

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.

A61N 1/32 (2006.01)

A61N 1/36 (2006.01)



# [12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200510089691.8

[43] 公开日 2006年10月18日

[11] 公开号 CN 1846806A

[22] 申请日 2005.6.21

[21] 申请号 200510089691.8

[30] 优先权

[32] 2005.4.12 [33] US [31] 11/103775

[71] 申请人 生物波公司

地址 美国康涅狄格州

[72] 发明人 J·卡特 B·西夫

[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

代理人 程天正 张志醒

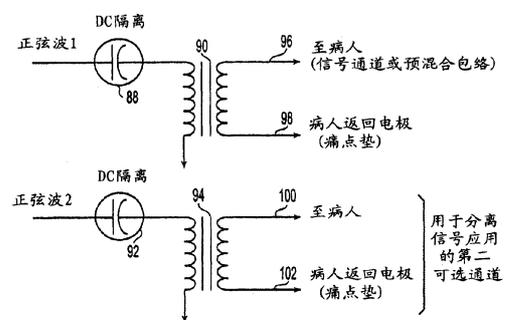
权利要求书 3 页 说明书 23 页 附图 16 页

## [54] 发明名称

电疗方法和设备

## [57] 摘要

公开了一种用于向病人治疗点提供治疗电流的设备，其提供两个振荡或脉冲交流电，它们的频率彼此相差仅仅 1Hz 并且最多约 250Hz，但各自的频率至少约 1kHz。所述设备需要仅仅一个输入电极和仅仅一个返回电极，所述输入电极适合于向病人的表皮或粘液表面之上或之下的所选输入点输入电流，而所述返回电极适合于定位在病人的表皮或粘液表面之上或之下，局部位于治疗点。所述设备包括反馈子系统，用于检测施加在所述设备的输出级上的信号的变化，并且相应地调节所述设备的输出，以便在病人体内提供提高的病人安全性，所述设备还包括定时器，所述定时器允许设定治疗时间和跟踪耗用的治疗时间。



- 1、一种用于向病人提供治疗电能的电疗设备，包括：  
配置成产生多个信号的电路；
- 5 连接到所述电路的单输入电极；  
连接到所述电路的至少一个返回电极，所述多个信号在治疗时间期间通过  
所述单输入电极和所述至少一个返回电极施加到病人上，从而在所述病人体内  
产生所述治疗电能；和  
定时器，所述定时器可操作用于存储治疗时间并监控耗用的治疗时间。
- 10 2、根据权利要求 1 所述的电疗设备，其中将存储在所述定时器内的治疗  
时间的长度用来确定何时终止治疗。
- 3、根据权利要求 2 所述的电疗设备，其中将预期的治疗时间从表中自动  
载入所述定时器内作为默认治疗时间。
- 4、根据权利要求 2 所述的电疗设备，其中由所述设备的操作员设定预期  
15 的治疗时间并将其载入所述定时器内。
- 5、根据权利要求 1 所述的电疗设备，其中所述定时器可操作用于改变作  
为预载时序治疗协议的函数的设备输出强度。
- 6、根据权利要求 1 所述的电疗设备，其中在用于特定病人的治疗对话结  
束时，所述定时器更新所述特定病人的总累计治疗时间量。
- 20 7、根据权利要求 6 所述的电疗设备，所述设备还包括电路，所述电路可  
操作用于比较所述特定病人的总累计治疗时间和所存储的参考时间周期，并且  
基于所述比较终止或减少所述信号到所述病人上的施加。
- 8、根据权利要求 1 所述的电疗设备，还包括反馈系统，所述反馈系统被  
配置成监控由所述设备在输出级上产生的电压和电流中的至少一个，并且响应  
25 于此来控制所述多个信号中的至少一个信号。
- 9、根据权利要求 1 所述的电疗设备，其中所述单输入电极包括附着到病  
人上的单输入电极垫，而所述至少一个返回电极包括附着到病人上的第二电极  
垫。
- 10、根据权利要求 1 所述的电疗设备，其中所述多个信号中的两个是具有  
30 在 1Hz 和 250Hz 之间的频率差的正弦交流电，并且这两个信号中的每一个都

具有至少约 1kHz 的频率。

11、根据权利要求 10 所述的电疗设备，其中所述多个信号中的两个具有约 122Hz 的频率差。

12、一种用于向病人提供治疗电能的电疗设备，包括：

5 配置成产生多个信号的电路；

连接到所述电路的单输入电极；

连接到所述电路的至少一个返回电极，所述多个信号在治疗时间期间通过所述单输入电极和所述至少一个返回电极施加到病人上，从而在所述病人体内产生所述治疗电能；和

10 反馈系统，所述反馈系统被配置用于监控并且被提供由所述设备产生的电压和电流中的至少一个，并且被提供给所述病人，以便响应于此来控制所述多个信号中的至少一个信号。

13、根据权利要求 12 所述的电疗设备，其中所述设备还包括在输出级上的升压变压器，而所述反馈系统包括：位于所述变压器的输出端上的分压器，  
15 用于输入从所述分压器分接出的两个电压并产生差动误差信号的差动放大器，用于比较所述误差信号和参考电压的误差放大器，用于向所述升压变压器供电的功率放大器，以及前置放大器，所述前置放大器的增益可根据由所述误差放大器输出的偏压控制信号进行控制，以便提供用于由所述功率放大器进行放大的信号。

20 14、根据权利要求 13 所述的电疗设备，其中将用于施加到病人上的两个治疗信号施加到所述升压变压器的初级线圈上，在次级线圈上对这两个信号进行求和，并且通过所述升压变压器的升压特征进一步放大求和后的信号。

15、根据权利要求 12 所述的电疗设备，其中所述设备还包括自调节输出级，包括：

25 具有非反相输入端、反相输入端和输出端的功率放大器，来自所述设备的信号被输入到所述非反相输入端中；

具有主抽头的自耦变压器，所述功率放大器的输出端连接到所述主抽头上；和

30 位于所述自耦变压器的输出端上的 DC 阻塞电容器，用于防止 DC 信号到达病人，

其中从所述自耦变压器的主抽头获取的信号或衰减信号被反馈到所述功率放大器的反相输入端，关闭放大器回路，从而提供反馈控制来动态地补偿所述自耦变压器的任何不理想特性。

5 16、根据权利要求 12 所述的电疗设备，其中所述反馈系统还包括运行软件程序的微控制器，所述软件程序：

自动确定所述设备是否正在安全操作范围之外工作；

监控所述设备在所述范围之外工作的时间长度；和

如果所述设备在所述范围之外的时间长度比预定时间周期长，则中断所述多个信号到病人上的施加。

## 电疗方法和设备

### 5 技术领域

本发明涉及一种电疗方法和设备，尤其是涉及一种用于减轻由临时或慢性状况或者在手术期间或之后产生的疼痛的方法和设备。

### 背景技术

1952年12月23日出版的美国专利US2622601中的Nemec公开了最早的  
10 电疗设备和方法之一。Nemec系统公开了一种包括至少两个装置的设备，这两个装置用于产生频率在1000和10000周波之间的交流电，其中每个装置与一对独立的电极连接。使这些装置之间的差频小于100周波。这些电极被放在病人身上，以便这两个电流将在所提议的治疗点上交叉。基本原理是较高频率将被传输，但只有在公共传输点上才将出现治疗作用所需的低频。

1977年5月17日出版的美国专利US4023574中的Nemec公开了将三对  
15 独立的电极附着到要治疗的人体部分，环绕所述人体部分间隔开。具有在100Hz和100000Hz之间的第一频率的第一交流电在这些电极对之一间通过。类似的第二交流电在这些电极对中的另一对之间通过，第二交流电的第二频率位于与第一频率相同的范围内，但与第一频率之差位于50Hz和100Hz之间。第三交  
20 流电在第三对电极间通过，并且具有与第一电流、第二电流的频率或这两个电流的频率的算术平均相差至多1Hz的第三频率。

1973年11月27日出版的Hunsjurgens的美国专利US3774620公开了一种  
用于干扰电流治疗的电疗设备。所述设备具有至少两个电路，它们通过电极作用  
25 在病人身上，这些电流通过叠加单独地不具有刺激作用的两个或多个电流而在病人的目标区域上产生有源刺激干扰，这些电流彼此相差低频值。所述设备的具体特征在于这些电路在治疗区域产生最佳干扰，并且包括在治疗期间能操作的电流强度调节部件。

Rodler在1976年5月25日出版的美国专利US3958577中公开了一种用  
于在人体的可选点内产生干扰和脉动电流的设备，该设备特别用于对人体的电  
30 疗，其包括至少两对适合应用于人体的电极。每对电极与一个输出放大器连接。

后者为每对电极独立地选择性地提供脉冲和交流电。获得与流经病人的电流的幅度成比例的电压。所述电压使每个单独的设置电压与共用设置按照数学方式关联，并且被减去。分别为每个电路产生差值电压，并且将该差值电压用于对相应放大器的放大控制，并且这样极化所述电压以致病人电流的增加导致放大率降低而接点电压增加导致放大率增加。

Nawracaj 等人在 1978 年 1 月 31 日出版的他们的美国专利 US4071033 中公开了由主振荡器启动刺激，使主振荡器的输出分离，并且施加到用不同的数来除频率的两个分频器。因此获取的这两个频率被施加到波形成形器上来提供想要的波形，例如半正弦波，并且也用公共数来进一步分割每个信号。然后放大这两个信号，并且通过触点被排列的探针施加到人体上，以便这两个刺激电流彼此正交。这两个高频信号在人肌肉内进行外差来产生单个低频刺激，这对于肌肉收缩、充血、电针镇痛和肌肉松弛的产生来说是有用的。

Masaki 在 1990 年 10 月 2 日出版的美国专利 US4960124 中公开了一种用于低频电疗的设备，其中低频振荡器的输出电流通过放置在对象身体上的一对电极施加到对象身体上，包括第一振荡器电路和第二振荡器电路，第一振荡器电路在负载与电极对连接时产生低频方波电压，而第二振荡器电路在第一振荡器电路的输出电压不是零时产生治疗电压。

1993 年 12 月 14 日出版的 Matthews 的美国专利 US5269304 公开了一种电疗设备，包括至少两个电极，它们适合于将振荡电流输入远离治疗点的表皮或粘液表面之上或之下的选择点。公共返回电极被设置在治疗点上，治疗点遭受来自这两个输入电极的电流之和。这些输入电极 (feed electrode) 可以是接触式输入电极或电容式输入电极。这些输入电极可以在不同的频率下运行，以便通过脉动频率来刺激治疗点。如果需要麻醉效果，则频率可以是 80 或 130Hz 或在此附近。

1994 年 6 月 28 日出版的 Reiss 的美国专利 US5324317 公开了一种干扰刺激器，用于向生物体施加两种频率稍微不同的中间频率交流电，以便它们交叉并且相互作用来在选择点上产生低频治疗电流。产生固定频率并且通过第一电极对将该固定频率施加到皮肤上。通过第二电极对施加第二频率，第二频率与第一频率之差约为 1Hz 到 150 Hz。排列这些电极来释放定位刺激。在四个电极的交叉点上，用于特定点刺激的外差过程产生低频脉动或脉冲。刺激器可以

按照若干模式之一进行操作。第一，可以以电极之间的固定频率差来施加恒定刺激。第二，可以使频率差突然降低并且约 1 秒之后返回到原始频率差。第三，可以使频率差突然降低约 50%，并且典型地在 8 秒周期之后返回。第四，可以逐渐完成频率差的逐渐的约 50% 的降低，并且典型地在 10 秒周期之后返回。

5 已经发现这个设备有益于减少疼痛，并且似乎有益于减少浮肿和炎症、增加血流量以及减少肌肉痉挛。

上述设备或方法中的每一个都具有本发明要解决的一个或多个不良效果或不足。

#### 发明内容

10 一种用于向病人治疗点提供治疗电流的电疗设备和方法具有用于提供两个振荡或脉冲交流电的装置，这两个振荡或脉冲交流电的频率彼此相差仅仅 1Hz 并且最多约 250 Hz，但各自的频率至少约 1kHz。所述设备和方法需要仅仅一个输入电极和仅仅一个返回电极，所述输入电极适合于向与疼痛源相对的病人的表皮或粘液表面之上或之下的所选输入点输入电流，而所述返回电极适合于

15 定位在病人的表皮或粘液表面之上或之下，直接位于疼痛源之上或靠近疼痛源。

所述电疗方法包括提供产生两个振荡或脉冲交流电的发生器，这两个振荡或脉冲交流电的频率彼此相差仅仅 1Hz 并且最多约 250 Hz，但各自的频率至少约 1kHz。所述方法还包括提供放置在病人的表皮或粘液表面之上或之下的、

20 与发生器耦合的单输入电极和返回电极，发生器经由输入电极将两个或多个振荡或复杂形态电流输入给病人，其中各个所选输入点彼此相对地放在病人身体上，同时疼痛点位于电极垫之间的线向量上，线向量垂直于垫驻留的每个皮肤表面，这些电流各自的频率至少约为 1kHz，并且彼此相差仅仅 1Hz 并且最多约 250 Hz。神经纤维膜的非线性作用使两个独立的高频信号在疼痛点垫周围和

25 之下的组织体积内沿着疼痛点垫和相对垫之间的轴线混合来产生治疗效果。所述混合产生合成的和与差频率的分布，在这些频率中治疗低频等效于信号的脉动频率。

用于病人电疗的反馈控制系统包括发生器，该发生器用于输出一对治疗电流，它们为单输入电极和返回电极供电。测量子系统确定病人阻抗和用于控制

30 所述发生器的输出电平的控制机制。

与电疗设备一起使用的计算机程序产品包括计算机能使用的介质，所述介质具有包含在介质内的计算机可读程序代码装置，用于控制所述电疗设备。该计算机程序产品具有用于使计算机控制一对信号的产生的计算机可读程序代码装置；用于使所述计算机保持所述信号的预定频率差的计算机可读程序代码装置；用于使所述计算机控制所述信号的幅度的计算机可读程序代码装置；用于使所述计算机检测所述设备的输出的变化阻抗的计算机可读程序代码装置，以及用于使所述计算机改变所述设备的输出以便随着所连接的病人的阻抗变化而保持预定输出的计算机可读程序代码装置。

用于向病人治疗点提供治疗电流的电疗电极耦合到发生器上，所述发生器提供两个振荡或脉冲交流电，它们的频率彼此相差仅仅 1Hz 并且最多约 250 Hz，但各自的频率至少约 1kHz。这些电极仅仅包括一个输入电极和一个返回电极，所述输入电极适合于向病人的表皮或粘液膜表面之上或之下的所选输入点输入所述电流，而所述返回电极适合于定位在病人的表皮或粘液表面之上或之下，局部位于所述治疗点。

附图说明

- 图 1A 和 1B 用图说明减少疼痛的超极化机制；
- 图 2 用图说明减少疼痛的门控机制；
- 图 3 用图说明用于肩痛的相对垫放置；
- 图 4 用图说明用于肩痛的痛点垫放置；
- 图 5 用图说明电疗设备的频率发生部分；
- 图 6A 和 6B 用图说明电疗设备的输出部分；
- 图 7 用图说明电疗设备的子系统部分；
- 图 8 用图说明电疗设备的输出端与一个或多个电极的耦合；
- 图 9 用图说明电疗设备的电源系统；
- 图 10 用图说明用于控制电疗设备的输出的反馈系统的方框图；
- 图 11 用图说明用于控制电疗设备的输出的反馈系统的软件流程图；
- 图 12 用图说明表示来自设备的电流的波形；
- 图 13 用图说明有效信号的形态的波形；
- 图 14 用图说明在人体内产生的差信号的峰值电流幅度的波形；
- 图 15 用图说明以与图 14 相同的设置获取的和信号的波形；

图 16A 用图说明本发明设备的输出级，该输出级使用反馈调节式升压变压器进行电压放大；

图 16B 用图说明本发明设备的输出级，该输出级使用反馈调节式升压变压器进行电压放大，其中在升压变压器的初级线圈内对两个治疗信号求和；和

5 图 17 用图说明本发明设备的输出级，该输出级使用自耦变压器和单位增益电压跟随器放大器来提供调节的输出。

#### 具体实施方式

#### 电疗设备功能的描述

与上述其他有效方法不同，如图 3 中所示，所公开的实施例通过放在与痛  
10 点相对的皮肤上的单个专用一次性垫（“相对垫”）以非侵入方式将两个高频电子波形（“输入信号”）引入人体。如图 4 中所示，输入信号穿过人体到达位于治疗点的第二专用一次性垫（“痛点垫”）。

通过位于人体内且导致低频成分、即拍频的材料以位于体积由电极间人体几何结构限定的组织体积内的电场的形式按指数规律倍增输入信号。受影响的  
15 组织体积的大小可以被改变，并且依赖于电极放置、几何结构和材料以及输入信号的幅度。

两个电极垫彼此相对地放置在病人身体上，其中痛点位于电极垫之间的线  
20 矢量上。先前的电疗技术应用需要将电极垫（典型地是两个或多个）放置成邻近痛点且与痛点位于同一平面内，而不是进行相对放置。在电场梯度的成形和确定穿过目标体积的电流密度方面，彼此结合使用的垫尺寸的面积比是重要的。相对垫的面积与痛点垫的面积之比必须至少是 2:1。垫尺寸比依赖于垫在人体上的应用和位置。

由于极化结构、例如神经膜沿着电极间的路径在治疗点周围和下面的组织  
25 体积内所执行的非线性操作，通过空间对置的电极引入的生理高频输入信号（1kHz-100 kHz）的应用产生频谱。这个非线性操作从两个原始输入信号中产生和频及差频。产生的频率之一、即输入信号之间的差被称为拍频，且位于已经被确定对疼痛抑制、疼痛处理和运动范围有疗效的范围（1Hz-250 Hz）内。

#### 作用机制

30 发明人已经公开和研制出以非侵入方式用电子仪器阻止体内疼痛的新方法。来自接收器的疼痛信号大得足以超过用于跨越神经元膜交换钠和钾离子的

触发阈值，疼痛信号通过这个膜的离子渗透性的变化来这样做。这种离子交换使跨越神经纤维细胞壁和沿着神经纤维细胞壁的极性变化，影响疼痛信息沿着如图 1 的部分 A 中所示的某些 C 型纤维的传输。发明人认为存在由拍频引起的若干作用机制以减少疼痛，即，(1) 频率传导阻滞（也称为超极化），(2) 5 门控制，(3) 增加的血流量和 (4) 内啡肽或其他麻醉剂类似物的释放。

频率传导阻滞：在图 1 的部分 B 中，利用适当位置处的低频电场对落入电场内的 C 纤维膜进行超极化。结果，抑制钠/钾离子交换，并且防止细胞壁改变极性（从负电势到正电势），从而阻止动作电位的传递。结果，阻止沿着 C 纤维的疼痛刺激，作用类似于局部化学麻醉，只是没有任何有害的副作用。

10 对治疗超极化机制的进一步说明在于，所得到的拍频、它的信号形态和返回电极周围及下面的组织体积内的电流密度引起神经元膜的钠/钾离子浓度或离子交换动力的变化。结果，防止神经元壁的电荷极性变化，从而不能传输疼痛刺激。

根据经验，差信号不影响感觉纤维，然而，在暴露给差信号的延长的周期 15 之后，和/或暴露给高幅度的差信号之后，可以实现某些感觉麻醉。然而通常所得到的差信号不影响触觉、振动、压力或位置意识（本体感觉）的传输。结果，尽管阻止了疼痛信号，但病人仍具有感觉意识和一点麻木。

门控制：如图 2 中所示，门控制集中在脊髓背角内的四类神经元的相互作用上：(1) 无髓鞘的 C 纤维，(2) 有髓鞘的 A 正交/A 正交纤维，(3) 其活性 20 导致疼痛信息的传输的投射神经元，以及 (4) 抑制投射神经元从而减少疼痛信息传输的抑制中间神经元。

投射神经元由 A 正交/A 正交和 C 纤维直接激活。然而，只有 A 正交/A 正交 H 纤维激活抑制中间神经元。因此，当用来自电场的拍频刺激 A 正交/A 正交纤维时，激活抑制中间神经元，并且防止投射神经元将疼痛信息传输给脑。 25 C 纤维被保持在类似于断路的状态，以便抑制疼痛感觉的传输。

增加的血流量：另外的作用机制是所得到的流向痛点垫的低频电流致使形成电场，所述电场可以加速任何受其影响的带电核素。这可以导致局部血流量的增加。医学研究已经表明，任何伤口或外伤的愈合都需要适当的血流量。由于设备的治疗应用，在存在电场的组织体积内显现出伴随有血流量的增加，所 30 述电场加速愈合。临床迹象表明在治疗之后直至 24 小时内也伴随有活动范围

的增加。

内啡肽或其他麻醉剂类似物的释放：试验证据暗示残留疼痛减轻和活动范围增加可以在二十（20）分钟治疗之后持续直至 24 小时。剩余效应包括涉及膜本身的难控制的机制或者内啡肽、**enkephalins** 或其他麻醉剂类似物的局部释放。

主剩余效应和次剩余效应。在电疗设备的优选实施例中，产生一连串正弦输入信号，并且经由单输入电极单独地或用电子仪器求和后施加到病人上。这些输入信号或信号在返回电极上显示为一连串表示和、差及原始输入频率的信号。神经膜内部和外部之间的电势差约为 75 毫伏。由于电势差和离子活动性、活性以及半细胞电势的差，神经元膜可以被建模为弱整流结。“弱”被用来说明神经元膜的性能，因为它的特性大大偏离理想二极管。由于膜的水溶离子环境而引起的并联电容和漏电传导率，出现神经元膜的特性的偏离。膜还能对电信号进行指数响应。结果，膜用作使输入信号混合的设备，并且产生合成的和频率与差频率的分布，这些频率中治疗低频等效于输入信号的拍频。

由电疗设备内的振荡器产生的输入信号在人体内形成这些信号的和与差的复杂组合。这些和信号的频率远离神经纤维的神经膜的捕捉范围或生理作用范围（生理作用范围 $\ll$ 1kHz），所述神经纤维控制疼痛信号传输。然而，当适当设置初始输入信号频率时，差信号（拍频信号）位于治疗范围内（1Hz-250 Hz），并且以这个低频脉动的速率与神经膜相互作用。

认为传入 A 纤维的去极化接通抑制神经元，所述抑制神经元抑制脊骨背角上的投射神经元的动作。这有效地断开疼痛接收器（C 纤维）和脑。这被称为门控机制，并且为神经电生理群体所熟知和接受。另外，由电疗设备提供的被动极化/去极化可以使神经向脊骨传输信息的能力饱和。准确的作用不是完全公知的。疼痛信号的作用是使感知麻木或变钝，而不丧失对外部刺激的热或机械响应。所述方法具有看来似乎比电场应用时间持续更长的作用。试验证据暗示，在神经膜细胞能再次开始改变极性并且允许传输一些疼痛信号之前，主残留效应能持续高达 60 分钟。次残留效应包括涉及膜本身的难控制的机制或者内啡肽、**enkephalins** 或其他麻醉剂类似物的局部释放，并且试验证据已经表明这个效应持续最多 24 小时。

多路复用

上述主残留效应和次残留效应（它们可以被称为“飞转（flywheeling）”）给电疗设备提供了一些附加性能。在这些性能中包括大面积疼痛控制。如果在几个输入和/或返回电极之间以 10-50Hz 的速率适当地多路复用或切换，则当特定区域不受电场影响时，飞轮效应将充满间隙。这种适当的多路复用包括与正弦波零交叉对应的定时，以便不会由于输出变压器或基于感应器的滤波网络内的突然的电流崩溃（如果使用它们）而引起信号峰值。这允许设备合成大的有效面积，而无需更复杂的设备或物理地移动电极，这将使不受电场影响的区域又感到感觉。

#### 独特方法

所公开的电疗设备的独特在于它能用更大的精确性和控制来模仿多电极（两个或一对以上）设备，另外更重要的是，可以中断疼痛信号的传输，或者一般地说，只使用一个输入电极和一个返回电极将 AC 信号置于人体内。

简而言之，电疗系统切断靠近治疗点的特定疼痛纤维，或者经由抑制神经元的刺激来抑制疼痛信号的传输，该抑制神经元控制疼痛到脊骨背角和脑的传输。这在本领域中是公知的，所有疼痛信号首先穿过脊骨背角，然后传到脑上。

目前所使用的 TENS 型设备依靠脉冲操作或多信号应用来影响神经纤维。在 TENS 型设备中，单极或双极脉冲被施加到目标区域上。这些脉冲持续时间短，并且可能引起对其他组织、尤其是肌肉的非希望有的刺激。多信号应用需要在人体的不同点上放置两个或多个输入（信号）电极，以便能在返回电极上对所得到的电场和电流求和，从而产生预期效果。TENS 型设备需要多个电极以及用于每个信号信道的功率放大器。随着信号数量的增加，对电极放置和电路设计的要求也增加。

所公开的电疗设备是“即时系统”，因为在功率放大器级内用电子仪器对预期频率的正弦信号求和。如果想要，可以单独放大信号，并且通过负载均衡电阻器在单个垫（多个垫）上对所得到的高电平信号求和。对于“即时系统”设计而言存在若干优点。不管要求和的信号的数量是多少，只需要一个输入电极。如果假设相对幅度并且信号的包络形态对于给定目标区域而言又是众所周知的，则提供在返回电极上的对最后电场的更精确的控制。这是因为路径长度和沿着这个路径插入的组织电特性几乎显得与输入信号相同。在具有通过多个输入电极输入的输入信号的系统内，可以大大改变路径，从而改变总信号的保

真度和生物电特性。例如，由于路径长度和沿着这种路径的化学/解剖环境的变化，每个输入信号的电流可以大大不同。对多信号电极的需要也可能引起各个输入信号的降级。没有电极/机身接口是理想的。每个电极连接都引入阻抗，所述阻抗在出现连接的不同位置处都是不同的。这是由于无数个因素，例如皮肤  
5 湿气/离子含量、皮肤机械条件和表面形状、地点准备和电极制造可变性。使用单个信号输入导致这些变量的输出并行影响所有预期信号。这就有效地消除了由差动效应引起的问题，当多个变量独立影响多个信号时出现这些差动效应。

### 反馈

使用单个输入也降低了在所公开的设备内使用的反馈机制的计算负担和电  
10 路复杂性。反馈和模糊逻辑计算能使设备输出和所产生的场被保持在界限内，这提供更大的病人舒适度和适应性以及预期效果所需的最小信号幅度的平均使用结果。这与没有生理（即人体阻抗）反馈过程的设备有重大不同。在这些系统内，阻抗的任何即时可变性都可能使所施加的信号幅度快速上升，对病人而言这可能是极讨厌的。其副作用是病人改变输出以消除信号变化，最后，当阻  
15 抗再次变化时，没有正确的幅度来产生预期程度的疼痛控制。

由于电疗设备生成一组正弦波或任意频率的正弦波的混合，因此，它的原理可以扩展为生成具有任何强度和谐波含量的任意波形。任意波形生成（也参见直接数字合成的论述）是傅立叶级数的结果，其中可以用代数方法对正弦波基集的子集进行求和来生成任何波形。这种技术可以被用来设计在起搏器或心  
20 律转变应用中能够有用的脉冲。

研究已经表明，病人姿势和血流量的变化可以改变设备所看见的阻抗。这些阻抗变化可以使所施加的信号的电压增加。这个结果是由于设备的不理想的输出调节引起的。一些病人认为所施加的电压的这种瞬时增加是讨厌的感觉。为了确保病人适应设备的适当用途，需要使用某一形式的反馈来确保所施加的  
25 信号电平适合于给定负载。反馈网络包括两个功能部分：1) 电路（硬件），其监控病人应用的电流和电压，2) 软件，其确定所测量的值是否需要输出电平变化（软件）。从电流和电压中得到的参数是跨越病人应用电极的阻抗。通过研究已经发现，这种参数在特定频率（对于这个设备来说是频率间隔）和在临床使用的应用电势范围内是基本不变的。此外，当他或她返回到阻抗变化之前  
30 或存在血流量平衡之后所保持的位置时，由于病人位置的变化而引起的任何阻

抗变化基本消失。

#### 附加特征

在电疗设备的优选实施例中，在功率放大器之前以低电平对输入信号进行求和。替代方案将是（多个）功率放大器的（多个）输出端分开发送每个输入信号，并且使它们在垫本身上进行混合。

电疗设备允许输入信号的幅度是能调节的并且由病人进行控制，以便可以为每个单独的病人定制治疗等级和舒适度。

电疗设备也具有可选自动模式设置，其存储整个治疗过程期间的输入信号的幅度设置。该设备针对给定治疗位置将这个信息存储在存储器内，并且为病人产生自动输入信号曲线。然后，病人在未来治疗期间具有使电疗设备按照自动模式运行的选择权，以便他们不必手动地增加输入信号幅度。将用手动生成的每个新数据点组更新自动曲线。

将设备连接到人体的垫是某一种能传播生理高频信号的导电材料。导线和电极之间的连接是独特的低外形(profile)设计，该设计使得在衣服下连接容易并且使用舒适。

#### 电路描述-方法 1

电疗设备可以用于任何情形，其中需要位于生理有效频率范围内的 AC 场（起搏器、疼痛控制部分、局部愈合、骨生长、软骨再生），或者其中信息传输、即感觉弥补术将是有益的（视觉、声音、触觉）。图 5-9 用图说明了如上所述的电疗设备（设备）的结构。图 5 用图说明设备内使用的频率的控制和生成。高集成微控制器 12 管理设备的全部操作。微控制器 12 负责解释操作员命令和在 LCD 显示板 14 上显示系统状态。另外，处理器控制信号源的频率以及它们的电平，并且补偿系统负载的任何变化。最后的这个功能是重要的，因为病人电负载的变化可能影响信号电平和设备作用的感知感觉。通过比较即时电负载和以前“获悉的”特定病人的特性规则，微控制器使用反馈来控制信号电平。微控制器从时钟发生器 16 接收时钟信号。另外，微控制器 12 从操作员键盘 18 接收操作员指令。如上所述和如图 6 中所示，微控制器给信号发生系统的不同部分提供指令。信号系统生成两个信号，即信号 144 和信号 246。

从微控制器时钟 16 中获取参考频率，用于合成最后施加到病人的信号。时钟源是晶体振荡器，其具有百万分之五十的误差和慢性老化的特征。示例性

的时钟频率是 6mHz。在双信号系统中（这些方法容易扩展到多信号），一个频率被固定到系统时钟 16 的分频器链 20 的输出端。时钟 16 耦合到分频器链 20 的输入端。导出频率可以被设定在位于设备示例性操作频率范围 1Hz-150kHz 内的任何点。分频器 20 的输出端耦合到精密限幅器 24 上以生成具有有限制的方波。精密限幅器 24 的输出被表示为信号 144，并且耦合到下面图 6 和 7 中所述的输出电路。

时钟 16 和微控制器 12 的输出端也耦合到生成 2Hz 和 200 kHz 之间任何频率的电路 42 的元件。时钟信号耦合到“除以 n PLL 参考”模块 22，模块 22 耦合到“锁相回路模块”26 的第一输入端。锁相回路 26 由两个回路控制。第一回路包括耦合到开关电容 5 阶 DC 校正低通滤波器 28 的输出端，该开关电容 5 阶 DC 校正低通滤波器 28 具有耦合到锁相回路 26 的输出端。第二回路包括锁相回路 26 的振荡器输出端，振荡器输出端又耦合到前分频器 34、可编程除以 2-65535 的分频器 32 和后分频器 30 的组合，它们各自耦合到微处理器 12 的输出端。后分频器 32 的输出端耦合到锁相回路的反馈输入端。这个子系统 42 产生位于 2Hz 和 200kHz 之间的任何频率，并且分辨率为 1Hz。锁相回路 26 的振荡器输出端耦合到提供滤波器时钟的除以 2 的模块 36，以及除以 100 的模块 38 和精密限幅器 40 的组合。精密限幅器 40 提供类似于信号 144 的有限的信号输出 46。在信号 2 的可变范围是不必要的情形下，如针对信号 1 概述的分频器系统可以代替 PLL 网络。这种选择需要使非标准自定义晶体用于主时钟，以便可以保持适当的频率区间。

#### 电路描述-方法 2

用来产生任意波形形态的第二方法包括直接数字合成（DDS）方法。利用这个子系统，则不使用上述锁相回路、分频器和下述滤波器部分。DDS 替代包括从主机将理想波形的二进制表示下载到该设备，主机将这些系数计算成表格。传递到设备存储器空间的这些值被保存在 EEPROM 内，并且被用作查找表来以通过由微控制器导出的时钟所确定的速率驱动高速精密数字模拟控制器（DAC）。该 DAC 将计算值转换成模拟形式（电压或电流），该模拟形式随后被低通滤波以消除合成信号内的任何高频内容。这种高频内容是重建信号的离散特性的结果。DDS 系统的输出是任意波形的低失真表示。该 DDS 被用在设备的任何实施例中，其中有限数量的正弦或余弦将不能充分导致理想信号形态

的形成。

图 6A 用图说明用于把信号 1 和信号 2 转换成正弦波信号的子系统。如上所述，电疗的最后输出信号需要尽可能地接近纯正弦波。信号 1 和信号 2 最初是逻辑电平方型波。这些信号由图 5 中所示的晶体管限幅器 24 和 40 限定成幅度为 0.6V。这些限幅器的输出被独立地施加到高阶低通滤波器（根据所要求的信号失真程度，为开关电容式 2 阶或 8 阶）52 和 54 上。“除以 2”的模块 36 的滤波器时钟输出端耦合到各个滤波器。这些滤波器抑制出现在有限方波内的更高次谐波，这些有限方波使低失真正弦波保持在参考频率上。放大这些正弦信号并且将其施加到电子衰减器或可编程放大器 56 和 58（在微处理器 12 的控制下），以便控制施加到下述功率放大级上且最后施加到病人上的信号的电平。

对来自上述电子衰减器或可编程放大器的信号进行缓冲 60 和 62，并且施加到功率增益级上。功率级包括一个或多个放大器 67、69，它们能在所使用的频率范围内将宽范围的电压提供到任何生理和电极负载内。根据系统集成的理想程度和/或所要求的轻便性，这个放大器级可以是线性类 A 或 AB 或者非线性开关类 D 型。对于线性放大器来说，高功率运算放大器按照接地参考模式或桥式结构来运行。在桥式结构中，负载以差动方式连接到两个功率放大器的输出端，这两个功率放大器以彼此相位相差 180 度的方式工作。在任一结构中，通过伺服校正放大器使放大器的 DC 偏移量变为零。由于放大器也被设置成 AC 耦合放大器，所以基本上没有 DC 电流流向负载。在接地参考模式中，通过使放大器输出传递到（多个）高效变压器来获得更高的输出电压。在桥式拓扑结构中，放大器在平衡时基本上不生成纯 DC 电流。另外，这个复合放大器可以得到两倍于单独的放大器的输出电平。这个放大器拓扑结构将在大多数情况下消除对输出变压器的需要，以及削减它的重量、电路板不动产需求和功率损耗。对于小型便携式和较低电池电流的设备实施例而言这些因素很重要。也提高便携式系统性能的第二类放大器是 D 类放大器 70，例如图 6B 中所示。对于这种放大器，高速比较器改变开关功率晶体管（MOSFET 型）的脉冲宽度。这个调制称为脉冲宽度调制，并且由原始信号的频率、幅度和理想增益来驱动。以高于所述参考内最高频率成分至少一个幅度等级的速率，对从 PLL 参考或 DDS 中获取的参考信号采样进行采样。功率晶体管的输出由无源 LC 网络进行低通滤波以生成放大信号。放大器工作模式特别吸引人，因为与线性放大器约 40%

的效率相反，可以获得超过 90% 的功率转换效率。微控制器经由电子开关 68 设定是否在放大器上对信号求和，以便产生混合信号或独立地施加到功率级上，从而允许在病人身体内发生混合。另外，在正弦波信号的零交叉期间（经由处理器控制），利用电子功率开关可以多路复用一个或多个通道和/或返回信号路径。这种多路复用或切换允许多个电极从放大器输入或连接到模拟返回。完成这个来在病人身上或身体内合成更大的有效目标区域。通过设备的绝缘塑料外壳和使用电池电源来使病人与输电线泄漏电绝缘。

为了监视和随后控制施加到病人上的信号，使用如图 7 中所示的一组多路复用的电表和伏特计电路 86。每个通道的输入电压和电流的均方根幅度被数字化 84（如图 7 中所示），并且由微控制器 12 来读取。这使处理器能够动态地测量负载阻抗、输送的功率、以及在电极点多路复用的情况下施加到病人上的能量。经由 RS-232 端口能连续获得所有这些参数以及系统状态（即电极配置、频率、电池状态和放大器配置）。这个串行端口可以连接到 PC 上以及为随后的分析而记录的这些数据（其他通信协议可容易地取代 RS-232，例如 USB 或 Firewire）。通过微处理器比较所获得的关于病人阻抗负载或所输送的功率的信息与在系统设置期间获取的参考值。该比较允许系统改变输出信号的幅度来消除由于所感知的信号电平的变化而引起的任何负载，从而给病人提供更大的舒适性。

图 8 用图说明了当在接地参考（局部设备接地）线性功率放大器周围构造设备时正弦波 1 和正弦波 2 到电极的耦合。正弦波信号从电流监控器 76 或 78 和电压监控器 80 或 82 的结点耦合到 DC 隔离电容器 88 或 92。该电容器消除正弦波信号上的任何剩余 DC 成分。正弦波信号耦合到变压器 90 或 94。变压器 90 的输出端耦合到病人电极。每个变压器的一个输出端 96 或 100 耦合到大信号电极，而另一端耦合到小返回电极 98 或 102。变压器提供电压增益和病人/设备隔离。利用桥式放大器或处于 D 类运行中，不需要这样的变压器。如上所述，相对垫电极具有比痛点垫返回电极更大的接触病人的表面积。相对垫电极与痛点垫电极的尺寸比至少是 2:1。

#### 反馈硬件：

在图 10 中反馈系统被图解为 200。通过精度为 5 欧姆的电阻器 202 来监控穿过病人的电流电平。通过穿过这个电阻器的电流获得电压，并且通过放大

器 204 以差动方式检测所述电压。通过增益模块 209 对这个信号电平进一步放大。在该测量的同时，由缓冲衰减器 208 对电极 206 上的电压进行采样以便把它的值设定在模拟-数字 (ADC) 电路的范围内。模拟多路复用器 210 被用来选择用于数字化的电流或电压表示。这个选择是在 CPU 的控制下。多路复用器 5 的输出被施加到精密 RMS-DC 转换器 212，该精密 RMS-DC 转换器 212 的输出是约等于所施加的信号的 RMS 值的 DC 电平。通过 ADC 214 将来自 212 的输出数字化成 12 位，并且传给 CPU。与用于设置病人可调控制的输出电平相同的数字衰减器通过反馈子系统对可能需要的输出电平进行任何改变。

### 软件

10 反馈控制网络的第二部分是软件控制器 220。这个程序集合确定所测量的阻抗是否需要设备的输出电平进行任何改变以保持病人舒适。图 11 中的流程图概述了软件功能的逻辑。在加电或硬复位 222 时，软件等待直到输出电平具有足够的幅度 (约满功率的 3%) 224，以确保跨越和穿过病人的电压和电流的精确测量。当达到这个电平时，软件收集 16 个电流和电压采样 224，并且对 15 导出的阻抗进行平均。以前的试验有助于定义一组关于当病人负载可能导致所施加的场的改变时能期望什么阻抗可变范围的规则，所述所施加的场的改变可能使病人产生讨厌的感觉。另外，这些规则包括当病人负载趋向最初遇到的负载时能期望的阻抗值范围。这些规则被用来预测当设备输出经由病人可调控制而改变时能期望什么阻抗范围。如果阻抗值不是位于由这些规则设定的值内 20 时，将输出减少规定的量，所述规定的量由针对目前使用的特定输出电平而获取的另一组规则来规定。效果是减小所施加的场和消除任何讨厌的感觉。如果处于这个新场电平的阻抗值趋于返回到所存储的“正常”范围内，则将输出恢复到它以前对阻抗变化所保存的值。通过作为理想输出和反馈设置输出之间的绝对差的函数而获取的另一组规则，来设置其出现的速率。这确保尽可能快地 25 恢复设备对病人的影响，其中病人对增加的场几乎没有感觉。如果阻抗从未达到由最初获取的规则设定的值，则通知病人电极和/或它们与人体的接口已经被损害。如果电极看来似乎正确或如果伴随着阻抗变化没有讨厌的副作用，则病人可以告知系统使用新阻抗值以获得新的一组规则来管理设备操作。然而，如果在规定的时间周期内没有采取动作，则设备将自动关闭输出放大器并且在显示 30 器上发送错误信号。图 11 详述了软件系统的进程，所述软件系统确定病人

体内的阻抗电平，并且关闭系统或者根据病人的阻抗来维持适当的输出电平。这包括确立阻抗范围以及对许多测量值进行测量并确定平均阻抗。

图9描述了用于本发明的电源110。当前使用串联的两个12V电池来为系统提供差动输入功率112。通过高效降压开关调节器来获得7V输入，并且将该7V输入用来给线性调节器116供电，线性调节器116给子系统、例如微控制器和低压模拟部件提供低电压。12V还通过反相器114进行反相，并且被调节成提供由某些模拟部件所使用的负低电压。12V电源被直接用于某些较高电压模拟部件，并且还被升压和/或反相来为功率级提供高达+50V的电压。由给开关型再充电电路118供电的DC壁包电源(wall pack supply)120对电池组进行再充电。另外，通过在设备和车、船或飞机内的附属连接器之间连接电缆可以运行设备和/或对其再充电。在设备运行期间，通过由微控制器时常询问的模拟-数字转换器来监控电池状态。这个值在显示板上被显示成电池条线图。如果由于某一原因电压电平降到有效电平之下，则微控制器自动生成整体复位，有效地关闭系统，从而切断输出信号。

#### 15 流动设计

电疗的许多应用需要可携带性。通过优选为手持或者附着到皮带或人体上其他位置的可佩带的设备，更有效地执行治疗。设备的设计是这样的，使得设备的一个实施例容易被包装在病人能以可佩带/可携带方式使用的设备内。流动设备的这种应用包括在走路、工作、坐在办公桌前时使用；在家里、在看电视时、坐在车里或按照医师规定的方式使用。编程能力允许公司或医师对便携式设备进行编程以满足病人的需要。从医学观点来看，在需要的情况下，这可以包括设备内的过程定时器(elapsed timer)，以限制病人的使用。

#### 经验结果

除了疼痛减轻之外，由深部组织内低频电场的生成所产生的其他显著效果是出现电场的组织体积内的血流量增加，以及麻醉剂类似物、例如内啡肽、5羟色胺和 enkephalins 增加。临床试验中的经验结果显示，当设备接通且存在电场时，神经元的超极化或门控制是用于疼痛减轻的合适的作用机制。运动范围的增加被认为是关节或疼痛源处血流量增加的结果。疼痛减轻和运动范围增加的剩余效应可能是由于前述麻醉剂类似物的浓度的增加。

30 另外，在激励频率大于4Hz(正弦)时，肌肉张力保持在固定水平。这个

张力用来使肌肉保持伸展，从而可能调节它。这个效果类似于等角训练，其中对保持在适当位置上的肌肉群提供固定负载。这个效果也有助于解释为什么本发明的当前实施例几乎不产生或不产生不舒适的肌肉痉挛，如用脉冲型（TENS）设备能看见的那样：完全可能的是这三种机制的一些组合都产生在  
5 临床研究中获取的有效结果。

图 12-15 是用图说明设备特征的各种波形。图 12 用图说明表示电流的波形，所述电流按照简单的双正弦波模式从所述设备进入 1.2k 欧姆的电阻负载。图 13 用图说明在穿过高速滤波器之后的混合信号的记录波形，该高速滤波器的后面是用作滤波器的  $1\mu\text{F}$  的电容器。这模拟有效信号的形态。

10 图 14 用图说明在人体内产生的差动信号的峰值电流幅度的波形。所测量的电流来自于一个放在最低腹部象限的电极和另一个放在成年男性对象后背上的 L5 的左侧 10cm 处的电极。244Hz 的第二谐波相对于 122Hz 的主治疗信号降低 45dB。图 15 用图说明在与图 14 相同的设备内获取的和信号的波形。如能看出，信号频率与生理上重要的频率范围适当地分开。

15 疼痛控制设备的益处

疼痛控制设备的益处包括：

- a. 有效的非侵入式疼痛控制；
- b. 活动范围显著增加；
- c. 吗啡或其他麻醉药的剂量减少或消除对其的需要
- 20 d. 剩余疼痛控制和增加的活动范围持续达到 24 小时；
- e. 没有公知的有害的副作用；
- f. 由病人控制使他们自己舒适的电平；
- g. 通过消除潜在的化学过敏反应和药物相互作用的问题来减少风险；
- h. 触觉感觉设备和意识保持完整；和
- 25 i. 提高病人的生活质量。

应用

对于系统而言存在许多疼痛应用，包括但不限于：急性和创伤疼痛，慢性和关节炎疼痛，手术疼痛，手术后疼痛，以及癌疼痛。人体上能进行治疗的具体位置包括：脸，颌，颈，背，肩，臀，臂，肘，腕，手，指，腿，膝，踝、  
30 脚、趾。

## 其他应用

### 其他应用包括:

用于分娩的电子硬膜外麻醉。对于分娩来说, 电子硬膜外麻醉系统除了疼痛控制设备的益处之外还具有其他重要特征:

- 5 a. 有效降低胎儿和母亲的危险;
- b. 设备可以由医生或病人来控制;
- c. 母亲保持触觉意识, 并且当在适当位置上硬膜外麻醉时, 通常能帮助分娩;
- d. 电子硬膜外麻醉在整个分娩过程中能保持在适当位置上, 直到婴儿出生; 和
- 10 e. 电子硬膜外麻醉允许疼痛控制用于不容易得到传统硬膜外麻醉的世界部分地区的出生。

用于皮肤病处置的电子麻醉。系统可以用来为皮肤手术、疣切除、以电针除痣、修胡须、纹身应用和其他皮肤病处置提供局部麻醉。

- 15 加速骨生长。通过植入电极来施加电场可以刺激骨生长速度和骨康复速度, 已经公知了相当长一段时间。电疗设备可以用来将具有适当频率含量的精确电场以非侵入方式传送到目标区域。随着更好地控制目标区域周围的电学激励反应, 将发生这个动作。系统可以被用来以非侵入方式加速骨整合, 即减少利用修复设备进行骨生长和连接所需的时间, 同时减少手术后的疼痛, 所述
- 20 骨包括牙齿移植物、膝和臀。该设备也具有以非侵入方式加速碎骨愈合的潜力。

- 软骨再生。在内布拉斯加州大学医疗中心 (University of Nebraska Medical Center) 和约翰霍普金斯医科大学 (Johns Hopkins University School of Medicine) 已经进行了临床研究, 该临床研究已经表明, TENS 设备可以在膝盖内引起软骨生长。与 TENS 不同, 因为所公开的系统能将低频信号传入深部组织, 所以
- 25 理论上它应该能比 TENS 设备更有效地引起软骨生长, 并且结果更有效。先进的助听系统。所公开的技术能用于音频范围, 并且被设计用于以安全和有效的方式将音频信息传递给耳蜗。目前耳蜗植入式助听系统使用脉冲 DC 信号来传递音频信息表示。脉冲 DC 信号随着时间的过去导致神经和细胞损伤。由于有效减少神经损伤可能性的 DC 抑制 AC 信号, 所以所公开的技术允许信息被传
  - 30 入包括耳蜗的组织体积内。

在设备的实施例中，PLL 系统的使用允许设备具有一个调制通道而另一个信道是固定的（FM 调制）。第  $n$  个参考频率的调频允许信号或包络将信息传入病人体内。另外，如果在长期使用期间发现适应效应，则使用慢变差动信号可以减少任何适应效应。信息交换可能是利用设备的另一重要因素。目前，用于

5 耳聋的耳蜗植入物依靠脉冲刺激来将听觉信息传到脑。即使使用 DC 阻塞，这些脉冲仍具有相当多的 DC 成分。通过由 DC 电流的电化学效应引起的化学中间物的产生，这个成分可能引起不可逆的组织损伤。然而，所公开的设备是抑制 DC 的 AC 信号发生器，它的合成场应该几乎没有或没有纯电化学效应。影响听觉信息传递的一个方法是保持一个频率固定，并且使用环境音频电平来改

10 变到锁相回路压控振荡器的输入电平。所得到的信号将包含听觉信息。从理论上讲，耳蜗内的神经能对信号进行操作，并且从调制的脉动中提取表示经电转换的声场的信息。

加速和预定的药物输送。所公开的技术的结果是它使治疗点上和其之下的组织体积内的血流量增加。这个技术可以用作化学药物输送系统的附件来加速

15 和预定某些药物到深部组织内的输送。

#### 实施例

可以以计算机实施的处理和实施那些处理的设备的形式来实施本发明。也可以以计算机程序代码的形式来实施本发明，所述计算机程序代码包括被包含在有形介质内的指令，有形介质例如是软盘、CD-ROM、硬驱或其他计算机可

20 读存储介质，其中，当将计算机程序代码载入计算机内并且由计算机执行时，计算机变成用于实施本发明的设备。也可以以计算机程序代码的形式来实施本发明，例如，不论所述计算机程序代码是否存储在存储介质内，是否载入计算机和/或由计算机执行，或者是否在某一传输介质上、例如在电线或电缆上、通过光纤或经由电磁辐射传递，其中，当将计算机程序代码载入计算机并且由计

25 算机执行时，计算机变成用于实施本发明的设备。当在通用微处理器上实施时，计算机程序代码段配置微处理器来产生特定逻辑电路。

#### 安全操作限制：

对于任何医学电气设备而言，最重要的是当它遇到危险情形时阻止或中断设备的操作。对于电疗设备而言，我们已经发现，当所施加的电流使皮肤温度

30 上升为超过引起热灼伤的  $41^{\circ}\text{C}$  时，主要的危险情形出现。比危险更讨厌的另一

情形是输出电压作为负载变化的函数突然变化。病人认为这是波动状感觉。这个情形通常与皮肤电流密度的增加无关，同样不能引起伤害。

存在三种已经用来改进设备操作的烧伤模式的方法。

一种方法使用极快起作用的保险丝，在最大容许电流的两倍时保险丝快速  
5 断开。当保险丝断开时，微控制器检测电流损耗，并且停止治疗对话和提醒操作  
5 员注意这个情形。

第二种方法使用微控制器和它的软件来确定电流是否超过预编程的界限。  
通过小值串联电阻器或电阻器终接的变流器来采样输出电流。将表示输出电流  
的模拟电平转换成数字值，并且与预设界限连续地进行比较。当超过这个界限  
10 时，软件切断（多个）功率放大器或它们的电源，并且将过流情形以信号的形式  
10 发送给用户。

第三种安全操作控制也使用输出电流的测量或负载阻抗的测量，它们根据  
这个电流和所施加的电压来确定。如同上述的界限控制一样，实现电流监控。  
通过采样输出电压和将它转换成所施加的 RMS（均方根）电压的数字表示来  
15 执行电压监控。设备软件使用这些值来确定操作是否超过安全方针。例如，负  
15 载阻抗的下降增加输出电流。从低输出电平启动电流和电压测量值中导出的阻  
抗值被用来预测高设备输出时的未来阻抗测量值。一种算法为给定输出电平设  
置容许电流界限。如果设备操作落在这些界限之外持续预定时间周期，则设备  
可以关闭设备或禁止信号强度的增加。

20 操作界限算法和时间测量的使用是关键，因为可能存在这些情形（例如  
20 输出稳定或瞬时的垫状态变化），其中操作落入某些界限之外，但并不反映设  
备故障或其他危险情形。例如，如果设备操作正常，但输出电流超过预定界限，  
则可以维持输出信号但防止输出电流的任何进一步增加和可能的烧伤，使增加  
强度控制无效。

25 如果从未超过最大容许电流，则操作员仍可以降低强度，但不需要停止操  
25 作。

在设备中，变压器的作用是提供 DC 隔离和/或电压增益。在上述的一个  
实施例中，设计用于紧密主-次耦合的环形变压器用来使设备输出电压增加 2.4  
倍。这使电源设计保持简单，并且在病人和设备之间提供磁隔离屏障。

30 然而，由于安全和经济原因，在较低电压下操作本发明设备的功率放大器  
30

部分将是更优选的。在安全方面，即使在例如由变压器提供的 DC 隔离机制发生故障，低压功率放大器的使用仍保证将无害的 DC 电压电平施加给病人。另外，在设备的电路内使用较低电压的电源干线降低了电源的复杂性和成本，并且大大扩宽可以使用的功率放大器拓扑结构和/或设备的数量和类型。这对给定价格和性能而言在确定最佳功率放大器时允许进行更好的选择。

由于上述原因，提议使用变压器的升压功能来进行设备放大，这允许使用较低电压的功率放大器和不太贵的变压器。而且，为了提供下面将详细描述的安全性的配置的安全性，从输出级获取的反馈优选地用来检测可能影响设备输出的病人阻抗的变化或可能引起输出信号超出范围的设备本身的问题。相反，在放大的前级，即在变压器初级线圈之前，测量在上述实施例、例如在图 6A 和 10 中描述的反馈方法。

在下面将详细描述的一个实施例中，自耦变压器结构用来提高输出电压，例如从 6V RMS 到 36V RMS。然而，任何变压器存在的固有损耗和非线性响应都可能使输出电压作为连接到变压器上的负载的函数而变化。这样的故障跟踪或不良调节可能和确实导致病人不舒适。因此，这种变压器结构的使用需要用于它的不理想特性的补偿机制。

提出两种方法来提供这样的补偿：

1. 纯电子方法，其中输出的采样控制放大器电路的增益；和
2. 基于微控制器的电路，其中微控制器转换和使用输出的采样来确定对数字强度控制的设置的校正。

优选地，通过使用主次级线圈隔离的升压变压器，或通过具有一个共享的主/次级线圈的自耦变压器，可以实现升压变压器放大实施例。每个变压器类型具有必须被寻址的某些调整结果。

在主次级线圈隔离的升压变压器的情况下，使用反馈机制可以获得适当的调整。由隔离放大器对变压器输出采样进行放大和电隔离。所隔离的信号与稳定的参考进行比较，并且将所导出的误差信号用来调整电路增益以使变压器输出保持在理想范围内。例如，误差信号可以用来连续调节跨导放大器的偏压或半导体的电阻，该半导体的电阻直接控制设备的前置放大器或功率放大器的增益。

在自耦变压器结构的情况下，不使用隔离放大器，因为这个变压器类型本

来就不隔离。在这样的电路中，使用电容器来隔离 DC 与输出。通过将变压器主抽头或从高压抽头中获取的衰减信号连接回功率放大器的反相输入端，来保持对自耦变压器输出的调节。这种反馈关闭放大器回路，从而动态地补偿变压器的不理想特性。

- 5 图 16a 中图示了使用纯电子增益补偿的示例升压变压器输出级 300，其使用反馈调节式升压变压器输出放大器。在图 16a 中，增益控制前置放大器 302 生成信号以提供给功率放大器 306，所述信号基于来自电路前级的输入以及从误差放大器 304 输出的偏压增益控制。

将功率放大器的输出提供给升压变压器 308 的初级线圈 308a。变压器 308  
10 优选地包括隔离的线圈，并且优选地提供高放大级程度来允许使用较低电压的功率放大器，如上所述。在沿着由电阻器 R1、R2 和 R3 构成的阻性分压器的分压点上，测量来自次级线圈 308b 的输出电压。将从这个分压器分接出的信号输入电流隔离放大器 310，该电流隔离放大器 310 的输出由整流器 312 进行整流，并且作为输入施加到误差放大器 304 上。因此，如图所示，隔离放大器  
15 310 监控由系统电子设备所使用的变压器电压信号，以补偿由变压器的不理想特性和动态病人负载引起的输出变化。隔离障碍的病人施加信号侧由从病人施加信号中获取的 DC 电压来供电。

误差放大器根据参考电压和整流器 312 的输出之间的比较来产生上述偏压控制信号。按照上述方式，变压器次级线圈 308b 上的输出信号监控被反馈到  
20 增益控制前置放大器 302，以确保输出停留在规定界限内。如上所述，如在给病人施加电信号的任何系统内，为了病人的安全和舒适，确保所施加的信号停留在某些规定范围内是极其重要的。

在图 16b 中所示的升压变压器输出级 500 中用图说明了图 16a 的电路的变化。在这个电路中，需要被放大和施加到病人上的信号 1 和信号 2 被输入到缓  
25 冲放大器 502a 和 502b，并且分别由它们进行放大，它们的输出分别由功率放大器 506a 和 506b 进行放大。功率放大器 506a 和 506b 的两个输出被输入到接地参考中心抽头式升压变压器 508 的初级线圈 508a。变压器次级线圈上的信号基本上是两个输入信号之和的电压放大版本，在次级线圈上通过磁感应已经实现所述求和。

30 分压电阻器 R1、R2 和 R3 被设置在次级线圈 508b 的输出端上。将从这个

分压器分接出的信号输入到电流隔离放大器 510，该电流隔离放大器 510 产生由整流器 512 整流且被输入到误差放大器 504 的信号，其方式与图 16a 中的反馈电路的方式几乎相同。

误差放大器比较来自整流器 512 的输入和参考电压以产生偏压控制电压，  
5 所述偏压控制电压被提供给缓冲驱动器 502a 和 502b 以进行增益控制。通过这个电路，将两个治疗信号单独放大到中间电平，并且在升压变压器 508 内进行求和。变压器 508 提供附加的电压增益，并且变压器的次级线圈用作施加给病人的信号的源。

图 17 中用图解释了使用如上所述具有改进的调节的自耦变压器技术的优  
10 选实施例。如图中所示，在设备的前级产生的需要被放大以便输出给病人的信号被输入到前置放大器 352。该前置放大器 352 的输出被施加到功率放大器 354 的非反相输入端。功率放大器的输出被施加到自耦变压器 356 的变压器初级抽头 360，并且也被反馈到功率放大器 354 的反相输入端。

通过这种结构，功率放大器 354 作为单位增益电压跟随器运行来调节输出  
15 端上的增益。DC 阻塞电容器 358 确保没有 DC 电压输出给病人。如上所述，在这种结构内没有设置隔离放大器，因为这种变压器类型本来就不隔离。优选地，通过将变压器初级抽头 360 或从高电压抽头获取的衰减信号连接回功率放大器的反相输入端，来保持对这个变压器输出的调节。这个反馈关闭放大器回路，从而动态地补偿变压器的不理想特性。

通过使用图 10 中所示的硬件电路，可以增加新软件来扩展由这个设备提  
20 供的安全界限。在阻抗测量期间，微控制器具有施加到病人上的输出电压值和从设备流经治疗体积的电流。这个新软件可以通过检测输出电压的大量降低来确定短路情形是否已出现或正在发生。另外，可以监控病人电流并且与安全操作界限进行比较，通过所施加的病人电压和电极结构来确定所述安全操作界限。  
25 新软件检测倾向于这个安全操作范围之外的操作的任何趋势，并且使微控制器采取即时行动来停止输出，并且向操作员指示故障情形。如果偏移没有违反安全操作界限，则系统软件将控制传递给阻抗测量和控制功能软件，所述阻抗测量和控制功能软件最初被开发用于与图 10 和前面概述的电路功能一起使用。

30 上述新软件监控设备位于安全操作范围之外的时间长度。如上所述，系统

软件将把控制传回给阻抗测量和控制功能软件时的实例是，如果在监控期间确定位于安全操作范围之外的时间短。这是因为安全操作范围之外的短偏移可能指示瞬态事件，而不是故障。

#### 定时器在控制治疗中的使用

5 在特别有利的实施例中，例如通过设备的系统软件来初始化和保存定时器，该定时器可以例如从预编程的表中自动加载默认治疗时间，或者具有由操作员设定的治疗时间。这个定时器具有若干用途。例如，定时器在耗用治疗时间结束时可以用来切断设备。这样的自动控制可以代替操作员或病人的手动控制，或者可被用作备用方案。而且，定时器优选地保存从对话开始耗用的时间。

10 定时器的另一用途是作为安全操作界限软件的参考，以帮助确定是否将正常阻抗边界之外的时间相关的偏移解释为故障或瞬态事件。定时器也可以被用来改变作为预载时序治疗协议（pre-loaded time-sequenced treatment protocol）的函数的设备输出强度。在这样的技术中，可以设定治疗协议，其中输出强度按照预定方式随对话过程而变化。

15 定时器的另一有利用途是保存累计治疗时间总量的计数。例如，在每个治疗对话结束时，定时器更新病人已经使用设备的时间量。这个信息可以用来确定应该何时执行电池更换或其他服务程序。当考虑到治疗时，如果健康护理从业者确定只需要一定的总治疗时间量，对于特定伤害而言，定时器可以记录总治疗时间，并且当已经达到所述伤害所需要的治疗时间量时就停止治疗。在上述实施例中，通过软件对设备进行编程以使定时器能在必要时结束治疗，并且更新限制连续对话的数量和范围的内部数据结构。

根据本发明的优选实施例，除了允许设备根据由壁装电源插座或其他电源提供的功率来操作以外，设备优选地具有可再充电的电池电源。在优选配置中，在电池充电周期期间，用互锁电路可以使设备变成不可操作。

25 尽管已经参考优选实施例对本发明进行了描述，但本领域技术人员将能理解，可以对本发明进行各种变化和用等效结构来替代本发明的部件而不脱离本发明的范围。另外，可以进行许多修改来使特定情形或材料与本发明的教导匹配而不脱离本发明的基本范围。因此，旨在不将本发明限定于如本发明所预期的最佳模式所公开的具体实施例，而是本发明将包括落入所附的权利要求书的范围内的所有实施例。

30

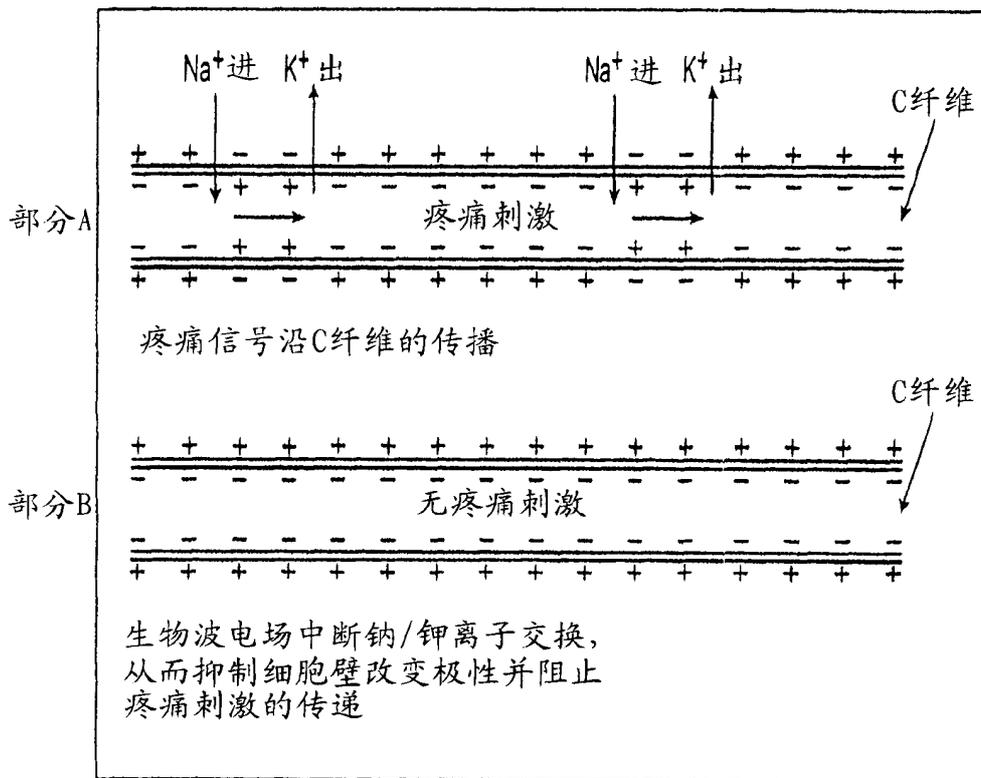


图 1

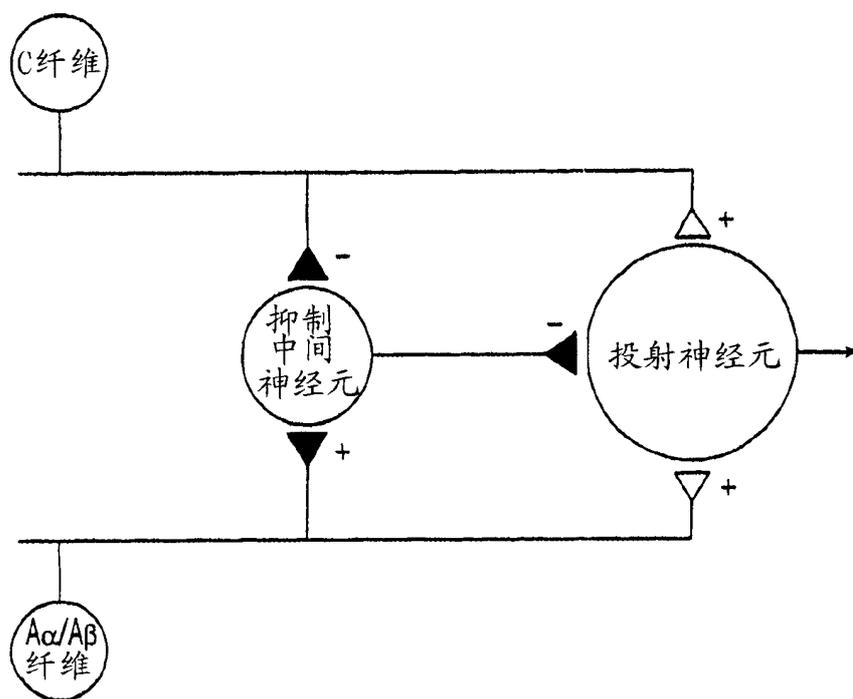


图 2

放置在肩部  
前面的相对  
垫,直接位  
于圆形痛点  
垫的对面

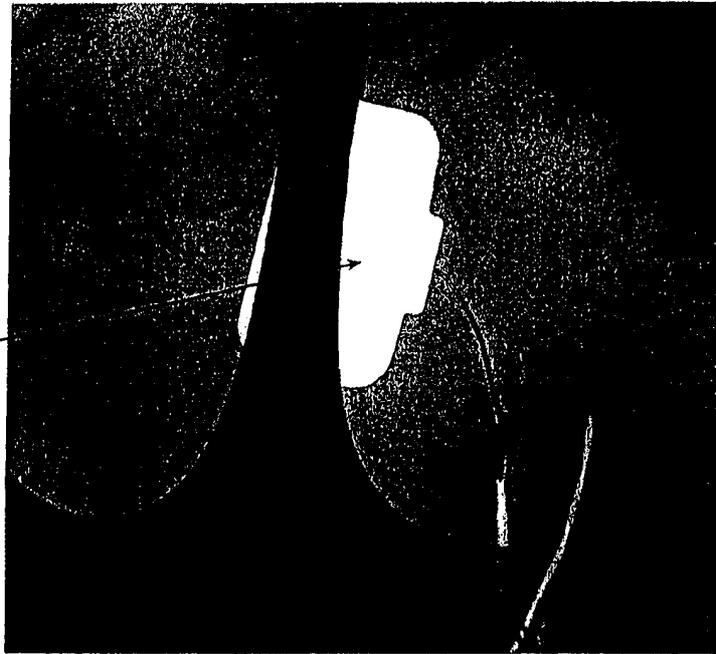


图 3

放置在肩部  
背面的痛点  
垫,直接位于  
疼痛源之上

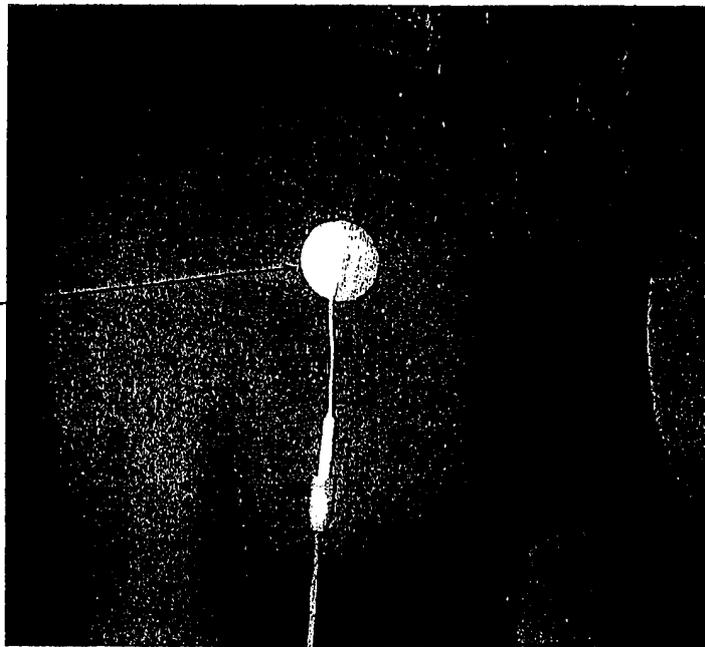


图 4

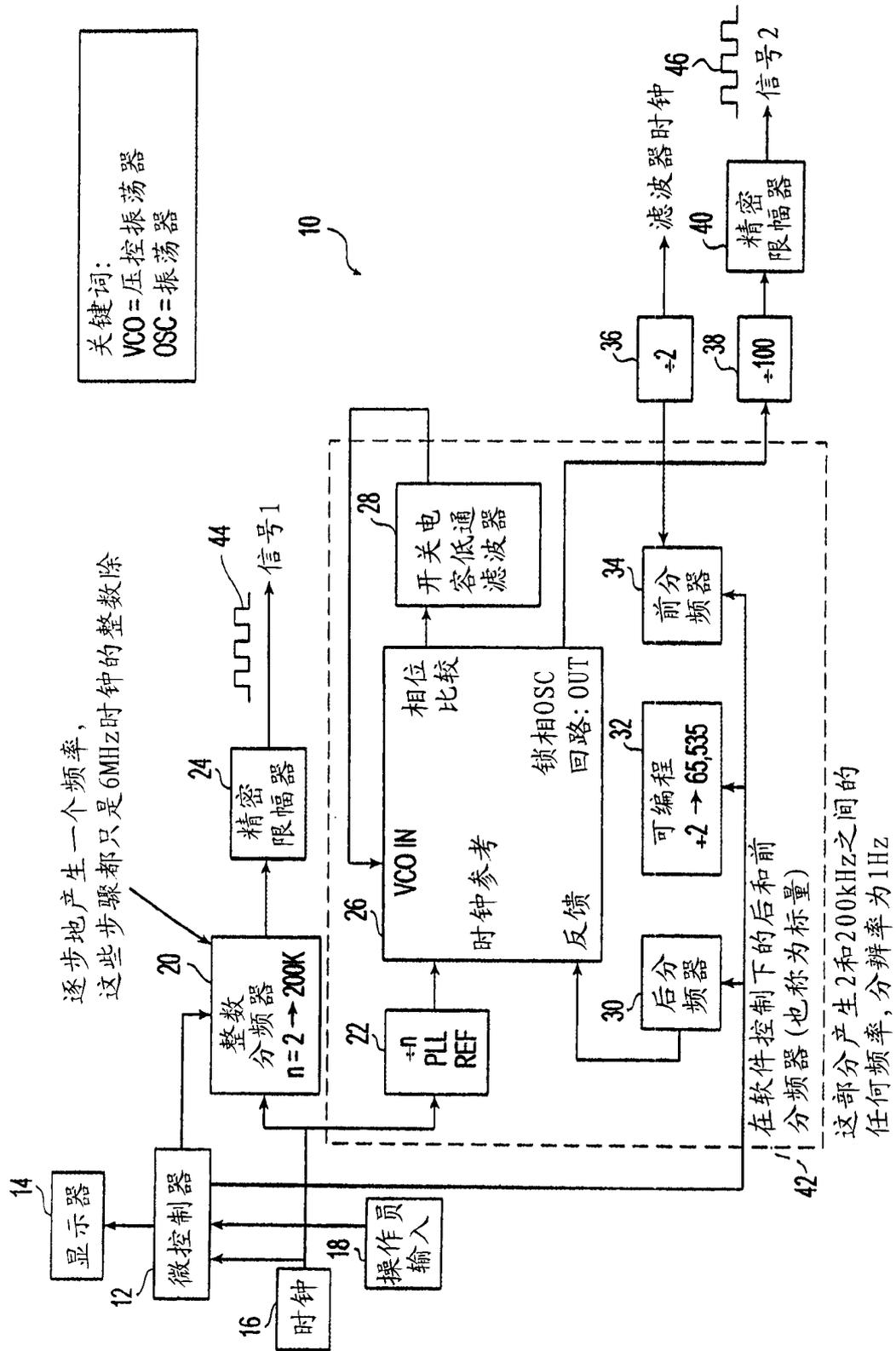


图 5

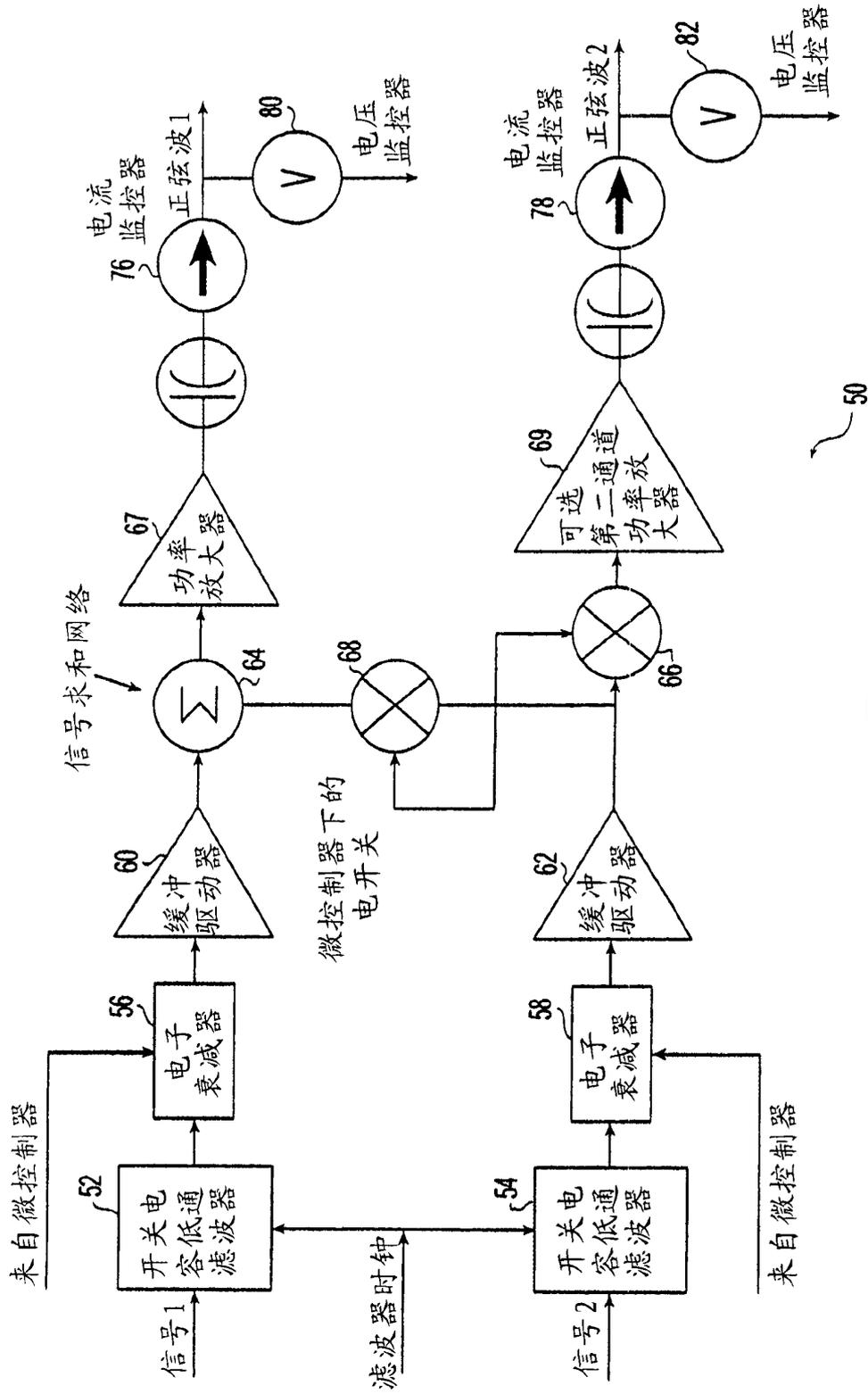


图 6A

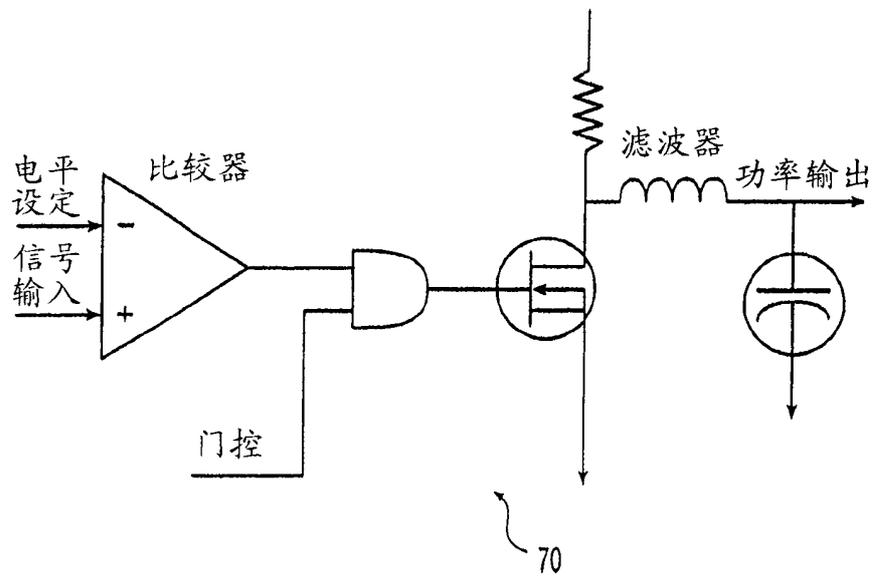


图 6B

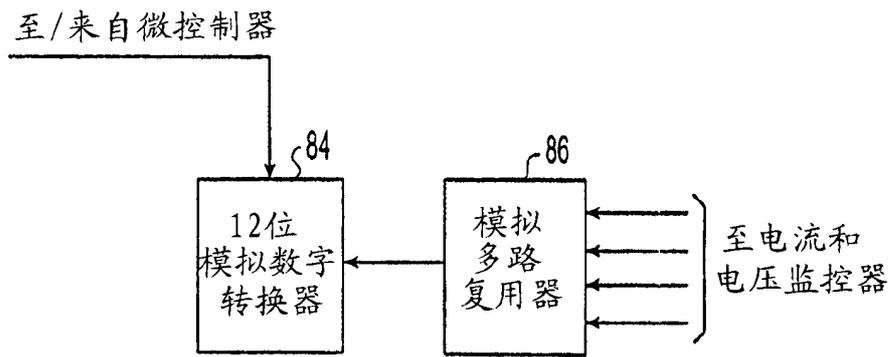


图 7

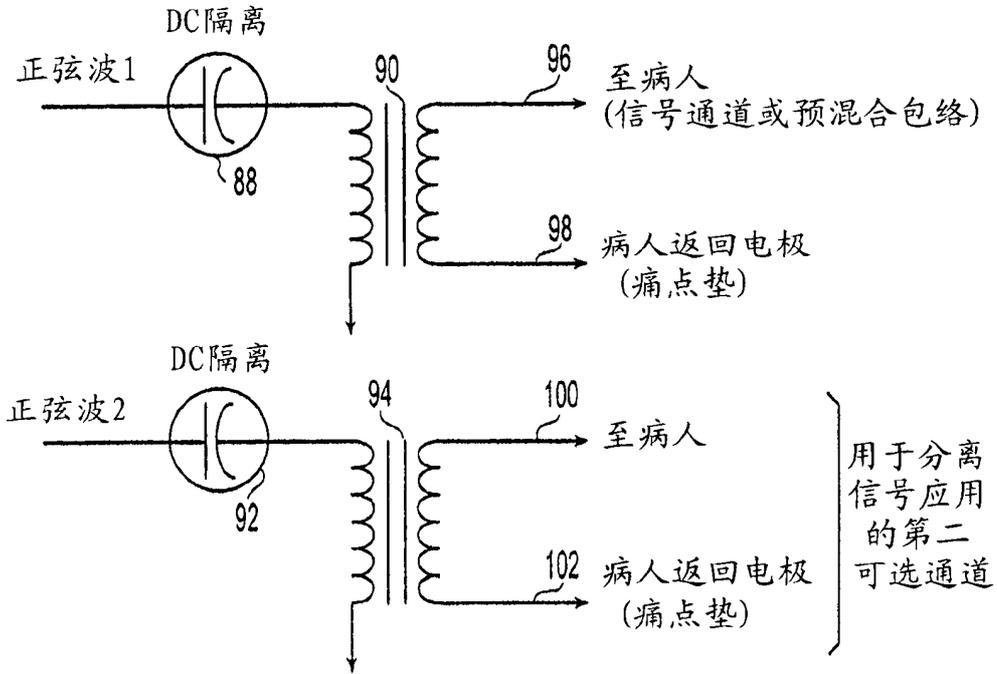


图 8

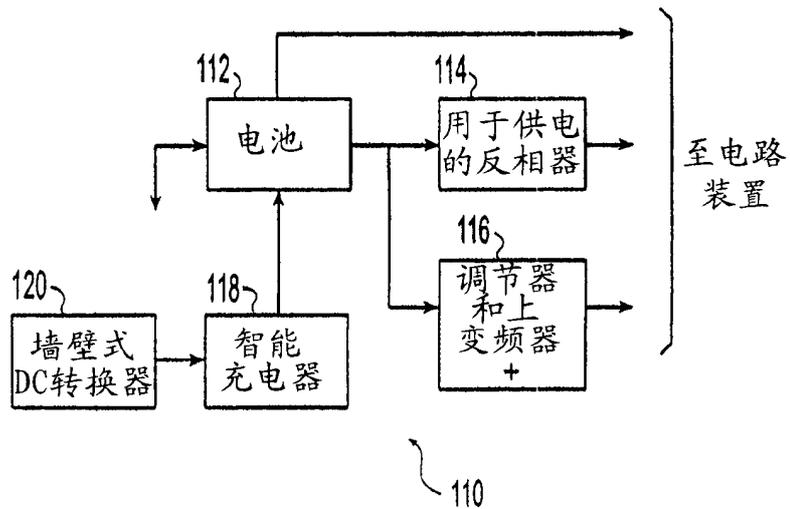


图 9

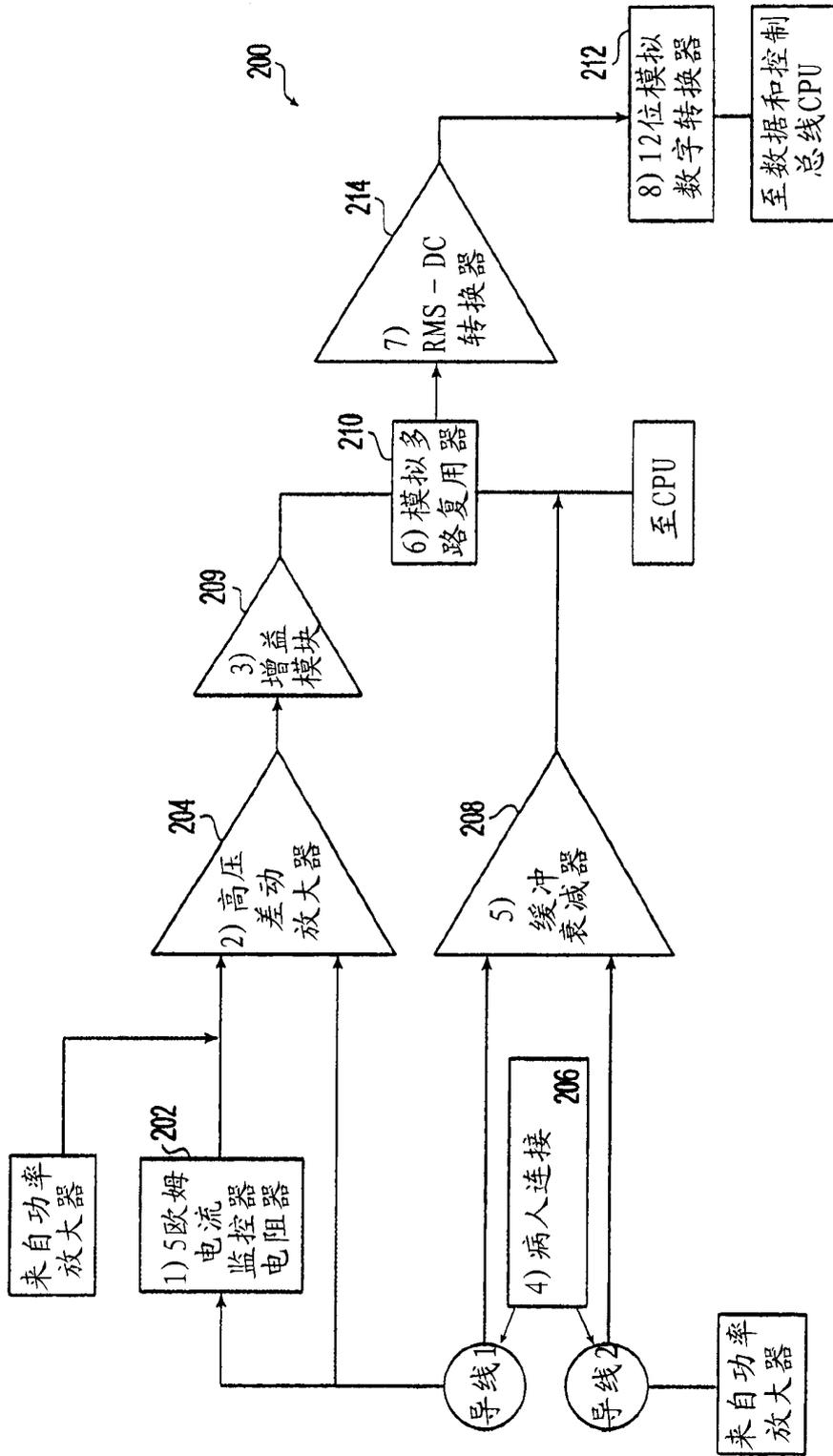


图 10

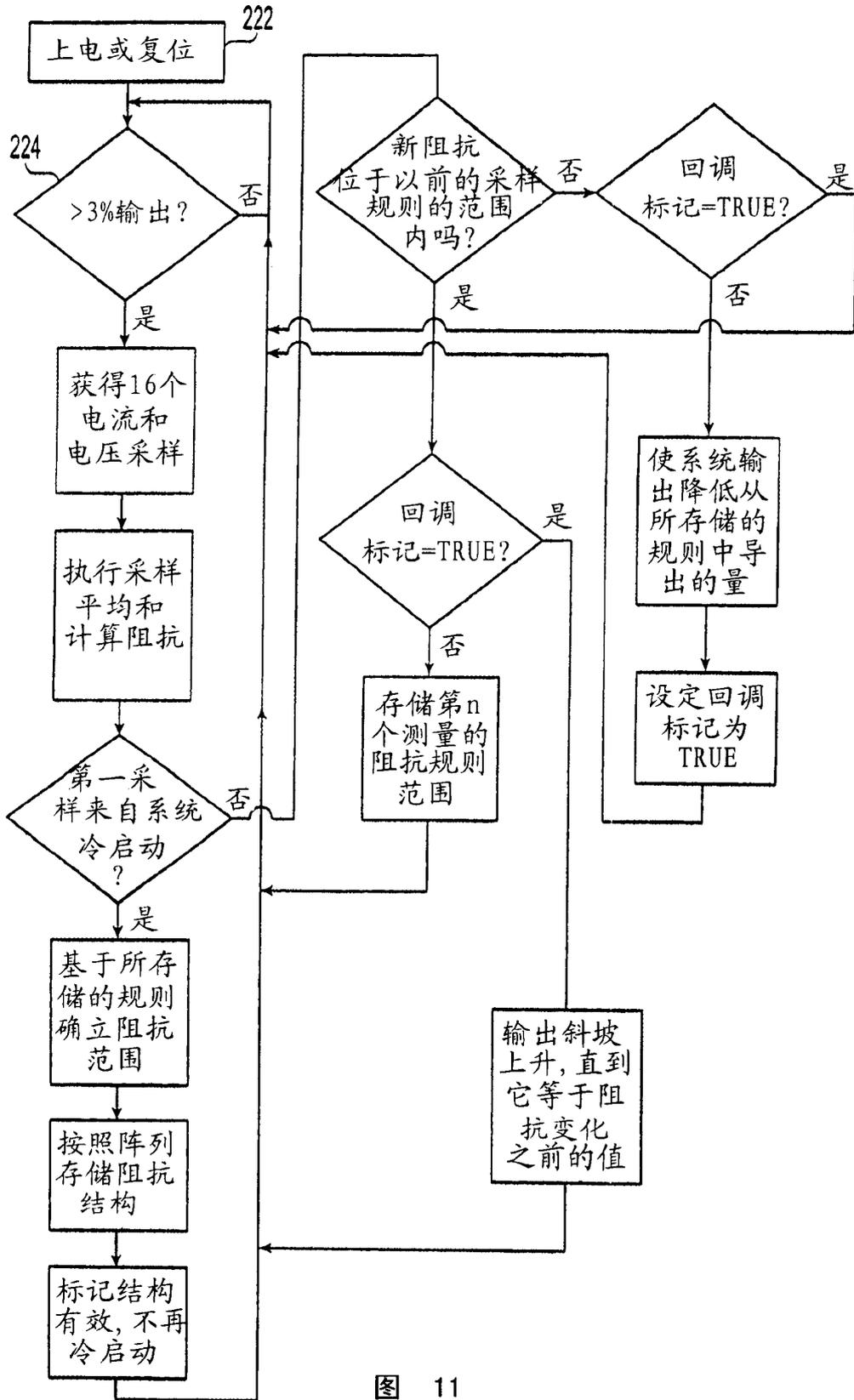


图 11

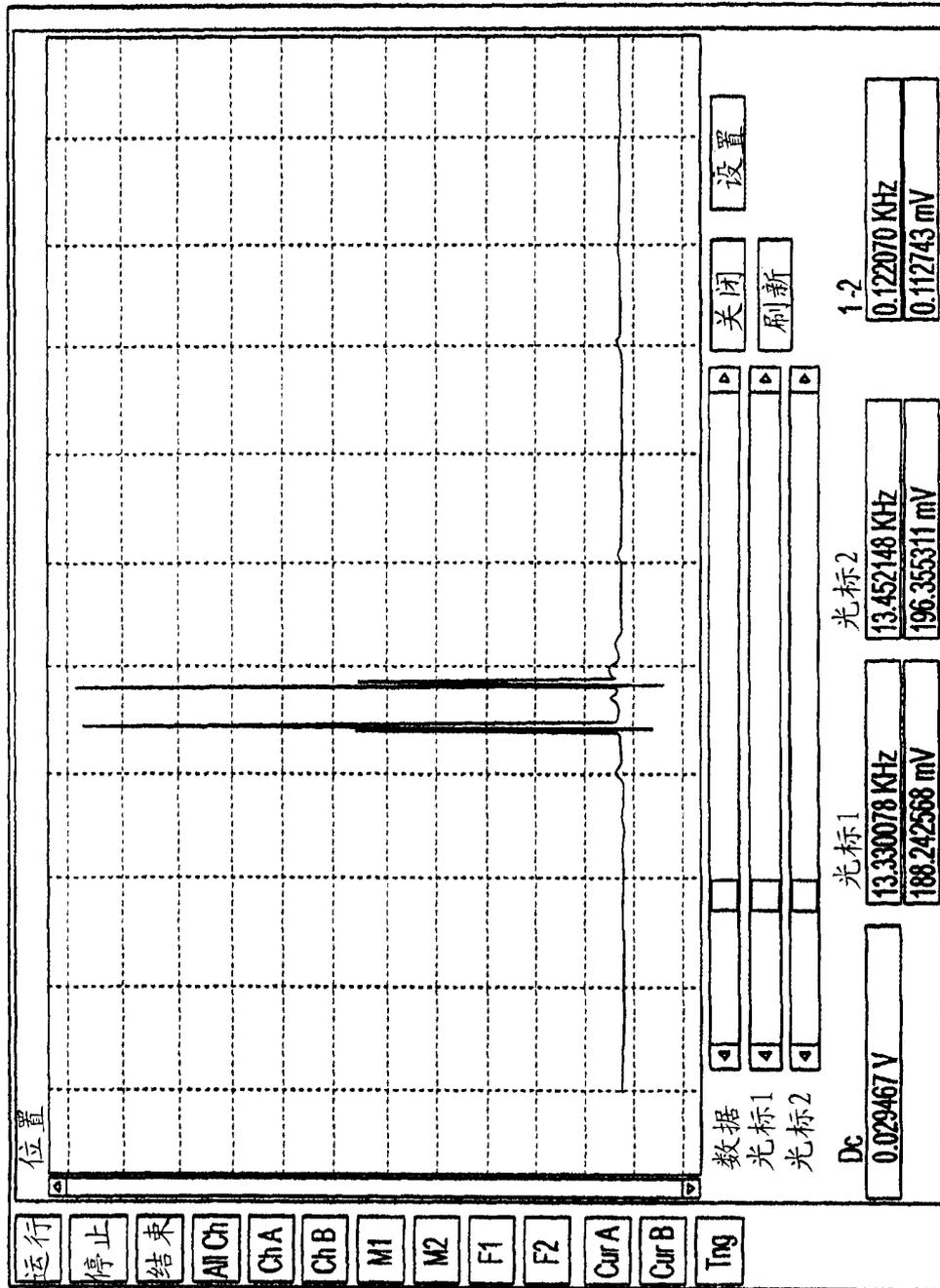


图 12

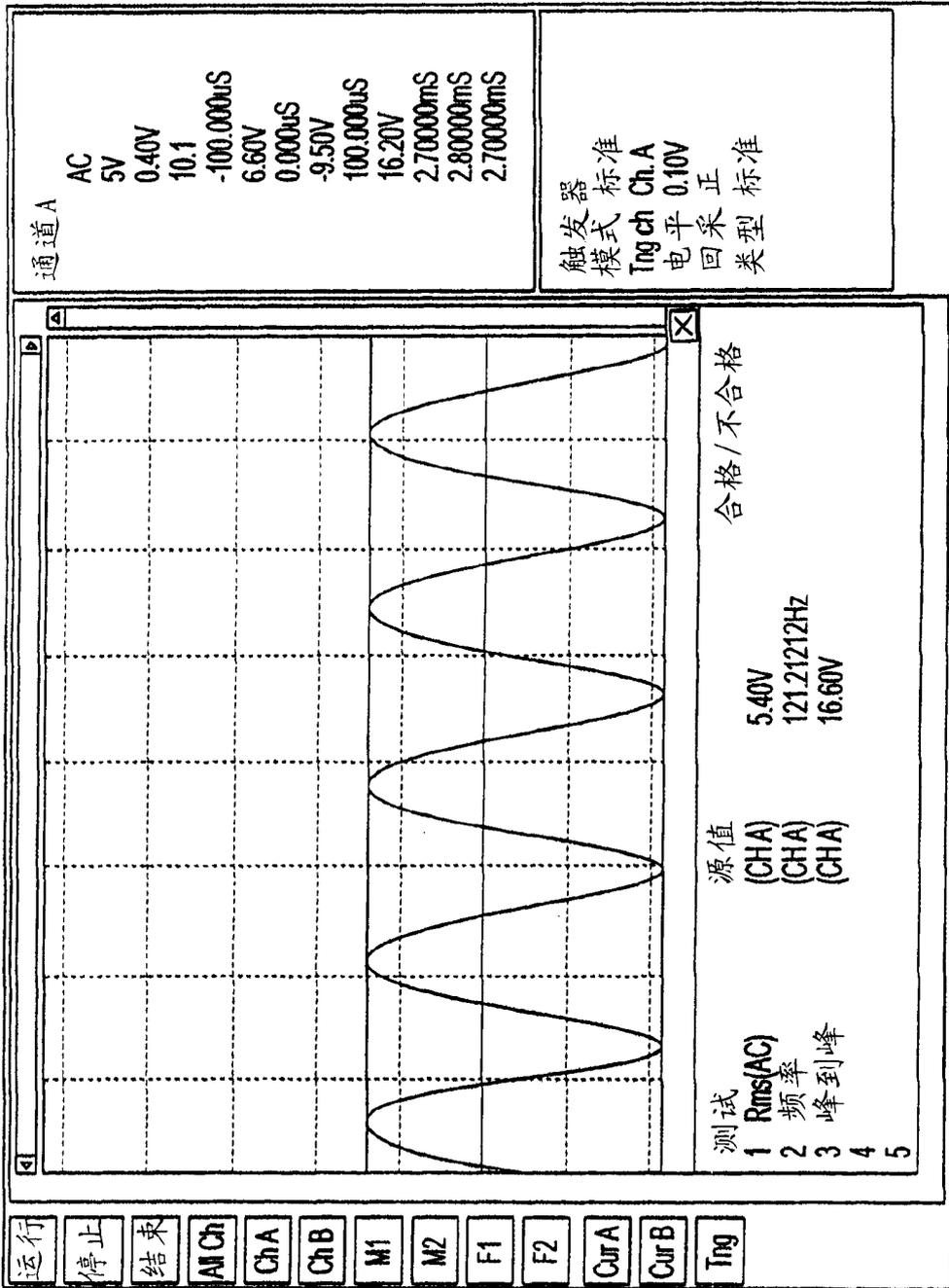


图 13

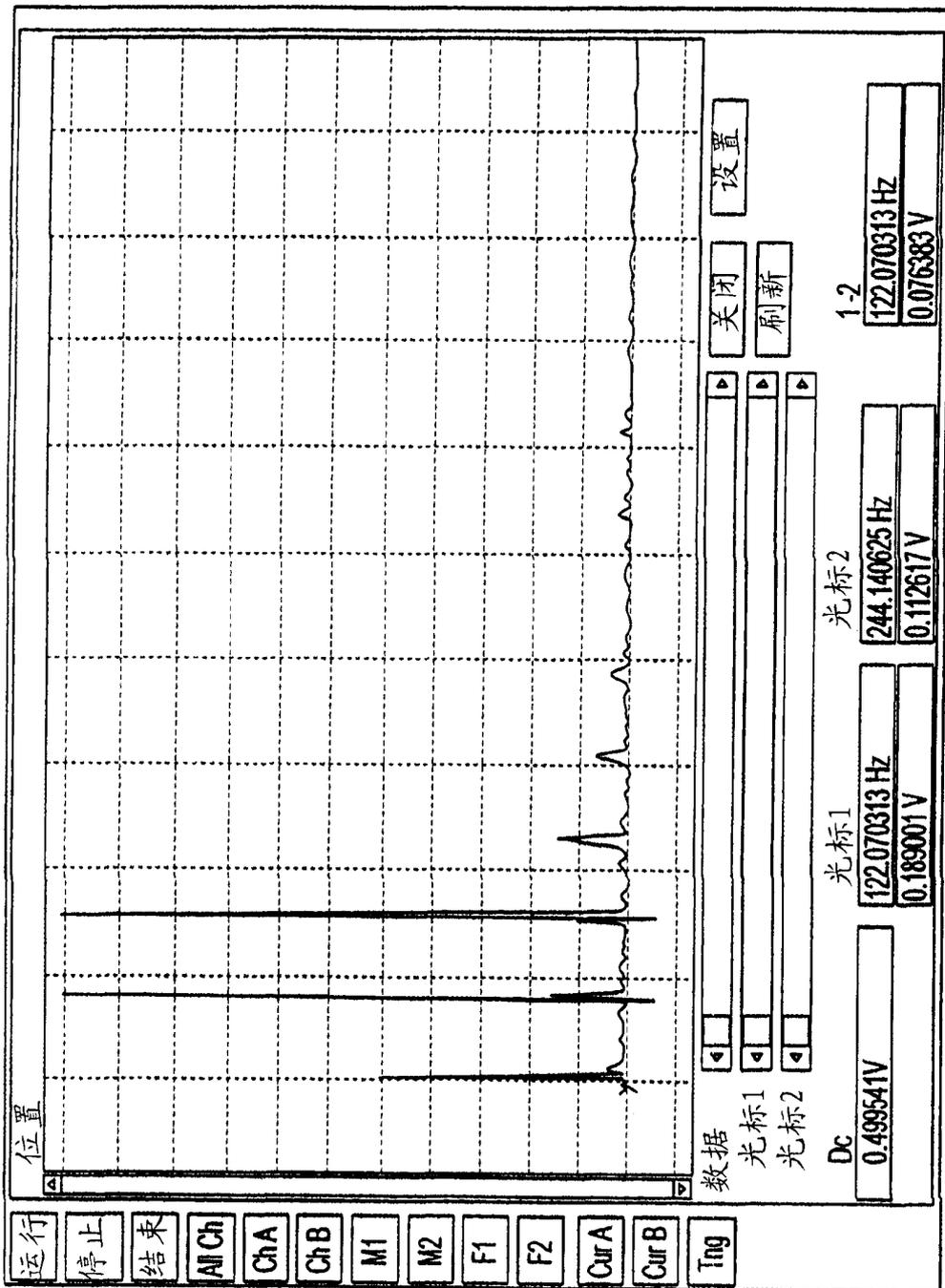


图 14

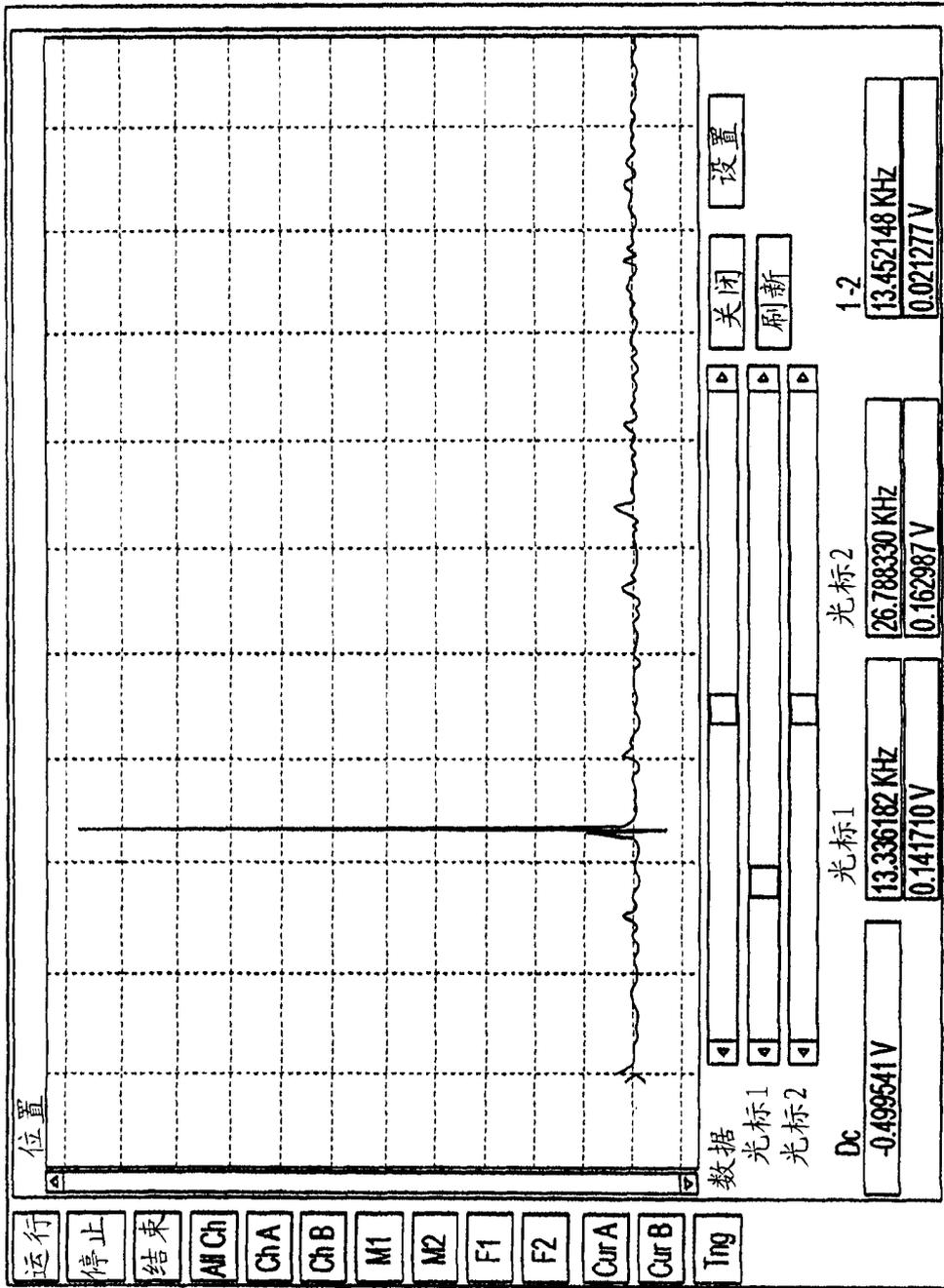


图 15

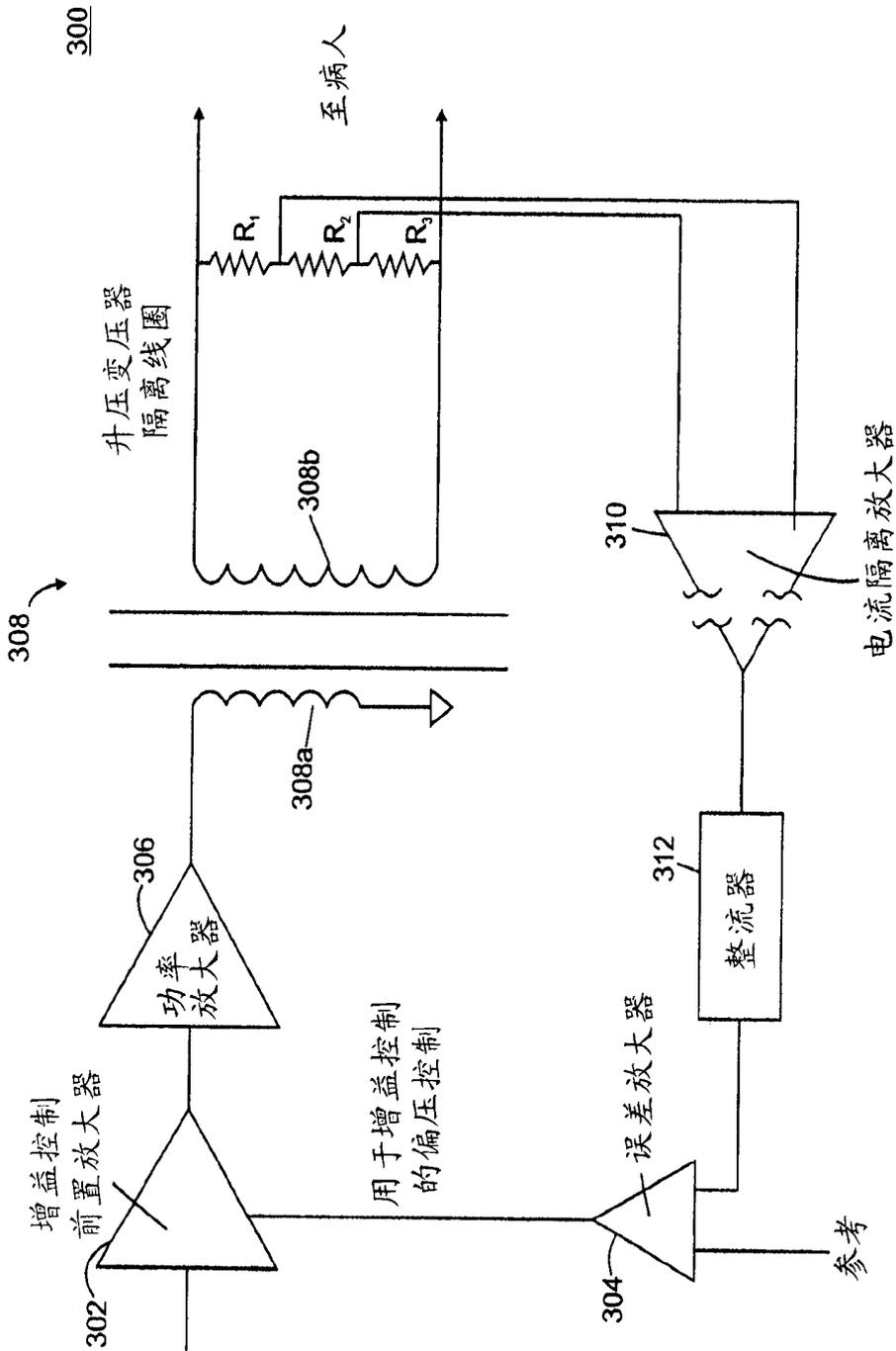


图 16A

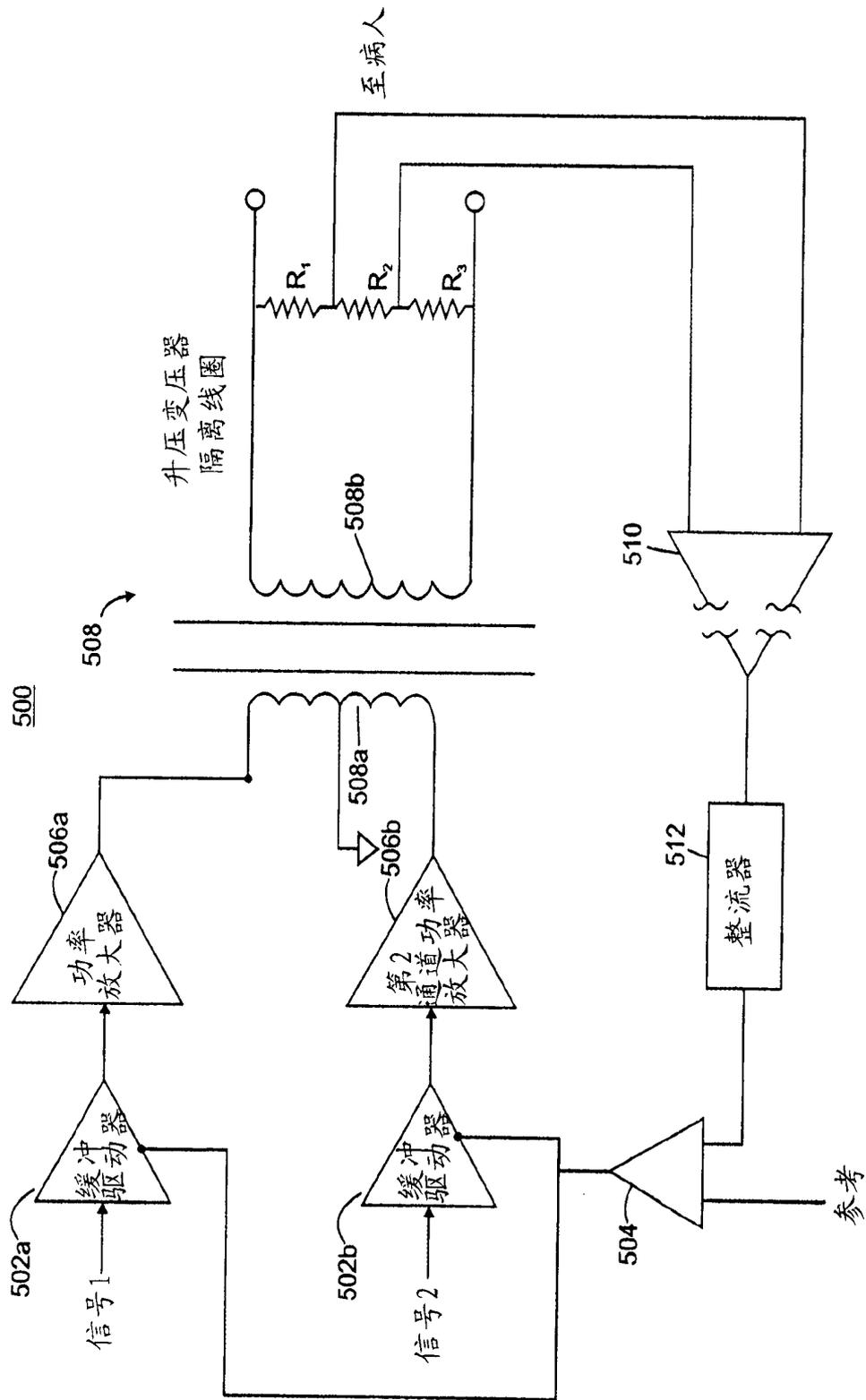


图 16B

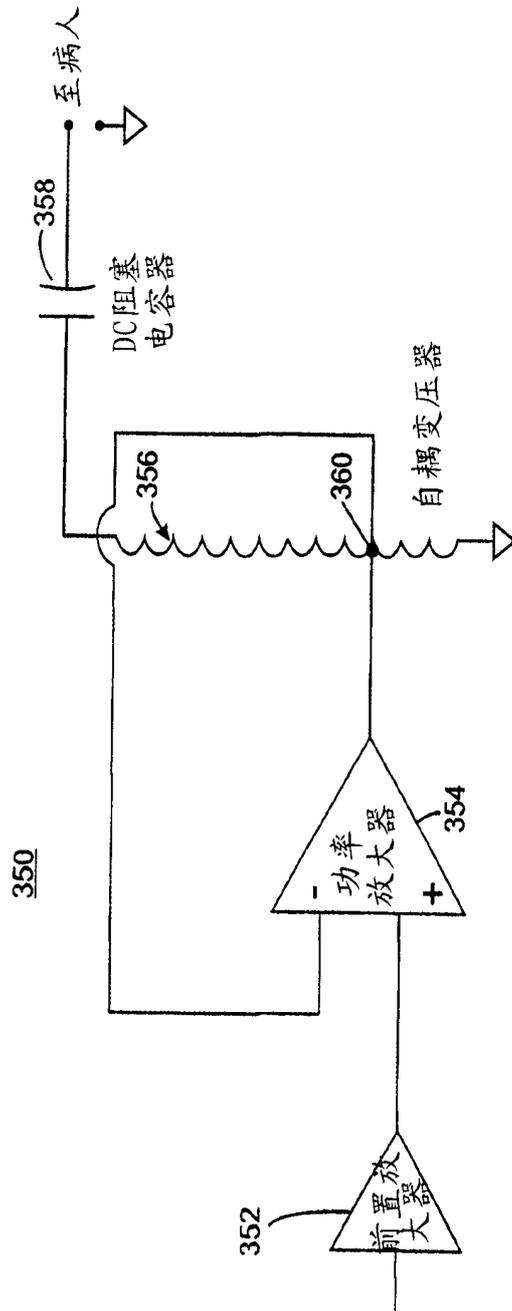


图 17