



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105873510 B

(45)授权公告日 2019.10.22

(21)申请号 201480072356.4

(22)申请日 2014.12.22

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 105873510 A

(43)申请公布日 2016.08.17

(30)优先权数据

U201331489 2013.12.24 ES

U201430202 2014.02.13 ES

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2016.07.05

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2014/079041 2014.12.22

(87)PCT国际申请的公布数据

W02015/097174 EN 2015.07.02

(73)专利权人 J·J·罗迪拉·奥利弗

地址 西班牙巴塞罗那

专利权人 RGB医疗服务公司

尤利卡特基金会

(72)发明人 J·J·罗迪拉·奥利弗

A·冈萨雷斯·马丁内斯

F·J·克尔拉·赫尔南兹

R·鲁伊兹·诺拉索

C·加利纳斯·埃斯皮诺拉

C·德哈尔罗·马尔莫莱霍

R·罗德里格斯·古铁雷斯 (续)

(74)专利代理机构 北京三友知识产权代理有限公司 11127

代理人 李辉 吕俊刚

(51)Int.Cl.

A61B 5/11(2006.01)

A61B 5/00(2006.01)

A61N 1/36(2006.01)

(56)对比文件

CN 101084826 A, 2007.12.12,

US 2006052695 A1, 2006.03.09,

US 2011034782 A1, 2011.02.10,

审查员 王传利

权利要求书4页 说明书33页 附图32页

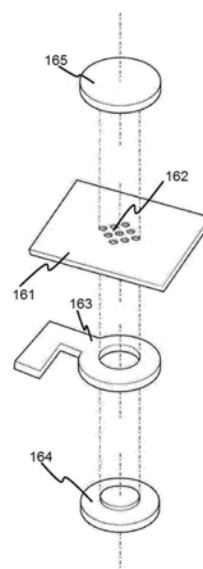
(54)发明名称

确定患者中的肌肉对电刺激的肌肉响应的方法

(57)摘要

确定患者中的肌肉对电刺激的肌肉响应的方法。本公开涉及用于确定神经肌肉阻滞状态的各种方法和适于执行这种方法的系统。本公开还涉及可选择地在所提及的方法中的至少一些中的、用于刺激患者的肌肉的电刺激电极。本公开进一步还涉及可以用于所引用的方法中的至少一些中的用于电刺激袖带中的混合空气信号连接器。本公开还涉及包括适于电刺激的压力袖带的电极部和轨道部的电刺激电路，并且涉及被构造为设置成围绕患者的肢体且包括主动电刺激电极和被动电刺激电极的压力袖带。这些电刺激电路和压力袖带还可以用于所提

及方法中的至少一些的场景中。



[转续页]

[接上页]

(72)发明人 A·卡米·卡萨尔斯

F·J·卡萨迪利亚·吉斯贝特

P·D·拉沙尔穆瓦斯

M·考特·坎托

1. 一种确定患者中的肌肉对电刺激的肌肉响应的方法,所述方法的特征在于该方法由计算机系统处理器执行并且该方法包括以下步骤:

确定 (14a) 所述患者的心跳 (9a) 的末尾 (9q);

通过使得电刺激电极生成第一电刺激脉冲 (13b) 且随后生成一个或更多个另外电刺激脉冲 (13c-13e) 来执行 (14b) 所述肌肉的所述电刺激,所述第一电刺激脉冲 (13b) 在所述心跳的所述末尾处生成;

确定 (14c) 作为对所述电刺激的肌肉反应的、表示在压力袖带中压力如何随着时间变化的压力波的形式所述肌肉响应,所述压力波包括分别由所述第一电刺激脉冲 (13b) 和所述另外电刺激脉冲 (13c-13e) 感生的第一压力脉冲 (13f) 和另外压力脉冲 (13g-13i);

确定 (14d) 指示所述第一压力脉冲 (13f) 的上升斜坡 (10u) 的形状的第一特性;以及

对于所述另外压力脉冲 (13g-13i) 中的至少一些压力脉冲:

确定 (14e) 所述另外压力脉冲 (13g-13i) 的第一特性;

确定 (14f) 所述另外压力脉冲 (13g-13i) 的所述第一特性与所述第一压力脉冲 (13f) 的所述第一特性之间的偏差;

验证 (14g) 所述偏差是否超出偏差阈值,以及

在所述验证的否定结果的情况下,通过假定正确测量了直到所述另外压力脉冲 (13g-13i) 的峰值为止的时间 (10o) 并且所述另外压力脉冲的上升斜坡 (10u) 的形状能够由所述第一压力脉冲的所述第一特性来描述,来调整 (14i) 所述另外压力脉冲 (13g-13i)。

2. 根据权利要求1所述的方法,其中,所述另外压力脉冲中的所述至少一些压力脉冲 (13g-13i) 包括所述压力波的全部所述另外压力脉冲。

3. 根据权利要求1或2中任一项所述的方法,其中,压力脉冲的所述第一特性依赖于所述压力脉冲的幅度 (10l) 以及所述压力脉冲的所述上升斜坡 (10u) 的最大导数 (10k) 来确定。

4. 根据权利要求3所述的方法,其中,所述压力脉冲的所述第一特性基于以下算式来确定:

$$C(pulse) = \frac{A(pulse)}{d_{\max}(pulse)}$$

其中,C(pulse) 为所述压力脉冲的所述第一特性,A(pulse) 为所述压力脉冲的所述幅度 (10l),并且 $d_{\max}(pulse)$ 为所述压力脉冲的所述上升斜坡 (10u) 的所述最大导数 (10k)。

5. 根据权利要求4所述的方法,其中,调整所述另外压力脉冲 (13g-13i) 的步骤包括:

基于以下算式来调整所述另外压力脉冲 (13g-13i) 的幅度 (10l):

$$A_{\text{adjusted}}(\text{further_pulse}) = C(\text{first_pulse}) \times d_{\max}(\text{further_pulse})$$

其中, $A_{\text{adjusted}}(\text{further_pulse})$ 为所述另外压力脉冲 (13g-13i) 的调整后幅度,C(first_pulse) 为所述第一压力脉冲 (13f) 的所述第一特性,并且 $d_{\max}(\text{further_pulse})$ 为所述另外压力脉冲 (13g-13i) 的所述上升斜坡 (10u) 的所述最大导数 (10k)。

6. 根据权利要求1所述的方法,其中,所述偏差阈值处于10%-20%的范围内。

7. 根据权利要求1所述的方法,其中,所述偏差阈值等于15%。

8. 根据权利要求1所述的方法,所述方法还包括以下步骤:

在所述验证的肯定结果的情况下,或者基于第一假定调整所述另外压力脉冲(13g-13i),该第一假定为正确测量了直到所述另外压力脉冲(13g-13i)的峰值为止的时间并且所述另外压力脉冲的上升斜坡(10u)的所述形状能够由所述第一压力脉冲(13f)的所述第一特性来描述,

或者基于第二假定来调整所述另外压力脉冲,该第二假定为正确测量了直到所述另外压力脉冲(13g-13i)的峰值为止的时间并且所述另外压力脉冲的上升斜坡(10u)的所述形状能够通过从所测量的另外压力脉冲减去参考的心跳脉冲(9a)来描述。

9. 根据权利要求8所述的方法,其中,基于所述第一假定调整所述另外压力脉冲(13g-13i)的步骤包括:

基于所述第一假定来确定所述另外压力脉冲(13g-13i)的第一调整后幅度。

10. 根据权利要求9所述的方法,其中,所述另外压力脉冲(13g-13i)的所述第一调整后幅度基于以下算式来确定:

$$A_{\text{adjusted}}(\text{further_pulse}) = C(\text{first_pulse}) \times d_{\text{max}}(\text{further_pulse})$$

其中, $A_{\text{adjusted}}(\text{further_pulse})$ 为所述另外压力脉冲(13g-13i)的所述第一调整后幅度, $C(\text{first_pulse})$ 为所述第一压力脉冲(13f)的所述第一特性,并且 $d_{\text{max}}(\text{further_pulse})$ 为所述另外压力脉冲(13g-13i)的所述上升斜坡(10u)的最大导数(10k)。

11. 根据权利要求9至10中任一项所述的方法,其中,基于所述第二假定调整所述另外压力脉冲的(13g-13i)步骤包括:

基于所述第二假定来确定所述另外压力脉冲(13g-13i)的第二调整后幅度。

12. 根据权利要求11所述的方法,其中,所述另外压力脉冲(13g-13i)的所述第二调整后幅度依赖于参考的心跳脉冲(9a)的上升斜坡(9r)的形狀的第二特性来确定。

13. 根据权利要求12所述的方法,其中,所述第二特性依赖于参考的心跳脉冲(9a)的幅度(9b)和直到参考的心跳脉冲(9a)的峰值为止的时间来确定。

14. 根据权利要求13所述的方法,其中,所述第二特性基于以下算式来确定:

$$C(\text{hb_pulse}) = \frac{A(\text{hb_pulse})}{t_s(\text{hb_pulse})}$$

其中, $C(\text{hb_pulse})$ 为参考的心跳脉冲(9a)的所述第二特性, $A(\text{hb_pulse})$ 为参考的心跳脉冲(9a)的所述幅度(9b),并且 $t_s(\text{hb_pulse})$ 为直到参考的心跳脉冲(9a)的峰值为止的时间。

15. 根据权利要求12所述的方法,其中,所述另外压力脉冲(13g-13i)的所述第二调整后幅度还根据所述另外压力脉冲(13g-13i)的所述幅度(10l)和直到所述另外压力脉冲(13g-13i)的峰值为止的时间来确定。

16. 根据权利要求15所述的方法,其中,所述另外压力脉冲的所述第二调整后幅度基于以下算式来确定:

$$A_{\text{adjusted}}(\text{further_pulse}) = A(\text{further_pulse}) - t_s(\text{further_pulse}) \times C(\text{hb_pulse})$$

其中, $A_{\text{adjusted}}(\text{further_pulse})$ 为所述另外压力脉冲(13g-13i)的所述第二调整后幅度, $A(\text{further_pulse})$ 为所述另外压力脉冲(13g-13i)的所述幅度(10l), $t_s(\text{further_pulse})$ 为直到所述另外压力脉冲(13g-13i)的峰值为止的时间,并且 $C(\text{hb_pulse})$ 为参考的心跳脉冲(9a)的所述第二特性。

17. 根据权利要求11所述的方法, 其中, 或者基于所述第一假定或者基于所述第二假定来调整所述另外压力脉冲 (13g-13i) 的步骤包括:

通过选择所述第一调整后幅度和所述第二调整后幅度中的较小一方来调整所述另外压力脉冲 (13g-13i) 的所述幅度 (101)。

18. 根据权利要求1所述的方法, 其中,

所述电刺激根据基于产生第一电刺激脉冲 (13b) 和三个另外电刺激脉冲 (13c-13e) 的四个成串TOF模式来执行; 并且其中,

确定所述肌肉响应的步骤还包括确定 (14c) 与三个另外压力脉冲 (13g-13i) 中的一个另外压力脉冲的幅度与所述第一压力脉冲 (13f) 的幅度之间的关系对应的TOF比参数。

19. 根据权利要求18所述的方法, 其中, 确定所述TOF比参数包括:

验证 $A(\text{first_pulse}) \geq A(\text{second_pulse}) \geq A(\text{third_pulse}) \geq A(\text{fourth_pulse})$, 在这种情况下, 所述TOF比参数为 fourth_pulse 相对于 first_pulse 的百分比; 其中:

该 first_pulse 为所述压力波中的所述第一压力脉冲 (13f), 并且 $A(\text{first_pulse})$ 为所述第一压力脉冲 (13f) 的幅度;

该 fourth_pulse 为所述压力波中的第四压力脉冲 (13i), 并且 $A(\text{fourth_pulse})$ 为所述第四压力脉冲 (13i) 的幅度;

$A(\text{second_pulse})$ 为所述压力波中的第二压力脉冲 (13g) 的幅度; 并且

$A(\text{third_pulse})$ 为所述压力波中的第三压力脉冲 (13h) 的幅度。

20. 根据权利要求18或19所述的方法, 其中, 确定所述TOF比参数包括:

验证 $A(\text{first_pulse}) \geq A(\text{second_pulse}) \geq A(\text{third_pulse}) < A(\text{fourth_pulse})$, 在这种情况下, 基于以下算式来确定所述TOF比参数:

$$TOF_{RATIO} = \left(\frac{A(\text{third_pulse})}{A(\text{first_pulse})} \right)^X$$

其中,

TOF_{RATIO} 为所述TOF比参数;

$A(\text{first_pulse})$ 为所述压力波中的所述第一压力脉冲 (13f) 的幅度;

$A(\text{second_pulse})$ 为所述压力波中的第二压力脉冲 (13g) 的幅度;

$A(\text{third_pulse})$ 为所述压力波中的第三压力脉冲 (13h) 的幅度;

$A(\text{fourth_pulse})$ 为所述压力波中的第四压力脉冲 (13i) 的幅度; 并且

X为用于补偿所述TOF比参数依赖于所述第一压力脉冲 (13f) 和所述第三压力脉冲 (13h) 的所述幅度而不是依赖于所述第一压力脉冲和所述第四压力脉冲 (13i) 的所述幅度来计算的值。

21. 根据权利要求18或19所述的方法, 其中, 确定所述TOF比参数包括:

验证 $A(\text{first_pulse}) \geq A(\text{second_pulse}) < A(\text{third_pulse}) < A(\text{fourth_pulse})$, 在这种情况下, 基于以下算式来确定所述TOF比参数:

$$TOF_{RATIO} = \left(\frac{A(\text{second_pulse})}{A(\text{first_pulse})} \right)^Y$$

其中，

TOF_{RATIO}为所述TOF比参数；

A(first_pulse)为所述压力波中的所述第一压力脉冲(13f)的所述幅度；

A(second_pulse)为所述压力波中的第二压力脉冲(13g)的幅度；

A(third_pulse)为所述压力波中的第三压力脉冲(13h)的幅度；

A(fourth_pulse)为所述压力波中的第四压力脉冲(13i)的幅度；并且

Y为用于补偿所述TOF比参数依赖于所述第一压力脉冲(13f)和所述第二压力脉冲(13g)的所述幅度而不是依赖于所述第一压力脉冲(13f)和所述第四压力脉冲(13i)的所述幅度来计算的值。

确定患者中的肌肉对电刺激的肌肉响应的方法

技术领域

[0001] 本公开涉及用于确定神经肌肉阻滞状态的各种方法和适于执行这种方法的系统。

[0002] 本公开还涉及用于可选择地在上述方法中的至少一些的场境中刺激患者的肌肉的电刺激电极。

[0003] 本公开更进一步涉及用于可以用于上述方法中的至少一些的场境中的电刺激袖带的混合空气信号连接器。

[0004] 本公开还涉及包括适于用于电刺激的压力袖带的电极部和轨道部的电刺激电路，并且还涉及被构造为围绕患者的肢体设置且包括主动电刺激电极和被动电刺激电极的压力袖带。

[0005] 在整个本公开中，提到了“神经肌肉阻滞 (neuromuscular blockade)”。在本技术领域，神经肌肉阻滞还可以称为“神经肌肉阻碍 (neuromuscular block)”或“神经肌肉障碍 (neuromuscular blockage)”。因此，这里所用的术语“神经肌肉阻滞 (neuromuscular blockade)”也涵盖了这些术语。

背景技术

[0006] 神经肌肉传递可以被定义为运动脉冲在神经肌肉接点中在神经与肌肉之间的传送。该传送可以通过肌肉弛缓药的使用而被阻滞。肌肉弛缓可以在全身麻醉下的手术期间使用，以允许例如气管内插管，并且总之以根据介入的类型而提供给外科医生最佳的工作条件。

[0007] 当在手术期间使用了肌肉弛缓药时，非常重要的一项是监测患者的神经肌肉阻滞状态。对于这种监测，可以对外围运动神经进行电刺激并可以处理对所述刺激的肌肉响应，以推断神经肌肉阻滞状态。在临床实践中，各种刺激模式可以用于不同的目的和手术的不同阶段中。

[0008] 基于上述原理已知系统和方法。这些系统可以包括用于电刺激患者的电极和用于检测对电刺激的响应的传感器。

[0009] 电极可以连接到电刺激信号的提供者，以从提供者接收适当的信号。电极可以在适于刺激特定运动神经（诸如例如，尺神经）的身体部分处附接到患者的皮肤。

[0010] 传感器可以包括例如附接到例如患者的指尖的、用于感测作为对电刺激的反应的手指的移动的加速计。传感器可以以来自传感器的信号经由感测单元来接收并被处理为产生表示对电刺激的响应的数据的方式连接到感测单元。

[0011] 因此，电极和传感器可能单独地设置在身体的不同部分上。电极和传感器的这种散布可能使得系统的建立耗时，并且使得系统的随后使用繁琐，这可能在手术期间造成手术团队的不适。这甚至可能导致外科医生和/或麻醉师在手术期间忽视这些系统。

[0012] 电刺激信号的提供者和感测单元可以集成在单个监测器中。电极可以借助线缆连接到监测器，并且传感器可以借助另外的线缆连接到监测器。因此，在电极和传感器附接到患者时，各种线缆可能存在于患者与监测器之间。

[0013] 在监测器与患者之间具有多个这种线缆可能打搅手术人员,并且可能是手术期间问题的源头。例如,某人可能意外地绊在线缆中/上和/或线缆的缠结可能发生。这可能使得电极/传感器与患者分离和/或线缆与监测器断开。

[0014] US5957860A公开了一种包括用于刺激神经的装置(例如,电极)和用于检测对刺激的响应的装置的设备。该设备特征在于所述装置设置在单体中,该单体为通常用于测量动脉压的类型的、设置有或连接到用于压力检测的装置的压力袖带。凭借该设备,因为装置设置在单体中,所以避免关于电极和传感器的散布的、之前讨论的问题。

[0015] US5957860A还公开了压力袖带和集成电极可以借助被构造为传导空气和电力这两者的管连接到监测器。监测器可以借助所述单个管向电极发送适当的电刺激信号,以进行电刺激。监测器还可以也借助所述单个管接收袖带中的压力变化(表示对肌肉刺激的响应)。因此,凭借该构造避免与患者与监测器之间存在多个线缆有关的、之前讨论的问题。

[0016] 监测器可以适于接收由麻醉师(或类似的形象)提供的指令或参数,以监测器根据所述指令或参数向电极传输适当的刺激信号。比如,关于要在各时间使用的刺激模式的数据、信号的周期形、信号的强度等可以借助适当的数据输入装置(例如,键盘)由麻醉师向监测器提供。

[0017] 监测器还可以适于从传感器(加速计、袖带等)接收信号并以可以向显示器提供信号的表示形式的方式处理信号。传感器信号的该表示形式可以以麻醉师可以推断出对所执行电刺激的肌肉响应的方式以数字(例如,百分比)、图形等的形式来显示。

[0018] 众所周知,麻醉师可以通过关注显示器并根据从所显示数据推断出的肌肉响应手动作用于监测器来测试(或监测)患者的神经肌肉阻滞状态。手动作用于监测器可以包括为了根据新环境引起具有例如不同强度或频率或刺激模式的新刺激信号的传输而向监测器提供新指令/参数。

[0019] (从所显示数据)推断出肌肉响应和可选择地作用于监测器的数次重复可以由麻醉师来执行,以实现患者的目标神经肌肉阻滞状态。这对于麻醉师可能是劳动密集型的、耗时的且繁琐的,并且可能在患者的弛缓处理(即,药物感生的神经肌肉阻滞状态的最初的感生、随后的维持以及最后的恢复)中导致低效和/或缺陷。

[0020] 因为监测(或测试)神经肌肉阻滞状态的上述方法高度取决于麻醉师的关注,所以神经肌肉状态的实现与监视器上的对应动作之间的延迟可能发生。延迟的启动可能在例如延长手术室的占用、使用比真正需要的更大量的肌肉弛缓药等方面导致低效。

[0021] 此外,在手术室中,瞬时的高应激情形可能存在,使得麻醉师可能漏掉精确电刺激的结果,或者可能丢失已执行多少次刺激的追踪和之前的结果。

[0022] 所述对麻醉师的关注的依赖还可能使得麻醉师由于例如从所显示数据错误地推断出肌肉响应而错误地作用于监测器。手术期间必须减少的、由麻醉师进行的错误启动可能例如导致对患者的伤害或对患者的伤害的风险。在这种情况下,最终可能使用比最初所需的更多的手术资源。

[0023] 在基于根据压力在压力袖带(诸如例如,US5957860A中所公开的压力袖带)如何变化获得或推断出肌肉响应的设备中,患者的心跳可能产生可能使肌肉响应失真的干扰。因此,基于所述失真的响应的随后动作和/或评估可能在例如监测(或测试)患者的神经肌肉阻滞状态时导致错误。

[0024] 电刺激电极被已知为它们应用在患者的皮肤上。可以适于与之前描述的应用相同的应用的这些电极可以包括支撑层和导电材料(或介质)。支撑层可以由电绝缘材料制成,并且可以以在使用中支撑层的表面接触患者的皮肤的方式来构造。

[0025] 支撑层可以包括具有一个或更多个孔的至少一个区域。导电介质可以附着到支撑层可以与和患者的皮肤接触的表面相反的表面。导电介质通常通过孔延伸,并且传导层插在中间,以向皮肤输送电流。

[0026] 这种结构的危险可能是传导层可能与患者的皮肤接触的区域层面被撕裂或损坏,因此,导电介质可能与皮肤直接接触。在这些情况下,可能向患者的皮肤传输集中的较高电流。

[0027] 这种电能的集中可能引起例如对患者的皮肤的灼伤,如果患者经受外科手术,则患者可能处于全身麻醉下。由此,在这种情形下,患者可能无法关于他/她遭受的伤害而警告医疗团队。

[0028] 电刺激袖带或压缩臂带的连接器已知被构造为将用于输送加压空气的管连接到袖带。这些连接器可以包括主体,该主体包括底座和设置在底座的一面上以便耦合管的管状部。这些连接器还可以包括两个连接电极,该连接电极具有用于与外部线缆连接的外端子和用于连接到袖带内部的导轨的内端子。这种以同时输送加压空气和电信号这两者的能力为特色的特殊类型的连接器在这里称为混合连接器。

[0029] 电刺激袖带的混合连接器理想地应满足以下要求中的至少一些要求:

[0030] a) 传输从监测器发射的且借助将监测器电连接到压力袖带的导线输送的电刺激,以最终将电刺激借助对应的电极释放到患者的皮肤上。

[0031] b) 在压缩臂带的充气阶段期间将加压空气输入到压缩臂带的袋中,随后向例如监测器自由排泄空气和从监测器向大气自由排泄空气。

[0032] c) 在不需要应用胶水、粘合剂或任意其他类型的化学性质的密封剂的情况下,可充气袋与混合连接器之间的连接的充气气密性。与这种密封剂关联的危险可能是密封剂可能随着时间的过去而劣化,因此,空气泄漏可能发生。而且,关于“Bio-Compatibility of Medical Devices”的UNE-EN ISO 10.993标准无法用这种密封剂的使用来适当地满足。

[0033] d) 管与混合连接器之间的接点中的防(液体和/或灰尘的)侵入保护。这种侵入可能短路可能使患者/或手术人员的身体健康处于危险境地的电刺激的输送。

[0034] e) 在不需要应用胶水、粘合剂或任意其他类型的化学性质的密封剂的情况下的管与混合连接器之间的接点的机械阻力。该要求旨在防止(例如,由由于手术台周围的手术室人员的繁忙循环而引起的、被忽视的牵引意外执行的)管的过度拉动可能将管从混合连接器中的它的接受器拔出。

[0035] f) 因为混合连接器可以在对覆盖患者的手臂的内弯曲的娇嫩皮肤进行的手术期间休息而引起的亲肤性质。因此,凭借该要求,例如,可以防止对患者的皮肤裂伤或皮肤刺激。

[0036] US5957860A公开了一种具有用于电刺激患者的外围运动神经的两个集成电极的压力袖带。神经的电刺激可以引起唤起的肌肉响应,该肌肉响应可以根据袖带的可充气袋内部的气压的急剧变化来评估。该气压变化的幅度可以通过使用适当的计算算法来确定关于患者的神经肌肉阻滞状态的指示符。

[0037] 电极包括主动电极(供给电流所借助的阴极或负极导线)和被动电极(收集电流所借助的阳极或正极导线)。在电极之间,电流穿过患者的肢体(具体地为患者的手臂)。

[0038] 图27a示意性示出了包括第一电刺激电极273和第二电刺激电极274的现有技术压力袖带270。压力袖带被示出为还包括可充气袋275和用于在袖带与监测器或被构造为操作袖带的类似装置之间传导空气和电流的挠性管276。

[0039] 图27a还例示了表示要借助电极273、274电刺激的神经的路径的理论线271。压力袖带270以在使用中电极273、274设置在至少部分在(由线271理论上表示的)神经上或“上方”的肢体的区域上。

[0040] 图27b提供了根据也在图27a中指示的视点277的、图27a中所指示的区域的放大图。

[0041] 如图27c所示,压力袖带270被构造为根据以下要求在适当设置第一和第二电极273、274以及可充气袋275的情况下优选地设置在患者的右侧肢体(手臂或腿二者之一)周围:

[0042] 第一电极273充当阳极(或正极导线)且设置在尺神经278上的近端位置中,并且第二电极274充当阴极(或负极导线)且设置在尺神经278上的远端位置中。特定要求还包括可充气袋275设置在肱动脉279上或上方。

[0043] 极兴奋法则(Pflijger's Law)定义了设置在运动神经278的路径上的主动电极274 和被动电极273确保经由主动电极274向神经278传输的电流所感生的唤起的肌肉响应是可靠的的条件。

[0044] 如表1所示,该法则断定仅在主动电极274处于远端位置中且被动电极273处于近端位置中时,唤起的肌肉响应将可靠地发生,而不管经由主动电极273传输的电流的强度的幅度如何。

[0045] 这里,远端位置提及对应患者的肢体中相对于患者的躯干的远端位置,并且近端位置提及对应患者的肢体中相对于患者的躯干的近端位置。

[0046] 根据极兴奋法则,经由运动神经278上所放置的两个电极273、274执行的电刺激可以根据两个参数引起唤起的肌肉响应(在表1中被描述为“抽动”)。第一参数提及被产生为电刺激运动神经278的电流的强度,并且第二参数提及神经278的路径上的电极273、274的相对位置。该第二参数在技术上称为“极性”。

[0047] 表1提供了关于该现象的详细数据。术语接通提及电刺激实际施加到神经的时刻(闭路状态),并且术语断开提及撤销电刺激的时刻(开路状态)。

[0048]

电流	极性			
	主动在近端		主动在远端	
	接通	断开	接通	断开
弱	抽动	无抽动	抽动	无抽动
中等	抽动	抽动	抽动	抽动
强	无抽动	抽动	抽动	无抽动

[0049] 表1

[0050] 在表1中,考虑应用于电刺激的电流的三个不同强度:弱、中等以及强。表1 的内容

允许推断出仅在如图27c所示主动电极274相对于被动电极273设置在远端位置中时,不论刺激电流的强度是弱、中等还是强,可以获得可靠的肌肉响应。

[0051] 然而,当同一压力袖带被更改到患者的左侧肢体时,现在,为了如图27d所示使刺激电极273、274以及可充气袋275的位置分别与患者的左臂上的外周运动神经278 以及肱动脉279的路线匹配,实践者被强迫使压力袖带旋转180°。然而,由于这样做,则压力袖带270的被动和主动电极273、274将根据(如表1中所识别的)“主动电极在近端上”结构不可避免地布置在运动神经278上。

[0052] 如表1所示,这种“主动电极在近端上”结构受到无法在将强强度的刺激电流施加(接通)在运动神经上之后保证有效的唤起的肌肉响应(抽动)的重要限制。

[0053] 该电生理现象在技术上称为“传导的阳极阻滞”,该“传导的阳极阻滞”提及当激活所述肌肉的运动神经使用特定布置的电极以高电流强度来刺激时作为患者的肌肉上的特征的唤起的肌肉响应的不足。

[0054] 该特定布置包括被置于比主动电极(阴极、负极导线)更远的、运动神经的路径上的远端的刺激电路的被动电极(阳极、正极导线)。这种情景在表1中称为“无抽动”、“主动电极在近端上”极性、“接通”栏以及“强”电流行。

[0055] 当刺激电路闭合时(根据表1为接通),所述“传导的阳极阻滞”基于在所述电路的被动电极下带正电荷的电场的出现。这种带正电荷的电场的存在导致神经干外膜的所谓超极化。这种超极化的大小正比于带正电荷的电场的强度,该带正电荷的电场的强度转而正比于应用于刺激神经的电流的强度。

[0056] 神经脉冲沿着神经干的传播可以被假定为带负电荷的电波沿着神经的传播。因此,在主动电极与所激活肌肉之间的神经干上的任意地点的带正电荷的电场可以充当所引用带负电荷的电波的传播的电障碍。因此,带正电荷的电场可以在被动电极或(阳极)(这说明术语“阳极阻滞”)下方阻滞神经脉冲到感兴趣肌肉的最终到达。

[0057] 未被注意的“传导的阳极阻滞”现象的出现可能主要在以强电流刺激强度根据“主动电极在近端上”电极的设置刺激患者的外围运动神经时构成患者的神经肌肉阻滞状态的评估期间的医疗错误的潜在源。如果没有获得肌肉响应,则麻醉师可能错误地诊断患者处于深度阻滞状态,而患者可能实际上处于未阻滞状态。

[0058] 这种所观测的运动响应不足可能实际上由在被动电极下方的强超极化神经的部分处神经信号的传播的不期望阻滞而引起,该被动电极可以置于在上游已刺激运动神经的路径上的更远端。

[0059] 目前,防止“传导的阳极阻滞”现象发生的唯一方式是在压力袖带围绕左侧肢体设置时借助对应的软件主动地反转电极的极性。然而,因为这种反转操作必须由实践者在例如控制台、监测器或类似装置上手动进行,所以该解决方案不防错。

[0060] 并入电刺激电路的压力袖带从US5957860A已知。这种电刺激电路可以包括电极和与常规电部件(诸如例如,电极的金属板和用于将电极连接到对应电源的金属线)进行的有关连接。

[0061] 并入压力袖带中的这种电刺激电路可能较不灵活、冗长且非人类工程学的,使得电刺激电路可能打搅电路应用于以便电刺激的患者。而且,因为可能需要较大量的手动动作,所以所述电路的制造可能被复杂化且耗时。

[0062] 这些电刺激电路到压力袖带的附接可以包括可能引起电路应用于以便电刺激的患者的皮肤的蚀变(诸如例如,刺激)的粘合剂或类似的物质。

[0063] 本公开目的在于改进监测神经肌肉阻滞状态的现有技术方法和适合这种方法的系统。

发明内容

[0064] 在第一方面中,提供了一种用于自动确定被输送了肌肉弛缓药的患者神经肌肉阻滞状态的方法。方法基于多个预定义神经肌肉阻滞状态,各个神经肌肉阻滞状态预定义具有循环周期的一个或更多个刺激循环和用于从所述神经肌肉阻滞状态变为另一个神经肌肉阻滞状态的一个或更多个准则。所述一个或更多个准则包括用于将所述神经肌肉阻滞状态变为第一其他神经肌肉阻滞状态的第一准则或第一组准则;

[0065] 所述方法包括以下步骤:自动执行对于所述神经肌肉阻滞状态预定义的一个或更多个刺激循环;以及自动确定对所执行的刺激循环中的至少一些的一个或更多个肌肉响应。方法还包括以下步骤:将所述肌肉响应与用于改变所述神经肌肉阻滞状态的所述预定义的准则自动比较;以及如果所述肌肉响应满足所述预定义的第一准则或第一组准则,则自动执行对于所述第一其他神经肌肉阻滞状态而预定义的一个或更多个刺激循环。

[0066] 所提出的方法可以以例如可由适当系统执行的计算机程序的形式来实施。由此,现有技术方法的上述缺点可以凭借这种方法来克服。肌肉响应和随后刺激信号的结果配置(重新配置)的导出可以在不需要麻醉师(或类似形象)持续或定期关注的情况下经由方法/系统自动执行。

[0067] 所提出的方法可以以不同所预定义神经肌肉阻滞状态之间的转变可以自动发生直到实现目标所预定义神经肌肉状态为止的方式持续重复。给定患者的当前状态,可以在对于刺激循环预定义的周期下重复对于所述当前状态预定义的所述刺激循环。

[0068] 最近肌肉响应中的一个或更多个可以与对于当前状态预定义的一个准则或一组准则进行比较。如果满足准则或一组准则中的一个,则神经肌肉阻滞状态可以从当前状态变为对于所满足准则预定义的新状态。因此,当前状态变为之前状态,而新状态变为当前状态。然后,可以对于“新的”当前状态执行方法的新迭代。以此类推,直到实现目标神经肌肉状态(例如,未阻滞状态)。

[0069] 然而,方法还可以包括以下步骤:显示所确定的肌肉响应的表示形式,使得如果需要,则麻醉师可以将它们考虑在内。方法还可以适于从麻醉师接收旨在(可能临时的)替换“自动”所预定义刺激循环、周期、准则等中的至少一些的手动指令。

[0070] 在一些实施方案中,用于从神经肌肉阻滞状态变为另一个神经肌肉阻滞状态的一个或更多个准则对于神经肌肉阻滞状态中的一个或更多个还可以包括第二准则或第二组准则。该第二准则或第二组准则可以被预定义为用于将神经肌肉阻滞状态变为第二其他神经肌肉阻滞状态。然后,如果所述肌肉响应满足所述预定义的第二准则或第二组准则,则自动执行对于所述第二其他神经肌肉阻滞状态而预定义的一个或更多个刺激循环。

[0071] 所预定义的神经肌肉阻滞状态中的每一个可以具有关联的一个或更多个刺激循环,各个刺激循环根据刺激模式(诸如例如,抽动(ST)模式或四个成串刺激(TOF)模式或强直后计数(PTC)模式等)来预定义。关于这些模式的更详细的说明可以在说明书的其他部分

中提供。

[0072] 各个所预定义的神经肌肉阻滞状态可以预定义一个或更多个刺激循环,各刺激循环预定义用于到另一个神经肌肉阻滞状态的变化的对应准则或对应的一组准则。在示例中,(意指在患者中感生的阻滞的)感生状态可以根据对所述TOF刺激的一个或更多个响应而预定义单个TOF刺激循环和单个(第一)准则或(第一)组准则。

[0073] 在另一个示例中,(意指认为患者被深度阻滞的)深度状态可以预定义根据TOF模式的第一刺激循环和根据比TOF模式更灵敏的PTC模式的第二刺激循环。换言之,PTC模式可以允许检测TOF模式不能检测的神经肌肉传输。

[0074] 将上述考虑在内,可以对于用于不那么深的状态(例如,中等状态)的变化的TOF刺激循环预定义第一准则或第一组准则,并且可以对于用于到更深状态(例如,强烈状态)的变化的PTC刺激循环预定义第二准则或第二组准则。在执行一个或更多个TOF刺激循环之后,如果未检测到(或推断)神经肌肉传输,则PTC刺激循环和第二准则或第二组准则可以用于推断更弱的神经肌肉传输,并且因此可以推断如所述第二准则或第二组准则中预定义的到新状态的变化。

[0075] 根据示例,所述一个或更多个肌肉响应可以借助应用于所述患者的压力袖带来确定,使得任意肌肉响应具有作为对应所执行的刺激循环的肌肉反应的结果的、表示在袖带中压力如何随着时间变化的压力波的形式。

[0076] 在另选示例中,一个或更多个肌肉响应可以借助其他类型的传感器来确定。例如,(设置在例如患者的手指上的)加速计可以用于加速法的场境中,和/或力传感器可以用于肌电图法的场境中。

[0077] 在第二方面中,提供了一种用于通过分析袖带中的压力波并过滤来自经由患者的心跳产生的压力脉冲的干扰来确定患者中对肌肉的电刺激的肌肉响应的方法。具体地,所述方法包括以下步骤:确定所述患者的心跳末尾;以及通过使得生成第一电刺激脉冲且随后生成一个或更多个另外电刺激脉冲来执行所述肌肉的所述电刺激。所述第一电刺激脉冲大致在心跳末尾处生成。

[0078] 方法还包括以下步骤:确定作为对所述电刺激的肌肉反应的、表示在压力袖带中压力如何随着时间变化的压力波的形式所述肌肉响应。所述压力波包括分别由所述第一电刺激脉冲和所述另外电刺激脉冲感生的第一压力脉冲和另外的压力脉冲。方法还包括以下步骤:确定指示所述第一压力脉冲的上升斜坡的形状的第一特性。

[0079] 压力脉冲的上升斜坡的第一特性可以为例如将压力脉冲的幅度除以上升斜坡的最大导数的结果。

[0080] 方法此外包括以下步骤:对于所述另外压力脉冲中的至少一些,确定所述另外压力脉冲的所述第一特性;确定所述另外压力脉冲的所述第一特性与所述第一压力脉冲的所述第一特性之间的偏差;以及验证所述偏差是否超出偏差阈值。

[0081] 患者心跳末尾可以通过使用旨在推断表示心跳的曲线的任意已知系统/方法来确定。该曲线可以具有上升斜坡、峰值以及下降斜坡。心跳末尾可以在心跳曲线的下降斜坡大致结束时确定。

[0082] 已经展现(肌肉响应中的)具有大于零的幅度的所有压力脉冲在不存在由于患者的心跳而引起的干扰时有具有类似形状的上升斜坡的多样实验。在心跳末尾处生成第一电

刺激脉冲可以允许假定(经由所述第一电刺激脉冲感生的)第一压力脉冲免于由于患者的心跳而引起的干扰。

[0083] 因此,另外压力脉冲的第一特性与(免于心跳干扰的)第一压力脉冲的第一特性之间的偏差可以指示另外压力脉冲已被患者的心跳失真。如果偏差低于偏差阈值(这可以指示失真充分小),则为了至少部分消除(或衰减)所述失真,可以向另外压力脉冲应用基于第一压力脉冲的第一特性的修正。

[0084] 假使验证偏差是否超出偏差阈值的结果否定,则执行另外压力脉冲的调整。该调整通过假定正确测量了直到所述另外压力脉冲的峰值为止的时间(或上升时间)和所述另外压力脉冲的上升斜坡的所述形状可以经由所述第一压力脉冲的所述第一特性来描述来进行。

[0085] 在一些实施方案中,假使验证偏差是否超出偏差阈值的结果肯定,则可以基于第一假定或基于第二假定二者之一来执行另外压力脉冲的调整。第一假定可以假定正确测量了直到所述另外压力脉冲的峰值为止的时间(或上升时间)和所述另外压力脉冲的上升斜坡的所述形状可以经由所述第一压力脉冲的所述第一特性来描述。

[0086] 第二假定可以假定正确测量了直到所述另外压力脉冲的峰值为止的时间(或上升时间)和所述另外压力脉冲的上升斜坡的所述形状可以通过从所测量的另外压力脉冲大致减去参考的心跳脉冲来描述。

[0087] 如果另外压力脉冲的第一特性与第一压力脉冲的第一特性之间的偏差超过偏差阈值(这可以指示失真充分大),则为了至少部分消除(或衰减)所述失真,可以向另外压力脉冲应用第一修正或第二修正二者之一。

[0088] 第一修正可以基于第一压力脉冲的第一特性,并且第二修正可以基于从所测量的另外压力脉冲大致减去参考的心跳脉冲。第一修正或第二修正二者之一可以根据修正的量级来选择。例如,为了避免向另外压力脉冲应用过多的修正,可以选择具有更小量级的修正。

[0089] 因此,所提出的方法可以允许确定没有或带有由于患者的心跳而引起的更小失真的“过滤后”的肌肉响应。这些方法可以用于基于将电刺激袖带用作说明书的其他部分中描述的袖带的方法中。这些方法在使用所述方法时可以产生更可靠的结果。

[0090] 仍然在另外方面中,提供了一种被构造为干燥地应用(即,适于电极的干燥应用)于患者的皮肤(优选地为完好无损的皮肤)上的电刺激电极。干燥应用的概念可以是指不需要在电极下方应用任何导电胶的情况下的电刺激电极的应用。

[0091] 电刺激电极包括支撑层、导电介质以及第一传导层。支撑层由电绝缘材料制成并且具有有一个或多个孔的至少一个区域。支撑层以在使用中支撑层的第一面(或外表面)接触患者的皮肤的方式来设置。因此,支撑层的该外表面旨在与患者的皮肤接触。

[0092] 导电介质附着到与所述第一面相反的所述支撑层的第二面(或内表面),并且以所述导电介质不覆盖有孔的所述区域的方式被设置为完全或部分地围绕所述具有孔的区域。换言之,导电介质设置成围绕有孔的区域,使得导电介质以导电介质不与所述(具有孔的区域)交叠的方式完全或部分地围绕所述(具有孔的)区域。

[0093] 第一传导层以所述第一传导层覆盖所述具有孔的区域(或与所述具有孔的区域交叠)的方式接触所述导电介质。

[0094] 所提出的电刺激电极充分消除了引起对患者的皮肤的烧伤的风险。因为导电介质(完全或部分)围绕所述具有孔的区域,所以该效果由于电流从周围位置借助(支撑层的)一个或更多个孔传输到患者的皮肤而实现。因此,经由导电介质输送的电流无法直接从导电介质本身到达患者的皮肤。

[0095] 在又一方面中,提供了一种用于将空气信号管连接到电刺激袖带的混合空气信号连接器。因此,混合空气信号连接器旨在连接电刺激袖带与引入加压空气和电脉冲的管。混合空气信号连接器可以具有内导轨和连接孔,并且空气信号管可以具有空气导管和导电线缆。

[0096] 混合空气信号连接器包括主体和两个连接电极。主体具有底座,该底座具有第一管状部,该第一管状部以在使用中所述第一管状部嵌合到所述空气信号管的空气导管中使得空气可以借助所述第一管状部在所述空气导管与所述袖带的内部之间流动的方式设置在所述底座的第一面上。换言之,主体包括底座,管状部在一侧(所谓的外侧)上从底座的中心延伸,管状部用于管的耦合。

[0097] 两个连接电极可以为L形或大致平坦二者之一。

[0098] 连接电极具有(用于与外线缆连接的)外端子和(用于与袖带内部的导轨连接的)内端子。

[0099] 在L形电极的情况下,外端子以在使用中各外端子接触空气信号管的导电线缆中的一个的方式平行于(和可选地为连续地)第一管状部从所述底座延伸。

[0100] 在大致平坦电极的情况下,外端子嵌在底座中,外端子的端部以在使用中该端部接触空气信号管的导电线缆的方式设置在底座的第一面上。

[0101] (L形电极或大致平坦电极二者之一的)内端子嵌在所述底座中,该内端子的端部以在使用中该端部在将所述混合空气信号连接器引入到所述袖带的连接孔中时接触所述袖带的内导轨中的一个的方式设置在所述底座的所述第一面上。换言之,内端子在它们的端暴露于底座的外侧上的情况下嵌在底座中,使得所述端在混合空气信号连接器引入到袖带的连接孔中时与轨道接触。

[0102] 所提出的混合空气信号连接器允许空气信号管到电刺激袖带的较有效连接。空气信号管中所包括的电线到袖带的内导轨的较有效连接可以作为混合空气信号连接器的连接电极的特定构造和结构的结果借助所述混合空气信号连接器来有效实施。

[0103] 混合空气信号连接器还可以在连接器的第一管状区域嵌合到管的空气导管中时允许管与袖带之间的有效空气流动。如果例如选择合适的材料用于制造混合空气信号连接器,则适当的充气气密性、针对液体和/或灰尘的侵入的保护、针对突然拉动施力的机械阻力以及亲肤性质也可以经由所述混合空气信号连接器来提供。

[0104] 还在另外方面中,提供了一种被构造为围绕患者的肢体设置的压力袖带,该压力袖带包括主动电刺激电极和被动电刺激电极。

[0105] 所述主动电刺激电极(阴极或负极导线)被构造为传输电流,并且以在使用中所述主动电刺激电极的接触面设置在所述肢体的第一区域上的方式设置在所述压力袖带中,该第一区域至少部分在所述肢体的外围运动神经上,使得所述神经接收所传输的电流的至少一部分。

[0106] 所述被动电刺激电极(阳极或正极导线)被构造为收集电流,并且以在使用中所述

被动电刺激电极的接触面设置在所述肢体的第二区域上使得所传输电流由所述被动电刺激电极来收集的方式设置在所述压力袖带中。

[0107] 所述肢体的所述第二区域不处于所述肢体的所述外围运动神经上,和/或所述被动电刺激电极的所述接触面在尺寸上大致大于所述主动电刺激电极的所述接触面。

[0108] 所提出的压力袖带可以用于通过测量作为对外周运动神经进行电刺激的结果而从袖带获得的唤起的肌肉响应的强度来评估所麻醉患者的药物感生神经肌肉阻滞状态。

[0109] 唤起的肌肉响应的强度可以通过凭借使用适当的计算算法来对各肌肉运动响应测量发生在袖带的可充气袋内部的气压峰值的量级来确定。

[0110] 如说明书的其它部分中所述的,称为“传导的阳极阻滞”的现象可能阻滞经由电刺激感生的神经脉冲的传播,这可能引起唤起的肌肉响应的不存在。“传导的阳极阻滞”现象的未被注意的出现可能构成患者的神经肌肉阻滞状态的评估期间的医疗错误的潜在源。

[0111] 凭借所提出的压力袖带,大幅降低甚至消除由于“传导的阳极阻滞”现象的未被注意的事件而引起的错误评估神经肌肉阻滞状态的潜在风险。

[0112] 如果所提出的压力袖带在被动电极相对于主动电极处于近端位置中的情况下设置在患者的右臂或左臂二者之一上,则可靠的唤起的肌肉响应根据极兴奋法则将一直发生。该原理不管被动电极是否设置运动神经的路线上,并且不管被动电极是否在尺寸上大于主动电极。

[0113] 凭借所提出的压力袖带,不管压力袖带是设置在患者的右臂上还是左臂上,并且甚至在被动电极相对于主动电极处于远端位置中的情况下,可靠的唤起的肌肉响应同样将发生。

[0114] 如果被动电极(即使在远端位置中)未设置在运动神经的路线上,则由于“传导的阳极阻滞”现象的未被注意的出现而引起的、神经脉冲沿着所述神经干的正常传播的阻滞的风险可以不存在。这是因为(远端位置中的)被动电极置于运动神经的影响区域外部,使得没有神经的外膜的超极化可以被被动电极感生。神经脉冲传播的未被注意的阻滞的风险的这种避免不管(远端位置中的)被动电极与患者皮肤的接触面的尺寸如何。

[0115] 如果(近端位置中的)被动电极设置在运动神经的路线上,并且它与患者皮肤的接触面具有大于主动电极的接触面的尺寸,则由于“传导的阳极阻滞”现象的未被注意的出现而引起的、阻滞神经脉冲沿着神经干的正常传播的风险也可以较低甚至不存在。这是因为较大尺寸的被动电极充当有效减小存在于被动电极与患者皮肤的所述接触面的任一点处的电流的密度的分散器。因此,电流的该低密度还在所述接触面下方产生较弱的带正电荷的电场,该电场转而在运动神经干的外膜上感生较低的超极化电平。因此,显著降低甚至消除“传导的阳极阻滞”现象的出现风险。

[0116] 在一些示例中,所述肢体的所述第二区域可以至少部分在所述肢体的所述外围运动神经上。所述被动电刺激电极的所述接触面在尺寸上大致大于所述主动电刺激电极的所述接触面。在一些特定示例中,所述被动电刺激电极的所述接触面可以以例如大致同轴的方式大致完全围绕所述主动电刺激电极的所述接触面。

[0117] 使主动电极被更大的被动电极完全围绕的有利方面可以是可以改进患者心脏的电保护。这是基于被动电极的更大接触面构成电刺激电流的有效且优选出口,使得所述电流不朝向患者的心脏流动。该结论还可以基于电刺激电流的这种优选出口覆盖围绕主动电

极的整个360度。

[0118] 在一些示例中,其中,被动电极大于主动电极,被动电刺激电极的接触面可以部分地围绕主动电刺激电极的接触面。例如,被动电刺激电极可以大致为C形。在其他示例中,被动电刺激电极可以被形成为两个环形段,该两个环形段各具有第一端和第二端,第一端在之间有第一间隙的情况下彼此相对,并且第二端在之间有第二间隙的情况下彼此相对。

[0119] 这些最近构造(C形和基于环形部的构造)的方面可以是它们得益于之前说明的电流密度的扩散效应。因此,显著降低甚至消除“传导的阳极阻滞”现象的出现风险。而且,被动电极还可以构成覆盖围绕主动电极的几乎整个360度的、电刺激电流的有效且优选出口,这可以改进患者心脏的电保护。

[0120] 之前在压力袖带的场境中描述的主动和被动电极的构造中的任意构造可以基于说明书的其它部分中关于被形成为单个多层膜的电刺激电路描述的特征和原理来实施。

[0121] 在又一方面中,提供了一种电刺激电路,该电刺激电路包括电极部和轨道部。电极部被构造为向患者皮肤的一个区域传输电流或从患者皮肤的一个区域收集电流,以电刺激患者的外周运动神经。轨道部被构造为向/从电极部传导电流。电极部和轨道部被一体形成为具有多层的单个多层膜。

[0122] 多层包括附接到彼此的第一层和第二层。第一层可以由掺杂有导电颗粒(诸如例如,石墨颗粒)的热塑性聚合物(诸如例如,热塑性聚氨酯(TPU)和/或聚氯乙烯(PVC))制成。第二层可以由导电材料(诸如例如,包括碳纤维和/或金属网的导电织物)构成。

[0123] 所提出的电刺激电路可以以容易按比例增加的方式来制造。它们可以在单步制造处理(诸如热连续层压)中制造。此外,由于第一层的热塑性聚合物的焊接性质,这些电刺激电路随后可以在不需要使用粘合剂或类似物质的情况下容易地附着到压力袖带盖。

[0124] 第一层可以允许电力在电极部与患者皮肤的目标区域之间的亲肤传输,以刺激神经。第二层可以为轨道部提供高效的导电性质,以向/从电路的电极部传导电力。

[0125] 在一些示例中,所述多层还可以包括第三热塑性聚合物层,该第三热塑性聚合物层以所述第二层夹在所述第一层与所述第三层之间的方式附接到所述第二层。该第三层可以由掺杂有导电颗粒的热塑性聚合物制成。

[0126] 根据示例,所述多层中的所述层可以凭借受热层压处理附接在一起。该处理可以为单步处理,因此,该处理与其他制造处理(诸如例如,(用于例如印刷电子和/或气相沉积技术的)薄膜的逐层沉积)相比可以使得电刺激电路的制造更不复杂且更不耗时。

[0127] 另外,因为上述层压处理为连续制造处理,所以它还在源于规模经济的节省成本方面提供益处。更详细的论证在说明书的其他部分中提供。

[0128] 在示例中,可以提供一种压力袖带,该压力袖带可以被构造为围绕患者的肢体设置,并且可以包括之前的电刺激电路中的至少一个。所述电刺激电路可以以在使用中所述电刺激电路的所述电极部的接触面设置在所述肢体的一个区域上使得电流可以经由所述电极部来传输到或从所述肢体的所述区域来收集,以对外周运动神经进行电刺激的方式附接到所述压力袖带。

[0129] 所述电刺激电路到所述压力袖带的所述附接可以包括一层所述由热塑性聚合物制成的电刺激电路到所述也由热塑性聚合物制成的压力袖带的一个区域的附接。例如,压力袖带可以包括具有电刺激电路的热塑性聚合物层可以附接到的、由热塑性聚合物制成的

一层的织物盖。该织物盖可以包括借助例如受热层压处理而附接到热塑性聚合物层的由尼龙、纸张或无纺织物制成的另外层。

[0130] 这种尼龙织物、纸张织物或无纺织物的层可以为织物盖的外层，并且热塑性聚合物的层可以为织物盖的内层，使得可以获得较紧凑且有抵抗力的压力袖带。尼龙织物、纸张织物或无纺织物的外层通常可以使足够的强度归于袖带，而热塑性聚合物的内层可以允许电刺激电路到袖带的较强附接。这还可以有助于使得压力袖带的可充气袋防泄漏。

[0131] 电路的热塑性聚合物层与织物盖的热塑性聚合物层之间的附接可以凭借焊接处理来实施。该焊接处理例如可以为热板焊接处理或超声焊接处理或射频焊接处理。使用射频焊接处理的有利方面可以是它可以有效避免待焊接材料的外表面上的折纹、裂缝和/或变形的出现。该优点是由于射频焊接处理在保持两个待焊接层的剩余部分处于室温的同时仅向所述层之间的具体接触界面处施加热量。

[0132] 之前被形成为单个多层膜的电刺激电路中的任意电刺激电路以及有关原理可以用于制造在说明书的其它部分中描述的、具有主动电刺激电极和被动电刺激电极的压力袖带中的任意压力袖带。

附图说明

[0133] 将参照附图在下面描述本公开的非限制性示例，附图中：

[0134] 图1是示意性例示了根据第一示例的用于自动确定患者中的神经肌肉阻滞状态的方法中的、从感生状态到其他状态的自动变化的流程图；

[0135] 图2是示意性例示了根据同一或类似示例的方法的场境中的、从中等状态到其他状态的自动变化的流程图；

[0136] 图3是示意性例示了根据同一或类似示例的方法的场境中的、从深度状态到其他状态的自动变化的流程图；

[0137] 图4是示意性例示了根据同一或类似示例的方法的场境中的、从强烈状态到其他状态的自动变化的流程图；

[0138] 图5是示意性例示了根据同一或类似示例的方法的场境中的、从恢复状态到其他状态的自动变化的流程图；

[0139] 图6是示意性例示了根据同一或类似示例的方法的场境中的、从恢复结束状态到其他状态的自动变化的流程图；

[0140] 图7是示意性例示了根据同一或类似示例的方法的场境中的初始和校准阶段的流程图；

[0141] 图8是示意性例示了根据假定“更快恢复”药物输送到患者的另一个示例的方法的子方法的流程图；

[0142] 图9示意性示出了由于患者的心跳而引起的压力脉冲和有关参数，该压力脉冲借助压力袖带来获得；

[0143] 图10示意性示出了由于电刺激脉冲而引起的肌肉响应和有关参数，该肌肉响应借助压力袖带来获得；

[0144] 图11和图12示意性示出了由于电刺激脉冲而引起的肌肉响应和与肌肉响应脉冲干扰的心跳脉冲的各图，这两个脉冲借助压力袖带来获得；

- [0145] 图13示意性示出了心跳脉冲和对TOF刺激的肌肉响应的顺序,心跳脉冲和肌肉响应脉冲这两者借助压力袖带来获得;
- [0146] 图14是示意性例示了根据示例的、确定对电刺激的肌肉响应的方法的流程图;
- [0147] 图15是示意性例示了根据示例的、包括在图14的流程图中的块的实施方案的流程图;
- [0148] 图16a是根据第一示例的电刺激电极的分解立体图;
- [0149] 图16b至图16e是根据第一示例的电刺激电极的剖面图;
- [0150] 图17a是根据第二示例的电刺激电极的分解立体图;
- [0151] 图17b至图17g是示出了组装根据第二示例的电刺激电极的步骤的剖面图;
- [0152] 图18是根据示例的混合空气信号连接器的立体剖面图;
- [0153] 图19是混合空气信号连接器的顶立体图;
- [0154] 图20是混合空气信号连接器的底立体图;
- [0155] 图21是混合空气信号连接器的剖面图;
- [0156] 图22是混合空气信号连接器的平面图;
- [0157] 图23是袖带和借助混合空气信号连接器连接到袖带的混合空气信号管的立体图;
- [0158] 图24是在袖带的织物盖的内侧处嵌合到袖带的连接孔中的混合空气信号连接器的底立体图;
- [0159] 图25是根据另外示例的混合空气信号连接器的顶立体图;
- [0160] 图26是图25的混合空气信号连接器的剖面图;
- [0161] 图27a示意性例示了具有电刺激电极的现有技术压力袖带的示例的立体图;
- [0162] 图27b示意性例示了从图27a中所指示的视点截取的、图27a的压力袖带的区域;
- [0163] 图27c示意性例示了根据围绕患者的右臂的正确设置而定位的现有技术压力袖带;
- [0164] 图27d示意性例示了根据围绕患者的左臂的正确设置而定位的图27c的压力袖带;
- [0165] 图28a-图28c示意性例示了根据各示例的、类似于图27b中所示的示例但具有不同电极构造的各图;
- [0166] 图29a-图29b示意性例示了根据各其他示例的、类似于图28a-图28c中所示的示例但具有不同电极构造的各图;
- [0167] 图30a示意性例示了适于构建根据示例的电刺激电路的层压基材的一部分的剖面图;
- [0168] 图30b示意性例示了适于构建根据另一个示例的电刺激电路的另一个层压基材的一部分的剖面图;
- [0169] 图30c示意性例示了制造类似于图30a和图30b中所示的材料的层压基材的处理;
- [0170] 图31a示意性例示了根据示例的、包括电刺激电路的压力袖带;
- [0171] 图31b示意性例示了类似于图31a中所描绘的压力袖带的压力袖带的一个区域的放大图,其中,示出了关于电刺激电路的构造细节;以及
- [0172] 图32示意性例示了类似于图31b中所示的区域的压力袖带区域的剖面图,该图根据图31b中所指示的平面来截取。

具体实施方式

[0173] 图1至图8是示意性例示了在自动确定患者的神经肌肉阻滞状态的方法的场境中的状态之间的自动转变的流程图。在手术期间,根据环境,神经肌肉传输可以通过向患者输送肌肉弛缓药来阻滞,并且所述阻滞可以通过向患者输送针对该目的的药物来恢复。

[0174] 方法基于预定义多个神经肌肉阻滞状态,各神经肌肉阻滞状态预定义具有循环周期的一个或更多个刺激循环和用于将神经肌肉阻滞状态变为另一个神经肌肉阻滞状态的一个或更多个准则。

[0175] 所预定义神经肌肉阻滞状态的示例可以为例如感生状态、中等状态、深度状态、强烈状态、恢复状态以及恢复结束状态。未阻滞状态可以为指示某一结束条件出现的“假想”状态,该状态可以引起方法的结束。

[0176] 感生状态可以是指已向患者输送肌肉弛缓药,并且肌肉弛缓药的效果正在朝向所期望的神经肌肉阻滞进行。

[0177] 中等状态可以是指已实现不是非常高的神经肌肉阻滞,使得对TOF (四个成串刺激) 刺激的一些响应可能发生 (诸如例如,1至3之间的TOF计数 (TOF-count))。

[0178] 深度状态可以是指已实现更高的神经肌肉阻滞,使得不能获得对TOF刺激的响应,但对PTC (强直后计数) 刺激的一些响应可能发生。

[0179] 强烈状态可以是指已实现非常强烈的神经肌肉阻滞,使得不能获得任何类型的刺激 (不论是TOF刺激还是PTC刺激) 的响应。

[0180] 恢复状态可以是指神经肌肉阻滞通过例如向患者输送针对该目的的药物来恢复。该药物可以为“标准恢复”药物或“更快恢复”药物。关于所述类型的药物的更多细节在说明书的其他部分中提供。

[0181] 医学文献中良好地定义了这些状态。

[0182] 恢复结束状态可以是指神经肌肉阻滞的恢复接近结束,使得方法可以在最终满足 (基于例如TOF刺激的) 预定义结束条件时结束。

[0183] 一个或更多个所预定义的刺激循环可以包括基于生成单个单抽动 (Single Twitch, ST) 刺激脉冲的根据ST模式的一个或更多个刺激循环。在这种情况下,对所执行ST刺激循环的肌肉响应可以包括经由ST刺激脉冲感生的单个ST响应脉冲。

[0184] ST比 (ST-ratio) 参数可以根据ST肌肉响应来推断,所述ST比对应于在向患者输送肌肉弛缓药之前确定的ST响应脉冲相对于参考的ST响应脉冲的百分比。因此 ST模式在监测神经肌肉阻滞方面众所周知,所以将不为该方面提供另外的细节。

[0185] 一个或更多个所预定义的刺激循环可以包括四个成串刺激 (TOF) 模式的一个或更多个刺激循环。TOF模式可以基于生成具有2Hz频率的第一TOF刺激脉冲、第二 TOF刺激脉冲、第三TOF刺激脉冲以及第四TOF刺激脉冲。由此,对所执行的TOF 刺激循环的肌肉响应可以具有分别由所述第一TOF刺激脉冲、第二TOF刺激脉冲、第三TOF刺激脉冲以及第四TOF刺激脉冲感生的第一TOF刺激脉冲、第二TOF刺激脉冲、第三TOF刺激脉冲以及第四TOF响应脉冲。

[0186] TOF计数参数和TOF比 (TOF-ratio) 参数可以根据TOF肌肉响应来推断。TOF 计数参数可以对应于TOF肌肉响应中具有大于零的幅度的TOF响应脉冲的数量。TOF比参数可以对应于第四TOF响应脉冲相对于第一TOF响应脉冲的百分比。

[0187] 因为TOF模式在监测神经肌肉阻滞方面众所周知,所以将不为该方面提供另外的细节。

[0188] 一个或多个所预定义的刺激循环还可以包括基于的2至8秒之间(例如5秒)期间的强直刺激随后进行10至20秒之间(例如15秒)的抽动(ST)脉冲时段的根据强直后计数(PTC)模式的一个或多个刺激循环。

[0189] 对所执行的PTC刺激循环的肌肉响应可以具有由PTC刺激循环的ST脉冲感生的PTC响应脉冲。PTC计数(PTC-count)参数可以得自PTC肌肉响应,所述PTC计数参数对应于PTC肌肉响应中具有大于零的幅度的PTC响应脉冲的数量。因为PTC模式在监测神经肌肉阻滞方面众所周知,所以将不为该方面提供另外的细节。

[0190] 图1是示意性例示了对于被输送了肌肉弛缓药的患者执行的方法中的、从预定义感生状态100a到其他状态100b、100d的自动变化的流程图。感生状态100a可以首先在默认情况下(例如,在输送肌肉弛缓药之后)或根据之前阶段1PREV来归于患者。

[0191] 之前阶段1PREV可以为例如初始或校准阶段,该阶段的示例可以在说明书的其他部分中提供。

[0192] 感生状态100a可以预定义具有例如12秒的循环周期的TOF刺激循环。因此,在块1a处,方法可以包括以下步骤:等待12秒,然后,一旦12秒过去,进行到块1b。在块1b处,可以与对应TOF计数与TOF比参数之间的偏差一起引起预定义TOF刺激循环的执行。

[0193] 感生状态100a还可以预定义用于改变神经肌肉阻滞状态的第一准则或第一组准则。下面参照图1的块1c至1f描述该第一准则或第一组准则。

[0194] 在块1c处,可以执行TOF计数是否小于4的验证。在所述验证的肯定(Y)结果的情况下,神经肌肉状态可以变为中等状态100b。在所述验证的否定(N)结果的情况下,方法可以继续到块1d。

[0195] 在块1d处,可以执行TOF比是否小于30%的验证。在所述验证的肯定结果的情况下,方法可以进行到块1e。在所述验证的否定结果的情况下,方法可以继续到块1f。

[0196] 在块1e处,方法可以包括以下步骤:验证TOF比是否在5分钟期间小于30%。在所述验证的肯定结果的情况下,神经肌肉状态可以变为中等状态100b。在所述验证的否定结果的情况下,方法可以回顾到块1a,以发起TOF刺激循环(块1b)和第一准则或第一组准则的验证(块1c-块1f)的新迭代。

[0197] 在特定手术程序中,可能需要较低水平的神经肌肉阻滞(或局部神经肌肉阻滞),使得第四TOF响应脉冲可以永久具有大于零的幅度。在这种情况下,TOF计数将等于4,并且TOF比将总是大于0%。

[0198] 上述块1e处在TOF比在5分钟期间小于30%时从感生状态100a至中等状态100b的转变目的在于适当地监测所述局部神经肌肉阻滞。该方法的场境中的关于局部神经肌肉阻滞的更多细节在说明书的其他部分中提供。

[0199] 在块1f处,方法可以包括以下步骤:验证TOF比是否在15分钟期间大于或等于30%。在所述验证的肯定结果的情况下,神经肌肉状态可以变为未阻滞状态100d。在所述验证的否定结果的情况下,方法可以回顾到块1a,以发起TOF刺激循环(块1b)和第一准则或第一组准则的验证(块1c-块1f)的新迭代。

[0200] 当未阻滞状态100d归因于患者时,因为可以认为患者的肌肉不再被阻滞,所以方

法可以结束它的执行。

[0201] 对之前描述的TOF刺激循环和第一准则或第一组准则另选地,从感生状态100a 值中等状态100b的转变可以基于ST刺激循环和对应的第一准则(或第一组准则)。所述ST刺激循环的周期可以为大约1秒,并且第一准则(或第一组准则)可以基于以下规则。

[0202] 当ST比小于或等于15%时,第一计数器可以增加单个单位。当ST比小于或等于8%时,该第一计数器可以增加另外单位。当ST比小于或等于4%时,第二计数器可以增加单个单位。

[0203] 当具有大于15%的ST比的三个连续ST刺激发生时,第一和第二计数器可以被设置为零。当第一计数器大于或等于20且第二计数器大于或等于3时,神经肌肉阻滞状态可以变为中等状态100b。

[0204] 图2是示意性例示了同一或类似方法中的、从中等状态100b到其他状态的自动变化的流程图。中等状态100b可以根据之前阶段2PREV归于患者。

[0205] 该之前阶段2PREV例如可以为关于图1描述的“感生阶段”100a。中等状态100b 的其他可能转变在说明书的其他部分中描述。

[0206] 中等状态100b可以有具有例如1分钟的循环周期的预定义TOF刺激循环。因此,在块2a处,方法可以包括以下步骤:等待1分钟,然后,进行到块2b。在块2b处,可以与对应TOF计数与TOF比参数之间的偏差一起引起预定义TOF刺激循环的执行。

[0207] 中等状态100b还可以预定义用于改变神经肌肉状态的第一准则或第一组准则。下面参照图2的块2c-2g描述该第一准则或第一组准则。

[0208] 在块2c处,可以执行TOF计数是否等于0且TOF比是否等于0%的验证。在所述验证的肯定结果的情况下,方法可以进行到块2d。在所述验证的否定结果的情况下,方法可以继续到块2f。

[0209] 在块2d处,可以增大具有等于零的TOF计数和等于0%的TOF比的连续TOF 刺激的计数器,然后,方法可以继续到块2e。

[0210] 在块2e处,方法可以包括以下步骤:验证具有等于零的TOF计数和等于0%的 TOF比连续TOF刺激的计数器是否等于2。在所述验证的肯定结果的情况下,神经肌肉状态可以变为深度状态100e。在所述验证的否定结果的情况下,方法可以回顾到块2a。

[0211] 在块2f处,可以执行TOF比是否大于或等于80%的验证。在所述验证的肯定结果的情况下,神经肌肉状态可以变为恢复结束状态100h。在所述验证的否定结果的情况下,方法可以继续到块2g。

[0212] 在块2g处,可以执行TOF比是否大于或等于4%的验证。在所述验证的肯定结果的情况下,神经肌肉状态可以变为恢复状态100g。在所述验证的否定结果的情况下,方法可以回顾到块2a。

[0213] 图3是示意性例示了同一或类似方法中的、从深度状态100e到其他状态的自动变化的流程图。深度状态100e可以根据之前阶段3PREV归于患者。

[0214] 该之前阶段3PREV例如可以为关于图2描述的“中等阶段”100b。

[0215] 深度状态100e可以具有预定义的例如大约2分钟的循环周期的TOF刺激循环。因此,在块3a处,方法可以包括以下步骤:等待2分钟,然后,进行到块3b。在块 3b处,可以与对应TOF计数与TOF比参数之间的偏差一起引起预定义TOF刺激循环的执行。

[0216] 深度状态100e还可以预定义用于改变神经肌肉状态的第一准则或第一组准则。下面参照图3的块3c-3e和块3h-3j描述该第一准则或第一组准则。

[0217] 在块3c处,可以执行TOF计数是否等于0且TOF比是否等于0%的验证。在所述验证的肯定结果的情况下,方法可以进行到块3d。在所述验证的否定结果的情况下,方法可以继续到块3h。

[0218] 在块3h处,可以执行TOF比是否大于或等于80%的验证。在所述验证的肯定结果的情况下,神经肌肉状态可以变为恢复结束状态100h。在所述验证的否定结果的情况下,方法可以继续到块3i。

[0219] 在块3i处,可以执行TOF比是否大于或等于7%的验证。在所述验证的肯定结果的情况下,神经肌肉状态可以变为恢复状态100g。在这个意义上说,块3h和块3i 对于不同的神经肌肉阻滞状态通常可以与块2f和块2g兼容。

[0220] 假使块3i中的验证的结果否定,则方法可以继续到块3j。

[0221] 在块3j处,可以执行TOF计数是否大于0的验证。在所述验证的肯定结果的情况下,神经肌肉状态可以变为中等状态100b。在所述验证的否定结果的情况下,方法可以回顾到块3a。

[0222] 在块3d处,可以增大具有等于零的TOF计数和等于0%的TOF比的连续TOF 刺激的计数器,然后,方法可以继续到块3e。

[0223] 在块3e处,方法可以包括以下步骤:验证具有等于零的TOF计数和等于0%的 TOF比的连续TOF刺激的计数器是否等于3。在所述验证的肯定结果的情况下,方法可以继续到块3f。在所述验证的否定结果的情况下,方法可以回顾到块3a。

[0224] 深度状态100e还可以预定义具有例如大约6分钟的循环周期的PTC刺激循环。因此,在块3f处,方法可以包括以下步骤:在TOF刺激之后等待12秒,然后,与对应PTC计数参数的偏差一起引起预定义PTC刺激循环的执行。

[0225] 深度状态100e还可以预定义用于改变神经肌肉状态的第二准则或第二组准则。下面参照图3的块3g描述该第二准则(或第二组准则)。

[0226] 在块3g处,可以执行PTC计数是否小于或等于4的验证。在所述验证的肯定结果的情况下,神经肌肉状态可以变为强烈状态100f。在所述验证的否定结果的情况下,方法可以回顾到块3a。

[0227] 图4是示意性例示了同一或类似方法中的、从强烈状态100f到其他状态的自动变化的流程图。强烈状态100f可以根据之前阶段4PREV归于患者。

[0228] 该之前阶段4PREV例如可以为关于图3描述的“深度阶段”100e。

[0229] 强烈状态100f可以预定义具有例如大约2分钟的循环周期的TOF刺激循环。因此,在块4a处,方法可以包括以下步骤:等待2分钟,然后,进行到块4b。在块4b 处,可以与对应TOF计数与TOF比参数之间的偏差一起引起预定义TOF刺激循环的执行。

[0230] 强烈状态100f还可以预定义用于改变神经肌肉状态的第一准则或第一组准则。下面参照图4的块4c-4e和块4h-4j描述该第一准则(或第一组准则)。

[0231] 在块4c处,可以执行TOF计数是否等于0且TOF比是否等于0%的验证。在所述验证的肯定结果的情况下,方法可以进行到块4d。在所述验证的否定结果的情况下,方法可以继续到块4h。

[0232] 在块4h处,可以执行TOF比是否大于或等于80%的验证。在所述验证的肯定结果的情况下,神经肌肉状态可以变为恢复结束状态100h。在所述验证的否定结果的情况下,方法可以继续到块4i。由此,该块可与块3h和块2f兼容。

[0233] 在块4i处,可以执行TOF比是否大于或等于10%的验证。在所述验证的肯定结果的情况下,神经肌肉状态可以变为恢复状态100g。在所述验证的否定结果的情况下,方法可以继续到块4j。由此,该块通常可与块3i兼容。

[0234] 在块4j处,可以执行TOF计数是否大于0的验证。在所述验证的肯定结果的情况下,神经肌肉状态可以变为中等状态100b。在所述验证的否定结果的情况下,方法可以回顾到块4a。由此,该块通常可与块3j兼容。

[0235] 在块4d处,可以增大具有等于零的TOF计数和等于0%的TOF比的连续TOF 刺激的计数器,然后,方法可以继续到块4e。

[0236] 在块4e处,方法可以包括以下步骤:验证具有等于零的TOF计数和等于0%的 TOF比的连续TOF刺激的计数器是否等于3。在所述验证的肯定结果的情况下,方法可以继续到块4f。在所述验证的否定结果的情况下,方法可以回顾到块4a。

[0237] 强烈状态100f还可以具有预定义的例如大约6分钟的循环周期的PTC刺激循环。因此,在块4f处,方法可以包括以下步骤:在TOF刺激之后等待12秒,然后,与对应PTC计数参数的偏差一起引起预定义PTC刺激循环的执行。

[0238] 强烈状态100f还可以预定义用于改变神经肌肉状态的第二准则或第二组准则。下面参照图4的块4g描述该第二准则(或第二组准则)。

[0239] 在块4g处,可以执行PTC计数是否小于或等于8的验证。在所述验证的肯定结果的情况下,神经肌肉状态可以变为深度状态100e。在所述验证的否定结果的情况下,方法可以回顾到块4a。

[0240] 图5是示意性例示了同一或类似方法中的、从恢复状态100g到其他状态的自动变化的流程图。恢复状态100g可以根据之前阶段5PREV归于患者。

[0241] 该之前阶段5PREV例如可以为关于图4描述的“强烈阶段”100f。恢复状态100g 的其他可能转变可以在说明书的其他部分中描述。

[0242] 恢复状态100g可以有具有例如1分钟的循环周期的预定义TOF刺激循环。因此,在块5a处,方法可以包括以下步骤:等待1分钟,然后,进行到块5b。在块5b处,可以与对应TOF计数与TOF比参数之间的偏差一起引起预定义TOF刺激循环的执行。

[0243] 恢复状态100g还可以预定义用于改变神经肌肉状态的第一准则。下面参照图5 的块5c-5f描述该第一准则。

[0244] 在块5c处,可以执行TOF计数是否小于4的验证。在所述验证的肯定结果的情况下,方法可以进行到块5d。在所述验证的否定结果的情况下,方法可以继续到块 5f。

[0245] 在块5d处,可以增大具有小于4的TOF计数的连续TOF刺激的计数器,然后,方法可以继续到块5e。

[0246] 在块5e处,方法可以包括以下步骤:验证具有小于4的TOF计数的连续TOF 刺激的计数器是否等于2。在所述验证的肯定结果的情况下,神经肌肉状态可以变为中等状态100b。在所述验证的否定结果的情况下,方法可以回顾到块5a。

[0247] 在块5f处,方法可以包括以下步骤:验证TOF比是否大于或等于80%。在所述验证

的肯定结果的情况下,神经肌肉状态可以变为恢复结束状态100h。此外,由此,可以认为患者的肌肉不再被阻滞。在所述验证的否定结果的情况下,方法可以回顾到块5a。

[0248] 图6是示意性例示了同一或类似方法中的、从恢复结束状态100h到其他状态的自动变化的流程图。恢复结束状态100h可以根据之前阶段6PREV归于患者。

[0249] 该之前阶段6PREV例如可以为关于图5描述的“恢复阶段”100g。恢复结束状态100g的其他可能转变可以在说明书的其他部分中描述。

[0250] 恢复结束状态100h可以具有例如大约30秒的循环周期的预定义TOF刺激循环。因此,在块6a处,方法可以包括以下步骤:等待30秒,然后,进行到块6b。在块6b处,可以与对应TOF计数与TOF比参数之间的偏差一起引起预定义TOF刺激循环的执行。

[0251] 恢复结束状态100h还可以预定义用于改变神经肌肉状态的第一准则。下面参照图6的块6c-6h描述该第一准则。

[0252] 在块6c处,可以执行TOF计数是否小于4的验证。在所述验证的肯定结果的情况下,方法可以进行到块6d。在所述验证的否定结果的情况下,方法可以继续到块6f。

[0253] 在块6d处,可以增大具有小于4的TOF计数的连续TOF刺激的计数器,然后,方法可以继续到块6e。

[0254] 在块6e处,方法可以包括以下步骤:验证具有小于4的TOF计数的连续TOF刺激的计数器是否等于2。在所述验证的肯定结果的情况下,神经肌肉状态可以变为中等状态100b。在所述验证的否定结果的情况下,方法可以回顾到块6a。

[0255] 在块6f处,可以执行TOF比是否小于60%的验证。在所述验证的肯定结果的情况下,神经肌肉状态可以变为恢复状态100g。此外,由此,可以认为患者的肌肉不再被阻滞。在所述验证的否定结果的情况下,方法可以继续到块6g。

[0256] 在块6g处,可以通过使用已在“恢复结束阶段”100h的开始时(即,在块6a的最初执行之前)设置为零的加权计数器来应用加权分数。如果TOF比 $\geq 91\%$ 且TOF比 $\leq 94\%$,则该加权计数器加1,或者TOF比 $\geq 95\%$ 且TOF比 $\leq 98\%$,则该加权计数器加2,或者TOF比 $\geq 99\%$,则该加权计数器加3。一旦更新加权计数器,则方法可以继续到块6h。

[0257] 在块6h处,可以执行加权计数器是否大于或等于5的验证。在所述验证的肯定结果的情况下,神经肌肉状态可以变为未阻滞状态100d。在所述验证的否定结果的情况下,方法可以回顾到块6a。当未阻滞状态100d归于患者时,方法可以结束它的执行。

[0258] 图7是示意性例示了可以在如上所述的用于确定神经肌肉阻滞状态的方法之前采用的初始阶段700a和校准阶段700b的流程图。

[0259] 初始阶段(或子方法)700a可以在块7a处开始,其中,初始阶段700a可以包括验证是否对于患者确定参考的肌肉响应。在所述验证的肯定结果的情况下,可以执行到块7b的转变。在所述验证的否定结果的情况下,可以在块7d处开始校准阶段(或子方法)700b。

[0260] 在块7b处,可以与对应TOF计数参数的偏差一起引起初始TOF刺激循环的执行。

[0261] 在块7c处,可以进行TOF计数是否小于4的验证。在所述验证的肯定结果的情况下,可以把中等状态100b初始归于患者,因此,可以开始与图2所例示的方法相同或类似的子方法。在所述验证的否定结果的情况下,可以把感生状态100a归于患者,因此,可以开始与图1所例示的方法相同或类似的子方法。

[0262] 校准子方法700b可以具有预定义的12秒的循环周期的TOF刺激循环。因此,在块7d

处,校准子方法700b可以包括以下步骤:等待12秒,然后,一旦过去所述 12秒,进行到块7e。

[0263] 在块7e处,可以与对应TOF计数参数的偏差一起引起预定义TOF刺激循环的执行。

[0264] 在块7f处,校准子方法700b可以包括以下步骤:验证是否对于患者确定参考的肌肉响应。在所述验证的肯定结果的情况下,校准子方法700b可以继续到块7i。在所述验证的否定结果的情况下,校准子方法700b可以进行到块7g。

[0265] 在块7g处,可以增大所执行TOF刺激的计数器,然后,校准子方法700b可以继续到块7h。

[0266] 在块7h处,可以进行所执行TOF刺激的计数器是否等于4的验证。在所述验证的肯定结果的情况下,校准子方法700b可以继续到块7i。在所述验证的否定结果的情况下,校准子方法700b可以继续到块7d。

[0267] 在块7i处,可以执行TOF计数是否小于4的验证。在所述验证的肯定结果的情况下,可以把中等状态100b归于患者,因此,可以开始与图2所例示的方法相同或类似的子方法。在所述验证的否定结果的情况下,可以把感生状态100a归于患者,因此,可以开始与图1所例示的方法相同或类似的子方法。

[0268] 参考的肌肉响应可以手动(即,在自动初始和校准子方法700a、700b的范围之外)或自动(即,经由校准子方法700b)确定。

[0269] 参考的肌肉响应可以通过引起TOF刺激循环的执行且随后从所执行的TOF刺激导出参考的肌肉响应来手动确定。

[0270] 图7示意性示出了如果之前未确定参考的肌肉响应,则可以基于引起多达具有 12秒的周期的4个TOF刺激的执行经由校准子方法700b来自动确定参考的肌肉响应。

[0271] 可能需要参考的肌肉响应大于最小幅度且具有等于4的TOF计数参数。如果情况不是这样的,则患者将弛缓(即,受肌肉弛缓药影响),并且参考的肌肉响应将是无用的。

[0272] (手动或自动二者之一)确定肌肉响应还可以包括对于患者确定最佳的刺激(TOF)电流。

[0273] 在临床实践/手术实践中,允许神经肌肉阻滞的更快恢复的新药物(诸如例如,舒更葡糖)的使用日益增加。如果需要,这些新药物通常还方便强烈阻滞的使用。

[0274] 图1-图7例示了假定标准药物用于引起神经肌肉阻滞或神经肌肉阻滞的恢复二者之一的情况下用于确定患者的神经肌肉阻滞状态的方法的子方法。表达“标准药物”在这里用于指示当前正常使用的药物(即,不是上述类型(即,用于“更快恢复”的)的药物)。

[0275] 图8是示意性例示了根据假定“更快恢复”药物输送到患者的另一个示例的方法的子方法的流程图。

[0276] 该子方法可以在满足之前的条件8PREV时触发。之前的条件可以包括例如表示使用“更快恢复”药物的指示符的启动。该启动可以经由例如麻醉师(或类似的形象)借助适当的数据输入装置来提供。如果启动该指示符,则方法可以根据用于改变神经肌肉阻滞状态的各第一和/或第二准则从例如深度状态100e(图3)或强烈状态100f(图4)触发该“更快恢复”子方法。

[0277] 该“更快恢复”子方法可以预定义具有30秒的循环周期的TOF刺激循环。因此,在块8a处,子方法可以包括以下步骤:等待30秒,然后,一旦过去所述30秒,进行到块8b。在块8b处,可以与对应TOF计数和TOF比参数的偏差一起引起预定义 TOF刺激循环的执行。

[0278] 在块8d处,子方法可以包括以下步骤:验证所执行TOF刺激的计数器是否等于 4。在所述验证的肯定结果的情况下,子方法可以进行到块8e。在所述验证的否定结果的情况下,方法可以回顾到块8a。

[0279] 在块8e处,可以执行TOF计数是否等于零且TOF比是否等于0%的验证。在所述验证的肯定结果的情况下,子方法可以返回到(假定使用标准药物的)标准法STD。在所述验证的否定结果的情况下,方法可以继续到块8f。

[0280] 在块8f处,可以执行TOF比是否大于或等于80%的验证。在所述验证的肯定结果的情况下,神经肌肉状态可以变为恢复结束状态100h。在所述验证的否定结果的情况下,方法可以继续到块8g。

[0281] 在块8g处,可以执行TOF比是否大于或等于7%的验证。在所述验证的肯定结果的情况下,神经肌肉状态可以变为恢复状态100g。在所述验证的否定结果的情况下,方法可以继续到块8h。

[0282] 在块8h处,可以执行TOF计数是否大于0的验证。在所述验证的肯定结果的情况下,神经肌肉状态可以变为中等状态100b。在所述验证的否定结果的情况下,方法可以返回到标准法STD。

[0283] 关于局部神经肌肉阻滞的监测(参见图1和关于块1e的描述),一些特质可以存在于用于进行所述局部神经肌肉阻滞的特殊监测的方法的示例中。

[0284] 例如,中等状态100b可以根据用于监测局部神经肌肉阻滞的特定规则使它的第一准则或第一组准则适于存储所测量的最小TOF比且适于到其他状态的转变。

[0285] 例如,用于局部神经肌肉阻滞的特定规则可以包括在TOF比大于或等于50%时或在TOF比大于或等于把(所存储的)最小TOF比和25%加起来的结果时到恢复状态的转变。

[0286] 用于局部神经肌肉阻滞的另外特定规则可以包括在四个连续TOF刺激产生小于30%的TOF比时从恢复状态到中等状态的转变。

[0287] 用于局部神经肌肉阻滞的又一特定规则可以包括在四个连续TOF刺激产生小于30%的TOF比时从恢复结束状态到中等状态的转变。

[0288] 图9示意性示出了由于患者的心跳而引起的压力脉冲9a和与所述脉冲9a有关的一些参数。压力脉冲9a可以借助应用于患者的肢体(例如,手臂)周围的压力袖带来获得。具体地,该压力脉冲9a可以表示作为患者心跳的结果的、压力在袖带内部如何随着时间的过去变化。

[0289] 心跳脉冲9a可以具有起点9f、上升斜坡9r、峰值9g、下降斜坡9s以及末尾9q。图9例示了心跳脉冲9a可以具有可以被定义为起点9f处的压力与峰值9g处的压力之间的心跳脉冲9a的压力变化的幅度9b。

[0290] 心跳脉冲9a的起点9f可以被定义为心跳脉冲9a大致开始从大致等于零的压力变化升起所处的点。换言之,心跳脉冲9a的起点9f可以被定义为心跳脉冲9a的上升斜坡9r大致开始的点。

[0291] 心跳脉冲9a的末尾9q可以被定义为心跳脉冲9a大致终止降到大致等于零的压力变化所处的点(即,心跳脉冲9a的下降斜坡9s大致终止的点)。

[0292] 图9还示出了心跳脉冲9a还可以与上升时间9c、最大导数9e以及最大导数的时间9d关联。上升时间9c可以被定义为在心跳脉冲9a的起点9f与峰值9g之间流逝的时间。

[0293] 最大导数9e可以被定义为上升斜坡9r的任一点处的到心跳脉冲9a的切线的最大倾斜度。最大导数的时间9d可以被定义为在脉冲9a的起点9f与最大导数9e点之间流逝的时间。

[0294] 图10示意性示出了经由电刺激脉冲感生的肌肉响应脉冲10h和与所述脉冲10h 有关的一些参数。肌肉响应脉冲10h借助应用于患者的肢体(例如,手臂)周围的压力袖带来获得。具体地,该肌肉响应脉冲10h可以表示作为对电刺激脉冲10m的肌肉反应的、压力在袖带内部如何随着时间的过去变化。

[0295] 类似于(图9的)心跳脉冲9a,(图10的)肌肉响应脉冲10h可以经由幅度10l(即,起点10j处的压力与峰值10i处的压力之间的差)、上升斜坡10u、峰值10i、下降斜坡10v、末尾10t、上升时间10o、最大导数10k以及直到最大导数为止的时间 10p来定义或描述。

[0296] 图10示出了专用于该类型的脉冲10h且在这里可以称为“刺激响应”时间的另外参数10n。该刺激响应时间10n可以被定义为在感生肌肉响应脉冲10h的电刺激脉冲10m与肌肉响应脉冲10h本身的起点10j之间流逝的时间

[0297] 图11和图12示意性示出了经由电刺激脉冲10m感生的所测量的肌肉响应脉冲 10h和与肌肉响应脉冲10h干扰的心跳脉冲9a的各图。这两个脉冲10h、9a可以如说明书的其他部分中说明的借助压力袖带来获得。

[0298] 图12还示出了可以起因于执行用于确定“调整后”或“过滤后”肌肉响应10h’的方法的调整后肌肉响应脉冲10h’。术语“过滤后”或“调整后”在这里用于指示所测量肌肉响应10h以至少部分消除由于心跳9a而引起的干扰的方式(经由方法)来过滤或调整,产生调整后肌肉响应脉冲10h’。

[0299] 图12还示出了由于所测量肌肉响应10h与心跳脉冲9a耦合而产生的、所测量肌肉响应10h的幅度的错误12a。该错误12a可以通过执行肌肉响应修正法来至少部分消除,这可以产生没有所述错误12a的至少一部分的调整后肌肉响应10h’。关于修正法的示例的细节在说明书的其他部分中提供。

[0300] 图13示意性示出了心跳脉冲9a、13a和对TOF刺激13b-13e的肌肉响应13f-13i 的顺序。心跳脉冲9a、13a和肌肉响应脉冲13f-13i这两者可以如说明书的其他部分中说明的借助压力袖带来获得。

[0301] 图13示出了肌肉响应脉冲13f-13i分别由TOF刺激脉冲13b-13e来感生。该图还示出了电刺激之前发生的一些心跳脉冲9a不引起对肌肉响应脉冲13f-13i的干扰。然而,随后与电刺激同时发生的其他心跳脉冲13a可以干扰肌肉响应脉冲13f-13i。

[0302] 图14是示意性例示了根据示例的、确定对患者中的电刺激的肌肉响应的方法的流程图。为了方便理解,图9至图13的附图标记可以用于关于图14的以下描述中。

[0303] 在块14a处,可以确定患者的心跳9a的末尾9q。

[0304] 在块14b处,可以生成第一电刺激脉冲13b,并且随后生成一个或更多个另外的电刺激脉冲13c-13e。第一电刺激脉冲13b可以大致在心跳9a的末尾9q处生成。

[0305] 在块14c处,可以以作为对电刺激的肌肉反应的、表示在压力袖带中压力如何随着时间变化的压力波的形式确定肌肉响应。压力波可以包括分别由第一和另外电刺激脉冲13b-13e引起的第一和另外的压力脉冲13f-13i。

[0306] 使得大致在心跳9a的末尾9q处生成第一电刺激脉冲13b的方面可以为第一压力脉

冲13f可以大致免于与患者的心跳干扰。由此,这可以允许把(经由第一电刺激脉冲13b感生的)第一压力脉冲13f当作用于调整(经由另外电刺激脉冲13c-13e激起的)另外压力脉冲13g-13i的模型(或参考)。

[0307] 在块14d处,可以确定指示第一压力脉冲13f的上升斜坡10u的形状的第一特性。

[0308] 在块14e处,可以对于另外压力脉冲13g-13i中的每一个确定第一特性。

[0309] 在块14f处,方法可以包括以下步骤:对于另外压力脉冲13g-13i中的每一个,确定另外压力脉冲13g-13i的第一特性与第一压力脉冲13f的第一特性之间的偏差。

[0310] 在块14g处,可以执行偏差是否超出偏差阈值的验证。在所述验证的肯定结果的情况下,可以进行到块14h的转变。在所述验证的否定结果的情况下,可以进行到块14i的前进。偏差阈值可以在10%-20%的范围内,优选地为等于15%。

[0311] 在块14h处,可以基于第一假定或第二假定二者之一调整各另外压力脉冲13g-13i。

[0312] 第一假定可以假定正确测量了直到另外压力脉冲13g-13i的峰值10i为止的时间10o(即,未受同时发生的心脏脉冲显著影响)和另外压力脉冲13g-13i的上升斜坡10u的形状可以经由第一压力脉冲13f的第一特性来描述。

[0313] 第二假定可以假定正确测量了直到另外压力脉冲13g-13i的峰值10i为止的时间10o和另外压力脉冲13g-13i的上升斜坡10u的形状可以通过从所测量的另外压力脉冲13g-13i大致减去参考的心跳脉冲9a来描述。在这种情况下,存在经由心跳引起的压力脉冲和经由电刺激引起的脉冲大致同时的隐式假定。

[0314] 在块14i处,可以基于正确测量了直到另外压力脉冲13g-13i的峰值10i为止的时间10o和另外压力脉冲13g-13i的上升斜坡10u的形状可以经由第一压力脉冲13f的第一特性来描述来调整。

[0315] 可以在块14d和块14e处根据压力脉冲13f-13i的幅度10l以及压力脉冲13f-13i的上升斜坡10u的最大导数10k确定压力脉冲13f-13i的第一特性。

[0316] 具体地,可以在块14d和块14e处基于以下算式来确定压力脉冲13f-13i的第一特性:

$$[0317] \quad C(pulse) = \frac{A(pulse)}{d_{\max}(pulse)}$$

[0318] 其中,C(pulse)为压力脉冲13f-13i的第一特性,A(pulse)为压力脉冲13f-13i的幅度10l,并且d_{max}(pulse)为压力脉冲13f-13i的上升斜坡10u的最大导数10k。

[0319] 如果压力脉冲具有等于最大导数的斜坡,则将幅度10l除以压力脉冲13f-13i的最大导数10k的结果在概念上表示直到峰值为止的时间。因此,所计算的第一特性可以被当作是表示对应脉冲13f-13i的参数的形状。另选地,可以为该目的而考虑其他参数和/或脉冲13f-13i之间的其他数学关系。

[0320] 调整另外压力脉冲13g-13i可以包括在块14i处基于以下算式调整另外压力脉冲13g-13i的幅度10l:

$$[0321] \quad A_{\text{adjusted}}(\text{further_pulse}) = C(\text{first_pulse}) \times d_{\max}(\text{further_pulse})$$

[0322] 其中,A_{adjusted}(further_pulse)为另外压力脉冲13g-13i的调整后幅值,C(first_

pulse) 为第一压力脉冲13f的第一特性,并且 $d_{\max}(\text{further_pulse})$ 为另外压力脉冲13g-13i的上升斜坡10u的最大导数10k。

[0323] 将另外压力脉冲13g-13i的最大导数10k乘以将幅度10l除以第一压力脉冲13f 的最大导数10k的结果的结果概念上表示正确测量了直到另外脉冲的峰值位置的时间(因为经由心跳引起的脉冲的压力变化远小于经由电刺激引起的压力变化),但表示幅度受心跳的存在影响。

[0324] 图15是例示了根据一些示例的、图14的块14h的实施方案的流程图。

[0325] 在块15c处,可以基于第一假定确定另外压力脉冲13g-13i的第一调整后幅度。该第一调整后幅度可以以与块14i处进行的方式相同或类似的方式根据另外压力脉冲 13g-13i第一特性来计算。将此考虑在内,在一些示例中,块14i和块15a的结果可能相同。

[0326] 在块15a处,可以确定参考心跳脉冲9a的上升斜坡9r的形狀的第二特性。

[0327] 该第二特性可以根据参考心跳脉冲9a的幅值9b和直到参考心跳脉冲9a的峰值 9g为止的时间9c来计算。例如,该第二特性可以基于以下算式来确定:

$$[0328] \quad C(\text{hb_pulse}) = \frac{A(\text{hb_pulse})}{t_s(\text{hb_pulse})}$$

[0329] 其中, $C(\text{hb_pulse})$ 为参考心跳脉冲9a的第二特性, $A(\text{hb_pulse})$ 为参考心跳脉冲9a的幅值9b,并且 $t_s(\text{hb_pulse})$ 为直到参考心跳脉冲9a的峰值9g为止的时间9c。

[0330] 上述用于确定第二特性的算式概念上表示参考心跳脉冲9a的上升斜坡9r的平均倾斜度。因此,第二特性可以被认为是表示参考心跳脉冲9a的形狀的指示符,该第二特性可以用于调整另外压力脉冲13g-13i。另选地,可以为该目的而考虑其他参数和/或另外压力脉冲13g-13i之间的其他数学关系。

[0331] 在块15d处,可以基于参考心跳脉冲9a的上升斜坡9r的形狀的(块15a处计算的)第二特性确定另外压力脉冲13g-13i的第二调整后幅度。另外压力脉冲13g-13i 的该第二调整后幅度可以进一步根据另外压力脉冲13g-13i的幅度10l和直到另外压力脉冲13g-13i的峰值10i为止的时间10o来确定。

[0332] 具体地,可以在块15b处基于以下算式确定另外压力脉冲13g-13i的第二调整后幅度:

$$[0333] \quad A_{\text{adjusted}}(\text{further_pulse}) = A(\text{further_pulse}) - t_s(\text{further_pulse}) \times C(\text{hb_pulse})$$

[0334] 其中, $A_{\text{adjusted}}(\text{further_pulse})$ 为另外压力脉冲13g-13i的第二调整后幅度, $A(\text{further_pulse})$ 为另外压力脉冲13g-13i的幅度10l, $t_s(\text{further_pulse})$ 为直到另外压力脉冲13g-13i的峰值10i为止的时间10o,并且 $C(\text{hb_pulse})$ 为参考心跳脉冲9a的第二特性。

[0335] 上述用于获得第二调整后幅度的算式基于患者的心跳脉冲大致上与另外压力脉冲13g-13i完全同时发生(即,干扰)的基础假定。

[0336] 为此,第二调整后幅度可以通过将使另外压力脉冲13g-13i的上升时间10o乘以参考心跳脉冲9a的上升斜坡9r的平均倾斜度的结果从另外压力脉冲13g-13i的所测量幅度10l减去来获得。这可以概念性地表示参考心跳脉冲9a从所测量的另外压力脉冲13g-13i减去。

[0337] 在块15d处,可以执行第一调整后幅度是否小于第二调整后幅度的验证。在所述验

证的肯定结果的情况下,可以执行到块15e的转变。在所述验证的否定结果的情况下,可以执行到块15f的转变。

[0338] 在块15e处,可以将第一调整后幅度选择为调整另外压力脉冲13g-13i的结果。在块15f处,可以将第二调整后幅度选择为调整另外压力脉冲13g-13i的结果。换言之,选择第一调整后幅度和第二调整后幅度中的较小一方作为调整另外压力脉冲 13g-13i的结果。

[0339] 选择第一调整后幅度和第二调整后幅度中的较小一方的一个方面可以为:可以避免另外压力脉冲13g-13i的过度修正。第二调整通常可以比第一调整更积极(即,具有更大的幅度),但更小调整的该选择可以被进行为用于避免另外压力脉冲13g-13i 的过度修正的预防步骤。

[0340] 块14b处引起的电刺激可以为基于生成第一电刺激脉冲13b和三个另外电刺激脉冲13c-13e的根据四个成串刺激(TOF)模式的电刺激。将此考虑在内,在块14c处,可以确定肌肉响应具有对应于三个另外压力脉冲13g-13i中的一个的幅度与第一压力脉冲13f的幅度之间的关系的T-ratio参数。

[0341] 在块14c处,可以基于 $A(\text{first_pulse}) \geq A(\text{second_pulse}) \geq A(\text{third_pulse}) \geq A(\text{fourth_pulse})$ 的第一验证确定TOF比参数,其中, $A(\text{first_pulse})$ 、 $A(\text{second_pulse})$ 、 $A(\text{third_pulse})$ 以及 $A(\text{fourth_pulse})$ 分别为第一、第二、第三以及第四压力脉冲13f-13i的调整后幅度。从生理上讲,不可避免的对TOF的四个脉冲的肌肉响应随着各脉冲而降低。

[0342] 假使所述第一验证的结果肯定(这可以指示第一、第二、第三以及第四压力脉冲13f-13i未受心跳影响为与之前提及的基本生理学事实不一致),则TOF比参数可以(像往常一样)被计算为第四压力脉冲13i相对于第一压力脉冲13f的百分比。

[0343] 假使所述第一验证的结果否定,则可以基于 $A(\text{first_pulse}) \geq A(\text{second_pulse}) \geq A(\text{third_pulse}) < A(\text{fourth_pulse})$ 的第二验证确定TOF比参数。假使所述第二验证的结果肯定(这可以指示仅第一、第二以及第三压力脉冲13f-13h足够可靠),则可以基于以下算式确定TOF比参数:

$$[0344] \quad TOF_{RATIO} = \left(\frac{A(\text{third_pulse})}{A(\text{first_pulse})} \right)^X$$

[0345] 其中, TOF_{RATIO} 为TOF比参数,并且X为用于补偿TOF比参数依赖于第一脉冲和第三脉冲的幅值而不是第四脉冲的幅值来计算的值。

[0346] 假使所述第二验证的结果否定,则可以基于 $A(\text{first_pulse}) \geq A(\text{second_pulse}) < A(\text{third_pulse})$ 的第三验证确定TOF比参数。假使所述第三验证的结果肯定(这可以指示仅第一和第二压力脉冲13f、13g足够可靠),则可以基于以下算式确定TOF比参数:

$$[0347] \quad TOF_{RATIO} = \left(\frac{A(\text{second_pulse})}{A(\text{first_pulse})} \right)^Y$$

[0348] 其中,Y为用于补偿TOF比参数依赖于第一脉冲和第二脉冲的幅值而不是依赖于第三脉冲和第四脉冲的幅值来计算的值。

[0349] 之前确定TOF比参数的方式的一个方面可以是甚至在估计压力脉冲13f-13i中的一些非常不可靠的情况下也可以对于所述参数获得较可靠的值。然而,认为,在大多数情况

下,TOF比参数可以根据第一和第四压力脉冲13f、13i来适当地计算。

[0350] 图16a至图16e例示了根据第一示例的电刺激电极,并且图17a至图17g例示了根据第二示例的电刺激电极。电刺激电极适于干燥地应用于患者的皮肤(优选地为患者完好无损皮肤的一部分)上(或适于干燥应用(即,不需要在电极下面应用任何导电胶))。

[0351] 这两个电刺激电极包括支撑层161、导电介质163以及第一传导层164。

[0352] 支撑层161可以由电绝缘材料制成,并且它的外表面旨在与患者的皮肤接触。换言之,支撑层161以在使用中它的外表面接触患者的皮肤的方式来设置。

[0353] 支撑层161在与患者的接触的表面中设置有至少一个区域,该区域设置有一个或更多个孔162。

[0354] 导电介质163附着到支撑层161的内表面。支撑层161的该内表面为与和患者的皮肤接触的表面相反的表面。

[0355] 导电介质163设置成围绕设置有一个或更多个孔162的区域,使得导电介质163以导电介质163不与所述区域交叠的方式完全或部分地围绕所述区域。

[0356] 第一传导层164以第一传导层164至少部分覆盖具有至少一个孔162的区域或与具有至少一个孔162的区域至少部分交叠的方式接触导电介质163。

[0357] 关于第一示例,注意以下特定特征。

[0358] 如图16a中可以看出的,导电介质163设置在支撑层161与第一传导层164之间。第二传导层165设置在与患者的皮肤接触表面上,所述第二传导层165借助一个或更多个孔162与第一传导层164接触。

[0359] 如图16d和图16e中可以看出的,第二传导层165具有在具有孔162的区域的层面处设置有浮雕(或突出部)的凸顶面或顶面,使得放大并确保与患者的皮肤的接触。

[0360] 在该示例中,优选与图16e中所例示的结构相同的结构(即,在支撑层161中具有(微)孔162),使得要经由电极的薄传导层164、165支撑的垂直力最小化。

[0361] 这是因为可能受引力作用在电极上的可能的正交力经由电阻支撑层161的剩余未穿孔部分来支撑,而不是经由薄且易碎的传导层164、165本身来支撑。

[0362] 关于第二示例,注意以下特定特征。

[0363] 如图17g中可以看出的,第一传导层164设置在导电介质163与支撑层161之间。在这种情况下,第二传导层165设置在第一传导层164与支撑层161之间,所述第二层覆盖孔162。

[0364] 第三层176设置在第一传导层164与第二传导层165之间,第三层176具有大致补充孔162的轮廓的轮廓,并且被设置为与孔162重合(或嵌在孔162中)。

[0365] 在第二示例中,存在轮廓超出第一和第二传导层164、165的轮廓的内覆盖层177。

[0366] 支撑层161可以由尼龙织物或纸张织物或无纺布制成,并且电极(在使用时)借助上面存在的小窗162与患者的皮肤接触。层163为向电极输送电力所借助的导轨的端子端。这种导轨可以例如通过沉积导电金属织物或通过将导电油墨印刷在支撑层161的内表面上来制造。

[0367] 层164、165以及176给予电极的主体形状,并且可以通过印刷传导复合材料(例如,掺杂有导电颗粒的液体硅基基质)或本征传导聚合物(ICP)的油墨来制造。

[0368] 层164的印刷应足以获得功能电极。然而,通常优选其他两层165、176的印刷。

[0369] 因为所述层164由于引入层163的中心孔中的层164的步骤(或突出区域)而在它的中心具有微小的腔,所以层176具有整平层164的正面的主要目的。

[0370] 层165具有充当层176的罩子(或盖)的单个目的,从而避免所述层176可能与层164分离且借助存在于构成层161的织物中的孔162离开电极。

[0371] 如图16a和图17a中可以看出的,导电介质163完全围绕支撑层161设置有一个或更多个孔162的区域。

[0372] 在两个示例中,导电介质163可以为例如导轨、线缆、传导金属织物或印刷传导油墨。

[0373] 图18示出了适于实施与空气信号管23p(参见图23)的连接以便输送(或引入) 加压空气和电信号这两者的、用于电刺激的压力袖带23r(参见图23)的混合空气信号连接器18a。

[0374] 混合空气信号连接器18a包括主体和两个大致L形的电极18d、18e。主体在它的中心处具有底座18b,第一管状部18c在(外)侧上从底座18b延伸,第一管状部 18c适于管23p的耦合。即,主体具有底座18b,该底座18b具有第一管状部18c,该第一管状部18c以在使用中第一管状部18c嵌合到管23p的空气导管中的方式设置在底座18b的第一侧(或外侧)18g上。

[0375] L形的连接电极18d、18e具有与外导线(即,压力袖带外部的)连接的外端子 18h、18j和与袖带23r内部的导轨23q(参见图24)连接的内端子18i、18k。图24 示意性地部分示出了袖带23r的外封套(或可充气袋)23o的内侧,该外封套23o在下文中也可以称为底座织物23o。

[0376] 内端子18i、18k可以在它们的19m、19n暴露在底座18b的外侧18g上的情况下嵌在底座18b中。换言之,内端子18i、18k可以在端部19m、19n以在使用中端部 19m、19n在将混合空气信号连接器18a引入到袖带23r的连接孔中时(参见图24) 接触袖带23r的内导轨24q的方式设置在底座18b的外面上的情况下嵌在底座18b中。

[0377] 混合空气信号连接器18a包括用于保护外端子18h、18j并引导且耦合用来传输空气和电信号的管23p的圆筒形外壳18f。该圆筒形外壳18f可以被描述为相对于第一管状部18c向外同轴设置的第二管状部18f。

[0378] 圆筒形外壳18f还可以构成避免管23p与连接器18a之间连接时的液体和/或灰尘侵入的屏障。

[0379] 圆筒形外壳(或第二管状部)18f具有比第一管状部18c更低的高度。一旦管23p 一插入到圆筒形外壳18f中,两个部件的焊接确保针对管23p与连接器18a之间的连接的侵入和机械阻力的保护。

[0380] 如图所示,混合空气信号连接器18a可以优选地仅由三个单体构成:主体和两个电极18d、18e。该构造或结构可以借助在置于热塑性注塑模具内部的金属电极18d、18e上和周围的注塑(即,成型)来获得。

[0381] 优选地,聚氨酯用作连接器18a的主体的注塑的基材,并且铜作为压制并模切金属电极18d、18e的基材。如例如图18中可以看出的,外端子18h、18j为大致圆筒形(即,具有大致圆形横截面),并且内端子18i、18k大致平坦(即,具有平坦形状)。

[0382] 在图19中,可以看出底座18b包括用于(向连接器18a)(提供)充气气密性的中心环

191。中心环191在底座18b的第一侧(或外侧)18g处相对于底座18b的剩余部分突出。当适当地耦合到袖带23r时,该环191将与袖带23r的底座织物23o(或构成封套的织物)的内侧接触。

[0383] 该最后一个特征提供了确保连接器18a与袖带23r之间的连接的充气气密性所借助的宽且连续(即,360度的范围)接触面。这种充气气密性将经由随后底座织物23o 针对中心环191的焊接来绝对地确保。

[0384] 图20是示出了底座18b可以包括用于从底座18b的底(或内)侧接入到内端子 18i、18k的端(或端部)19m、19n的孔20s的、混合空气信号连接器18a的底立体图。

[0385] 图21是混合空气信号连接器18a的前剖面图,其中,之前描述的构造特征可以从另一个视点来看。可以看出用于充气气密性的中心环191在底座18b的第一侧(或外侧)处相对于底座18b的剩余部分突出。还可以看出内端子端部19n以暴露所述端部19n的方式设置在底座18b的第一侧(或外侧)上。

[0386] 在图22中,电极18d、18e被示出为为了确保连接中的适当极性而不对称设置。如图22中还可以看出的,底座18b可以具有大致椭圆的形状。

[0387] 图23是压力袖带23r和借助混合空气信号连接器18a连接到袖带23r的管23p 的立体图。

[0388] 图24例示了在混合空气信号连接器18a针对该目的而插入到袖带23r的开口中时,金属电极18i、18k的端部19m、19n(图24中未示出)(不可避免地)与对应的导轨24q接触。这些轨道24q印刷在或附着到袖带23r的底座织物23o的内表面上。

[0389] 在之前示例中的任意一个中,连接器18a的主体可以由例如聚氨酯制成。

[0390] 图25是用于连接电刺激压力袖带和空气信号管的、根据另外示例的混合空气信号连接器的顶立体图。图26是所述混合空气信号连接器的剖面图。该混合空气信号连接器类似于之前附图中所示的混合空气信号连接器。一个差异为,在该特定情况下,连接器包括平坦形状而不是之前其他示例的场境中所述的L形状的第一和第二连接电极25a、25b。

[0391] 第一平坦电极25a被示出为嵌在混合空气信号连接器的底座18b中,并且具有外端子26b和内端子26a。第二平坦电极25b也被示出为嵌在混合空气信号连接器的底座18b中,并且具有外端子26c和内端子26d。

[0392] 外端子26b、26c中的每一个被示出为以在使用中外端子26b、26c在(连接器的) 对应的管状部18c嵌合到空气信号管的空气导管中时接触空气信号管的导电线缆的一端的方式设置在底座18b上。为了不使电极25a、25b的描绘模糊不清,图25中未示出所述管状部18c。

[0393] 内端子26a、26d中的每一个被示出为以在使用中内端子在混合空气信号连接器被引入到压力袖带的连接孔中时接触压力袖带23r的内导轨24q的方式设置在底座 18b上。

[0394] 这种具有平坦电极25a、25b的混合空气信号连接器的有利方面可以是所述连接器在外端子26b、26c拼接(或耦合)到空气信号管的对应导电线缆期间产生显著更低的失败风险。这是经由所述外端子26b、26c提供的显著更大的接触面的结果。

[0395] 所述拼接可以简单地通过将空气信号连接器的第一管状部18c嵌合到混合空气信号管的空气导管中进行的、空气信号管23p与空气信号连接器18a的耦合的附属效果。

[0396] 在该拼接操作中,经由平坦状外端子26b、26c提供的更大接触面可以有效地使操

作员从例如确保连接器的外端子与空气信号管的对应导电线缆之间的充分完美同轴对齐的要求减轻。

[0397] 之前关于具有L形电极的混合空气信号连接器评论的原理和特征中的大多数可以与该最后具有平坦电极的混合空气信号连接器兼容。由此,所述可兼容原理和特征中的任一项可以同样地或类似地用于获得具有平坦电极的混合空气信号连接器的多样构造。

[0398] 前面已经描述了图27a-图27d。

[0399] 图28a示意性例示了类似于图27b中所示的图的、但具有新的电极构造示例的图。具体地,主动电极284a(或供给电流所借助的阴极或负极导线)和被动电极283a(或收集电流所借助的阳极或正极导线)被示出为以在使用中电极283a、284a这两者置于要电刺激的外周运动神经的路径281a上的方式设置在压力袖带区域282a上。然而,被动电极283a具有尺寸上比主动电极284a的接触面更大的接触面。

[0400] 不管袖带是应用于患者的左臂(或左腿)还是右臂(或右腿),该构造可以允许最小化或避免“传导的阳极阻滞”现象的出现风险。

[0401] 当主动电极284a处于远端位置中且被动电极283a处于近端位置中时,根据极兴奋法则,“传导的阳极阻滞”现象无法发生。

[0402] 当主动电极284a处于近端位置中且被动电极283a处于远端位置中时,更大尺寸的被动电极283a可以在位于外周运动神经下方的外膜中感生较低的超极化电平。这可以如说明书的其它部分中论证的最小化或消除“传导的阳极阻滞”现象的出现风险。同一原理应用于其他附图中所示的构造。

[0403] 如说明书的其他部分中论证的,因为更大尺寸的被动电极283a构成经由主动电极284a传输的电刺激电流的有效且优选出口,所以该构造还可以改进患者的心脏的电保护。该原理参照其他附图将同样使用。

[0404] 图28b示意性例示了类似于图28a中所示的图的、但具有另一个电极构造示例的图。主动电极284b和被动电极283b被示出为以在使用中仅主动电极284b置于要电刺激的外周运动神经的路径281b上的方式设置在压力袖带区域282b上。

[0405] 不管袖带是应用于患者的左臂(或左腿)还是右臂(或右腿),该电极构造可以允许避免“传导的阳极阻滞”现象的出现风险。

[0406] 当袖带应用于右臂时,被动电极283b置于要刺激的神经的路径281b外部。当袖带应用于左臂时,被动电极283b同样地置于神经路径281b外部。

[0407] 图28c示意性例示了类似于图28a和图28b中所示的图的、但具有另一个电极构造示例的图。主动电极284c和被动电极283c被示出为以在使用中主动电极284c置于要电刺激的外周运动神经的路径281c上且被动电极283c相对于中心轴线285c以同轴方式完全围绕主动电极284c的方式设置在压力袖带区域282c上。被动电极283c在尺寸上比主动电极284c更大。

[0408] 凭借该构造,不管袖带是应用在患者的右肢体还是左肢体上,被动电极283c的一部分将总是布置在外周运动神经的路径281c上的更远远端位置中。然而,根据关于图28a描述的原理,较大尺寸的被动电极283c可以使“传导的阳极阻滞”现象的出现风险最小化,在这种情况下,可靠的肌肉响应将一直发生。

[0409] 根据关于图28a描述的原理,该构造还可以改进患者心脏的电保护。

[0410] 图29a示意性例示了类似于图28a-图28c中所示的图的、但具有另一个电极构造示例的图。主动电极294a被示出为在使用中设置在外周运动神经路径291a上。被动电极293a被示出为部分地围绕主动电极294a且被形成为两个环状段296a、297a。

[0411] 环状段中的第一个296a具有第一端2910a和第二端298a,并且环状段中的第二个297a具有第一端2911a和第二端299a。第一端2910a、2911a被示出为在之间有第一间隙的情况下彼此相对,并且第二端298a、299a被示出为在之间有第二间隙的情况下彼此相对,使得,在使用中,被动电极293a不直接设置在神经路径291a上/上方。

[0412] 因为被动电极293a在使用中置于神经路径291a外部,所以不管袖带是应用于患者的右臂(或右腿)还是左臂(或左腿),该电极结构可以允许避免“传导的阳极阻滞”现象的出现风险。

[0413] 根据关于图28a描述的原理,该构造还可以改进患者心脏的电保护。

[0414] 图29b示意性例示了类似于图28a-图29a中所示的图的、但具有另一个电极构造示例的图。主动电极294b被示出为在使用中设置在神经路径291b上。被动电极293b 被示出为部分地围绕主动电极294b且大致为C形。被动电极被示出为具有第一端 298b和第二端299b,第一端298b和第二端299b在之间有间隙的情况下彼此相对。

[0415] 电极的这种构造可以允许最小化或避免“传导的阳极阻滞”现象的出现风险,在这种情况下,可靠的肌肉响应将一直发生。

[0416] 袖带可以以神经路径291b的最远远端伸展大致位于被动电极293b的间隙下方的方式应用于患者的肢体上。在这种情况下,被动电极293b将不在神经的外膜上感生任何超极化。因此,消除“传导的阳极阻滞”现象的出现风险。

[0417] 另选地,袖带可以以神经路径291b的最远近端伸展落在被动电极293b的一部分下方的方式应用于患者的肢体上。在这种情况下,根据关于图28 a描述的原理,较大尺寸的被动电极293b仍然可以使“传导的阳极阻滞”现象的出现风险最小化。

[0418] 根据关于图28a描述的原理,该构造还可以改进患者心脏的电保护。

[0419] 图30a示意性例示了适于构建根据示例的电刺激电路的层压基材的一部分306的剖面图。该特定层压基材306被示出形成为具有掺杂有导电颗粒307的热塑性聚合物的第一层302和导电材料的第二层303的多层膜。第一层302和第二层303可以凭借如图30c所示的受热层压处理附接到彼此。

[0420] 图30b示意性例示了适于构建根据另一个示例的电刺激电路的另一个层压基材的一部分306' 的剖面图。在这种情况下,层压基材306' 被示出形成为具有掺杂有导电颗粒307的热塑性聚合物的第一层302、导电材料的第二层303以及也可以掺杂有导电颗粒307的热塑性聚合物的第三层304的多层膜。

[0421] 这三个层302-304可以以第二层303夹在第一层302与第三层304之间的方式附接在一起。该附接可以借助与图30c所示的受热层压处理相同的受热层压处理来实施。

[0422] 图30c示意性例示了制造类似于图30a和图30b中所示的材料的层压基材的处理。该处理可以为基于将两个对应片302、303(用于获得图30a的结构)或三个对应片302-304(用于获得图30b的结构)引入到层压设备中的受热层压处理。

[0423] 层压设备可以包括至少两个辊300、301,该辊300、301被构造为在以产生所期望的多层膜305的方式挤压输入片302、303或302-304的同时旋转。适当的加热装置可以以可以

实施层或片302、303或302-304之间的较强附接的方式在辊300、301 之间的压力区域处提供适当的加热。

[0424] 使用该受热层压处理的方面是可以在不需要使用粘合剂或类似物质的情况下获得较紧凑的多层膜305。因为该多层膜305旨在构建要应用于人的皮肤上的电刺激电路,所以这种粘合剂(或类似物质)的不存在可以避免引起不期望的皮肤蚀变(诸如例如,刺激)。

[0425] 使用该受热层压处理的另一个方面是它与其它类型的制造处理相比可以使得多层膜305的制造更简单且更廉价。例如,通常用于例如印刷电子工业和/或气相沉积技术的薄膜的逐层沉积可能要求数个中间步骤。

[0426] 多层膜中所包括的各层的有效沉积可以包括例如印刷/沉积步骤本身、随后的固化步骤(通常,该步骤必须在主制造印刷线的线下执行)、随后在回到印刷线时的、已用丝网印刷设备沉积的多层堆栈的注册步骤等。

[0427] 然而,所提出的受热层压处理可以仅为单步和单机处理,因此,这可以使得基材305的制造处理更容易扩展为批量生产。

[0428] 使用该受热层压处理的另外方面是可以获得用于构建电刺激电路的较薄且高效的多层膜305。

[0429] 一旦产生,则可以适当切割层压基材(诸如图30a和图30b中所示的基材),以获得电刺激电路的不同示例(诸如图31b和图32中所示的电刺激电路)。这些电刺激电路可以包括被一体形成为具有层压结构的单个多层膜(诸如参照图30a和图30b描述的多层膜)的电极部和轨道部。

[0430] 电极部可以被构造为设置在患者的皮肤区域上,并且向患者至少部分在患者的神经上的区域传输电流或从患者至少部分在患者的神经上的区域收集电流,以对外周运动神经进行电刺激。轨道部可以被构造为向/从电极部传导电流。

[0431] 在层压基材(诸如图30a和图30b中所示的基材)中,热塑性聚合物可以包括热塑性聚氨酯(TPU)和/或聚氯乙烯(PVC)和/或适于预期目的的任意其他热塑性聚合物。此外,在一些示例中,导电颗粒307可以为石墨颗粒或适于预期目的的任意其它类型的导电颗粒。热塑性聚合物膜可以通过挤出圆球来获得。

[0432] 如果热塑性聚合物和导电颗粒在适当混合率下组合,则可以在保持良好焊接能力的同时实现层302、304所期望的导电性。由此,所提出电刺激电路的方面是它们由于热塑性聚合物的存在而可以以亲肤电流传输可以由于导电颗粒的存在而发生的方式容易地焊接到袖带的区域。

[0433] 根据示例,第二层可以包括可以至少部分由碳纤维和/或可以至少部分由金属网制成的导电织物。由掺杂有导电颗粒的热塑性聚合物制成的层仍然可以具有对于轨道部不足以向/从电极部高效地传导电力的较低的导电率标准值。

[0434] 所提出的由导电织物制成的第二层可以为轨道部提供良好的导电性,以以高效方式向/从电极部传导电力。因此,具有这种多层单膜形式的电极部和轨道部的电路对于电极部和轨道部这两者同时设置有适当的特性。这可以降低所述电路的制造以及它应用到像US5957860A中所公开的电刺激压力袖带的工业生产的复杂度和成本。

[0435] 图31a示意性例示了根据示例的、包括电刺激电路的压力袖带310。具体地,该压力袖带310可以被构造为围绕患者的肢体设置,并且被示出为包括两个电刺激电路。电刺激电

路中的第一个可以包括电极部313和轨道部(未示出),并且电刺激电路中的第二个可以包括电极部314和轨道部(未示出)。

[0436] 两个电刺激电路中的每一个可以以在使用中电刺激电路的电极部313、314的接触面设置在肢体至少部分在肢体的外周运动神经上的一个区域上使得电流可以经由电极部313、314来传输到或从肢体的所述区域来收集,以电刺激神经的方式一体附接到压力袖带310。

[0437] 压力袖带310被示出为还包括织物盖315和被构造为在袖带310与例如被构造为操作压力袖带310的监测器之间传导空气和电力的混合管316。织物盖315可以包括孔,该孔以在使用中电极部313、314的接触面设置在患者的目标区域上以便刺激外周运动神经的方式用于电刺激电路的电极部313、314。

[0438] 图31b示意性例示了根据图31a中所指示的视点311的、类似于图31a中所描绘的压力袖带的压力袖带的一个区域的放大图。电路中的第一个可以包括电极部319 和轨道部318,并且电路中的第二个可以包括电极部3112和轨道部3111。

[0439] 轨道部318可以连接电极部319与混合管316的对应导线。轨道部3111可以连接电极部3112与混合管316的对应导线。混合管316可以连接袖带310与监测器(未示出),以操作袖带310。监测器可以具有由此可以借助混合管316的对应导线和轨道部318、3111分别与电极部319、3112连接的(用于电刺激的)电源。

[0440] 轨道部318、3111和电极部319、3112用虚线来描绘,以指示它们附接到织物盖 315的内侧,因此,它们在图31b所提供的图中不可见。织物盖被示出为具有电极部 319与患者的皮肤之间的电流传输可以发生所借助的开口310。织物盖被示出为具有电极部3112与患者的皮肤之间的电流传输可以发生所借助的另一个开口3113。

[0441] 图32示意性例示了类似于图31b中所示的区域的压力袖带区域的剖面图323。该图323根据图31b中指示的平面AA来截取。图32包括类似于图31b的图的图322 和用于更好地理解剖面图323的参考虚线。

[0442] 织物盖315被示出形成为具有由例如尼龙制成的外层320和由例如热塑性聚合物制成的内层321的多层织物。尼龙的外层320通常可以使足够的强度归于袖带310,以支持经由医疗手术者进行的正常操纵。

[0443] 热塑性聚合物的内层321可以允许电刺激电路318、319、3111、3112到袖带的较强附接,并且可以有助于使得压力袖带的可充气袋防泄漏。因此,可以用所提供的多层织物盖315获得较紧凑且具有抵抗力的压力袖带。

[0444] 多层织物盖315可以凭借与被描述为用于制造电刺激电路的多层基材的处理类似的受热层压处理来获得。如关于电刺激电路的多层基材评论的,将受热层压处理用于制造多层织物盖315是可以不需要粘合剂或类似的物质,使得可以获得亲肤多层织物盖315。

[0445] 将受热层压处理用于制造多层织物盖315的另一个方面可以使制造处理与其它类型的处理(诸如多材料薄膜热共挤处理)可以更容易且廉价。使用该受热层压处理的另外方面是可以获得较薄、防漏、高效且合算的多层织物盖315。

[0446] 在图32的特定情况下,电刺激电路318、319、3111、3112被示出形成为具有类似于图30b的分层结构的三层302-304的单个多层膜。图32示出了电刺激电路可以通过焊接电刺

激电路的热塑性聚合物层302与织物盖315的热塑性聚合物层321来附接到织物盖315。

[0447] 电刺激电路的热塑性聚合物层302与织物盖315的热塑性聚合物层321的焊接可以借助热板焊接处理来执行。另选地,该焊接可以借助超声焊接处理来执行。在另外的可选实施方案中,该焊接可以借助射频焊接处理来执行。

[0448] 射频焊接处理基于在将热塑性聚合物层在压力下一起保持在电极与对电极金属板之间的同时跨待焊接热塑性聚合物层产生高频电通量。该电通量可以引起两个热塑性聚合物层的内分子的振动,并且所述振动可以引起存在于两个待焊接层之间的接触界面处的局部温度升高。

[0449] 因此,使用射频焊接处理的有利方面可以是它可以有效地避免待焊接材料的外表面上的折纹、裂缝和/或变形的出现。这可以是由于射频焊接处理在保持两个待焊接层的剩余部分处于室温的同时仅向层之间的具体接触界面处施加热量。

[0450] 多层织物盖315被示出为包括亲肤电流传输可以发生在电极部319、3112与患者的皮肤之间所借助的对应孔3110、3113。如之前评论的,可以由碳纤维和/或金属网和/或适于预期目的的任意其他材料制成的导电层303可以与混合管316中所包括的对应导线连接。

[0451] 图32还示出了各轨道部318、3111的对应区域318'、3111'和它们借助对应的热塑性聚合物层302、321与压力袖带310的织物盖315的附接。

[0452] 关于图30a-图32描述的、用于构建电刺激脉冲的原理中的任意原理可以用于制造参照图27a-图29b描述的压力袖带中的任意压力袖带。

[0453] 虽然这里仅公开了若干示例,但其他另选方案、修改例、用途和/或其等同物是可以的。此外,还覆盖所述示例的所有可能组合。

附图

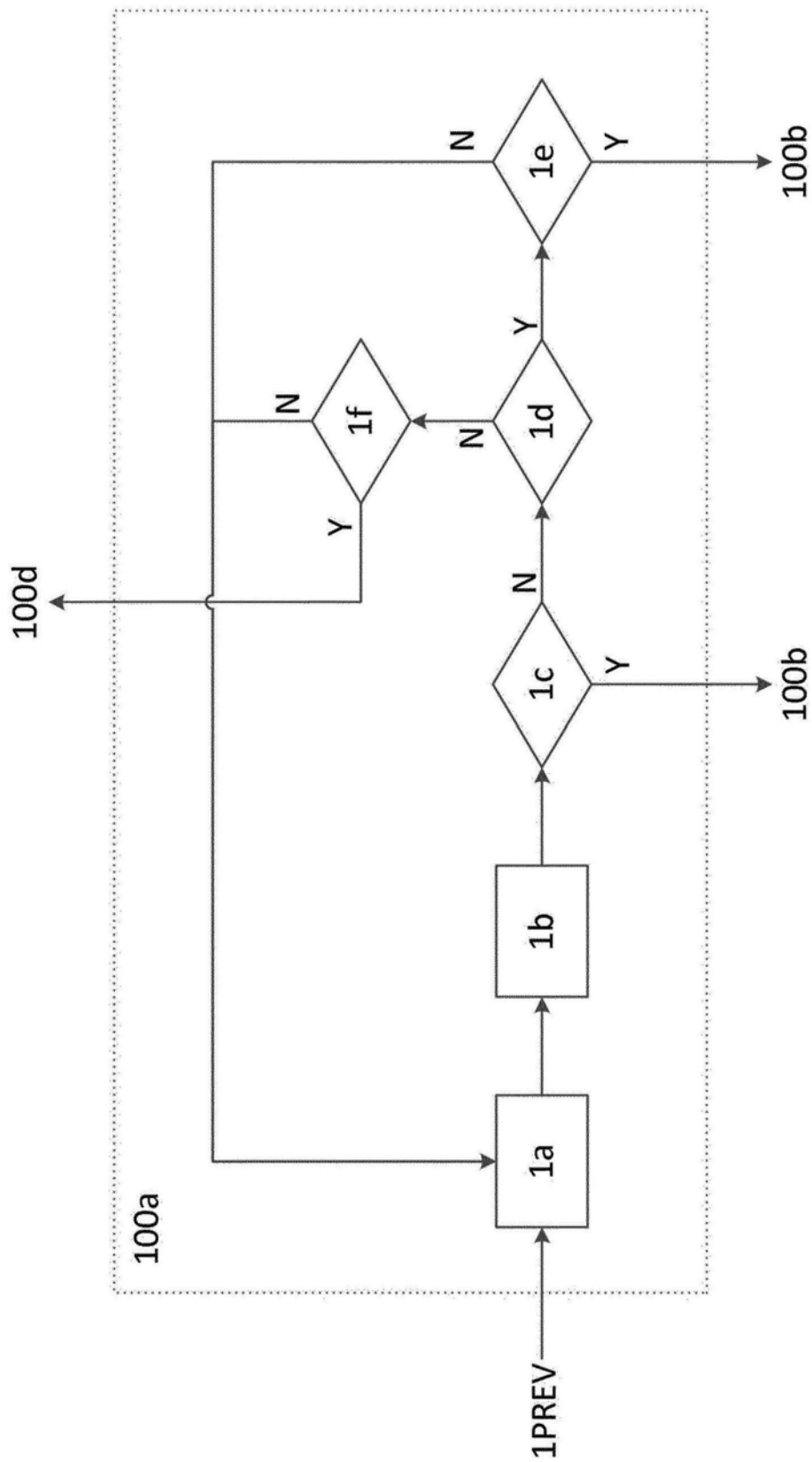


图1

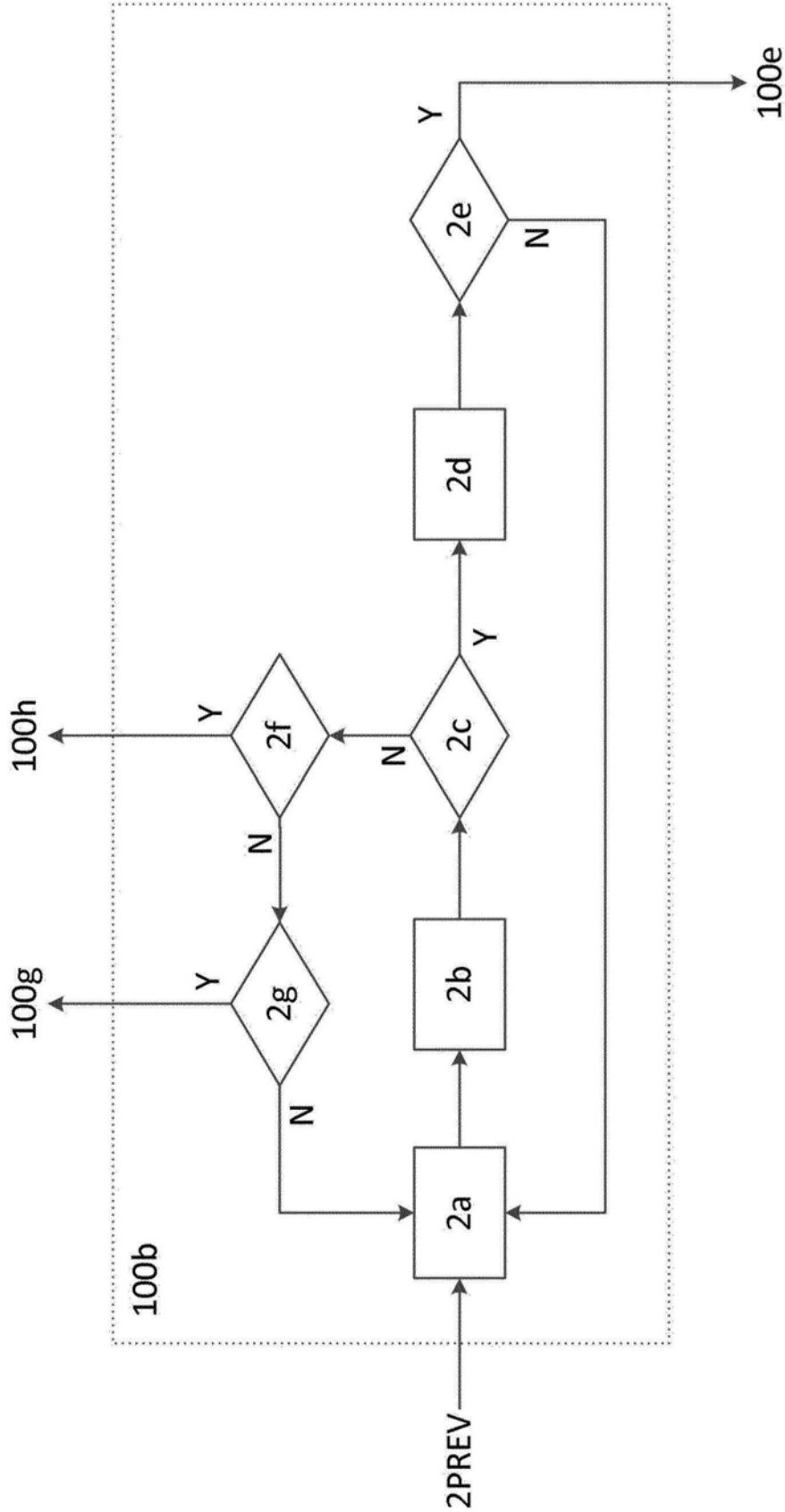


图2

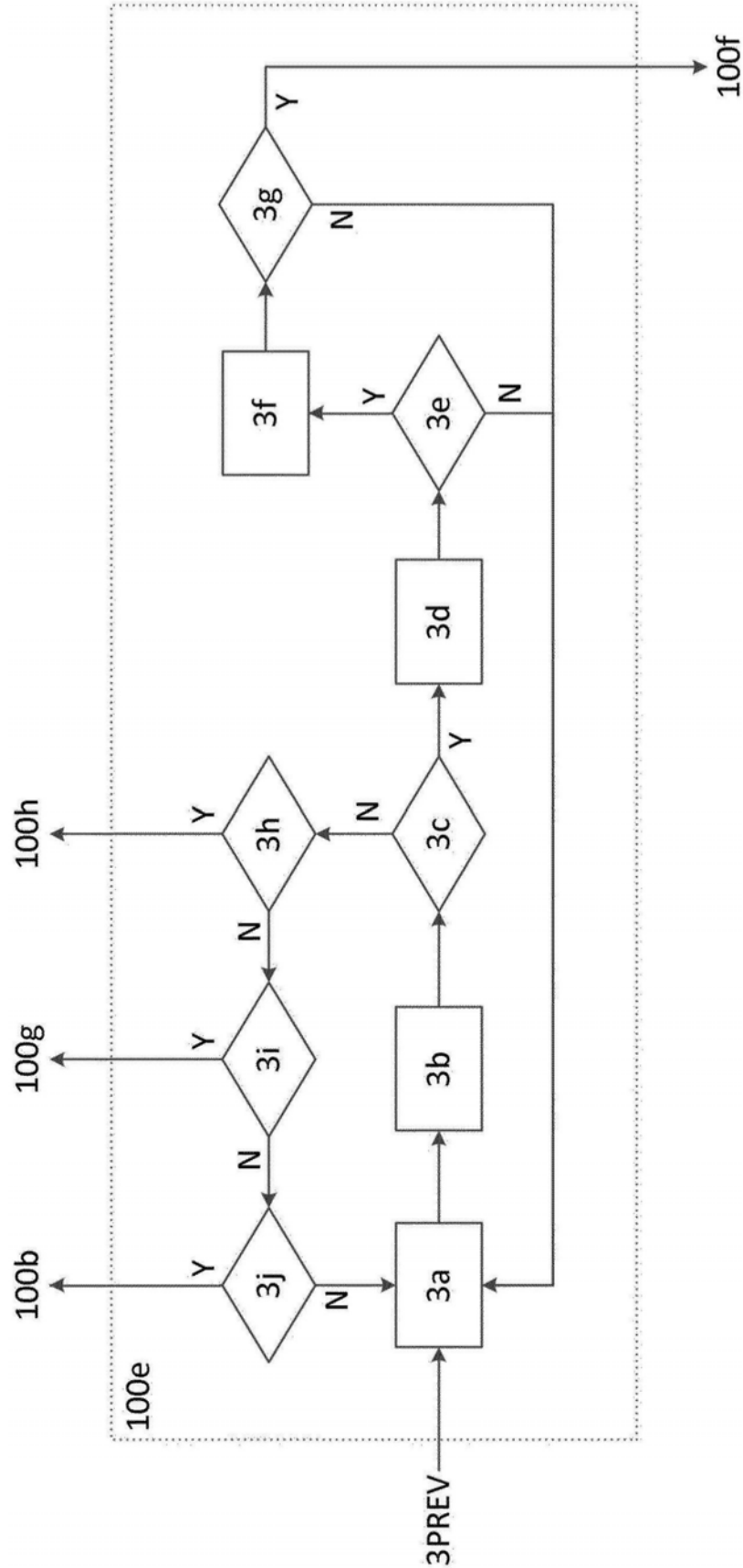


图3

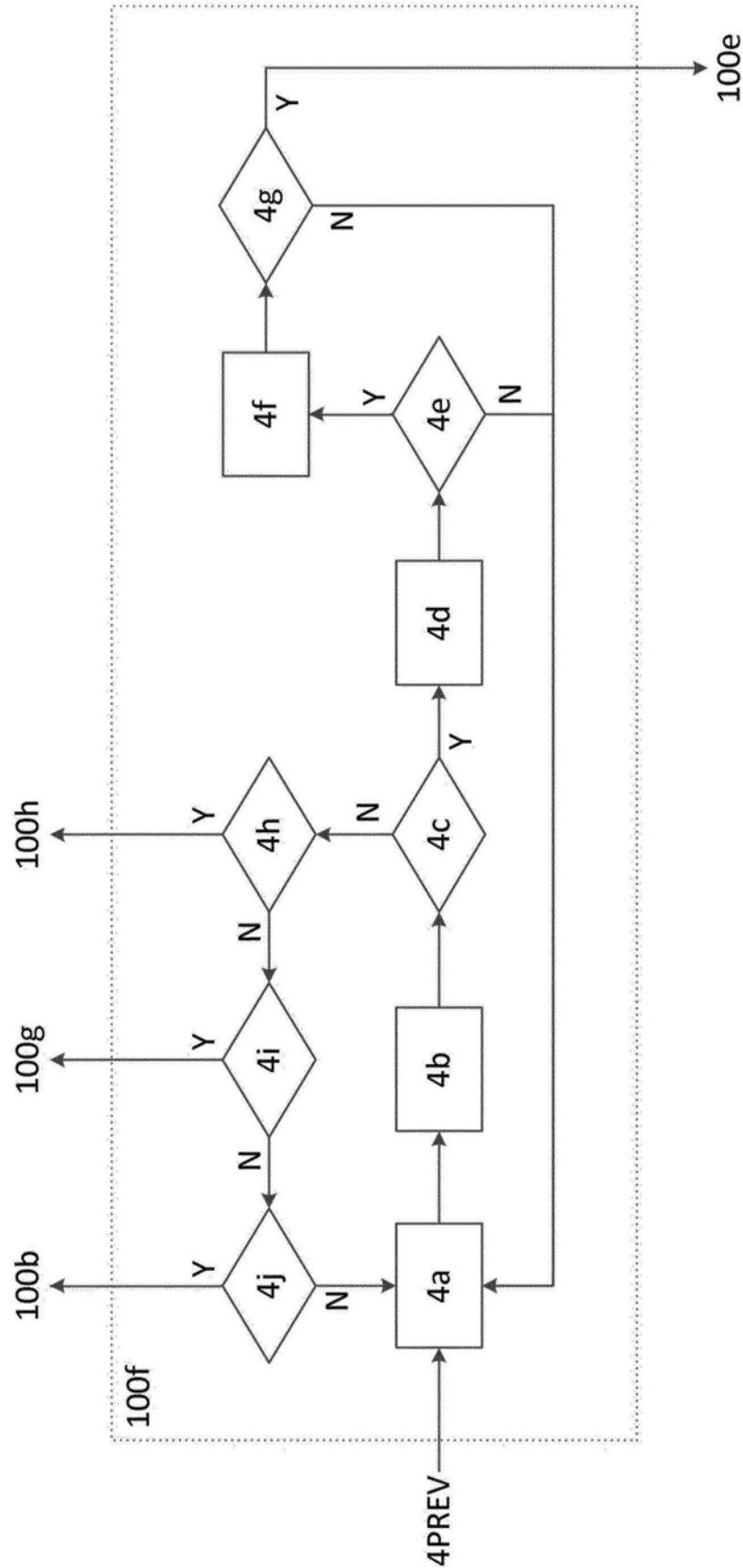


图4

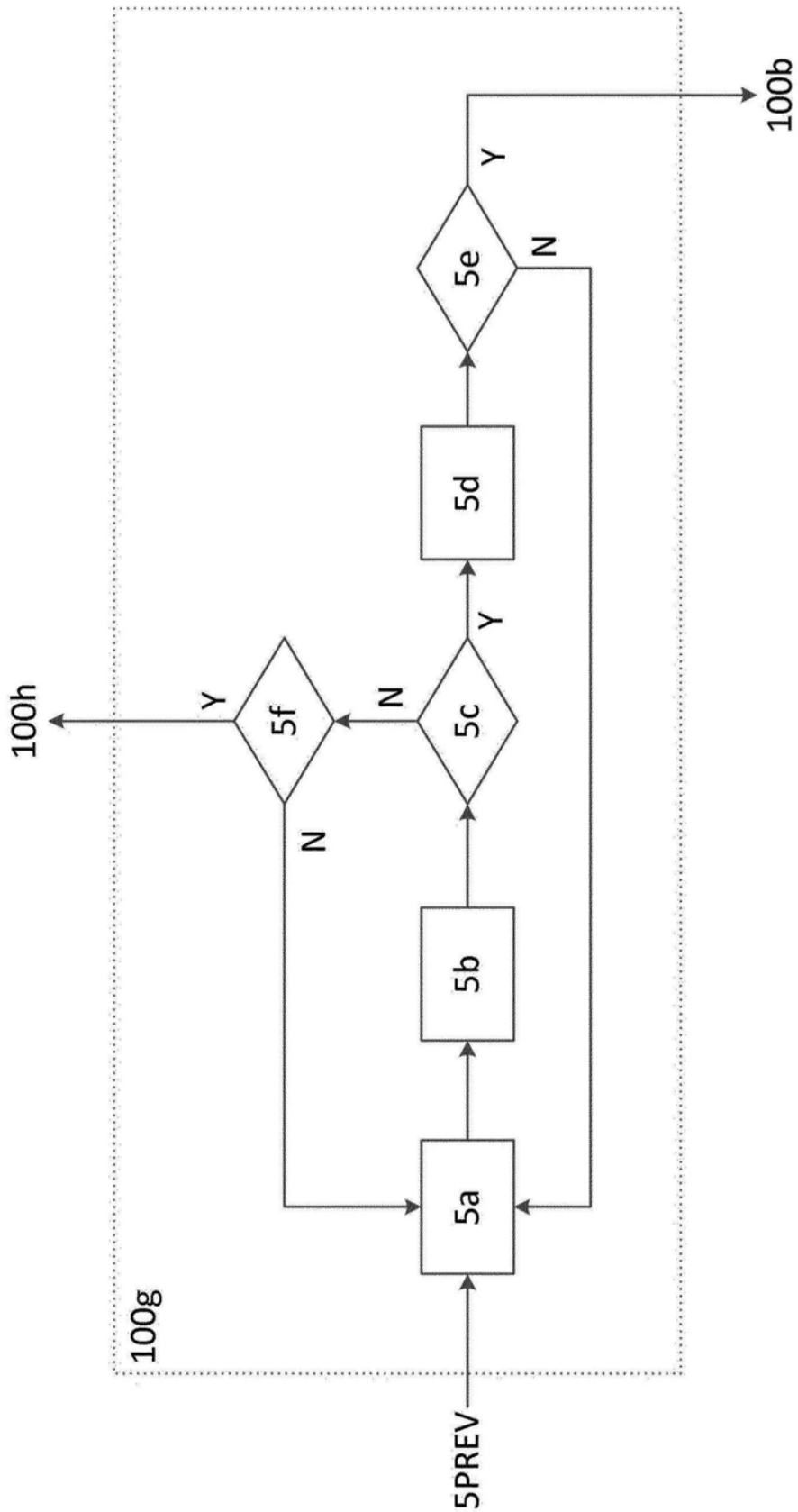


图5

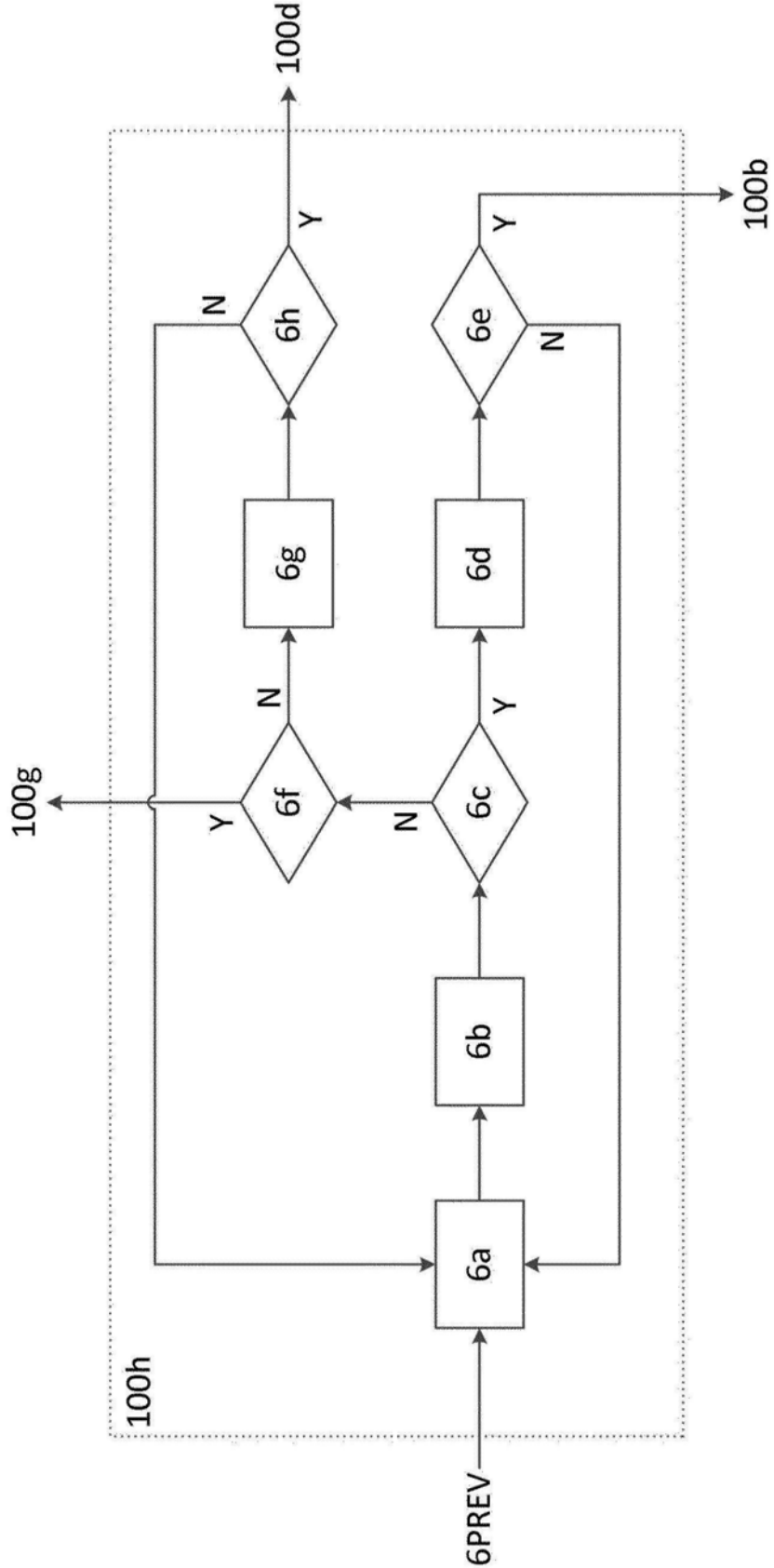


图6

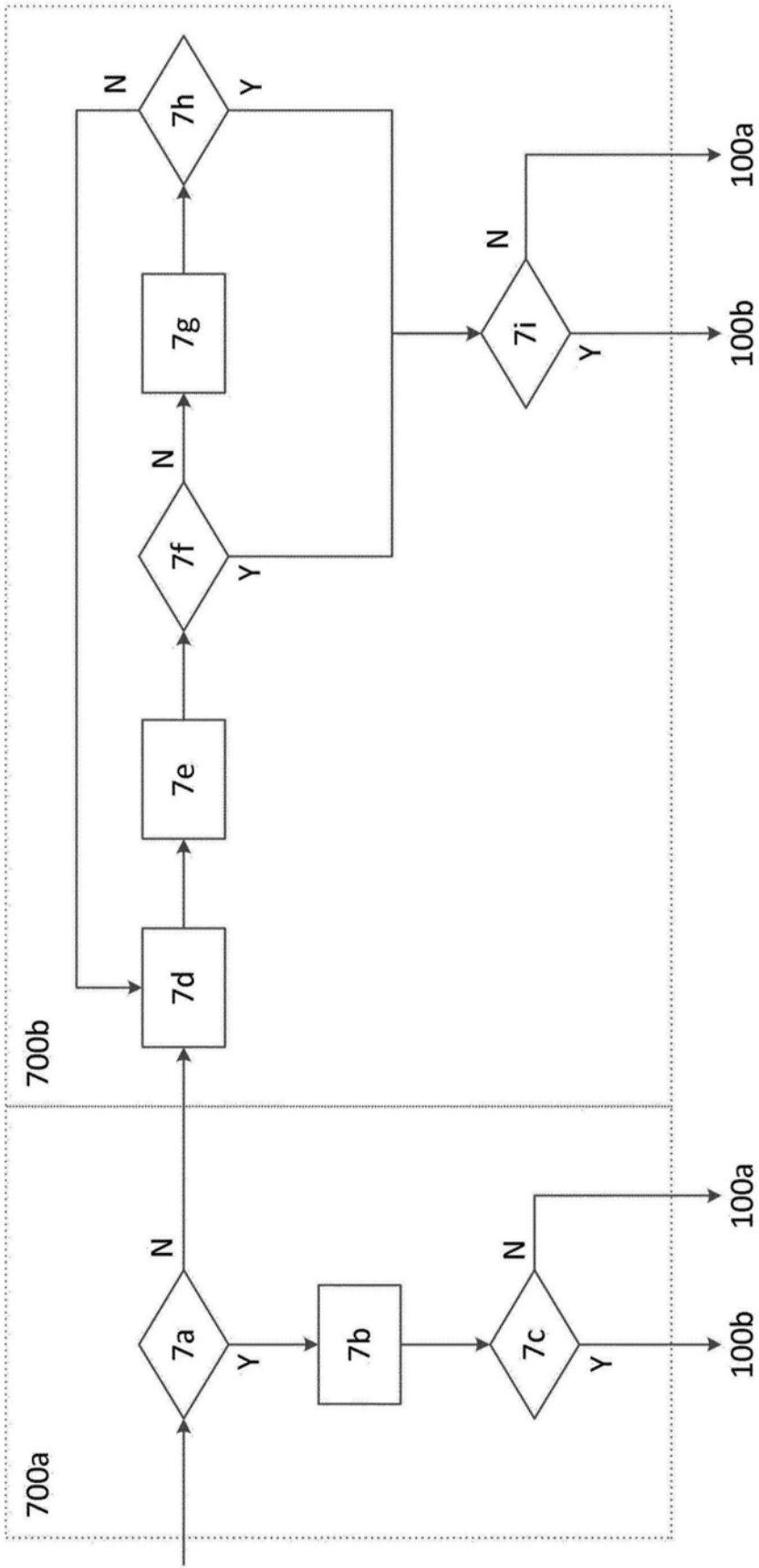


图7

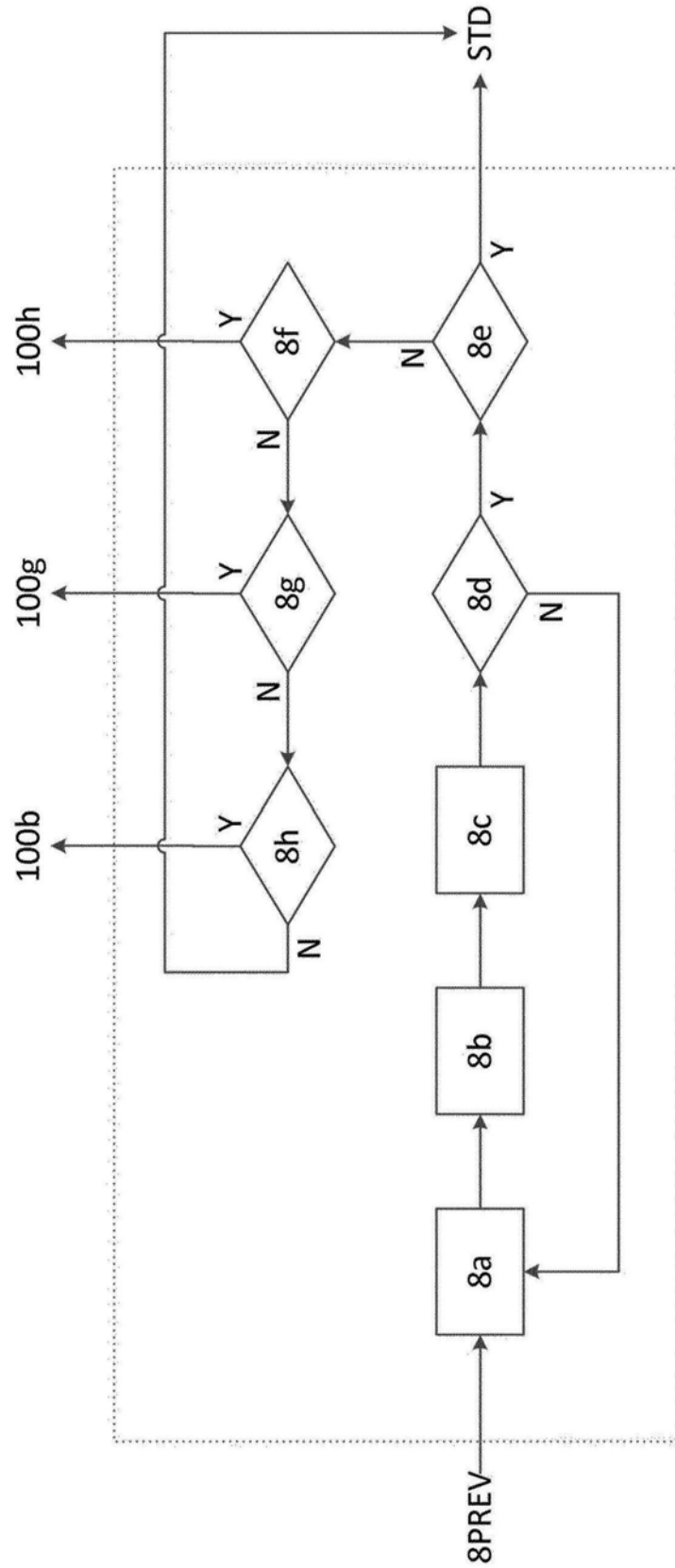


图8

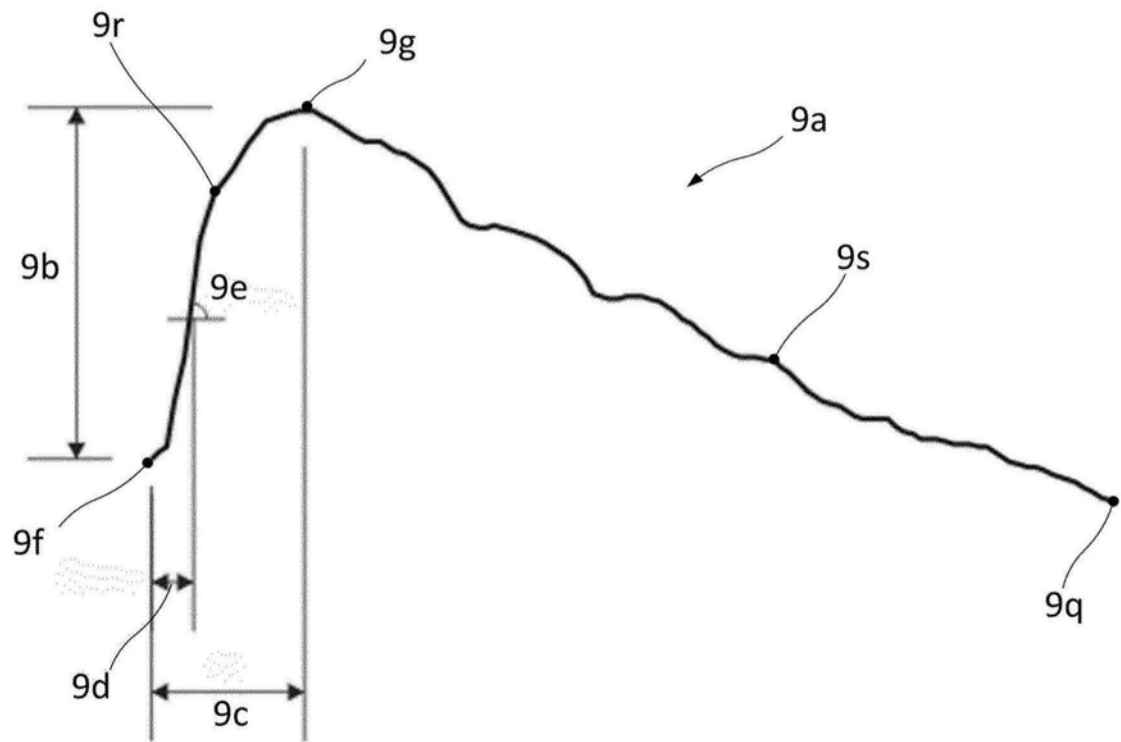


图9

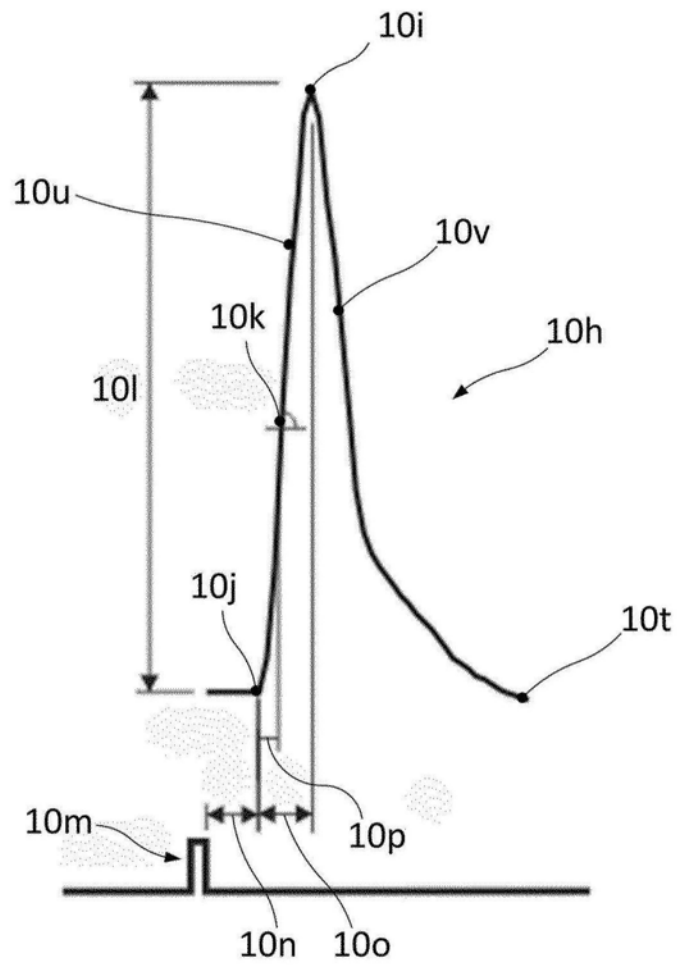


图10

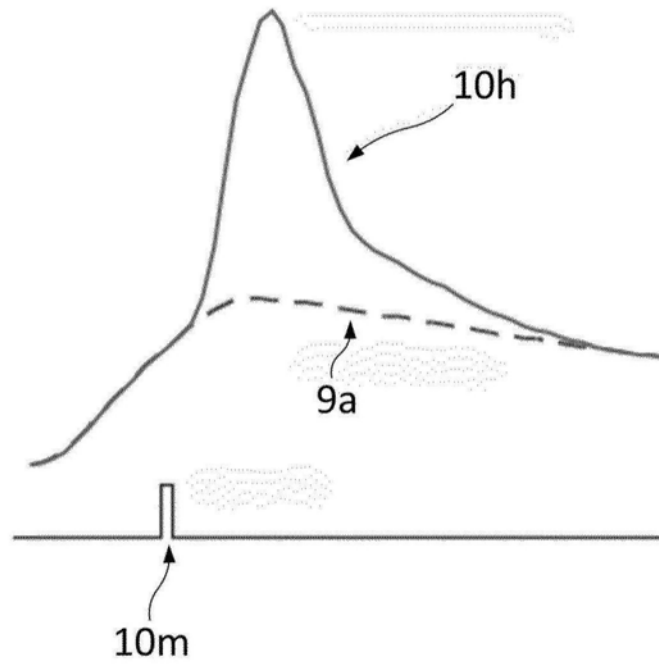


图11

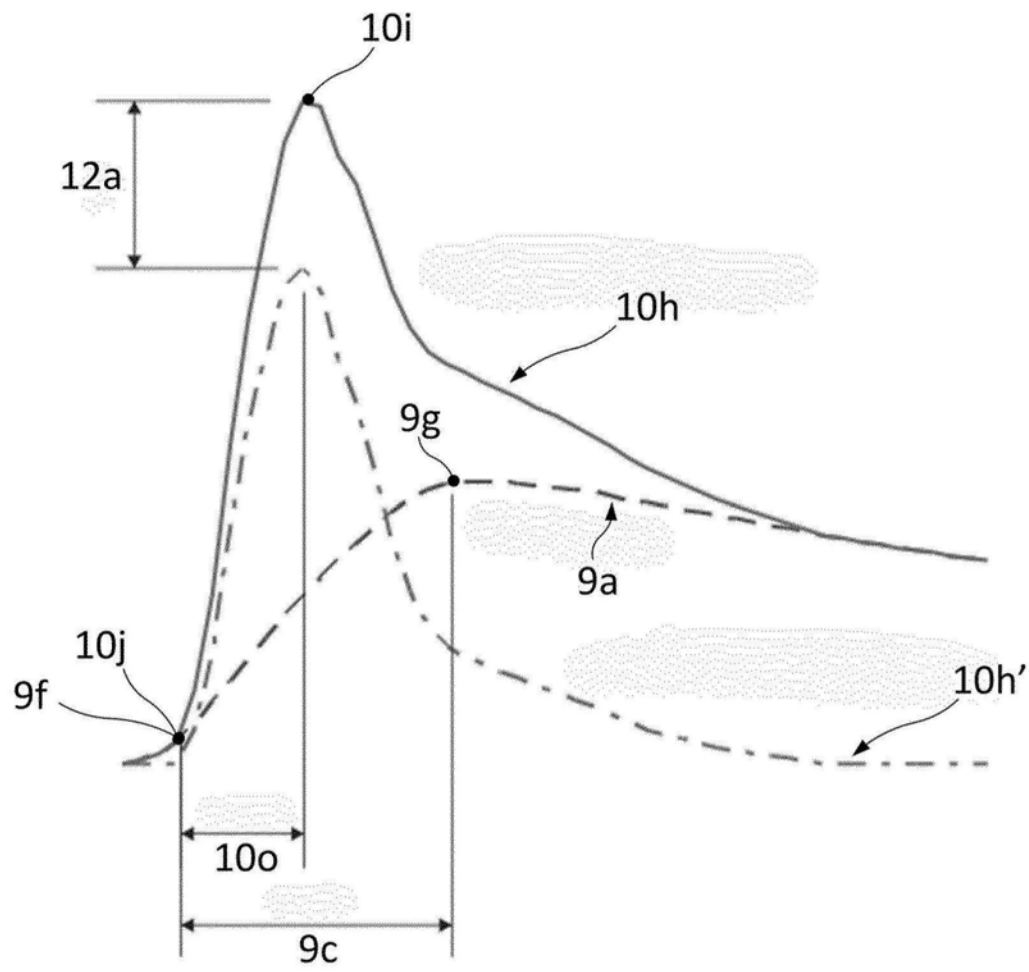


图12

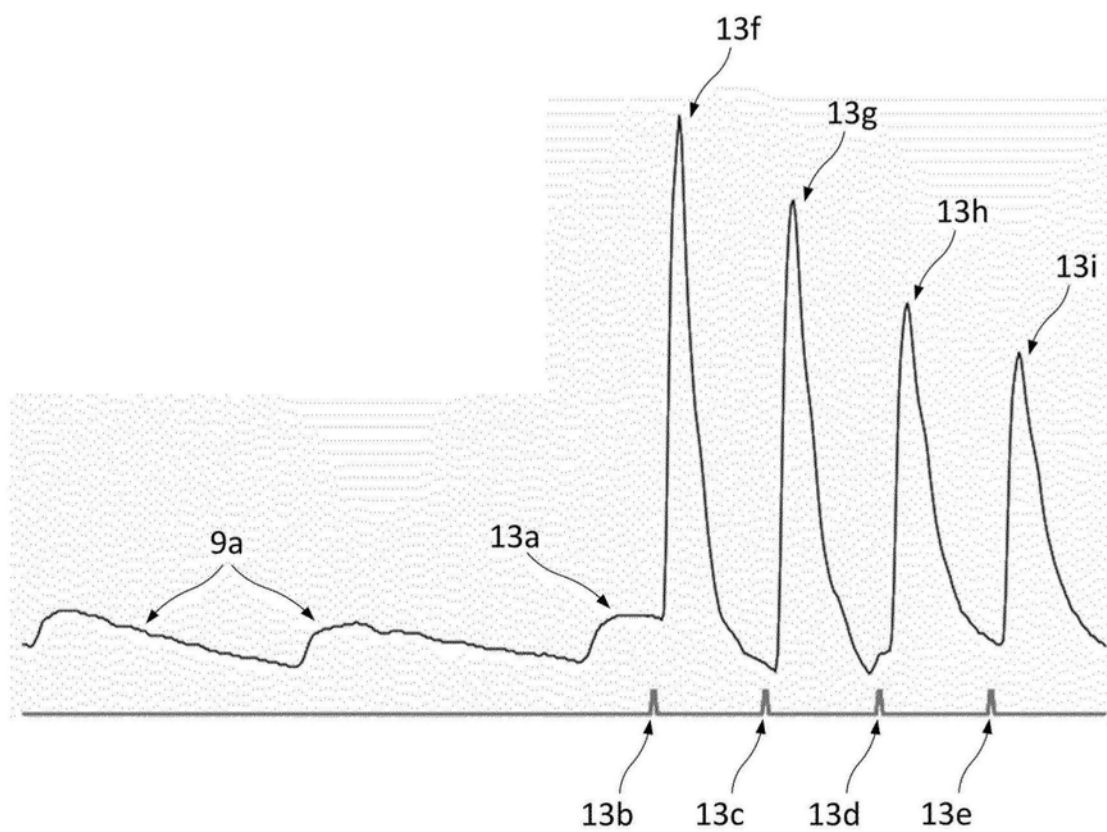


图13

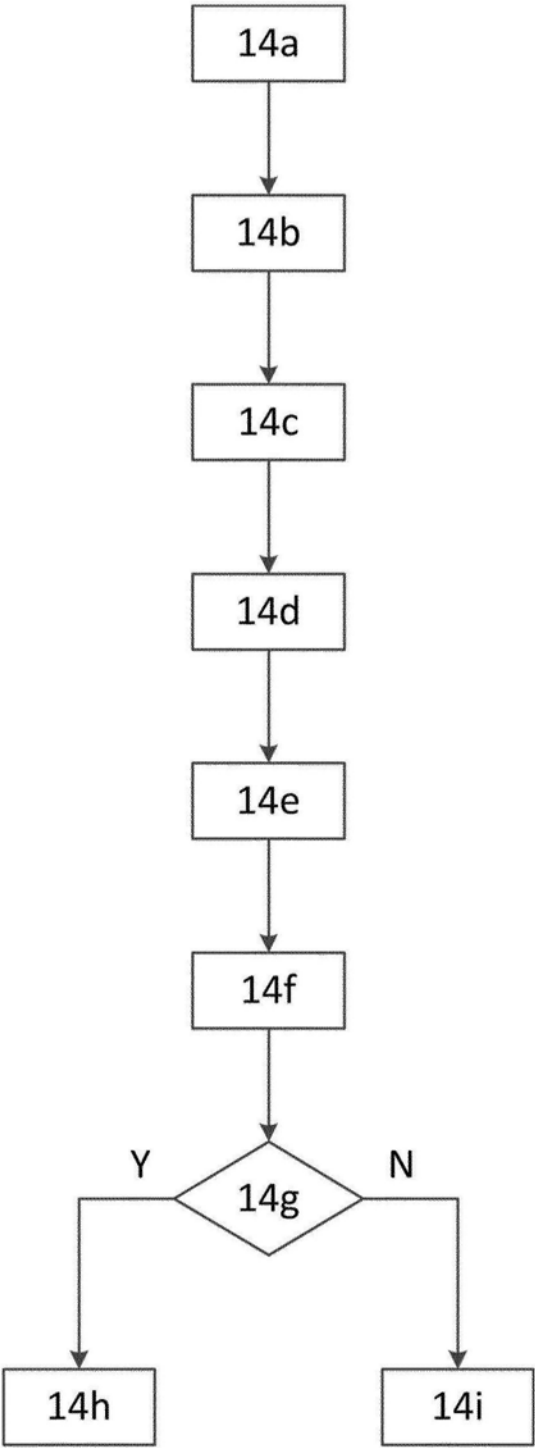


图14

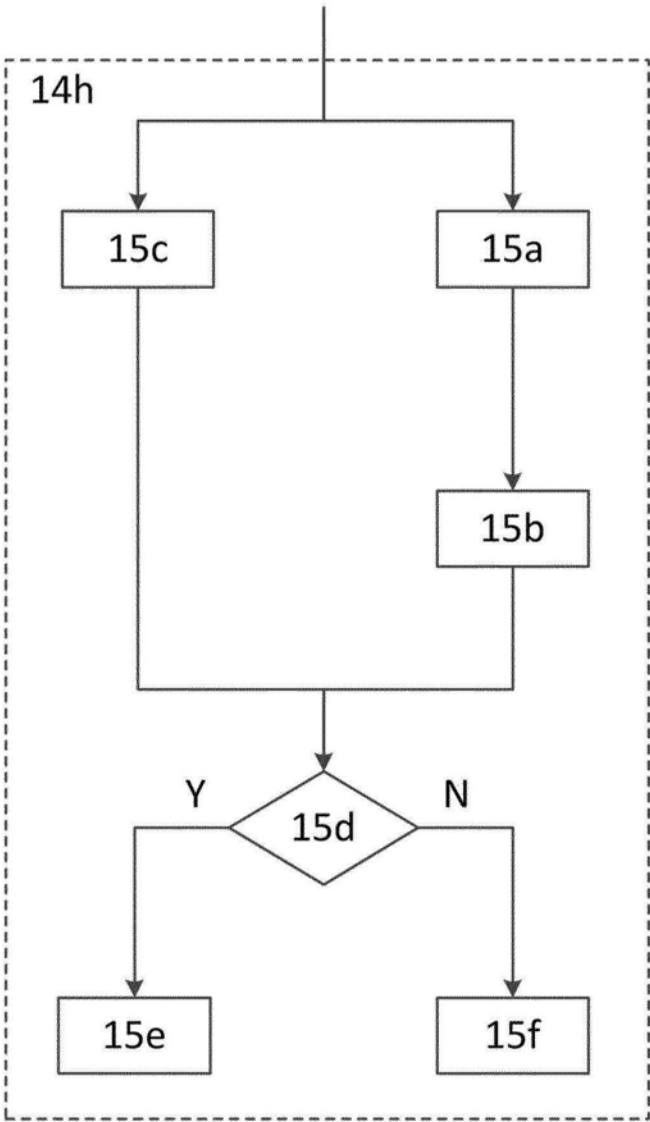


图15

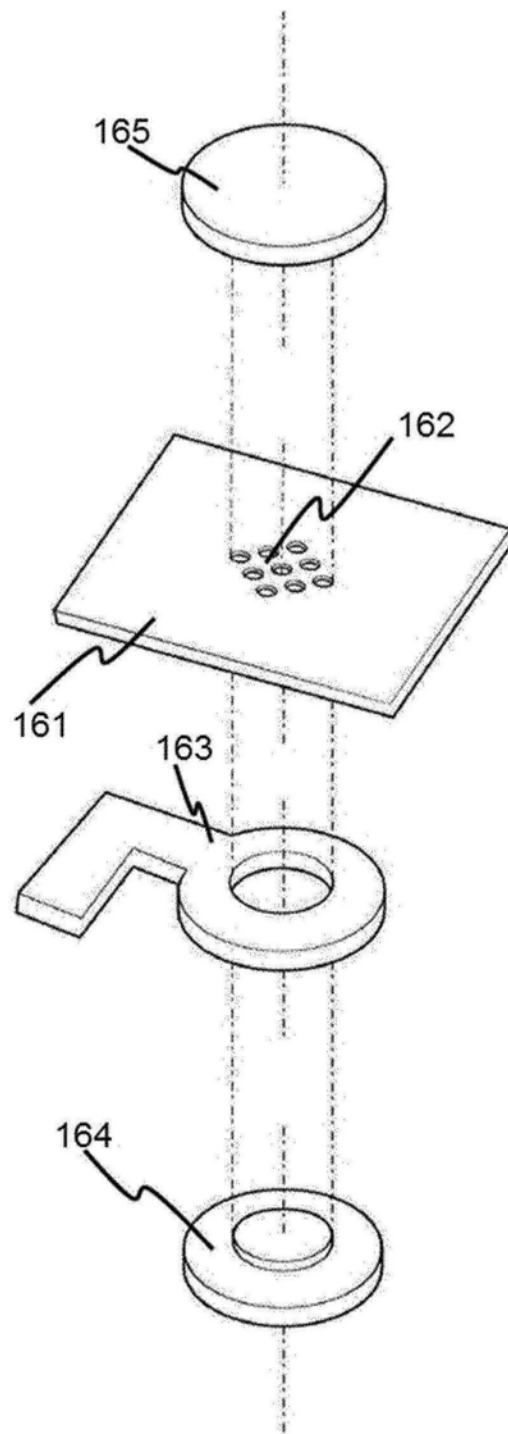


图16a

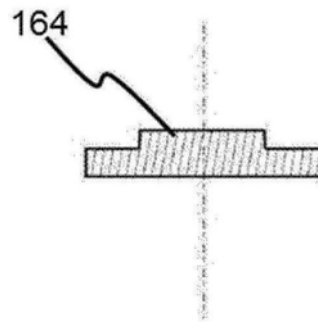


图16b

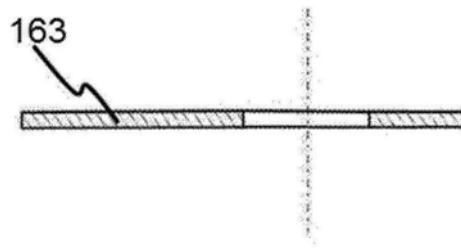


图16c

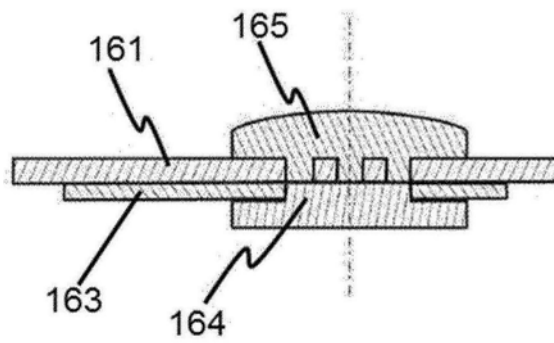


图16d

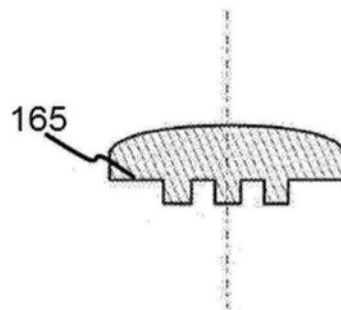
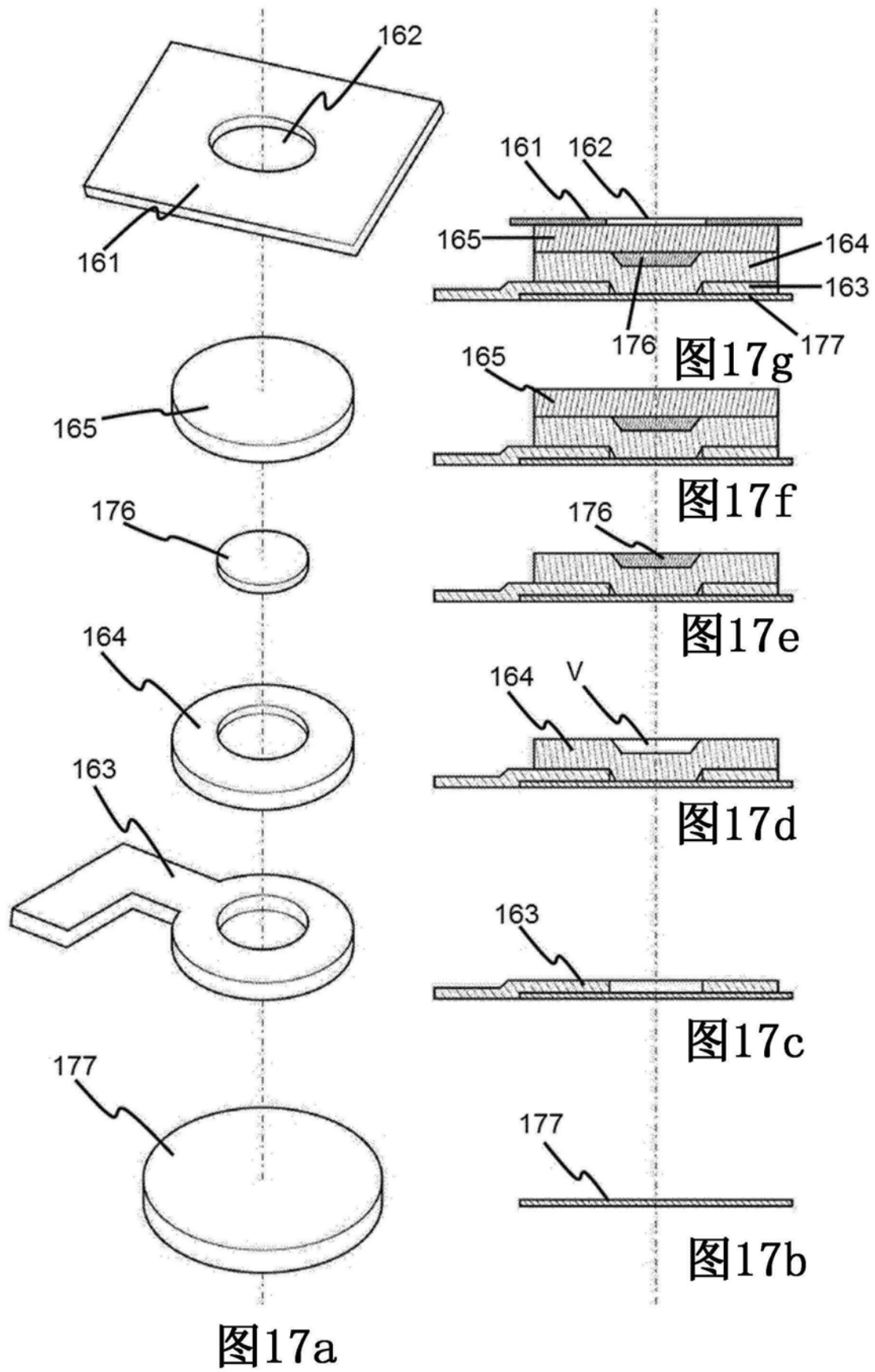


图16e



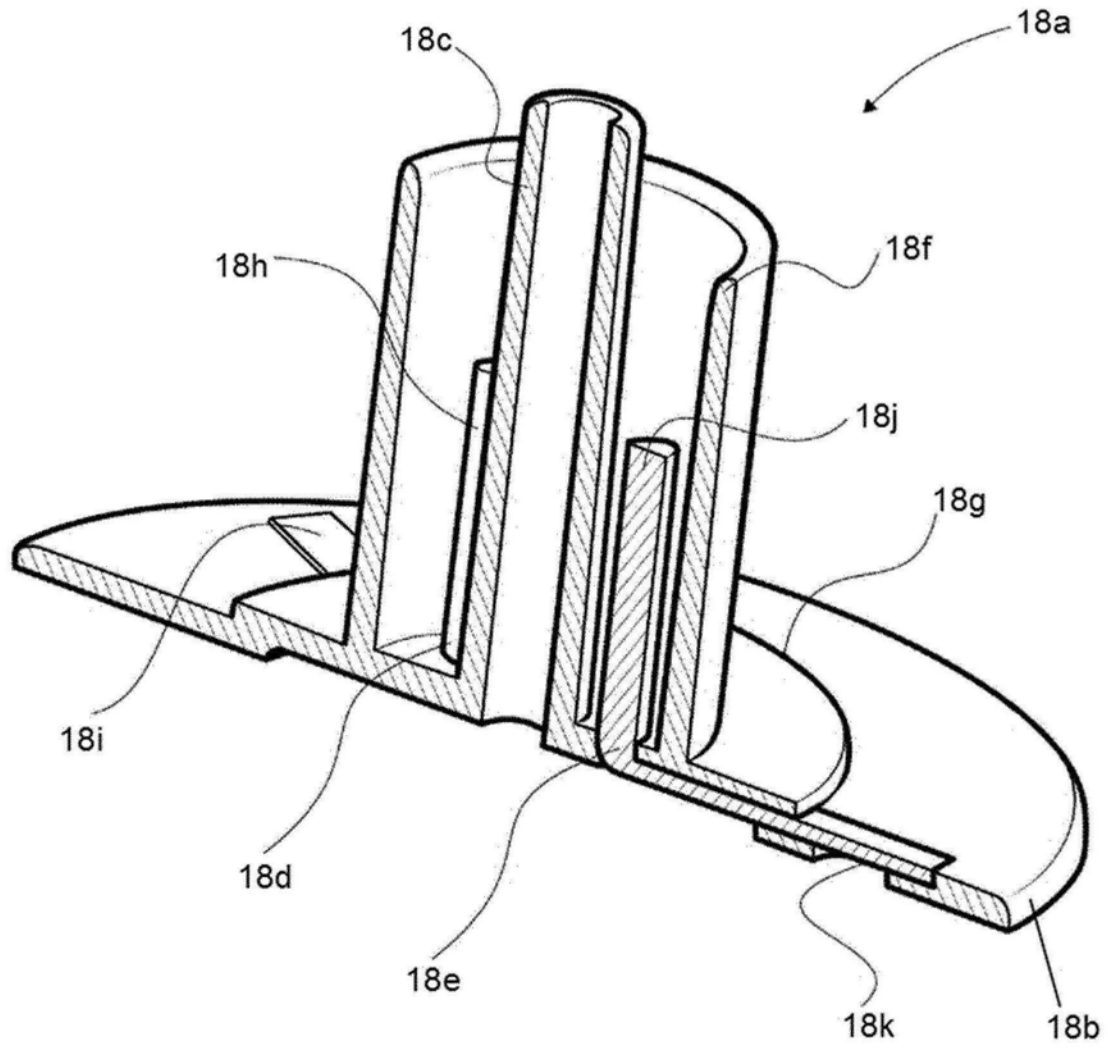


图18

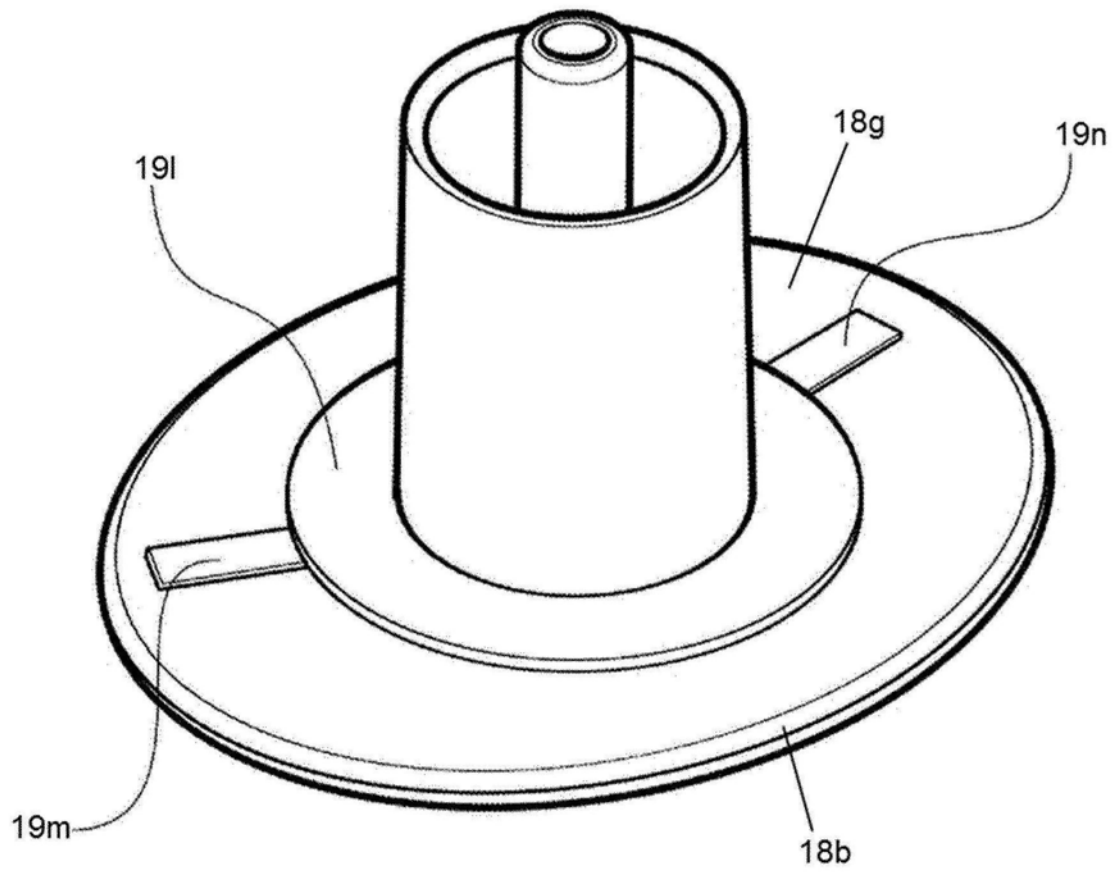


图19

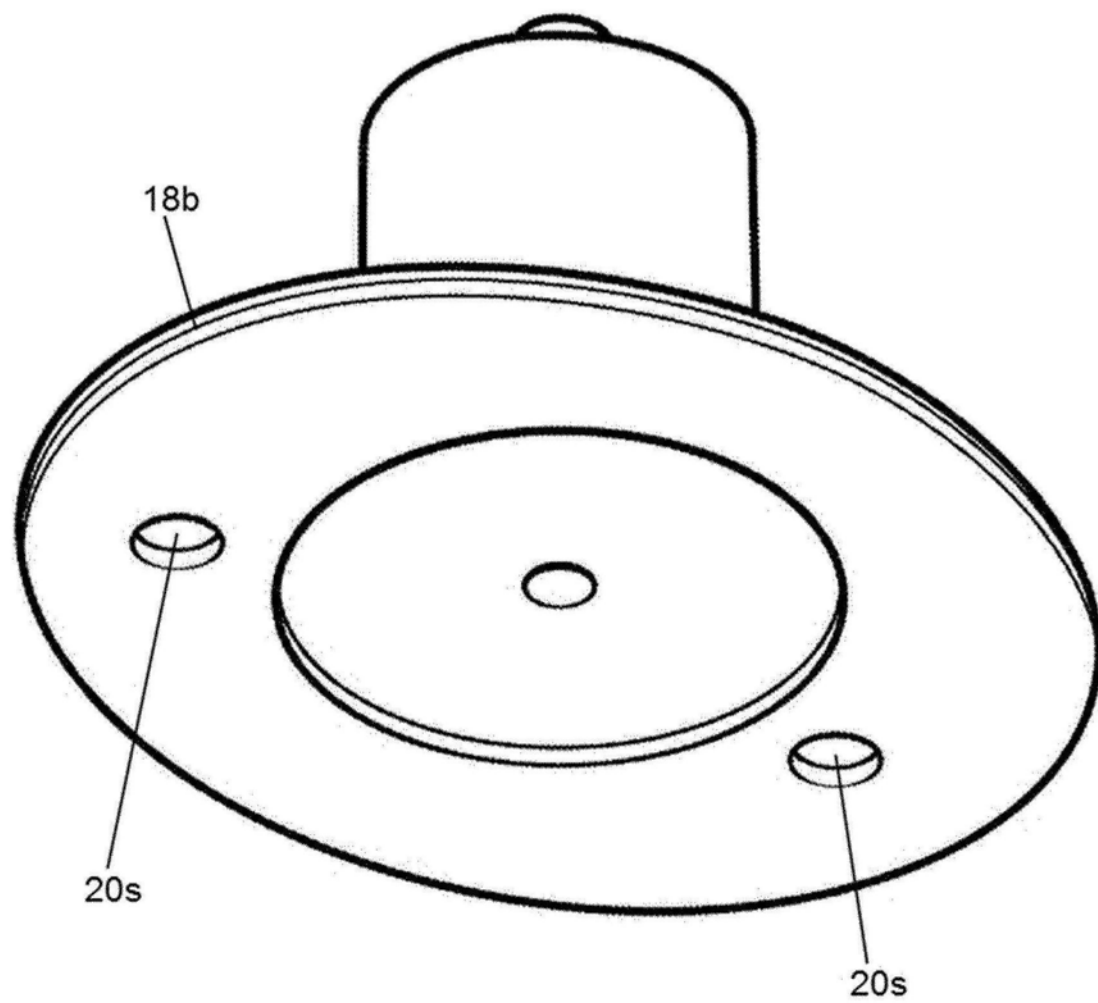


图20

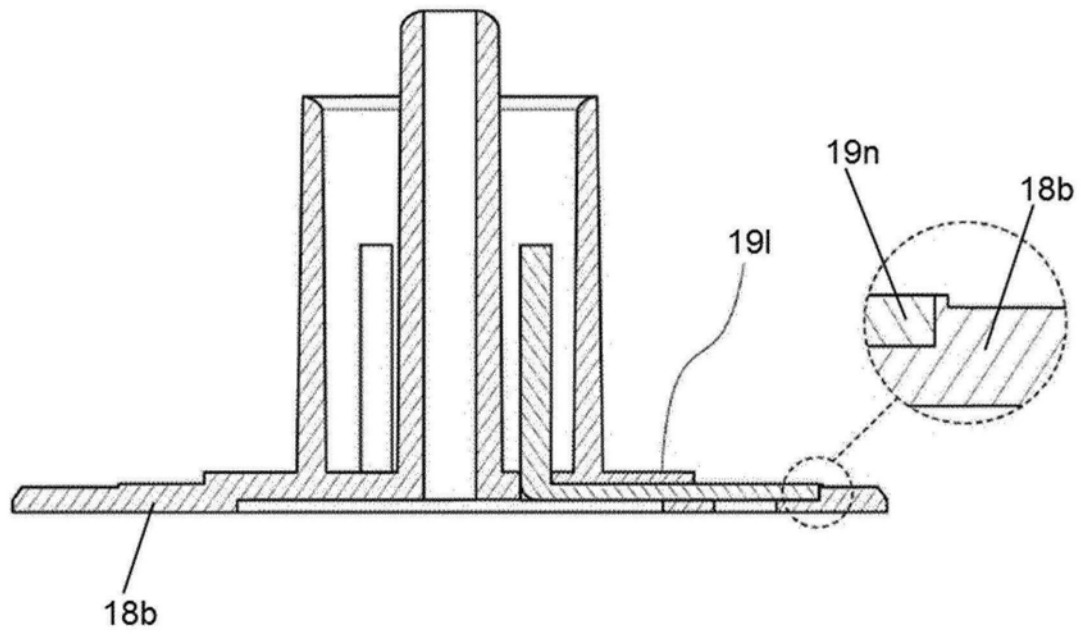


图21

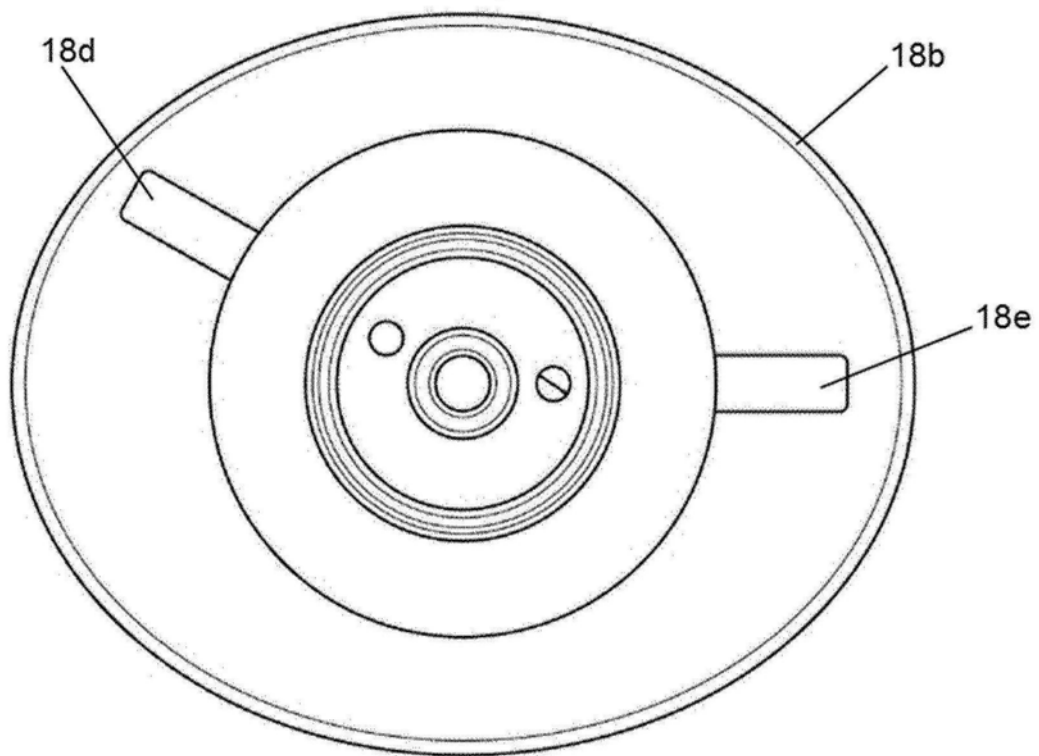


图22

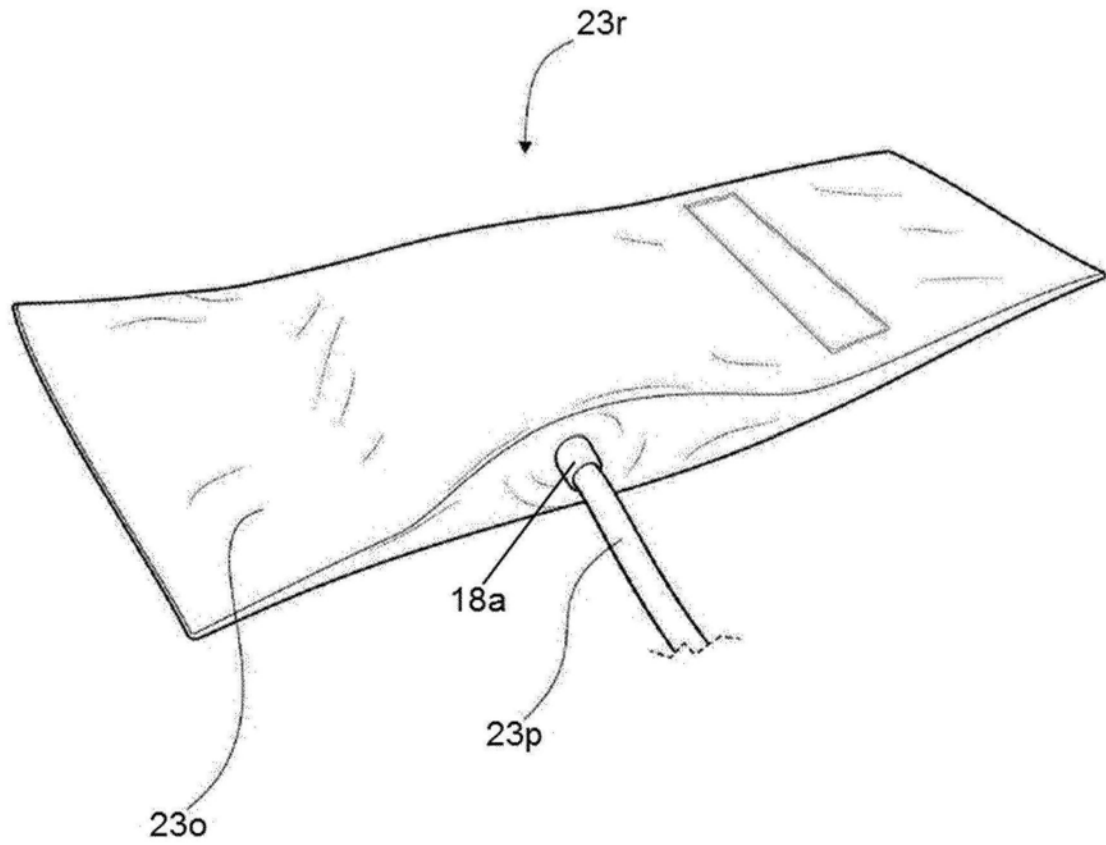


图23

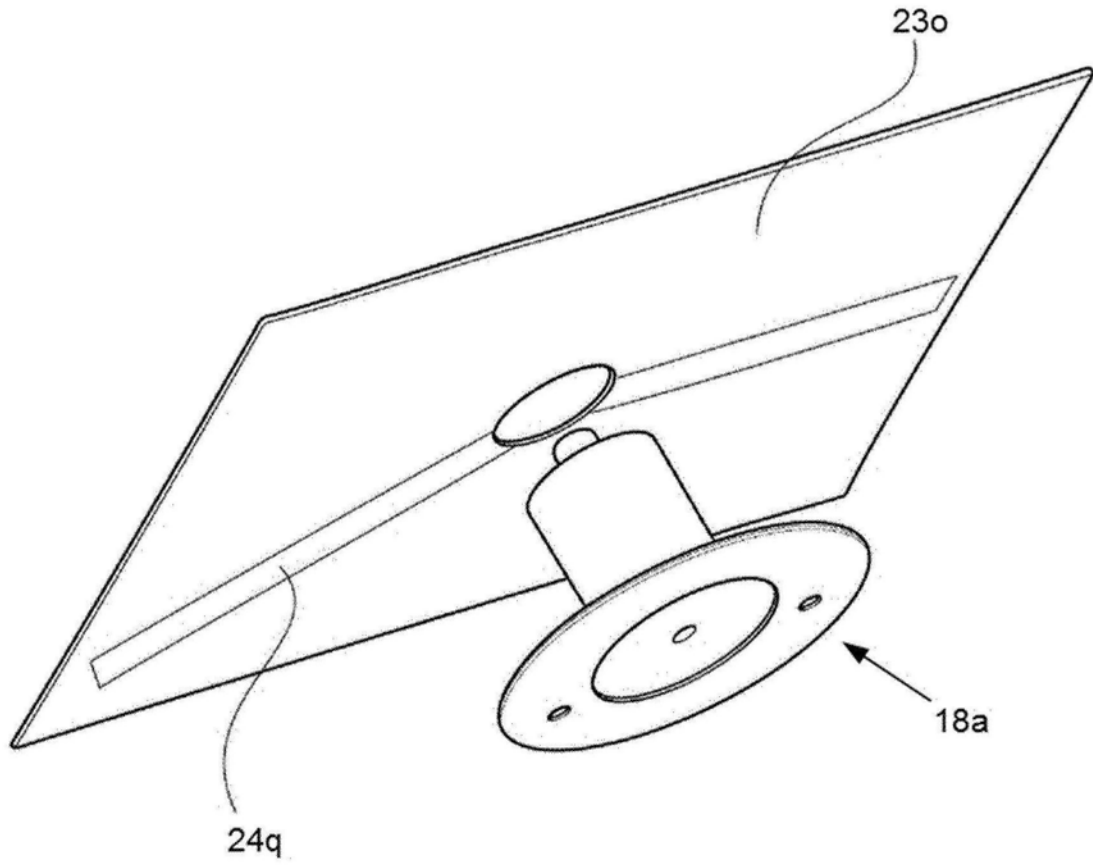


图24

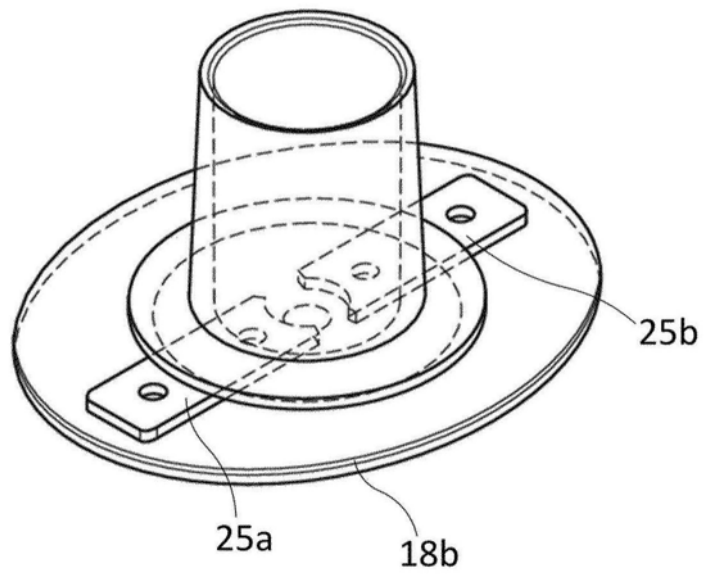


图25

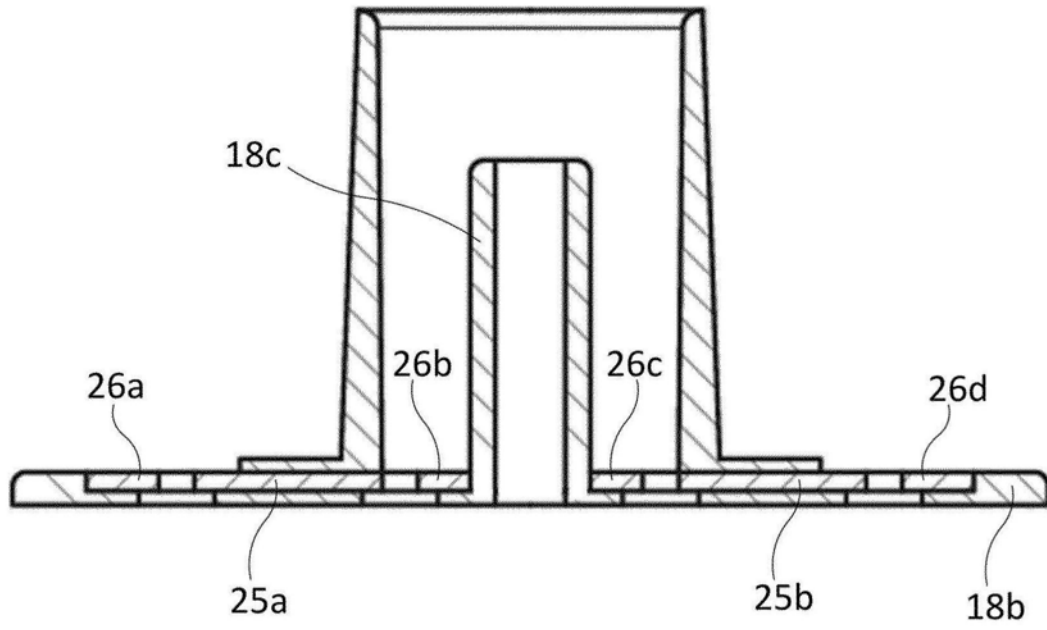


图26

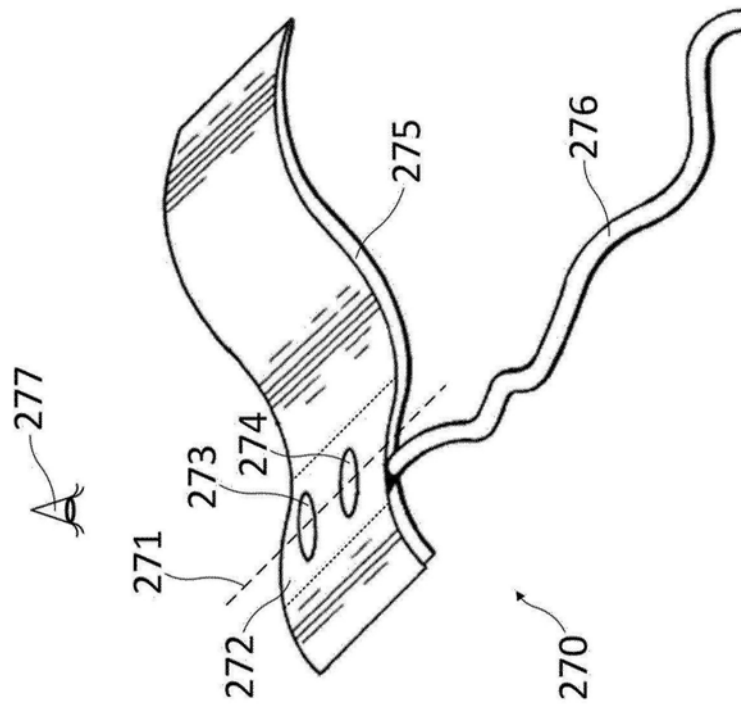


图27a

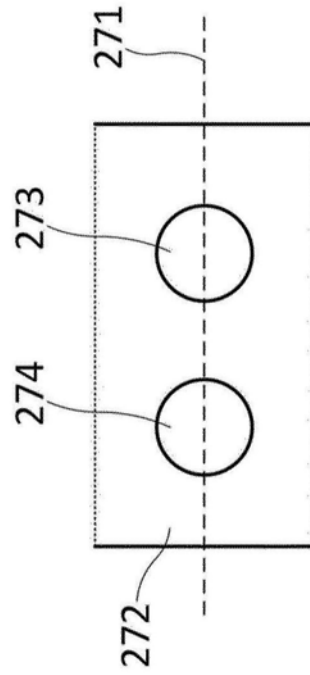


图27b

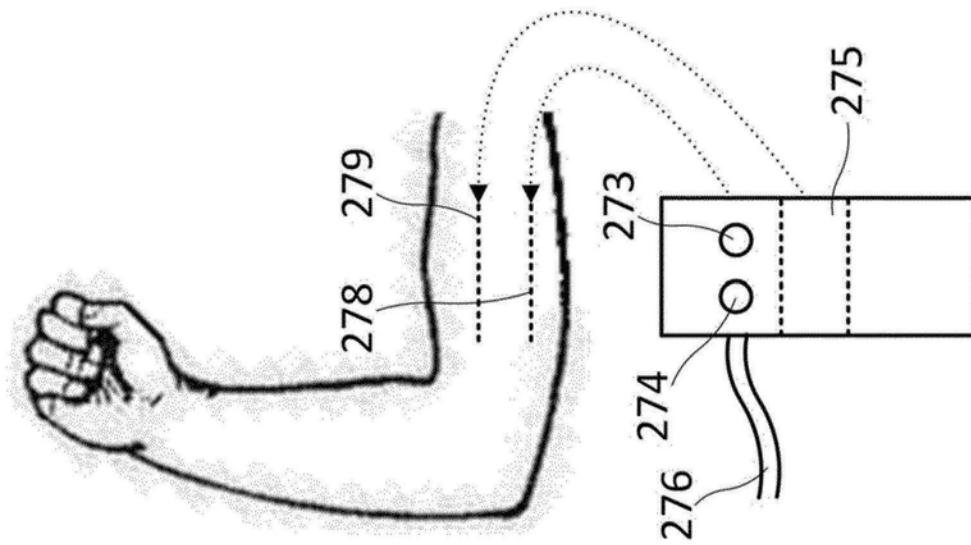


图27c

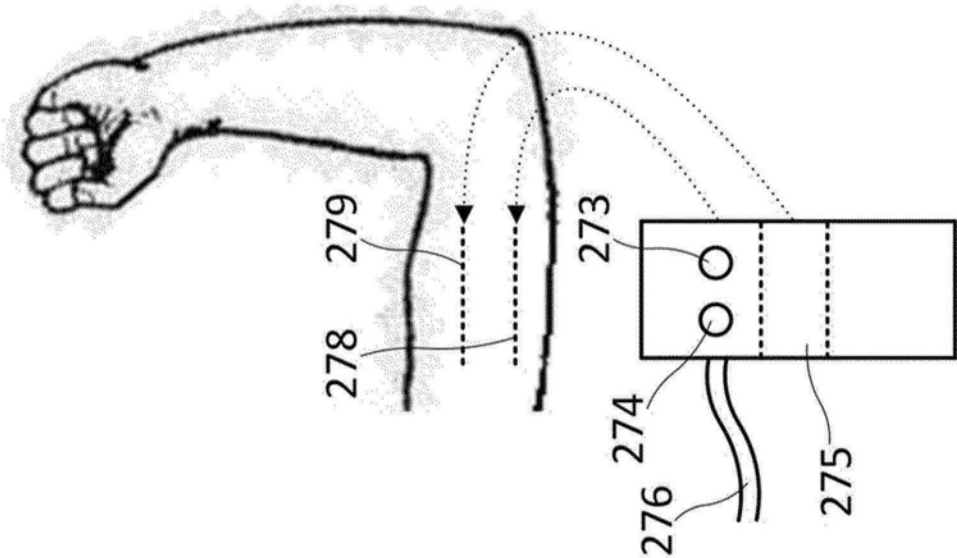


图27d

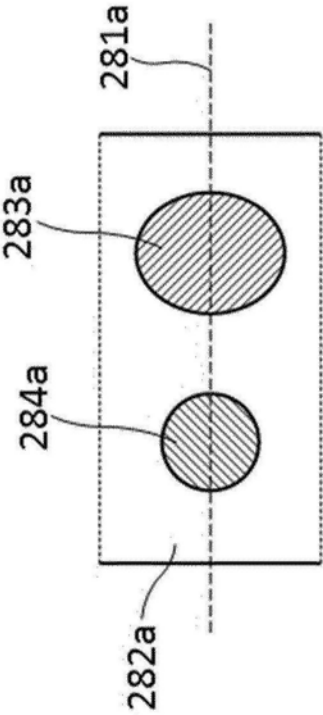


图28a

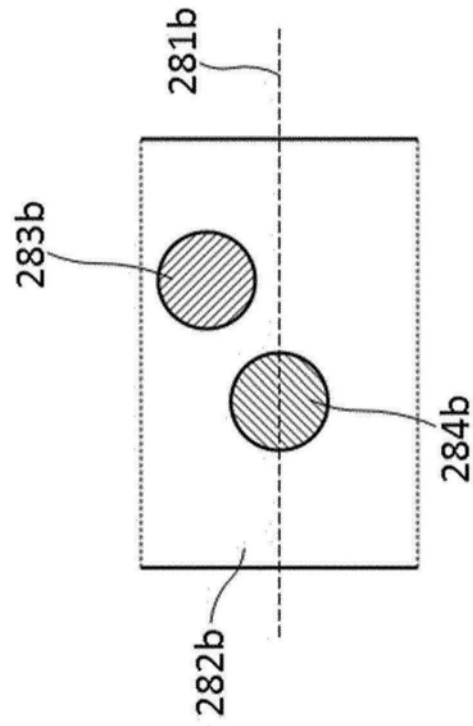


图28b

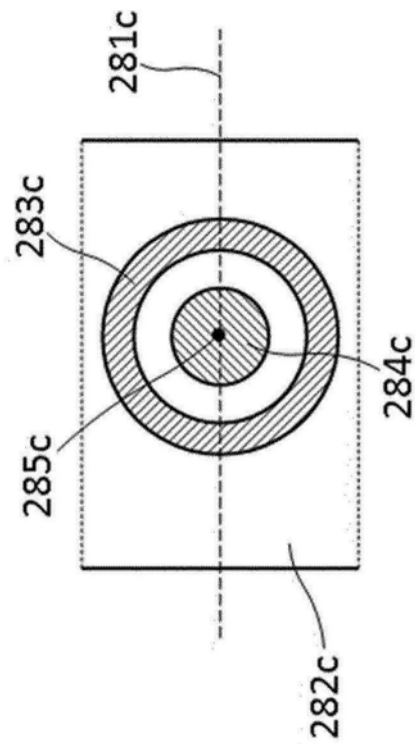


图28c

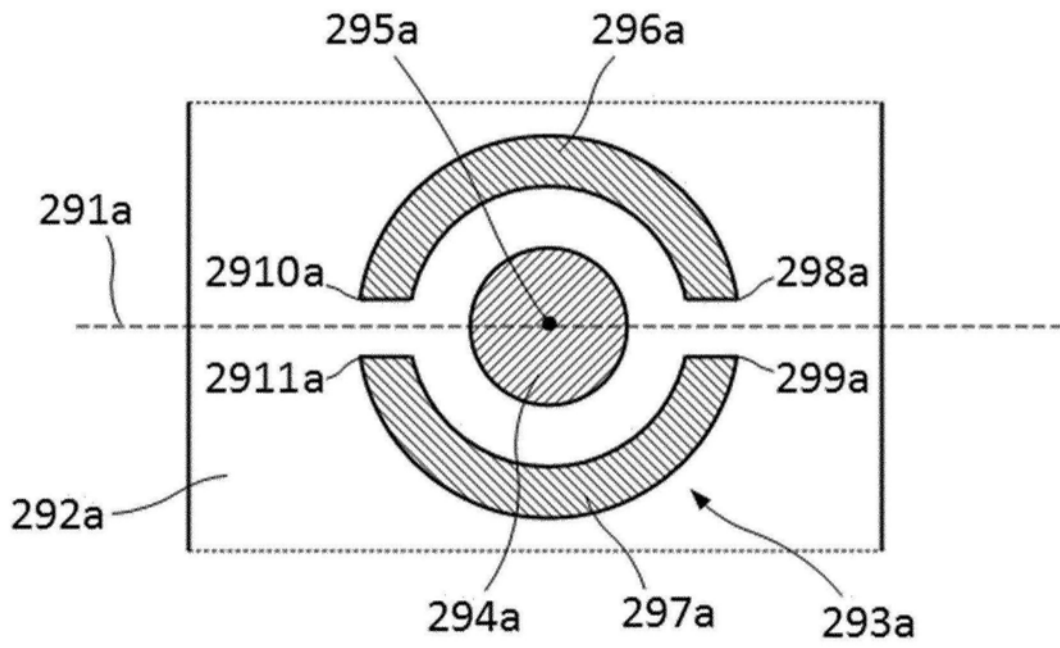


图29a

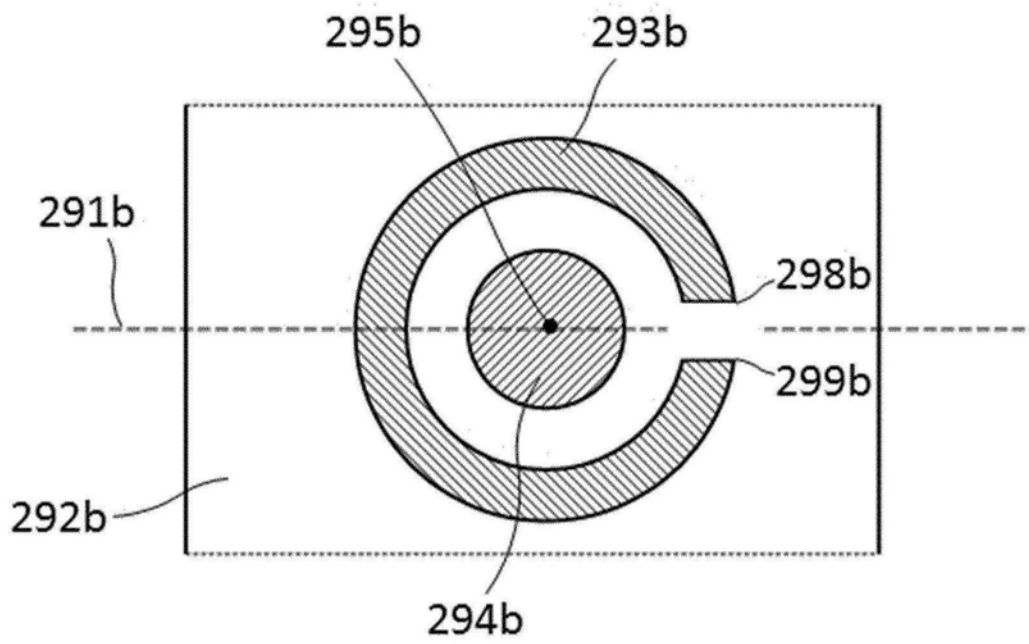
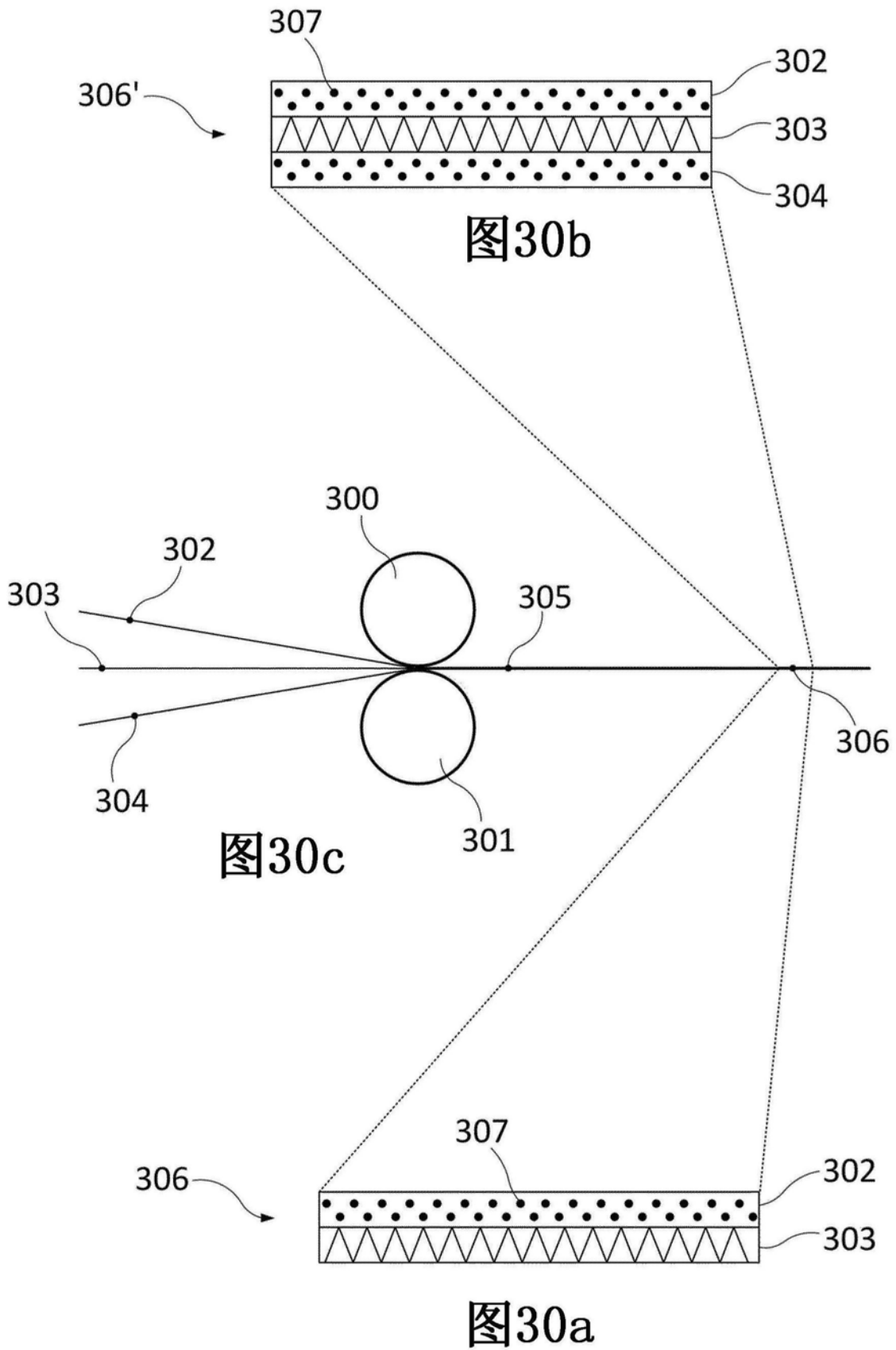


图29b



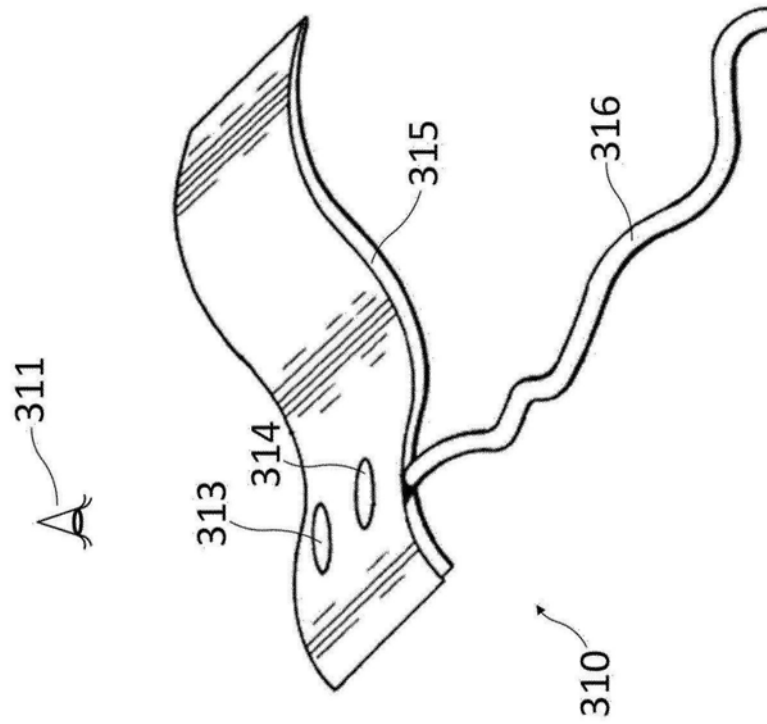


图31a

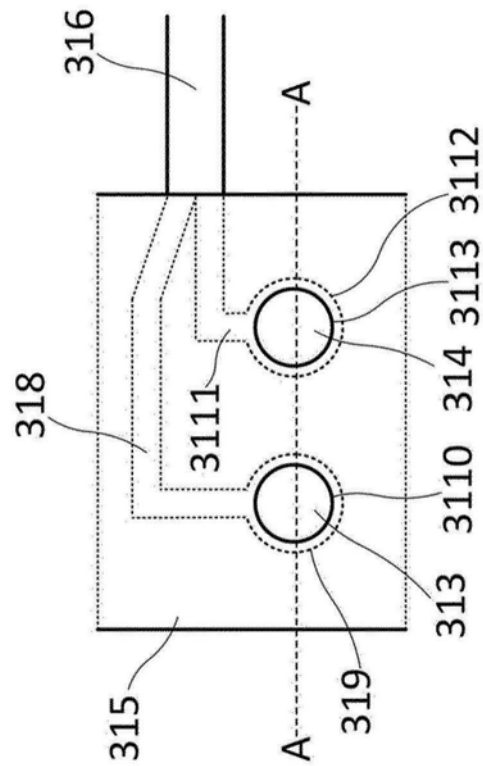


图31b

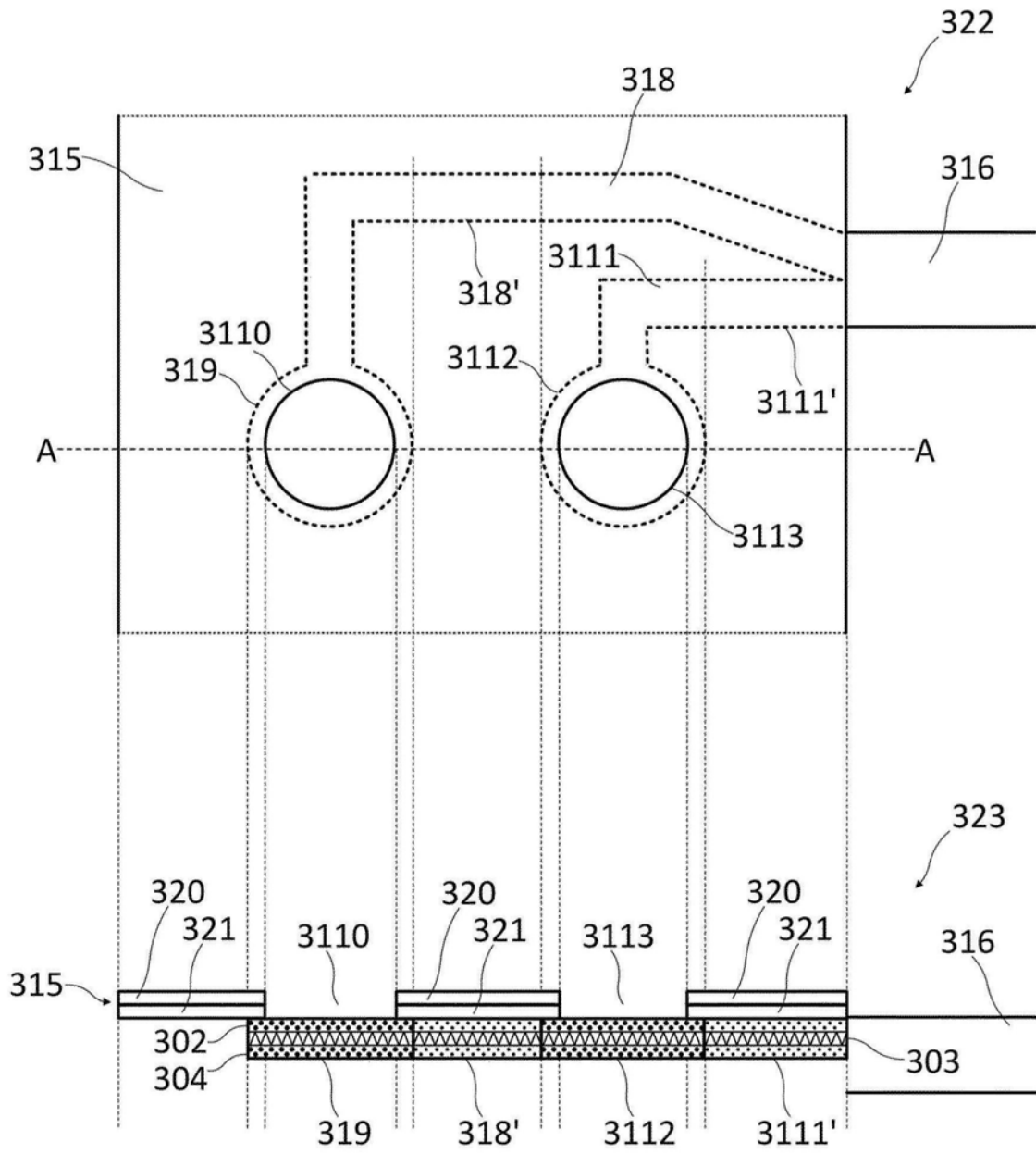


图32