

ÖZET

ELEKTROSTİMÜLASYON İÇİN TEDAVİ DÖNGÜSÜNE SAHİP KENDİ KENDİNE YETERLİ CİHAZ

5

Pelvik taban kompleksi kas sisteminin elektro-stimülasyonu, örneğin anteriyör veya posteriyör pelvik taban kası işlev bozukluğunun tedavisine yönelik bir elektro-stimülasyon cihazı tamamen kendi kendine yeterlidir. Cihaz hiçbir harici güç kaynağına veya denetime ihtiyaç duymamaktadır ve bir aplikatörün kullanılmasıyla vajinanın veya anüsün içerisinde yerleştirilebilmektedir. Cihaz, stimülasyon darbelerine yönelik olarak önceden programlanmış bir tedavi döngüsünü kullanmaktadır. Döngü; cihaz aktif bir başlangıç seviyesinden, daha yüksek bir seviyeye çıkarılarak bir başlangıç evresine, ardından birinci evredeki yüksek seviyeden ikinci bir yüksek seviyeye çıkarılarak bir ikinci evreye ve ardından ikinci yüksek seviyede tutulduğu üçüncü bir evreden oluşan bir dalga biçimini, veya her bir bileşenin, düzenli olarak aralıklarla verilen darbelerin bir zinciri olduğu iki veya daha fazla bileşen içeren bir dalga biçimini veya bu iki dalga biçiminin bir kombinasyonunu içermektedir.

10

15

İSTEMLER

1. Pelvik taban kompleksi kaslarındaki nöromusküler elektro-stimülasyonuna yönelik, tek kullanımlık bir vajinal veya anal elektro-stimülasyon cihazı(1) olup, bu cihaz (1) bir gövde (2) ve gövdenin (2) dış yüzeyinde veya bunun üzerinde konumlandırılan en az iki elektro-iletken eleman (3) içermektedir, cihaz gövdesinin (2) içinde bulunan bileşenler, dahili bir güç kaynağı ve dahili kontrol devresi içermektedir, söz konusu cihaz, cihazın (1) kendi kendine yeterli olması, dahili kontrol devresinin mikro-işlemcinin kontrolü altında olması ve mikro-işlemcinin (82), kullanıcısı tarafından değiştirilemeyen tek bir elektro-stimülasyon tedavi seansının verilmesi ve kontrol edilmesi için önceden programlanması, dalga biçiminin, her bir bileşenin düzenli olarak aralıklarla ve darbelerin bir zinciri olduğu iki veya daha fazla bileşen içermesi **ile karakterize edilmektedir.**
2. Dalga biçiminin ayrıca, akımın bir başlangıç seviyesinden, daha yüksek bir seviyeye çıkarıldığı bir başlangıç evresi, akımın birinci evredeki yüksek seviyeden, ikinci bir yüksek seviyeye çıkarıldığı bir ikinci evre ve akımın ikinci yüksek seviyede tutulduğu bir üçüncü evre içerdiği, İstem 1'e göre vajinal veya anal bir elektro-stimülasyon cihazı(1).
3. İkinci bileşenin birinci bileşen ile birleştirildiği, ancak ikinci bileşenin, ardışık darbeler arasında, birinci bileşendeki ardışık darbeler arasındaki aralıktan daha az olan bir aralığa sahip olduğu, İstemler 1 veya 2'ye göre bir elektro-stimülasyon cihazı(1).
4. Ardışık darbeler arasında, ikinci bileşendeki ardışık darbeler arasındaki aralıktan daha az olan bir aralığa sahip bir üçüncü bileşenin bulunduğu, İstemler 1 ila 3'e göre bir elektro-stimülasyon cihazı(1).
5. Darbe zincirleri setlerinin arasında dinlenme sürelerinin bulunduğu, İstemler 1 ila 4'ten herhangi birine göre bir elektro-stimülasyon cihazı(1).
6. Dinlenme sürelerinin, stimülasyon sürelerine eşit olduğu veya bunlardan fazla olduğu, İstem 5'e göre bir elektro-stimülasyon cihazı(1).
7. Birinci bileşenin, 1 ve 15 Hz arasında bir darbe tekrarlama frekansına sahip olduğu ve ikinci bileşenin, 30 ve 60 Hz arasında bir darbe tekrarlama frekansına sahip olduğu, İstemler 1 ila 6'dan herhangi birine göre bir elektro-stimülasyon cihazı(1).

8. Birinci bileşenin, 1 ve 6 Hz arasınday veya 5 ve 15 Hz arasınday bir darbe tekrarlama frekansında sahip olduğu ve ikinci bileşenin, 40 ve 60 Hz arasınday bir darbe tekrarlama frekansında sahip olduğu, İstemler 1 ila 6'dan herhangi birine göre bir elektro-stimülasyon cihazı(1).
- 5 9. Mevcut olmasınday durumunda üçüncü bileşenin, 80 ve 300 Hz arasınday bir darbe tekrarlama frekansında sahip olabildiği, İstemler 4 ila 8'den herhangi birine göre bir elektro-stimülasyon cihazı(1).
- 10 10. Mevcut olmasınday durumunda üçüncü bileşenin, 80 ve 200 Hz arasınday bir darbe tekrarlama frekansında sahip olabildiği, İstemler 4 ila 8'den herhangi birine göre bir elektro-stimülasyon cihazı(1).
11. Her bir bileşen için darbelerin genliğinin aynı büyüklükte olduğu, İstemler 1 ila 10'dan herhangi birine göre bir elektro-stimülasyon cihazı(1).
- 15 12. Her bir bileşen için darbelerin genliğinin farklı büyüklükte olduğu, İstemler 1 ila 10'dan herhangi birine göre bir elektro-stimülasyon cihazı(1).
13. Bir veya daha fazla bileşen için darbe genliğinin, tedavi döngüsü boyunca bir veya daha fazla zaman noktasında değişebildiği, İstemler 1 ila 12'den herhangi birine göre bir elektro-stimülasyon cihazı(1).
- 20 14. En az bir bileşenin, 60 voltluk bir maksimum voltajda 150 ila 350 mikrosaniyelik bir darbe genişliğine sahip bir darbe serisinden oluştuğu ve her bir darbe sekansında, 5 ila 10 saniye arasınday bir sürenin veya duraklamanın bulunduğu, İstem 1'e göre bir elektro-stimülasyon cihazı(1).
- 25

TARİFNAME

ELEKTROSTİMÜLASYON İÇİN TEDAVİ DÖNGÜSÜNE SAHİP KENDİ KENDİNE YETERLİ CİHAZ

5

TEKNİK ALAN

Mevcut buluş, elektrikli sinir ve kas stimülasyonuna ve üriner ve/veya fekal inkontinans dahil pelvik taban kasları işlev bozukluğu ile ilişkili kas ve sinir grupları elektro-medikal tedavisi ve elektro-stimülasyonunda kullanılan için bu tür elektro-stimülasyona yönelik elektro-stimülasyon cihazları ile ilişkindir.

ÖNCEKİ TEKNİK

15 Pelvik taban bozukluklarına sahip kadınlar bakımında kadın sağlığı hizmetlerine dair önemi gittikçe artan bir bileşen haline gelmiştir. Üriner ve fekal inkontinans, cinsel işlev bozukluğu ve bunun yanı sıra pelvik organ prolapsusu dahil bu bozukluklar, erişkin kadın popülasyonunun büyük bölümünü etkilemektedir. Bunun yaygın bir sebebi, çeşitli pelvik taban şikayetleri ile sonuçlanabilecek olan vajinal doğum sırasında travmatik üriner stres, ve sıkışma inkontinansı ve fekal inkontinans, en sık ve en uzun süreli olanlardır.

Doğumdan sonra pelvik taban kaslarının işlevinin eski hale getirilmesi adına, kadınlar, pelvik taban egzersizleri yapmaya yönlendirilmektedir. Pelvik taban kas egzersizleri (PFME), üriner işlevi kontrol eden kasları kullanılması için bilinen bir yöntemdir. Stres üriner inkontinans tedavisi ve önlenmesi için pelvik taban kas egzersizinin kullanılması yönelik teorik temel, özgül dayanıklı antrenmanından sonra meydana gelen kas değişimlerine dayanmaktadır. Güçlü ve iyi işleyen bir pelvik taban, mesane ve üretra için yapısal destek sağlayabilmektedir. Doğum sonrası pelvik taban kas eğitiminin, doğumdan hemen sonraki dönemde stres üriner inkontinansı önlenmesi ve tedavi edilmesine yönelik etkili olduğu gösterilmiştir. Sonuçlar ayrıca, antrenman sıklığına ve efor yoğunluğuna bağlı olarak doğum sonrası pelvik taban kas egzersizinin başarıyla göstermiştir.

Pelvik taban kas egzersizleri ayrıca, 1940'ların sonlarında, pelvik taban kaslarının güçlendirilmesi için bu egzersizleri teşvik eden Dr. Arnold Kegel'in ardından *Kegel egzersizleri* olarak da adlandırılmaktadır. PFME güçlendirmesine dahil olan kaslar, pubokosijus,

pubovajinalis, puborektalis, iliokosijeus ve ayrıca iliokosijeus kasları dahil Levator Ani olup, toplu olarak bu kaslar, pelvik taban kompleksinin "derin kaslar" olarak adlandırılmaktadır. Bu kaslar, hastanın komutu üzerine kasılıp gevşeyerek, hem idrarı hem de dışkıyı toplumsal olarak kabul edilebilir bir zamanda ve yerde depolanmasını ve boşaltımını mümkün kılmaktadır.

- 5 PFME ayrıca, iskiyokavernosus, bulbospongiosus, transvers peronei ve üretral büzgen kaslar dahil "yüzeysel kaslar" aktive edecektir. İşlevin geliştirilmesi için düzenli egzersiz gerekmektedir. Kas aktivasyonu, işlevi güçlendirmektedir.

- 10 Bu tür egzersizler, gün içerisinde veya birçok hafta, hatta genellikle ay süresince, düzenli bir şekilde, uygun kasları kasılmasını ve gevşetilmesini gerektirmektedir. Bu tür egzersizler için bilinen bir yardımcı, önceden meydana getirilmiş bir sert plastik malzeme göbeği içermektedir. Bu tür yardımcıları, (kadın) hastanın bunları vajinanın içine yerleştirmesi ve gerekli konumda tutması gereken, bir kademeli ağrıları seti olarak sağlanmaktadır. Ancak, bu kimi kadınlar için zor olabilmektedir. Uygun en küçük ağrıları sağlanabilmektedir veya
- 15 boyut yanlışı olabilmektedir. Çoğu kadın için cihazı doğru bir şekilde konumlandırılması problematiktir. Bu cihazları, orta dereceli veya ciddi genitör-üriner prolapsa sahip kadınlar tarafından kullanılması uygun değildir.

- 20 PFME, biyolojik geri bildirim, diğer davranışsal terapiler ve pelvik taban stimülasyonu dahil çeşitli cerrahi olmayan yaklaşımlar, üriner inkontinansın tedavisi adına incelenmiştir. Pelvik taban stimülasyonu (PFS), elektrikli stimülasyonun kontrol edilmesi adına bir cihaza bağlanan bir sonda veya cilt elektrotları kullanılarak, pelvik taban kaslarının elektrikli stimülasyonunu içermektedir. Pudendal sinir ve Levatör Ani siniri vasıtasıyla pelvik taban stimülasyonunun, pelvik taban kas sistemini aktive ederek üretral kapanmayı geliştirdiği düşünülmektedir.
- 25 İlâveten, PFS'nin, yeniden inervasyon işleminin geliştirilmesi vasıtasıyla kısmen denerve olmuş üretral ve pelvik taban kas sistemini geliştirdiği düşünülmektedir. PFS'nin ayrıca, hastanın nöromüsküler koordinasyonunu geliştirerek, gelecekte doğru, gönüllü kasılmaları gerçekleştirebilmesini mümkün kıldığını düşünülmektedir. PFS alan hastalar, doktorun ofisinde veya fizik tedavi tesisinde tedavi görebilmektedirler veya hastalar, doktorun ofisinde
- 30 başlangıç tedavisi görebilmektedirler ve ardından kiralanmış veya satın alınmış bir pelvik taban stimülatörü ile evde tedavi görebilmektedirler.

- Üriner ve fekal inkontinansa yönelik konvansiyonel elektro-stimülasyon tedavileri, hastanın vücutla elektriksel temas halinde olan bir dahili elektrot veya cilt elektrotları vasıtasıyla
- 35 stimülasyon uygulamasını gerektirmektedir. Evde veya ofiste kullanıma yönelik elektrikli

stimülasyon üniteleri, önceden ayarlanan frekanslarda stimülasyon verilmesi için programlanmaktadır. Konvansiyonel bir elektro-stimülasyon sistemi, uygun bir uç aracılığıyla bir elektrota tutturulan portatif bir batarya kutusunda bulunan darbe üreticini içermektedir.

- 5 Elektro-stimülasyon sistemleri, konvansiyonel olarak, elektrota yönelik bir tahrik sinyalini kullanmaktadır. Farklı terapötik etkiler, farklı sinyal türleri kullanılarak elde edilmektedir. Konvansiyonel olarak, bu tür stimülasyon sistemleri, hasta tarafından, tahrik sinyali darbe genişliği veya frekansın çeşitlendirilmesini mümkün kılmaktadır. Ancak, bilinen portatif stimülasyon sistemlerinin her biri, bir geometriye sahip, önceden belirlenmiş belirli bir tahrik
- 10 sinyalinin ve istenen terapötik etkiye uygun diğer özelliklerin sağlanmasında tahsis edilen elektroniklere sahiptir. Kontrol sinyalinin ayarlanması, konvansiyonel olarak, elektronik düğmeli anahtarlar ve veya dönmeli kontrol düğmeleri vasıtasıyla sağlanmaktadır. Bu tür anahtarlar ve düğmeler, genellikle hasta tarafından ayarlanabilmektedir ve dolayısıyla, hasta klinikten uzaktayken, tedavinin kontrol edilmesi için tıbbi doktorunun elektro-stimülasyon
- 15 tedavisini reçete etmesi zor olmaktadır.

Bilinen diğer elektro-stimülatörler, mikro-işlemci tabanlı üniteleri içermektedir, ancak bunlar, konvansiyonel olarak, özellikli önceden programlama teçhizatının, sinyal parametrelerinin ayarlanması adına klinikte kullanılması gerektiğine dair bir probleme sahiptir. Bu tür bir

20 teçhizat maliyetlidir ve kullanımı genellikle zordur.

EP 0411632 numaralı patent dokümanında, bir kadının vajinasına yerleştirilmek üzere uyarlanan ve cihaz ile kadının vücudunun dışında olan bir denetleyicinin yardımıyla kullanılan, genişletilebilir bir vajinal elektrot açılmaktadır. WO 98/34677 numaralı patent

25 dokümanında, özellikle üriner inkontinansdan muzdarip olan kadınlara yönelik olan, sünger benzeri bir malzemeden üretilen ve ıslak halde kullanılan bir tampon açılmaktadır. Tampon, inkontinansın tedavi edilmesi adına yalıtımlı olmayan bir elektrot ve harici bir kontrol kaynağı ile birlikte kullanılmaktadır. NL 8902023 numaralı patent dokümanında, inkontinans ile mücadeleye yönelik bir elektro-stimülatör açılmaktadır. Stimülatör

30 esnemezdir ve kendi kendine yeterlidir.

US 2004/0236385 numaralı patent dokümanında, bir yöntem; ve optimal şekilde aralıklı ve bir rektum kas sisteminde bütünlüklü kasılmaların gerçekleştirilmesi için yapılandırılan darbelere sahip rezonans sekansları meydana getiren bir aparat

35 açılmaktadır. Yani, rezonans sekansları rektum kas sisteminin tamamının artan bir şekilde

stimüle edilmesi adına dahili bir şekilde yayılacağı, her bir ardışık darbe, rektum kas sisteminin sarkomerlerinin içindeki gerilimi sürdürmektedir. Rezonans içeren darbelerin genişliği, aralığı, polaritesi ve/veya genliği bakımından çeşitlilik, rahatsızlığı azaltırken ayrıca, yerleşim ve beslenmeyle ilgili depresyonun üstesinden gelmektedir. US3640284 numaralı patent dokümanında, bir kadının pubokosijus kas grubunun elektro-terapisine yönelik bir aparat açıklanmaktadır. Aparat, vajinanın içine yerleştirilmek üzere biçimlendirilen bir elektrot elemanı içermektedir. Eleman üzerinde aralıklı olarak elektrotlar, 20 Hz. ile 8 kHz. frekans aralığındaki, biçimlendirilmiş çift kutuplu darbeler içeren bir taşıyıcı sinyal ile tedarik edilmekte olup, sinyal, 0,2 Hz. ve 10 Hz arasındaki bir hızda modüle edilen bir taşıyıcıdır. Çift kutuplu darbeler çizgili kasları çalıştırarak, düşük frekanslı modülasyon düz kasları kasılmasını sağlamaktadır ve devamlı tetaniyi önlemektedir. Kondom tipli bir majenometre, pubokosijus kaslarının kasılmasından kaynaklı vajinal hacmin ve vajinal basıncı ölçülmesini mümkün kılmaktadır.

OHLSSON B L VE ARK., "MINIATURISED DEVICE FOR LONG-TERM INTRAVAGINAL ELECTRICAL STIMULATION FOR THE TREATMENT OF URINARY INCONTINENCE", MEDICAL AND BIOLOGICAL ENGINEERING AND COMPUTING, SPRINGER, HEILDELBURG, DE, (19880901), cilt 26, no. 5, ISSN 0140-0118, SAYFA 509 - 515 referansında, tekrarlanan kullanıma yönelik bir minyatür intravajinal elektro-stimülatör açıklanmaktadır. Yeniden kullanımı mümkün kılması için bateriler, harici bir ünite vasıtasıyla yeniden şarj edilmektedir ve kullanılır veya doktor tarafından tedavi döngüsünün değiştirilebilmesi adına cihaz, harici olarak ayarlanabilen bir potansiyometre içermektedir.

Üriner ve/veya fekal inkontinansın tedavisine yönelik teknikte ve ticari olarak mevcut olan çeşitli cihazlar bulunmasına rağmen, etkili ve düşük maliyetli tedavi imkanı sunan yeni cihazlara yönelik devamlı olarak bir ihtiyaç mevcuttur. Düşük maliyetli, tek kullanıma yönelik çözümler öne sürülmüş olsa da bunlardan hiçbirisi, tedaviye ihtiyaç duyan çoğu kullanıcının ihtiyaçlarına cevap verememiştir. Cihazların taşınması zordur, tedavi döngüsü sırasında dikkatli kontrol gerektirmektedir, kullanacak olan tedavi rejimlerinin geniş aralıkta sahip olması için yeniden programlanabilir olarak tasarlanmaktadır veya tedavinin etkili olabilmesi için yetersiz vajinal temas sağlamaktadır. Belirli bir ihtiyaç, kitle pazarının ihtiyaçlarına yanıt verebilen ve tıbbi müdahale olmaksızın ve/veya doktor yönlendirmesi olmaksızın hastanın etkili bir şekilde kendi kendine tedaviyi gerçekleştirebilmesini mümkün kılan, tek kullanımlık bir çözüme yöneliktir.

BULUŞUN AÇIKLAMASI

Mevcut buluş ve bunun belirli yapılandırmaları teknikte bilinen konvansiyonel tıkaç türü elektrotlar, elektro-stimülasyon cihazları ve prosedürler ile ilgili yukarıda işaret edilen ihtiyaçlara ve problemlere, ve prolaps, zor defekasyon, cinsel işlev bozukluğu ve inkontinans dahil anteriyör ve posteriyör pelvik taban kas işlev bozukluğunun, bu tür elektro-stimülasyon cihazları ve prosedürlerinin kullanımıyla tedavi edilmesi sırasında karşılaşılan problemlere cevap verme amaçlanmaktadır.

- 10 Mevcut buluş, İstem 1 tarafından tanımlanmaktadır. Tercih edilen yapılandırmalar, bağlı istemler tarafından tanımlanmaktadır.

Kullanım sırasında, mevcut buluşun cihazı pelvik taban kompleksinin kas sisteminin nöromüsküler elektro-stimülasyonunun sağlanması için kullanılan, önceden belirlenmiş dalga biçimli elektrik darbelerin sağlanması adına kullanılarak tarafından yerleştirme üzerine çalıştırılacaktır. Elektrikli stimülasyon sinyalinin dalga biçimli özellikleri, kullanılarak, örneğin hasta tarafından değiştirilememektedir; dalga biçimi, cihaz içerisindeki PCB'de bulunan bir mikro-işlemcinin içinde önceden belirlenmektedir ve önceden programlanmaktadır.

- 20 Aşağıdaki tarifnamede, açıklama, diğer her bir yön ile kombinasyon halinde kullanılabilen, mevcut buluşun tüm yönleri ile ilgilidir.

Devre sistemi, elektro-stimülasyon cihazının kurulumundan önce, istenen dalga biçiminin sağlanması adına önceden programlanan bir mikro-işlemciye sahiptir. Kullanılabilen uygun dalga biçimleri, referans amacıyla açıklamalarla burada yer verilen WO 97/47357 veya US 6, 865, 423 numaralı patent dokümanlarında açıklanmaktadır. Bir yapılandırmada, bir ikinci bileşen, birinci bileşen ile birleştirilmektedir, ancak ikinci bileşen, birinci bileşendeki ardışık darbeler arasındaki aralıktan daha az olan, ardışık darbeler arasında bir aralığa sahiptir. Bir başka yapılandırmada, ikinci bileşendeki ardışık darbeler arasındaki aralıktan daha az olan, ardışık darbeler arasında bir aralığa sahip olan bir üçüncü bileşen bulunmaktadır. Bir başka yapılandırmada, darbe katarı setlerinin arasında dinlenme süreleri mevcut olabilmektedir. Bu yapılandırmada, dinlenme süresinin, stimülasyon süresine en azından eşit olması tercih edilmektedir. Tedavi döngüsü, üç saat veya daha az, tercihen 2 saat veya daha az, daha tercihen 1 saat veya daha az ve en çok tercih edilecek şekilde 1 saatten daha az olan bir toplam süre olabilmektedir. Özellikle tercih edilen bir yapılandırmada, tedavi döngüsü süresi

45 dakika veya daha azda Tedavi, tipik olarak, stimölasyon ve dinlenme sürelerinin bir kombinasyonu şeklinde verilecektir. Her bir kombinasyon, tipik olarak, 2 dakika veya daha az, tercihen 1 dakika veya daha azda Bir yapılandırılmada, stimölasyon evresi, 10 saniyelik bir düzende ve toparlanma evresi 50 saniyelik bir düzendedir. Tercih edilen bir yapılandırılmada, toparlanma evresi, stimölasyon evresi ile aynı düzende veya bundan daha fazladır ve tercihen her iki evre de 5 ila 10 saniyelik bir düzendedir. Birinci bileşen, 1 ve 15 Hz arasında tercihen 1 ve 6 Hz arasında veya 5 ve 15 Hz arasında bir darbe tekrar frekansına sahip olabilmektedir. İkinci bileşen, 30 ve 60 Hz arasında daha tercihen 40 ve 60 Hz arasında bir darbe tekrar frekansına sahip olabilmektedir. Üçüncü bileşen, 80 ve 300 Hz arasında daha tercihen 80 ve 200 Hz arasında bir darbe tekrar frekansına sahip olabilmektedir. Darbeler, 50 ila 350 mikrosaniye arasında bir darbe genişliğine sahip olabilmektedir. Her bir bileşen için darbe genişliği, aynı büyüklükte olabilmektedir veya her bir bileşen için farklı olabilmektedir. Tedavi döngüsünün erken evrelerinde darbe genişliği dar olabilmektedir ve ardından tedavi döngüsü boyunca kademeli olarak veya adım adım artabilmektedir. Bu şekilde, darbe genişliği varyasyonu, tedavi döngüsü süresince darbe genişliği varyasyonuna bir alternatif olarak veya darbe genişliği varyasyonuna ilave olarak kullanılabilir. Her bir bileşen için darbe genişliği, aynı büyüklükte olabilmektedir veya her bir bileşen için farklı olabilmektedir. Her bir bileşen için darbe genişliği, tedavi döngüsü boyunca sabit bir büyüklükte olabilmektedir veya tercihen tedavi döngüsündeki bir veya daha fazla süreçte bir veya daha fazla büyüklüğe sahip olabilmektedir. Darbeler 0 ve 90 mA arasında olabilmektedir. Tercih edilen bir yapılandırılmada, darbe genişliği başlangıçta düşük bir seviyeye ayarlanmaktadır ve tedavi döngüsü boyunca daha yüksek bir genişliğe yükseltilmektedir. Tercih edilen bir yapılandırılmada, dalga biçimi, 60 voltluk maksimum bir voltajda yaklaşık olarak 150 ila 350 mikrosaniyelik bir darbe serisinden oluşmaktadır. Elektro-stimölasyon cihazı bir zaman aralığı boyunca 5 volttan yaklaşık olarak 45 dakikalık bir zaman aralığı boyunca tedavinin maksimumuna kadar olan cihazın çıkış seviyesinin otomatik olarak ayarlanması için programlanmaktadır. Bu, tedavi döngüsünün güvenli ve rahat bir şekilde başlamasını sağlamaktadır ve daha düşük yoğunluktaki darbelerin başlangıçtaki akomodasyonunu kullanarak maksimum çıkışın rahat bir şekilde elde edilmesini mümkün kılmaktadır. Ayrıca, yaklaşık 20 ila 50 dakika, tercihen 20 ila 45 dakika, daha tercihen 20 ila 40 dakikalık tedavi süresi boyunca tercihen uygulanmakta, regüle edilmekte ve artırılmaktadır. Tedavi tercihen 45 mA'dan daha az, daha tercihen 40 mA'dan daha az olarak başlatılmaktadır ve tedavinin son on dakikası için, aradaki bir dizi artışla birlikte 40 mA veya daha fazla, tercihen 45 mA veya daha fazla olarak artırılmaktadır. 35 Hz'lik bir darbe frekansı ve 250 mikrosaniyelik bir darbe genişliğine dayanan bir yapılandırılmada, örneğin, yerleştirmeden sonra akım 6 mA'da

uygulanmaktadır ilk 10 dakika içinde 12 mA'ya arttırılmaktadır. Ardından akım, sonraki 10 dakika içinde 12 mA'dan 40 mA'ya yükseltilmektedir. Ardından akım, sonraki 10 ila 15 dakika içinde 40 mA'da tutulmaktadır. Böylelikle, profil, kullanıcısı üzerinde düşük bir etki ile başlamaktadır ve ardından, 30 ila 45 dakikalık tedavi döngüsü sırasında yoğunluğu arttırılmaktadır. Mevcut buluşun elektro-stimülasyon cihazlarında bu döngünün özellikle kullanıldığı olduğu keşfedilmiştir.

Kendi kendine yeterli terimi, elektro-stimülasyon cihazının, bir harici güç kaynağı, bir harici elektrikli darbe üreticisi veya bir harici kontrol ünitesini kullanmaya ihtiyacı olmadığı anlamına gelmektedir. Doktor veya diğer tıbbi uzmanlar tarafından müdahale veya operasyon gerekmemektedir. Mevcut buluşun her bir elektro-stimülasyon cihazı, anteriyör veya posteriyör pelvik taban kası işlev bozukluğunun tedavisine yönelik tek bir elektro-stimülasyon tedavi seansının verilmesi için gerekli olan tüm temel elemanları içermektedir. Tercihen, elektro-stimülasyon cihazı, kapalı bataryanın veya bataryaların değiştirilmesini veya yeniden şarj edilmesini sağlamak için hiçbir araca sahip değildir. Tercih edilmemesine rağmen, cihaz için güç kaynağının cihazın dışında olması veya cihaza gücün bir elektrik kablosu vasıtasıyla tedarik edilmesi mümkündür. Bir başka yapılandırılabilir durumda, cihaz, dahili bir güç kaynağı içermeyebilmektedir, ancak uygulanmasından önce veya uygulama sırasında harici araçlar vasıtasıyla, gerekli tedavi döngüsü için yeterli gücü alabilmektedir. Farklı bir elektro-stimülasyon rejimi cihaza önceden programlandığından dolayı, bunun sağlanması adına, dahili mikro-işlemci tarafından kontrol edilen devre sisteminin, örneğin kontrol ünitesi ve/veya sinyal üreticisinin yeniden programlanması için hiçbir araç bulundurulmamaktadır. Elektro-stimülasyon cihazı kullanıldıktan sonra atılabilir ve tek seferlik bir elektro-stimülasyon cihazı olarak tasarlanmaktadır, yani yalnızca tek bir terapi seansı için kullanılmaktadır ve ardından atılmaktadır.

Cihazın gövdesi, esnemez veya yarı esnemez olabilmektedir, örneğin esnektir ancak sıkıştırılabilecek kadar esnek değildir. Kullanılan malzemeler, biyo-uyumlu plastik veya metal, örneğin paslanmaz çelik gibi herhangi bir biyo-uyumlu malzeme olabilmektedir.

Tercih edilen bir yapılandırılabilir durumda, cihaz ve cihazın gövdesi, esasen, en az bir boyutundan sıkıştırılabilmektedir. Sıkıştırılabilir formundaki elektro-stimülasyon cihazının boyutları, dış yüzeylerinden bir veya daha fazlası veya elektro-stimülasyon cihazı gövdesinin yüzeyindeki veya burun üzerindeki elektro-iletken elemanlar, vajinal veya anal delik için bir veya daha fazla yüzeyi ile temas halinde olacak şekildedir. In-situ halde cihaz, tipik olarak kışın

sıkıştırılabilir durumda olacaktır. Bu durum, cihazın, delik içinin yüzeyleri ile temas etmesi vasıtasıyla indüklenmektedir. Bu durumda, elektro-stimülasyon cihazının dış yüzeylerinden bir veya daha fazlası veya elektro-stimülasyon cihazı gövdesinin yüzeyindeki veya buranın üzerindeki elektro-iletken elemanlar, delik içinin bir veya daha fazla yüzeyi ile yakın temas halindedir. Cihaz gövdesinin imalatında kullanılan malzemeler tarafından indüklenen esneklik kuvveti vasıtasıyla ve/veya cihazın iç yüzeyinden kaynaklı olarak bunlar, delik içi yüzeyler ile temasa zorlanmaktadır. Normalde, bu boyutlara sahip bir elektro-stimülasyon cihazı kullanılmak için vajinanın veya anüsün içerisine kolaylıkla yerleştirilememekteydi. Ancak, mevcut buluşun elektro-stimülasyon cihazı tersine çevrilerek sıkıştırılabildiğinden dolayı elektro-stimülasyon cihazının boyutları kolay yerleştirme için gereken boyutlara indirgenebilmektedir. Sıkıştırılabilirlik derecesi; cihazın, vajinal veya anal delik içine kolaylıkla yerleştirilebileceği bir boyuta kadar sıkıştırılabileceği şekildedir. Tercihen, elektro-stimülasyon cihazı gövdesinin boyutları elektro-stimülasyon cihazı gövdesinin imalatına yönelik malzeme seçimi ve/veya elektro-stimülasyon cihazı gövdesinin yapısı elektro-stimülasyon cihazı elektro-stimülasyon cihazı gövdesinin yüzeyinde in-situ şekilde olduğunda, elektro-stimülasyon cihazı gövdesinin yüzeyindeki veya bu yüzey üzerindeki elektro-iletken elemanların, örneğin basınç altında, delik içinin bir veya daha fazla yüzeyine doğru baskılanacağı şekildedir. Tercihen, elektro-stimülasyon cihazı gövdesi, esnek bir şekilde deforme olabilen malzemelerden biri veya daha fazlasından imal edilmektedir. Dolayısıyla, yerleştirme için esnek bir şekilde deforme olabilen elektro-stimülasyon cihazı gövdesi, yerleştirmeden sonra ve in-situ şekilde, vajinal veya anal delik içinin şekline uyum sağlamak adına genişleyebilmektedir. In-situ şekilde, elektro-stimülasyon cihazı cihazın kullanılması sırasında delik içinin şeklindeki değişime büyük oranda uyum sağlamak adına kendi şeklini değiştirebilmektedir ve dolayısıyla cihaz, kullanılması sırasında uyum sağlayabilmektedir. Yukarıda ayrıntılı bir şekilde açıklanan boyutları, vajinal delik içinde kullanıma yönelik olarak tasarlanan cihazlar için olduğu göz önünde bulundurulmalıdır. Anal delik içinde kullanıma uygun cihazlar, vajinaya kıyasla delik içinin daha küçük olan büyüklüğünden ötürü daha küçük boyutlara sahip olacaktır.

Bir başka yapılandırılabilir durumda, elektro-stimülasyon cihazı gövdesi, imalat için kullanılan malzeme seçimlerinin bir kombinasyonundan ve kendi yapısından ötürü sıkıştırılabilmektedir. Örneğin, elektro-stimülasyon cihazı gövdesi, esnek bir şekilde deforme olabilen malzemeden imal edilebilmektedir ve elektro-stimülasyon cihazının iç kısmı delikli olabilmektedir. Bu yapılandırılabilir durumda, elektro-stimülasyon cihazı sıkıştırıldığında, gövde malzemesi deforme olabilmektedir ve delikli iç kısım, daha küçük bir hacme sahip olacağı şekilde baskılanabilmektedir veya daraltılabilmektedir. Bu kombinasyon, tersinebilir sıkıştırılabilirliğe

sahip, yüksek büyüklükteki bir elektro-stimülasyon cihazı sağlayabilmektedir, böylelikle elektro-stimülasyon cihazı sıkıştırılmış haline kıyasla ciddi oranda küçük bir hacme sahip olacak şekilde sıkıştırılabilmektedir.

- 5 Elektro-stimülasyon cihazı gövdesi için kullanılan malzeme tercihen, esnek bir şekilde deforme olabilen/sıkıştırılabilen, biyo-uyumlu bir malzemedir ve elektro-stimülasyon cihazının, örneğin anal veya vajinal delik içi veya eğer kullanılırsa bir aplikatörün duvarı gibi cihazı deforme eden nesnenin şekline uyum sağlaması ve esnek bir şekilde deforme olması mümkün olan, esnek bir şekilde sıkıştırılabilir, biyo-uyumlu bir malzemeden meydana
- 10 getirilen sert veya yarısert bir kitle olarak oluşturulabilmektedir. Esnek bir şekilde deforme olabilen/sıkıştırılabilen, biyo-uyumlu malzemeler, deforme edilebilirlik/sıkıştırılabilirlik ve/veya esneklik özelliklerinin istenen derecesinin sağlanmasıyla yönelik olarak seçilebilmekte veya biçimlendirilebilmektedir. Malzeme; istenen yumuşaklık ve/veya sertlik özelliklerinin sağlanması için seçilebilmekte ve ayarlanabilmektedir, ve anal veya vajinal duvarların şekline
- 15 uyum sağlama yetisi korunurken, delik içi duvarlar ile etkili temasa yönelik olarak gereken, istenen destek seviyesi ile ilişkili olarak seçilebilmektedir. Deforme olabilir/sıkıştırılabilir cihaz gövdesinin, sıkıştırılabilir/deforme edilebilir sünger formunda biyo-uyumlu malzemeler içermesi tercih edilmektedir. Uygun malzeme örnekleri, polivinil formal sünger (PVF), poliüretan süngerler gibi termoplastik elastomerik süngeri kapsamaktadır. Tercih edilen bir
- 20 yapılandırılma, cihaz gövdesi poliüretandan ve en çok tercih edilecek şekilde, kalıplanmış poliüretan süngerden meydana getirilmektedir. Bu poliüretan süngerler, karıştırılan ve süngerleştiği ve kürlendiği bir kalıplama aletinin içerisine enjekte edilen polyoller ve izosiyanatlardan meydana getirilebilmektedir. Alternatif bir yapılandırılma, cihaz gövdesi, uygun bir polimerden meydana getirilen ve cihazın diğer bileşenlerinin kapsanması için bir
- 25 araya getirilen, kalıplanmış iki yarım ile sağlanmaktadır. delikli bir cihaz gövdesinin sağlanması adına iki yarım, örneğin kızgın levha kaynak vasıtasıyla bir araya getirilebilmektedir. Bu yapılandırılma, cihaz gövdesi, sünger içermemektedir.

- Süngerli cihaz gövdesi, bir kapalı gözeli veya açık gözeli sünger içerebilmektedir. Süngerin
- 30 açık gözeli olması tercih edilmektedir. Açık gözeli süngerlerin kullanımı iyi düzeyde sıkıştırılabilirlik ve deforme edilebilirlik sağladığından ötürü tercih edilmektedir. Tercih edilen bir yapılandırılma, sünger formülasyonu, kendinden soyulmuş olacak şekilde seçilmektedir. Cihaz gövdesinin imalatı sırasında, uygun bir kalıba içerisine süngerleşebilen bir bileşimin enjeksiyonu vasıtasıyla, iç gövdenin sünger bileşimine, bileşim açısından benzer olan
- 35 malzemenin kabuğu, cihaz gövdesinin yüzeyinde meydana getirilmektedir. Cihaz gövdesi

süngerinin, görece düşük bir yoğunluğa sahip olması tercih edilmektedir. Kullanılması durumunda aplikatörün içine yerleştirmenin ve ilgili vücut içi deliğine yerleştirmenin kolaylaştırılması adına bu, maksimum sıkıştırılabilirliği/deforme edilebilirliği sağlamaktadır. Sünger yoğunluğunun 250 Kg m^{-3} 'den az, tercihen 200 Kg m^{-3} 'den az ve daha tercihen 150 Kg m^{-3} 'den azdır. Sünger yoğunluğunun, 250 ila 80 Kg m^{-3} aralığında, daha tercihen 200 ila 80 Kg m^{-3} aralığında, daha tercihen 200 ila 100 Kg m^{-3} aralığında ve en çok tercih edilecek şekilde 150 ila 100 Kg m^{-3} aralığında olması tercih edilmektedir. Görece düşük yoğunluğa ilaveten, süngerin imalatında kullanılan polimer sisteminin, deformasyona güçlü bir şekilde dirençli olan sert bir sünger malzemesi üretmemesi tercih edilmektedir. Polimer sistemi tercihen, IDF'ye (ASTM D 3574'ye göre ölçülen batma sertliği kuvveti sapması) yönelik olarak görece düşük değerlere sahip olan, görece yumuşak bir süngerin üretilmesi için seçilmektedir. Aynı zamanda, cihaz gövdesi süngerinin imalatına yönelik malzemeler, yeterince güçlü olan bir cihaz gövdesi süngerinin üretilmesi için seçilmektedir, böylelikle süngerin soyulmuş yüzeyi ve gövdesi, cihazın imalatı ve kullanımı sırasında sağlam kalmaktadır.

Uzun zaman aralıklarında, mevcut buluşun cihazların sıkıştırılmış durumunda, örneğin bir aplikatörün içerisinde depolanabildiklerinden dolayı imalatı kullanılan malzemeler, dayanıklı olmalı ve cihazın normal raf ömrü için özelliklerini korumalıdır. Özellikle, esnek bir şekilde deforme edilebilen/sıkıştırılabilen malzemeler depolama sırasında esneklik özelliklerini korumalıdır, böylelikle sıkıştırılma durdurulduğunda, örneğin bir aplikatörden çıkarıldıklarında, normal, sıkıştırılmamış hallerine gelecek şekilde genişleyebilmektedirler ve anal veya vajinal delik içine istenilen basıncı uygulayabilmektedirler. Kullanılan malzemelerin, depolama sırasında kimyasallar, örneğin plastifiyanların sızdırılmaması da ayrıca önemlidir. Cihaz gövdesinin hazırlanması için kullanılan esnek şekilde deforme edilebilir/sıkıştırılabilir malzeme, sıkıştırılmış durumdan sıkıştırılmamış duruma doğru görece hızlı şekilde değişim sergilemelidir, böylelikle yerleştirme sırasında cihaz, ilgili delik için ile temasa geçmek adına sıkıştırılmış durumdan hızlı bir şekilde genişlemektedir. Sıkıştırılmış durumdan sıkıştırılmamış duruma doğru bu değişim, ideal olarak saniyeler içerisinde, tercihen 10 saniyeden az, daha tercihen 5 saniyeden az ve en çok tercih edilecek şekilde 3 saniyeden az bir sürede meydana gelmelidir.

Mevcut buluşun elektro-stimülasyon cihazı elektro-stimülasyon cihazının iç bileşenleri etrafında, bunları çevrelemek adına kalıplanan bir elektro-stimülasyon cihazı gövdesi içerebilmektedir. Alternatif olarak, elektro-stimülasyon cihazı gövdesi, elektro-stimülasyon cihazının imalatı sırasında iç bileşenlerin konumlandırıldığı bir delikli iç kısma sahip olacaktır.

şekilde imal edilebilmektedir. Bir başka yapılandırılma, cihaz, tercihen her bir elektro-iletken elemanın kalınlaşmasıyla iki yarım halinde kalınlaşabilmektedir; ardından, sıcak plakal kaynak gibi tekniklerin kullanılmasıyla bu iki yarım, iç bileşenlerin etrafında birleştirilebilmektedir. Cihaz, bu yöntemlerin herhangi birinin bir kombinasyonu ile imal edilebilmektedir. Ancak, cihaz gövdesinin; elektro-iletken elemanlar ve bir elektronik alt-düzenegi alabilen ve bunları barındırabilen, dış kısımdan erişilebilir olan, oyuklara sahip bir parça olarak önceden kalınlaşması tercih edilmektedir. Tercih edilen bir yapılandırılma, kalınlaşmış cihaz gövdesi; kalınlaşmış cihaz gövdesinin merkezden uzak ucundan erişilebilir olan, bir elektronik alt-düzenek için bir boşluğa ve tercihen, cihazın her bir yanındaki elektro-iletken elemanları barındırabilmesi için cihaz gövdesinin her bir yan boyunca mevcut olan kalınlaşmış girintiler içermektedir.

Bir başka yapılandırılma, mevcut buluşun elektro-stimülasyon cihazı belirli bir şekle sahip olabilmektedir ve tercihen belirli bir şekle sahip olmaktadır. Özellikle, elektro-stimülasyon cihazının şekli, kendi simetrisiyle ilişkili olarak belirli özellikler sergileyeceği şekilde seçilebilmektedir. Cihazın en-kesitsel şeklinin, yerleştirme eksenine dik olması ve yerleştirme ekseninden bakıldığında dairesel olmaması tercih edilmektedir. Tercihen, dik en-kesit, yerleştirme eksenini boyunca cihazın orta noktasından alınmaktadır. Tercihen, elektro-stimülasyon cihazının şekli şu şekildedir ki yerleştirme eksenine dik olan herhangi bir en-kesitin şeklinin, elektro-stimülasyon cihazının, in-situ şekil alırken yerleştirme eksenini etrafında serbest bir şekilde döndürülemeyeceği, aynı zamanda elektro-stimülasyon cihazının, anal veya vajinal delik içi duvarlar ile maksimum potansiyel temasını mümkün kılacağı şekildedir. Bir yapılandırılma, bu dik en-kesitsel şekil, yansıma simetri düzlemi veya rotasyonel simetri eksenini sergileyebilmektedir, örneğin şekil tamamen asimetriktir. Bir yapılandırılma, en-kesitte dairesel değilken, dik en-kesitsel şeklin, en az bir yansıma eksen ve/veya rotasyonel eksen simetrisi sergilemesi, ancak sonsuz hiçbir yansıma eksen veya rotasyonel eksen simetrisi sergilememesi tercih edilmektedir; dolayısıyla dik en-kesitsel şekil, herhangi bir dairesel olmayan şekil olabilmektedir. Tercih edilen bir yapılandırılma, dik en-kesitsel şekil tercihen, açılmayan ve dik aç veya tanımı hiçbir aç oluşturmeyen köşeler olan yumuşak, yuvarlatılmış köşelere sahip olan bir dikdörtgen veya kareye karşı gelmektedir. Bu köşelerin yuvarlatılma derecesi; yerleştirme eksenini boyunca olan dik en-kesitten cihaza bakıldığında, dik en kesitsel şeklin, genellikle bir dikdörtgen veya kare şeklinden elde edildiğinin anlaşılacağı şekildedir. Tercihen, dik en-kesitsel şekil, şekil bakıldığında genellikle kare veya dikdörtgendir. Tercihen, dik en-kesitsel şekil, en az bir yansıma simetri eksenini ve daha tercihen en az iki yansıma simetri eksenini sergilemektedir. Genellikle kare şekilli veya

dikdörtgen şekilli olan yapılandırmalarda, dik en-kesitsel şekil, en az iki yansıma simetri eksenini ve en az bir rotasyonel simetri eksenini sergilemektedir; genellikle kare şekilli olan yapılandırmaya dört yansıma ve bir rotasyonel simetri eksene sahiptir ve genellikle dikdörtgen şekilli olan yapılandırmaya iki yansıma ve bir rotasyonel simetri eksenine sahiptir. Mevcut buluşun cihazın şekli; cihaza, yandan, yani cihazın yerleştirilme eksenini boyunca olan profilden bakıldığında, yan kısmın şeklinin, yerleştirme ekseninden, örneğin cihazın ön kısımdan bakıldığında görülen cihaz şekline büyük oranda benzeyeceği şekildedir. Cihaz, üstten bakıldığında, yandan görünüşe yaklaşık olarak 90 derecededir, aynı veya farklı şekilde olan bir şekil sergileyebilmektedir ve yandan veya önden görünüşlere benzer veya farklı boyutlar sergileyebilmektedir. Tercih edilen bir yapılandırmada, yandan ve üstten görünüşler farklı şekildedir ve/veya birbirinden ve cihazın önden görünüşünden farklı boyutlara sahiptir. Bir yapılandırmada, yandan görünüş, hiçbir rotasyonel veya yansıma simetri eksenini sergileyemeyebilmektedir. Bir yapılandırmada, yandan görünüş, bir rotasyonel ve iki yansıma simetri eksenini sergileyemeyebilmektedir; tercih edilen bir yapılandırmada, bir yansıma simetri eksenini sergilerken, hiçbir rotasyonel simetri eksenini sergilememektedir. Bir başka yapılandırmada, üstten görünüş, hiçbir rotasyonel veya yansıma simetri eksenini sergileyemeyebilmektedir. Bir başka yapılandırmada, üstten görünüş, tek bir rotasyonel ve iki yansıma simetri eksenini sergileyemeyebilmektedir; tercih edilen bir yapılandırmada, bir yansıma simetri eksenini sergilerken, hiçbir rotasyonel simetri eksenini sergilememektedir. Cihaz, iki belirgin uca sahiptir. Birincisi, anüs veya vajinaya yerleştirme noktasına yakındır ve ikincisi ise yakından uçtan veya yerleştirme noktasından uzaktır. Bir yapılandırmada, cihazın uzak ucuna kıyasla yakından uç, boyut bakımından daha geniştir; dolayısıyla cihazın her iki yanından veya üstünden bakıldığında veya her iki bakış açısından cihaz, konik veya armut şekilli bir görünüme sahip olacaktır. Bu tür bir cihazın boyutları, cihazın yan kısmından bakıldığında kıyasla üstten bakıldığında daha büyük olması tercih edilmektedir, böylelikle cihaz, yerleştirme için yönlendirildiğinde, hafif basık bir görünüme sahip olabilmektedir. Alternatif olarak, boyutlar, cihazın uzak ucundan daha küçük boyutlara sahip olan yakından uç ile değiştirilebilmektedir.

Bir yapılandırmada, dik, örneğin yerleştirme eksene en-kesitsel olan boyutlara kıyasla, elektro-stimülasyon cihazı gövdesinin boyutları bu eksen boyunca daha büyüktür. Alternatif bir yapılandırmada, gövdenin boyutları her iki görünümde de benzer olabilmektedir.

Cihazın sıkıştırılabilirliği, ilgili delik içine kolaylıkla yerleştirilebileceği şekildedir. Sıkıştırılabilirlik sırtları kullanılan malzemelerin, örneğin gövdeye yönelik esnek bir şekilde deforme edilebilir

malzemenin doğası, yapı ve şekli, örneğin içi boş kavitelerin mevcudiyetine ve ayrıca dahili olarak kullanılan elektronik bileşenlerin boyutlarına bağlı olarak ayarlanacaktır. İdeal olarak bunlar, cihaz için maksimum sıkıştırılabilirlik miktarını elde edilmesine yönelik olarak seçilmektedir. Bir yapılandırılarda, elektro-stimülasyon cihazı sıkıştırılmadığı durumdaki boyutlara kıyasla birbirinden oran bakımından farklı olan boyutlara ulaşana kadar sıkıştırılabilmektedir. Bir başka yapılandırılarda, cihaz, her boyuttan, aynı veya farklı derecelere kadar sıkıştırılabilmektedir. Bir başka yapılandırılarda, cihaz, cihazın yerleştirme eksenine dik olan düzlemde daha fazla sıkıştırılabilirliğe sahiptir. Elektro-stimülasyon cihazı yerleştirme eksenine dik olan, farklı sıkıştırılabilirlik derecelerini olan iki boyuta sahip olabilmektedir. Örneğin, sıkıştırılmamış durumdayken, elektro-stimülasyon cihazı yaklaşık olarak 60 ila 65 mm uzunluğa, yaklaşık olarak 30 ila 45 mm yüksekliğe ve yaklaşık olarak 30 ila 45 mm genişliğe sahip olabilmektedir. Sıkıştırılma üzerine, elektro-stimülasyon cihazı 60 ila 65 mm uzunluğa, yaklaşık olarak 25 mm yüksekliğe ve yaklaşık olarak 15 mm genişliğe sahip olabilmektedir. Sıkıştırılmamış durumdayken, elektro-stimülasyon cihazı yaklaşık olarak 30 ila 120 mm, tercihen yaklaşık olarak 40 ila 100 mm, daha tercihen yaklaşık olarak 45 ila 75 mm ve en çok tercih edilecek şekilde 45 ila 65 mm aralığındaki bir uzunluğa sahip olabilmektedir. Sıkıştırılmamış durumdayken, elektro-stimülasyon cihazı yerleştirme eksenine dik olan en az iki eşit boyuta veya en az iki eşit olmayan boyuta sahip olabilmektedir; bu boyutlar, yaklaşık olarak 30 ila 60 mm, tercihen yaklaşık olarak 35 ila 55 mm ve en çok tercih edilecek şekilde yaklaşık olarak 35 ila 50 mm aralığındadır. Tercihen, sıkıştırılmamış durumda olan elektro-stimülasyon cihazının uzunluğu, sıkıştırılmış durumda olan elektro-stimülasyon cihazının uzunluğuna eşittir. Elektro-stimülasyon cihazının imalatı için seçilen malzemeler ve/veya elektro-stimülasyon cihazının yapıldığı şekildedir; yerleştirme eksenine dik olan, elektro-stimülasyon cihazının en az bir boyutu, sıkıştırılma üzerine, en az %20, daha tercihen en az %40, daha tercihen en az %50 ve en çok tercih edilecek şekilde en az %60 oranında indirgenebilmektedir. Yerleştirme eksenine dik olan, elektro-stimülasyon cihazının tüm boyutları, sıkıştırılma üzerine, en az %15, tercihen en az %25, daha tercihen en az %35 ve en çok tercih edilecek şekilde en az %40 oranında indirgenebilmektedir. Sıkıştırılmış durumda, yerleştirme eksenine dik olan, elektro-stimülasyon cihazının boyutları şu şekilde olabilmektedir; genişlik, 10 ila 35 mm, tercihen 10 ila 30 mm, tercihen 10 ila 25 mm ve en çok tercih edilecek şekilde 15 ila 20 mm aralığında olabilmektedir ve sıkıştırılmış elektro-stimülasyon cihazının yüksekliği 10 ila 40 mm, tercihen 10 ila 35 mm, daha tercihen 10 ila 30 mm ve en çok tercih edilecek şekilde 15 ila 30 mm aralığında olabilmektedir. Cihazın yeterli sıkıştırılabilirliğe sahip olması tercih edilmektedir; yani, sıkıştırılmamış durumdakine kıyasla sıkıştırılmış durumdaki cihazın hacmi en az %20 oranında indirgenmektedir, tercihen en az

%25 oranında indirgenmektedir, daha tercihen en az %30 oranında indirgenmektedir, daha tercihen en az %40 oranında indirgenmektedir, daha tercihen en az %50 oranında indirgenmektedir ve en çok tercih edilecek şekilde en az %75 oranında indirgenmektedir.

- 5 Bir başka yapılandırılma, mevcut buluşun elektro-stimülasyon cihazı bir tampon biçimine denk gelen bir şekil haline gelene kadar sıkıştırılabilmesini mümkün kılan malzemelerden meydana getirilmektedir ve bu şekilde oluşturulmaktadır. Bu şekilde, vajinanın veya anüsünün içerisine yerleştirilmesi daha kolay olmaktadır. Yerine yerleştirildiğinde, tampon şeklindeki elektro-stimülasyon cihazı genişleyecektir ve vajinal ve anal delik içi duvarlar ile temas
- 10 edecektir.

- Dolayısıyla, mevcut buluşun elektro-stimülasyon cihazı bir aplikatörün kullanılmasıyla bir anal veya vajinal delik içine konumlandırılması için uyarlanabilmektedir. Aplikatör, örneğin, sıkıştırılmış durumdayken oyuğunda elektro-stimülasyon cihazı barındıran, delikli, tüp
- 15 şeklinde bir aplikatör olabilmektedir. Cihaz, aplikatörden vajinaya veya anüse konumlandırılmaktadır. Tipik olarak, sıkıştırılmış cihazı içeren aplikatör, vajinal introitusa (ağız) veya anal büzgen kasa yerleştirilmektedir ve ardından cihaz, pistonun çalışmasıyla vasıtasıyla anüsün veya vajinanın içerisinde aplikatörden bırakılmaktadır. Vajinanın veya anüsün içine girdiğinde, sıkıştırılmış elektro-stimülasyon cihazı genişleyebilmektedir.

20

- Mevcut buluş ayrıca, pelvik taban kompleksinin kas sisteminin elektro-stimülasyonu, örneğin anteriör veya posteriyör pelvik taban kası işlev bozukluğunun tedavisi için bir cihaz sağlamakta olup, bu cihaz, bir aplikatör ile birlikte mevcut buluşa göre bir elektro-stimülasyon cihazı içermektedir. Tercihen, aplikatör, bir dış eleman ve bir iç eleman
- 25 içermekte olup, elektro-stimülasyon cihazı dış elemanın içerisinde konumlandırılmaktadır.

- Bu yapılandırılma, dış eleman, elektro-stimülasyon cihazı ve iç eleman barındırmak üzere uyarlanmıştır. İç eleman dış elemanın oyuğunda konumlandırılmaktadır ve burada hareket edebilmektedir, ve aplikatör, vajinal introitus (ağız) veya anal büzücü kasta
- 30 konumlandırıldıktan sonra, dış elemanın oyuğundan elektro-stimülasyon cihazının dışarı verilmesi adına dış eleman ile birlikte çalışmaktadır.

- Tercih edilen bir yapılandırılma, iç eleman, aplikatörden çıkarıldığında elektro-stimülasyon cihazının aktivasyonuna yardımcı etmesi için uyarlanmaktadır. Bu yapılandırılma, adaptasyon,
- 35 iç elemanın yakını ucunun özel şeklinin veya düzenlemesinin formunu alabilmektedir,

böylelikle elektro-stimülasyon cihazının aktivasyon mekanizmasının bir kısmıyla temas haline gelebilmektedir. Elektro-stimülasyon cihazının aplikatörden dışarı verilmesi sırasında, cihaz tamamen dışarı verilene kadar iç eleman, bu aktivasyon mekanizması ile temas haline geçmekte ve temas halinde kalmaktadır. Aktivasyon mekanizması ve iç elemanın yakını ucu

5 arasındaki bu temas ile birleşen, elektro-stimülasyon cihazı ile aplikatörün dışı elemanı arasındaki gerekli sürtünme miktarı, cihazın aktive edilmesi adına, dışarı verilme sırasında aktivasyon mekanizmasında yeterli kuvvetin uygulanmasını mümkün kılmaktadır. Bu temas vasıtasıyla aktivasyon mekanizmasının aktive edilmesi için gereken kuvvet, dışı eleman ile kapalı elektro-stimülasyon cihazı arasındaki sürtünmenin üstesinden gelinmesi için gereken

10 kuvvetten daha azdır. Bu şu anlama gelmektedir; uygulanan basıncı vasıtasıyla iç eleman, elektro-stimülasyon cihazının dışı elemandan çıkıp delik içine girmeye zorlamadan önce, dışarı verilme sırasında iç elemana uygulanan kuvvet, aktivasyon mekanizmasını aktive edecektir. Aplikatörün kullanılması ilişkin olarak tercih edilen aktivasyon mekanizması aşağıda daha ayrıntılı şekilde açıklanacaktır. Tercih edilen bir yapılandırılarda, aplikatör; imalat, depolama

15 veya son kullanıcısı tarafından paketin açılması sırasında elektro-stimülasyon cihazının kası olarak aktive edilmesinin engellenmesine yardımcı eden bir kilit pozisyonu içermektedir. Bu kilidin bağlantısının kesilmesi ve iç elemanın dışı elemana göre hareket etmesinin mümkün kılınması adına makul bir kuvvet, iç elemana uygulanmalıdır. Tercih edilen bir başka yapılandırılarda, iç eleman, delikli bir tüp formundadır. Bu düzenleme şu avantaja sahiptir;

20 kullanımı sırasında bir çıkarma kordonu, tüpteki oyuğu geçebilmektedir ve böylelikle cihazın dışarı verilmesi sırasında iç eleman ve dışı eleman arasında kalmaktan korunmaktadır. Bu düzenleme ayrıca, elektro-stimülasyon cihazı barındıran aplikatörün kurulumu sırasında hizalamaya yardımcı olmaktadır.

25 Yerleştirmeye yönelik yönlendirme kullanıma aşikar olacak şekilde, aplikatör işaretli, girintili veya oluklu olabilmektedir.

Cihaz gövdesinin dışında, elektro-stimülasyon cihazı pelvik taban kompleksinin kas sistemine, elektro-iletken elemanlar vasıtasıyla elektro-stimülasyon darbelerinin verilmesi ve

30 kontrol edilmesi için en az iki elektro-iletken eleman ve bir dahili elektrikli bileşenler seti içeren bir elektronik alt-düzenek içermektedir. Özellikle, bu bileşenler, bir güç kaynağı, bir sinyal üretme aracı ve mikro-işlemci tabanlı bir kontrol devresi içermektedir. Devre, tercihen 0 ila 60 voltluk bir voltaj aralığına sahip bir voltaj üreticisi, bir genlik kontrol birimi, bir kontrol mantığı, darbe tablosu ve bir darbe anahtar devresi içermektedir. Dahili elektrikli bileşenlerin,

35 bir baskı devre kartı (PCB) üzerinde konumlandırılması tercih edilmektedir. İlaveten, devre

elektroniklerinin aktive edilmesi için bir araç, dahili elektrikli bileşenlere ilişkindir.

5 Elektro-stimülasyon cihazının içerisindeki devre, güç kaynağı olarak bir veya daha fazla batarya içerebilmektedir. Elektro-stimülasyon cihazı tek kullanımlık bir cihaz olduğundan dolayı batarya, elektro-stimülasyon cihazının sıkıştırılmış boyutları ile kolaylıkla bağdaştırılabilen küçük bir batarya olabilmektedir. Uygun bataryalar, örneğin düşük oranda ve sıkı cıva çinko anotlu içeren bataryalar veya lityum manganli düğme piller gibi, potansiyel olarak zararlı olan maddelerden düşük seviyede içeren bataryalar kapsamaktadır. Cihaz, harici bir kaynak vasıtasıyla şarj edilebilmekte veya çalıştırılabilmektedir, ancak, bir 10 veya daha fazla dahili bataryanın, cihaz için özel güç kaynağı olması tercih edilmektedir.

Elektro-iletken elemanlar, elektro-stimülasyon cihazının üzerinde bulunabilmektedir ve bunun yüzeyine tutturulabilmektedir, ve uygun iletken yollar, örneğin kablo sistemi vasıtasıyla dahili devreye bağlanabilmektedir. Alternatif olarak, elektro-iletken elemanlar, elektro-stimülasyon 15 cihazının dahili bileşenlerinin bir parçası olarak meydana getirilebilmektedir ve cihaz gövdesinde bulunan uygun şekilde tayin edilen delikler vasıtasıyla, elektro-stimülasyon cihazı gövdesinin yüzeyinde konumlandırılabilir. Elektro-iletken elemanlar önceden meydana getirilmesi ve dahili bileşenlerin bir parçası olarak meydana getirilmemesi, ancak dahili bileşenler ile iletişim halinde buraya veya iletken elemanlara tutturulabilmesi tercih 20 edilmektedir. Elektro-iletken elemanlar, biyo-uyumlu iletken malzemelerden meydana getirilebilmekte olup, bu malzemeler şunlardır - paslanmaz çelik, iletken lastik, iletken plastik, püskürtümlü plastik veya elektrikle kaplanmış plastik vb. Elektrot malzemesinin uygun örnekleri, iletken stiren bütadien stiren (SBS) malzemeler olup; iletkenlik, karbon fiber ile sağlanmaktadır. İletken SBS elektrotlar enjeksiyonlu kalıplama veya ekstrüzyon ile imal 25 edilmektedir. Bir yapılandırılma, tercih edilen elektrot malzemesi, iletken etilen vinil asetattı (EVA); bu malzeme, cihaz ve kullanımda sıklıkla aplikatör arasındaki sürtünmenin indirgenmesine yardımcı olmaktadır. Bir başka uygun malzemeli iletken silikon kauçuktur. Elektro-iletken elemanların boyları ve şekilleri, cihaz gövdesinin dış yüzeyinin büyük bir kısmını kaplayacak veya burada bulundurulacak şekilde olabilmektedir. Cihazın kısa devre 30 yapmasını engellenmesi adına elemanlar arasında yeteri kadar boşluk bulunmasını gerektirmekte olduğu göz önünde bulundurularak, herhangi bir şekle veya ebada sahip olabilmektedirler. Bir yapılandırılma, elektro-iletken elemanlar, şekil olarak neredeyse dikdörtgendir ve boyutları yaklaşık olarak 28mm x 13mm'dir. Bu yapılandırılma, bunlar, elektro-stimülasyon cihazının karşı yüzeylerinde veya bunların üzerinde yaklaşık olarak 180 35 derece açılarla konumlandırılmaktadır. Bu elektro-iletken elemanların amacı elektro-

stimülasyon cihazından pelvik taban kompleksinin kas sistemine bir dalga biçiminin geçirilmesidir. Tercih edilen bir yapılandırılarda, elektro-iletken elemanlar plaka şeklindedir. Bir başka yapılandırılarda, elektro-iletken elemanlar halkasal olabilmektedir, bu durumda elektro-stimülasyon cihazının etrafında iki kesintisiz bandı meydana getiren iki halkasal elektro-iletken eleman bulunmaktadır tercihen bu, yerleştirme eksenine dik olan çevredir. Elektro-iletken elemanlar, cihaz gövdesinin deformasyonu ile birlikte deforme olabilen malzemeden imal edilebilmektedir. Alternatif bir yapılandırılarda, elektro-iletken elemanlar, cihazın iç kısmıyla iletişim halinde olan ve elektro-stimülasyon cihazı sıkıştırıldıkça sıkıştırılan, esnek şekilde deforme edilebilen kolların üzerinde konumlandırılabilir. Elektro-iletken elemanlar, kullanımı sırasında vajinal veya anal delik içi duvarlarına yönelik olarak doğru basıncın korunmasını adına ortaya çıkabilmektedir. Bir başka yapılandırılarda, elektro-iletken elemanlar; cihazın içerisindeki iletken elemanların, örneğin kablo sisteminin, elektro-iletken elemanlara tutturulmasını sağlayan ve böylelikle bunlar PCB'ye elektriksel şekilde bağlayan bir tutturma mekanizması içermektedir. Bir yapılandırılarda, iletken eleman, elektro-iletken elemanlar ile bütünsel olarak kalıplanmaktadır

Tercih edilen bir yapılandırılarda, elektro-iletken elemanlar ve ilgili kablo sistemi dışında, ancak aktivasyon mekanizması dahil, elektronik alt-düzeneğin tüm elektriksel bileşenleri, bir şasi içerisinde bütünüyle veya kısmen çevrelenebilmektedir. Şasinin iç kısmı PCB'yi bulundurabilmektedir ve PCB ile elektriksel teması meydana getirilmesi adına, uygun bir şekilde konumlandırılan delikler vasıtasıyla, iletken yolların, cihaz gövdesinden şasinin içerisine geçmesini mümkün kılınmaktadır. Tercihen, şasinin bir ucunda, cihaz için aktivasyon araçlarını bulundurabilen bir açığı bulunmakta. Aktivasyon mekanizması şasi içerisinde kısmen çevrelenebilmektedir. Tercih edilen bir yapılandırılarda, şasi; şasinin kapalı bir kısmının meydana getirilmesi ve şasinin açık bir kısmının meydana getirilmesi adına tersinebilir şekilde birbirine geçen iki bileşen içermektedir. PCB tercihen, çevrelenmiş kısmın içerisinde konumlandırılmaktadır ve aktivasyon aracı hem kapalı hem de açık kısımlar ile ilişkilendirilmektedir. Aktivasyon aracı aşağıda daha bütünlüklü bir şekilde açıklanacaktır. Şasinin kapalı kesitinin faydası cihazın imalatı veya kullanımı sırasında PCB'nin hassas bileşenlerini sıvı girişinden koruyabilmesidir. Ayrıca, şasinin içerisindeki bileşenlerden, malzeme çıkışını önlemesi veya sınırlandırılmasına yönelik bir avantaja daha sahiptir. Tercihen, şasi, polipropilen veya ABS (akrilonitril bütadien stiren) polimerlerinden imal edilmektedir. Cihazın imalatı sırasında, PCB ve aktivasyon mekanizmasını içeren şasi, kalıplanmış cihaz gövdesinin içindeki önceden-kalıplanmış bir oyukun içerisine kolaylıkla yerleştirilebilmekte ve bağlanabilmektedir. Bu oyuk, yüzeyi açık kalan elektro-iletken elemanlar ve bunların iletken

yolları, örneğin kablo sistemlerini barındıran diğer daha küçük oyuklar ile iletişim halindedir. Bu düzenleme, dayanıklı bir cihazın elde edilmesi adına bireysel bileşenlerden cihazın montajına yönelik kolay bir yol sağlamaktadır.

5 Dolayısıyla bir başka yapılandırılabilir durumda mevcut buluş, pelvik taban kompleksi kas sisteminin elektro-stimülasyonu için, örneğin anteriyör ve posteriyör pelvik taban kası işlev bozukluğunun tedavisi için bir elektro-stimülasyon cihazı sağlamakta olup, cihaz, cihaz yüzeyinde konumlandırılan ve elektro-iletken elemanlar, cihazın iç kısmına doğru tersinebilir olarak sıkıştırılabileceği şekilde, cihazın iç kısmında bulunan bir noktaya sabitlenen ve buraya doğru esnek bir şekilde eğimli olan bir cihaz gövdesi ve en az iki elektro-iletken eleman içermektedir. Tercih edilen bir yapılandırılabilir durumda, elektro-iletken elemanlardan en az biri, buradan itibaren açılacak üzere bir cihaz düzeneği parçasıdır. Tercihen elektro-iletkenlerden en az biri, cihazın bir iç noktasına, esnek bir şekilde deforme edilebilir malzemedan meydana getirilen kavisli bir kol vasıtasıyla tutturulmaktadır.

15

Ayrıca, mevcut buluşa göre, aplikatörlerin bulunduğu veya bulunmadığı elektro-stimülasyon cihazları, inkontinansa yönelik örneğin günlük tedavilerden oluşan bir bütün seri sunan bir cihaz paketi olarak sağlanabildiği tahayyül edilmektedir. Bir yapılandırılabilir durumda, paketin, farklı tedavi dalga biçimlerine sahip elektro-stimülasyon cihazları içerdiği tahayyül edilmektedir. Bu durumda, cihazlar, kullanılarak tedavi sürecinde eksiksiz şekilde ilerledikçe, artan şekilde yoğunlaşan tedavi rejimleri sunan bir sıra halinde kullanılabilmektedir.

20

Mevcut buluş ayrıca, pelvik taban kompleksinin kas sisteminin elektro-stimülasyonu, örneğin anteriyör veya posteriyör pelvik taban kası işlev bozukluğunun tedavisi için bir yöntem sağlamakta olup, bu yöntem, mevcut buluşa göre bir elektro-stimülasyon cihazının kullanılarak içermektedir. Tercih edilen bir yapılandırılabilir durumda, yöntem; stimülasyona, örneğin mevcut buluşa göre anteriyör ve posteriyör pelvik taban kompleksinin tedavisine yönelik olan, bir aplikatörden faydalanan cihazın kullanılarak içermektedir.

25

30 Mevcut buluşun elektro-stimülasyon cihazları; herhangi bir işlev bozukluğu semptomu, örneğin inkontinans ile sonuçlanan, pelvik taban kompleksi kas sisteminin işlev bozukluğuna dair fark edilen hiçbir işlev bozukluğunun mevcut olmadığı durumlarda kullanılabildiği tahayyül edilmektedir. Bu durumlarda, mevcut buluşun cihazları işlev bozukluğundan önce pelvik taban kompleksinin kas sistemi performansını artırılmasına adına veya işlev bozukluğunun önlenmesine yardımcı olmasına kullanılabilmektedir. Örnek olarak, kadınlar

35

hamilelik öncesinde, pelvik taban kas sisteminin güçlendirilmesi veya hamilelik veya doğumun öncesinde kas sisteminin fiziksel durumunun iyi olmasının sağlanması adına bu cihaz kullanabilmektedir.

- 5 Bir yapılandırılarda, elektro-stimülasyon cihazı cihazın çıkarılmasına yardım eden, cihaza tutturulan, çıkarılabilir bir askı veya şerit içermektedir. Bu askı veya şerit, ayrıca, cihazın in-situ olarak aktive edilmesi veya de-aktive edilmesi adına cihazın dahili bileşenleri ile birlikte işlev görebilmektedir. Şerit; şeride uygulanan kuvvet/tork altında dahili bileşenler, örneğin batarya üzerinde etkili olan bir mekanizmaya sahip bir çekmeli-şerit formundadır. Bu
- 10 yapılandırılarda, aplikatörün kullanımı vasıtasıyla cihaz in-situ şekilde yerleştirilebilmektedir ve ardından şerit, cihazın aktive edilmesi için hafifçe çekilmektedir.

- Tercih edilen bir yapılandırılarda, tedavi döngüsü başlamadan önce elektro-iletken elemanların yüzeylerinin yerinde olmasının sağlanması adına, mikro-işlemci ile kontrol edilen devre
- 15 sistemi, aktivasyondan sonraki bir gecikmeyi kapsamaktadır. Diğer yapılandırmalarda, elektro-stimülasyon cihazı dahili bileşenlerle ilişkili olan tek seferlik aktivasyon-deaktivasyon mekanizmaları içerebilmektedir. Bu tür mekanizmaların örnekleri şunları içermektedir: cihazın yerleştirilmesinden sonra elektro-iletken elemanların empedansındaki bir değişimin tespit edilmesi için araçlar; jelli kasa devreli elektro-iletken elemanların kullanımı; çinko/hava
- 20 bataryanın aktivasyonu; yerleştirmenin tespit edilmesi için sıkı sensörlerinin kullanımı; içeri bırakıldıktan sonra cihazın genişlemesini ve dışarı çıkartılma sırasında cihazın sıkıştırılmasını tespit eden basınç sensörleri; aplikatör tarafından aktive edilen tabandaki röle anahtarı; aplikatör tarafından aktive edilen tabandaki Hall etkisi anahtarı; batarya ile temas kurulması adına aplikatör tarafından ince bir plastik izolatörün çıkarılması; aplikatör tahliyesi, örneğin
- 25 indükleme anahtarı ve magnet vasıtasıyla aktivasyon; ve bir basınç anahtarı üzerinde etkili olan aplikatörün tahliyesi üzerine cihazın başlangıçta ilaveten sıkıştırılması.

- Tercih edilen bir yapılandırılarda, cihaz; cihazın dahili devre sistemi ile ilişkilendirilen ve cihazın dışında olan aplikatörün dahili elemanları aracılığıyla aktivasyon mekanizmasına
- 30 uygulanan kuvvet vasıtasıyla aktive edilen bir aktivasyon mekanizması içermektedir. Bu yapılandırılarda, aktivasyon mekanizması cihaz gövdesi içerisindeki mikro-işlemci tarafından kontrol edilen devre sistemi ile ilişkilendirilen ve ayrıca aplikatörün iç elemanları tarafından temasa uğrayabilen bir anahtar bileşeni içermektedir ve ayrıca, devrenin aktive edilmesi adına anahtar bileşeni ile etkileşim vasıtasıyla temas haline getirilebilen devre ile
- 35 ilişkilendirilen en az iki anahtar kontak içermektedir. Bir yapılandırılarda, hareketli anahtar

bileşeni, bir priz fişi düzenlemesi biçiminde olabilmektedir ve anahtar kontaklar cihaz içerisindeki priz soketi düzenlemesinin içerisinde konumlandırılmakta olup, priz fişi, hareketli anahtar bileşenine karşı gelmektedir. Anahtar bileşeninin cihaz gövdesine göre hareketi, anahtar bileşeninin fişini, iki anahtar kontağı kapsayan, bunlara temas zorlayan ve böylelikle devreyi aktive eden soketin içine doğru zorlamaktadır

Tercih edilen bir yapılandırılarda, cihaz dışı kısımlara maruz bırakılmadıkça hareketli anahtar bileşeni, cihazdaki anahtar ilgili dahili bileşenleri ile birlikte tutulmaktadır. Bu şu anlama gelmektedir; cihaz gövdesine göre hareket edebilen hareketli anahtar bileşeni, cihaz gövdesinden tamamen çıkarılmamaktadır. Cihaz içerisindeki anahtar bileşeninin bu sabit doğası, cihaz etkili bir şekilde deaktive edilmesinin sağlanmasında önemlidir. Tercih edilen bir yapılandırılarda, hareketli anahtar bileşeni ayrıca, bileşenin dış yüzeyinin üzerinde konumlandırılan veya buraya tutturulan kordon içermektedir. Bu kordonun kullanılması cihaz hastadan çıkarılmadan önce cihaz deaktive edilmesini sağlamaktadır. Cihaz in-situ durumdayken ve aktif haldeyken, kordon, hasta tarafından kolaylıkla erişilebileceği şekilde cihazdan ve hastadan dışarı çıkarmaktadır. Hasta cihaz deaktive etmek ve çıkarmak istediğinde, hasta kordonu çekmektedir. Kordona uygulanan çekme kuvveti, hareketli anahtar bileşenine iletilmekte olup, bu, uygulanan bu kuvvet altında iki anahtar bileşeninden uzaklaşmaktadır, böylelikle devreden çekmektedir. Hareketli anahtar bileşeni cihaz içerisinde sabit olduğundan dolayı cihaz gövdesine göre daha fazla hareket edemediği bir nokta mevcuttur, bu noktada, uygulanan çekme kuvveti tüm cihaz üzerinde uygulanmakta ve tüm cihaza etki etmekte olup, devam eden çekme kuvvetinin kordona uygulanmasıyla birlikte cihaz artı çıkartılmaktadır. Anahtar bileşeninin anahtar kontaklarından uzaklaşması için gereken ilgili kuvvet, cihaz hastadan çıkarılması için gereken kuvvetten çok daha azdır. Kuvvetlerdeki bu dengesizlikten dolayı hasta tarafından cihaz rahat bir şekilde çıkarılması sağlanmasında cihaz, çıkarma döngüsü içerisinde her zaman erken deaktive edilmektedir. Bir başka yapılandırılarda, soket ayrıca, tıpan soket içerisindeki yerinde tutulması için tutma araçları içermektedir. Tutma araçları tıkaç yüzeyine temas eden ve bunu yerleşik pozisyonda tutan düşük basınçlı yay düzenlemeleri formunda olabilmektedir. Bu tutma araçları ayrıca, bir kilit düzenlemesi formunda da olabilmektedir. Bu tutma araçlarından tıpan bağlantısının kesilmesi için gereken kuvvet, kordonun çekilmesi eylemi üzerinde hastadan tüm cihazı çıkarması için gereken kuvvetten ciddi oranda azdır.

Tercih edilen bir yapılandırılarda, sabitlik işlevselliği; hareketli anahtar bileşeninin üzerindeki bir veya daha fazla çıkıntının, elektronik alt düzeneğin şasisinin içerisindeki bir veya daha

fazla boşluk ile etkileşime geçmesi vasıtasıyla elde edilmektedir. Hareketli anahtar bileşeninin çıkıntılar düzenekteki boşluklar ile birleştiğinde, hareketli bileşenin, şasi ile birleşiminden ayrılamamasının sağlanması adına boşlukların bir ucu kapalıdır. Bir yapılandırılarda, çıkıntılar; bileşenin uzak ucuna doğru tutturulan ve kolların uçları bileşenin yakın ucunda konumlandırılacak şekilde cihaza yerleşim hattına paralel şekilde hizalanan, esnek şekilde deforme edilebilen kollar biçiminde olabilmektedir. Kolların uçları hareketli bileşenin harici çevresinin ötesine uzanan, dışarı doğru bakan çengellere sahiptir. Kurulum sırasında bu hareketli bileşen, şasinin boşluklu kesitine yerleştirildiğinde, çengel yüzeyleri hareketli bileşenin çevresinin ötesine uzanmayacak şekilde çengelli kollar, bileşenin merkezi hat yönünde, içe doğru zorlanmaktadır. Yerleştirildikten sonra, çengelli uçlar şasinin boşluklarına tutturulacak şekilde, çengelli kolların statik pozisyonun içerisine doğru hareket edebildiği bir noktaya kapalı boşlukların denk getirilene kadar, çengelli kollar bu pozisyonda tutulmaktadır. Bu düzenleme, birleşimden sonra çıkarılmayacak önlerken, düzenekteki hareketli bileşenin deformasyonunu mümkün kılmaktadır. Bir başka yapılandırılarda, şasi gövdesinin ayrıca, bu çengelli kolların birleşime yardımcı etmesi için kılavuz araçları içerdiği tahayyül edilmektedir; bu kılavuz araçları şasi gövdesinin iç yüzeyinde konumlandırılan, şasi gövdesinin dışı ve şasinin kapalı boşlukları ile iletişim halinde olan olukların biçimini alabilmektedir.

Dolayısıyla, bir başka yapılandırılarda mevcut buluşun elektro-stimülasyon cihazı ayrıca, cihaz içerisinde sabit tutulan bir hareketli anahtar bileşeni içeren ve yüzeylerinden en az birinin cihazın dışına maruz kaldığı bir aktivasyon mekanizması içermekte olup, bu aktivasyon mekanizması, aplikatör tarafından cihazın tasfiye edilmesi üzerine aplikatör tarafından anahtar bileşeninin hareket ettirilmesi vasıtasıyla aktivasyon gerçekleştirebilmektedir. Anahtar bileşeninin, cihazın uzak ucuna doğru bırakılması tercih edilmektedir. Ayrıca, anahtar bileşeni, tercihen aplikatörün iç elemanının etkisi vasıtasıyla, en çok tercih edilecek şekilde ise iç elemanın yakın ucunun, anahtar bileşeninin uzak yüzeyi üzerindeki etkisi vasıtasıyla hareket ettirilmekte veya aktive edilmektedir.

ŞEKİLLERİN AÇIKLAMASI

Mevcut buluşun daha iyi anlaşılmasına ve buluşun nasıl uygulamaya koyulduğunun gösterilmesi adına, buradan itibaren, ekli diyagramatik şekillerde gösterildiği üzere çeşitli spesifik yapılandırmalara, örnek mahiyetinde referans verilecek olup, şekillerde:

Şekil 1 (a), mevcut buluşa göre bir elektro-stimülasyon cihazının bir perspektif

görünümünü göstermektedir;

5 Şekil 1 (b)(i), cihazın yerleştirme eksenine (x) dik olan, cihazın bir en-kesitsel görünümünü göstermektedir, 1 (b) (ii), cihazın bir yan görünümünü göstermektedir ve 1 (b) (iii), cihazın bir üstten görünümünü göstermektedir,

Şekil 2 (a) ve (b), mevcut buluşa göre bir elektro-stimülasyon cihazının sıkıştırılmış durumunun ve sıkıştırılmamış durumunun bir perspektif görünümünü göstermektedir,

10 Şekil 3 (a) ve (b), mevcut buluşun elektro-stimülasyon cihazıyla birlikte kullanıma yönelik bir aplikatör düzenlemesini göstermektedir,

15 Şekil 4 (a), (b) ve (c), mevcut buluşun bir elektro-stimülasyon cihazında kullanılmak için dahili elemanların ve elektro-iletken elemanların düzenlemesini ve elektro-stimülasyon cihazının bir düzeneğini göstermektedir,

Şekil 5, mevcut buluşun elektro-stimülasyon cihazında kullanılmak üzere yönelik bir dahili devrenin bir şematik temsilini ve bir devre diyagramını göstermektedir,

20 Şekil 6, mevcut buluşa göre bir elektro-stimülasyon cihazının bir perspektif görünümünü göstermektedir,

25 Şekil 7, Şekil 6'daki elektro-stimülasyon cihazının cihaz gövdesinin bir perspektif görünümünü göstermektedir,

Şekil 8, Şekil 6'daki cihaza yönelik bir elektronik alt düzeneğin perspektif görünümünü göstermektedir,

30 Şekil 9, Şekil 8'deki elektronik alt düzeneğin, şasinin çıkarılmış halinin perspektif görünümünü göstermektedir,

Şekil 10a, mevcut buluşa göre bir elektro-stimülasyon cihazının perspektif görünümünü göstermektedir, Şekil 10b, Şekil 10a'daki cihazı çeşitli yüksekliklerde göstermektedir,

35 Şekil 11 a, Şekil 10a'daki cihazın montajdan önceki bileşenlerinin, büyütülmüş bir

perspektif görünümünü göstermektedir, Şekil 11b, Şekil 10a'daki cihazın elektronik alt-düzeneklerini göstermektedir, ve

Şekil 12 (a) ve (c), şekil 6 ve 10a'daki elektro-stimülasyon cihazları ile kullanıma yönelik bir aplikatör düzenlemesini göstermektedir.

BULUŞUN AYRINTILI AÇIKLAMASI

Şekil 1 (a)'ya referansla, bir elektro-stimülasyon cihazı (1), sıkıştırılmış, tamamen genişletilmiş halinde gösterilmektedir. Cihaz (1), biyo-uyumlu, esnek şekilde sıkıştırılabilir süngerden meydana getirilen bir gövdeye (2) sahiptir. Buradan önce ve buradan itibaren ayrılmış elektro-iletken elemanlar (3 ve gösterilmeyen 3') olarak atılmış bulunan elektrot bileşenleri, cihazın gövdesinin (2) içerisinden çıkmaktadır ve cihazın (1) cepheleri (5 ve gösterilmeyen 5') üzerindeki yüzeylerde (4 ve gösterilmeyen 4') konumlandırılmaktadır. Elektro-iletken elemanlar (3 ve gösterilmeyen 3'), görece yassıdır. Bu belirli yapılandırılarda, elektrot bileşenleri (3, 3'), dahili iletken yollar vasıtasıyla cihazın (1) dahili bileşenleri (gösterilmeyen) ile iletişim halindedir. Cihazın cephelerinin (5, 5') yüzeyleri (4, 4') ile neredeyse aynı düzlemde konumlandırılan elektrot yüzeylerinin (6 ve gösterilmeyen 6') sağlanmasında, cihazın (1) içerisinden geçmektedirler. Yassı elektrot bileşenlerinin (3, 3') ana gövdesi, gövdenin (2) yüzeyinin (4, 4') altında, cihaz (1) gövdesinin (2) delikli bir oyucu (gösterilmeyen) içerisinde konumlandırılmaktadır. Elektro-iletken elemanların (3, 3') yüzeyleri (6 ve gösterilmeyen 6'), gövdenin (2) bu açıklıklardan (7 ve gösterilmeyen 7') içerisinden ortaya çıkmaktadır. Bir yapılandırılarda, elektrot bileşenleri (3, 3'), cihazın (1) gövdesi (2) üzerindeki yüzeye monte edilebilmektedir; bu yapılandırılarda, yüzeyi sabitlenen elektrot bileşenleri (3, 3'), gövdenin (2) iç kısmı ile iletişim halinde olan iletken yollar ile temas halinde olabilmektedir. Cihazın (1) iç bileşenleri, bu şekilde gösterilmemektedir, ancak aşağıda daha ayrıntılı şekilde açıklanmaktadır. Cihaz (1), cihaz gövdesindeki (2) bir delikten (gösterilmeyen) geçen ve cihazın (1) iç bileşenleri ile iletişim kurmaktadır ve buraya tutturulan bir kordona (8) sahiptir. Kordon (8); kordonun (8), kullanımı sırasında cihazın (1) aktive edilmesi veya inaktive edilmesi adına cihazın (1) iç mekanizmalar üzerinde etkisi olmasını sağlayan iç bileşenlere tutturulmaktadır. Kordon (8), şerit veya benzer malzemelerden, plastik malzemelerden veya örneğin biyo-uyumlu metalde meydana getirilebilmektedir.

Sıkıştırılmış durumda olan cihaz (1) boyutları uzunluk (L) genişlikten (w) daha büyük olacak, sırasıyla bu da yükseklikten (h) daha büyük olacak şekildedir. Dolayısıyla cihaz (1), buluşa göre bir cihaz örneğidir, burada yerleştirme eksenini (X) boyunca olan en-kesitten bakıldığında cihaz (1), iki simetri düzlemi olan, bütünlüklü olmayan bir simetrik en-kesite sahiptir. Bu değişebilirlik, cihaz (1); cihaz (1) kullanıldığı sırada yerleştirme eksenine (X) göre rotasyona veya yer değişimine daha az yatkın olduğu anlamına gelmektedir. Cihaz (1) keskin kenar bulunmazken, hafifçe kırık bölgeler vasıtasıyla birbirine bağlanan açık şekilde tanımlı yüzeylere sahiptir. Cihaz (1) sıkıştırılabilirlik özellikleri, kullanıldığı sırada delik içi ile esnek temas sağlamaktadır, iletişim halindeki yüzeylerin düzgün kırıklarla birlikte cihaz boyutları ve şekli, kullanıldığı sırada cihaz (1) kolay ve rahat bir şekilde yerleştirilmesini sağlarken, aynı zamanda kullanıldığı sırada istenmeyen rotasyon veya yer değişimini sınırlandırarak veya engellemektedir. Şekil 1 (b)'ye referansla, cihaz en-kesitsel şekli, (i)'de gösterilmekte olup; en-kesit, cihaz yerleştirme eksenine (x) dik olmaktadır. Burada, şeklin, yumuşatılmış, yuvarlaklaştırılmış kenarlar ile birlikte büyük oranda dikdörtgen olduğu görülebilmektedir. Dik en-kesitsel şekil, yansıma simetriye sahip iki eksen (A ve B) ve yerleştirme eksenini boyunca rotasyonel simetriye sahip bir tek eksen sergilemektedir. Şekil 1 (b)'ye referansla, cihazın yan görünümü (ii)'de gösterilmektedir; burada, yandan profile, cihaz, cihaz yerleştirme eksenini (X) boyunca olan bir yansıma simetriye (C) sahip tek bir eksene sahip olduğu görülebilmektedir. Yan profile, rotasyonel simetri eksenini mevcut değildir. Şekil 1 (b)'ye referansla, cihazın üstten görünümü (iii)'de gösterilmektedir; burada, üstten profile, cihaz, cihaz yerleştirme eksenini (X) boyunca uzanan bir yansıma simetriye (D) sahip tek bir eksenini olduğu görülebilmektedir. Üstten profile, rotasyonel simetri eksenini mevcut değildir.

Şekil 2 (a) ve (b), Şekil 1'de gösterilen cihaza (1) yapı bakımından fazlaca benzer olmasına rağmen, bütünlüklü bir en-kesite ve tümünden görünümüne sahip bir cihaz (10) gösterilmektedir. Dolayısıyla cihaz (10), bir gövdeye (11), elektrot bileşenlerine (12 ve gösterilmeyen 12'), cihazın yanlarındaki (14 ve gösterilmeyen 14') gövde yüzeylerine (13 ve gösterilmeyen 13'), elektrot yüzeylerine (15 ve gösterilmeyen 15'), gövde açıklıklarına (16 ve gösterilmeyen 16') ve bir kordona (17) sahiptir. Şekil 2(a), cihaz (10) sıkıştırılmış halinde göstermektedir. Burada cihaz (10), en geniş noktada yaklaşık 45 mm olan bir genişliğe (W) ve en yüksek noktada yaklaşık 45 mm olan bir yüksekliğe (H) sahiptir. Uzunluk (L), yaklaşık 60 mm'dir. Böylelikle, cihaz (10), yerleştirme eksenini (X) boyunca herhangi bir noktada, görece bütünlüklü bir en-kesite sahip olacaktır. Ancak, en-kesitsel boyutlar neredeyse bütünlüklü olmasına rağmen, cihaz (10), baştanbaşa, düzgün kırıklar vasıtasıyla birbiriyle iletişim

halinde olan belirgin yüzeyleri olan bir şekle sahiptir; bu şekil, dairesel olmayan yerleşim eksenini (X) boyunca bir en-kesit sağlamaktadır. Şekil 2(b), Şekil 1 (a)'daki cihazın (10) aynısını, ancak sıkıştırıldıktan sonra göstermektedir. Burada cihazın (10) uzunluğunun (L) büyük oranda değişmeden, 60 mm'de kaldığı ancak yüksekliğin (H) 25 mm'ye indirildiği ve genişliğin (W) 15 mm'ye indirildiği açıkta sıkıştırılmış cihaz, bir tamponun tüm görünümüne ve boyutlarına sahiptir. Bu yapılandırılarda, sıkıştırılmış durumdaki cihaz, sıkıştırılmamış durumdaki cihazın hacminden %20 daha azdır.

Bu sıkıştırılmış formdaki cihaz (10), tercihen bir aplikatör vasıtasıyla vajinanın veya anüsünün içerisinde yerleştirilmektedir. Uygun bir aplikatör formu, Şekil 3'te gösterilmektedir. Şekiller 3 (a) ve (b)'ye referansla, bir dış elemana (31) ve bir iç elemana (32) sahip bir aplikatör (30) gösterilmektedir. İç eleman (32), bir tutacağa (34) tutturulan bir kafaya (33) sahiptir. İç eleman (32), iç elemanın (32) içinden geçen ve tutacağın (34) ucunda (36) açılan bir oyuğa (35) sahiptir. İç eleman (32), dış elemanın (31) oyuna (37) rahat bir şekilde oturabilmektedir. Dış eleman (31), aplikatörün (30) kullanılması için doğru yönlendirmeyi gösteren bir işarete (38) sahiptir. Monte edildiğinde, iç eleman (32), dış elemanın (31) oyununun (37) içerisinde konumlandırılmaktadır ve örneğin Şekiller 1 ve 2 (a) ve (b)'de gösterildiği üzere mevcut buluşa göre bir sıkıştırılmış elektro-stimülasyon cihazı dış elemanın (31) oyununun (37) içerisinde ve dış elemanın (31) açıklığına (39) bitişik bir şekilde konumlandırılmaktadır. Oyuk (37) içerisinde konumlandırıldığında, sıkıştırılmış cihaz, sıkıştırılmış halde tutulmaktadır. Cihaz (bu şekilde gösterilmeyen) kordonunun, iç elemanın (32) oyunu (35) vasıtasıyla dış elemanın (31) oyununun (37) içinden geçeceği ve iç elemanın (32) ucundan (36) dışarı çıkacağı şekilde, cihaz aplikatörün içerisinde konumlandırılmaktadır. Montaj gerçekleştirildiğinde, cihaza sahip aplikatör (30), kullanıma hazırdır. Bir kullanıcının vajinasının veya anüsünün içerisinde cihazın konumlandırılmasından, aplikatörün (30) dış elemanı (31), vajinal introitus (ağız) veya anal büzgü kasında konumlandırılmaktadır ve ardından iç eleman (32); sıkıştırılmış cihazın ucuna, dış elemanın (32) oyunu (37) içerisinden basılarak uygulanmasından ve cihazın, oyunun (37) dışına ve vajinanın veya anüsün delik içine itilmesi aşamasında kullanılmaktadır. Cihaz, dış elemanın (31) oyunundan (37) dışarı çıkarken, artı sıkıştırılmış halde tutulmamaktadır ve genişleyebilmektedir ve vajinal veya anal delik içi duvarlar ile temas haline geçebilmektedir. Kordon vajinanın veya anüsün dışına çıkmaktadır ve tedavi döngüsü tamamlandıktan sonra cihazın vajinadan veya anüsten dışarı çıkarılması için kullanıcının tarafından tutulabilmekte ve çekilebilmektedir. Bu yapılandırılarda, dış elemanın oyunu, şekil bakımından, sıkıştırılmış durumdaki cihazın en-kesitine büyük oranda benzer olan yerleştirme eksenini (X) üzerinde bir en-kesite sahip olacaktır.

Şekiller 4 (a) (b) ve (c)'ye referansla, Şekil 2'deki cihazın iç bileşenleri, cihazın montajı gerçekleştirilmeden önceki halinde gösterilmektedir. Bu yapılandırılma, iç bileşenler; tedavi döngüsünün tamamlanmasından önce üzerine cihazın çıkarılması için kullanılan şerit/kordon (41) ile birlikte enjeksiyonla kalıplanan bir şaside (40) konumlandırılmaktadır ve/veya buna bağlanmaktadır. Elektrot bileşenleri (42, 42'), şekil bakımından büyük ölçüde dikdörtgen olan elektrot pedlerine (43, 43') sahiptir. Her bir ped, şekil 4(c)'de gösterildiği üzere cihazın gövde kabuğundaki (53) açılımlar (45 ve gösterilmeyen 45') vasıtasıyla cihaz düzeneğinin üzerinde bulunan bir elektrot yüzeyine (44 ve gösterilmeyen 44') sahiptir. Her bir elektrot bileşeni (42,42'); bir ucunda (47, 47'), pede (43, 43') bağlanan veya bununla birlikte oluşturulan ve karşı ucunda (48, 48'), elektrot pedinin (43,43') düzlemine (B) neredeyse paralel olan bir düzlem (A) olan yassı bir plaka kesitine (49, 49') bağlanan veya bununla birlikte oluşturulan, esnek şekilde kavisli olan bir kola (46, 46') sahiptir. Bu yapılandırılma, kavisli kollar (46, 46'), daha dar olan kenarlarından birinden pedlere (43, 43') bağlanmaktadır. Yassı plakalar (49,49'); Şekil 4 (b)'de gösterildiği üzere ve elektrot yüzeylerinin (44, 44') yüzlerinin, şaside (40) birbirine bakmadığı bir düzenlemede, şasiye (40) tutturulmaktadır veya burada konumlandırılmaktadır. Bu düzenlemede, elektrot bileşenleri (42, 42'), elektrot pedlerine (43, 43') basıncı uygulanması vasıtasıyla sıkıştırılabilmektedir ve şasiye (40) doğru hareket ettirelabilmektedir. Basıncın uygulanması durdurulduğunda, kavisli kolların (46,46') esnek şekilde deforme olabilme doğası tarafından bileşenlere kazandırılan yay benzeri özelliklerden ve bunların şasiye (40) tutturulmalarından ve buna göre mekansal olarak düzenlenmelerinin doğasından dolayı elektrot bileşenleri (42,42') sıkıştırılmış duruma geri dönmektedir. Bir baskı devre kartı (50), şasi (40) içerisine esnetilerek yerleştirilmektedir ve PCB üzerindeki ilgili kontaklar, elektrot plakalarının (49, 49') uçlarına bağlanmaktadır. Bir yapılandırılma, elektrot bileşenleri (42, 42'), şasi (40) ve kordon (41) ile birlikte tek parça halinde kalıplanabilmektedir.

Elektro-stimülasyon cihazının montajı adıyla, elektrot bileşenleri (42,42') şasiye (40) tutturulmaktadır ve ardından baskı devre kartı (50), elektrot plakalarının uçlarıyla (49, 49') temas halinde olacak şekilde şasinin (40) içerisine esnetilerek yerleştirilmektedir. Güç kaynağı (gösterilmeyen), baskı devre kartının (50) üzerinde konumlandırılabilmektedir veya şasinin (40) içerisinde konumlandırılabilmektedir ve baskı devre kartına (50) bağlanabilmektedir. Monte edildiklerinde bu bileşenler, nihai cihazın imal edilmesi için kolaylıkla kullanılabilen, Şekil 4(b)'de gösterilen bütünlüklü bir cihaz düzeneği (51) sağlamaktadır. Cihaz düzeneğinin (51) alınması ve cihaz düzeneğinin (51) sıkıştırılmış durumda olması için elektrot

bileşenlerinin (42, 42') şasiye (40) doğru bastırılmasıyla nihai cihazın montajı gerçekleştirilmektedir. Bu durumdayken, cihaz düzeneği (51) ardından; biyo-uyumlu sünger gibi biyo-uyumlu malzemelerden veya bir termoplastik elastomer gibi sıkıştırılabilir malzemelerden imal edilen bir cihaz gövdesi kovanına (53) yerleştirilebilmektedir. Cihaz gövdesi kovanı (53), cihaz düzeneğini (51) kapsayabilmesi için kalıplanan bir oyuğa (52) sahiptir. Cihaz gövdesi kovanı (53); cihaz düzeneği (51) cihaz gövdesi kovanının (53) oyuğuna (52) yerleştirildiğinde ve elektrot bileşenlerinin (42,42') sıkıştırılması durdurulduğunda, elektrot pedlerinin (43,43') cihazın dış kısmına maruz bırakıldığı açıklara (45 ve gösterilmeyen 45') sahiptir. Cihaz düzeneği (51) cihaz gövdesi kovanının (53) içerisine yerleştirildikten sonra, kovan, oyuğun açık kenarları boyunca kaynak yapılarak kapatılmaktadır ve ayrıca açıklıklar (45,45') ve elektrot pedlerinin (44, 44') çevresinde de kaynaklanmaktadır. Alternatif bir yapılandırılarda, sıkıştırılmamış durumdaki cihaz düzeneği (51), uygun bir kalıba içerisine yerleştirilebilmektedir ve cihaz gövdesi (53) ardından, enjeksiyonla kalıplama veya benzer bir işlem vasıtasıyla düzeneğin (51) çevresinde meydana getirilmektedir. Tasarımları ve düzenlemelerinden dolayı bileşenler kolaylıkla monte edilebilmektedir ve kolaylıkla monte edilebilen, sıkıştırılabilir bir elektro-stimülasyon cihazı sağlamaktadır.

Şekil 5'e referansla, mevcut buluşun cihazında kullanılabilen bir devre ve bir devre blok diyagramı örneği göstermektedir. Bu devre ve gerekli bileşenler, cihaz gövdesinin içerisinde kolaylıkla bulundurulabilecek olan görece küçük bir baskılı devre kartı üzerinde bulundurulabilmektedirler. Devre, bir voltaj üreticisi, genlik kontrol araçları, darbe anahtar araçları ve bir mantık kontrol elemanı (kontrol mantık darbe tablosu) içermektedir.

Şekil 6'ya referansla, bir elektro-stimülasyon cihazı (60), sıkıştırılmamış tamamen genişletilmiş halinde gösterilmektedir. Cihaz (60), esnek şekilde sıkıştırılabilir poliüretan süngerden meydana getirilen bir gövdeye (61) sahiptir. Elektro-iletken elemanlar (62 ve gösterilmeyen 62'), siyanoakrilat bazlı yapıştırıcı gibi uygun bir yapıştırıcı ile cihaz (60) gövdesinin (61) yüzeyine tutturulmaktadır. Elektro iletken elemanlar (62 ve gösterilmeyen 62'), kalıpların (63 ve gösterilmeyen 63') içerisinde konumlandırılmaktadır. Her bir elektro-iletken eleman (62 ve gösterilmeyen 62'), kavisli girintilerin (65 ve gösterilmeyen 65') içerisinde konumlandırılan bir kol kesitine (64 ve gösterilmeyen 64') sahiptir. Kol kesitlerinin (gösterilmeyen) uçları bükülmektedir ve cihazın içerisinde konumlandırılan PCB (gösterilmeyen) üzerindeki uygun bağlantı parçaları ile teması kurulması adına cihazın (60) ön kısmına doğru, cihaz (60) gövdesinin (61) içerisine geçirilmektedir. Bu yapılandırılarda,

kolların (gösterilmeyen) uçları cihazın (60) ön kısmında bulunan kapak (66) vasıtasıyla kısmen kendi konumlarında tutulmaktadır. Kapak (66) ayrıca, kolların (gösterilmeyen) uçlarını koruma işlevi görmektedir. Cihazın arka kısmında doğru, anahtar bileşeni (67) ve buraya tutturulan bir kordon (68) bulunmaktadır. Bu cihazın (60) boyutları Şekiller 1 ve 1(a)'da gösterilen cihaz (1) için ayrıntılı şekilde tartışılan ilişkilerin aynısına sahiptir. Bu yapılandırılarda, kavisli kolların açığa kalan yüzeyleri, yüzeylerine ve girintilerin içine uygulanan uygun bir polimer filmi veya maskesi aracılığıyla elektriksel olarak kullanımdan yalıtılmış halindedir.

- 10 Şekil 7 (a)'ya referansla, kalıplı bir elektro-stimülasyon cihazı (70), sıkıştırılmış tamamen genişletilmiş halinde, ancak dahili bileşenler veya elektro-iletken elemanlar olmaksızın gösterilmektedir. Sırasıyla, elektro-iletken elemanlara yönelik kalıplı girintiler (71) ve (72) ve bunların kolları açığa görülebilmektedir. Dahili elektronik-alt düzeneğin ve anahtarlama mekanizmasının (gösterilmeyen) bulundurulmasına yönelik olan iç kalıplı oyuk (73) da burada
- 15 gösterilmektedir. Oyuğun, her iki ucunda da açığı olan bulundugu kalıplı cihazın içerisinde geçtiği görülebilmektedir.

- Şekil 8'e referansla, Şekil 6'daki cihaza yönelik elektronik alt-düzenek (80), kalıplı cihaz gövdesi olmaksızın gösterilmektedir. Elektronik alt-düzenek (80), bir şasi (81), bir PCB (82),
- 20 bir anahtar bileşenine (83) sahip bir anahtar mekanizması ve iki anahtar kontağına (gösterilmeyen) sahip bir anahtar soketinden (84) oluşmaktadır. Elektro-iletken elemanlar (85 ve 86), PCB (82) üzerindeki terminaller (gösterilmeyen) ile temas kurulmasıyla şasinin (81) açığından (89 ve 90) geçen kol uçlarına (87 ve 88) sahiptir. Şasi (81), iki uzak bölgeye (81a) ve (81b) sahiptir. Anahtar bileşeni (83), iki başlık (X) ile gösterilen yönde
- 25 düzeneğe (80) göre hareket edebilmektedir. Anahtar bileşeni (83), son şasi bileşeninin (81b) içerisinde sabittir. Bu, anahtar bileşeninin (83) çengelli kollarının (91), son şasi bileşeninin (81b) kapalı boşluklarına (92) geçmesi ile gerçekleşmektedir. Çengelli kollar (91), kapalı boşluğun (92) sınırları içerisinde, X ile gösterilen yönlerde serbest şekilde hareket edebilmektedir. Anahtar bileşeninin (gösterilmeyen) kapalı ucu, anahtar soketinin (84)
- 30 anahtar kontakları (gösterilmeyen) ile birleşebilmektedir. Burada ayrıca kordon (93) da gösterilmektedir.

- Şekil 9'a referansla, Şekil 6'daki cihaza yönelik elektronik alt-düzenek (100), Şekil 8'de gösterildiği üzere kalıplı cihaz gövdesi veya şasi olmaksızın gösterilmektedir. Bu şekilde,
- 35 elektro iletken elemanların (103 ve 104) uçlarının (101 ve 102) mekansal düzenlemeleri, açığı

şekilde görülebilmektedir. İlaveten, şasi olmadan, anahtar bileşeninin (106) kapaklı ucunun (105), anahtar soketinin (107) soketi ile birleştiği açığa görülebilmektedir. Ayrıca, anahtar bileşeninin (106) çengelli kollarından biri (108) de açığa gösterilmektedir. Diğer bileşenler, Şekil 8’de açıklandığı üzere.

5

Şekiller 10a ve 10b’ye referansla, bir elektro-stimülasyon cihazı (200), sıkıştırılmış, tamamen genişletilmiş halinde gösterilmektedir. Cihaz (200) enjeksiyonla kalınlaşmış esnek şekilde sıkıştırılabilir poliüretan süngerden meydana getirilen bir gövdeye (201) sahiptir. Elektro-iletken elemanlar (202 ve gösterilmeyen 202’), siyanoakrilat bazlı yapıştırıcı gibi uygun bir yapıştırıcı ile cihaz gövdesinin (201) yüzeyine tutturulmaktadır. Elektro iletken elemanlar (202 ve gösterilmeyen 202’), kalıpların (203 ve gösterilmeyen 203’) içerisinde konumlandırılmaktadır. Her bir elektro-iletken eleman (202 ve gösterilmeyen 202’), elektro-iletken elemanlar (202 ve gösterilmeyen 202’) arkasındaki klipslere (gösterilmeyen) tutturulan kablolu konektörler (gösterilmeyen) vasıtasıyla, dahili PCB’ye (gösterilmeyen) 10 bağlanmaktadır. Cihazın arka kısmına doğru, anahtar bileşeni (204) ve buraya tutturulan bir kordon (205) bulunmaktadır. Cihaz gövdesi ayrıca, gövde yüzeyindeki girintileri (206, 207, 208 ve 209) içermektedir. Girintiler, cihazın sıkıştırılabilirliğine yardımcı olabilmektedir. Şekil 10a, yanından, üstünden ve arkasından görüntülenen cihazın ilgili oranlarını göstermektedir. Bu cihazın (200) boyutları Şekiller 1 ve 1(a)’da gösterilen cihaz (1) için ayrıntılı şekilde 15 tartılan ilişkilerin ayrıntısına sahiptir.

Şekil 11 a’ya referansla, Şekiller 10a ve 10b’deki elektro-stimülasyon cihazının, montajdan önce cihazın (300) anahtar bileşenleri genişletilmiş bir görünümde gösterilmektedir. Şekiller 6 25 ila 9’da gösterilen cihazdan farklı olarak, cihaz (300), cihaz gövdesinin (304) arkasına (302) ve yanlarına (303 ve gösterilmeyen 303’) doğru olan açıklar vasıtasıyla monte edilmesi için yapılandırılmaktadır. Şekil 6’nın yapılandırılmasından farklı olarak, açık (302), cihazın (300) ön kısmına doğru olan bir açık içinden geçmemektedir. Elektro iletken elemanlar (305 ve 305’), klipsler (307 ve 307’) vasıtasıyla her bir elektro-iletken eleman (305 ve 305’) arka 30 kısmına tutturulan iletken kablolar (306 ve 306’) ile birlikte açık bir şekilde gösterilmektedir. Montaj sırasında, iletken kablolar (306 ve 306’); birbirine bağlanabilen veya esnek bir şekilde birbirine takılan iki parçadan (308a) ve (308b) oluşan, tamamen kapak şasinin (308) 35 içerisindeki PCB bileşenlerine bağlanmak üzere açıklardan (303 ve 303’) geçmektedir. PCB bileşenleri (gösterilmeyen), ön şasi bileşeni (308a) içerisinde konumlandırılmaktadır. Uç şasi bileşenine (308b) takılmadan önce burada gösterilen anahtar bileşeni (309), çift başlı (X) tarafından gösterilen yönde bu bileşene göre hareket edebilmektedir. Anahtar bileşeni (309)

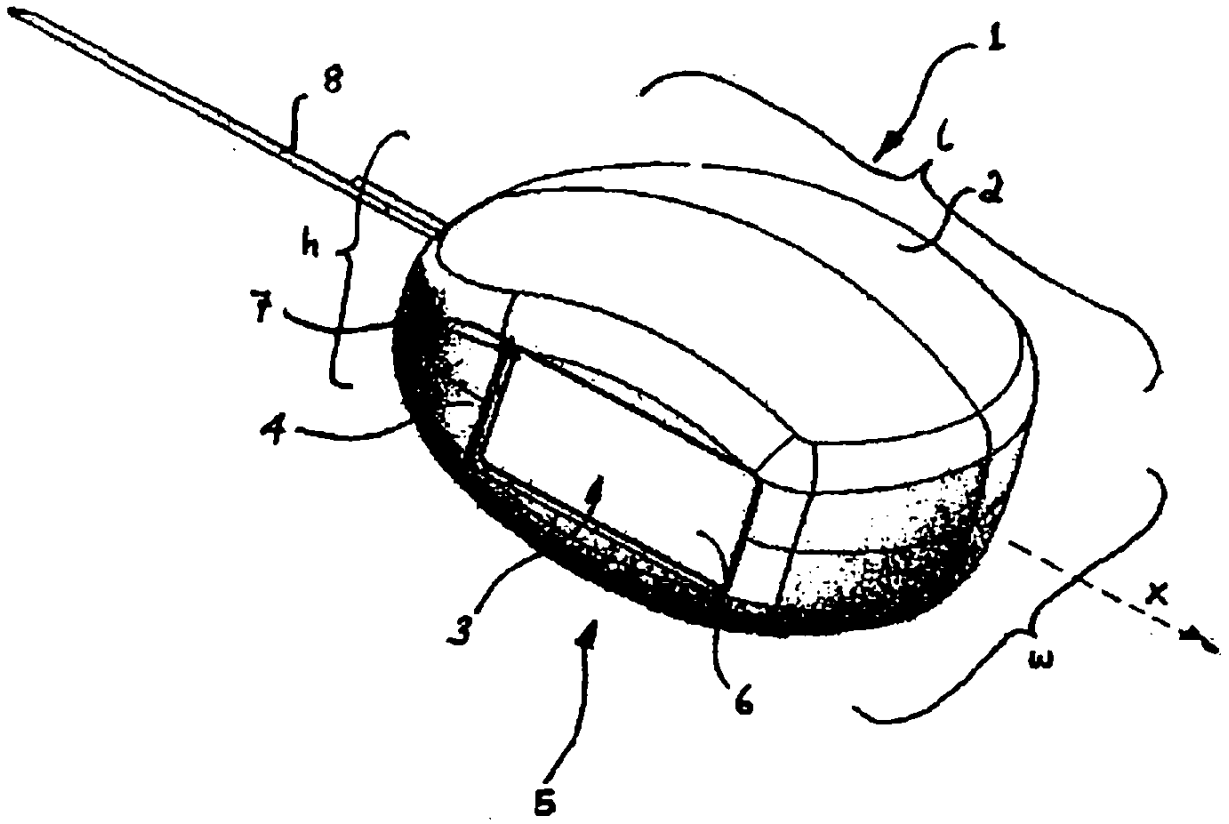
yerleştirildiğinde, son şasi bileşeni (308b) içerisinde sabittir. Bu, anahtar bileşeninin (309) çengelli kolları (310 ve 310'), uç şasi bileşeninin (308b) kapalı boşlukları (311 ve 311') geçmesi ile gerçekleşmektedir. Çengelli kollar (310 ve 310'), kapalı boşluğun (311 ve 311') sınırlarında, X ile gösterilen yönlerde serbest şekilde hareket edebilmektedir. Ayrıca, anahtar bileşeninin (309) kapalı ucunun (312), anahtar soketinin (şasi 308 içerisinde konumlandırılmış gösterilmeyen) anahtar kontakları (gösterilmeyen) ile birleşebildiği gösterilmektedir. Burada ayrıca kordon (313) da gösterilmektedir. Ayrıca, kollar kapalı boşluklarla (311 ve 311') birleşmesine yardımcı edilmesi adına montaj sırasında anahtar bileşeninin (310) çengelli kolları (310 ve 310') ile birleşen, uç şasi bileşeninin (308b) oyuğunda konumlandırılan klavye araçları (314 ve 314') da gösterilmektedir. Elektro-iletken elemanlar (305 ve gösterilmeyen 305') ve şasi (308), siyanoakrilat bazlı yapıştırıcı gibi uygun bir yapıştırıcı ile cihaz gövdesinin (304) yüzeyine ve buradaki yerlerine tutturulmaktadır. Elektro iletken elemanlar (305 ve gösterilmeyen 305'), iletken SBS veya EVA'dan imal edilmektedir ve kalıplar girintilerin (315 ve gösterilmeyen 315') içerisinde konumlandırılmaktadır ve buraya tutturulmaktadır. Şekil 11b, Şekil 11a'da gösterildiği üzere cihazın montajından sonra, ancak anlaşılabilirlik için cihaz gövdesinin ve şasinin çıkarılmasıyla birlikte, elektronik alt-düzenegün anahtar bileşenlerinin mekansal ilişkilerini göstermektedir. Şekil 11b'deki numaralandırılmış bileşenlerin açılması, Şekil 11'deki numaralandırılmış bileşenler için kullanılanla aynıdır. Şekil 11b, PCB'yi (400) ve iletken kabloları (306 ve 306') PCB (400) ile temas noktalarını göstermektedir. Şekil, anahtar soketinin (401) anahtar kontakları (gösterilmeyen) ile birleştirilmiş olan, anahtar bileşeninin (309) kapalı ucunu (312) göstermektedir.

Şekiller 6 ila 11'deki skematik formlarda olan cihazlar, tercihen bir aplikatör vasıtasıyla vajinanın veya anüsün içerisinde yerleştirilmektedir. Bu her iki cihazdaki aktivasyon mekanizması, cihazın bırakılması sırasında aplikatörün yardımıyla aktive edilmek üzere tasarlanmaktadır. Bu amaca uygun bir aplikatör formu, Şekiller 12a ila 12c'de gösterilmektedir. Şekil 12a'ya referansla, bir dış elemana (501) ve bir iç elemana (502) sahip bir aplikatör (500) gösterilmektedir. İç eleman (502), dış eleman (501) uzak ucu (503) ile birleşen delikli bir silindir formundadır. Bu durumdaki aplikatör, dış eleman (501) oyuğu (gösterilmeyen) içerisindeki bir elektro-stimülasyon cihazına (gösterilmeyen) sahiptir. Cihazın anahtar bileşeni (gösterilmeyen), iç eleman (502) kafası (gösterilmeyen) ile hizalanacaktır ve iç eleman (502) kafasına yakındır veya iç eleman (502) kafası ile kontak birleşimine sahiptir. Bu durumda, cihaz ve aplikatör (500) kullanıma hazır. Cihazın kordonu (504), iç eleman (502) oyuğundan geçerken ve iç eleman (501) oyuk açığından (505) çıkarken

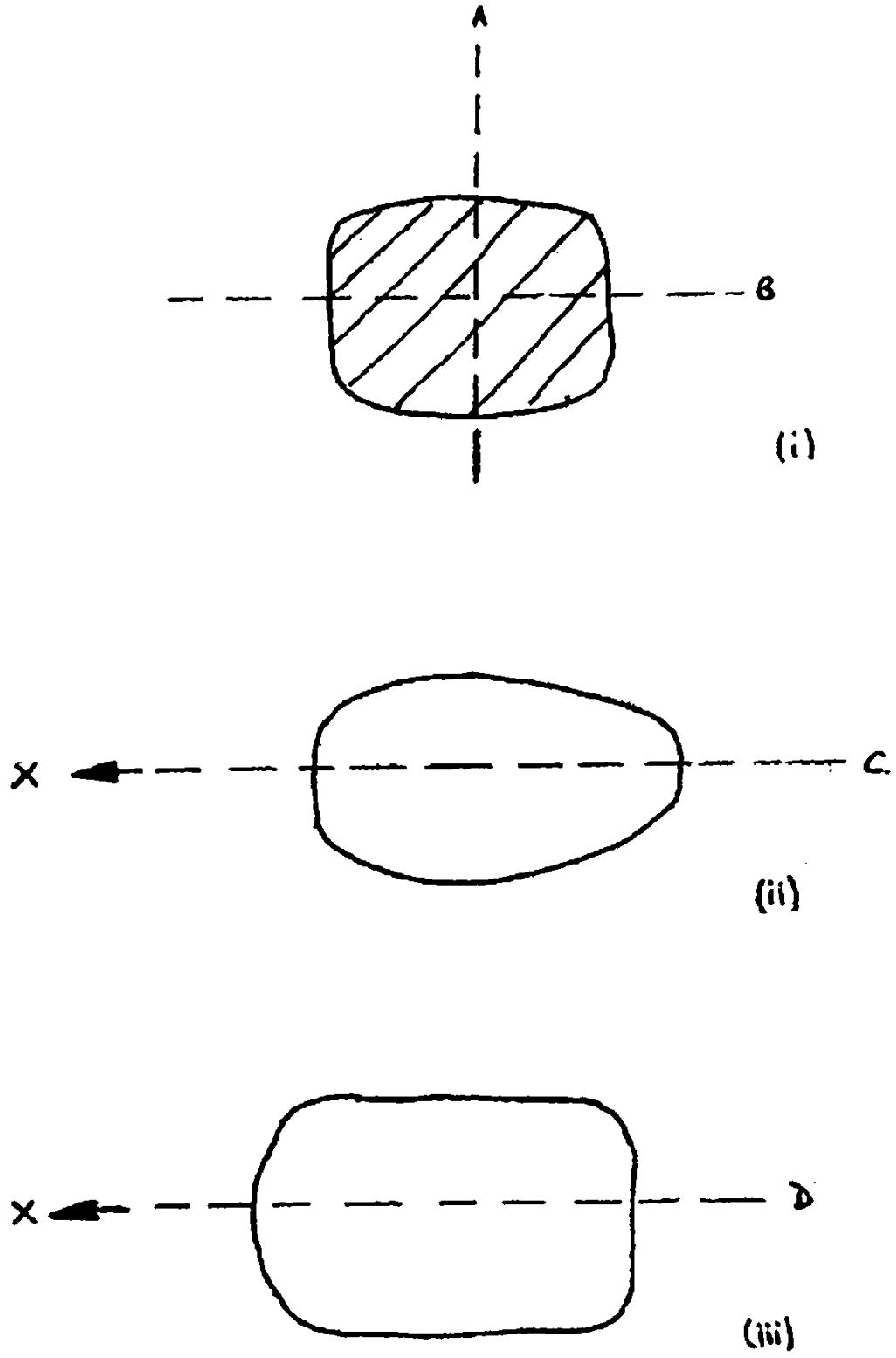
gösterilmektedir. Dış eleman (501), insan eli tarafından aplikatörün (500) tutulmasını ve çalıştırılmasını yardımcı olmasın için şekillendirilen bir tutma bölgesine (506) sahiptir. İç eleman (502), aplikatörün (500) kullanılması sırasında insan eli tarafından iç elemana (502) basıp uygulanmasını yardımcı olmak üzere daha geniş bir yüzey alanı kaplayan bir flanşlı uca (507) sahiptir. Bu aplikatör (500), Şekiller 3a ve 3b’de açıklananlara benzer bir tarzda çalışmaktadır. Şekil 12b’ye referansla, dış eleman (501), iç eleman (502) olmaktadır. Bu şekil, elemanı (501) arkasına doğru açığa bırakılan bir kilit mekanizmasını (508) açık bir şekilde göstermektedir. Kilit mekanizması (508), her biri, dış elemanı uzak ucuna (510), iç radyal yüzeyinden (511) tutturulduğu, birbirinden aralıklı bir dizi bir kanatçık (509) serisinden oluşmaktadır. Kanatçıklar (509), dış elemanı (501) merkezi eksenine (Y) doğru çukurlatılmaktadır. Kanatçıkların (509) her biri, bu yapılandırılarda her bir komşu kanatçık (509) üzerindeki çukurluklar (512) ile hizalanan, iç yüzey (513) üzerinde bulunan bir çukurluk (512) sahiptir. İlaveten, her bir kanatçığın uzak kenarı (515) ve bunların iç yüzeyinin (513) birleşim noktasında konumlandırılan bir yiv yüzeyi (514) bulunmaktadır. Bu kanatçık (509), çukurluk (512) ve yiv yüzeyi (514) düzenlemesi; aplikatörün (500) montajı gerçekleştirildiğinde dış elemanı (501) içerisinde iç elemanı (502) konumlandırılmasını sabitlemesi ve desteklenmesi adına, iç eleman (502) ve dış elemanı (510) içerisindeki dar bir oyuk üzerindeki ilgili özelliklere sahip bir kilit mekanizması sağlamaktadır. Şekil 12c’ye referansla, iç eleman (502); yakın ucundaki (517) harici çevrenin etrafında bulunan halkasal bir çukurluk (516) ve aynı yüzeyde bulunan ve halkasal çukurluk (516) yakın olan bir açılabilir çentiğe (518) sahiptir. İç eleman (512) üzerindeki halkasal çukurluk (516) ve halkasal çukurluk (518) arasındaki uzaklık, dış elemanı (501) her bir kanatçığın (509) üzerindeki çukurluklar (512) ve yiv yüzeyi (514) arasındaki uzaklığa karşılık gelmektedir. Dolayısıyla, iç eleman (502) dış elemanı (501) içerisine yerleştirildiğinde, radyal kanatçık (509) düzenlemesi tarafından doğru eksensel pozisyonda tutulmaktadır ve çentiğinin (518) ve çukurluğunun (516), dış elemanı kanatçıklarının (509) ilgili çukurluk (512) ve yiv yüzeyi (514) ile birleşmesi vasıtasıyla güvenli bir şekilde tutulmaktadır. Alternatif bir yapılandırılarda, iç elemanı (502) radyal çentiği (518), merkezden uzak bir radyal çentik ile değiştirilmektedir. Bu yapılandırılarda, iç elemanı (502) yakın ve radyal çukurluklar arasındaki uzaklık, dış elemanı (501) yiv yüzeyi (514) ve çukurluk (512) düzenlemesi arasındaki uzaklıktan daha fazladır. Montaj sırasında, iç elemanı (502) yakın çukurluk (516), yiv yüzeyi (514) ile birleşmektedir ve merkezden uzak radyal çukurluk (gösterilmeyen 518’), kanatçıkların (509) çukurluklar (512) üzerindeki kesik konik yüzeye (519) çarpmaktadır. Her iki yapılandırılarda, iç elemanı (502) dış elemanı (502) içerisine yerleştirilmesi sırasında, çukurlukların ve çentiklerin bu düzenlemeleri, istenen kilit eksinin sağlanması adına birbiriyle

birleşmektedir.

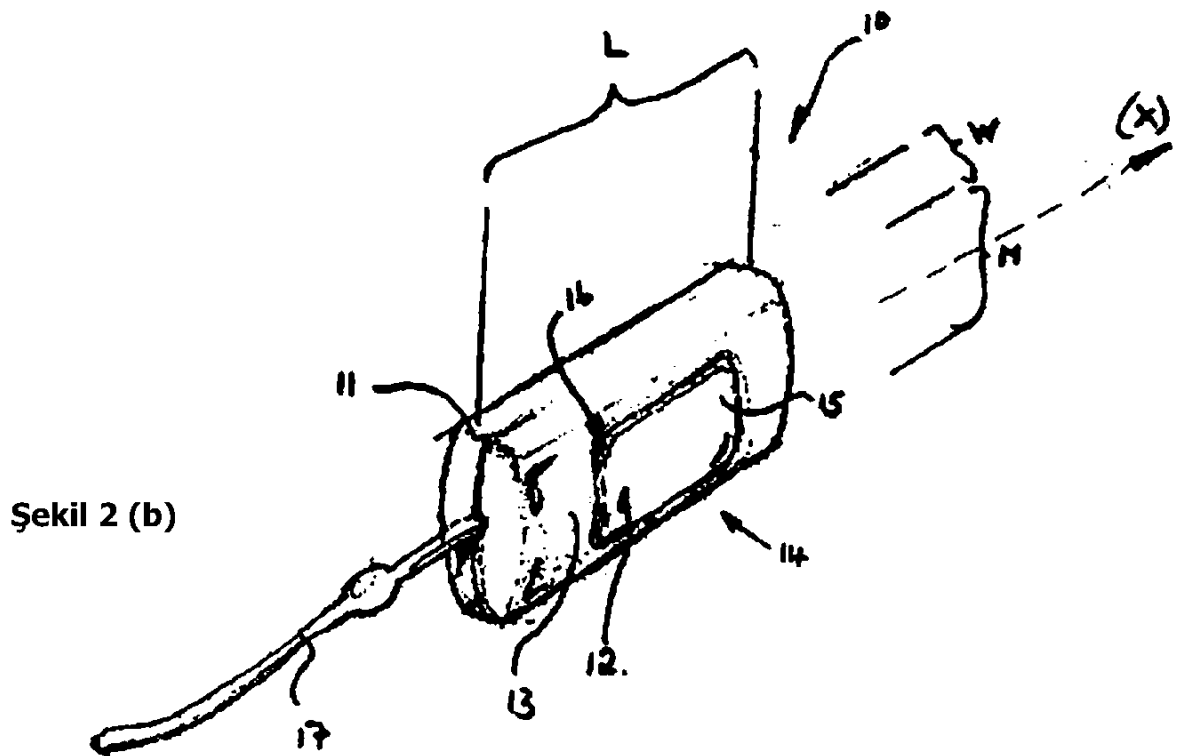
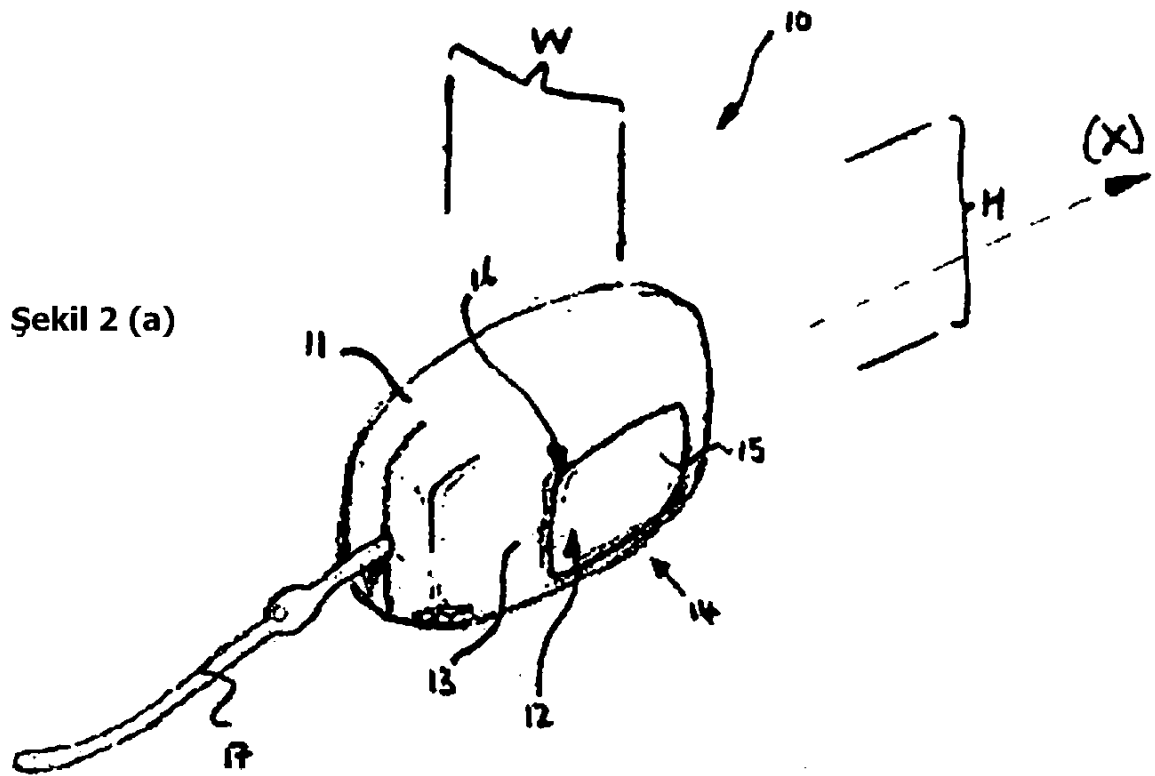
- Her bir yapılandırılmaya yönelik olarak bu şartnamede açıklanan tüm özellikler (tüm ekli istemler, özet ve şekiller de dahil olmak üzere), ve/veya açıklanan herhangi bir yöntemin veya işlemin tüm adımları, bu özelliklerin ve/veya adımları en azından birkaçını ortak şekilde münhasır olmasındaki kombinasyonlar dışında, herhangi bir kombinasyon halinde kombine edilebilmektedir.
- 5



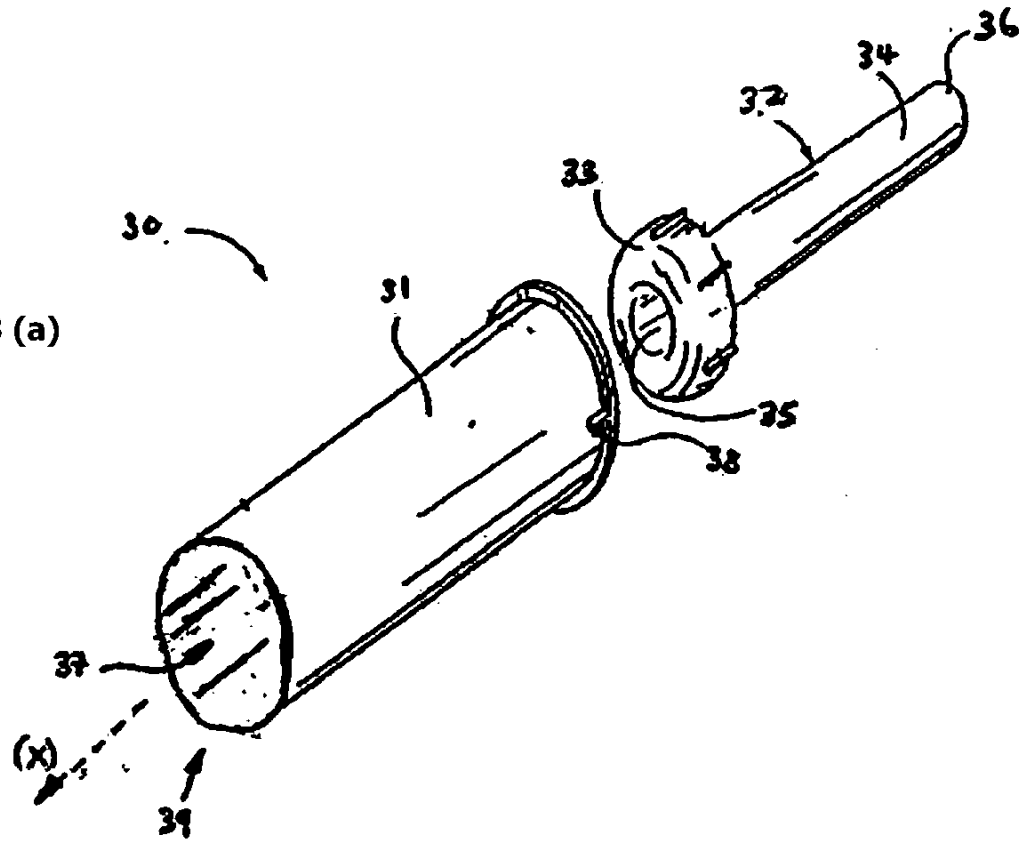
Şekil 1 (a)



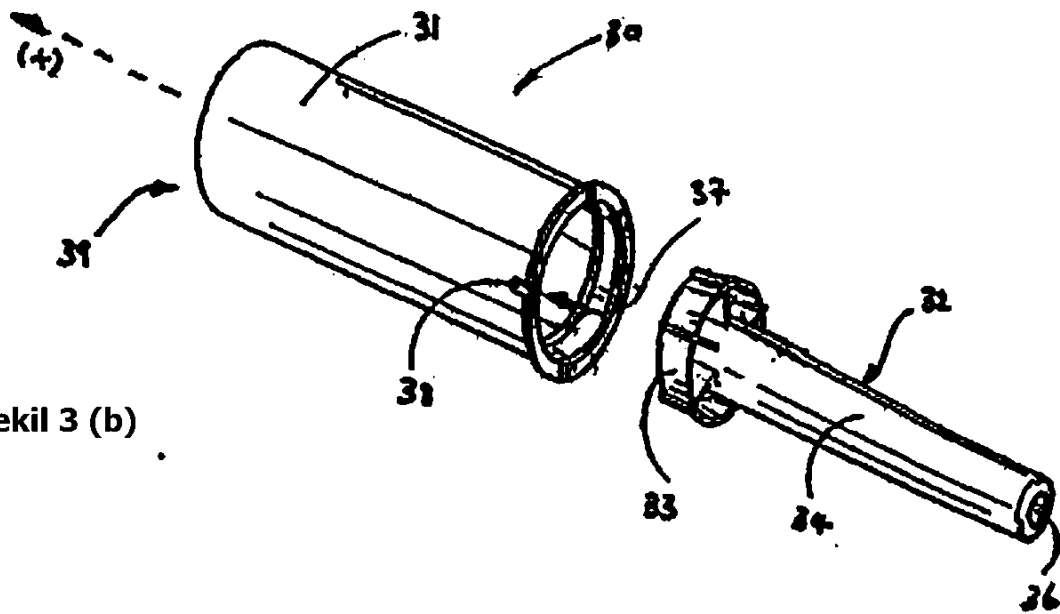
Şekil 1 (b)

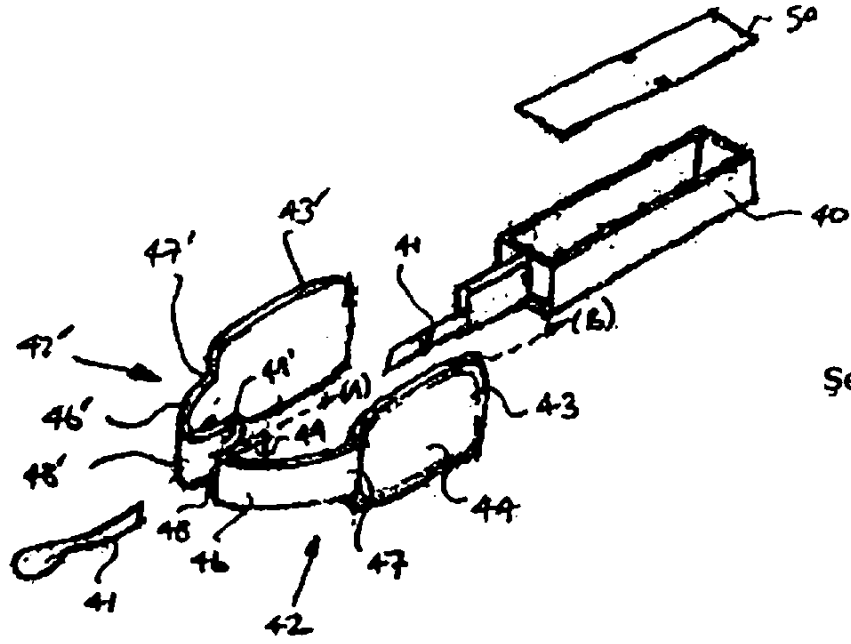


Şekil 3 (a)

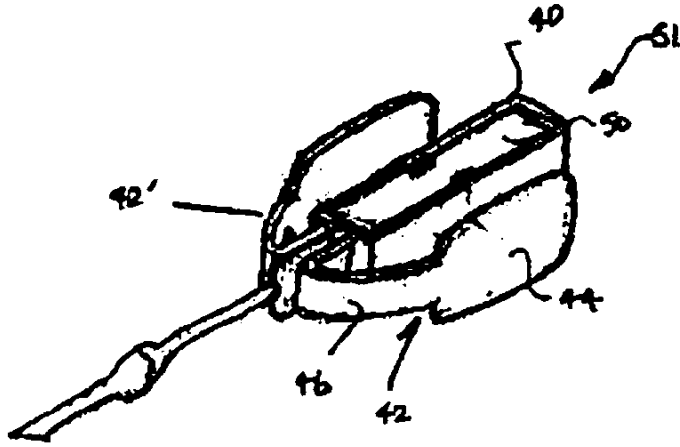


Şekil 3 (b)

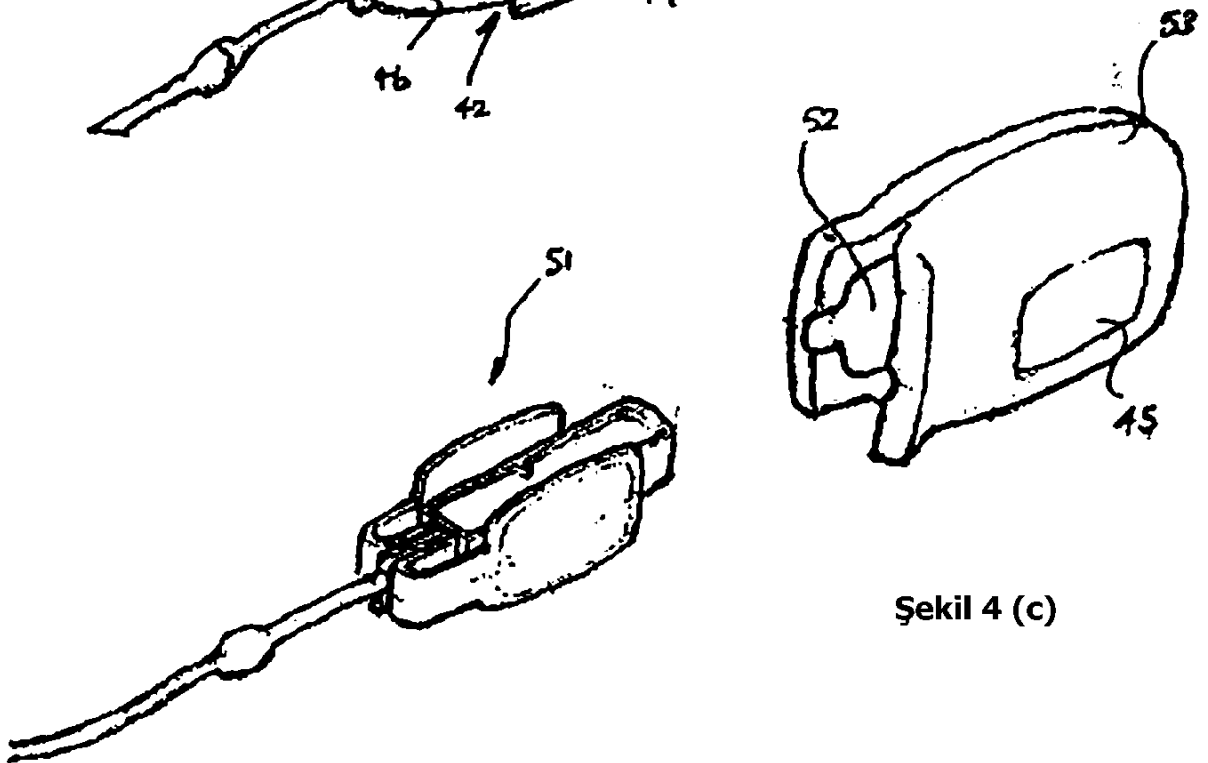




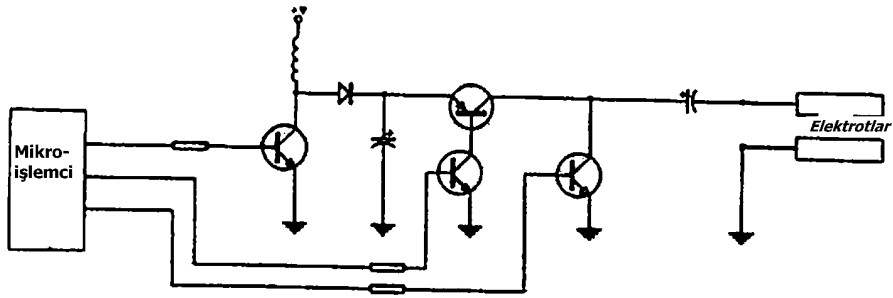
Şekil 4 (a)



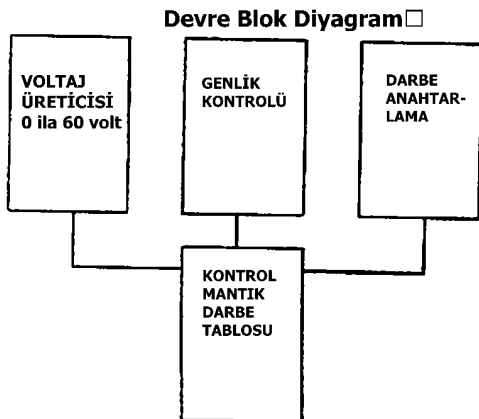
Şekil 4 (b)



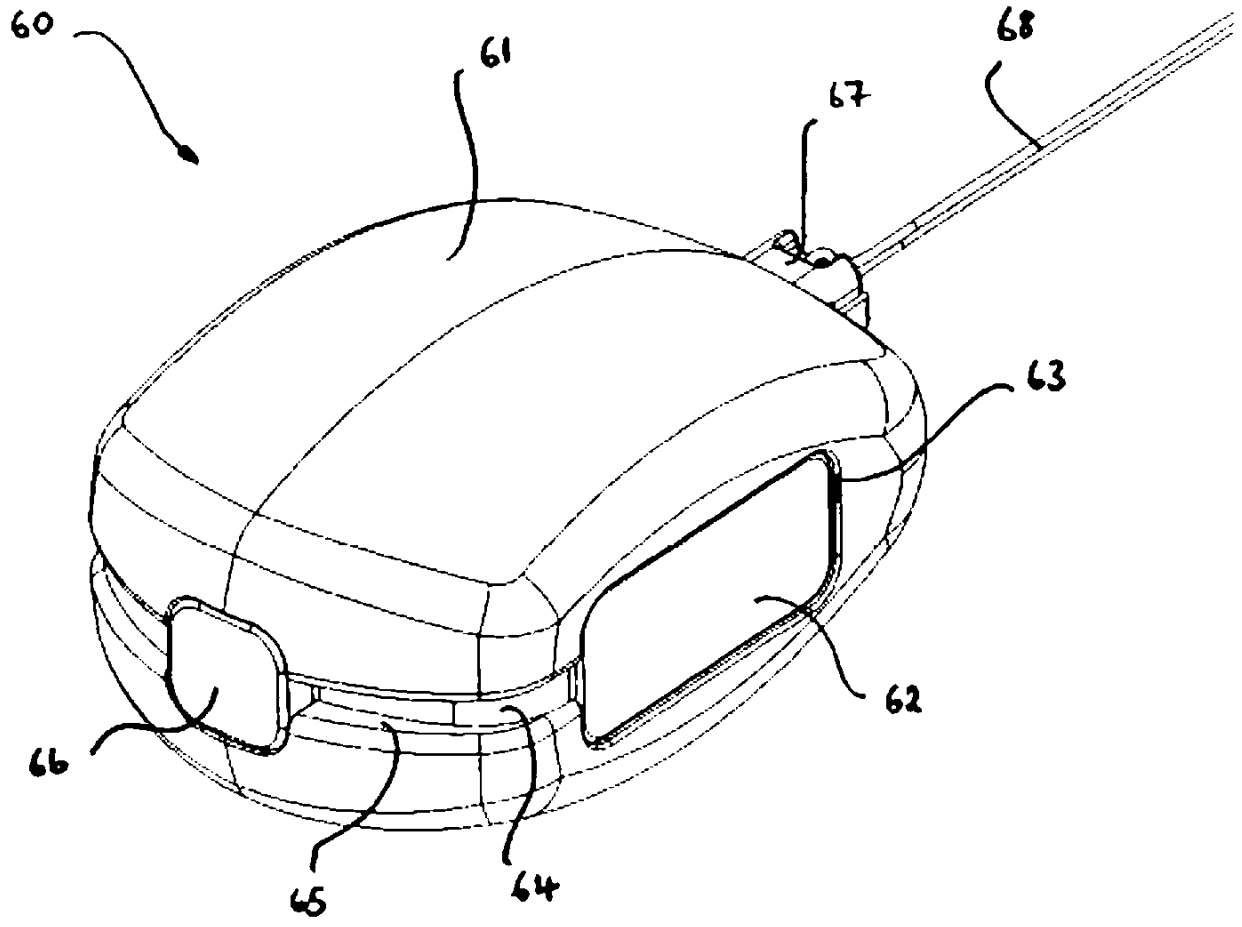
Şekil 4 (c)



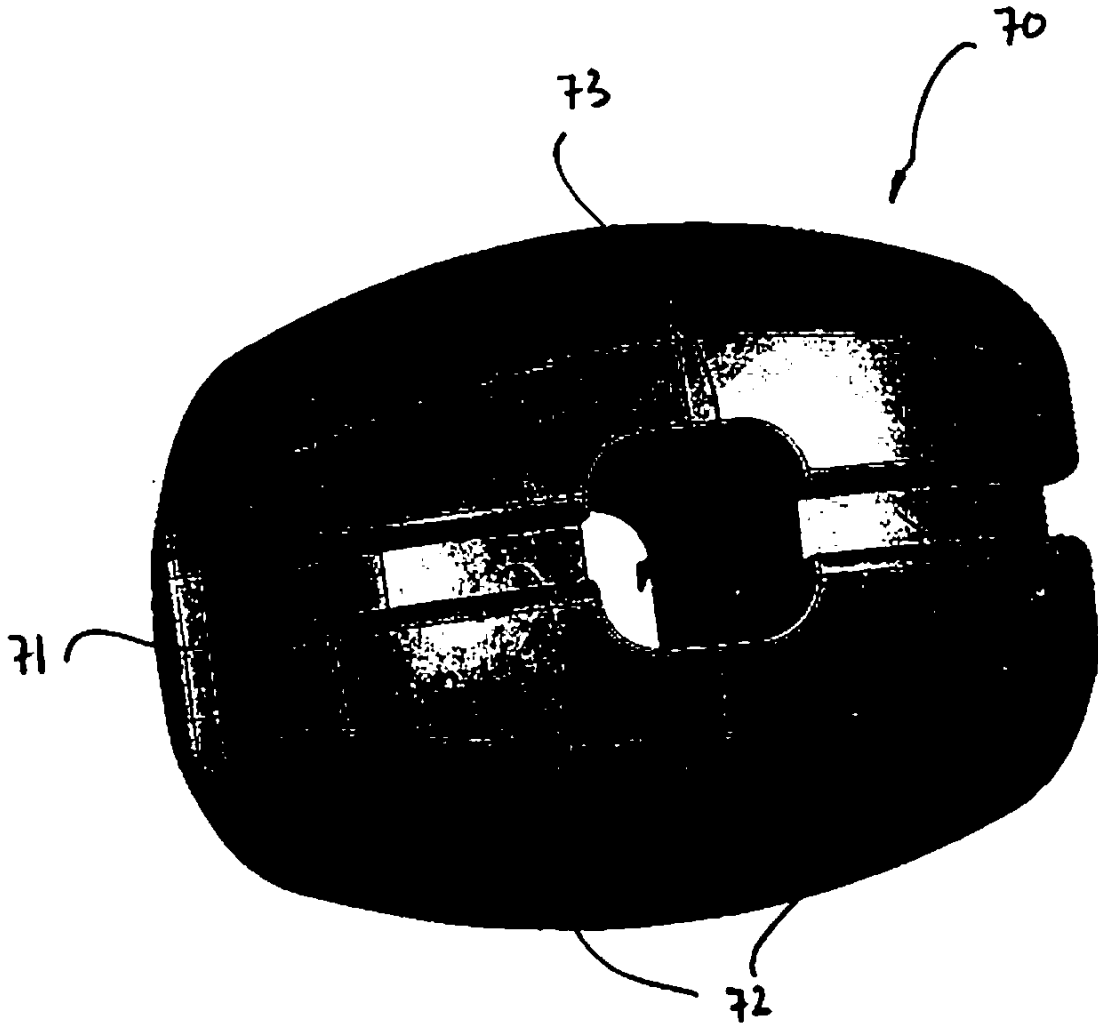
ÖRNEK DEVRE



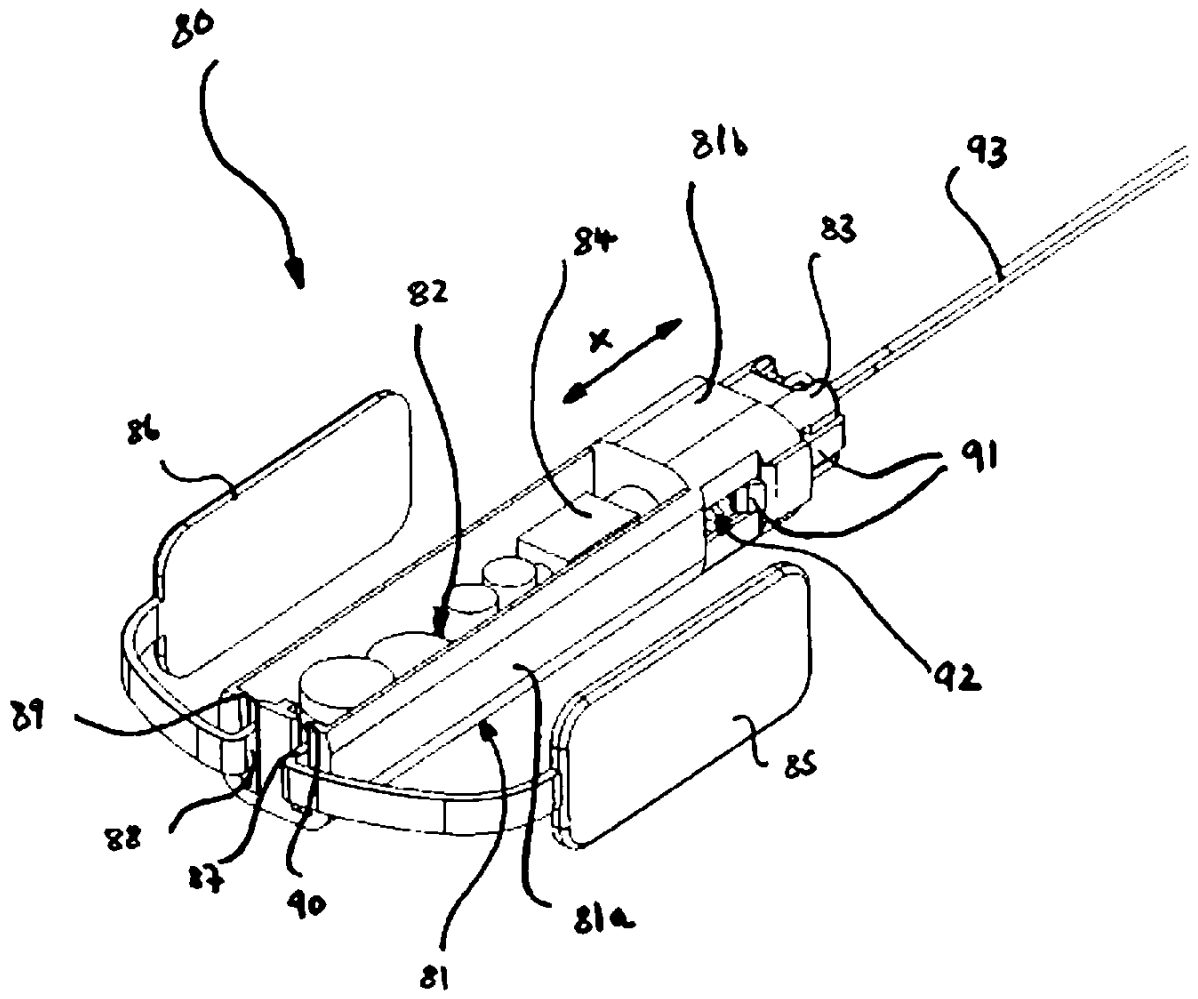
Şekil 5



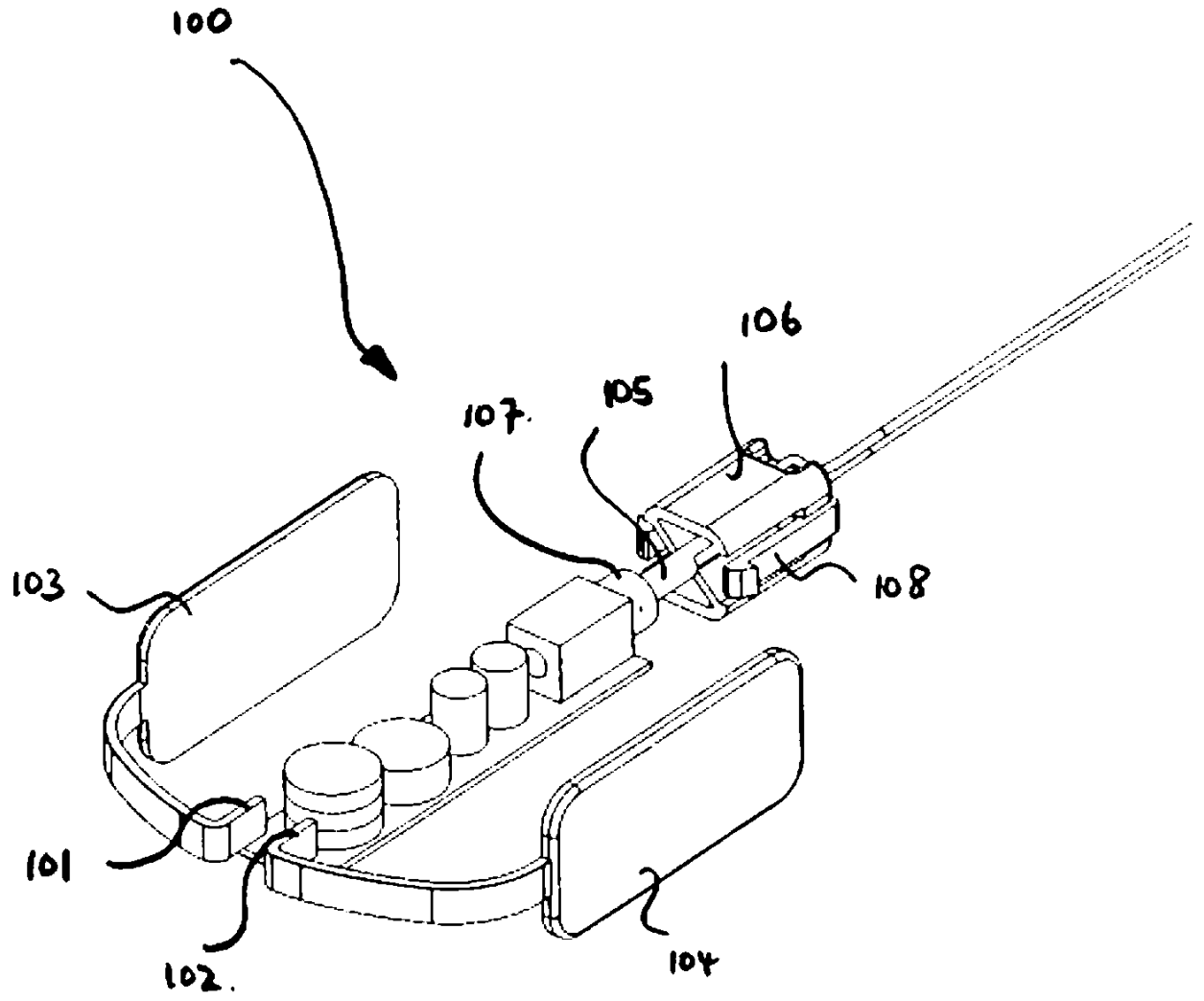
Şekil 6



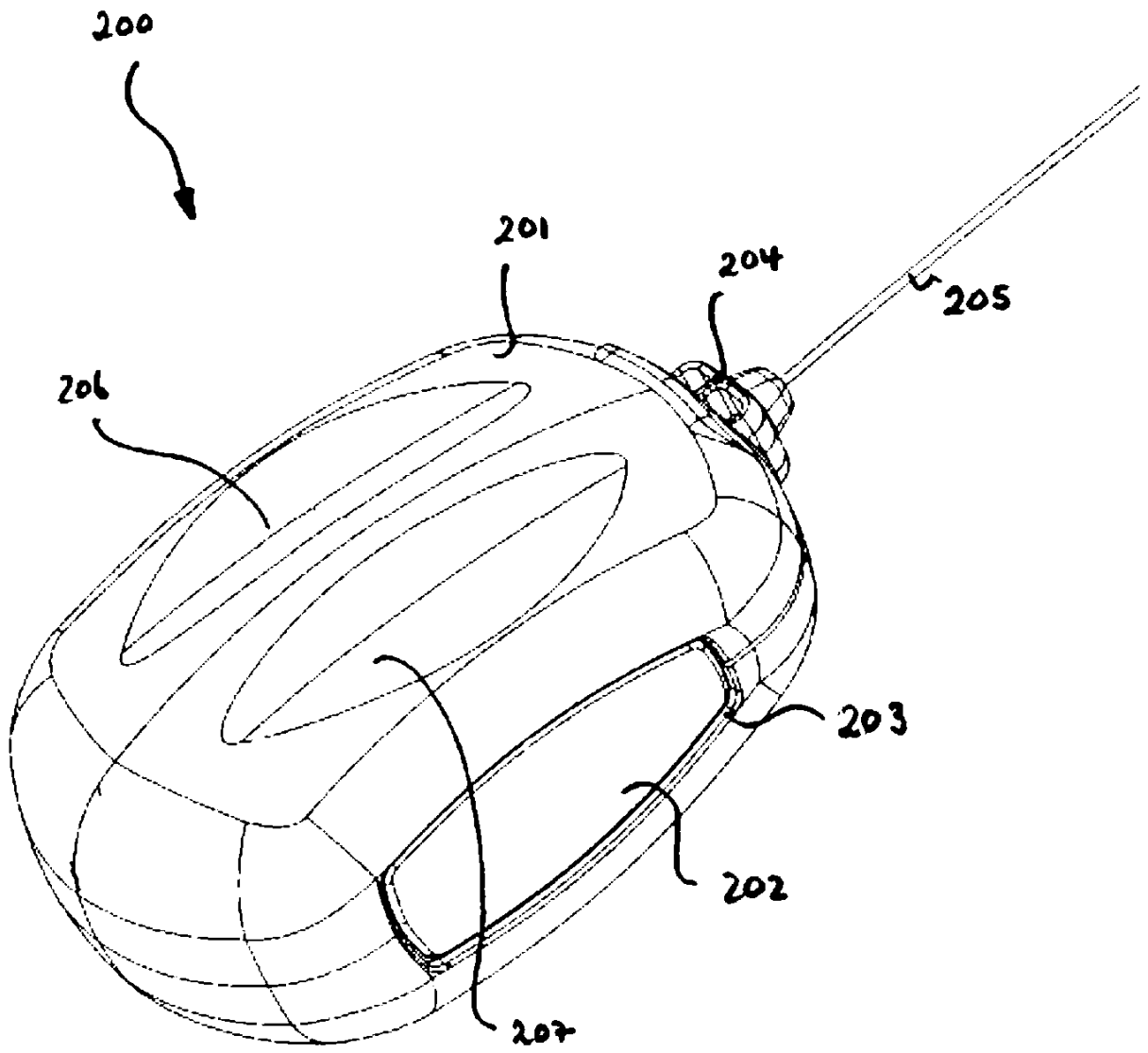
Şekil 7



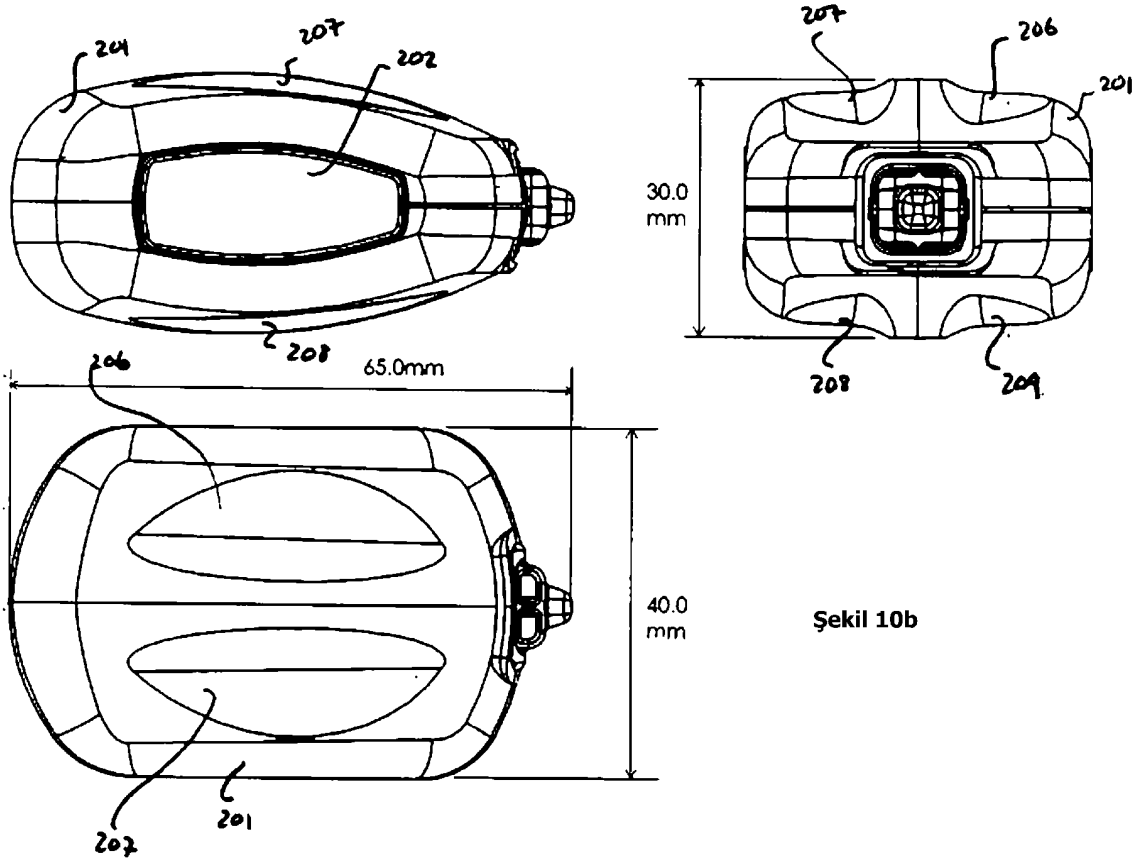
Şekil 8



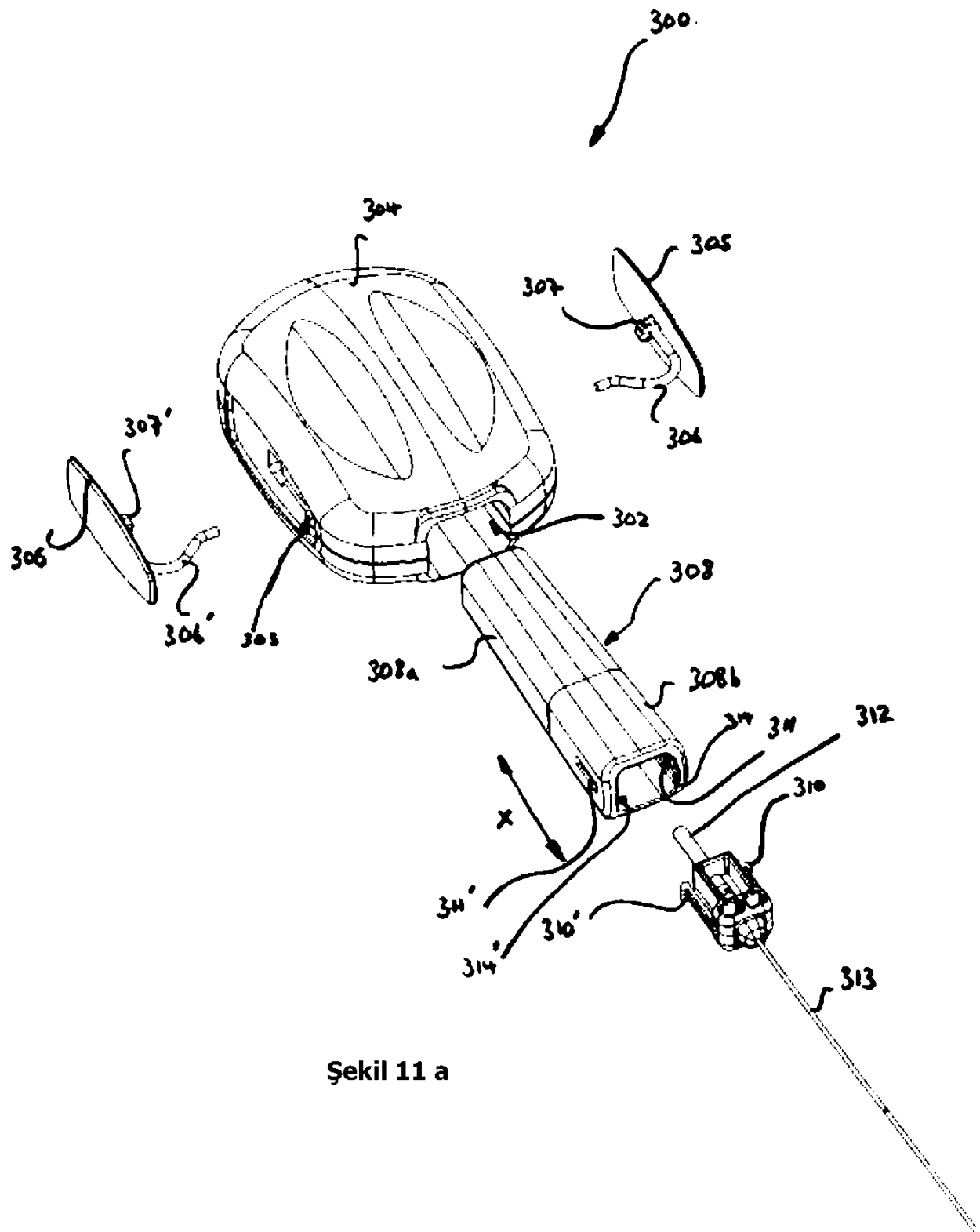
Şekil 9



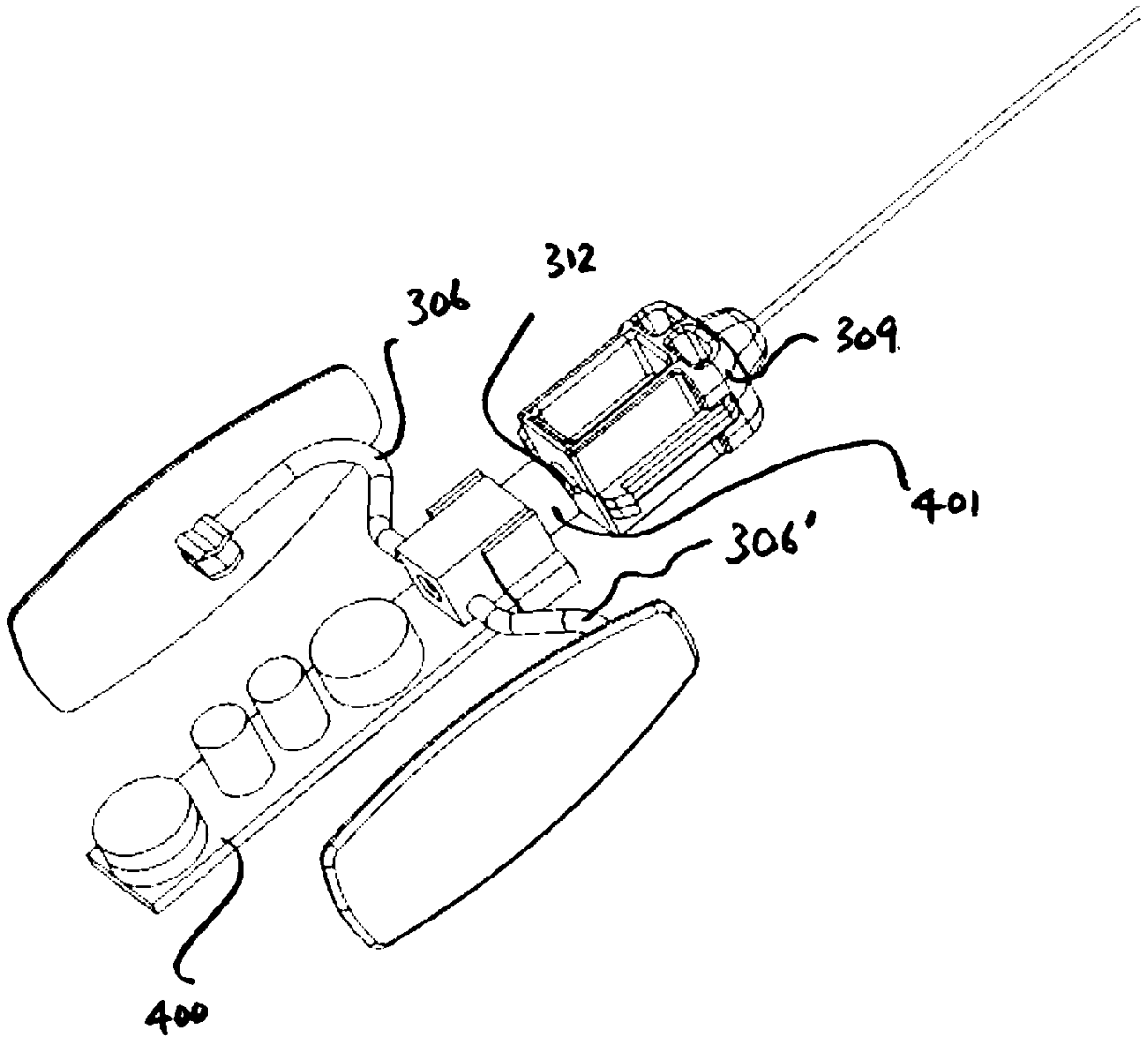
Şekil 10a



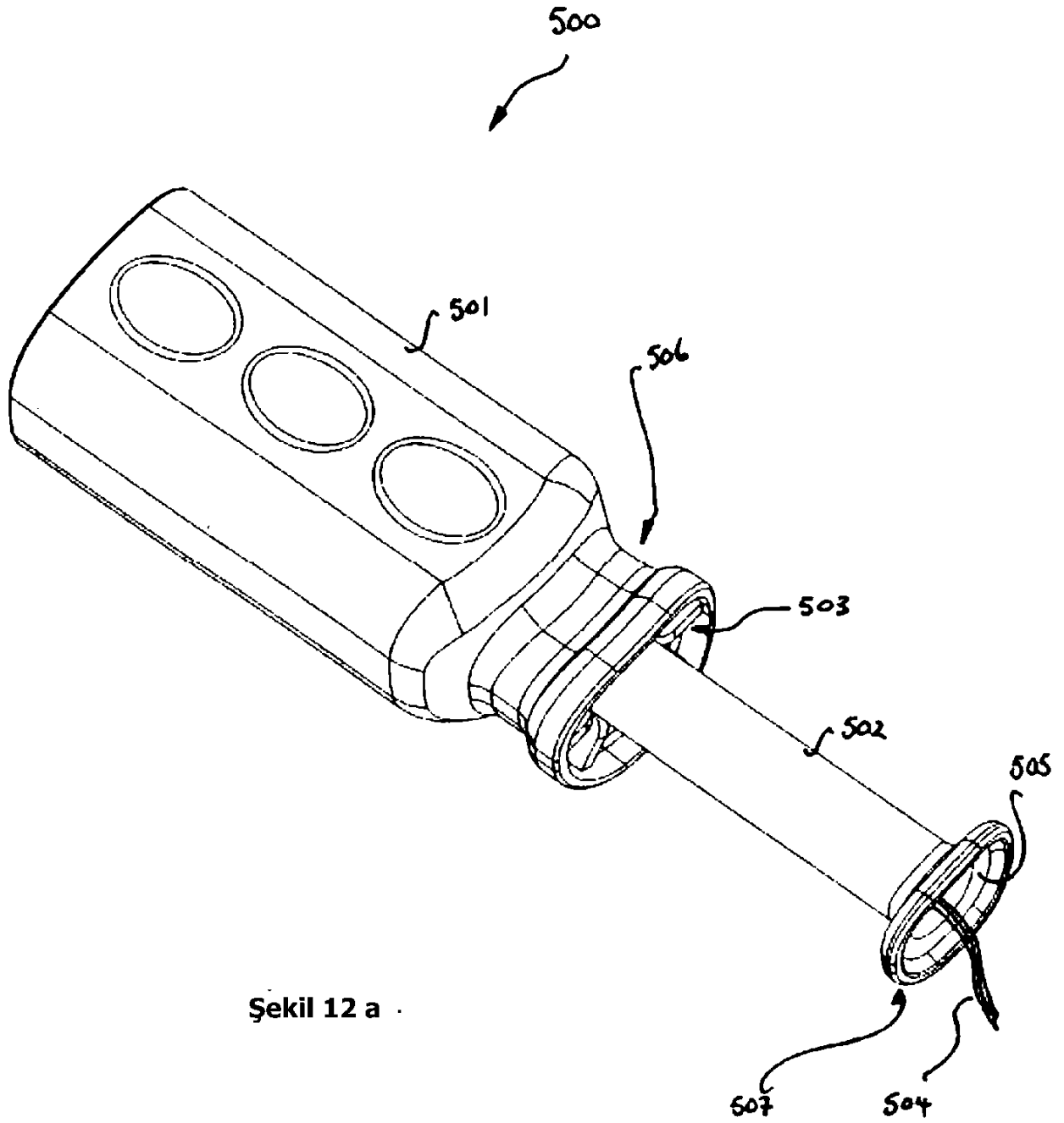
Şekil 10b



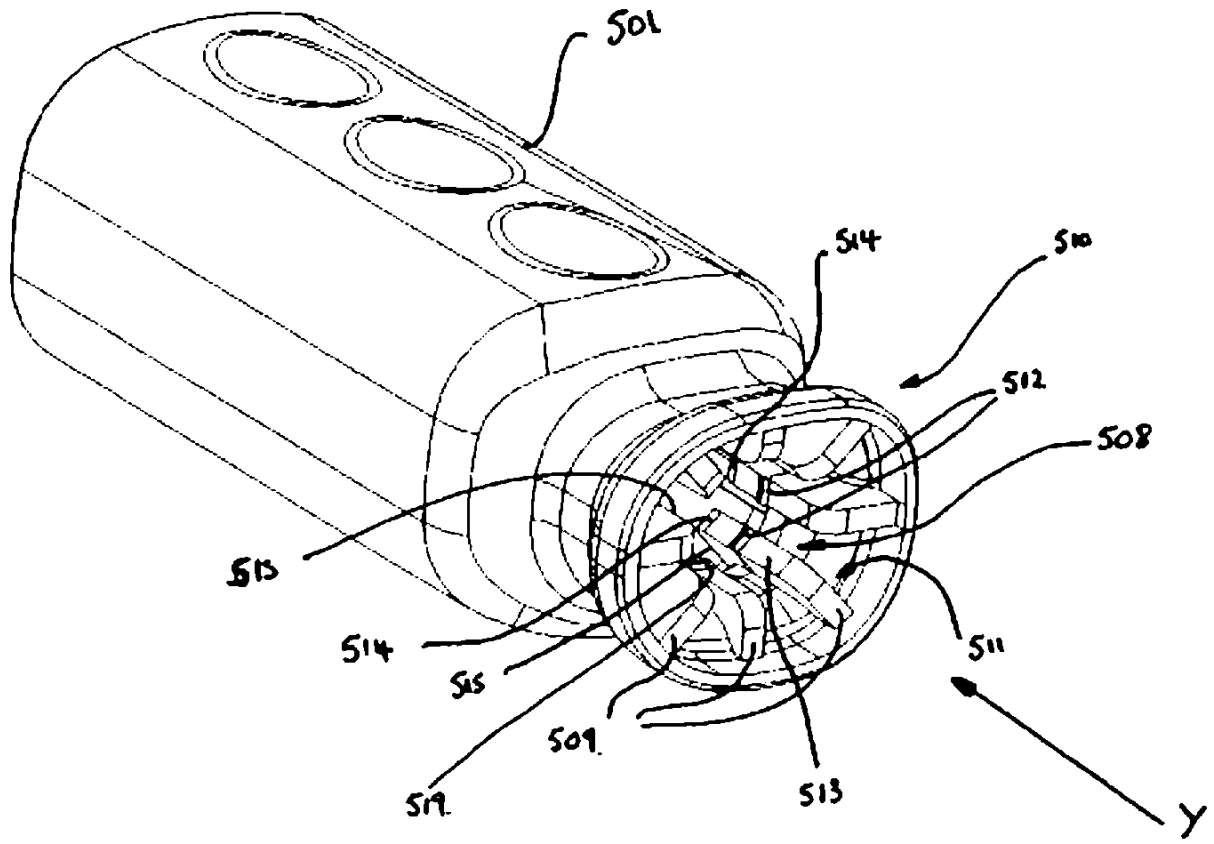
Şekil 11 a



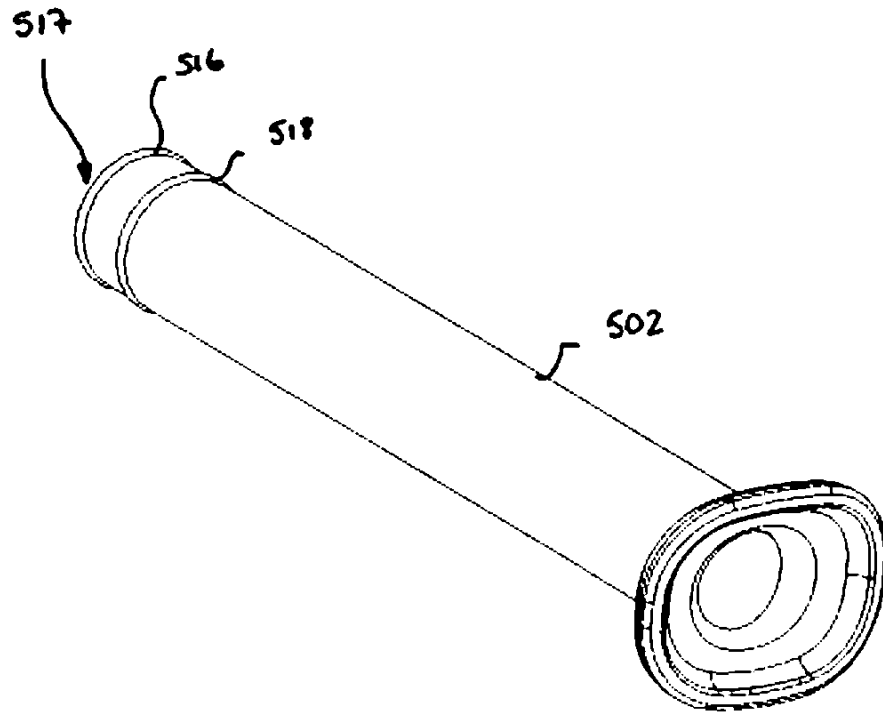
Şekil 11 b



Şekil 12 a .



Şekil 12 b



Şekil 12 c