

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl⁷

A61N 1/05

A61N 1/34



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 02817849.1

[43] 公开日 2004 年 12 月 8 日

[11] 公开号 CN 1553821A

[22] 申请日 2002.8.9 [21] 申请号 02817849.1

[30] 优先权

[32] 2001.8.11 [33] US [31] 09/928,044

[86] 国际申请 PCT/US2002/025551 2002.8.9

[87] 国际公布 WO2003/015867 英 2003.2.27

[85] 进入国家阶段日期 2004.3.12

[71] 申请人 密根医药公司

地址 美国内华达州

[72] 发明人 乔恩·M·比谢伊

[74] 专利代理机构 北京市金杜律师事务所

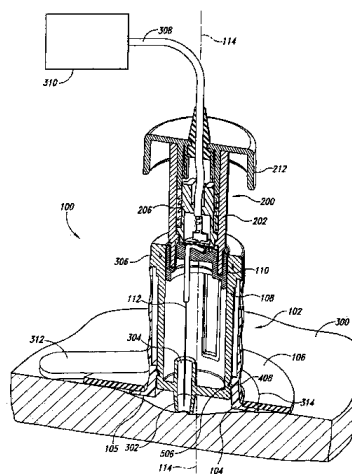
代理人 易咏梅

权利要求书 13 页 说明书 19 页 附图 10 页

[54] 发明名称 使用经皮探针的方法和设备

[57] 摘要

一种刺穿皮肤表面的设备和用于操作和制造这种设备的方法。在一个实施例中，该设备可包括一支撑壳体，该支撑壳体具有接合皮肤表面的接合表面。可脱开的附着元件可以例如通过粘结将壳体可脱开地固定在皮肤表面上。止档元件可以通过操作接合该设备的经皮探针以至少限制探针被重复使用的能力。



1. 一种用于为受者实施经皮电疗的设备，包括：

5 一个将经皮电极支撑在适当位置处以刺透受者的皮肤表面的壳体；

可脱开的附着元件，所述附着元件具有与壳体相连的第一部分和第二部分，所述第二部分具有背离壳体的附着表面以接合和附着在皮肤表面上，所述第二部分可通过可脱开的结合部分与第一部分相连，并且其中，可脱开的结合部分的强度小于第一部分的撕裂强度以及小
10 于第二部分的撕裂强度。

2. 如权利要求1所述的设备，其特征在于，附着元件的第一部分和第二部分彼此成一体地形成，并且可脱开的结合部分包括在第一和第二部分之间的穿孔。

3. 如权利要求1所述的设备，其特征在于，可脱开的结合部分包
15 括沿着一条在第一和第二部分之间的线布置的多个连接部分，并且所述连接部分被间隙分隔。

4. 如权利要求1所述的设备，其特征在于，可脱开的结合部分包括沿着一条在第一和第二部分之间的线布置的多个连接部分，并且所述连接部分被间隙分隔，连接部分与附着元件的第一部分和第二部分
20 成一体地形成。

5. 如权利要求1所述的设备，其特征在于，附着元件包括多层，第一部分具有第一多层，第二部分具有第二多层，可脱开的结合部分具有第三多层，而且第三多层在数量上少于第一多层以及少于第二多层。

25 6. 如权利要求1所述的设备，其特征在于，第一部分包括第一材料，第二部分包括第二材料，可脱开的结合部分包括不同于第一材料和第二材料的第三材料。

7. 如权利要求6所述的设备，其特征在于，所述第一材料和第二材料相同。

8. 如权利要求1所述的设备, 其特征在于, 所述壳体包括一个其中设置经皮探针的基本上为圆筒形的部分, 所述壳体还包括一个从基本上为圆筒形的部分朝向基本上为圆筒形的部分的一端径向向外延伸的凸缘, 并且附着元件的第一部分可与所述凸缘粘结, 附着元件的第二部分相对于第一部分径向向外地设置。

9. 如权利要求1所述的设备, 其特征在于, 第一部分和第二部分彼此成一体地形成并且在基本上垂直于接合表面的方向上具有第一厚度, 可脱开的结合部分与第一部分和第二部分成一体地形成并且在基本上垂直于接合表面的方向上具有第二厚度, 第二厚度小于第一厚度。

10. 如权利要求1所述的设备, 其特征在于, 所述壳体具有基本上为圆筒形的部分并且可脱开的结合部分限定了一条与基本上为圆筒形的部分同心的基本上为弧形的结合线。

11. 如权利要求1所述的设备, 其特征在于, 附着元件的第二部分包括一个具有无粘性表面的舌片, 以在使附着元件的附着表面与皮肤表面接合时保持与皮肤表面分离。

12. 如权利要求1所述的设备, 其特征在于, 粘结元件的第二部分包括一个具有无粘性表面的舌片, 以在使附着元件的附着表面与皮肤表面接合时保持与皮肤表面分离, 该无粘性表面基本上与粘合表面共面。

13. 如权利要求1所述的设备, 其特征在于, 附着表面包括当使附着表面与皮肤表面接合时附着在皮肤表面上的粘结剂。

14. 如权利要求13所述的设备, 其特征在于, 还包括可脱开地附着在粘结剂上的覆片。

15. 如权利要求1所述的设备, 其特征在于, 附着元件包括一种可压缩的材料。

16. 如权利要求1所述的设备, 其特征在于, 还包括经皮电极, 该经皮电极可在经皮电极位于壳体内部的第一位置和经皮电极至少部分地在壳体外部以穿透皮肤表面的第二位置之间相对于壳体移动, 而

且所述设备还包括一个与壳体相连并且可在非限制位置和限制位置之间相对于壳体移动的止档元件，该止档元件在处于非限制位置时可以通过操作而与经皮电极分离以允许电极轴向移动，所述止档元件在处于限制位置时位于至少限制经皮电极的轴向移动的位置。

- 5 17. 如权利要求1所述的设备，其特征在于，所述壳体具有基本上为圆筒形的罩壳，该罩壳具有穿过其的孔，并且所述壳体具有至少一个引导沟槽，所述设备还包括：

10 一个支撑经皮电极并具有至少一个被装入引导沟槽中的引导部分的滑动器，所述滑动器可相对于壳体移动以使经皮电极在经皮电极位于壳体内部的第一位置和经皮电极至少部分地在壳体外部以穿透皮肤表面的第二位置之间移动；以及

15 一个与附着元件相连并且可在非限制位置和限制位置之间相对于壳体移动的止档元件，该止档元件在处于非限制位置时与滑动器分开以使电极能够在第一和第二位置之间轴向移动，所述止档元件在处于限制位置时可在轴向上与滑动器对准，从而至少限制经皮电极远离第二位置的移动，该止档元件具有一个可与人手指接合以在非限制位置和限制位置之间移动的舌片部分，该止档元件还包括一个位于所述罩壳的孔中的接合部分，当止档元件处于非限制位置时，所述接合部分与罩壳基本上共面，当止档元件处于限制位置时，所述接合部分位于罩壳内并且与滑动器对准。

- 20 18. 一种用于为受者实施经皮电疗的设备，包括：

一个支撑壳体，其具有能够与受者的皮肤表面接合的接合表面；

25 相对于所述支撑壳体以可滑动的方式受到支撑的经皮电极，该电极可在电极与接合表面相距第一距离的第一位置和电极与接合表面相距第二距离的第二位置之间相对于支撑壳体沿着朝向和远离接合表面的方向移动；以及

具有与支撑壳体相连的第一部分的粘结元件，所述粘结元件还具有第二部分，所述第二部分具有背离壳体的粘合表面以接合皮肤表面，所述第二部分可通过可脱开的结合部分与第一部分相连，其中，

可脱开的结合部分的强度小于第一部分的强度以及小于第二部分的强度，而且当第一作用力施加在第一部分上并且至少部分地与第一作用力相反的第二作用力施加在第二部分上时，所述粘结元件最好在可脱开的结合部分处分离。

- 5 19. 如权利要求18所述的设备，其特征在于，粘结元件的第一部分和第二部分相互形成一整体，并且可脱开的结合部分包括在第一和第二部分之间的穿孔。

20. 如权利要求18所述的设备，其特征在于，可脱开的结合部分包括沿着一条在第一和第二部分之间的线布置的多个连接部分，并且
10 所述连接部分被间隙分隔。

21. 如权利要求18所述的设备，其特征在于，可脱开的结合部分包括沿着一条在第一和第二部分之间的线布置的多个连接部分，并且所述连接部分被间隙分隔，该连接部分与粘结元件的第一部分和第二部分整体地形成。

- 15 22. 如权利要求18所述的设备，其特征在于，所述支撑壳体包括一个其中设置经皮电极的基本上为圆筒形的部分，所述壳体还包括一个从基本上为圆筒形的部分朝向该基本上为圆筒形的部分的一端径向向外延伸的凸缘，所述凸缘带有接合表面，并且附着元件的第一部分与所述凸缘粘结，附着元件的第二部分相对于第一部分径向向外地
20 设置。

23. 如权利要求18所述的设备，其特征在于，粘结元件的第二部分包括一个具有无粘性表面的舌片，以在附着元件的粘合表面附着在皮肤表面上时，保持与皮肤表面分开。

24. 如权利要求18所述的设备，其特征在于，还包括一个与壳体
25 相连并且可在非限制位置和限制位置之间相对于壳体移动的止档元件，该止档元件在处于非限制位置时可以通过操作与经皮电极分离以允许电极在第一和第二位置之间轴向移动，所述止档元件在处于限制位置时被定位成可至少限制经皮电极离开第二位置的移动。

25. 一种用于为受者实施经皮电疗的设备，包括：

一个具有能够与受者的皮肤表面接合的接合表面的支撑壳体;

相对于所述支撑壳体以可滑动的方式受到支撑的经皮电极, 所述经皮电极可在电极与接合表面相距第一距离的第一位置和电极与接合表面相距第二距离的第二位置之间相对于支撑壳体沿轴线朝向和远离接合表面地移动, 只有当探针处于第二位置时, 所述电极才能够沿与轴线横交的方向相对于支撑壳体移动; 以及

具有与支撑壳体相连的第一部分的粘结元件, 所述粘结元件还具有第二部分, 所述第二部分具有背离壳体的粘合表面以接合皮肤表面, 所述第二部分可通过可脱开的结合部分与第一部分相连, 其中, 可脱开的结合部分的强度小于第一部分的强度以及小于第二部分的强度, 并且当相反的作用力施加在第一部分和第二部分上时, 所述粘结元件最好在可脱开的结合部分处分离。

26. 如权利要求25所述的设备, 其特征在于, 粘结元件的第一部分和第二部分相互成一整体地形成, 并且可脱开的结合部分包括在第一和第二部分之间的穿孔。

27. 如权利要求25所述的设备, 其特征在于, 所述支撑壳体包括一个使经皮电极定位于其中的基本上为圆筒形的部分, 所述壳体还包括一个从基本上为圆筒形的部分朝该基本上为圆筒形的部分的一端径向向外延伸的凸缘, 所述凸缘带有接合表面, 并且附着元件的第一部分与所述凸缘粘结, 附着元件的第二部分相对于第一部分处于径向向外的位置。

28. 如权利要求25所述的设备, 其特征在于, 粘结元件的第二部分包括一个具有无粘性表面的舌片, 以在粘结元件的粘合表面附着在皮肤表面上时, 保持与皮肤表面分开。

29. 如权利要求25所述的设备, 其特征在于, 还包括一个与壳体相连并且可在非限制位置和限制位置之间相对于壳体移动的止档元件, 该止档元件当处于非限制位置时可以通过操作与经皮电极分离以使电极能够在第一和第二位置之间轴向移动, 所述止档元件被定位成在处于限制位置时至少限制经皮电极远离第二位置的移动。

30. 如权利要求25所述的设备，其特征在于，所述壳体具有一底座和一接收筒，并且所述设备还包括：

一个位于所述接收筒中并且可围绕轴线转动的套筒；以及

5 一个在平行于轴线并偏离轴线的位置支撑经皮电极的滑动器，所述滑动器可相对于套筒和壳体沿着轴线滑动。

31. 一种用于为受者实施经皮电疗的设备，包括：

一个具有限定轴向的罩壳的支撑壳体，所述罩壳的一端具有能够与受者的皮肤表面接合的接合表面；

10 相对于所述支撑壳体以可滑动的方式得到支撑的经皮电极，所述经皮电极可在电极与接合表面相距第一距离的第一位置和电极与接合表面相距大于第一距离的第二距离的第二位置之间相对于支撑壳体在轴向上朝向和远离接合表面地移动；以及

15 一个与壳体相连并且可在非限制位置和限制位置之间相对于壳体移动的止档元件，该止档元件在处于非限制位置时可以通过操作与经皮电极分离以使电极能够在第一和第二位置之间轴向移动，所述止档元件被定位成在处于限制位置时至少限制经皮电极远离第二位置的移动。

32. 如权利要求31所述的设备，其特征在于，所述壳体的罩壳基本上为圆筒形，并具有穿过所述罩壳的孔，经皮电极被滑动器支撑，
20 所述滑动器可相对于壳体移动以使经皮电极在第一位置和第二位置之间移动，所述壳体包括能够与皮肤表面接合的粘结元件，止档元件与粘结元件相连并且包括一个可与人类手指接合的舌片部分，该止档元件还包括一个位于所述罩壳的孔中的接合部分，当止档元件处于非限制位置时，所述接合部分与罩壳基本上共面，当止档元件处于限制
25 位置时，所述接合部分位于罩壳内并且与滑动器轴向对准。

33. 如权利要求32所述的设备，其特征在于，当止档元件处于限制位置时，止档元件的接合部分的朝外表面处于罩壳的朝内表面的内部并且与其交迭以至少限制止档元件远离限制位置的运动。

34. 如权利要求31所述的设备，其特征在于，所述经皮电极被滑

动器支撑，并且滑动器可相对于壳体沿着轴线移动，当止档元件处于非限制位置时其与滑动器分离，所述止档元件在处于限制位置时可至少限制滑动器的轴向移动。

35. 一种用于为受者实施经皮电疗的设备，包括：

- 5 一个将经皮电极支撑在适当位置处以穿透受者的皮肤表面的壳体；以及

10 最初与壳体分离的可脱开的附着元件，所述附着元件具有第一部分，所述第一部分具有可附着在壳体上的粘合上表面，附着元件还具有第二部分，所述第二部分具有背离上表面的粘合下表面以接合皮肤表面，所述第二部分可通过可脱开的结合部分与第一部分相连，其中，可脱开的结合部分的强度小于第一部分的撕裂强度以及小于第二部分的撕裂强度。

15 36. 如权利要求35所述的设备，其特征在于，上表面具有第一粘结剂，下表面具有第二粘结剂，第一粘结剂可与壳体形成第一结合部分，第二粘结剂可与皮肤表面形成第二结合部分，第二结合部分弱于第一结合部分。

37. 如权利要求35所述的设备，其特征在于，还包括一个可取下地附着在上表面上的第一可分离的覆层和可取下地附着在第二表面上的第二可分离的覆层。

20 38. 如权利要求35所述的设备，其特征在于，附着元件的第一部分和第二部分相互成一体地形成，并且可脱开的结合部分包括在第一和第二部分之间的穿孔。

25 39. 如权利要求35所述的设备，其特征在于，所述支撑壳体包括其中设置经皮探针的基本上为圆筒形的部分，所述壳体还包括一个从基本上为圆筒形的部分朝该基本上为圆筒形的部分的一端径向向外延伸的凸缘，并且附着元件的第一部分被做成可与所述凸缘粘结，附着元件的第二部分处于相对于第一部分径向向外的位置。

40. 如权利要求35所述的设备，其特征在于，所述壳体具有一个基本上为圆筒形的部分并且可脱开的结合部分限定了与基本上为圆

筒形的部分同心的基本上为弧形的结合线。

41. 如权利要求35所述的设备，其特征在于，还包括经皮电极，该经皮电极可在经皮电极位于壳体内部的第一位置和经皮电极至少部分地在壳体外部以穿透皮肤表面的第二位置之间相对于壳体移动，所述设备还包括一个与壳体相连并且可在非限制位置和限制位置之间相对于壳体移动的止档元件，该止档元件在处于非限制位置时可以通过操作与经皮电极分离以使电极能够轴向移动，所述止档元件在处于限制位置时至少限制经皮电极轴向移动。

42. 一种单独使用经皮电极的方法，包括：
10 将壳体定位成贴近受者的皮肤表面；
使壳体的附着部分与受者的皮肤表面接合；
通过使电极相对于壳体移动并且透过受者的皮肤表面而使用经皮电极；
使电极从皮肤表面缩回并且进入到壳体中；以及
15 从皮肤表面上取下壳体并且至少基本上不能使附着部分再次附着在同一或者不同受者上。

43. 如权利要求42所述的方法，其特征在于，取下壳体的步骤包括使附着部分和皮肤表面分离，并且使附着部分和皮肤表面分离与大大降低附着部分再次附着的能力同时发生。

44. 如权利要求42所述的方法，其特征在于，使壳体的附着部分与皮肤表面连接包括使粘合表面与皮肤表面接合，粘合表面与壳体连接。

45. 如权利要求42所述的方法，其特征在于，取下壳体的步骤包括使附着部分的第一部分沿着一条穿孔线与附着部分的第二部分分离，并且使第二部分与皮肤表面之间的粘结分离。

46. 如权利要求42所述的方法，其特征在于，取下壳体的步骤包括使附着部分的第一部分沿着材料厚度小于第一部分的厚度以及小于第二部分的厚度的线与附着部分的第二部分分离，并且使第二部分与皮肤表面之间的粘结分离。

47. 如权利要求42所述的方法，其特征在于，所述粘结元件的第一部分具有第一组层片，所述粘结元件的第二部分具有第二组层片，至少部分地使所述粘结元件的第一部分与所述粘结元件的第二部分分离包括在具有第三组层片的粘结元件的可脱开的结合部分中撕开
5 粘结元件，第三组层数小于第一组层数和第二组层数。

48. 如权利要求42所述的方法，其特征在于，所述粘结元件的第一部分包括第一材料，所述粘结元件的第二部分包括第二材料，至少部分地使所述粘结元件的第一部分与所述粘结元件的第二部分分离包括在其材料弱于第一材料且弱于第二材料的粘结元件的可脱开的
10 结合部分中撕开粘结元件。

49. 如权利要求42所述的方法，其特征在于，还包括设置止档元件，以在经皮电极已经缩回后至少限制经皮电极轴向移动，从而至少大大减少经皮电极再次进入同一或不同受者的皮肤表面的能力。

50. 如权利要求42所述的方法，其特征在于，附着部分最初限定一个基本上为平的附着平面，而且取下壳体的步骤包括使附着部分的至少一部分偏离附着平面并且至少限制该部分附着部分移回到附着平面中。

51. 如权利要求42所述的方法，其特征在于，附着部分包括带有保护覆层的粘合表面，所述方法还包括在使壳体的附着部分与受者的皮肤表面连接之前取下保护覆层。
20

52. 一种为受者提供经皮电极的壳体的方法，包括：

将壳体定位成贴近受者的皮肤表面，所述壳体带有经皮电极，所述壳体还具有附着元件，所述附着元件具有附着在壳体上的第一部分和具有粘合表面的第二部分；

25 使壳体的接合表面与受者的皮肤表面接合；

将附着元件的粘合表面粘附于皮肤表面上；以及

通过破坏粘合表面和皮肤表面之间的粘结并且至少部分地使所述粘结元件的第一部分与所述粘结元件的第二部分分离，从皮肤表面上取下所述壳体。

53. 如权利要求52所述的方法, 其特征在于, 至少部分地使第一部分与第二部分分离的步骤包括沿着穿孔线撕开附着元件。

54. 如权利要求52所述的方法, 其特征在于, 至少部分地使第一部分与第二部分分离的步骤包括在厚度小于第一部分的厚度以及小于第二部分的厚度的区域中撕开附着元件。

55. 一种为受者提供经皮电极的壳体的方法, 包括:

将附着元件的下表面粘结到受者的皮肤表面上;

将壳体粘结到附着元件的上表面上; 以及

通过破坏附着元件和皮肤表面之间的粘结并且至少部分地使所述粘结元件的第一部分与所述粘结元件的第二部分分离, 从皮肤表面上取下所述壳体。

56. 如权利要求55所述的方法, 其特征在于, 还包括在附着元件的上表面和壳体之间形成比在附着元件的下表面和皮肤表面之间的结合更强的结合。

57. 如权利要求55所述的方法, 其特征在于, 至少部分地使第一部分与第二部分分离包括沿着穿孔线撕开附着元件。

58. 一种以可拆卸的方式将经皮电极壳体附着在受者上的方法, 包括:

将粘结剂设置在支撑经皮电极的壳体的表面上;

使壳体的该表面与受者的皮肤表面粘结; 以及

通过在粘结剂、皮肤表面和壳体表面中的至少一个上设置化学脱离剂使壳体与皮肤表面脱开, 并且将皮肤表面和壳体表面中的至少一个与另一个分离。

59. 如权利要求58所述的方法, 其特征在于, 还包括选择包含氰基丙烯酸酯的粘结剂。

60. 如权利要求58所述的方法, 其特征在于, 还包括选择包含酮的化学脱离剂。

61. 一种单独使用经皮电极的方法, 包括:

将壳体定位成贴近受者的皮肤表面;

使壳体的附着部分附着在受者的皮肤表面上;

通过使电极相对于壳体移动并且通过受者的皮肤表面而使用经皮电极; 以及

使经皮电极从皮肤表面缩回并且进入到壳体中, 而且至少限制经皮电极通过同一或者不同受者的皮肤表面再次使用的能力。

62. 如权利要求61所述的方法, 其特征在于, 还包括从受者的皮肤表面上取下壳体。

63. 如权利要求61所述的方法, 其特征在于, 利用滑动器使经皮电极相对于壳体受到支撑, 该滑动器可相对于壳体在电极位于壳体中的第一位置和电极通过受者的皮肤表面使用的第二位置之间移动, 以及至少限制经皮电极再次使用的能力包括当滑动器处于第一位置上时使止档元件与滑动器轴向对准以至少限制滑动器远离第一位置的移动。

64. 如权利要求61所述的方法, 其特征在于, 利用滑动器使经皮电极相对于壳体得到支撑, 该滑动器可相对于壳体在电极位于壳体中的第一位置和电极通过受者的皮肤表面被使用的第二位置之间移动, 使附着元件附着在皮肤表面上包括使附着元件的粘合表面与皮肤表面粘结, 以及至少限制经皮电极再次使用的能力的步骤包括当滑动器处于第一位置以至少限制滑动器远离第一位置的移动时, 移动与附着元件相连的止档元件的第一部分以从皮肤表面提起至少一部分粘合表面并且使止档元件的第二部分与滑动器接合。

65. 如权利要求61所述的方法, 其特征在于, 附着部分包括粘合表面, 并且使壳体附着在受者的皮肤表面上包括使粘合表面与皮肤表面接合。

66. 如权利要求61所述的方法, 其特征在于, 附着部分包括可脱离地与受者的皮肤表面结合的粘合表面, 并且该方法还包括通过使与壳体相连的附着部分的第一部分与具有粘合表面的附着部分的第二部分分离而使壳体离开受者的皮肤表面。

67. 一种被设计成一次性使用的经皮电极的重复使用方法, 包括:

将壳体定位成贴近受者的皮肤表面；

使壳体的附着部分与受者的皮肤表面连接；

通过使电极相对于壳体移动并且透过受者的皮肤表面而使用经皮电极；

5 使电极从皮肤表面缩回并且进入到壳体中；

从皮肤表面上取下壳体并且至少大大降低附着部分再次附着在同一或者不同受者上的能力；以及

将附着部分再次附着在同一或者不同受者的皮肤表面上。

68. 如权利要求67所述的方法，其特征在于，附着部分包括粘合表面，并且连接附着部分包括使粘合表面与受者的皮肤表面接合。

69. 如权利要求67所述的方法，其特征在于，附着部分包括可脱开地与受者的皮肤表面结合的粘合表面，取下壳体的步骤包括使附着部分的第一部分与附着部分的第二部分部分地分离；将附着部分再次附着到皮肤上包括使附着部分的第一部分与附着部分的第二部分相连。

70. 如权利要求67所述的方法，其特征在于，附着部分包括可脱开地与受者的皮肤表面结合的粘合表面，取下壳体包括使附着部分的第一部分与附着部分的第二部分部分地分离；将附着部分再次附着到皮肤上包括使附着部分的第二部分与壳体相连。

20 71. 一种被设计成一次性使用的经皮电极的重复使用方法，包括：将壳体定位成贴近受者的皮肤表面；

使壳体附着在皮肤表面上；

通过使电极相对于壳体移动并且透过受者的皮肤表面而使用经皮电极；

25 使电极从皮肤表面缩回并且进入到壳体中；

至少大大降低经皮电极在同一或者不同受者上重复使用的能力；以及

使电极在同一或者不同受者上再次使用。

72. 如权利要求71所述的方法，其特征在于，所述壳体包括支撑

经皮电极并且可沿着轴线相对于壳体滑动以使用电极的滑动器，至少大大降低电极的再次使用的能力包括使止档元件相对于壳体从非限制位置移动到限制位置，并且止档元件在限制位置至少限制滑动器沿着轴线的移动；再次使用电极包括使止档元件移离限制位置。

5

使用经皮探针的方法和设备

5 技术领域

本申请是1991年12月1日提交的美国申请No. 09/452,477（代理人证号码33734.8004.US00）和2000年9月21日提交的美国申请No. 09/666,931（代理人证号码33734.8001.US00）的部分继续申请，上述美国专利申请的全文均在此引用为参考文件。

- 10 本发明总的涉及用于固定、使用和取下经皮探针例如用于电神经刺激的经皮电极的方法和设备。

背景技术

- 15 电疗法早已被用于医学中来治疗疼痛和其他病症。例如，经皮的电神经刺激（TENS）系统通过放置在患者皮肤表面上的电极片输送电能来治疗在电极片区域下方和周围的组织上的疼痛。TENS系统所具有的一个问题是，它们不能为患者提供充分的疼痛缓解。

- 近年来，把电极经过患者的皮肤放入到目标组织中的技术已经被提出。利用经皮放置的电极的经皮神经调节疗法（“PNT”，有时也被称为经皮的电神经刺激或者“PENS”）所达到的疼痛缓解效果远好于利用皮肤表面电极的TENS疗法。该疗法在以下文献中有所说明，即，Ghonaime等人的“Percutaneous Electrical Nerve Stimulation for Low Back Pain,”（“用于下腰痛的经皮电神经刺激”），JAMA 281:818-23（1999）；Ghonaime等人的“20 The Effect of Stimulus Frequency on the Analgesic Response to Percutaneous Electrical Nerve Stimulation in Patients with Chronic Low Back Pain,”
25 （“关于慢性下腰痛病人对经皮的电神经刺激的止痛反应的刺激频率的效果”），Anesth. Analg. 88:841-6（1999）；Ahmed等人的“Percutaneous Electrical Nerve Stimulation（PENS）：A

Complementary Therapy for the Management of Pain Secondary to Bony Metastasis,” (“经皮的电神经刺激 (PENS)：一种处理骨转移继发性疼痛的辅助疗法”)，Clinical Journal of Pain 14: 320-3 (1998)；以及 Ahmed 等人的 “Percutaneous Electrical Nerve Stimulation: A Alternative to Antiviral Drugs for Herpes Zoster,” (“经皮的电神经刺激：一种针对带状疱疹的抗病毒药物的替代物”)，Anesth. Analg. 87:911-4 (1998)。这些参考文献的内容在这里引入作为参考。

一种施加经皮的神经刺激的方法是将刺针插入到患者的皮肤中并且通过电缆和鳄鱼夹使该针与波形发生器相连以输送经皮的电流。该方法的一个缺陷是，与针的电连接可能不够牢固和可靠。该方法存在的另一个缺陷是，可能难以使针精确定位。刺针所存在的另一个缺陷是，这样的针可能不会为以前没有使用过刺针的医生和患者提供充分的保证。因此，利用这样的刺针治疗的患者可能处于暴露在由重复使用的针所传播的病原体下的危险。

发明内容

本发明涉及用于固定、使用和取下经皮探针的方法和设备。根据本发明的一个方面的设备包括在适当位置处支撑经皮电极以透过受者的皮肤表面的壳体。该设备还包括一个可脱开的附着元件，该元件具有与壳体相连的第一部分和第二部分，所述第二部分具有背向壳体的附着表面以与受者的皮肤表面接合。所述第二部分可通过一个可脱开的结合部分与第一部分相连，并且该可脱开的结合部分的强度可小于第一部分的撕裂强度以及小于第二部分的撕裂强度。例如，可脱开的结合部分可包括沿着在第一和第二部分之间的线布置的多个连接部分，并且所述连接部分被间隙分隔。

在本发明的另一个方面中，支撑壳体可以包括被定位成与受者的皮肤表面接合的接合表面。经皮电极可在第一和第二位置之间沿轴向朝向和离开接合表面地相对于支撑壳体移动。所述设备还可以包括与

壳体相连并且可在非限制位置和限制位置之间相对于壳体移动的止档元件。止档元件当处于非限制位置时可以通过操作与经皮电极分离，以使电极在第一位置和第二位置之间轴向移动。所述止档元件在处于限制位置时可以被定位成至少限制经皮电极的远离第二位置的移动。

5 本发明还涉及一种用于一次性使用经皮电极的方法。在本发明的一个方面中，该方法可以包括：将一壳体定位成贴近皮肤表面；使壳体的附着部分与皮肤表面结合；通过使电极相对于壳体移动并且透过患者的皮肤表面而使用经皮电极；以及使电极从皮肤表面缩回并且缩入到壳体中。该方法还可以包括从皮肤表面取下壳体并且至少大大降低附着部分再次附着在同一或者不同受者上的能力。

10 本发明还涉及被设计成一次性使用的经皮电极的重复使用方法。该方法可以包括：将壳体定位成贴近受者的皮肤表面；使壳体的附着部分与受者的皮肤表面结合；通过使电极相对于壳体移动并且经过受者的皮肤表面而使用经皮电极；以及使电极从皮肤表面缩回并且缩入到壳体中。该方法还可以包括从皮肤表面取下壳体并且至少大大降低附着部分再次附着在同一或者不同受者上的能力，以及将附着部分再次附着在同一或者不同受者的皮肤表面上。在本发明的另一个方面中，该方法可以包括至少大大降低经皮电极在同一或者不同受者的皮肤表面上使用的能力，以及随后使经皮电极在同一或者不同受者的皮肤表面上再次使用。

附图说明

25 图1是根据本发明的一个实施例的探针施加装置的一部分的分解轴侧视图。

图2是根据本发明的一个实施例的用图1示出施加装置来操作的致动器的分解轴侧视图。

图3是根据本发明一个实施例的与图1所示施加装置和电源连接的图2所示致动器的局部剖开的示意侧视图。

图4是根据本发明的一个实施例的施加装置的底座的顶部轴侧视图。

图5是根据本发明的一个实施例的施加装置套筒的底部轴侧视图。

5 图6是根据本发明的一个实施例的位于施加装置底座附邻的滑动器、组装工具和致动器的分解轴侧视图。

图7是根据本发明的一个实施例的用于探针施加装置的附着元件的一部分的轴侧视图。

10 图8A是根据本发明的另一个实施例的附着元件的一部分的侧剖面图。

图8B是根据本发明的又一个实施例的附着元件的一部分的侧剖面图。

图8C是根据本发明的再一个实施例的附着元件的一部分的侧剖面图。

15 图9是根据本发明的另一个实施例的具有附着元件的施加装置的顶部轴侧视图。

图10是根据本发明的一个实施例的由医生握持的图9中所示施加装置的顶部轴侧视图。

20 图11是根据本发明的一个实施例的从皮肤表面取下的施加装置的轴侧视图。

图12是根据本发明的另一个实施例的施加装置组件的局部示意性分解轴侧视图。

图13是根据本发明的又一个实施例的施加装置的局部示意性轴侧视图。

25 图14A是根据本发明的一个实施例的具有止档元件的施加装置的轴侧视图。

图14B是图14A中所示施加装置的侧剖面图。

图15A是医生移动根据本发明的一个实施例的施加装置的止档元件的轴侧视图。

图15B是图15A中所示施加装置的侧剖面图。

具体实施方式

在附图中，相同的附图标记表示相同或者极其类似的元件。为了
5 便于对任何特定的元件的描述，附图标记中最显著的标号指的是该元
件被首次引入的附图的图号（例如，元件 304 是在图 3 中被首次引入
和描述的，元件 1002 是在图 10 中被首次引入和描述的）。

现将结合图1-15B对本发明的某些实施例的许多具体细节进行
描述，以便全面地理解这些实施例。但是，本领域中的技术人员应该
10 理解的是，本发明可具有其他的实施例，或者可在没有下面描述的几
种具体细节的情况下实现本发明。另外，下面未审定的美国专利申请的
全部内容被引入这里作为参考：09/452,663；09/452,508；
09/451,795；09/451,799；09/452,510；09/451,800；09/451,796；
09/451,547；09/667,183（代理人证号为33734.8002US00）；以及
15 29/130,210（代理人证号为33734.8001.US01）。

本发明描述了用于附着、使用和取下通过刺入覆盖组织的皮肤而
将电流输送到患者的组织区域的探针，诸如电疗电极的方法和设备。
电流由患者体外的控制单元产生并且通常具有特定的波形特征，诸如
频率、振幅和脉冲宽度。根据将进行的处理和治疗，可采用一个包含
20 阴极和阳极的一个电极或者其中至少一个用作阴极且至少一个用作
阳极的多个电极。

图1-6和相关的说明大体上涉及一种根据本发明的一个实施例
的施加装置。图7-13和相关的说明大体上涉及用于附着和取下根据
本发明的实施例的施加装置的方法和装置。图14A-15B和相关的说明
25 大体上涉及用于防止先前已经被插入过的经皮探针再次插入的方法
和设备。

图1是根据本发明第一实施例的包括壳体102的探针施加装置100
的分解顶部轴侧视图。壳体102包括一个搁置在患者皮肤上的底座
104、一个使底座104附着于皮肤上的附着元件106（诸如粘结垫）以

及一个被装在底座104中的套筒108。底座104包括皮肤接合表面和罩壳。例如，皮肤接合表面可以为环形唇部105，而罩壳可以是一个以所需的角度从唇部105伸出的管107。滑动器110装配在套筒108中并且支撑探针112而相对于底座104移动。探针112包括电极、诊断探针、
5 药物输送针、抽液针或者其他经过皮肤或者经皮装置。

在操作中，滑动器110可在套筒108内上下滑动以插入和收回探针112。滑动器110和套筒108可作为一个整体相对于底座104转动到所选择的位置。在该实施例的一个方面中，滑动器110、套筒108和底座104都与壳体102的中心轴线114是同轴的，而探针112相对于中心轴线114
10 偏置或者偏心。因此，当滑动器110和套筒108作为一个整体相对于底座104一起转动时，探针112围绕中心轴线114转动到一个相对于患者皮肤表面的新的位置。在一个替代实施例中，滑动器110和套筒108不必相对于壳体102转动，并且探针112可沿着中心轴线114轴向移动。在另一个替代实施例中，可省去套筒108并且壳体102可单独引导滑动
15 器110。

图2是根据本发明一个实施例的接合滑动器110（图1）且移动该滑动器110和探针112（图1）的致动器200的分解顶部轴侧视图。在该实施例的一个方面中，致动器200包括一个可脱开地接合滑动器110并且使滑动器110在套筒108（图1）内轴向位移的柱塞202。致动器200
20 还包括一个被触点支撑件206支撑并且被弹簧210偏压在探针112上的接触板204。电线（在图2中未示出）与接触板204相连并且穿过环管208和盖子212，用以使接触板204与电源相连。

图3是根据本发明一个实施例的参照图1和图2的上述设备100在位于患者或者受者皮肤300的表面上时的侧向剖视图。在该实施例的一个方面中，底座104具有平坦的下表面，并且利用附着元件106可脱开地附着在皮肤300上。因此，底座104稳固地安装在皮肤300上，并且底座104的唇部105被构造成能够以直角将探针112引入到皮肤300
25 中。或者根据本发明的另一个实施例，底座104的唇部105可被构造成以另一个角度将探针112引入到皮肤300中。探针管302向下突出到底

座104的下方并且包括一个能够使探针112穿过的管通道304。因此，探针管302在底座104下方压迫和拉伸皮肤300，同时使皮肤300在管通道304内略微向上凸出。结果，患者在探针112进入皮肤300的过程中几乎不会感觉到和/或感到恐慌。

5 通过握持致动器200的盖子212并且下压柱塞202直至滑动器110接触探针管302的顶部而使探针112插入到皮肤300中。如果需要使探针112改变在皮肤300中的位置，那么提升柱塞202直至滑动器110与套筒108的套筒边缘306对准，如图3中所示。接着，医生握持套筒边缘306并且在底座104内围绕中心轴线114将套筒108、滑动器110和柱塞
10 202转动到一个相对于皮肤表面300的新位置上。当滑动器110绕轴线114转动时，偏心的探针112和探针管302绕轴线114转动到该新位置上。一旦套筒108处于新位置上，医生就压下柱塞202以将探针112重新插入该新位置中。

当探针112包括一个用于经皮的电神经刺激的电极时，医生接着
15 将导线308连接在探针112和能够为探针112提供电能的控制单元310之间。在一个实施例中，控制单元310提供具有高达20毫安的振幅、大约4Hz至大约5Hz的频率以及大约50微秒至大约1毫秒的脉冲宽度的经过电流调节和电流平衡的波形。在其他实施例中，控制单元310可提供具有其他特性的波形。在另一些实施例中，除了或者代替控制电
20 流外，控制单元310可控制供给探针112的电压。

在一个实施例中，壳体102在整个治疗过程中在患者皮肤300上保持定位，在该实施例的一个方面中这可持续30分钟。当完成治疗时，可通过首先使探针112从皮肤300中缩回，接着按照相反的顺序执行上述步骤来取下壳体102。然后，可在使附着元件106脱离皮肤300后使
25 壳体102从皮肤300上抬起。在该实施例的一个方面中，附着元件106可包括一个无粘性的舌片部分312和一个有助于取下附着元件106的带孔狭缝314。对于每一个后续治疗，可以将一个新壳体102附着在患者上。或者，壳体102可在多个疗程保持附着在患者上。

图4是图1和图3中所示底座104的一个实施例的顶部轴侧视图。图

5是图2和图3中所示套筒108的一个实施例的底部轴侧视图。现参见图4和图5，底座104可以包括一个尺寸可适于转动地接收套筒108的中空接收筒402。接收筒402可具有内表面404，该内表面404具有由沟槽壁407限定的并且尺寸适于接收套筒108的相应套筒定位器舌片502的多个轴向底座沟槽406。在该实施例的一个方面中，套筒108可包括两个相对朝向的套筒定位器舌片502（图5中可看到其中一个），并且底座104包括两对相对朝向的轴向沟槽406。在其他的实施例中，套筒108可具有不同数量的套筒定位器舌片502，和/或底座104可具有不同数量的轴向底座沟槽406。在任何一个实施例中，医生可通过握持设置在套筒边缘306周围的手指扣牢部504并且顺时针或者逆时针地拧转套筒108而使套筒108相对于底座104转动，以迫使套筒定位器舌片502从一对轴向底座沟槽406中脱出并且进入下一对轴向底座沟槽406中。

在图4和图5中所示的一个实施例的一个方面，医生至少受到在底座104中从内表面404径向向内突出并且被接收在套筒108中的对应保持沟槽506中的保持唇部408的限制（或者防止）使得套筒108不能相对于底座104轴向移动。保持唇部408可具有向下渐缩的侧表面，在安装过程中，当套筒108初始被插入到底座104中时，该向下渐缩的侧表面咬合在保持沟槽506中。保持唇部408也可具有朝下的台阶表面，该表面与保持沟槽506的相应的朝上表面接合，以防止套筒108相对于底座104进一步轴向移动，同时使套筒108能够相对于底座104转动（在图3中也示出）。

在一个实施例中，套筒108具有两个套筒轴向引导沟槽508，当套筒舌片502位于另一对轴向底座沟槽406中时，该套筒轴向引导沟槽508与底座104中的相应的一对轴向底座沟槽406对准。每一个套筒轴向引导沟槽508包括与一个轴向底座沟槽406共同延伸的下部510和在轴向底座沟槽406上方的边缘306中的上部512。该构造可防止医生使探针112（图3）相对于患者皮肤300（图3）同时轴向和横向移动。如下面将参照图6所述的，该构造也可防止医生使探针112相对于皮肤300横向移动直至探针112从皮肤300完全缩回。

图6是根据本发明一个实施例的位于已经被插入到施加装置100的底座104中的套筒108上方的滑动器110的顶部轴侧视图。在该实施例的一个方面中，在组装过程中通过操作组装工具600使滑动器110安装在壳体102中。一旦被安装好之后，医生可使滑动器110相对于壳体102移动，医生可使滑动器110与致动器200接合。下面将对组装工具600和致动器200的操作进行说明。

在一个实施例中，组装工具600包括以可拆卸的方式被容放在滑动器110中的相应圆形沟槽604中的薄壁筒602。组装工具600还可包括被容放在滑动器110的相应栓槽608中的两个组装栓606（图6中可看到其中一个）。每一个栓槽608包括一个轴向部分610和一个横向部分612。横向部分612可具有形状适于接收组装栓606的弯曲的上表面614。为了使组装工具600与滑动器110接合，安装人员使组装工具600的组装栓606与栓槽608的轴向部分610对准。接着，安装人员将组装工具600下降到滑动器110的圆形沟槽604中。当组装栓606到达栓槽608的轴向部分610的底部时，安装人员顺时针转动组装工具600直至组装栓606到达栓槽608的横向部分612的顺时针端部。然后，安装人员可在组装工具600上施加向下的压力以使弹簧210（图3）将组装栓606向上偏压在栓槽608的上表面614上，并且保持滑动器110与工具600接合。在该实施例的一个方面中，每一个组装栓606与滑动器110的外表面620平齐或者从该表面620下凹，以便不干涉在套筒108中的滑动器110的运动，这将在下面进行描述。

在一个实施例中，滑动器110包括两个引导件618（图6中可看到其中一个）。套筒108的边缘306具有一个平的横向唇部615，它带有相对朝向的孔616（图6中可看到其中一个），每一个孔616的尺寸适于接收一个引导件618。在该实施例的一个方面中，一个引导件618可大于另一个引导件，并且一个孔616可大于另一个孔，从而可以使滑动器110仅沿一个方向被插入到套筒108中。因此，探针112将自动地与探针管302（图3）对准。或者，两个引导件618可以具有基本上相同的尺寸。在任何一个实施例中，组装工具600和滑动器110作为一个

整体朝壳体102下降，直至引导件618被接收在边缘306的孔616中。

套筒108的边缘306可具有在每一个孔616和一个套筒轴向引导沟槽508的相应上部512之间延伸的横向引导沟槽622。每一个横向引导沟槽622部分地由沟槽底板624限定并且包括一个能够限制滑动器110的逆时针转动的转动止档626。横向引导沟槽622还可以包括一个从唇部306轴向向下地延伸到横向引导沟槽622中以限制滑动器110转动的套筒转动限制元件627。套筒轴向限制元件628轴向向下地偏离边缘615并且可径向向内地延伸以接合引导件618并限制滑动器110轴向运动。因此，如下面将更加详细描述的那样，套筒转动限制元件627与滑动器110的滑动器转动限制元件630相互合作，并且套筒轴向限制元件628与滑动器110的滑动器轴向限制元件632相合作。

当滑动器110和组装工具600被下降到孔616中时，组装栓606被接收在套筒边缘306的横向引导沟槽622中，并且其中一个组装栓606在位置“A”处（在图6中由虚线所示）。引导件618也位于与组装栓606相邻的横向引导沟槽622中。当安装人员顺时针转动组装工具600时，滑动器转动限制元件630经过转动止档626的斜面634并且接着抵靠着套筒转动限制元件628地卡扣定位。组装栓606现在处于位置“B”处，并且在滑动器110中的栓槽608的轴向部分610与孔616对准。由于转动止档626的后表面636是平坦的，并且直接面对滑动器转动限制元件630，所以防止了滑动器110逆时针转过转动止档626。这时，滑动器转动限制元件630与套筒转动止档626接合，并且滑动器轴向限制元件632沿着处于边缘615正下方的套筒轴向限制元件628的上表面设置。现在将滑动器110安装在壳体102中，并且通过轻微下压工具600以使组装栓606与栓槽608的上表面614脱开而取下组装工具600。接着，安装人员逆时针转动组装工具600，直至组装栓606在位置“A”处与栓槽608的轴向部分610对准，并且提升组装工具600离开滑动器110和壳体102。在该实施例的一个方面中，现在可以将装有滑动器110的壳体102与独立的致动器200一起提供给最终使用者或者医生。

为了操作探针施加装置100，如上面参照图3所述的，医生将施加

装置100附着在患者的皮肤300上。然后，医生通过使致动器栓640与壳体102的边缘306中的孔616对准并且将致动器栓640下降到孔616中而使图6所示致动器200与滑动器110接合。医生转动致动器200，直至致动器栓640接合滑动器110。此时，一个致动器栓640位于在横向引导沟槽622中的位置“B”处。随后，医生继续顺时针转动致动器200，迫使每一个引导件618经过相应的套筒转动限制元件627，直至一个致动器栓640处于位置“C”上。这时，引导件618和致动器栓640与套筒轴向引导沟槽508的上部512和底座轴向沟槽406对准。当引导件618的滑动器转动限制元件630“卡嗒”地经过套筒转动限制元件627时，医生接收到表示滑动器110已处于能够使探针112插入患者的合适的转动位置的机械和/或声音反馈。

为了将探针112插入患者，医生在致动器200上施加一向下的作用力，将滑动器轴向限制元件632压在套筒轴向限制元件628上，直至滑动器轴向限制元件632“卡嗒”经过套筒轴向限制元件628，提供给医生表示滑动器110处于能够继续插入的合适位置上的额外的机械式反馈。于是，医生下压致动器200，向下迫使滑动器110通过套筒108，并且其机械阻力小于在套筒轴向限制元件628上方卡扣连接滑动器轴向限制元件632所需的机械阻力。滑动器110通过套筒108的向下移动使探针112向下移动通过探针管302。在该实施例的一个方面中，滑动器110的重量足以使其自由下降，并且仅由医生施加的作用力作为将探针112插入患者所需的作用力。当滑动器110向下移动时，套筒轴向引导沟槽508沿着一个轴向路径引导所述引导件618，并且底座轴向沟槽406沿着一个平行的轴向路径接收和引导致动器栓640。

如果需要重新定位探针112，则医生利用引导所述引导件618的套筒轴向引导沟槽508和引导致动器栓640的底座轴向沟槽406使致动器200和滑动器110向上移动，以确保探针112仅在轴向上移动。如果医生试图在滑动器110已经完全收回之前转动边缘306从而使滑动器轴向限制元件632在套筒轴向限制元件628上方卡扣到位，那么致动器栓640将支撑在底座轴向沟槽406的沟槽壁407（图4）上，防止这样的转

动。医生继续提升致动器200和滑动器110，直至滑动器轴向限制元件632在套筒轴向限制元件628上方回咬，以确保一个致动器栓640在横向引导沟槽622中处于位置“C”。此时，探针112已经完全从皮肤300（图3）缩回并且套筒轴向限制元件628可阻止滑动器110和探针112向下滑动，直至医生准备重新插入探针112。如上面参照图3所述的，接着医生通过握住筒108的边缘306并使边缘306相对于底座104转动，使滑动器110、探针112、致动器200和套筒108作为一个整体转动。一旦探针112已经转动到新位置上，医生就重新插入探针112。因此，套筒轴向沟槽508、底座轴向沟槽406和边缘306的横向沟槽622依次相对于皮肤300轴向地和横向地引导探针112。

如上面参照图1-6所述的探针施加装置100的一个实施例的一个特征为，壳体102、滑动器110和致动器200的布置使得医生能够相对于患者的皮肤横向地重新定位探针112（通过使探针112围绕中心轴线114转动），并且允许医生轴向地移动探针112（用于探针插入和缩回），但防止医生横向地移动探针112直至探针112完全从患者身上取出。该特征的一个优点是，医生几乎不能通过在探针112仍然插入患者时横向地移动探针112而伤害患者。

参照图1-6的上述施加装置100的一个实施例的另一个优点为，医生可相对于患者皮肤300重新定位探针112且不用使整个壳体102脱离患者身体。例如，当探针112是电刺激针时，医生可将壳体102紧固在处于需要接收电刺激的神经区域的大致部位上方的皮肤300上，接着通过在壳体102保持附着在患者皮肤300上的同时使探针112相对于壳体102转动而对位置进行微调。在一个实施例中，探针112可相对于中心轴线114偏移0.09英寸，并且可定位于四个预选位置中的一个上，而且每一个预选位置与相邻的位置大约相距0.127英寸的距离。在其他的实施例中，探针112可移动到更多或者更少的预选位置，并且预选位置之间可保持更大或者更小的间距。

图7是根据本发明一个实施例的与参照图1和图3的上述实施例大致类似的附着元件106的一部分的轴侧视图。在该实施例的一个方面

中，附着元件106可包括一个可压缩的泡沫体，它具有通过可脱开的结合部分707与第二部分704相连的第一部分702。该可脱开的结合部分707可与一条撕开线712对准，该撕开线在施加装置100（图1）用后允许使医生将第二部分704的至少一部分从第一部分702上撕下。

5 在该实施例的一个方面中，附着元件106可以包括一个延伸过第一部分702和第二部分704的面朝下的粘合表面714。例如，附着元件106可包括由加利福尼亚州的Scapa Medical of Inglewood生产的带有丙烯酸片状粘结剂的聚乙烯泡沫。因此，通过使第一部分702的面朝下的粘合表面714与唇部105的面朝上的表面接合，可使第一部分
10 702粘结到壳体102（图1）的环形唇部105（图1）上。在其他的实施例中，可利用其他装置将第一部分702附着在唇部105上。在任何一个上述实施例中，第二部分704的粘合表面714可被粘结到患者皮肤上。在该实施例的一个方面中，覆层705（诸如涂覆纸片）最初可附着在第二部分704的粘合表面714上，并且可在使粘合表面714与患者皮肤
15 接合之前被取下。

 在一个实施例中，可脱开的结合部分707包括一个具有能够使第一部分702与第二部分704相连的连接部分708的带孔狭缝314，并且在连接部分708之间具有间隙710。例如，第一部分702可与第二部分704
20 整体地形成，并且可通过沿着撕开线712在间隔开的位置上对附着元件106穿孔而形成间隙710。或者，第一部分702最初可与第二部分704分离且可与例如由液体粘合剂点滴形成的连接部分708相连。在其他实施例中，可脱开的结合部分707的结构可具有其他构造形式，诸如下面参照图8A - 图8C所述的那些。在这些实施例中的任何一个中，附着元件106趋于在可脱开的结合部分707处并且沿着撕开线712优先分
25 离，这是由于可脱开的结合部分707的撕裂强度小于第一部分702和第二部分704的撕裂强度。

 图8A是根据本发明另一个实施例的附着元件806a的一部分的侧面剖面图。在该实施例的一个方面，附着元件806a可包括其形状分别与上面参照图7所述的第一部分702和第二部分704基本类似的第一部分

802a和第二部分804a。附着元件806a还可包括在第一部分802a和第二部分804a之间的可脱开的结合部分807a。在该实施例的一个方面中，第一部分802a和第二部分804a可具有大于可脱开的结合部分807a的厚度T2的材料厚度T1。因此，当相反的作用力施加在第一部分802a和5 第二部分804a上时，附着元件806a将会在可脱开的结合部分807a处分离。

图8B是根据本发明又一个实施例的附着元件806b的一部分的侧剖面图。在该实施例的一个方面中，附着元件806b可以包括与可脱开的结合部分807b相连的第一部分802b和第二部分804b。第一部分802b10 和第二部分804b分别可包括多个叠置的层809。在可脱开的结合部分807b的区域中，可取消一个或者多个层809，在相邻的层809之间留有间隙810。因此，可脱开的结合部分807b将弱于第一部分802b和第二部分804b，并当医生将相反的作用力施加在第一部分802b和第二部分804b上时，可脱开的结合部分807b将会被撕开。

图8C是根据本发明再一个实施例的具有由可脱开的结合部分807c与第二部分804c连接的第一部分802c的附着元件806c的一部分的侧剖面图。在该实施例的一个方面中，形成可脱开的结合部分807c15 的材料可具有与形成第一部分802c和第二部分804c的材料大致相同的厚度，但可具有低于第一部分802c或者第二部分804c的撕裂强度。因此，当相反的作用力施加在第一部分802c和第二部分804c上时，第二部分804c的至少一部分会在可脱开的结合部分807c处与第一部分802c分离。20

图9-11示意性地示出了用于取下根据本发明的一个实施例的施加装置900的步骤。首先参见图9，施加装置900可包括与上面参照图1-6所述基本类似的壳体102。具有固定在壳体102上的内部902和附着25 在患者皮肤表面930上的外部904的附着元件906可脱离地使施加装置900与患者相连。例如，附着元件906可具有与患者皮肤表面930接合的粘合下表面914。在该实施例的一个方面中，第二部分904可包括一个可便于医生握持的向上突出的舌片916。或者，第二部分904可包括

一个基本上与患者皮肤930共面的舌片，如图1和图3中所示。在任何一个实施例中，附着元件906可包括会沿着撕开线912分离的可脱开的结合部分907。

5 如图10中所示，医生1000可将舌片916抓在大拇指1002和食指1004之间并且向上拉动舌片916。附着元件906的第二部分904会沿着撕开线912与第一部分902分离。当第二部分904与第一部分902分离时，它也破坏了粘合下表面914与患者皮肤930之间的粘结，使施加装置900能够与患者分离。图11示出了在已经与患者皮肤930脱开后的施加装置900，并且第二部分904至少部分地与第一部分902分离。

10 参照图1-11的上述施加装置的实施例的一个特征是，当使施加装置与患者皮肤分离时，附着元件的第二部分可以至少部分地与第一部分分离或者被撕下。该特征的一个优点为，撕开的附着元件清楚地表明，该施加装置先前已经附着在患者身上，可因此向医生发出信号不能再次使用该施加装置。因此，医生几乎不可能传播由重复使用的
15 经皮探针来传递的病原体。

该构造的另一个优点是，撕开的附着元件可以使医生难以将施加装置重新附着在同一或者不同的患者身上。例如，现在参照图11，很难仅利用附着元件906将施加装置900牢固地支撑在患者皮肤上，这是由于附着元件906的第二部分904的大部分与第一部分902分离。因此，
20 第二部分904的分离部分不能为施加装置900提供支撑，即使该分离部分具有可重新附着在患者身上的足够的剩余粘结强度。另外，第二部分904的粘结强度在使用一次后被削弱，这是由于（a）一部分粘结剂留在患者皮肤300上；和/或（b）留在第二部分904上的粘结剂可能因已经粘上来自于患者皮肤的物质（诸如死皮肤细胞）而不太粘了。

25 尽管施加装置900已经清楚地表明它已经被使用过，并且重新附着用过的施加装置900是困难的，但是，医生仍然有可能将施加装置900重新附着到同一或者另一个受者身上（在施加装置900已经被取下后）。例如，医生可在第二部分704的撕裂部分和第一部分702或者壳体102之间涂覆单独的粘结剂（诸如粘合膜或者液体粘结剂）。接着，

医生可将第二部分904的粘合下表面914重新附着在皮肤表面上。因此，医生可在施加装置900和同一或者另一个患者之间重新建立牢固的连接。在其他的实施例中，医生可利用其他方法重新附着施加装置900。

5 图12是根据本发明另一个实施例的可脱开地附着在受者的皮肤表面1230上的施加装置1200的局部示意性轴侧视图。在该实施例的一个方面中，施加装置1200可以包括一个具有凸缘1205的壳体1202和最初与壳体1202分离的附着元件1206。附着元件1206可具有一个粘合下表面1208和一个粘合上表面1209。下覆层1211最初抵靠着粘合下表面1208，上覆层1210最初抵靠着粘合上表面1209。附着元件1206可任
10 选地包括通过如图12中的虚线所示的可脱开的结合部分1207与第二部分1204相连的第一部分1202。

在操作中，医生（未示出）将下覆层1211从下表面1208上取下（如箭头A所示）并且将下表面1208附着在皮肤表面1230上。接着，医生
15 可将上覆层1210从附着元件1206的上表面1209上取下（如箭头B所示）并且将施加装置1200的凸缘1205附着在现已露出的上表面1209上。为了使施加装置1200从皮肤表面1230上取下，医生可使附着元件1206的下表面1208与皮肤表面1230分离，同时使附着元件1206保持附着在凸缘1205上。因此，附着元件1206的上表面1209对于凸缘1205的亲合力
20 可强于下表面1208对于皮肤表面1230的亲合力。或者，医生可首先将凸缘1205从附着元件1206的上表面1209上取下，接着将附着元件1206从皮肤表面1230上取下。因此，上表面1209对于凸缘1205的亲合力可小于下表面1208对于皮肤表面1230的亲合力。

在任何一个上述实施例中，附着元件1206可大大减少重新附着在
25 相同或者不同的受者上的可能性。例如，当附着元件1206包括一个打孔的可脱开的结合部分1207时，附着元件的第二部分1204可以与上面参照图7-11所述的基本类似的方式与第一部分1202至少部分分离。或者，由于上面参照图7-11描述的一些原因，附着元件1206的下表面1208上的粘结剂的重新附着能力可大大降低。

图13是根据本发明另一个实施例的可脱开地与受者皮肤表面1330相连的施加装置1300的局部示意性轴侧视图。在该实施例的一个方面中，施加装置1300可包括一个具有凸缘1305的壳体1302。医生可例如利用按钮式喷雾施加器或者泵动喷射施加装置1320将可脱开的
5 粘结剂1306施加在凸缘1305的下表面上。接着，医生可使凸缘1305与皮肤表面1330接合。为了使施加装置1300与皮肤表面1330分离，医生可在凸缘1305和皮肤表面1330之间的结合处或其附近设置一种剥离剂1325。例如，医生可利用喷射施加装置1330散开剥离剂1325的射流。在一个实施例中，粘结剂1306可以包括诸如氰基丙烯酸或者氰基丙烯酸酯的胶粘剂，剥离剂1325可以包括酮。在其他实施例中，粘结剂1306
10 和剥离剂1325可以包括其他化学成分。在这些实施例中的任何一个中，以化学的方式使施加装置1300和皮肤表面1330之间的粘结脱开的一个优点是，该技术可在受者的皮肤1330上施加很小的机械作用力，这可使具有敏感皮肤的受者感到更舒适。

15 图14A是具有至少限制在开始使用后的经皮探针的运动的止档元件1422的施加装置1400的轴侧视图。在该实施例的一个方面中，施加装置1400可以包括一个利用大致根据上述实施例的粘结剂附着元件1406(位于基本上平坦的附着平面1436中)附着在患者上的壳体1402。在该实施例的一个方面中，壳体1402可包括一个从环形唇部1405向上
20 伸出的管1407。管1407可具有一个孔1420，其中设置止档元件1422。止档元件1422可包括一个被构造成将由医生的手指1004接合的舌片部分1424和一个被构造成至少限制经皮探针的运动的接合部分1426，下面将参照图14B-15B进行更详细的描述。

25 图14B是上面参照图14A所述的施加装置1400的局部示意性侧剖视图。如图14B中所示，施加装置1400可以包括一个具有一经皮探针1412的滑动器1410。滑动器1410可相对于壳体1402滑动(并且任选地可转动)，从而以与上述基本类似的方式使用和收回经皮探针1412。在该实施例的一个方面中，管孔1420的下边缘1430可向下倾斜并且平行于接合部分1426的上边缘1428。在该实施例的另一个方面中，下边

缘1430的最靠内的点1432可位于上边缘1428的最靠上的点1424下方。因此，下边缘1430可将上边缘1428锁定在所选择的一个位置上，下面将参照图15A - 15B进行更详细的描述。

现在参照图15A，医生1000可使管1407与大拇指1002接合并且使
5 舌片部分1424与食指1004接合。然后，医生可使舌片部分1424朝管1407转动以使环形唇部1405的一部分和粘结剂附着元件1406沿着折线1413折叠。当止档元件1422向内转动时，接合部分1426从一个非限制位置（与管1407的壁共面）移动到一个限制位置（在管1407的壁内侧并且在滑动器1410的正下方）。现在参照图15B，由止档元件1422
10 限制滑动器1410和探针1412向下移动到使用位置。至少阻止止档元件1422移动到你非限制位置，这是因为接合部分1426的最靠上的点1434现在“卡嗒”移动到一个处于孔下边缘1430的最靠内的点1432上方并且位于内部的一个位置。

上面参照图14A - 15B描述的施加装置1400的一个实施例的一个
15 特征是，当止档元件1422处于其限制位置时，止档元件1422可防止滑动器1410和探针1412使用。另一个特征是，当施加装置1400正脱离皮肤表面时，止档元件1422可从非限制位置移动到限制位置。这些特征的一个优点是，施加装置1400的构造可在收回探针1412之前对试图取下施加装置的医生发出警告。例如，如果滑动器1410处于其向下位置，
20 并且探针1412在患者皮肤中使用，那么滑动器1410将干涉接合部分1426的向内动作，并且医生将不能使接合部分1426“卡嗒”移动到孔1420中。

这些特征的另一个优点是，一旦止档元件1422移动到你限制位置以防止滑动器1410向下移动（如图15B中所示），施加装置1400就不会被轻易地重复使用。另外，部分折叠的环形唇部1405和向内转动的
25 止档元件1422可为医生提供表明施加装置1400已被用过并且不适于重复使用的视觉指示。因此，止档元件1422可减小通过重复使用的施加装置和经皮探针1412传输病原体的可能性。

上述特征的又一个优点是，当医生将舌片部分1424枢转到管1407

中时，舌片部分1424可向上拉动部分附着元件1406。因此，舌片部分1424可起动附着元件1406与患者皮肤的分离并且使施加装置1400的继续分离变得更容易。

上述特征的再一个优点是，可阻止医生将初次使用过的施加装置1400重新附着在另一个受者上。例如，当止档元件1422的接合部分1426移动到其限制位置时，舌片部分1424可向上拉动部分附着元件1406并且使附着元件1406的该部分偏离基本上平坦的附着平面1436。限制舌片部分1424使附着元件1406的该部分移动返回附着平面1436，这是因为由孔1420的下端1432限制接合部分1426向外转动。当部分附着元件1406偏离附着平面1436时，施加装置1400不会那么容易且牢固地附着在患者上。

尽管施加装置1400已经清楚地表明它已经被使用过，并且设有止档元件1422，但是，医生仍然能够重复使用施加装置1400。例如，医生可在舌片部分1424上施加向下作用力以迫使止档元件1422的最靠上的点1434向外经过孔下边缘1430的最靠内的点1432。在其他实施例中，医生可以其他方式避开止档元件1422。

根据上面的内容，应该理解的是，为了说明而在这里描述了一些具体的实施例，但在不脱离本发明的精神和保护范围的情况下可做出各种变化。因此，本发明不限于此，而是由附属的权利要求限定。

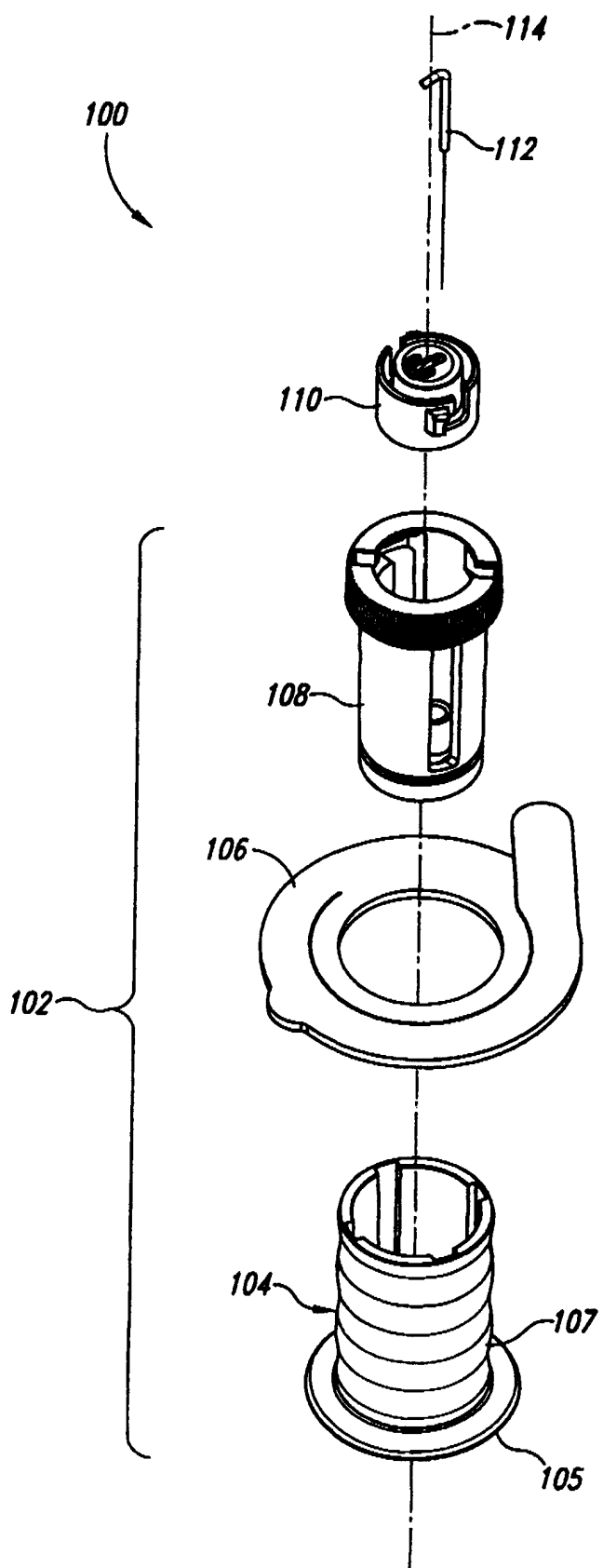


图 1

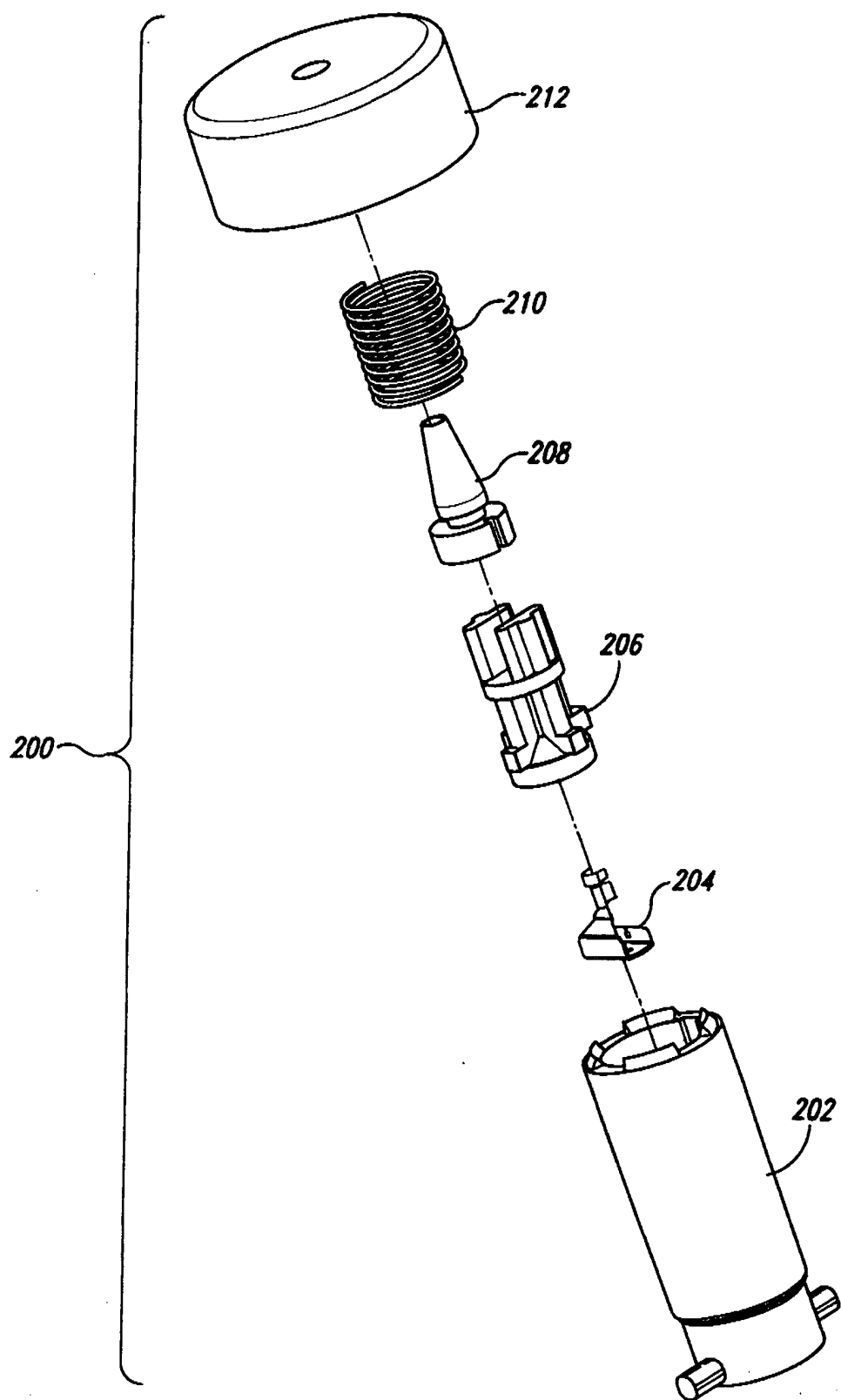


图 2

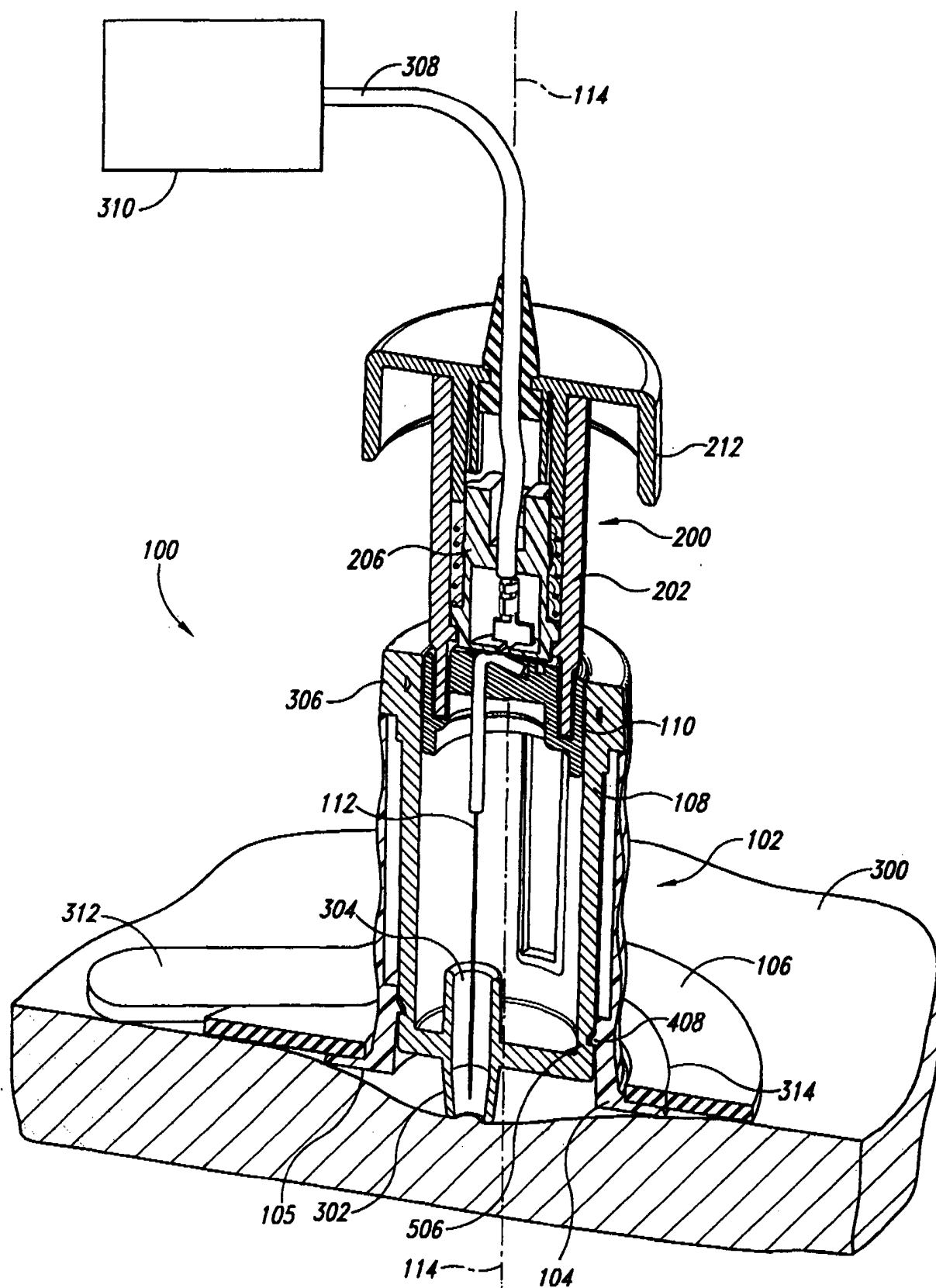


图 3

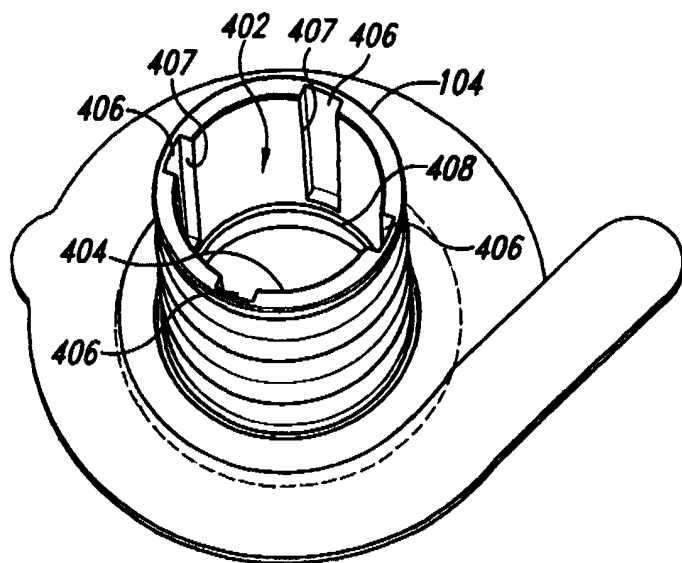


图 4

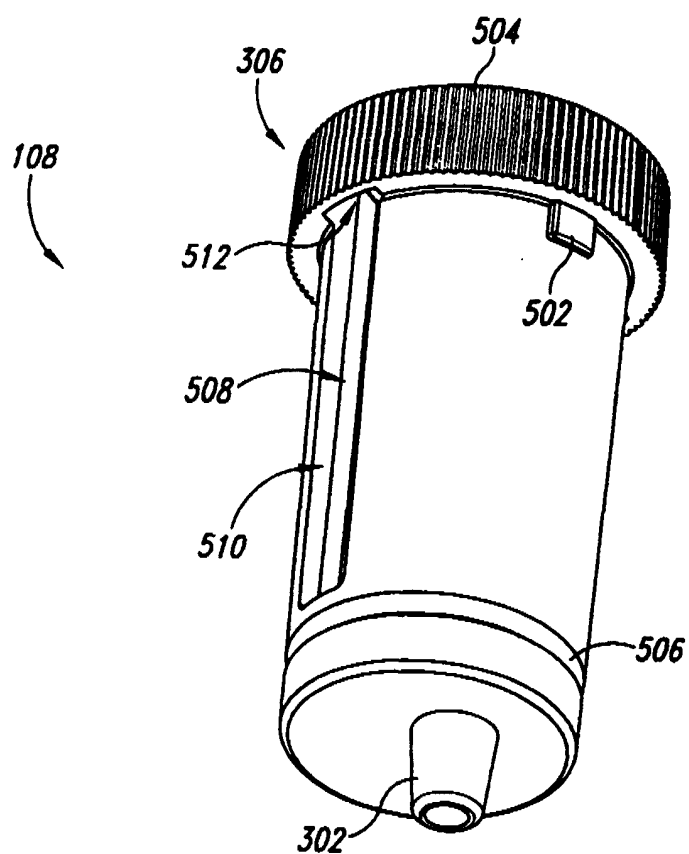


图 5

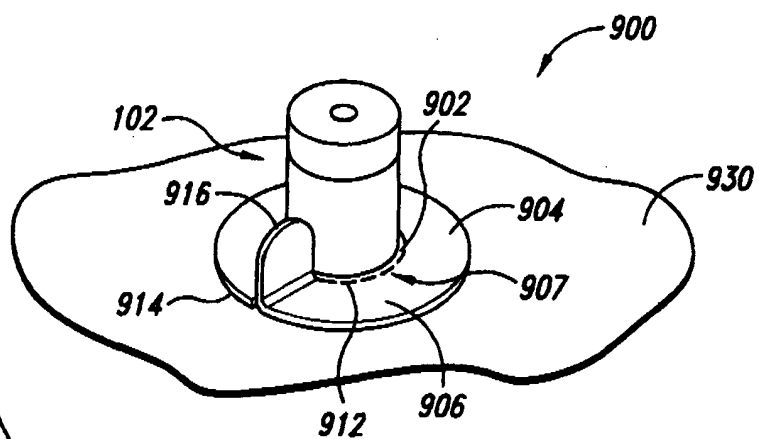


图 9

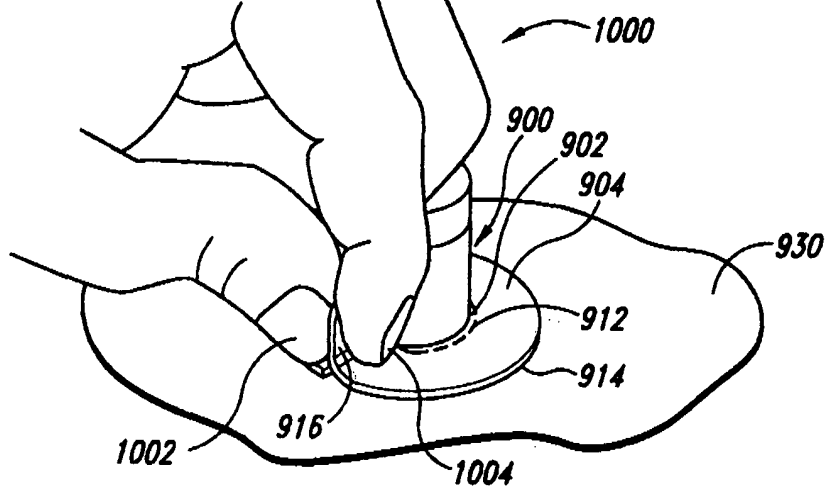


图 10

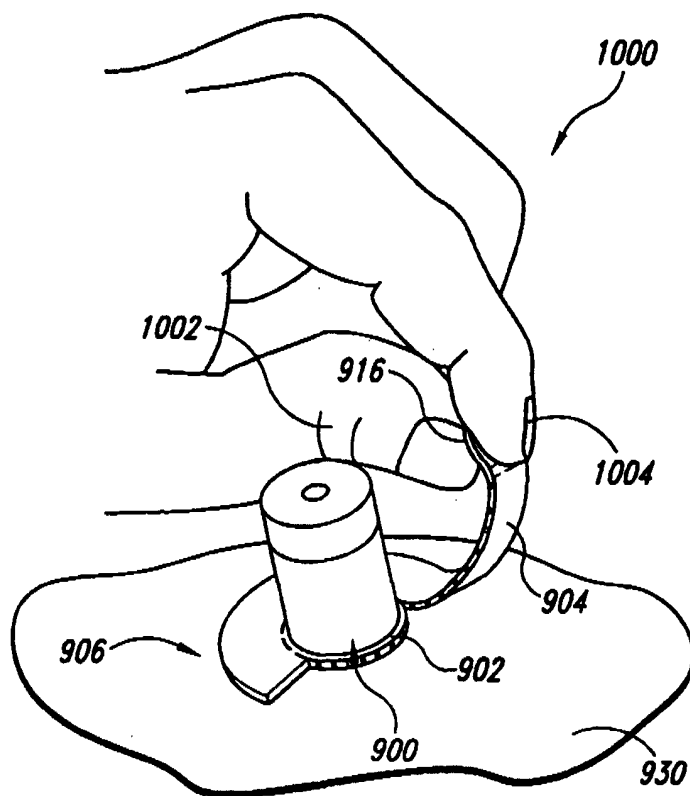


图 11

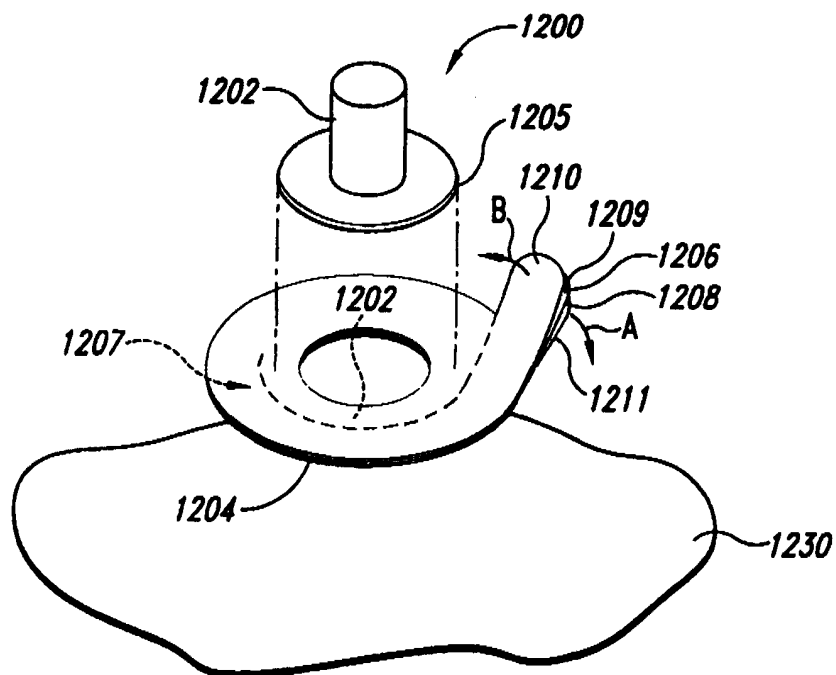


图 12

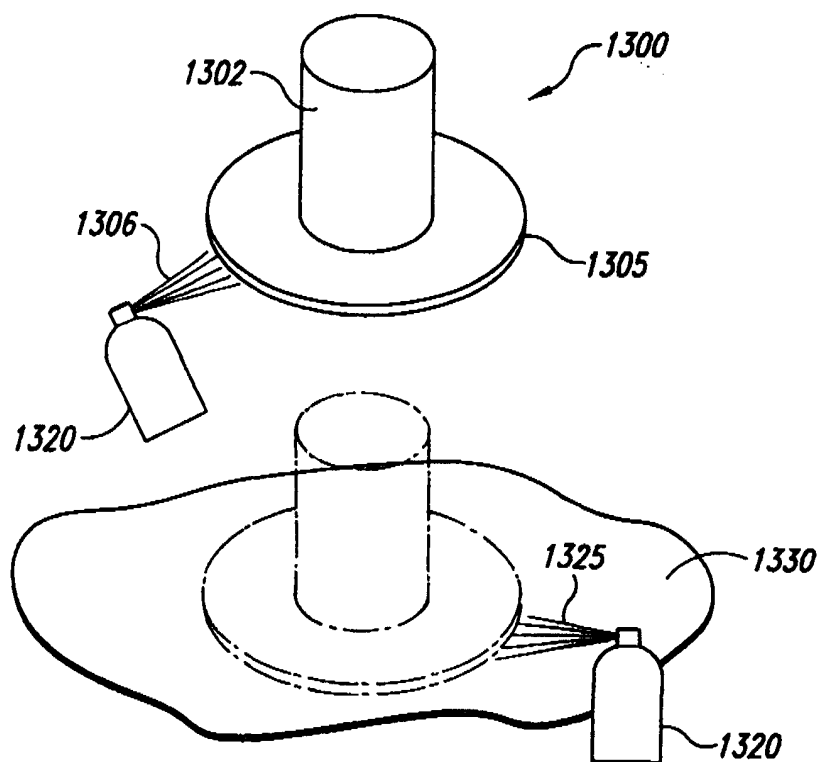


图 13

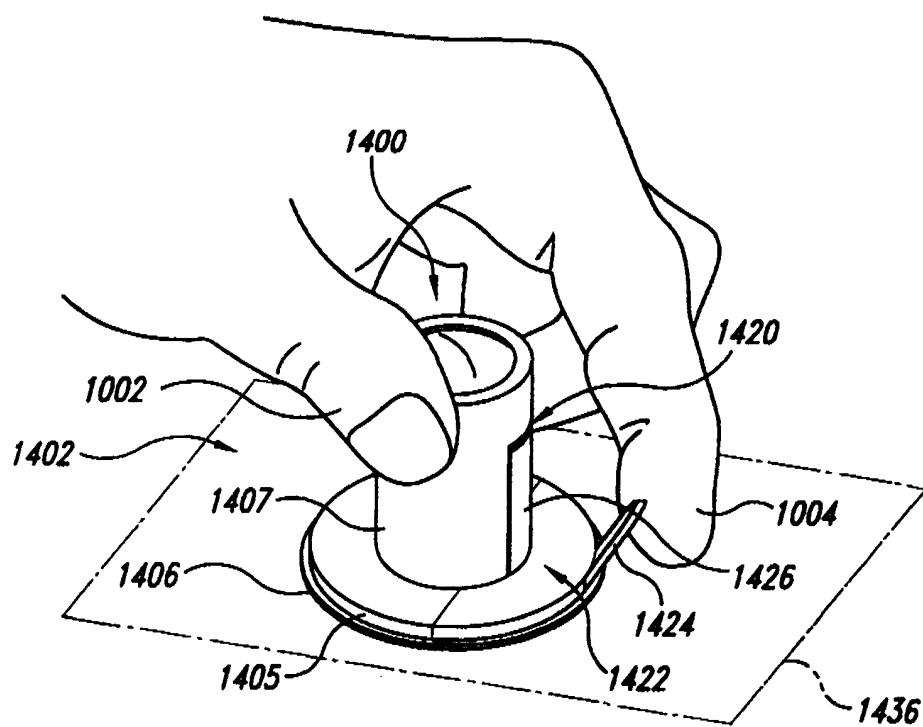


图 14A

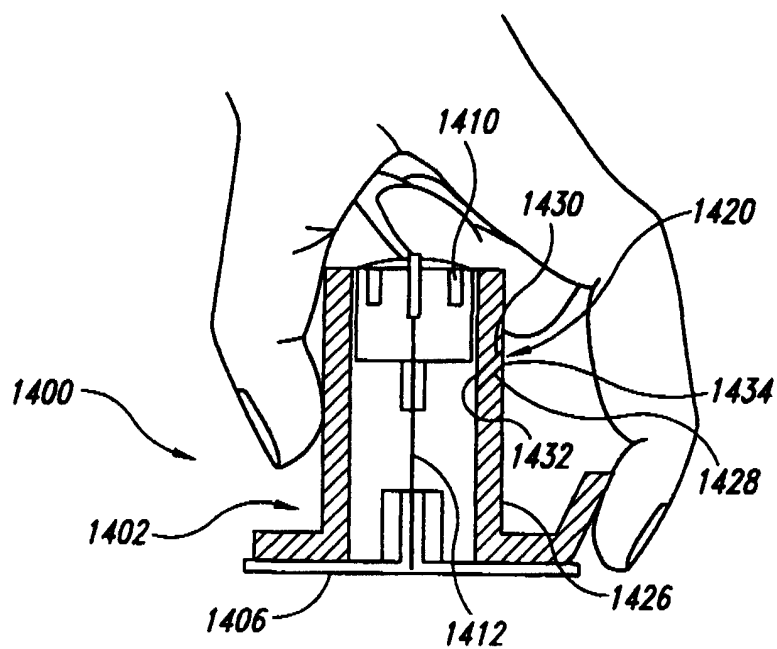


图 14B

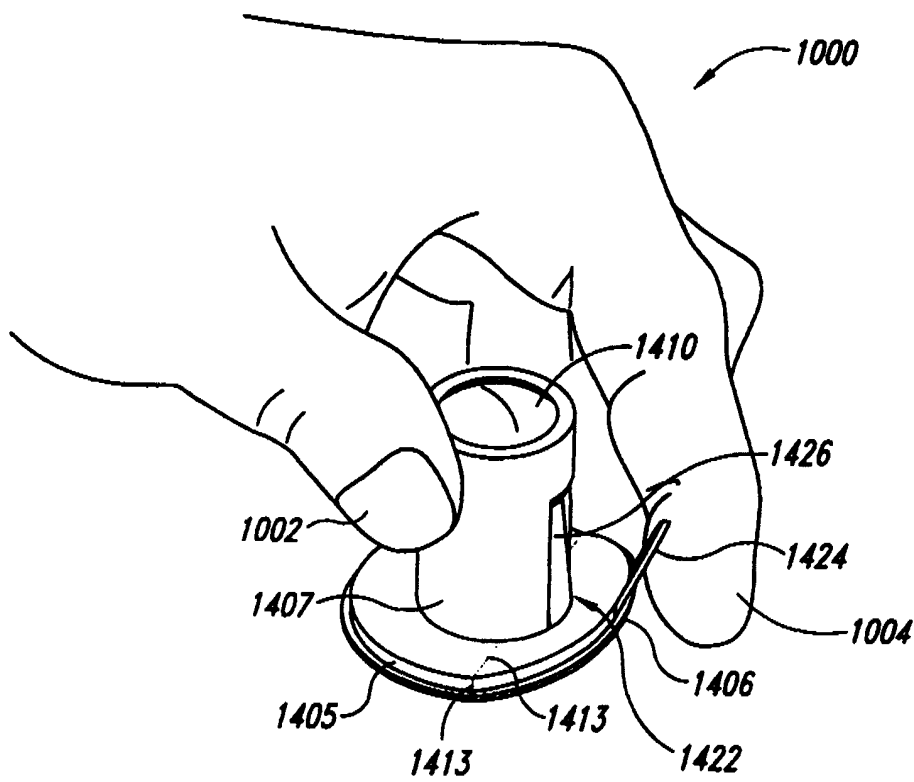


图 15A

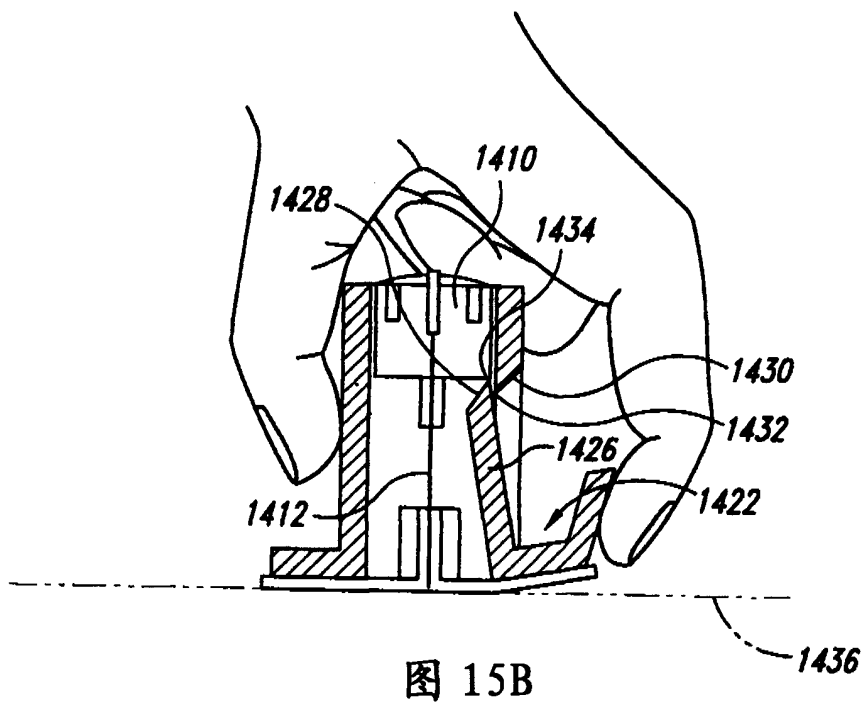


图 15B