



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК

A61B 5/0492 (2019.08); A61B 5/6833 (2019.08)

(21)(22) Заявка: 2018102711, 29.06.2016

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
29.06.2016Дата регистрации:
23.04.2020

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
30.06.2015 EP 15174601.3

(43) Дата публикации заявки: 31.07.2019 Бюл. № 22

(45) Опубликовано: 23.04.2020 Бюл. № 12

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на
национальной фазе: 30.01.2018(86) Заявка РСТ:
EP 2016/065133 (29.06.2016)(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2017/001470 (05.01.2017)Адрес для переписки:
191002, Санкт-Петербург, а/я 5

(72) Автор(ы):

КРИСТИАНСЕН Кристиан (DK),
ХАУГЛАНН Мортен (DK),
ЯКОБСЕН Томмю (DK),
ВИДЕБЕК Карстен (DK)

(73) Патентообладатель(и):

САНСТАР СУИСС СА (CH)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: US 2010222734 A1, 02.09.2010. US
2015174392 A1, 25.06.2015. US 2013325096 A1,
05.12.2013. KR 20140088390 A, 10.07.2014. CN
201073301 Y, 18.06.2008. CN 201929957 U,
17.08.2011. RU 2530562 C2, 10.10.2014.(54) ОДНОРАЗОВАЯ АДГЕЗИВНАЯ ПОДЛОЖКА, ВЫПОЛНЕННАЯ С ВОЗМОЖНОСТЬЮ
РАСПОЛОЖЕНИЯ НА МЕДИЦИНСКОМ УСТРОЙСТВЕ

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицинской технике. Одноразовая адгезивная подложка выполнена с возможностью расположения на медицинском устройстве, имеющем электромиографические электроды. Первый адгезивный слой на первой плоской стороне подложки выполнен с возможностью закрепления подложки на медицинском устройстве. Второй адгезивный слой на второй противоположной плоской стороне подложки выполнен с возможностью закрепления подложки на коже пользователя медицинского устройства. Проводящие контактные области подложки

выполнены с возможностью обеспечения электрического соединения между электромиографическими электродами и кожей пользователя медицинского устройства. Периферийный контур подложки является поворотно-асимметричным вокруг любых двух перпендикулярных осей поворота через центральную часть подложки и в плоскости подложки. Обеспечивается точное легкое размещение подложки в правильном положении по отношению к электродам для оптимального функционирования медицинского устройства за счет ее формы и/или конфигурации, которая

гарантирует однозначное соответствие с конкретным медицинским устройством таким образом, чтобы подложку можно было

установить на медицинском устройстве только одним единственным способом. 10 з.п. ф-лы, 14 ил.

RU 2 7 1 9 9 5 3 C 2

RU 2 7 1 9 9 5 3 C 2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) **ABSTRACT OF INVENTION**

(52) CPC

A61B 5/0492 (2019.08); **A61B 5/6833** (2019.08)(21)(22) Application: **2018102711, 29.06.2016**(24) Effective date for property rights:
29.06.2016Registration date:
23.04.2020

Priority:

(30) Convention priority:
30.06.2015 EP 15174601.3(43) Application published: **31.07.2019 Bull. № 22**(45) Date of publication: **23.04.2020 Bull. № 12**(85) Commencement of national phase: **30.01.2018**(86) PCT application:
EP 2016/065133 (29.06.2016)(87) PCT publication:
WO 2017/001470 (05.01.2017)Mail address:
191002, Sankt-Peterburg, a/ya 5

(72) Inventor(s):

**CHRISTIANSEN Christian (DK),
HAUGLAND Morten (DK),
JACOBSEN Tommy (DK),
VIDEBAEK Karsten (DK)**

(73) Proprietor(s):

SUNSTAR SUISSE SA (CH)(54) **DISPOSABLE ADHESIVE SUBSTRATE CONFIGURED TO BE PLACED ON MEDICAL DEVICE**

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention relates to medical equipment. Disposable adhesive substrate can be placed on a medical device having electromyographic electrodes. First adhesive layer on the first flat side of the substrate is configured to attach the substrate to the medical device. Second adhesive layer on the second opposite flat side of the substrate is configured to fix the substrate on the skin of the user of the medical device. Conductive contact areas of the substrate are configured to provide electrical connection between the electromyographic electrodes and the skin of the user

of the medical device. Peripheral circuit of the substrate is rotary-asymmetrical around any two perpendicular axes of rotation through the central part of the substrate and in the plane of the substrate.

EFFECT: providing accurate light placement of substrate in correct position relative to electrodes for optimal functioning of medical device due to its shape and/or configuration, which ensures unambiguous compliance with a specific medical device so that the substrate can be installed on the medical device in only one way.

11 cl, 14 dwg

Настоящее изобретение относится к одноразовой адгезивной подложке, медицинскому устройству и зарядной станции. В частности, подложка может быть выполнена с возможностью расположения на медицинском устройстве, которое соответственно может быть заряжено в зарядной станции с подложкой или без нее. Это медицинское устройство может быть использовано для мониторинга и лечения бруксизма.

УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ

Из уровня техники в целом известны медицинские устройства для мониторинга или воздействия электрической энергией на тело. Например, мониторинг мышц может быть осуществлен, например для диагностических целей, путем измерения электрических сигналов, участвующих в сокращении мышц, или они могут быть стимулированы, например, в терапевтических целях, путем воздействия электрическими сигналами на кожу. Этот мониторинг и стимуляция могут быть обеспечены с помощью электродов, при этом для обеспечения контакта с кожей электроды могут иметь адгезивный проводящий материал. Эта электрическая контактная поверхность для кожи может быть обеспечена электропроводящими адгезивными твердыми гидрогелями и жидкими гелями. Проводящий материал может быть наложен на электрод изготовителем электродов таким образом, что материал не может быть удален с электрода и использован повторно. Однако, если электрод с проводящим материалом находился в контакте с пациентом, обычно не желательно применять тот же электрод с тем же проводящим материалом к другому пациенту. Таким образом, в случае электродов, предназначенных для повторного использования, электроды и проводящий материал должны быть выполнены таким образом, что проводящий материал может быть наложен и удален, при этом новый проводящий материал может быть повторно наложен при необходимости. Эта операция, как правило, выполняется чисто вручную и с медицинскими устройствами для домашнего использования, причем даже пациент может наложить проводящий материал. Чтобы помочь пользователю при наложении, проводящий материал может быть выполнен в виде части одноразовой адгезивной подложки (иначе называемой "гелевой подкладкой"), которая накладывается пользователем на медицинское устройство незадолго до использования. Для того, чтобы медицинское устройство функционировало оптимально, может быть крайне важно, чтобы адгезивная подложка была размещена точно в правильном положении, например, по отношению к электродам, для оптимального функционирования медицинского устройства.

РАСКРЫТИЕ СУЩНОСТИ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Периферийный контур, т.е. внешняя форма, адгезивной подложки и расположение проводящего материала должны быть выполнены так, чтобы подложка могла быть легко наложена на медицинское устройство и чтобы проводящий материал соответствовал конфигурации электродов. Первый аспект настоящего изобретения относится к одноразовой адгезивной подложке, предпочтительно выполненной с возможностью расположения на медицинском устройстве, имеющем электроды, такие как электромиографические (EMG) электроды. Подложка предпочтительно содержит по меньшей мере первый адгезив, например, первый адгезивный слой, на первой стороне подложки, например, выполненный с возможностью закрепления подложки на медицинском устройстве. Подложка может дополнительно содержать по меньшей мере второй адгезив, например, второй адгезивный слой, на второй противоположной стороне подложки, предпочтительно выполненный с возможностью закрепления подложки на коже пользователя медицинского устройства. Подложка может дополнительно содержать проводящие контактные области, которые могут быть

выполнены с возможностью обеспечения электрического соединения между электродами и, например, кожей пользователя медицинского устройства. Периферийный контур подложки может быть поворотным-асимметричным вокруг любых двух перпендикулярных осей поворота в плоскости подложки.

5 Однако автором было обнаружено, что хотя известные из уровня техники подложки соответствуют определенной конфигурации электродов на медицинском устройстве и снабжены инструкцией для пользователя о способе наложения подложки, во многих случаях пользователи накладывают подложки неправильно, в частности в случае, когда подложка представляет собой двойной адгезив, т.е. с адгезивами на обеих сторонах подложки, тогда как проводящий материал обычно имеется только на одной (адгезивной) стороне подложки, на той стороне, которая должна контактировать с кожей пользователя. Это может привести к тому, что проводящий материал не будет расположен в правильной конфигурации для обеспечения электрического соединения между кожей и электродами. Проблема заключается в том, что, по меньшей мере, сначала медицинское устройство может функционировать должным образом, поскольку подложка, даже если была неправильно расположена, может установить (плохое) электрическое соединение между кожей и электродами, которое может "обмануть" медицинское устройство, и, таким образом, заставить пользователя поверить, что подложка расположена правильно. Решение заключается в том, чтобы гарантировать, что подложка имеет форму и/или конфигурацию, обеспечивающие однозначное соответствие с конкретным медицинским устройством. То есть, подложка должна быть выполнена так, чтобы ее можно было установить только одним единственным способом на медицинском устройстве. Одно из решений заключается в том, что подложка является асимметричной, например, периферийный контур подложки является асимметричным, например, асимметричным вдоль оси через подложку (ее среднюю часть/центральную часть) и/или асимметричным вдоль двух осей, например, перпендикулярных осей, через подложку (ее среднюю часть/центральную часть). В одном варианте осуществления раскрытая ниже подложка асимметрична вокруг любой оси поворота, например, любой оси поворота в плоскости подложки и/или оси поворота, перпендикулярной плоскости подложки. Таким образом, периферийный контур подложки может быть выполнен так, чтобы он был односторонним в поперечном направлении в плоскости подложки. Асимметрия также может быть обеспечена местоположением проводящих контактных областей на подложке, поскольку расположение проводящих контактных областей обычно выполнено так, чтобы соответствовать местоположению электродов.

35 Даже в случае, когда подложка асимметрична, также может быть предпочтительно, если периферийный контур подложки выполнен так, чтобы соответствовать форме медицинского устройства, т.е. форме электродного узла, прорези, канавки, дорожки, углубления и т.д. медицинского устройства, на которых или в которых подложка может быть прикреплена только в одной конфигурации, причем проводящий материал проводящих контактных областей обращен к коже пользователя медицинского устройства в правильной конфигурации.

45 Другой аспект настоящего изобретения относится к медицинскому устройству для мониторинга мышечной активности пациента, содержащему корпус для размещения источника питания, блока управления и блока обработки, два крыла, закрепленные с возможностью сгиба на противоположных сторонах корпуса, и по меньшей мере три электрода, такие как электромиографические электроды, установленные и распределенные на корпусе и на каждом крыле так, что электроды проходят по существу в плоскости по корпусу и крыльям. Например, референтный электрод в средней части

и два внешних сигнальных электрода. Медицинское устройство может быть выполнено так, что крылья могут гибко и/или упруго адаптироваться к 1) локальному профилю кожи пациента, 2) к движению пациента и/или к сгибанию и/или абдукции мышцы пациента. Медицинское устройство предпочтительно выполнено с возможностью размещения одноразовой адгезивной подложки в плоскости электрода на поверхности корпуса, подложки, такой как одноразовая адгезивная подложка, описанная в данном документе.

Еще один аспект настоящего изобретения относится к зарядной станции для беспроводного медицинского устройства, работающего от аккумулятора, которая содержит корпус с верхней крышкой, причем верхняя крышка имеет углубление, выполненное так, чтобы удерживать медицинское устройство в однозначном соответствии. Профиль углубления может быть по меньшей мере частично закруглен так, что углубление выполнено так, чтобы соответствовать закругленному медицинскому устройству, например, медицинскому устройству, раскрытому в данном документе.

Дополнительный аспект относится к набору деталей, содержащему медицинское устройство и зарядную станцию, описанные в данном документе, причем медицинское устройство и зарядная станция выполнены так, что медицинское устройство соответствует углублению зарядной станции.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

На фиг. 1a показан вид в аксонометрии одного варианта осуществления асимметричной одноразовой адгезивной подложки, раскрытой в данном документе.

На фиг. 1b показан вид спереди подложки, показанной на фиг. 1a.

На фиг. 1c показано изображение в аксонометрии подложки, показанной на фиг. 1a.

На фиг. 2a показан вид снизу в аксонометрии одного варианта осуществления медицинского устройства, раскрытого в данном документе, на которое может быть наложена подложка, показанная на фиг. 1.

На фиг. 2b показан вид сверху в аксонометрии медицинского устройства, показанного на фиг. 2a.

На фиг. 2c показан вид сверху медицинского устройства, показанного на фиг. 2a.

На фиг. 3a показано изображение в аксонометрии подложки, показанной на фиг. 1a, расположенной между двумя защитными пленками.

На фиг. 3b показано изображение в разрезе в аксонометрии подложки и пленки, показанных на фиг. 3a.

На фиг. 4 показана подложка, показанная на фиг. 1, при отражении относительно/повороте вокруг двух перпендикулярных осей в плоскости подложки.

На фиг. 5 показана нижняя часть медицинского устройства, показанного на фиг. 2, когда оно расположено в раскрытой в данном документе зарядной станции согласно одному варианту осуществления.

На фиг. 6 показана подложка, показанная на фиг. 1, при этом выделены два выреза в периферийном контуре подложки.

На фиг. 7a показано изображение в аксонометрии одного варианта осуществления раскрытой в данном документе зарядной станции, имеющей углубление для размещения медицинского устройства.

На фиг. 7b показано изображение в аксонометрии зарядной станции, показанной на фиг. 7a, при этом медицинское устройство, показанное на фиг. 2, было помещено в зарядное устройство и подложка, показанная на фиг. 1, была наложена на нижней части медицинского устройства.

На фиг. 7с показано изображение в аксонометрии зарядной станции, показанной на фиг. 7а, при этом верхняя крышка была удалена.

На фиг. 7d показано изображение в аксонометрии зарядной станции, показанной на фиг. 7а, и медицинского устройства, показанного на фиг. 2, в течение процесса удаления
5 медицинского устройства с зарядной станции.

На фиг. 8 показана нижняя часть медицинского устройства, показанного на фиг. 2, на которую была наложена подложка, показанная на фиг. 1.

На фиг. 9 показано изображение в разрезе в аксонометрии части корпуса медицинского устройства, показанного на фиг. 2, на котором видны корпуса электродов.

10 На фиг. 10 показано изображение в разрезе в аксонометрии зарядной станции, показанной на фиг. 7а, с медицинским устройством, показанным на фиг. 2, на котором видны блоки связи в инфракрасном диапазоне (IR).

На фиг. 11 показано изображение в аксонометрии медицинского устройства, показанного на фиг. 2, на котором видны выступы медицинского устройства.

15 На фиг. 12а показан вид сзади медицинского устройства, показанного на фиг. 2.

На фиг. 12b показано изображение в разрезе в аксонометрии медицинского устройства, показанного на фиг. 2, по меньшей мере частично иллюстрирующее шарнирное крепление гибких крыльев.

20 На фиг. 12с показано изображение в разрезе в аксонометрии медицинского устройства, показанного на фиг. 2, на котором показаны корпуса электродов.

На фиг. 12d показан вид в разрезе сзади медицинского устройства, показанного на фиг. 2.

На фиг. 13а показано изображение в аксонометрии углубления и печатной платы зарядной станции, показанной на фиг. 7а.

25 На фиг. 13b, соответствующей фиг. 13а, показана печатная плата и крепление углубления.

На фиг. 13с показан увеличенный вид в аксонометрии углубления, показанного на фиг. 13а, иллюстрирующий дорожку для индукционной катушки для беспроводной зарядки.

30 На фиг. 14 показано изображение в разрезе в аксонометрии зарядной станции, показанной на фиг. 7а, с медицинским устройством, показанным на фиг. 2, в углублении, при этом видны световые трубки для индикации состояния зарядки.

ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Подложка

35 Как указано выше, первый аспект настоящего изобретения относится к одноразовой адгезивной подложке. В одном варианте осуществления подложка выполнена с возможностью расположения на медицинском устройстве, имеющем электромиографические электроды, причем подложка содержит первый адгезивный слой на первой плоской стороне подложки, выполненный с возможностью закрепления
40 подложки на медицинском устройстве, второй адгезивный слой на второй противоположной плоской стороне подложки, выполненный с возможностью закрепления подложки на коже пользователя медицинского устройства, и проводящие контактные области, выполненные с возможностью обеспечения электрического соединения между электромиографическими электродами и кожей пользователя
45 медицинского устройства, при этом периферийный контур подложки является поворотно-асимметричным вокруг любых двух перпендикулярных осей поворота в плоскости подложки. В одном варианте осуществления периферийный контур подложки является асимметричным вокруг каждой перпендикулярной оси поворота в плоскости

подложки. Подложка может быть удлиненной, например, вдоль направления протяженности проводящих контактных областей. Известная из уровня техники подложка для медицинского устройства раскрыта в WO 2014/001520.

Подложка предпочтительно выполнена с возможностью образования адгезионной связи между медицинским устройством, таким как раскрытое в данном документе, и кожей пользователя медицинского устройства. Подложка предпочтительно выполнена с возможностью образования проводящего соединения между электромиографическими электродами и кожей пользователя. Подложка предпочтительно является гибкой и/или сгибаемой. Толщина подложки может составлять менее 2 мм, более предпочтительно менее 1 мм, однако в ограниченной области вокруг контактных областей электродов проводящий материал может увеличивать высоту подложки примерно до 2 мм, т.е. максимальная толщина подложки может составлять менее 3 мм, более предпочтительно менее 2,5 мм, наиболее предпочтительно менее 2,2 мм.

Один вариант осуществления раскрытой в данном документе подложки показан на фиг. 1a-c, фиг. 3a-b, фиг. 4 и фиг. 6. Подложка 1 является по существу плоской и содержит три проводящие контактные области 4 с первой адгезионной поверхностью 2, выполненной с возможностью закрепления подложки на медицинском устройстве, и второй адгезионной поверхностью 3 (противоположной первой адгезионной поверхности 2), выполненной с возможностью адгезионного контакта с кожей так, что между медицинским устройством и кожей пользователя медицинского устройства устанавливается адгезионный проводящий контакт. В показанном варианте осуществления проводящие контактные области 4 подложки 1 не расположены на одной линии, как можно видеть на фиг. 1b - проводящие контактные области 4 фактически расположены так, что центральные части проводящих контактных областей 4 следуют дуге окружности и также образуют равнобедренный треугольник. Периферийный контур подложки 1 также по существу следует за изгибом проводящей контактной области, как показано на фиг. 6. Периферийный контур подложки 1 дополнительно содержит два выреза 5, 5', которые также показаны на фиг. 6.

Конструкция подложки, показанная на фиг. 1, дополнительно изображена на фиг. 4. Фиг. 4a соответствует фиг. 1b. На фиг. 4b показана подложка, показанная на фиг. 4a, которая была отражена относительно (вертикальной) оси Y, показанной на фиг. 4. Такое отражение соответствует повороту на 180° вокруг оси в плоскости подложки 1 через центральную часть подложки 1 параллельно оси Y. На фиг. 4c показана подложка, показанная на фиг. 4a, которая была отражена относительно (горизонтальной) оси X, показанной на фиг. 4. Такое отражение соответствует повороту на 180° вокруг оси в плоскости подложки 1 через центральную часть подложки 1 параллельно оси X. Наконец, на фиг. 4d показана подложка, показанная на фиг. 4b, отраженная относительно оси X, которая также соответствует подложке, показанной на фиг. 4c, отраженной относительно оси Y. На фиг. 4d показан результат поворота на 180° подложки, показанной на фиг. 4a, вокруг оси, перпендикулярной плоскости подложки.

На фиг. 5 показана нижняя часть одного варианта осуществления медицинского устройства 21, раскрытого в данном документе, когда оно расположено в зарядной станции 41, раскрытой в данном документе, согласно одному варианту осуществления. Медицинское устройство 21 также показано на фиг. 2. Медицинское устройство 21 содержит три электрода 23, 23', 30 и выступы 25, 25', и выполнено с возможностью размещения одноразовой адгезивной подложки поверх электродов между выступами. Подложка 1, показанная на фиг. 4, выполнена так, чтобы соответствовать медицинскому устройству 21. На фиг. 4 показаны четыре наиболее вероятные ориентации подложки

1, которые могут быть выбраны пользователем медицинского устройства 21, когда ему требуется наложить подложку 1 на медицинское устройство 21, поскольку проводящие контактные области 4, показанные на фиг. 4a-d, расположены вдоль продольной протяженности электродов 23, 23', 30 медицинского устройства 21. При сравнении фиг. 4 и фиг. 5 видно, что только когда подложка 1 расположена так, как показано на фиг. 1, она будет соответствовать медицинскому устройству 21 на фиг. 5:

- как показано на фиг. 4с, изгиб, вырезы 5, 5' подложки 1 и расположение проводящих контактных областей 4 обеспечивают, что подложка с ориентацией, показанной на фиг. 4с, не может быть закреплена на медицинском устройстве 21;

- как показано на фиг. 4d, изгиб подложки 1 и расположение проводящих контактных областей 4 обеспечивают, что подложка с ориентацией, показанной на фиг. 4d, не может быть закреплена на медицинском устройстве 21;

- как показано на фиг. 4b, вырезы 5, 5' подложки 1 обеспечивают, что подложка с ориентацией, показанной на фиг. 4b, не может быть закреплена на медицинском устройстве 21.

Таким образом, в случае ориентации, как показано на фиг. 4b, только вырезы 5, 5' препятствуют закреплению подложки 1 на медицинском устройстве - если пользователь попытается установить эту конфигурацию подложки 1 согласно фиг. 4b на медицинском устройстве 21, выступы 25, 25' не позволят закрепить подложку на медицинском устройстве. Эти чертежи являются лишь иллюстративными, однако они показывают, что одноразовая адгезивная подложка может иметь асимметричный периферийный контур, который помогает пользователю наложить подложку в правильной ориентации и конфигурации на медицинское устройство, чтобы гарантировать правильную работу медицинского устройства.

В одном варианте осуществления подложка содержит по меньшей мере три из указанных проводящих контактных областей, при этом периферийный контур является неосесимметричным вдоль оси, перпендикулярной линии, соединяющей центральные части самых отдаленных контактных областей.

В дополнительном варианте осуществления подложка содержит по меньшей мере три из указанных проводящих контактных областей, расположенные с фиксированным расположением в виде равнобедренного треугольника по отношению друг к другу, причем периферийный контур подложки является неосесимметричным вдоль оси через центральную часть средней контактной области, которая является перпендикулярной линии, соединяющей центральные части самых отдаленных контактных областей.

В другом дополнительном варианте осуществления подложки периферийный контур подложки является неосесимметричным вдоль длинной оси в плоскости подложки и неосесимметричным вдоль оси, перпендикулярной длинной оси в плоскости подложки.

Подложка может быть выполнена так, чтобы соответствовать одной или более прорезам и/или канавкам на медицинском устройстве, предпочтительно так, что подложка и медицинское устройство имеют однозначное соответствие крепления. Один из способов обеспечения соответствия с прорезью/канавкой заключается в выполнении одного, двух или более вырезов в периферийном контуре подложки. Каждый вырез может, например, иметь форму, сходную с асимметричным волновым импульсом, как показано на фиг. 6. Каждый вырез может быть выполнен закругленным, как показано на чертежах. Кроме того, вырезы могут быть асимметрично расположены вдоль периферийного контура подложки. Один из возможных результатов заключается в том, что периферийный контур подложки может быть выполнен по существу S-образным, как показано на чертежах. Таким образом, форма вырезов может быть

выполнена так, чтобы соответствовать прорези/канавке на медицинском устройстве, так что подложка и медицинское устройство имеют однозначное соответствие крепления. Примерная форма вырезов 5, 5' показана на фиг. 6, где штриховые линии обозначают периферийный контур подложки 1 без вырезов 5, 5'.

5 В дополнительном варианте осуществления подложка содержит отверстия. Предпочтительно каждая из указанных контактных областей по меньшей мере частично окружает соответствующее отверстие, при этом местоположение и размер указанных отверстий предпочтительно выполнены так, чтобы соответствовать местоположению и размеру электромиографических электродов медицинского устройства. Подложка,
10 раскрытая в данном документе, может содержать по меньшей мере три из таких отверстий, которые расположены с фиксированным пространственным расположением по отношению друг к другу, такие как расположенные с фиксированным расположением в виде треугольника по отношению друг к другу. Указанные по меньшей мере три отверстия могут быть расположены так, что центральные части указанных отверстий
15 не находятся на одной линии. Возможно указанные по меньшей мере три отверстия могут быть расположены так, что центральные части указанных отверстий лежат на одной линии, представляющей собой дугу окружности, имеющей радиус 60-200 мм. В другом варианте осуществления центральные части отверстий расположены с расположением в виде треугольника, в котором самая длинная сторона определенного
20 таким образом треугольника составляет не более 40 мм. Такие расположения отверстий показаны в качестве примера и изображены на фиг. 6, где штриховая линия обозначает сгиб подложки 1 и расположение отверстий.

Подложка, раскрытая в данном документе, может дополнительно содержать два слоя удаляемого защитного листа, расположенные на каждой плоской стороне
25 подложки, как показано на фиг. 3а-б, т.е. подложка 1 расположена между этими защитными листами 9, 9'. Подложка 1 хранится с этими листами 9, 9' для защиты и сохранения адгезионной способности адгезивных слоев 2, 3. Защитные листы 9, 9' предпочтительно выполнены с возможностью удаления перед использованием подложки 1 и могут быть расположены таким образом, что сначала от подложки удаляется один
30 лист 9', обнажая адгезивную сторону 2 подложки 1, которая закреплена на медицинском устройстве 21. После закрепления на медицинском устройстве 21 от подложки 1 может быть удален другой защитный лист 9.

На фиг. 3 также показана возможная конфигурация проводящих контактных областей 4, которая лучше всего показана в разрезе на фиг. 3б, на котором показаны три
35 проводящие контактные области 4, окружающие три отверстия, которые открыты лишь на той стороне 3 подложки 1, которая должна быть закреплена на коже пользователя, при этом проводящие контактные области 4 не проходят через всю толщину подложки 1.

Медицинское устройство

40 Как указано выше, другой аспект настоящего изобретения относится к медицинскому устройству для мониторинга мышечной активности пациента, содержащему корпус для размещения источника питания, блока управления и блока обработки, два крыла, закрепленные с возможностью сгиба на противоположных сторонах корпуса, и по меньшей мере три электрода, такие как электромиографические электроды,
45 установленные и распределенные на корпусе и на каждом крыле так, что электроды проходят по существу в плоскости по корпусу и крыльям. Примерные медицинские устройства и электромиографические электродные узлы, например, для мониторинга и лечения бруксизма, раскрыты в РСТ-заявках на патент WO 2004/087258, WO 2009/

036769, WO 2009/036770 и WO 2010/099796. Эти документы полностью включены в настоящий документ посредством ссылки.

Примерный вариант осуществления раскрытого в данном документе медицинского устройства показан на чертежах, в частности на фиг. 2, 5 и 7-13, на которых медицинское устройство по существу выглядит как шмель. С помощью медицинского устройства, раскрытого в данном документе, может быть реализовано беспроводное устройство для мониторинга и лечения бруксизма, предназначенное для домашнего/частного использования, устройство, которое является простым в использовании и удобным при ношении, также в течение ночи. Как указано выше, медицинское устройство предпочтительно выполнено так, что крылья могут гибко и/или упруго адаптироваться к 1) локальному профилю кожи пациента, 2) к движению пациента и/или к сгибанию и/или абдукции мышцы пациента. Гибкость крыльев способствует обеспечению лучшего контакта с мышцами височной области, где профиль может быть как вогнутым, так и выпуклым. Гибкость крыльев дополнительно способствует сохранению контакта с пользователем в течение, например, сокращения мышц и, в целом, когда пользователь движется.

Таким образом, раскрытое в данном документе медицинское устройство может быть выполнено так, что два крыла могут быть выполнены с возможностью упругого сгиба в плоскости электродов. Два крыла могут быть шарнирно закреплены на корпусе, как показано на фиг. 12, при этом верхняя сторона электрода каждого крыла закреплена с возможностью сгиба на верхней стороне корпуса посредством утонченного соединения, образованного удлиненной канавкой в оболочке корпуса. Соответственно, соединение между нижней стороной каждого крыла (напротив электродов) и корпусом может быть образовано посредством края крыла, который выполнен с возможностью скольжения на соответствующем крае корпуса.

Медицинское устройство, раскрытое в данном документе, предпочтительно выполнено так, что "в исходном состоянии" электрод по существу расположен в плоскости электрода, но когда к нему прилагают давление/силу, крылья могут быть упруго отогнуты от этой плоскости. Однако, медицинское устройство предпочтительно выполнено так, что каждое из двух крыльев имеет заданное максимальное угловое смещение от плоскости электрода. Заданное максимальное угловое смещение может быть больше $\pm 5^\circ$, более предпочтительно больше $\pm 10^\circ$. Заданное максимальное угловое смещение дополнительно может быть предпочтительно меньше $\pm 30^\circ$, еще более предпочтительно меньше $\pm 20^\circ$ и наиболее предпочтительно $\pm 15^\circ$. Как показано на фиг. 12b, 12c и 12d, крылья 22, 22' могут поворачиваться вокруг оси, образованной самой внутренней стороной 38 стенки корпуса 28, имеющей криволинейную поверхность 34. Для правого крыла 22 заданное максимальное угловое смещение крыла 22 может быть определено сверху контактной поверхностью 35, прилегающей к внутренней стенке 38 корпуса 28. Расстояние от контактной поверхности 35 до внутренней стенки 38 определяет величину, на которую крыло 22 может быть согнуто вверх. Сгиб вниз ограничен криволинейной поверхностью 34, т.е. угловой зазор, образованный между криволинейной поверхностью 34 и нижней стороной 33 крыла 22, определяет максимальный угол сгиба вниз крыла 22.

Как обсуждалось выше в отношении асимметричной подложки, очень важно, чтобы любой неквалифицированный пользователь мог воспользоваться медицинским устройством, раскрытым в данном документе, и использовать его правильно. Под правильным использованием может пониматься, что пользователь должен наложить одноразовую адгезивную подложку на электроды, чтобы обеспечить адгезионный

проводящий контакт с кожей пользователя. Если между подложкой и медицинским устройством обеспечено однозначное соответствие, то может быть гарантировано, что подложка накладывается каждый раз правильно. Один из способов обеспечения этого соответствия заключается в выполнении на медицинском устройстве какого-либо рисунка или дорожки, на которые подложка устанавливается уникальным образом. Это может быть выполнено с помощью одного или более выступов на корпусе медицинского устройства, проходящих от плоскости электрода, как показано на чертежах, наиболее заметно на фиг. 11, где посредством вида в аксонометрии на чертеже выделены два выступа 25, 25', выполненные на стороне электрода медицинского устройства 21. Контур выступа может быть выполнен асимметричным, чтобы соответствовать соответствующей асимметричной подложке. Максимальная высота выступов предпочтительно меньше толщины соответствующей подложки. Например, максимальная высота выступов может быть меньше 1 мм.

Как показано на чертежах, контур выступа (выступов) в плоскости электрода может быть выполнен в виде асимметричной волны. Выступ (выступы) также может быть выполнен закругленным, предпочтительно профиль и контур выступа (выступов) выполнены закругленными, чтобы избежать острых краев, которые могут быть неудобными для пользователя. Как также показано на чертежах, (по меньшей мере) два из указанных выступов могут быть расположены так, чтобы образовывать прорезь на поверхности устройства. Эти выступы предпочтительно расположены асимметрично.

Таким образом, раскрытое в настоящем документе медицинское устройство предпочтительно выполнено с возможностью размещения одноразовой адгезивной подложки в плоскости электрода на поверхности корпуса, причем подложка выполнена с возможностью образования адгезионной связи между медицинским устройством и кожей пациента и выполнена с возможностью образования проводящего соединения между электродами и кожей пользователя. Кроме того, медицинское устройство может быть выполнено с возможностью размещения одноразовой адгезивной подложки в однозначном соответствии на поверхности корпуса в плоскости электрода. Например, медицинское устройство может быть выполнено с возможностью размещения одноразовой адгезивной подложки в упомянутой выше прорези.

В предпочтительном варианте осуществления медицинского устройства, раскрытого в настоящем документе, корпус и крылья по меньшей мере частично изготовлены из формованного пластика, при этом электроды и выводы, соединяющие электроды с блоком управления, отлиты и/или впрессованы в формованный пластик в корпусе и крыльях. Пример этого показан на фиг. 9, 12c и 12d, где выводы 30', 32 и 32' электродов впрессованы в корпус и крылья.

Один из способов избежать использования проводов заключается в обеспечении беспроводной зарядки. Таким образом, в предпочтительном варианте осуществления медицинского устройства, раскрытого в настоящем документе, выполнено так, что источник электрической энергии может быть заряжен беспроводным образом. Медицинское устройство предпочтительно также выполнено с возможностью хранения данных, соответствующих измеренным и/или обработанным сигналам от мышечной активности, и выполнено с возможностью обмена данными с терминалом, например, с зарядной станцией, раскрытой в данном документе.

Обмен данными предпочтительно является беспроводным, например, посредством связи в инфракрасном диапазоне между медицинским устройством и терминалом/зарядной станцией. В другом варианте осуществления медицинского устройства содержит две полые трубки, впрессованные в корпус, инфракрасный передатчик и инфракрасный

приемник, установленные в корпусе, причем каждый из указанных инфракрасных (IR) блоков расположен в корпусе на конце одной из указанных полых трубок, проходящих от инфракрасных блоков к оболочке корпуса, причем указанная двухсторонняя связь в инфракрасном диапазоне обеспечивается через указанные полые трубки. Полые трубки, таким образом, функционируют как своего рода волновод для инфракрасного света. Это показано в качестве примера и изображено на фиг. 10, и описано более подробно ниже.

В предпочтительном варианте осуществления медицинское устройство, раскрытое в настоящем документе, выполнено с возможностью получения и мониторинга электрических сигналов через указанные электроды и/или обеспечения электрической стимуляции указанному пациенту через указанные электроды. Предпочтительно медицинское устройство выполнено с возможностью получения и мониторинга электрических сигналов через указанные электроды, при этом блок обработки выполнен с возможностью обработки полученных сигналов для обнаружения указанного бруксизма, причем медицинское устройство выполнено с возможностью генерирования сигнала обратной связи в ответ на указанное обнаружение бруксизма, при этом обратная связь в форме электрической стимуляции обеспечивается пользователю устройства через указанные электроды.

Обнаружение бруксизма может осуществляться автоматически, как описано в находящейся на рассмотрении заявке на патент РСТ/ЕР 2015/060091, поданной 07.05.2015, с названием "Автоматическое обнаружение стискивания зубов и/или скрежетания зубами". Эта заявка на патент полностью включена в данный документ посредством ссылки.

Зарядная станция

Как указано выше, другой аспект настоящего изобретения относится к зарядной станции для беспроводного медицинского устройства, работающего от аккумулятора, которая содержит корпус с верхней крышкой, причем верхняя крышка имеет углубление, выполненное так, чтобы удерживать медицинское устройство в однозначном соответствии. Примерная зарядная станция показана на чертежах, в частности на фиг. 5, 7, 10, 13 и 14.

Как также показано на чертежах, профиль углубления может быть по меньшей мере частично закруглен так, что углубление выполнено так, чтобы соответствовать закругленному медицинскому устройству, например, медицинскому устройству, раскрытому в данном документе. Например, профиль углубления по меньшей мере частично закруглен, так что закругленное медицинское устройство может скользить вовнутрь углубления. Например, профиль углубления по меньшей мере частично выполнен в форме чаши и/или по меньшей мере частично эллипсоидным, как показано на фиг. 13.

В предпочтительном варианте осуществления зарядная станция, раскрытая в данном документе, выполнена так, что, когда медицинское устройство расположено в углублении, медицинское устройство может быть выдвинуто из углубления путем нажатия на заданную первую область поверхности медицинского устройства. Таким образом, зарядная станция может быть выполнена так, что медицинское устройство надежно расположено в зарядном устройстве (подобно шмелю в гнезде), но также и так, что медицинское устройство можно легко приподнять путем нажатия на заданную часть устройства. Это иллюстрируется большой черной стрелкой на фиг. 7d.

Дополнительно зарядная станция может быть выполнена так, что, когда медицинское устройство расположено в углублении, медицинское устройство фиксируется в

углублении при нажатии на заданную вторую область поверхности медицинского устройства, что иллюстрируется большой черной стрелкой на фиг. 7b. Эта функция может быть использована при закреплении одноразовой адгезивной подложки на медицинском устройстве. Эта фиксация в углублении может быть обеспечена

5 посредством выступа на верхней крышке зарядной станции, выступа, который может покрывать, проходить и/или выступать по меньшей мере по части углубления, предпочтительно так, что когда медицинское устройство расположено в углублении, выступ покрывает по меньшей мере часть медицинского устройства. Таким образом, зарядная станция может быть выполнена так, что при нажатии на вторую область
10 поверхности медицинского устройства, противоположная сторона поверхности медицинского устройства зацепляется с выступом так, что медицинское устройство фиксируется в углублении, как показано с помощью выступа 46 на фиг. 7b.

Как также показано на чертежах, углубление зарядной станции может быть выполнено так, что, когда медицинское устройство расположено в углублении, верхняя
15 сторона медицинского устройства находится по существу вровень с верхней стороной крышки.

Дополнительным преимуществом углубления в зарядной станции для соответствующего медицинского устройства является то, что оно обеспечивает возможность расположения индукционной катушки вокруг углубления, так что
20 беспроводная зарядка медицинского устройства может быть доступна, когда устройство расположено в углублении. Таким образом, корпус зарядной станции предпочтительно также содержит индукционную катушку, окружающую углубление и выполненную так, что медицинское устройство может быть беспроводным образом заряжено, когда оно расположено в углублении.

Зарядная станция, раскрытая в данном документе, может быть дополнительно
25 выполнена с возможностью обмена данными с медицинским устройством беспроводным образом. Благодаря углублению в корпусе может быть обеспечено, что каждый раз медицинское устройство всегда располагается надлежащим образом в правильной конфигурации. Это может быть использовано для применения связи в инфракрасном
30 диапазоне для взаимного обмена данными между медицинским устройством и зарядной станцией, поскольку для связи в инфракрасном диапазоне обычно требуется корректная линия видимости между передатчиком и приемником.

В дополнительном варианте осуществления зарядная станция, раскрытая в данном документе, содержит узел блоков визуальной сигнализации, таких как светодиоды
35 (LED), расположенные в корпусе и выполненные так, чтобы указывать 1) состояние зарядки аккумулятора медицинского устройства, расположенного в углублении, и/или 2) состояние обмена данными между зарядной станцией и медицинским устройством, расположенным в углублении. Узел блоков визуальной сигнализации может быть выполнен так, чтобы быть видимым на верхней крышке и/или через нее, при указании
40 состояния зарядки и/или состояния обмена данными. Это показано на фиг. 14, где светодиоды 48 расположены на печатной плате зарядной станции. Полые трубки 48' ведут к верхней крышке 49; верхняя поверхность верхней крышки 49, однако, является непрерывной. Однако свет от светодиодов 48 может при этом проходить сквозь верхнюю крышку, так что светодиоды могут функционировать в качестве блоков визуальной
45 сигнализации.

Узел блоков визуальной сигнализации может быть дополнительно выполнен так, что блоки сигнализации по существу невидимы и/или неактивны после заданного периода времени активации блоков сигнализации и/или после заданного периода времени

отключения зарядной станции. Если медицинское устройство используется для мониторинга и лечения ночного бруксизма, зарядная станция может быть расположена в спальне. Таким образом, благодаря функции автоматического отключения световых приборов зарядная станция не освещает спальню ночью. Зарядная станция может
 5 дополнительно содержать сенсорную область, такую как емкостная сенсорная область, расположенную на верхней крышке и выполненную так, что узел блоков визуальной сигнализации указывает состояние зарядки и/или состояние обмена данными в течение заданного периода времени, когда сенсорная область активирована. Это обеспечивает возможность запроса, например, состояния зарядки, даже если блоки сигнализации
 10 были выключены.

В дополнительном варианте осуществления корпус зарядной станции, раскрытой в настоящем документе, содержит противоскользкую нижнюю поверхность, предпочтительно выполненную с возможностью обеспечения контакта с защитой от скольжения с опорной поверхностью, т.е. для обеспечения прочной и жесткой опоры
 15 для медицинского устройства, которая не перемещается, когда устройство размещается в зарядной станции. Корпус может дополнительно содержать утяжеленную пластину, предпочтительно выполненную с возможностью увеличения стабильности зарядной станции, когда она расположена на опорной поверхности.

Зарядная станция, раскрытая в данном документе, может быть дополнительно
 20 выполнена с возможностью обмена данными с вычислительным устройством, таким как смартфон, персональный компьютер и т.д. Обмен данными с вычислительным устройством может быть беспроводным, например, с помощью связи посредством Bluetooth.

Примеры

Пример раскрытого в данном документе медицинского устройства 21 изображен на
 25 фиг. 2а, где показан вид снизу в аксонометрии устройства 21. На всех чертежах показано одно и то же примерное медицинское устройство, в частности на фиг. 2b, 2с, 5, 7b, 7d, 8, 9, 10, 11, 12a-d и 14, при этом используемые номера позиций согласованы на всех чертежах. Медицинское устройство содержит два крыла, правое крыло 22 и левое крыло
 30 22', как показано в виде сверху на фиг. 2с, которые шарнирно соединены с корпусом 28. Центральный электромиографический электрод 30 и электромиографический электрод 23, 23' на каждом крыле обеспечивают наличие в общей сложности трех электромиографических электродов, которые слегка выступают от плоскости 24 электрода, на которую может быть наложена одноразовая адгезивная асимметричная
 35 подложка 1.

На противоположных концах корпуса имеются две нажимные кнопки 27, 27', передняя кнопка 27' и задняя кнопка 27. Одна из этих нажимных кнопок используется для увеличения уровня стимула, подаваемого пользователю при обнаружении бруксизма, другая нажимная кнопка используется для уменьшения этого уровня стимула. Они
 40 представляют собой единственные элементы управления, доступные пользователю на самом устройстве, при этом их достаточно для управления устройством 21 многие другие функции являются автоматическими, например, автоматический запуск/остановка, автоматическая настройка уровня фона/шума и автоматическая настройка порогового уровня бруксизма для подачи сигнала стимула. Дополнительные элементы
 45 управления и входные параметры могут быть обеспечены и управляться посредством вычислительного устройства, такого как смартфон, который может быть выполнен с возможностью связи с устройством 21 через зарядную станцию 41, например, с помощью программного обеспечения, например, приложения, выполняющегося на

вычислительном устройстве.

Нижняя сторона корпуса 28 медицинского устройства 21 слегка выступает от плоскости 24 электрода, при этом два выступа 25, 25' проходят в плоскость 24 электрода так, что на плоскость 24 электрода в прорези/канавке/дорожке, образованной между
5 выступаами 25, 25', может быть наложена только такая подложка с контуром, как подложка 1, показанная на фиг. 1.

На фиг. 12с-d показаны различные виды в разрезе спереди медицинского устройства 21. В корпусе 28 виден аккумулятор 29. Крылья 22, 22' шарнирно закреплены на корпусе 28. Верхняя сторона электрода каждого крыла 22, 22' закреплена с возможностью сгиба
10 на верхней стороне корпуса посредством утонченного соединения, образованного удлиненной канавкой 31, 31' в оболочке корпуса 28. Корпус 28 имеет две криволинейные поверхности 34, 34' для обеспечения возможности сгиба вниз крыльев 22, 22'. Контактные поверхности 36, 36' нижних сторон 33, 33' крыльев 22, 22' образуют точки контакта в течение сгиба крыльев 22, 22'. Крылья 22, 22' выполнены с возможностью сгиба вверх
15 и вниз, и если, например, правое крыло 22 сгибается вверх (относительно ориентации медицинского устройства 21, показанного на фиг. 12), две поверхности 34, 36 будут скользить относительно друг друга, однако выступающий вниз край 35 будет в конечном итоге блокировать сгибание крыла 22 дальше вверх при заданном угле сгиба крыла 22. Расстояние от края 35 до внутренней стенки 38 определяет величину, на которую
20 крыло 22 может быть согнуто вверх.

Сгиб крыла 22 вниз ограничен криволинейной поверхностью 34, т.е. угловой зазор, образованный между криволинейной поверхностью 34 и нижней стороной 33 крыла 22, определяет максимальный угол сгиба вниз крыла 22, поскольку, когда крыло 22 сгибается вниз, криволинейная поверхность 34 в конце концов упрется во внутреннюю
25 нижнюю сторону 33 крыла 22, препятствуя дальнейшему сгибанию крыла 22 вниз. Такая же конструкция, определяющая максимальные углы сгиба, выполнена для левого крыла 22'. Для примерного медицинского устройства 21, показанного на фиг. 12, крылья 22, 22' могут быть согнуты приблизительно на 15° вверх и вниз, т.е. на максимальное смещение, составляющее в итоге 30°.

Пример зарядной станции 41, раскрытой данным документом, показан на фиг. 7а, где изображен вид сверху в аксонометрии устройства 41. Это та же самая примерная
30 зарядная станция, которая по меньшей мере частично показана на фиг. 5, 7а-d, 10, 13а-с и 14. Эта конкретная зарядная станция 41 выполнена так, чтобы соответствовать показанному медицинскому устройству 21 (и заряжать его). Зарядная станция 41
35 содержит корпус с верхней крышкой 42, при этом верхняя крышка 42 имеет углубление 44, выполненное с возможностью удерживать медицинское устройство 21 в однозначном соответствии. Как видно на чертежах, профиль углубления 44 по меньшей мере частично закруглен так, что углубление 44 выполнено так, чтобы соответствовать медицинскому устройству 21 с закругленной верхней поверхностью корпуса 28. На фиг. 7b медицинское
40 устройство 21 расположено в углублении (гнезде), причем подложка 1 была наложена на поверхность электродов устройства 21. Большая черная стрелка указывает, что если на устройство 21 нажимают вниз в области, на которую указывает стрелка, то выступ 46, слегка проходящий над углублением 44, гарантирует фиксацию устройства 21 в углублении 44. Это является эффективным способом обеспечить правильное
45 расположение устройства 21 в углублении 44, а также способом фиксации устройства 21 в углублении при закреплении подложки 1 на устройстве 21.

При нажатии на противоположную сторону устройства, как показано на фиг. 7d, закругленные поверхности устройства 21 и углубления 44 обеспечивают выдвижение

устройства из углубления 44, как показано на фиг. 7d. Углубление 44 в корпусе обеспечивает превосходную интеграцию устройства 21 в течение зарядки, а также легкое удаление устройства 21 путем простого выдвижения его из углубления 44.

На фиг. 7с показана зарядная станция 41 без верхней крышки 42. Нижняя крышка 45 теперь видна, при этом также видны профиль/край 43 углубления и дорожка 37 для индукционной катушки, так что может быть обеспечена беспроводная зарядка медицинского устройства 21. Зарядная станция 41 показана в дополнительно разобранном виде на фиг. 13a-b, где показана печатная плата 46. Как можно видеть, углубление 44 закреплено непосредственно на монтажной плате посредством винтов 47. Дорожка 37 для индукционной катушки (не показана) более отчетливо показана на фиг. 13с, где изображен увеличенный вид углубления (гнезда) 44.

На изображении в разрезе на фиг. 14 показаны три полые трубки 48' в верхней крышке 42, так что три светодиода 48 на печатной плате 46 видны через верхнюю крышку 42, приблизительно в положении, указанном стрелкой 49.

Другое изображение в разрезе показано на фиг. 10, где устройство 21 расположено в зарядном устройстве 41. Два устройства 51, 51' связи в инфракрасном диапазоне расположены в зарядной станции 41, при этом два устройства 54, 54' связи в инфракрасном диапазоне расположены в устройстве 21, обеспечивая в общей сложности четыре инфракрасных блока. Как видно на чертежах, инфракрасные блоки соединены попарно и обращены друг к другу, обеспечивая линию видимости между передатчиком в зарядной станции 41 и приемником в устройстве 21 и между приемником в зарядной станции 41 и передатчиком в устройстве 21. Эта линия видимости выполнена через полые трубы/трубки 52, 52', 53, 53'.

Дополнительные детали, приведенные по пунктам

Изобретение описано более подробно ниже со ссылками на следующие пункты:

1. Медицинское устройство для мониторинга мышечной активности пациента, содержащее:

- корпус для размещения источника питания, блока управления и блока обработки;
- два крыла, закрепленные с возможностью сгиба на противоположных сторонах корпуса; и
- по меньшей мере три электрода, такие как электромиографические (EMG) электроды, установленные и распределенные на корпусе и на каждом крыле так, что электроды проходят по существу в плоскости по корпусу и крыльям.

2. Медицинское устройство по пункту 1, причем медицинское устройство выполнено так, что крылья могут гибко и/или упруго адаптироваться к 1) локальному профилю кожи пациента, 2) к движению пациента и/или к сгибанию и/или абдукции мышцы пациента.

3. Медицинское устройство по любому из пунктов 1-2, причем медицинское устройство выполнено так, что два крыла выполнены с возможностью упругого сгиба в плоскости электродов.

4. Медицинское устройство по любому из пунктов 1-3, в котором два крыла шарнирно закреплены на корпусе.

5. Медицинское устройство по любому из пунктов 1-4, в котором верхняя сторона электрода каждого крыла закреплена с возможностью сгиба на верхней стороне корпуса посредством утонченного соединения, образованного удлиненной канавкой в оболочке корпуса, причем указанные удлиненные канавки образуют оси сгиба крыльев.

6. Медицинское устройство по любому из пунктов 1-5, в котором соединение между нижней стороной каждого крыла (напротив электродов) и корпусом образовано

посредством края крыла, который выполнен с возможностью скольжения на соответствующем крае корпуса.

7. Медицинское устройство по любому из пунктов 1-6, причем медицинское устройство выполнено так, что каждое из двух крыльев имеет заданное максимальное угловое смещение от плоскости электрода.

8. Медицинское устройство по пункту 7, в котором заданное максимальное угловое смещение каждого крыла по меньшей мере частично определяется криволинейной поверхностью, образующей наклон по краю корпуса по направлению к нижней стороне каждого крыла.

9. Медицинское устройство по любому из пунктов 7-8, в котором заданное максимальное угловое смещение по меньшей мере частично определяется одним или более выступов, образованных на внутреннем крае каждого крыла, причем указанные выступы выполнены с возможностью зацепления с внутренним краем корпуса при заданном угловом смещении крыльев.

10. Медицинское устройство по любому из пунктов 7-9, в котором максимальное угловое смещение больше $\pm 10^\circ$, более предпочтительно больше $\pm 10^\circ$ и/или меньше $\pm 30^\circ$, еще более предпочтительно меньше $\pm 20^\circ$ и наиболее предпочтительно составляет приблизительно $\pm 15^\circ$.

11. Медицинское устройство по любому из пунктов 1-10, дополнительно содержащее один или более выступов на корпусе, проходящих от плоскости электрода.

12. Медицинское устройство по пункту 11, в котором контур указанного выступа (выступов) в плоскости электрода выполнен (выполнены) в виде асимметричной волны.

13. Медицинское устройство по любому из пунктов 11-12, в котором указанный выступ (выступы) закруглен (закруглены).

14. Медицинское устройство по любому из пунктов 11-13, содержащее по меньшей мере два из указанных выступа, расположенных с образованием прорези на поверхности устройства.

15. Медицинское устройство по любому из пунктов 11-14, содержащее по меньшей мере два из указанных выступа, расположенных асимметрично с образованием прорези на поверхности устройства.

16. Медицинское устройство по любому из пунктов 1-15, выполненное с возможностью размещения одноразовой адгезивной подложки в плоскости электрода на поверхности корпуса, причем указанная подложка выполнена с возможностью образования адгезионной связи между медицинским устройством и кожей пациента и выполнена с возможностью образования проводящего соединения между электродами и кожей пользователя.

17. Медицинское устройство по любому из пунктов 11-16, выполненное с возможностью размещения одноразовой адгезивной подложки в однозначном соответствии на поверхности корпуса в плоскости электрода.

18. Медицинское устройство по любому из пунктов 14-17, выполненное с возможностью размещения одноразовой адгезивной подложки в указанной прорези.

19. Медицинское устройство по любому из пунктов 17-18, в котором одноразовая адгезивная подложка представляет собой подложку по любому из пунктов 1-77.

20. Медицинское устройство по любому из пунктов 1-19, в котором корпус и крылья по меньшей мере частично изготовлены из формованного пластика, при этом электроды и выводы, соединяющие электроды с блоком управления, отлиты и/или впрессованы в формованный пластик в корпусе и крыльях.

21. Медицинское устройство по любому из пунктов 1-20, выполненное так, что

источник электрической энергии может быть заряжен беспроводным образом.

22. Медицинское устройство по любому из пунктов 1-21, выполненное с возможностью хранения данных, соответствующих измеренным и/или обработанным сигналам от мышечной активности, и выполненное с возможностью обмена данными с терминалом.

23. Медицинское устройство по пункту 22, в котором указанный обмен данными является беспроводным.

24. Медицинское устройство по любому из пунктов 22-23, в котором указанный обмен данными обеспечен посредством связи в инфракрасном диапазоне.

25. Медицинское устройство по любому из пунктов 22-24, дополнительно содержащее две полые трубки, впрессованные в корпус, инфракрасный передатчик и инфракрасный приемник, установленные в корпусе, причем каждый из указанных инфракрасных (IR) блоков расположен в корпусе на конце одной из указанных полых трубок, проходящих от инфракрасных блоков к оболочке корпуса, причем указанная двухсторонняя связь в инфракрасном диапазоне обеспечивается через указанные полые трубки.

26. Медицинское устройство по любому из пунктов 22-25, дополнительно содержащее две полые трубки, впрессованные в корпус, инфракрасный передатчик и инфракрасный приемник, установленные в корпусе, причем каждый из указанных инфракрасных блоков расположен в корпусе на конце одной из указанных полых трубок, проходящих от инфракрасных блоков к оболочке корпуса, причем указанная двухсторонняя связь в инфракрасном диапазоне обеспечивается через указанные полые трубки.

27. Медицинское устройство по любому из пунктов 1-26, причем медицинское устройство выполнено с возможностью получения и мониторинга электрических сигналов через указанные электроды и/или обеспечения электрической стимуляции указанному пациенту через указанные электроды.

28. Медицинское устройство по любому из пунктов 1-27, причем медицинское устройство выполнено с возможностью получения и мониторинга электрических сигналов через указанные электроды, при этом блок обработки выполнен с возможностью обработки полученных сигналов для обнаружения указанного бруксизма, причем медицинское устройство выполнено с возможностью генерирования сигнала обратной связи в ответ на указанное обнаружение бруксизма, при этом обратная связь в форме электрической стимуляции обеспечивается через указанные электроды.

29. Зарядная станция для беспроводного медицинского устройства, работающего от аккумулятора, содержащая корпус с верхней крышкой, причем верхняя крышка имеет углубление, выполненное так, чтобы удерживать медицинское устройство в однозначном соответствии.

30. Зарядная станция по пункту 29, в которой профиль углубления по меньшей мере частично закруглен так, что углубление выполнено так, чтобы соответствовать закругленному медицинскому устройству.

31. Зарядная станция по любому из пунктов 29-30, в которой профиль углубления по меньшей мере частично закруглен так, что закругленное медицинское устройство может скользить вовнутрь углубления.

32. Зарядная станция по любому из пунктов 29-31, в которой профиль углубления по меньшей мере частично выполнен в форме чаши и/или по меньшей мере частично эллипсоидным.

33. Зарядная станция по любому из пунктов 29-32, выполненная так, что, когда медицинское устройство расположено в углублении, медицинское устройство может быть выдвинуто из углубления путем нажатия на заданную первую область поверхности

медицинского устройства.

34. Зарядная станция по любому из пунктов 29-33, выполненная так, что, когда медицинское устройство расположено в углублении, медицинское устройство фиксируется в углублении при нажатии на заданную вторую область поверхности медицинского устройства.

35. Зарядная станция по любому из пунктов 29-34, в которой верхняя крышка содержит выступ, покрывающий, проходящий и/или выступающий по меньшей мере по части углубления, предпочтительно так, что когда медицинское устройство расположено в углублении, выступ покрывает по меньшей мере часть медицинского устройства.

36. Зарядная станция по любому из пунктов 34-35, выполненная так, что при нажатии на вторую область поверхности медицинского устройства, противоположная сторона поверхности медицинского устройства зацепляется с выступом так, что медицинское устройство фиксируется в углублении.

37. Зарядная станция по любому из пунктов 29-36, в которой углубление выполнено так, что, когда медицинское устройство расположено в углублении, верхняя сторона медицинского устройства находится по существу вровень с верхней стороной крышки.

38. Зарядная станция по любому из пунктов 29-37, в которой корпус дополнительно содержит индукционную катушку, окружающую углубление и выполненную так, что медицинское устройство может быть беспроводным образом заряжено, когда оно расположено в углублении.

39. Зарядная станция по любому из пунктов 29-38, дополнительно выполненная с возможностью обмена данными с медицинским устройством беспроводным образом.

40. Зарядная станция по любому из пунктов 29-39, в которой указанный обмен данными обеспечен посредством связи в инфракрасном диапазоне.

41. Зарядная станция по любому из пунктов 29-40, дополнительно содержащая узел блоков визуальной сигнализации, таких как светодиоды (LED), расположенный в корпусе и выполненный так, чтобы указывать 1) состояние зарядки аккумулятора медицинского устройства, расположенного в углублении, и/или 2) состояние обмена данными между зарядной станцией и медицинским устройством, расположенным в углублении.

42. Зарядная станция по пункту 41, в которой узел блоков визуальной сигнализации выполнен так, чтобы быть видимым на верхней крышке и/или через нее, при указании состояния зарядки и/или состояния обмена данными.

43. Зарядная станция по любому из пунктов 41-42, в которой узел блоков визуальной сигнализации выполнен так, что блоки сигнализации по существу невидимы и/или неактивны после заданного периода времени активации блоков сигнализации и/или после заданного периода времени отключения зарядной станции.

44. Зарядная станция по любому из пунктов 41-43, дополнительно содержащая сенсорную область, такую как емкостная сенсорная область, расположенную на верхней крышке и выполненную так, что узел блоков визуальной сигнализации указывает состояние зарядки и/или состояние обмена данными в течение заданного периода времени, когда сенсорная область активирована.

45. Зарядная станция по любому из пунктов 29-44, в которой корпус содержит противоскользкую нижнюю поверхность (выполненную с возможностью обеспечения контакта с защитой от скольжения с опорной поверхностью).

46. Зарядная станция по любому из пунктов 29-45, в которой корпус содержит утяжеленную пластину, выполненную с возможностью увеличения стабильности

зарядной станции, когда она расположена на опорной поверхности.

47. Зарядная станция по любому из пунктов 29-46, выполненная с возможностью обмена данными с вычислительным устройством, таким как смартфон, персональный компьютер и т.д.

5 48. Зарядная станция по пункту 47, в которой обмен данными с вычислительным устройством является беспроводным, например, с помощью связи посредством Bluetooth.

49. Набор деталей, содержащий медицинское устройство по любому из пунктов 1-28 и зарядную станцию по любому из пунктов 29-48, причем медицинское устройство и зарядная станция выполнены так, что медицинское устройство соответствует углублению зарядной станции.

10 50. Одноразовая адгезивная подложка, выполненная с возможностью расположения на медицинском устройстве, имеющем электромиографические (EMG) электроды, при этом подложка содержит:

- первый адгезивный слой на первой плоской стороне подложки, выполненный с возможностью закрепления подложки на медицинском устройстве,
- второй адгезивный слой на второй противоположной плоской стороне подложки, выполненный с возможностью закрепления подложки на коже пользователя медицинского устройства, и
- проводящие контактные области, выполненные с возможностью обеспечения электрического соединения между электромиографическими электродами и кожей пользователя медицинского устройства.

20 51. Подложка по любому из п.п. 1-50, в которой периферийный контур подложки выполнен так, чтобы он был односторонним в поперечном направлении в плоскости подложки.

25 52. Подложка по любому из пунктов 1-51, содержащая по меньшей мере три из указанных проводящих контактных областей, при этом периферийный контур является неосесимметричным вдоль оси, перпендикулярной линии, соединяющей центральные части самых отдаленных контактных областей.

30 53. Подложка по любому из пунктов 1-52, содержащая по меньшей мере три из указанных проводящих контактных областей, расположенные с фиксированным расположением в виде равнобедренного треугольника по отношению друг к другу, причем периферийный контур подложки является неосесимметричным вдоль оси через центральную часть средней контактной области, которая является перпендикулярной линии, соединяющей центральные части самых отдаленных контактных областей.

35 54. Подложка по любому из пунктов 1-53, в которой периферийный контур подложки является асимметричным вдоль оси через центральную часть подложки.

55. Подложка по любому из пунктов 1-54, в которой периферийный контур подложки является асимметричным вдоль двух осей, предпочтительно перпендикулярных осей, через центральную часть подложки.

40 56. Подложка по любому из пунктов 1-55, в которой периферийный контур подложки является асимметричным вокруг любой оси поворота, такой как любая ось поворота в плоскости подложки.

57. Подложка по любому из пунктов 1-56, в которой периферийный контур подложки является асимметричным вокруг оси поворота, перпендикулярной плоскости подложки.

45 58. Подложка по любому из пунктов 1-57, в которой периферийный контур подложки выполнен так, чтобы соответствовать прорези/канавке на медицинском устройстве так, что подложка и медицинское устройство имеют однозначное соответствие крепления.

59. Подложка по любому из пунктов 1-58, дополнительно содержащая два выреза в периферийном контуре подложки.

60. Подложка по любому из пунктов 1-59, дополнительно содержащая по меньшей мере два выреза в периферийном контуре подложки, причем каждый вырез имеет форму, сходную с асимметричным волновым импульсом.

61. Подложка по любому из пунктов 59-60, в которой каждый вырез закруглен.

62. Подложка по любому из пунктов 59-61, в которой вырезы асимметрично расположены вдоль периферийного контура подложки.

63. Подложка по любому из пунктов 59-62, в которой форма вырезов выполнена так, чтобы соответствовать прорези/канавке на медицинском устройстве так, что подложка и медицинское устройство имеют однозначное соответствие крепления.

64. Подложка по любому из пунктов 50-63, в которой периферийный контур подложки неосесимметричен вдоль длинной оси в плоскости подложки и неосесимметричен вдоль оси, перпендикулярной длинной оси в плоскости подложки.

65. Подложка по любому из пунктов 1-64, в которой периферийный контур подложки выполнен по существу S-образным.

66. Подложка по любому из пунктов 1-65, дополнительно содержащая отверстия.

67. Подложка по любому из пунктов 1-66, дополнительно содержащая по меньшей мере три отверстия, расположенные с фиксированным пространственным расположением по отношению друг к другу.

68. Подложка по любому из пунктов 1-67, дополнительно содержащая по меньшей мере три отверстия, расположенные с фиксированным расположением в виде треугольника по отношению друг к другу.

69. Подложка по любому из пунктов 1-68, дополнительно содержащая по меньшей мере три отверстия, расположенные так, что центральные части указанных отверстий не находятся на одной линии.

70. Подложка по любому из пунктов 50-69, дополнительно содержащая по меньшей мере три отверстия, расположенные так, что центральные части указанных отверстий лежат на одной линии, представляющей собой дугу окружности, имеющей радиус 60-200 мм.

71. Подложка по любому из пунктов 66-70, в которой каждая из указанных контактных областей по меньшей мере частично окружает соответствующее отверстие.

72. Подложка по любому из пунктов 66-71, в которой центральные части отверстий расположены с расположением в виде треугольника, в котором самая длинная сторона определенного таким образом треугольника составляет не более 40 мм.

73. Подложка по любому из пунктов 66-72, в которой местоположение и размер указанных отверстий предпочтительно выполнены так, чтобы соответствовать местоположению и размеру электромиографических электродов медицинского устройства.

74. Подложка по любому из пунктов 1-73, выполненная с возможностью образования адгезионной связи между медицинским устройством и кожей пользователя.

75. Подложка по любому из пунктов 1-74, выполненная с возможностью образования проводящего соединения между электромиографическими электродами и кожей пользователя.

76. Подложка по любому из пунктов 1-75, причем подложка является гибкой и/или сгибаемой.

77. Подложка по любому из пунктов 1-76, дополнительно содержащая два слоя удаляемого защитного листа, расположенного на каждой плоской стороне подложки.

(57) Формула изобретения

1. Одноразовая адгезивная подложка, выполненная с возможностью расположения на медицинском устройстве, имеющем электромиографические (EMG) электроды, причем подложка содержит:

- первый адгезивный слой на первой плоской стороне подложки, выполненный с возможностью закрепления подложки на медицинском устройстве;
- второй адгезивный слой на второй противоположной плоской стороне подложки, выполненный с возможностью закрепления подложки на коже пользователя медицинского устройства; и
- проводящие контактные области, выполненные с возможностью обеспечения электрического соединения между электромиографическими электродами и кожей пользователя медицинского устройства,

причем периферийный контур подложки является поворотно-асимметричным вокруг любых двух перпендикулярных осей поворота через центральную часть подложки и в плоскости подложки.

2. Подложка по п. 1, в которой периферийный контур подложки выполнен так, чтобы соответствовать прорези/канавке на медицинском устройстве так, что подложка и медицинское устройство имеют однозначное соответствие крепления.

3. Подложка по п. 1 или 2, дополнительно содержащая два закругленных выреза в периферийном контуре подложки.

4. Подложка по п. 3, в которой вырезы асимметрично расположены вдоль периферийного контура подложки.

5. Подложка по п. 3 или 4, в которой форма вырезов выполнена так, чтобы соответствовать прорези/канавке на медицинском устройстве так, что подложка и медицинское устройство имеют однозначное соответствие крепления.

6. Подложка по любому из пп. 1-5, в которой периферийный контур подложки выполнен S-образным.

7. Подложка по любому из пп. 1-6, дополнительно содержащая по меньшей мере три отверстия, расположенных с фиксированным расположением в виде треугольника по отношению друг к другу.

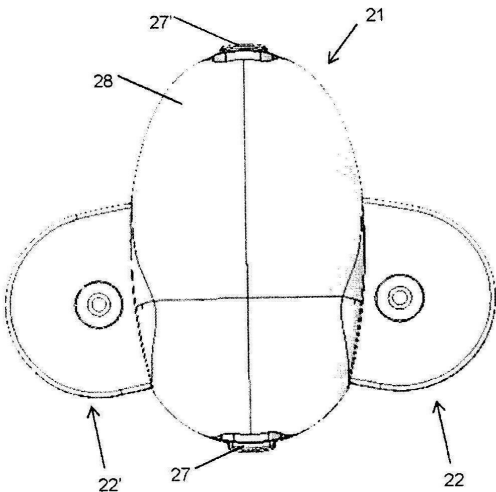
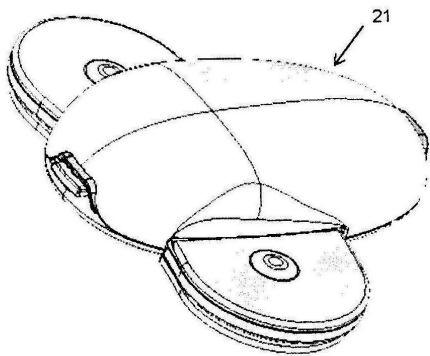
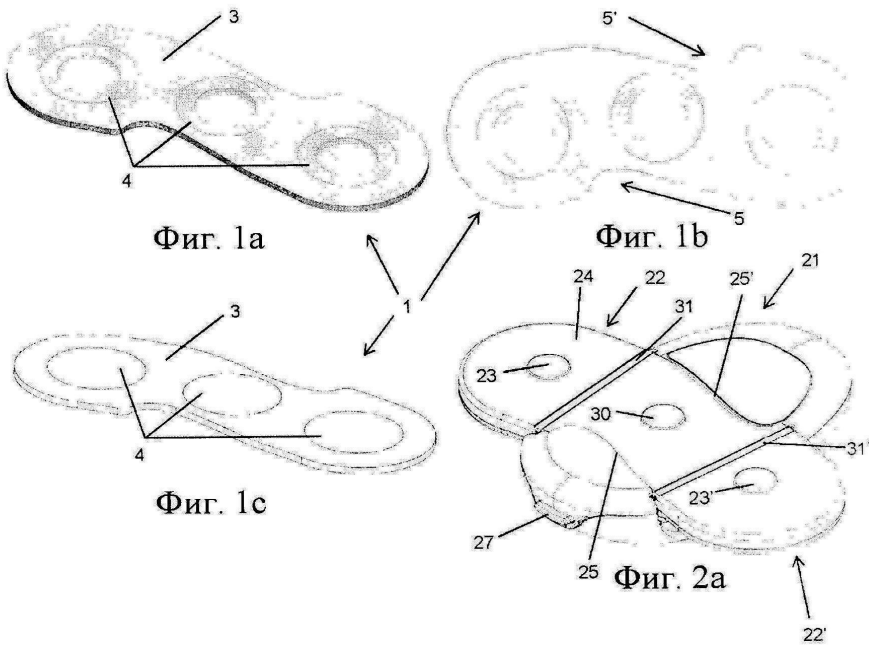
8. Подложка по п. 7, в которой каждая из указанных контактных областей по меньшей мере частично окружает соответствующее отверстие.

9. Подложка по п. 7 или 8, в которой местоположение и размер указанных отверстий выполнены так, чтобы соответствовать местоположению и размеру электромиографических электродов медицинского устройства.

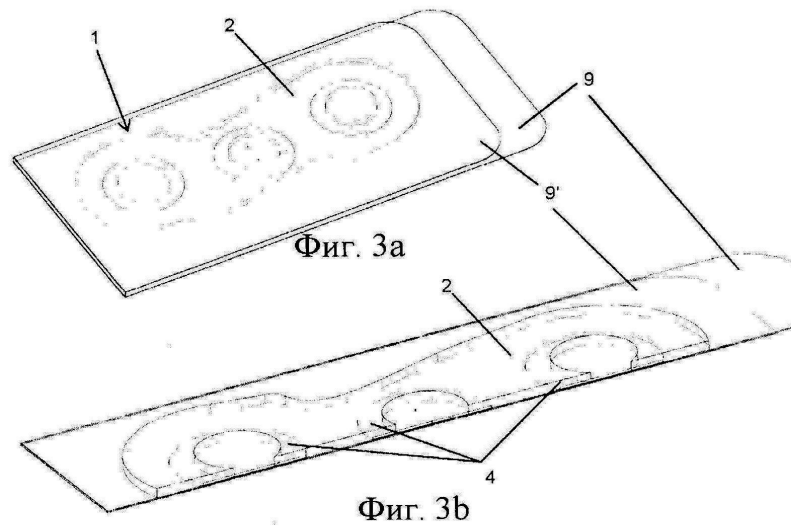
10. Подложка по любому из пп. 1-9, выполненная с возможностью образования адгезионной связи между медицинским устройством и кожей пользователя, а также выполненная с возможностью образования проводящего соединения между электромиографическими электродами и кожей пользователя.

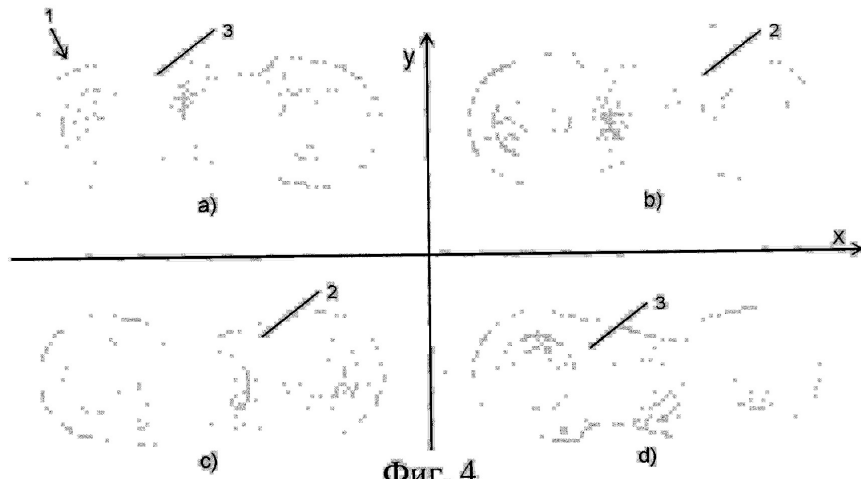
11. Подложка по любому из пп. 1-10, причем подложка является гибкой и/или сгибаемой.

1

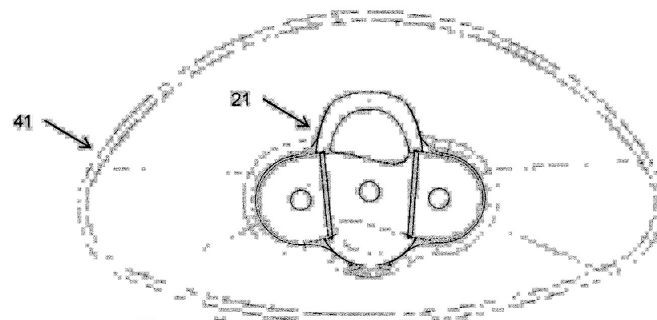


2

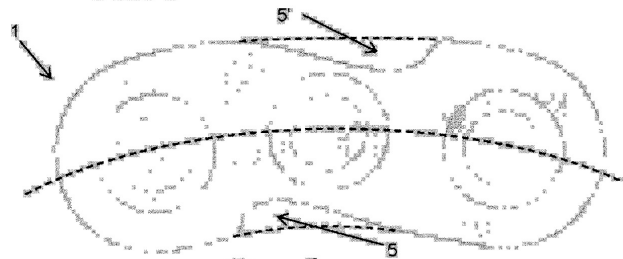




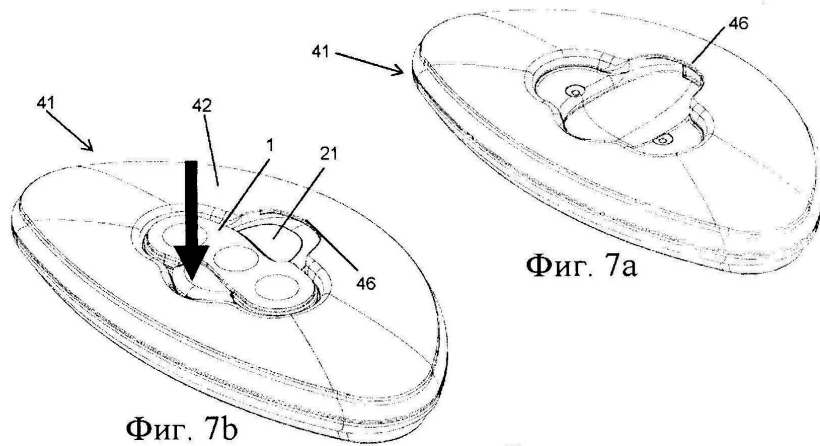
ФИГ. 4



ФИГ. 5

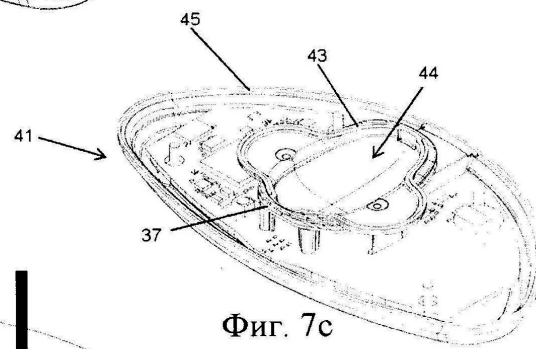


ФИГ. 6

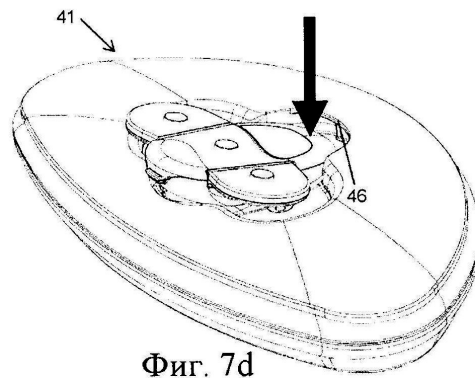


Фиг. 7а

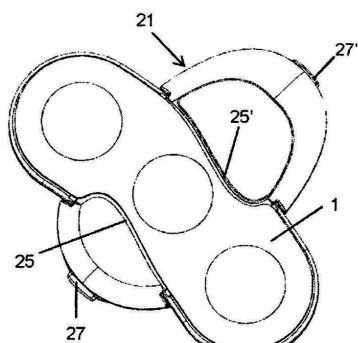
Фиг. 7б



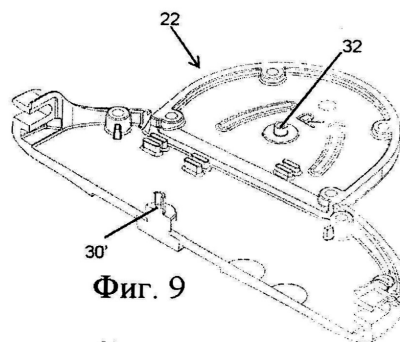
Фиг. 7с



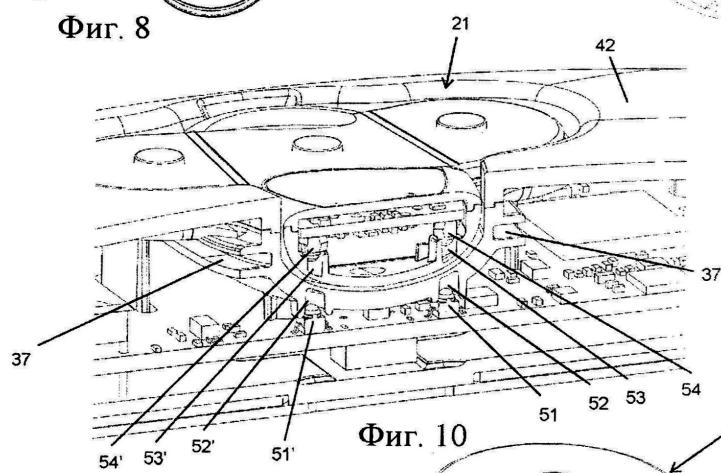
Фиг. 7д



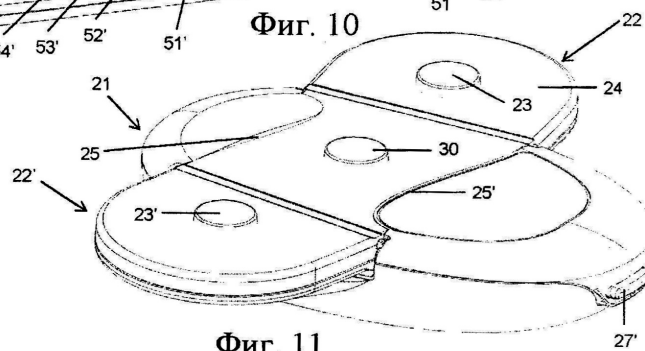
Фиг. 8



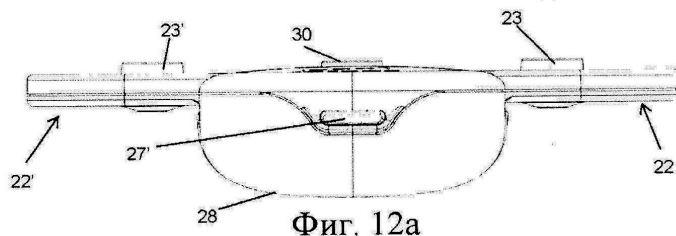
Фиг. 9



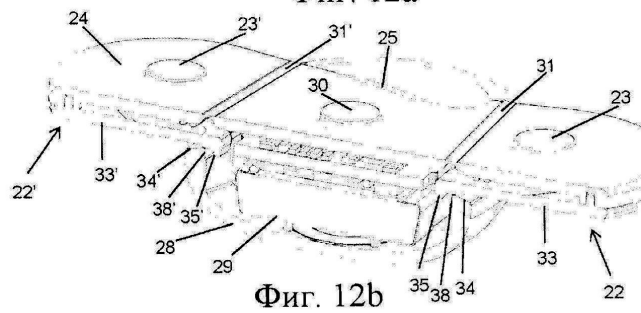
Фиг. 10



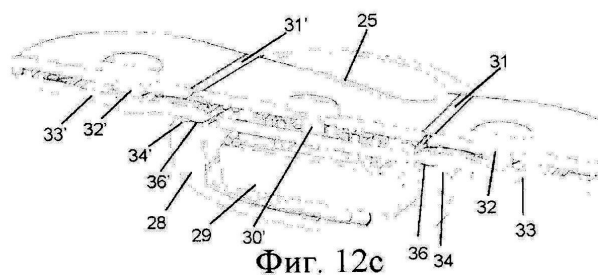
Фиг. 11



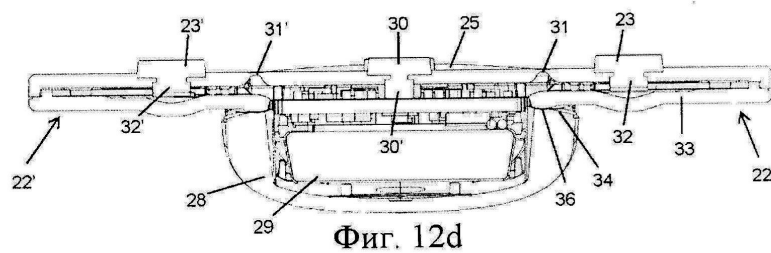
Фиг. 12а



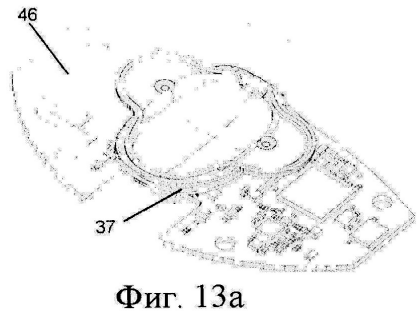
Фиг. 12b



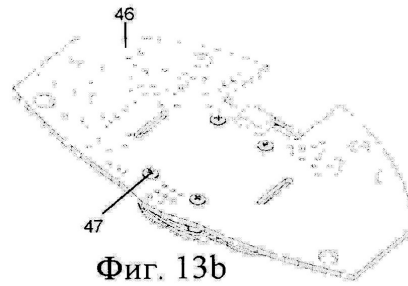
Фиг. 12с



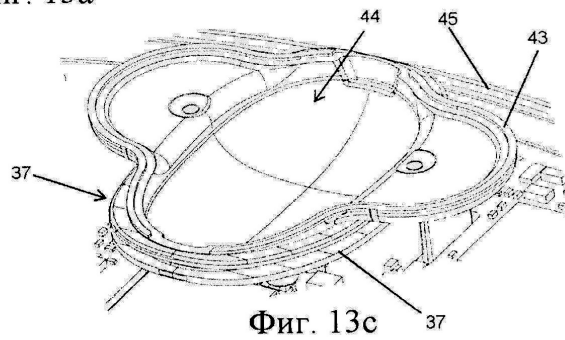
Фиг. 12d



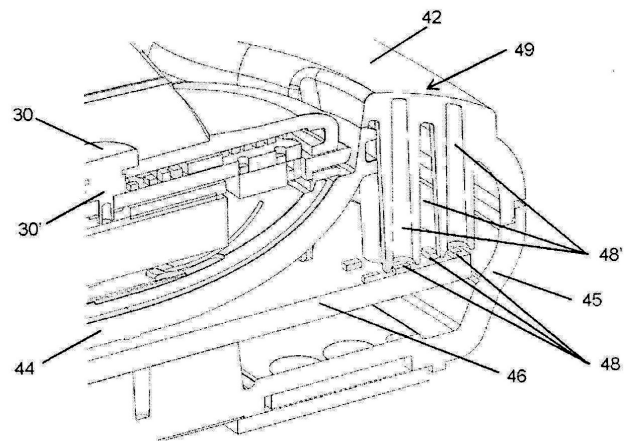
Фиг. 13а



Фиг. 13b



Фиг. 13с



Фиг. 14