



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101626793 B

(45) 授权公告日 2012.04.18

(21) 申请号 200880003600.6

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2008.01.23

A61N 1/34 (2006.01)

(30) 优先权数据

60/887,827 2007.02.02 US

12/017,324 2008.01.21 US

(56) 对比文件

US 5578065 A, 1996.11.26,

CN 88102157 A, 1988.09.28,

US 6902554 B2, 2005.06.07,

CN 1186450 A, 1998.07.01,

KR 200173746 Y1, 2000.03.15,

KR 0135345 B1, 1998.04.22,

(85) PCT申请进入国家阶段日

2009.07.30

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2008/051741 2008.01.23

审查员 崔文昊

(87) PCT申请的公布数据

W02008/094793 EN 2008.08.07

(73) 专利权人 罗梅尔 P. 瓦莱罗

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 罗梅尔 P. 瓦莱罗

(74) 专利代理机构 中国商标专利事务所有限公

司 11234

代理人 李宓

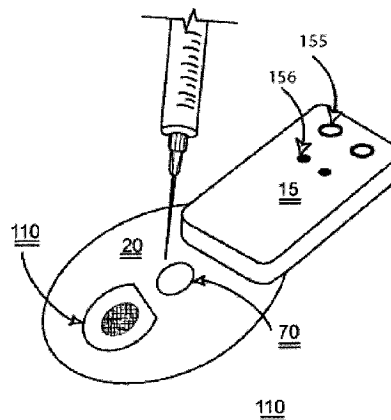
权利要求书 2 页 说明书 8 页 附图 2 页

(54) 发明名称

利用电和振动刺激的表面麻醉

(57) 摘要

本发明涉及一种电极,其具有一个或多个导电表面和一个或多个进入窗口,所述窗口使针、柳叶刀和其他类似物体可以穿过或位于电极附近并进入下面的皮肤层。电极粘附在皮肤上并且周围适度的电和振动刺激起到了掩盖尖物体刺入皮肤时产生的疼痛信号。通过可连接的电单元传送刺激,所述电单元被设计成在与电极相连的同时产生 TENS 和振动刺激。另外,连接到电极上的翼片可用作绷带类型的包扎物在操作结束后向下翻转在一个或多个进入窗口上。本发明涉及一种电极,其具有连接在 TENS 和振动产生单元上的一个或多个电绝缘的导电表面。其被设计成允许进入下层皮肤并且易于制造,同时电极在每个患者使用之后可以更换。



1. 一种用于在操作过程中提供表面麻醉的装置,包括:

用于连接在患者皮肤上的电极,该电极具有一个或多个导电表面以及一个或多个入口点,所述入口点用于允许物体穿过入口点并进入患者皮肤内;以及

模块,其可以连接在电极上,用于产生电能以通过电极向患者皮肤传送电刺激,从而提供麻醉效果,所述模块还产生振动以通过电极向患者皮肤形成振动刺激,从而提供附加的麻醉效果,

其中电极粘附在患者皮肤上并且电刺激和振动刺激起到了掩盖物体刺入患者皮肤时产生的疼痛信号的作用。

2. 如权利要求 1 所述的装置,其中电极包括:

用于传导来自模块的电刺激的至少一个导电层;

用于将导电层粘附在患者皮肤上的至少一个导电粘合剂层;以及

覆盖至少一部分的导电层的至少一个电绝缘层。

3. 如权利要求 1 所述的装置,其还包括:

铰接在电极上的翼片,其作为绷带包扎物在完成操作之后向下翻转置于一个或多个入口点上,其中电极和翼片保持在患者身上作为绷带。

4. 如权利要求 1 所述的装置,其还包括:

用于将模块连接在电极上的连接装置,该连接装置包括铁磁/导电盘、导电按钮、导电导线、导电接头、导电钩、导电揪纽、导电粘合剂、钩环紧固件中的一个或多个,从而允许传递振动和电能。

5. 如权利要求 1 所述的装置,其模块包括:

用于控制电刺激和振动的强度、定时以及持续时间的控制器;以及

用于输入控制信号以控制电刺激和振动的强度和持续时间的输入装置。

6. 如权利要求 5 所述的装置,其中,控制器初始使一个或多个电刺激和振动加强,产生一个或多个电刺激和振动的随机定时脉冲,并在与电极相连时自动打开装置并在不使用时自动关闭装置。

7. 如权利要求 5 所述的装置,其模块还包括:

用于指示控制器状态、电池状态、电和振动刺激的操作以及患者生理机能之中的至少一个或多个的 LED。

8. 如权利要求 5 所述的装置,其模块还包括:

用于显示控制器状态、电池状态、电和振动刺激的操作以及患者生理机能之中的至少一个或多个的显示器。

9. 如权利要求 5 所述的装置,其模块还包括:

用于在操作过程中分散患者注意力的光显示器和发声器中的一个或多个。

10. 如权利要求 1 所述的装置,其中,入口点包括形成在电极上的窗口,其允许物体插入以刺破患者皮肤,使得电极环绕所述物体并提供电和振动刺激以掩盖患者皮肤上的疼痛信号。

11. 一种用于在操作过程中提供表面麻醉的装置,包括:

用于连接在患者皮肤上的电极,该电极具有一个或多个导电表面以及一个或多个入口点,所述入口点用于允许物体穿过入口点并进入患者皮肤内;

模块,其可以连接在电极上,用于产生电能以通过电极向患者皮肤传送电刺激,从而提供麻醉效果,以及

铰接在电极上的翼片,其作为绷带包扎物在完成操作之后向下翻转在一个或多个入口点上,其中电极和翼片保持在患者身上作为绷带,

其中电极粘附在患者皮肤上并且电刺激起到了掩盖物体刺入患者皮肤内时产生的疼痛信号的作用。

12. 如权利要求 11 所述的装置,其中,电极包括:

用于传导来自模块的电刺激的至少一个导电层;

用于将导电层粘附在患者皮肤上的至少一个导电粘合剂层;以及

覆盖至少一部分的导电层的至少一个电绝缘层。

13. 如权利要求 11 所述的装置,其还包括:

用于将模块连接在电极上的连接装置,该连接装置包括铁磁/导电盘、导电按钮、导电导线、导电接头、导电钩、导电揪纽、导电粘合剂、钩环紧固件中的一个或多个,从而允许传递电能。

14. 如权利要求 11 所述的装置,其中,模块包括:

用于控制电刺激的强度、定时以及持续时间的控制器;以及

用于输入控制信号以控制电刺激的强度和持续时间的输入装置。

15. 如权利要求 14 所述的装置,其中,控制器初始使电刺激加强、产生电刺激的随机定时脉冲,以及在与电极相连时自动打开装置并在不使用时自动关闭装置。

16. 如权利要求 14 所述的装置,其中,模块还包括:

用于指示控制器状态、电池状态、电刺激的操作以及患者生理机能中的至少一个或多个的 LED。

17. 如权利要求 14 所述的装置,其中,模块还包括:

用于显示控制器状态、电池状态、电刺激的操作以及患者生理机能中的至少一个或多个的显示器。

18. 如权利要求 14 所述的装置,其中,模块还包括:

用于在操作过程中分散患者注意力的光显示器和发声器中的一个或多个。

19. 如权利要求 11 所述的装置,其中,入口点包括形成在电极上的窗口,其允许物体插入以刺破患者皮肤,使得电极环绕所述物体并提供电刺激以掩盖患者皮肤上的疼痛信号。

利用电和振动刺激的表面麻醉

技术领域

[0001] 本发明涉及一种通过应用 TENS (经皮电神经刺激) 和振动刺激减轻或消除在皮肤上执行的注射以及其他类似操作产生的疼痛的方法。更具体地, 本发明涉及被用于将两种形式的刺激传递到电极上的专用皮肤电极以及可连接的 TENS/ 振动产生单元。

背景技术

[0002] TENS 作为一种非侵害、廉价和安全的技术多年来被用于帮助减轻急性和慢性疼痛。例如参见《电疗标准委员会: 物理疗法中的电疗术语》(Electrotherapy Standards Committee: Electrotherapeutic terminology in physical therapy), 临床电生理学分部以及美国物理疗法协会 (American Physical Therapy Association), Alexandria, VA, 2001, 以及 Rushton DN, 《在疼痛治疗中的电刺激》(Electrical stimulation in the treatment of pain), Disabil Rehabil. 2002 年 5 月 20 日, 24(8): 407-15, 这两篇文献在此引入作为参考。

[0003] 通常, 通过布置在皮肤上的电极施加低电压、低电流、适度电信号来抵消指示疼痛或不适的其他单独的神经信号。许多研究支持由 Melzack 等人在 1965 年最先在解释这种生理反应时描述的闸门控制理论。例如参见 Melzack R, Wall PD: 《疼痛机理: 一种新的理论》(Pain Mechanisms: A new theory), Science 150: 971-978, 1965。

[0004] 简单说, 在有害刺激触发皮肤中的特定神经末梢时引起疼痛。疼痛脉冲随后通过小直径神经纤维穿过脊髓被传递到脑部。“门”(Gate) 理论表明, 在脊髓的背角区域存在闸门机构, 其可以起到防止疼痛信号向脑部传递的作用。闸门可以通过采用非疼痛刺激的其他更大直径的感觉神经纤维的同时刺激而闭合。闸门控制理论的实际应用引发了用于疼痛控制的 TENS 的广泛采用。TENS 利用适度的重复电脉冲经由施加在皮肤上的电极刺激大直径的感觉神经纤维。这种刺激起到了闭合背角中的闸门的作用并由此防止疼痛的传递。

[0005] 同样, 振动疗法是一种安全有效的技术, 其长期被用于缓解疼痛。例如参见《疼痛的振动疗法》(Vibration Therapy for Pain), Lancet. 1992 年 6 月 20 日, 339(8808): 1513-4。与 TENS 一样, 振动提供另一种形式的非疼痛刺激, 其可以被用于通过采用上述的闸门机理减弱疼痛信号的传递。诸如感觉振动的一些感觉受体位于皮肤层中的更深处并且不会完全受到单独 TENS 的表面电流的刺激。共同采用的振动疗法和 TENS 能够更完全地刺激在皮肤中发现的感觉受体并由此更有效地阻断疼痛信号。

[0006] 除了上述疼痛减轻的生理机理之外, 在治疗位置周围的 TENS 和振动刺激还可以作为一种分散方式, 使得更难以准确辨别疼痛刺激发生的位置和 / 或时间。

[0007] 市场上可以得到的用于 TENS 治疗的电极的形式是直接施加在皮肤上并通过导线与 TENS 装置相连的不同尺寸和形状的小型导电片。TENS 装置通常是紧密的独立单元, 其在市场上广泛销售, 可根据记录在单元内的设定产生强度和频率变化的电脉冲。通常在皮肤上施加两个或多个单独的电极以构成电路。电极通常布置在疼痛区域处或其附近并被用于帮助缓解由更深疼痛纤维 (例如在肌肉和关节上发现的疼痛纤维) 引起的不适。

[0008] 这些类型的电极没有被特别设计为引起皮肤麻醉。多个单独的电极布置起来较麻烦,并且经常提供比表面麻醉实际所需更宽的刺激区域。通常采用的电极还不允许进入下层皮肤表面以完成操作和其他介入。如果电极可以在潜在的注射位置处或其附近传递集中的电刺激,同时允许进入这一位置,将极为有利。如果振动刺激也可以通过同一电极得到传递以作为用于减弱疼痛的附加刺激,也将较为有利。

[0009] 为了实现免疫、给药、血糖测试、放血、IV 布置及类似目的所实施的向皮肤内并穿过皮肤的疼痛注射通常不采用局部或表面麻醉。这导致大多数成年人经历不愉快,并且对儿童或其他敏感人群来说可能形成极大的创伤。例如参见 Jacobson RM, Swan A, Adegbenro A, Ludington SL, Wollan PC, Poland GA ;Vaccine Research Group. 《使疫苗更易于被接受 - 防止和减轻与疫苗有关的疼痛和其他常见不良现象的方法》(Making vaccines more acceptable-methods to prevent and minimize pain and other common adverse events associated with vaccines), Vaccine, 2001 年 3 月 21 日, 19(17-19) :2418-27。

[0010] 有时,对这些形式的操作的恐惧或厌恶可能会导致成年人和儿童等不服从治疗和测试。减轻或消除这些操作的疼痛的装置会提高服从性并使许多个体的整体健康受益。

[0011] 减轻注射和类似操作产生的疼痛的产品确实存在,但具有严重缺陷并且出于这些限制而不经常采用。通常市场上可得到的麻醉膏(例如 EMLA, 由 AstraZeneca 销售)具有缓慢的药效发作,需要多达 90 分钟才完全起效。例如参见 Kundu S, Achar S., 《室内麻醉的原理:第二部分表面麻醉》(Principles of office anesthesia: part II. Topical anesthesia), Am Family Physician, 2002 年 7 月 1 日, 66(1) :99-102。

[0012] 一直由 Gebauer Company 等公司提供的氯乙烷和其他类似的化学药品被作为皮肤致冷剂在注射之前使皮肤麻木,但药效持续时间短并且其应用经常比注射本身更疼痛。Sontra Medical Corporation 有一种被称为 Sonoprep 的产品,其采用超声使麻醉膏更容易透过皮肤,但利用这种装置麻醉仍然需要总计 5 分钟的时间。同样, B. Braun Medical Inc. 销售一种被称为 LidoSite 的装置,用于消除注射的疼痛。该装置采用 TENS 技术将表面麻醉打入皮肤,但仍然需要至少 10 分钟才能表现出充分的效果。

[0013] 近来, Anesiva 的 Zingo 表面麻醉是 2007 年 8 月批准的用于 IV 套管插入术和静脉穿刺疼痛的 FDA。Anesiva 宣称在大约 2-3 分钟内起效,但即使这样考虑到常规疫苗注射只需要几秒钟给药,导致要等待太长时间。有时由有经验的医师采用的另一有效技术包括在针刺之前在注射位置周围用手轻拍、振动或拉伸注射位置周围的皮肤。这种方法还意味着通过采用刺激掩饰注射疼痛来引起闸门机理,但功效对使用者的依赖非常大。还要留出一只手空闲以完成注射或其他操作。

[0014] Bionix Corporation 销售一种被称为 ShotBlocker 的装置,其被压在皮肤上并采用局部压力引起如上所述的闸门机理。该产品具有环绕凹口的多个钝尖部并需要一只手将其压靠在皮肤上。手指必须放置在靠近注射位置并且如果发生意想不到的移动则会有受到针刺的危险。其还不允许在被用于防止疼痛传递的刺激的质量或数量上有更大变化。

[0015] 授予 Huttner 的美国专利 No. 6, 902, 554 描述了一种被压在皮肤上并采用局部压力引起如上所述的闸门机理的装置。该装置需要一只手将其压靠在皮肤上,同样仅留出可利用的一只手注射或完成所需操作。其还不允许在被用于防止疼痛传递的刺激的质量或数量上有更大变化。

[0016] 在申请人委托进行的现有技术检索过程中发现以下现有技术参考文献。在本发明的说明书中提及的所有的这些参考文献以及专利和其他参考文献明确引入在此作为参考。

[0017] 公开的美国专利申请 No. 2005/0149145 (Coulter, George Gary) 公开了一种在治疗注射（例如免疫）过程中采用的疼痛减轻装置，其具有与电流产生装置相连以向布置在注射位置周围的电极施加神经刺激电流的电流施加装置。

[0018] 公开的美国专利申请 No. 2004/0015188 (Coulter, George Gary) 公开了一种治疗注射或取样装置和过程，其包括用于产生横过上皮神经刺激 (Trans Epithelial Nerve Stimulating) 电流的电输出的机构和用于向患者身体部位进行施加的机构。

[0019] 欧洲专利 No. 1699522 (COULTER, GEORGE GARY) 公开了一种用于在治疗注射过程中采用的出血减轻装置，其具有布置在患者皮肤上注射位置周围的电极，向电极提供的电压影响皮肤中的 C 纤维。

[0020] 公开的美国专利申请 No. 2005/0177201 (Freeman, Gary A) 公开了探针元件穿过皮肤插入到穿透深度以进行治疗，其包括在一系列递增的移动中沿穿透深度移动探针元件。在针刺术领域，利用电能（通常是高频波形形式）对插入区域的预处理通常被用于经皮的电神经刺激 (TENS)，并用于减轻插入的不适以及提供最佳的布置和治疗。

[0021] 公开的美国专利申请 No. 2003/0187490 (Gliner, Bradford Evan) 公开了一种用于神经刺激的环形电极，其具有比神经细胞结构区域大几倍的环形外接触封闭区域。

[0022] 公开的美国专利申请 No. 2003/0181960 (Carter, John) 公开了一种用于向患者的治疗位置提供治疗电流的电疗装置，其具有提供两个脉冲交流电的发生器、供给电极和返回电极。

[0023] 美国专利 No. 5, 776, 170 (MacDonald, Alexander John Ranald) 公开了一种用于电疗的电刺激麻醉装置，其向体表上的电极供给具有快速升高和下降相的电脉冲以在中央神经系统中刺激麻醉效果。

[0024] 美国专利 No. 5, 366, 489 (Burgio, Paul A) 公开了一种麻醉电极和用于 TENS 的施放器组件，具有活性电极和返回电极，它们具有带有压敏粘合剂区域以将电极粘附在医师或施用者的手上的共用载体。

[0025] 美国专利 No. 6, 516, 226 (Bishay, Jon M) 公开了一种经皮的电疗系统，其具有在电极插入过程中以准确方式支承和引导电极的电极壳体。

[0026] 美国专利 No. 6, 741, 889 (Holcomb, Robert R) 公开了例如用于疼痛和肿胀的电磁治疗装置，其具有交变极性的四极阵列，其产生三维陡的场梯度以改变兴奋性薄膜的稳定性，从而对疾病进行治疗。

[0027] 公开的美国专利申请 No. 2005/0089861 (Allen, John J) 公开了切割以获得血液样本，其包括从切口中完全抽出磨尖的尖部，以及通过通道将血液吸入传感器。传感器带可以是例如葡萄糖传感器带，其采用电化学测量体液（例如血液或间液）中的葡萄糖含量。

[0028] 公开的美国专利申请 No. 2002/0019652 (Da Silva, Luiz B) 公开了与 TENS 装置组合的无菌绷带，其用于封盖伤口并提供电刺激以促进愈合并阻断疼痛。

[0029] 美国专利 No. 4, 458, 696 (Larimore, Franklin C) 公开了一种可与皮肤一起伸长的自粘附 TENS 电极，包括适合身体的导电粘合剂和消除变干问题的连接体层。

[0030] 美国专利 No. 6, 871, 099 (Whitehurst, Todd K) 公开了慢性疼痛（例如偏头痛）治

疗方法,包括向刺激器提供操作动力和刺激参数以根据参数产生刺激脉冲以及向神经和组织传送脉冲。

[0031] 美国专利 No. 5, 423, 874 (D' Alerta, Mario) 公开了一种向身体施加疼痛减轻电能的电子片,其具有形成在片上的电路以穿过患者身体上的痛苦区域产生和传送电能。

[0032] 美国专利 No. 5, 904, 712 (Axelgaard, Jens) 公开了一种经皮的医疗电极,其采用导电阵列的栅格,每个阵列具有与阵列片段的选定的电连接。

[0033] 美国专利 No. 4, 177, 817 (Bevilacqua, Albert J.) 公开了经皮的刺激脉冲电极组件,其在涂敷粘合剂的表面与电触点之间具有两个填充电解质的空腔。

[0034] 公开的美国专利申请 No. 2002/0013602 (Huttner, James J.) 公开一种控制因外科手术注射和较小医疗操作而产生的疼痛的方法,其包括将压力元件的皮肤接合表面压靠在患者接近治疗位置的皮肤上。

[0035] 美国专利 No. 4, 289, 136 (Rienzo, Sr., Donald D.) 公开了一种经皮的疼痛缓解系统,在其两个电极处产生可变幅度的直角锯齿形脉冲并具有输出电流控制。

[0036] 美国专利 No. 4, 989, 605 (Rossen, Joel) 公开了一种疼痛治疗微电流经皮神经刺激器,其采用通过电极供给患者的 DC 载体的脉冲的调制单相序列。

[0037] 美国专利 No. 6, 907, 299 (Han, Shu-Chang) 公开了用于经皮的电神经刺激器的电极,其具有由阻抗小于特定值的碳纤维制成的导电元件。

[0038] 美国专利 No. 6, 904, 324 (Bishay, Jon M.) 公开了一种经皮的探针配置装置,其采用用于电神经刺激的电极刺入皮肤表面以治疗组织中的疼痛。

[0039] 公开的美国专利申请 No. 2003/0195599 (Bishay, Jon M.) 公开了一种经皮的探针配置装置,其采用用于电神经刺激的电极刺入皮肤表面以治疗组织中的疼痛。

[0040] 公开的美国专利申请 No. 2006/0206164 (Gavrinsky, Stas) 公开了一种用于电针刺的经皮电神经刺激装置,其具有包括线性电极/针引导通道的针/电极保持件、以及使针/电极与电脉冲源相连的针电极。

[0041] 美国专利 No. 4, 784, 142 (Liss, Saul) 公开了一种电子牙齿麻醉方法,其采用头和牙龈上的电极使电波穿过患者的神经系统以抑制所感觉的疼痛。

[0042] 美国专利 No. 3, 620, 209 (Kravitz, Harvey) 公开了一种可重复使用的振动电气装置,其被绑扎在患者的手臂上以通过在注射位置周围传送振动刺激而减弱注射疼痛。

发明内容

[0043] 本发明的目的是克服上述现有技术的一些缺陷并提供一种安全可靠、易于采用的方法,其将麻醉引入皮肤以减轻与注射以及其他类似操作相关的疼痛。

[0044] 本发明包括一种电极,其具有一个或多个导电表面和一个或多个进入窗口,所述窗口允许针、柳叶刀和其他类似物体穿过或位于电极附近并进入下面的皮肤层。电极粘附在皮肤上并且周围适度的电和振动刺激起到了掩盖尖物体刺入皮肤时产生的疼痛信号的作用。可连接的单元可以在连接在电极上的同时产生 TENS 和振动刺激。连接在电极上的翼片可以作为绷带在完成操作时翻转在进入窗口(一个或多个)上。电极可以保留在患者身上以作为绷带并且可以在之后被丢弃。

[0045] Burgio 等人此前已经(在美国专利 No. 5, 496, 363 中)描述了多个导电表面在一

个电极上的布置。然而 Burgio 的电极是要引发口内麻醉,并未被设计成允许尖器皿直接穿过电极。Carim(美国专利 No. 6, 135, 953) 和 Minogue(美国专利 No. 6, 134, 480)(两篇文献在此引入作为参考)也描述了多个导体皮肤电极。然而这些电极与 Burgio 的电极一样不是特定设计用于皮肤麻醉并且不允许直接进入下层皮肤以进行操作。

[0046] Coulter(公开的美国专利申请 No. US20050165459A1 和 US20050149145A1,两篇文献都在此引入作为参考)描述了一种利用 TENS 的方法,其通过将电极阵列布置在患者皮肤上的注射位置周围而减轻治疗注射的疼痛。然而,Coulter 的专利申请未公开将这些电极布置在具有多个导电表面的单个单元上。因而,他的方法在施加和去除多个单独的电极时需要耗时。同时,Coulter 没有表明 TENS 和振动刺激的组合应用以及为每个电极设置五平方毫米的限制。单独 TENS 的这种小尺寸以及应用限制了刺激足够数量的大直径感觉神经纤维的能力并且不能充分利用上述的闸门机理。

[0047] 在公开的美国专利申请 No. US20040015188(也在此引入作为参考)中,Coulter 描述了利用共同布置在大型设备上的两个电极的另一装置,其压在皮肤上以传送 TENS。该装置包括 TENS 单元和固定注射器的装置。备选地,在同一专利申请中也描述了一种装置,其利用布置在手套的手掌表面上的电极。手套将被操作者和被向上推靠在患者皮肤上以传送 TENS 的电极磨损。尽管这些装置利用被布置成单元以在注射之前传送 TENS 的多个导电表面,但它们也具有局限。与上文 Hunter 的专利一样,这些装置必须被主动地支撑靠在皮肤上并且仅留出一只手可利用以注射或完成所需操作。这些装置也未被设计成一次性的并且有可能在每个患者之间需要耗时的消毒操作。这些装置的制造还会包含多个部件和相当多的组装时间,从而增加了生产成本。

[0048] 在美国专利 No. 3, 620, 209 中, Kravitz 公开了一种可重新使用的振动电气装置,其被绑扎在患者手臂上以通过在注射位置周围传送振动刺激来减弱注射疼痛。与上文一些现有技术一样,该装置不粘附在皮肤上并且不是一次性的,从而导致与在前实例中论述的类似限制。

[0049] 本发明被特定设计成向皮肤提供紧密的电和振动刺激并且允许进入皮肤层。本发明是单一单元电极,具有连接在 TENS 和振动产生单元上的电绝缘隔离的导电区域。其还被设计成允许采用两只手完成操作并且电极本身易于制造,在每个患者使用之后可以更换。单元的 TENS/ 振动部分易于重新使用,并且由于不接触皮肤,因此在不同的使用之间无需任何杀菌或清洁。在 TENS/ 振动单元与电极相连并被打开时可以几乎立即实现皮肤的麻醉。这与如上所述延迟可能高达 90 分钟的表面麻醉膏形成对比。

附图说明

[0050] 请注意除了图 5 之外所有附图都是以 1 : 1 的比例绘制。然而,在不脱离本发明精神和范围的前提下可以采用其他尺寸的电极。

[0051] 图 1 是本发明第一和优选实施方式的透视图。

[0052] 图 2 是本发明第一实施方式的仰视图。

[0053] 图 3 是本发明第一实施方式的俯视图。

[0054] 图 4 是本发明第一实施方式的侧视图。

[0055] 图 5 是本发明第一实施方式的放大侧视图。

- [0056] 图 6 是本发明第二实施方式的仰视图。
[0057] 图 7 是本发明第三实施方式的仰视图。
[0058] 图 8 是本发明第四实施方式的仰视图。
[0059] 图 9 是本发明第五实施方式的仰视图。
[0060] 图 10 是本发明第六实施方式的仰视图。

具体实施方式

[0061] 参照图 1-5, 本发明包括带有非导电柔性衬垫 20 的电极 10, 所述柔性衬垫 20 具有安装在该衬垫上并在电极大致相对的端部相互靠近定位的两个导电表面 30a 和 30b。在市场上可以买到的电极上经常发现的导电皮肤粘合剂 40a 和 40b 位于每个导电表面上。导电表面和覆盖这些表面的导电粘合剂通过小空间 50 或一条非导电材料相互分离, 使得表面保持相互电绝缘。

[0062] 每个导电表面与和它们相关的导电粘合剂可以利用使电极与 TENS/ 振动单元 15 相连的装置电连续 (electrically continuous)。连接方法可以经由铁磁 / 导电盘、导电按钮、导电揪钮、导电粘合剂、钩环紧固件、或允许 TENS 和振动刺激都传递到电极的其他连接装置 100。窗口 70 或孔位于导电表面内或之间, 其足够大以使针和类似的尖器械可以穿过电极并进入下面的皮肤层。构造本发明的材料的选择与常规电极类似并且是电极构造领域的技术人员众所周知的。

[0063] 参照图 1, TENS/ 振动单元 15 是单独的电子装置, 其被设计成通过多个可行的连接装置与电极相连, 这样允许 TENS 和振动刺激都传递到电极。封装在紧密的人机工程学壳体的是与通常在市场上可买到的 TENS 产生单元中的电路相类似的电路。该电路能够产生单频或多频 TENS 刺激并以并联或串联方式将该电流传送到电极。使用者可以调节多个变量 (例如频率、电流强度、脉冲宽度等等)。

[0064] 可选择地包含在壳体 15 内的是形成振动刺激的装置。这一点可以通过多种装置实现, 这些装置采用在例如蜂窝电话和寻呼机中通常发现的旋转或摆动式振动装置。这些振动装置中的一个或多个可以根据应用布置在单元中。与许多在市场上可买到的数字装置中所包含的相类似的可编程微控制器电路也可以封装在单元内以控制 TENS 和振动刺激。其可以得到预编程以在几秒钟内将两种刺激逐渐增大到预设的最大值, 从而防止与更突然地施加满电和 TENS 刺激相关的初始突发感觉。

[0065] 这种微控制器还可以得到预编程以传送任意定时的电和 / 或振动刺激脉冲, 从而产生另一形式的对患者注意力的分散并使其难以分辨何时发生实际注射。微控制器可以得到编程以根据使用者经由单元上的小按钮 155 的输入传送可变等级的 TENS 刺激。例如, 可以让使用者在单元的应用之前按压一个低强度、中等强度或高强度按钮以向具有不同灵敏度的多种年龄群体传送适当量的电流。可以采用适当的薄膜开关以选择电和振动效果的强度和持续时间。

[0066] 备选地, 可以采用电线、射频 (RF) 或红外线控制链路提供远程控制, 使得操作者无需直接按压在 TENS/ 振动单元上。可以采用 LED 或 LED 显示器、视频显示器或类似装置 156 指示单元处于操作中、电池得到充电或放电, 并且还显示电和振动刺激的量, 以及其他数据。该微控制器电路还可以得到预编程以经由电极触点测量生理变量 (例如每个个体皮

肤的电阻或电容)。这些变量可以显示在单元的显示器上,或者可以经由数据链路(导线、RF、红外线及其他类似方式)被传输到其他装置以在需要的情况下记录患者数据。根据这些简洁的初始读数,微控制器随后可以传送适当量的 TENS 或振动刺激。

[0067] 还可以采用微控制器电路辨别所采用的不同类型的电极并随后根据初始辨识传送特定量的刺激。例如,如果单元与儿童型电极相连,则单元可以经由只有所述电极型式才有的电或机械装置识别特定电极型式并随后传送准确量级的刺激。微控制器还可以得到预编程,使得 TENS 和振动刺激在单元紧固连接在电极上时开始并在单元脱开时停止。这样可以消除每次使用必须打开和关闭单元的额外步骤。为了给整个单元提供动力,还可以在其中封装小型可充电电池。

[0068] 上述本发明要减轻针和类似装置插入皮肤内时所承受的疼痛。这种独特的电极和 TENS/ 振动单元对于缓解因免疫、给药、放血、血糖检测、IV 导管布置及其他类似操作而产生的疼痛极为有利。对于微小的尺寸和形状变化,本发明同样可以用于多种其他操作。

[0069] 具有本发明相同基本特征的电极的形状和尺寸可以被设计成适配在特定身体结构(例如耳垂和手指)上。进入窗口的尺寸和/或形状也可以被设计成适合不同的用途。出于这一原因,其他医疗应用也可以从这种装置中受益,包括疼痛皮肤治疗(例如激光疗法、皮肤活体组织检查、瘤摘除、裂片和钩摘除),或者在皮肤表面处或附近实施的任何潜在产生疼痛的操作。当然,兽医领域也从在人体科目中有用的表面麻醉效果中受益。这种装置的使用并不局限于医疗操作。利用本发明还可以使疼痛的整容操作(例如耳朵和身体穿孔、刺字和剃毛)更舒适。

[0070] 市场上可买到的电极具有仅传送一个电刺激电路的一个导电表面。过去的研究已经建议多个特定电脉冲频率可以起到减弱疼痛的作用。例如参见 Sluka KA, Walsh D.,《经皮电神经刺激:基础科学原理与临床效果》(Transcutaneous electrical nerve stimulation:basic sciencemechanisms and clinical effectiveness),J Pain. 2003年4月,4(3):109-21。

[0071] 因而,有利的是 TENS 电极可以同时传送多个不同频率的电刺激。参照图 6,本发明的另一实施方式可以在一个电极上具有环绕进入窗口 70 的四个导电表面 80a,80b,80c 和 80d,所述进入窗口 70 可以允许多频电刺激的简化、集中、同时施加。不同频率的电刺激还可以经由图 2 以及图 7 到图 10 中的两个孤立的导电表面得到传送。

[0072] 现在参照图 7,导电表面 40a 和 40b 之间的窗口 70 还可以为细长矩形、椭圆形或其他类似形状,以使 TENS 可以被用作小破口恢复或 IV 导管布置的表面麻醉。

[0073] 参照图 8,还可以用凹口 90 代替窗口,以使导电表面 40a 和 40b 之间的皮肤区域更显像。

[0074] 现在参照图 9,本发明中的单独电极的导电表面可以如上所述以绕进入窗口 70 的同心圆形式或可以在两个导电表面 40a 和 40b 之间实现电绝缘的任何形式并排布置。参照图 10,电极还可以被形成为在导电表面 40a 和 40b 内或之间具有多个窗口 70 以允许实施免疫或过敏测试所需的那些多重注射。

[0075] 返回参照图 1 和 3,在针刺入窗口内的皮肤之后,具有网状中心 110 的粘合剂绷带翼片可以被设计成向下翻转在窗口 70 内的皮肤上以在实施操作时保护操作位置。这样无需在操作之后为了放置常规绷带而移去电极。电极作为用于患者的绷带有助于减少出血、

防止传染以及有助于治疗过程。

[0076] 为了使装置获得儿科患者的认可并作为另一种形式的视觉上的注意力分散,电极的非导电衬垫和 / 或所连接的 TENS/ 振动单元可以印有彩色和 / 或形状被设计成类似动物、卡通形象及类似状。还可以在电极和 / 或 TENS/ 振动单元上布置具有低动力消耗的小型彩色 LED 或其他光源以提供另一种注意力分散。例如平板显示器可以提供有关装置操作的信息并且还可以产生分散注意力的图案或图像,因此使患者从操作中分心。

[0077] 同样,电路可以包含在电极和 / 或所连接的 TENS/ 振动单元内以发出声音、音乐、口语单词及其他类似物,作为听觉上的注意力分散形式。准许的特征可以呈现例如声音信息以在操作过程中鼓励儿童和分散他们的注意力。在操作之后,患者会得到鼓励将电极保留作为一种他 / 她那一天得到“注射”的奖励或“张贴物”,并且电极同样可以作为绷带。准许的特征或其他设计可以显现在电极和 / 或 TENS 振动单元上以起到装饰或娱乐的作用。

[0078] 还可以采用与上述本发明类似的更小的电极向手指提供神经阻断。电极可以缠绕在手指基部,导电表面覆盖手指任意一侧的神经。这种布置可以在整个手指上提供麻醉,从而降低因血糖测试、破口恢复以及其他类似操作产生的疼痛。尽管大体上以 1 : 1 的比例示出,但对于其他应用和操作,在不脱离本发明的精神和范围的前提下可以将本发明的电极制造成具有其他尺寸和形状。

[0079] 尽管在此已经详细公开和描述了本发明的优选实施方式以及多个备选实施方式,但对本领域技术人员显而易见的是在不脱离本发明的精神和范围的前提下可以在其中作出多种形式和细节上的改变。

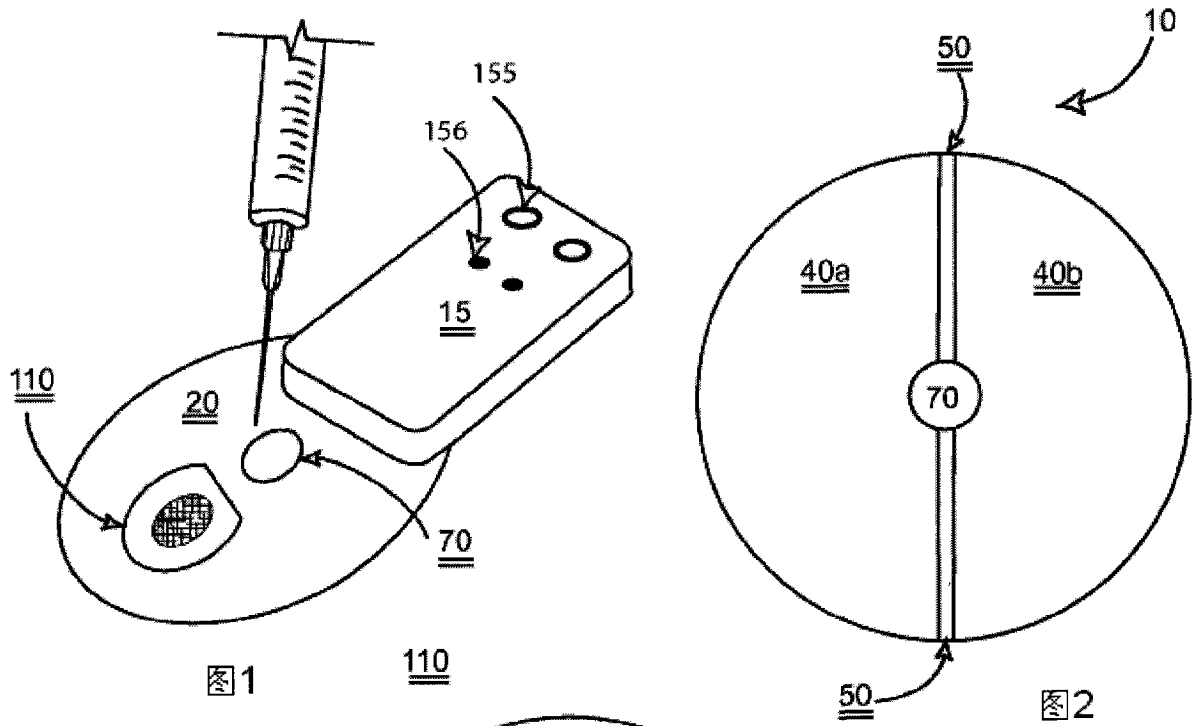


图1

图2

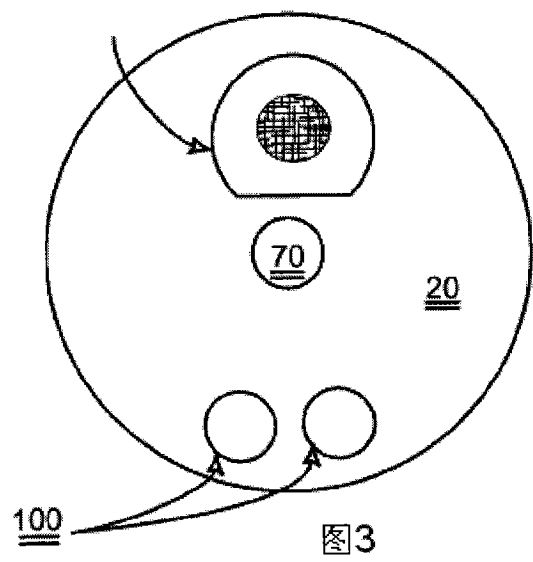


图3

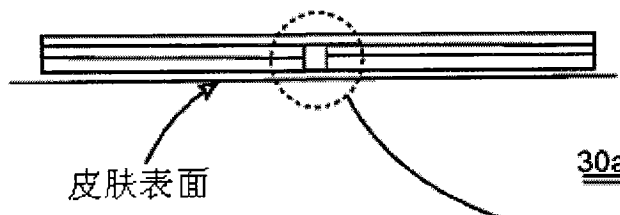


图4

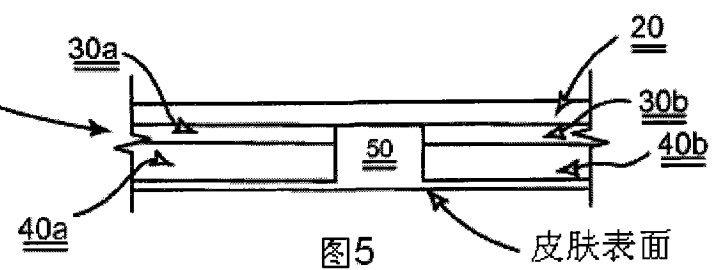


图5

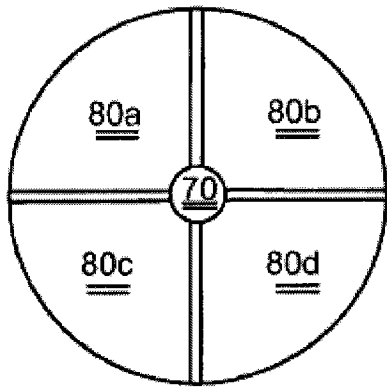


图 6

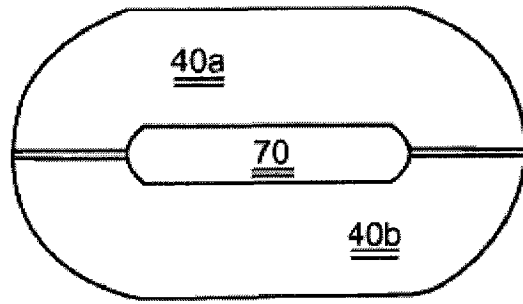


图 7

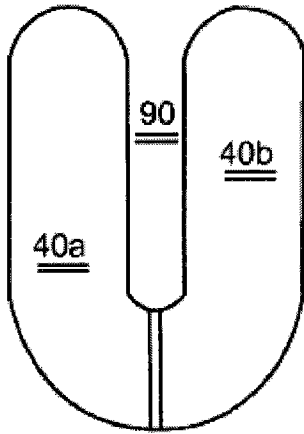


图 8

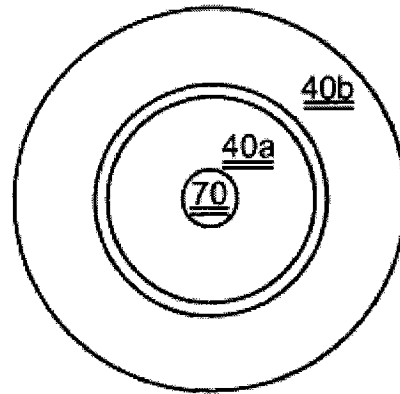


图 9

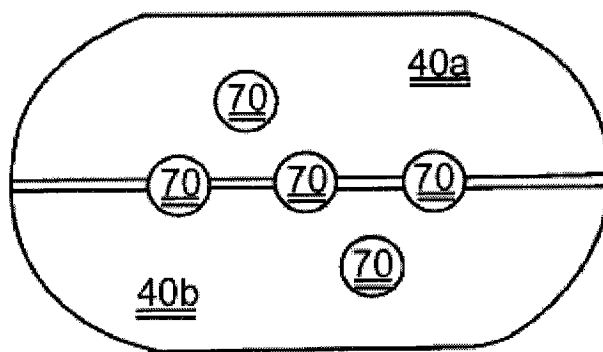


图 10