[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61N 1/05 (2006.01)

[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200380109704.2

[43] 公开日 2006 年 4 月 5 日

[11] 公开号 CN 1756576A

[22] 申请日 2003.12.16
[21] 申请号 200380109704.2
[30] 优先权
[32] 2002.12.16 [33] US [31] 60/433,868
[32] 2002.12.16 [33] US [31] 60/433,876
[86] 国际申请 PCT/US2003/039936 2003.12.16
[87] 国际公布 WO2004/058322 英 2004.7.15
[85] 进入国家阶段日期 2005.8.12
[71] 申请人 米根医疗公司
地址 美国内华达州
[72] 发明人 J·米亚兹加 P·C·莱昂纳 C·格瑙
[74] 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
代理人 杨松龄

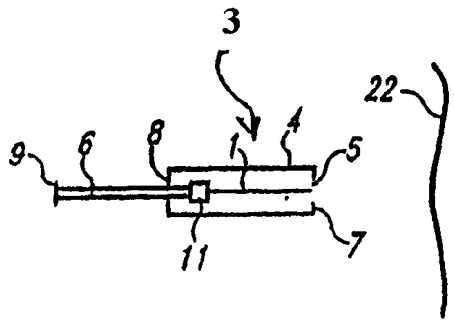
权利要求书 13 页 说明书 34 页 附图 24 页

[54] 发明名称

将经皮器具联接到病人身上

[57] 摘要

公开了用于支撑进行治疗和/或监控的联接器的装置和方法，以及制造联接器支承件的相关方法。该装置包括构造成可在邻近联接区之处贴靠在接受者身上的支承件。该支承件可包括第一联接器定位结构，其构造成可在邻近接受者身体(22)的第一联接位置处可拆式地携带第一联接器。支承件的第二联接器定位结构构造成可在邻近接受者身体(22)的第二联接位置处可拆式地携带第二联接器。第一和第二联接器定位结构设置成可引导医师将联接器正确地连接在身体上。例如，第一联接器定位结构定位成比第二联接器定位结构更接近第一联接位置。因此，医师更有可能将第一和第二联接器连接在接受者身体(22)上的正确联接位置上。



1. 一种在进行治疗和监控接受者中的至少之一的期间用于支撑可拆式地联接在接受者身体上的至少第一和第二联接位置处的至少第一和第二联接器的装置，所述装置包括构造成贴靠在接受者身上的U形支承件，所述U形支承件具有设在所述U形支承件的第一支脚上的第一联接器支承部分以及设在所述U形支承件的第二支脚上的第二联接器支承部分，其中，所述第一联接器支承部分构造成定位至邻近接受者身体的所述第一联接位置并且可拆式地携带所述第一联接器，所述第二联接器支承部分构造成定位至邻近接受者身体的所述第二联接位置并且可拆式地携带所述第二联接器，所述U形支承件在贴靠在接受者身体上时与所述第一和第二联接位置间隔开。

2. 根据权利要求1所述的装置，其特征在于，所述第一联接器支承部分构造成可适应所述第一联接器在其中所述第一联接器被所述第一联接器支承部分携带的第一被携带位置与其中所述第一联接器在所述第一联接位置处可操作地联接在接受者身上的第一被联接位置之间的运动，所述第二联接器支承部分构造成可适应所述第二联接器在其中所述第二联接器被所述第二联接器支承部分携带的第二被携带位置与其中第二联接器在所述第二联接位置处可操作地联接在接受者身上的第二被联接位置之间的运动。

3. 根据权利要求1所述的装置，其特征在于，所述装置还包括：

第一接合件，其在所述第一联接器支承部分处从所述支承件中悬伸出来，并构造成与所述第一联接器可拆式地相接合；和

第二接合件，其在所述第二联接器支承部分处从所述支承件中悬伸出来，并构造成与所述第二联接器可拆式地相接合。

4. 根据权利要求1所述的装置，其特征在于，所述装置还包括：

所述第一联接器；和

连接在所述第一联接器和支承件之间的柔性电缆，当所述第一联

接器在其中所述第一联接器被所述第一联接器支承部分携带的第一被携带位置与其中所述第一联接器在所述第一联接位置处可操作地联接在接受者身上的所述第一被联接位置之间运动时，所述柔性电缆保持连接在所述第一联接器和支承件之间。

5. 根据权利要求 1 所述的装置，其特征在于，所述支承件包括多个联接器支承部分，其包含了所述第一和第二联接器支承部分且编号大于所述第一和第二联接器支承部分，其中各所述多个联接器支承部分构造成定位至邻近接受者身体上的相应联接位置，所述联接位置的外形限定了第一形状，所述联接器支承部分的外形限定了至少大致类似于所述第一形状的相应的第二形状。

6. 根据权利要求 1 所述的装置，其特征在于，所述支承件包括延伸成至少邻近所述第一和第二联接器支承部分的可变形件，其中所述可变形件可从第一形状弯曲至第二形状，并构造成在弯曲之后可至少大致保持其形状。

7. 一种在进行治疗和监控接受者中的至少之一的期间用于支撑可拆式地联接在接受者身上的联接器的装置，所述装置包括:

构造成贴靠在接受者身上的支承件，所述支承件具有延伸离开中间部分并至少部分地相互面对的第一和第二细长支脚部分，所述第一细长支脚部分具有构造成定位至邻近接受者身体上的第一联接位置的第一联接器支承部分，所述第二细长支脚部分具有构造成定位至邻近接受者身体上的第二联接位置的第二联接器支承部分;

构造成在所述支承件的第一联接器支承部分处与第一联接器可拆式地相接合的第一接合件，其中，所述第一联接器可在其中所述第一联接器与所述第一接合件相接合的第一被接合位置与其中所述第一联接器在所述第一联接位置处可操作地联接在接受者身上的第一被联接位置之间运动；和

构造成在所述支承件的第二接合部分处与第二联接器可拆式地相接合的第二接合件，其中，所述第二联接器可在其中所述第二联接

器与所述第二接合件相接合的第二被接合位置与其中所述第二联接器在所述第二联接位置处可操作地联接在接受者身上的第二被联接位置之间运动，所述第一接合件构造成定位至比所述第二接合件更接近所述第一联接位置。

8. 根据权利要求 7 所述的装置，其特征在于，所述装置还包括：

所述第一联接器，其中所述第一联接器具有电触点，其构造成在所述第一联接位置处与插入到接受者中的经皮电探针相连；和

连接在所述第一联接器和支承件之间的柔性电缆，当所述第一联接器从所述第一被接合位置运动至所述第一被联接位置时，所述电缆保持连接在所述第一联接器和支承件之间。

9. 根据权利要求 7 所述的装置，其特征在于，所述装置还包括：

所述第一联接器，其中所述第一联接器具有电触点，其构造成在所述第一联接位置处与插入到接受者中的经皮电探针相连；和

连接在所述第一联接器和所述支承件的邻近第一接合件的所述第一细长支脚部分之间的柔性电缆，当所述第一联接器从所述第一被接合位置运动至所述第一被联接位置时，所述电缆保持连接在所述第一联接器和支承件之间。

10. 根据权利要求 7 所述的装置，其特征在于，所述支承件是柔性的和弹性的以便顺应身体表面。

11. 根据权利要求 7 所述的装置，其特征在于，所述支承件包括位于所述第一和第二细长支脚部分之间的中心轴线，其中所述支承件还包括多个接合件，其包含了所述第一和第二接合件且编号大于所述第一和第二接合件，所述多个接合件在所述中心轴线的相对侧上设成两排，各所述多个接合件构造成定位至邻近接受者身上的联接位置。

12. 根据权利要求 7 所述的装置，其特征在于，所述支承件包括位于所述第一和第二细长支脚部分之间的中心轴线，其中所述支承件还包括多个接合件，其包含了所述第一和第二接合件且编号大于所述第一和第二接合件，所述多个接合件在所述中心轴线的相对侧上设置

成至少大致平行的两排，各所述多个接合件设置成定位至邻近接受者身上的联接位置。

13. 根据权利要求 7 所述的装置，其特征在于，所述第一接合件构造成可携带具有导电夹的所述第一联接器。

14. 根据权利要求 7 所述的装置，其特征在于，所述第一接合件构造成可携带具有促动工具的所述第一联接器，所述促动工具构造成可将经皮电极插入到接受者中。

15. 一种在进行治疗和监控接受者中的至少之一的期间用于支撑可拆式地联接在接受者身上的联接器的装置，所述装置包括构造成贴靠在接受者身体上的支承件，所述支承件具有构造成定位至邻近接受者身上的第一联接位置的第一联接器支承部分，所述支承件还具有构造成定位至邻近接受者身上的第二联接位置的第二联接器支承部分，所述第一联接器支承部分构造成可拆式地携带第一联接器，所述第二联接器支承部分构造成可拆式地携带第二联接器，其中所述支承件包括定位成至少邻近所述第一和第二联接器支承部分的可变形件，所述可变形件可从第一形状弯曲至第二形状，并构造成在弯曲之后可至少大致保持其形状。

16. 根据权利要求 15 所述的装置，其特征在于，所述第一联接器支承部分构造成可适应所述第一联接器在其中所述第一联接器被所述第一联接器支承部分携带的第一被携带位置与其中所述第一联接器在所述第一联接位置处可操作地联接在接受者身上的第一被联接位置之间的运动，所述第二联接器支承部分构造成可适应所述第二联接器在其中所述第二联接器被所述第二联接器支承部分携带的第二被携带位置与其中所述第二联接器在所述第二联接位置处可操作地联接在接受者身上的所述第二被联接位置之间的运动。

17. 根据权利要求 15 所述的装置，其特征在于，所述第一联接器支承部分包括构造成可释放地支撑所述第一联接器的接合件，其中所述装置还包括构造成连接在所述第一联接器和支承件之间的柔性

电缆，当所述第一联接器从所述第一被携带位置运动至所述第一被联接位置时，所述电缆保持连接在所述第一联接器和支承件之间。

18. 根据权利要求 15 所述的装置，其特征在于，所述支承件包括具有第一硬度的第一柔性材料，其中所述可变形件被嵌入在具有大于所述第一硬度的第二硬度的第二柔性材料中。

19. 根据权利要求 15 所述的装置，其特征在于，所述第一和第二联接器支承部分是较多多个联接器支承部分中的两个，其中各所述较多多个联接器支承部分构造成定位至邻近包含了所述第一和第二联接位置的较多多个联接位置中的相应一个，所述联接位置的外形限定了第一形状，所述联接器支承部分的外形限定了至少大致类似于所述第一形状的相应第二形状。

20. 根据权利要求 15 所述的装置，其特征在于，所述支承件包括至少大致设成 U 形的第一和第二细长支脚部分，其中所述可变形件延伸至至少邻近所述第一和第二细长支脚部分。

21. 一种用于可拆式地联接在接受者身上的将多个经皮探针联接器支撑就位的装置，所述装置包括:

构造成贴靠在接受者身上的支承件，所述支承件包括可从第一形状弯曲至第二形状并构造成在弯曲之后可至少大致保持其形状的可变形件;

从所述支承件中悬伸出来并构造成定位至邻近身体上的第一联接位置的第一接合件;

与所述第一接合件可拆式地相接合的第一联接器;

连接在所述第一联接器和支承件之间的第一电缆;

从所述支承件中悬伸出来并构造成定位至邻近接受者身体上的第二联接位置的第二接合件，所述第一接合件构造成定位至比所述第二接合件更接近所述第一联接位置，所述第二接合件构造成定位至比所述第一接合件更接近所述第二联接位置;

与所述第二接合件可拆式地相接合的第二联接器; 和

连接在所述第二联接器和支承件之间的第二电缆。

22. 根据权利要求21所述的装置，其特征在于，所述第一电缆在第一连接位置连接在所述支承件上，所述第二电缆在第二连接位置连接在所述支承件上，其中所述第一和第二电缆在所述支承件内捆扎在一起，并在第三连接位置彼此相邻地离开所述支承件。

23. 一种用于对接受者进行治疗、对接受者进行监控或者进行治疗且监控接受者的装置，所述装置包括:

构造成贴靠在接受者身上的支承件，所述支承件包括构造成有助于所述支承件的成形以与接受者身体外形相匹配的可变形件，所述支承件具有构造成定位至邻近接受者身体的第一联接位置的第一联接器支承部分，所述支承件还具有构造成定位至邻近接受者身体的第二联接位置的第二联接器支承部分;

第一联接器，其构造成在第一联接位置处可操作地联接在身体上，并在所述第一联接器支承部分处被可拆式地支撑;

第二联接器，其构造成在第二联接位置处可操作地联接在身体上，并在所述第二联接器支承部分处被可拆式地支撑;

接受者护理单元，其构造成可传递治疗给接受者、监控接受者的状态，或者可传递治疗且监控接受者的状态;

位于所述护理单元和第一联接器之间的第一接线; 和

位于所述护理单元和第二联接器之间的第二接线。

24. 一种在进行治疗和监控接受者中的至少之一的期间用于支撑可拆式地联接在接受者身上的至少第一和第二联接位置处的至少第一和第二联接器的装置，所述装置包括:

构造成定位在接受者身上的支承件，所述支承件具有构造成定位至邻近接受者身体的所述第一联接位置并且可拆式地携带所述第一联接器的第一联接器支承部分，所述支承件还具有构造成定位至邻近接受者身体的所述第二联接位置并且可拆式地携带所述第二联接器的第二联接器支承部分; 和

连接器件，其从所述支承件中悬伸出来，并构造成至少部分地围绕着接受者身体延伸，以便在至少邻近所述第一和第二联接位置之处将所述支承件可释放地保持在接受者身上。

25. 根据权利要求 24 所述的装置，其特征在于，所述第一联接器支承部分构造成可适应所述第一联接器在其中所述第一联接器被所述第一联接器支承部分携带的第一被携带位置与其中所述第一联接器在所述第一联接位置处可操作地联接在接受者身上的第一被联接位置之间的运动，所述第二联接器支承部分构造成可适应所述第二联接器在其中所述第二联接器被所述第二联接器支承部分携带的第二被携带位置与其中所述第二联接器在第二联接位置处可操作地联接在接受者身上的所述第二被联接位置之间的运动，其中所述连接器件包括在第一方向上从所述支承件中延伸出来的第一部分，以及在与所述第一方向相反的第二方向上从所述支承件中延伸出来的第二部分。

26. 根据权利要求 24 所述的装置，其特征在于，所述连接器件包括在第一方向上从所述支承件中延伸出来的第一柔性带部分，以及在与所述第一方向相反的第二方向上从所述支承件中延伸出来的第二柔性带部分，其中各所述第一和第二带部分包括构造成可释放地相互间接合以形成围绕着接受者的连续带的远端。

27. 一种用于对接受者进行治疗、监控接受者或者进行治疗且监控接受者的装置，所述装置包括：

用于可拆式地联接在接受者身体上的联接位置处的联接器具；

用于在接受者身体上邻近所述联接位置之处可拆式地携带所述联接器具的携带器具；和

转接器具，当所述联接器具在其中所述联接器具被所述携带器具携带的第一被携带位置与其中所述联接器具在第一联接位置处可操作地联接在接受者身上的所述第一被联接位置之间运动时，所述转接器具可将所述联接器具连接在所述携带器具上。

28. 根据权利要求 27 所述的装置，其特征在于，所述装置还包括用于传递治疗给接受者、监控接受者的状态、或者传递治疗且监控接受者状态的接受者护理器具，其中所述转接器具包括用于在所述联接器具可拆式地联接在接受者身上时将电信号从接受者护理器具传递至接受者身上的导电器具。

29. 根据权利要求 27 所述的装置，其特征在于，所述联接器具构造成在所述联接位置处可拆式地联接在插入到接受者中的经皮电探针上。

30. 根据权利要求 27 所述的装置，其特征在于，所述联接器具包括至少第一和第二联接器，所述第一联接器构造成可拆式地联接在接受者身上的第一联接位置上，所述第二联接器构造成可拆式地联接在接受者身上的第二联接位置上，其中所述携带器具构造成可在邻近所述第一联接位置处携带所述第一联接器，以及在邻近所述第二联接位置处携带所述第二联接器。

31. 一种用于对接受者进行治疗和监控接受者中的至少之一的方法，所述方法包括:

将至少一个联接器可拆式地定位在具有顺应性的支承件上;

弯曲所述支承件的至少一部分，使所述支承件至少大致顺应着接受者身体的外形;

将所述支承件定位在接受者的身体上;

从所述支承件上取下所述至少一个联接器; 和

将所述至少一个联接器可拆式地联接在至少邻近于所述已定位支承件的接受者身体上的联接位置上。

32. 根据权利要求 31 所述的方法，其特征在于，将所述至少一个联接器可拆式地定位在所述具有顺应性的支承件上包括将第一联接器可拆式地定位在所述支承件的第一细长部分上，其中所述方法还包括将第二联接器可拆式地定位在所述支承件中的与所述第一细长部分间隔开的第二细长部分上。

33. 根据权利要求 31 所述的方法，其特征在于，将所述至少一个联接器可拆式地定位在所述具有顺应性的支承件上包括将第一联接器可拆式地定位在所述支承件的第一细长部分上，其中所述方法还包括将第二联接器可拆式地定位在所述支承件中的与所述第一细长部分间隔开的第二细长部分上，而弯曲所述支承件的至少一部分包括弯曲所述支承件的所述第一和第二细长部分，以使它们至少大致顺应着接受者的肩部区域。

34. 根据权利要求 31 所述的方法，其特征在于，将所述至少一个联接器可拆式地定位在所述具有顺应性的支承件上包括将第一联接器可拆式地定位在从所述支承件中悬伸出来的第一接合件上，以及将第二联接器可拆式地定位在从所述支承件中悬伸出来的第二接合件上，所述第二接合件与所述第一接合件间隔开，其中将所述至少一个联接器可拆式地联接在接受者身体上的所述联接位置上包括，将所述第一联接器可拆式地联接在至少邻近所述第一接合件的第一联接位置上，以及将所述第二联接器可拆式地联接在至少邻近所述第二接合件的第二联接位置上。

35. 一种用于将治疗设备和监控设备中的至少之一联接在接受者身上的方法，所述方法包括:

将 U 形支承件的第一和第二支脚定位在接受者身体上的邻近身体联接区之处并与所述联接区中的第一和第二联接位置间隔开;

在邻近所述第一联接位置的所述支承件第一支脚的第一联接器支承部分处相对于身体来支撑第一联接器;

在邻近所述第二联接位置的所述支承件第二支脚的第二联接器支承部分处相对于身体来支撑第二联接器;

从所述支承件第一支脚的第一联接器支承部分上取下所述第一联接器，并在所述第一联接位置处将所述第一联接器联接在身体上;和

从所述支承件第二支脚的第二联接器支承部分上取下所述第二

联接器，并在所述第二联接位置处将所述第二联接器联接在身体上。

36. 根据权利要求 35 所述的方法，其特征在于，定位所述支承件的第一和第二支脚包括，将所述支承件的第一细长部分至少大致定位在接受者脊柱的一侧，以及将第二细长部分至少大致定位在接受者脊柱的另一侧。

37. 一种用于对接受者进行经皮电疗的方法，所述方法包括：

将 U 形柔性支承件的第一和第二支脚定位在接受者身上的邻近具有第一和第二联接位置的联接区之处；

在邻近所述第一联接位置的所述支承件第一支脚的第一联接器支承部分处相对于身体来支撑第一联接器；

在邻近所述第二联接位置的所述支承件第二支脚的第二联接器支承部分处相对于身体来支撑第二联接器，所述第一联接器支承部分定位成比所述第二联接器支承部分更接近所述第一联接位置；

从所述第一支脚的第一联接器支承部分上取下所述第一联接器，并在所述第一联接位置处将所述第一联接器电连接在位于体内的第一经皮探针上；

从所述第二支脚的第二联接器支承部分上取下所述第二联接器，并在所述第二联接位置处将所述第二联接器电连接在位于体内的第二经皮探针上；和

将所述第一和第二联接器电连接在电势源上。

38. 根据权利要求 37 所述的方法，其特征在于，所述方法还包括对所述支承件进行定向，使得所述第一和第二联接器支承部分的设置至少大致对应于所述第一和第二联接位置的设置。

39. 一种用于制造其中携带有至少一个柔性件的柔性载体的方法，所述方法包括：

用第一量的弹性材料来形成所述柔性载体的第一部分，所述第一部分具有通道；

将所述柔性件的至少一部分定位在所述通道中；

通过将至少部分地未固化的第二量的弹性材料设在所述通道中以至少部分地覆盖所述柔性件的位于所述通道中的部分来形成所述柔性载体的第二部分；和

至少部分地固化所述第二材料，以便将所述柔性载体的第二部分结合在所述柔性载体的第一部分上。

40. 根据权利要求 39 所述的方法，其特征在于，形成所述柔性载体的第一部分包括，在所述第一量的弹性材料至少部分地未固化时用所述第一量的弹性材料来填充第一模具组件，其中所述方法还包括：

使所述第一量的弹性材料固化；和

将所述柔性载体的第一部分设在第二模具组件中，以便在所述通道中容纳所述至少部分地未固化的第二量的弹性材料，从而至少部分地覆盖所述柔性件中的处于所述通道内的部分。

41. 根据权利要求 39 所述的方法，其特征在于，形成所述柔性载体的第一部分包括，在所述第一量的弹性材料至少部分地未固化时用所述第一量的弹性材料来填充第一模具组件，所述第一模具组件具有第一截面形状，所述方法还包括：

使所述第一量的弹性材料固化；

将所述柔性载体的所述第一部分设在具有比所述第一截面形状更小的第二截面形状的第二模具组件中；和

将所述第一部分的至少一部分压在所述第二模具组件上以便密封所述通道，以及在所述第二量的弹性材料的固化期间在所述通道中包含所述至少部分地未固化的第二量的弹性材料。

42. 根据权利要求 39 所述的方法，其特征在于，将所述柔性件的至少一部分设在所述通道中包括将可变形件的至少一部分设在所述通道中，其中所述可变形件可从第一形状弯曲至第二形状，并构造成在弯曲之后可至少大致保持其形状。

43. 根据权利要求 39 所述的方法，其特征在于，形成所述柔性

载体的第一和第二部分包括，由硬度为约 55 肖氏硬度 A 至约 87 肖氏硬度 A 或者硬度为约 40 肖氏硬度 D 至约 50 肖氏硬度 D 的弹性材料来形成所述第一和第二部分。

44. 一种用于制造构造成在进行治疗和监控接受者的至少之一的期间贴靠在接受者身上的柔性支承件的方法，所述支承件构造成可支撑用于可拆式地联接在接受者身上的至少第一和第二联接位置处的至少第一和第二联接器，所述方法包括:

用至少部分地未固化的第一量的弹性材料来至少部分地填充模具组件以形成所述支承件的第一部分，所述第一部分包括至少第一通道以及第一和第二接合件，其中所述第一接合件构造成可释放地携带所述第一联接器，所述第二接合件构造成可释放地携带所述第二联接器;

将第一接线的至少一部分定位在所述第一通道中；和

将至少部分地未固化的第二量的弹性材料置于所述通道中，以形成所述支承件的第二部分以及至少部分地覆盖所述第一接线的处于所述通道中的部分。

45. 根据权利要求 44 所述的方法，其特征在于，用所述至少部分地未固化的第一量的弹性材料来至少部分地填充所述模具组件以形成所述支承件的第一部分包括，将所述第一和第二接合件形成为从所述支承件的第一部分中向外凸出的圆柱形状，所述圆柱构造成可拆式地容纳在所述第一和第二联接器中的开口内。

46. 根据权利要求 44 所述的方法，其特征在于，所述方法还包括将可变形金属件的至少一部分定位在所述第一通道中，所述可变形金属件包括金属芯和覆盖在所述金属芯上的弹性护套，其中所述可变形金属件可从第一形状弯曲至第二形状，并构造成在弯曲之后可至少大致保持其形状。

47. 根据权利要求 16 所述的方法，其特征在于，放置所述至少部分地未固化的第二量的弹性材料包括，将硬度为约 55 肖氏硬度 A

至约 87 肖氏硬度 A 或者硬度为约 40 肖氏硬度 D 至约 50 肖氏硬度 D 的所述第二量的弹性材料注入到所述第一通道中。

48. 一种用于制造构造成可贴靠在人体身上的具有顺应性的支承件的方法，所述方法包括:

由第一弹性材料来形成所述支承件的第一部分，所述第一部分具有至少第一通道;

将第一细长柔性件的至少一部分定位在所述第一通道中;

将细长可变形件的至少一部分定位在所述第一通道中，所述细长可变形件可从第一形状弯曲至第二形状，并构造成可在弯曲之后至少大致保持其形状;

通过将第二弹性材料的未固化部分置于所述通道中以至少部分地覆盖所述第一细长柔性件的至少一部分和所述细长可变形件的至少一部分来形成所述支承件的第二部分; 和

使所述第二材料固化，以便将所述支承件的第二部分结合在所述支承件的第一部分上。

49. 根据权利要求 48 所述的方法，其特征在于，形成所述支承件的第一部分包括，利用具有至少大致类似 U 形的所述第一通道来形成 U 形的所述第一部分。

50. 根据权利要求 48 所述的方法，其特征在于，形成所述支承件的所述第一部分包括，由硬度为约 55 肖氏硬度 A 至约 87 肖氏硬度 A 或者硬度为约 40 肖氏硬度 D 至约 50 肖氏硬度 D 的所述第一弹性材料来形成所述第一部分，形成所述支承件的所述第二部分包括，由硬度为约 55 肖氏硬度 A 至约 87 肖氏硬度 A 或者硬度为约 40 肖氏硬度 D 至约 50 肖氏硬度 D 的所述第二弹性材料来形成所述第二部分。

将经皮器具联接到病人身上

相关申请的引用

本申请要求享有于 2002 年 12 月 16 日提交的共同未决的美国临时申请 No.60/433868 及 No.60/433876 的优先权，这些申请通过引用整体地结合于本文中。

技术领域

本发明大体上涉及用于将治疗和/或监护设备联接到病人身上的装置和方法，以及相关的制造方法。

背景

电疗长期以来已经用于医学领域中以治疗疼痛和其它病况。例如，经皮电致神经刺激(TENS)系统经由设于病人皮肤表面上的电极贴片来传递电能，以便治疗贴片位置下方和周围的组织内的疼痛。然而，TENS 系统在某些情况下不能充分地减轻疼痛。

最近，已经提出了一种穿过病人皮肤将电极放入目标组织中的技术。采用经皮设置的电极的经皮神经调节治疗（“PNT”，有时也称为经皮电致神经刺激或“PENS”）比采用皮肤表面电极的 TENS 治疗取得了好很多的疼痛缓解效果。这种治疗方法在 Ghoname 等人的“用于下背部疼痛的经皮电致神经刺激”，JAMA 281:818-23(1999); Ghoname 等人的“刺激频率对慢性下背部疼痛病人的经皮电致神经刺激的镇痛反应的影响”，Anesth. Analg. 88:841-6(1999); Ahmed 等人的“经皮电致神经刺激(PENS): 对骨转移的疼痛控制的辅助治疗”，Clinical Journal of Pain 14:320-3(1998); 以及 Ahmed 等人的“经皮电致神经刺激: 一种用于带状疱疹的抗病毒药的备选方案”，Anesth.

Analg. 87:911-4(1998)中进行了介绍。这些参考文献的内容通过引用结合于本文中。

迄今为止，PNT 医师已经采用了经皮设置的针灸针，其经由电缆和鳄鱼夹连接在波形发生器上，以将治疗传递至病人身上。传统 PNT 系统的一个特征在于，它们通常包括许多条必须正确地连接在相应经皮的电极上以传递有效电疗的电缆。因此，这些传统系统的缺点在于，很难（尤其对于经验不足的医师而言）将各条电缆连接在正确的相应电极上。这种缺点在要求与病人形成多处连接的其它系统中也存在。这些系统包括电监护系统和药物输送系统。

一些现有医疗装置的另一特征在于，它们包括必须绝缘且在一些情况下设有使病人感到舒适的柔软外套的电导体。将热塑性弹性体和其它材料模制在导线和其它半刚性部件上是在这些部件上提供保护性和/或柔性外套的已知方法。然而，将弹性体模制在柔性件上更加困难，这是因为在将未固化的弹性体注入到模具中时，柔性件倾向于在模具中伸展、弯曲或以其它方式运动。这种运动会导致对柔性件的损伤或“表面化”。在导电接线的情况下，表面化会使导线在使用期间受到摩擦，这会最终导致导线失效。当模制件的尺寸增大时，这些问题也会增加。

为了克服这些问题，这些部件通常保持为比较小，或者，柔性件在外部是刚性的，以便防止重叠模制工艺期间的变形。如果这些方法都不可行，则可以在模制工具内提供一些特征（通常为销或凸筋），以便在模制工艺期间固定或以其它方式约束柔性件。该方法的一项缺点在于，设置在模制工具中以固定柔性件的这些特征常常会在模制件的外表面上留下孔或其它不规则形状，这些必须在随后的操作中被覆盖。如果这些孔未被覆盖，它们就会聚集脏物和其它污染物，这些都是不合要求的特征，尤其是在部件将用于其中洁净是很重要的医疗应用中的时候。

概要

本发明涉及用于支撑可拆式地联接在接受者身上的治疗和/或诊断联接器的装置和方法。根据本发明一个方面的装置可包括 U 形支承件，其构造成在邻近联接区处贴靠在接受者身体上。该 U 形支承件可包括设在 U 形支承件的第一支脚上的第一联接器支承部分，以及设在 U 形支承件的第二支脚上的第二联接器支承部分。第一联接器支承部分可构造成在邻近接受者身体的第一联接位置处可拆式地携带第一联接器，而第二联接器支承部分可构造成在邻近接受者身体的第二联接位置处可拆式地携带第二联接器。在本发明的一个方面中，第一联接器支承部分可定位成比第二联接器支承部分更接近第一联接位置。因此，该装置可引导医师将联接器连接在正确的联接位置。

根据本发明一个方面的用于制造柔性载体的方法包括，用第一量的弹性材料来形成柔性载体的第一部分。柔性载体的第一部分可具有通道，柔性件的至少一部分可设在该通道中。该方法还包括，通过将至少部分地未固化的第二量的弹性材料置于通道中以便至少部分地覆盖柔性件的位于通道中的部分来形成柔性载体的第二部分。

在本发明的一个方面中，形成柔性载体的第一部分包括，当第一量的弹性材料至少部分地未固化时，用第一量的弹性材料来填充第一模具组件。在第一量的弹性材料已经至少部分地固化之后，从第一模具组件中取出柔性载体的第一部分，并将其放在第二模具组件中，以便在通道中容纳至少部分地未固化的第二量的弹性材料。第二量的弹性材料可至少部分地覆盖柔性件的位于通道中的部分。

在本发明的另一方面中，该方法还包括在柔性载体中设置可变形件的至少一部分。该可变形件可从第一形状弯曲至第二形状，并构造成在弯曲之后可至少大致地保持其形状。在本发明的另一方面中，可变形件可定位在柔性载体第一部分的通道中。

在本发明的另一方面中，支承件可为柔性的和弹性的以便顺应身体表面，并且可成形为贴靠在接受者的背部、颈部、头部和腿部中的至少之一上。该装置还可包括联接在第一联接器和支承件之间的柔性接线。当第一联接器从连接位置移动至其中联接器被联接在接受者身体上的被联接位置时，该接线可保持连接在第一联接器和支承件之间。该接线可包括构造成联接在电脉冲源上的电缆、构造成联接在信号监视器上的电缆，和/或构造成联接在液体药物源上的一定长度的导管。

在本发明的一个方面中，第一和第二联接位置可以为较多多个联接位置中的两个，第一和第二联接器定位结构(location)可以为较多多个联接器定位结构中的两个。联接位置的外形可形成第一形状，联接器定位结构的外形可形成至少大致类似于第一形状的相应第二形状。

根据本发明的一个方面，用于将治疗和/或监控设备联接在接受者身上的一种方法可括，将支承件的至少一部分从第一形状弯曲至第二形状，第二形状使支承件至少大致地顺应接受者身体的曲面。尽管该支承件被弯曲成第二形状，然而支承件也可定位成在邻近身体联接区处贴靠在接受者身体的曲面上，并且与联接区中的第一和第二联接位置间隔开。该方法还可包括从支承件中取下第一联接器，并在第一联接位置处将第一联接器联接在身体上，以及从支承件中取下第二联接器，并在第二联接位置处将第二联接器联接在身体上。

根据本发明的另一方面，用于将治疗和/或监控设备联接在接受者身上的另一方法可包括，将 U 形支承件的第一和第二支脚设置成贴靠在接受者身体上的邻近身体联接区中的第一和第二联接位置处。该方法还可包括，从支承件第一支脚的第一联接器支承部分上取下第一联接器，并在第一联接位置处将第一联接器联接在身体上，以及从支承件第二支脚的第二联接器支承部分上取下第二联接器，并在第二联接位置处将第二联接器联接在身体上。在本发明的一个

方面中，第一联接器支承部分可定位成比第二联接器支承部分更接近第一联接位置。

附图简介

图 1A-G 是根据本发明一个实施例的经皮电疗系统的示意图。

图 1A 显示了插入组件的电极和角度，其中电极处于缩回的和未插入的状态。

图 1B 显示了在伸出期间但在将电极插入病人组织中之前的图 1A 所示插入组件的电极和角度。

图 1C 显示了在伸出和将电极插入病人组织中的期间的图 1A 所示插入组件的电极和角度。

图 1D 显示了插入病人组织中的图 1A 所示电极。

图 1E 显示了连接在控制单元上以提供经皮电疗的图 1A 所示电极。

图 1F 显示了在缩回期间但在将电极从病人组织中取出之前的图 1A 所示插入组件的电极和角度。

图 1G 显示了在缩回期间以及在将电极从病人组织中取出之后的图 1A 所示的电极和尖点保护组件。

图 2A-E 是根据本发明另一实施例的经皮电疗系统的示意图。

图 2A 显示了带有插入组件的电极和角度的经皮电疗系统，其中电极处于缩回和未插入的状态。

图 2B 显示了在电极的伸出期间但在插入之前的图 2A 所示的经皮电疗系统。

图 2C 显示了图 2A 所示的经皮电疗系统，其中电极处于已伸出和插入的状态。

图 2D 显示了在电极缩回期间的图 2A 所示经皮电疗系统。

图 2E 显示了在电极已缩回之后的图 2A 所示经皮电疗系统。

图 3 显示了用于治疗下背部疼痛的经皮神经调节治疗中的电极

阵列(montage)。

图 4 是根据本发明另一实施例的插入组件的电极和角度的分解剖视图。

图 5 是图 4 所示实施例的局部分解视图。

图 6 是图 4 所示实施例的视图，显示了插入组件的电极和角度以及联接器。

图 7 是图 4 所示实施例的剖视图，显示了插入组件的电极和角度以及联接器。

图 8 是图 4 所示实施例的剖视图，显示了在将电极插入到病人组织中之前与插入组件的电极和角度相接合的联接器。

图 9 是图 4 所示实施例的剖视图，其中电极处于其已伸出的和插入的状态。

图 10 显示了用于利用图 4 所示实施例来治疗下背部疼痛的阵列，其中电极处于部分地伸出但未插入的状态。

图 11 显示了在电极插入步骤开始时的图 10 所示电极阵列。

图 12 显示了图 10 所示的电极阵列，其中电极处于伸出的插入状态，并连接在控制单元上以便为病人提供电疗。

图 13 是本发明另一实施例的插入组件的电极导入器和角度的分解图。

图 14 是图 13 所示插入组件的导入器和角度的局部剖视图。

图 15 是图 13 所示插入组件的导入器和角度的剖视图。

图 16 是图 13 所示插入组件的导入器和角度的齿轮组件的视图。

图 17 显示了用于利用 PNT 来治疗下背部疼痛的阵列形式的图 13-16 所示实施例的部分电极组件。

图 18 是在伸出电极期间的图 13 所示导入器的视图。

图 19 是显示了在伸出电极期间但在插入电极之前的图 13 所示导入器的视图。

图 20 是显示了在伸出电极期间和在插入电极期间的图 13 所示

导入器的剖视图。

图 21 是显示了在伸出电极期间以及在插入电极期间的图 13 所示导入器的剖视图。

图 22 是图 13-16 所示实施例的已插入的电极组件的剖视图。

图 23 是根据本发明一个实施例的联接器支承件的局部示意性的顶视立体图。

图 24 是根据本发明另一实施例的设在接受者背部上的联接器支承件的局部示意性的顶视立体图。

图 25 是根据本发明另一实施例的设置成接近联接位置的支承件的局部示意性的顶视平面图。

图 26 是根据本发明另一实施例的构造成可支撑联接器的联接器支承件的一部分的顶视立体图。

图 27 是根据本发明另一实施例的具有构造成可容纳夹子型联接器的孔的联接器支承件的一部分的顶视立体图。

图 28 是根据本发明另一实施例的具有构造成可被夹子型联接器夹住的凸柱的联接器支承件的一部分的顶视立体图。

图 29 是根据本发明另一实施例的包括有构造成可支撑用于接收诊断信息的联接器的联接器支承件的装置的局部示意性的视图。

图 30 是根据本发明另一实施例的包括有构造成可支撑施用液体药物的多个联接器的联接器支承件的装置的局部示意性的视图。

图 31 是联接器支承件的局部示意性的侧视立体图，该联接器支承件具有根据本发明的一个实施例来构造的用于将联接器支承件定位在侧躺着的接受者身上的连接器具。

图 32 是联接器支承件的局部示意性的侧视立体图，该联接器支承件具有根据本发明的另一实施例来构造的用于将联接器支承件定位在侧躺着的接受者身上的连接器具。

图 33 是位于接受者身上的根据本发明的另一实施例来构造的联接器支承件的顶视立体图。

图 34 是设在接受者背部上的联接位置附近的图 33 所示联接器支承件的局部示意性的顶视立体图。

图 35A-C 是模具组件的剖面端视图，显示了用于制造根据本发明实施例的支承件或其它柔性载体的方法。

图 36 是设置成邻近接受者颈区的根据本发明的另一实施例来构造的可变形的联接器支承件的局部示意性的侧视立体图。

图 37 是大致沿着图 36 所示线 37-37 的图 36 所示支承件的剖面端视图。

图 38 是设置成邻近接受者下背部区域上的联接区的图 33 所示联接器支承件的局部示意性的顶视立体图。

详细描述

经皮电疗系统如 PNT 系统通过刺入组织外皮肤的电极来将电流传递至病人组织的区域内。电流由位于病人身体外部的控制单元产生，并且通常具有特定的波形特性如频率、幅度和脉冲宽度。根据所传递的处理或治疗，可设有包含了阴极和阳极的一个电极，或者其中至少一个用作阴极而至少一个用作阳极的多个电极。

电极具有尖点，其在治疗期间不仅可有助于穿透病人的皮肤而插入，而且可以提高局部电流密度。因此，电极尖点的布置和定位是治疗的一个重要方面。电极必须还能够正确地联接在控制单元上，以便形成用于将治疗电流传递至病人身上的通路。

图 1A-G 是框图，显示了根据本发明一个实施例的经皮电疗系统和电极组件的伸出和使用。如图 1A 和 1B 所示，该系统可包括在其远端处具有尖点 2 的电极 1，以及当电极 1 处于其缩回和未插入的状态时至少包围了尖点 2 的外壳 4。该缩回和未插入的状态包括电极 1 的伸出之前和伸出之后的状态。外壳 4 可在其远端处具有孔 5。促动器 6 可与显示为位于电极 1 的近端处的柄部 11 相互作用，以便移动电极 1。

电极组件的伸出可包括用来将电极组件设置在用于电疗中的正确位置和状态下的步骤。图 1A 显示了处于缩回（伸出之前）状态的电极组件。在伸出期间，外壳 4 的远端面 7 设置成贴在病人皮肤 22 上，如图 1B 所示。该动作相对于病人的皮肤来支撑外壳 4，从而控制了外壳和病人皮肤之间的角度。电极 1 然后通过使促动器 6 朝远端方向运动而经由孔 5 插入到病人皮肤下面的组织中，如图 1C 所示。促动器 6（以及电极 1）在运动时由外壳 4 支撑，以便控制电极 1 进入病人组织中时的角度。

促动器 6 可具有限位止挡件 9，其可与外壳 4 上的限位止挡区 8 相配合，以便限制促动器 6 的向远端的运动以及控制电极 1 的尖点 2 的插入深度。在一个实施例中，例如当采用电疗系统来提供经皮神经调节治疗时，设定的电极深度为 3 厘米。当然也可根据预期的应用和治疗来采用其它的电极深度。

在插入之后移开外壳 4 和促动器 6（其在此之前用作电极导入器），如图 1D 所示。电极 1 可经由导线或电缆 16 而连接在控制单元 10 上。在用于 PNT 中时，控制单元 10 可提供经电流调整和电流平衡的波形，其中幅度高达约 20mA，频率在约 4Hz 和 50Hz 之间，脉冲宽度在约 50 微秒和 1 毫秒之间。当然可根据所提供的治疗来采用具有其它参数的其它电波形。同样，尽管图 1E 只显示了连接在控制单元上的一个电极，但应当理解，在一个控制单元上可连接多个电极。

在完成电疗之后，电极组件可缩回。在如图 1F 所示的实施例中，将外壳 4 的孔 5 放在电极 1 的柄部 11 之上。外壳 4 可以是用来伸出和插入电极的同一外壳（即电极导入器），或者是完全不同的组件（如电极移除件）。电极 1 的尖点 2 然后通过使促动器 6 朝着近端运动而被拉入到尖点保护组件 3 的外壳 4 中，如图 1G 所示。

图 2A-E 是显示了本发明的另一实施例的框图。在该实施例的一方面中，控制单元 10 经由导体 16 而连接在电极组件 13 内的电极 12

上。与上述一样，在用于 PNT 中时，控制单元 10 可提供经电流调整的和电流平衡的波形，其中幅度高达约 20mA，频率在约 4Hz 和 50Hz 之间，脉冲宽度在约 50 微秒和 1 毫秒之间。在其它实施例中，控制单元 10 可提供具有其它特性的电流。在图 2A 所示的其缩回状态中以及图 2B 所示的其未插入状态中，该系统可包括外壳 18，其在电极尖点 20 尚未插入穿过病人皮肤 22 时包围了电极 12 的尖点 20。

在开始伸出时，外壳 18 的远端面 21 设置成贴在病人皮肤 22 上，如图 2B 所示。与上述实施例一样，该动作相对于病人皮肤来支撑外壳 18，从而控制外壳和病人皮肤之间的角度。通过使促动器 19 朝远端运动，电极 12 的尖点 20 便经由孔 24 而插入病人皮肤下面的组织中，如图 2C 所示。促动器 19（和电极 12）在其运动时由外壳 18 支撑，以控制电极进入病人组织时的角度。

促动器 19 可以为电极组件 13 的一部分，或者是系统的单独部件。促动器 19 还可具有限位止挡件 23，其可与外壳 18 的限位止挡区 17 相配合，以便限制促动器 19 的向远端运动，从而控制电极 12 的插入深度。在一个实施例中，例如当采用电刺激系统来提供经皮神经调节治疗时，设定的电极深度为大约 3 厘米，然而可根据具体应用来采用其它的电极深度。控制单元 10 然后可通过电极 12 和连接在其上的任何其它电极来为病人提供适当的治疗。

在缩回期间，促动器 19 可将电极 12 朝近端拉回到外壳 18 中。在电极 12 从病人皮肤中抽出之后，尖点保护组件 14 的外壳 18 再次包围住此时处于未插入状态下的电极 12 的尖点 20，如图 2D 和 2E 所示。当尖点 20 不再留在病人身上时，促动器 19 可帮助进行该操作，决不会暴露出电极 12 的尖点 20。实际上，电极组件的操作者始终不会见到电极 12 的尖点 20。因此，尖点保护组件 14 遮挡了已缩回电极 12 的可能被污染的部分，并可在电疗之前、电疗期间和电疗之后防止病人的护理者或其它在场人员无意中接触到电极 12 的尖点 20。

虽然图 2A-E 显示了在电极伸出和插入病人皮肤之前连接在控制单元上的电极，但也可在伸出期间或在插入之后进行控制单元和电极之间的连接。同样，尽管图 2A-E 只显示了一个连接在控制单元上的电极，但应当理解，可在一个控制单元上连接多个电极，以满足所需电刺激治疗的要求。

为了采用图 1A-G 和图 2A-E 所示的经皮电疗系统来治疗病人，将一个或多个电极经由病人皮肤插入到下面的组织中。作为一个示例，为了利用单极电极通过 PNT 来治疗下背部疼痛，可以采用例如如图 3 所示的阵列或排列。标注“T12”-“S1”指病人的脊椎。控制单元或发生器在电极对之间提供持续若干分钟至若干小时的电流脉冲，优选传递上述经电流调整的波形。在 Ghoname 等人的下背部疼痛治疗的论文中推荐采用三十分钟的治疗。

图 4-12 显示了根据本发明另一实施例的系统。电极组件 30 可包括基座 32、电极 34 以及柱塞或促动器 36。基座 32 可具有适于与病人皮肤接触的凸缘或扩口端 44。基座 32 可由任何合适的聚合物或金属形成，例如高密度聚乙烯(HDPE)。基座 32 可以是不透明的，使得电极 34 不会被害怕针的病人看到。

促动器 36 以可滑动的设置而安装在基座 32 的外壳部分 40 中。锁定组件可防止促动器 36 和基座 32 的外壳 40 之间的相对运动。在一个实施例中，促动器 36 的锁定组件在其外圆柱面上具有整体式形成的弹性卡子 48。在电极组件 30 的缩回状态中，卡子 48 与基座 32 中的相应开口 50 配对接合，以便将促动器 36 和基座 32 相互之间固定住，以防止电极 34 运动至基座 32 的保护性外壳 40 之外，从而提供了对尖点的保护。在其它实施例中，可采用卡子和开口设置以外的其它机构来将促动器和基座保持住。

在一个实施例中，电极 34 可包括 3 厘米长的 32 号不锈钢针。当然，在不脱离本发明范围的前提下，电极 34 也可使用其它的尺寸和材料。促动器 36 也可由 HDPE 形成，但也可使用其它合适的材料。

电极 34 可在其近端具有较大直径的柄部 52。柄部 52 可安装在形成于促动器 36 内的通道 54 中。通道 54 可在其远端具有窄孔 56，其直径略大于电极 34 的直径但小于柄部 52 的直径，以便在最初的制造和装配之后将电极 34 固定在促动器 36 中。在如图 7 所示的缩回状态中，电极 34 的尖点 38 处于基座 32 的外壳部分 40 中，具体而言，处于外壳 40 的狭窄通道 42 中。

为了将一个或多个电极组件伸出到病人身上以提供电刺激治疗（例如 PNT），优选采用可压缩的粘附垫（未示出）来将基座 32 的凸缘部分 44 的远端面 46 安装在病人皮肤上的所需部位上，该粘附垫包围了处于形成于通道 42 远端处的孔 41 的周围并且从表面 46 中向下延伸的环 43，但在适当的时候也可采用将基座 32 连接在病人身上的其它手段。该动作使基座 32 相对于病人皮肤对准。基座 32 的凸缘部分 44 在电极的插入和使用期间为电极组件提供了额外的稳定性。

可采用联接器或促动器工具 60 来插入电极以及将电极与控制单元 62 电连接。联接器 60 和电极组件 30 也可相互作用，以提供该实施例的尖点保护组件。当联接器 60 的远端位于基座 32 和促动器 36 的近端上时，电极柄部 52 的外露近端 64 与联接器 60 内的接触面 66 形成电接触。接触面 66 又可通过电缆或其它导体 68 而电连接在控制单元 62 上。

联接器 60 可具有两个相对地设置的卡销 70，其从其圆柱面的远端部分向外延伸。卡销 70 可与促动器 36 中的两个相应槽口 72 相配合，以及与基座 32 中的两个相应凹槽 74 相配合。两个槽口 72 中的第二个以及两个凹槽 74 中的第二个各自与如图 4 和 5 所示的槽口 72 和凹槽 74 相对。当将联接器 60 连接在电极组件 30 上时，卡销 70 沿着槽口 72 的纵向部分 76 以及沿着凹槽 74 的纵向部分 78 运动。同时，电极柄部 52 的外露远端 64 开始与促动器工具 60 的接触面 66 滑动式接触，以形成联接器 60 和电极 32 之间的电连接。

在卡销 70 到达纵向部分 76 和 78 的末端之后便使联接器 60 顺时针旋转（俯视该组件时）。因此，卡销 70 运动至槽口 72 和凹槽 74 各自的较短周向部分 80 和 82 中。槽口 72 的周向部分 80 的长度小于凹槽 74 的周向部分 82 的长度。因此，卡销 70 沿着周向部分 82 的继续运动将使卡销 70 运动至贴靠在周向槽口 80 的末端 81 上。联接器 60 的进一步顺时针旋转将使促动器 36 也顺时针旋转，从而使卡子 48 运动至离开开口 50，并且允许电极 34 和促动器 36 相对于基座 32 运动。

凹槽 74 的第二纵向部分 84 可在周向部分 82 的末端处形成于基座 32 中。卡销 70 沿着第二纵向部分 84 朝向远端的运动将卡销 70 推靠在周向槽口部分 80 的远端边缘上，从而使促动器 36 和电极 34 以受控的方式朝着病人皮肤 22 向远端运动。

电极 34 在运动时穿过通道 42，电极 34 的尖点经由孔 41 伸出。通道 42 和促动器 36 在该向前运动期间为电极 34 提供了轴向支撑，并且还与凸缘 44 所提供的支撑一起为电极 34 提供了进入角度的引导。另外，在电极伸出期间施加于病人皮肤上的向下压力可对可压缩的粘附垫施压，并将环 43 压靠在病人皮肤 22 上，这可有助于电极容易地穿透皮肤，还减轻了病人所经受的插入疼痛。

基座 32 相对于病人皮肤的对准以及促动器 36 和电极 34 在基座 32 内的受控运动可控制电极进入到病人皮肤下方的组织中时的角度。电极 34 及其促动器在基座 32 内的向远端运动可持续至联接器 60 的圆柱形盖子部分 92 的远端面 86 抵达外壳 40 的环形面 88 为止。此时，电极 34 的尖点 38 已经伸入至病人皮肤下面的组织中达设定深度。在一个实施例中，该设定深度为大约 3 厘米，该深度可根据待进行的治疗而具有其它值。

电极组件 30 还可包括伸出电极的固定机构。在该实施例的一方面中，通道 42 的内表面和通道 52 的外表面 55 之间的干涉配合可实现该功能。

一旦电极已伸出并插入，就可以开始电刺激治疗。控制单元 62 例如可以 Ghoname 等人的论文中所述的方式而提供刺激电流至电极。控制单元所提供的电波形取决于具体应用。例如，在一个实施例中，控制单元 62 可提供经电流调整和电流平衡的波形，其中幅度高达约 20mA，频率在约 4Hz 和 50Hz 之间，脉冲宽度在约 50 微秒和 1 毫秒之间。在其它实施例中，控制单元 62 可提供其它频率下的电流。

联接器 60 和基座 32 的相互作用可在治疗期间为电极 34 及其至控制单元的电连接提供稳定性，这是通过将电极固定住、通过为电缆 68 上的牵拉力提供应变消除以及通过提供稳固的机械连接来实现的。还应当注意，在这些实施例的一方面中，电极 34 的尖点在电极组件的伸出和使用期间的任何时候都未暴露给操作者或任何其它在场人员。

在完成治疗之后，可从病人身上取下电极。为此，联接器 60 可朝向近端而离开病人运动。当卡销 70 沿着凹槽 74 的纵向部分 84 朝向近端运动时，卡销 70 推压在促动器的周向槽口部分 80 的近端边缘上，从而使促动器 36 和电极 34 也朝向近端运动。当卡销 70 到达纵向凹槽部分 84 的近端时，电极 34 的尖端 38 便脱离了病人且安全地位于基座 32 的外壳 40 内。联接器 60 的逆时针运动使卡销 70 沿着槽口 72 和凹槽 74 各自的周向部分 80 和 82 运动。由于周向部分 80 比周向部分 82 更短，因此逆时针运动将使逆时针促动器 36 转动。

在逆时针运动的极限位置处，卡子 48 运动回到开口 50 中，以防止电极和促动器相对于基座 32 的进一步运动。联接器 60 的进一步朝向远端的运动使卡销 70 沿着槽口 72 和凹槽 74 各自的纵向部分 76 和 78 朝向远端运动，以便使联接器 60 与电极组件 30 脱开。然后可从病人身上取下基座 32。

图 10-12 显示了采用图 4-9 所示电极和尖点保护组件并通过 PNT 来治疗下背部疼痛。如图 10 所示，十个电极组件 30a-j 以阵列的形

式设在病人的背部上并用粘合剂连接。接下来，将十个联接器 60a-j 连接在十个电极组件 30a-j 上。在一个实施例中（如所示图 11），联接器 60a-j 在伸出之前被联接器支承件 61 所支撑或携带（图 12）。在该实施例的一方面中，联接器支承件 61 可包括大致平面的刚性支承件 63，其具有设在支承件 63 的相应联接器定位结构处的十个接合件 65。各接合件 65 可构造成可拆式地支撑或携带一个联接器 60。例如，各接合件 65 可包括凸柱，其从支承件 63 中向上凸出，以便被可拆式地容纳在联接器 60 的相应轴向孔中。如图 12 所示，各联接器 60 可通过单独的电缆 68a-j 而连接在支承件 63 上。这些单独的电缆 68a-j 可被捆扎在一起，以形成可提供联接器 60 和控制单元 62 之间的电连通的接线 69（例如多线电缆）。

在该实施例的另一方面中，接合件 65 在支承件 63 上的设置可对应于电极组件 30a-j 在病人背部上的设置。例如，当电极组件 30a-j 以设置成在病人脊柱的各侧上的两排的形式而于十个部位处连接在病人身上时，接合件 65 可设成两排，在与病人脊柱对准的中心轴线 67 的每一侧上均有一排（图 11）。因此，接合件 65 的设置可引导医师将各联接器 60 连接在正确的电极组件 30 上。由于各电极组件 30 与另一个成对地设置以形成完整的电通路（其中一个电极用作阳极，而相邻的电极用作阴极），因此重要的是使各条电缆 68 与相应的电极组件正确地匹配。例如，如果用作阳极的给定电极组件 30 被无意中设置成离用作阴极的相应电极组件 30 太远，则施加在电极组件上的电流可能会太弱而不能起作用。另外，当分开来控制提供给各电路的电信号的特征时，在联接器 60 连接在错误的电极组件上时可能不清楚所控制的是那一条电路。因此，联接器支承件 61 可通过降低联接器 60 不正确地伸出的可能性而增加了电刺激治疗的有效性。在其它实施例中，联接器支承件 61 可具有其它构造，并且可支撑具有其它构造的联接器，参见图 23-30 在下文中介绍。

一旦各电极组件 30 被其各自的联接器 60 促动以便将电极插病

人组织中（如所示图 12），控制单元 62 就提供电信号以治疗病人。如上所述，一半电极（如组件 30b,30d,30g,30h 和 30i）用作阳极，而另一半用作阴极。在一个实施例中，控制单元 62 可提供经电流调整和电流平衡的波形，其中波幅达约 20mA，频率在约 4Hz 和 50Hz 之间，脉冲宽度在约 50 微秒和 1 毫秒之间，以便利用 PNT 来治疗病人的下背部疼痛。

图 13-22 显示了根据本发明另一实施例的装置。在该实施例的一方面中，电极导入器和安装在病人皮肤上的对准件提供了可控制电极进入病人组织时的角度的插入组件的电极角度。在该实施例的另一方面中，如图 13-16 和 19-21 所示的电极导入器 100 可插入多个电极。应当理解，本发明的原理可应用在被设计成可保持和插入任何数量电极的导入器中。

十二个电极 102 设在可旋转地安装在外壳 104 内的储料匣 103 中。在一个实施例中，外壳 104 是两件式的注射模制的聚苯乙烯组件。如图 14 所示，储料匣 103 可围绕安装在形成于外壳 104 中的支撑件上的中枢 105 而旋转。片簧 106 与形成于储料匣 103 内的十二个径向凹槽 108 之一相配合，以形成用于外壳 104 内的可旋转储料匣 103 的十二位棘轮机构。

储料匣 103 可具有围绕中枢 105 径向地设置的十二个电极腔 115。当导入器 100 被完全装满时，各腔 115 包含一个电极 102。腔 115 的上部 118 的直径在尺寸上设置成可与电极 102 的电极柄部部分 107 的宽部 112 和 114 形成干涉配合。电极 102 的下宽部 114 可由可压缩材料形成。腔 115 的下部 119 的直径稍大一些，使得在下部 119 和电极柄部 107 之间不存在干涉配合，其原因如下所述。每次片簧 106 处于凹槽 108 中时，储料匣腔 115 的开口 106 就与导入器 100 的孔 117 对准，如图 14 和 15 所示。

在形成于外壳 104 中的导轨 110 上设有滑动件 109。驱动杆 111 从滑动件 109 上纵向向下地延伸，齿条 120 从滑动件 109 上纵向向

上地延伸。齿条 120 的齿与旋转齿轮 122 上的齿相互配合，该旋转齿轮 122 围绕伸入到形成于外壳 104 内的轴安装件 126 之中的轴 124 而安装。在也围绕轴 124 安装的更小直径的旋转齿轮 128 上安装了第二组齿（在图 16 中更清楚地显示）。齿轮 122 和 128 围绕轴 124 一同旋转。

更小直径的齿轮 128 的齿与从可纵向运动的促动器 132 上延伸出的第二齿条 130 的齿相啮合。安装在促动器 132 和弹簧平台 136 之间的弹簧 134 将促动器 132 偏压离开外壳 104。

为了使该实施例的电极组件伸出，优选通过粘合剂（未示出）将柔性和可压缩的环形贴片 140 设在病人皮肤上的所需部位处。例如，为了利用 PNT 来治疗下背部疼痛，可以采用如图 17 所示的设置或阵列。在该阵列中，五个电极用作阴极，五个电极用作阳极。

如图 19 和 20 所示，贴片 140 具有设在其中心并且从其中向上延伸的环形的刚性件 141。刚性件 141 具有通往较大直径开口 144 的较小直径开口 142。开口 142 的直径略小于电极 102 的柄部部分 107 的下宽部 114，并且略大于电极 102 的柄部部分 107 的中央部分 113 的直径。

在贴片 140 就位之后，将导入器 100 的远端设置成贴靠在贴片 140 上，使得导入器孔 117 包围了刚性贴片件 141 的向上延伸部分，如图 18 所示。这种相互作用使导入器的储料匣腔 115 之一的开口 116 与刚性件 141 的开口 142 对准，并有助于控制电极的进入角度，如图 19 所示。施加在导入器 100 上的向下压力压紧了贴片 140，从而使刚性件 141 的上表面与储料匣 103 的下表面相接合，并将刚性件 141 向下压入到病人皮肤 22 中。施加在插入部位周围的病人皮肤上的压力可减轻插入电极所导致的疼痛。

下压促动器 132 将使齿条 130 向远端运动，这会使齿轮 128 和 122 旋转。由于齿轮 128 的直径和齿数与齿轮 122 的直径和齿数不同，因此齿条 120 比齿条 130 的相应纵向运动在纵向上运动了更大的距

离。该特征使得仅利用操作者拇指的较小运动就可将电极插入到病人皮肤中达其所需的距离。通过滑动件 109 沿导轨 110 的运动来引导齿条 120 的朝向远端的运动。

当滑动件 109 向远端运动时，驱动杆 111 运动至储料匣腔 115 中，直到驱动杆 111 的远端与电极的柄部部分 107 的顶面接合为止。如图 20 所示，驱动杆 111 的进一步向远端运动将电极 102 向下推，使得电极 102 的尖点 108 离开导入器外壳并进入病人皮肤 22 以及皮肤下面的组织中。腔 115 在插入期间提供了电极 102 的轴向稳定性。

当电极柄部部分 107 的顶部 112 离开储料匣腔 115 的较小直径部分 118 时，它进入腔 115 的较大直径部分 119 中。此时（如图 21 所示），由于腔部分 119 的直径比电极柄部 107 的直径更宽，因此电极不再连接在导入器 100 上。

促动器 132 和驱动杆 111 的继续向下运动通过压在柄部部分 114 上而推动电极柄部 107 的下方较大直径部分 114 穿过刚性件 141 的较小直径部分 142。进一步的向下运动会推动柄部部分 114 进入刚性件 141 的较大直径部分 144 中，使得刚性件的较小直径部分位于电极柄部 107 较大直径部分 112 和 114 之间。该相互作用将电极保持在病人的组织中，并有助于提供电极插入的深度控制。在该实施例中，电极的尖点 108 的优选深度为大约 3 厘米，但电极可根据待进行的治疗而插入至其它深度。当滑动件 109 与外壳 104 的限位止挡区 145 相接合时，滑动件 109 也用作该点处的限位止挡，从而也控制了电极插入深度。

储料匣 103 可在插入各电极之后旋转至新的插入位置并贴靠在空的贴片 140 上，直到所有电极都被伸出和插入。合适的电接插件 148 如鳄鱼夹可通过形成于电极柄部 107 的上部较大直径部分 112 中的孔（未示出）而电连接在电极 102 上，以便经由电缆或其它导线 149 来提供控制单元 150 和电极 102 之间的电连通，如图 22 所示。贴片 140 可通过防止电缆 149 上的牵拉力使电极脱离病人来提供用于电极

102 的应变消除，从而有助于将电极保持住。在该实施例的一方面中，对于操作者或在场人员而言，电极的尖点在电极伸出、插入和电疗治疗期间的任何时候均未暴露出来。

控制单元 150 例如以 Ghoname 等人的论文中所介绍的方式提供刺激电流至电极上。控制单元所提供的电波形同样取决于具体应用。例如，在提供经皮神经调节治疗的系统的实施例中，控制单元 150 可提供经电流调整的和电流平衡的波形，其中幅度高达约 20mA，频率在约 4Hz 和 50Hz 之间，脉冲宽度在约 50 微秒和 1 毫秒之间。

在一个备选实施例中，电极柄部的下宽部可由刚性材料形成，并可具有圆形的凸轮接合边缘。该备选实施例中的贴片 140 的纵向环体为可压缩的，或者在电极柄部的凸轮接合作用时具有弹性的凸轮接合开口。

图 23 是根据本发明另一实施例的可支撑或携带联接器 260 的联接器支承件 200 的顶视立体图。在该实施例的一方面中，联接器支承件 200 包括支承件 220 和设在支承件 220 的联接器定位结构处的十个接合件 240。各接合件 240 可拆式地支撑了一个联接器 260。在该实施例的一方面中，联接器 260 可以大致类似于参见图 4-12 如上所述的联接器 60。或者，联接器 260 可具有其它的构造，例如在题为“用于重新定位经皮探针的方法和装置”的共同未决的美国申请 No.09/666931 中所公开的构造，该申请通过引用结合于本文中。在其它实施例中，联接器可具有其它的构造，例如参见图 27-30 如下所述的构造。

当联接器 260 大致类似于参见图 4-12 如上所述的联接器 60 时，各接合件 240 可具有圆柱或凸柱的形状，并且可拆式地容纳在联接器 260 的向下孔中。接合件 240 可向上延伸足够的距离而进入联接器 260 的孔中，以便将联接器 260 相对于支承件 220 牢固地支撑。在其它实施例中，接合件 240 可具有其它的构造（例如当联接器具有其它构造时），如参见图 26-30 如下所述。

联接器支承件 200 可包括位于支承件 220 和各联接器 260 之间的接线 250。在该实施例的一方面中，接线 250 可包括传递电信号至联接器 260 上以及至与联接器 260 相连的病人或接受者身上的电缆。在其它实施例中，接线 250 可具有其它构造，如参见图 27-30 如下所述。在这些实施例的任一个中，不同的接线 250 可具有不同的长度，以便允许相应联接器 260 联接在接受者身上的合适部位处。或者，各接线 250 可具有相同的长度，只要该长度足以使各联接器 260 联接在接受者身上的正确部位处。例如，在一个实施例中，带有一组接线 250 的单个支承件 220 可适用于身高在约 4.5 英尺至约 6.5 英尺范围内的接受者。

当接线 250 包括电缆时，各接线 250 可在入口连接点 223 处进入支承件 220。接线 250 然后可穿过支承件 220 的电缆通道 212，并在出口连接点 224 处离开支承件 220。接线 250 可捆扎在一起，以形成连接在电接插件 252 上以便与电势源相连的成束接线 251。

在一个实施例中，支承件 220 可包括结合在下部 211 上的上部 210。上部 210 可包括电缆通道 212 和接合件 240。可通过模制上部 210、将上部 210 倒置以及将组装电缆（其包括成束接线 251 和单独的接线 250）放入电缆通道 212 中来形成支承件 220。下部 211 可连接在上部 210（例如通过重叠模制工艺）上，以便将组装电缆固定在支承件 220 中。在其它实施例中，联接器支承件 200 可通过其它技术来形成。在这些实施例的任一个中，支承件 220 可包括柔性的、硬度较软的、生物相容性的热塑性弹性体材料，例如可从美国俄亥俄州 Akron 市的 Advanced Elastomeric Systems 公司得到的 Santoprene® 材料。因此，支承件 220 可顺应着接受者身体的形状，如参见图 24 在下文中所述。

在该实施例的另一方面中，支承件 220 的形状以及接合件在支承件 220 上的位置构造成可帮助医师将各联接器 260 连接在接受者身体上的正确的相应联接部位处。例如，当联接器支承件 200 构造

成用来在接受者的背部上进行电疗时，支承件 220 可具有与中心轴线 270 对准的轴向细长部分 221。支承件 220 还可包括两个横向细长部分 222(显示为第一横向细长部分 222a 和第二横向细长部分 222b)，它们设置成横向于中心轴线 270。在该实施例的一方面中，联接器支承件 200、特别是细长部分 221 和 222 可构造成与接受者背部上的相应联接部位间隔开，从而不会干扰将联接器 260 连接在接受者身上的操作。例如，在一个实施例中，轴向细长部分 221 可具有约 11 英寸±0.25 英寸的长度（从出口连接点 224 测得）。横向细长部分 222a,222b 可分别具有约 6.8 英寸±0.25 英寸和约 7.5 英寸±0.25 英寸的长度。在其它实施例中，细长部分 221,222 可具有其它的尺寸。在这些实施例的任一个中，各联接器 260 可定位成邻近于相应的联接部位，以帮助医师将联接器连接在正确的联接部位上，如下文中参见图 24 所述。

图 24 是设置成位于接受者背部上的联接器支承件 200（如虚线所示）的局部示意性的顶视立体图。为了清楚起见，联接器支承件 200 在图 24 中示意性地显示为未带有联接器 260。在该实施例的一方面中，联接器支承件 200 的中心轴线 270 与身体的纵轴 271（例如脊柱）对准，以便将联接器支承件 200 定位成邻近于接受者身上的联接区 280。联接区可以位于接受者的背部上（如图 24 所示），或者联接区可位于接受者的颈部、头部、腿或其它身体部分上。当联接器支承件 200 设在联接区 280 上时，细长部分 221,222a 和 222b 可以弯曲以顺应联接区 280 中的接受者身体的形状。因此，联接器支承件 200 不太可能脱离接受者的身体，并且可使联接器 260 与联接区 280 的合适部分更精确地对准。

联接区 280 包括多个联接位置或部位 281（显示为 281a-j），相应的多个电极组件 230（显示为 230a-j）连接于此处。在一个实施例中，电极组件 230 设置成阴极/阳极对，其中电极组件对 230a 和 230b; 230c 和 230d; 230e 和 230f; 230g 和 230h; 以及 230i 和 230j 形成了

五条电路。一旦联接器支承件 200 设在接受者的背部上，则各接合件 240（显示为 240a-j）便设置成邻近于其相应的电极组件 230a-j。例如，将与身体纵轴 271 附近的电极组件 230 相连的那些接合件 240 设置成接近于联接器支承件 200 的中心轴线 270。将与更远离身体纵轴线 271 的电极组件 230 相连的那些接合件 240 设置成远离更联接器支承件 200 的中心轴线 270。因此，许多联接器 260 设置成更接近与那个联接器 260 相连的一个相应电极组件 230，而不是更接近任何其它的电极组件。结果，医师将更加不可能将联接器 260 连接在不正确的电极组件 230 上。

图 25 是联接器支承件 200 的顶视平面图，其中联接器 260 被取下使得可以看到接合件 240a-j 的顶部。在该实施例的一方面中，接合件 240a-j 被加上标记，以表示各自的联接器 260 连接在哪条电路上。例如，接合件 240a 和 240b 可标上数字“1”，以表示从这些接合件上取下的联接器 260 连接在接受者身上以形成电路“1”。该设置的优点在于，如果控制单元 62（图 9）指出电路“1”出现故障或有缺陷，则医师可容易地将可能出现故障的联接器 260 的范围缩小至从接合件 240a 和 240b 上拆下的两个联接器 260 上。

在该实施例的另一方面中，联接器支承件 200 可包括其它的特征，以进一步帮助医师将联接器 260 连接在正确的联接部位 281 上。例如，接合件 240a 可偏置至中心轴线 270 的右侧，而接合件 240b 可偏置至中心轴线 270 的左侧，使得医师更有可能将相应的联接器 260a,260b（图 24）连接在正确的联接部位 281a,281b 上。在该实施例的另一方面中，位于中心轴线 270 右侧的接合件 240a,240e,240f,240i 和 240j 可具有与位于中心轴线 270 左侧的接合件 240b,240c,240d,240g 和 240h 不同的颜色。另外，如图 24 和 25 所示，联接器支承件 200 的整体形状、特别是由接合件 240 的位置所限定的外形大致类似于由联接部位 281 的位置所限定的外形。在其它实施例中，例如当联接器支承件 200 构造成贴靠在接受者的腿部、颈部或头部以便对这

些区域进行治疗时，接合件所限定的外形也可对应于联接部位所限定的外形。在这些实施例的任一个中，接合件 240 的相对纵向和横向位置可至少大致地与接受者身体上的联接部位 281 的相对纵向和横向位置相一致。

为了进一步帮助医师，联接器支承件 200 可包括对准特征 229（显示为第一对准特征 229a 和第二对准特征 229b）。当将联接器支承件 200 定位在接受者身体上时，医师可利用对准特征 229 通过使对准特征 229 与相应的联接部位 281g 和 281i 对准来实现联接器支承件 200 的正确定位。在其它实施例中，联接器支承件 200 可包括与其它联接部位有关的另外对准特征，或者可省略对准特征 229。

图 26 是根据本发明另一实施例的具有带接合件 340 的横向细长部分 322a 的联接器支承件 300 的一部分的顶视立体图。联接器支承件 300 的整体形状可大致类似于参见图 23-25 如上所述的相应整体形状。在该实施例的一方面中，接合件 340 包括设置成可接受联接器、如上述图 23 中的联接器 260 或上述图 4-8 中的联接器 60 的外壳的孔 341。在该实施例的另一方面中，接合件 340 可包括一对入口槽口 342，其设置成可容纳联接器 60 的卡销 70（图 5）。一旦卡销 70 已经移动到入口槽口 342 中，则联接器 60 就可顺时针旋转，以便使卡销 70 移动到横向锁定槽口 343 中。因此，该设置的优点在于，它可牢固但可拆卸地与联接器 60 相接合。

图 27 是根据本发明另一实施例的具有带接合件 440 的横向细长部分 422a 的联接器支承件 400 的一部分的顶视立体图。在该实施例的一方面中，接合件 440 可包括孔 441，其构造成可接受夹紧联接器 460 如鳄鱼夹。夹紧联接器 460 可直接连接在经皮针灸针 402 或另一经皮或透皮器件上。当夹紧联接器 460 未连接在针 402 上时，它可以可拆式地设在孔 441 中，同时保持连接在电接线 450 如电缆上。在图 28 所示的一个备选设置中，联接器支承件 400 可包括具有凸柱形状的接合件 440a。在该实施例的一方面中，夹紧联接器 460 可被

夹紧在接合件 440a 上，以相对于联接器支承件 400 来支撑联接器 460。

在参见图 27 和 28 如上所述的实施例的一方面中，夹紧联接器 460 可连接在经皮电极、如参见图 22 如上所述的电极 102 上。或者，联接器 460（或其它联接器）可连接在透皮电致神经刺激系统上。在另一实施例（如图 29 所示）中，夹紧联接器 660 可夹紧在诊断电极上，例如可从英国 South Croydon 的 SLE 公司买到的贴片电极或 EMG 针式电极 630。多个联接器 660（在图 29 中显示了一个）可以大致类似于图 23 和/或图 11 中所述的构造而连接在支承件 600（示意性地显示在图 29 中）上。支承件 600 可利用成束接线 651 连接到护理单元 690 上。护理单元 690 可包括能够接收来自联接器 660 的电信号而非提供电信号至联接器 660 上的诊断仪器。因此，支承件 600 可帮助医师将多个联接器 660 联接在正确的相应电极 630 上。

图 30 是根据本发明另一实施例的、可帮助医师将药物输送至接受者身上的多个联接部位中的联接器支承件 700 的部分示意图。因此，联接器支承件 700 可包括多个药物接线 750（在图 30 中显示了一个），例如一定长度的药物输送管。各接线 750 可包括用于连接在插入到接受者身上的针或其它药物输送器件 730 上的联接器 760。可将单独的药物接线 750 捆扎在一起，以形成连接在护理单元 790 上的成束接线 751。护理单元 790 可包括用于将液体药物提供至联接器支承件 700 和接受者的泵、滴注袋或其它装置。

参见图 11 和图 23-30 如上所述的联接器支承件设置的实施例的特征在于，支承件构造成将联接器定位成邻近于适当的联接位置。因此，医师、包括比较不熟练的医师更不可能将联接器连接在不正确的联接位置上。该设置的优点在于，联接器可提供更可靠和/或更有效的治疗和/或诊断信息。另一优点在于，医师可更快速地将联接器连接在接受者身上，从而提高了医师提供治疗和/或诊断信息的效率。

上述联接器支承件的实施例的另一优点在于，单个支承件就可适用于许多种应用。例如如上所述，单个支承件可适用于身高在约 4.5 英尺至约 6.5 英尺范围内的接受者。单个联接器支承件也可适用于具有各种体形的接受者。另外，单个联接器支承件可定位在具有多种姿势的接受者身上。例如，单个联接器支承件可贴靠在接受者的背部上，不管接受者是俯卧、弯下身子或部分地直立，仍然可允许联接器连接在正确的联接位置上。

图 31 是根据本发明实施例来构造的、利用连接器件 202 而保持在侧躺着的接受者身上的联接器支承件 200 的局部示意性的立体侧视图。为了清楚起见，联接器支承件 200 在图 31 中示意性地显示为不带联接器 260。在该实施例的一方面中，联接器支承件 200 的中心轴线 270 与身体纵轴 271（例如脊柱）对准，以便将联接器支承件 200 定位成邻近于接受者身上的联接区 280。联接区 280 可位于接受者的背部（如图 24 所示）上，或者，联接区 280 可位于接受者的颈部、头部、腿部或其它身体部分上。

在该实施例的另一方面中，连接器件 202 包括在第一方向上从第一横向细长部分 222a 上延伸出来的第一连接部分 203a，以及在与第一方向相反的第二方向上从第一横向细长部分 222a 上延伸出来的第二连接部分 203b。在其它实施例中，连接部分 203 可从联接器支承件 200 的其它部分上延伸出来。例如，在另一实施例中，连接器件 202 可从第二横向细长部分 222b 或轴向细长部分 221 上延伸出来。

在该实施例的另一方面中，连接部分 203 可以为构造成至少部分地围绕着接受者躯干的相对侧而延伸的柔性件，并且可包括远端 205（显示为第一远端 205a 和第二远端 205b），其构造成可释放地相互接合，以形成围绕着接受者的连续环并将联接器支承件 200 固定就位。在该实施例的另一方面中，远端 205 可包括维可牢尼龙搭扣，以便可释放地相互接合。在其它实施例中，可采用其它接合特征将连接部分 203 可释放地连接在一起。例如，在其它实施例中，

可以采用传统的带扣、挂钩，搭扣或锁扣系统。在另一实施例中，远端 205 可在接受者的前面系在一起，以便将联接器支承件 200 固定就位。

图 32 是根据本发明的另一实施例来构造的、利用连接器件 206 而保持在侧躺着的接受者身上的联接器支承件 200 的局部示意性的立体侧视图。为了清楚起见，联接器支承件 200 在图 32 中示意性地显示为不带联接器 260。在该实施例的一方面中，连接器件 206 可包括未一直围绕着接受者延伸的连接部分 207（显示为第一连接部分 207a 和第二连接部分 207b）。相反，连接部分 207 仅围绕着接受者部分地延伸，并且构造成轻柔地挤压接受者以将联接器支承件 200 保持就位。例如，在一个实施例中，连接部分 207 可包括医师可容易地对其进行弯曲或成形以安装在特定接受者周围的可变形的金属件或其它材料。在其它实施例中，连接部分 207 可包括用于连接在接受者身上的其它特征。例如，在一个其它实施例中，连接部分 207 可包括粘合底衬，其可释放地粘合在接受者身上，以便将联接器支承件 200 固定就位。

仅为说明起见，连接器件 206 和连接器件 202（图 31）均显示为带有联接器支承件 200。因此，这两个连接器件均可用于定位具有与联接器支承件 200 不同构造的其它联接器支承件。这些联接器支承件可包括例如参见图 33-37 如下所述的联接器支承件。

参见图 31 和 32 如上所述的连接器件 202 和 206 的实施例的一个特征在于，它们可将联接器支承件 200 固定在接受者的联接区的附近，即使在联接区设置在斜面上也是如此。该特征的优点在于，它使医师能够对倾斜的接受者进行治疗，同时联接器支承件 200 不会从接受者身上掉下产破坏治疗。

图 33 是根据本发明另一实施例的可支撑或携带联接器 260 的联接器支承件 350 的顶视立体图。在该实施例的一方面中，联接器支承件 350 包括支承件 360 和设在支承件 360 的联接器定位结构处的

十个接合件 370。在该实施例的另一方面中，联接器支承件 350 为大致 U 形的并包括两个支脚部分 361，如图 33 所示显示为相互间隔开的第一细长支脚部分 361a 和第二细长支脚部分 361b。支脚部分 361 可定位成从支承件 360 的中心轴线 390 的相对侧至少部分地相互面对。

图 33 所示的联接器支承件 350 的许多方面在结构和功能上至少大致类似于参见图 23、24 和 25 如上所述的联接器支承件 200 的相应方面。例如，各接合件 370 可具有圆柱或凸柱的形状，并且能可拆式地容纳在联接器 260 的向下孔中。另外，联接器支承件 350 可包括在支承件 360 和各联接器 260 之间延伸的接线 380。接线 380 可包括电缆，以便将电信号传递至联接器 260 以及与联接器 260 相连的病人或接受者中。如参见图 23-25 的联接器支承件 200 如上所述，不同的接线 380 可具有不同的长度，以便允许将相应的联接器 260 联接在接受者身上的适当部位处。然而在其它实施例中，各接线 380 可具有相同的长度，只要各长度足以使各联接器 260 到达接受者身上的所需部位。

当接线 380 包括电缆时，各接线 380 可在相应的入口连接口 363 处进入到支承件 360 中。接线 380 然后可穿过形成于支承件 360 中的电缆通道 312（如图 35A-35C 更详细地显示）。接线 380 可在出口连接点 366 处离开支承件 360。如下文中参见图 35A-35C 更详细地介绍，在一个实施例中，支承件 360 可包括包含有电缆通道 312 的上部 310，以及重叠模制在电缆通道 312 上以将接线 380 嵌入在支承件 360 中的下部 311。接线 380 可捆扎在一起，以形成可连接在电接插件 352 上以便与电势源相连的成束接线 351。

在该实施例的另一方面中，支承件 360 的形状以及接合件 370 在支承件 360 上的位置设置成可帮助医师将各联接器 260 连接在接受者身体上的正确的相应联接部位处。例如，当联接器支承件 350 构造成对接受者的颈部或颈区进行电疗时，支脚部分 361 可在身体

纵轴 271 的相对侧上朝着接受者的头部延伸。在该构造中，联接器支承件 350、特别是支脚部分 361 与接受者颈部区域上的相应联接部位间隔开，以便不会干扰将联接器 260 连接在接受者身上的操作。例如，在一个实施例中，各支脚部分 361 可具有约 8.0 英寸±1.0 英寸（从中心轴线 390 与支脚部分 361 相交处测得）的长度，支脚部分 361 可相互间隔开约 6.0 英寸±1.0 英寸。在其它实施例中，支脚部分 361 可具有其它长度，并且可相互间隔开不同的距离。例如，在另一实施例中，各支脚部分 361 可具有约 12.0 英寸±1.0 英寸的长度，支脚部分 361 可相互间隔开约 8.0 英寸±1.0 英寸。在这些实施例的任一个中，各联接器 260 在靠在支承件 360 上时可定位成至少邻近于其在接受者颈区上的相应联接部位，以便帮助医师将各联接器连接在正确的联接部位，在下文中将参见图 34 更详细地介绍。

图 34 是设置成接近接受者身上的联接位置的图 33 所示联接器支承件 350（如虚线所示）的局部示意性的顶视立体图。为了清楚起见，联接器支承件 350 在图 34 中示意性地显示为不带联接器 260。在该实施例的一方面中，联接器支承件 350 的中心轴线 390 与身体纵轴 271 对准，以便将联接器支承件 350 定位成邻近接受者身上的联接区 382。联接区 382 可位于接受者的颈部和上背部区域或颈区（如图 34 所示）上，或者，联接区 382 可位于接受者的下背部、头部、腿部或其它身体部分上。当联接器支承件 350 位于联接区 382 上时，支脚部分 361 可弯曲，以便顺应着联接区 382 附近的接受者颈区的形状。因此，联接器支承件 350 更不可能脱离接受者的身体，并且可在与联接区 382 的其适当联接位置相邻之处更精确地对准联接器 260。

联接区 382 包括多个部位或联接位置 381（显示为 381a-j），相应的多个电极组件 330（显示为 330a-j）可在这些位置处连接在接受者身上。在该实施例的一方面中，电极组件 330 在结构和功能上至少大致地类似于参见图 24 的上述电极组件 230。在其它实施例中，

可以使用其它的组件。例如，在其它实施例中，至少大致类似于参见图 27-29 如上所述的电极组件、或者大致类似于参见图 30 的上述组件的经皮空心针组件可在联接位置 381 处连接在接受者身上。在其中这些组件包括电极的实施例中，电极组件 330 可设置成阴极/阳极对，其中电极组件对 330a 和 330b; 330c 和 330d; 330e 和 330f; 330g 和 330h; 以及 330i 和 330j 形成了五条电路。

一旦联接器支承件 350 设在接受者的上背部区域中，则各接合件 370（显示为 370a-j）就定位成邻近于其相应的电极组件 330a-j。例如，与设置成接近接受者颈部的电极组件 330 相对应的那些接合件 370 设在支脚部分 361 的远端上。与设置成远离接受者颈部的电极组件 330 相对应的那些接合件 370 在出口连接点 366 的附近处设在支脚部分 361 上。作为这种设置的结果，与任何其它的电极组件 330 相比，许多联接器 260（图 33）设置成更接近于特定联接器 260 将连接在其上的那个相应的电极组件 330。因此，医师更不可能混淆联接器 260，或者将联接器 260 连接在不正确的电极组件 330 上。

图 35A-C 是一系列模具组件的剖面端视图，显示了根据本发明实施例的制造支承件 360（图 33）或其它柔性载体的方法。尽管以下论述参考支承件 360 以进行说明，然而所述方法可用于其中一个或多个柔性件如电线或电缆被嵌入在柔性外部件如弹性载体内的其它应用中。

首先参见图 35A，在该实施例的一方面中，支承件 360 的上部 310 可采用具有第一模具部分 325 和第二模具部分 326 的第一模具组件 324 来成形。第一模具部分 325 可具有截面形状 328，其包括上部 310 的外部特征。第二模具部分 326 可具有截面形状 338，其包括上部 310 的内部特征如电缆通道 312。在该实施例的另一方面中，上部 310 的内部特征包括两个凸缘 313，其在电缆通道 312 上至少部分地向内延伸。如参见图 35C 在下文中更详细地说明，凸缘 313 可有助于在模制工艺期间将组装电缆 358 固定在电缆通道 312 中。在其它实施例

中可省略凸缘 313。将未固化的、低硬度的、生物相容性的热塑性弹性体材料 327 如 Santopreneo®或其它弹性或非弹性的材料的第一部分注入到第一模具部分 325 和第二模具部分 326 之间的空腔中，以便形成上部 310。在材料 327 的第一部分已至少部分地固化之后，第一模具部分 325 和第二模具部分 326 可相互间分开，并且可将上部 310 从第一模具组件 324 中取出。这里所用的“固化”广义上指的是材料 327 的任何至少部分的硬化，并且可根据材料 327 的性质而以许多种不同的方式来实现。例如，在该实施例的一方面中，材料 327 可在室温和/或压力下固化。在另一实施例中，材料 327 可在高温和/或压力下固化。在其它实施例中，材料 327 可在其它条件下固化。

接下来参见图 35B，将上部 310 定位在第二模具组件 329 的第三模具部分 346 中。在该实施例的一方面中，第三模具部分 346 具有截面形状 347，其至少大致类似于第一模具部分 325 的截面形状 328（图 35A）。然而，在该实施例的另一方面中，截面形状 347 略小于截面形状 328，从而使弹性体材料 327 的上部 310 在设于第三模具部分 346 中时轻微地突出至第三模具部分 346 的表面 348 之上。在上部 310 位于第三模具部分 346 中之后，将组装电缆 358（其可包括例如图 33 的成束接线 351 和单独的接线 380）设于电缆通道 312 中。然后将第四模具部分 349 置于第三模具部分 346 上并至少压在表面 348 上，以便将弹性体材料 327 的上部 310 压入第三模具部分 346 中。

接下来参见图 35C，在该实施例的另一方面中，一旦第四模具部分 349 与第三模具部分 346 配合在一起，就将未固化的热塑性弹性体材料 327 的第二部分或其它材料注入到第二模具组件 329 中，以便形成支承件 360 的下部 311。上部 310 在第四模具部分 349 上的压紧可在材料 327 的第二部分被注入和固化时帮助将材料 327 的第二部分包含在电缆通道 312 中。另外，凸缘 313 可有助于在工艺的这一部分期间将组装电缆 358 固定在电缆通道 312 中。在材料 327 的第二部分已至少部分地固化之后，分开第三模具部分 346 和第四

模具部分 349，并且将支承件 360 从第二模具组件 329 上抬起。

在其它实施例中，可采用其它方法来制造支承件 360（图 33）。例如，在一个实施例中，支承件 360 的上部 310 和下部 311 可利用一套模具组件来形成。在该实施例的一方面中，上部 310 利用参见图 35A 的上述第一模具组件 324 来制成。在上部已至少部分地固化之后，将第二模具部分 326 与第一模具部分 325 分开，并将第二模具部分 326 从支承件 360 的上部 310 上取出。然后将第四模具部分 349 置于第一模具部分 325 上，将材料 327 的第二部分注入到电缆通道 312 中，以形成参见图 35C 如上所述的下部 311。在该实施例的另一方面中，可以多种方式来压紧上部 310，以防止材料 327 的第二部分泄漏。一种这样的方式是提供带有凸出部分的第四模具部分 349，该凸出部分在第四模具部分 349 与第一模具部分 325 相配时向下伸出来并压紧上部 310。另一方式是在第一模具部分 325 的上表面上提供垫片或隔块，其可在上部 310 已成形之后取下来。取下隔块将导致上部 310 稍微地凸出至第一模具部分 325 之上（参考第三模具部分 346 如图 35B 所示）。结果，使第四模具部分 349 与第一模具部分 325 相配会压紧上部 310 并提供密封。

在该实施例的另一方面中，上部 310 和下部 311 可通过上述方法利用低硬度的、生物相容性的热塑性弹性体材料来形成。例如，在一个实施例中，上部 310 和下部 311 可利用硬度为约 55 肖氏硬度 A 至约 87 肖氏硬度 A、或者约 40 肖氏硬度 D 至约 50 肖氏硬度 D 的弹性材料来形成。在另一实施例中，上部 310 和下部 311 可利用硬度为约 73 肖氏硬度 A 的 Santopreneo®材料来形成。在其它实施例中，可以采用具有其它硬度/软度特性的其它材料。

参见图 35A-C 如上所述的制造方法的实施例的一个特征在于，组装电缆 358 在模制工艺期间被固定在电缆通道 312 内。该特征的一项优点在于，它防止了在将热塑性弹性体注入到模具组件中时组装电缆 358 的拉伸、弯曲或“表面化”。用语“表面化”描述了其

中组装电缆 358 或其它柔性件在模具组件中运动至位于或接近分型面的情形。这种“表面化”会使组装电缆 358 的一些部分外露或相对未受保护，并导致一个或多个单独接线 380 的过早磨损或失效。该特征的另一优点在于，组装电缆358以保护性方式被嵌入于上部310中，此保护性方式将单独的接线 380 组合起来，但仍允许柔性地弯曲以顺应支承件360设在其上的不平坦表面

图 36 是根据本发明实施例来构造并设在具有直立或半直立姿势的接受者身上的联接器支承件 365 的局部示意性的立体侧视图。在该实施例的一方面中，联接器支承件 365 包括具有细长支脚部分 364 的支承件 366，细长支脚部分 364 在结构和功能上至少大致类似于参见图 33 和 34 如上所述的支承件 360 的细长支脚部分 361。然而，在该实施例的另一方面中，支承件 366 包括可变形件 367，其允许支脚部分 364 弯曲和/或成形以顺应接受者的肩部。以这种方式来形成支脚部分 364 可允许联接器支承件 365 在邻近联接区如参见图 34 如上所述的联接区 382 之处与接受者的肩部相接合。该特征允许医师以例如参见图 34 如上所述的方式来使用联接器支承件 365，即使在接受者处于直立、半直立、坐下或站立位置时也是如此。

图 37 是沿着图 36 中的线 37-37 的图 36 所示支承件 366 的剖面顶视图。在该实施例的一方面中，支承件 366 包括上部 410、下部 411 和设在电缆通道 412 中的组装电缆 458。支承件 366 的这些特征可在结构、功能和制造上至少大致类似于参见图 33 和 35A-C 如上所述的支承件 360 的相应特征。在该实施例的另一方面中，支承件 366 的可变形件 367 设在带有组装电缆 458 的电缆通道 412 中。在其它实施例中，可变形件 367 可嵌入于支承件 366 的其它部分中。例如，在一个其它实施例中，可变形件 367 可模制在上部 410 中，如图 37 中的虚线所示。

在该实施例的另一方面中，可变形件 367 可包括可变形的导线或其它可变形件，其具有硬度大于上部 410 和下部 411 的硬度的弹

性护套 459。例如，在一个实施例中，上部 410 和下部 411 可具有约 73 肖氏硬度 A 的硬度，护套 459 可具有约 87 肖氏硬度 A 的硬度。在其它实施例中，具有其它硬度/软度特性的其它材料可用于护套 459、上部 410 和下部 411。提供硬度大于支承件 366 的周围材料的护套 459 可在可变形件 367 挠曲或弯曲成可安装在接受者身上的特定形状时防止可变形件 367 穿透或以其它方式损坏支承件 366。在其它实施例中，单独的接线 380 和/或组装电缆 358 也可设有硬度高于支承件 366 的周围材料的弹性护套。

在该实施例的另一方面中，可变形件 367 可包括延展性金属如铜、钢或铝。例如，在一个实施例中，可变形件 367 可包括回火的 302 或 304 号不锈钢钢棒，其具有约 0.040 英寸至约 0.064 英寸的直径。在其它实施例中，可变形件 367 可包括其它材料，例如非金属的塑料材料。在该实施例的另一方面中，护套 459 可具有约 0.10 英寸至约 0.20 英寸的外径。例如，在一个实施例中，护套 459 可具有约 0.15 英寸的外径。在其它实施例中，护套可具有其它的直径，或者可被省略。尽管所示实施例的可变形件 367 显示为导线如铜、钢或铝导线或具有圆形截面的其它部件，然而在其它实施例中也可使用其它可变形的材料。例如，在另一实施例中，可变形件 367 可包括延展性金属如回火钢或铝的扁平或矩形件。在其它实施例中，可变形件 367 可包括其它可变形的材料。

图 38 是设置成邻近于接受者下背部区域上的联接区 384 的图 33 所示联接器支承件 350（如虚线所示）的局部示意性的顶视立体图。为了清楚起见，联接器支承件 350 在图 38 中示意性地显示为不带联接器 260（图 33）。联接区 384 包括多个部位或联接位置 383（显示为 383a-j），相应的多个电极组件 330（显示为 330a-j）在这些位置处连接在接受者身上。一旦联接器支承件 350 定位在接受者的下背部位上，各接合件 370（显示为 370a-j）就定位成邻近其相应的电极组件 330a-j。结果，与任何其它的电极组件 330 相比，许多联接器 260

定位成更接近于特定联接器 260 连接于其上的一个相应电极组件 330。因此，医师将更不可能混淆联接器 260，或者将联接器 260 连接在不正确的电极组件 330 上。

从上文中可以理解，尽管已经出于说明目的来介绍了本发明的特定实施例，但在不脱离本发明的精神和范围的前提下可以进行各种修改。例如，联接器可直接连接在接受者的身上而非连接在中间器件如电极上（即电极可与联接器形成一体）。支承件的联接器定位结构可包括凸柱或圆柱、孔，或者可拆式地携带有联接器的任何其它特征。因此，本发明仅由所附权利要求来限定。

图 1A

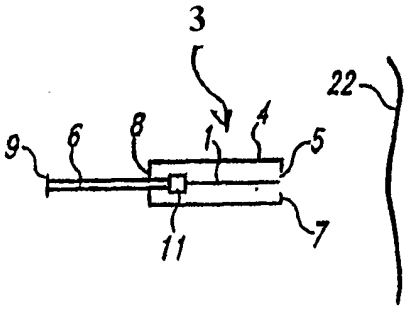


图 1B

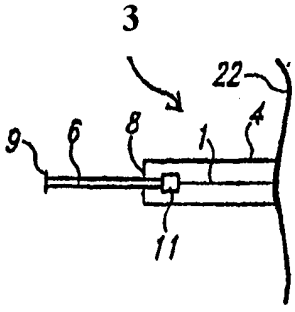


图 1C

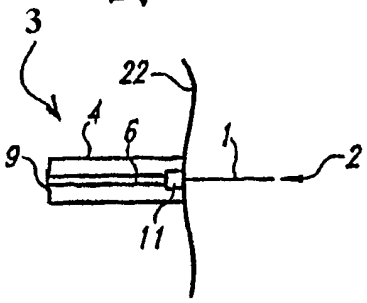


图 1D

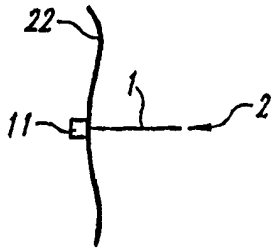
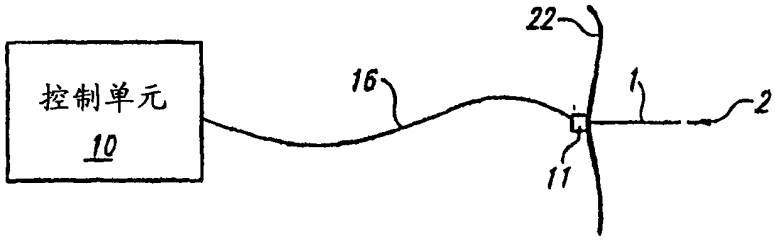


图 1E



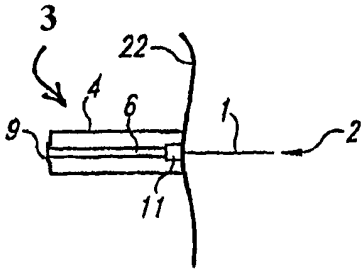


图 1F

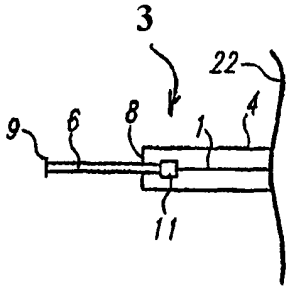


图 1G

图 2A

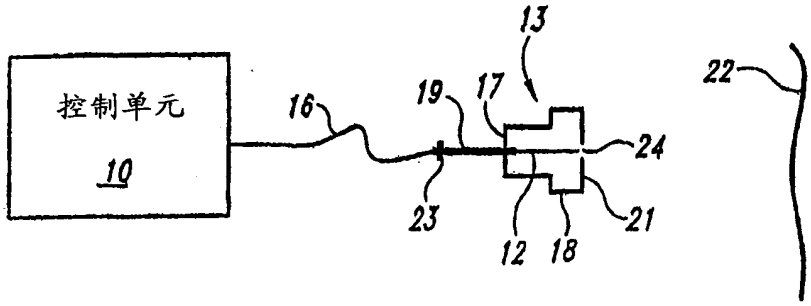


图 2B

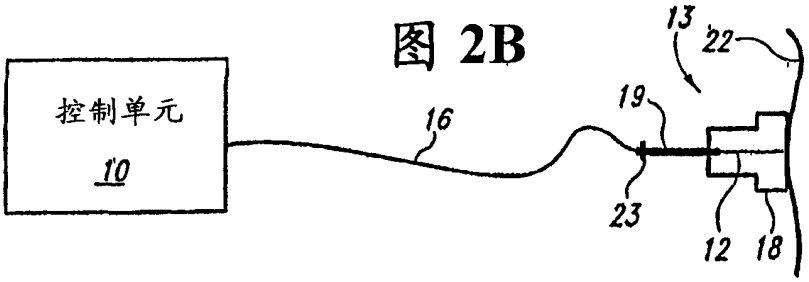


图 2C

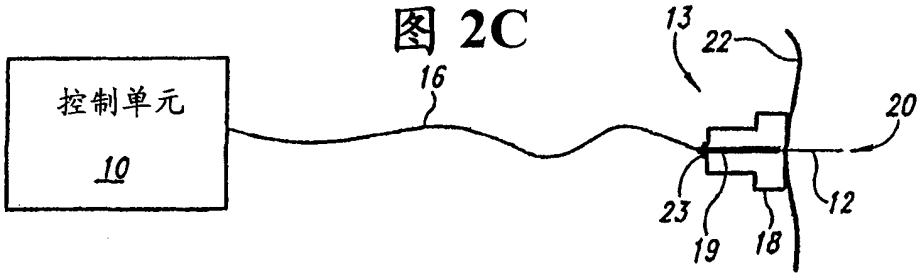
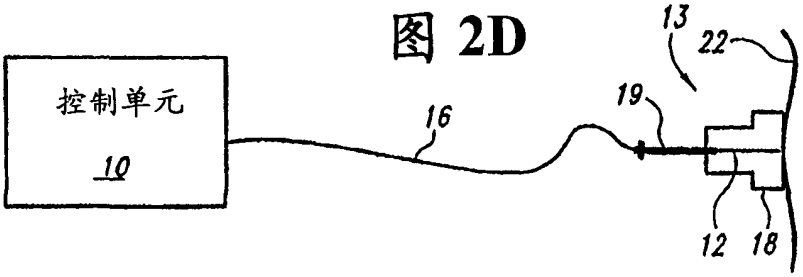


图 2D



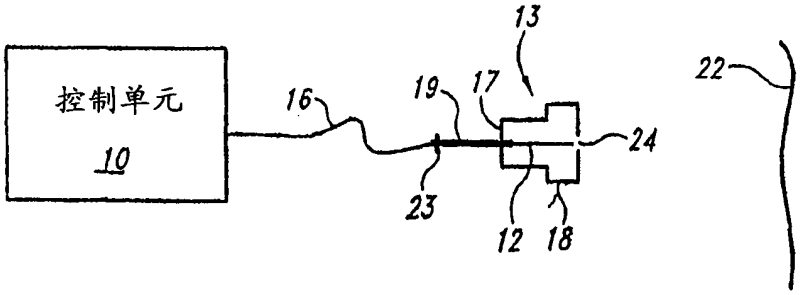


图 2E

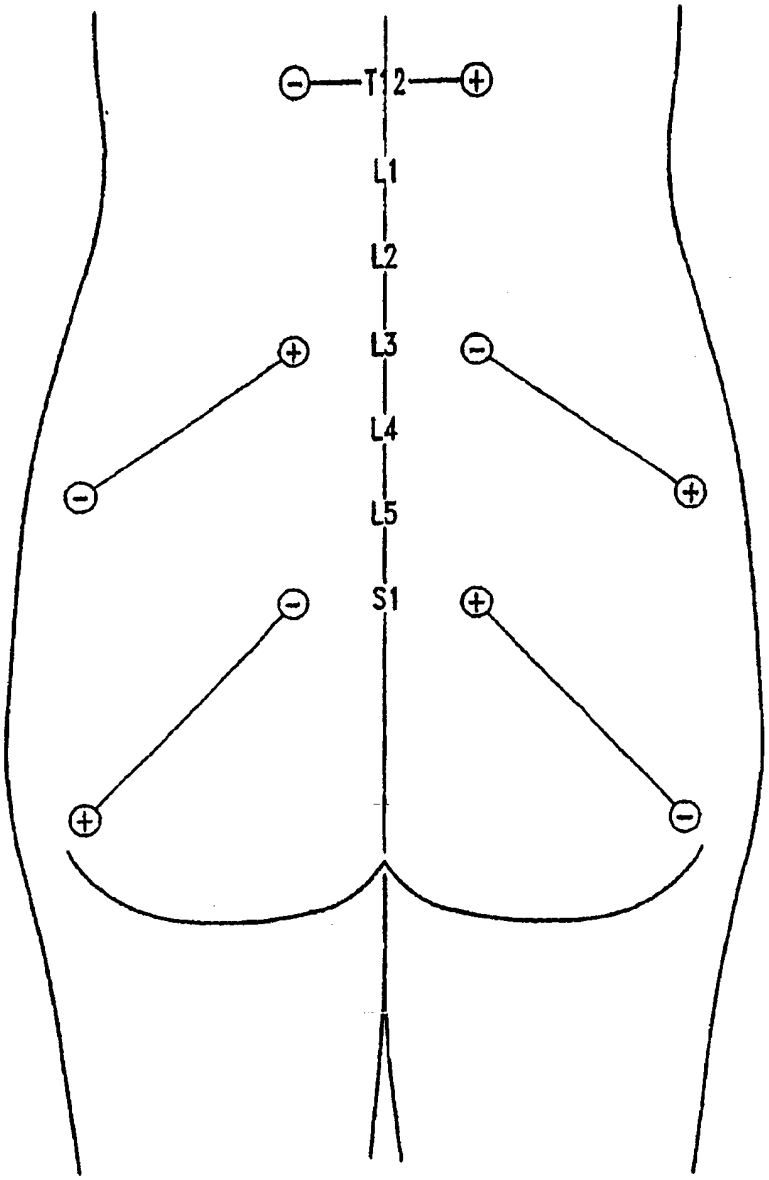


图 3

图 4

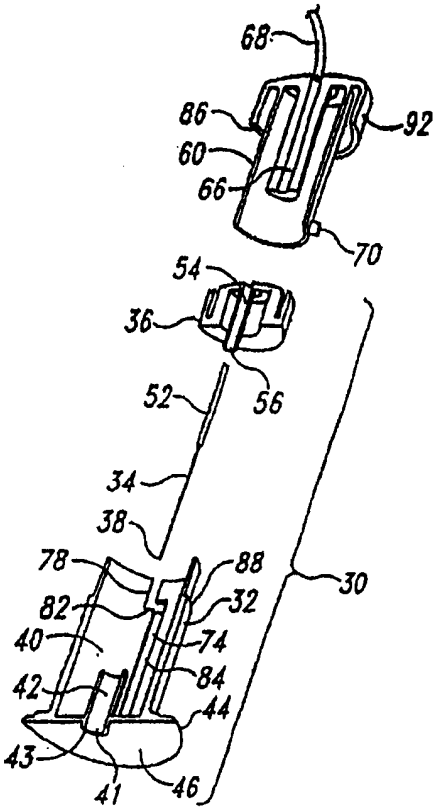
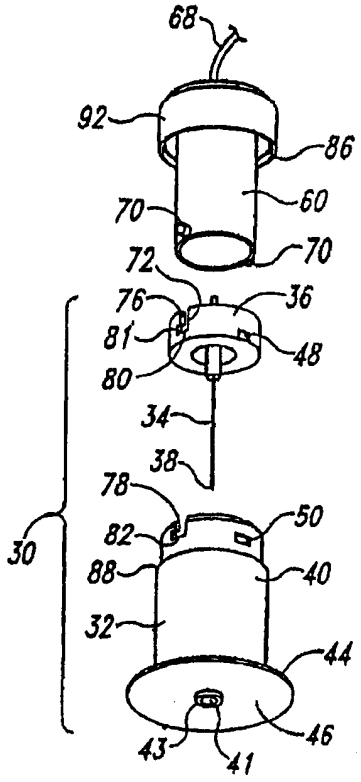

68
86
92
60
66
70
54
36
52
56
34
38
78
88
30
82
32
40
74
42
84
44
43
41
46

图 5


68
92
86
70
60
70
72
76
36
81
48
80
34
38
78
50
30
82
88
40
32
44
43
41
46

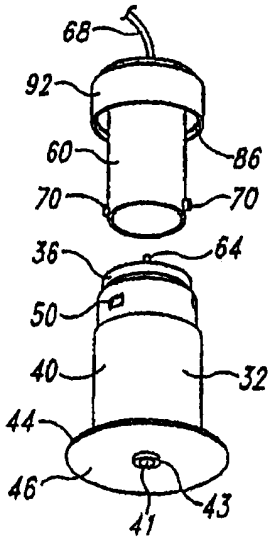

68
92
60
86
70
70
36
64
50
40
32
44
46
41
43

图 6

图 7

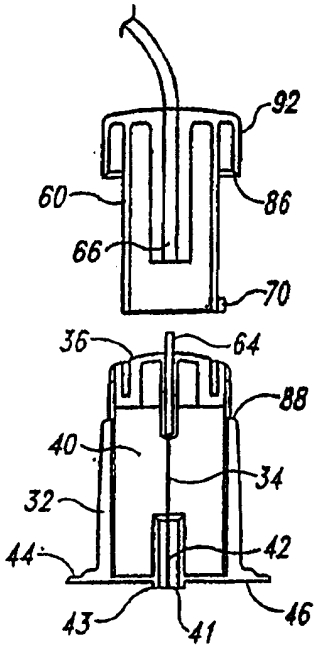
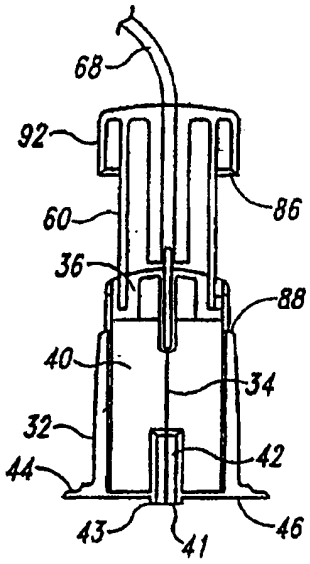

92
60
86
66
70
36
64
88
40
34
32
42
44
43
41
46

图 8


68
92
60
86
36
88
40
34
32
42
44
43
41
46

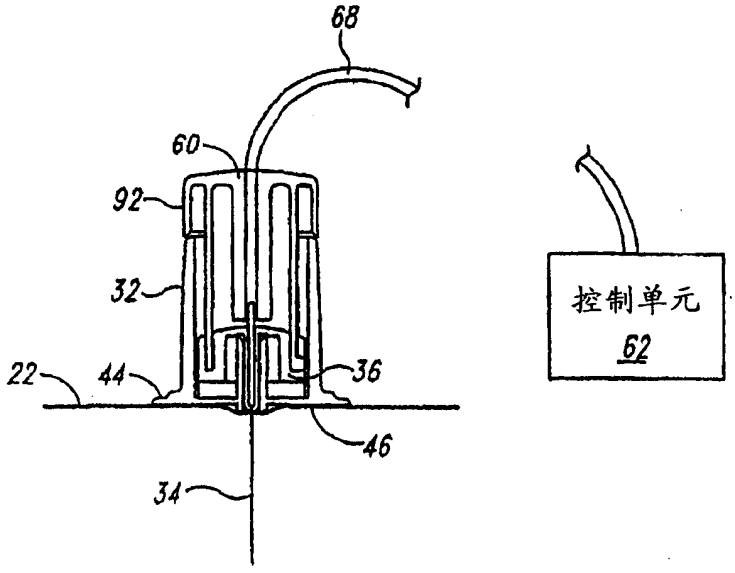

68
60
92
32
22
44
36
46
34
控制单元
62

图 9

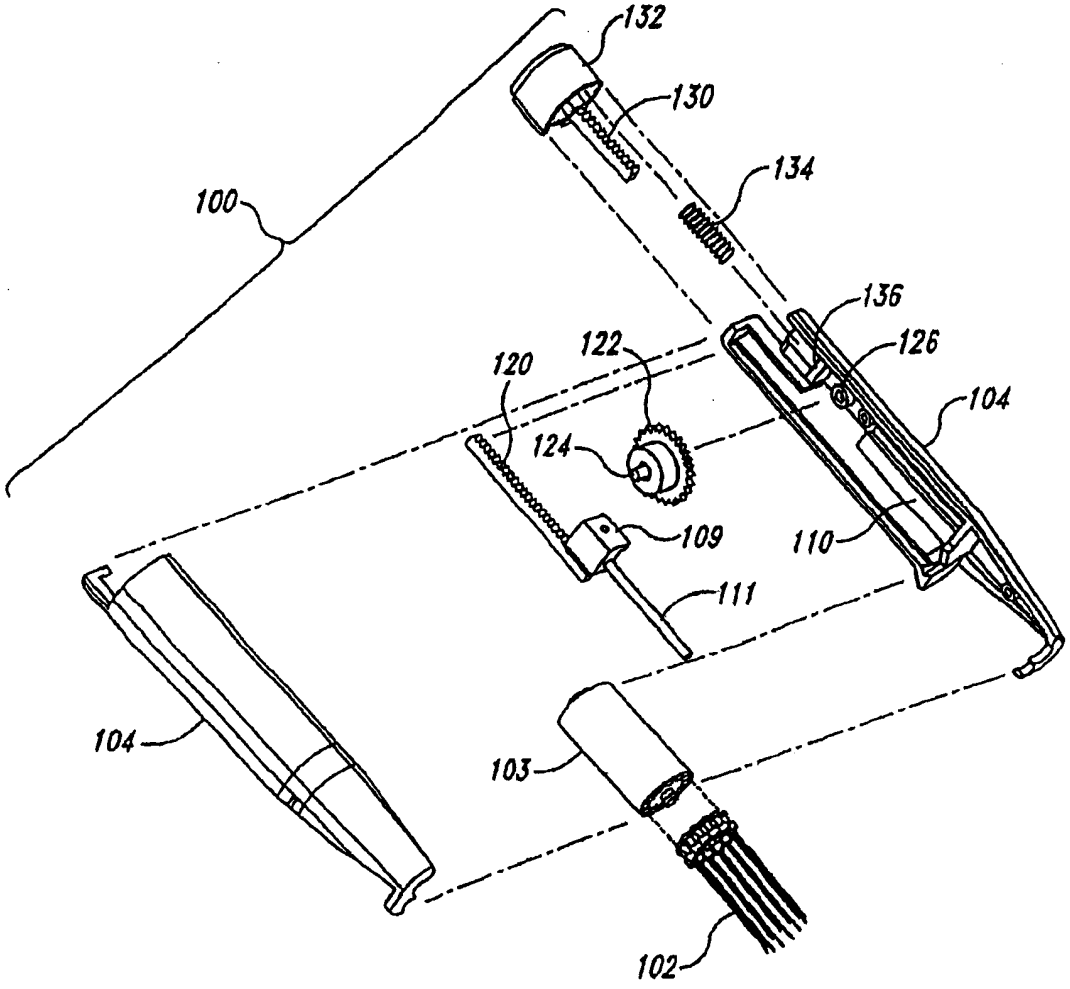


图 13

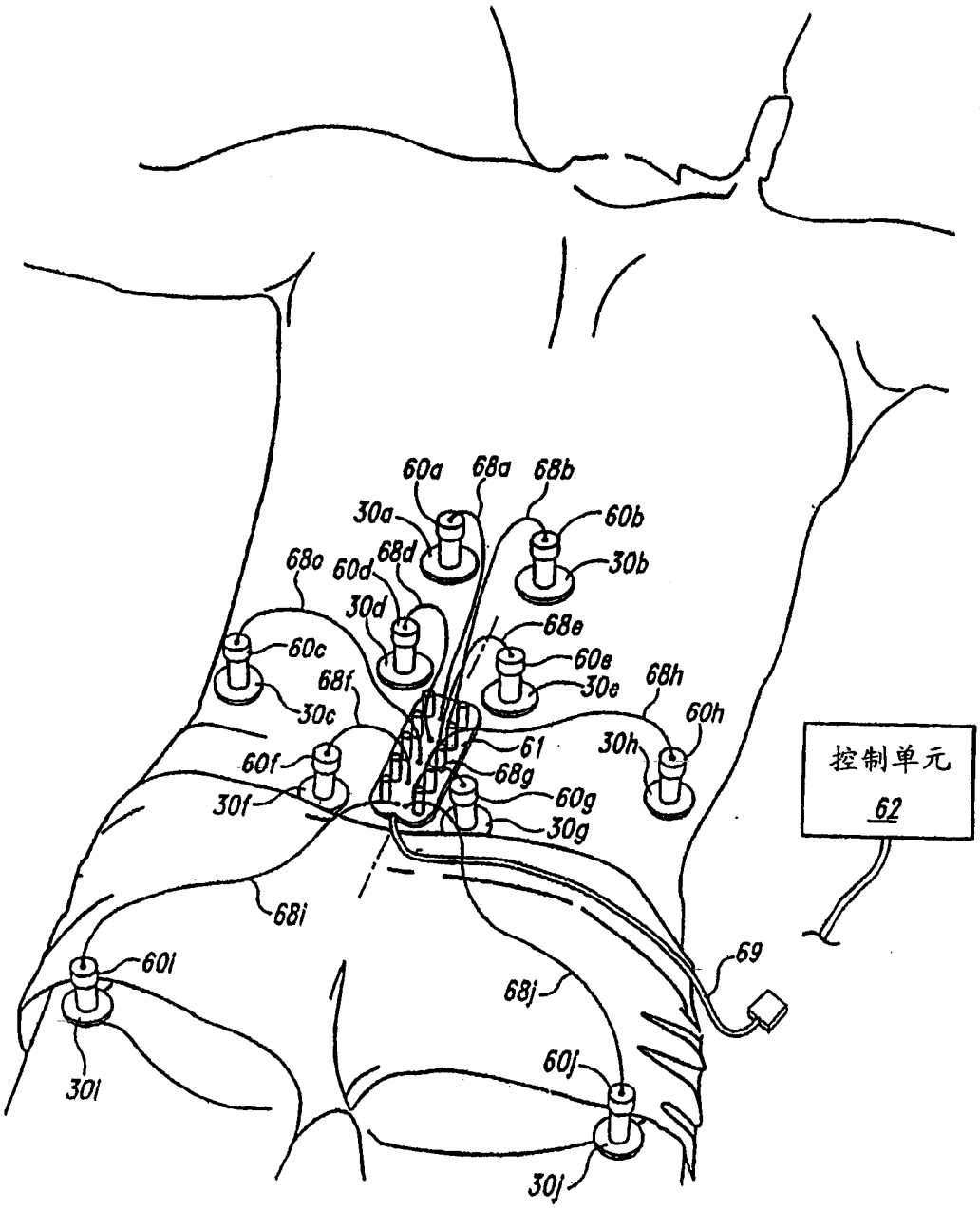

60a
68a
68b
30a
60b
30b
68c
60d
68d
30d
68e
60c
60e
68f
30e
68h
30c
60h
61
30h
60f
68g
60g
30f
30g
控制单元
62
68i
69
60l
68j
60j
30l
30j

图 12

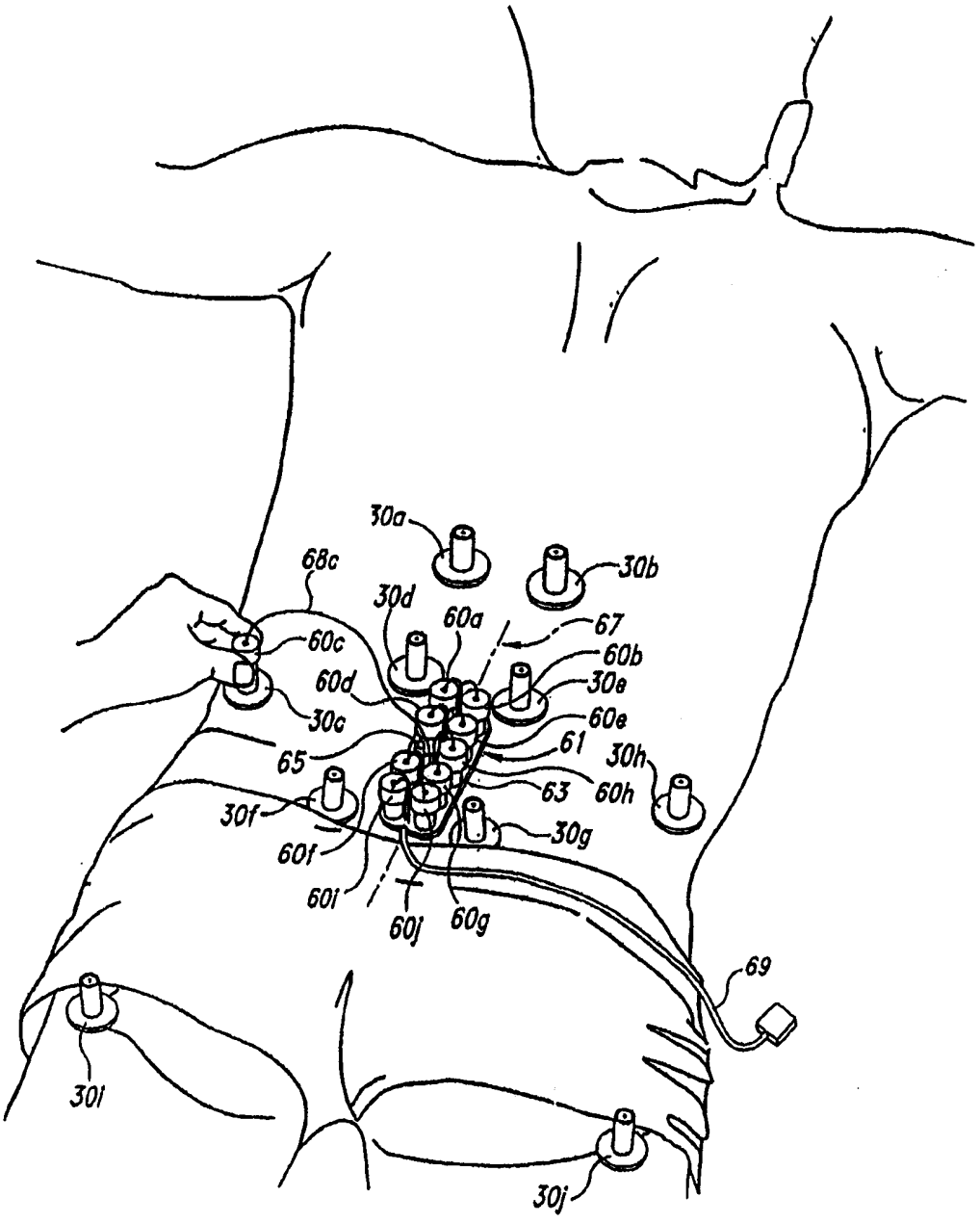

30a
30b
68c
30d
60a
67
60c
60b
60d
30e
30c
60e
65
61
30h
63
60h
30f
30g
60f
60i
60j
60g
69
30i
30j

图 11

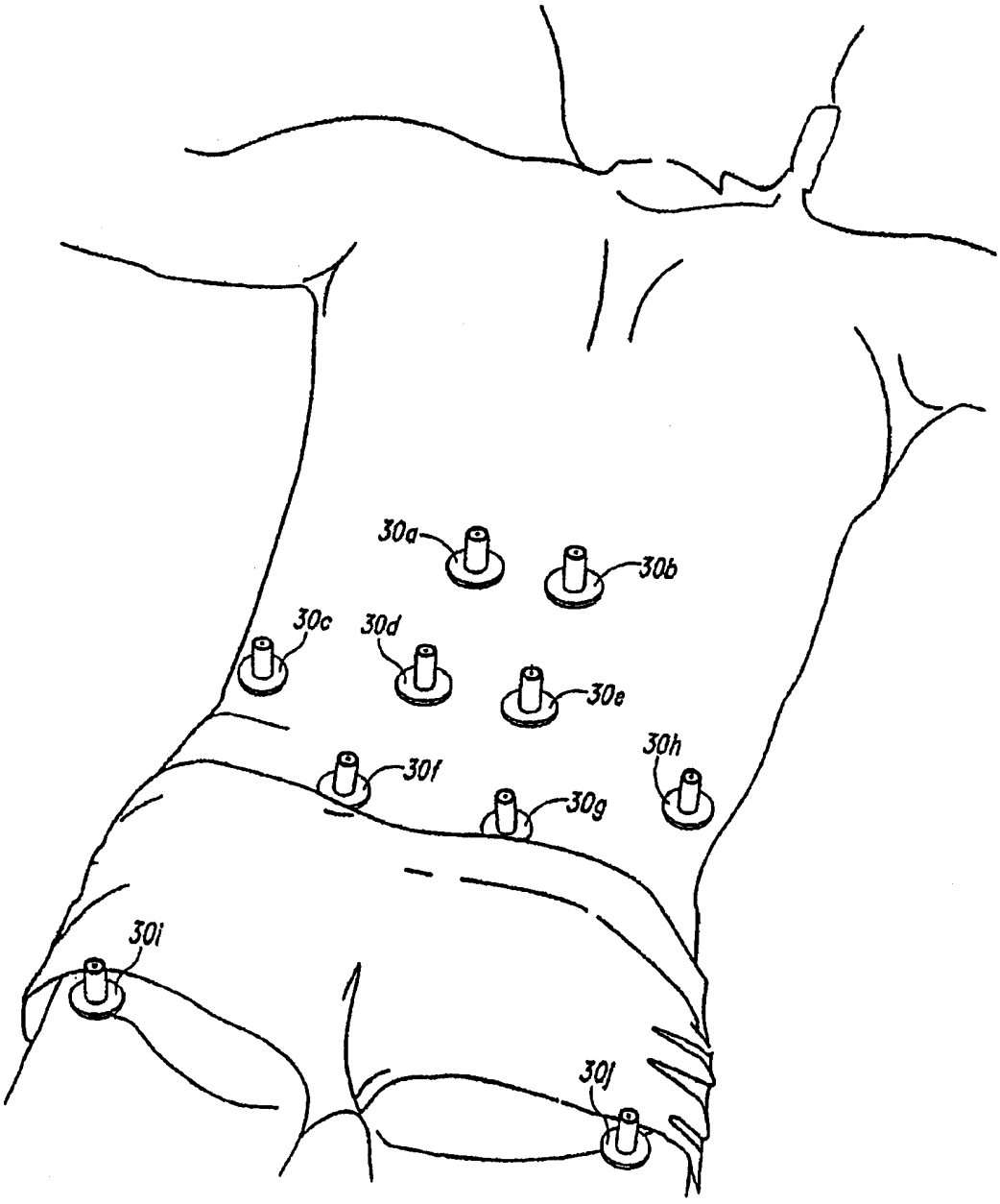


图 10

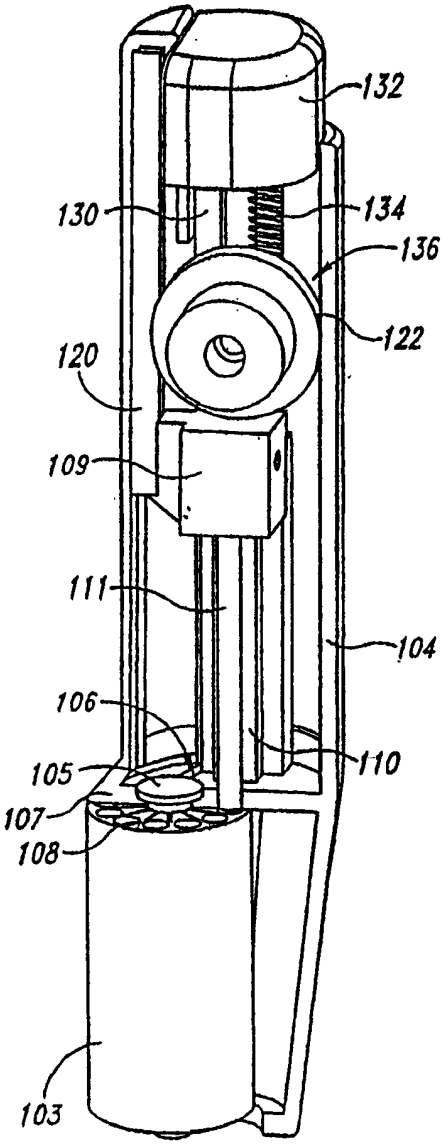

132
130
134
136
122
120
109
111
104
106
110
105
107
108
103

图 14

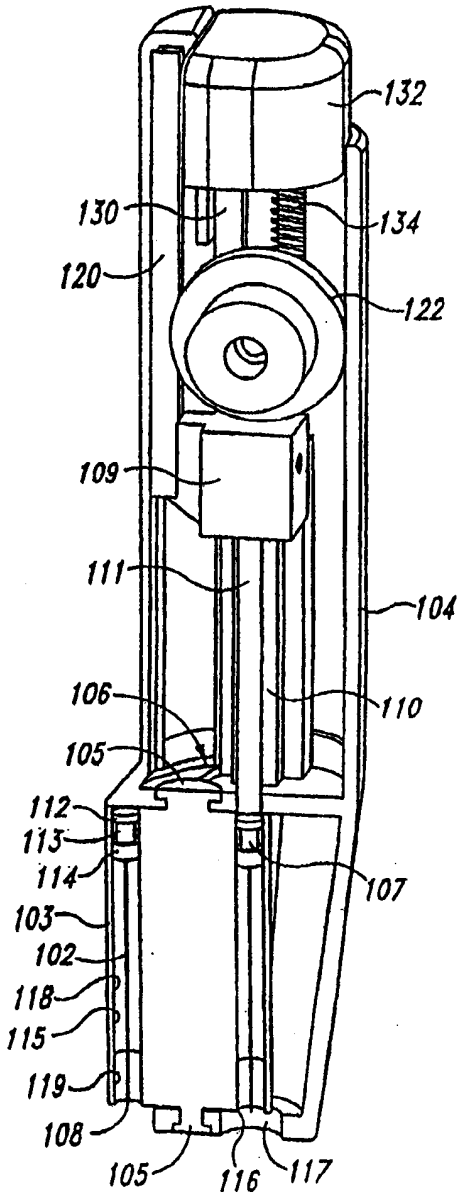
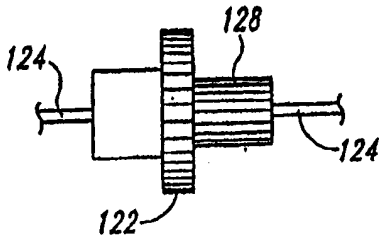

132
130
134
120
122
109
111
104
106
110
105
112
113
114
107
103
102
118
115
119
108
105
116
117

图 15

图 16



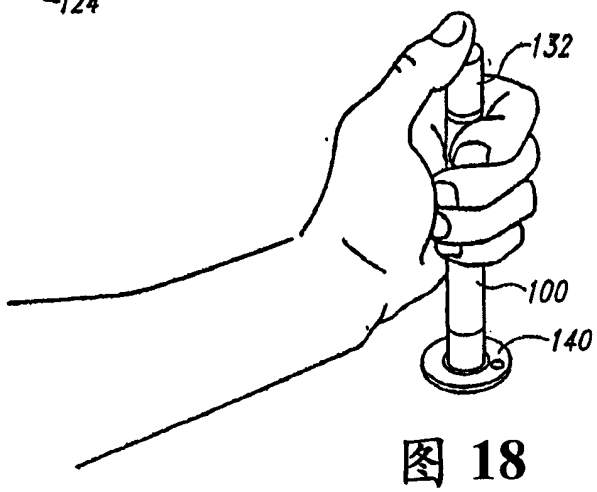


图 18

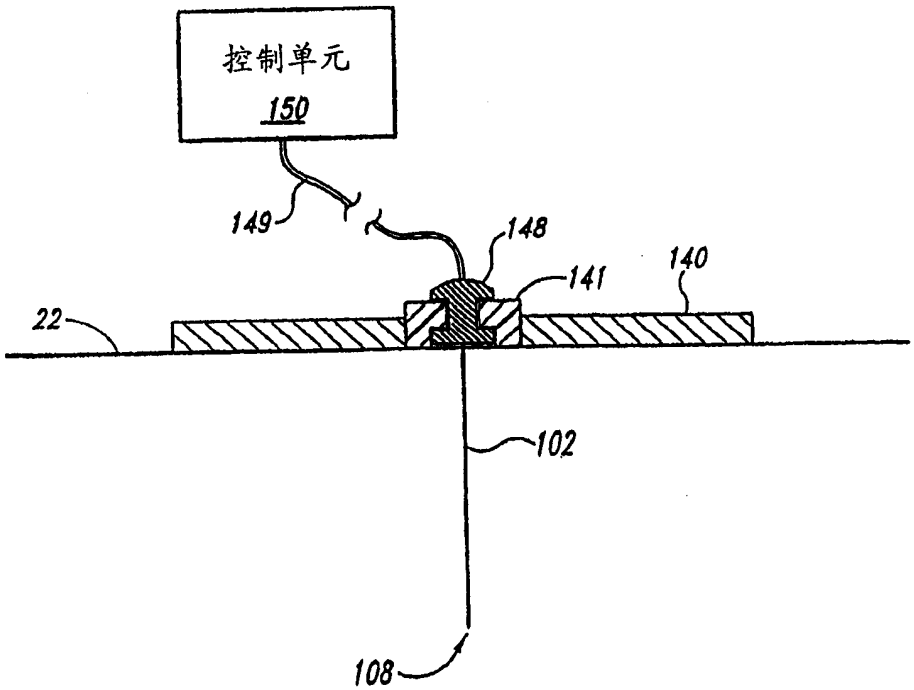


图 22

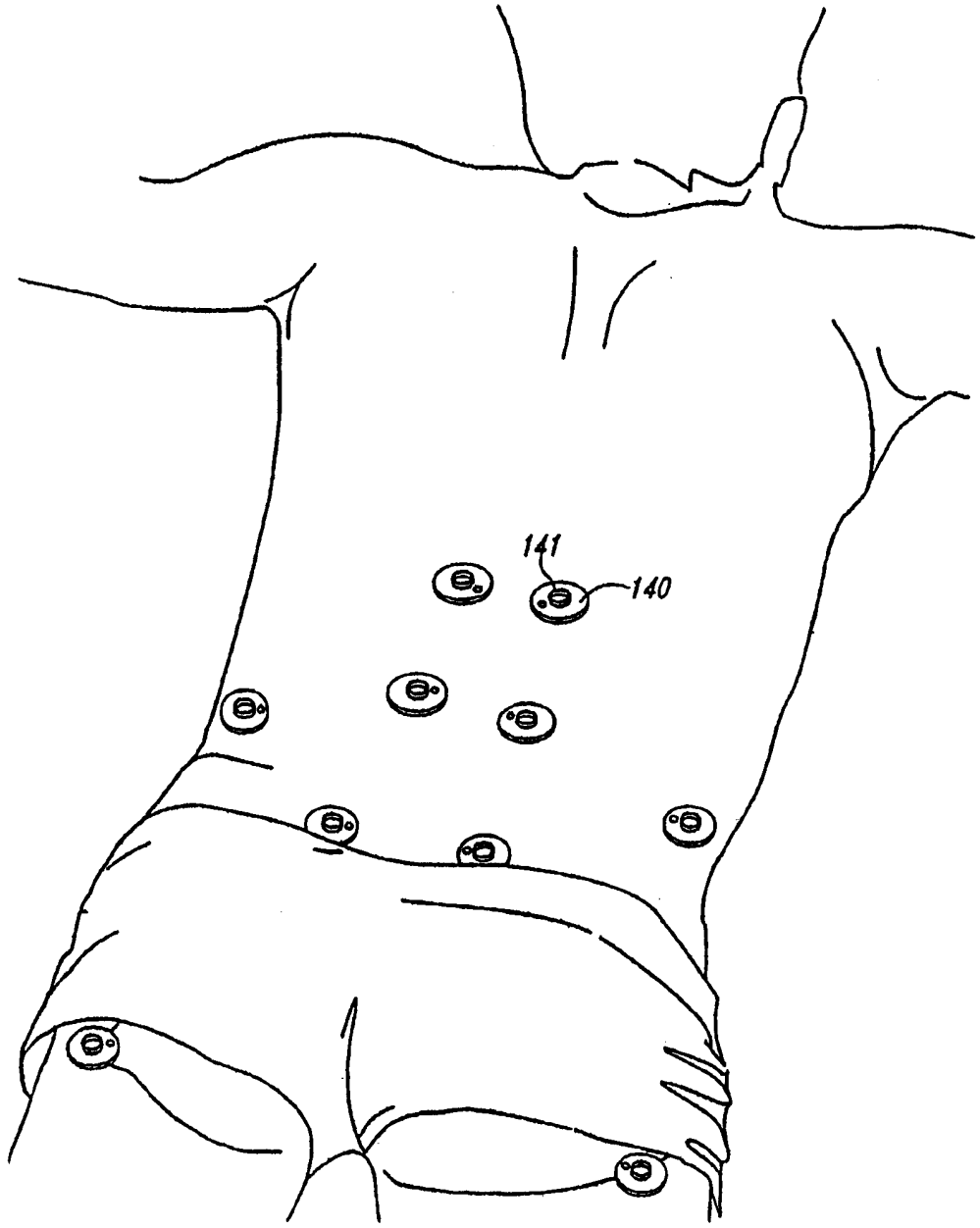


图 17

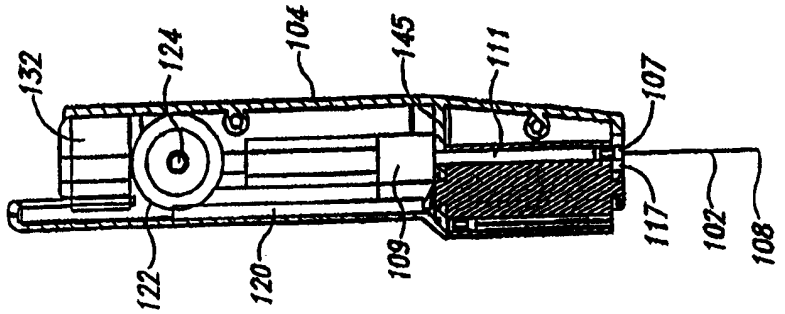

132
124
104
145
111
107
122
120
109
117
102
108

图 21

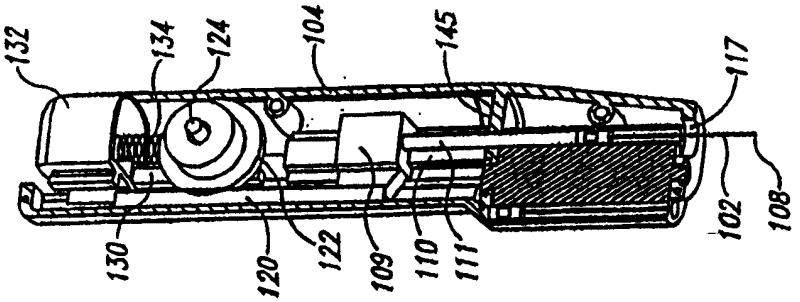

132
134
124
104
145
117
130
120
122
109
110
111
102
108

图 20

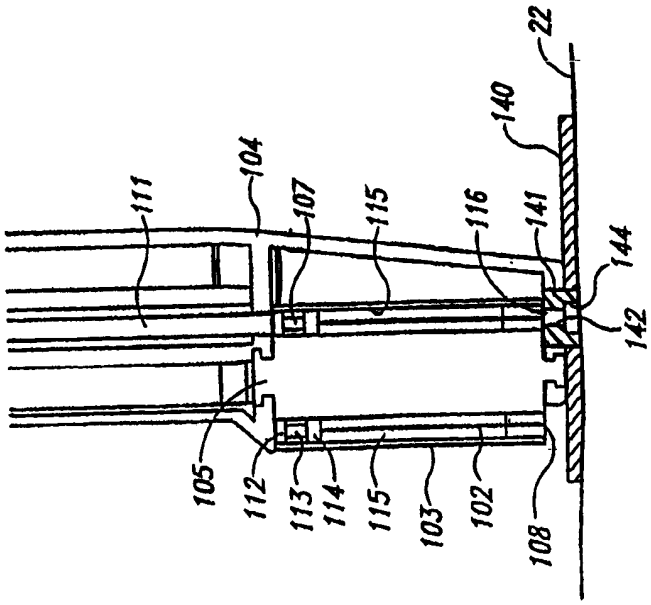

22
140
111
104
107
115
116
141
144
142
105
112
113
114
115
103
102
108

图 19

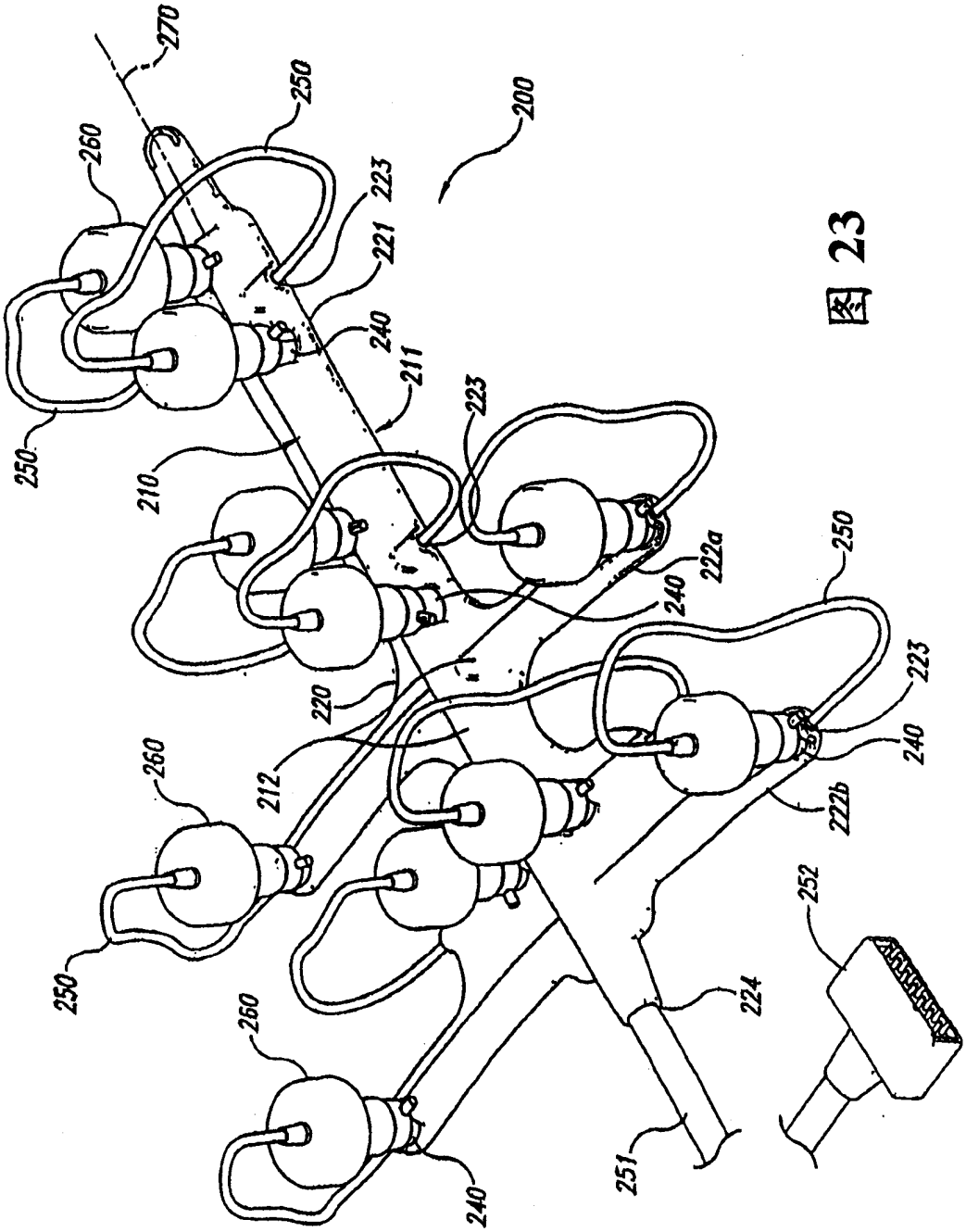

270
250
260
200
223
221
240
211
250
210
223
222a
250
240
220
223
212
260
240
222b
252
250
224
260
251
240

图 23

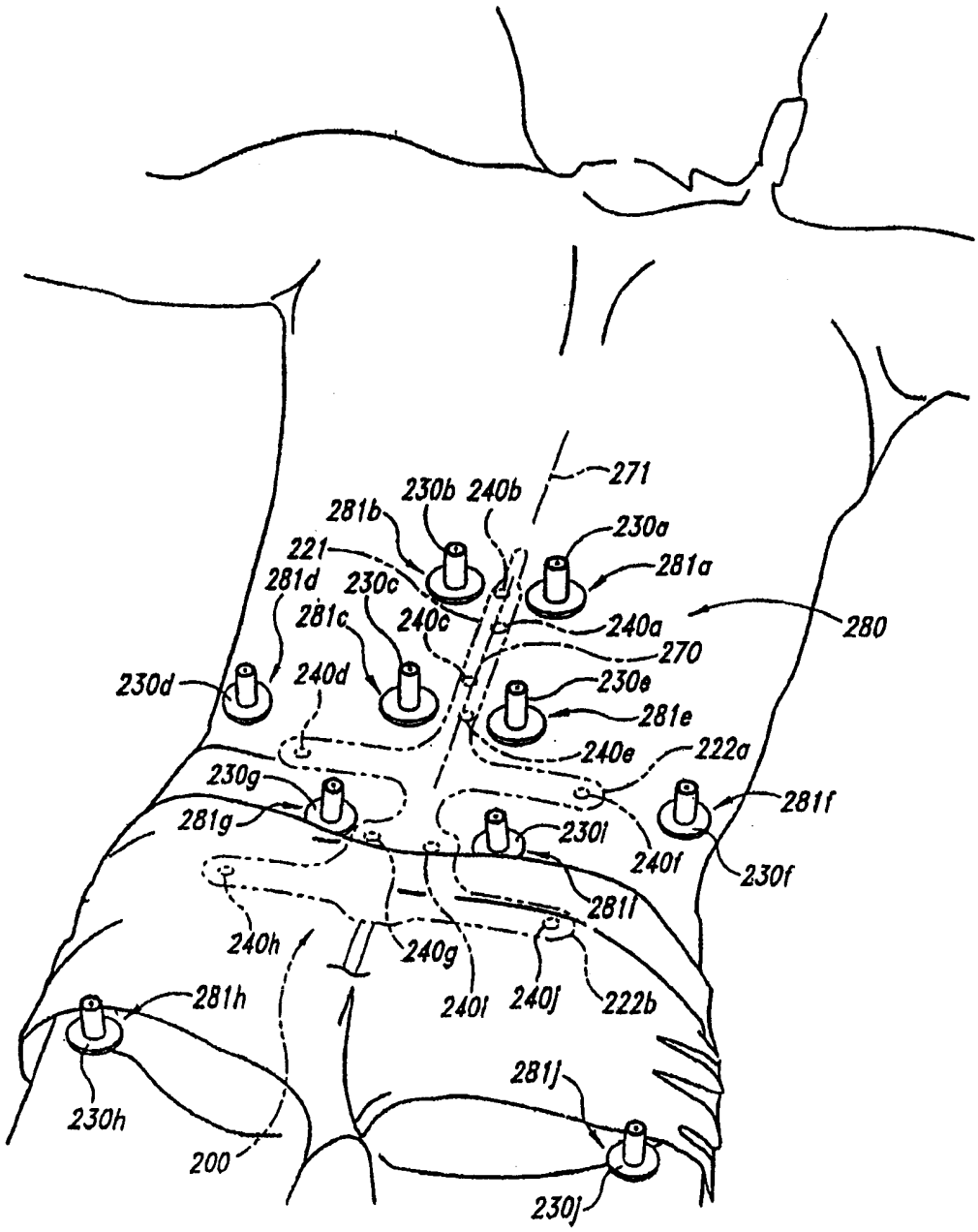

271
230b
240b
281b
230a
221
281a
281d
230c
281c
240c
240a
280
270
230d
240d
230e
281e
240e
222a
230g
281f
281g
230i
240f
230f
281i
240h
240g
281h
240i
240j
222b
281j
230h
200
230j

图 24

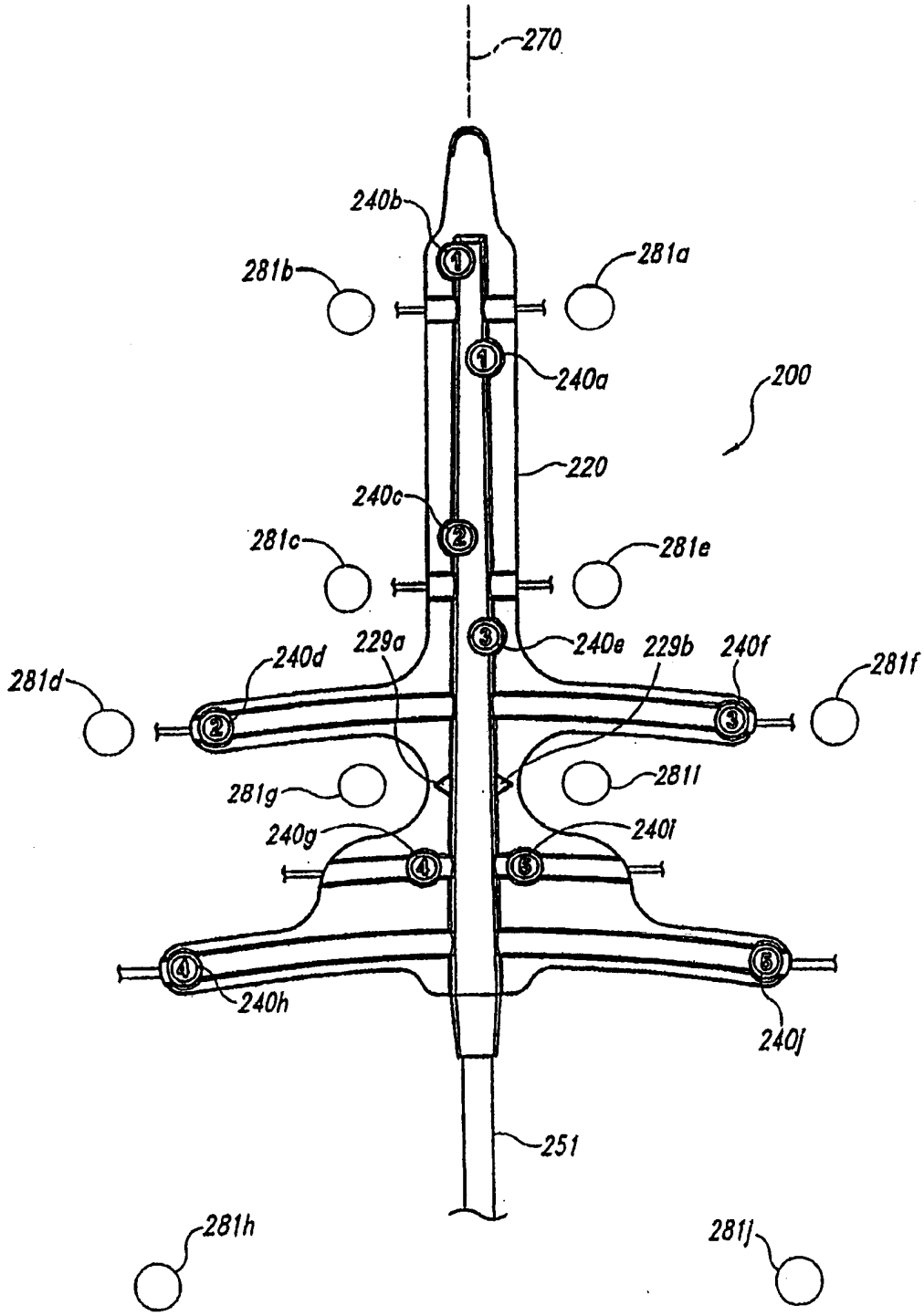

270
240b
281b
281a
240a
200
220
240c
281c
281e
229a
240e
229b
240f
281f
240d
281d
281g
281l
240g
240i
240h
240j
251
281h
281j

图 25

图 26

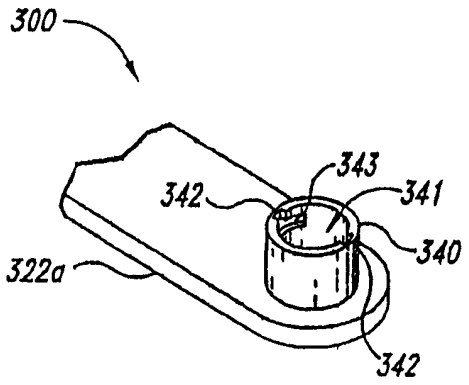


图 27

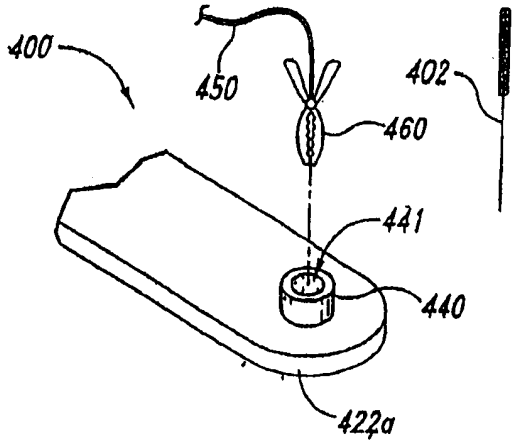
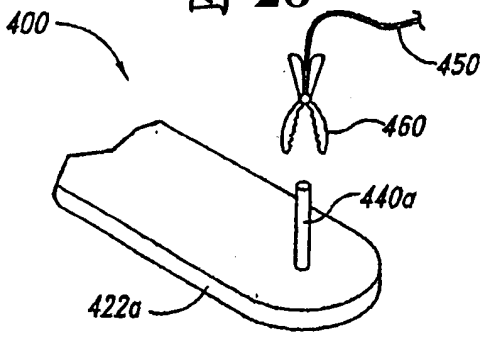


图 28



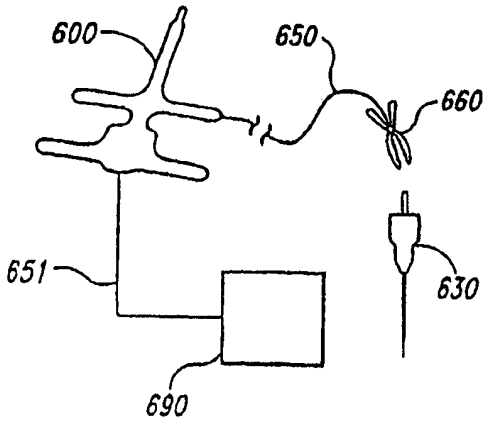


图 29

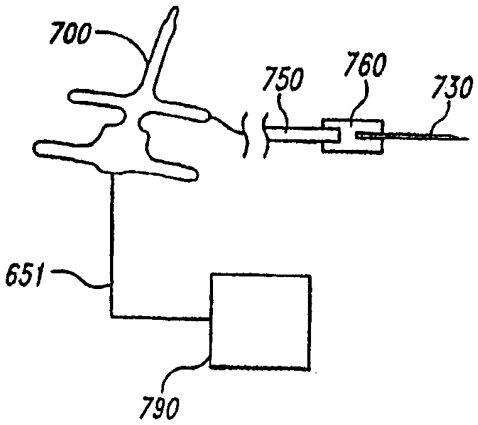


图 30

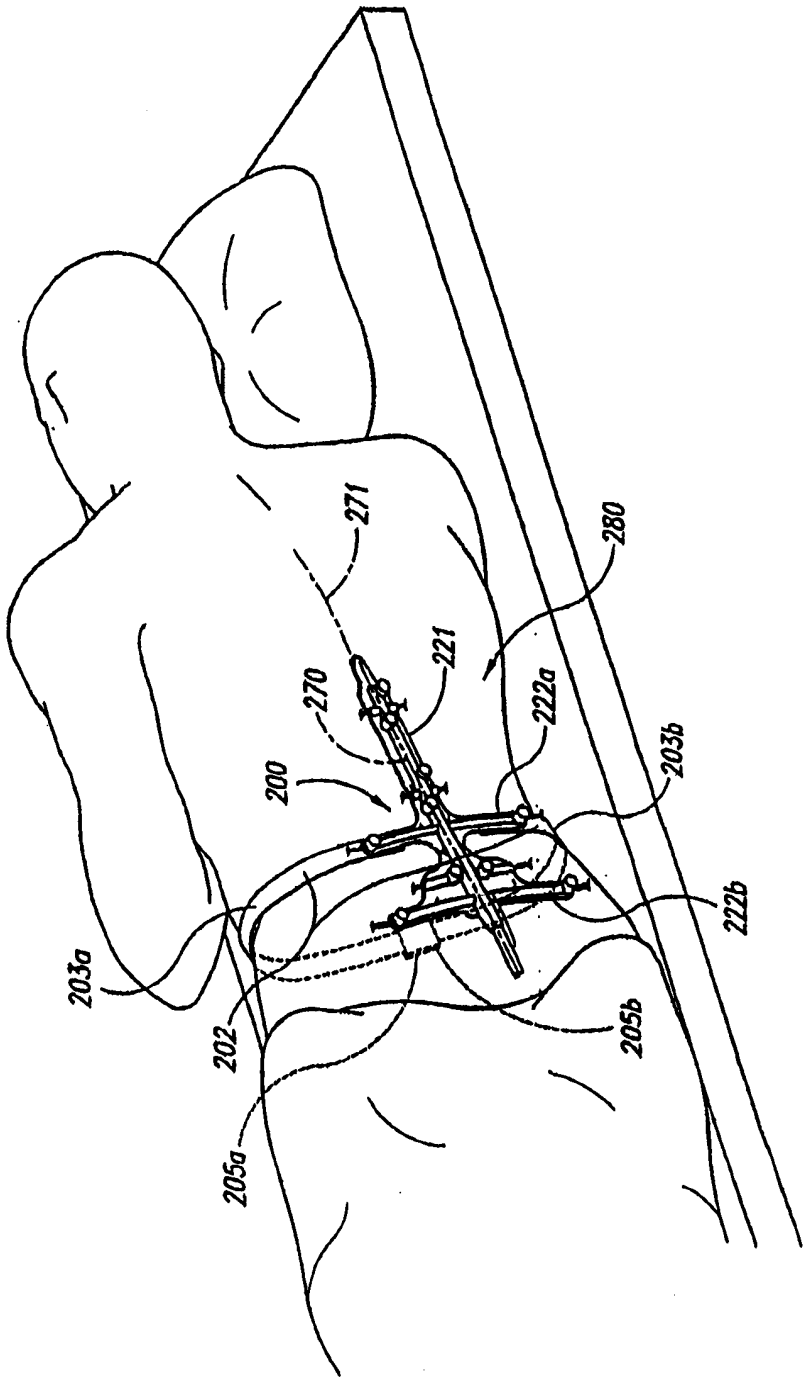


图 31

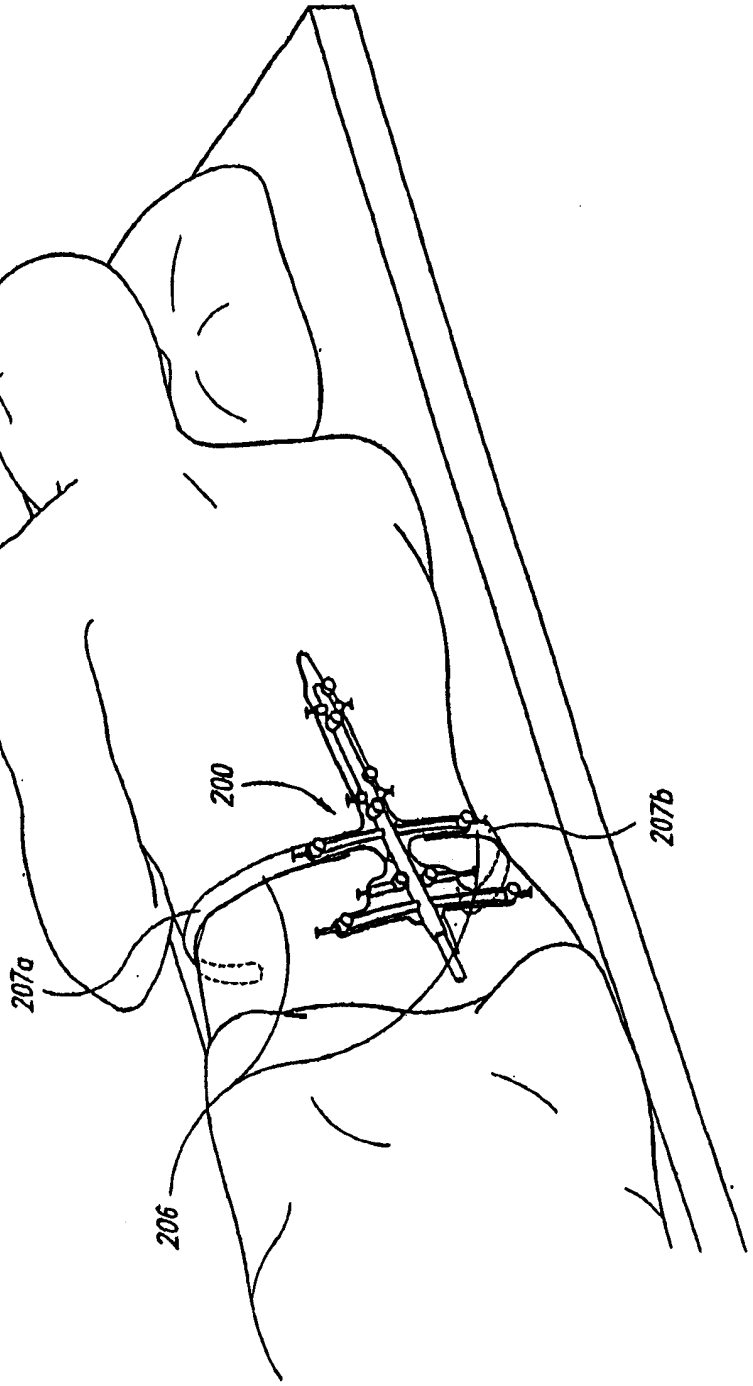


图 32

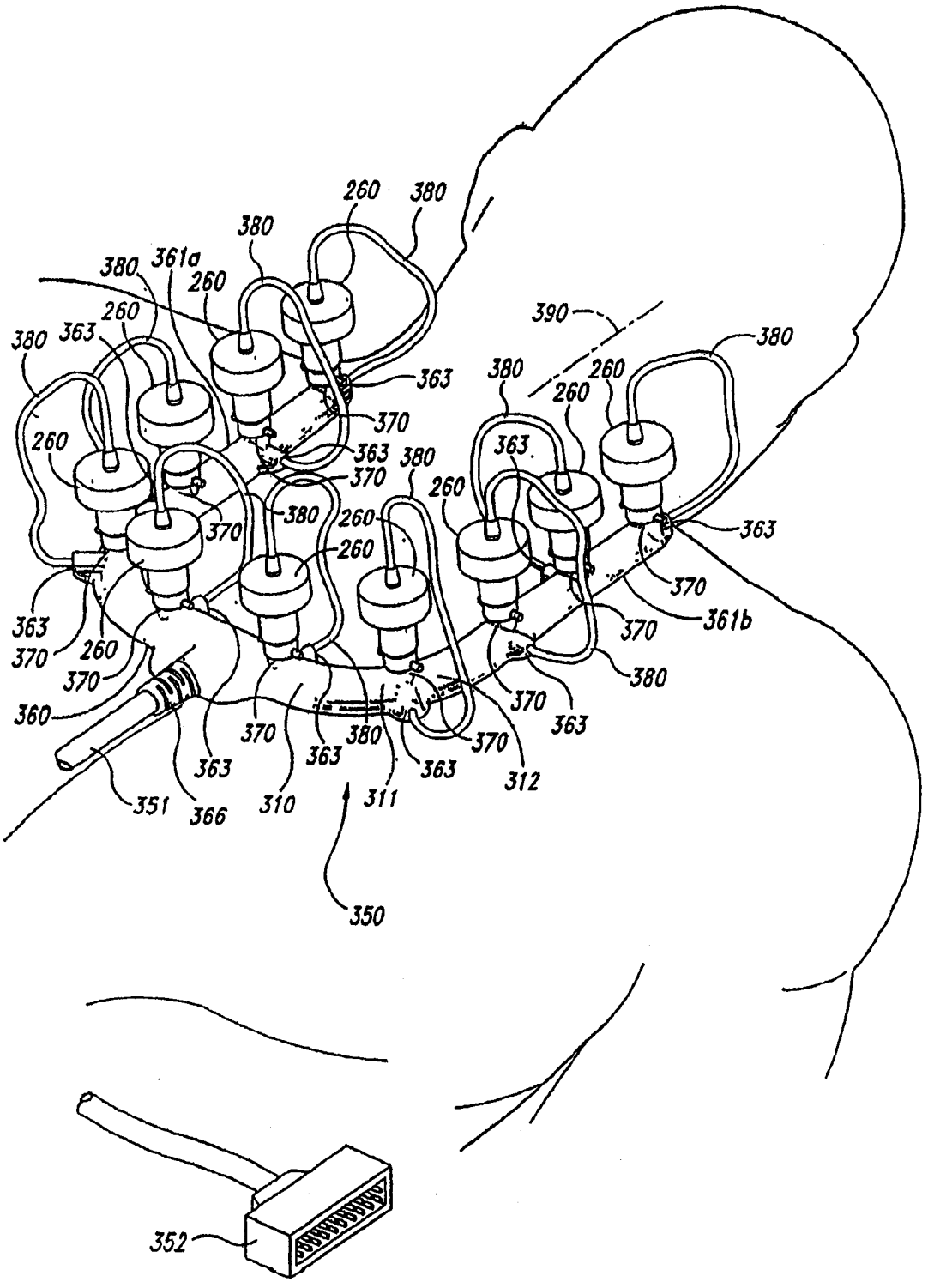

260
380
380
380
361a
260
260
380
363
390
380
380
260
260
363
370
363
370
380
260
363
260
380
260
370
363
370
361b
370
363
370
260
370
380
360
370
363
370
363
380
363
370
363
312
351
366
310
311
350
352

图 33

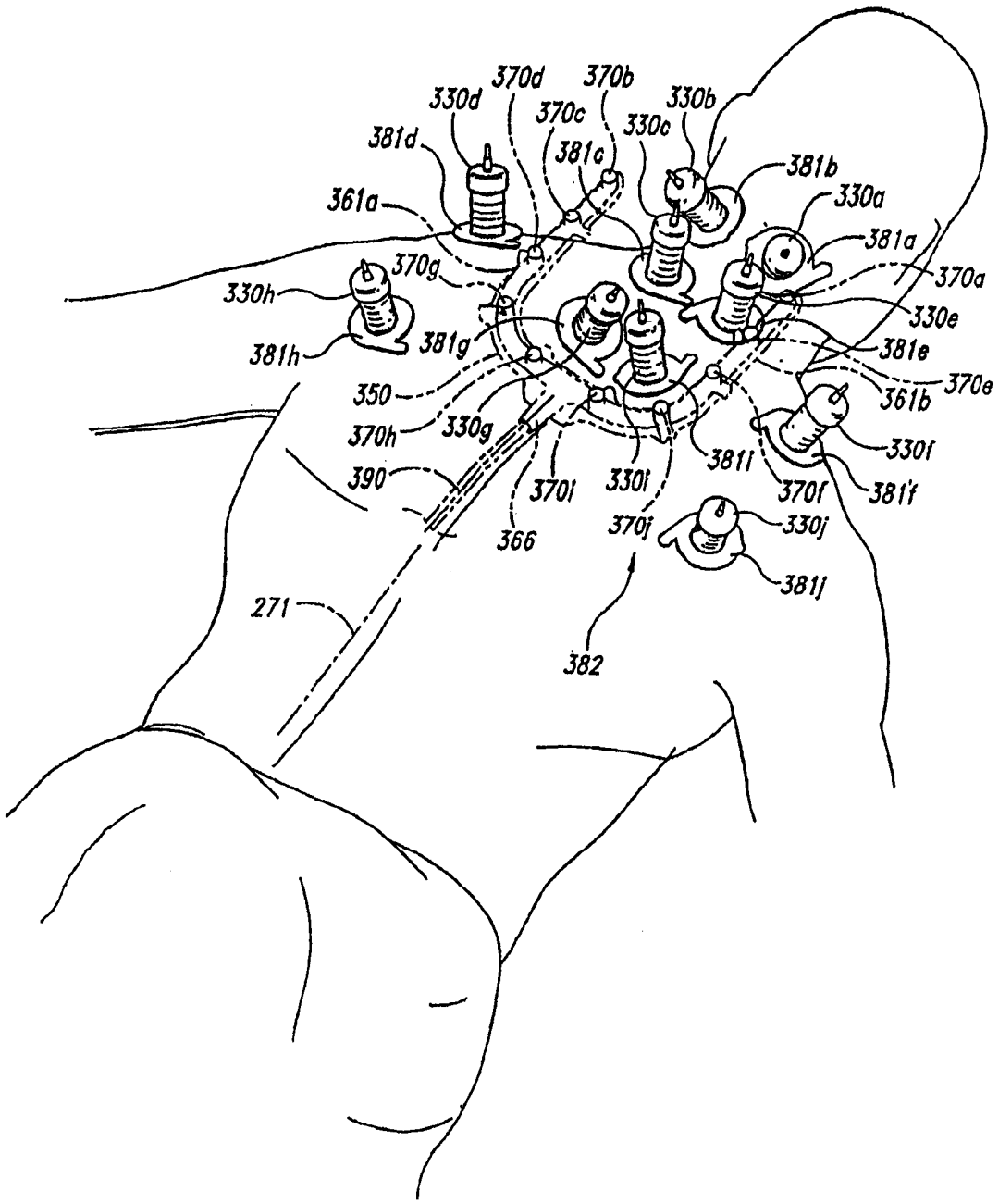
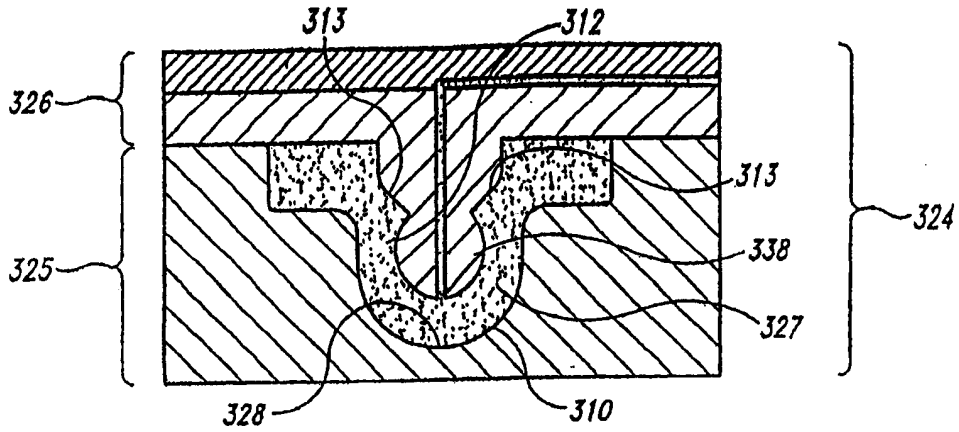

370d
370b
330d
330b
370c
330c
381d
381c
381b
361a
330a
381a
370g
370a
330h
330e
381h
381g
381e
350
361b
370e
370h
330g
330f
381l
390
370l
330l
370f
381f
370j
330j
366
381j
271
382

图 34

图 35A



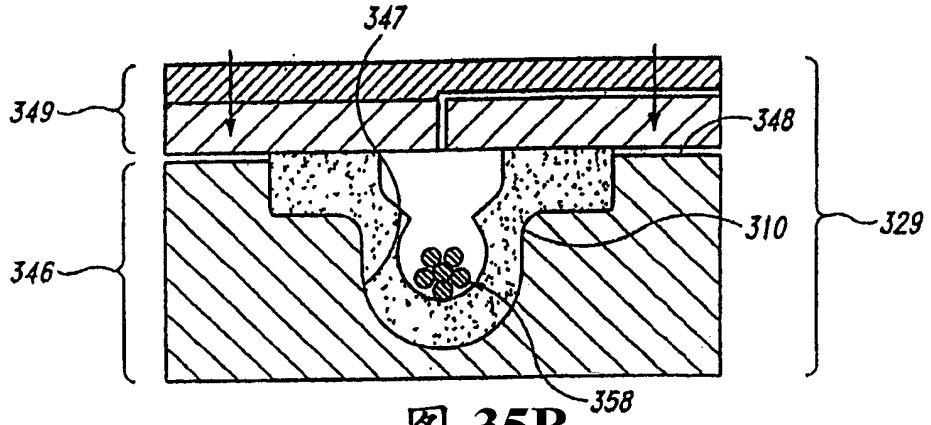


图 35B

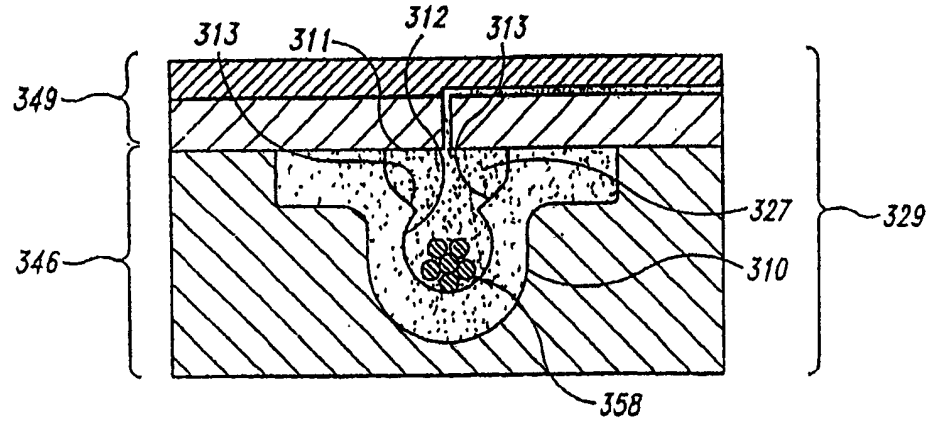


图 35C

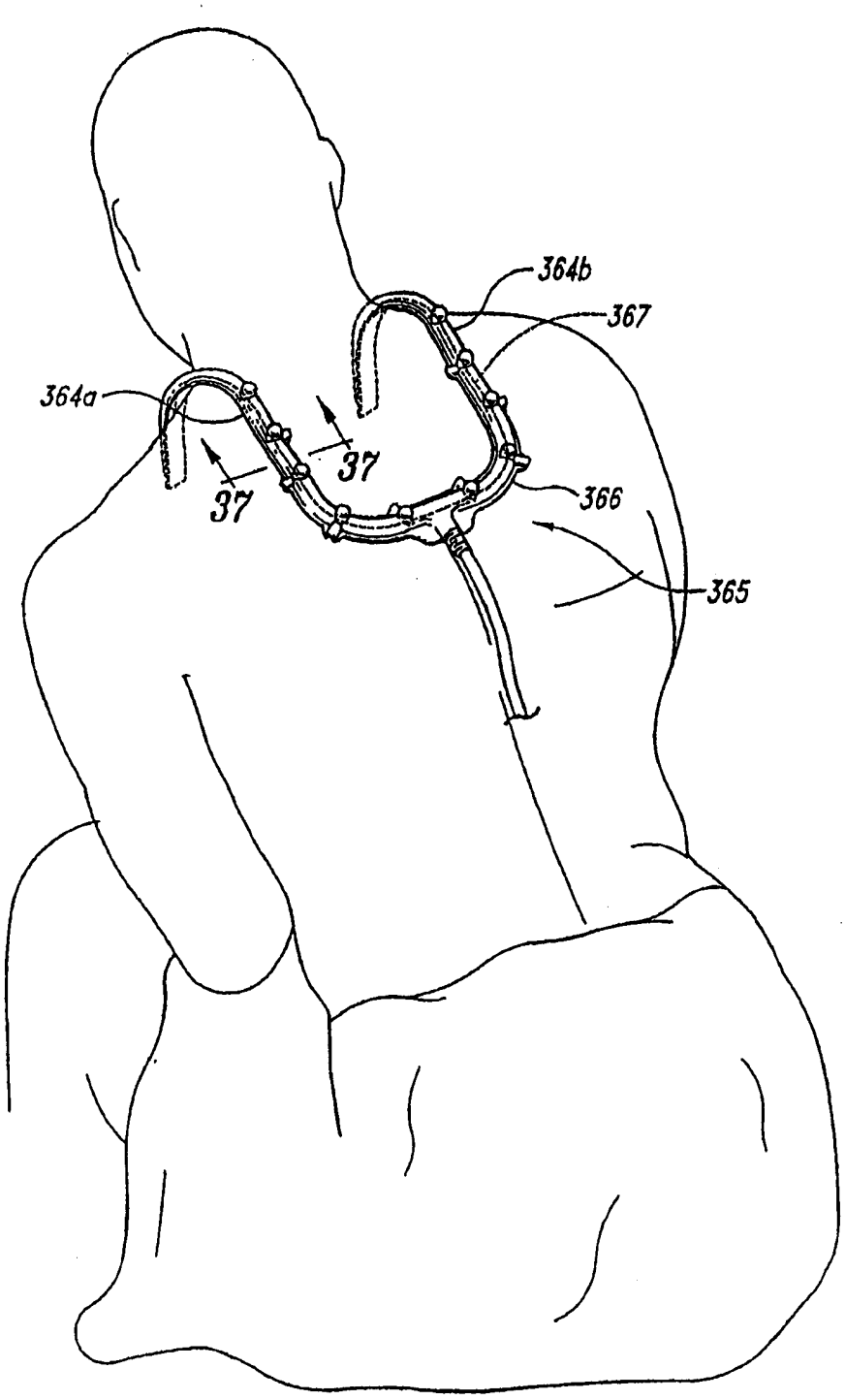


图 36

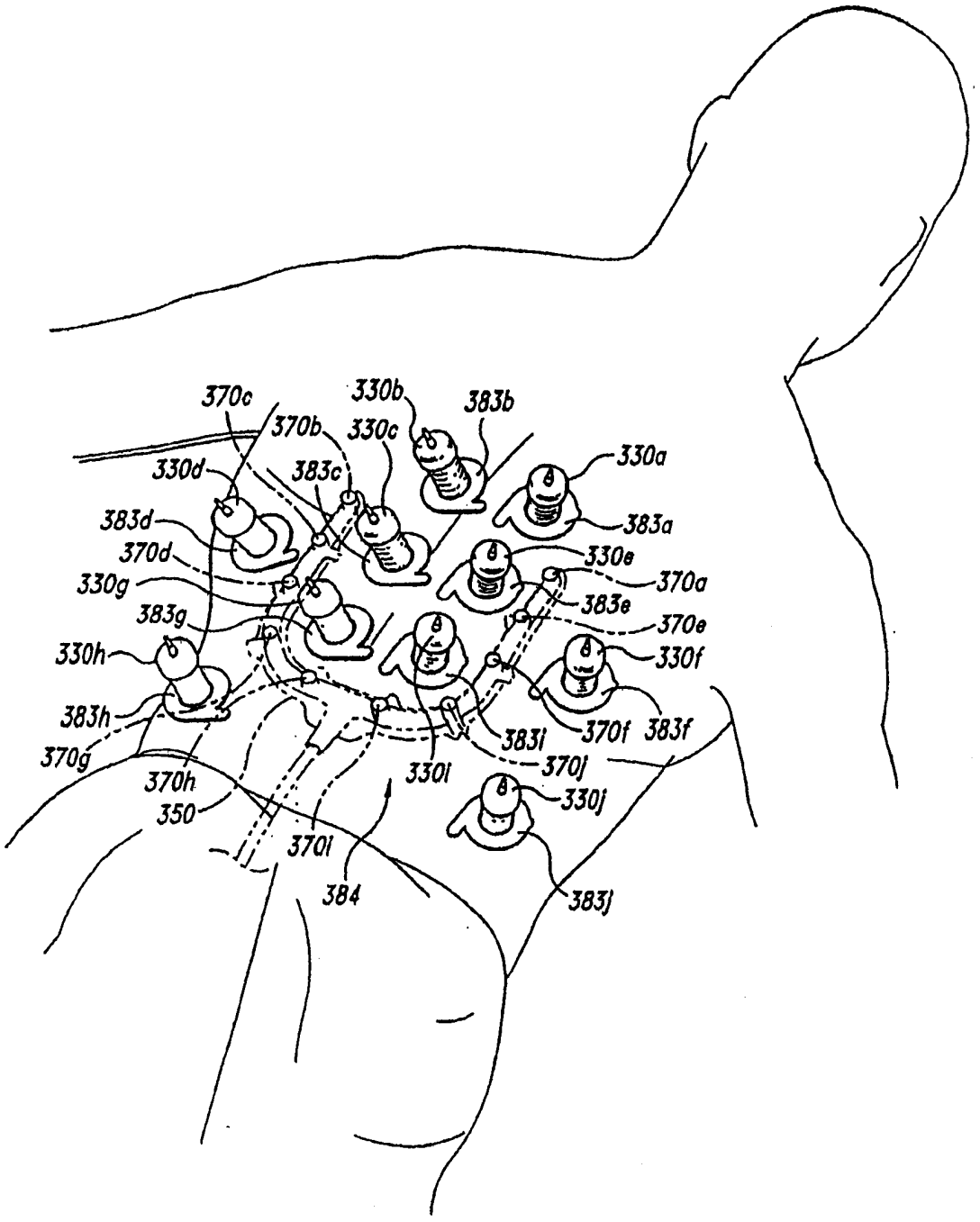

370c
330b
383b
370b
330c
330a
330d
383c
383a
383d
330e
370d
370a
330g
383e
383g
370e
330h
330f
383h
370f
383f
370g
383i
370j
370h
330i
330j
350
370i
384
383j

图 38