



## (12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107754088 A

(43)申请公布日 2018.03.06

(21)申请号 201611196676.8

(22)申请日 2016.12.22

(30)优先权数据

1613950.3 2016.08.15 GB

(71)申请人 爱普瑟医疗有限公司

地址 以色列太巴列

(72)发明人 Z·纳彻姆 S·兰佩特

(74)专利代理机构 北京市铸成律师事务所

11313

代理人 郝文博 戴国琛

(51)Int.Cl.

A61N 1/36(2006.01)

A61N 1/372(2006.01)

A61N 1/378(2006.01)

A61N 1/04(2006.01)

权利要求书4页 说明书11页 附图8页

(54)发明名称

用于使疼痛缓解的设备

(57)摘要

本发明公开了一种用于通过以下方式缓解用户身体的某个区域的疼痛的方法和装置:使电极接触到所述用户的所述身体在所述区域的表面并向所述区域提供一系列电脉冲。

1. 一种用于缓解人类用户疼痛的非侵入式设备,所述设备包括:

(a) 至少两个电极,所述至少两个电极适于接触所述用户的身体的表面;

(b) 控制单元;以及

(c) 信号发生器,所述信号发生器与所述控制单元相关联并响应于所述控制单元,所述信号发生器和所述控制单元适于可操作地连接到电源上,

在可操作的模式下,所述信号发生器适于经由所述电极向所述身体的所述表面提供一系列电脉冲,

所述系列包括多个周期,所述周期中的每者具有正电压脉冲和负电压脉冲,

其中所述多个周期的频率在每秒60-150个周期范围内,

其中所述正电压脉冲在其整个持续时间 ( $T_{p\text{正}}$ ) 内的时间平均电压幅值 ( $V_{ap}$ ) 为20-90伏特,

并且其中所述正电压脉冲的斜升区段满足以下结构条件中的至少一者:

(1) 所述正电压脉冲在70-150纳秒的时间 ( $T_{80}$ ) 内达到所述时间平均电压幅值的至少80%;

(2) 所述正电压脉冲在70纳秒内增大至少20伏特。

2. 如权利要求1所述的设备,其中 $T_{80}$ 为至少75纳秒。

3. 如权利要求1所述的设备,其中 $T_{80}$ 为至少80纳秒。

4. 如权利要求1至3中任一项所述的设备,其中 $T_{80}$ 为至多140纳秒。

5. 如权利要求1至3中任一项所述的设备,其中 $T_{80}$ 为至多130纳秒。

6. 如权利要求1至3中任一项所述的设备,其中 $T_{80}$ 为至多120纳秒。

7. 如权利要求1至3中任一项所述的设备,其中 $T_{80}$ 为至多115纳秒。

8. 如权利要求1至3中任一项所述的设备,其中 $T_{80}$ 为至多110纳秒。

9. 如权利要求1至8中任一项所述的设备,其中所述正电压脉冲在70纳秒内增大至少20伏特。

10. 如权利要求1至8中任一项所述的设备,其中所述正电压脉冲在70纳秒内增大至少30伏特。

11. 如权利要求1至8中任一项所述的设备,其中所述正电压脉冲在70纳秒内增大至少40伏特。

12. 如权利要求1至8中任一项所述的设备,其中所述正电压脉冲在70纳秒内增大至少50伏特。

13. 如权利要求1至12中任一项所述的设备,其中在所述正电压脉冲与所述负电压脉冲之间的中间时间 ( $T_i$ ) 为至少0.1毫秒、至少0.2毫秒、至少0.3毫秒或至少0.4毫秒。

14. 如权利要求13所述的设备,其中所述中间时间 ( $T_i$ ) 为至多1毫秒、至多0.9毫秒、至多0.8毫秒或至多0.7毫秒。

15. 如权利要求1至14中任一项所述的设备,其中所述正脉冲在70-130微秒、80-120微秒或90-110微秒范围内的脉冲持续时间内达到所述时间平均电压幅值的至少80%。

16. 如权利要求1至15中任一项所述的设备,其中所述正脉冲在70-130微秒、80-120微秒或90-110微秒范围内的脉冲持续时间内具有基本上恒定的电压幅值。

17. 如权利要求1至16中任一项所述的设备,其中所述多个周期的所述频率在每秒70-

140个周期、每秒80-130个周期或每秒80-120个周期范围内。

18. 如权利要求1至17中任一项所述的设备,其中所述负电压脉冲相对于所述正电压脉冲在10面积%内、在5面积%内、在2面积%内或在1面积%内是面积对称的。

19. 如权利要求1至18中任一项所述的设备,其中所述正电压脉冲在70-150纳秒内达到所述时间平均电压幅值的至少80%、至少85%、至少90%、至少95%或基本100%。

20. 如权利要求18至19中任一项所述的设备,其中所述信号发生器包括低电压信号发生器,所述低电压信号发生器适于产生低电压AC信号,所述低电压信号发生器产生高达10.0伏特直至5.0伏特的峰值电压。

21. 如权利要求1至19中任一项所述的设备,其中所述信号发生器包括适于放大作为输入提供到其上的信号的电压的电压前置放大器和电压放大器中的至少一者。

22. 如权利要求21所述的设备,其中所述电压前置放大器和所述电压放大器相对于低电压信号发生器以电方式安置在下游,并且接收由所述低电压信号发生器产生的所述低电压AC信号作为输入。

23. 如权利要求21或权利要求22所述的设备,其中所述信号发生器包括适于放大作为输入提供到其上的信号的电压的变压器。

24. 如权利要求23所述的设备,其中所述变压器是相对于所述电压前置放大器和所述电压放大器以电方式安置在下游。

25. 如权利要求22或23所述的设备,其中所述信号发生器包括AC-DC转换器,所述AC-DC转换器相对于所述变压器以电方式安置在下游并适于从提供到其上的输入信号产生基本上DC的信号。

26. 如权利要求1至21中任一项所述的设备,其中所述信号发生器包括AC-DC转换器,所述AC-DC转换器适于产生基本上DC的信号。

27. 如权利要求26所述的设备,其中所述AC-DC转换器相对于所述电压前置放大器和所述电压放大器以电方式安置在下游。

28. 如权利要求25至27中任一项所述的设备,其中所述AC-DC转换器包括二极管电路,所述二极管电路适于产生所述基本上DC的信号。

29. 如权利要求28所述的设备,其中所述二极管电路包括至少一个二极管,以及以电方式安置在所述至少一个二极管下游的电容器。

30. 如权利要求1至29中任一项所述的设备,其中所述信号发生器包括响应于所述控制单元的开关机构,所述开关机构适于将提供给所述开关机构的输入信号转变成所述系列的电脉冲。

31. 如权利要求30所述的设备,其中所述开关机构接收基本上DC的信号作为所述输入信号。

32. 如权利要求31所述的设备,其中所述开关机构包括:响应于所述控制单元的第一开关,其适于从所述基本上DC的信号生成所述系列的所述正电压脉冲;以及响应于所述控制单元的第二开关,其适于从所述基本上DC的信号生成所述系列的所述负电压脉冲。

33. 如权利要求1至32中任一项所述的设备,其中所述电源包括低电压电源,所述低电压电源适于提供至多10伏特、至多8.0伏特、至多6.0伏特、至多5.0伏特、至多4.0伏特或至多3.0伏特的标称电压。

34. 如权利要求1至33中任一项所述的设备,其进一步包括外壳,所述外壳封闭所述控制单元、所述信号发生器和所述电源。

35. 如权利要求34所述的设备,其中在所述可操作的模式下,被封闭在所述外壳中的所述电源是所述设备的唯一电源。

36. 如权利要求34或权利要求35所述的设备,其中所述外壳所具有的尺寸在4cm×4cm×8mm至6cm×6cm×13mm范围内。

37. 如权利要求1至36中任一项所述的设备,其中所述设备所具有的重量在90克至150克范围内,这不包括被封闭在所述外壳中的任何电源。

38. 如权利要求1至37中任一项所述的设备,其中所述设备在处于所述操作模式时是便携的。

39. 如权利要求1至38中任一项所述的设备,其中所述电极适于在所述身体的遭受疼痛的区域处接触所述用户的所述身体的所述表面。

40. 一种缓解用户疼痛的方法,所述方法包括:

(a) 提供根据权利要求1至39中任一项所述的设备;

(b) 将所述至少两个电极附接到所述用户的所述身体的所述表面;

(c) 激活所述信号发生器以在所述操作模式下操作,以便经由所述电极向所述身体的所述表面提供所述系列的电脉冲。

41. 如权利要求40所述的方法,其中所述附接包括将所述至少两个电极附接到所述身体由所述用户感受到疼痛的区域的所述表面。

42. 如权利要求41所述的方法,其中由所述用户感受到疼痛的所述区域是所述用户的腹部区域。

43. 如权利要求42所述的方法,其中实现所述方法,以便缓解月经期或月经前疼痛。

44. 如权利要求40至43中任一项所述的方法,其进一步包括所述用户穿戴所述设备。

45. 如权利要求44所述的方法,其中所述穿戴包括将所述设备附接到所述用户所穿戴的服饰。

46. 如权利要求44或权利要求45所述的方法,其中所述穿戴包括在所述设备处于所述可操作的模式时穿戴所述设备。

47. 如权利要求44至46中任一项所述的方法,其中所述设备是便携的,所述方法还进一步包括在可操作的模式下,在至少10分钟、至少5分钟或至少3分钟内,所述用户在穿戴所述设备的同时移动至少10米、至少5米或至少3米的距离。

48. 一种用于缓解人类用户疼痛的非侵入式设备,所述设备包括:

(a) 至少两个电极,所述至少两个电极适于接触所述用户的身体的表面;

(b) 控制单元;以及

(c) 信号发生器,所述信号发生器与所述控制单元相关联并响应于所述控制单元,所述信号发生器和所述控制单元适于可操作地连接到电源上,

在可操作的模式下,所述信号发生器适于经由所述电极向所述身体的所述表面提供一系列电脉冲,

所述系列包括多个周期,所述周期中的每者具有正电压脉冲和负电压脉冲,

其中所述多个周期的频率在每秒60-150个周期范围内,

其中所述正电压脉冲在其整个持续时间 ( $T_{p正}$ ) 内的时间平均电压幅值 ( $V_{ap}$ ) 为20-90伏特,

其中所述多个周期中的第一子集中的各个周期的所述正电压脉冲的斜升区段具有第一斜升时间,所述多个周期中跟随所述第一子集的第二子集中的各个周期的所述正电压脉冲的斜升区段具有比所述第一斜升时间要短的第二斜升时间,并且所述多个周期中跟随所述第二子集的第三子集中的各个周期的所述正电压脉冲的斜升段具有比所述第二斜升时间要短的第三斜升时间,

并且其中所述第三子集中的所述周期的所述正电压脉冲的所述斜升区段满足以下结构条件中的至少一者:

- (1) 所述正电压脉冲在70-150纳秒的时间 ( $T_{80}$ ) 内达到所述时间平均电压幅值的至少80%;
- (2) 所述正电压脉冲在70纳秒内增大至少20伏特。

## 用于使疼痛缓解的设备

### 技术领域

[0001] 本发明涉及了用于缓解疼痛的设备和方法,并具体地涉及通过向身体遭受疼痛的区域的表面提供电脉冲来缓解疼痛的设备和方法。

### 发明概要

[0002] 根据本发明的一些教义,提供一种用于缓解人类用户疼痛的非侵入式设备,所述设备包括:(a)至少两个电极,所述至少两个电极适于接触所述用户的身体的表面;(b)控制单元;以及(c)信号发生器,所述信号发生器与所述控制单元相关联并响应于所述控制单元,所述信号发生器和所述控制单元适于可操作地连接到电源上,在可操作的模式下,所述信号发生器适于经由所述电极向所述身体的所述表面提供一系列电脉冲,所述系列包括多个周期,所述周期中的每者具有正电压脉冲和负电压脉冲,其中所述多个周期的频率在每秒60-150个周期范围内,其中所述正电压脉冲在其整个持续时间( $T_{p\text{正}}$ )内的时间平均电压幅值( $V_{ap}$ )为20-90伏特,并且其中所述正电压脉冲的斜升区段满足以下结构条件中的至少一者:(1)所述正电压脉冲在70-150纳秒的时间( $T_{80}$ )内达到所述时间平均电压幅值的至少80%;(2)所述正电压脉冲在70纳秒内增大至少20伏特。

[0003] 根据本发明的另外教义,提供一种用于缓解人类用户疼痛的非侵入式设备,所述设备包括:(a)至少两个电极,所述至少两个电极适于接触所述用户的身体的表面;(b)控制单元;以及(c)信号发生器,所述信号发生器与所述控制单元相关联并响应于所述控制单元,所述信号发生器和所述控制单元适于可操作地连接到电源上,在可操作的模式下,所述信号发生器适于经由所述电极向所述身体的所述表面提供一系列电脉冲,所述系列包括多个周期,所述周期中的每者具有正电压脉冲和负电压脉冲,其中所述正电压脉冲在其整个持续时间( $T_{p\text{正}}$ )内的时间平均电压幅值( $V_{ap}$ )为20-90伏特,其中所述多个周期中的第一子集中的各个周期的所述正电压脉冲的斜升区段具有第一斜升时间,所述多个周期中跟随所述第一子集的第二子集中的各个周期的所述正电压脉冲的斜升区段具有比所述第一斜升时间要短的第二斜升时间,并且其中所述正电压脉冲的斜升区段满足以下结构条件中的至少一者:(1)所述正电压脉冲在70-150纳秒的时间( $T_{80}$ )内达到所述时间平均电压幅值的至少80%;(2)所述正电压脉冲在70纳秒内增大至少20伏特。

[0004] 根据本发明的另外教义,提供一种用于缓解用户疼痛的方法,所述方法包括:(a)提供如本文所述的设备;(b)将所述至少两个电极附接到所述用户的所述身体的所述表面;以及(c)激活所述信号发生器以在所述操作模式下操作,以便经由所述电极向所述身体的所述表面提供所述系列的电脉冲。

[0005] 根据所述优选实施方案中的另外特征,所述附接包括将所述至少两个电极附接到所述身体由所述用户感受到疼痛的区域的所述表面。

[0006] 根据所述优选实施方案中的另外特征,由所述用户感受到疼痛的所述区域是所述用户的腹部区域。

[0007] 根据所述优选实施方案中的另外特征,实现所述方法,以便缓解月经期或月经前

疼痛。

[0008] 根据所述优选实施方案中的另外特征,所述方法还进一步包括所述用户穿戴所述设备。

[0009] 根据所述优选实施方案中的另外特征,所述穿戴包括将所述设备附接到所述用户所穿戴的服饰。

[0010] 根据所述优选实施方案中的另外特征,所述穿戴包括在所述设备处于所述可操作的模式时穿戴所述设备。

[0011] 根据所述优选实施方案中的另外特征,所述设备是便携的,所述方法还进一步包括在可操作的模式下,在至少10分钟、至少5分钟或至少3分钟内,所述用户在穿戴所述设备的同时移动至少10米、至少5米或至少3米的距离。

[0012] 根据所述优选实施方案中的另外特征,T80为至少75纳秒。

[0013] 根据所述优选实施方案中的另外特征,T80为至少80纳秒。

[0014] 根据所述优选实施方案中的另外特征,T80为至多140纳秒。

[0015] 根据所述优选实施方案中的另外特征,T80为至多130纳秒。

[0016] 根据所述优选实施方案中的另外特征,T80为至多120纳秒。

[0017] 根据所述优选实施方案中的另外特征,T80为至多115纳秒。

[0018] 根据所述优选实施方案中的另外特征,T80为至多110纳秒。

[0019] 根据所述优选实施方案中的另外特征,所述正电压脉冲在70纳秒内增大至少20伏特。

[0020] 根据所述优选实施方案中的另外特征,所述正电压脉冲在70纳秒内增大至少30伏特。

[0021] 根据所述优选实施方案中的另外特征,所述正电压脉冲在70纳秒内增大至少40伏特。

[0022] 根据所述优选实施方案中的另外特征,所述正电压脉冲在70纳秒内增大至少50伏特。

[0023] 根据所述优选实施方案中的另外特征,在所述正电压脉冲与所述负电压脉冲之间的中间时间( $T_i$ )为至少0.1毫秒、至少0.2毫秒、至少0.3毫秒或至少0.4毫秒。

[0024] 根据所述优选实施方案中的另外特征,所述中间时间( $T_i$ )为至多1毫秒、至多0.9毫秒、至多0.8毫秒或至多0.7毫秒。

[0025] 根据所述优选实施方案中的另外特征,所述正脉冲在70-130微秒、80-120微秒或90-110微秒范围内的脉冲持续时间内达到所述时间平均电压幅值的至少80%。

[0026] 根据所述优选实施方案中的另外特征,所述正脉冲在70-130微秒、80-120微秒或90-110微秒范围内的脉冲持续时间内具有基本上恒定的电压幅值。

[0027] 根据所述优选实施方案中的另外特征,所述多个周期的所述频率在每秒70-140个周期、每秒80-130个周期或每秒80-120个周期范围内。

[0028] 根据所述优选实施方案中的另外特征,所述负电压脉冲相对于所述正电压脉冲在10面积%内、在5面积%内、在2面积%内或在1面积%内是面积对称的。

[0029] 根据所述优选实施方案中的另外特征,所述正电压脉冲在70-150纳秒内达到所述时间平均电压幅值的至少80%、至少85%、至少90%、至少95%或基本100%。

[0030] 根据所述优选实施方案中的另外特征,所述信号发生器包括低电压信号发生器,所述低电压信号发生器适于产生低电压AC信号,所述低电压信号发生器产生高达10.0伏特直至5.0伏特的峰值电压。

[0031] 根据所述优选实施方案中的另外特征,所述信号发生器包括适于放大作为输入提供到其上的信号的电压的电压前置放大器和电压放大器中的至少一者。

[0032] 根据所述优选实施方案中的另外特征,所述电压前置放大器和所述电压放大器相对于低电压信号发生器以电方式安置在下游,并且接收由所述低电压信号发生器产生的所述低电压AC信号作为输入。

[0033] 根据所述优选实施方案中的另外特征,所述信号发生器包括适于放大作为输入提供到其上的信号的电压的变压器。

[0034] 根据所述优选实施方案中的另外特征,所述变压器相对于所述电压前置放大器和所述电压放大器以电方式安置在下游。

[0035] 根据所述优选实施方案中的另外特征,所述信号发生器包括AC-DC转换器,所述AC-DC转换器相对于所述变压器以电方式安置在下游并适于从提供到其上的输入信号产生基本上DC的信号。

[0036] 根据所述优选实施方案中的另外特征,所述信号发生器包括AC-DC转换器,所述AC-DC转换器适于产生基本上DC的信号。

[0037] 根据所述优选实施方案中的另外特征,所述AC-DC转换器相对于所述电压前置放大器和所述电压放大器以电方式安置在下游。

[0038] 根据所述优选实施方案中的另外特征,所述AC-DC转换器包括二极管电路,所述二极管电路适于产生所述基本上DC的信号。

[0039] 根据所述优选实施方案中的另外特征,所述二极管电路包括至少一个二极管,以及以电方式安置在所述至少一个二极管下游的电容器。

[0040] 根据所述优选实施方案中的另外特征,所述信号发生器包括响应于所述控制单元的开关机构,所述开关机构适于将提供给所述开关机构的输入信号转变成所述系列的电脉冲。

[0041] 根据所述优选实施方案中的另外特征,所述开关机构接收基本上DC的信号作为所述输入信号。

[0042] 根据所述优选实施方案中的另外特征,所述开关机构包括:响应于所述控制单元的第一开关,其适于从所述基本上DC的信号生成所述系列的所述正电压脉冲;以及响应于所述控制单元的第二开关,其适于从所述基本上DC的信号生成所述系列的所述负电压脉冲。

[0043] 根据所述优选实施方案中的另外特征,所述电源包括低电压电源,所述低电压电源适于提供至多10伏特、至多8.0伏特、至多6.0伏特、至多5.0伏特、至多4.0伏特或至多3.0伏特的标称电压。

[0044] 根据所述优选实施方案中的另外特征,所述设备还进一步包括外壳,所述外壳封闭所述控制单元、所述信号发生器和所述电源。

[0045] 根据所述优选实施方案中的另外特征,在所述可操作的模式下,被封闭在所述外壳中的所述电源是所述设备的唯一电源。



[0046] 根据所述优选实施方案中的另外特征,所述外壳所具有的尺寸在 $4\text{cm} \times 4\text{cm} \times 8\text{mm}$ 至 $6\text{cm} \times 6\text{cm} \times 13\text{mm}$ 范围内。

[0047] 根据所述优选实施方案中的另外特征,所述设备所具有的重量在90克至150克范围内,这不包括被封闭在所述外壳中的任何电源。

[0048] 根据所述优选实施方案中的另外特征,所述设备在处于所述操作模式时是便携的。

[0049] 根据所述优选实施方案中的另外特征,所述电极适于在所述身体的遭受疼痛的区域处接触所述用户的所述身体的所述表面。

[0050] 根据所述优选实施方案中的另外特征,所述多个周期中跟随所述第二子集的第三子集中的各个周期的所述正电压脉冲的斜升段具有比所述第二斜升时间要短的第三斜升时间

[0051] 根据所述优选实施方案中的另外特征,所述负电压脉冲在其整个持续时间( $T_{p负}$ )内的时间平均幅值( $V_{an}$ )为20-90伏特。

[0052] 根据所述优选实施方案中的另外特征,所述负电压脉冲的斜升区段满足以下结构条件中的至少一者:(1)所述负电压脉冲在70-150纳秒的时间( $T_{80}$ )内达到所述时间平均电压幅值的至少80%;(2)所述负电压脉冲在70纳秒内减小至少20伏特。

[0053] 根据所述优选实施方案中的另外特征,所述负电压脉冲的所述斜升区段在70纳秒内减小至少20伏特、至少30伏特、至少30伏特或至少50伏特。

[0054] 根据所述优选实施方案中的另外特征,所述负脉冲在70-130微秒、80-120微秒或90-110微秒范围内的脉冲持续时间内达到所述时间平均电压幅值的至少80%。

[0055] 根据所述优选实施方案中的另外特征,所述负脉冲在70-130微秒、80-120微秒或90-110微秒范围内的脉冲持续时间内具有基本上恒定的电压幅值。

[0056] 根据所述优选实施方案中的另外特征,所述负电压脉冲在70-150纳秒内达到所述时间平均电压幅值的至少80%、至少85%、至少90%、至少95%或基本100%。

[0057] 附图简述

[0058] 参考附图,在本文中仅以举例方式来描述本发明。现在详细参考附图,强调的是,所示细节仅是举例并且出于说明性地论述本发明的优选实施方案目的,并且出于提供本发明的原理和概念方面的最有用且最易懂的描述的原因而呈现。在此方面,并不尝试更详细地示出本发明的除了本发明的基本理解所必须的细节外的结构细节,结合附图来进行的描述使得本领域的技术人员明白本发明的若干形式如何可以在实践中实现。在整个附图中,相似地指称的字符用于指示相似功能,但是不一定是相同元件。

[0059] 在附图中:

[0060] 图1是根据本文中的教义的实施方案的用于利用本发明系列的电脉冲来缓解疼痛的本发明设备的实施方案的示意性方框图;

[0061] 图2是根据本文中的教义的信号发生器的示意性方框图,信号发生器形成图1的设备的部分;

[0062] 图3是根据本文中的教义的变压器和AC-DC信号转换器的简化电路图,变压器和AC-DC信号转换器形成图2的信号发生器的部分;

[0063] 图4A-4F是根据本文中的教义的实施方案的图2的信号发生器的不同部件发射的

脉冲的示意图示；

[0064] 图5A是用于缓解疼痛的现有技术设备发射的电信号的示意图示；

[0065] 图5B是根据本文中的教义的本发明电信号的示意图示，本发明电信号可由图2的信号发生器生成；以及

[0066] 图6是根据本文中的教义的实施方案一系列电信号的示意图示。

[0067] 详细描述

[0068] 本文中描述了在身体的遭受疼痛的区域处向用户身体的表面施加电脉冲以此缓解疼痛的系统和方法。

[0069] 现在参考图1，图1是根据本文中的教义的实施方案的用于利用本发明系列的电脉冲来缓解疼痛的本发明设备的实施方案的示意性方框图。

[0070] 如所看到，用于缓解疼痛的设备100可以包括至少两个刺激电极102，所述至少两个刺激电极与信号发生器104功能上相关联。电极102从信号发生器104处接收要提供给用户皮肤表面的电信号。刺激电极102适于在身体的遭受疼痛的区域处接触用户身体表面，并且在操作模式下，将电脉冲传递到身体表面，如下文中所述。

[0071] 信号发生器104在功能上与控制单元106相关联，并且从控制单元处接收指令，在一些实施方案中，控制单元与用于向控制单元106提供输入的输入模块108功能上相关联，并且与控制单元106用来向用户提供输出的输出模块110功能上相关联。控制单元可为任何合适控制单元，诸如可从美国加利福尼亚州San Jose的 Atmel® 商购得的8/16位 AVR® XMEGA® 微控制器。

[0072] 在一些实施方案中，输入模块108包括用户接口109，或者可与其相关联，所述用户接口包括用于激活和/或终止设备100的开/关开关。

[0073] 在一些实施方案中，用户接口109包括用于增大或减小期望峰值电压的一个或多个调整按钮或设置。

[0074] 在一些实施方案中，信号发生器104、控制单元106、输入模块108和输出模块110可与一个或多个电源112以电方式关联，并且由其供电。在一些实施方案中，电源112是提供至多10.0伏特、至多8.0伏特、至多6.0伏特、至多5.0伏特、至多4.0伏特或至多3.0伏特的低电压电源。在一些实施方案中，电源包括至少一个可再充电电池，诸如至少一个镍金属氢化物 (NiMH) 电池、镍镉 (NiCd) 电池、锂离子 (Li-离子) 电池或锂聚合物 (Li-聚合物) 电池。在一些实施方案中，设备100仅由可再充电电池提供的电力来供电，并且当可再充电电池充分充电时，不需要连接到附接电源就可使其运行。

[0075] 可将信号发生器104、控制单元106和电源112封闭在外壳120中，外壳可以包括用于将电极102连接到信号发生器104的端口122和/或用于将电源112连接到外部电源 (例如，用于连接到电插座的充电电缆的连接) 的端口124。

[0076] 在一些实施方案中，设备所具有的尺寸在4cm×4cm×8mm至6cm×6cm×13mm范围内，并且更典型地，在4cm×4cm×9mm至5.3cm×5.3cm×12mm范围内。设备重量 (其不包括电池) 为90克至150克，并且更典型地，100克至125克。

[0077] 在一些实施方案中，设备100可容易被用户穿戴，例如，夹至用户的服饰上。在一些实施方案中，设备100是便携的，并且可在从一个地点运输或移动到另一地点时或在用户正在运动时，以其可操作的信号提供模式下运行。

[0078] 现在另外参考图2,图2是根据本文中的教义的设备100的信号发生器104的示意性方框图。

[0079] 信号发生器104可任选地包括信号发生器,诸如低电压信号发生器200,其生成了交流(AC)信号400,如图4A所示。在一些实施方案中,由低电压信号发生器200生成的信号所具有的峰值电压在3.0-10.0伏特范围内,并且更典型地,在3.0-5.0伏特范围内。

[0080] 在一些实施方案中,由低电压信号发生器200生成的信号400可提供到电压前置放大器202。电压前置放大器202使所接收的信号的电压增大,以便生成具有更高的电压的新AC信号402,如图4B所示。在一些实施方案中,电压前置放大器202可由具有类似的功能的电压放大器替代。

[0081] 在一些实施方案中,电源112(如图1所示)可直接地将电压传递到部件200、202、204或206的任一者。

[0082] 在一些实施方案中,电源112可直接地将高DC电压(例如,至少20伏特)传递到开关机构210。

[0083] 由前置放大器202输出的信号402被提供到变压器204,诸如可从美国伊诺利斯州Cary的Coilcraft® Inc.商购得的LPR6235变压器。以电流输出减小为代价,变压器204使所接收的信号的电压增大,以便生成具有高于信号402的电压的新AC信号404,如图4C中看到。

[0084] 由变压器204输出的信号404被提供到AC-DC转换器206。在一些实施方案(诸如图3所示实施方案)中,AC-DC转换器206包括二极管电路300,所述二极管电路包括至少一个二极管302和设置在其下游的电容器304。由变压器204输出的信号404作为输入被提供到二极管302,所述二极管从信号404中选择正电压段,从而产生图4D所示信号406。应当了解,可通过使二极管302的方向反向来从信号404中获得负电压段,如本领域已知那样。

[0085] 由二极管302生成的信号406以及在一些实施方案中还有由反向的二极管302生成的对应信号作为输入被提供到电容器304,所述电容器将信号转换成具有固定的电压的DC信号408,如图4E所示。

[0086] 由电容器304输出的DC信号408作为输入被提供至开关机构210,诸如可从美国亚利桑那州Phoenix的ON Semiconductor®商购得的BSS123LT1G或BVSS123LT1G。

[0087] 在一些实施方案中,开关机构包括:第一开关212a,所述第一开关生成所生成的信号的正脉冲;以及第二开关212b,所述第二开关生成所生成的信号的负脉冲,如下文中更详细地描述。开关机构210以及在一些实施方案中开关212a和212b中的每者可由控制单元106控制,以便产生图4F所示信号410。信号410被提供到电极102,并且从电极提供到用户身体表面。信号410和其特性在下文中参考图5B更详细地描述。

[0088] 另外参考图5A和图5B,图5A是用于缓解疼痛的现有技术设备发射的电信号的示意图示,图5B是根据本文中的教义的本发明电信号的示意图示,本发明电信号可由图2的信号发生器生成。将会了解,图5A和图5B中的信号未按比例绘制,并且并不旨在限制信号的不同部分的持续时间,而仅提供对这些信号的结构和形状的理解。

[0089] 如图5A中看到,用于缓解疼痛的现有技术设备提供信号500,所述信号限定脉冲502。脉冲502具有总脉冲时间( $T_p$ ),包括:(a)斜升时间( $T_{ru}$ ),其由该脉冲的段505指示,(b)峰值电压时间( $T_{pv}$ ),其由该脉冲的段506指示,以及(c)斜降时间( $T_{rd}$ ),其由该脉冲的段508指示。

[0090] 峰值电压被定义为在该脉冲的最大电压的15%、10%、5%、3%或1%内的电压。在该脉冲的整个持续时间中,脉冲中的最大电压是正电压脉冲获得的最高电压,或者是负电压脉冲获得的最低电压。

[0091] 斜升时间( $T_{ru}$ )一般是该脉冲的电压增大或转变为信号的峰值电压或最大电压的至少80%、至少85%、至少90%、至少95%或基本100%的时间。通常,斜升时间包括电压从基线电压的增大,基线电压通常为零。相反,斜降时间( $T_{rd}$ )一般是该脉冲的电压从信号的峰值电压或最大电压减小或转变该电压的至少80%、至少85%、至少90%、至少95%或基本100%的时间,或者是减小或转变为该电压的至多20%、至多15%、至多10%、至多5%或基本等于基线电压(通常为零)的电压的时间。

[0092] 该现有技术设备的斜升时间 $T_{ru}$ 可为至少0.5微秒,并且更典型地,在0.5-1微秒(500-1000纳秒)范围内。

[0093] 转至图5B,可以看到,由图1-3的本发明设备100提供的信号550包括多个周期,每个周期均为双相,并且包括具有正电压的正电压脉冲552和具有负电压的负电压脉冲554。正电压脉冲552和负电压脉冲554中的每者具有总脉冲时间( $T_p$ ) (对于正电压脉冲552,其指示为 $T_{p正}$ ,并且对于负电压脉冲554,其指示为 $T_{p负}$ ),所述总脉冲时间包括斜升时间( $T_{ru}$ )、峰值电压时间( $T_{pv}$ )和斜降时间( $T_{rd}$ )。对于正电压脉冲552和负电压脉冲554中的每者,脉冲的斜升段是由参考数字556指示,脉冲的斜降段是由参考数字558指示,并且脉冲的峰值电压段是由参考数字555指示。将会了解,正电压脉冲552的斜升段556通过控制单元106操作开关212a实现。斜降段558可由停止操作以提供信号的开关212a或开关机构210被动提供,或者可替代地由主动减小由脉冲552提供的电压的开关212a主动提供。

[0094] 类似地,将会了解,负电压脉冲554的斜升段556通过控制单元106操作开关212b实现。斜降段558可由停止操作以提供信号的开关212b或开关机构210被动提供,或者可替代地由主动增大由脉冲554提供的电压的开关212b主动提供。

[0095] 在一些实施方案中,正电压脉冲552在其整个持续时间( $T_{p正}$ )内具有的时间平均电压幅值( $V_{ap}$ ) 在20-90伏特范围内,负电压脉冲554在其整个持续时间( $T_{p负}$ )内具有时间平均电压幅值( $V_{an}$ ) 在20-90伏特范围内。

[0096] 斜升时间( $T_{ru}$ )和斜降时间( $T_{rd}$ )如上文中参考图5A所论述的那样定义。本领域的技术人员将会了解,在正电压脉冲552中,峰值电压是正电压,并且因此在斜升时间中,电压从基线电压(通常为零)朝峰值电压增大,并且在斜降时间中,电压从峰值电压朝基线电压减小,而负电压脉冲554中,峰值电压是负电压,并且因此在斜升时间中,电压从基线电压朝峰值电压减小,并且在斜降时间中,电压从峰值电压朝基线电压增大。

[0097] 具体来说,本文中的教义的特定特征是,正电压脉冲552在70-150纳秒的时间( $T_{80}$ )内达到时间平均电压幅值( $V_{ap}$ )的至少80%,并且/或者正电压脉冲552在70纳秒内增大至少20伏特。类似地,负电压脉冲554在70-150纳秒的时间( $T_{80}$ )内达到时间平均电压幅值( $V_{an}$ )的至少80%,并且/或者在70纳秒内减小至少20伏特。

[0098] 在一些实施方案中, $T_{80}$ 为至少75纳秒或至少80纳秒。在一些实施方案中, $T_{80}$ 为至多140纳秒、至多130纳秒、至多120纳秒、至多115纳秒或至多110纳秒。

[0099] 在一些实施方案中,正电压脉冲552在70纳秒内增大至少30伏特、至少40伏特或至少50伏特。在一些实施方案中,负电压脉冲554在70纳秒内减小至少30伏特、至少40伏特或

至少50伏特。

[0100] 在一些实施方案中,正电压脉冲552在70-150纳秒、75-140纳秒、80-130纳秒、80-120纳秒或80-110纳秒内达到时间平均电压幅值 ( $V_{ap}$ ) 的至少80%、至少85%、至少90%、至少95%或基本100%。

[0101] 在一些实施方案中,负电压脉冲554在70-150纳秒、75-140纳秒、80-130纳秒、80-120纳秒或80-110纳秒内达到时间平均电压幅值 ( $V_{an}$ ) 的至少80%、至少85%、至少90%、至少95%或基本100%。

[0102] 因此,在一些实施方案中,由开关机构210控制的斜升时间 ( $T_{ru}$ ) 在50-200纳秒、60-175纳秒、70-150纳秒、75-140纳秒、80-130纳秒、80-120纳秒或80-110纳秒范围内。

[0103] 如从图5A和图5B的比较清楚理解,现有技术脉冲502斜升以达到峰值电压的斜升时间 ( $T_{ru}$ ) 显著长于本发明的正电压脉冲552达到该峰值电压的斜升时间。本发明人已惊讶地发现,较短斜升时间与改善的疼痛和不适缓解(包括缓解生理疼痛和/或由仪器引发的疼痛,如果存在的话)相关联。

[0104] 更具体地,本发明人已经发现,在小于70ns的斜升时间上,由仪器引发的疼痛大大增加,并且无法凭身体的疼痛缓解机制充分抵消。本发明人还进一步发现,在超过200ns的斜升时间上,由仪器引发的疼痛可以大大减少,但是身体的疼痛缓解机制的激活(例如,产生鸦片制剂或类吗啡物质)也会大大减少,使得此类缓慢斜升时间在缓解用户疼痛上相对无用。

[0105] 在不希望受到理论束缚的情况下,本申请人认为,本发明提供的信号在身体的由用户感受到疼痛的区域处的快速斜升导致大脑向该区域发送显着增加量的鸦片制剂或类吗啡分子,它们向该区域提供快速且有效的疼痛缓解,并且还使用户因信号提供而遭受到的任何疼痛即刻且基本完全地缓解,使得信号本身不会导致用户疼痛,并且在身体的该区域中存在的鸦片制剂或类吗啡分子的增加缓解在用户正在接受治疗时先前感受到的疼痛。

[0106] 换句话说,本发明人认为,将电信号提供到感受到疼痛的区域占用该区域的痛感神经,从而导致大脑将疼痛缓解分子以足以有效消除因信号(如果存在的话)提供而感觉到的疼痛并缓解正在寻求治疗时的疼痛的量提供到这个区域。中间时间 ( $T_i$ ) 被定义为在正电压脉冲552与负电压脉冲554之间的时间,并且休息时间 ( $T_{休息}$ ) 被定义为在周期之间的休息时间,或定义为从一个周期的负电压脉冲554的结束至下一周期的正电压脉冲552的开始的时间。每个周期的总时间 ( $T_{总}$ ) 被定义为  $T_{总} = T_{p正} + T_{p负} + T_i + T_{休息}$ 。

[0107] 在一些实施方案中,在信号550中的周期的频率在每秒60-150个周期、每秒70-140个周期、每秒80-130个周期或每秒80-120个周期范围内。换句话说,每个周期的总时间 ( $T_{总}$ ) 在6.5-16.7毫秒、7.1-14.3毫秒、7.7-12.5毫秒或8.3-12.5毫秒范围内。

[0108] 在一些实施方案中,正电压脉冲552和负电压脉冲554中的每者的总脉冲时间 ( $T_p$ ) 在70-130微秒、80-120微秒或90-110微秒范围内。在一些实施方案中,在70-130微秒、80-120微秒或90-110微秒范围中的脉冲持续时间内,正脉冲达到  $V_{ap}$  的至少80%,并且/或者负脉冲达到  $V_{an}$  的至少80%。在一些实施方案中,正电压脉冲和/或负电压脉冲在70-130微秒、80-120微秒或90-110微秒范围内的脉冲持续时间内具有基本上恒定的电压幅值。

[0109] 在一些实施方案中,每个周期的中间时间 ( $T_i$ ) 为至少0.1毫秒、至少0.2毫秒、至少0.3毫秒或至少0.4毫秒。在一些实施方案中,每个周期的中间时间 ( $T_i$ ) 为至多1毫秒、至多

0.9毫秒、至多0.8毫秒或至多0.7毫秒。

[0110] 在一些实施方案中,在特定周期的最终电压脉冲的结束与后续相邻特定周期的初始电压脉冲的开始之间的休息时间( $T_{\text{休息}}$ )为至少0.3毫秒、至少0.4毫秒或至少0.5毫秒。在一些实施方案中,每个周期的 $T_{\text{休息}}$ 为至多1毫秒、至多0.9毫秒、至多0.8毫秒或至多0.7毫秒。

[0111] 在一些实施方案中,负电压脉冲554相对于正电压脉冲552在10面积%内、在5面积%内、在2面积%内或在1面积%内是面积对称的。换句话说,通过负电压脉冲554提供到用户身体表面的累积电荷在正电压脉冲552提供到用户身体表面的累积电荷的10%、5%、2%或1%内。因此,在一些实施方案中,信号550中的每个周期是平衡双向周期。

[0112] 现在参考图6,图6是根据本文中的教义的实施方案的一系列电信号的示意图示。如图所示,电信号600包括多个周期602,每个周期包括正电压脉冲604和负电压脉冲606,所述正电压脉冲具有的结构与图5B的正电压脉冲552的结构类似,所述负电压脉冲具有的结构与图5B的负电压脉冲554的结构类似。

[0113] 在每个周期602中,正电压脉冲的斜升时间( $Tru$ )基本等于负电压脉冲的斜升时间,但斜升时间在周期之间是不同的。更具体地,对于每个周期602,斜升时间 $Tru$ 减少或逐渐地减少,直到达到参考图5B详细地描述的70-150纳秒的斜升时间。

[0114] 因此,在第一周期602a中、或在第一此类周期序列中,正电压脉冲和负电压脉冲具有相对长的斜升时间,在一些实施方案中,其可大于100纳秒,或者在100-200纳秒范围内。在后续周期中,或周期序列中,正电压脉冲和负电压脉冲具有逐渐地变短的斜升时间。例如,第二周期602b、或第二周期序列可以具有100纳秒的斜升时间,第三周期602c、或第三周期序列可以具有95或90纳秒的斜升时间,依此类推,直到斜升时间达到最后两个示出周期602e和602f中示出的期望斜升时间,例如80纳秒。将会了解,根据本文中的教义,跟随周期602f的任何另外周期将继续具有在70-150纳秒范围中的斜升时间。

[0115] 在不希望受到理论束缚的情况下,本发明人认为,图6所示信号将会消除由信号提供导致的任何残留疼痛,因为这种疼痛将不会因第一周期602a的相对长的斜升时间而产生,并且周期602a中提供的脉冲将会导致身体将放置有足够疼痛缓解分子(例如鸦片制剂或类吗啡分子)的区域传递到放置有电极的区域,以便缓解由于信号602b中的脉冲的稍微较短斜升时间感受到的任何疼痛。本发明人认为,这种行为将会继续,并且在除了周期602a外的每个周期开始时,将会存在足够疼痛缓解分子,使得用户将不会因在周期602a中提供信号而感觉到疼痛,因为斜升时间长至足以不导致如本领域已知的疼痛,并且因为在随后周期中足够疼痛缓解分子将传递到电极附近并将减轻因信号提供而有可能导致的任何疼痛。

[0116] 设备、诸如结合图1-3中任一者来描述的设备可提供给用户。在典型用途中,用户或临床医师将电极102附接到身体遭受疼痛的大致区域的表面。在一些实施方案中,疼痛是月经期或月经期疼痛,并且用户将电极附接到遭受疼痛的身体腹部区域处或附近的皮肤表面。

[0117] 一旦电极被附接到用户皮肤,用户就会使用用户接口109激活设备100,诸如处理器106激活信号发生器104以向用户身体皮肤表面提供如图5B所述信号,由此缓解疼痛。在一些实施方案中,用户接着可以经由输入模块108和/或其用户接口109向处理器106提供输入,例如,以便指出治疗是在帮助增大或减小信号的频率或强度还是终止设备100的活动。

[0118] 在一些实施方案中,用户可以在设备操作之前、之后和期间穿戴设备,例如,夹至用户所穿戴的服饰。在此类实施方案中,设备100是便携的,并且因此可以在至少5分钟、至少10分钟、至少15分钟或至少30分钟的持续时间内,在用户四处移动情况下,在由用户穿戴和/或仅使用了机载电源时,在操作模式下使用,而不束缚到特定位置上。

[0119] 如本说明书和随附权利要求部分中所用,术语“或”被认为是包括性的,并且因此短语“A或B”表示组“A”、“B”和“A和B”中任一者。

[0120] 如本说明书和随附权利要求部分中所用,术语“脉冲(pulse)”、“信号(signal)”和“脉冲(impulse)”都涉及到例如经由电极施加的电信号。

[0121] 如本说明书和随附权利要求部分中所用,术语“周期”涉及电压信号的重复或半重复双相段,如本领域中通常认识 and 理解的。在电压对时间图上表示的是,“周期”通常由正电压脉冲、负电压脉冲、这两者之间的任何中间时间( $T_i$ )和在特定周期的最终电压脉冲的结束与随后相邻特定周期的初始电压脉冲的开始之间的休息时间( $T_{休息}$ )组成。作为惯例, $T_{休息} \geq T_i$ 。

[0122] 如本说明书和随附权利要求部分中所用,术语“正电压脉冲”涉及提供具有正电压(无论绝对正电压还是相对于基线电压的正电压)的电信号的电脉冲。通常,基线电压为零。

[0123] 如本说明书和随附权利要求部分中所用,术语“负电压脉冲”涉及提供具有负电压(无论绝对负电压还是相对于基线电压的负电压)的电信号的电脉冲。通常,基线电压为零。

[0124] 如本说明书和随附权利要求部分中所用,术语“峰值电压”涉及在脉冲中的最大电压的15%、10%、5%、3%或1%内的电压。正电压脉冲的峰值电压是正电压,并且负电压脉冲的峰值电压是负电压。

[0125] 如本说明书和随附权利要求部分中所用,术语“峰值电压时间”涉及脉冲达到峰值电压时的持续时间。

[0126] 如本说明书和随附权利要求部分中所用,术语“最大电压”涉及在该脉冲的整个持续时间中由正电压脉冲达到的最高电压或由负电压脉冲达到的最低电压。

[0127] 如本说明书和随附权利要求部分中所用,术语“斜升时间”涉及脉冲的电压或脉冲的电压的绝对值或幅值增大到峰值电压的至少80%、至少85%、至少90%、至少95%或基本100%的时间。

[0128] 如本说明书和随附权利要求部分中所用,术语斜降时间涉及脉冲的电压或脉冲的电压的绝对值或幅值减小峰值电压的至少80%、至少85%、至少90%、至少95%或基本100%或减小为在基线电压的20%、15%、10%、5%内或基本等于基线电压的时间。

[0129] 如本说明书和随附权利要求部分中所用,术语“时间平均电压幅值”涉及预定持续时间内的平均电压幅值,例如正电压脉冲或负电压脉冲在其整个持续时间内的平均电压幅值、或在正电压脉冲或负电压脉冲达到峰值电压幅值的段上的平均电压幅值。由于本发明中利用的极迅速的上升时间,这种脉冲的“稳定阶段”的“时间平均电压幅值”可由脉冲的“时间平均电压幅值”或脉冲被施加电压的部分的“时间平均电压幅值”(例如,在斜升时间( $T_{ru}$ )和峰值电压时间( $T_{pv}$ )内获得)近似。

[0130] 如本说明书和随附权利要求部分中所用,有关于电压脉冲或其部分的术语“基本上恒定的电压幅值”涉及偏差在15%、10%、5%、3%或1%内的恒定电压幅度。

[0131] 如本说明书和随附权利要求部分中所用,术语“面积对称”涉及两个电压脉冲,诸

如正电压脉冲和负电压脉冲,当该电压脉冲的振幅相对于时间并相对于基线电压或者说是相对于零电压来绘曲线图时,被捕获在在两个脉冲的幅值的曲线与基线电压曲线之间的面积相等,或者在彼此的10%、5%、2%、1%内。

[0132] 如本说明书和随附权利要求部分中所用,术语“平衡周期”涉及包括正电压脉冲和负电压脉冲的周期,使得由正电压信号和负电压信号提供的电荷相等,或者在彼此的15%、10%、5%、3%或1%内。

[0133] 如本说明书和随附权利要求部分中所用,术语“A以电方式位于B下游”涉及电部件A,所述电部件A直接地或经由以电方式位于电部件B和电部件A之间的另外的电部件接收由电部件B提供的电信号作为输入。

[0134] 如本说明书和随附权利要求部分中所用,术语“便携”涉及如下设备:在其使用机载电源的可操作的模式下可被携带或移动大于10米的距离,和/或可携带或移动达至少5分钟、至少10分钟、至少15分钟或至少30分钟的持续时间,而不需要有线或无线连接到电源或通信模块(诸如Wi-Fi收发器)。

[0135] 如本说明书和随附权利要求部分中所用,术语“由仪器引发的疼痛”涉及由设备或仪器在用户身体上或身体内操作以向其提供治疗引起的任何的疼痛或不适。

[0136] 如本说明书和随附权利要求部分中所用,术语“生理疼痛”和“生理上引发的疼痛”涉及由用户生理导致的疼痛,不管设备或仪器在用户身体上或身体中的存在或操作。

[0137] 应当理解,为了清楚起见,单独实施方案的上下文中描述的本发明的某些特征也可在单个实施方案中组合提供。相反,为了简洁起见,单个实施方案的上下文中描述的本发明的各种特征也可单独或以任何合适的子组合提供。类似地,取决于一条或多条特定权利要求的某条权利要求中的内容一般可取决于其他未指定的权利要求,或与它们内容组合,它们之间没有任何特定、明显不相容性。

[0138] 如本文所用,除非另有说明,否则术语“基本”和“约”在修饰本技术的实施方案的一个特征或多个特征的条件或关系特性时,将理解为表示该条件或特性被限定为在用于其预期应用的实施方案的操作的可接受的公差内。

[0139] 虽然已结合了本发明的特定实施方案来描述本发明,但是清楚的是,许多替代、修改和变化将对本领域的技术人员显而易见。因此,预期涵盖落入随附权利要求书的精神和广义范围内的所有此类替代、修改和变化。



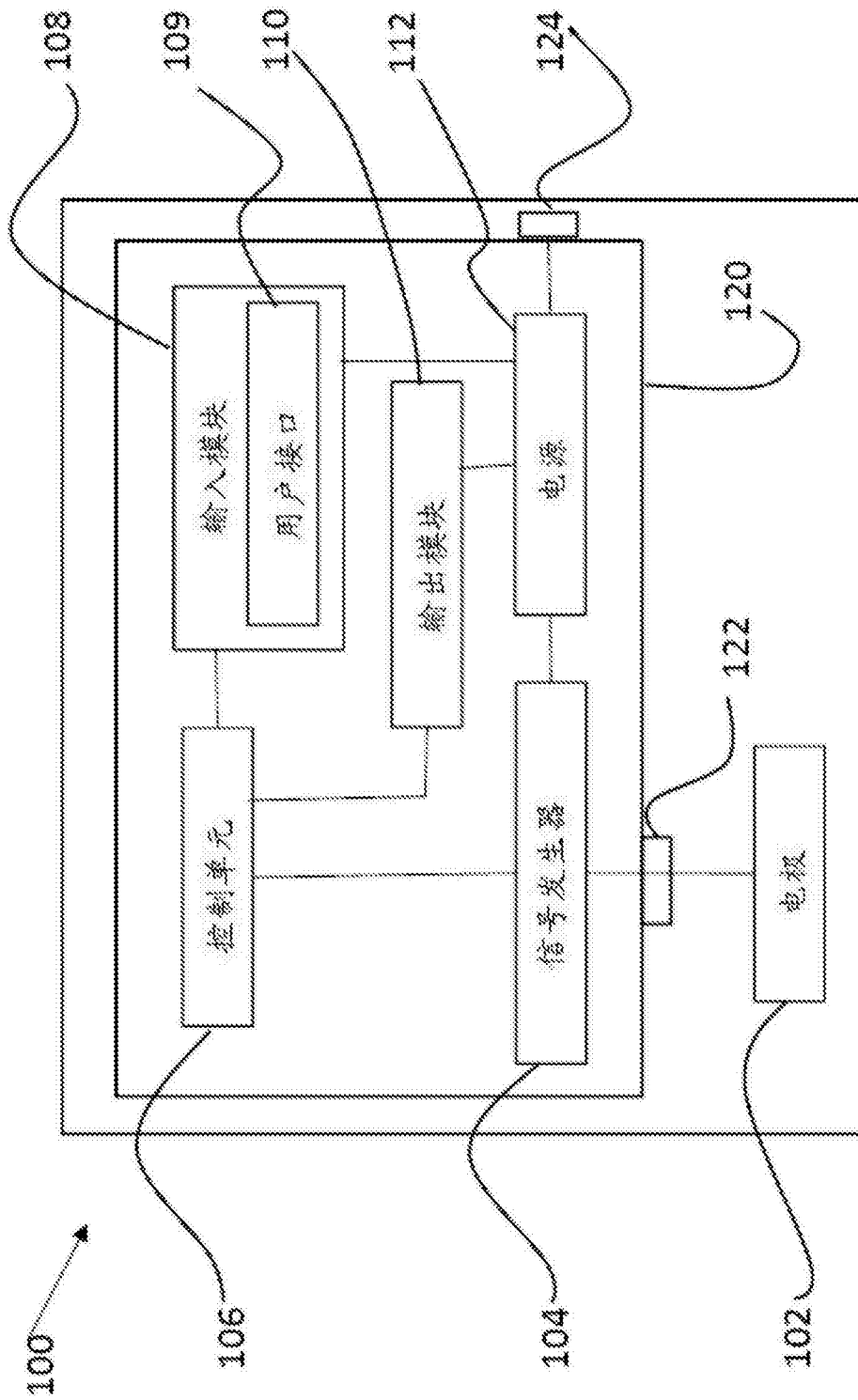


图1

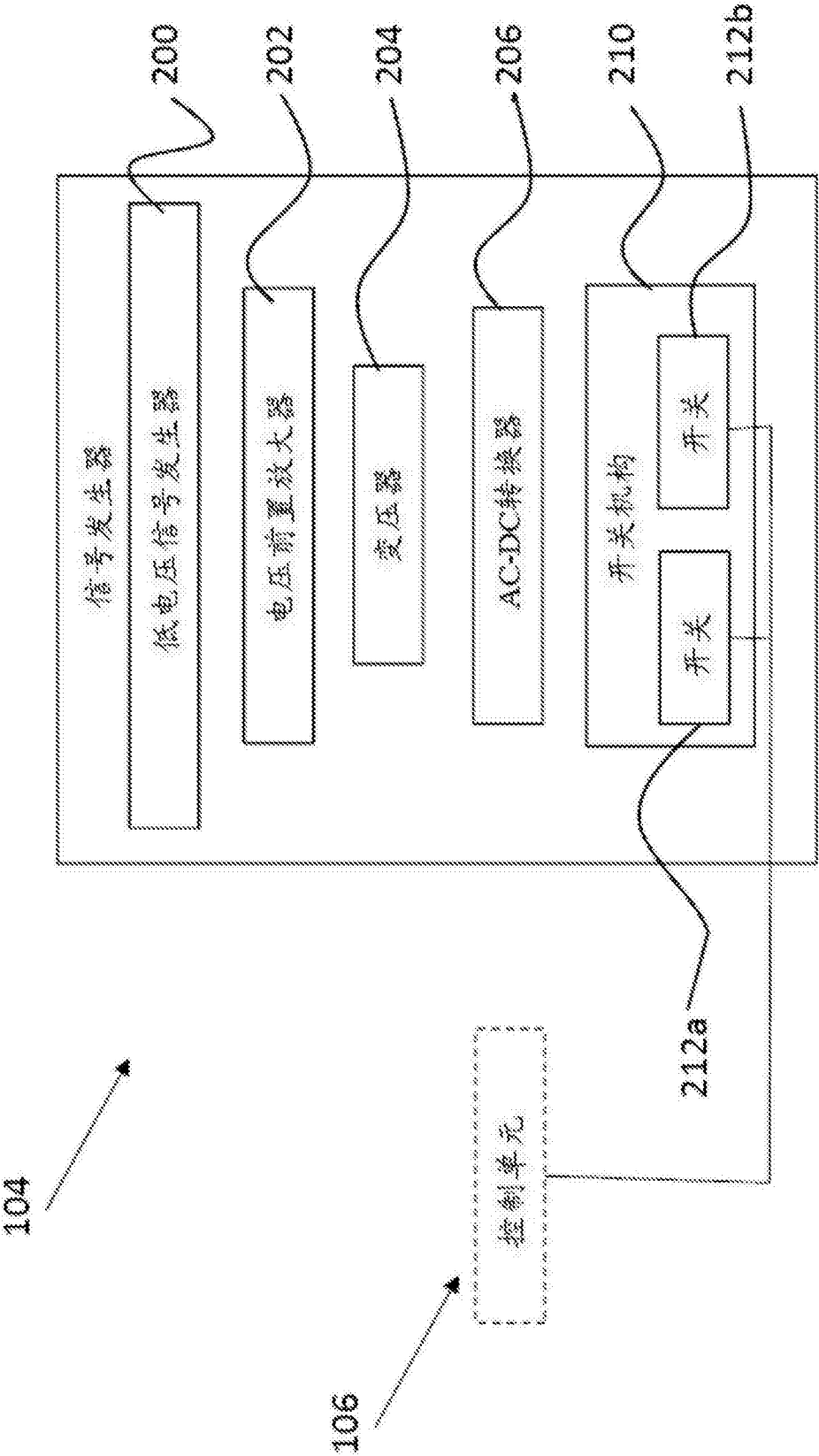


图2

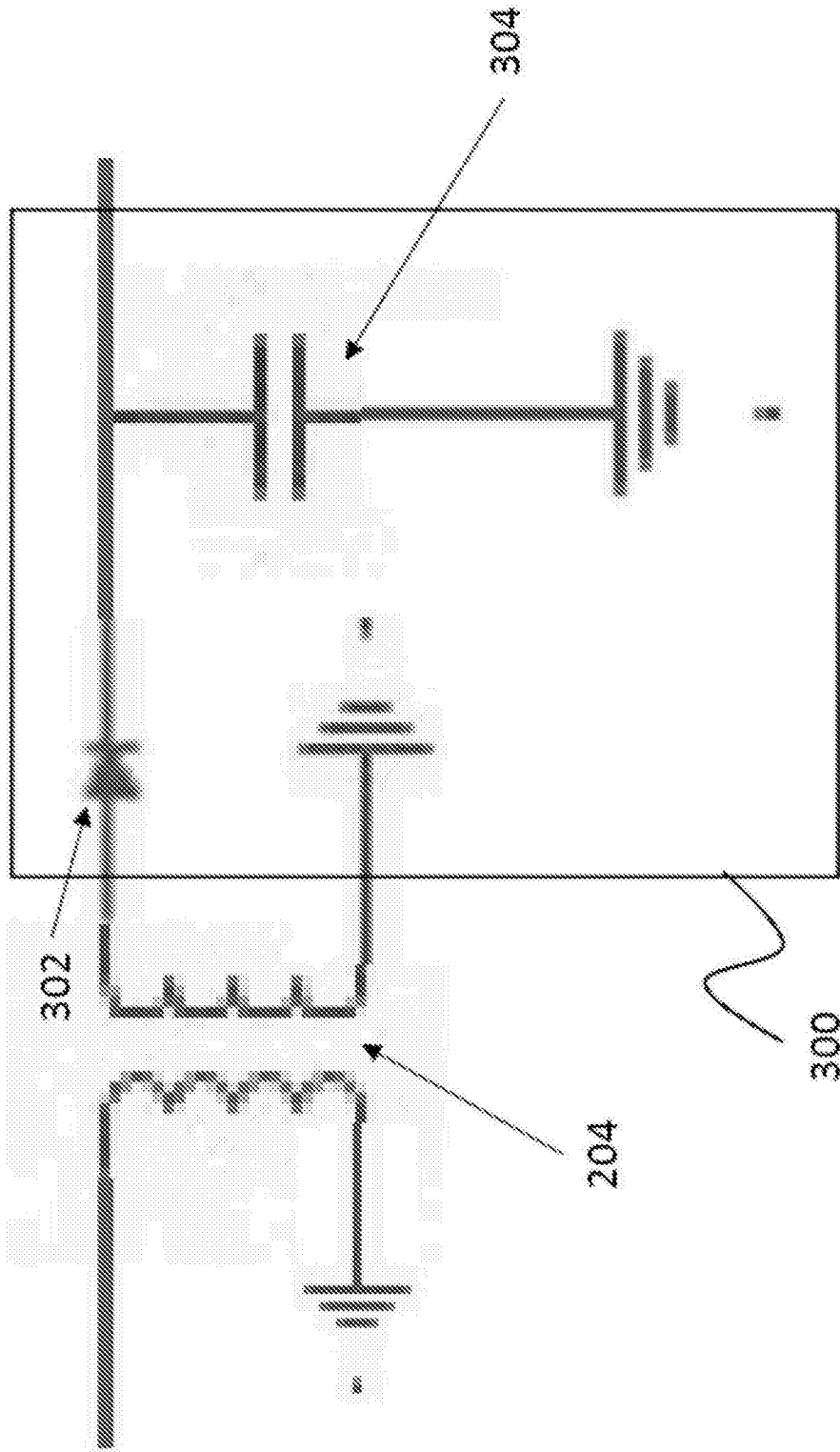


图3

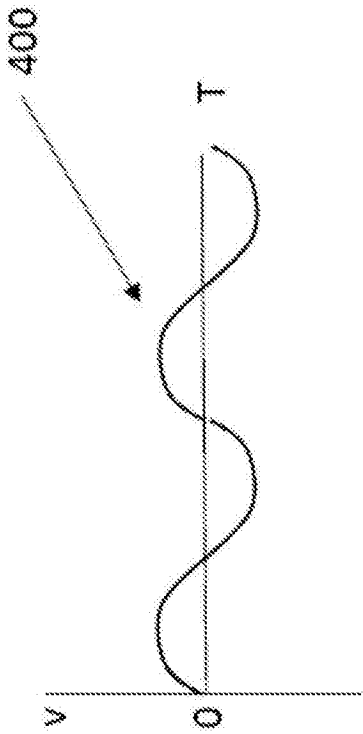


图4A

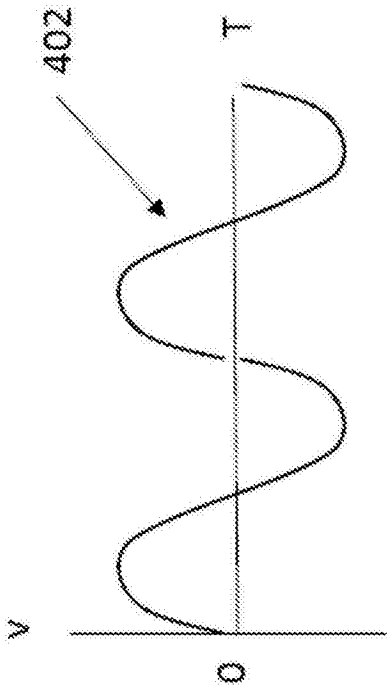


图4B

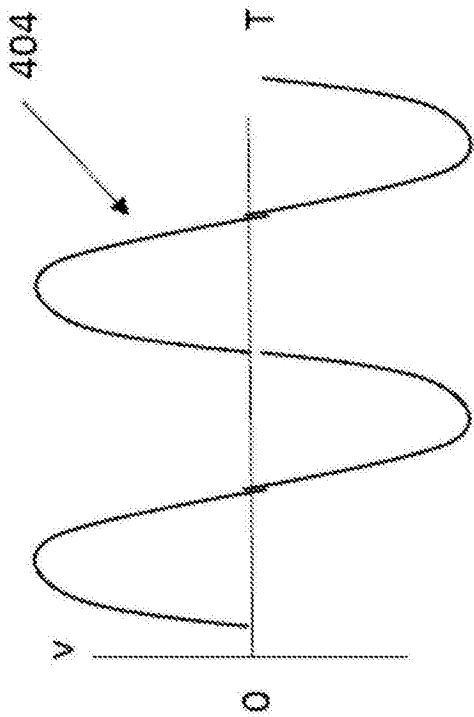


图4C

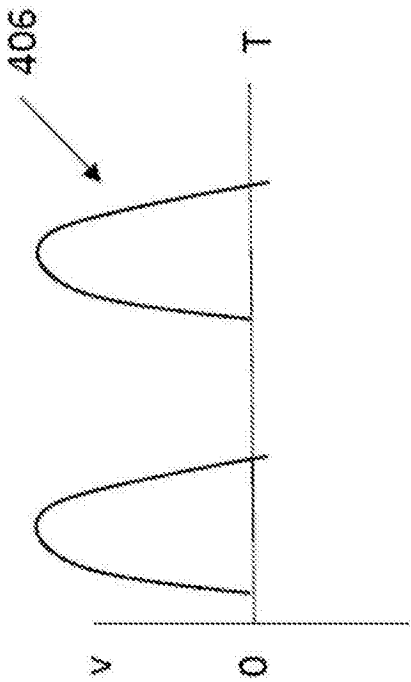


图4D

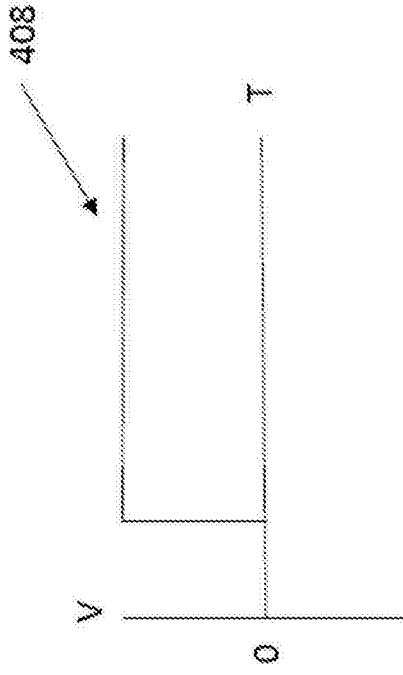


图4E

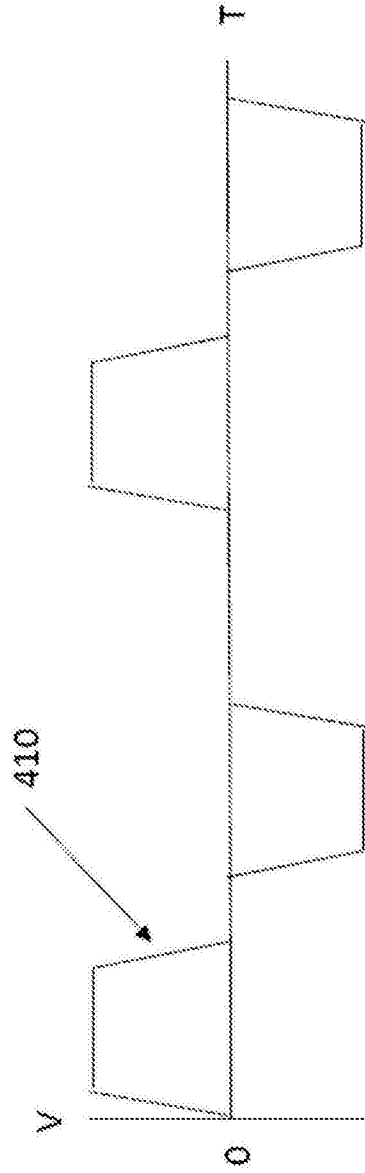


图4F

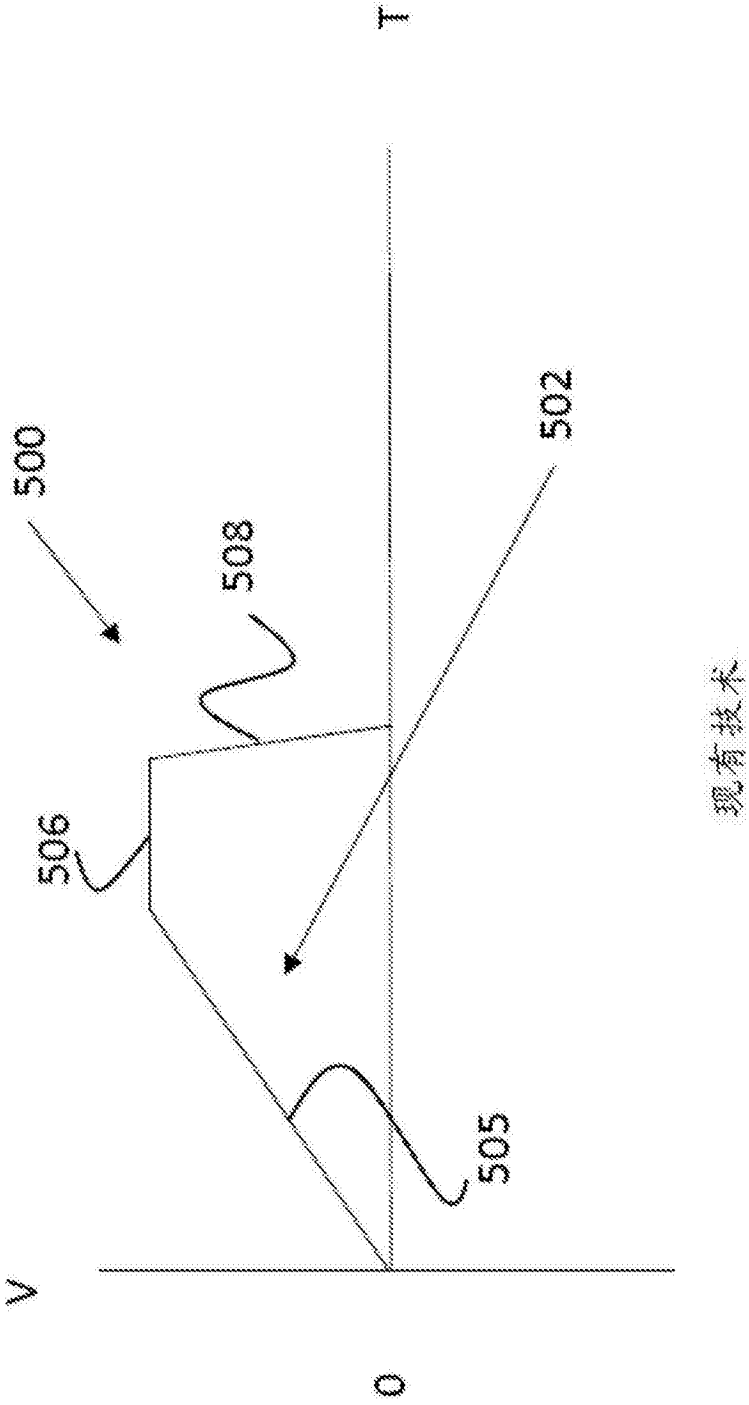


图5A

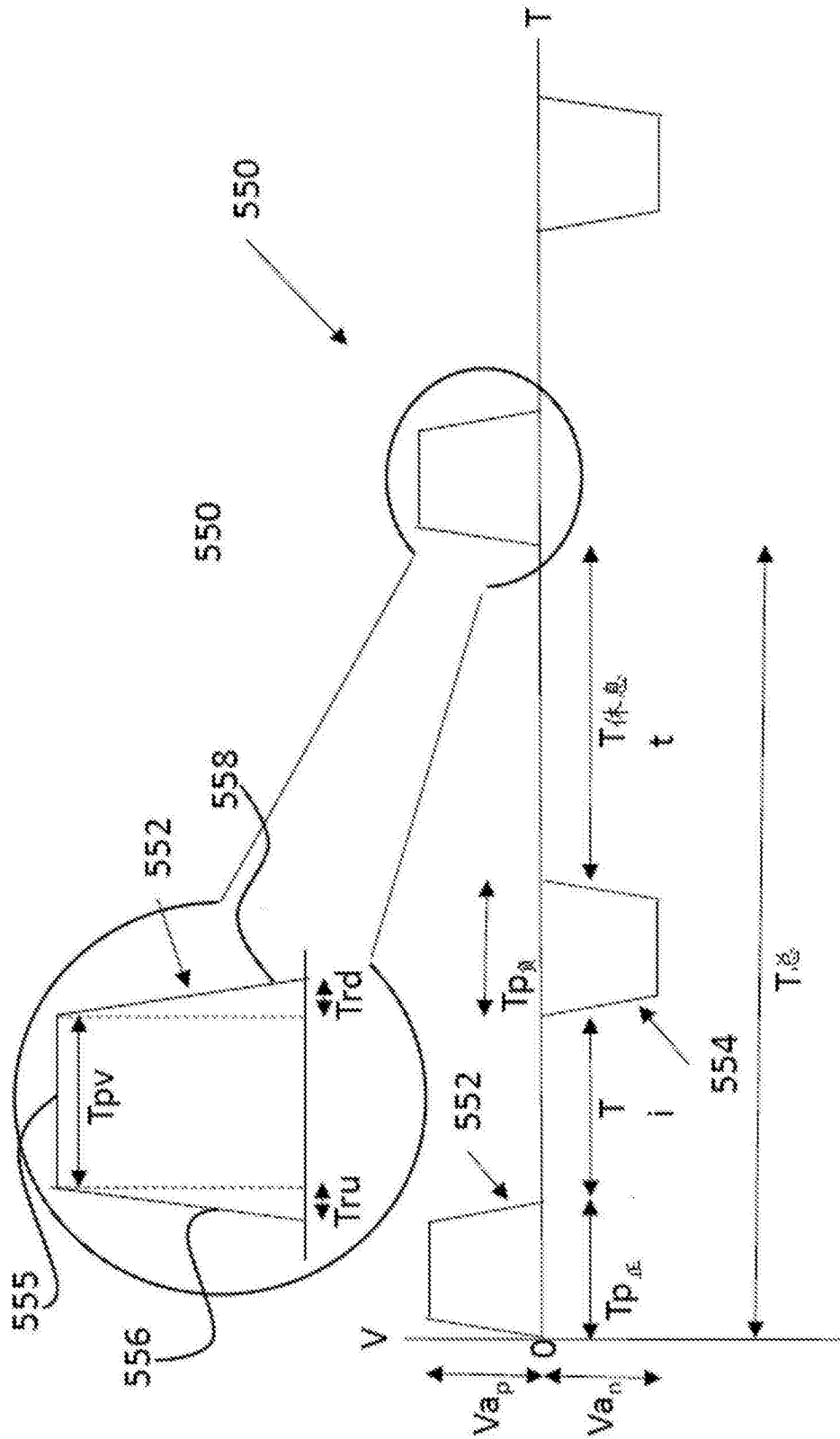


图5B

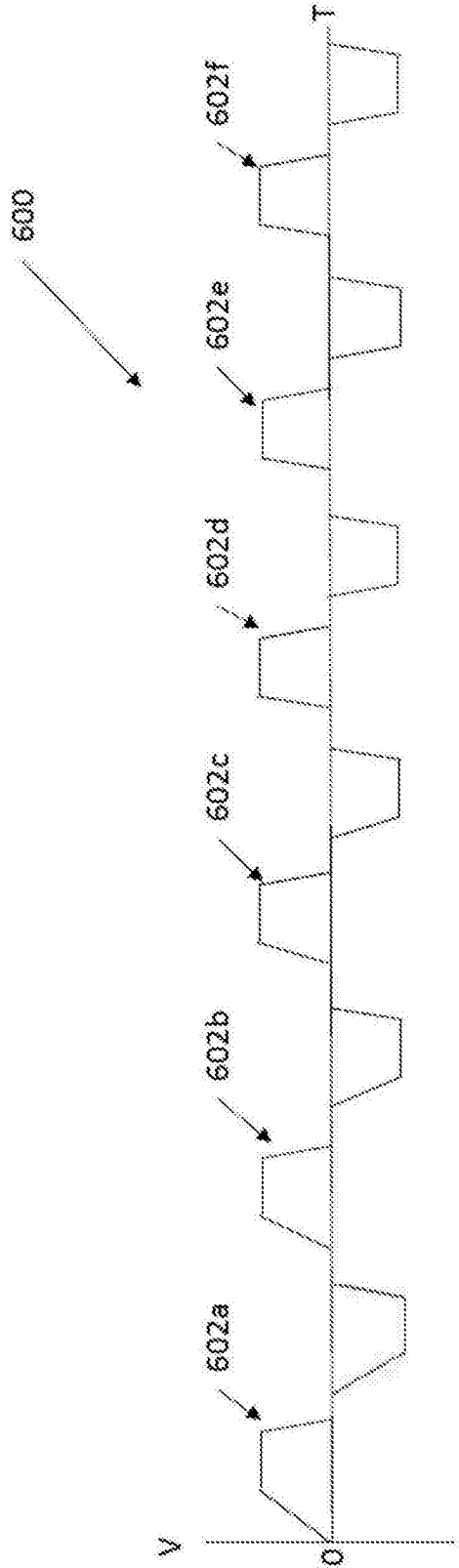


图6