



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101421004 B

(45) 授权公告日 2014. 06. 18

(21) 申请号 200680051501. 6

(22) 申请日 2006. 11. 24

(30) 优先权数据

0523918. 1 2005. 11. 24 GB

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2008. 07. 21

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2006/011287 2006. 11. 24

(87) PCT国际申请的公布数据

W02007/059989 EN 2007. 05. 31

(73) 专利权人 福美达有限公司

地址 英国米德尔斯布勒

(72) 发明人 格雷厄姆·皮特·博伊德

伊恩·格雷格森

朱莉娅·希瑟·赫伯特

(74) 专利代理机构 中科专利商标代理有限责任

公司 11021

代理人 王新华

(51) Int. Cl.

A61N 1/36 (2006. 01)

A61N 1/05 (2006. 01)

(56) 对比文件

US 6490473 B1, 2002. 12. 03,

US 2004/0236385 A1, 2004. 11. 25,

US 2005/0234286 A1, 2005. 10. 20,

US 2003/0050527 A1, 2003. 03. 13,

US 2005/0075560 A1, 2005. 04. 07,

审查员 罗坤

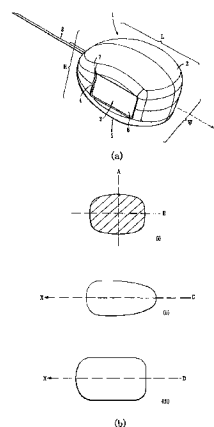
权利要求书6页 说明书18页 附图16页

(54) 发明名称

具有电刺激治疗周期的自持设备

(57) 摘要

一种对骨盆底复合体的肌组织进行刺激的电刺激设备,例如,用于治疗前部和后部骨盆底肌肉功能障碍,其完全是自持的。所述设备不需要外电源或控制,并且可以通过使用施加器将所述设备插入到阴道或肛门内。所述设备使用预先编程的刺激脉冲治疗周期。所述周期包括其中所述设备的电流从初始电平上升至较高电平的初始阶段、其中电流从第一阶段中的较高电平上升至第二较高电平的第二阶段和其中电流维持在第二较高电平的第三阶段,或者波形,该波形具有两种或更多成分,每种成分是一系列规则间隔开的脉冲或这两个波形的组合。



1. 一种对骨盆底复合体的肌组织进行神经肌肉电刺激的阴道或肛门电刺激设备,其包括:主体,和位于或在所述主体的外表面上的至少两个导电元件,内部电源和内部装置,所述内部装置通过导电元件控制电脉冲的产生以对骨盆底复合体的肌组织进行电刺激,其特征在于:

所述电刺激设备是自持的、并且被编程以便提供波形电刺激治疗周期,所述治疗周期包括初始阶段、第二阶段和第三阶段,在所述初始阶段中,电流从初始电平逐渐上升至高于初始电平的第二电平,在所述第二阶段中,电流从初始阶段中的第二电平逐渐上升至高于第二电平的第三电平,在所述第三阶段中,电流维持在第三电平。

2. 根据权利要求1中所述的电刺激设备,其中使用的波形包括两种或更多成分,每种成分是规则间隔开的脉冲序列。

3. 根据权利要求2所述的电刺激设备,其中第二成分与第一成分组合,但是第二成分连续脉冲之间的间隔小于第一成分连续脉冲之间的间隔。

4. 根据权利要求2所述的电刺激设备,其中存在第三种成分,所述第三种成分连续脉冲之间的间隔小于第二成分连续脉冲之间的间隔。

5. 根据权利要求1至4中任一项所述的电刺激设备,其中在多组脉冲序列之间存在张驰期。

6. 根据权利要求5中所述的电刺激设备,其中张驰期等于或大于刺激期。

7. 根据权利要求1至4中任一项所述的电刺激设备,其中所述治疗周期为3个小时或小于3个小时。

8. 根据权利要求1至4中任一项所述的电刺激设备,其中所述治疗周期为2个小时或小于2个小时。

9. 根据权利要求1至4中任一项所述的电刺激设备,其中所述治疗周期为1个小时或小于1个小时。

10. 根据权利要求1至4中任一项所述的电刺激设备,其中所述治疗周期小于1个小时。

11. 根据权利要求1至4中任一项所述的电刺激设备,其中所述治疗周期为45分钟或小于45分钟。

12. 根据权利要求2至4中任一项所述的电刺激设备,其中第一成分的脉冲重复频率在1至15Hz之间。

13. 根据权利要求2至4中任一项所述的电刺激设备,其中第一成分的脉冲重复频率在1至6Hz之间。

14. 根据权利要求2至4中任一项所述的电刺激设备,其中第一成分的脉冲重复频率在5至15Hz之间。

15. 根据权利要求2至4中任一项所述的电刺激设备,其中第二成分的脉冲重复频率在30至60Hz之间。

16. 根据权利要求2至4中任一项所述的电刺激设备,其中第二成分的脉冲重复频率在40至60Hz之间。

17. 根据权利要求4所述的电刺激设备,其中当存在第三成分时,所述第三成分的脉冲重复频率在80至300Hz之间。

18. 根据权利要求 4 所述的电刺激设备,其中当存在第三成分时,所述第三成分的脉冲重复频率在 80 至 200Hz 之间。

19. 根据权利要求 1 至 4 中任一项所述的电刺激设备,其中所述脉冲的脉冲宽度为 50 至 350 微秒。

20. 根据权利要求 1 至 4 中任一项所述的电刺激设备,其中在所述设备使用期间,所述脉冲的脉冲宽度能够改变。

21. 根据权利要求 2 至 4 中任一项所述的电刺激设备,其中每种成分的脉冲振幅是相同的振幅。

22. 根据权利要求 2 至 4 中任一项所述的电刺激设备,其中每种成分的脉冲振幅是不同的振幅。

23. 根据权利要求 2 至 4 中任一项所述的电刺激设备,其中在整个治疗周期的一个或多个时间点上能够改变一种或多种成分的脉冲振幅。

24. 根据权利要求 2 所述的电刺激设备,其中至少一种成分由在最大电压为 60 伏时脉冲宽度为 150 至 350 微秒的一系列脉冲组成,并且在每个系列的脉冲之间存在 5 至 10 秒的休止期。

25. 根据权利要求 1 所述的电刺激设备,其中在整个治疗周期调节地并且增加施加的电流。

26. 根据权利要求 1 所述的电刺激设备,其中治疗周期以 45mA 或更少开始,并且在治疗周期的最后十分钟利用其间的斜坡序列上升至 45mA 或更多。

27. 根据权利要求 1 所述的电刺激设备,其中治疗周期以 40mA 或更少开始,并且在治疗周期的最后十分钟利用其间的斜坡序列上升至 40mA 或更多。

28. 根据权利要求 1 所述的电刺激设备,其中在脉冲频率为 35Hz 且脉冲宽度为 250 微秒时,电流以 6mA 施加并且在第一个十分钟内上升至 12mA,然后在下一个十分钟内所述电流从 12mA 逐渐上升至 40mA,然后在下一个十至十五分钟内保持在 40mA。

29. 根据权利要求 1 所述的电刺激设备,其中所述电刺激设备的主体在结构上是刚性的或半刚性的。

30. 根据权利要求 1 所述的电刺激设备,其中所述设备是可压缩的。

31. 根据权利要求 1 中所述的电刺激设备,其中所述设备在其非压缩形式下的尺寸使得当所述设备在阴道或肛门内的希望位置就位时,所述设备的外表面和位于或在设备主体的表面上的导电元件与阴道或肛门的一个或更多表面接触。

32. 根据权利要求 1 中所述的电刺激设备,其中所述设备由可弹性变形/可压缩材料制成。

33. 根据权利要求 1 中所述的电刺激设备,其中由于制造所述主体时使用可弹性变形/可压缩材料与设备结构的特性相组合,所述主体是可压缩的。

34. 根据权利要求 1 中所述的电刺激设备,其中所述主体由可弹性变形/可压缩材料制成,并且所述电刺激设备主体的内部是中空的。

35. 根据权利要求 1 所述的电刺激设备,其中所述设备的主体围绕所述电刺激设备的内部构件模制从而封装所述电刺激设备的内部构件。

36. 根据权利要求 1 所述的电刺激设备,其中所述主体具有中空内部,在电刺激设备的

制造期间内部构件放置在在所述中空内部内。

37. 根据权利要求 1 所述的电刺激设备,其中当从垂直于插入阴道或肛门内的轴线的横截面看去时,所述电刺激设备的形状使得电刺激设备就位时不能围绕所述轴线自由旋转。

38. 根据权利要求 1 所述的电刺激设备,其中当从垂直于插入阴道或肛门内的轴线的横截面看去时,所述电刺激设备的形状不是圆形的。

39. 根据权利要求 1 所述的电刺激设备,其中所述电刺激设备主体沿插入轴线的尺寸大于垂直于该轴线的尺寸。

40. 根据权利要求 1 所述的电刺激设备,其中所述电刺激设备能够被压缩成相对于非压缩状态下的尺寸比例上不同的尺寸。

41. 根据权利要求 1 所述的电刺激设备,其中所述设备具有垂直于插入轴线的、具有不同程度的可压缩性的至少两个尺寸。

42. 根据权利要求 1 所述的电刺激设备,其中在非压缩状态下,所述电刺激设备具有从 30mm 至 120mm 范围内的长度。

43. 根据权利要求 1 所述的电刺激设备,其中在非压缩状态下,所述电刺激设备具有从 40mm 至 100mm 范围内的长度。

44. 根据权利要求 1 所述的电刺激设备,其中在非压缩状态下,所述电刺激设备具有从 45mm 至 75mm 范围内的长度。

45. 根据权利要求 1 所述的电刺激设备,其中在非压缩状态下,所述电刺激设备具有从 50mm 至 65mm 范围内的长度。

46. 根据权利要求 1 所述的电刺激设备,其中在非压缩状态下,所述电刺激设备具有垂直于插入轴线的至少两个相等尺寸或至少两个不相等尺寸,所述尺寸在 30mm 至 60mm 的范围内。

47. 根据权利要求 1 所述的电刺激设备,其中在非压缩状态下,所述电刺激设备具有垂直于插入轴线的至少两个相等尺寸或至少两个不相等尺寸,所述尺寸在 35mm 至 55mm 的范围内。

48. 根据权利要求 1 所述的电刺激设备,其中在非压缩状态下,所述电刺激设备具有垂直于插入轴线的至少两个相等尺寸或至少两个不相等尺寸,所述尺寸在 35mm 至 50mm 的范围内。

49. 根据权利要求 1 所述的电刺激设备,其中,所述电刺激设备在非压缩状态下的长度等于所述电刺激设备在压缩状态下的长度。

50. 根据权利要求 1 所述的电刺激设备,其中在压缩时,电刺激设备的垂直于插入轴线的尺寸中的至少一个能够减少至少 20%。

51. 根据权利要求 1 所述的电刺激设备,其中在压缩时,电刺激设备的垂直于插入轴线的尺寸中的至少一个能够减少至少 40%。

52. 根据权利要求 1 所述的电刺激设备,其中在压缩时,电刺激设备的垂直于插入轴线的尺寸中的至少一个能够减少 50%。

53. 根据权利要求 1 所述的电刺激设备,其中在压缩时,电刺激设备的垂直于插入轴线的尺寸中的至少一个能够减少至少 60%。

54. 根据权利要求 1 所述的电刺激设备,其中在压缩时,电刺激设备的垂直于插入轴线的尺寸能够减少至少 15%。

55. 根据权利要求 1 所述的电刺激设备,其中在压缩时,电刺激设备的垂直于插入轴线的尺寸能够减少至少 25%。

56. 根据权利要求 1 所述的电刺激设备,其中在压缩时,电刺激设备的垂直于插入轴线的尺寸能够减少至少 35%。

57. 根据权利要求 1 所述的电刺激设备,其中在压缩时,电刺激设备的垂直于插入轴线的尺寸能够减少至少 40%。

58. 根据权利要求 1 所述的电刺激设备,其中,所述设备在压缩状态下的体积与在非压缩状态下的体积相比减少至少 20%。

59. 根据权利要求 1 所述的电刺激设备,其中,所述设备在压缩状态下的体积与在非压缩状态下的体积相比减少至少 25%。

60. 根据权利要求 1 所述的电刺激设备,其中,所述设备在压缩状态下的体积与在非压缩状态下的体积相比减少至少 30%。

61. 根据权利要求 1 所述的电刺激设备,其中,所述设备在压缩状态下的体积与在非压缩状态下的体积相比减少至少 40%。

62. 根据权利要求 1 所述的电刺激设备,其中,所述设备在压缩状态下的体积与在非压缩状态下的体积相比减少至少 50%。

63. 根据权利要求 1 所述的电刺激设备,其中,所述设备在压缩状态下的体积与在非压缩状态下的体积相比减少至少 75%。

64. 根据权利要求 1 所述的电刺激设备,其中在压缩状态下,所述电刺激设备的垂直于插入轴线的尺寸能够为宽度在 10mm 至 35mm 范围内,并且压缩后的所述电刺激设备的高度在 10mm 至 40mm 范围内。

65. 根据权利要求 1 所述的电刺激设备,其中在压缩状态下,所述电刺激设备的垂直于插入轴线的尺寸能够为宽度在 10mm 至 35mm 范围内,并且压缩后的所述电刺激设备的高度在 10mm 至 35mm 范围内。

66. 根据权利要求 1 所述的电刺激设备,其中在压缩状态下,所述电刺激设备的垂直于插入轴线的尺寸能够为宽度在 10mm 至 35mm 范围内,并且压缩后的所述电刺激设备的高度在 10mm 至 30mm 范围内。

67. 根据权利要求 1 所述的电刺激设备,其中在压缩状态下,所述电刺激设备的垂直于插入轴线的尺寸能够为宽度在 10mm 至 35mm 范围内,并且压缩后的所述电刺激设备的高度在 15mm 至 30mm 范围内。

68. 根据权利要求 1 所述的电刺激设备,其中在压缩状态下,所述电刺激设备的垂直于插入轴线的尺寸能够为宽度在 10mm 至 30mm 范围内,并且压缩后的所述电刺激设备的高度在 10mm 至 40mm 范围内。

69. 根据权利要求 1 所述的电刺激设备,其中在压缩状态下,所述电刺激设备的垂直于插入轴线的尺寸能够为宽度在 10mm 至 30mm 范围内,并且压缩后的所述电刺激设备的高度在 10mm 至 35mm 范围内。

70. 根据权利要求 1 所述的电刺激设备,其中在压缩状态下,所述电刺激设备的垂直于

插入轴线的尺寸能够为宽度在 10mm 至 30mm 范围内,并且压缩后的所述电刺激设备的高度在 10mm 至 30mm 范围内。

71. 根据权利要求 1 所述的电刺激设备,其中在压缩状态下,所述电刺激设备的垂直于插入轴线的尺寸能够为宽度在 10mm 至 30mm 范围内,并且压缩后的所述电刺激设备的高度在 15mm 至 30mm 范围内。

72. 根据权利要求 1 所述的电刺激设备,其中在压缩状态下,所述电刺激设备的垂直于插入轴线的尺寸能够为宽度在 15mm 至 20mm 范围内,并且压缩后的所述电刺激设备的高度在 10mm 至 40mm 范围内。

73. 根据权利要求 1 所述的电刺激设备,其中在压缩状态下,所述电刺激设备的垂直于插入轴线的尺寸能够为宽度在 15mm 至 20mm 范围内,并且压缩后的所述电刺激设备的高度在 10mm 至 35mm 范围内。

74. 根据权利要求 1 所述的电刺激设备,其中在压缩状态下,所述电刺激设备的垂直于插入轴线的尺寸能够为宽度在 15mm 至 20mm 范围内,并且压缩后的所述电刺激设备的高度在 10mm 至 30mm 范围内。

75. 根据权利要求 1 所述的电刺激设备,其中在压缩状态下,所述电刺激设备的垂直于插入轴线的尺寸能够为宽度在 15mm 至 20mm 范围内,并且压缩后的所述电刺激设备的高度在 15mm 至 30mm 范围内。

76. 根据权利要求 1 所述的电刺激设备,其中在压缩状态下的所述电刺激设备的形状为棉塞的形状。

77. 根据权利要求 1 所述的电刺激设备,其中通过

a、将容纳在压缩状态下的电刺激设备的施加器定位在阴道或肛门的开口处,并且

b、从施加器中排出所述电刺激设备,使电刺激设备进入阴道或肛门内并且允许其在阴道或肛门内膨胀,

所述电刺激设备适于配置到阴道或肛门内腔中。

78. 根据权利要求 77 中所述的电刺激设备,其中所述施加器具有用于容纳压缩后的设备的中空主体。

79. 根据权利要求 1 中所述的设备,其中所述刺激用于治疗前部和后部骨盆底肌肉功能障碍。

80. 根据权利要求 1 所述的电刺激设备,其中所述导电元件能够设置在并且连接到电刺激设备的表面上,以及通过传导路径连接到内部电路。

81. 根据权利要求 1 所述的电刺激设备,其中所述导电元件能够成为所述电刺激设备的内部构件的部分,并且能够通过在该主体内限定的孔在所述电刺激设备的主体表面上露出。

82. 根据权利要求 1 所述的电刺激设备,其中所述导电元件在形状上为长方形且尺寸为 28mm×13mm,并且位于所述电刺激设备的相对表面或在所述电刺激设备的相对表面上,间隔开 180 度。

83. 根据权利要求 1-4 中任一项所述的电刺激设备,其中所述导电元件是环形的。

84. 根据权利要求 1 所述的电刺激设备,其中所述导电元件被支在弹簧上以便在使用期间维持阴道或肛门的壁上的恰当压力。

85. 根据权利要求 1 所述的电刺激设备,其中内部电路包括启动之后的延迟,以确保在治疗周期开始之前,导电元件表面处于适当的位置。

86. 根据权利要求 1 所述的电刺激设备,其中所述电刺激设备包括与控制电脉冲的产生内部装置相关联的一次启动 / 停止机构。

87. 一种用于刺激骨盆底复合体的肌组织的设备,其包括与施加器结合的根据权利要求 1 所述的电刺激设备,所述施加器包括外部件和内部件,所述电刺激设备位于外部件内。

88. 包括多个根据前述的权利要求中任一项所述的电刺激设备的套件。

89. 根据权利要求 88 中所述的套件,其中所述多个电刺激设备都是相同的。

90. 根据权利要求 88 中所述的套件,其中所述套件包括能够产生不同治疗波形的多个电刺激设备。

具有电刺激治疗周期的自持设备

技术领域

[0001] 本发明涉及神经和肌肉电刺激以及所述电刺激的电刺激设备和方法,特别地非排它地,涉及用于与包括尿和 / 或大便失禁的骨盆底肌肉功能障碍相关的肌肉或神经群的电疗治疗和电刺激的电刺激设备和方法。

背景技术

[0002] 关注骨盆底功能失调的女性已经逐渐成为女性保健的重要部分。包括尿和大便失禁、性功能障碍、盆腔器官脱垂的这些功能失调影响了大部分成年女性。一个普遍的原因是能够导致多种骨盆底疾病的阴道分娩 (vaginal delivery) 期间的损伤;压力性和急迫性尿失禁和大便失禁是最频繁的并且持续时间长。

[0003] 为了恢复分娩之后的骨盆底肌肉功能,已经鼓励女性进行骨盆底肌肉运动。骨盆底肌肉运动 (PFMC) 是运动控制排尿功能的肌肉的普遍治疗方法。使用骨盆底肌肉运动进行治疗和预防压力性尿失禁的理论基础是根据在特殊力量训练 (strength training) 之后可以产生肌肉变化。强健且功能良好的骨盆底可以建立对于膀胱 (bladder) 和尿道 (urethra) 的结构支撑。已经证实了产后 (postpartum) 骨盆底肌肉运动在预防和治疗即时产后时期压力性尿失禁方面的有效性。结果还表明,产后骨盆底肌肉运动的成功取决于训练的频率和强度的努力。

[0004] 骨盆底肌肉运动也称为凯格尔运动 (Kegel exercises),是医师 Dr. Arnold kegel 在二十世纪四十年代末期提出用于加强骨盆底肌肉的方法。加强 PFME (骨盆底肌肉运动) 中涉及的肌肉是提肛肌 (Levator Ani),包括耻尾肌 (pubococcygeus)、耻骨阴道肌 (pubovaginalis)、耻骨直肠肌 (puborectalis)、髂尾肌 (iliococcygeus),以及髂尾肌肌肉,这些肌肉一起被称为骨盆底复合体的“深层肌”。在患者的指挥下,这些肌肉和放松以允许尿和大便在社会接受的时间和地方存储和排出。PFME 也会刺激“浅层肌”,包括坐骨海绵体肌 (ischiocavernosus)、球海绵体肌 (bulbospongiosus)、transverse peroneii 和尿道括约肌。增加骨盆底肌肉功能就必须定期运动。肌肉刺激提高骨盆底肌肉功能。

[0005] 此运动要求在一天中或在很多星期、通常是几个月的一段时间内规律地收缩和放松相关肌肉。用于此运动的已知设备包括硬质塑料材料的预制芯体。提供的此设备为一套分级重量形式,要求 (女性) 患者将它们插入阴道,并将它们保持在适当的位置。然而,这对一些女性来说很困难。最小的可用重量太重,或尺寸不恰当。对于很多女性来说,将此设备准确放置 (定位) 是个问题。具有中度或严重生殖泌尿脱垂的女性不适合于使用这些设备。

[0006] 已经研究了多种非手术方法作为尿失禁的治疗方法,包括 PFME、生物反馈、其它行为疗法、和骨盆底刺激。骨盆底刺激 (PFS) 涉及使用用电导线连接到控制电刺激的设备上的探针或皮肤电极来电刺激骨盆底肌肉。一般认为,通过刺激骨盆底肌组织,骨盆底刺激经过阴部神经和提肛肌神经将会改善尿道闭合。另外,认为可以通过提高神经移植 (reinnervation) 过程,PFS 能够部分改善失神经性尿道和骨盆底肌组织。还认为 PFS 可以

改善患者的神经肌肉协调性从而使患者将来能够进行恰当的自主收缩。接受 PFS 的患者能够在医生办公室或理疗设备上接受治疗,或者患者可以在医生办公室接受最初的练习,以后使用租用的或购买的骨盆底刺激器进行家庭治疗。

[0007] 尿失禁和大便失禁的传统电刺激治疗,要求病人通过一个体内电极或多个皮肤电极与身体进行电接触从而施加刺激。给家庭或办公室使用的电刺激设备被编程以便以预先设定的频率传递刺激。传统的电刺激系统包括容纳在一个便携式电池盒内、通过适当的导线连接到电极上的脉冲发生器。

[0008] 传统地,电刺激系统使用电极的驱动信号。使用不同的驱动信号类型得到不同的治疗效果。传统地,此刺激系统允许患者改变驱动信号脉冲宽度或频率。然而,每个这种已知的便携式刺激系统具有专门用于提供具体预定的驱动信号电子装置,所述驱动信号具有符合预期治疗效果的几何图形和其它特征。传统地,通过电子按钮开关或旋转控制按钮提供对控制信号的调整。患者经常损害(篡改)所述开关和按钮,由此,当患者离开诊所时,规定电刺激治疗的执业医师很难控制治疗。

[0009] 其他已知电刺激器包括基于设备的微处理器,然而,传统地,所述其他已知电刺激器存在一个问题,即,专门的预编程设备必须在诊所使用以便设置信号参数。这种设备非常昂贵,而且通常使用起来十分困难。

[0010] 在 EP0411632 中描述了一个适于插入女性阴道的可扩张阴道电极,其与在设备和女性身体外部的控制器一起使用。

[0011] 在 W098/34677 中描述了一种遭受尿失禁的妇女专用的棉塞(tampon),所述棉塞由海绵状材料组成并且在潮湿状态下使用。所述棉塞与非绝缘电极和外部控制源一起使用以治疗失禁。

[0012] 在 NL8902023 中描述了用于治疗失禁的电刺激器。所述刺激器是刚性的和自持的。

[0013] 尽管存在各种技术上和商业上可用于治疗尿和/或大便失禁的设备,仍然存在对能够提供有效的、低成本治疗的新设备的需要。尽管已经提出许多低成本甚至是一次性的技术方案,没有一种方法满足大多数需要治疗的使用者的要求。所述设备或者是麻烦的,需要在治疗周期小心控制,并且被设计成可重复编程从而形成有待使用的大范围的治疗条件,或者所述设备提供不适当的阴道接触以便有效治疗。一次性的技术方案的一个特殊需要就是能够满足大量市场的需要并且为患者提供在没有医学干预和/或没有医师指导的情况下进行有效地自我治疗的可能性。

发明内容

[0014] 本发明及其具体实施例的目的在于解决与本领域已知的传统插塞式电极、电刺激设备和程序相关的上述需要和问题,以及在使用此电刺激设备和程序治疗前部和后部骨盆底肌肉功能障碍中出现的问题,所述功能障碍包括脱垂、排便困难、性功能障碍和失禁。

[0015] 根据本发明,在第一方面,提供了一种对骨盆底复合体的肌组织进行神经肌肉电刺激的阴道或肛门电刺激设备,其包括:主体,和位于或在所述主体的外表面上的至少两个电极,内部电源和内部装置,所述内部装置产生和控制用于神经肌肉电刺激的电脉冲,所述设备是自持的并且被预编程以便提供波形电刺激治疗周期,所述治疗周期包括初始阶段、

第二阶段和第三阶段,在所述初始阶段中,电流从初始电平逐渐上升至较高电平,在所述第二阶段中,电流从第一阶段中的较高电平逐渐上升至第二较高电平,在所述第三阶段中,电流维持在第二较高电平。

[0016] 在另一方面,本发明提供了一种对骨盆底复合体的肌组织进行神经肌肉电刺激的阴道或肛门电刺激设备,其包括:主体,和位于或在所述主体的外表面上的至少两个导电元件,内部电源以及内部装置,所述内部装置用于产生和控制用于进行神经肌肉电刺激的电脉冲,所述电刺激设备是自持的、并且被编程以便提供波形电刺激治疗周期,所述波形包括两种或更多成分,每种成分是规则间隔开的脉冲序列。

[0017] 在第三方面,本发明提出了一种对骨盆底复合体的肌组织进行神经肌肉电刺激的阴道或肛门电刺激设备,其包括主体,和位于或在所述主体的外表面上的至少两个导电元件,内部电源以及内部装置,所述内部装置用于产生和控制用于进行神经肌肉电刺激的电脉冲,所述电刺激设备是自持的、并且被预编程以便提供波形的电刺激治疗周期,所述治疗周期包括初始阶段、第二阶段和第三阶段,在所述初始阶段中,电流从初始电平逐渐上升至较高电平,在所述第二阶段中,电流从第一阶段中的较高电平逐渐上升至第二较高电平,在所述第三阶段中,电流维持在第二较高电平,且所述波形具有两种或更多成分,每种成分是规则间隔开的脉冲序列。

[0018] 在使用中,本发明的设备在使用时由使用者操作以便提供预定波形的电脉冲,所述电脉冲提供对于骨盆底复合体的肌肉进行神经肌肉电刺激。所述电刺激信号的波形特征是例如患者的使用者所不能改变的,在位于所述设备内部的 PCB 上的微处理器上可以预定且预编程所述波形。

[0019] 在以下的披露中,描述涉及本发明的所有方面,本发明可以每一个方面与每个其它方面组合的方式使用。

[0020] 电路具有微处理器,将所述微处理器进行预编程以便在组装电刺激设备之前提供需要的波形。可以使用如 W097/47357 或 US6865423 中描述的适当波形, W097/47357 和 US6865423 的内容通过引用在此全文并入。在一个实施例中,第二成分与第一成分组合,但是第二成分的连续脉冲之间的间隔小于第一成分的连续脉冲之间的间隔。在另一个实施例中,存在第三种成分,所述第三种成分的连续脉冲之间的间隔小于第二成分的连续脉冲之间的间隔。在又一个实施例中,在多组脉冲序列之间存在张弛期 (periods of relaxation)。在此实施例中,优选地是,张弛期至少等于刺激期。所述治疗周期经历的总时间可以为 3 个小时或少于 3 个小时,优选地为 2 个小时或小于 2 个小时,优选地为 1 个小时或小于 1 个小时,最优选地为小于 1 个小时。在一个特殊的优选实施例中,所述治疗周期为 45 分钟或小于 45 分钟。典型地,所述治疗通过组合刺激期和张弛期而提供。典型地,每个组合为 2 分钟或更少,优选地为 1 分钟或更少。在一个实施例中,刺激阶段为大约 10 秒,恢复阶段为大约 50 秒。在一个优选实施例中,所述恢复阶段大致等于或大于刺激阶段,优选地,两个阶段都为 5 至 10 秒。第一成分可以具有的脉冲重复频率在 1 至 15Hz 之间,更优选地在 1 至 6Hz 之间或 5 至 15Hz 之间,第二成分可以具有的脉冲重复频率在 30 至 60Hz 之间,更优选地在 40 至 60Hz 之间。第三成分可以具有的脉冲成分的频率在 80 至 300Hz 之间,更优选地在 80 至 200Hz 之间。所述脉冲可以具有的脉冲宽度为 50 至 350 微秒。每种成分的脉冲振幅可以是相同的振幅或是不同的振幅。在治疗周期的早些阶段,所述脉冲宽

度可以很窄,然后逐渐增加或在整个治疗周期步调一致。以此方式的脉冲宽度的变化在治疗周期期间可以用作脉冲振幅变化的选择方案,或另外作为脉冲振幅变化的选择方案。对每种成分来说,每种成分的脉冲振幅可以是相同的振幅或可以是不同的振幅。每种成分的脉冲振幅可以是在整个治疗周期内固定的振幅,或优选地在治疗周期内所述脉冲振幅可以在一个或更多时期设定一个或更多振幅。所述脉冲可以在 0 至 90mA 之间。在一个优选实施例中,所述脉冲振幅最初设定为较低水平,然后经过治疗周期逐渐上升到较高振幅。在一个优选实施例中,波形由在最大电压为 60 伏时脉冲宽度为 150 至 350 微秒的一系列脉冲组成。给所述电刺激设备编程以便在大约 45 分钟的时间内自动调节所述设备的输出电平从零伏上升到治疗最大值。由此确保治疗周期的安全舒适的开始,并通过最初适应低强度脉冲而能够舒适地达到最大输出值。经过大约 20 至 50 分钟的治疗时间,优选地经过 20 至 45 分钟的治疗时间,更优选地经过 20 至 40 分钟的治疗时间,优选地调节地并且增加地施加电流。优选地,治疗周期以 45mA 或更少开始,优选地以 40mA 或更少开始,并且在治疗周期的最后十分钟利用其间的斜坡序列上升至 40mA 或更优选地上升至 45mA 或更多。在一个实施例中,根据例如 35Hz 的脉冲频率和 250 微秒的脉冲宽度,插入之后电流以 6mA 施加并且在第一个十分钟内上升至 12mA,然后在下一个十分钟内所述电流从 12mA 逐渐上升至 40mA,然后在下一个十至十五分钟内保持在 40mA。由此,在 30 至 45 分钟的治疗周期内,所述方案(profile)开始对于使用者具有较低影响,然后在强度上增加。在本发明的电刺激设备中使用此周期特别有用。

[0021] 自持(self-contained;或独立)意味着所述电刺激设备不需要或不使用外部电源、外部电子脉冲发生器或外部控制单元。不需要医生或其它医疗专家的干预或操作。本发明的每个电刺激设备包含所有的必要元件,所述必要元件是进行用于治疗前部和后部骨盆底肌肉功能障碍的单个电刺激治疗期间所必要的元件。优选地,所述电刺激设备不具有任何能够替换封闭的电池或电池组或能够给封闭的电池或电池组充电的装置。尽管不是优选地,在所述设备在外部可以具有电源,并且通过电软线将电能供给到所述设备上。在另一个实施例中,所述设备可以不包括内部电源,而是在使用过程中或刚好在使用之前通过外部装置接收用于需要的治疗周期的足够电能。不存在一种装置,其提供对例如控制单元和/或信号发生器的内部微处理器控制电路的再编程,从而当将所述设备预编程时提供不同的电刺激模式。所述电刺激设备在其使用后是可以是用后即丢的并且被设计成一次性电刺激设备,这意味着所述设备用于单个治疗周期,然后就丢弃。

[0022] 所述设备的主体可以是刚性的,或半刚性的,例如柔软但是其柔软度不足于被压缩。使用的所述材料可以是例如生物兼容塑料的任何兼容材料或例如不锈钢的金属。

[0023] 在一个优选实施例中,所述设备和设备主体大体上至少在一个尺寸上可以压缩。在其非压缩形式下的电刺激设备的尺寸使得一个或更多其外表面和位于所述电刺激设备主体或在所述电刺激设备主体上的一个或更多导电元件与阴道或肛门内腔的一个或更多表面接触。典型地,所述设备就位(in-situ)时处于局部压缩状态。通过所述设备与阴道或肛门内腔接触导致此状态。在此状态下,所述电刺激设备的一个或更多外表面和位于所述电刺激设备主体或在所述电刺激设备主体上的一个或更多导电元件与所述内腔的一个或更多表面紧密接触。通过由用于制造所述设备主体的材料和/或由于所述设备的内部结构而引起的弹性力迫使它们与所述内腔的一个或更多表面接触。通常,具有这些尺寸的电

刺激设备不容易被插入到阴道或肛门内使用。然而,当本发明的电刺激设备的尺寸可以可逆地压缩时,所述电刺激设备的尺寸可以减少至容易插入的要求尺寸。可压缩性的范围使得所述设备可以被压缩成能够使得所述设备可以容易地插入到阴道或肛门内腔内的大小尺寸。优选地,所述电刺激设备的主体尺寸、制造所述电刺激设备的主体材料和/或所述电刺激设备的主体结构使得当所述电刺激设备就位时,所述电刺激设备主体的表面和位于设备主体的表面的或在设备主体的表面上的导电元件例如在压力下被迫压向所述内腔的一个或更多表面。优选地,所述电刺激设备主体与一种或更多弹性可变形材料制造。由此,插入时可以弹性变形的所述电刺激设备的主体在插入就位之后能够膨胀以便符合阴道或肛门内腔的形状。在使用所述设备期间,就位的所述电刺激设备能够改变其形状从而大体上符合内腔形状的变化,所以所述设备在使用期间是舒适的。应该理解的是,以下将要详细描述的尺寸是设计在阴道内腔中使用的设备的尺寸。与阴道内腔相比,由于肛门内腔的尺寸小一些,从而适合于在肛门内腔中使用的设备将具有更小的尺寸。

[0024] 在另一个实施例中,由于制造所述设备的材料选择与由于所述设备的结构相组合,所述电刺激设备主体可以被压缩。例如,所述电刺激设备主体可以由弹性可变形材料制造,所述电刺激设备主体的内部可以中空。在此实施例中,当电刺激设备被压缩时,主体材料变形并且中空内部被压缩或被压扁成较小的体积。此组合可以为电刺激设备提供高度可逆的可压缩性,从而与非压缩状态相比,电刺激设备可以被压缩成明显小一些的体积。

[0025] 优选地,所述电刺激设备主体使用的材料是弹性可变形/可压缩生物兼容材料并且可以形成弹性可压缩生物兼容材料的固体或半固体块,以便允许电刺激设备主体弹性变形并且符合使得设备变形的例如阴道或肛门内腔的物体的形状,或当使用时符合施加器的壁的形状。可以选择或剪裁弹性可变形/可压缩生物兼容材料以便提供任何需要的可变形性/可压缩性程度和/或弹性性质。可以选择和调整所述材料以便提供所要求的软度和/或坚固度品质,并且选择在维持符合肛门或阴道壁的形状的能力的同时与所述内腔壁有效接触所需要的支持水平的材料。优选地,可变形/可压缩设备主体包括以可压缩/可变形泡沫的形式存在的生物兼容材料。适当材料的示例包括例如聚乙烯醇缩甲醛泡沫塑料(PVF)、聚氨酯泡沫塑料的热塑性泡沫胶材料。在一个优选实施例中,所述设备主体是由聚氨酯制备,最优选地,由模制的聚氨酯泡沫塑料制备。这些聚氨酯泡沫塑料可以由多元醇和异氰酸盐制备,将所述多元醇和异氰酸盐混合并且注入到模制工具内,在模制工具内它们起泡沫并且被固化。在一个可选实施例中,由两个模制的半体供所述设备主体,所述模制的半体由适当的聚合物形成,然后聚在一起以便密封所述设备的其它构件;通过热板焊接可以将所述两个半体例如密封在一起以便提供中空的设备主体。在此实施例中,所述设备主体不含有泡沫。

[0026] 泡沫材料的设备主体可以包括闭孔泡沫塑料或开孔泡沫塑料。优选地,所述泡沫是开口泡沫塑料。使用开口泡沫塑料是提供高水平的可压缩性和可变形性所需要的。在一个优选实施例中,选择的泡沫配方(foam formulation)是自结皮的(self skinning)。在制造所述设备主体期间,通过将可起泡的成分注入到适当的模具中,在成分上与所述主体内部的泡沫的成分相同的材料的表皮形成在所述设备主体的表面上。优选地,所述设备主体的泡沫具有相对低的密度。由此确保如果使用施加器的话,将所述设备简单地插入所述施加器内的最大可压缩性/可变形性,并且将所述设备插入相关主体内腔。优选地,所述泡沫

密度小于 $250\text{Kg}\cdot\text{m}^{-3}$, 优选小于 $200\text{Kg}\cdot\text{m}^{-3}$, 最优选地, 小于 $150\text{Kg}\cdot\text{m}^{-3}$ 。优选地, 所述泡沫密度在从 250 至 $80\text{Kg}\cdot\text{m}^{-3}$ 的范围内, 更优选地, 在 200 至 $80\text{Kg}\cdot\text{m}^{-3}$ 范围内, 更优选地, 在 200 至 $100\text{Kg}\cdot\text{m}^{-3}$ 范围内, 最优选地, 在 150 至 $100\text{Kg}\cdot\text{m}^{-3}$ 范围内。除了相对较低的密度之外, 优选地, 在泡沫制造中使用的聚合物系统不产生强烈抵御变形的硬泡沫材料。优选地, 选择聚合物系统以便生产相对软的泡沫材料, 所述泡沫材料具有相对低的 IDF (根据 ASTM D3574 测量的压槽偏转力) 值。同时, 应该选择用于制造所述设备主体的材料以便生产设备主体泡沫, 所述设备主体泡沫足够坚硬以至于在制造和使用设备期间有皮的表面和泡沫体积保持完好。

[0027] 因为在压缩状态下, 本发明的设备可以存储在例如施加器内, 对于延长期限, 用于制造所述设备的材料必须是稳定的并且在所述设备的正常搁置寿命期间保持材料特性。特别地, 所述弹性可变形 / 可压缩材料在存储期间必须保持它们的特性, 从而当从压缩释放时, 例如当从施加器中退出时, 它们能够膨胀至正常的非压缩状态, 并且能够施加所需要的压力在肛门和阴道内腔上。也重要的是, 在存储期间使用的材料不会析出 (leach) 例如增塑剂等的化学品。用于制备所述设备主体的弹性可变形 / 可压缩材料将显示出从压缩状态到非压缩状态的相当迅速的改变, 从而在插入时, 所述设备迅速地从压缩状态膨胀以便与相关内腔接触。从压缩状态至非压缩状态的改变将标准地在大约几秒钟内发生, 优选地, 小于 10 秒钟, 更优选地小于 5 秒钟, 最优选地小于 3 秒钟。

[0028] 本发明的电刺激设备可以包括电刺激设备主体, 所述电刺激设备主体已经围绕电刺激设备的内部构件模制从而密封内部构件。可选地, 所述电刺激设备主体可以制造有中空内部, 在电刺激设备的制造期间所述内部构件放置在中空内部内。在另一个实施例中, 优选地通过包覆模制 (overmould) 每个导电元件使得所述设备主体模制成两个半体; 然后, 使用例如热板焊接的技术围绕内部构件密封所述两个半体。可以通过这些方法中任何方法的组合制造所述设备。然而, 优选地, 所述设备主体一体地 (in one piece) 预模制有腔室, 可以从外部接近, 所述腔室能够接收和容纳导电元件和电子配件。在一个优选实施例中, 所述模制的设备主体包括从模制的设备主体的远端可以接近的电子配件腔室, 并且优选地包括沿所述设备主体的每侧模制的凹槽用于在所述设备的每侧容纳导电元件。

[0029] 在另一个优选实施例中, 本发明的电刺激设备可以具有限定的形状, 优选地确实具有限定的形状。特别地, 可以选择所述电刺激设备的形状以便展示与其对称有关的某些特性。优选地, 所述设备的垂直于插入轴线的横截面形状, 当沿插入轴线看去时不是圆形的。优选地, 垂直的横截面在沿着插入轴线的设备的中点截取。优选地, 所述电刺激设备的形状使得任何垂直于插入轴线的横截面的形状为: 当电刺激设备就位时, 在电刺激设备与肛门或阴道的内腔壁最大可能接触的同时, 电刺激设备不可以围绕插入轴线自由旋转。在一个实施例中, 此垂直的横截面形状可以不呈现出反射对称或旋转轴线对称的任何平面, 例如所述形状是完全不对称的。在一个实施例中, 尽管横截面不是圆形的, 优选地, 垂直的横截面形状呈现至少一个反射对称轴线和 / 或旋转对称轴线, 而不是无穷多的反射对称轴线或旋转对称轴线; 由此垂直的横截面形状可以是任何非圆形形状。在一个优选实施例中, 垂直的横截面形状近似于矩形或正方形, 优选地具有柔和的倒圆的角部, 所述倒圆的角部不是角形并且不限定直角或任何限定的角。这些角部的倒圆的程度为沿插入轴线的垂直横截面看所述设备时, 可以清楚看到, 垂直横截面形状从大致为矩形或正方形形状获得。优选地, 所述垂直横截面形状在形状上是大致为正方形或矩形。优选地, 所述垂直横截面轴线呈

现至少一个反射对称轴线,更优选地,至少两个反射对称轴线。在大致为正方形形状或矩形形状的实施例中,垂直横截面的形状呈现出至少两个反射对称轴线和至少一个旋转对称轴线;所述大致为正方形形状的实施例具有四个反射对称轴线和至少一个旋转对称轴线,并且大致为矩形形状的实施例具有两个反射对称轴线和至少一个旋转对称轴线。本发明的设备可以具有一个形状,使得当从侧面看所述设备时,即,在沿所述设备的插入轴线的剖面上的侧面的形状,大致为类似于当沿所述设备的插入轴线看去时,例如从所述设备的前面看去时的所述设备的形状。当从上面(与侧视图大约成90度的角)看去时,所述设备呈现出一个形状,所述形状与侧视图或正视图的形状和尺寸类似或不同。在一个优选实施例中,所述设备的侧视图和顶视图彼此之间以及与设备正视图之间为不同的形状和/或尺寸。在一个实施例中,侧视图可以不呈现任何旋转对称或反射对称轴线。在一个实施例中,侧视图可以呈现出一个旋转对称轴线和两个反射对称轴线;在一个优选实施例中,呈现出一个反射对称轴线,不呈现旋转对称轴线。在另一个实施例中,顶视图可以不呈现任何旋转对称或反射对称轴线。在又一个实施例中,顶视图可以呈现一个旋转对称轴线和两个反射对称轴线;在一个优选实施例中,呈现一个反射对称轴线,不呈现旋转对称轴线。所述设备可以具有两个不同端。第一端邻近插入到肛门或阴道的插入点,第二端远离邻近端或插入点。在一个实施例中,与所述设备的远端相比,所述邻近端在尺寸上大一些;因此,当从所述设备的侧面或顶部以及从两个透视图看去时,所述设备具有锥形的或梨形的外形。优选地,与从所述设备的侧面看去相比,当从顶部看去时,设备的尺寸大一些,从而当确定插入时所述设备可以具有稍微展平的外形。可选地,所述尺寸可以与所述近端相反,所述近端具有比设备的远端小一些的尺寸。

[0030] 在一个实施例中,所述电刺激设备主体沿插入轴线的尺寸大于垂直于所述轴线例如横截面的尺寸。在一个可选实施例中,所述主体的尺寸在两个视图中可以相似。

[0031] 所述设备的可压缩性使得设备容易插入到相关内腔中。根据所使用的例如用于主体的弹性可变形材料的材料特性、例如存在中空腔室的内部结构特性、以及在内部使用的电子元件的尺寸来设定的可压缩性的限制。理想地,选择这些以便给所述设备提供大量的可压缩性。在一个实施例中,所述电刺激设备可以压缩成多个尺寸,所述多个尺寸相较于所述设备在非压缩状态下的对应尺寸彼此比例不同。在另一个实施例中,所述设备可以压缩成在其所有尺寸上为相同和相似程度。在又一个实施例中,所述设备在垂直于所述设备的插入轴线的平面上具有更大的可压缩性。所述电刺激设备可以具有垂直于插入轴线的两个尺寸,所述两个尺寸具有不同程度的可压缩性。例如在非压缩状态下,所述电刺激设备可以具有大约为60至65mm的长度、大约30至45mm的高度和大约30至45mm的宽度。在压缩状态下,压缩的电刺激设备可以具有大约60至65mm的长度、大约25mm的高度和大约15mm的宽度。在非压缩状态下,所述电刺激设备可以具有大约从30至120mm范围内的长度,优选的大约40至100mm范围内的长度,更优选地大约45至75mm范围内的长度,最优选地大约45至65mm范围内的长度。在非压缩状态下,所述电刺激设备可以具有垂直于插入轴线的至少两个相等的尺寸或至少两个不相等的尺寸,所述尺寸在大约30至60mm范围内,优选地大约在35至55mm范围内,最优选地大约在35至50mm范围内。优选地,在非压缩状态下的所述电刺激设备的长度等于在压缩状态下的所述电刺激设备的长度。制造电刺激设备所选择的材料和/或电刺激设备的结构使得垂直于插入轴线的电刺激设备的尺寸中的至少

一个在压缩状态下减少至少 20%，更优选地至少减少 40%，更优选地至少减少 50%，最优选地至少减少 60%。垂直于插入轴线的电刺激设备的所有尺寸在压缩状态下可以减少至少 15%，优选地减少至少 25%，更优选地减少至少 35%，最优选地减少至少 40%。在压缩状态下，垂直于插入轴线的电刺激设备的尺寸可以使得所述设备的宽度在 10 至 35mm 范围内，优选地在 10 至 30mm 范围内，优选地在 10 至 25mm 范围内，最优选地在 15 至 20mm 范围内，使得所述电刺激设备的高度在 10 至 40mm 范围内，优选地在 10 至 35mm 范围内，优选地在 10 至 30mm 范围内，最优选地在 15 至 30mm 范围内。优选地，所述设备具有足够的可压缩性使得所述设备在压缩状态下的体积比其在非压缩状态下的体积减少至少 20%，优选地减少至少 25%，更优选地减少至少 30%，更优选地减少至少 40%，更优选地减少至少 50%，最优选地减少至少 75%。

[0032] 在又一个实施例中，本发明的电刺激设备可以由多种材料组成并且构造成所述设备可以压缩成近似于棉塞形式的形状。以此形式，所述设备更容易插入到阴道或肛门中。一旦将以棉塞形式存在的电刺激设备插入并放置在适当的位置，所述设备将膨胀且与阴道或肛门的内腔壁接触。

[0033] 由此，通过使用施加器，本发明的电刺激设备可以适于展开进入肛门或阴道内腔。所述施加器可以例如是容纳在压缩状态下的电刺激设备在其孔内的中空管状施加器。所述设备从施加器中展开进入阴道或肛门。典型地，包括压缩的设备的所述施加器定位在阴道口（开口）或肛门括约肌处，然后通过操作活塞，所述设备从施加器中排出进入肛门或阴道。一旦所述设备在阴道或肛门内，压缩的电刺激设备可以膨胀。

[0034] 本发明也提供一种例如用于治疗前部或后部骨盆底肌肉功能障碍的、对骨盆底复合体的肌组织进行神经肌肉电刺激的电刺激设备，所述设备包括与施加器结合的、根据本发明的电刺激设备。优选地，所述施加器包括外部件和内部件，所述电刺激设备位于外部件内。

[0035] 在此实施例中，外部件适于容纳电刺激设备和内部件。所述内部件位于外部件的孔内并在孔内可以移动，在施加器已经定位在阴道口（开口）或肛门括约肌之后，所述内部件与外部件配合以便迫使电刺激设备从外部件的孔中排出。

[0036] 在一个优选实施例中，当所述设备从施加器中展开时，内部件适合帮助启动所述电刺激设备。在此实施例中内部件适合帮助启动所述电刺激设备可以采取内部件近端的特殊形状或布置的形式，从而使得内部件近端与电刺激设备的启动机构的部分相接触。在电刺激设备从施加器展开的期间，所述内部件与此启动机构接触并保持与此启动机构相接触直到所述设备被展开。正是内部件的近端与启动机构之间的接触和电刺激设备与施加器的外部件之间的必需量的粘擦力相结合，确保在展开期间有足够的力施加到启动机构上以便启动所述设备。通过上述接触启动所述启动机构所要求的力小于克服外部件与密闭的电刺激设备之间的粘擦力所要求的力。这意味着在展开期间施加到内部件上的力将在内部件通过施加的压力迫使电刺激设备从外部件中脱离进入内腔之前，启动该启动机构。以下将具体地描述与使用施加器相关的优选启动机构。在一个优选实施例中，所述施加器包括制动位置，所述制动位置有助于防止在制造、存储或最终用户打开包装期间非故意启动所述电刺激设备。必须施加适当的力到内部件上以便脱离上述制动位置，并且允许内部件相对于外部件移动。在另一个优选实施例中，内部件是中空管的形式。此布置具有优点，即，当使

用收回软线时,收回软线能够向下通过管的孔,由此避免了在展开所述设备期间被捕获在内部件与外部件之间。在组装装有电刺激设备的施加器期间,此布置也有助于对齐。

[0037] 所述施加器可以有标记的、锯齿状的或开槽的,使得插入方向对于使用者来说显而易见。

[0038] 除了设备主体之外,所述电刺激设备包括电子配件,所述电子配件包括至少两个导电元件和通过导电元件产生和控制对骨盆底复合体的肌组织的电刺激脉冲所必要的一整套内部电构件。特别地,这些构件包括电源、信号发生装置和基于控制电路的微处理器。所述电路包括优选地具有 0 至 60 伏的电压范围的电压发生器、振幅控制电路、控制逻辑脉冲表(controllogic pulse table)和脉冲转换电路。优选地,所述内部电构件位于印刷电路板(PCB)上。另外,用于启动电路电子装置的装置与内部电构件相关联。

[0039] 在电刺激设备内的电路可以容纳一个或更多电池作为其电源。当电刺激设备是一次使用的设备时,所述电池可以是容易容纳在电刺激设备的压缩尺寸内的小电池。合适的电池包括具有低程度的潜在有害材料的电池,例如低或零汞锌负极电池或锂锰纽扣式电池。所述设备可以充电或由外电源供电,但是优选地,一个或更多电池是所述设备的专用电源。

[0040] 所述导电元件可以设置在电刺激设备的表面上并连接到电刺激设备的表面上,并且通过例如布线的适当传导路径连接到内部电路上。可选地,所述导电元件可以形成电刺激设备的内部构件的部分,并且通过在所述设备主体中适当限定的孔在电刺激设备主体的表面上露出。优选地,所述导电元件是预制成的并且不形成内部构件的部分,但是所述导电元件能够连接到内部构件上或能够连接到与内部构件连通的传导元件。导电元件可以由例如不锈钢、导电橡胶、导电塑料、溅镀塑料或电镀塑料等的生物兼容导电材料制成。电极材料的适当示例是导电的苯乙烯-丁二烯-苯乙烯(SBS)材料;由碳滤器提供导电性。可以通过注射模制或挤压制造导电的 SBS 电极。在一个实施例中,优选的电极材料是导电的乙烯-醋酸乙烯酯共聚物(EVA);此材料有助于降低使用时所述设备与施加器之间的粘擦力。另一种合适的材料是导电的硅橡胶。所述导电元件的大小和形状可以使得导电元件覆盖设备主体的大部分外表面或暴露在设备主体的大部分外表面上。除了(save that)在所述导电元件之间需要足够空间以便防止短接所述设备之外,所述导电元件可以是任何形状或大小。在一个实施例中,导电元件在形状上近似为矩形,并且其尺寸近似为 28mm×13mm。在此实施例中,导电元件位于所述电刺激设备的相对表面或在所述电刺激设备的相对表面上,间隔开大约 180 度。这些导电元件的目的是为了将波形从电刺激设备传导到骨盆底复合体的肌组织上。在一个优选的实施例中,所述导电元件是平板形式。在又一个实施例中,所述导电元件可以是环形的,如此,存在围绕电刺激设备的圆周形成两条连续带的两个环形导电元件;优选地,此圆周垂直于插入轴线。所述导电元件可以由可以变形以便与设备主体的变形配合的材料制造。在一个可选实施例中,所述导电元件可以位于在弹性可变形臂上,所述弹性可变形臂与所述设备的内部连通,并且当所述电刺激设备被压缩时压缩所述导电元件。导电元件可以被支在弹簧上(sprung)以便在使用期间维持阴道或肛门的壁上的恰当压力。在另一个实施例中,导电元件包括夹紧机构,所述夹紧机构可以使在所述设备内的例如布线的传导元件夹紧到导电元件上,因此,将所述导电元件电连接到 PCB 上。在一个实施例中,所述传导元件与所述导电元件模制成一个整体。

[0041] 在一个优选实施例中,除了导电元件和相关的布线之外但是包括启动机构的电子配件的所有电子构件整体或部分密封在框架内。所述框架的内部能够容纳 PCB 并且穿过适当定位的孔能够允许传导路径从所述设备主体通过进入框架中以便与 PCB 电接触。优选地,在所述框架的一端,存在可以容纳用于所述设备的启动装置的开口。所述启动机构可以部分密封在所述框架内。在一个优选实施例中,所述框架包括两个构件,该两个构件彼此可逆接合以便提供所述框架的密闭部分并且提供所述框架的开口部分。优选地,PCB 位于密闭部分内,并且所述启动装置与密闭部分和开口部分相关联。下面将更加全面地描述所述启动装置。所述框架的密闭部分的优点是能够在制造设备期间或使用所述设备期间防止液体进入 PCB 的敏感构件。另一个优点是,防止或限制材料从框架内的所述构件中流出。优选地,所述框架由聚丙烯或 ABS(丙烯腈-丁二烯-苯乙烯)聚合物制成。在所述设备的制造期间,框架包括 PCB,启动机构可以容易地被插入并接合到模制的设备主体内的预模制的腔室内。此腔室与容纳表面暴露的导电元件以及例如布线的它们的传导路径的其它更小腔室连通。此布置提供一种用于将单独构件组装成设备从而提供坚固的设备的简易装置。

[0042] 由此,在又一个实施例中,本发明提供一种例如用于治疗前部或后部骨盆底肌肉功能障碍的、对骨盆底复合体的肌组织进行神经肌肉电刺激的电刺激设备,所述设备包括设备主体和至少两个导电元件,所述导电元件位于所述设备表面上并且固定到且弹性偏压在位于所述设备内部内的点上,从而导电元件可以可逆地朝向所述设备内部压缩。在一个优选实施例中,如下所述,导电元件中的至少一个是设备组件的部分。优选地,通过由弹性可变形材料组成的弓形臂部件,导电元件中的至少一个固定到所述设备的内部点上。

[0043] 也可以设想,根据本发明,在具有施加器或没有施加器的情况下,所述电刺激设备设置为提供一整套例如对于失禁的日常治疗的设备的套件。在一个实施例中,可以设想,所述套件可以包括具有不同治疗波形的电刺激设备。在此情况下,当使用者进行完整的治疗过程时,可以顺次使用所述设备以便提供逐渐增加的更强的治疗方案。

[0044] 本发明还提供一种例如用于治疗前部或后部骨盆底肌肉功能障碍的、对骨盆底复合体的肌组织进行神经肌肉刺激的方法,所述方法包括使用根据本发明的电刺激设备。在一个优选实施例中,所述方法包括使用根据本发明的、用于治疗前部或后部骨盆底肌肉功能障碍的刺激设备。

[0045] 可以设想,本发明的电刺激设备可以在存在骨盆底复合体的肌组织的未知功能障碍从而导致例如失禁的功能障碍的任何症状的情况下使用。在这些情况下,本发明的设备可以用于在骨盆底复合体的肌组织的发生功能障碍之前改善其性能或有助于预防功能障碍。作为一个示例,女性可以在怀孕之前使用所述设备以便强健骨盆底的肌组织或以便确保骨盆底的肌组织在怀孕或分娩之前处于良好的物理状态。

[0046] 在一个实施例中,所述电刺激设备包括连接到所述设备上的可移除的小片或线绳,所述小片或线绳有助于移除所述设备。此小片或线绳也可以与所述设备的内部构件配合以便启动或停止(deactivate)就位的所述设备。所述线绳可以是拉绳形式,该拉绳具有在施加力/扭矩到所述线绳的情况下作用在例如电池的内部构件上的功能。在此实施例中,通过使用施加器可以将所述设备放置就位,然后轻轻拉动所述线绳以便启动所述设备。

[0047] 在一个优选实施例中,微处理器控制的电路包括在启动之后的延迟(delay),以便确保在治疗周期开始之前导电元件表面在适当的位置。在又一个实施例中,电刺激设备可

以包括与内部构件相关联的一次性启动 / 停止机构。此机构的示例包括 : 用于检测在插入所述设备之后导电元件的阻抗变化的装置 ; 凝胶短接 (gel shorting) 导电元件的使用 ; 锌 / 空气电池启动 ; 使用光敏感元件检测插入 ; 压力传感器, 在展开所述设备时检测膨胀和在移除期间检测设备的压缩 ; 通过施加器启动的基部内的 (inbase) 继电器开关 ; 通过施加器启动的基部内的霍耳效应开关 ; 通过施加器将薄塑料绝缘体移除以便与电池接触 ; 例如使用舌簧开关和磁铁通过从施加器中排出而启动 ; 和在从施加器中排出时所述设备的最初附加压缩作用在压力开关上。

[0048] 在一个优选实施例中, 所述设备包括与所述设备的内部电路相关联的启动机构, 通过由在所述设备外部的施加器的内部件施加到所述启动机构上的力启动所述设备。在此实施例中, 所述启动机构包括开关构件, 所述开关构件与位于所述设备主体内的微处理器控制的电路相关联并且也能够被施加器的内部部件接触, 所述启动机构还包括与所述电路相关联的至少两个开关触点, 通过相互作用所述开关触点接触开关构件以启动所述电路。在一个实施例中, 可移动的开关构件可以是插头布置形式, 所述开关触点可以位于所述设备的插座布置内, 所述插头对应于可移动开关构件。所述开关构件相对于所述设备主体的移动迫使开关构件插入到装有所述两个开关触点的插座中, 从而迫使它们接触, 因此启动所述电路。

[0049] 在一个优选实施例中, 可移动的开关构件在暴露到所述设备外部的同时, 由所述设备内所述开关的相关内部构件捕获。这意味着可移动开关构件在能够相对于设备主体移动的同时, 不能完全从设备主体中移除。此所述设备内开关构件的捕获能力对于能够有效停止所述设备是十分重要的。在一个优选实施例中, 可移动的开关构件进一步包括软线, 所述软线位于所述构件的外表面上或连接到所述构件的外表面上。使用此软线能够在设备从患者体内移除之前停止所述设备。当所述设备就位并且被启动时, 所述软线从所述设备中穿过并且在患者可以容易地获取软线的地方从患者体内穿出。当患者要求停止并移除所述设备时, 患者拉所述软线。施加到所述软线上的拉力被传递到可移动的开关构件上, 所述开关构件在此施加的力的作用下, 被迫远离两个开关触点从而断开电路。当所述可移动开关构件被捕获在设备内, 出现一个点, 在所述点上所述可移动开关构件相对于设备主体不能移动更远一些, 并且在所述点上所施加的拉力施加到在整个设备上且压紧整个设备, 现在, 在拉力连续施加在软线的作用下, 可以移除所述整个设备。将所述开关构件与开关触点分开所需要的相对力远远小于将所述设备从患者体内移除所需要的力。因为在力量上的相对不平衡, 所述设备总是在移除周期早期停止以便确保患者可以舒适地移除所述设备。在又一个实施例中, 插座也包括支撑装置用于支撑所述插头在插座内的适当位置上。此支撑装置可以采取低压弹簧布置的形式, 所述低压弹簧布置接触插头表面并且将它夹紧在接合位置。插头脱离这些支撑装置所必要的力明显小于在拉所述软线的作用下将整个设备从患者体内移除所需要的力。

[0050] 在一个优选实施例中, 在可移动的开关构件上的一个或更多突起与在所述电子配件的框架内的一个或更多狭缝之间的相互作用给予捕获功能。所述狭缝在一端是封闭的以便确保在组装状态下当可移动的开关构件的突起与所述狭缝接合时, 所述可移动构件不能从所述框架脱离。在一个实施例中, 所述突起可以采取弹性可变形臂的形式, 所述弹性可变形臂朝向所述构件的远端连接, 并且平行于插入到所述设备内的线地与位于所述构件的近

端的臂的端部对齐。臂的端部具有朝向外的倒钩,所述倒钩延伸超出可移动构件的外圆周。组装期间,当此可移动构件被插入到所述框架的狭缝部分时,具有倒钩的臂被迫向内朝向所述构件的中心线,从而倒钩表面不再延伸超出可移动构件的圆周。当插入时,有倒钩的臂被保持在此位置,直到密闭的狭缝在有倒钩的臂能够移动进入静止位置时的点上与接合在所述框架的狭缝内的有倒钩的端部相遇。此布置允许在组装时可移动构件的变形,同时防止组装之后可移动构件的移除。在又一个实施例中,可以设想,所述框架主体可以进一步包括用于这些有倒钩的臂的导向装置以便有助于组装;这些导向装置可以采取位于框架主体的内表面上的凹槽形式,并且所述导向装置与框架主体的外部和框架的密闭狭缝连通。

[0051] 由此,在另一个实施例中,本发明的电刺激设备可以进一步包括启动机构,所述启动机构包括捕获在所述设备内并且其表面中的至少一个暴露到所述设备的外部的可移动的开关构件,在将所述设备从施加器排出时,通过施加器移动开关构件可以启动所述启动机构。优选地,所述开关构件朝向所述设备的远端暴露。优选地,所述开关构件通过内部件的近端的碰撞被移动或启动,最优选地,所述开关构件通过内部件的近端碰撞在所述开关构件的远端面上的内部件的近端被移动或启动。

附图说明

[0052] 为了更好的理解本发明,并为了显示如何能够实现本发明,下面以示例的形式描述在附图中示出的本发明的各种具体实施例,其中:

[0053] 图1(a)显示了根据本发明的电刺激设备的透视图;图1(b)(i)显示了与所述设备的插入轴线(x)垂直的设备的横截面图;图1(b)(ii)显示了所述设备的侧视图和图1(b)(iii)显示了所述设备的俯视图;

[0054] 图2(a)和图2(b)显示了根据本发明的电刺激设备在非压缩状态和压缩状态下的透视图;

[0055] 图3(a)和图3(b)显示了使用本发明的电刺激设备的施加装置(或施加器布置);

[0056] 图4(a)、图4(b)和图4(c)显示了在根据本发明的电刺激设备中使用的内部构件和导电元件以及电刺激设备的组装;

[0057] 图5显示了在本发明的电刺激设备中使用的内部电路的示意图和电路图;

[0058] 图6显示了根据本发明的电刺激设备的透视图;

[0059] 图7显示了图6中的电刺激设备的设备主体的透视图;

[0060] 图8显示了图6中所示的设备的电子配件的透视图;

[0061] 图9显示了图8中的框架(chassis)被移走的电子配件的透视图;

[0062] 图10a显示了根据本发明的电刺激设备的透视图;图10b显示了图10a中所述设备的各种正面图;

[0063] 图11a显示了图10a中的所述设备的构件在其组装之前的分解透视图;图11b显示了图10a中的所述设备的电子配件;和

[0064] 图12(a)和图12(b)显示了使用图6和图10a中的电刺激设备的施加装置。

具体实施方式

[0065] 参照图1(a),显示了在非压缩、完全膨胀状态下的电刺激设备(1)。所述设备(1)

具有主体 (2), 所述主体 (2) 由生物兼容 (bio-compatible) 弹性压缩泡沫构造而成。以上和以后也被称为导电元件 (3 和没有示出的 3') 的电极构件从所述设备的主体 (2) 内部显现并且位于所述装置 (1) 的侧面 (5 和没有示出的 5') 的表面 (4 和没有示出的 4') 上。所述导电元件 (3 和没有示出的 3') 相对平坦。在此具体实施例中, 通过内部导电通路, 电极构件 (3 和 3') 与设备 (1) 的内部构件 (没有示出) 相连通。它们从设备 (1) 内部通过从而提供电极表面 (6 和没有示出的 6'), 所述电极表面 (6 和没有示出的 6') 位于与所述设备的侧面 (5 和 5') 的表面 (4 和 4') 大致相同的平面。所述平坦电极构件 (3 和 3') 的主体在设备 (1) 的主体 (2) 内的空腔 (没有示出) 内位于主体 (2) 的表面 (4 和 4') 下面。电极构件 (3 和 3') 的表面 (6 和没有示出的 6') 通过所述主体 (2) 的这些开口 (7 和没有示出的 7') 出现。在一个实施例中, 所述电极构件 (3 和 3') 可以被表面安装在设备 (1) 的主体 (2) 上; 在此实施例中, 表面安装的电极构件 (3 和 3') 可以与与主体 (2) 内部连通的导电通路接触。设备 (1) 的内部构件没有在此图中示出, 而是在以下更为详细地描述。设备 (1) 具有软线 (8), 所述软线 (8) 穿过所述设备的主体 (2) 内的孔 (没有示出) 并且与设备 (1) 的内部构件连通且连接到设备 (1) 的内部构件上。所述软线 (8) 可以连接到内部构件上, 从而能够使软线 (8) 作用在设备 (1) 的内部机构上以便在使用期间启动或停止设备 (1)。所述软线 (8) 可以由线或类似的材料、塑料材料或例如生物兼容金属制成。

[0066] 设备 (1) 在非压缩状态下的尺寸是长度 (L), 大于宽度 (W), 宽度 (W) 又大于高度 (h)。因此, 此设备 (1) 是根据本发明的一个示例, 其中, 当从沿着插入 (X) 的轴线的横截面图看去时, 设备 (1) 具有非均匀对称的横截面, 所述横截面具有两个对称表面。所述非均匀对称意味着在设备 (1) 的使用期间, 相对于插入 (X) 的轴线设备 (1) 较不易于旋转或移位。设备 (1) 不具有尖锐的边, 而是具有通过逐渐弯曲的区域彼此连接的清楚限定的平面。设备 (1) 的可压缩特性确保在其使用期间与内腔弹性接触, 设备 (1) 的整个尺寸和形状以及相关表面的平滑弯曲结合, 使得在使用期间限制或防止不需要的旋转和移位的同时, 能够将设备 (1) 在使用期间容易且舒适地插入。参照图 1(b), 在 (i) 中显示了所述设备的横截面形状; 所述横截面垂直于所述设备的插入轴线 (x)。在此可见, 所述横截面形状使具有柔和和圆角的宽长方形。所述垂直的横截面形状展示了两个反射对称 (reflective symmetry) 轴线 (A 和 B) 和沿着插入轴线的的一个旋转对称轴线。参照图 1(b), 在 (ii) 中显示了所述设备的侧面透视图; 在此可见, 在侧剖面图中, 所述设备具有一个反射对称轴线 C, 所述反射对称轴线 C 是沿着设备的插入轴线 X 的轴线。在侧视图中, 没有旋转对称轴线。参照图 1(b), 在 (iii) 中的顶透视图显示了所述设备; 在此可见, 在顶视图中, 所述设备具有一个反射对称轴线 D, 所述反射对称轴线 D 是沿着所述设备的插入轴线 X 的轴线。在顶视图中, 没有旋转对称轴线。

[0067] 图 2(a) 和图 2(b) 显示了设备 (10), 尽管所述设备 (10) 在结构上与图 1 中图示的设备 (1) 非常类似, 但其具有更均匀的横截面和整个外形。由此, 所述设备 (10) 具有主体 (11)、电极构件 (12 和没有示出的 12')、所述设备的侧面 (14 和没有示出的 14') 上的主体表面 (13 和没有示出的 13')、电极表面 (15 和没有示出的 15')、主体开口 (16 和没有示出的 16') 和软线 (17)。图 2(a) 显示了在非压缩状态下的设备 (10)。在此, 所述设备 (10) 具有在其最宽点大约为 45mm 的宽度 (W) 和在其最高点大约为 45mm 的高度 (H)。长度 (L) 大约为 60mm。由此, 在沿插入轴线 (X) 的任何点上, 设备 (10) 具有相对均匀的横截

面。然而,尽管所述横截面尺寸大致均匀,设备(10)整体具有形状,所述形状具有通过平滑弯曲彼此联系的不同表面;此形状提供了沿插入轴线(X)非圆形横截面。图2(b)显示了与图1(a)中所示的设备相同的设备(10),但是为被压缩之后的设备(10)。在此,可以清楚看到,设备(10)的长度(L)保持在60mm大体上不变,而高度(H)已经降至25mm,宽度已经减少至15mm。压缩后的设备具有棉塞(tampon)的整个外形和尺寸。在此实施例中,压缩状态下的所述设备比在非压缩状态下的所述设备的体积小20%。

[0068] 通过施加器将此压缩形式的设备(10)优选地插入阴道或肛门。图3图示了施加器的一个适当形式。参照图3(a)和图3(b),显示了具有外部件(31)和内部件(32)的施加器(30)。所述内部件(32)具有连接到手柄(34)上的头(33)。内部件(32)具有穿透内部部件(32)并且在手柄(34)的端部(36)处打开的孔(35)。内部件(32)可以舒适地配合在外部件(31)的孔(37)内。外部件(31)具有用于指示使用所述施加器的恰当方向的指示器(38)。当组装之后,内部件(32)位于外部件(31)的孔(37)内,如图1和2(a)和(b)所图示的那样,根据本发明的压缩的电刺激设备位于外部件(31)的孔(37)内并且邻近外部件(31)的开口(39)。当在孔(37)内定位之后,压缩的设备保持在压缩状态。所述设备在施加器内的方位为所述设备的软线(图中没有示出)能够沿着外部件(31)的孔(37)穿过内部件(32)的孔,然后从内部件(32)的端部(36)出来。一旦将施加器与设备组装完毕,就可以准备使用。为了将所述设备放置在使用者的阴道或肛门内,将施加器(30)的外部件(31)放置在阴道入口(孔)或肛门括约肌(anal sphincter)处,然后使用内部件(32)给外部件(32)的孔(37)内的压缩的设备的端部施加压力并且迫使所述设备脱离孔(37)进入阴道或肛门的内腔。当所述设备离开外部件(31)的孔(37)时,所述设备不再保持压缩状态且可以膨胀并与阴道或肛门内腔壁接触。软线穿出阴道或肛门,可以由使用者拿着或拉着以便一旦治疗周期完成,就将所述设备从阴道或肛门移出。在此实施例中,外部件的孔在插入轴线(X)上的横截面大体上在形状上与所述设备在压缩状态时的横截面类似。

[0069] 参照图4(a)、图4(b)和图4(c),显示了在图2的所述设备组装之前的内部构件。所述内部构件容纳在框架(chassis)(40)内和/或与框架(40)连接,在此实施例中,所述框架(40)与用于在治疗周期完成时将所述设备移出的线/软线(41)一体注射模制。电极构件(42、42')具有在形状上大体上成长方形的电极极板(43、43')。每个极板具有电极表面(44和没有示出的44'),如图4(c)所示,在组装所述设备时,所述电极表面(44和44')通过设备主体外壳(53)的开(45和没有示出的45')露出。每个电极构件(42、42')具有弹性弓形臂(46、46'),所述弹性弓形臂(46、46')在其一端(47、47')连接到极板(43、43')上或与极板(43、43')一起形成,在其相对端(48、48')连接到平板部分(49、49')上或与平板部分(49、49')一起形成,所述平板部分(49、49')在大体平行于电极极板(43、43')的平面(B)的平面(A)内。在此实施例中,弓形臂(46、46')在它们的更窄边缘中的一个处连接到极板(43、43')上。如图4(b)所示,平板(49、49')可以连接到框架(40)上或位于框架(40)内,这样,电极表面(44和44')彼此远离地相对且与框架(40)远离地相对。在此实施例中,通过给所述电极极板(43、43')施加压力,电极构件(42和42')可以被压缩并且朝向框架(40)移动。当所述压力释放,由于通过弓形臂(46和46')的弹性变形特性和它们连接到框架(40)上并且相对于框架(40)的空间布置特性施加到所述构件上的弹簧状特性,电极构件(42和42')恢复到其非压缩状态。印刷电路板(50)卡扣配

合进入框架 (40) 内,并且在 PCB 上的相关触点支在弹簧上地 (sprung) 连接在电极板 (49、49') 的端部。在一个实施例中,所述电极构件 (42、42') 可以与框架 (40) 和软线 (41) 模制成一个元件。

[0070] 为了组装所述电刺激设备,将电极构件 (42、42') 连接到框架 (40) 上,然后将印刷电路板 (50) 卡扣配合进入框架 (40) 内,并与电极板 (49、49') 的端部支在弹簧上地连接。将电源 (没有示出) 可以位于印刷电路板 (50) 上或可以位于框架 (40) 内,并且连接到印刷电路板 (50) 上。一旦这些构件被组合,就提供了如图 4(b) 所示的整体设备组件 (51),然后可以容易地将所述整体设备组件 (51) 用于制造最终设备。通过握住所述设备组件 (51) 并且将所述电极构件 (42、42') 朝向框架 (40) 压缩使得设备组件 (51) 处于压缩状态从而完成最终设备的组装。在此状态下,然后将所述设备组件 (51) 插入设备主体外壳 (53) 内,所述设备主体外壳 (53) 由例如生物兼容泡沫的生物兼容材料或例如热塑弹性体 (thermoplastic elastomer) 的压缩材料制造。所述设备主体外壳 (53) 具有腔 (52),模制所述腔 (52) 使得其可以容纳所述设备组件 (51)。所述设备主体外壳 (53) 具有开 (45 和没有示出的 45'),一旦所述设备组件 (51) 插入到设备主体外壳 (53) 的腔 (52) 内,通过所述开 (45 和 45') 电极极板 (43、43') 可以暴露到所述设备的外部,并且电极构件 (42、42') 不再处于压缩状态下。一旦所述设备组件 (51) 插入到设备主体外壳 (53) 的腔 (52) 内,然后就可以沿到所述腔的开口边缘焊接封闭以及围绕开 (45 和 45') 和电极极片 (44、44') 焊接外壳。在一个可选实施例中,可以将非压缩状态下的设备组件 (51) 放置在适当模具中,然后通过注模或类似工艺围绕组件 (51) 形成设备主体 (53)。通过设计和布置,所述构件容易组装,并且容易组装压缩的电刺激设备。

[0071] 参照图 5,显示了可以在本发明的设备中使用的电路和电路图的示例。此电路和必要的构件可以容纳在相对小的印刷电路板上,所述相对小的印刷电路板可以容易地容纳在所述设备的主体内。所述电路包括电压发生器、振幅控制装置、脉冲转换装置、逻辑控制部件 (控制逻辑脉冲表)。

[0072] 参照图 6,显示了处于非压缩、完全膨胀状态下的电刺激设备 (60)。所述设备 (60) 具有主体 (61),所述主体 (61) 由弹性可压缩聚氨酯泡沫体构成。利用适当的粘附剂,例如氰基丙烯酸酯基粘附剂,将导电元件 (62 和没有示出的 62') 粘结到设备 (60) 的主体 (61) 的表面上。电刺激元件 (62 和没有示出的 62') 位于模制的凹槽 (63 和没有示出的 63') 内。每个导电元件 (62 和没有示出的 62') 具有位于弓形凹槽 (65 和没有示出的 65') 内的臂部分 (64 和没有示出的 64')。所述臂部分的端部 (没有示出) 弯曲并且朝向设备 (60) 的前面进入所述设备 (60) 的主体 (61) 的内部以便与位于设备内部的 PCB 上的适当的连接器接触。在此实施例中,通过位于设备 (60) 前面的插头 (66) 将所述臂的端部 (没有示出) 部分保持在它们的位置内。所述插头 (66) 也用于保护所述臂的端部 (没有示出)。软线连接到其上的开关构件 (67) 朝向所述设备的后面定位。此设备 (60) 的尺寸与详细论述的图 1 和 1(a) 中所图示的设备 (1) 具有相同的关系。在此实施例中,通过施加到其表面上和凹槽内的适当的聚合物膜或掩膜,弓形臂的暴露表面与使用者之间电绝缘。

[0073] 参照图 7,显示了模制的电刺激设备主体 (70),所述模制的电刺激设备主体 (70) 处于非压缩、完全膨胀状态下,并且没有内部构件或导电元件。可以清楚看到分别用于导电元件和导电元件的臂的模制凹槽 (71) 和 (72)。图中还显示了内部模制腔 (73),所述内部

模制腔 (73) 用于容纳内部电子配件和开关机构 (没有示出)。可以看见,所述腔穿过在其两端具有开口的模制的设备主体。

[0074] 参照图 8,显示了图 6 中的设备的电子配件 (80),没有示出模制的设备主体。所述电子配件 (80) 由框架 (81)、PCB (82)、由开关构件 (83) 和具有两个开关触点 (没有示出) 的开关插座 (84) 组成的开关机构所组成。所述导电元件 (85 和 86) 具有穿过框架 (81) 的开口 (89 和 90) 的臂端 (87 和 88) 从而与 PCB (82) 上的端子 (没有示出) 接触。所述框架 (81) 具有两个不同的区域 (81a) 和 (81b)。所述开关构件 (83) 能够相对于组件 (80) 在双向箭头 X 所指示的方向上移动。所述开关构件 (83) 被捕获在端部框架构件 (81b) 内。这通过将开关构件 (83) 的有倒钩的臂 (91) 接合在端部框架构件 (81b) 的密闭的狭缝内实现。有倒钩的臂 (91) 可以在密闭的狭缝的约束下在 X 所指示的方向上自由移动。所述开关构件的插头端 (没有示出) 能够与开关插座 (84) 的开关触点接合。在图中还图示了软线 (93)。

[0075] 参照图 9,显示了图 6 中的设备的电子配件 (80),没有示出模制的设备主体或图 8 中所图示的框架。在此图中,可以清楚看到导电元件 (103 和 104) 的端部 (101 和 102) 的空间布置。另外,在没有框架的情况下,可以清楚看到所述开关构件 (106) 的插头端 (105) 接合在开关插座 (107) 的插座内。还可以清楚看到开关构件 (106) 的有倒钩的臂中的一个。其它构件与图 8 中描述的一样。

[0076] 参照图 10a 和 10b,显示了处于非压缩、完全膨胀状态下的电刺激设备 (200)。所述设备 (200) 具有主体 (201),所述主体 (201) 由注射模制的弹性可压缩聚氨酯泡沫体构成。使用例如氰基丙烯酸酯基粘合剂的适当粘合剂将导电元件 (202 和没有示出的 202') 粘结到设备主体 (201) 的表面上。所述导电元件 (202 和没有示出的 202') 位于模制的凹槽 (203 和 203') 内。通过接线器 (没有示出) 将每个导电元件 (202 和没有示出的 202') 连接到内部 PCB (没有示出) 上,所述接线器连接到导电元件 (202 和没有示出的 202') 的背面的夹子 (没有示出) 上。具有软线 (205) 连接到其上的开关构件 (204) 朝向所述设备的后面定位。所述设备主体也包括在主体表面上的凹槽 (206、207、208 和 209)。所述凹槽可以增加所述设备的可压缩性。图 10b 图示了从所述设备的侧面、顶部和背面看去的所述设备的相对比例。此设备 (200) 的尺寸与详细描述图 1 和 1(a) 中所图示的设备相同。

[0077] 参照图 11a,显示了图 10a 和 10b 中的所述电刺激设备在组装之前的所述设备 (300) 的主要构件的展开 (或分解) 图。与图 6 至 9 中所图示的设备不同,设备 (300) 通过朝向所述设备主体 (304) 的后面 (302) 和侧面 (303 和没有示出的 303') 的开口被组装。与图 6 中的实施例不同,所述开口 (302) 没有通到朝向所述设备 (300) 的前面的开口。导电元件 (305 和 305') 清楚地显示有通过夹子 (clip) (307 和 307') 夹到每个导电元件 (305 和 305') 的背面上的导线 (306 和 306')。在组装期间,导线 (306 和 306') 通过开口 (303 和没有示出的 303') 连接到在完全封闭的框架 (308) 内的 PCB 构件上,所述完全封闭的框架 (308) 为彼此粘结或卡扣配合的两部分 (308a) 和 (308b)。所述 PCB 构件 (没有示出) 位于前框架构件 (308a) 内。在此所示的开关构件 (309) 在其插入到端部框架构件 (308b) 之前可以在双向箭头 X 所指示的方向上相对于那个构件移动。一旦所述开关构件 (309) 插入就被捕获在端部框架构件 (308b) 内。这通过将开关构件 (309) 的有倒钩的臂 (310 和 310') 接

合在端部框架构件 (308b) 的密闭狭缝 (311 和 311') 内实现。有倒钩的臂 (310 和 310') 可以在密闭的狭缝的约束下在 X 所指示的方向上自由移动。图 11a 还图示了所述开关构件 (309) 的插头端 (312), 所述插头端 (312) 能够与所述开关插座 (没有示出, 位于框架 (308) 内) 的开关触点 (没有示出) 接合。图 11a 也图示了软线 (313)。图 11a 还图示了位于端部框架构件 (308b) 的腔室内的导向装置 (314 和 314'), 在组装期间所述导向装置 (314 和 314') 与有倒钩的臂 (310 和 310') 接合从而有助于那些臂与密闭的狭缝 (311 和 311') 接合。所述导电元件 (305 和 305') 和框架 (308) 在适当的位置使用例如氰基丙烯酸酯基粘合剂的适当粘合剂粘结到所述设备主体 (304) 的表面上。所述导电构件 (305 和 305') 由导电 SBS 或 EVA 制成, 并且位于和粘结在模制的凹槽 (315 和没有示出的 315') 内。图 11b 图示了在图 11a 中所示的所述设备组装之后的电子配件的主要构件的空间关系, 但是为了清楚起见, 省略了设备主体和框架。对于图 11b 中用数字表示的构件的描述与对于图 11a 中用相同数字标注的构件的描述一样。图 11b 显示了 PCB (400) 和导线 (306 和 306') 与 PCB (400) 的点接触。图 11b 显示了开关构件 (309) 的插头端 (312), 所述插头端 (312) 与开关插座 (401) 的开关触点 (没有示出) 接合。

[0078] 通过施加器将在其压缩形式下的图 6 至 11 中的设备优选地插入到阴道或肛门。在这些设备中的两个中, 启动机构设计成在展开所述设备期间借助于施加器被启动。为此, 在图 12a 至 12c 中图示了施加器的一个适当形式。参照图 12a, 显示了具有外部件 (501) 和内部件 (502) 的施加器 (500)。所述内部件 (502) 呈现中空圆筒形式, 并且与外部件 (501) 的远端 (503) 接合。在此状态下的施加器具有在外部件 (501) 的孔 (没有示出) 内的电刺激设备 (没有示出)。所述设备的开关构件 (没有示出) 与内部件 (502) 的头 (没有示出) 对齐, 并且或者邻近内部件 (502) 的头或者与内部件 (502) 的头接触接合。在此状态下, 所述设备和施加器 (500) 处于备用状态。图 12a 中显示出所述设备的软线 (504) 穿过内部件 (502) 的孔并且从外部件 (501) 的孔状开 (505) 穿出。所述外部件 (501) 具有抓握区域 (506), 所述抓握区域 (506) 的形状有助于通过人手来握住和操作施加器 (500)。内部件 (502) 具有凸缘端 (507), 在使用所述施加器 (500) 期间, 所述凸缘端 (507) 呈现出较大表面积以便有助于通过人手将压力施加到内部件 (502) 上。以与图 3a 和 3b 中描述的相同方式来操作此施加器 (500)。参照图 12b, 显示了没有内部件的外部件 (501)。此图清晰地显示了朝向部件 (501) 的后面暴露的定位器 (detent mechanism) (508)。此定位器 (508) 由一系列间隔分开的片 (509) 组成, 在其内部径向表面上所述每个片 (509) 都连接在外部件的远端 (510) 上。片 (509) 朝向外部件 (501) 的中心轴线 (Y) 突出。每个片 (509) 在其内表面 (513) 上具有脊 (512), 在此实施例中, 脊 (512) 与在每个相邻片 (509) 上的脊 (512) 对齐。另外, 在每个片的相邻边缘 (515) 与它们的内表面的连接处存在斜面 (514)。所述片 (509)、脊 (512) 和斜面 (514) 的布置利用内部件 (502) 上的相应特征和外部件 (501) 内的狭窄的孔提供了定位器, 一旦组装了施加器, 所述狭窄的孔用于将内部件 (502) 容纳、固定和支持在外部件 (502) 内。参照图 12c, 内部件 (502) 具有在其近端 (517) 上围绕其外圆周的环形脊 (516) 和在相同表面上并且靠近所述环形脊 (516) 的环形槽 (518)。在内部件 (512) 上的环形脊 (516) 与环形槽 (518) 之间的距离对应于外部件 (501) 的每个片上的脊 (512) 与斜面 (514) 之间的距离。由此, 当内部件 (502) 插入到外部件 (501) 内时, 内部件 (502) 由径向片 (509) 的布置保持在恰当的轴向位置上, 并且通过内部件 (502) 的

槽 (518) 和脊 (516) 与外部件的片 (509) 的对应的脊 (512) 和斜面 (514) 的接合, 内部件 (502) 被牢固地保持。在一个可选实施例中, 可以用远端径向脊代替内部件 (502) 的径向槽口 (518)。在此实施例中, 内部件 (502) 的邻近的径向脊之间的距离刚好大于外部件 (501) 的斜面 (514) 与脊 (512) 布置之间的距离。当组装时, 所述内部件 (502) 的近脊 (516) 与斜面 (514) 接合, 远端径向脊 (518' 没有示出) 挤入在片 (509) 的脊 (512) 上的截头圆锥表面。对于所述两个实施例, 当将内部件 (502) 插入外部件 (501) 时, 脊和槽口彼此接合的设置提供了要求的定位器作用。

[0079] 在此说明书中披露的对于每一个实施例 (包括任何从属权利要求、摘要和附图) 的所有技术特征, 和 / 或这样披露的任何方法或过程的所有步骤, 可以进行任意组合, 只要组合中的这些技术特征和 / 或步骤不存在相互抵触 (或矛盾)。

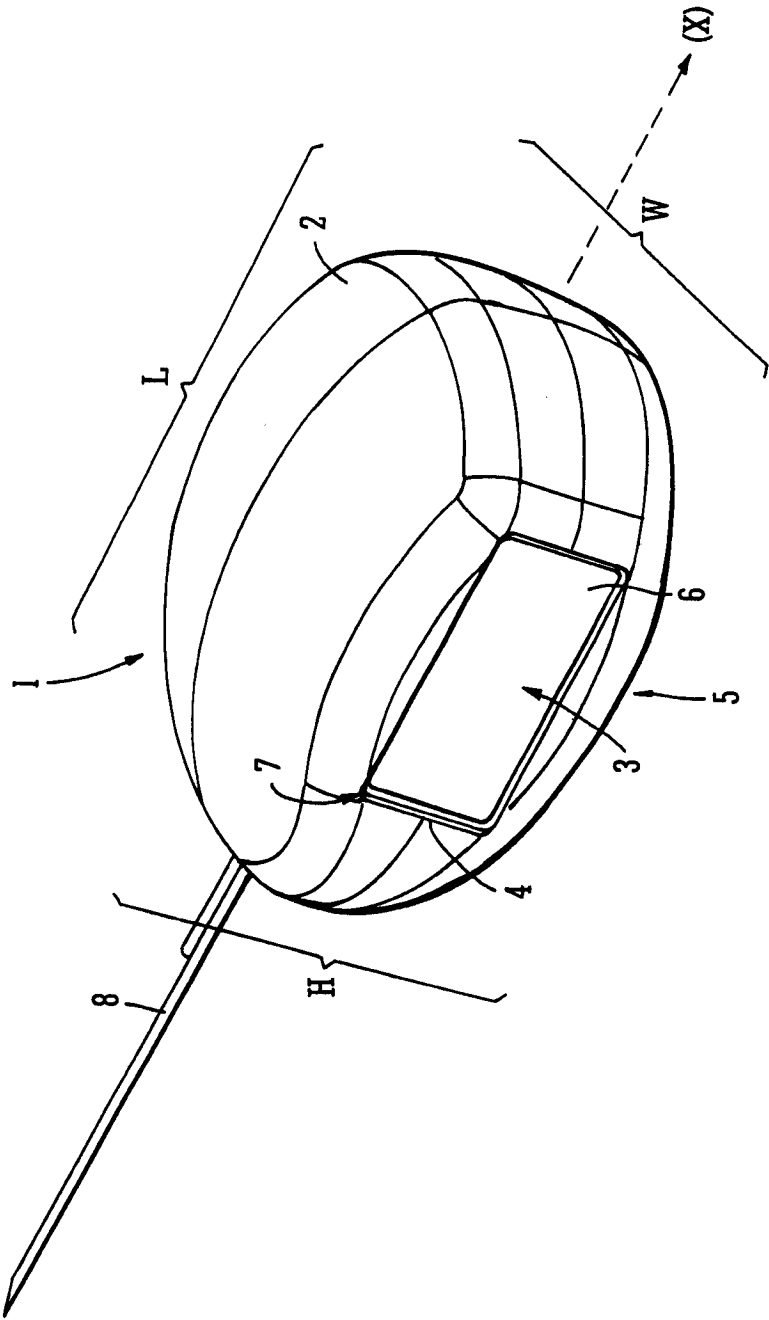


图 1 (a)

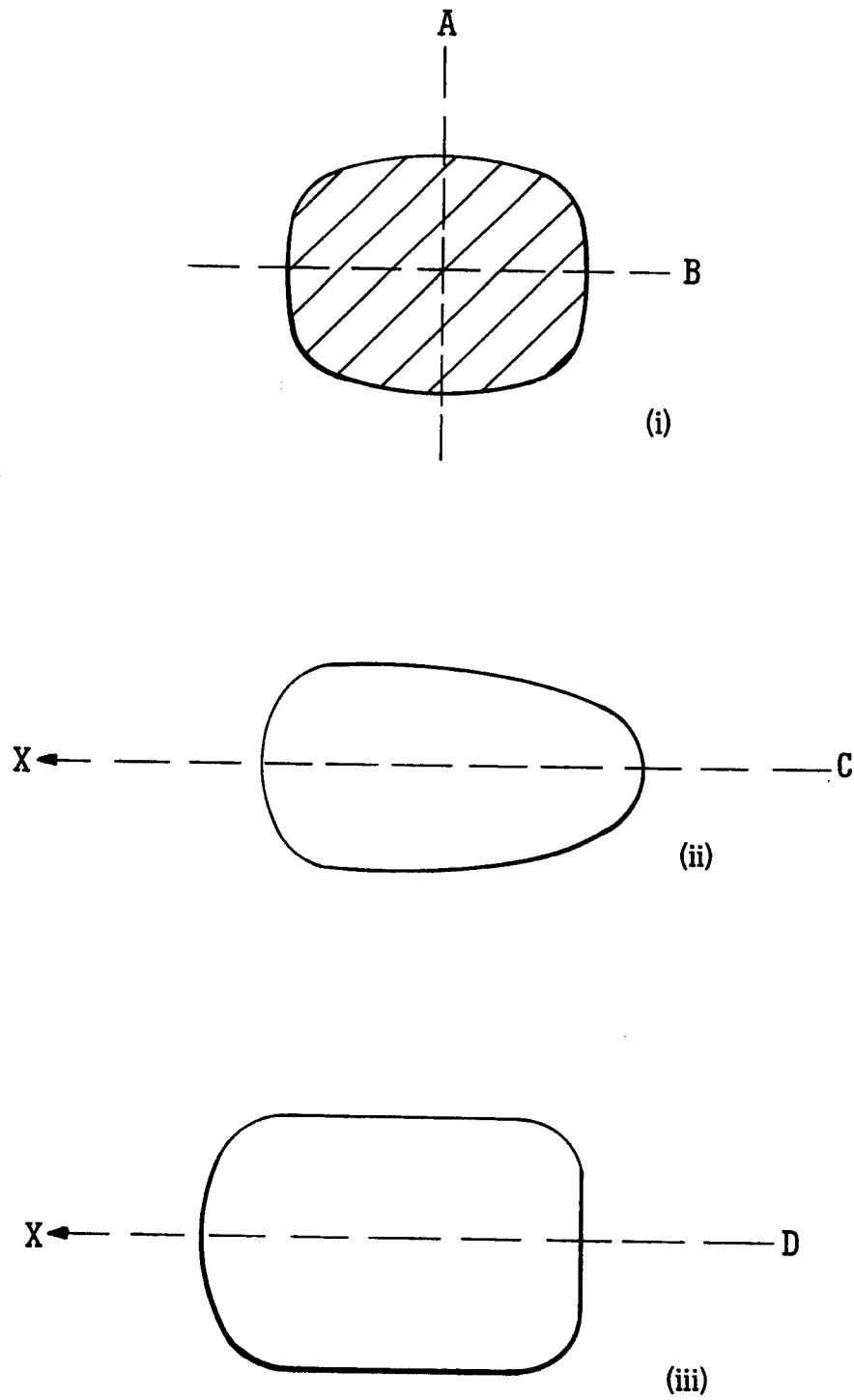


图 1 (b)

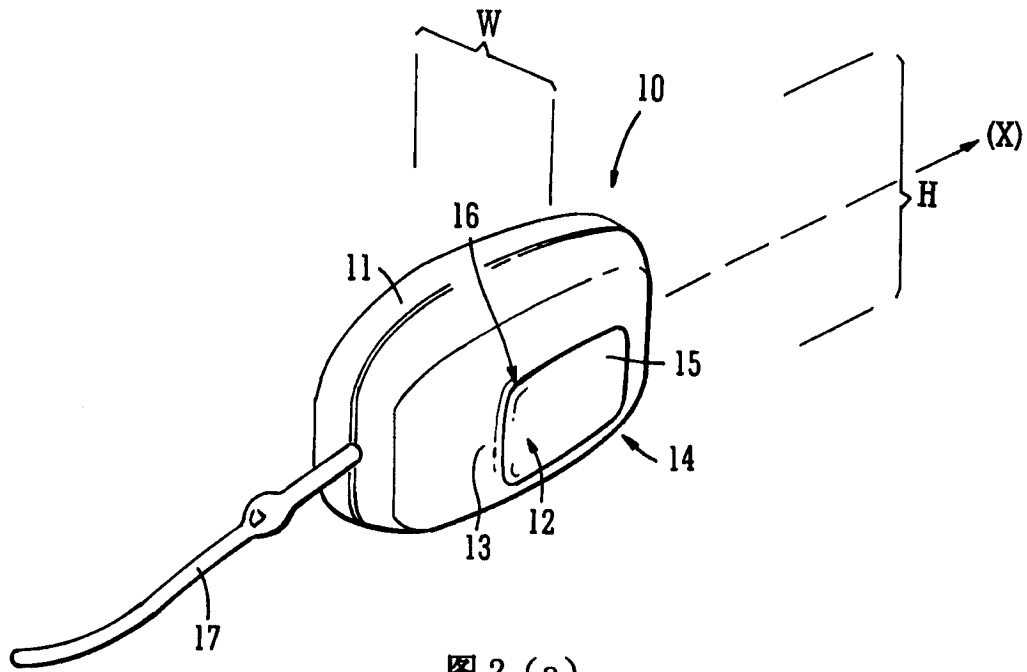


图 2 (a)

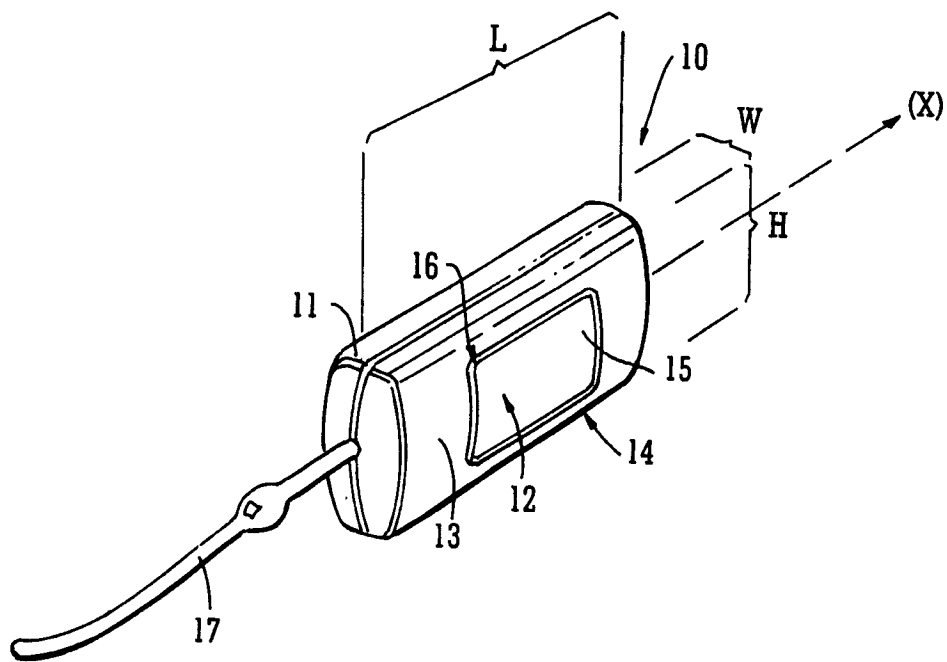
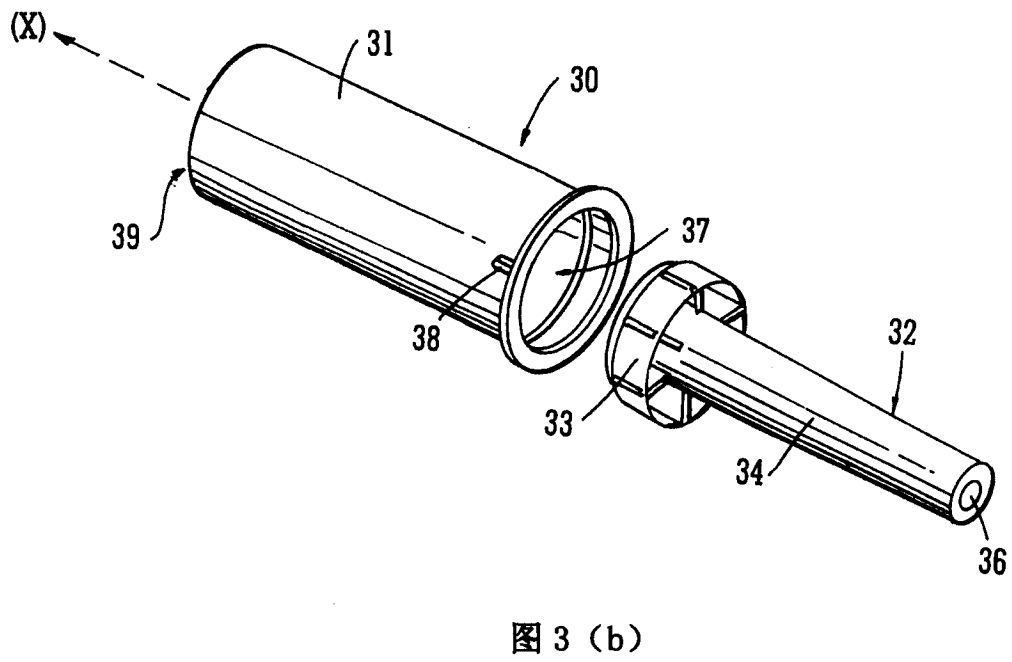
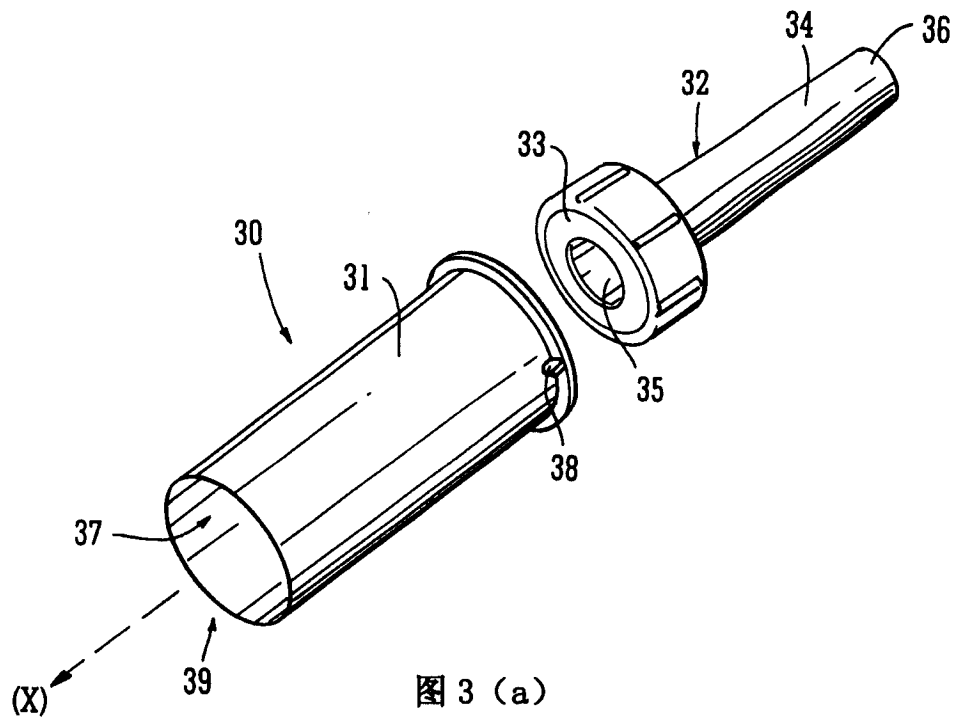
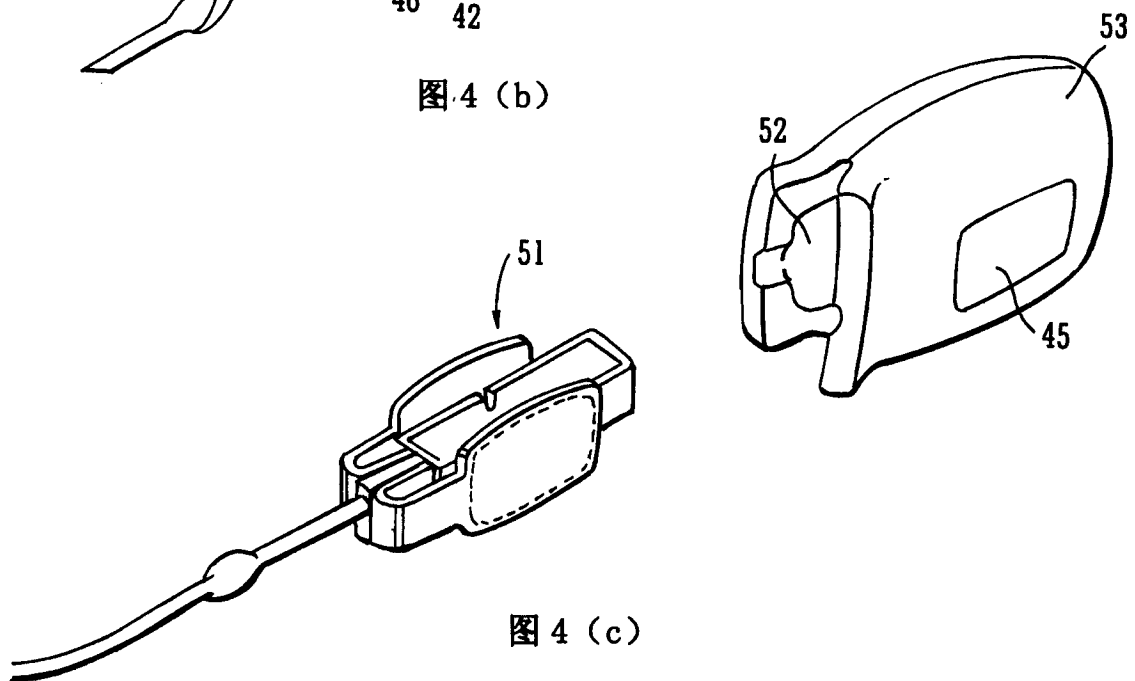
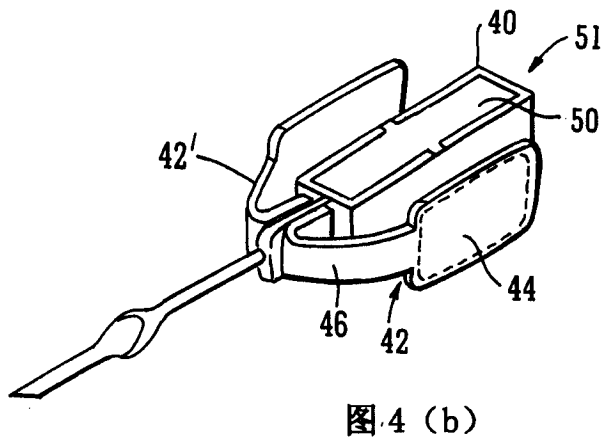
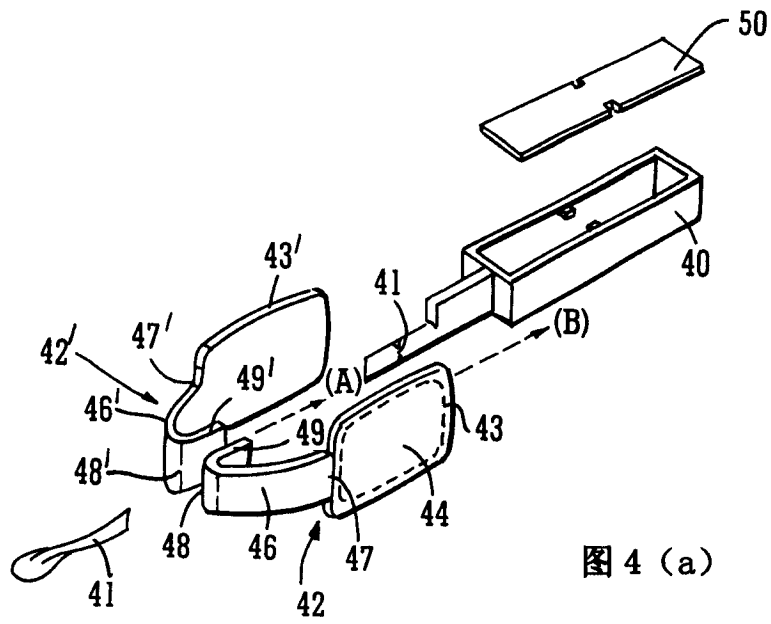


图 2 (b)





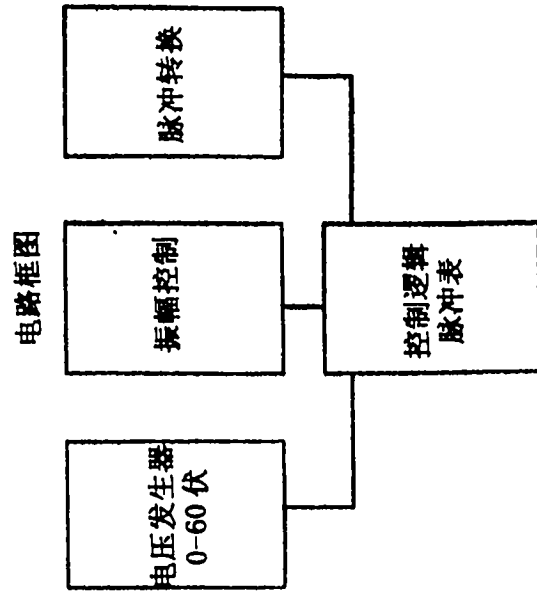
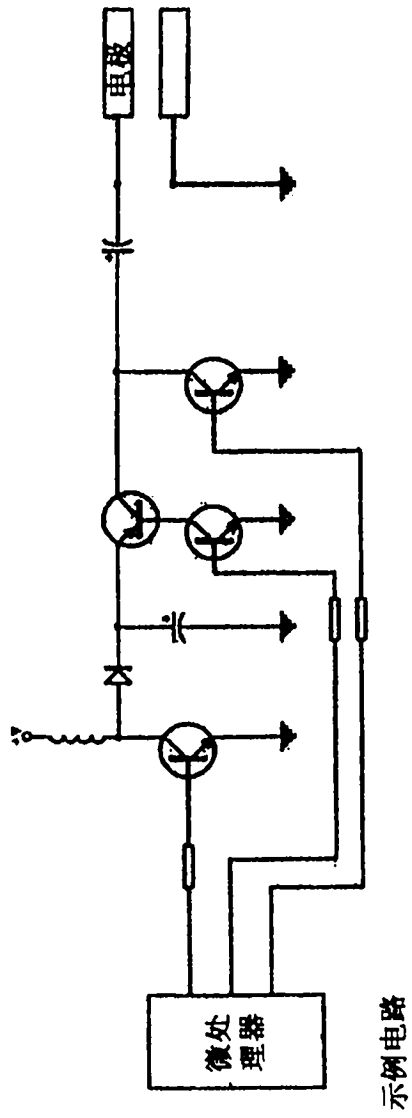


图 5

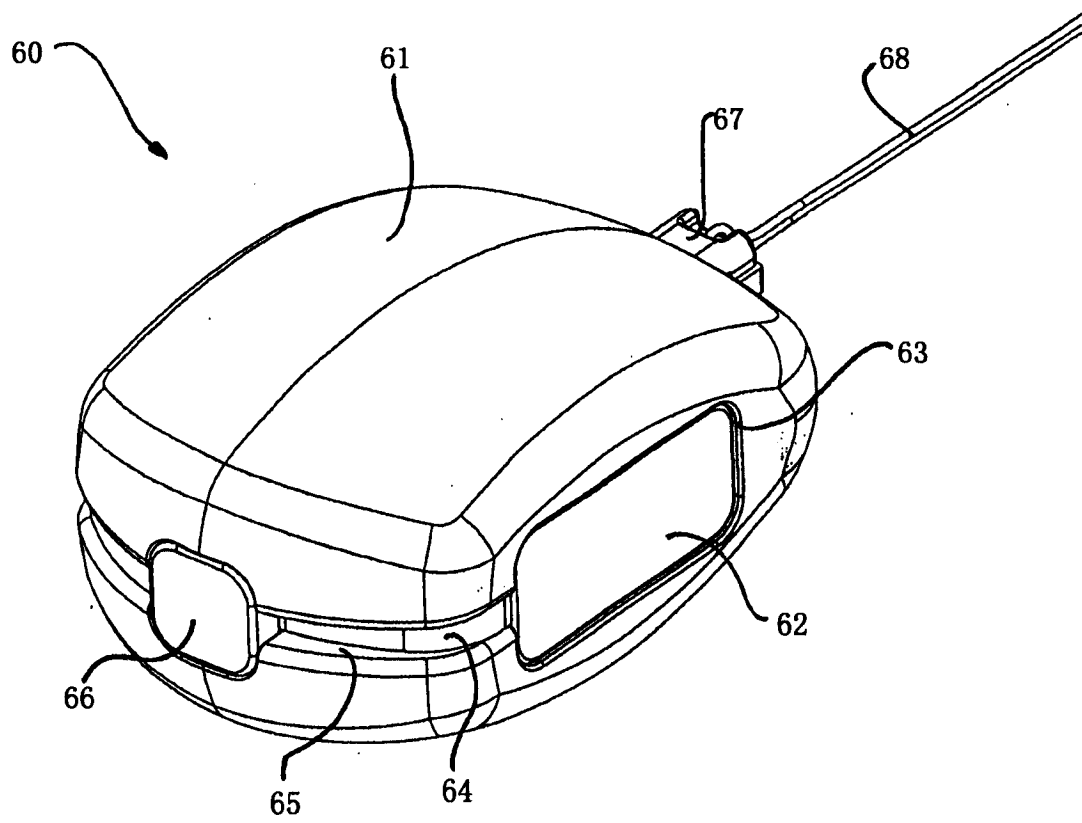


图 6

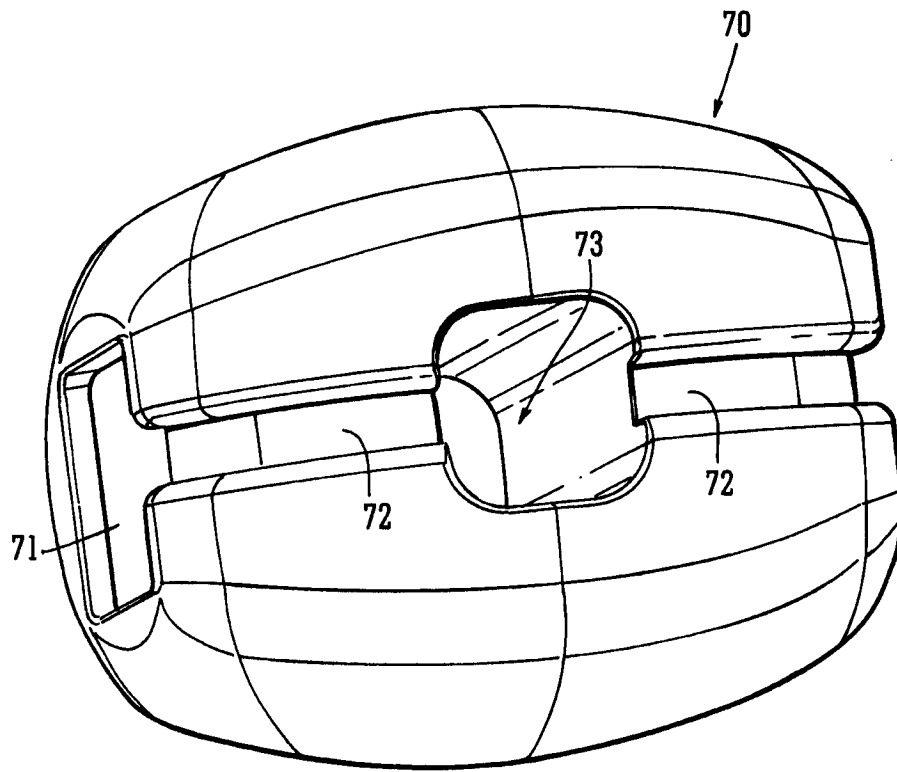


图 7

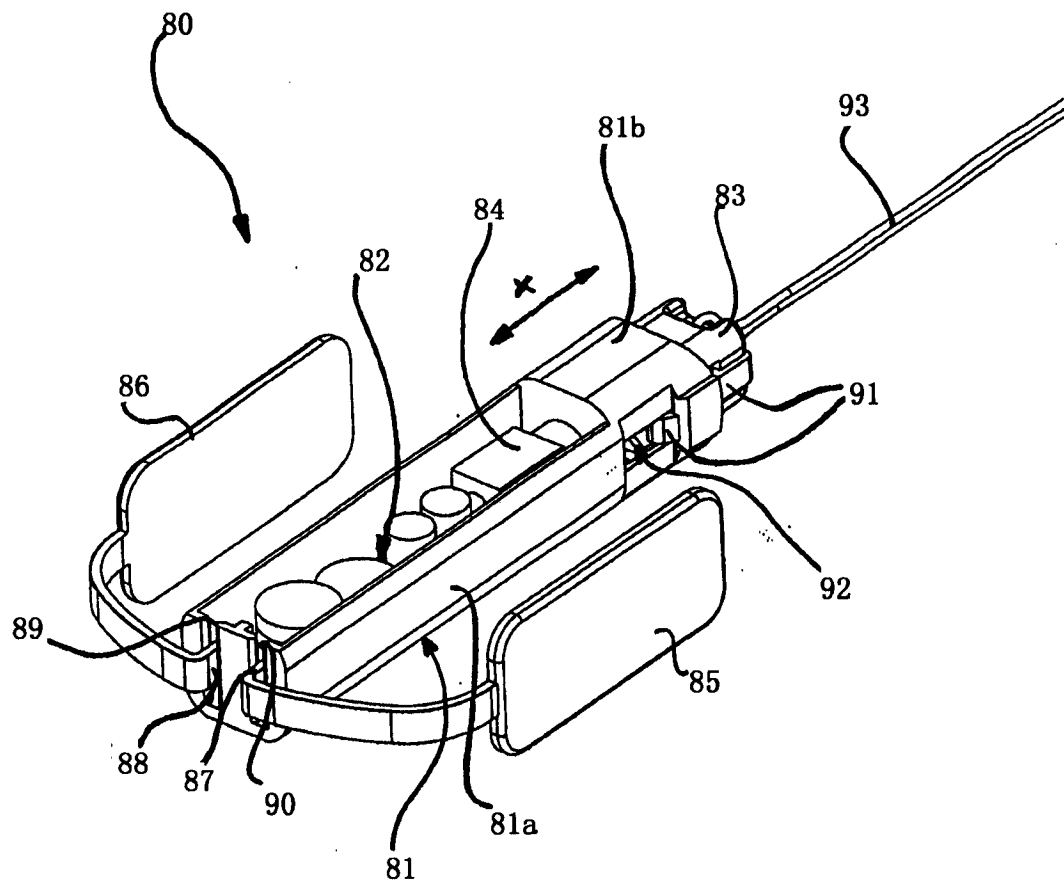


图 8

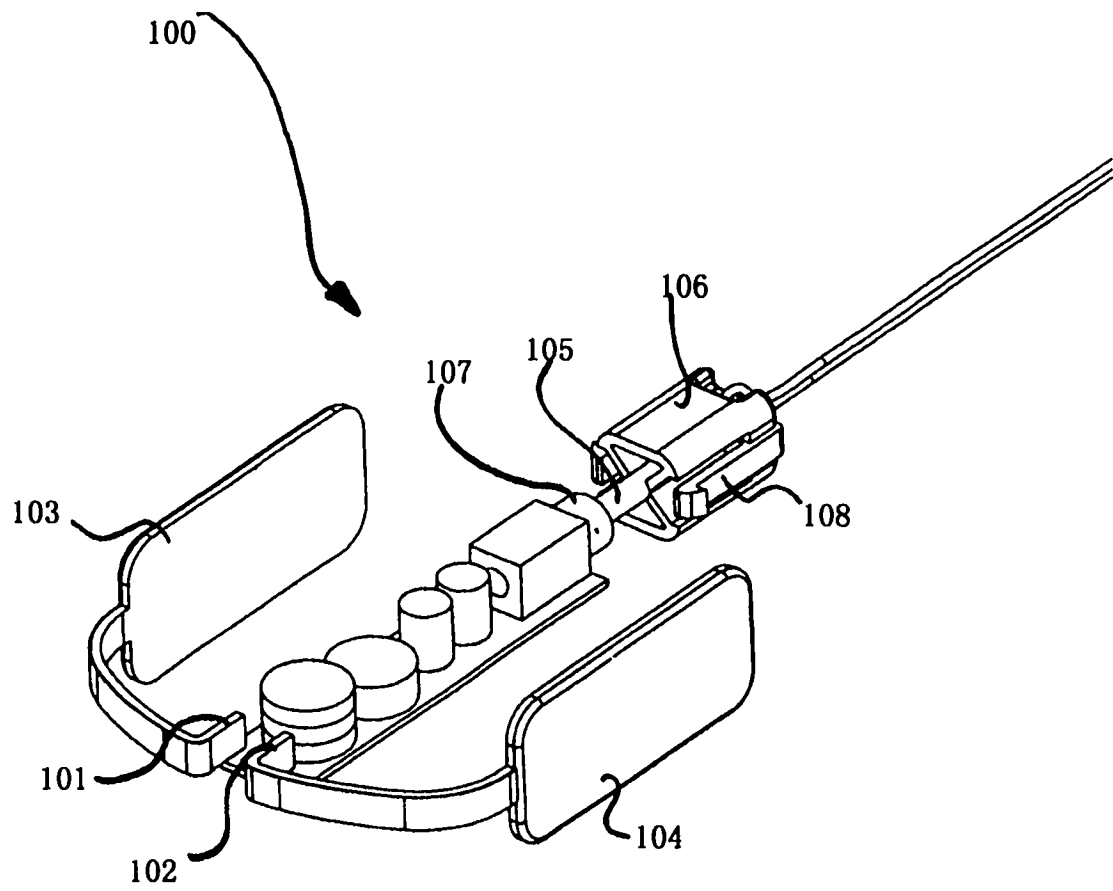


图 9

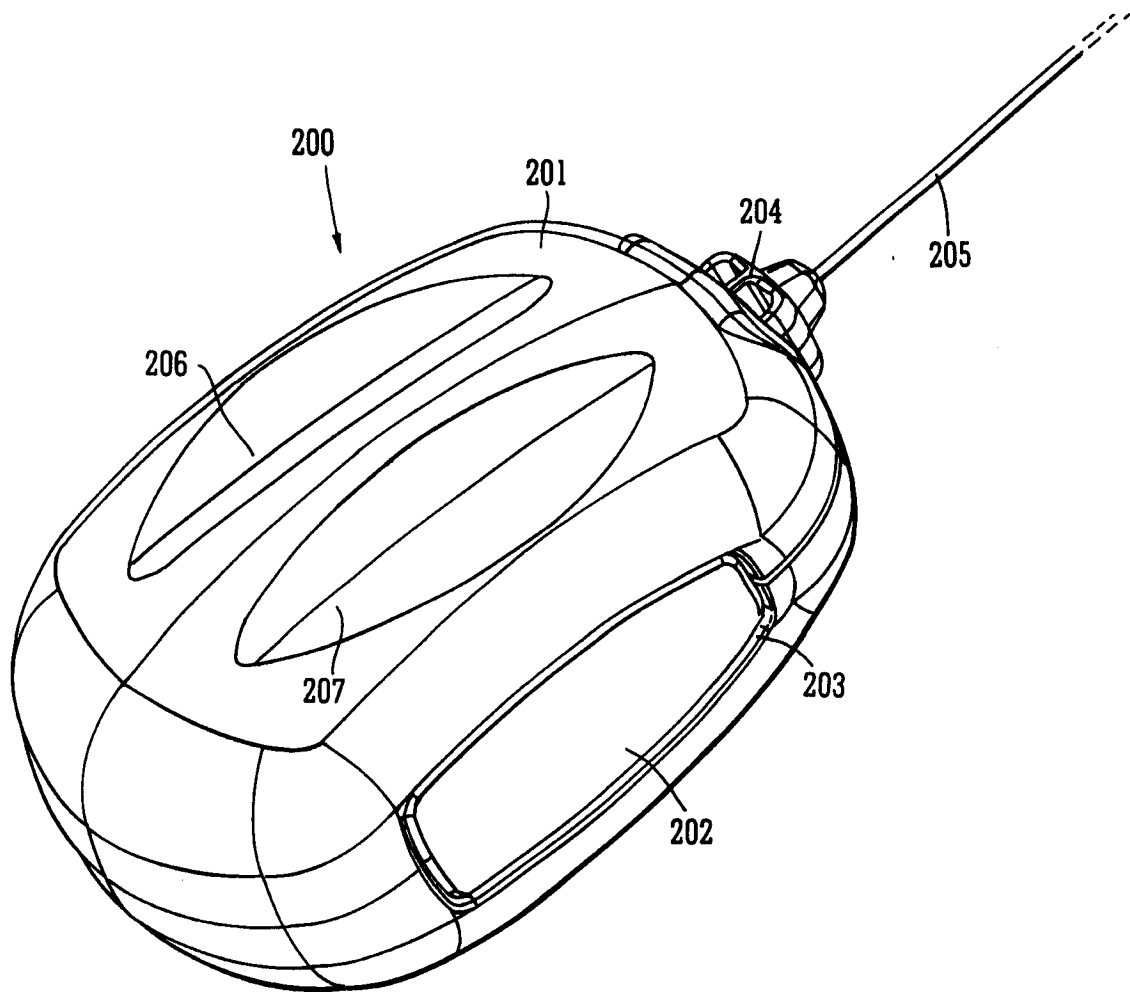


图 10(a)

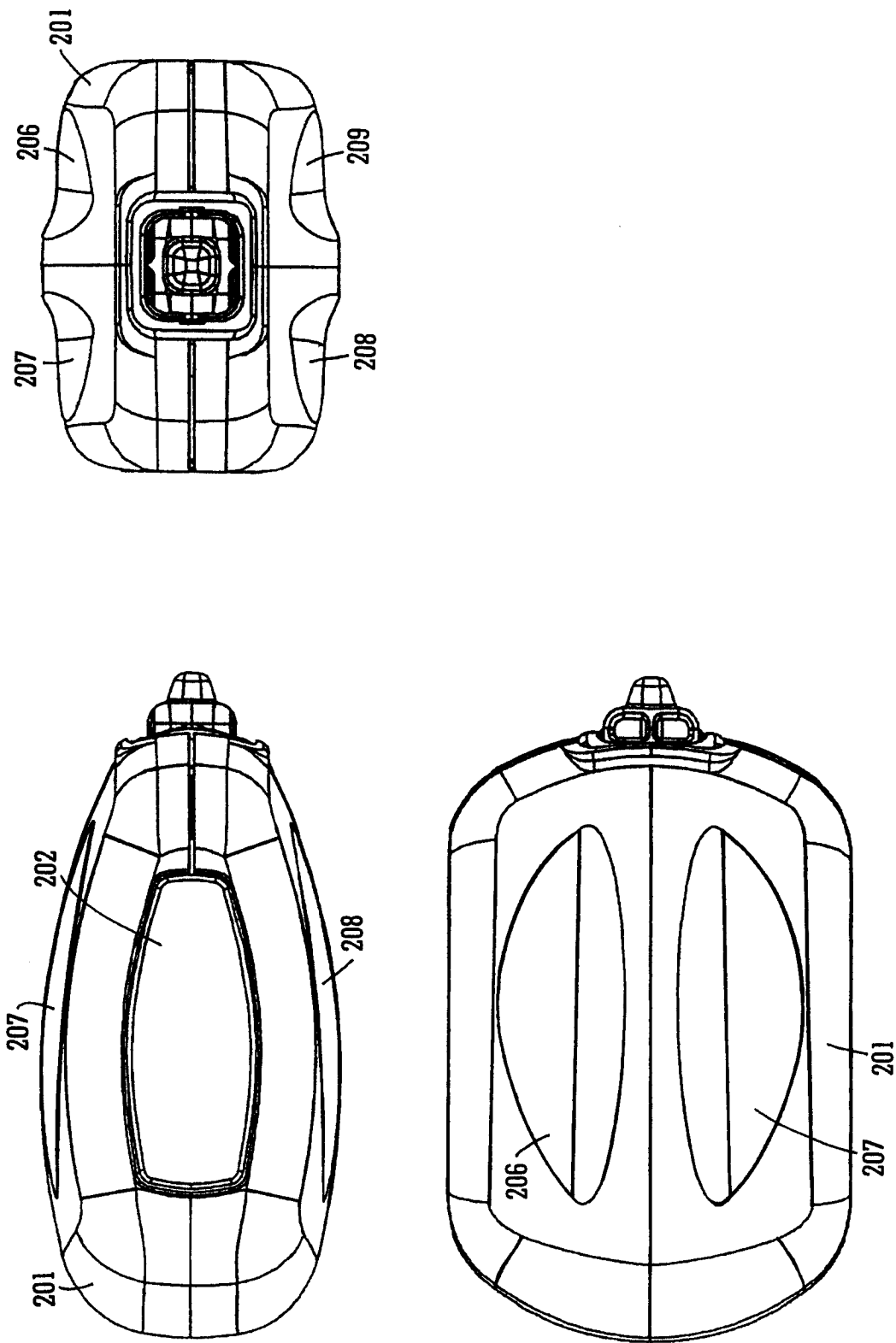


图 10 (b)

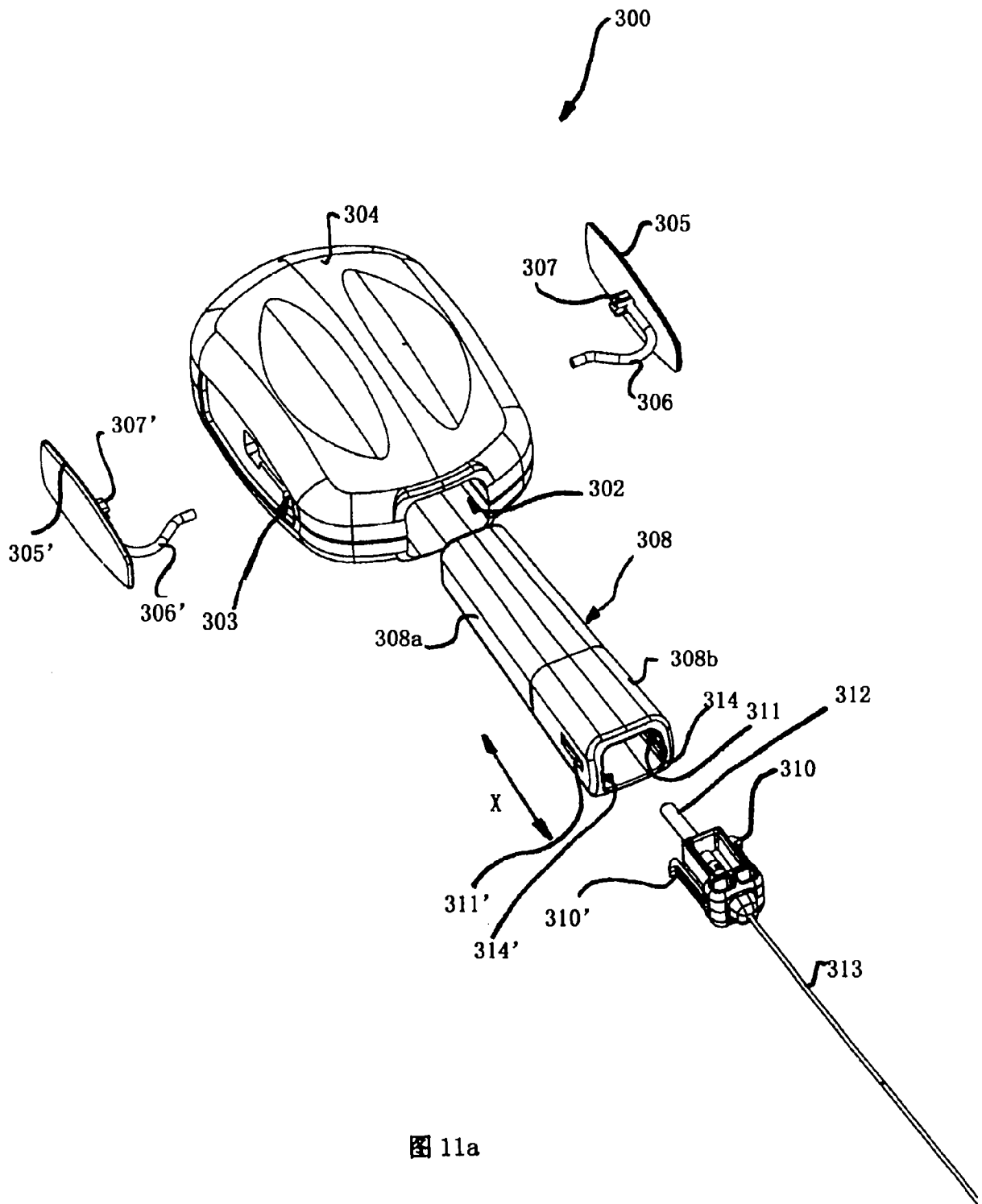


图 11a

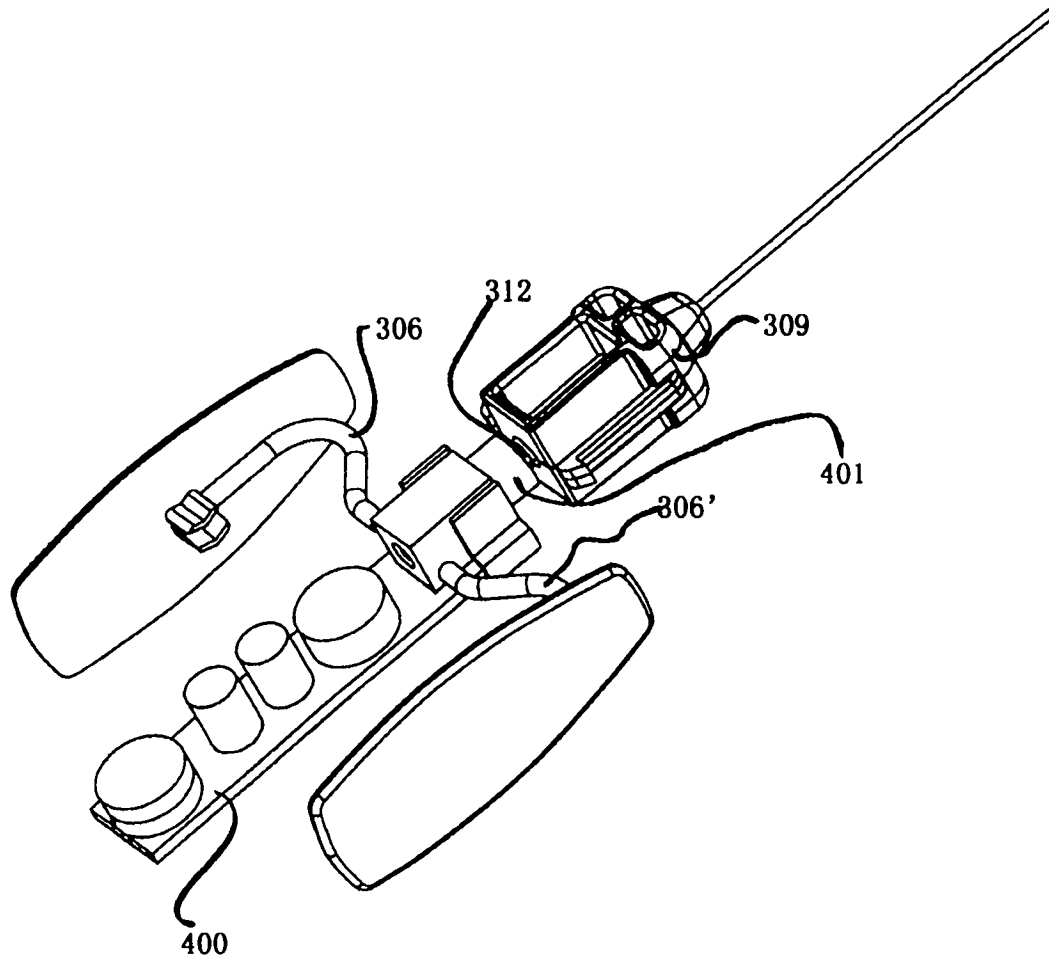


图 11b

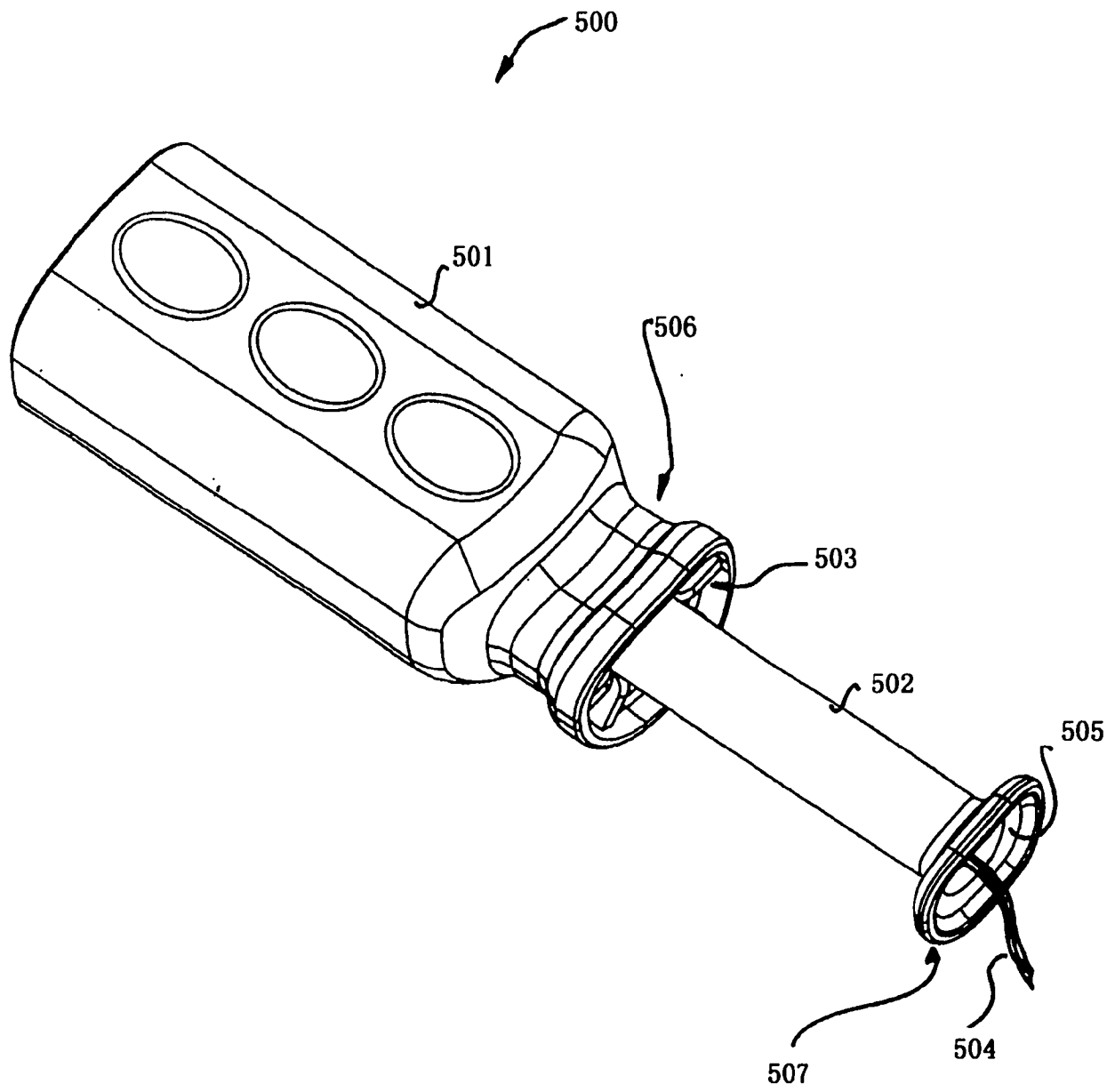


图 12a

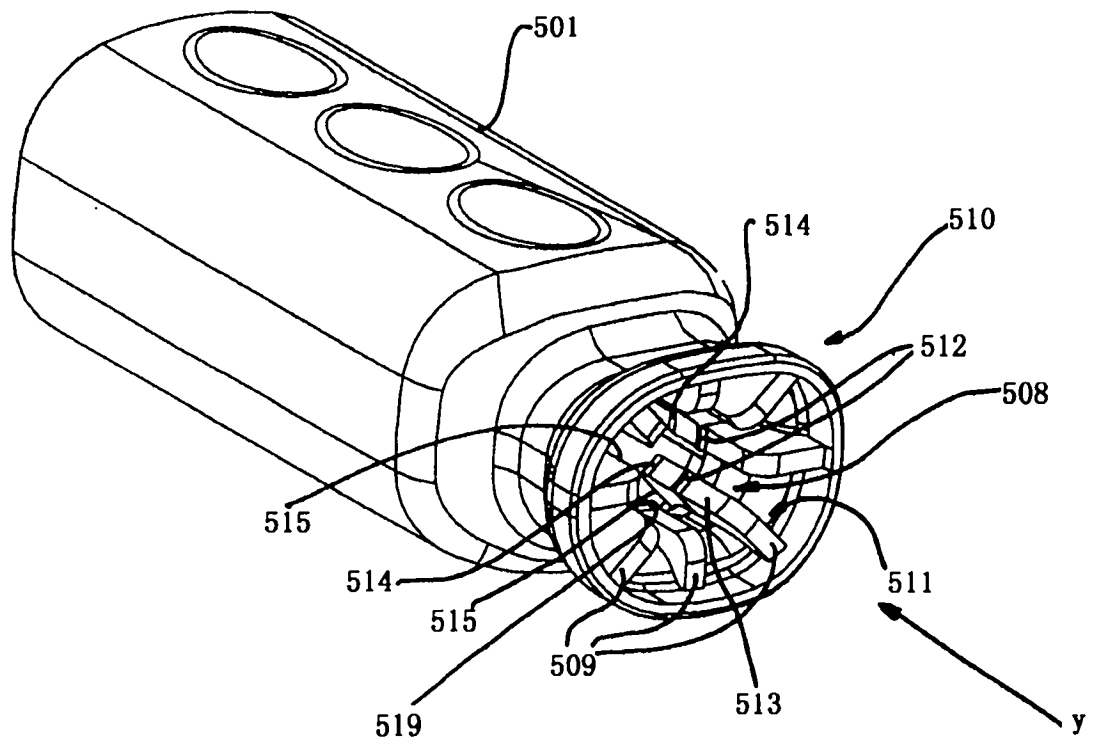


图 12b

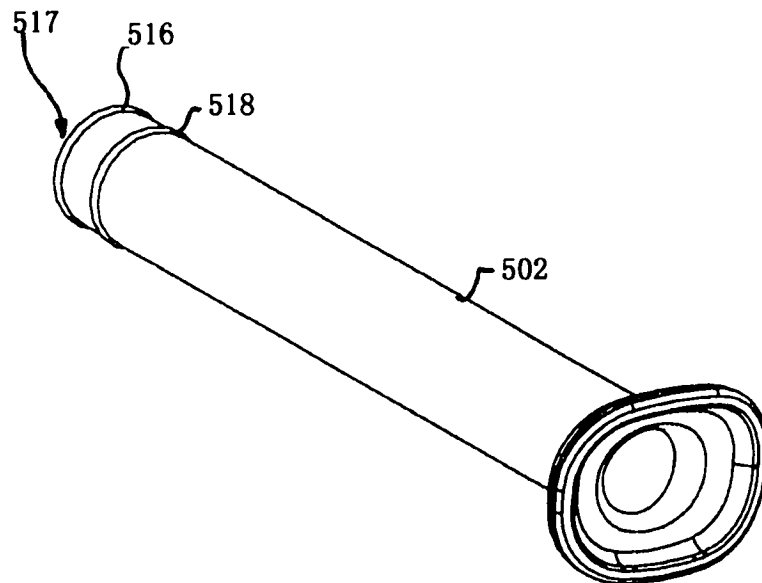


图 12c