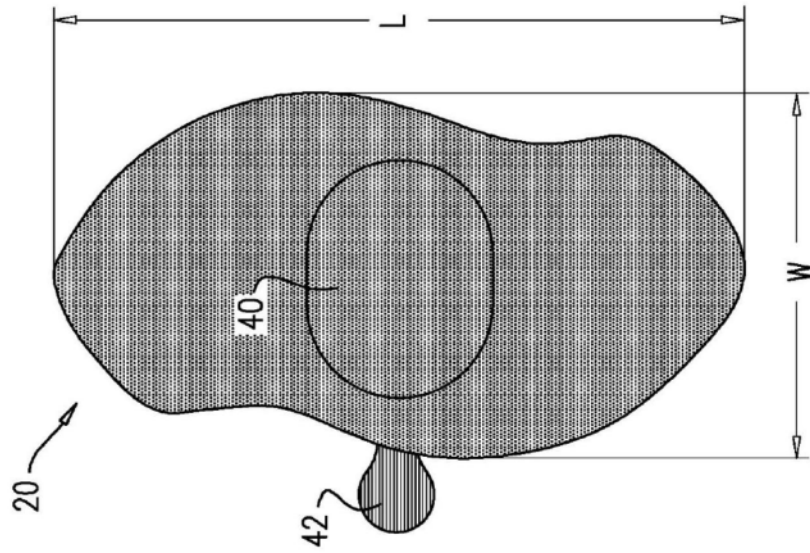


图2B

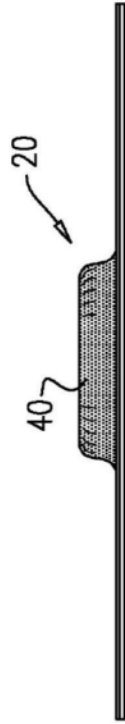


图2C

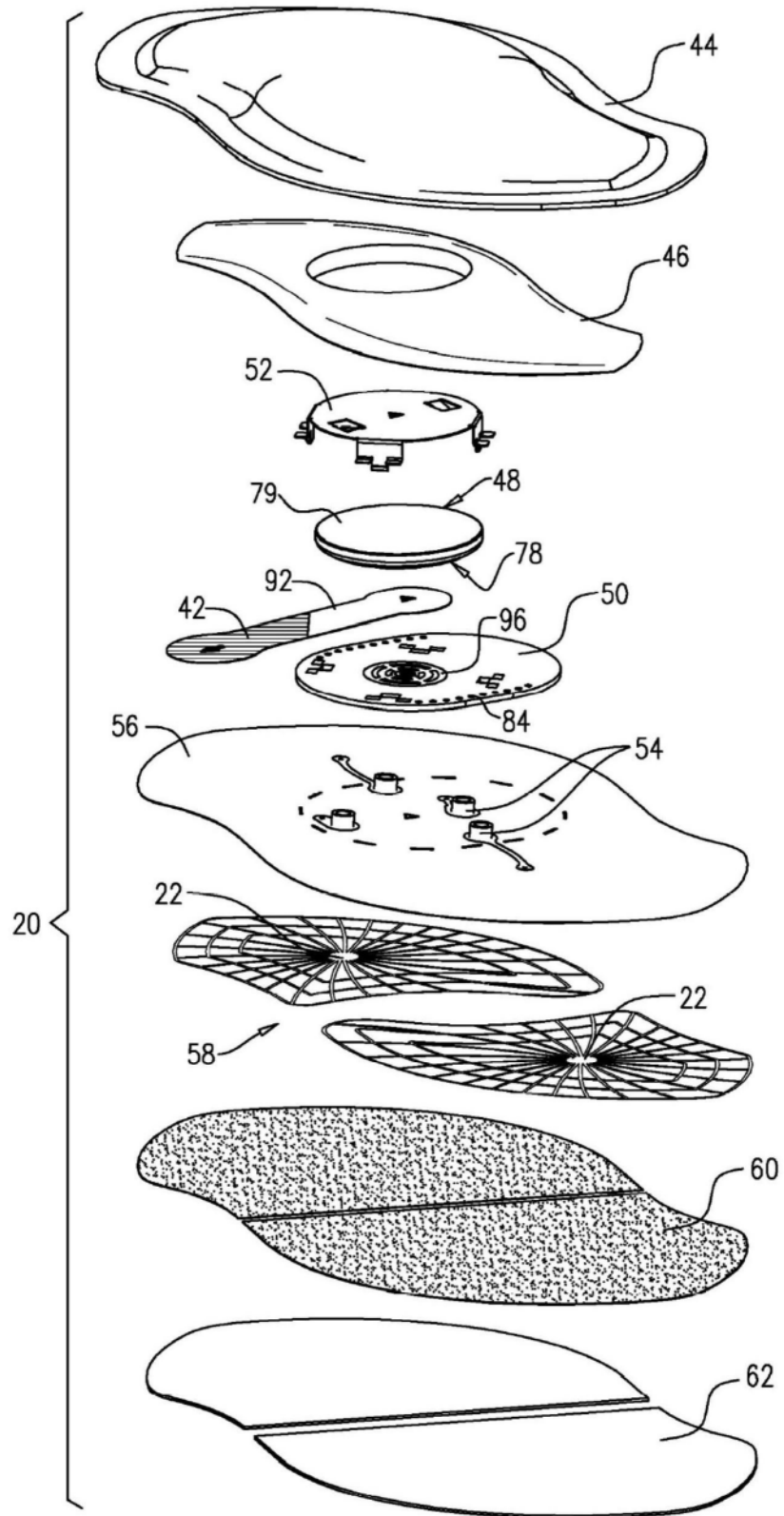


图3

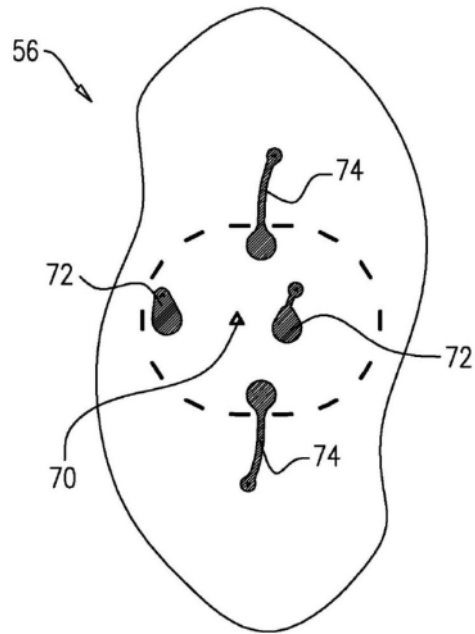


图4A

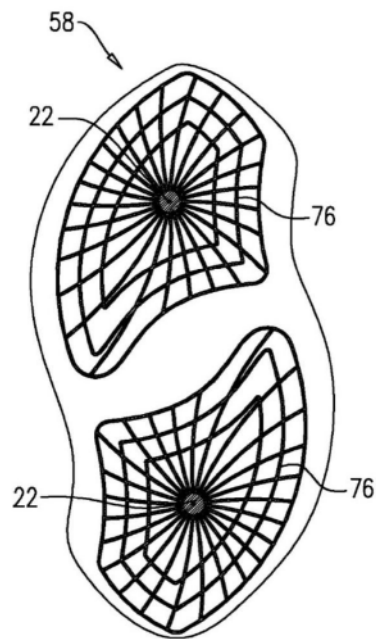


图4B

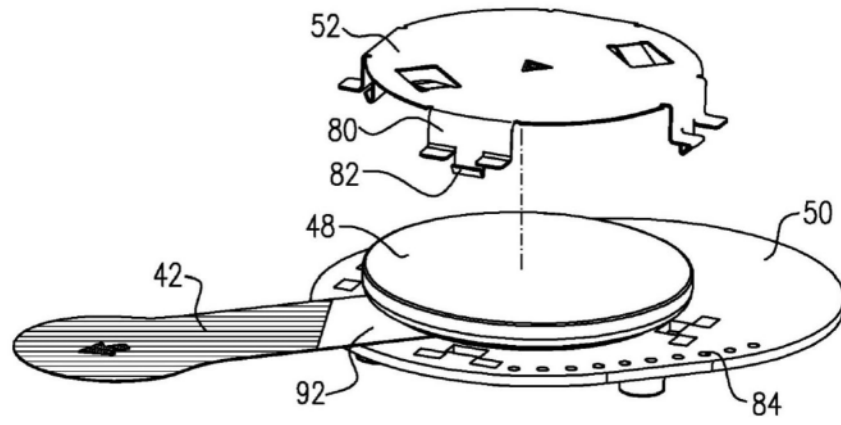


图5A

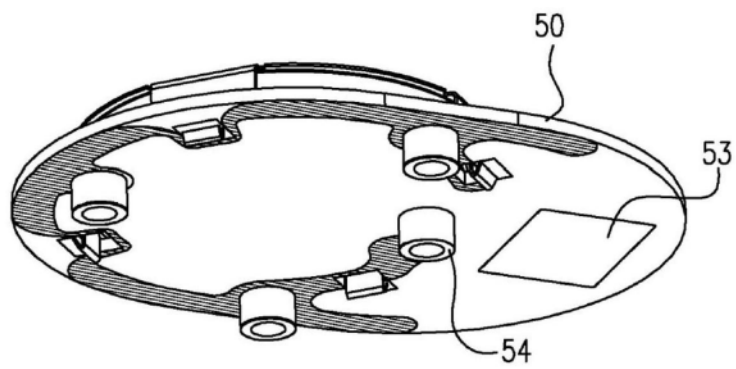


图5B

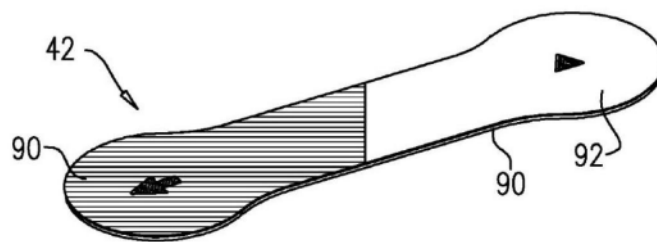


图5C

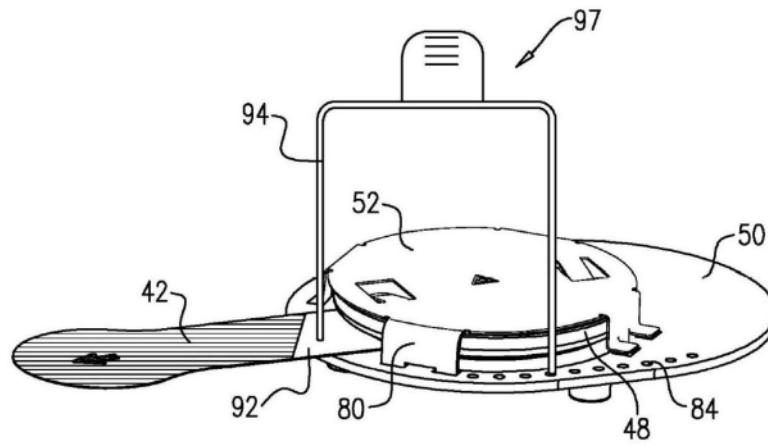


图5D

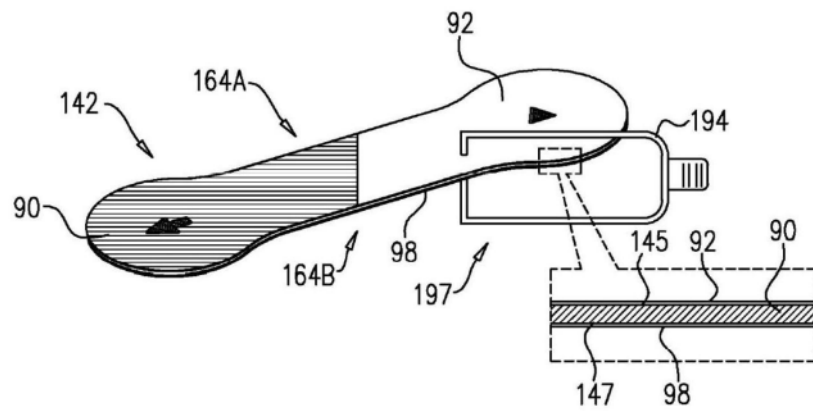


图5E

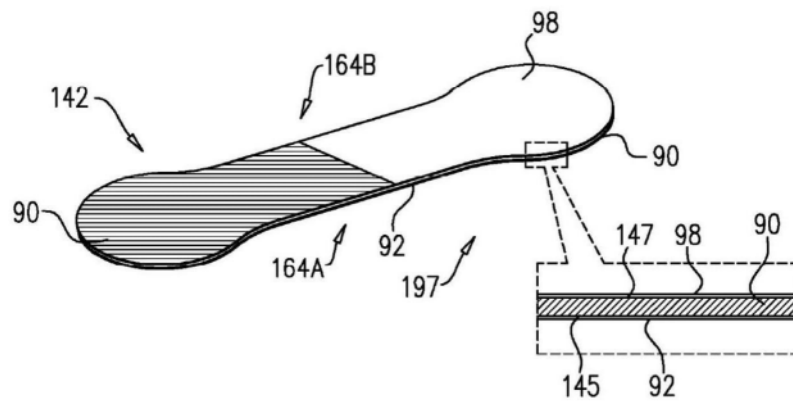


图5F

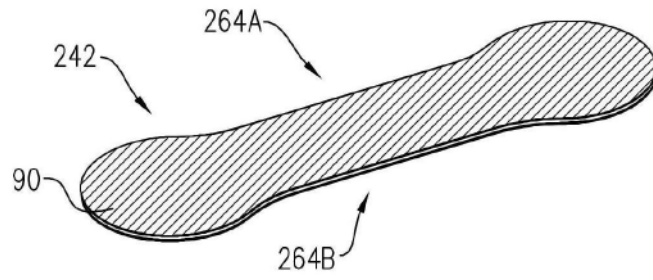


图5G

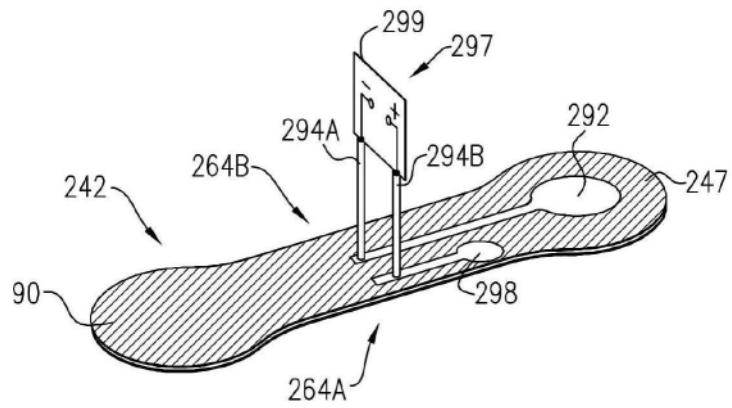


图5H

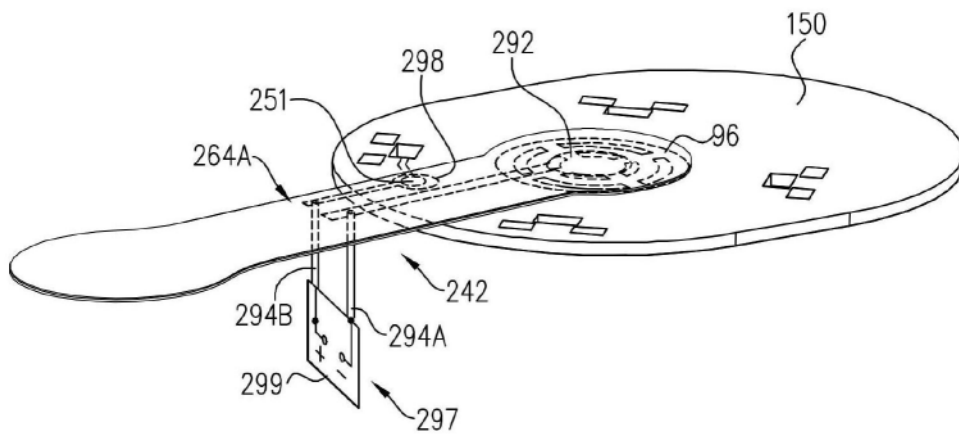


图5I

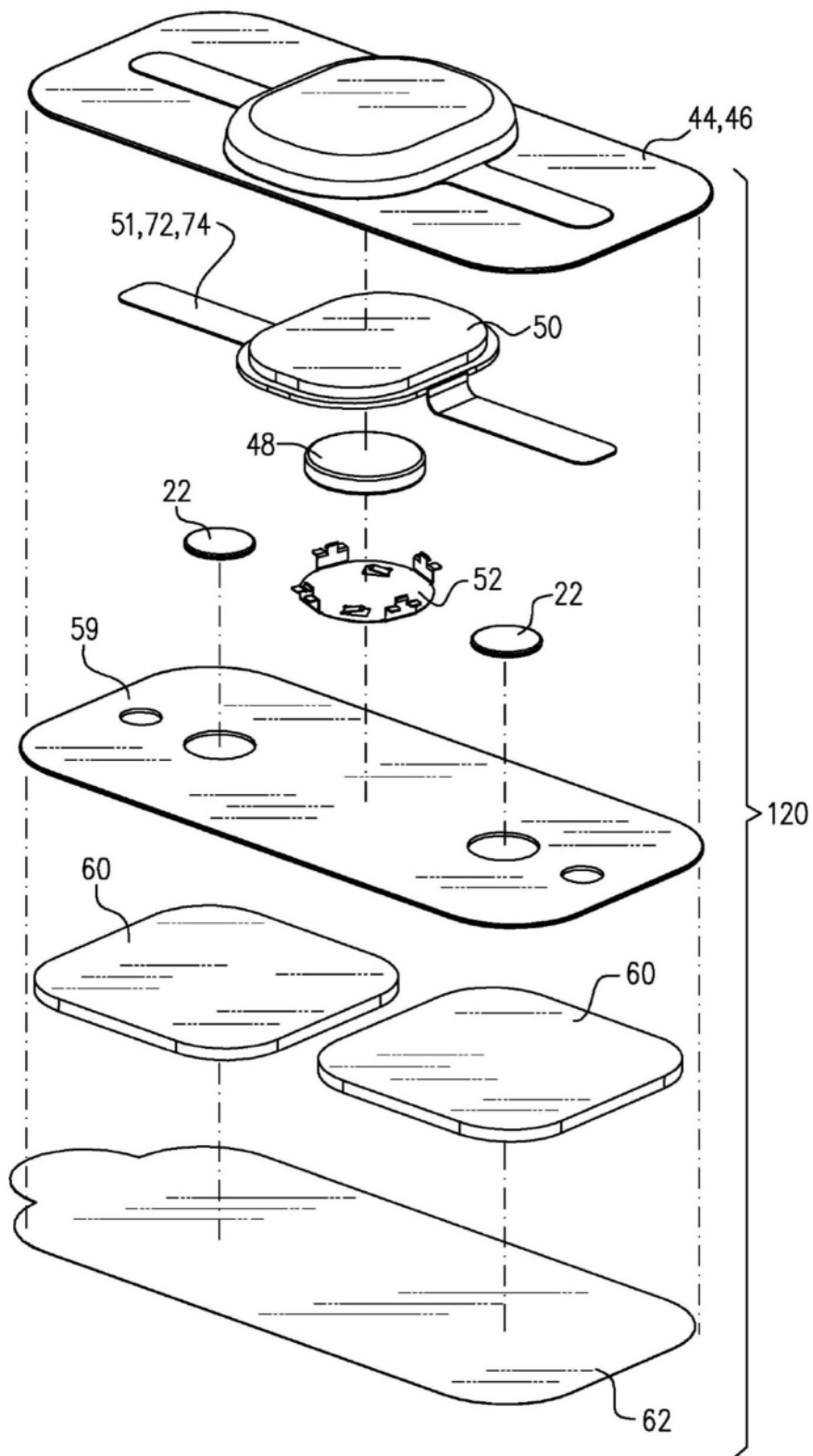


图6

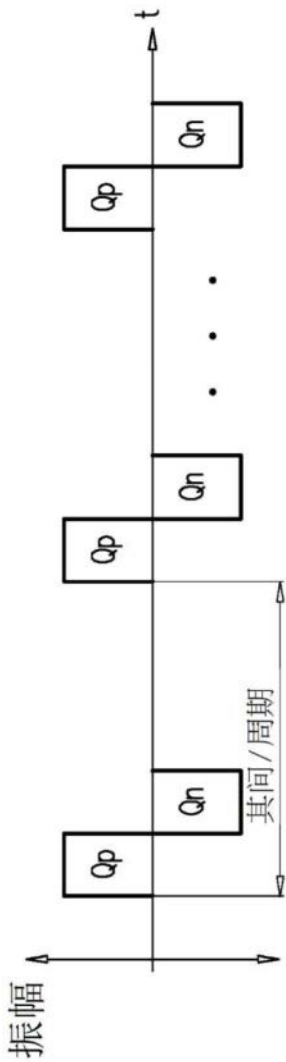


图7A

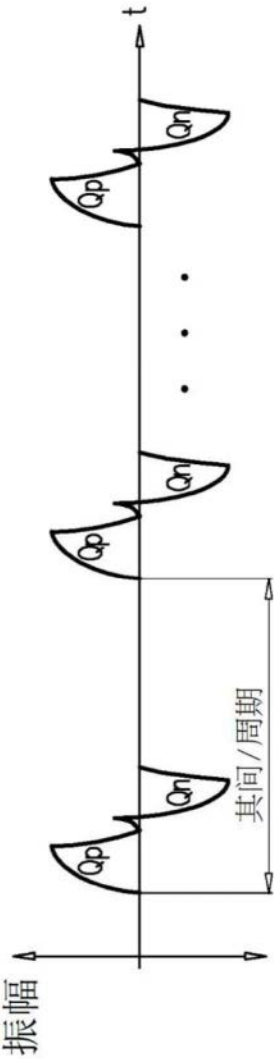


图7B

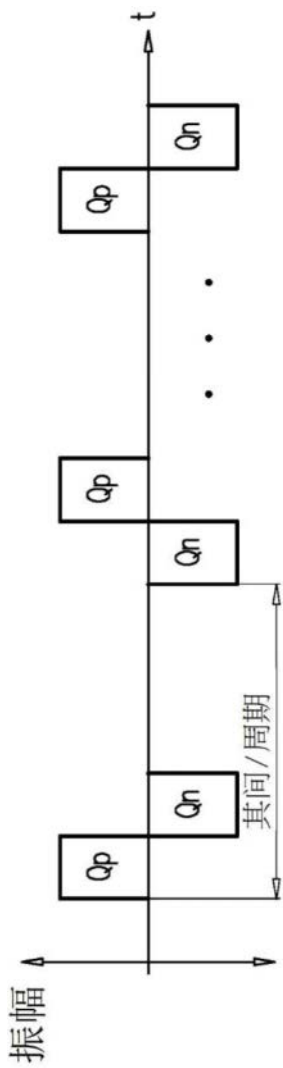


图7C

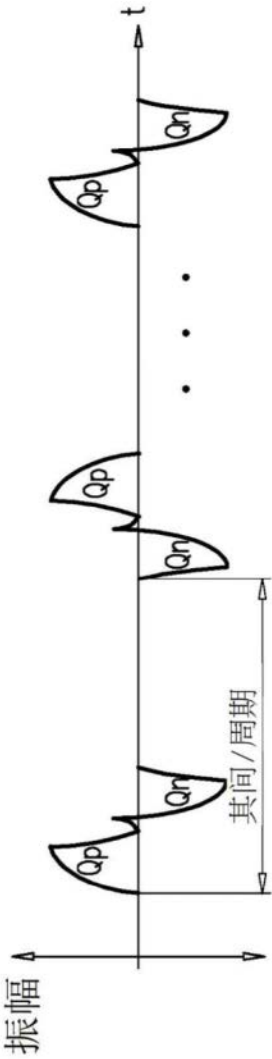


图7D