



## (12) 实用新型专利

(10) 授权公告号 CN 205198685 U

(45) 授权公告日 2016. 05. 04

(21) 申请号 201520343022. 8

(22) 申请日 2015. 05. 25

(30) 优先权数据

62/002, 910 2014. 05. 25 US

62/065, 577 2014. 10. 17 US

62/076, 459 2014. 11. 06 US

62/075, 896 2014. 11. 06 US

29/508, 490 2014. 11. 06 US

62/099, 950 2015. 01. 05 US

62/099, 977 2015. 01. 05 US

29/513, 764 2015. 01. 05 US

29/517, 629 2015. 02. 13 US

(74) 专利代理机构 北京安信方达知识产权代理有限公司 11262

代理人 张瑞 郑霞

(51) Int. Cl.

A61N 1/04(2006. 01)

A61N 1/36(2006. 01)

(ESM) 同样的发明创造已同日申请发明专利

(73) 专利权人 塞恩克公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 道格拉斯·杰弗里 爱希·戈德瓦瑟

温·劳 瑞米·德默斯

杰伊·弗雷德里克·哈姆林

丹尼尔·Z·韦特莫尔

修蒙·K·帕尔

乔纳森·查尔斯沃思

威廉姆·J·泰勒

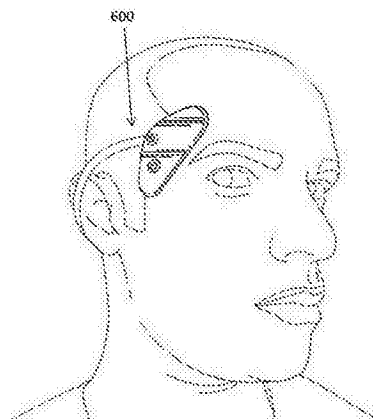
权利要求书3页 说明书43页 附图26页

(54) 实用新型名称

支撑使用者头部或头部和颈上可佩戴电刺激器的电极设备

(57) 摘要

本实用新型涉及支撑使用者头部或头部和颈上可佩戴电刺激器的电极设备。本文公开了用于可佩戴的神经调节装置的悬臂电极设备, 所述可佩戴的神经调节装置被配置成被佩戴在受试者(使用者)的头部上或被佩戴在受试者的头部和颈部上。这些悬臂电极可以被配置成与可佩戴的神经调节装置配合以形成神经调节系统。



1. 一种支撑使用者头部或头部和颈上可佩戴电刺激器的电极设备,所述电极设备包括:

第一电极部分,其具有上表面和下表面;

第二电极部分,其具有上表面和下表面;

在所述第一电极部分的所述下表面上的第一活性区和在所述第二电极部分的所述下表面上的第二活性区,其中所述第一活性区和所述第二活性区被配置成将能量递送到使用者的皮肤;

柔性长形构件,其通过大于 2 英寸的路径长度分开所述第一电极部分和所述第二电极部分;以及

第一连接器和第二连接器,其被配置成耦合到可佩戴的电刺激器,其中所述第一连接器和所述第二连接器从所述第一电极部分的所述上表面延伸出来并且被分开在 0.7 英寸和 0.8 英寸之间,其中所述第一连接器与所述第一活性区电通信并且所述第二连接器与所述第二活性区电通信。

2. 如权利要求 1 所述的电极设备,其中所述第一连接器和所述第二连接器被配置成将所述电刺激器机械地固定到所述电极设备。

3. 如权利要求 1 所述的电极设备,其中所述第一连接器和所述第二连接器是卡扣连接器。

4. 如权利要求 1 所述的电极设备,还包括在所述第一电极部分的所述下表面上和在所述第二电极部分的所述下表面上的粘合剂,所述粘合剂被配置成将所述电极设备固定到使用者的皮肤。

5. 如权利要求 1 所述的电极设备,其中所述第一连接器和所述第二连接器从所述第一电极部分的所述上表面延伸并且偏离所述第一电极部分的中心。

6. 如权利要求 1 所述的电极设备,其中所述第一电极部分是三角形的。

7. 如权利要求 1 所述的电极设备,其中所述第一活性区跨越所述第一电极部分的所述下表面从所述第一电极部分的第一边缘延伸到所述第一电极部分的第二边缘。

8. 如权利要求 1 所述的电极设备,其中所述柔性长形构件包括线。

9. 如权利要求 1 所述的电极设备,其中所述柔性长形构件包括平坦的基底,所述平坦的基底在第一方向上是柔性的但在垂直于所述第一方向的方向上不是柔性的。

10. 一种支撑使用者头部或头部和颈上可佩戴电刺激器的电极设备,所述电极设备包括:

第一电极部分,其具有上表面和下表面;

第二电极部分,其具有上表面和下表面;

在所述第一电极部分的所述下表面上的第一活性区和在所述第二电极部分的所述下表面上的第二活性区,其中所述第一活性区和所述第二活性区被配置成将能量递送到使用者的皮肤;

柔性长形构件,其通过大于 2 英寸的路径长度分开所述第一电极部分和所述第二电极部分;以及

第一卡扣连接器和第二卡扣连接器,其被配置成机械地和电力地耦合到可佩戴的电刺激器,其中所述第一卡扣连接器和所述第二卡扣连接器从所述第一电极部分的所述上表面

延伸出来并且被分开在 0.7 英寸和 0.8 英寸之间,其中所述第一卡扣连接器经由沿着所述柔性长形构件延伸的电力迹线与所述第一活性区电通信并且所述第二卡扣连接器经由沿着所述柔性长形构件延伸的电力迹线与所述第二活性区电通信。

11. 如权利要求 10 所述的电极设备,还包括在所述第一电极部分的所述下表面上和在所述第二电极部分的所述下表面上的粘合剂,所述粘合剂被配置成将所述电极设备固定到所述使用者的皮肤。

12. 如权利要求 10 所述的电极设备,其中所述第一卡扣连接器和所述第二卡扣连接器从所述第一电极部分的所述上表面延伸并且偏离所述第一电极部分的中心。

13. 如权利要求 10 所述的电极设备,其中所述第一电极部分是三角形的。

14. 如权利要求 10 所述的电极设备,其中所述第一活性区跨越所述第一电极部分的所述下表面从所述第一电极部分的第一边缘延伸到所述第一电极部分的第二边缘。

15. 如权利要求 10 所述的电极设备,其中所述柔性长形构件包括线。

16. 如权利要求 10 所述的电极设备,其中所述柔性长形构件包括平坦的基底,所述平坦的基底在第一方向上是柔性的但在垂直于所述第一方向的方向上不是柔性的。

17. 一种支撑使用者头部或头部和颈上可佩戴电刺激器的电极设备,所述电极设备包括:

基底,其在平面中延伸,其中所述基底在所述平面外是柔性的;

所述基底的第一电极部分,其具有上表面和下表面;

所述基底的第二电极部分,其具有上表面和下表面;

其中所述第一电极部分和所述第二电极部分通过具有大于 2 英寸的路径长度的所述基底的连接区被分开;

在所述第一电极部分的所述下表面上的第一活性区和在所述第二电极部分的所述下表面上的第二活性区,其中所述第一活性区和所述第二活性区被配置成将能量递送到使用者的皮肤;以及

第一连接器和第二连接器,其被配置成耦合到可佩戴的电刺激器,其中所述第一连接器和所述第二连接器从所述第一电极部分的所述上表面延伸出来并且被分开在 0.7 英寸和 0.8 英寸之间,其中所述第一连接器经由在所述基底的连接区上的电力迹线与所述第一活性区电通信并且所述第二连接器经由在所述基底的连接区上的电力迹线与所述第二活性区电通信。

18. 如权利要求 17 所述的电极设备,其中所述第一连接器和所述第二连接器被配置为将所述电刺激器机械地固定到所述电极设备。

19. 如权利要求 17 所述的电极设备,其中所述第一连接器和所述第二连接器是卡扣连接器。

20. 如权利要求 17 所述的电极设备,还包括在所述第一电极部分的所述下表面上和在所述第二电极部分的所述下表面上的粘合剂,所述粘合剂被配置成将所述电极设备固定到使用者的皮肤。

21. 如权利要求 17 所述的电极设备,其中所述第一连接器和所述第二连接器从所述第一电极部分的所述上表面延伸并且偏离所述第一电极部分的中心。

22. 如权利要求 17 所述的电极设备,其中所述基底包括柔性电路材料。

23. 如权利要求 17 所述的电极设备,其中所述第一电极部分是三角形的。

24. 如权利要求 17 所述的电极设备,其中所述第一活性区跨越所述第一电极部分的所述下表面从所述第一电极部分的第一边缘延伸到所述第一电极部分的第二边缘。

25. 如权利要求 17 所述的电极设备,其中所述连接区的所述路径长度当其在所述第一电极部分和所述第二电极部分之间延伸时弯曲。

26. 如权利要求 17 所述的电极设备,其中所述电极设备除了所述第一连接器和所述第二连接器之外是平坦的,具有小于 4mm 的厚度。

## 支撑使用者头部或头部和颈上可佩戴电刺激器的电极设备

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求以下每一个的优先权：标题为“TRANSDERMAL ELECTRICAL STIMULATION ELECTRODE DEGRADATION DETECTION SYSTEMS AND METHODS OF USING THEM”且在 2014 年 5 月 25 日提交的美国临时专利申请号 62/002,910；标题为“FLEXIBLE ELECTRODE DEVICES FOR TRANSDERMAL AND TRANSCRANIAL ELECTRICAL STIMULATION”且在 2014 年 10 月 17 日提交的美国临时专利申请号 62/065,577；标题为“CANTILEVER ELECTRODES FOR TRANSDERMAL AND TRANSCRANIAL STIMULATION”且在 2014 年 11 月 6 日提交的美国临时专利申请号 62/076,459；标题为“SYSTEMS AND METHODS FOR NEUROMODULATION”且在 2014 年 11 月 6 日提交的美国临时专利申请号 62/075,896；标题为“CANTILEVER ELECTRODES FOR TRANSDERMAL AND TRANSCRANIAL STIMULATION”且在 2015 年 1 月 5 日提交的美国临时专利申请号 62/099,950；以及标题为“FLEXIBLE ELECTRODE DEVICES FOR TRANSDERMAL AND TRANSCRANIAL ELECTRICAL STIMULATION”且在 2015 年 1 月 5 日提交的美国临时专利申请号 62/099,977。这些申请中的每一个均通过引用以其整体并入本文。本申请还对以下外观设计专利申请要求优先权权益：标题为“ELECTRODE ASSEMBLY FOR TRANSDERMAL AND TRANSCRANIAL STIMULATION”且在 2014 年 11 月 6 日提交的美国外观设计专利申请号 29/508,490；标题为“ELECTRODE ASSEMBLY FOR TRANSDERMAL AND TRANSCRANIAL STIMULATION”且在 2015 年 1 月 5 日提交的美国外观设计专利申请号 29/513,764；以及标题为“ELECTRODE ASSEMBLY FOR TRANSDERMAL AND TRANSCRANIAL STIMULATION”且在 2015 年 2 月 13 日提交的美国外观设计专利申请号 29/517,629。所有这些申请均通过引用以其整体并入本文。

[0003] 本申请可与以下中的一个或更多个相关：2013 年 11 月 26 日提交的标题为“WEARABLE TRANSDERMAL ELECTRICAL STIMULATION DEVICES AND METHODS OF USING THEM”的美国专利申请号 14/091,121，现在专利号为 8,903,494；2014 年 6 月 30 日提交的标题为“TRANSDERMAL ELECTRICAL STIMULATION METHODS FOR MODIFYING OR INDUCING COGNITIVE STATE”的美国专利申请号 14/320,443，公布号 US-2015-0005840-A1；以及 2014 年 6 月 30 日提交的标题为“TRANSDERMAL ELECTRICAL STIMULATION DEVICES FOR MODIFYING OR INDUCING COGNITIVE STATE”的美国专利申请号 14/320,461，公布号 US-2015-0005841-A1。这些参考中的每一个均通过引用以其整体并入本文。

[0004] 通过引用合并

[0005] 本说明书中所提及到的所有出版物和专利申请均通过引用以其整体并入本文，达到与犹如每个单独的出版物或专利申请均被明确地且单独地指明为通过引用并入相同的程度。

### 技术领域

[0006] 本文描述的是无创神经调节设备，包括装置和系统，以及使用它们的方法。本文特别描述的是电极设备（包括悬臂电极设备），其可附接于可佩戴的神经刺激器（神经调节

器)且佩戴于使用者的头部和/或颈部且用于电刺激以调节使用者的认知状态。

## 背景技术

[0007] 影响神经元活性的无创神经调节技术能够在不需要创伤手术的情况下,调节并潜在地改变行为、认知状态、知觉及运动输出。迄今为止,大多数经皮的无创神经调节装置使用一个或更多个电极将电能应用到受试者的皮肤,该一个或更多个电极通常经由绳索或电缆附接于神经刺激器,该绳索或电缆可能很长且难以佩戴,特别是在非临床或非研究环境中。

[0008] 例如,使用头皮电极的经颅和/或经皮的电刺激(在下文中为“TES”)已被用于由以下方式来影响人类脑部功能:经颅交流电刺激(在下文中为“tACS”)、经颅直流电刺激(在下文中为“tDCS”)、颅电疗法刺激(在下文中为“CES”)及经颅随机噪音刺激(在下文中为“tRNS”)。已经公开了用于 TES 的系统和方法(参见,例如,Cape1 的美国专利号 4,646,744;Haimovich 等人的美国专利号 5,540,736;Besio 等人的美国专利号 8,190,248;Hagedorn 和 Thompson 的美国专利号 8,239,030;Bikson 等人的美国专利申请公布号 2011/0144716;及 Lebedev 等人的美国专利申请公布号 2009/0177243)。已经公开了具有多个电极和高水平配置的 tDCS 系统(参见,例如,Bikson 等人的美国专利申请公布号 2012/0209346、2012/0265261 及 2012/0245653)。

[0009] TES 在治疗上已被用于多种临床应用,包括头痛、抑郁、癫痫及耳鸣的治疗。尽管迄今为止对于 TES 神经调节进行了研究,但用于输送 TES 的现有系统和方法是缺乏的。特别是,具有有效的、舒适的且易用的(例如易于应用和摘除)电极的系统是缺乏的,特别是在非临床(例如家)环境中。

[0010] 大多数以神经系统为目标的电刺激系统包含桌面或手持型硬件,该硬件包含用户界面、电控制电路、电源(例如电池)、引导电极附接于使用者的线、及预定和/或预配置的电刺激方案。关于输送 TES 波形的电极的舒适性、设计及使用限制了常规系统。例如,其可能使用不舒适的且不可弯曲的电极,以致电极与使用者的身体不相符,导致不均匀的阻抗、刺激期间增加的刺激性以及减少的认知效果。另外,大多数现有技术的电极不能很好地适合于附接到可佩戴的神经刺激器,以使神经刺激器通过电极保持到身体上。

[0011] 尽管已经描述了少量小的、轻量的且可能可佩戴的神经调节装置,但是这些系统都不包括用于将能量应用到患者头部或头部以及具有固定地附接到小的且可佩戴的轻量神经刺激器的悬臂式主体的电极(例如一次性电极)。因此,存在对轻量的、可佩戴的神经调节系统,且特别是对电极的需求,所述电极可靠地与此类神经调节装置连接且接触佩戴者身体的两个或更多个宽距离分隔的区域(包括头部或头部和颈部)。

[0012] 另外,存在对神经刺激器的需求,其使用适合于特定用途的各种电极配置。特别地,存在对电极设备(系统及装置)的需求,其可被自动探测和/或通过神经刺激器识别。提供神经刺激器和用于与能够探测用途以及探测和/或指示何时应当更换电极的可重复使用的神经刺激器一起使用的电极设备也将是有益的。

[0013] 提供一种或更多种电极设备将是有益的,所述电极设备包括柔性的且能够与使用者的皮肤产生可靠电接触的 pH 调节消耗层。最后,提供电极组件也将是有用的,所述电极组件能够与使用者的皮肤产生可靠的且耐用的电接触,同时允许通常为刚性的可佩戴神经

传递器的更加宽大的附接和 / 或支撑。

### 实用新型内容

[0014] 本文描述的是可解决至少上述提出需求的设备（例如装置和系统）以及方法。

[0015] 本文描述的是被配置为佩戴在受试者头部或受试者头部和颈部上的可佩戴神经调节装置。本文还描述的是与可佩戴神经调节装置一起使用的悬臂电极。悬臂电极可配置为与可佩戴神经调节装置配对以形成神经调节系统。本文所描述的神经调节系统还可被称作神经刺激系统、神经刺激器系统、神经调节器系统、施用器系统、神经调节施用器系统或类似的。

[0016] 本文所描述的可佩戴神经调节装置是小的、轻量的且特别适合于与受试者相符，以便其可在受试者进行其日常活动的时候被佩戴。特别地，这些装置适合于舒适地佩戴在受试者的头部（例如在太阳穴区域），甚至在佩戴诸如帽子、眼镜、兜帽、围巾或类似物的头饰的同时被佩戴。这些装置通常具备具有弯曲的和扭曲的形状的第一表面（面向受试者的表面），以便使表面上的电极符合受试者的太阳穴区域。该装置的厚度（从该第一表面测量的）通常是在一个末端较薄且在另一末端较厚。较薄末端区域可配置为相对于受试者的眼睛定向，同时较厚区域朝向受试者前额的中心佩戴于受试者头部的较高处。本文所描述的神经调节装置还可配置为包括附接于在下面（例如第一表面）的悬臂电极的附件，以提供与悬臂电极组件上的至少两个电极的电连接。这些神经调节装置还可被称作神经刺激装置、神经刺激器、神经调节器、施用器、神经调节施用器、电刺激器或类似物。

[0017] 悬臂电极还可被称作电极组件、电极极板、电极系统或电极设备，可以是耐用的或一次性的，且通常被配置以连接到神经调节装置且将能量（例如电流）从该神经调节装置应用到受试者的皮肤以调节受试者的认知状态（例如平静、精力充沛等）或其他认知功能。本文所描述的悬臂电极被配置以附接到受试者的身体且连接到可佩戴神经刺激器，以便使神经刺激器通过电极（电极组件）保持到身体上。如本文所使用的，关于电极和 / 或神经刺激器的术语“悬臂”或“悬臂式的”通常指的是被配置以在一个或多个（例如两个）位置机械地连接到可佩戴神经刺激器的电极，所述位置相对于神经刺激器的面向患者的表面而言是偏离中心的，且通常靠近神经刺激器的面向患者的表面以及电极组件的面朝外一侧中的一者或两者的末端区域或边缘区域。这通常将产生在神经刺激器与在一个末端区域处被别住的电极主体之间的机械连接，保持神经刺激器的一个末端或末端区域固定于电极（且因此当被使用者佩戴时固定于身体）而非其他。因此，在一些变化中，神经刺激器的与连接到电极组件的连接件相对的部分可相对于该电极组件移动，或当佩戴装置时可靠近或远离使用者的皮肤而移动。因此，本文所描述的悬臂附件布置具有允许神经刺激器的刚性主体调整至不同皮肤表面形状和弯曲的益处，因为在一个末端区域的附件将允许相对于机械地连接到电极主体的末端区域的限制性铰链状移动。关于本文所描述的电极组件，该电极组件可具有相对长的、平坦的主体（例如长形主体）且可具有大于几英寸长的长度（例如从电触头的第一区域至电触头的下一个最近的区域的例如大于 2 英寸、大于 3 英寸、大于 4 英寸、大于 5 英寸）；可佩戴神经刺激器的连接件可全部位于或靠近电极组件的一个末端区域，诸如超过或邻近（尽管在电极组件的对立面）电触头的区域中的一个。

[0018] 例如，本文描述的是与待佩戴于受试者头部的电刺激器一起使用的电极设备。一

般地,这些电极设备包括在一个末端区域的两个电连接件(其可以是机械式连接器诸如卡扣连接器或类似物),以用于连接到电刺激器。这些电连接器的位置可以从中心到中心介于约 0.6 和 0.9 英寸之间。已发现此距离足以允许当连接到电极设备的不同活性区时的电隔离,同时当悬臂电极连接到电刺激器且随后被受试者佩戴时,也对该悬臂电极提供足够的机械支撑和/或公差。

[0019] 本文所描述的悬臂电极设备通常是长形的、薄的主体,其包括用于在一个末端区域或靠近一个末端区域处将电能量应用于受试者的皮肤的第一活性区,以及用于在第二末端区域或靠近第二末端区域处将电能量应用于受试者的皮肤的其他区域的第二活性区。连接到电刺激器的电连接器通常都位于或靠近该长形主体的一个末端区域。主体上的第一和第二活性区可通过通常大于 2 英寸长的长形部分连接。在一些变化中,该长形主体是坚硬的或相对刚性的(然而其可以是柔软的或包括能够被弯曲以设置形状的柔软区域)。在一些变化中,该长形主体具有有限的柔性,例如,以便其在第一轴(例如 x 轴)是柔性的但在第二轴(例如 y 轴)不是柔性的,且可旋转。例如,电极设备的长形主体可由材料片(诸如柔性电路材料)形成。

[0020] 如本文所使用的,当一部件被描述为在另一部件的末端区域时,其应当被理解为,该第一部件不限于在其他部件的最末端,而是可在邻近或靠近另一部件的终端或边缘。例如,该第一部件可在距该另一部件的边缘或终端的另一部件总长度的 20% 以内或更少。相反地,当一部件被描述为在另一部件的末端或边缘处时,该第一部件可在该另一部件的终端或边缘或紧邻该另一部件的终端或边缘。

[0021] 例如,电极设备可包括:具有前侧和后侧的第一电极部分;被配置以将能量输送到受试者皮肤的在该前侧处的第一活性区;从该后侧延伸出来的第一连接器,其中该第一连接器与该第一活性区电通信;从该后侧延伸出来的第二连接器,其中该第一与第二连接器通过从中心到中心的介于约 0.7 和约 0.8 英寸之间被分隔;通过长形主体区域与该第一电极部分分隔的第二电极部分,该长形主体区域在该第一电极部分与该第二电极部分之间延伸至少两英寸;以及在该第二电极部分的前侧上的第二活性区,该第二活性区与该第二连接器电通信且被配置以将能量输送到受试者的皮肤。

[0022] 如本文所使用的,电极部分可指的是该电极组件的区域,其包括在一个表面上的电活性区,例如配置为阴极或阳极的区域,并且还可包括围绕的非电活性区,包括例如用于将该电活性区保持到使用者的皮肤上的粘合剂。该电活性区可包括多个子区域,其可被一起电激活或作为子集合,如下文所详细描述。电极部分还可包括与具有电活性区的表面对立的表面;在一些实例中,此对立表面可包括用于与可佩戴神经刺激器产生电接触和/或机械接触的一个或更多个触头。其他电极部分可不包括触头,但可与存在于电极组件的其他位置的触头连接(例如通过电力迹线)。电极部分可以是形成电极组件的基底的子区域,例如,在基底的末端区域。在一些变化中,该电极部分是电极组件的离散区域(其可包括两个或更多个此电极部分)。

[0023] 如所提及的,第一和第二导体通常被配置以将设备与电刺激器电连接。例如,第一和第二连接器可以是卡扣连接器。该第一和第二连接器可被集成以形成在神经刺激器与电极设备之间具有至少两个分离的导电路径的单个连接器单元。该连接器可提供与电刺激器的机械以及电连接。该连接器可将悬臂电极设备保持(或辅助保持)到电施用器。可选地



或附加地,电极设备可包括配置为将电极设备固定至电刺激器的机械紧固件。在一些变化中,连接器足以将电极设备固定至电刺激器。在一些变化中,在电极设备与电施用器(例如神经刺激器)之间可使用粘合剂,以将悬臂电极设备固定至电施用器。例如,该设备可包括在第一平坦电极部分的后侧上的配置为将电极设备保持到电刺激器的粘合剂。在一些变化中,代替机械连接器或除了机械连接器以外,磁体和铁磁性材料用于将电极设备耦合至神经刺激器。一般地,该第一和第二连接器被配置以将电极设备电连接至电刺激器。

[0024] 如上文所提及的,在第一和第二电极部分(以及第一和第二活性区)之间的长形主体可以在第一方向是柔性的,但在垂直于第一方向的方向上不是柔性的。例如,该长形主体区域可由材料带,诸如柔性电路材料形成。柔性电路材料的实例是熟知的,包括例如聚合物,诸如聚酯(PET)、聚酰亚胺(PI)、聚萘二甲酸乙二醇酯(PEN)、聚醚酰亚胺(PEI)、多种氟聚合物(FEP)及共聚物。

[0025] 一般地,电极设备可以大体上是平的。例如,电极设备的厚度可具有以下总厚度(例如,基底及印刷、丝印或另外附接到基底上的层的厚度):小于5mm、小于4mm、小于3mm、小于1mm、小于0.9mm、小于0.8mm、小于0.7mm、小于0.6mm等,且在平面中延伸(其可以是弯的或弯曲的)。连接器可延伸到此总厚度。另外,电极部分可延伸到此总厚度之上/之下。

[0026] 在本文所描述的变化中的任一个中,电极设备可包括在第一活性区和/或第二活性区之上的导电凝胶。导电凝胶可以是粘合剂和/或其可以被用于将活性区固定到受试者皮肤的附加粘合剂围绕。例如,电极设备可包括在第一电极部分的前侧和/或第二电极部分的前侧上的粘合剂。

[0027] 在一些变化中,电极设备包括泡沫区。例如,该设备可包括在第一电极部分上的泡沫。该泡沫可帮助第一活性区舒适地位于受试者的皮肤,且还可提供该设备与受试者皮肤之间的空隙,以便使耦合到神经刺激器的电极设备更接近地符合受试者身体的弯曲部分,该弯曲部分可在人与人之间变化。

[0028] 第一和第二连接器两者通常在第一电极部分的后侧上彼此邻近,然而如上文所提及的,由足以允许公差和支撑的距离分隔。在一些变化中,第一连接器在第一活性区的后面,且第二连接器不在第一活性区的后面。

[0029] 第一电极部分的第一活性区可被放置于第一电极部分的偏离中心的位置。

[0030] 该设备通常可包括具有前侧和后侧的薄的(例如平的)且柔性的长形主体,其中第一电极部分位于或靠近该柔性长形主体的第一末端区域,且其中第二平坦电极部分位于或靠近该柔性长形主体的第二末端区域,且该长形主体区域在第一和第二活性区之间延伸。该长形主体可大于两英寸长(例如大于3英寸长、大于4英寸长等)。在一些变化中,该长形主体是弯曲的或弯的(当不是折曲的时候)。例如,该长形主体可具有向其内弯的或其他平面外的结构或硬度。

[0031] 在一些变化中,该长形主体区域可包括在柔性长形基底上的电力迹线。该电力迹线可被印刷或以其他方式应用于(或嵌入)该基底上。例如,该迹线可被生动的柔版印刷、丝印或使用导电油墨激光打印。

[0032] 电力迹线可提供在第二连接器与第二电极部分的第二活性区之间的电连接。

[0033] 与待佩戴于受试者头部的电刺激器一起使用的电极设备可包括:具有前侧和后侧

的平的且柔性的长形主体；位于或靠近该长形主体的第一末端区域的第一电极部分；在该第一电极部分的前侧上的第一活性区，其中该第一活性区被配置以将能量输送至受试者皮肤；从该第一电极部分的后侧的后面延伸出来的第一连接器，其中该第一连接器与该第一活性区电通信；从该第一电极部分的后侧延伸出来的第二连接器；位于或靠近该长形主体的第二末端区域的第二电极部分，其与该第一电极部分分隔至少两英寸；以及在该第二电极部分的前侧上的第二活性区，其与该第二连接器电通信，且被配置以将能量输送至受试者皮肤；其中该第一和第二连接器被配置将该设备与该电刺激器电力连接。

[0034] 如所提及的，该第一和第二连接器被配置以将该设备与该电刺激器电力连接，且例如，可以是卡扣连接器。

[0035] 如上文所提及的，电极设备可包括导电凝胶（例如在第一活性区和 / 或第二活性区之上），在第一电极部分的前侧及第二电极部分的前侧上的粘合剂，在第一平坦电极部分上的泡沫或类似物。在本文所描述的电极设备中的任一个中，第一和第二连接器可被分隔约 0.6 至约 0.9 英寸之间（例如约 0.7 至约 0.8 英寸、约 0.72 英寸等）。

[0036] 与待佩戴于受试者头部的电刺激器一起使用的柔性连接的电极设备 可包括：具有前侧和后侧的平的且柔性的长形主体；在该长形主体的第一末端区域的第一电极部分；在该第一电极部分的前侧上的第一活性区，其中该第一活性区被配置以将能量输送至受试者皮肤；在第一活性区后面从第一电极部分的后侧延伸出来的第一连接器，其中该第一连接器与该第一活性区电通信；从第一电极部分的后侧的后面延伸出来的第二连接器，其中该第一和第二连接器被分隔为约 0.7 和约 0.8 英寸之间；在该长形主体的第二末端区域的第二电极部分；以及在该第二电极部分的前侧上的第二活性区，其与该第二连接器电通信，且被配置以将能量输送至受试者皮肤；其中该第一和第二卡扣连接器被配置将该设备与该电刺激器电力连接。

[0037] 本文还描述的是将该电极设备应用到受试者的方法，以及使用这些电极设备中的任一个将电刺激应用到受试者的方法。例如，使用耦合到可佩戴电刺激器的平坦长形电极设备将电刺激应用到受试者头部（或头部和颈部）的方法可包括：通过将第一电连接器插入可佩戴电刺激器的下侧上的第一插座中，以及将电极设备的第二电连接器插入可佩戴电刺激器的下侧上的第二插座中来将该电极设备的第一和第二电连接器连接到可佩戴电刺激器，其中该第一和第二电连接器从电极设备的第一活性区的后侧延伸出来；将耦合到电刺激器的电极设备附接地固定至受试者头部，以便在该电极设备的前侧上的第一活性区与受试者头部电接触；以及将第二活性区在受试者头部或颈部的第二位置处附接地固定在电极设备的前侧上，其中该第二活性区与第一电极部分通过平的且柔性的长形主体分隔开（然而该第一和第二活性区可以在相同的基底上），同时该第二活性区与该第二电连接器电力连接。该方法还可包括将第一活性区的后侧附接地固定至可佩戴电刺激器的下侧。

[0038] 该方法还可包括将来自可佩戴电刺激器的能量应用于第一和第二活性区之间。例如，该方法可包括从可佩戴电刺激器应用具有至少 3mA 的峰值电流、640Hz 以上的频率和大于约 10% 的工作周期的电流。例如，该方法可包括应用至少 5mA 或更大值的电流，例如具有约 5mA 和约 25mA 之间的波形总体的最大值，约 750Hz 和 15kHz 之间的最大主频率，以及约 20-70% 之间的工作周期等的电流，其中波形是两相的且不对称的，且在 一些变化中，包括短暂的“短路”或在重复波形内放电。

[0039] 附接地固定耦合到电刺激器的电极设备可包括将第一活性区和可佩戴电刺激器固定至受试者太阳穴。例如,其中活性区横向和/或轻微地在受试者的眼睛之上。在一些变化中,附接地固定第二活性区包括将第二活性区固定至受试者颈部或受试者耳朵后面的区域(例如在乳突状区域,例如在乳突上或靠近乳突)。连接第一和第二电连接器可包括连接第一和第二电连接器,其中第一电连接器距第二第一电连接器约 0.7 和 0.8 英寸之间。

[0040] 一般地,附接地固定第二活性区包括将平的且柔性的长形主体围绕受试者头部弯曲以将第二活性区定位于受试者的头部或颈部(例如,在受试者颈部的后面或在受试者耳朵的后面在乳突或靠近乳突的区域)。

[0041] 佩戴电极设备的方法可包括:通过将第一电连接器插入在该可佩戴电刺激器的下侧的第一插座中,以及将该电极设备的第二电连接器插入在该可佩戴电刺激器的下侧的第二插座中来将该电极设备的第一和第二电连接器连接到可佩戴电刺激器,其中该第一和第二电连接器从该电极设备的第一活性区的后侧延伸出来;将耦合到电刺激器的电极设备附接地固定至受试者头部,以便在该电极设备的前侧的第一活性区与受试者头部电接触;以及将第二活性区在受试者头部或颈部的第二位置处附接地固定在该电极设备的前侧,其中该第二活性区与第一活性区通过平的且柔性的长形主体连接,以便该第二活性区与第二电连接器电力连接。

[0042] 在一些变化中,两个或更多个电连接器与神经刺激器上的多插脚插座连接。例如,可使用具有两个或更多个电连接器的单个机械连接器。

[0043] 该方法还可包括将第一活性区的后侧附接地固定至可佩戴电刺激器的下侧。

[0044] 本公开内容提供了一种用于支撑在使用者的头部或头部和颈部上可佩戴的电刺激器的电极设备,所述设备包括:

[0045] 第一电极部分,其具有上表面和下表面;

[0046] 第二电极部分,其具有上表面和下表面;

[0047] 在所述第一电极部分的所述下表面上的第一活性区和在所述第二电极部分的所述下表面上的第二活性区,其中所述第一活性区和所述第二活性区被配置成将能量递送到使用者的皮肤;

[0048] 柔性长形构件,其通过大于 2 英寸的路径长度分开所述第一电极部分和所述第二电极部分;以及

[0049] 第一连接器和第二连接器,其被配置成耦合到可佩戴的电刺激器,其中所述第一连接器和所述第二连接器从所述第一电极部分的所述上表面延伸出来并且被分开在约 0.7 英寸和 0.8 英寸之间,其中所述第一连接器与所述第一活性区电通信并且所述第二连接器与所述第二活性区电通信。

[0050] 其中所述第一连接器和所述第二连接器可被配置成将所述电刺激器机械地固定到所述设备。

[0051] 其中所述第一连接器和所述第二连接器可以是卡扣连接器。

[0052] 所述设备还可包括在所述第一电极部分的所述下表面上和在所述第二电极部分的所述下表面上的粘合剂,所述粘合剂可被配置成将所述设备固定到使用者的皮肤。

[0053] 其中所述第一连接器和所述第二连接器可从所述第一电极部分的所述上表面延伸并且可偏离所述第一电极部分的中心。

- [0054] 其中所述第一电极部分可以是三角形的。
- [0055] 其中所述第一活性区可跨越所述第一电极部分的所述下表面从所述第一电极部分的第一边缘延伸到所述第一电极部分的第二边缘。
- [0056] 其中所述柔性长形构件可包括线。
- [0057] 其中所述柔性长形构件可包括平坦的基底,所述平坦的基底在第一方向上可以是柔性的但在垂直于所述第一方向的方向上可以不是柔性的。
- [0058] 本公开内容提供了一种用于支撑在使用者的头部或头部和颈部上可佩戴的电刺激器的电极设备,所述设备包括:
- [0059] 第一电极部分,其具有上表面和下表面;
- [0060] 第二电极部分,其具有上表面和下表面;
- [0061] 在所述第一电极部分的所述下表面上的第一活性区和在所述第二电极部分的所述下表面上的第二活性区,其中所述第一活性区和所述第二活性区被配置成将能量递送到使用者的皮肤;
- [0062] 柔性长形构件,其通过大于 2 英寸的路径长度分开所述第一电极部分和所述第二电极部分;以及
- [0063] 第一卡扣连接器和第二卡扣连接器,其被配置成机械地和电力地耦合到可佩戴的电刺激器,其中所述第一卡扣连接器和所述第二卡扣连接器从所述第一电极部分的所述上表面延伸出来并且被分开在约 0.7 英寸和 0.8 英寸之间,其中所述第一连接器经由沿着所述柔性长形构件延伸的电力迹线与所述第一活性区电通信并且所述第二连接器经由沿着所述柔性长形构件延伸的电力迹线与所述第二活性区电通信。
- [0064] 所述设备还可包括在所述第一电极部分的所述下表面上和在所述第二电极部分的所述下表面上的粘合剂,所述粘合剂被配置成将所述设备固定到使用者的皮肤。
- [0065] 其中所述第一连接器和所述第二连接器可从所述第一电极部分的所述上表面延伸并且可偏离所述第一电极部分的中心。
- [0066] 其中所述第一电极部分可以是三角形的。
- [0067] 其中所述第一活性区可跨越所述第一电极部分的所述下表面从所述第一电极部分的第一边缘延伸到所述第一电极部分的第二边缘。
- [0068] 其中所述柔性长形构件可包括线。
- [0069] 其中所述柔性长形构件可包括平坦的基底,所述平坦的基底在第一方向上可以是柔性的但在垂直于所述第一方向的方向上可以不是柔性的。
- [0070] 本公开内容提供了一种用于支撑在使用者的头部或头部和颈部上可佩戴的电刺激器的电极设备,所述设备包括:
- [0071] 基底,其在平面中延伸,其中所述基底在所述平面外是柔性的;
- [0072] 所述基底的第一电极部分,其具有上表面和下表面;
- [0073] 所述基底的第二电极部分,其具有上表面和下表面;
- [0074] 其中所述第一电极部分和所述第二电极部分通过具有大于 2 英寸的路径长度的所述基底的连接区被分开;
- [0075] 在所述第一电极部分的所述下表面上的第一活性区和在所述第二电极部分的所述下表面上的第二活性区,其中所述第一活性区和所述第二活性区被配置成将能量递送到

使用者的皮肤 ; 以及

[0076] 第一连接器和第二连接器, 其被配置成耦合到可佩戴的电刺激器, 其中所述第一连接器和所述第二连接器从所述第一电极部分的所述上表面延伸出来并且被分开在约 0.7 英寸和 0.8 英寸之间, 其中所述第一连接器经由在所述基底的连接区上的电力迹线与所述第一活性区电通信并且所述第二连接器经由在所述基底的连接区上的电力迹线与所述第二活性区电通信。

[0077] 其中所述第一连接器和所述第二连接器可被配置为将所述电刺激器机械地固定到所述设备。

[0078] 其中所述第一连接器和所述第二连接器可以是卡扣连接器。

[0079] 所述设备还可包括在所述第一电极部分的所述下表面上和在所述第二电极部分的所述下表面上的粘合剂, 所述粘合剂可被配置成将所述设备固定到使用者的皮肤。

[0080] 其中所述第一连接器和所述第二连接器可从所述第一电极部分的所述上表面延伸并且可偏离所述第一电极部分的中心。

[0081] 其中所述基底可包括柔性电路材料。

[0082] 其中所述第一电极部分可以是三角形的。

[0083] 其中所述第一活性区可跨越所述第一电极部分的所述下表面从所述第一电极部分的第一边缘延伸到所述第一电极部分的第二边缘。

[0084] 其中所述连接区的所述路径长度当其在所述第一电极部分和所述第二电极部分之间延伸时可弯曲。

[0085] 其中所述电极设备除了所述第一连接器和所述第二连接器之外可以是大体上平坦的, 具有小于约 4mm 的厚度。

## 附图说明

[0086] 本实用新型的新颖特点在以下的权利要求书中被具体陈述。通过参考以下陈述说明性实施方案的详细描述 ( 其中利用了本实用新型的原理 ) 以及以下的附图, 将获得对本实用新型的特点和优点的更好的理解 :

[0087] 图 1A 为如本文所描述的电极设备的第一变化的透视图。

[0088] 图 1B、1C 和 1D 各自示出了图 1A 的悬臂电极设备的前视图、顶视图及后视图。

[0089] 图 2A 为与图 1B 中所示的相似的悬臂电极设备的前视分解图。

[0090] 图 2B 为与图 1D 中所示的相似的悬臂电极设备的后视分解图。

[0091] 图 3 为与图 1B 中所示的设备相似的悬臂电极设备的可选的前视图, 其中泡沫垫没有被包括在第一电极区域的前面。

[0092] 图 4A 为如本文所描述的电极设备的变化的透视图。

[0093] 图 4B、4C 和 4D 各自示出了图 4A 的悬臂电极设备的前视图、顶视图及后视图。

[0094] 图 5A 为图 4A 的悬臂电极设备的分解图。

[0095] 图 5B 为与图 4A 中所示的变化相似的悬臂电极设备的另一个变化, 以分解的底部透视图示出。

[0096] 图 5C 为悬臂电极设备的另一个变化, 以分解图示出。

[0097] 图 5D 为图 5C 中所示的变化的前视图, 其可被佩戴, 以便在身体的第一 ( 例如右或

左)侧将第一电极活性区放置于使用者的太阳穴区域处,同时将第二电极活性区放置于使用者的乳突区域。

[0098] 图 5E 为图 5D 的悬臂电极设备的后视图。

[0099] 图 6 示出了佩戴于受试者头部的悬臂电极设备(与图 1A 和 4A 所示的相似)。

[0100] 图 7A-7F 各自示出了神经刺激装置(电刺激器)的变化的前、后、左侧、右侧、顶部及底部的透视图,该神经刺激装置可与本文所描述的悬臂电极设备中的任一个一起使用。

[0101] 图 8A 示出了用悬臂电极设备佩戴于受试者的图 7A-7F 中所示的神经刺激装置。

[0102] 图 8B 为与图 7A-7F 中所示的装置相似的神经刺激装置的后透视图。

[0103] 图 9A-9C 示出了说明具有刚性主体的悬臂电极设备的另一变化的三种视图。

[0104] 图 10A-10C 示出了说明悬臂电极设备的另一变化的三种视图。

[0105] 图 11A-11B 各自示出了悬臂电极设备的另一变化的前、后视图。

[0106] 图 12 为悬臂电极设备的另一变化的前视图。

[0107] 图 13A-13D 各自示出了悬臂电极设备的另一变化的透视图、前视图、顶视图及后视图。

[0108] 图 14A-14D 各自示出了悬臂电极设备的另一变化的透视图、前视图、顶视图及后视图。

[0109] 图 15A 和 15B 各自示出了悬臂电极的另一变化的顶部及底部视图。

[0110] 图 16A 为在第一和第二电极之间具有可探测的电子元件(其可被神经刺激器感测到)的悬臂电极设备的变化的透视图。

[0111] 图 16B 为在第一和第二电极之间具有可探测的电子元件(其可被神经刺激器感测到)的悬臂电极设备的透视图的另一个实例。

[0112] 图 17 为探测电路的一个实例,其可用于探测连接和或电极设备的类型或特性;该探测电路可被包括于神经刺激器上以探测本文所描述的电极设备的一些变化。

[0113] 图 18A-18C 示出了电极设备的一部分,包括活性带的不同子区域。图 18A 为展示通过基底(图 18B 中所示)连接于在底部表面上形成电极的活性区的多个子区域(在图 18C 中所示)的迹线顶部视图。

[0114] 图 19A 为展示与图 18C 中所示的相似的,在底部表面上形成电极的活性区的多个子区域的底部视图。图 19B-19D 各自示出了具有在底部表面上形成电极的活性区的多个子区域的电极设备的另一个变化的底部、侧截面及顶部视图。

[0115] 图 20A 示出了由导电迹线供给的穿过电极的活性区的示例性(不按比例)截面图。图 20B 示出了穿过直接连接到(卡扣)连接器以与神经刺激器耦合的活性区的截面图;图 20C 为图 20B 的稍微放大的图。

[0116] 图 20D 示出了由导电迹线供给的穿过电极的活性区的截面图的另一个实例(不按比例);在此实例中,活性区包括弱绝缘层(例如在银与氯化银之间的薄的碳层)。图 20E 示出了穿过直接连接到(卡扣)连接器以与神经刺激器耦合以及包括弱绝缘层(例如碳)的活性区的截面图;图 20F 为图 20E 的稍微放大的图。

[0117] 图 21 图示地示出了形成诸如悬臂电极设备的电极设备的一种方法。

[0118] 图 22A-22F 示出了与图 1A-1D 及 2A-3 中所示的相似的悬臂式电极组件的另一个变化,其中该两个电极皮肤接触部分(由柔性长形主体区域连接)不同地被定向,提供了更

加紧凑的外形；电极皮肤接触部分的活性区从两个电极皮肤接触部分的中心区域的边缘到边缘延伸。图 22A 为前透视图，图 22B 为后视图，图 22C 及 22D 各自示出了顶部及底部视图，且图 22E 及 22D 各自示出了左及右视图。

[0119] 图 23A-23F 示出了与图 4A-4D 及 5A 中所示的相似的悬臂式电极组件的另一个变化，其中该两个电极皮肤接触部分（由柔性长形主体区域连接）与图 4A-4D 中所示的不同地被定向；电极皮肤接触部分的活性区从两个电极皮肤接触部分的中心区域的边缘到边缘延伸。图 23A 为前透视图，图 23B 为后视图，图 23C 及 23D 各自示出了顶部及底部视图，且图 23E 及 23D 各自示出了左及右视图。

## 具体实施方式

[0120] 通常，本文描述悬臂电极设备、包括其的系统以及佩戴并使用其以向受试者递送神经刺激 / 神经调节的方法。本文描述的悬臂电极设备可以充当在可佩戴的、轻量的且自包含的神经刺激器（“电刺激器”）和刺激将被应用的受试者身体、特别地头部或头部和颈部区域之间的界面。这些悬臂 电极设备可以是连接至神经刺激器并且被直接应用至受试者的一次性的（或半一次性的）部件（并且可以是可再循环的或半可再循环的）；来自神经刺激器的能量（通常是电流）通过悬臂电极设备被导向并且被递送至受试者。虽然神经刺激器可以是小的且轻量的，但悬臂电极设备可以允许其固定至受试者的身体并且将能量递送至身体上的被分开了远大于神经刺激器的尺寸的距离的两个或更多个区域（例如，太阳穴、颈部、胸部等等）。

[0121] 虽然本文描述的大多数电极设备被配置用于与以悬臂式方式附接至电极组件的可佩戴的神经刺激器一起使用，但这些电极组件不限于此使用，还可以发现与非可佩戴的或部分可佩戴的电刺激器一起使用。例如，神经刺激器可以通过附接然后连接至便携的或台式的神经刺激器的一个或更多个线耦合至本文描述的电极设备的连接器。

### [0122] 系统描述

[0123] 通常，如本文描述的神经刺激系统可以包括至少两个部分：(1) 轻量的、可佩戴的、神经刺激器装置（神经刺激器），其被配置成被佩戴在头部上；和 (2) 可消耗的 / 一次性的电极组件。可以存在电极组件的多种构造（例如，形状），并且，如本文更详细地描述，电极组件通常可以在柔性材料（“柔性电路”材料）上形成并且机械地且电力地连接至神经刺激器。在某些变型中，第三部件可以是与神经刺激器分开但与神经刺激器通信的控制器。例如，在某些变型中，控制器可以是与神经刺激器无线通信的使用者装置。在某些变型中，控制器是移动通信装置（例如，智能手机或平板电脑），所述移动通信装置通过发送指令并且与神经刺激器交换双向通信信号的应用来控制。例如，控制器可以是软件、硬件或固件，并且可以包括能够被使用者下载以在无线可连接的（即，通过蓝牙）装置（例如，手持装置例如智能手机或平板电脑）上运行以允许使用者选择通过神经刺激器递送的波形的应用，包括允许实时调整递送的神经刺激以修改使用者的认知状态，如本文所描述。

[0124] 例如，系统可以被操作以诱发“平静的”意识状态或“精力充沛的”意识状态。操作系统以诱发增加的能量状态可以可选择地被描述为以下中的一种或更多种：增强集中力（focus）和注意力（attention）；增强警觉性；增加集中力和 / 或注意力；增强觉醒；增加能量的主观感觉；增加客观的生理学能量水平；增加动机；增加生理学激起；并且在受试者

的胸部中引起温暖的身体感觉。操作系统以诱发增强平静或放松的精神状态可以可选择地被描述为以下中的一个或多个：开始 TES 会话的约 5 分钟内的平静状态；无忧无虑的意识状态；无烦恼的精神状态；诱发睡眠；促进入睡；减慢时间推移的感知；肌肉放松；增强的专注力（concentration）；抑制分心；增加的认知清晰度；增加的感觉明晰性；分裂状态（dissociated state）；轻度中毒；欣快状态；放松状态；增强的听觉体验和视觉体验的享受；减少的生理学激起；增加的处理情绪或其他应激源的能力；与下丘脑-垂体-肾上腺轴的活动的变化相关的精神生理学激起的减少；应激、焦虑和精神障碍的生物标志物的减少；抗焦虑（anxiolysis）；精神清晰的状态；增强的身体活动能力；对应激的恢复力；外周的放松的身体感觉；以及感觉心搏的知觉。

[0125] 例如，为了诱发能量，电极设备可以被附接至使用者的太阳穴并且在使用者的耳部（例如，乳突区）后方。为了诱发平静，电极可以被附接至使用者的太阳穴并且在使用者的颈部的后部。在两个实施例中，神经刺激器可以应用整体波形持续约 5-30min（或更久），该整体波形由具有重复波形特征的“块”构成；波形整体可以包括在不同的块之间的过渡区域。通常，波形块中的至少一些（并且在某些变型中它们的大部分或全部）通常具有 >5mA（例如，在 5mA 和 40mA 之间、在 5mA 和 30mA 之间、在 5mA 和 22mA 之间等等）的电流振幅以及 >750Hz（例如，在 750Hz 和 25kHz 之间、在 750Hz 和 20kHz 之间、在 750Hz 和 15kHz 之间等等）的频率，电流通常是双相的并且是电荷不平衡的，并且具有在 10-99% 之间（例如，在 20-95% 之间、在 30-80% 之间、在 30-60% 之间等等）的占空比。这些特征中的一个或多个可以在刺激期间随着每几秒至每几分钟的时间尺度而变化。

[0126] 当被佩戴时，系统可以类似于图 8A 中示出的系统，具有附接在受试者的头部和/或颈部上的两个位置（点或区域）处的电极组件以及附接至电极组件的神经刺激器，如所示出；在某些变型中，单独的控制单元可以被附接以协调刺激的应用。

[0127] 如本文将更详细地描述的是，神经刺激器可以是轻量的（例如，小于 30g、小于 25g、小于 20g、小于 18g、小于 15g 等等）并且自包含的，例如封闭电路系统、电源和无线通信部件例如可再充电的电池和充电电路、蓝牙芯片和天线、微控制器、被配置成随着 10 秒和数十分钟之间的持续时间递送波形的电流源。神经刺激器还可以包括安全电路系统。神经刺激器还可以包括为了确定电极被附接以及其是什么“种类”的电极（即，对于平静模式或能量模式；或指示制造的批次和/或来源）的电路。图 7A-7F 和图 8B 示出神经刺激器的一种变型。

[0128] 神经刺激器可以是波状外形的，使得其装配在受试者的右边的太阳穴/前额区域上或附近并且可以与其符合。如本文将更详细地描述，电极组件可以机械地和/或电力地连接至神经刺激器，例如，通过卡扣到一个或多个（例如，两个）连接器例如卡扣接收器（snap receiver）处的神经刺激器的下侧。因此，在某些变型中，神经刺激器可以通过电极组件保持到受试者的（使用者的）头部；电极组件可以被粘附地连接至使用者的头部和/或颈部以与使用者上的期望的区域形成电接触，并且神经刺激器可以被例如粘附地和/或电力地连接至电极组件。如下所述，神经刺激器和电极组件之间的连接器可以位于允许神经刺激器被牢固地连接至电极组件并且因此连接至使用者的头部/颈部而不扰乱连接并且同时允许系统被佩戴在各种不同的体型上的特定且预定的位置。

[0129] 电极组件连同特定的实施例和变型通常在下文中详细地描述。特别地，本文描述



电极组件,该电极组件是薄的(例如,通常小于4mm、小于3mm、小于2mm、小于1mm等等厚的,这可以不包括可以从薄电极组件延伸出来的连接器的厚度)并且柔性的并且可以是平坦的(例如,在平面中形成)。例如,它们可以被印刷在柔性材料上,例如用于印刷柔性电路的材料。在使用中,它们可以围绕头部包裹以使其在至少两个位置(例如,在太阳穴和颈部的后部和/或在耳部的后方)中接触。电极组件可以包括连接器(电力的和/或机械的),该连接器从另外的平坦/平面的表面延伸出来以使电极组件的活性区连接至神经刺激器。例如,神经刺激器可以通过从电极组件的前部延伸的一个或更多个卡扣来机械连接且电连接。在某些实施例中,一个卡扣连接至被粘合剂环绕以使活性区粘附至使用者的头部的第一活性电极区(阳极区或阴极区)。在电极组件的单独的部分上的第二电极区(阳极的或阴极的)可以被电连接至其他的连接器。例如,第二电极区可以适合于装配在乳突骨上的、在受试者的耳部后方的区域上(能量电极构造)或横穿在发际线的基部处的使用者的颈部的区域上,例如在颈部的中线附近(平静电极构造)。

[0130] 电极设备可以被印刷(例如,通过柔性印刷、用导电油墨的激光印刷、丝网印刷等等)在柔性塑料基底(柔性基底)上并且还可以包括与面向皮肤的电极相对的侧面上的一对连接器(卡扣)。在组件的后部上的电极活性区可以包括导体层(例如,银),在该导体层上是牺牲的且充当pH缓冲器的Ag/AgCl层。下一个水凝胶层覆盖Ag/AgCl电极,使得其可以将电荷横穿活性区均匀地转移至皮肤中。电极组件的围绕活性电极区的一部分可以具有允许与使用者的皮肤良好接触的粘合剂。

[0131] 在使用中,使用者可以与控制器(例如,由应用软件/固件控制的智能手机)交互,该控制器与神经刺激器(例如,通过蓝牙)配对。使用者可以操作控制器以选择操作模式,例如,待被诱发的认知效果的类型,例如能量模式或平静模式,和/或装置可以基于设备被附接至的电极的构造自动地检测。使用者可以例如从一组整体波形中选择执行哪种整体波形。可以存在单独的波形以引起期望的体验/效果(例如,“平静”或“能量”的整体波形)。整体波形通常可以是在约3-90min之间(例如,在约3-60min之间、在约5-60min之间、在约5-40min之间等等,在约3-25分钟之间等等)久的、或更久的(例如,大于3min、大于5min、大于10min、大于12min等等)。通常,整体波形可以被分解成具有特定的脉冲参数即电流振幅、频率、占空比、电荷不平衡、短路放电/电容性放电等等的区段,并且这些参数可以随着它们变化至新的区段而在预先特定的时间变化;过渡时期可以被包括以在块性质之间转换。在使用者选择整体波形后,它们可以开始神经刺激并且使用者可以控制或改变感知强度(例如,通过向上或向下调谐感知强度)、暂停或停止使用电话(应用)的会话。通常,感知强度可以使用可以存在于与神经刺激器通信的控制器(例如,智能手机)上的控件例如一个或更多个按钮、滑动器、刻度盘、触发器等等被使用者在靶感知强度(例如,靶电流、频率、占空比、电荷不平衡和/或短路放电/电容性放电)的0-100%之间标度。控制器还可以允许使用者激活(“按需”)被设计成引起预定的响应的波形构造。例如,控制装置可以适合于展现一个或更多个图标以触发光幻视或感知到的皮肤感觉强度的认知效果的强化。此外,控制器可以配置成允许使用者按压图标以有助于应用电极设备和/或神经刺激器。例如,激活此控件可以引起智能手机激活手机上的前置摄像头以帮助使用者将设备附接至头部。在会话期间或之后,使用者可以进入帮助屏幕、简况页面、社会共享界面(即,推特(tweet)你的体验)、关于会话的反馈、以及先前使用的分析&历史。通常,系统

还可以被配置成往返控制器和 / 或神经刺激器传递数据并且经由互联网往 / 返远程服务器传递数据。这些数据可以包括使用者信息、波形数据、关于硬件装置或电极组件的功能或状态的信息等等。

#### [0132] 电极组件

[0133] 本文描述的电极组件中的任何一个都可以被称作悬臂电极设备（或可选择地被称作悬臂式电极设备、悬臂电极组件或简单地电极组件），并且这些悬臂电极设备可以包括沿着长形主体彼此分开的至少两个电极区。悬臂电极设备通常通过与电极区电接触的两个（或更多个）电连接器（其在本文中可以被称作连接器）附接至神经刺激器装置。电接触可以彼此邻近地并且以既允许与神经刺激器固定附接又防止在悬臂电极设备被受试者佩戴时、甚至在受试者四处走动时破坏电接触的特定方式被定位在悬臂电极设备上。例如，连接器的间距可以是在中心上（从中心至中心）相距在 0.6 英寸和 0.9 英寸之间、且更优选地在约 0.7 英寸和约 0.8 英寸之间。电连接器通常从悬臂电极设备的以其他方式大体上平坦的平面延伸，并且可以插入神经刺激器中。电连接器可以与神经刺激器（例如，它们可以是卡扣）机械地啮合，这还可以为悬臂电极设备和神经刺激器之间的连接提供机械支撑，并且从而当悬臂电极设备被附接至受试者时帮助将神经刺激器支撑并且保持在受试者的身体上。

[0134] 通常，悬臂电极设备包括在悬臂电极设备的长形主体的一个端部区处或附近的两个或更多个连接器，并且两个（或更多个）电极区沿着悬臂电极设备的长形主体被定位。甚至在第二电极区位于离连接器和另外的电极区沿着悬臂电极设备的长形主体的某个距离（例如，大于 2 英寸、大于 3 英寸、大于 4 英寸等等）处时，两个或更多个连接器（其也可以被称作电连接器）可以在一个端部区处并且帮助将整个悬臂电极设备固定至神经刺激器。

[0135] 本文描述的悬臂电极设备中的每个电极区通常包括在电极区的后侧上的适合于接触受试者的活性区。活性区可以包括将能量（例如，电流）从神经刺激器转移至受试者的皮肤的水凝胶。活性区与连接器电通信。

[0136] 通常，形成悬臂电极设备的长形主体可以由在至少一个方向上为刚性的、甚至在另外的方向上为柔性的材料制成。例如，悬臂电极设备的长形主体可以由相对薄（例如，小于 3mm、小于 2mm、小于 1mm 等等）的相对平坦的材料（例如，柔性电路材料）的片材制成。材料片可以在平面中延伸，并且材料在平面的方向上可以不是可弯曲的，然而其在该方向之外可以是可弯曲的（例如，可以向上 / 向下弯曲），并且可以扭曲。此局部刚性可以帮助将悬臂电极设备支撑在身体上，同时允许其符合各种各样的受试者身体尺寸。在某些变型中，悬臂电极设备由刚性的材料制成，但可以通过应用力被弯曲以保持形状。例如，悬臂电极设备的长形主体可以是可延展的，例如，可以（至少部分地）由允许弯曲的形状记忆材料制成。

[0137] 与其他可能的布置相比，本文描述的悬臂电极设备的构造可以提供大量益处，包括其中线或单独的连接件将第二（或更多）电极区连接至神经刺激器的变型。用连接器和电缆（或线）制造电极组可以是耗时的、昂贵的，并且可以是变化性或产量差的来源。此处描述的电极设备在规模上是较一致的、牢固的并且可制造的。例如，本文描述的悬臂电极设备可以包括环绕每个电极的活性区的至少若干毫米的粘合剂，这在悬臂电极设备被附接至可佩戴的神经刺激器时可以帮助进行与皮肤的良好接触。对于被配置成被佩戴在太

阳穴（例如，邻近眼睛）上的电极设备和微刺激器，可以限制电极设备的一部分中的粘合剂的量；特别地，该部分将位于电极的下边缘之下和 / 或上边缘之上，以防止单元朝向眼睛和 / 或朝向在太阳穴处的发际线延伸得太远。在某些变型中，合意的是，使悬臂电极设备和具有其覆盖的硬件单元的电刺激器在面部上，使得其不干扰在佩戴装置时可以佩戴的一副眼镜的太阳穴部分（例如，邻近耳部的区域）。此外，悬臂电极组件（在第一电极部分处）的底部边缘与电刺激器的底部边缘相对应以帮助使用装置的下边缘导向自安置（self-placement）以与眼睛（用于自安置的容易的方位）的边缘水平对齐可以是有益的；因此，限制在电极的下部之下 / 周围的粘合剂的量可以是有益的。

[0138] 如上文所提到，还存在使用用于将悬臂电极设备的活性区电连接至电刺激器的连接器的益处（机械连接和电连接两者）。例如，使用机械连接器和电连接器例如从相对薄的悬臂电极设备竖立出来的卡扣连接器或其他连接器的设备可以防止设备的误调整。特别地，使两个连接器（例如，卡扣）而非仅线或一个卡扣和线连接可佩戴的设备和悬臂电极设备可以是有益的。第二机械连接器 / 电连接器例如卡扣可以改进电极、粘合剂垫和硬件单元（神经刺激器 / 电刺激器）之间的物理连接。此外，硬件单元（神经刺激器 / 电刺激器）和电极设备可以装配在用于佩戴眼镜的使用者的眼镜框的太阳穴区域之下；因此，组合的组件（电极组件和神经刺激器）的部分应当理想地足够薄以装配在眼镜和太阳穴区域之间。然而，还可以有益的是，使系统的某些部分（例如，神经刺激器）足够厚以允许设备容纳充足的电池（或其他电源部分），使得单元可以被使用持续电荷之间的合理的时间量（例如，至少 20 分钟的电刺激、至少 30 分钟的电刺激、至少 40 分钟的电刺激、至少 50 分钟的电刺激、至少 60 分钟的电刺激、至少 120 分钟的电刺激等等）。因此，神经刺激器的一部分可以是足够厚的以允许标准电池和 / 或电路系统在一个端部区域（例如，在面部之上较高的被佩戴的端部）处。因此，在某些变型中，将从悬臂电极组件延伸出来的机械连接器 / 电连接器例如卡扣朝向与神经刺激器的电池隔室分开的较薄的端部定位以减少系统的总厚度可以是有益的，这允许连接器插座在 PCB 之下（或在 PCB 的通孔 / 排除区中）而不在厚的电池部分之下（或在电池和 PCB 二者之下）。然而，在某些变型中，使连接器位于电池部分之下或使一个连接器在电池部分之下且一个连接器在与电池部分分开的较薄的区域之下可以是有益的。

[0139] 例如，在某些变型中，使一个连接器在前额上最高处的神经刺激器硬件的部分的附近的电极组件（例如，悬臂电极组件）上可以是有益的；这可以帮助确保装置的此上部不脱离电极。如果发生这种脱离，那么硬件单元的重量可以将电极拉动得更远离头部并且最终导致电极活性区和皮肤之间的差的（即，非均匀的、不一致的或高阻抗的）接触。可以在神经刺激器和电极组件之间使用粘合剂以防止这种差的接触；可选择地或此外，可以使用另外的机械连接器（粘合剂可以被认为是一种类型的机械连接器，并且可以存在于电极组件上和 / 或神经刺激器主体上）。

[0140] 使电连接器 / 机械连接器（例如卡扣）中的至少一个在第一电极部分的活性区处或附近（以及优选在后方）还可以是有益的，因为这可以使与硬件单元的电连接更容易且更牢固。使电连接器 / 机械连接器（例如卡扣）中的至少一个在第一电极部分的活性区处或附近（以及优选地在后方）可以是有益的另一个原因是在刺激器装置上的活性区和连接器插座二者都可以在电极部分和刺激器的面向皮肤的侧面内中心地放置。在某些情况下，

当粘合剂放置在活性区周围以便改进与受试者的皮肤的接触的均匀性时,将第一活性区中心地(即,远离电极部分的边缘)定位在电极部分中是有利的。将连接器插座(例如,用于卡扣的)中心地定位在可佩戴的电刺激器中也是有利的,因为插座需要竖向间隙并且可能不容易地装配在刺激器装置的边缘附近。

[0141] 如参照图 7A-7F 将更详细地描述,神经刺激器的总体形状可以是三角形的,并且特别地,神经刺激器的适合于连接至电极设备并且面向患者的表面(尽管是弯曲的/凹的且扭曲的)可以是三面的(例如,大致三角形的)。这种大致三角形形状可以包括圆形边缘,并且刺激器的厚度(在垂直于接触悬臂电极设备的表面的方向上)可以改变,例如,沿着一个侧面以及特别地将在耳部的方向上从眼睛的边缘横向地延伸的侧面(眼眶边缘和耳廓边缘之间的部分)是较薄的。当有助于装配/被佩戴在大部分人的在面部/头部的倾向于不具有头发的区域中时,此形状也可以是有益的。可以覆盖活性电极区的粘合剂和导电性水凝胶两者在具有很少或没有头发的皮肤上更有效地起作用。当较宽的部分被定位在其中较少可能存在头发的前额区域中时,此薄的下转角(眼眶/耳廓的转角)可以装配在眉毛和发际线之间。

[0142] 图 1A-1D 和图 2 示出悬臂电极设备(“电极设备”)的一个变形,该变形可以与待被佩戴在受试者的头部上的神经刺激器一起使用。在此实施例中,悬臂电极设备 100 包括多个电极部分(示出两个)103、105。在图 1A 中,示出前透视图。前侧是当被佩戴时将背离受试者的侧面。悬臂电极设备是薄的,使得电极部分包括前侧(在图 1A 和图 1B 中可见)和后侧(在图 1D 中可见)。如图 1C 的侧视图所示,装置具有薄的主体,该薄的主体包括电极部分 103、105 以及在两个电极部分之间延伸的长形主体区域 107。长形主体也是薄的(具有比厚度远远较大的直径和高度)。在图 1C 中示出厚度。

[0143] 在此实施例中,两个连接器 115、117(电连接器和机械连接器,在此实施例中示出为卡扣)从悬臂电极设备的前部延伸。第一电极部分 103 的前部还可以包括卡扣从第一电力部分延伸出来穿过的任选的泡沫和/或粘合剂材料 121。第一电力部分被成形并且被定尺寸,使得卡扣将连接至电刺激器上的插塞(端口、保持器、开口、阴配合部(female mating)等等)。如上文所描述,连接器可以被分开在约 0.6 英寸和约 0.9 英寸之间(例如,在约 0.7 英寸和约 0.8 英寸之间等等,在图 1A-1D 和图 2 中示出为约 0.72 英寸)。第二电极部分还可以包括泡沫或背衬部分 123。此泡沫/背衬区域可以是任选的。在某些变形中,连接器之间的间隔不限于 0.7 至 0.8,但可以是更大的(例如,在 0.7 英寸和 1.2 英寸之间、在 0.7 英寸和 1.1 英寸之间、在 0.7 英寸和 1.0 英寸之间、在 0.7 英寸和 0.9 英寸之间等等)或更小的(例如,在 0.2 英寸和 0.7 英寸之间、在 0.3 英寸和 0.7 英寸之间、在 0.4 英寸和 0.7 英寸之间、在 0.5 英寸和 0.7 英寸之间、在 0.6 英寸和 0.7 英寸之间等等)。

[0144] 图 1D 示出悬臂电极设备的此第一实施例的后视图。在此实施例中,第一 103 和第二 105 电极部分也被示出并且包括活性区 133、135。活性区以粘合剂 140 为边界。第一 103 电极部分在后(接触患者的)侧上包括被延伸的粘合剂材料 140 环绕的第一活性区 133。活性区可以包括导电性材料(例如,导电性凝胶)。类似地,第二电极部分 105 的后部包括第二活性区 135,所述第二活性区 135 通过粘合剂 140 例如围绕其整个圆周或至少在其整个圆周上被划界。粘合剂可以是能够将材料可释放地保持到皮肤的任何生物可相容的粘合剂。

[0145] 图 2A 和图 2B 示出图 1A-1D 的示例性悬臂电极设备的分解图。在图 2A 中, 示出使泡沫背衬 121、123 (其可以是一个或两个侧面上的粘合剂) 材料和卡扣 117、115 被除去的悬臂电极设备的前侧。卡扣可以包括两个部分 (在图 2A 中未示出), 即基部和接线柱 (post), 并且基部可以位于形成用于悬臂电极设备的基底 (或基部) 108 的长形主体的后侧上。基部可以是柔性电路材料, 例如, 其是相对绝缘的, 在材料的平面之外是柔性的, 但在平面中是刚性的 (意指其可以在平面外向上 / 向下弯曲, 但当在材料的平面的方向上推动 / 拉动时具有刚性)。柔性电路可以具有覆盖前侧和 / 或后侧的全部或部分、覆盖导电迹线并且使导电迹线绝缘的介电层。用于形成电极区和连接器的多种结构被直接印刷到基部上或被附接至基部 (例如, 通过柔性版印刷、丝网印刷或用导电油墨的激光印刷)。例如, 在图 2B 中, 示出具有附接的卡扣的悬臂电极设备的基部的后 (面向患者的) 侧, 使得卡扣的基部沿着后侧延伸并且在一种情况下可以与形成第一电极部分的一部分的导电的第一活性区电接触。第二卡扣从第一活性区偏移并且可以接触导电迹线 (例如, 被印刷于基部的主体 108 上) 并且沿着长形主体区域 107 延伸直至其接触第二活性区。以此方式, 第一连接器和第二连接器可以在活性区和神经刺激器之间建立电通信。在图 2B 中, 活性区包括导电性凝胶 (然而另外的材料, 包括牺牲材料、pH 缓冲材料、抗菌 / 杀菌材料、止痛剂、减少痒的等等)。在此分解图中还示出粘合剂部分 140。

[0146] 如上文所描述, 可以省略在第一电极部分和第二电极部分的前侧中的任一个或两个上的泡沫材料。图 3 示出其中泡沫材料不被包括在悬臂电极设备中的实施例, 该泡沫材料也可以或可选择地是帮助将悬臂电极设备固定至神经刺激器的粘合剂。在此实施例中, 单独的连接 (卡扣 117、115) 可以被用于将悬臂电极设备固定至神经刺激器。

[0147] 在图 1A-3 中示出的悬臂电极设备可以是特别有用的, 例如, 用于将神经刺激器连接至受试者的头部 (如在下文的图 6 中所示)。神经刺激器通过卡扣到凸出的连接器上被附接至悬臂电极设备的前侧, 然而长形主体区域 107 被弯曲以在受试者的头部后方延伸并且向下延伸至患者的颈部的后部的中线上的一部分。第一电极部分和第二电极部分二者都可以抵靠皮肤与电活性区粘附地保持在一起, 这允许神经刺激器应用能量、以及特别地波形, 如在于 2014 年 6 月 30 日提交的题为“TRANSDERMAL ELECTRICAL STIMULATION METHODS FOR MODIFYING OR INDUCING COGNITIVE STATE”的出版物第 US-2015-0005840-A1 号并且通过引用以其整体并入本文的申请 14/320, 443 中所描述。

[0148] 在图 13A-13D 中示出与图 1A-3 中示出的变型相似的悬臂电极设备的另一个实施例。在此实施例中, 悬臂电极设备 1300 包括各自具有至少一个活性区 1333、1335 的两个电极部分 1303、1305。图 1A 示出前透视图, 图 1B 是前视图, 图 1C 是侧视图且图 1D 是后视图。前侧是当被佩戴时将背离受试者的侧面。电极部分 1303、1305 通过在两个电极部分之间延伸的长形主体区域 1307 来连接。长形主体也是薄的 (具有比厚度远远较大的直径和高度)。厚度在图 13C 中是明显的。除非另有指示, 否则本文中的附图都未按比例绘制。在本文描述的变型中的任何一个中在两个电极区之间的连接区的宽度可以是相对小的 (然而比电极设备主体区域的厚度更宽), 例如, 在约 0.5mm 和 20mm 之间、在约 1mm 和 15mm 之间、在约 2mm 和 15mm 之间、在约 3mm 和 10mm 之间等等。

[0149] 在此实施例中, 两个连接器 1315、1317 (充当电连接器和机械连接器二者的卡扣) 从悬臂电极设备的前部延伸出来几毫米 (例如, 在 1-5mm 之间)。此变型未示出在前侧上

(例如,如图 1A-3 所示,在第一电力部分和 / 或第二电力部分上)的任何泡沫或粘合剂,然而,可以包括此类泡沫或粘合剂。如上所述,连接器可以被分开在约 0.6 英寸和约 0.9 英寸之间(例如,在约 0.7 英寸和约 0.8 英寸之间等等,在图 13A-13D 中示出为约 0.72 英寸)。图 13D 示出其中第一 1303 和第二 1305 电极部分也被示出并且包括活性区 1333、1335 的后视图。活性区以粘合剂 1340 为边界。第一 1303 电极部分在后(接触患者的)侧上包括被环绕活性区的整个圆周的粘合剂材料 1340 环绕的第一活性区 1333。环绕活性区的圆周的全部或大部分的粘合剂区域在弯曲的和 / 或有毛的(例如,具有毳毛的)主体区域中是有益的以确保活性区和受试者的皮肤之间的尽可能均匀的电接触。活性区可以包括导电性材料(例如,导电性水凝胶)。相似地,第二电极部分 1305 的后部包括通过粘合剂 1340 在上侧和下侧上划界的第二活性区 1335。粘合剂可以是能够将材料可释放地保持到皮肤的任何生物可相容的粘合剂。虽然在这些示例性悬臂电极设备中示出的连接器是卡扣,但其他类型的连接器可以包括夹子、螺丝、扣钩、线夹或类似物。

[0150] 图 22A-22F 示出与图 1A-1D 和图 13A-13D 中示出的悬臂电极设备相似的悬臂电极设备(或悬臂电极组件)的另一种变型。在此实施例中,设备的前部包括与图 1A-3 和 13A-13D 中描述的那些相似的或相同的、被间隔在约 0.7 英寸和 0.8 英寸之间的连接器对 2215、2215' (被示出为卡扣)。在此实施例中,第二电极区(例如,其可以位于佩戴者的颈部上)在长形连接构件的方向上被水平定向。这可以允许整个组件对于包装和制造是更紧凑的。图 22B 示出设备的后视图,包括可以包括导电性水凝胶的活性区 2205、2209。在此实施例中,活性区 2205、2209 可以从两个接触皮肤的电极区 2227、2229 的边缘 - 至 - 边缘延伸。例如,第一导电层和 / 或牺牲层(以及任何的介入层)可以包括区域的在导电性水凝胶(例如,2205)的下方的一部分,使得活性电极区被靶向并且被正确地定尺寸,同时仍允许水凝胶 2205 的带从一端至另一端覆盖电极区用于改进的可制造性。这种构造可以简化设备的建造(因为其可以在不必采集和放置如图 1A-1D 中示出的水凝胶“岛”的情况下被形成)。这些导电区域通过粘合剂 2207、2207' 和 2217、2217' 被围在任一侧上。例如,在制造期间,粘合剂和水凝胶的平行道(lane)可以被放置在柔性电路上而无需用于放置被粘合剂区域环绕的水凝胶岛的采集和放置步骤或另外的模切步骤。在图 22B 中示出的实施例电极设备中,制造可以使用平行于两个电极区 2227、2229 上的粘合剂和水凝胶的邻接的带或道的、具有适当的宽度的三道粘合剂。例如,具有适于粘合剂区 2207 的宽度的第一道粘合剂、具有适于粘合剂区 2207' 和 2217' 的组合区域的宽度的第二道粘合剂和具有适于粘合剂区域 2217 的宽度的第三道粘合剂。(在另一个实施例中,单独道的粘合剂可以被用于粘合剂区 2207' 和 2217'。)此外,在制造期间,适当宽度的两道水凝胶用于覆盖电极设备的水凝胶区域 2205 和 2229。在某些实施例中,第一制造步骤将粘合剂和水凝胶的带放置到一次性的、临时的基底上,使得粘合剂和水凝胶的组合的平行带可以被模切以具有适于电极区 2227 和 2229 的形状(包括将粘合剂区域 2207' 和 2217' 从单道的材料分离成用于两个电极区的两个不同的粘合剂区域),然后模切的水凝胶 - 粘合剂区域在适当的位置从临时的、一次性的基底转移至电极设备。此设计的有益特征是电极设备(以及在其制造中的部件)不必被转动、旋转或放置并且可以在有效的卷 - 至 - 卷框架中被更容易地制造。图 22C 和图 22D 分别示出图 22A 的薄的悬臂式电极设备的顶视图和底视图,并且图 22E 和图 22F 示出右侧视图和左侧视图。

[0151] 图 4A-4D 示出悬臂电极设备的另一个实施例。此实施例与图 1A-2B 中示出的变型非常相似。连接器（卡扣 417、415）处于与图 1A-1D 中示出的相同的位置中，第一电极部分 403 和泡沫 / 背衬材料 421（其还可以或可选择地是粘合剂材料）的形状也是这样。使多个电极设备具有相同的形状的优点是它们可以与单个神经刺激器装置可交换地使用。然而，图 4A-4D 中示出的实施例包括不同的总体形状，并且可以被用于例如连接至患者的头部 / 颈部的不同区域。特别地，形成在两个电极部分 403、405 之间延伸的长形主体区域 407 的基底部分被稍微不同地成形。在此实施例中，悬臂电极设备可以被配置成例如用第一电极部分（神经刺激器可以被连接至其）连接至受试者的太阳穴并且长形主体区域可以围绕受试者的头部弯曲，使得第二电极部分可以与受试者的耳部的后方（例如，在乳突处或附近）的区域电接触。通过将第一电极部分 405 的第一活性区 433 放置成与皮肤在太阳穴区域电接触并且使用环绕电活性区 433 的粘合剂材料 440 以将电活性区（和附接的神经刺激器）牢固地保持在受试者的皮肤上的适当位置，第二电活性区还可以被粘附地 441 保持至皮肤，使得第二电活性区 435 与乳突区域接触。

[0152] 通常，连接两个电极部分的长形主体区域可以是任何适当的长度，但通常长于几英寸（例如，长于约 2 英寸、长于约 3 英寸、长于约 4 英寸、长于约 5 英寸、长于约 6 英寸、长于约 7 英寸、长于约 8 英寸、长于约 9 英寸等等）。如在图 1A-3 和图 4A-5 的两个变型中所示，长形主体区域还可以被弯曲或是弯曲的。例如，如图 6 和图 8A 中所示，其中长形主体甚至可以在自身上对折的弯曲或曲线可以允许材料折曲或弯曲以允许其可调节地位于受试者的头部上和 / 或周围。

[0153] 图 5A 示出图 4A-4D 的悬臂电极设备的分解图。在此实施例中，基底（长形主体 408）形成在第一电极部分 403（由具有导电性材料的第一电活性区（图 5A 中不可见）、覆盖电活性区的水凝胶 443、粘合剂 440 和任选的背衬材料 421 以及基底 408 的一部分形成）和第二电极部分 405（由第二电活性区（不可见）、覆盖电活性区的水凝胶 445、粘合剂 441 和任选的背衬材料 423 以及基底 408 的一部分形成）之间的长形主体区域。一个或更多个电力迹线还可以被包括例如被直接印刷（或丝网印刷等等）到基底 408 上，将第二导电区域连接至第二连接器 417。

[0154] 如上文所提到，连接器（插脚 415、417）被间隔开预定的距离（例如，在约 0.7 英寸和 0.8 英寸之间），使用第一插脚 415 在第一电极部分 403 的第一导电区域 433 的后方并且与第一电极部分 403 的第一导电区域 433 直接电接触。第二连接器（插脚 417）与第一连接器和第一导电性材料电绝缘，并且可以被定位，使得其不在第一电活性区 433 的正后方，但其仍在第一电极部分 403 中，并且从第一电极部分的后部（例如，形成第一电极部分的基底的后部）延伸出来。

[0155] 图 14A-14D 示出与在图 4A-5 中示出的变型相似的悬臂电极设备的另一个实施例。在图 14A-14D 中，悬臂电极设备包括在与图 1A-1D 和图 4A-4D 中示出的大约相同的位置中的机械连接器 / 电连接器（卡扣 1417、1415）。电极设备包括第一电极部分 1403 和第二电极部分 1405。图 14A 和图 14B 分别示出前透视图和前视图。在此实施例中，前侧不包括任何泡沫 / 背衬材料或围绕任一电极部分的另外的粘合剂材料，然而可以包括此类。如在图 4A-4D 中，电极设备的总体形状可以适合于用第一电极部分 1403（神经刺激器可以被连接至其）连接至受试者的太阳穴，长形主体区域可以围绕受试者的头部弯曲，并且第二电极

部分 1405 可以与受试者的耳部的后方（例如，在乳突处或附近）的区域电接触。通过将第一电极部分 1405 的第一活性区 1433 放置成与皮肤在太阳穴部位电接触并且使用环绕电活性区 1433 的粘合剂材料 1440 以将电活性区（和附接的神经刺激器）保持在适当位置，第二电活性区还可以被粘附地 1441 保持至皮肤，使得第二电活性区 1435 与乳突区域接触。

[0156] 图 23A-23F 还示出与在图 4A-5 和 14A-14D 中的上文描述的那些相似的悬臂式电极阵列的另一个实施例。在图 23A 中，电极组件包括连接器对（示出为卡扣）2315、2315'，该连接器对 2315、2315' 处于与上文描述的那些大约相同的位置中，并且被配置成与可佩戴的电刺激装置（例如，神经刺激器）配合并且固定至可佩戴的电刺激装置（例如，神经刺激器）。如上文所描述，悬臂电极设备 / 组件包括一对接触皮肤的电极区 2327、2329。第一电极区 2327 包括在前侧（当设备被佩戴时将不接触受试者的侧面）上的卡扣，该卡扣将连接至可佩戴的电刺激器并且既将刺激器保持在头部上又进行电连接至在第一接触皮肤的电极区和第二接触皮肤的电极区 2327、2329 上的活性区中的每个。第二接触皮肤的电极区 2329 将远离第一接触皮肤的电极区 2327 和电刺激器（当被附接时）被悬臂化，但还将被保持抵靠受试者的皮肤例如在耳部后方。

[0157] 图 23B 示出悬臂式电极设备的后部，所述后部被配置成面向（并且接触）佩戴设备的受试者。在此实施例中，两个接触皮肤的电极区都包括从设备的至少一个边缘横穿接触皮肤的电极区延伸以在接触皮肤的电极区上形成的活性区的活性区。例如，在图 23B 中，第一接触皮肤的电极区 2327 具有形成横穿接触皮肤的电极区 2327 的中心带的活性区 2205。在其他实施例中，水凝胶 2205、2209 可以从电极区的一个边缘延伸至电极区的另一个边缘，然而下方的电极活性区仅覆盖此区域的子集以便确保电极被适当地定尺寸并且被定位以便被有效地定位用于诱发认知效果。如下文参照图 20A-20F 更详细地描述，此活性区与连接器（例如，卡扣 2315）中的一个电通信，并且可以包括层状结构的导电金属、牺牲导电层和水凝胶以横穿整个活性区传播电流；在某些变型中，一个或更多个另外的层可以被包括，比如例如在导电金属和牺牲层之间的包含碳的较少导电的（与导电金属和牺牲层相比）层，该较少导电的层可以在电流传递至牺牲层之前帮助将电流横穿活性区的表面传播并且因此允许较高的电流强度横穿电极 - 皮肤的接触区域被较均匀地递送，并且因此减少使用者的不适。第二接触皮肤的电极区 2229 被相似地建造，但通过在两个接触皮肤的电极区之间延伸的柔性基底 2307 的一部分上或中的导电迹线被电连接至其他的连接器（例如，卡扣 2315'）。

[0158] 例如，在图 23A-23F 中示出的悬臂式电极设备可以由基底例如 Kapton（例如，聚酰亚胺膜）和 / 或乙烯基物（vinyl）（例如，涂覆的乙烯基物、聚氯乙烯或相关的聚合物）形成，不同区域通过分层或附接被形成到该基底上。活性区可以包括水凝胶（例如，具有大约 3500hm-cm 的电阻的 AG602 水凝胶）和 Ag 涂层（例如，Ag 油墨）、Ag/AgCl 涂层（例如，Ag/AgCl 油墨）和（任选地）碳导体（例如，具有大约 <900hms/cm<sup>2</sup> 的电阻的 Exopack Z-flo 碳填充的乙烯基物）。连接器可以是包括阳卡扣双头螺栓（male snap stud）（例如，具有 <10hm/cm<sup>2</sup> 的电阻的 Rome 紧固件 76 阳卡扣双头螺栓）和孔眼（例如，选择工程碳填充的 ABS 孔眼）的紧固件。

[0159] 在另一个变型中，悬臂式电极设备例如在图 23A-23F（或图 22A-22F）中示出的那种可以包括基底（例如，Kapton 或其他聚合物材料）并且可以包括具有水凝胶（例如，以



3500hm-cm 的 AG602 水凝胶) 的活性区、银 / 氯化银牺牲层 (例如, 以  $<0.20\text{hm}/\text{cm}^2$  的 ECM Ag/AgCl 油墨 (85/15))、任选的碳层 (例如, DuPont Carbon 5000 油墨,  $<500\text{hm}/\text{cm}^2$ ) 以及银层 (例如, 以  $<0.20\text{hm}/\text{cm}^2$  的 EMC Silver 油墨)。连接器可以包括孔眼 (例如, 具有乙烯基物盖的 Rome 76SF 孔眼) 和双头螺栓 (例如, 以  $10\text{hm}/\text{cm}^2$  的 Rome 76 阳卡扣双头螺栓)。

[0160] 在上文描述的实施例中的任何一个中, 机械连接器和 / 或电连接器可以位于第一电极部分的一侧 (相对第一电极部分偏离中心的) 处或附近。因此, 在其后部连接至电极设备上的机械连接器的神经刺激器可以在一侧被连接, 这可以允许神经刺激器的其他的端部或区域相对于电极设备的第一电极部分的其余部分浮动 (即, 神经刺激器不与电极设备的第一电极部分一样紧密地符合于身体的曲率), 然而在电极部分的一侧或区域上的一个或更多个 (例如, 两个) 点处被钉住或被保持。这可以允许柔性电极设备被牢固地粘附至各种头部形状, 同时允许较刚性的神经刺激器附接, 具有减少的使第一电极部分的全部或部分从佩戴者的头部移开 (其将引起在使用者的皮肤上的电流密度的减少的均匀性以及较不适) 的风险, 即使佩戴者移动其头部, 包括改变面部表情、闭上其眼睛、眯眼等等。

[0161] 如上文所提到, 电极设备的连接两个电极部分的长形主体区域可以是任何适当的长度, 但通常长于几英寸 (例如, 长于约 2 英寸、长于约 3 英寸、长于约 4 英寸、长于约 5 英寸、长于约 6 英寸、长于约 7 英寸、长于约 8 英寸、长于约 9 英寸等等, 在 2 英寸和 12 英寸之间、在 2 英寸和 10 英寸之间、在 3 英寸和 9 英寸之间等等)。在电极设备的平面中, 长形主体区域可以以弯曲或曲线路径行进, 如图 1A-3、图 4A-5、图 13A-13D 和图 14A-14D 中所示, 这有助于允许材料折曲或弯曲以被可调节地位于受试者的头部上和 / 或周围, 如图 6 和 8A 中所示。

[0162] 现在返回至图 5B, 图 5B 以分解图示出与图 4A 中示出的变型相似地配置的悬臂电极组件的另一个实施例。悬臂电极设备被配置成使得第一电极 (活性区) 可以放置在使用者的右太阳穴上或附近且第二电极 (活性区) 可以放置在使用者的右乳突上。在此实施例中, 设备包括被配置成位于悬臂电极组件和电刺激器装置 (例如, 神经刺激器) 之间的任选的背衬材料 421。两个通孔允许一对导电卡扣电极 505、506 穿过背衬层 421 (即, 泡沫) 来装配, 使得卡扣可以装配至刺激器装置的导电插座中。存在图 5B 中示出的两个卡扣 506 (一对导电卡扣)、两个卡扣 506 中的每个将刺激器单元的电流源连接至皮肤电极。然而, 在某些变型中, 可以使用多于两个的卡扣、或单个卡扣 (例如, 具有两个或更多个电力路径 (electrical path))。导电卡扣 506 可以通过孔眼 505 保持在柔性电极组件上的适当位置。此实施例中的卡扣和孔眼在形成第一电极区 502 (包括第一电极活性区) 的区域内经由基底中的通孔来铆接。在此实施例中, 第二电极活性区 (第二电极区) 510 位于其中第二电极活性区被定位的柔性电极组件的远端区域。

[0163] 图 5C 以分解图示出悬臂电极设备的另一个实施例。图 5D 和图 5E 分别示出柔性悬臂电极组件的这种变型的前视图和后视图。

[0164] 在图 5B 中, 设备包括被定位成覆盖第一活性电极区的椭圆形水凝胶部分 565; 该活性电极区可以被形成到包括导电层 (即, 迹线和区域) 和任何绝缘材料层的基底 (例如, 通过印刷, 例如丝网印刷、光刻法、柔性版印刷或以其他方式将其粘附至柔性基底) 上。第二水凝胶区域 507 可以位于第二活性电极区 (例如, 在某些变型中, 其可以包括一个或更多个导电层和绝缘层) 上。皮肤的粘合剂区域 501 可以环绕第一活性电极区并且可以帮助将

柔性阵列粘附至受试者的皮肤,围绕电极活性区提供粘附,使得水凝胶可以与受试者的皮肤进行均匀且稳固的接触。水凝胶也可以是粘合剂。

[0165] 在某些变型中,可以包括间隔物 504,该间隔物 504 具有与皮肤粘合剂 501 相同或相似的形状并且进一步增加深度(厚度),使得粘合剂区域的面距柔性基底 502 与水凝胶区域 565 大约相同的距离。在示出的变型中,水凝胶从环绕的粘合剂区域稍微竖立出来,然而在其他变型中,水凝胶可以与环绕的粘合剂齐平。在其中水凝胶区域延伸出来的变型中,当电极组件被粘附至皮肤时,水凝胶可以稍微地压缩,这改进水凝胶和皮肤之间的接触的均匀性和稳固性。相似地,在悬挂电极的其他端部区域处的第二电极活性区中,第二间隔物 509 和皮肤粘合剂 508 可以相似地环绕包括第二水凝胶 507 的第二电极区。

[0166] 图 5C 示出与图 4A 中示出的变型相似地配置的用于经皮电刺激的柔性电极组件部件的分解图。设备被配置成具有使得第一电极活性区可以放置在受试者的右太阳穴上且第二电极活性区可以放置在受试者的右乳突区域上的形状。

[0167] 在某些变型中,设备可以由多个基底层形成。例如在图 5C 中,电极设备包括作为绝缘层的面向皮肤的介电层 510。另外的介电层 515 可以被定位成面向外(从皮肤层和面向皮肤的层的远侧)并且可以具有切断区域(排除区),使得两个卡扣连接器可以穿过层。层还可以包括一个或更多个小的矩形排除区,使得被焊接至内部柔性电极基底 511 上的电容器具有充足的间隙。顶部 515(面向外)层和底部 510(面向皮肤)层可以是涂层或可以由被粘附地附接至内部基底材料 511 的固体材料形成。

[0168] 在此实施例中,椭圆形区域 555 是印刷(丝网印刷等等)区域,该印刷区域被形成或附接至柔性基底 511,并且可以由形成第一电极活性区的导体层和/或牺牲层(例如,如下文中更详细地描述的 Ag/AgCl 层)形成。在此实施例中,Ag/AgCl 区域具有圆形排除区域,使得卡扣电极的孔眼部分不直接地接触活性电极区。卡扣和电极之间的直接接触可以引起电极区的氧化或由于包括的部件的化学性质而产生原电池。

[0169] 在可选择的实施方案中(未示出;理想地具有其他的非反应性部件),覆盖的导电卡扣的孔眼可以通过活性电极来铆接,使得孔眼的顶部与电极区是导电性的。

[0170] 图 5C-5E 还示出多种导电迹线,该多种导电迹线可以存在于本文描述的变型中的任何一个中,以将电活性区连接至电连接器/机械连接器,例如第二电极活性区。例如,导电迹线 553 可以在柔性电极设备的面向皮肤的侧面上形成并且可以经由从设备的第二(面向外的)侧传递至电极区通过导电传导电流。导电的、非消耗的(即金属)层(例如,Ag、Cu、Au,导电碳等等)还可以作为形成第一电活性区和/或第二电活性区的一个层被包括(图 5C 中未示出)。这种导电的、非消耗的层可以被印刷为与迹线 553 相连的区域并且具有与 Ag/AgCl 层 555(“牺牲层”)相似的形状,该 Ag/AgCl 层 555 在所有边界(包括圆形排除区的内部边界,若存在)处稍微地延伸越过下方的导电区域以便确保在被印刷于柔性基底上的导电层和覆盖的水凝胶之间无短路。这种短路可以造成电流绕过 pH 缓冲的 Ag/AgCl 层并且减少经皮电刺激的舒适度和效力。

[0171] 相似地,对于第二电活性区(其可以被配置成位于乳突上,如图 5C 所示),导电迹线 519 在功能上可以与第一电活性区中的导电迹线 553 相似并且可以被定位且成形为与 Ag/AgCl 层 561 或与接触 Ag/AgCl 层(并且在所有外周侧上被 Ag/AgCl 层环绕)的导电的非消耗层重合。

[0172] 在此实施例中,柔性基底 511(例如,由材料例如聚乙烯形成)可以形成基部,电极和任何电路元件被印刷和/或附接、胶合、粘附、丝网印刷等等到该基部上。基底 511 可以包含用于两个或更多个导电卡扣连接器的通孔;卡扣连接器在图 5C 中未被示出,但可以类似于在图 5B 中的上文描述的那些。

[0173] 在此实施例中,两个或更多个导电碳圆形区域 514 和 517 可以在卡扣和导电迹线之间被耦合。在此实施例中迹线 512 和 513 通过电容器(如下文更详细地描述)来连接,该电容器可以被用作用于电极组件识别的电容性元件的一部分。电容器在图 5C 中未被示出,但将通过迹线 512、513 在例如第一活性区和第二活性区之间例如在两个电连接器(例如,卡扣)连接。迹线 518 可以将电流运载至导电过孔(conductive vias)(未示出)至电极组件的面向皮肤的侧面上的迹线 553,该电极组件与第一电极区(例如,导电的非消耗的层,如果包括)相连。

[0174] 相似地,迹线 516 可以通过导电过孔将电流运载至柔性电极组件的面向皮肤的侧面上的迹线 519,该柔性电极组件与第二电极活性区(例如,导电的非消耗的层,如果包括)相连。

[0175] 图 5D 和 5E 分别示出柔性电极组件例如图 5C 中示出的柔性电极组件的前视图(面向远离)和后视图(面向皮肤)。在电极设备的平面中,第一电极活性区在近端 520 且第二电极设备在远端区域 530。

[0176] 在本文描述的变型中的任何一个中,导电层例如导电碳或另外的导电材料(例如,环形物 523)可以连接至将插座装配于电刺激器单元中的导电卡扣(未示出)以及将电流传输至第一电极 534 的迹线。导电碳环形物 521 中的一个可以连接至将插座装配于电刺激器单元中的导电卡扣以及将电流传输至第二电极活性区 536 的一个或更多个迹线。

[0177] 在此实施例中,在设备的前(面向远离受试者的皮肤)侧上的导电迹线 524 通过导电过孔(未示出)将电流从导电连接器(例如,从导电碳层)传输至在面向皮肤的(后)侧面上的迹线 533 并且然后传输至可以由导电层(例如,非消耗的导电层和覆盖的消耗的导电层和水凝胶层)形成的第一电极活性区 534。在此实施例中导电层的至少一部分包括排除区域(活性电极区的排除区域)532 和其中此实施例中的电(和机械)连接器、卡扣(未示出)可以通过的通孔 535。在基底中的第二通孔 531 可以为待被铆接穿过柔性基底的第二电连接器(例如,导电卡扣)提供间隙。在图 5D 中,迹线 522 和 526 可以用来缩短穿过电容性元件(例如,电容器,未示出)的两个电极路径,该电容性元件可以被用于识别如下文详细地描述的电极组件的类型和准确性。

[0178] 图 6 示出被佩戴于受试者的头部上的悬臂电极设备 600 的变型。如所示,设备被定位成使第一电极部分粘附地附接于太阳穴区域处并且使第二电极部分附接至在头部后方(例如,在耳部或颈部区域后方,未示出)的区域。

[0179] 神经刺激器(图 6 中未示出)可以在其被应用于受试者之前或之后被附接至悬臂电极设备。图 7A-7F 示出神经刺激设备的一个变型的透视图,且图 8A 示出用悬臂电极设备应用于受试者的头部的设备。图 8B 示出图 7A-8A 的神经刺激器(电敷料器)的后视图。

[0180] 在图 7A-7F 中,基于设备将被受试者佩戴的地方标记各种边缘,这与图 8A 中示出那些相似。通常,朝向耳部的被佩戴的单元的侧面是耳廓边缘,在前额上最高处的被佩戴的侧面是上边缘,且在最靠近眼睛/眉毛的被佩戴的侧面是眼眶边缘。神经刺激器的总体形

状是三角形的（包括圆形边缘）。如所示出，如本文使用的三角形包括具有在三个侧面之间的圆形 / 平滑的过渡的形状。面向受试者的表面特别地是波状外形的以按预定义的方向装配，使得受试者难以或不可能误用，并且使得将附接的悬臂电极设备的活性区放置在错误的地方的风险是困难的或不可能的。当将悬臂电极设备附接至神经刺激器时，悬臂电极设备可以折曲或弯曲，使得其是波状外形的以匹配曲线的且扭曲的表面。此表面是鞍形状的截面，其中存在曲率轴和扭曲轴，表面围绕该曲率轴是凹形弯曲的，该扭曲轴可以使弯曲的表面扭曲（两个轴可以不同或相同）。

[0181] 如图 8B 所示，悬臂电极设备附接至的神经刺激器的底表面，包括配合接合部（mating junction）（开口、插座、阴接收器等等）以接收悬臂电极设备上的连接器并且与悬臂电极设备上的连接器进行电接触和机械接触。这些接收器还可以被定位成优化悬臂电极设备的放置，允许其与神经刺激器和受试者进行充分的接触，并且甚至当受试者移动和 / 或活动时防止悬臂电极设备以免使接触弯曲或断裂。

[0182] 虽然用于悬臂电极设备的上文描述的变型示出其中基底（例如，柔性 电路）材料是薄的并且被允许在至少一个轴线上弯曲的柔性结构，在某些变型中，悬臂电极设备可以是刚性的。图 9A-9C 和图 10A-10C 示出刚性的、半刚性的悬臂电极设备的两种变型。

[0183] 在图 9A-9C 中，装置作为被附接至悬臂电极设备的范例神经刺激器 903 的 CAD 渲染图被示出，该悬臂电极设备可以是可弯曲的（可延展的）或被铰接以实现允许与头部 / 颈部的不同区域接触的可佩戴的形式的因素。神经刺激器（未示出）可以包括电子部件的全部或子集并且可以被附接至突出的插脚 905。例如，当悬臂电极设备的后部（例如，第二电极区）可以被定位成使得靶向在耳部后方的右乳突的阴极电极被正确地定位（电极活性区未示出）时，阳极电极（第一电极部分的电话活性区）可以位于右太阳穴区域上并且是导电的。

[0184] 相似地，图 10A-10C 中示出的实施例示出具有刚性长形主体（包括长形主体的连接器区域）的区域，长形主体进一步延伸并且可以允许与受试者的颈部的后部上的第二活性区接触。该主体的全部或一部分可以是可延展的，使得其可以被弯曲成允许其符合颈部的形状。在某些变型中，长形主体可以被铰接以允许其在使用期间弯曲 / 折曲。

[0185] 图 11A 和图 11B 示出还可以由柔性电路材料形成的柔性（至少在一个自由度轴上）悬臂电极设备的另一个变型。图 11A 示出前视图且图 11B 示出其他元件可以被附接到其上的基底部分的后视图（例如，活性区、连接器、粘合剂等等）。在此实施例中，装置包括与上文的图 1A-3 和图 4A-5 中示出的变型相似的基底主体的长形的薄的连接器部分。示例性的尺寸（以英寸的长度单位）被示出仅用于例证性的目的，并且可以改变。

[0186] 图 12 是悬臂电极设备的另一个变型，其中连接器以翻转的构造被耦合至基底的不同部分，通过导电迹线（未示出）来连接，并且向上向后折叠，使得它们可以位于第一电极区上，但不需要连接器穿过柔性基底被铆接至活性区中，这与上文的图 1A-3 和图 4A-5 中示出的那些相似。此外，这可以允许用于较大电极的较好的装配，同时减少用于活性区的连接器位于何处的约束。如在下文中将更详细地示出和描述，通常，连接器可以被配置成使得它们与顶表面上的神经刺激器啮合，并且电连接至在对面例如 底表面上的电极设备的活性区。因此，在某些变型中，卡扣可以穿过平坦且柔性的基底（例如，柔性电路）材料并且与活性区的导电材料进行电接触。为了避免集中递送的电流太聚集，设备可以被配置成使

得孔眼的一部分（例如，底部的、面向使用者的侧面）或其他连接器部分是绝缘的，然而已穿过基底的上表面与活性区进行电接触。图 12 中示出的变型可以被用于与活性区的边缘进行直接电接触，在该变型中，连接器（卡扣）被附接至向上向后折叠以进行接触的单独的基底件。

[0187] 图 15A 和图 15B 示出悬臂电极的另一个变型。图 15 示出电极设备的面向神经刺激器的侧面的顶视图。在此实施例中，如前，在此实施例中被示出为卡扣的一对连接器 1515、1517 被分开在 0.7 英寸和 0.8 英寸之间。因此，神经刺激器可以被连接至第一电极部分（区域 1503）。第二电极部分（区域 1505）通过长形主体区域 1507 被连接至第一电极区。在本文描述的变型中的任何一个中，连接器 1515 中的一个进行电连接至第一电极部分 1503 上的第一活性区 1533，然而第二连接器 1517 可以连接至第二电极部分 1505 的第二活性区 1535。第二连接器 1517 可以经由电力迹线 1538 连接，该电力迹线 1538 可以存在于形成电极设备的主体的柔性基底的顶部或底部上（或之内）。在图 15A 中，连接迹线在顶表面上沿着长形主体区域 1507 向下延伸，并且可以是绝缘的。正如形成活性区的层中的任何一个，迹线（和 / 或绝缘体）可以被印刷、丝网印刷、沉积或以其他方式被应用至基底上。在此实施例中，第二连接器 1517 不位于第一活性区上，这可以防止第一活性区和第二活性区的短路；然而，在某些变型中，连接器两者皆可以整体地或部分地位于第一活性区上（在第一活性区的相对侧上）。

[0188] 本文描述的电极设备中的任何一个可以包括无源电力元件或有源电力元件（例如，电路系统）以识别神经刺激器的电极设备。特别地，本文描述使用无源电力识别的电极设备，其中简单的电容性元件在电极装置的电接触之间被连接。电容性元件可以是在电接触之间形成简单的 RC 电路的单个电容器。电容性元件（例如，电容器）可以被选择，使得在低于电极设备的预期的操作频率的频率（例如，小于约 30kHz、小于约 25kHz、小于约 20kHz、小于约 18kHz）下，电容性连接实际上是开路，并且不干扰应用神经刺激整体波形。超过用于预期的操作频率的此阈值，电容器可以通过神经刺激器上的检测电路系统来感测。特别地，在两个电触头之间的产生的 RC 电路可以具有可以通过神经刺激器上的检测电路系统来检测的特性共振。通过选择用于不同类别的电极设备的不同的电容器类型（电容值和产生的共振），检测电路系统可以能够确定附接的电极设备的相应的“类型”（例如，平静、能量、制造的日期和批次等等）。例如，电容性元件（例如，电容器）可以被配置成使得其阻抗随着减小的频率而增加，因此阻挡来自神经刺激器的可以在连接器之间分流的低频信号。例如，电容性元件可以在高频率（在 MHz 范围中）下具有较低的阻抗并且在 KHz 范围中具有高阻抗，实际上在两个连接器之间充当电容性高通滤波器。用于高通滤波器的截止频率可以小于 1MHz（例如，小于 900KHz、小于 800KHz、小于 700KHz、小于 600KHz、小于 500KHz、小于 400KHz、小于 300KHz、小于 200KHz、小于 100KHz、小于 90KHz、小于 80KHz、小于 70KHz、小于 60KHz、小于 50KHz 等等）。

[0189] 图 16A 和图 16B 示出各自具有连接电触头的电容器的两种不同类型的悬臂电极设备。例如，在图 16A 中，第一电触头 / 机械触头和第二电触头 / 机械触头 1615、1617 通过电容性元件 1646 来连接。电容性元件可以是电容器，该电容器被选择使得在神经刺激操作频率范围内（例如，在低于约 18kHz、低于约 20kHz、低于约 25kHz、低于约 30kHz 等等的频率下），电容器看起来像开路并且因此不干扰对使用者应用整体波形。在较高的频率（例如，

超过约 18kHz、超过约 20kHz、超过约 25kHz、超过约 30kHz 等等,且特别地在 MHz 范围中)下,电容器具有可以通过神经刺激器中的检测电路系统感测到的特性共振,例如,该检测电路系统可以检测电极设备中的产生的 RC 电路的共振频率。例如,在示出可以被用于引起如上文描述的能量效应的“能量”电极设备的一个实施例的图 16A 中,电容性元件可以是 16pF 电容器 1646 (或具有在约 1pF 和 200pF 之间例如 10pF、11pF、12pF、13pF、14pF、15pF、16pF、17pF、19pF、19pF、20pF 等等的值的任何电容器)。相比之下,在可以描述“平静”类型的电极设备的图 16B 中示出的电极设备可以具有不同的特性电容性元件 1646' 例如在不同频率下共振的 100pF 电容器。在图 16B 中,电容性元件 1646' 还连接着各自连接至电极设备的后部上的活性区的两个电触头 1615' 和 1617'。在此实施例中,在 3MHz 下,两个电极设备(图 16A 和 16B 中所示)的电容性元件(电容器)都共振,然而,在 1MHz 下仅图 16B 的 100pF 电容器共振,然而图 16A 的 16pF 电容器未共振。因此,当电极设备被附接时,神经刺激器设备可以适合于检测二者(通过检查在 3MHz 下的响应),并且然后通过检查在第二频率范围下例如 3MHz 或其附近的响应,确定哪种类型的电极设备(例如,平静类别或能量类别的电极设备)被附接。

[0190] 例如,图 17 示出检测电路的一个实施例,该检测电路可以被用于(例如,被包括在神经刺激器中)确定是否以及什么类型的电极设备被附接至神经刺激器。在此实施例中,探针 A 部分和探针 B 部分分别与神经刺激器被附接至的电极设备上的第一触头和第二触头通信。探针 A 充当在电极设备的电(或电的和机械的,例如,卡扣)连接器之间连接的电极组件(其可以被称作检测电容器或检测容性元件)上的电容性元件的驱动系,然而探针 B 包括感测(“电容性检测”)电路。图 17 中示出的电路系统仅是感测电路系统的一个实施例,该感测电路系统可以被用于检测在电极设备上的电容器,包括基于电极设备的电(RC)特性的类别。通常,感测电路系统可以在电极设备的电连接(阳极、阴极)之间应用一种或多种高频电流以识别电极设备上的检测电容器的 RC 特性(例如,共振)。

[0191] 图 17 中示出的神经刺激器的检测电路可以被连接至微控制器或其他逻辑电路以检测指示被安装于电极设备的电极连接迹线之间的‘串联的’电容器的共振的信号(即电压)。微控制器或其他逻辑电路还可以包括时钟电路或定时电路以便确定对共振的时延。除了共振的存在和/或振幅之外,其中共振开始的时延可以被用于区分具有特定的电容值(其可以包括电极组件上的全部连接迹线等等的杂散电容)的电极设备电路与具有另外的电容值的电极设备电路。

[0192] 可选择地或此外,在某些变型中,电极设备例如本文描述的悬臂电极设备可以包括有源电路系统例如表面安装芯片以识别电极设备和/或用于安全性。例如,当电极设备包括作为柔性电路的基底时,电路系统可以被配置成提供独特的标识符和/或可以随着使用增加的计数器。

[0193] 本文描述的电极组件实施方案中的任何一个可以另外地或可选择地包括被配置成指示电极组件类型(例如,能量、平静)和/或其他识别信息或关于电极组件的使用信息的识别标签。识别标签可以被布置在基底的表面上例如在基底的外(不面向皮肤的)表面上、或在被物理地耦合至基底的连接器上。可以使用任何合适的识别标签,例如,蓝牙发射器、蓝牙智能信标、RFID 标签、近场通信标签、电阻元件、电容性元件、微控制器和/或视觉标识符例如条形码、QR 码、光发射器或图像。识别标签可以用来识别特定的电极组件的一

个或更多特性。例如,识别标签可以独特地识别电极组件的:模型(例如,平静效应、能量化效应或聚焦效应)、商标、制造商、制造日期和/或时间、物理尺寸(例如,小、中或大)或刺激能力(例如,如通过存在于电极组件中的Ag和Ag/AgCl和/或水凝胶的量确定)。

[0194] 如文所描述,参考用于识别电极组件的电容性元件,电刺激系统可以适合于与电极组件的识别标签一起使用。此外,可以与本文描述的神经刺激器一起使用的控制器中的任何一个可以被配置成通过控制器例如专门的远程控件、智能手机、平板电脑等等辨认(并且电极组件和标识物可以被配置以便是可辨认的)。在某些此类变型中,控制器可以包括被配置成检测和辨认识别标签的电子阅读器、电子接收器或图像阅读器。在某些变型中,神经刺激器可以将识别信息特别地传递至控制器。例如,在系统的一个实施方案中,控制器包括蓝牙接收器,并且电极组件包括蓝牙发射器或智能信标;在另一个实施方案中,控制器包括RFID阅读器,并且电极组件包括RFID标签。在另一个实施方案中,控制器包括近场通信天线,并且电极组件包括近场通信标签。此外或可选择地,控制器可以包括电连接器和共振电路,例如一组电插脚,并且电极组件可以包括电阻元件或电容性元件。

[0195] 在包括电极组件的系统的一个实施方案中,电极组件和控制器(和/或神经刺激器)各自包括用固件编程的微控制器(例如,微处理器或可编程芯片)。当被运行时,固件允许在耦合的微控制器之间的单向或双向的通信并且进一步允许微控制器运行认证协议以查询并且确认控制器和电极组件是可信的且被授权用于一起使用。

[0196] 在另一个实施方案中,控制器(和/或神经刺激器)可以包括被配置成检测视觉识别标签的图像阅读器,并且电极组件可以包括视觉识别标签。在某些实施方案中,图像阅读器包括图像捕获机构(例如,照相机、透镜、条形码阅读器、QR码阅读器或二极管)和微处理器,并且电极组件的视觉识别标签包括:条形码、QR码、光发射器、图像及其他视觉标识符。

[0197] 各种实施方案的控制器和/或神经刺激器可以被编程,使得如果控制器不能辨认电极组件的识别标签,控制器将不为电极组件提供刺激电流。例如,如果运行的控制器被通信地耦合至具有未辨认的识别标签(或没有这种标签)的电极组件,控制器可以致使耦合的电极组件不可操作。刺激电流将不被递送至电极组件。以此类方式,电子识别标签可以防止系统用未授权的电极组件操作。

[0198] 在某些实施方案中,当控制器和/或神经刺激器被通信地耦合至具有识别标签的电极组件时,控制器和/或神经刺激器的微处理器可以将检测到的识别标签与存储在存储器中的识别标签的数据库相对比以确认检测到的识别标签匹配已知的识别标签。另外的电极特有的信息可以被存储于具有每个已知的识别标签的数据库中,该已知的识别标签比如例如:用于各自的电极的适当的刺激方案、可接受的阈值水平(例如,温度、pH和/或电流值)、可接受的操作参数(例如,温度、湿度等等)以及类似的。在其他的实施方案中,控制器和/或神经刺激器的微处理器可以将指示检测到的识别标签的数据传输至其中已知的识别标签的数据库被存储的远程服务器,并且远程服务器可以将检测到的识别标签与已知的标签相对比,并且如果存在匹配,将与已知的标签相关的数据传输返回至控制器。用从数据库获得的信息,控制器和/或神经刺激器可以测试电极组件和电流条件以确认电极仍在可接受的操作规程(例如,温度、湿度、力等等)内;然后,控制器可以向使用者递送编程的刺激方案。

### [0199] 传感器

[0200] 代替以上所述的检测电容器,或除了以上所述的检测电容器之外,本文所述的任何变型还可包括一个或多个传感器。这些传感器可以被神经刺激器读取,所述神经刺激器可以分析、存储所感测的信息,和/或将所感测的信息传送到控制器和/或第三方平台。例如,本文所述的任何电极设备可以包括一个或多个传感器,该一个或多个传感器可以提供有用的信息以确定电极设备何时退化,和/或何时需要更换、整修或移除。虽然在本文所提供的许多示例中,电极设备被配置为单次使用的、且可一次性使用的,但是在本文所述的任何示例中,电极设备可以是耐用的或多次使用的。

[0201] 例如,本文所述的设备(包括装置和系统)和方法可以被配置为确定用于 TES 神经调节的电极设备何时(或是否)已经退化且需要更换、整修或移除。仅使用满足质量标准的电极设备是有利的,使得 TES 神经调节对于受试者而言是舒服的,且可靠地诱导期望的认知效果。一般而言,本文所述的设备可以与任何 TES 系统(包括本文所述的可佩戴神经调节器,以及其他的非可佩戴 TES 系统,包括具有便携式(台式的或手持式的)控制器单元的 TES 系统)一起使用。

[0202] 例如, TES 设备可以并入电极设备或一组电极设备。一次性和可置换性可以是关于含有电极的系统的部件的重要特征,因为电极通常在影响舒适性、疗效和可用性的重要方面退化。

[0203] 如上所述,通常至少一个阳极电极触头和一个阴极电极触头与经皮电刺激设备一起使用,以用于诱导受试者的认知效果。TES 设备(“神经刺激器”)通常包括耐用部分,该耐用部分与包括电极的可一次性使用的部分或可置换部分(电极设备)结合。还如以上简述,耐用部分或可重复使用部分可以包括处理器和/或控制器、电源、无线收发器、和连接器,该连接器用于连接到可一次性使用的部分中的两个或更多个电极,以驱动电极(活性区)之间的刺激,从而诱导佩戴设备的受试者的认知效果。如本文所使用的,可一次性使用的元件可以指的是受限制使用的物品(如,单次使用或有限的多次使用,包括 2-3 次使用、2-5 次使用、2-7 次使用、2-10 次使用、或少于 5 次使用、少于 10 次使用,等)。可一次性使用的元件可以被使用一次(或 2-3 次,等),而后被从设备移除,且使用新的元件进行更换。特别地,本文所述的电极设备可以是包括导电材料(如,导电凝胶、导电粘合剂,等)的和/或在需要被更换或整修之前仅可靠地使用有限的次数的粘合剂的可一次性使用的元件。

[0204] 随时间和随使用退化的经皮电极的有益特征,包括粘合性、pH 缓冲、和遍及电极的面的电流的均匀分布。一般而言,电极设备可以限定性质(如,粘合性、pH 缓冲、电荷的均匀分布)在可接受范围内的使用情况。用于确定电极设备何时需要更换或整修的方法,可以使用一个或多个产品说明,将其值与在检测了电极设备所使用的量和类型之后所期望的值进行比较,确定电极设备的质量是否超出规定范围,而后告知使用者电极设备需要更换或整修或自动停止神经刺激(或锁定神经刺激器,使得波形整体不可以被开启)。

[0205] 粘合性是电极设备的随时间而退化的第一有益性质。一般而言,用于保持随着时间和使用变化的粘合性质的设备和方法,可包括确定或估计电极设备的粘合性质何时已经退化使得电极需要更换或整修的方式。电极设备的粘性活性区的质量可能在经历粘合到受试者和从受试者移除的每个周期而降低。例如,在可一次性使用的电极设备的面向真皮的部分上的、电极设备的水胶体粘合剂部件,在其被使用时或如果其淋湿了(如,由于雨水、



汗水、或液体泄漏),可能会退化。粘性电极设备一般还将需要储存装置(诸如使用中的蜡纸或塑料),以保护在受试者的皮肤上的单元的后来的粘合性的粘合剂。将粘性电极设备放置到保护覆盖物上的动作(或等效地将保护覆盖物放置在电极上),还可能稍微退化电极设备的粘合剂性质,尽管覆盖物的组分被选择为最小化影响粘合性。系统的粘合性变更差的经皮电极组件,出于很多原因而更不理想,这些原因包括电极设备可能部分或完全与使用者的皮肤分离(如,脱落);或可能因为遍及电极设备的导电部分的物理连接不均匀,而导致活性区与使用者的皮肤之间的电连接的阻抗增加。

[0206] 粘性电极设备的粘合剂材料可包括旨在用于传递电刺激(即,粘合性和导电性)活性区的一部分,和/或并不旨在用于传递电刺激的电极设备的一部分,其被配置为引起电极的活性区/部分紧密地物理接触(即,低阻抗)使用者的皮肤。

[0207] 缓冲 pH 是随着时间而退化的电极设备的第二有益性质。引起电流被均衡地分布遍及电极的经皮面,是电极设备的随时间而退化的第三有益性质。均匀的电流分布和 pH 缓冲可以通过电极设备的特征而被改善,这些特征包括用于 TES 的电极设备的水凝胶成分的水组分和包含在将流经活性区的电流耦合到皮肤的部件中的 Ag 和 Ag/AgCl 的量。电极设备的水凝胶成分(或其他的含水导电材料)中的水,随着净电荷被传输到受试者的身体中而被消耗。电极的 Ag/AgCl 部件(包括涂覆有 Ag/AgCl 和 Ag/AgCl 油墨的部件)提高了电荷传输到组织(本质上是一种盐溶液)的效率并且也在电刺激期间被消耗。

[0208] 电荷不平衡的 TES 波形通常有必要用于诱导认知效果,但是这些波形能够消耗 Ag、Ag/AgCl、和水,引起经皮电极的退化并限制其有效使用。

[0209] 如果在活性区中太多的水被消耗,则氧化还原反应的效率降低,导致 pH 变化,这可能引起皮肤刺激、疼痛和/或组织损伤。因此,在某些变型中,pH 传感器可以是足够敏感的,使得在刺激、疼痛或组织损伤出现之前,使用者(或对于自动化的系统来说,是神经刺激器和/或控制器)可以停止或关闭刺激的净电荷或更换电极设备。pH 敏感材料可以被合并到电极设备的可视部分,使得使用者(或第三方)可以确定 pH 变化是否正在发生。可选地,pH 传感器可以被配置为检测 pH 变化并将该信息传送到电极设备的可视部分,传送到神经刺激器/控制器的耐用部分,或传送到以有线的方式或无线的方式连接到神经刺激器/控制器的耐用部分的计算装置。

[0210] TES 系统可以自动地或由使用者输入来保持对影响电极质量的使用的参数跟踪,这些参数包括但不限于以下:粘合皮肤和从皮肤移除周期的次数;TES 会话的次数;刺激的持续时间;累积传递的净电荷;累积传递的绝对电荷;传递的峰值电流;等等。库伦计数器可以被包括在神经刺激器系统的电子电路中,以确定在刺激会话期间传输到受试者的电荷的量。

[0211] 在某些变型中,包含在电极设备中的传感器,可以被用于确定电极设备什么时候被放置到使用者上。这可能是有利的,因为这样就不需要在每次电极设备粘合到皮肤或从皮肤移除时由使用者自己来报告。用于确定电极设备是否已经粘合到受试者的皮肤或从受试者的皮肤移除的有效传感器,包括但不限于以下:加速计、电容性传感器、EMG 传感器(肌电图传感器)、光传感器(如,发光二极管或其他光源和二极管、CMOS、或测量反射率的其他检测器)、麦克风、或有效用于确定电极设备是否粘合到受试者的皮肤或从受试者的皮肤移除的另一传感器。例如,一个或多个加速计,可被包含在电极组件内;可被包含在耦合到

电极设备的耐用组件中；或可被包含在电极组件内并且包含在耦合到电极设备的耐用组件中。

[0212] 一般而言，适当的信号处理和算法工作流可被应用于，来自以上列举中的一个或多个传感器的数据，以确定电极设备是否已经粘合到使用者或从使用者移除。确定电极设备是否已经放置（粘合）到受试者的身体（一般而言，受试者的皮肤）上，可以通过存储能够由远程处理器（包括智能手机、智能手表、平板电脑，等等）执行的指令集的非暂时性计算机可读存储介质来实现，当所述指令集由含有远程处理器的计算装置执行时，引起至少一个传感器（如，单轴或多轴加速计）随着时间而进行采样，并应用适当的信号处理和信号检测算法，以识别电极是何时粘合到受试者或从受试者移除。

[0213] 例如，利用加速计传感器，可以基于对应于以下动作的一系列加速计信号，确定或估计电极设备与受试者的粘合性：受试者将电极设备握持在其手中；接着，使用者慢慢地将电极设备放置到他的/她的皮肤上；接着，通过一段时间，这段时间检测到与电极所粘合到的身体部分的生物力学相一致的加速计信号（这些可以通过以下方式获知：电极设备的类型及其从而在身体上的适当定位；或通过其他装置，诸如通过智能手机的照相机拍摄的图像）。在可佩戴传感器和信号处理的领域中的技术人员将会意识到，来自以上列出的每个传感器的信号可被用于限定确定具有适当的可靠性和敏感性的电极-皮肤连接的算法。

[0214] 在另一个示例性的实施方式中，传感器可以是由使用者（或第三方）定向的成像传感器（即，照相机），使得照相机的视场包括电极被粘合到的和/或移除的使用者方。在另一个示例中，传感器是麦克风，且基于由电极设备产生的声音，检测电极设备的粘合或移除。在一些实施方式中，电极设备被设计为并入了当粘合到受试者时或从受试者移除时产生声音的元件或特征。例如，电极设备可以在被操纵以被放置到受试者的弯曲的部分时产生声音（即，噼啪作响的声音）。可选地，声音信号可以与将电极设备连接到神经刺激器的耐用部分（诸如，卡扣连接器或一组卡扣连接器）有关。

[0215] 在一些实施例中，电极设备的使用并不需要传感器，且可以由使用者自己来报告，或由（如，通过 TES 系统或智能手机或其他计算装置的显示器上的用户界面）观察使用者的第三方来报告。在其他情况中，电极设备是否已经被使用，取决于存储能够由远程处理器（包括智能手机、智能手表、平板电脑，等等）执行的指令集的非暂时性计算机可读存储介质，当所述指令集由含有远程处理器的计算装置执行时，引起将要进行进入本地数据库或远程数据库（即，经过互联网连接的服务器上），或与由特定的受试者对用于 TES 的电极设备的使用有关的其他的机器可读通信。

[0216] 用于神经调节的有效经皮电刺激，可能需要电极设备的适当放置的活性区。没有经验或经验少的使用者，可能需要在开始电刺激之前，粘合和移除电极设备若干次。在这种情况下，对于每个传递的 TES 刺激来说，对粘合/移除周期的次数的保守估计可能是必须的。例如，对于新的受试者或没有经验的受试者进行每个 TES 刺激事件来说，可以进行三次粘合和移除的估计。

[0217] 一般而言，电极设备可能具有一传感器，该传感器测量电极自从其从原密封包装移除的时间的量。例如，TES 电极可以被储存在不透明的包装中，且包括改变颜色或以其他方式指示对光的暴露的材料。除了光敏材料之外或代替光敏材料，其他的材料可以被用来指示对可能退化电极质量的特定的温度、湿度、或其他的环境因素的暴露。

[0218] 一般而言,计时器或报警器可以确定电极设备已经脱离其包装之外和 / 或用于 TES 多久。计时器或报警器可以被配置为:集成在含有粘性经皮电极设备的组件中;独自包含在或包括在可一次性使用的经皮电极设备或一组电极设备的密封包装中;集成在可一次性使用的电极设备或一组电极设备的密封包装中;和 / 或通过存储能够由远程处理器(且特别是智能手机、智能手表、平板电脑,等等)执行的指令集的非暂时性计算机可读存储介质来实现,当所述指令集由远程处理器执行时,引起计时器确定自从可一次性使用的电极设备或一组电极设备的密封包装被打开的时间的量。在一些实施方式中,能够由远程处理器执行的指令集,使用手提电脑、智能手机、智能手表、或含有远程处理器的平板电脑的集成的传感器,以确定密封包装何时被打开(如,通过分析来自检测电极包装打开的声音的麦克风传感器的信号)。

[0219] 在其他实施方式中, TES 系统(如,神经调节器)的耐用单元包括用于测量暴露于光、热量、湿度等的传感器和其他必要的部件,且确定何时接近电极设备的特定实例,从而期望接收类似的环境暴露。在又其他实施方式中,存储能够由远程处理器(且特别是智能手机等等)执行的指令集的非暂时性计算机可读存储介质,当所述指令集由处理器执行时,引起处理器确定以下中的一个或多个:温度、湿度、和自从电极设备从密封包装移除后连续或间断地对直射阳光的暴露。在这样的实施方式中,计算单元(如,智能手机)的地理定位传感器(如, GPS)可以与公开可用的天气数据相关联以估计暴露,而不需要传感器。

[0220] 一般而言,本实用新型的退化的电极设备可以被配置用于再循环,使得电极设备的更多的耐用部分可以被再利用,同时那些已经退化的部分可以被更换或整修。

[0221] 一般而言,使用者可以佩戴神经调节装置,并使用神经调节装置,应用一个或多个波形(如,波形整体),以诱导认知效果。本文所述的设备可以被配置为,提供一个或多个认知效果。一般而言,认知效果可包括:由接收人主观感知的如感官知觉、运动、概念、指令、其他符号通信的任何诱导的认知效果,或修改接收人的认知、情感、生理、注意力、或其他的认知状态的任何诱导的认知效果。例如,电刺激的效果是以下中的一个或多个:神经元活动的抑制、激发或调节。认知效果的具体示例可包括:放松、增强注意力、提高情绪、增加能量(如,生理唤醒、增加主观感受的能量),等等。认知效果可以是大众中典型的(虽然具有个体差异与程度),且可以通过任何适当的手段来说明,包括通过受试者报告、目标测试、成像、生理记录,等等。诱发的特定的认知效果可以取决于设备的电极关于受试者的位置和 / 或本文所述的刺激参数。本文所述的设备可以被优化以实现具体的认知效果。

[0222] 神经调节的认知效果可以导致使用者以下项的水平改变:能量、疲劳、嗜睡、警觉、失眠、焦虑、应力、感官体验、运动性能、观点和思想的形成、性兴奋、创造力、放松、共鸣、和 / 或通过目标测量(如,行为分析)可检测的连通性、和 / 或使用者的主观报告。

[0223] 例如,神经调节的认知效果可以引起使用者的情绪状态的变化(其中变化通过客观测量(如,行为分析)和 / 或使用者的主观报告是可检测的),且受影响的情绪选自以下列,包括但不限于:感情、愤怒、焦虑、痛苦、烦恼、焦虑、冷漠、兴奋、敬畏、无聊、信心、勇气、蔑视、知足、好奇、抑郁、渴望、绝望、失望、厌恶、不信任、恐惧、狂喜、尴尬、嫉妒、高兴、亢奋、惧怕、沮丧、悲伤、内疚、感激、幸福、讨厌、希望、仇恨、敌意、疼痛、歇斯底里、冷漠、兴趣、嫉妒、快乐、厌恶孤独、爱、欲望、愤怒、恐慌、激情、同情、快乐、自豪、恼怒、遗憾、宽慰、悔恨、悲哀、满意、自信、羞愧、震惊、羞涩、悲痛、难过、惊讶、恐惧、信任、怀疑、担心、热心、和热情。

[0224] 在一些变型中,由本文所述的设备诱发的认知效果可以是积极的认知效果;积极的认知效果可以指的是导致以下项的认知效果:增加警觉性、增加放松感、减少疲劳、并减少焦虑、增强运动性能、增加回忆、及增加共鸣。

[0225] 神经调节的认知效果可以导致由以下中的一个或多个测量的大脑活动的变化:脑电图 (EEG)、脑磁图 (MEG)、功能性磁共振成像 (fMRI)、功能性近红外光谱 (fNIRS)、正电子发射断层显像 (PET)、单光子发射计算机断层显像 (SPECT)、计算机断层扫描 (CT) 成像、功能组织搏动显像 (fTPI)、氩 133 显像、或本领域技术人员所知的用于测量大脑活动的其他技术。

[0226] 神经调节的认知效果可以通过对受试者的生理测量而检测到,包括但不限于以下的测量:大脑活动、体温、肌电图 (EMG)、皮电反应 (GSR)、心率、血压、呼吸率、脉搏血氧饱和和饱、眼球运动、视线方向、循环荷尔蒙(如,皮质醇或睾酮)的测量、蛋白质(如,淀粉酶)、或基因转录(即, mRNA);及其他的生理测量。神经调节的认知效果可以通过采取以下中的一个或多个的形式的认知评估而检测到:运动控制测试、认知状态测试、认知能力测试、感觉处理的任务、事件相关电位评估、反应事件任务、运动协调任务、语言评估、注意力测试、情绪状态测试、行为评估、情绪状态的评估、强迫行为的评估、社会行为测试、冒险行为的评估、成瘾行为的评估、标准化认知任务、“认知灵活性”的评估(诸如,斯特鲁普 (Stroop) 任务、工作记忆任务(如 n-back 任务))、测量学习率的测试、或定制的认知任务。

[0227] 一般而言,利用具有适当的电极配置(位置)和 TES 波形(波形整体)的 TES 治疗的受试者,可以经历具有包括但不限于以下项的认知效果的神经调节:增强的关注力和注意力;提高的警觉性;增加的注意力和 / 或注意力;增强的觉醒;增加的能量主观感觉;增加的客观(即,生理)能量水平;高水平的积极性(如,工作、锻炼、完成杂务,等);增加的能量(如,生理唤醒,增加的能量主观感觉);及胸部的温暖的身体感觉。

[0228] 一般而言,利用具有适当的电极配置(位置)和 TES 波形(波形整体)的 TES 治疗的受试者,经历具有包括但不限于以下项的认知效果的神经调节:冷静的状态,包括可以被快速诱导的(即,在开始 TES 会话的大约 5 分钟内)冷静的状态;无忧无虑的思想状态;无忧的心理状态;睡眠的诱导;减缓时间流逝;增强的生理、情绪、和 / 或肌肉放松;增强的集中力;抑制注意力分散;增强的认知和 / 或感官清晰度;解离状态;类似于由影响精神状态的化合物(即,酒精)引起的轻度中毒的状态;类似于由影响精神状态的化合物(即,吗啡)引起的轻度兴奋的状态;被描述为放松的和愉快的心境状态的诱导;增强的听觉和视觉体验(即,多媒体)的享受;降低的生理唤醒;增强的处理情绪和其他压力的能力;如与在下丘脑 - 垂体 - 肾上腺轴 (HPA 轴) 的一般与压力、焦虑、和心理障碍的生物标记方面的减小相关的活动方面的变化相关的生理心理觉醒方面的减少;抗焦虑;高智力状态;增强的物理性能;对压力的不利后果的恢复能力的提升;体表(即,胳膊和 / 或腿)的放松的身体感觉;以及能够听到你的心跳的身体感觉。

[0229] 具有子区的电话性区

[0230] 如以上讨论的,本文的任何电极设备可以是柔性多电极组件,其通常是柔性的,使得电极组件的两个单独但连接的区符合使用者的两个或更多个身体区,比如使用者的前额和 / 或颈部和 / 或围绕耳的区域的一部分。使多电极组件符合使用者的身体部分可导致电刺激期间增加的舒适性、增加的阻抗一致性以及改进的认知效果。在一些实施方案中,具有

多电极的一体化组件（例如，多个电活性区）的使用可消除对于电极组件上的电活性区之间的连接器和 / 或电缆的需要。本文描述的电极组件的基底可以是电活性区在其上形成或放置的柔性的非导电基底。

[0231] 包括悬臂电极设备或多电极组件的本文描述的任何电极设备可以是可抛弃的，并且可以是单次使用或多次使用的，允许在抛弃之前使用多次。可选择地，电极设备可以在任何时间长度内是耐用的和可重复使用的，例如仅需要替换或翻新装置或系统的某些部件或元件。如本文描述的电极设备不限于本文描述的神经调节系统和技术，而是可用于其他领域和 / 或应用。例如，本文描述的电极设备可用于燃料电池、医疗应用（例如，EEG、ECG、ECT、除颤等等）、电生理学、电镀、电弧焊接、阴极保护、接地、电化学或任何其他电极应用。电极设备可用来靶向非神经组织，并且可放置在身体的任何部分上。例如，如本文描述的柔性电极系统可用于肌肉治疗，以用于治愈损伤。

[0232] 图 18A-18C 图示了柔性电极设备的一种变型，其包括柔性基底、至少两个导电迹线、粘合剂部件和至少两个电极。该电极设备优选地用于无创性神经调节，但可另外或可选择地用于任何合适的临床应用或其他应用。

[0233] 在图 18A 中，柔性基底 1812 可包括如分别在图 18A（顶视图）和图 18B（底视图）中所示的第一表面和第二表面。第二（底）表面与第一（顶）表面相对。柔性基底可包括各自涂覆有电导体的两个或更多个孔，使得电 导体（例如，碳黑、银等等）在第一表面和第二表面之间递送电流。如在图 18C 中所示，第一表面可包括一个或多个活性区 1814，使得来自第二表面的电流被递送至第一表面上的电极。

[0234] 一般而言，电极的活性区可被分割成多个区或多个子区，所述多个区或多个子区可被单独和 / 或共同驱动和 / 或感应，使得电极设备的活性区的大小可在需要时增大和 / 或减少。此修改可通过神经刺激器和 / 或控制器（例如，包括在智能手机上操作的控制应用的控制单元，等等）来控制，其可确定电极（通常阳极或阴极）的哪组活性区在特定时间是活性的。在一些变型中，活性区的多个区（子区）联结在一起，使得其可一起操作。这在例如图 18A-18C 中图示出。

[0235] 活性区的每个子区可单独或共同耦合到连接至电源和 / 或控制器的迹线。例如，图 18A 示出了具有印刷在上表面（然而可使用任何表面，例如顶表面或底表面）上的多个（例如，三个）导电迹线的基底。导电迹线可被印刷、丝网印刷、刻蚀、焊接、或以其他方式附接至表面。在一些实施方案中，导电表面可包括多于两个迹线（例如，图 18A，示出了三个迹线）。例如，设备的示出的部分的背面上的第一迹线 1810 通过基底中的开口（其可以填充有导电材料）耦合至电极的第一区（图 18C 中的 1814）；第二迹线 1811 耦合至第二电极区和第三电极区（图 18C 中的 1822、1823），其中这些区电短路（连接）在一起；第三迹线 1813 耦合至第四电极区（图 18C 中的 1827），或可选择地，可连接至在相同组件或第二组件上的二级电极。迹线可连接至电导体 / 机械连接件，以用于耦合至神经刺激器。此连接可以是直接的，或迹线可耦合至芯片、电阻器、电容器或类似物（包括如以上讨论的电容性元件）。在此示例中示出的子区因此可用来提供可具有一个或多个（例如，两个）活性区的单个电极设备，所述一个或多个活性区可具有不同尺寸，并且因此用于身体的不同区上。实际上，这可允许具有至少一个活性区的单电极设备，所述至少一个活性区配置为具有多个子区，其中子区的不同组合可单独地一起操作，以提供用于活性区的特定形状和 / 或图案。因

此虽然上文描述了配置为用于供应能量和放松的单独的电极设备（例如，图 16A 和 16B 分别描述的），在一些变型中，单电极设备可以是动态配置或可配置的，以唤起“能量”（使用大的、相对圆形的活性区，用于放置在耳后面 / 乳突区上）或“平静”（使用更加矩形的活性区，用于放置在颈部后面）。

[0236] 图 19A-19D 示出了电极设备的活性区的其他变型，其中活性区由多个子区形成，所述多个子区可以以不同的子组合一起操作，使得其可被不同地刺激或读取，并且表面上的有效活性区的大小或形状以及从而电刺激面积可被调整以影响不同的神经调节结果。从表面上的活性子区的阵列选择活性区的具体子区可用来使刺激集中于优选区域，补偿阻抗的变化（例如，如果阵列的部分在使用期间移位离开皮肤），避免不舒适区域，补偿电化学的变化以改进舒适性（例如，特定电极中减少的 AgCl 相对于另一个电极中减少的 AgCl），或其他用途。如在图 19A-19D 中所示，在活性区的相对（顶）表面上的导电迹线（例如见图 19D）可延伸至底表面上的不同的活性子区，如在图 19B 中所示。在此示例中，图 19D 是顶表面，并且图 19B 是相同电极区的底表面。每个导电迹线可控制通过耦合至其的子区或子区域递送的电刺激。例如，活化电极区 1901 和 1902 可诱发使用者的第一认知效果，而活化电极区 1901、1902 和 1903 可诱发使用者的可选或修改的认知效果。电极区的任何组合可用来实现期望的神经调节结果。图 19B 图示了三个导电迹线可以如何被定位，以控制三个电极区。例如，迹线 1901（图 19D）控制区域 d 和 e，迹线 1903 控制区域 a 和 c，并且迹线 1902 控制区域 b。在一些实施方案中，任何数目的电极区域可被定位在每个电极上。此外，电极活性子区可聚集在柔性组件的区域中，或分布在柔性组件的区。来自控制器或电流递送装置（神经刺激器）的电流可通过一个或多个连接器或插脚（例如，弹簧式插脚或导电卡扣）递送至迹线，所述迹线从控制器延伸至第二表面，或者从第二表面延伸至控制器，使得弹簧式插脚 / 卡扣与迹线电连接。此外，来自顶表面上的导电迹线的电流可以通过一个或多个导电孔 1927 或通过非导电柔性基底中的洞递送至底表面上电极子区，如在图 19C 的侧面截面图中所示。图 19A 示出了具有用于电极的活性区的底部分的另一变型，所述活性区包括多个不同的子区，其可不同地一起操作，以提供不同有效活性的区（例如，由子区 1902 和 1901 形成的活性区以提供第一椭圆形构型，由子区 1903 和 1901 形成的活性区以提供第二椭圆形构型的，由子区 1904、1903、1902 和 1901 形成的活性区以提供大圆形区）。

[0237] 在一些变型中，具有由可以以子组合操作的多个子区形成的活性区的第二电极可以例如以与第一电极间隔的关系存在于电极设备上。例如，两个电极可间隔开约 1 英寸、2 英寸、3 英寸、4 英寸、5 英寸等等。间隔可以是沿着基底的连接区，如以上讨论的（例如，遵循沿着基底的最短连续路径）。电极可以间隔开任何合适的距离，使得电极可靶向在使用者的头部上的两个区。

[0238] 如本文使用的，分离第一电极部分和第二电极部分的柔性长形构件（其在一些变型中可以是绳子、电缆、线等，或者其可以是平基底的一部分，如以上在图 1A-5 中图示的）的路径长度可指的是连接器的长度（如果其被做成直的）；路径长度还可指第一电极部分和第二电极部分之间的行进距离。此距离通常足以允许第一电极部分放置在使用者的头部上的第一位置处（例如，使用者的头部的前部），然后调整（例如，弯曲、折曲等等）连接区，使得第二连接区可放置在头部的侧面、头部的背面或颈部区上的第二区。连接区在两个电极部分之间延伸，使得路径长度是通过电迹线或线采用的路径，所述电迹线或线从将第一

电极部分连接至电刺激器的凸出的连接器中的一个延伸至第二电极部分。

[0239] 在相同的总活性区（例如，图 18C 中的 1800，图 19A 中的 1900，图 19B 中的 1900'）内，单个子区可被布置，使得电流抵抗穿过水凝胶行进到“不活化”电极区域，“不活化”电极区域不是正在使用的活性子区的部分。因此，在一些变型中，相邻区可彼此间隔开（例如，使得在不同区的水凝胶之间存在至少 1mm、2mm 等等）。在一些变型中，未使用的子区可被设置为“浮动”（未电连接至地面或至活性区）。一般而言，至少一个子区耦合至第一表面，并且通过两个或更多个导电孔电耦合至第二表面，如以上讨论的。当两个电极粘附至皮肤时，通过允许两个电极之间的刺激，包含两个或更多个空间上不同的电极的柔性电极组件是有利的。

[0240] 图 20A 是穿过电极设备的活性区的一种变型的截面，示出了可用来形成活性区的不同层。例如，在图 20A 中，电极迹线 2011 在基底 2003（比如适合用于柔性电路的聚合物材料，例如，Kapton）的顶表面上延伸。此迹线 2011 可以是绝缘的（例如，通过绝缘罩）2015。穿过柔性电路的开口（例如，洞 2019）可包括导致迹线 2011 和电活性区 2024 的一部分之间的电通信的导电材料（例如，碳黑、银，等等），其（在此示例中）包括导电金属（例如，Ag）的层 2005、完全覆盖 Ag 层的牺牲导体（例如，Ag/AgCl）的层 2007 和与 Ag/AgCl 层电接触的并且还可完全覆盖 Ag/AgCl 层（结合绝缘体覆盖 Ag/AgCl 层）的水凝胶的外部皮肤接触层 2009。此示例中的牺牲 Ag/AgCl 层 2007 还可延伸超出导电（即，Ag）层 2005 的边界，以避免导电（即，Ag）层和水凝胶的皮肤接触层 2009 之间短路（即，围绕导电层的整个周长的边界延伸超出导电层，包括例如以允许卡扣导体被放置的层中的任何内部隔断或洞）。

[0241] 图 20B 示出了穿过活性区的经由间接的连接路径电连接至电连接器和 / 或机械连接器并且从而连接至电刺激器（例如，比如神经刺激器）的一部分的部分截面。此构型类似于在图 1D 中的第二活性区 135 或在图 4D 中的第二活性区 435 中看到的构型。在一些变型中，电极包括直接连接至连接器的活性区，比如在图 1D 中的第一活性区 133 或在图 4D 中的第一活性区 433。此布置的示例在图 20B 中示出并且在图 20C 中详细示出。

[0242] 在图 20B 中，电极的活性区包括用于连接至电刺激器（例如，神经刺激器）的触头（显示为卡扣或插脚）。在此示例中，连接器 2020 穿透基底 2003 和导电材料（显示为导电金属，例如，Ag）的层 2005，并且与此 Ag 层形成电接触。接线柱或连接器 2020 的底部是电绝缘的（在图 20C 中作为绝缘层 2015 可见）。Ag/AgCl 的牺牲层覆盖 Ag 层（以及接线柱 2020 的绝缘基部），并且导电水凝胶的皮肤接触层 2009 接触 Ag/AgCl 层。图 20C 示出了图 20B 的稍微放大图，并且示意性图示了电流从电连接器 / 机械连接器 2020 通过牺牲 Ag/AgCl 层 2007 和 Ag 导电层 2005 流到水凝胶 2009 中。在此示例中，连接被配置为使得电流不直接流到 Ag/AgCl 2007 或水凝胶 2009 中，而是首先从与 Ag 层 2005 电接触的连接器的上表面传送，并且然后向下到 Ag/AgCl 层 2007 和水凝胶中，以接触使用者。因此，在此示例中，连接器基部的与银 / 氯化银层接触的部分被绝缘 2015，使得 电流主要穿过银层 2005。

[0243] 一般而言，电极设备的电活性区可包括非消耗性导电层（例如，图 20A-20C 中的 2005）、消耗性导电层（例如，图 20A-20C 中的 2007）和导电水凝胶层（例如，图 20A-20C 中的 2009）。在一些实施方案中，消耗性层可以是布置在非消耗性层和水凝胶层之间的缓冲层。此外，消耗性层在非消耗性层的每个边缘处的边界处可延伸超出非消耗性层，并且可配置为减少水凝胶层中的水解，使得消耗性层捐献电子，以用于氧化还原反应。导电的非消

耗性层的示例可包括银、金、铜或任何其他类型的导电金属或非金属材料,比如碳或导电聚合物(例如,聚(3,4-乙烯二氧噻吩))。优选地,非消耗性层和消耗性层包括银。非消耗性层的重要特征是什么发生在该层的电化学反应不引起该层的作为电导体的性质(即,阻抗)在经皮(例如,经颅)刺激期间改变。此特征确保递送至该层的电流在进入消耗性层之前首先大部分平稳地分布在其表面之上。在一些变型中,另外的较高阻抗的层被布置在非消耗性层和消耗性层之间,以使电流在进入较高阻抗的层和随后的消耗性层之前更加平稳地传播遍及非消耗性层。在一些实施方案中,非消耗性层经历减少的消耗,使得非消耗性层包括银。可选择地,非消耗性层可经历基本零消耗,使得非消耗性层包括碳。在一些实施方案中,非消耗性层经历减少的消耗,因为其不包括可在电刺激期间被电力消耗的阴离子。非消耗性层可在电流达到非消耗性层之前使电流分散在其表面区域之上(即,在非消耗性层内比在非消耗性层和消耗性层之间存在较低的阻抗)。如果电流在达到消耗性层之前不分散在非消耗性层的表面区域之上,则消耗性层可能过度消耗,使得 AgCl 在消耗性层表面的局部区域中变成 Ag(0),引起可导致受试者不舒适的不平稳电流分布以及局部水解和局部 pH 变化的可能性。在多种实施方案中,消耗性层包括用于有效消耗和电化学的银对氯化银的比率(Ag:AgCl)。可基于刺激的电荷平衡来选择最优比率。在一些实施方案中,消耗性层中 Ag 粒子对 AgCl 粒子的比率可以在 40%:60%至 95%:5%、优选地 65%:35%至 85%:15%之间。可选择地,消耗性层可包括任何合适的 Ag:AgCl 比率,使得氯在诱发受试者的有益认知效果的充分长度的电刺激疗程期间可被消耗,但不耗尽。消耗性层中的 AgCl 在交流刺激或直流(DC)刺激期间被消耗,因为其充当牺牲阳极/阴极,并且转化成 Ag 和 Cl<sup>-</sup>离子。消耗性层中的 Ag<sup>+</sup>在交流刺激或直流(DC)刺激期间被消耗,因为其充当牺牲阳极/阴极,并且转化成 AgCl。在一些实施方案中,如果消耗性层不完全覆盖非消耗性层的皮肤侧,则电流可直接行进到水凝胶层,并且引起高电流密度位置,例如电流热点。在一些实施方案中,如在图 6 中示出的导电水凝胶层 37 确保电流大致均匀地传送到使用者的皮肤。此外,水凝胶层产生多电极组件和使用者的皮肤之间的均匀连接。

[0244] 在本文描述的任何电极设备中,另外的层可定位在与连接器(例如,卡扣连接器)电接触的导电层和与水凝胶电接触的牺牲阳极/阴极层之间。另外的层可以是比相邻导电金属(例如,Ag)层和牺牲(例如,Ag/AgCl)层较少导电的材料,或甚至弱绝缘的材料。在此示例中,材料是碳,尽管可使用其他材料。一般而言,此层可比就在以上(例如,Ag)的层和就在以下(例如,Ag/AgCl)的层较少导电。例如,图 20D-20F 图示了穿过电极设备的活性区的截面的另一变型,其示出了可用来形成活性区的不同区并且包括另外的碳层。在图 20D 中,电极迹线 2011 在基底 2003(比如适合用于柔性电路的聚合物材料)的顶表面上延伸。此迹线 2011 可以是绝缘的(例如,通过绝缘层 2015)。穿过柔性电路的开口(例如,洞 2019)可包括形成迹线 2011 和电活性区 2024 的一部分之间的电通信的导电材料(例如,碳黑、银,等等),其包括导电金属(例如,Ag)的层 2005、具有比相邻层低的电导率的层(例如,碳)2044、完全覆盖 Ag 层的并且其自身被碳层 2044 覆盖的牺牲 Ag/AgCl 的覆盖层 2007 和水凝胶的与 Ag/AgCl 层电接触的外部皮肤接触层 2009。

[0245] 在本文描述的任何电极设备中,第一导电层(例如,Ag 层)连接至连接器(例如,插脚、卡扣、夹子,等等),并且从而连接至电刺激器。此第一导电层与通过中间的、较少导电的层连接至凝胶(例如,水凝胶)的牺牲层(例如,Ag/AgCl 层)分离。此较少导电的层还



可被称为弱导电层、弱绝缘层或更大电阻层（全部参考相邻的第一导电层和牺牲层）。一般而言，此弱导电层具有比相邻的第一导电层或牺牲层低的导电率，尽管牺牲层的电特性可根据用途变化。因此，一般而言，弱导电层可以比第一导电层电阻更大；例如，弱导电层可具有比第一导电层的电阻率的 3 倍、4 倍、5 倍、6 倍、7 倍、8 倍、9 倍、10 倍、15 倍、20 倍等等的电阻率。在一些变型中，弱导电层的电阻率大于其覆盖的第一导电层的电阻率的 5 倍。一般而言，柔性基底（即，适合用于柔性电路的聚合物材料）远侧的每个连续层延伸超出更近侧层的沿着其整个周长的边缘，以确保电流不能在非连续层之间短路。

[0246] 弱导电层可由具有本文描述的电特性的任何合适的材料形成。例如，弱导电层可包括碳。例如，弱导电材料可以是与碳（例如，碳粒子）等等混合或结合有碳（例如，碳粒子）的聚合物材料（包括橡胶、聚氯乙烯等等）等等。

[0247] 图 20E 示出了穿过另一活性区的与配置为与电刺激器耦合的连接器的电接触的一部分的部分截面。如图 20E 中示出的和 20F 中详细示出的，电极可包括连接至连接器的活性区。在此示例中，电极的活性区包括用于连接至电刺激器（例如，神经刺激器）的触头（显示为卡扣或插脚）。连接器 2020 穿透基底 2003 以及导电材料（显示为导电金属，例如，Ag）的层 2005 和（在一些变型中）较少导电的材料（例如，碳）的层 2044，以与此 Ag 层形成电接触。接线柱 / 连接器 2020 的底部是电绝缘的（在图 20E 中显示为绝缘层 2015）。在此示例中，Ag 层 2005 通过碳的较少导电的层 2044（与 Ag 层或 AgCl 层相比）与 Ag/AgCl 的牺牲层 2007 分离，并且导电水凝胶的皮肤接触层 2009 接触 Ag/AgCl 层 2007。图 20F 示出了图 20E 的稍微放大图，并且示意性图示了电流从电连接器 / 机械连接器 2020 通过牺牲 Ag/AgCl 层 2007、较少导电的层 2044 和导电 Ag 层 2005 流到水凝胶 2009 中。在此示例中，电流不直接流到 Ag/AgCl 2007 或水凝胶 2009 中，而是首先从与 Ag 层 2005 电接触的连接器的上表面直接（未示出）或穿过较少导电（例如，碳）的层 2044 传送，并且然后向下流到 Ag/AgCl 层 2007 和水凝胶中，以接触使用者。

[0248] 随着电流从高度导电的金属层（比如图 20A-20F 中示出的 Ag 层 2005）移动到牺牲层（例如，Ag/AgCl 层 2007）并且进入水凝胶中，以上描述的任选的较少导电的层 2044 可帮助传播电流。实际上，此碳层（或类似的较少导电的层）可通过改进电流密度的均匀性和发生在消耗性层和 / 或水凝胶中的电化学反应，使电极即使当递送相对高强度的电流信号时对于佩戴其的使用者更加舒适。

[0249] 在一些实施方案中，电极设备（柔性电极组件）可包括粘合剂部件。粘合剂部件可配置为使电极设备耦合至使用者的身体部分或任何其他装置或系统。粘合剂部件可围绕和 / 或邻近消耗性层的边界。在一些实施方案中，粘合剂部件和电极活性区的三个层（消耗性、非消耗性和水凝胶）可以是大致相同的厚度，使得柔性组件的大致所有区域可以与使用者的皮肤齐平。在一些实施方案中，水凝胶层可延伸稍微超出粘合剂层，使得当电极粘附至皮肤时，水凝胶通过稍微压缩形成更加均匀的接触。

[0250] 可选择地，柔性多电极组件可抵靠使用者的身体部分按压或保持到使用者的身体部分。在一些实施方案中，柔性经皮多电极组件可使用头带、头盔、头巾或任何其他类型的可佩戴装置抵靠使用者的身体部分按压。

[0251] 如以上描述的，单个柔性经皮组件可包括用于电刺激的两个或更多个电极（活性

区),使得仅一个组件需要电刺激。例如,使用者可使用柔性经皮组件上的第一电极区(活性区)刺激前额区并且使用相同组件上的第二电极区(活性区)刺激颈部的后面,以实现期望的神经调节效果。可选择地,系统可利用两个单独的或可分离的组件,使得每个组件包括用于电刺激的一个电极。在一些实施方案中,两个组件可通过耦合元件电耦合。例如,使用者可将一个组件定位在前额上并且第二组件定位在颈部的后部上,以实现期望的神经调节结果。可选择地,每个组件中任何数目的电极可用来实现期望的神经调节效果。在一些实施方案中,相同或不同组件上的任何数目的电极区域可通过一个或多个迹线来耦合。例如,一个迹线可使前额上的电极区域耦合至颈部的后部上的电极区域。可选择地,相同或不同组件上的一个或多个电极区域可通过控制器(例如,通过如以上描述的弹簧式插脚)独立并且直接地控制。

[0252] 现在回到图 15A 和 15B,图 15A 和 15B 图示了用于 TES 神经调节系统的悬臂电极的示例,所述悬臂电极具有第一经皮组件和第二经皮组件(电极部分 1505、1503),以及使第一组件和第二组件电耦合的耦合元件(长形主体区 1507)。例如,耦合元件可通过导电连接器耦合至第一组件和第二组件,将电流从第一表面递送至第二表面。在一些实施方案中,连接器可以是绝缘的。例如,粘合剂部件(例如,贴纸、胶带、粘合剂纸等等)可耦合至连接器的一个端区。可选择地,可使用比金属卡扣较少导电的材料(例如,使用碳填充的塑料 ABS)或完全非导电的连接器。可选择地,连接器可涂覆有非导电环氧树脂、乳胶、漆或其他非导电涂层。在一些实施方案中,连接器可包括卡扣系统,使得卡扣系统包括非导电孔眼。例如,孔眼可以是阳极化的铝。在一些实施方案中,卡扣系统还可包括阴性部件和阳性部件。阴性部件可耦合至电极的非消耗性层,或可选择地至耦合至电极的导电迹线。耦合元件可包括在耦合元件的远端区上的阳性部件,使得阴性部件被设置大小和配置为容纳阳性部件。阳性部件可例如耦合至电极的导电层。在一些实施方案中,阳性部件或阴性部件中的一个可包括弹簧,或配置为维持阳性部件和阴性部件之间的恒定电接触的任何其他合适的偏置元件。此外,阳性部件可包括用于平行弹簧之间的张紧的球头和颈部。

[0253] 可选择地,耦合元件可独立于连接器耦合至多电极组件。在一些实施方案中,卡扣连接器可倒置地插入第二表面的部分中(如在图 12 中所示),使得连接器折叠在待卡扣、紧固或以其他方式耦合至第一表面上的电极活性区上的组件之上。此设计的优点是卡扣不需要铆接在电极区域正上方的柔性电路上,而通过折叠,可定位在此位置中,以触及卡扣到柔性电极组件上的控制器硬件组件上的连接器(例如阴性)。

[0254] 如以上提到的,柔性多电极组件还可包括嵌入柔性基底中的和/或与控制器成整体(例如在神经刺激器中)的一个或多个传感器、安全特征或识别特征或装置。一个或多个传感器可包括加速计、温度计、陀螺仪、GPS、pH 传感器、一个或多个生物传感器或任何其他类型的传感器。一个或多个安全特征可包括自动断开触发器,例如当电流达到某一阈值时,当装置的温度和/或 pH 超过阈值时,或当控制器不包含完成整个 TES 疗程的足够功率时。一个或多个识别特征可包括蓝牙信标、RFID 标签、条形码、近场通信装置、用于读取的生物计量传感器(例如,使用者的指纹)或包括以上描述的电容性识别系统的任何其他类型的识别特征或装置。

[0255] 图 21 图示了制造如本文描述的柔性电极设备的一种方法。在此示例中,具有第一表面和与第一表面相对的第二表面以及在第一表面和第二表面之间的两个或更多个孔的

非导电柔性基底 2100 可被涂覆,使得孔至少部分地填充(并且更优选地完全填充)有配置为在第一表面和第二表面 2110 之间递送电流的电导体。两个或更多个导电迹线然后可形成在第二表面上,使得每个导电迹线耦合至第二表面上的电导体中的一个,并且配置为使电流源耦合至电导体 2120 中的每一个;配置用于皮肤应用的粘合剂部件然后可被放置(例如,涂布)于第一表面 2130;并且至少两个电极可形成或连接至第一表面,并且耦合至第二表面 2140 上的电导体中的一个。连接或形成至少两个电极可包括沉积非消耗性导电层、沉积消耗性导电层以及沉积水凝胶层,使得消耗性层是布置在非消耗性层和水凝胶层之间的、延伸超出非消耗性层的在非消耗性层的每个边缘处的边界的并且配置为减少水凝胶层中的水解的缓冲层。

[0256] 制造用于调节认知功能的电刺激的柔性电极设备的优选实施方案因此可通常包括形成穿过具有第一表面和与第一表面相对的第二表面的非导电柔性基底的两个或更多个孔。一般而言,柔性基底可包括聚酰亚胺、volara 泡沫或任何其他类型的非导电材料。柔性基底可被浇注、分散或以其他方式定位在模具中。模具可包括两个或更多个突出部,使得柔性基底(一旦设置)包括两个或更多个孔。模具中的柔性基底可通过加热、化学反应和/或辐射被热固化和/或固化(例如,形成交联物)。在一些实施方案中,固化的柔性基底可包括比用来固化其的温度高的熔化温度。因此,固化的柔性基底可不由于低强度热(比如,在电刺激期间经受的低强度热)的应用被重新熔化和/或变形。在一些实施方案中,另外的部件可在固化柔性基底之前被定位在柔性基底中,使得另外的部件被嵌入柔性基底中。在柔性基底中形成的孔可起作用,以使第二表面与第一表面电连接,使得第一表面将电刺激递送至使用者的身体部分,如以上描述的。

[0257] 如图 21 中所示的可选制造方法可使用柔性基底切割、切断或以其他方式从大的片材切开,或者柔性基底可被倾注、分散或以其他方式定位在模具中。柔性基底可包括两个电极区域和薄的结构,所述薄的结构具有至少一个导电迹线,所述至少一个导电迹线在第一(非皮肤)侧上(或在皮肤侧和非皮肤侧两者上绝缘的内部层中),以用于将电流从卡扣连接器递送至柔性基底的包含后电极垫的部分。电极层可印刷在柔性基底的第一侧(面向皮肤侧)上。具有与电极区域相同或非常相似形状的水凝胶片可放置在所述电极区域之上。邻近或围绕水凝胶和电极区域的粘合剂区还可放置在柔性组件的第一面向皮肤侧上。第一片材、第二片材和第三片材可结合、胶合或以其他方式紧固在一起,以形成柔性多电极组件,使得第二片材包括如以上描述的第一表面和第二表面,连接至电刺激控制器的导电连接件可与卡扣连接器的通过柔性基层铆接的阳性接线柱匹配。每个卡扣连接器直接或者经由印刷在柔性基底的第二侧(非面向皮肤侧)上(或者在皮肤侧和非皮肤侧两者上绝缘的内部层中)的导电路径导电地连接至电极区域中的一个。此外,非消耗性层和消耗性层可沉积在第一粘合剂片材的开口中,如图 20 中所示,使得水凝胶层覆在其上。在一些实施方案中,第二片材和第三片材还可包括用于电传导的孔。

[0258] 制造用于神经靶的电刺激的柔性经皮多电极组件的方法可包括步骤 2110,其叙述了用配置为在第一表面和第二表面之间递送电流的电导体涂覆孔。在一些实施方案中,孔可被导电金属涂覆、丝印、涂饰或印刷。例如,导电金属可包括金、银、铜、铝或任何其他类型的导电材料。一旦被涂覆,则孔可起作用,以将电流从第二表面上的导电迹线递送至第一表面上的电极。可选择地,弹簧式插脚可定位在孔中,以使第一表面和第二表面连接。

[0259] 制造用于神经靶的电刺激的柔性经皮多电极组件的方法可包括使至少两个导电迹线耦合至第二表面,使得每个导电迹线耦合至第二表面上的电导体中的一个,并且配置为使电流源耦合至每一个电导体。导电迹线可通过印刷、丝印、焊合、焊接、胶合或任何其他类型的耦合方法耦合至第二表面。导电迹线可接近导电孔被定位并且与涂覆孔的电导体连通。在一些实施方案中,多个导电迹线可电连接至相同电极,使得每个迹线电控制 电极的子组(例如,电极区域),如以上描述的。

[0260] 此外,制造用于神经靶的电刺激的柔性经皮多电极组件的方法可包括使配置用于皮肤应用的粘合剂部件耦合至第一表面。粘合剂部件可粘附、固定、耦合、紧固、结合或以其他方式附接至邻近和/或围绕电极的柔性基底。在一些实施方案中,可需要粘合促进剂,以使粘合剂部件耦合至柔性基底。一旦耦合至柔性基底,则粘合剂部件可与耦合至柔性基底的其他部件的高度齐平和/或不延伸超过耦合至柔性基底的其他部件的高度。此外,在一些实施方案中,粘合剂部件可包括在面向皮肤侧上的保护层,使得使用者在使粘合剂部件粘附至使用者的身体部分之前将需要剥落保护层。保护层可包括塑料、合成橡胶类材料、蜡纸或可以可去除地从粘合剂拆卸而不显著减少皮肤粘合性的任何其他类型的材料。

[0261] 制造用于神经靶的电刺激的柔性经皮多电极组件的方法还可包括将至少两个电极形成和/或结合至第一表面,并且使所述至少两个电极耦合至第二表面上的电导体中的一个,使得结合至少两个电极的步骤还包括沉积非消耗性导电层、沉积消耗性导电层以及沉积水凝胶层,使得消耗性层是布置在非消耗性层和水凝胶层之间的、延伸超出非消耗性层的在非消耗性层的每个边缘处的边界的并且配置为减少水凝胶层中的水解的缓冲层。非消耗性层和消耗性层可印刷或丝印在柔性基底上。非消耗性层和消耗性层中的银墨可包括60%-70%银固体加上乙二醇和另外的溶剂。乙二醇和另外的溶剂被闪蒸出,同时在沉积每个层之后干燥每个层。可选择地,可使用在柔性基底上印刷银的其他方法。在一些实施方案中,方法还可包括应用粘合促进剂,以增进非消耗性层和消耗性层耦合至柔性基底。

[0262] 在使用时,本文描述的任何电极可连接至应用神经调节的使用者。例如,电极组件可在耦合至神经刺激器以使得电极设备的至少两个电极通过一个或多个机械连接器和/或电连接器来耦合之前或之后连接至使用者的身体部分。如提到的,使电极设备和可佩戴神经刺激器连接的连接器可定位在神经刺激器的仅一侧区(一端)上,使得神经刺激器的相对端区可相对于附接点悬臂支撑,并且允许稍微移动,从而调整以用于不同使用者身体形状和大小。神经刺激器然后可通过至少两个电极电刺激,使得神经刺激器将刺激波形(或如以上描述的波形的总体)递送至至少两个电极,以用于经皮电刺激和使用者的认知状态的修改。方法优选地起作用,以使用由柔性电极设备和神经刺激器递送的电刺激来刺激使用者的神经路径、大脑和/或神经。

[0263] 因此,使用多电极组件的神经调节可包括使多电极组件粘附至使用者的身体部分,以将多电极组件定位在使用者的身体部分上,使得使用者可开始经皮或经颅电刺激方案。在一些实施方案中,系统包括单个组件,所述单个组件包含如本文描述的被设置大小、配置、刺激和定位的两个或更多个电极,以用于实现期望的神经调节效果。在一些实施方案中,在一个组件内的两个或更多个电极可包括两个或更多个电极区域,使得两个或更多个电极区域可由于一个组件被不同地刺激,以实现不同的神经调节结果,如以上描述的。可选择地,在一些实施方案中,系统包括两个或更多个组件,每一个组件包含用于实现期望的神

经调节效果的至少一个电极。使用者可将粘合剂部件定位在多电极组件的第一表面上。并且将粘合剂部件按压、粘贴或以其他方式固定至身体部分。在一些实施方案中,使用者可在使粘合剂部件固定至使用者的身体部分之前从粘合剂部件去除保护层。

[0264] 在一些实施方案中,多电极组件可包括传感器或可检测多电极组件在使用者上的定位或位置的其他检测器。多电极组件可在其刚被定位在正确的定位或位置中便开始递送刺激波形。可选择地,多电极组件可防止使用者将多电极组件定位在不适当的或不正确的定位中,使得多电极组件可不递送刺激波形,直到其被再定位或重定位。

[0265] 使用多电极组件的神经调节可包括使控制器通过一个或多个连接器耦合至多电极组件的至少两个电极。通过使神经刺激器耦合至电极设备上的连接器的耦合元件,神经刺激器可被耦合至多电极组件。可选择地,神经刺激器可嵌入柔性基底(即,电路部件,比如电阻器、电容器、电流源、微控制器、开关等等)中,并且电耦合至电极设备中的电极,使得所有部件自包含在柔性基底中。

[0266] 使用电极组件的神经调节可包括用神经刺激器电刺激至少两个电极,使得神经刺激器将刺激波形递送至至少两个电极,以用于经皮/经颅电刺激。这可将刺激波形从神经刺激器递送至电极设备。刺激波形可包括选自包括以下的组的一个或多个波形:恒定直流、脉冲直流刺激(也被称为脉冲双相交流刺激);其中恒定直流抵消的脉冲直流刺激;交流刺激(也被称为双相交流刺激);脉冲双相刺激;或组合的直流刺激和交流刺激(也被称为偏置交流刺激)。

[0267] 在一些变型中,以上描述的任何波形可串联或并联(即,同时地)组合,以产生混合波形或集成波形。在实施方案中,以上描述的任何波形可被加、减、回旋或以其他方式幅度调制。此外,在实施方案中,通过使用者可在刺激期间手动调整的一个或多个控制器,以上的任何波形可使用线性斜坡、指数式斜坡或其他斜坡形状使其幅度成斜坡。

[0268] 刺激波形可包括在 3mA 最大强度以上的恒定直流刺激。可选择地,恒定直流刺激可以是使得认知效果被诱发的任何合适的最大强度。刺激波形可包括在 5mA(以上例如,在 7mA 以上等等)的脉冲直流刺激。可选择地,脉冲双相刺激可以是使得认知效果被诱发的任何合适的量级。刺激波形可包括在 2mA 最大强度以上的交流刺激。可选择地,交流刺激可以是使得认知效果被诱发的任何合适的最大强度。刺激波形可包括其中直流抵消小于 1.5mA 并且最大交流幅度在 3mA 以上的偏置交流刺激。可选择地,直流抵消和最大交流幅度可以是使得认知效果被诱发的任何合适的量级。用于偏置交流刺激的直流抵消的值和最大交流幅度的值可以以任何组合,以实现期望的刺激波形。

[0269] 在使用交流刺激或脉冲直流刺激一些实施方案中,脉冲可包括方波、正弦波、锯齿波、三角波、整流(单峰)波、脉冲宽度调制波、幅度调制波、频率调制波或其他图案的交流波形。对于使用交流刺激或脉冲双相刺激或脉冲单峰刺激的优选的实施方案,刺激的主频率在 0.5Hz 和 1MHz 之间;任选地在 650Hz 和 50kHz 之间;任选地在 650Hz 和 20kHz 之间;并且任选地在 750Hz 和 20kHz 之间。可选择地,主频率刺激可以在使得认知效果被诱发的任何合适的范围中。

[0270] 在一些实施方案中,对于脉冲双相刺激和交流刺激,经皮递送至受试者的最大强度通常大于 3.0mA;任选地大于 3.5mA;任选地大于 4mA;任选地大于 5mA;任选地大于 7.5mA;任选地大于 10mA;任选地大于 15mA;并且任选地大于 20mA。可选择地,最大强度可

以是使得认知效果被诱发的任何合适的最大强度。在使用脉冲直流刺激和 / 或交流刺激的优选的实施方案中,有效峰电流强度通常在约 3mA 和约 25mA 之间。

[0271] 在一些实施方案中,对于恒定直流刺激,经颅递送至受试者的最大强度大于 3.0mA ;任选地大于 3.5mA ;任选地大于 4mA ;任选地大于 5mA ;任选地大于 7.5mA ;并且任选地大于 10mA。可选择地,最大强度可以是使得认知效果被诱发的任何合适的最大强度。

[0272] 本文中包括的实施例和阐述通过阐述性而不是限制性的方式显示了其中主题名称可被实施的具体实施方式。如所述的,其他实施方式可以使用并且从中得到,从而可以做出结构和逻辑上的替换和改变而不偏离本公开的范围。这些具有创造性主题的实施方式在本文中可通过术语“实用新型”而被单独地或集中地提及,仅为了方便并且不意在将本申请的范围主动地限定到任何单个的实用新型或实用新型概念,如果实际上公开了多于一个的话。因此,本文虽然已经阐述并描述了具体的实施方式,但是被计算用于实现相同目的的任何布置可被替换用于所示的具体实施方式。本公开内容意在覆盖各个实施方式的任何和全部的调整或改变。在看了上述描述之后,以上实施方式的组合或本文中没有具体描述的其他实施方式对于本领域技术人员来说是清楚的。

[0273] 当本文中的特征或元件被提到在另一个特征或元件“上”时,其能够直接位于其他的特征或元件上,或者还可以出现插入的特征和 / 或元件。相反,当特征或元件被称为在另一特征或元件的“正上方”时,不出现插入的特征或元件。还应理解到,当特征或元件被称为“连接”、“附接”或“耦合”到另一特征或元件时,其可以是直接地连接、附接或耦合到另一特征或元件,或者还可以出现插入的特征或元件。相反,当特征或元件被称为“直接连接”、“直接附接”或“直接耦合”到另一特征或元件时,不出现插入的特征或元件。虽然关于一个实施方式描述或显示,但是如此描述或显示的特征和元件可被用于其他实施方式。本领域技术人员还将清楚,其中提到的“邻近”另一特征设置的结构或特征可以具有重叠或位于邻近特征以下的部分。

[0274] 本文中使用的术语是仅为了描述具体实施方式的目的,并且不意欲限制本实用新型。例如,如本文中使用的单数形式“一个 (a)”、“一个 (an)”和“所述 (the)”意在也包括复数形式,除非文中另有说明。还应理解到在该说明书中使用的术语“包括 (comprises)”和 / 或“包括 (comprising)”表明存在所述的特征、步骤、操作、元件和 / 或构件,但是不排除一个或多个其他的特征、步骤、操作、元件、构件并且 / 或者其组合的出现或补充。如本文中使用的,术语“和 / 或”包括一个或多个相关的所列条目的任意组合和全部组合,并且还可以缩写成“/”。

[0275] 空间的相对术语,例如“之下”、“下方”、“下部”、“之上”、“上部”及类似术语在本文中可被用于简化描述,以描述一个元件或特征相对于如图中所示的另一元件或特征的关系。应理解,空间的相对术语意在包含除了附图中显示的定向以外的使用或操作中该装置的不同定向。例如,如果附图中的装置是翻转的,被描述为位于其他元件或特征“之下”或“下”的元件则被定向在其他元件或特征“之上”。因此,示例性术语“之下”可包含之上和之下两种定向。该装置可以按其他方式定向(旋转 90 度或者以其他的定向)并且本文中使用的空间的相对描述词因此被理解。类似地,本文中使用的术语“向上”、“向下”、“竖直”、“水平”以及类似术语仅为了解释的目的,除非另有说明。

[0276] 虽然术语“第一”和“第二”(或者主和辅)可被用于本文中以描述不同的特征 /

元件,但是这些特征 / 元件不应该受这些术语的限制,除非文中另有说明。这些术语可被用于将一个特征 / 元件与另一特征 / 元件相区分。因此,以下讨论的第一特征 / 元件可以被称为第二特征 / 元件,类似地,以下讨论的第二特征 / 元件可以被称为第一特征 / 元件,而不偏离本实用新型的教导。

[0277] 如本文说明书和权利要求书中所使用的,包括如实施例中所使用的并且除非另有明确说明,所有的数字可被理解为在其之前有词语“大约”或“近似”,即便该术语没有明确地出现。当描述振幅和 / 或位置时,可以使用术语“大约”或“近似”以表明所述的数值和 / 或位置位于数值和 / 或位置的合理预期范围内。例如,数字数值可具有所述数值(或数值范围)的  $\pm 0.1\%$  的数值,所述数值(或数值范围)的  $\pm 1\%$  的数值,所述数值(或数值范围)的  $\pm 2\%$  的数值,所述数值(或数值范围)的  $\pm 5\%$  的数值,所述数值(或数值范围)的  $\pm 10\%$  的数值等。

[0278] 虽然以上描述了不同的阐释性实施方式,但是可以对不同的实施方式做出很多改变而不偏离如权利要求中所述的本实用新型的范围。例如,其中执行各个所述方法步骤的顺序在替代实施方式中经常可以改变,并且在其他替代实施方式中,可以一起跳过一个或多个方法步骤。各个装置和系统的实施方式中的可选特征可被包括在一些实施方式中,并且在其他实施方式中不被包括。因此,前述说明主要提供示例性的目的并且不应理解为将本实用新型的范围限制在权利要求中所述的范围内。

[0279] 本文中包括的实施例和阐释通过阐释性而不是限制性的方式显示了其中主题名称可被实施的具体实施方式。如所述的,其他实施方式可以使用并且从中得到,从而可以做出结构和逻辑上的替换和改变而不偏离本公开的范围。这些具有创造性主题的实施方式在本文中可通过术语“实用新型”而被单独地或集中地提及,仅为了方便并且不意在将本申请的范围主动地限定到任何单个的实用新型或实用新型概念,如果实际上公开了多于一个的话。因此,本文虽然已经阐释并描述了具体的实施方式,但是被计算用于实现相同目的的任何布置可被替换用于所示的具体实施方式。本公开内容意在覆盖各个实施方式的任何和全部的调整或改变。在看了上述描述之后,以上实施方式的组合或本文中没有具体描述的其他实施方式对于本领域技术人员来说是清楚的。

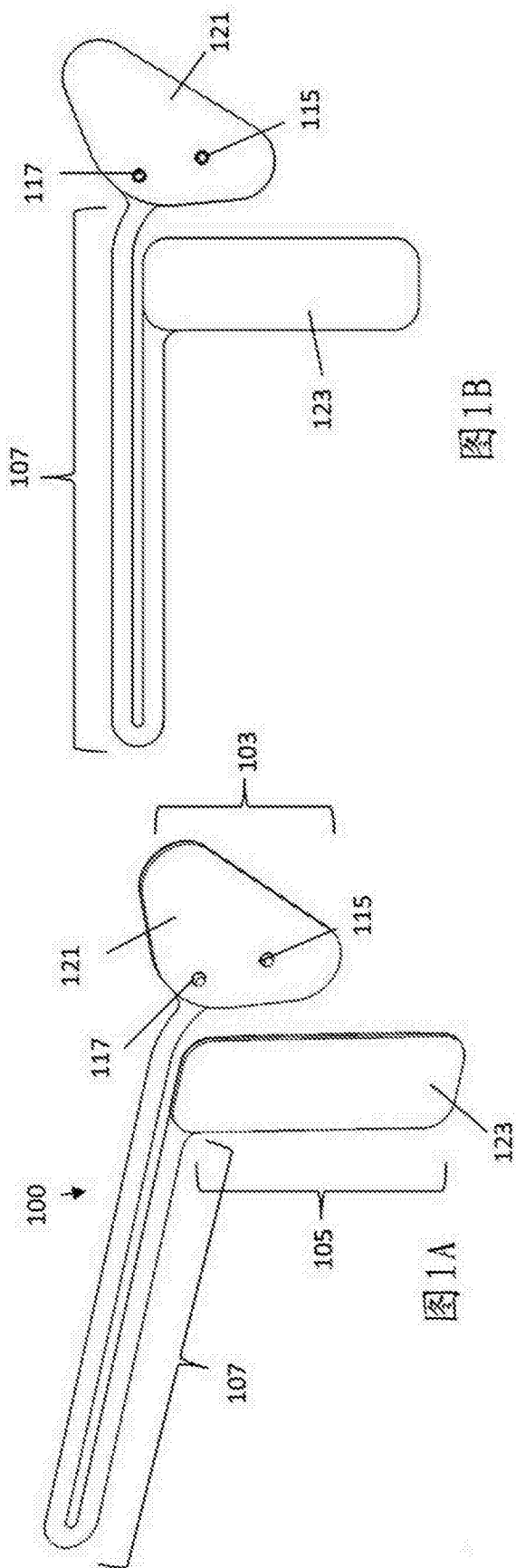


图1B

图1A

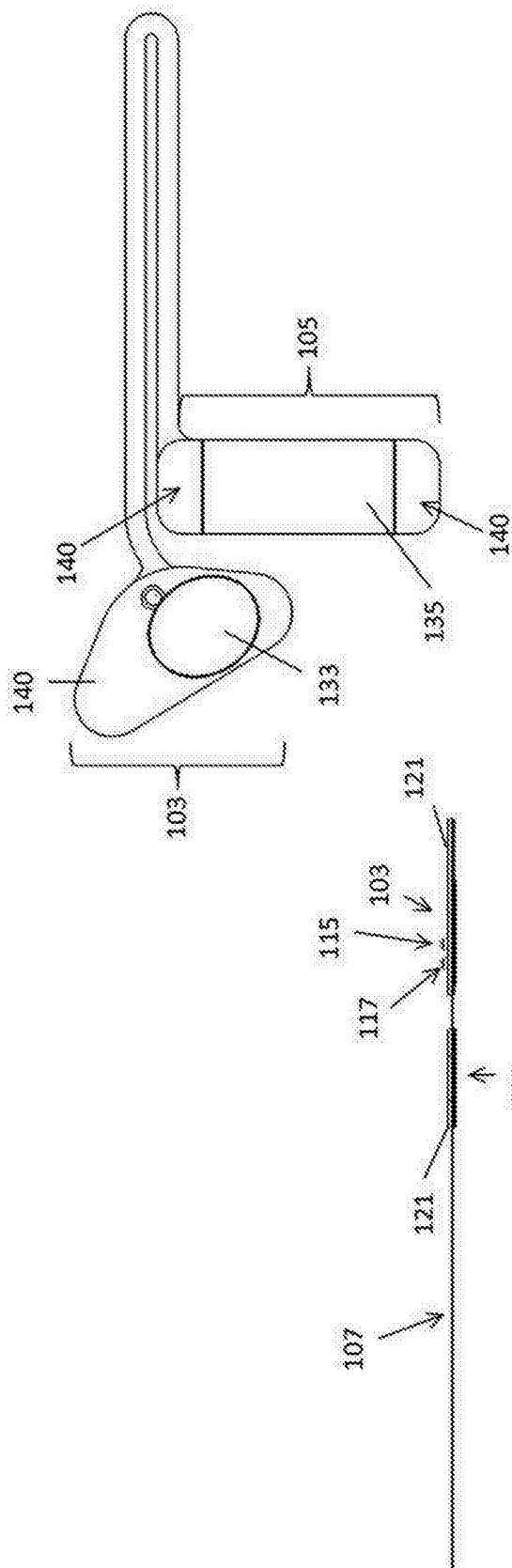


图1D

图1C



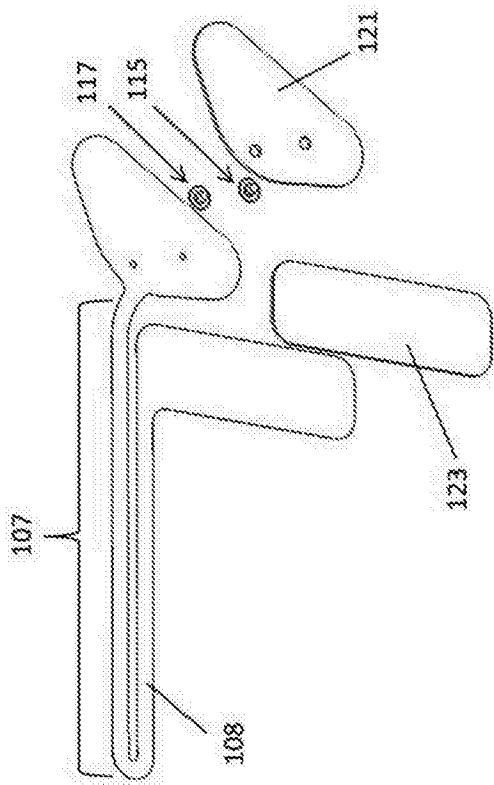


图 2A

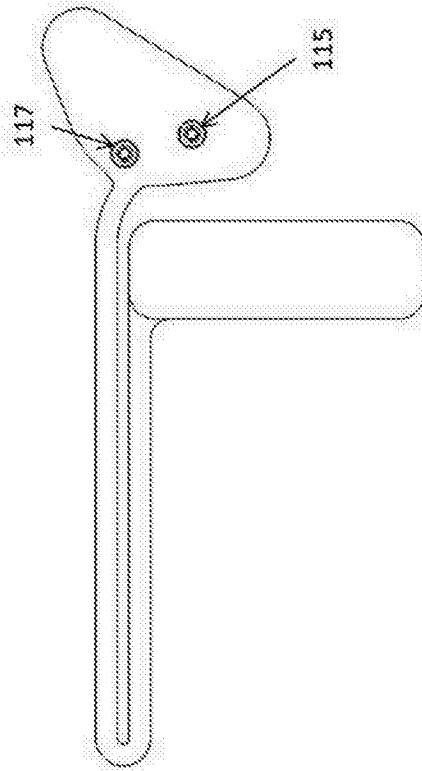


图 3

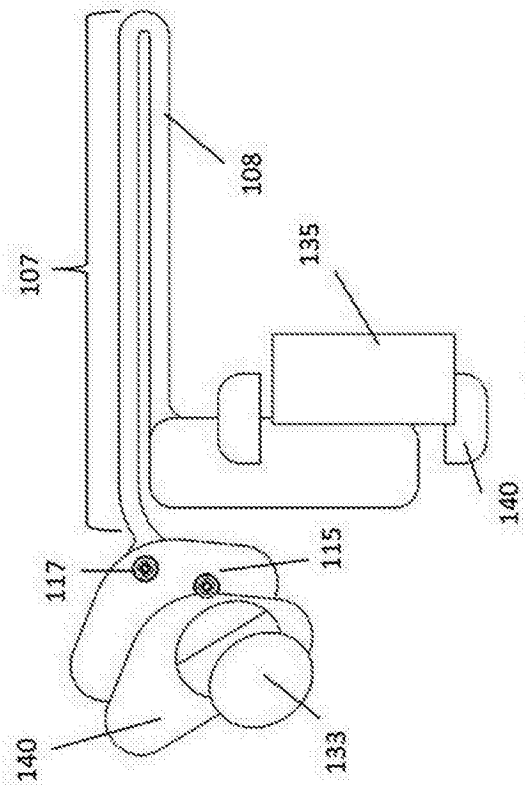


图 2B

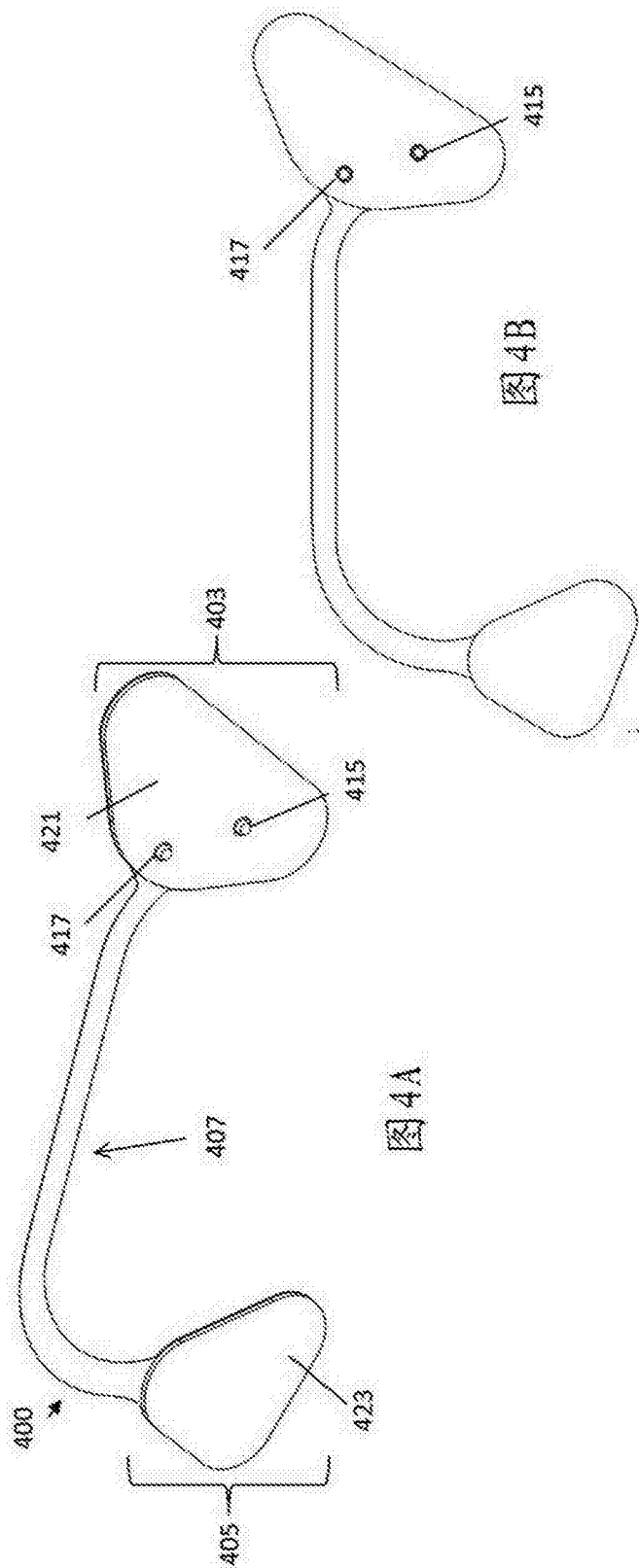


图 4A

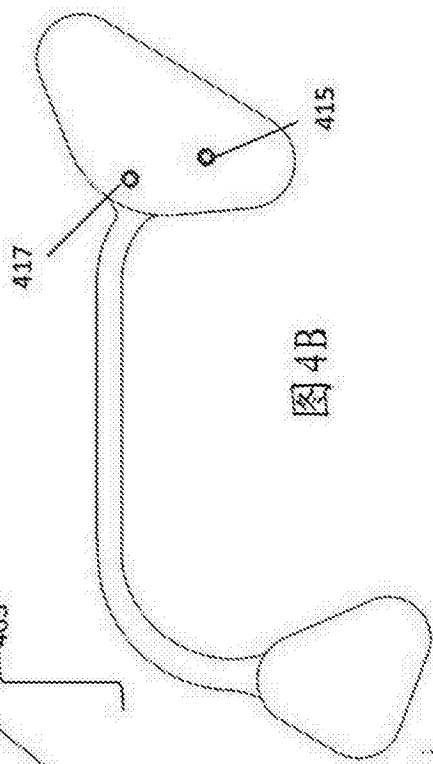


图 4B

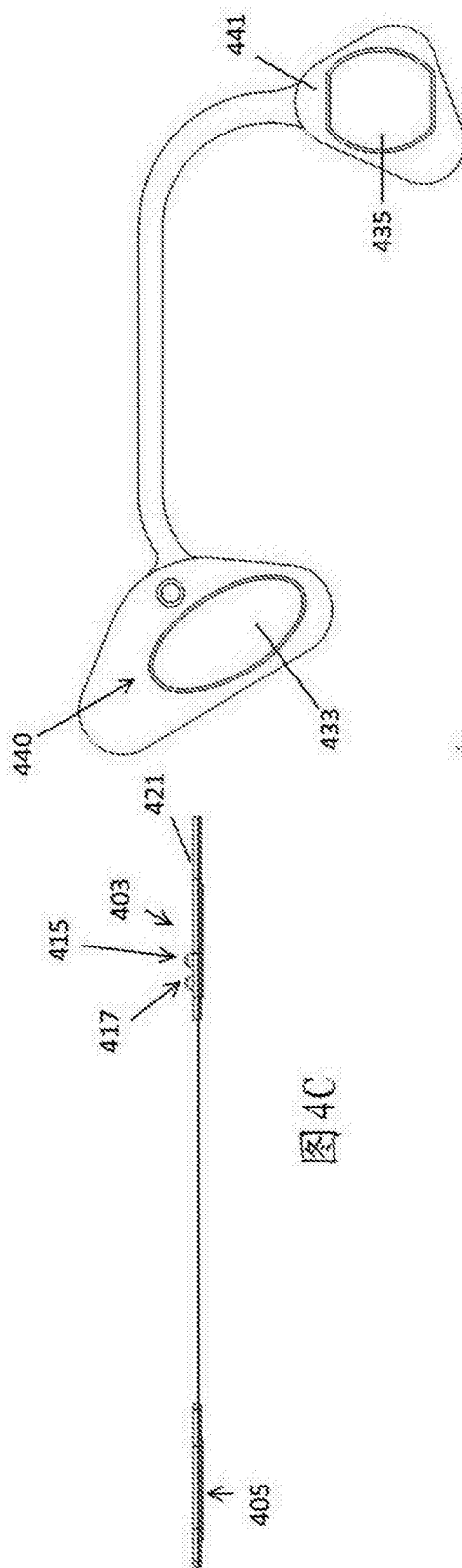


图 4C

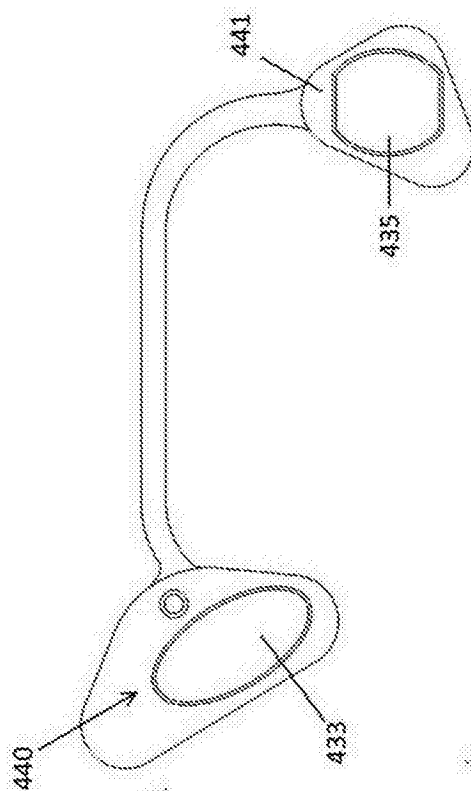


图 4D

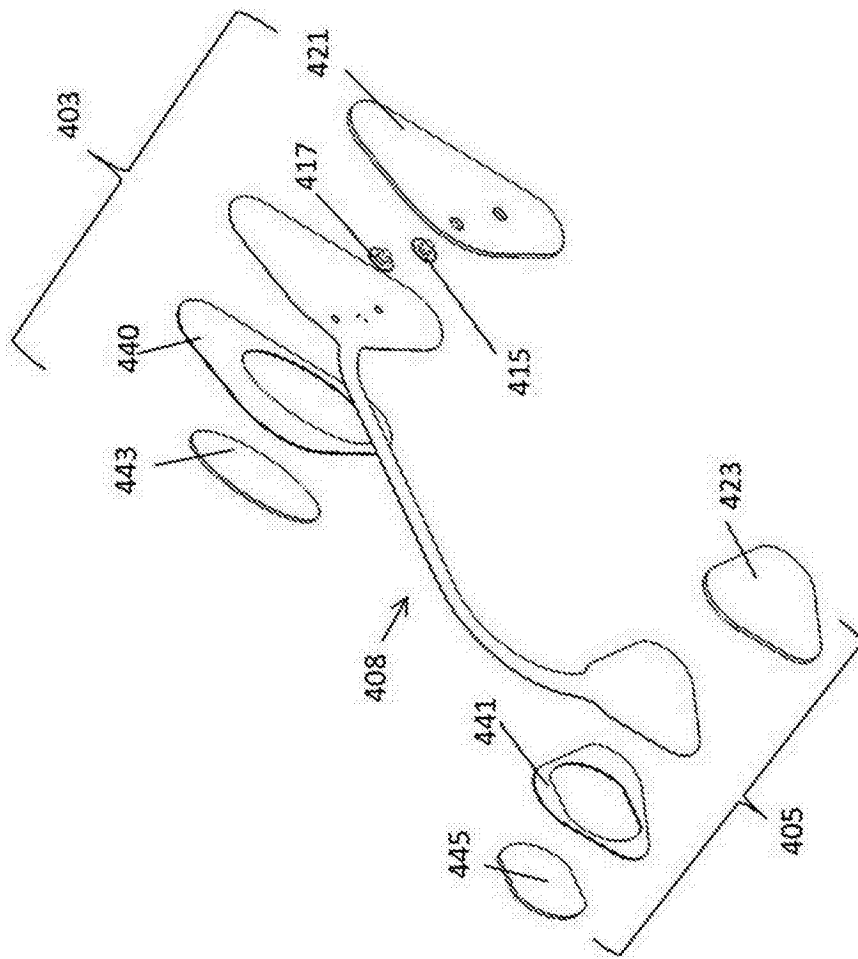


图 5A

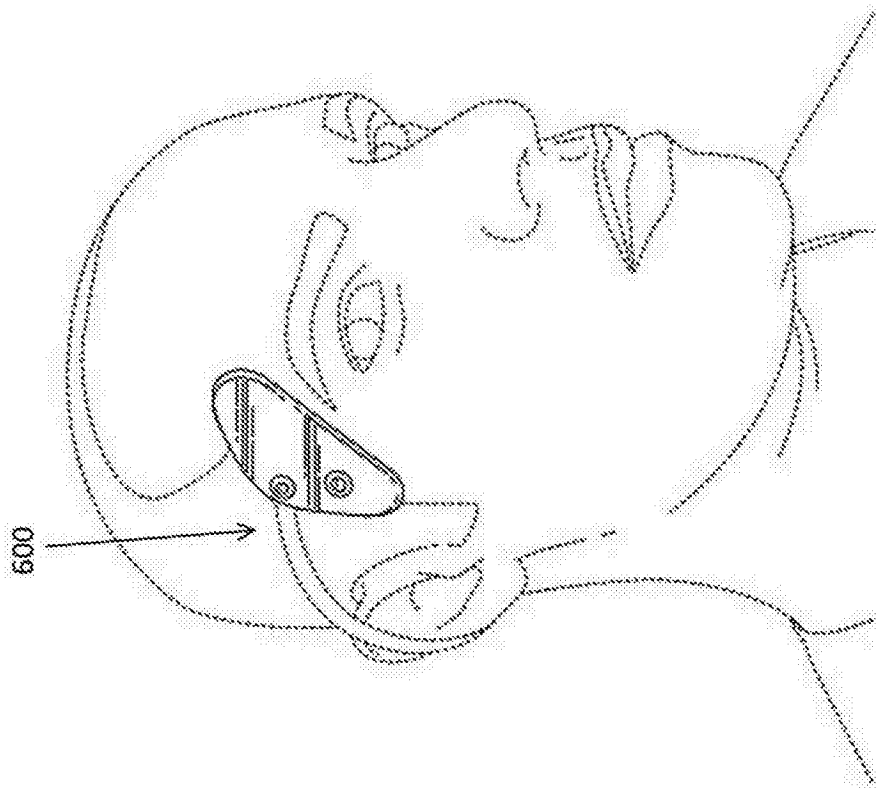


图 6

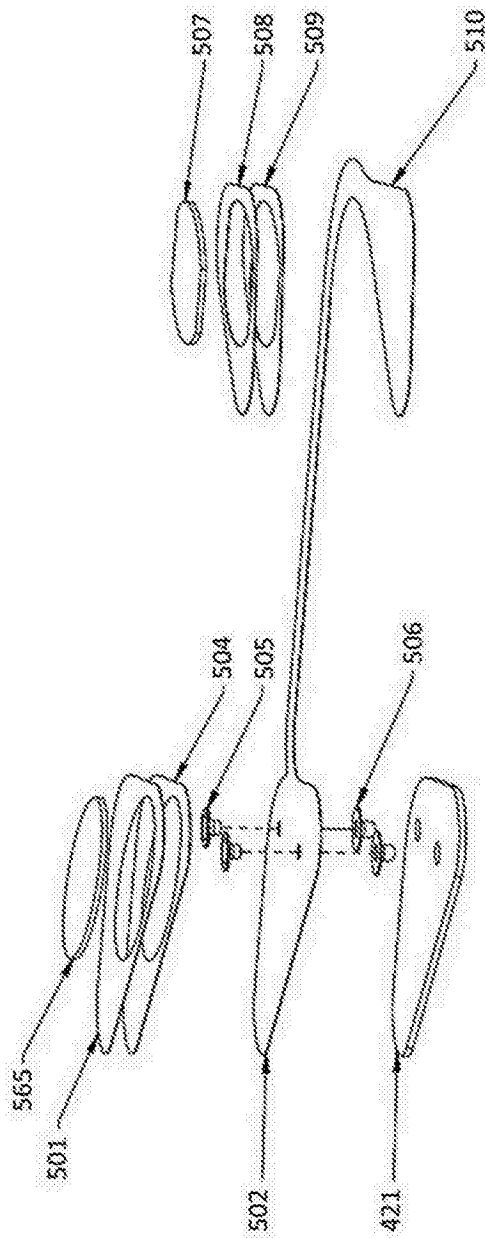


图 5B

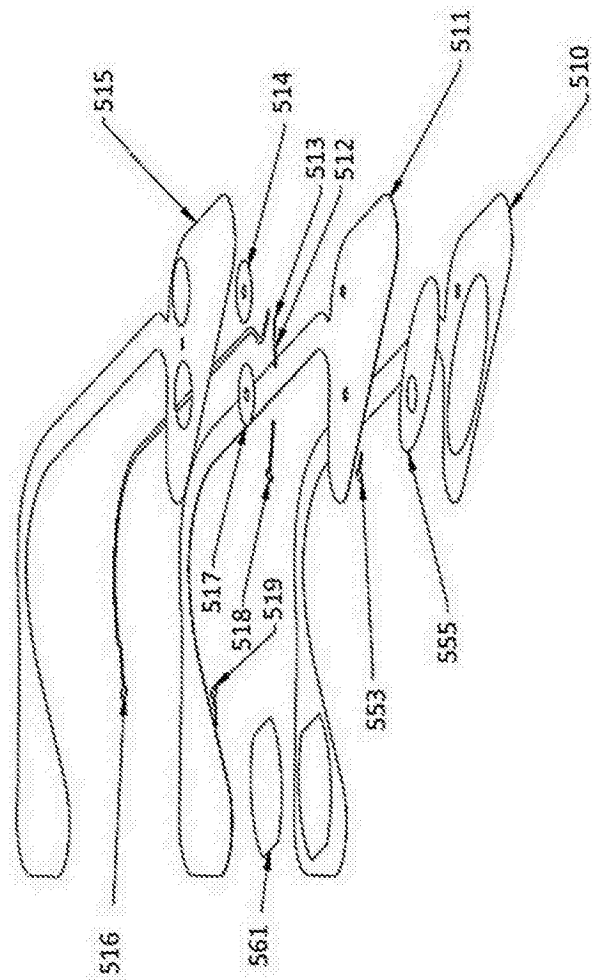


图 5C

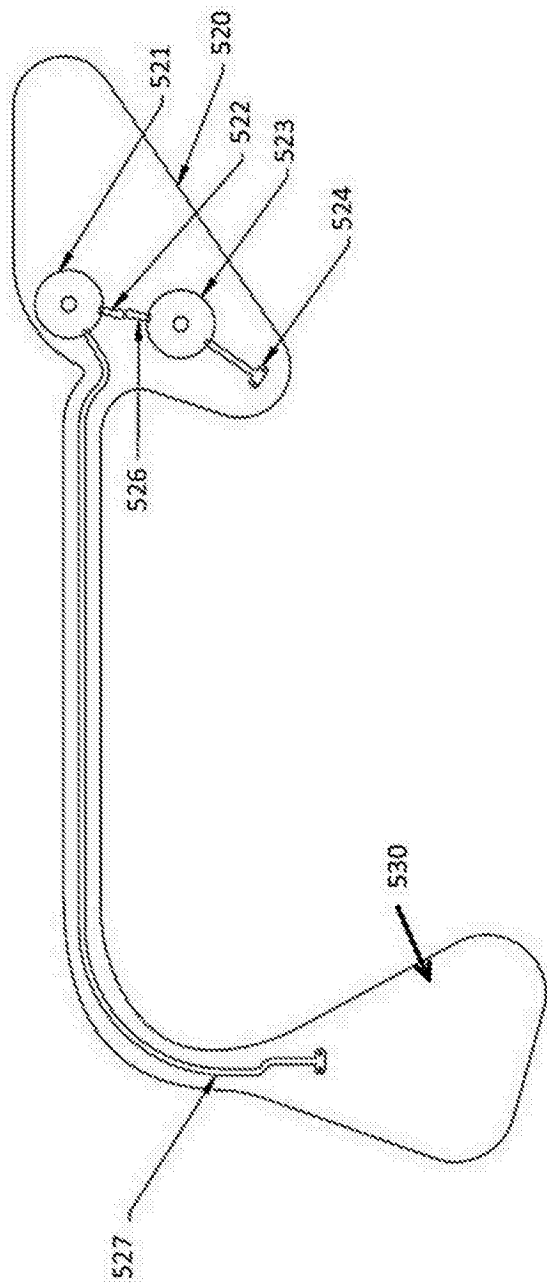


图 5D

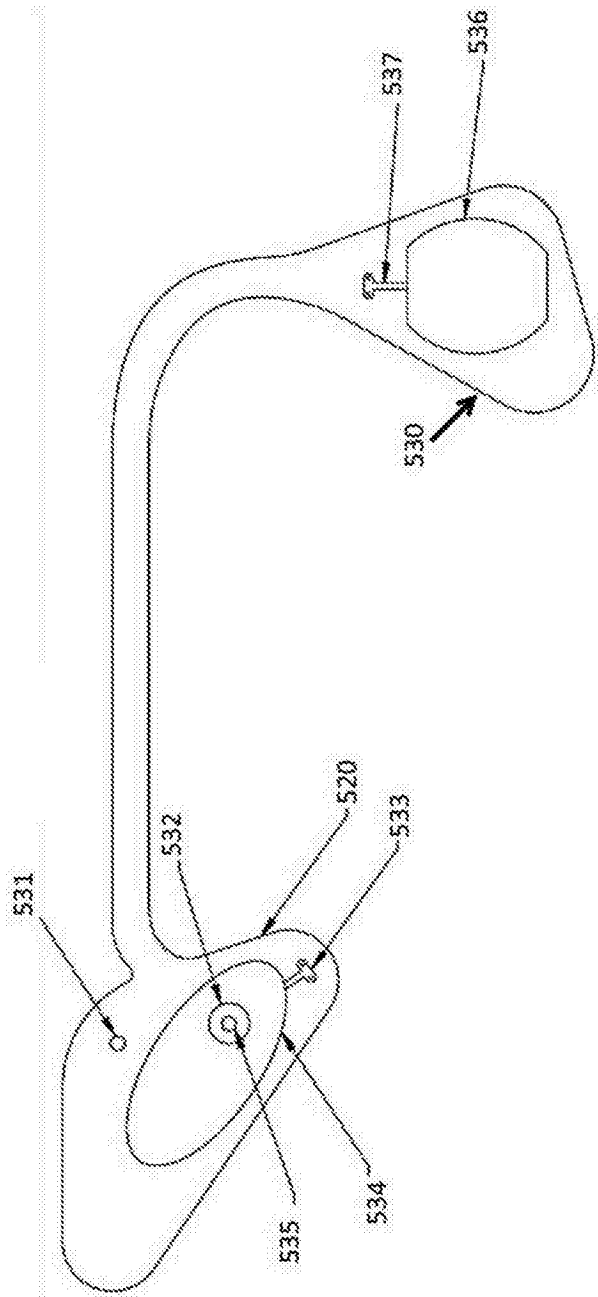


图 5E

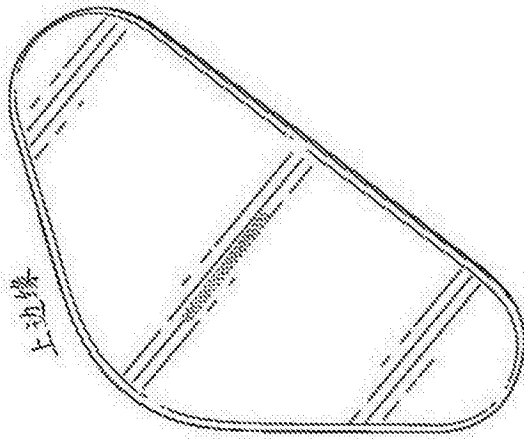


图 7A

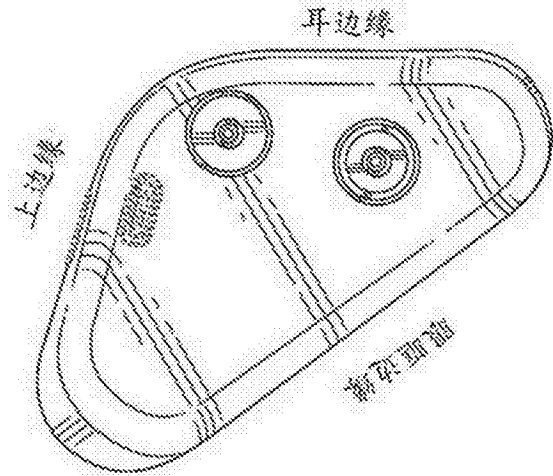


图 7B

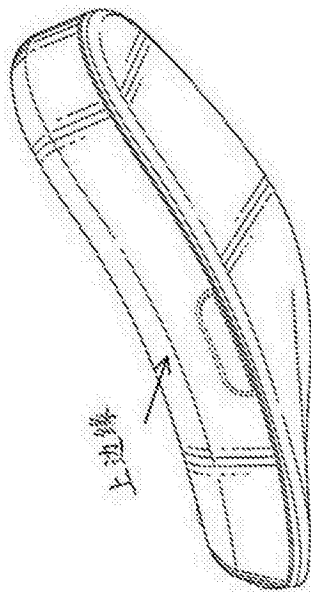


图 7C

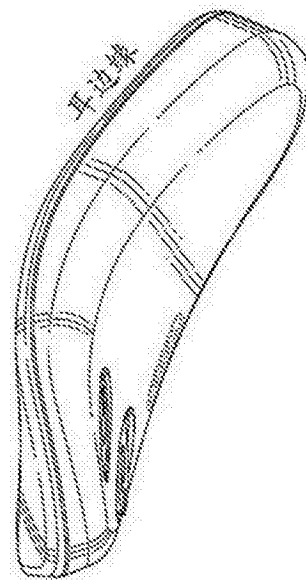


图 7D

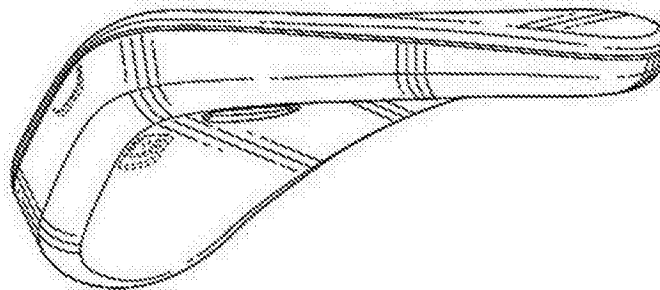


图 7E

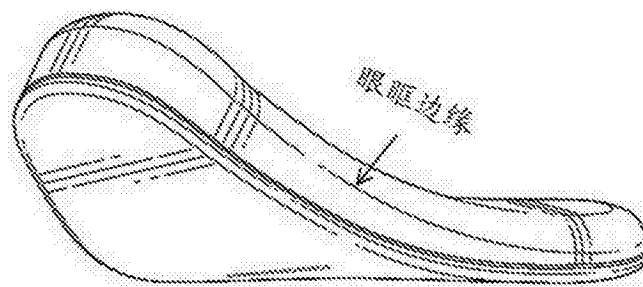


图 7F

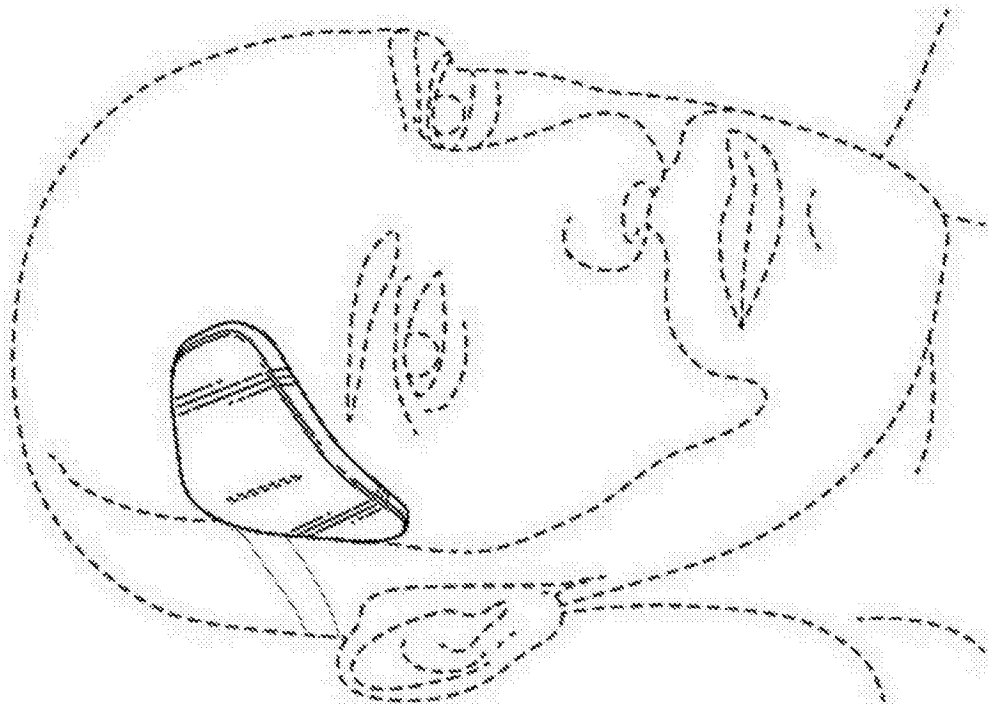


图 8A





图 8B

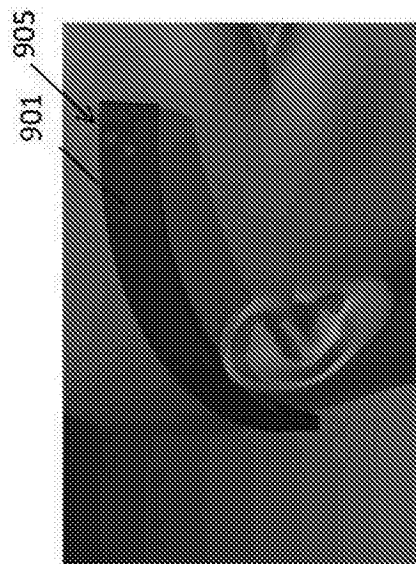


图 9A

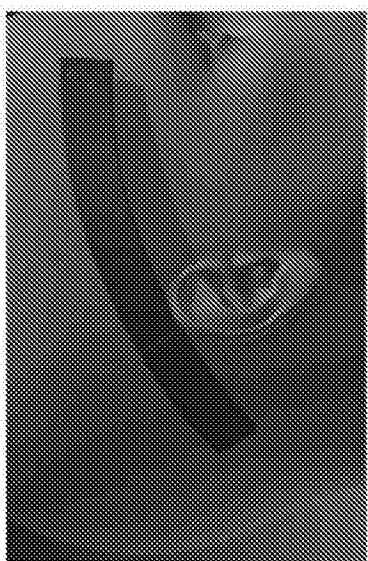


图 9B



图 9C

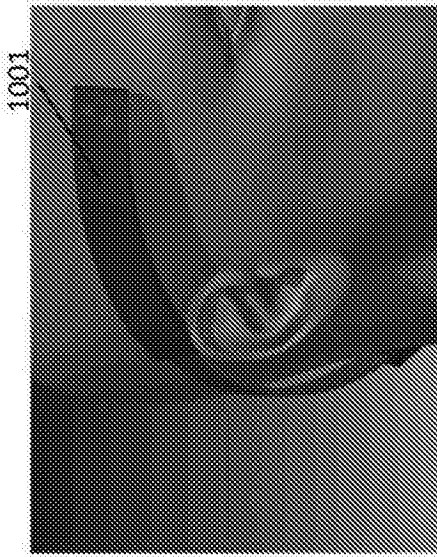


图 10A

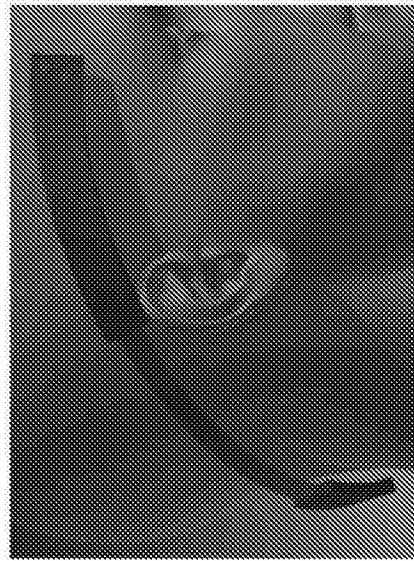


图 10B



图 10C

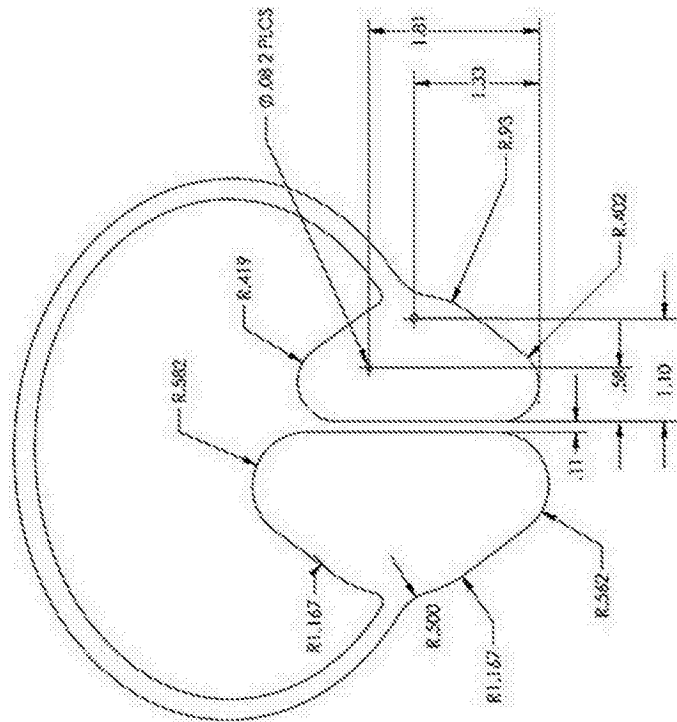


图 11A



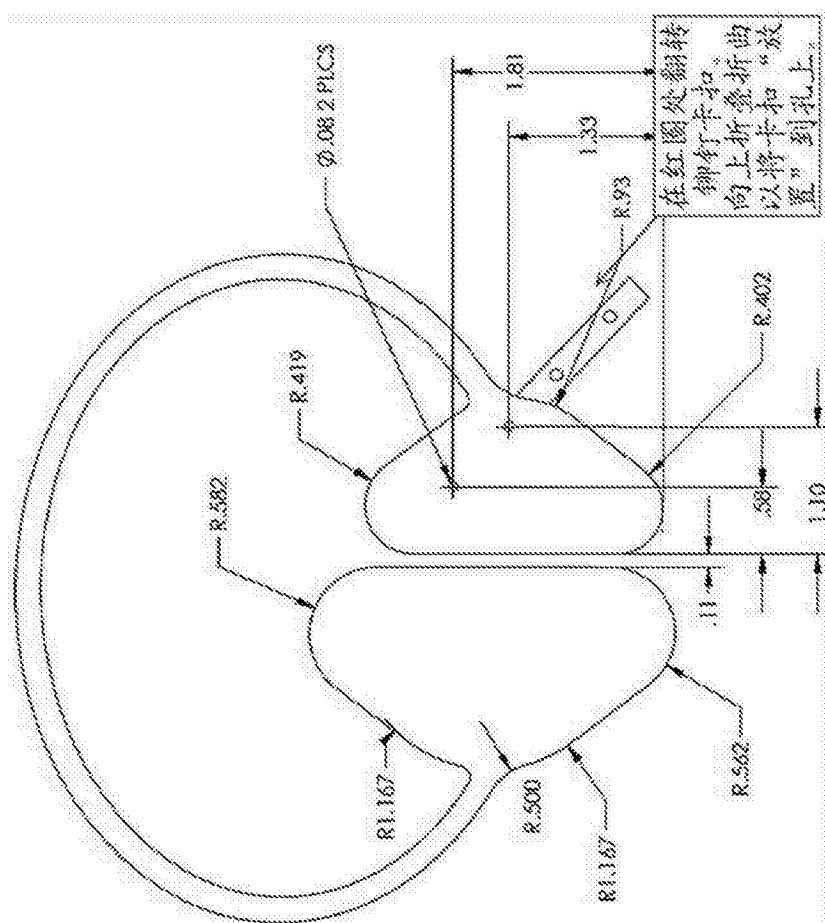


图 12

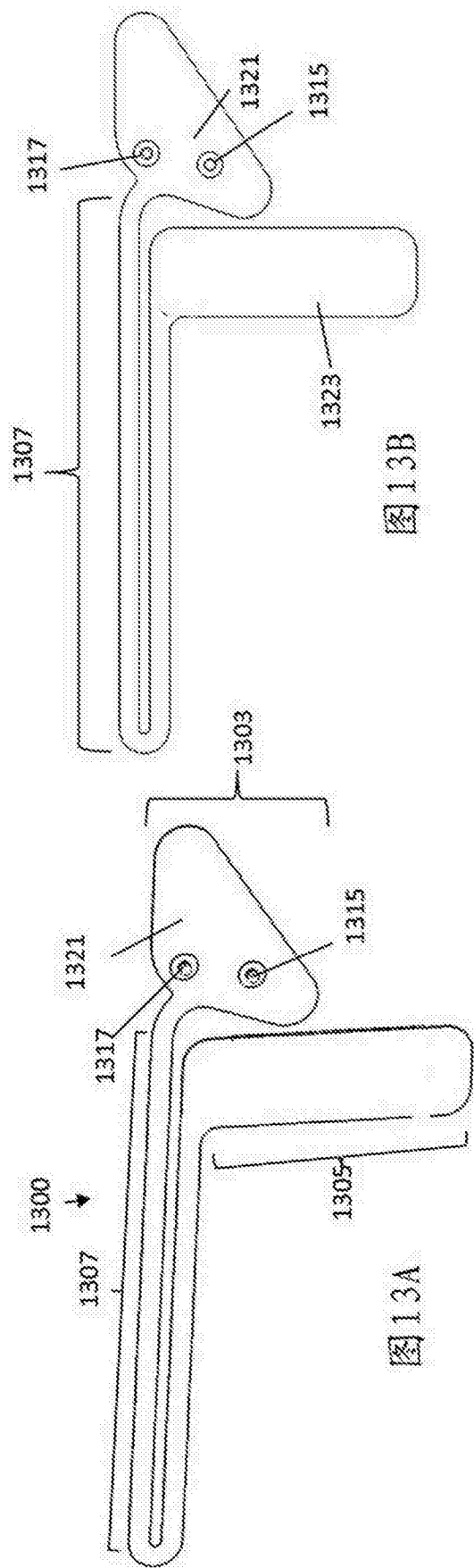


图 13B

图 13A

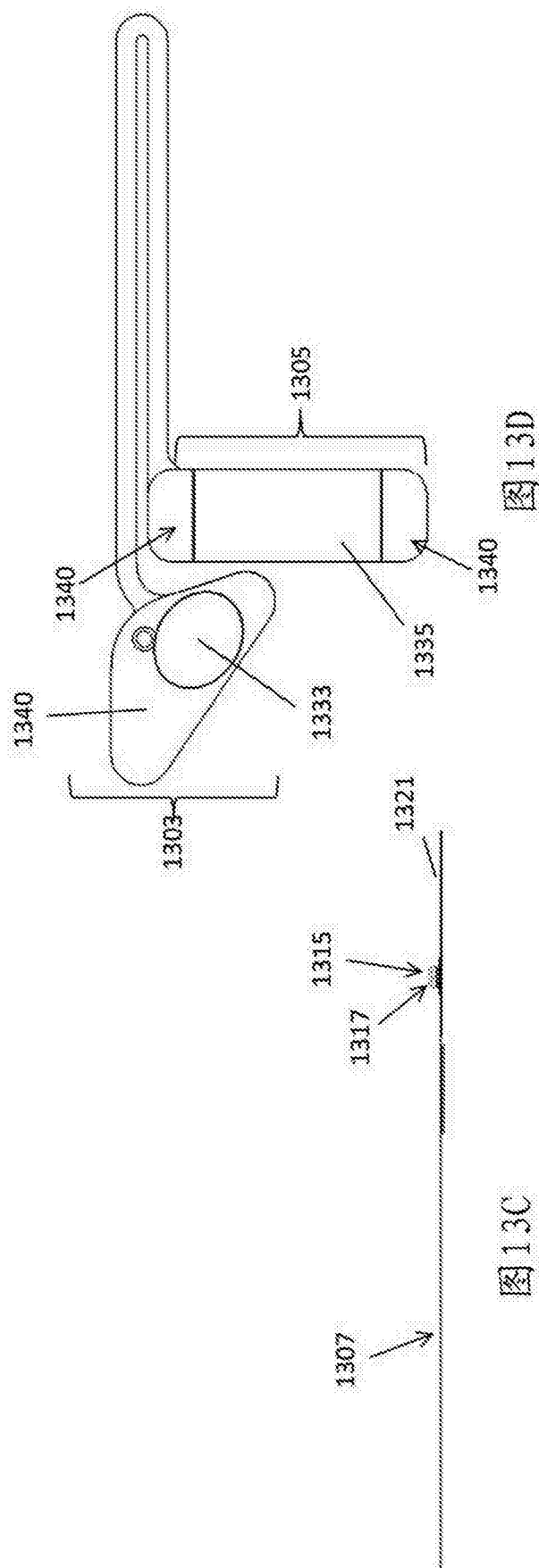


图 13D

图 13C

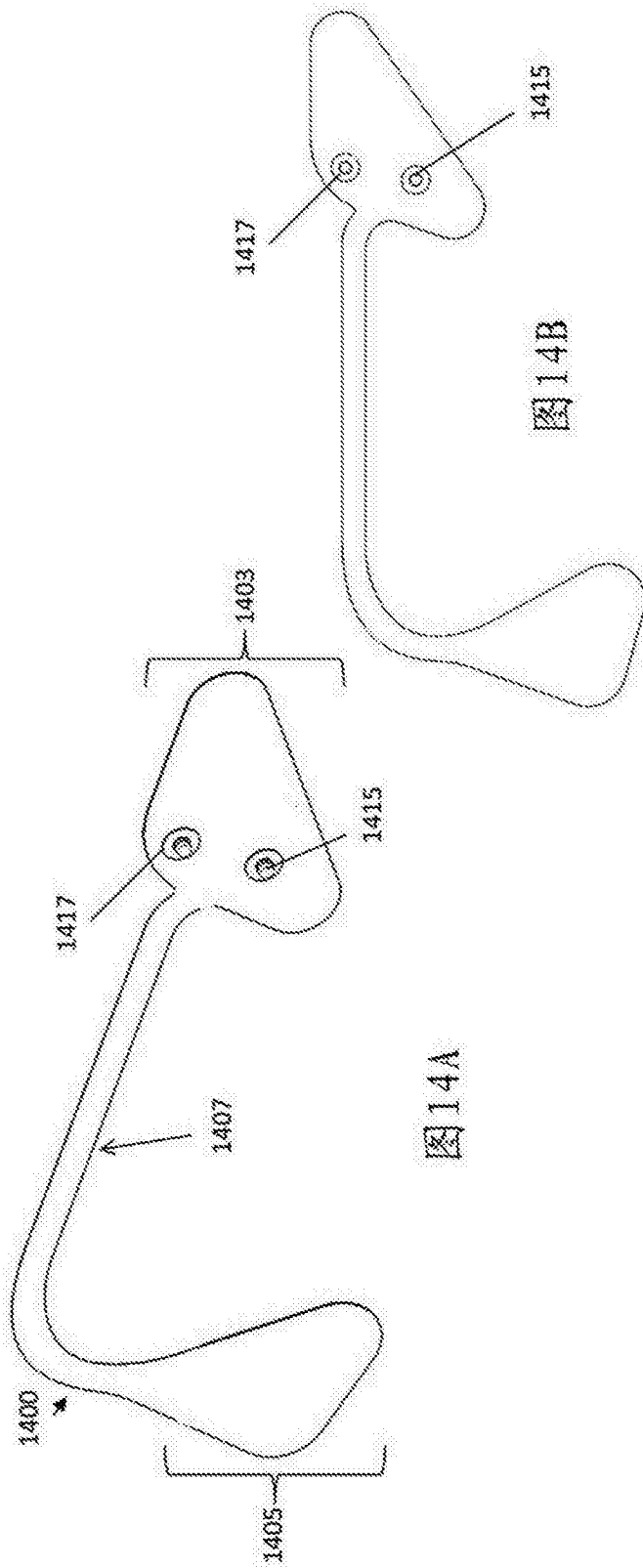


图 14A

图 14B

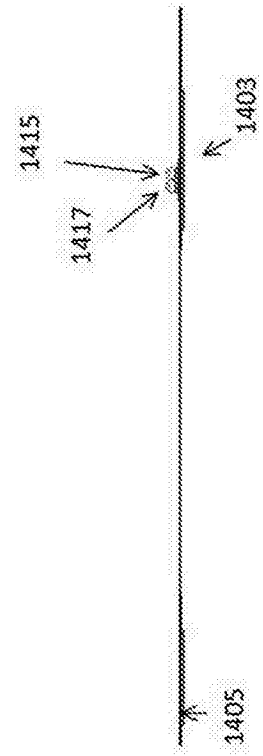


图 14C

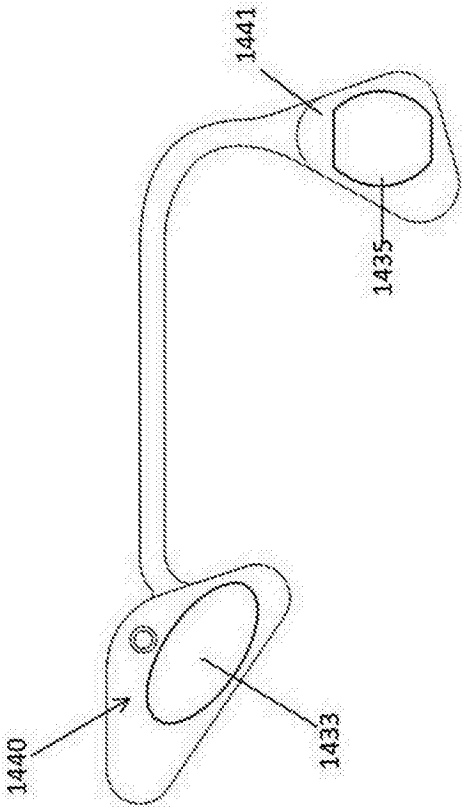


图 14D

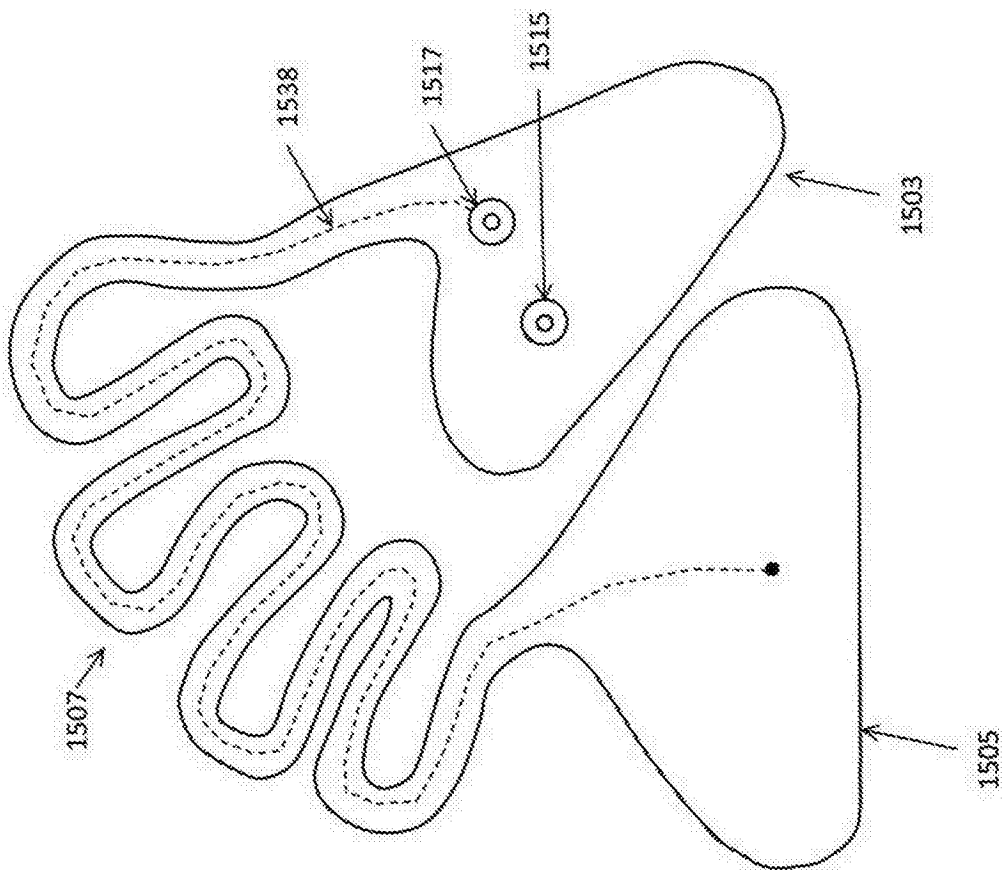


图 15A



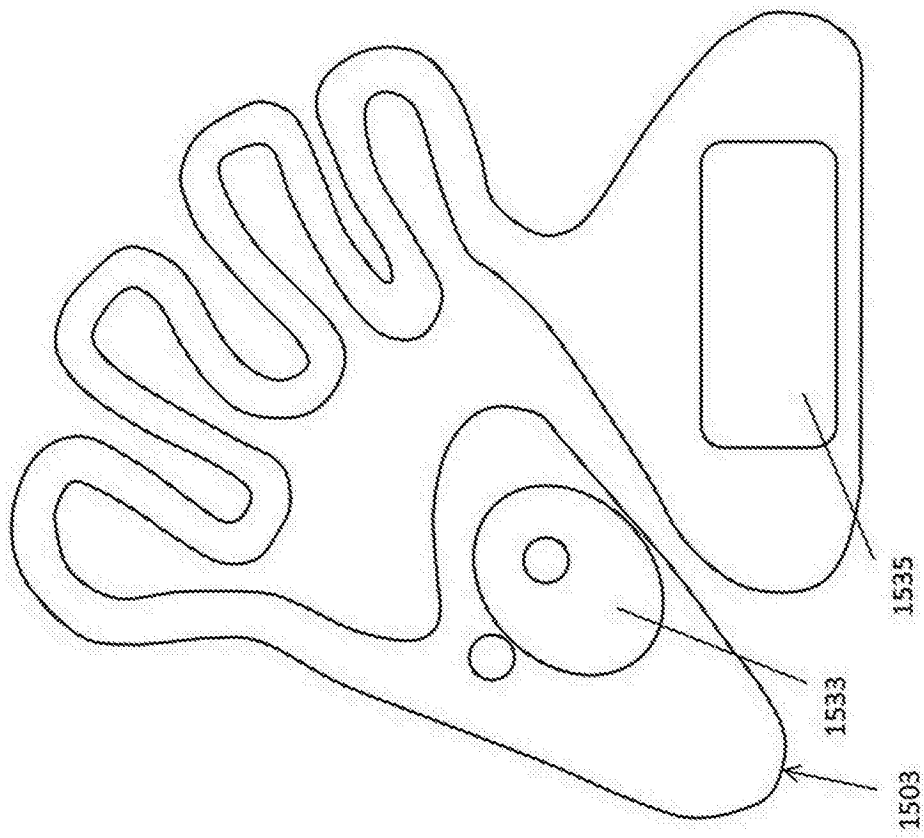


图 15B

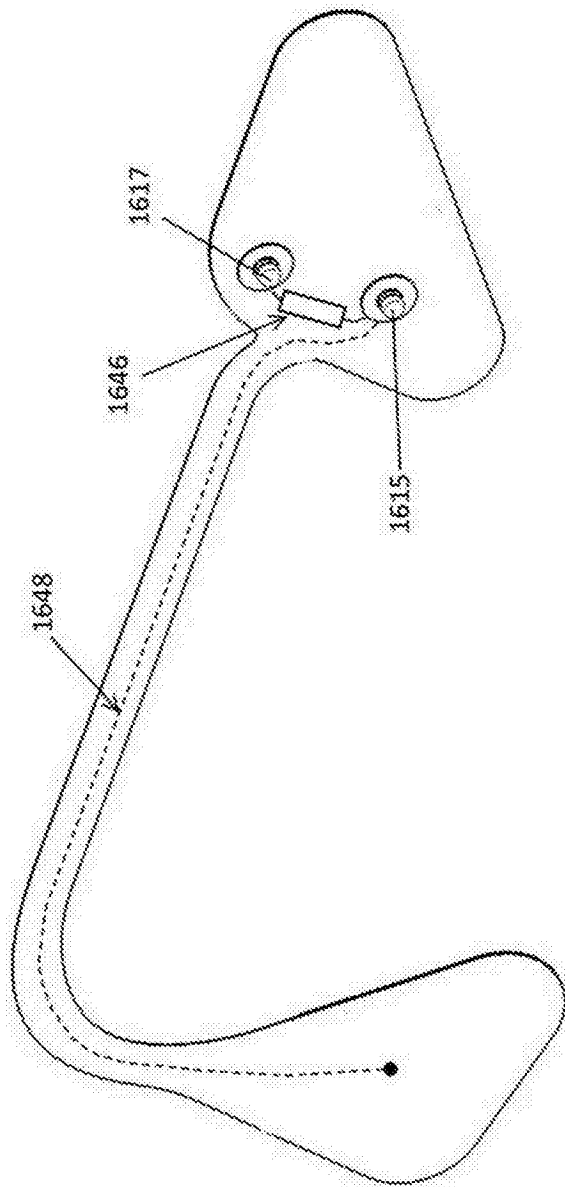


图 16A

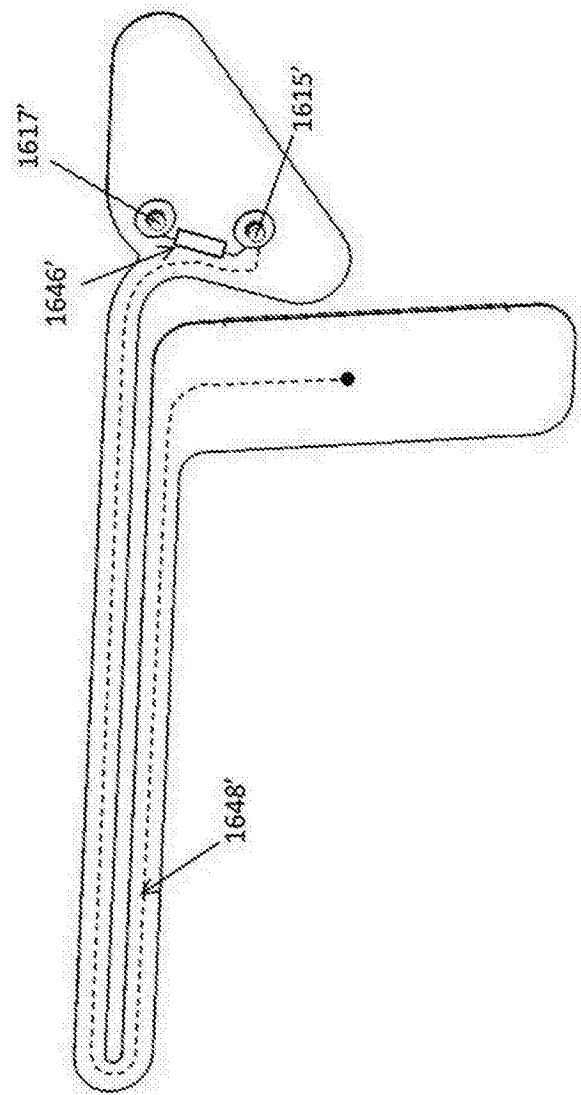


图 16B

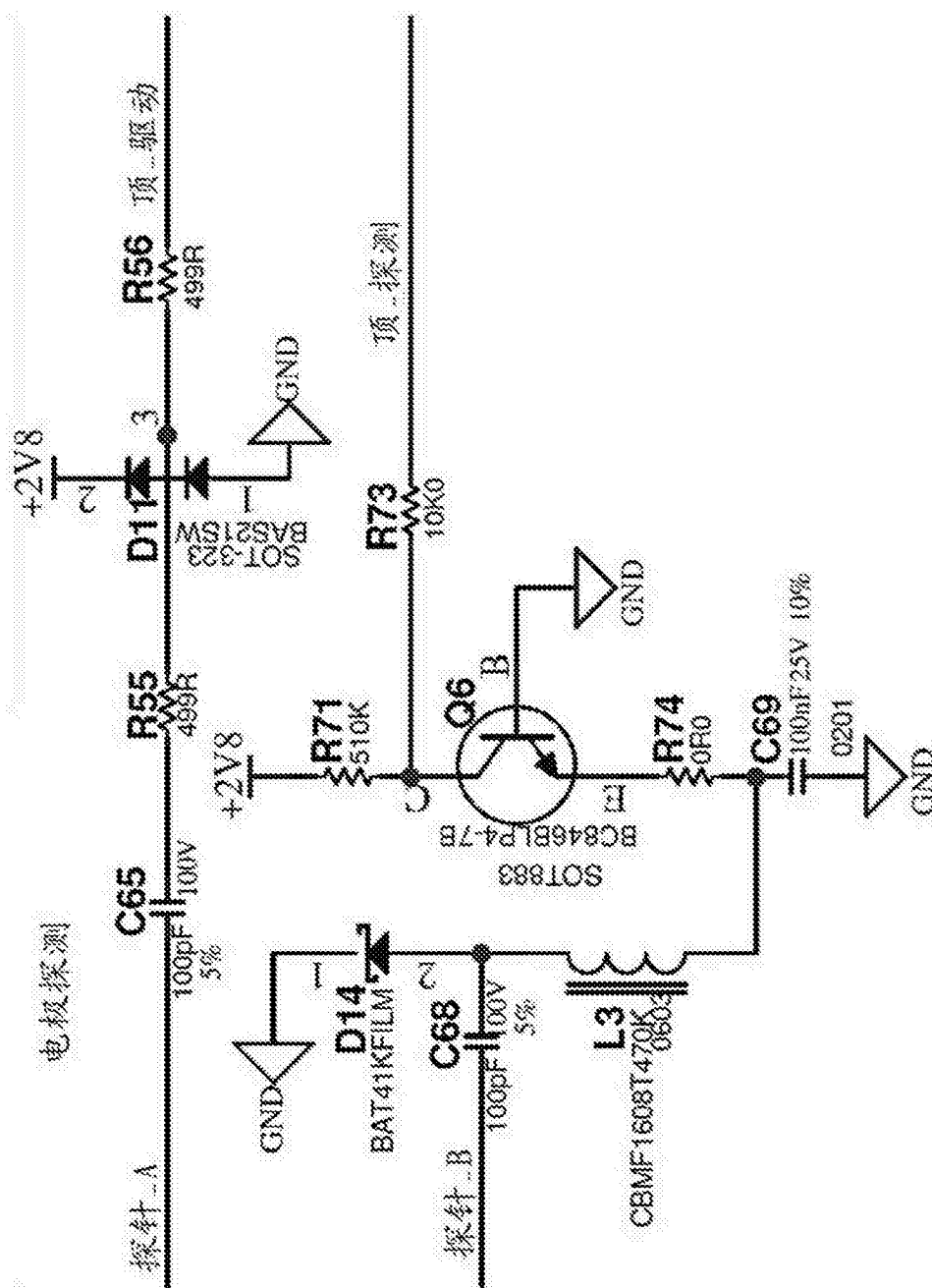


图 17

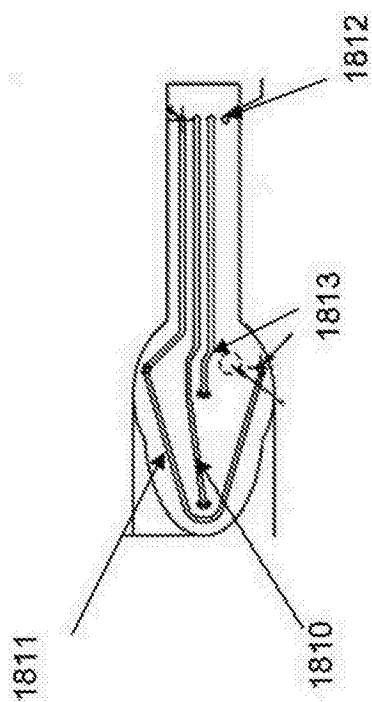


图 18A

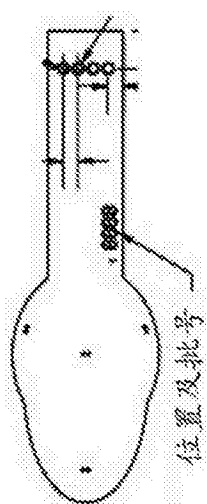


图 18B

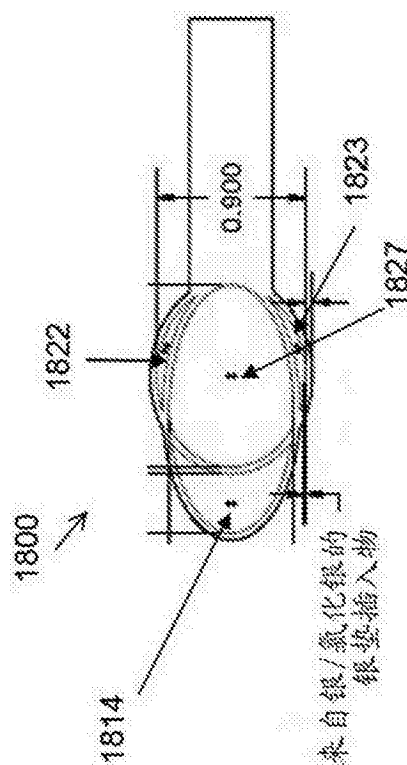


图 18C

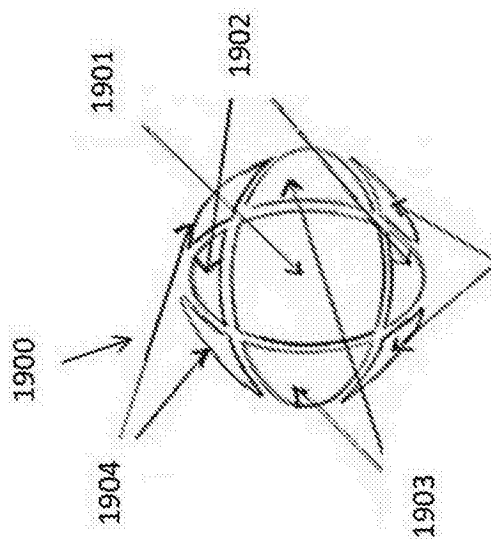


图 19A

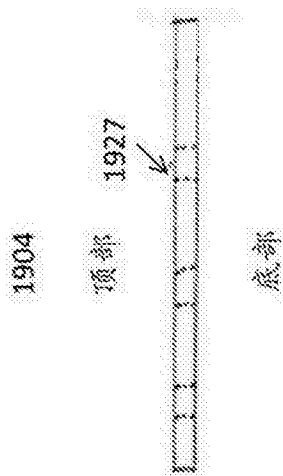


图 19B

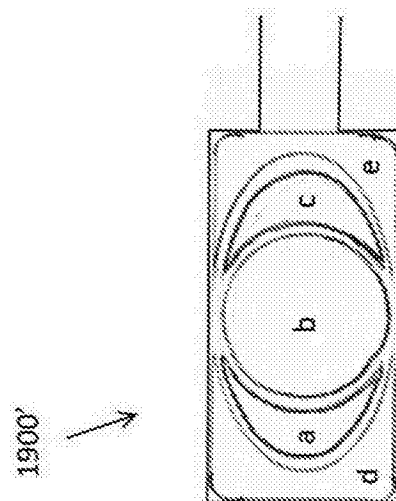


图 19C

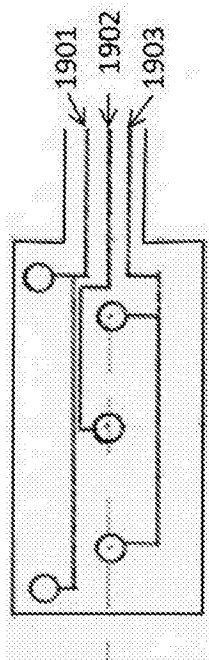


图 19D

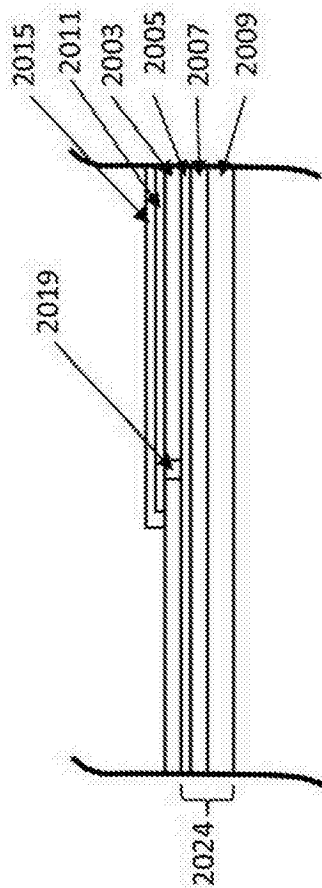


图 20A

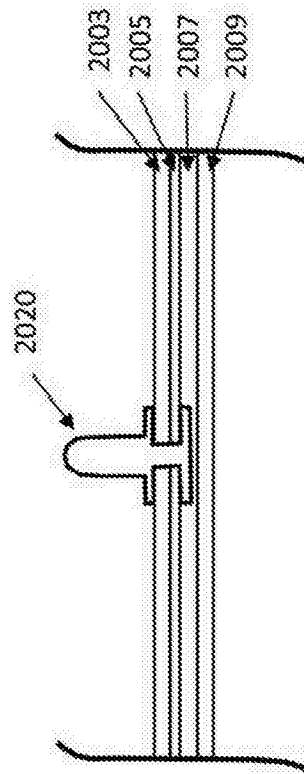


图 20B

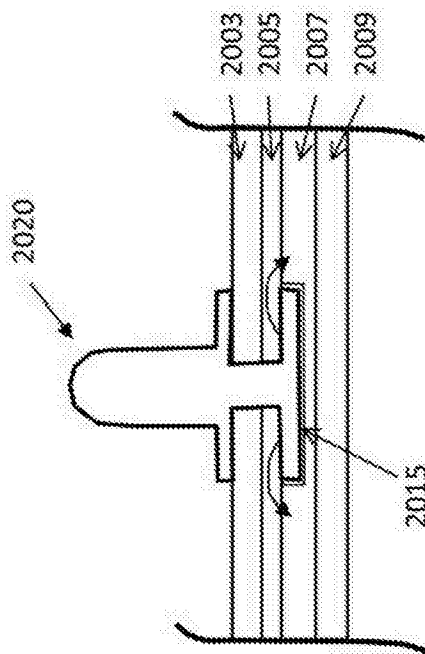


图 20C

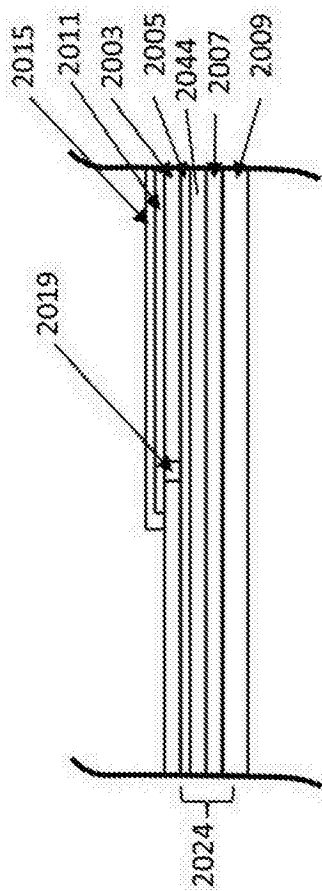


图 20D

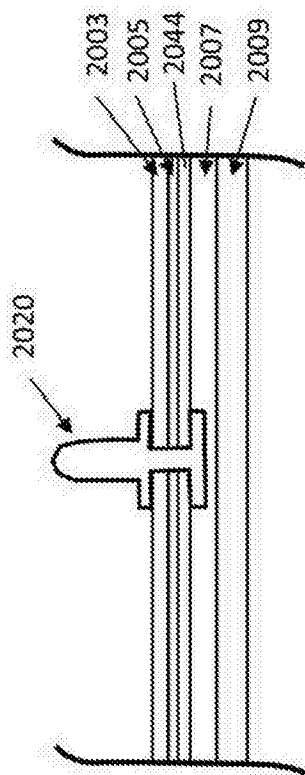


图 20E

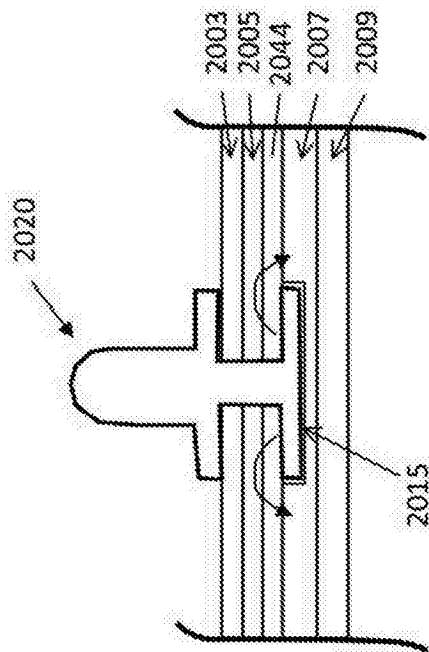


图 20F

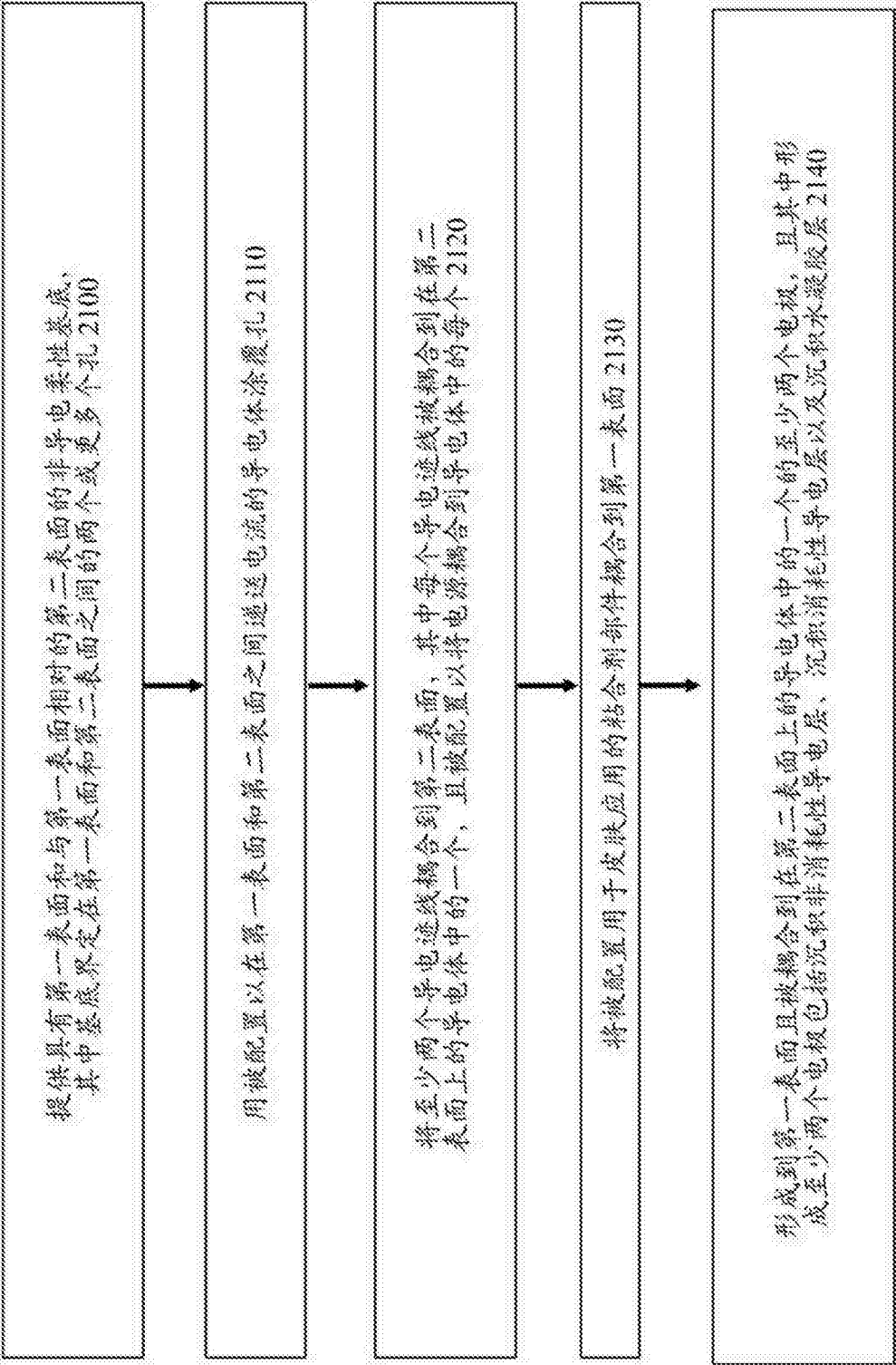


图 21

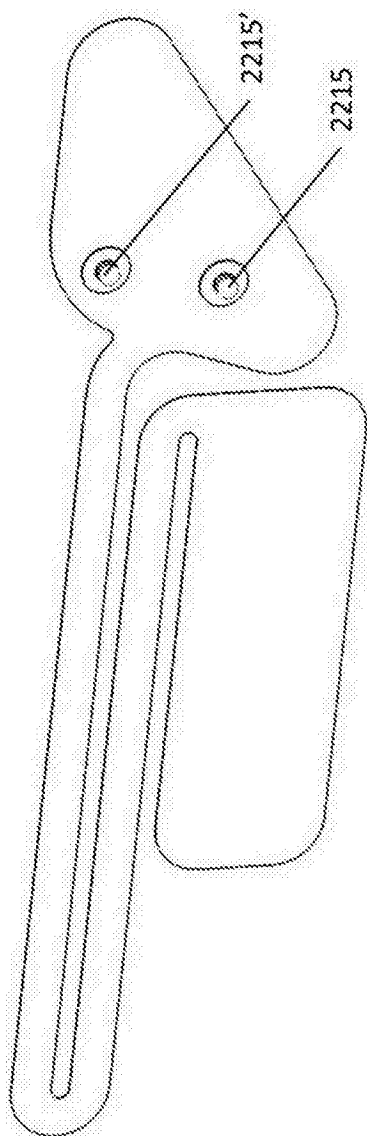


图 22A

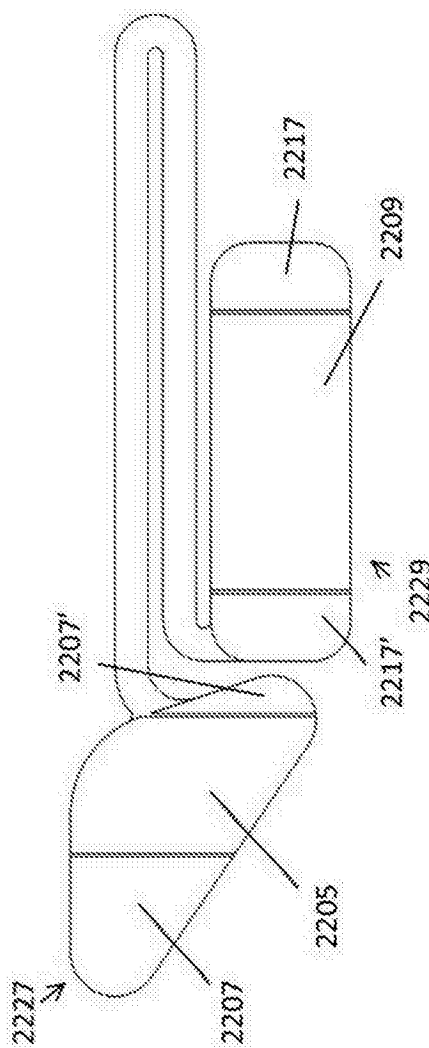


图 22B

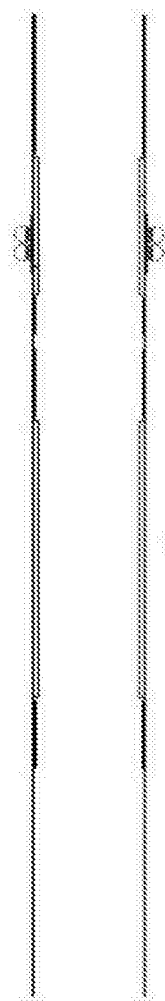


图 22C 图 22D



图 22E



图 22F



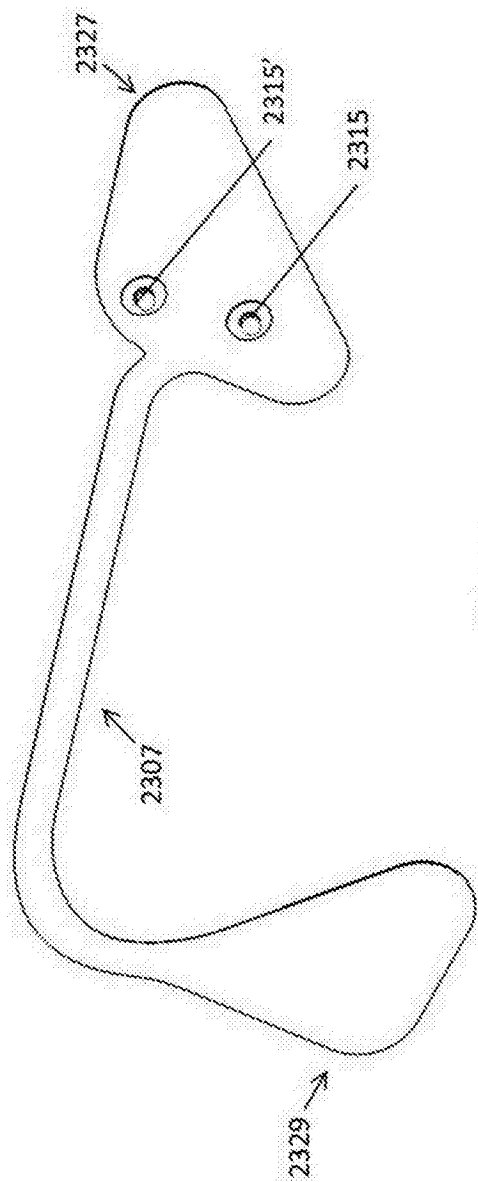


图 23A



图 23F

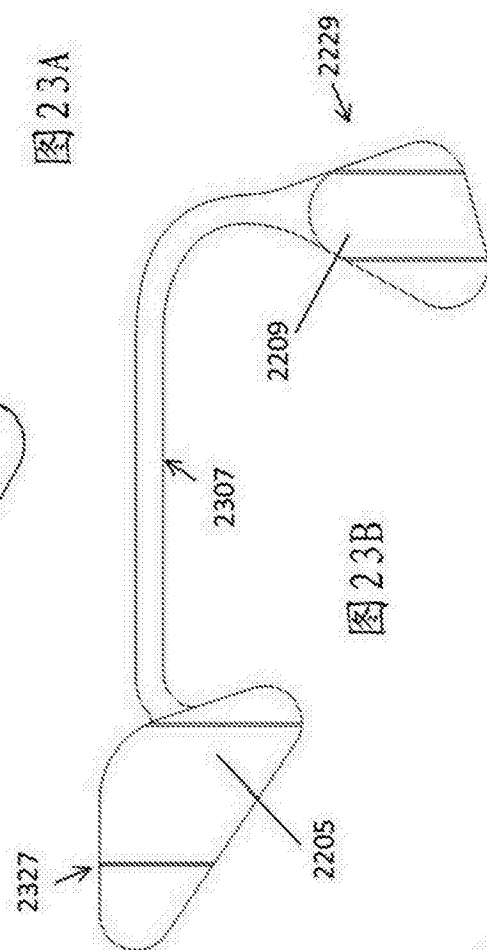


图 23B



图 23C



图 23E



图 23D