



(19) 대한민국특허청(KR)

(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2014년04월17일

(11) 등록번호 10-1381735

(24) 등록일자 2014년03월31일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)

A61N 1/05 (2006.01) A61N 1/36 (2006.01)

(21) 출원번호 10-2008-7015383

(22) 출원일자(국제) 2006년11월24일

심사청구일자 2011년11월23일

(85) 번역문제출일자 2008년06월24일

(65) 공개번호 10-2008-0091434

(43) 공개일자 2008년10월13일

(86) 국제출원번호 PCT/EP2006/011286

(87) 국제공개번호 WO 2007/059988

국제공개일자 2007년05월31일

(30) 우선권주장

0523917.3 2005년11월24일 영국(GB)

(56) 선행기술조사문헌

EP00263466 A1

전체 청구항 수 : 총 43 항

(54) 발명의 명칭 압축성 장치

(73) 특허권자

페메다 리미티드

영국 미들스브러 티에스2 1피제이 리버사이드 파크 스타트포스 로드 3

(72) 발명자

보이드 그레함 피터

영국 체스터 씨에이치1 4제이엑스 클래드스톤 에비뉴 41

프렌치 에드워드 마이클

영국 톰퍼스 에이치디9 2엔비 빅토리아 스프링스 32

(뒷면에 계속)

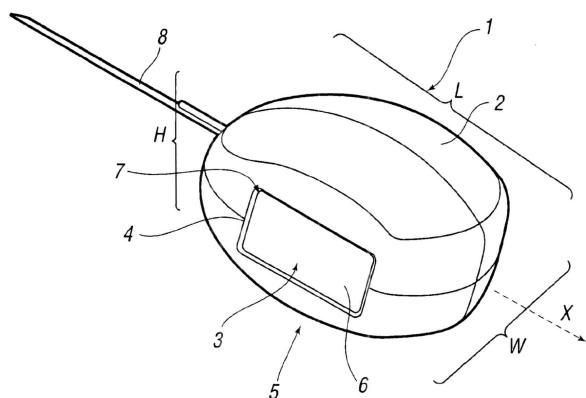
(74) 대리인

특허법인 신성

심사관 : 김의태

(57) 요약

본 발명에 따르면, 전후 골반저 근육의 기능장애의 치료를 위한 전기자극장치는 가역 압축가능하고, 완전하게 자기제어된다. 전기자극장치는 외부 전원 또는 제어를 필요로 하지 않으며, 국소장치를 이용하여 질 또는 항문으로 삽입될 수 있다. 압축된 상태에서의 전기자극장치는 탑폰 비율로 이루어질 수 있고, 사용 이후 용이하게 제거될 수 있다. 전기자극장치는 압축가능한 전극 구성요소를 이용한다.

대 표 도 - 도1a

(72) 발명자

그렉슨 이안

영국 위건 더블유엔5 8엘티 오렐 워즈워스 에비뉴
1

허버트 줄리아 히더

영국 맨체스터 엠25 1더블유에프 프레스워치 그리
브랜즈 로드 91

특허청구의 범위

청구항 1

골반저 복합체의 근육조직의 신경조직을 전기 자극하기 위한 내장형의 질 또는 항문의 전기자극장치로서, 적어도 하나의 차원에서 가역적으로 압축할 수 있는 탄성의 압축가능 재료로 구성되는 변형가능한 폼(foam) 몸체와, 몸체의 외면(external surface)에 또는 외면상에 위치되는 적어도 두 개의 전기 전도 부재와, 상기 전기 전도 부재를 통해 골반저 복합체의 근육조직의 신경조직 전기 자극을 위하여 전기적 펄스의 발생 및 제어를 위한 내부 수단과 내부 전원을 포함하는 내부 구성요소들을 포함하고,

상기 내부 수단은 상기 전기자극장치의 사용자에 의해 변경될 수 없으며, 상기 전기자극장치의 몸체는 항문 또는 질로의 삽입되는 축에 직교한 단면에서 바라볼 경우, 그 전기자극장치가 제 위치에 있을 때 상기 축에 대하여 자유로이 회전될 수 없는

전기자극장치.

청구항 2

삭제

청구항 3

삭제

청구항 4

제1항에 있어서,

상기 몸체는 그의 제작을 위하여 탄성 있게 변형가능한/압축가능한 재료의 이용과 상기 장치 구성의 특성의 조합으로 인해 압축성 있게 될 수 있는

전기자극장치.

청구항 5

제4항에 있어서,

상기 몸체는 탄성 있게 변형가능한/압축가능한 재료로 제작되고,

상기 전기자극장치 몸체의 내부는 중공으로 이루어지는

전기자극장치.

청구항 6

제1항에 있어서,

상기 전기자극장치의 몸체는 상기 전기자극장치의 내부 구성요소들을 둘러싸도록 상기 내부 구성요소들의 둘레에서 몰딩 되는

전기자극장치.

청구항 7

제1항에 있어서,

상기 몸체는 상기 전기자극장치의 제작 동안 상기 내부 구성요소들이 위치되는 중공 내부를 구비하는

전기자극장치.

청구항 8

삭제

청구항 9

제1항에 있어서,

상기 전기자극장치의 형태는, 항문 또는 질로의 삽입되는 축에 직교하게 이루어지는 단면에서 바라볼 경우, 비원형으로 이루어지는

전기자극장치.

청구항 10

삭제

청구항 11

제1항에 있어서,

상기 전기자극장치는 압축되지 않은 상태에서의 상기 전기자극장치의 치수에 비례하여 다른 상대적인 치수로 압축될 수 있는

전기자극장치.

청구항 12

제1항에 있어서,

상기 전기자극장치는 다른 등급의 압축성을 갖는 삽입 축에 직교하는 적어도 두 개의 치수를 갖는 전기자극장치.

청구항 13

삭제

청구항 14

삭제

청구항 15

삭제

청구항 16

제1항에 있어서,

상기 전기자극장치의 삽입 축에 직교하는 적어도 하나의 치수는 압축에 따라 적어도 20%로 감소할 수 있는 전기자극장치.

청구항 17

제1항에 있어서,

상기 전기자극장치의 삽입 축에 직교하는 모든 치수는 압축에 따라 적어도 15%로 감소할 수 있는 전기자극장치.

청구항 18

제1항에 있어서,

압축된 상태에서의 상기 전기자극장치의 부피는 압축되지 않은 상태에서의 전기자극장치의 부피에 비하여 적어

도 20%로 감소하는

전기자극장치.

청구항 19

제1항에 있어서,

압축된 상태에서 삽입 축에 직교하는 상기 전기자극장치의 치수는 폭이 10mm 내지 35mm 범위에 있고, 압축된 전기자극장치의 높이가 10mm 내지 40mm 범위에 있도록 이루어질 수 있는 전기자극장치.

청구항 20

제1항에 있어서,

압축된 형태에서의 상기 전기자극장치의 형상은 탑론의 형상인 전기자극장치.

청구항 21

제1항에 있어서,

상기 전기자극장치의 전개를 위한 국소장치를 더 포함하는 전기자극장치.

청구항 22

삭제

청구항 23

외부 부재와 내부 부재를 포함하는 국소장치와 결합하는 전기자극장치를 포함하며, 골반저 복합체의 근육조직의 전기 자극을 위한 전기자극장치로서,

내장형의 상기 전기자극장치는 상기 외부 부재 내에 위치되고,

상기 전기자극장치의 과형 특성은 사전에 결정되고 사전에 프로그램되며 상기 전기자극장치의 사용자에 의해 변경될 수 없는

전기자극장치.

청구항 24

삭제

청구항 25

제1항에 있어서,

상기 전기 전도 부재는 전기자극장치의 내부 구성요소의 일부분으로서 형성될 수 있으며, 상기 몸체에 형성된 오리피스를 통해 상기 전기자극장치의 몸체의 표면에서 노출될 수 있는 전기자극장치.

청구항 26

제1항에 있어서,

상기 전기 전도 부재는 그 형태에서 사각형이고, 대략 28mm×13mm의 치수이며, 180도 떨어진 상기 전기자극장치의 대향 표면에 위치되는 전기자극장치.

청구항 27

삭제

청구항 28

제1항에 있어서,

상기 전기 전도 부재는 사용 중 항문 또는 질의 벽에 정확한 압력을 유지하도록 탄성 작용하는 전기자극장치.

청구항 29

제1항에 있어서,

회로로부터의 출력은 미리 한정된 과형이고, 상기 과형은 상기 골반저 복합체의 근육조직의 신경조직 전기 자극을 위한 치료 사이클을 제공하도록 이용되는 전기자극장치.

청구항 30

제29항에 있어서,

상기 전기자극장치의 과형 특성은 사용자에 의해 가변될 수 없고, 상기 과형은 미리 결정되고 미리 프로그램된 전기자극장치.

청구항 31

제29항에 있어서,

상기 회로는 상기 전기자극장치의 조립 전에 요구되는 과형을 제공하도록 미리 프로그램되는 전기자극장치.

청구항 32

제29항에 있어서,

사용되는 상기 과형은 둘 이상의 성분을 포함하며, 각 성분은 연속하는 규칙적인 간격의 펄스로 이루어지는 전기자극장치.

청구항 33

제32항에 있어서,

상기 둘 이상의 성분 중 어느 하나를 지시하는 제2 성분은 상기 둘 이상의 성분 중 다른 하나를 지시하는 제1 성분과 조합되고, 상기 제2 성분은 상기 제1 성분에서의 연속하는 펄스 간의 간격보다 작은 연속하는 펄스 간의 간격을 갖는 전기자극장치.

청구항 34

제33항에 있어서,

상기 제2 성분에서의 연속하는 펄스 간의 간격보다 작은 연속하는 펄스 간의 간격을 갖는 상기 둘 이상의 성분 중 또 다른 하나를 지시하는 제3 성분을 포함하는 전기자극장치.

청구항 35

제29항에 있어서,

연속하는 펄스 세트 사이에 이완 기간을 포함하는
전기자극장치.

청구항 36

제35항에 있어서,

상기 이완 기간은 자극 기간과 동일하거나 자극 기간보다 큰
전기자극장치.

청구항 37

삭제

청구항 38

제29항에 있어서,

상기 치료 사이클은 2시간 이하인
전기자극장치.

청구항 39

삭제

청구항 40

삭제

청구항 41

삭제

청구항 42

제32항에 있어서,

상기 제1 성분은 1Hz 내지 15Hz 사이의 펄스 반복 주파수를 갖고,
상기 제2 성분은 30Hz 내지 60Hz 사이의 펄스 반복 주파수를 가지는
전기자극장치.

청구항 43

제32항에 있어서,

상기 펄스는 50마이크로초 내지 350마이크로초의 펄스 폭을 갖는
전기자극장치.

청구항 44

제32항에 있어서,

상기 펄스 폭은 상기 전기자극장치의 사용 동안 가변할 수 있는
전기자극장치.

청구항 45

제32항에 있어서,

상기 각 성분에 대한 펄스의 진폭은 동일한 크기인
전기자극장치.

청구항 46

제32항에 있어서,

상기 각 성분에 대한 펄스의 진폭은 다른 크기인
전기자극장치.

청구항 47

제32항에 있어서,

상기 하나 이상의 성분에 대한 펄스 진폭은 치료 사이클에 걸쳐 시간에서의 하나 이상의 지점에서 가변할 수 있는

전기자극장치.

청구항 48

제32항에 있어서,

상기 적어도 하나의 성분은 최대 전압 60볼트에서 150마이크로초 내지 350마이크로초 펄스 폭의 일련의 펄스로
구성되고,

일련의 각 펄스 사이에 5초 내지 10초 사이의 주기 또는 휴지기가 있는
전기자극장치.

청구항 49

제32항에 있어서,

치료기에 걸쳐 조절되고 증가하는 전류가 인가되는
전기자극장치.

청구항 50

제32항에 있어서,

상기 치료 사이클은 45mA 이하에서 시작되고,
중간에 일련의 램프(ramp)를 갖는 상기 치료 사이클의 최종 10분 동안 45mA 이상으로 상승하는
전기자극장치.

청구항 51

삭제

청구항 52

2개 이상의 제1항에 따른 전기자극장치를 포함하는 전기자극장치의 팩.

청구항 53

제52항에 있어서,

상기 장치는 모두 동일한

팩.

청구항 54

제52항에 있어서,
상기 팩은 다른 치료 파형을 발생하는 전기자극장치를 포함하는
팩.

청구항 55

삭제

청구항 56

삭제

청구항 57

삭제

청구항 58

제29항에 있어서,
상기 치료 사이클 개시 전에, 전극 표면이 제 위치에 있는 것을 보장하도록 회로는 작동 후 딜레이를 위한 수단과 결합하는
전기자극장치.

청구항 59

제1항에 있어서,
상기 전기자극장치는 상기 내부 구성요소들과 결합하는 1회의 작동 또는 비작동 메커니즘을 포함하는
전기자극장치.

청구항 60

제59항에 있어서,
상기 작동 또는 비작동 메커니즘은 상기 전기자극장치 내에 수용되고, 적어도 하나의 면이 전기자극장치의 외부로 노출되는 가동 스위치 구성요소를 구비하고,
상기 작동 메커니즘은 국소장치로부터의 상기 전기자극장치의 배출에 따라 상기 국소장치에 의한 상기 스위치 구성요소의 이동을 통해 작동할 수 있는
전기자극장치.

청구항 61

삭제

청구항 62

삭제

청구항 63

제34항에 있어서,

상기 제3 성분은 80Hz 내지 300Hz 사이의 펄스 반복 주파수를 갖는 전기자극장치.

명세서

기술 분야

[0001]

본 발명은 신경과 근육의 전기적 자극과 이러한 전기적 자극을 위한 전기자극장치 및 방법에 관한 것으로, 보다 구체적으로 골반저 근육조직과 관련된 신경과 근육 군의 전기적 의료 치료 및 전기자극에 이용하기 위한 전기자극장치 및 방법에 관한 것으로, 특히 요실금 및/또는 분변의 실금을 초래하는 이러한 근육조직이 갖는 기능장애에 관련되며, 이에 한정되는 것은 아니다.

배경 기술

[0002]

골반저 장애를 갖는 여성에 대한 관리는 점차 여성의 건강 관리의 중요한 부분으로 되고 있다. 요실금과 분변의 실금, 성기능 장애뿐만 아니라 골반장기탈출증을 포함하는 이러한 장애들은 성인 여성 인구의 큰 부분에 영향을 미치고 있다. 일반적인 하나의 원인은 다양한 골반저 호소증상의 결과로서 발생할 수 있는 질환만 동안의 외상이고, 복압성 및 긴박성 요실금과 분변의 실금은 가장 빈번하고 영구적이다.

[0003]

출산 후 골반저 근육의 기능을 회복시키기 위하여, 여성에게는 골반저 근육운동이 장려되어 왔다. 골반저 근육 운동(PFME)은 비뇨기 기능을 제어하는 근육을 운동시키기 위한 것으로 잘 알려진 치료이다. 복압성 요실금의 치료 및 방지를 위한 골반저 근육운동의 이론적 근거는 특정한 강도의 단련 후에 발생할 수 있는 근육의 변화에 근거한다. 강하고 뛰어난 기능의 골반저는 방광 및 요도에 대한 구조적 지지를 형성할 수 있다. 산후 골반저 근육 단련은 분만 직후 기간에서 복압성 요실금의 방지 및 치료에 효과적인 것으로 증명되어 왔다. 또한 이러한 결과는 분만 골반저 근육운동의 성공이 단련 회수 및 노력의 강도에 좌우되는 것임을 보여주었다.

[0004]

골반저 근육운동은 아놀드 케겔(Arnold Kegel) 박사가 1940년대 후반 골반저 근육을 강화시키는 케겔 운동을 활성화시킨 이후 케겔 운동으로 불리운다. PFME 강화에 포함되는 근육은 두덩꼬리근, 두덩질근, 두덩곧창자근, 엉덩꼬리근을 포함하는 항문올림근이고, 또한 엉덩꼬리근, 총괄해서 이를 근육은 골반저의 "심부근(deep muscle)"으로 칭해진다. 이를 근육은 사회적으로 참을 수 있는 시간과 장소에서 소변과 대변 모두의 저장과 배출을 허용하는 환자의 의지 하에서 수축 및 이완한다. 또한, PFME는 좌골해면체근, 망울해면체근, 횡회음근 및 요도조임근을 포함하는 "표면 근육(superficial muscles)"을 활성화시킨다. 규칙적인 운동은 기능을 증진시키는데 필요하다. 근육 활동은 이러한 기능을 증진시킨다.

[0005]

이러한 운동은 주간 동안 또는 몇 주간, 때때로 몇 달에 걸쳐 관련 근육이 규칙적으로 수축되고 이완되도록 것을 필요로 한다. 이러한 운동의 공지된 보조 기구는 딱딱한 플라스틱 재료의 미리 형성된 코어를 포함한다. 이러한 보조 기구는 환자(여성 환자)로 하여금 그의 질로 삽입하도록 하며, 제 위치에 유지되도록 하는 한 세트의 등급별 웨이트(weight)로 제공된다. 그러나 이는 몇몇 여성들에게는 사용이 어려울 수 있다. 사용할 수 있는 가장 작은 웨이트는 너무 무거울 수 있거나, 그 사이즈가 부정확하다. 많은 여성들에 있어서 이 장치의 올바른 위치 결정은 문제가 된다. 이를 장치는 보통 또는 심한 비뇨생식기 탈수를 갖는 여성들이 사용하는데 적합하지 못하다.

[0006]

PFME, 바이오퍼드백(biofeedback), 다른 행동요법 및 골반저 자극을 포함하는 요실금 치료와 같이 다양한 비-외과적 접근방법이 연구되어 왔다. 골반저 자극(PFS)은 전기 자극을 제어하기 위한 장치에 배선된 프로브(probe) 또는 스킨 전극을 이용하는 골반저 근육의 전기 자극을 포함한다. 항문올림근에 대하여 음부 신경과 신경을 통한 골반저 자극은 골반저 근육조직을 활성화시킴으로써 요도폐쇄를 개선할 수 있는 것으로 생각된다. 또한, PFS는 신경재지배의 처리를 증진시킴으로써 탈신경 요도 및 골반저 근육조직을 부분적으로 향상시키는 것으로 생각된다. 또한, PFS는 미래에 환자로 하여금 신경근이 올바른 수의수축하도록 하여 신경근 조화성을 향상시키는 것으로 생각된다. PFS를 받은 환자는 의료 기관이나 물리치료시설에서 치료받을 수 있거나, 환자는 의료 기관에서 초기 훈련을 받고 이어서 임대하거나 구입한 골반저 자극기를 이용하여 가정 치료할 수 있다.

- [0007] 요실금과 분변의 실금에 대한 종래 전기 자극 치료는 환자가 내부 전극 또는 스킨 전극을 통해 몸과의 전기적 접촉으로 자극을 인가하는 것을 필요로 한다. 가정이나 기관에서 사용하기 위한 전기 자극 유닛은 미리 설정된 주파수로 자극을 전달하도록 프로그램된다. 종래 전기 자극 시스템은 적절한 리드에 의하여 전극에 부착되는 휴대용 배터리 박스에 수용되는 펄스 발생기를 포함한다.
- [0008] 상기 전기 자극 시스템은 일반적으로 전극에 대한 구동 신호를 이용한다. 치료상 효과를 달리하는 것은 다른 구동 방식을 이용함으로써 달성된다. 일반적으로 이러한 자극 시스템은 환자에 의하여 다양한 구동신호 펄스 폭 또는 주파수를 가능하게 한다. 그러나 공지된 이러한 각각의 휴대용 자극 시스템은 의도하는 치료상의 효과에 일치하는 구조 및 다른 특성을 갖는 소정의 특정 구동 신호를 제공하기 위하여 전용되는 전자장치를 구비한다. 제어 신호의 조절은 일반적으로 전자 푸쉬 스위치 및/또는 회전 제어 노브에 의하여 제공된다. 이러한 스위치 및 노브는 때때로 환자에 의하여 함부로 변경될 수 있고, 그러므로 환자가 클리닉에서 멀리 있는 경우, 전기 자극 치료를 처방하는 의료 종사자들이 치료를 제어하는데 어려움이 있다.
- [0009] 다른 공지된 전기 자극기는 마이크로프로세서 기반 유닛을 포함하지만, 일반적으로 이를 자극기는 신호 파라미터를 설정하기 위한 클리닉에서 이용되도록 특수화된 프로그래밍 서비스가 필요로 된다. 이러한 서비스는 때때로 사용을 어렵게 한다.
- [0010] 유럽특허 EP 0411632에서는 여성의 질로 삽입되도록 채용되는 확장가능한 질 전극을 제안하며, 상기 장치 및 여성의 신체에 대한 외부의 제어기와 함께 이용된다.
- [0011] 국제특허 WO 98/34677에서는 특히 요실금으로 고통받는 여성을 위한 탬폰(tampon)을 제안하며, 이는 스폰지 등의 재료로 이루어지고, 젖은 상태로 이용된다. 상기 탬폰은 요실금을 치료하기 위하여 절연되지 않은 전극 및 외부 제어원과 함께 사용된다.
- [0012] 네덜란드특허 NL 8902023에서는 요실금을 제거하기 위한 전기 자극기를 제안한다. 상기 자극기는 강성이 있고 자기-제어되는 것이다.
- [0013] 요실금 및/또는 분변의 실금을 치료하기 위하여 그 기술분야에서 상업적으로 입수가능한 다양한 장치가 있지만, 전극과 치료될 근육의 효과적인 접촉을 통해 효과적인 치료를 제공하고, 사용하는데 편안하고 용이하며, 의료적 개입 및/또는 의료 종사자의 지시 없이 환자로 하여금 자체 치료의 가능성을 제공하는 새로운 장치가 계속해서 요구되고 있다.

발명의 상세한 설명

- [0014] 본 발명 및 그의 특정 실시 예들은 앞서 다룬 요구 사항, 플러그 타입의 전극 및 전기자극장치와 관련된 문제점들 및 이러한 전기자극장치를 이용하여 탈수, 배변곤란증, 성기능장애 및 요실금을 포함하는 전후 골반저 기능 장애의 치료에서 직면하는 문제점을 해결하는데 그 목적이 있다.
- [0015] 본 발명에 따르면, 골반저 복합체의 근육조직의 신경조직을 전기 자극하기 위한 내장형의 질 또는 항문의 전기 자극장치를 제공하는 것으로, 상기 전기자극장치는 적어도 하나의 치수로 가역 압축가능한 몸체와 상기 몸체 내 또는 상기 몸체의 외면에 위치되는 적어도 두 개의 전기 전도 부재, 상기 전기 전도 부재를 통해 골반저 복합체의 근육조직의 신경조직 전기 자극을 위하여 전기적 펄스의 발생 및 제어를 위한 내부 전원과 미리 프로그램된 내부 수단을 포함한다. 그러므로 본 발명의 전기자극장치는 질내(질 경유) 또는 항문(항문 경유) 이용 및 상기 전기자극장치의 사용을 통해 골반저 복합체의 근육조직의 신경조직 전기 자극을 할 수 있다. 다음의 설명에서, 항문 또는 질 엔도케비티를 참조할 수 있다. 이는 본 발명의 전기자극장치에 의하여 골반저 복합체의 근육 조직이 자극될 수 있는 지점인 항문 또는 질 내의 위치를 칭한다.
- [0016] 자가제어에 의한다는 것은 외부 전원, 외부 전기 펄스 발생기 또는 외부 제어 유닛을 필요로 하거나 사용하지 않는다는 것을 의미한다. 의사나 다른 의료 전문가에 의한 시술 또는 조작이 필요로 되지 않는다. 본 발명의 각 전기자극장치는 전후 골반저 근육의 기능장애의 치료를 위한 단일 전기 자극 치료 세션을 전달하는데 필요한 모든 기본적인 부재들을 포함한다. 상기 전기자극장치는 동봉된 배터리가 교체되거나 재충전될 수 있게 하기 위한 어떠한 수단을 구비하지 않는 것이 바람직하다. 바람직하지는 않지만, 장치 외부에 장치용 전원을 구비할 수 있으며, 전기 코드를 통해 장치로 전원을 제공한다. 다른 실시예로, 상기 전기자극장치는 내부 전원을 포함하지 않을 수 있지만, 장치의 전개 동안 또는 바로 전에 외부 수단을 통해 요구되는 치료 사이클에 대한 충분한 전원을 제공받는다. 전기자극장치에 미리 프로그램됨에 따라, 내부 마이크로프로세서 제어 회로, 예를 들어 다른 전

기 자극 요법을 제공하도록 제어 유닛 및/또는 신호 발생기를 재 프로그래밍하기 위한 수단을 없다. 상기 전기 자극장치는 사용 후 버릴 수 있는 1회용 전기자극장치로 디자인되며, 단일 세션 치료요법용으로 이용된 다음 폐기된다.

[0017]

상기 전기자극장치의 몸체는 적어도 하나의 치수로 압축가능하다. 상기 전기자극장치의 치수는 압축되지 않은 형태에서 그의 하나 이상의 외측 표면 및 그 전기자극장치 몸체의 표면에서의 전기 전도 부재가 질 또는 항문 엔도캐비티의 하나 이상의 면과 접촉되도록 이루어진다. 전형적으로 본래 상태에서의 상기 전기자극장치는 부분적으로 압축된 상태로 될 수 있다. 이는 상기 엔도캐비티의 표면과 전기자극장치의 접촉에 의해 유도된다. 이 상태에서 상기 전기자극장치의 하나 이상의 외부 표면 및 그 전기자극장치 몸체의 표면에서의 전기 전도 부재는 상기 엔도캐비티의 하나 이상의 표면과 밀접하게 접촉하게 된다. 이들은 전기자극장치를 제작하는데 이용되는 재료에 의해 및/또는 전기자극장치의 내부 구성으로 인해 유발되는 탄성력에 의하여 엔도캐비티 면과 강제 접촉하게 된다. 통상적으로, 이러한 치수의 전기자극장치는 사용에 있어 질 또는 항문으로 용이하게 삽입될 수 없다. 그러나 본 발명의 전기자극장치는 가역 압축가능하기 때문에, 상기 전기자극장치의 치수는 용이한 삽입을 위하여 요구되는 치수로 감소할 수 있다. 압축성의 범위는 질 또는 항문 엔도캐비티로 용이하게 삽입될 수 있는 사이즈로 전기자극장치가 압축될 수 있도록 한다. 상기 전기자극장치의 몸체의 치수, 그 전기자극장치의 몸체를 제작하기 위한 재료 및/또는 그 전기자극장치의 몸체의 구성은, 상기 전기자극장치가 제 위치에 있을 때, 그 전기자극장치 몸체의 표면 및 그 전기자극장치의 표면에서의 전기 전도 부재가 엔도캐비티의 하나 이상의 면에 대항하여 강제로 예를 들면 가압하에 있도록 하는 것이 바람직하다. 상기 전기자극장치의 몸체는 하나 이상의 탄성 변형가능한 재료로 제작되는 것이 바람직하다. 그러므로 삽입을 위해 탄성 변형가능한 저기 자극 장치의 몸체는, 삽입 및 제자리 위치 이후, 질 또는 항문 엔도캐비티의 형태에 합치되도록 확장될 수 있다. 제 위치에서 상기 전기자극장치는 그 장치의 사용 동안 엔도캐비티의 형태에서의 변화에 실질적으로 합치되도록 그 형태에서 변경될 수 있으며, 이에 따라 사용 동안 상기 전기자극장치는 합치될 수 있다. 아래에서 상세히 설명할 상기 치수는 질 엔도캐비티에 이용하기 위하여 디자인되는 장치용임을 알 수 있다. 항문 엔도캐비티에 사용하기 위한 적절한 장치는 질의 엔도캐비티의 사이즈에 비하여 그 엔도캐비티가 작은 사이즈임으로 인해 보다 작은 치수로 된다.

[0018]

다른 실시예로, 상기 전기자극장치 몸체는 그의 제작에 사용되는 재료의 선택의 조합과 그의 구성으로 인한 조합으로 인해 압축될 수 있다. 예를 들면, 상기 전기자극장치 몸체는 탄성 있게 변형가능한 재료로 제작될 수 있고, 상기 전기자극장치 몸체의 내부는 중공으로 이루어질 수 있다. 본 실시예에서, 상기 전극 장치 장치가 압축될 경우, 상기 몸체 재료는 변형되고, 상기 중공 내부(hollow interior)는 보다 작은 부피로 수축되거나 접혀질 수 있다. 이러한 조합은 전기자극장치가 압축되지 않는 상태에 비하여 현저히 작은 부피로 압축될 수 있도록 큰 크기의 가역 압축성을 갖는 전기자극장치를 제공할 수 있다.

[0019]

상기 전기자극장치 몸체에 이용되는 재료는, 탄성 변형가능한/압축가능한 생체적합한 재료인 것이 바람직하고, 상기 전기자극장치 몸체를 탄성 변형시킬 수 있고, 상기 장치를 변형시킬 수 있는 대상물, 예를 들어 항문이나 질 엔도캐비티, 또는 사용 시 국소장치(애플리케이터(applicator))의 벽에 의하여 그 대상물의 형태에 합치될 수 있는 고형 또는 반고형의 탄성 압축가능한 생체적합한 재료로 형성될 수 있다. 상기 탄성 변형가능한/압축가능한 생체적합한 재료는 어떠한 요구되는 정도의 변형성/압축성 및/또는 탄성 특성을 제공하도록 선택되거나 그 용도에 맞추어질 수 있다. 상기 재료는 유연함 및/또는 단단함의 요구되는 특성을 제공하도록 선택되거나 조절될 수 있으며, 엔도캐비티 벽과의 효과적인 접촉에 필요한 요구되는 수준의 지지를 가지며, 항문 또는 질 벽의 형태에 맞추어질 수 있는 능력을 유지하는 것과 관련해서 선택된다. 상기 변형가능한/압축가능한 장치 몸체는 압축가능한/변형가능한 폼 형태의 생체적합한 재료를 포함하는 것이 바람직하다. 예로서 적절한 재료는 폴리비닐포밀 폼(PVF), 폴리우레탄 폼 등의 열가소성 엘라스토머 폼 재료를 포함한다. 바람직한 일 실시예로, 상기 장치 몸체는 폴리우레탄으로부터 준비되고, 더욱 바람직하게는 몰딩되는 폴리우레탄 폼으로부터 준비된다. 이들 폴리우레탄 폼은 폴리올(polyol)과 이소시아네이트(isocyanate)로부터 준비될 수 있으며, 이들은 발포되고 경화되는 몰딩 기구로 혼합되고 인젝션된다. 다른 일 실시예로, 상기 장치 몸체는 적절한 폴리머로 형성된 되고, 장치의 다른 구성요소들을 모두 둘러싸는 두 개의 하프 몰딩체로 제공되고, 상기 두 하프 몰딩체는 예를 들면 핫플레이트 용접에 의해 서로 밀봉되어 중공의 장치 몸체를 제공할 수 있다. 본 실시예에서, 상기 장치 몸체는 폼을 포함하지 않는다.

[0020]

상기 발포된 장치 몸체는 폐쇄 셀 또는 개방 셀을 포함할 수 있다. 상기 폼은 개방 셀인 것이 바람직하다. 상기 개방 셀 폼의 이용은 뛰어난 수준의 압축성 및 변형성을 제공하기 때문에 바람직하다. 바람직한 실시예로, 상기 폼 포뮬레이션(formulation)은 셀프 스키닝(self skinning)되도록 선택된다. 상기 장치 몸체의 제작 동안, 폼

혼합물을 적절한 몰드로 인젝션 함으로써, 상기 몸체의 내부의 폼의 혼합물과 동일한 재료 압축성의 스키이 장치 몸체의 표면에 형성된다. 상기 장치 몸체의 폼은 상대적으로 낮은 밀도를 갖는 것이 바람직하다. 이는 국소장치 이용 시 그 국소장치로의 삽입 및 관련되는 신체의 엔도캐비티로의 삽입을 용이하게 하기 위한 최대 압축성/변형성을 확보한다. 상기 폼 밀도는 250Kgm^{-3} 이하, 바람직하게는 200Kgm^{-3} 이하, 보다 바람직하게는 150Kgm^{-3} 이하인 것이 바람직하다. 상기 폼 밀도는 250Kgm^{-3} 내지 80Kgm^{-3} 범위, 바람직하게는 200Kgm^{-3} 내지 80Kgm^{-3} 범위, 보다 바람직하게는 200Kgm^{-3} 내지 100Kgm^{-3} 범위, 더욱 바람직하게는 150Kgm^{-3} 내지 100Kgm^{-3} 범위 내인 것이 바람직하다. 또한, 상대적으로 낮은 밀도에 더하여, 상기 폼의 제작에 사용되는 폴리머 시스템은 변형에 강한 저항이 있는 하드 폼 재료를 제조하지 않는 것이 바람직하다. 상기 폴리머 시스템은 IDF(ASTM D 3574에 따라 측정된 바와 같은 압입력 변형)에 대하여 상대적으로 낮은 값을 갖는 상대적으로 소프트한 폼 재료를 제조하도록 선택되는 것이 바람직하다. 이와 동시에 상기 장치 몸체 폼을 제작하기 위한 재료는 폼의 스키 표면 및 별크가 장치의 제작 및 이용 동안 손상되지 않고 유지되도록 충분히 강한 장치 몸체 폼을 제조하도록 선택되어야 한다.

[0021]

본 발명의 장치는 예를 들면 국소장치 내에서 장시간 동안 압축 상태로 수용될 수 있기 때문에, 그의 제작에서 이용되는 재료는 장치의 통상 저장 수명 동안 안정적이고 그의 특성을 보존할 수 있어야 한다. 특히, 탄성 변형 가능한/압축 가능한 재료는, 압축으로부터 해제될 경우, 예를 들어 국소장치로부터 배출될 경우, 통상적으로 압축되지 않은 상태로 확장되고, 항문 또는 질 엔도캐비티에 대하여 요구되는 압력을 가할 수 있도록 저장 동안 그의 탄성 특성을 유지해야만 한다. 또한, 사용되는 재료는 저장 동안 화학 작용 예를 들면 가소화(plasticize) 등으로 용해되지 않는 것이 중요하다. 상기 장치 몸체를 준비하도록 이용되는 탄성 변형 가능한/압축 가능한 재료는 압축된 상태로부터 압축되지 않은 상태로 상대적으로 빠르게 변화해야 하고, 이에 따라 삽입 시 상기 전극은 해당 엔도캐비티와 접촉하도록 압축된 상태로부터 신속하게 확장된다. 압축된 상태로부터 압축되지 않은 상태로의 이러한 변화는 몇 초 안에, 바람직하게는 10초 이내, 보다 바람직하게는 5초 이내, 더욱 바람직하게는 3초 이내에 완벽하게 발생해야 한다.

[0022]

본 발명의 전기자극장치는 그 전기자극장치의 내부 구성요소들을 둘러싸도록 그 내부 구성요소들의 둘레에서 몰딩 되는 전기자극장치 몸체를 포함할 수 있다. 또한, 상기 전기자극장치 몸체는 상기 전기자극장치의 제작 동안 상기 내부 구성요소들이 위치될 수 있는 중공 내부를 갖고 제작될 수 있다, 다른 실시예로, 상기 장치 몸체는 전기 전도 부재 각각을 오버 몰딩함으로써 두 개의 절반부로 몰딩될 수 있으며, 그런 다음 상기 두 절반부는 핫플레이트 접합과 같은 기술을 이용하여 내부 구성요소 둘레에 밀봉된다. 상기 장치는 이를 방법의 어떠한 조합에 의하여 제작될 수 있다. 그러나 상기 장치 몸체는 외부로부터 접근할 수 있는 공동(cavity)을 갖고 일체형으로 미리 몰딩될 수 있는 것이 바람직하고, 상기 공동은 전기 전도 부재 및 전기 서브 조립체를 수용할 수 있다. 바람직한 실시예로, 상기 몰딩된 장치 몸체는 그 몰딩된 장치 몸체의 원위단으로부터 접근할 수 있는 전기 서브 조립체용 공동을 포함하며, 상기 장치의 각 측부에 전기 전도 부재를 수용하도록 그 장치 몸체의 각 측부를 따라 몰딩된 흄을 포함하는 것이 바람직하다.

[0023]

다른 실시예로, 본 발명의 전기자극장치는 한정된 형태를 구비할 수 있으며, 그 한정된 형태를 구비하는 것이 바람직하다. 특히, 상기 전기자극장치의 형태는 그의 대칭과 관련해서 어떤 특성이 존재하도록 선택될 수 있다. 삽입 축을 따라 바라볼 경우, 삽입 축에 직교한 장치의 단면 형태는 비원형인 것이 바람직하다. 상기 직교하는 단면은 삽입 축을 따르는 장치의 중간 지점에서 취해진 것이 바람직하다. 상기 전기자극장치의 형태는 그 전기자극장치가 제 위치에 있을 경우 삽입 축에 대하여 자유로이 회전될 수 없고, 이와 동시에 그 전기자극장치와 항문 또는 질 엔도캐비티의 벽의 최대 가능한 접촉을 제공하도록, 삽입 축에 직교하는 어떠한 단면 형태가 이루어지도록 하는 것이 바람직하다. 일 실시예로, 이러한 직교 단면 형태는 반사 대칭의 평면 또는 회전 대칭의 축에 존재하지 않을 수 있으며, 예를 들어 상기 형태는 완전히 비대칭이다. 일 실시예로, 그 단면에서 비원형일 경우, 직교하는 단면 형태는 적어도 하나의 반사축 대칭 및/또는 회전축 대칭이 존재하지만, 무한 반사축 대칭 또는 회전축 대칭이 아닌 것이 바람직하고, 그러므로 상기 직교하는 단면 형태는 어떠한 비원형 형태로 될 수 있다. 바람직한 실시예로, 상기 직교하는 단면 형태는 각이 없으며 직각 또는 어떠한 한정된 각도를 형성하지 않는 코너부로 되는 완만하게 라운드진 코너부를 갖는 직사각형 또는 정사각형에 가까운 것이 바람직하다. 이들 코너부의 라운드진 정도는 삽입 축을 따를 직교하는 단면에서 상기 장치를 바라볼 때, 상기 직교하는 단면 형태는 대략 직사각형 또는 정사각형 형태로부터 비롯되도록 한다. 상기 직교하는 단면 형태는 그 형태에서 대체로 직사각형 또는 정사각형인 것이 바람직하다. 상기 직교하는 단면 형태는 적어도 하나의 반사대칭 축이 존재하는 것이 바람직하고, 적어도 두 개의 반사대칭 축이 존재하도록 하는 것이 보다 바람직하다. 대략 정사각형 형태

또는 직사각형 형태로 된 실시예에서, 상기 직교 단면 형태는 적어도 두 개의 반사대칭 축 및 적어도 하나의 회전 대칭 축이 존재하며, 대략 정사각형 형태의 실시예는 네 개의 반사 및 하나의 회전 대칭 축을 가지며, 대략 직사각형 형태의 실시예는 두 개의 반사 및 하나의 회전 대칭 축을 갖는다. 본 발명의 장치는 그 장치를 축부로부터 바라볼 경우, 즉 그 장치의 삽입 축에 따른 형상에서, 상기 축부의 형태는 삽입 축의 축을 따라 바라볼 경우, 예를 들어 그 장치의 전방으로부터의 그 장치의 형태와 대략 유사하도록 이루어지는 형태를 구비할 수 있다. 축면에 대해 대략 90도에서의 상부로부터 바라볼 경우, 상기 장치는 축면 또는 전면의 형태 및 치수와 유사 또는 다른 형태 및 치수인 형태를 구비할 수 있다. 바람직한 실시예로, 상기 축면 및 상면은 서로의 형태 및/또는 치수 및 장치의 전면의 형태 및/또는 치수와 다른 형태 및/또는 치수이다. 일 실시예로, 상기 축면은 회전 또는 반사 대칭 축이 존재하지 않을 수 있다. 일 실시예로, 상기 축면은 하나의 회전 대칭 축과 두 개의 반사 대칭 축이 존재할 수 있으며, 바람직한 실시예로 하나의 반사 대칭 축이 존재하고 회전 대칭 축은 존재하지 않을 수 있다. 다른 실시예로, 상면은 회전 대칭 축 및 반사 대칭 축이 존재하지 않을 수 있다. 다른 실시예로, 상면은 단일 회전대칭 축과 두 개의 반사 대칭 축이 존재할 수 있으며, 바람직한 실시예로 하나의 반사 대칭 축이 존재하고 회전 대칭 축은 존재하지 않을 수 있다. 상기 장치는 별개의 두 단부를 구비할 수 있다. 하나는 항문 또는 질로 삽입되는 지점에 가깝고, 다른 하나는 근위단 또는 삽입 지점으로부터 멀어져 있는 원위단이다. 일 실시예로, 상기 근위 단은 상기 전기자극장치의 원위단에 비하여 그 치수가 크며, 따라서 상기 전기자극장치는 그 장치의 축부나 상부로부터 또는 그 모두로부터 바라볼 경우 테이퍼지거나 서양 배(pear) 형태의 외형을 구비할 수 있다. 이러한 장치의 치수는, 상기 장치가 삽입 방향으로 볼 때 약간 납작한 외관을 구비할 수 있도록 그 장치의 축부로부터 바라본 경우의 치수에 비하여 상부로부터 바라본 경우의 치수가 큰 것이 바람직하다. 또한, 상기 치수는 근위단이 그 장치의 원위단보다 작은 치수를 갖는 반대로 이루어질 수 있다.

[0024] 일 실시예로, 삽입 축에 따른 상기 전기자극장치 몸체의 치수는 예를 들어 삽입 축에 대한 단면에서 직교하는 치수에 비하여 크다. 다른 실시예로, 상기 몸체의 치수는 상기 두 시점에서 유사하게 이루어질 수 있다.

[0025] 상기 전기자극장치의 압축성은 해당 앤도캐비티로 용이하게 삽입될 수 있도록 이루어진다. 상기 압축성의 한계는 이용되는 재료, 예를 들어 탄성 변형가능한 몸체용 재료의 특성에 의해, 내부 구성의 특성, 예를 들어 중공의 존재 및 내부에 이용되는 전기 구성요소들의 치수에 의해 설정될 수 있다. 이들은 전기자극장치에 대하여 최대량의 압축성을 제공하도록 선택되는 것이 이상적이다. 일 실시예로, 상기 전기자극장치는 압축되지 않은 상태에서의 동일 치수에 비하여 서로에 대한 비례에서 다른 치수로 압축될 수 있다. 다른 실시예로, 상기 전기자극장치는 모든 치수에서 동일 또는 유사한 크기로 압축될 수 있다. 다른 실시예로, 상기 전기자극장치는 그 장치의 삽입 축에 직교하는 평면에서 더 큰 압축성을 갖는다. 상기 전기자극장치는 다른 정도의 압축성을 갖는, 삽입 축에 직교하는 두 개의 치수를 구비할 수 있다, 예를 들면, 압축되지 않은 상태에서 상기 전기자극장치는 약 60mm 내지 65mm의 길이, 약 30mm 내지 45mm의 높이 및 약 30mm 내지 45mm의 폭을 가질 수 있다. 압축에 따라 압축된 상기 전기자극장치는 약 60mm 내지 65mm의 길이, 약 25mm의 높이 및 약 15mm의 폭을 가질 수 있다. 압축되지 않은 상태에서, 상기 전기자극장치는 30mm 내지 120mm, 바람직하게는 40mm 내지 100mm, 보다 바람직하게는 45mm 내지 75mm, 더욱 바람직하게는 50mm 내지 65mm 범위의 길이를 가질 수 있다. 압축되지 않은 상태에서, 상기 전기자극장치는 30mm 내지 60mm, 바람직하게는 35mm 내지 55mm, 보다 바람직하게는 35mm 내지 50mm 범위 내에 있는, 삽입 축에 직교하는 적어도 두 개의 동일 치수 또는 적어도 두 개의 동일하지 않은 치수를 가질 수 있다. 압축되지 않은 상태에서의 상기 전기자극장치의 길이는 압축된 상태에서의 전극 자극 장치의 길이와 동일한 것이 바람직하다. 상기 전기자극장치의 제작 및/또는 사기 전기자극장치의 구성을 위하여 선택되는 재료는 상기 전기자극장치의 삽입 축에 직교하는 적어도 하나의 치수가 압축에 따라 적어도 20%, 바람직하게는 적어도 40%, 보다 바람직하게는 적어도 50%, 더욱 바람직하게는 적어도 60%로 감소할 수 있도록 이루어진다. 상기 전기자극장치의 삽입 축에 직교하는 모든 치수는 압축에 따라 적어도 15%, 바람직하게는 적어도 25%, 보다 바람직하게는 적어도 35%, 더욱 바람직하게는 적어도 40%로 감소할 수 있다. 압축된 상태에서 삽입 축에 직교하는 상기 전기자극장치의 치수는 폭은 10mm 내지 35mm 범위, 바람직하게는 10mm 내지 30mm, 보다 바람직하게는 15mm 내지 20mm에 있고, 압축된 전기자극장치의 높이는 10mm 내지 40mm, 바람직하게는 10mm 내지 35mm, 보다 바람직하게는 10mm 내지 30mm, 더욱 바람직하게는 15mm 내지 30mm 범위에 있도록 이루어질 수 있다. 상기 전기자극장치는 압축된 상태에서의 상기 전기자극장치의 부피는 압축되지 않은 상태에서의 전기자극장치의 부피에 비하여 적어도 20%, 바람직하게는 적어도 25%, 보다 바람직하게는 적어도 30%, 더욱 바람직하게는 40%, 보다 더 바람직하게는 적어도 50%, 더욱 더 바람직하게는 적어도 75%로 감소하도록 충분한 압축성을 갖는 것이 바람직하다.

[0026] 다른 실시예로, 본 발명의 전기자극장치는 탑邛 형태에 가까운 형태로 압축될 수 있는 방식으로의 재료로 이루어지고 구성될 수 있다. 이러한 형태로, 질 또는 항문으로 용이하게 삽입된다. 일단 삽입되고 제자리에 위치되

면, 탐폰 형태의 상기 전기자극장치는 팽창하게 되고, 질 또는 항문 엔도캐비티의 벽과 접촉하게 된다.

[0027] 그러므로 본 발명의 전기자극장치는 국소장치의 이용을 통해 항문 또는 질 엔도캐비티로의 배치에 적용될 수 있다. 상기 국소장치는 그의 보어에 전기자극장치를 압축된 상태로 수용하는 중공 관형 국소장치로 이루어질 수 있다. 상기 전기자극장치는 국소장치로부터 질 또는 항문으로 배치된다. 일반적으로 압축된 전기자극장치를 포함하는 구속장치는 질구(질 입구) 또는 항문에 위치되고, 그런 다음 상기 전기자극장치는 플런저의 동작에 의해 상기 국소장치로부터 항문 또는 질로 배출된다. 상기 질 또는 항문의 내측에서 상기 압축된 전기자극장치는 확장될 수 있다.

[0028] 또한 본 발명은 골반저 복합체의 근육조직의 전기 자극을 위해, 예를 들어 전후 골반저 근육의 기능장애의 치료를 위한 장치를 제공하며, 상기 장치는 국소장치와 결합하는 본 발명에 따른 전기자극장치를 포함한다. 상기 국소장치는 외부 부재와 내부 부재를 포함하는 것이 바람직하며, 상기 전기자극장치는 상기 외부 부재 내에 위치된다.

[0029] 본 실시예에서, 상기 외부 부재는 전기자극장치 및 내부 부재를 수용하도록 적용된다. 상기 내부 부재는 외부 부재의 보어 내에 위치되고 이동가능하며, 상기 국소장치가 질구(질 입구) 또는 항문에 위치된 후, 그 외부 부재의 보어로부터 전기자극장치를 강제 배출시키도록 상기 외부 부재와 상호 협력한다.

[0030] 바람직한 실시예로, 상기 내부 부재는 전기자극장치가 국소장치로부터 배치됨에 따라 그 전기자극장치의 작동을 보조하도록 적용된다. 본 실시예에서, 상기 적용은 전기자극장치에 대하여 작동 메커니즘의 일부분과 접촉하도록 상기 내부 부재의 근위단의 특정 형태 또는 구성의 형태로 이루어질 수 있다. 상기 국소장치로부터 전기자극장치의 배치 동안, 상기 내부 부재는 상기 전기자극장치가 배치될 때까지 작동 메커니즘과 접촉하고 그 접촉을 유지한다. 상기 전기자극장치를 작동시키기 위한 배치 동안 상기 작동 메커니즘에 충분한 힘이 인가되는 것을 확보하는 것은 전기자극장치와 국소 장치의 외부 부재 간의 필요한 양의 정지 마찰과 결합하는, 내부 부재의 근위단과 작동 메커니즘 간의 접촉이다. 이러한 접촉을 통해 상기 작동 메커니즘을 작동시키는데 필요한 힘은 상기 외부 부재와 둘러싸인 상기 전기자극장치 간의 정지 마찰을 이겨내는데 필요한 힘보다 작다. 이는 배치 동안, 가해지는 압력을 통한 내부 부재가 전기자극장치를 외부 부재로부터 엔도캐비티로 강제로 나가게 하기 전에, 상기 내부 부재에 가해지는 힘이 작동 메커니즘을 작동시킬 수 있다는 것을 의미한다. 상기 국소장치의 이용과 관련되는 바람직한 작동 메커니즘은 아래에서 더 상세히 설명한다. 바람직한 실시예에서, 제작 동안 전기자극장치의 의도하지 않은 작동의 방지, 실수요자에 의한 보관 또는 언팩킹(unpacking)을 보조하는 디텐트 위치를 포함한다. 이러한 디텐트를 결합해제하고 외부 부재에 대하여 내부 부재가 이동될 수 있도록 내부 부재에 적당한 힘이 인가되어야 한다. 다른 바람직한 실시예로, 상기 내부 부재는 중공 튜브 형태로 이루어진다. 이러한 구성은 사용 시 인출 코드가 튜브의 보어 아래로 통과될 수 있고, 이에 따라 전기자극장치의 배치 동안 내부 부재와 외부 부재 사이의 트랩(trap)이 방지될 수 있는 장점을 갖는다. 또한 이러한 구성은 전기자극장치와 결합하는 국소장치의 조립 동안 정렬을 보조한다.

[0031] 상기 국소장치는 삽입을 위한 지향성이 사용자에게 알기 쉽게 하는 방식으로 마크되고, 함입되거나 홈 형성될 수 있다.

[0032] 상기 장치 몸체 이외에, 상기 전기자극장치는 적어도 두 개의 전기 전도 부재 및 상기 전기 전도 부재를 통해 골반저 복합체의 근육조직으로 전기 자극 펠스를 발생시키고 제어하는데 필요한 완비 세트의 내부 전기 구성요소들을 구비하는 전기 서브 조립체를 포함한다. 특히 이들 구성요소들은 전원, 신호 발생 수단 및 마이크로프로세서 기반 제어 회로를 포함한다. 상기 회로는 바람직하게 0볼트 내지 60볼트의 전압 범위를 갖는 전압 발생기, 진폭 제어 회로, 제어논리 펠스 테이블 및 펠스 스위칭 회로를 포함한다. 상기 내부 전기 구성요소들은 인쇄회로기판(PCB)에 위치되는 것이 바람직하다. 또한, 상기 회로 전자를 작동시키기 위한 수단이 내부 전기 구성요소들과 결합한다.

[0033] 상기 전기자극장치 내측의 회로는 그의 전원으로서 하나 이상의 배터리를 포함할 수 있다. 상기 전기자극장치는 신호 사용 장치이기 때문에, 상기 배터리는 압축된 치수의 전기자극장치 내에 용이하게 수용되는 작은 배터리로 이루어질 수 있다. 적합한 배터리로서는 낮거나 제로의 수은 아연 애노드 배터리 또는 리튬 마그네슘 버튼 전지 등의 낮은 등급의 포텐셜 위해성 재료를 구비하는 배터리를 포함한다. 상기 장치는 외부 소스로부터 충전 또는 전력을 얻을 수 있지만, 하나 이상의 내부 배터리가 장치에 대한 전용 전원인 것이 바람직하다.

[0034] 상기 전기 전도 부재는 전기자극장치의 표면에 부착되어 제공될 수 있으며, 적절한 전도성 경로, 예를 들어 와이어를 통해 내부 회로에 연결된다. 또한, 상기 전기 전도 부재는 전기자극장치의 내부 구성요소들의 일부분으

로서 형성될 수 있고, 장치 몸체에 형성된 적절한 구멍을 전기자극장치의 표면에서 노출될 수 있다. 상기 전기자극장치는 미리 형성되고, 내부 구성요소들의 일부분으로서 형성되지 않지만 내부 구성요소들과 전도되게 그에 또는 전도성 부재에 부착될 수 있는 것이 바람직하다. 상기 전기 전도 부재는 스테인레스 스틸, 전도성 고무, 전도성 플라스틱, 스퍼터링된 플라스틱 또는 전기도금 플라스틱 등의 생체적합한 전도성 재료로 이루어질 수 있다. 적절한 예의 전극 재료로서는 전도성의 스티렌부타디엔스티렌(SBS) 재료이며, 그 전도성은 카본 파일러(carbon filer)에 의해 제공된다. 상기 전도성 SBS 전극은 인젝션 몰딩 또는 압출 성형에 의해 제작될 수 있다. 일 실시예로, 바람직한 전극 재료는 전도성의 에틸렌비닐아세테이트(EVA)이며, 이 재료는 사용 시 전기자극장치와 국소장치 간의 정지 마찰이 감소하도록 도와준다. 다른 적절한 재료는 전도성의 실리콘 고무이다. 상기 전기 전도 부재의 사이즈 및 형태는 장치 몸체의 가장 외측 표면을 커버하거나 그 표면에서 노출되도록 이루어질 수 있다. 전기 전도 부재는 전기자극장치의 쇼트를 방지하도록 그 부재들 간에 충분한 공간이 필요한 것을 덜어주는 어떠한 사이즈 및 형태로 이루어질 수 있다. 일 실시예로, 상기 전기 전도 부재는 그 형태에서 대략 사각형이고, 대략 28mm×13mm의 치수로 이루어진다. 본 실시예에서, 전기 전도 부재는 대략 180도 떨어진 상기 전기자극장치의 대향 표면에 위치된다. 이들 전기 전도 부재의 목적은 전기자극장치로부터 골반저 복합체의 근육조직으로 과형을 전달하기 위한 것이다. 바람직한 일 실시예로, 상기 전기 전도 부재는 플레이트 형이다. 다른 실시예로, 상기 전기 전도 부재는 환형으로 이루어질 수 있으며, 이 경우 전기자극장치의 주연 둘레에서 두 개의 연속하는 밴드를 형성하는 두 개의 환형 전기 전도 부재이고, 상기 주연은 상기 삽입 축과 직교하는 것이 바람직하다. 상기 전기 전도 부재는 장치 몸체의 변형과 협력하여 변형될 수 있는 재료로 제작될 수 있다. 다른 실시예로, 상기 전기 전도 부재는 전기자극장치의 내부와 연통되는 탄성 변형가능한 암에 위치될 수 있으며, 전기자극장치가 압축됨에 따라 압축된다. 상기 전기 전도 부재는 사용 중 항문 또는 질 엔도캐비티의 벽에 정확한 압력을 유지하도록 탄성 작용할 수 있다. 다른 실시예로, 상기 전기 전도 부재는 전도성 부재 예를 들어 와이어가 장치 내측에서 전기 전도 부재에 클립되고 이에 따라 PCB에 전기적으로 접속될 수 있도록 하는 클리핑(clipping) 메커니즘을 포함한다. 일 실시예로, 상기 전도성 부재는 전기 전도 부재와 일체로 몰딩된다.

[0035]

바람직한 실시예로, 전기 전도 부재 및 결합된 와이어 이외, 작동 메커니즘을 포함하는 상기 전기 서브 조립체의 모든 전기 구성요소들은 새시에 부분적으로 또는 전체적으로 동봉된다. 상기 새시의 내부는 PCB를 수용할 수 있고, 적절히 위치되는 구멍을 통해 장치 몸체로부터 새시로 통과하는 전도성 경로가 PCB와 전기적 접촉할 수 있도록 한다. 상기 새시의 일단부에는 전기자극장치용 작동 수단을 수용할 수 있는 개방부가 구비되는 것이 바람직하다. 상기 작동 메커니즘은 새시 내에 부분적으로 둘러싸일 수 있다. 바람직한 실시예에서, 상기 새시는 새시의 둘러싸인 영역과 새시의 개방 영역을 제공하도록 서로 결합 및 결합해제되는 두 개의 구성요소를 포함한다. 상기 PCB는 둘러싸인 영역 내에 위치되는 것이 바람직하고, 상기 작동 메커니즘은 상기 폐쇄된 영역과 개방 영역 모두와 결합하는 것이 바람직하다. 상기 작동 수단은 아래에서 더 충분히 설명된다. 상기 새시의 둘러싸인 영역의 장점은 장치의 제작 동안 또는 사용 동안 PCB의 민감한 구성요소를 보호할 수 있고, 액체 침투로부터 보호할 수 있다는 것이다. 상기 새시 내 구성요소로부터 재료의 탈락을 방지하거나 제한할 수 있는 추가적 이점이 있다. 상기 새시는 폴리프로필렌 또는 ABS(Acrylonitrile Butadiene Styrene) 폴리머로 제작된다. 장치의 제작 동안, PCB 및 작동 메커니즘을 포함하는 상기 새시는 몰딩된 장치 몸체 내의 미리 몰딩된 공동으로 용이하게 삽입되고 본딩될 수 있다. 상기 공동은 표면 노출된 전기 전도 부재 및 와이어 등의 전도성 경로를 수용하는 다른 작은 공동과 연통된다. 이러한 구성은 견고한 장치를 제공하도록 각각의 구성요소들로부터 장치의 조립을 위한 용이한 수단을 제공한다.

[0036]

다른 실시예로, 본 발명은 골반저 복합체의 근육조직을 전기 자극하기 위한, 예를 들어 전후 골반저 근육의 기능장애를 치료하기 위한 전기자극장치를 제공하는 것으로, 상기 전기자극장치는 장치 몸체와 적어도 두 개의 전기 전도 부재를 포함하며, 상기 전기 전도 부재는 그 전기 전도 부재가 전기자극장치의 내측으로 가변 압축될 수 있도록 상기 전기자극장치의 내측 내에 위치하는 지점에 고정되고, 그 지점에 대향하여 탄성 있게 편향되게 상기 장치 표면에 위치된다. 바람직한 실시예로, 후술하는 바와 같이 적어도 하나의 전기 전도 부재는 장치 조립체의 일부분이다. 적어도 하나의 전기 전도 부재는 탄성 변형가능한 재료로 이루어진 아치형 암 부재를 통해 그 전기자극장치의 내부 지점에 고정된다.

[0037]

사용에 있어서, 본 발명의 장치는 골반저 복합체의 근육조직의 신경조직 전기 자극을 제공하기 위하여 이용되는 미리 결정된 과형의 전기 펄스를 제공하도록 사용자에 의한 배치에 따라 작동될 수 있다. 상기 전기 자극 신호의 과형 특성은 사용자 예를 들어 환자에 의해 변경 불가능하며, 상기 과형은 전기자극장치 내의 PCB에 위치되는 마이크로프로세서에 미리 결정되고 미리 프로그램된다.

[0038]

상기 마이크로프로세서 제어 회로는 전기자극장치의 조립 전에 요구되는 과형을 제공하도록 미리 프로그램된다.

사용될 수 있는 적절한 파형은 국제특허 WO 97/47357 또는 미국특허 6,865,423에 제안된 바와 같고, 이는 여기에서 참조로서 전적으로 통합된다. 일 실시예로, 상기 파형은 둘 이상의 성분을 포함할 수 있으며, 각 성분은 연속하는 규칙적인 간격의 펄스로 이루어진다. 일 실시예로, 상기 제2 성분은 제1 성분과 조합되지만, 상기 제2 성분은 제1 성분에서의 연속하는 펄스 간의 간격보다 작은 연속하는 펄스 간의 간격을 갖는다. 다른 실시예로, 상기 제2 성분에서의 연속하는 펄스 간의 간격보다 작은 연속하는 펄스 간의 간격을 갖는 제3 성분을 포함한다. 다른 실시예로, 연속하는 펄스 세트 사이에 이완 기간을 포함될 수 있다. 본 실시예에서, 상기 이완 기간은 자극 기간과 동일하거나 자극 기간보다 큰 것이 바람직하다. 상기 치료 사이클은 전체 기간에 걸쳐 3시간 이하, 바람직하게는 2시간 이하, 보다 바람직하게는 1시간 이하, 더욱 바람직하게는 1시간 미만으로 될 수 있다. 특히 바람직한 실시예로, 상기 치료 사이클 기간은 45분 이하이다. 상기 치료는 전형적으로 자극 및 휴지 기간의 조합을 통해 이행될 수 있다. 각각의 조합은 전형적으로 2분 이하, 바람직하게는 1분 이하이다. 일 실시예로, 상기 자극 시기(phase)는 대략 10초이고, 회복 시기(recovery phase)는 대략 50초이다. 바람직한 실시예로, 상기 회복 시기는 자극 시기와 유사하거나 그보다 크며, 두 시기 모두 대략 5초 내지 10초인 것이 바람직하다. 상기 제1 성분은 1Hz 내지 15Hz 사이, 바람직하게는 1Hz 내지 6Hz 또는 5Hz 내지 15Hz 사이의 펄스 반복 주파수를 가질 수 있다. 상기 제2 성분은 30Hz 내지 60Hz 사이, 바람직하게는 40Hz 내지 60Hz 사이의 펄스 반복 주파수를 가질 수 있다. 상기 제3 성분은 80Hz 내지 300Hz 사이, 바람직하게는 80Hz 내지 200Hz 사이의 펄스 반복 주파수를 가질 수 있다. 상기 펄스는 50마이크로초 내지 350마이크로초의 펄스 폭을 가질 수 있다. 각 성분에 대한 펄스 폭은 동일 크기일 수 있거나 각 성분에 대하여 다를 수 있다. 상기 펄스 폭은 치료 사이클의 초기 단계 동안 줍을 수 있고, 그런 다음 치료 사이클에 걸쳐 점차 또는 단계적으로 증가할 수 있다. 이러한 방식에서 펄스 폭의 변화는 치료 사이클 동안 펄스 진폭 변화에 대한 선택으로서 또는 펄스 진폭 변화에 부가해서 이용될 수 있다. 각 성분에 대한 펄스의 진폭은 동일한 크기로 될 수 있거나 각 성분에 대해 다르게 될 수 있다. 각 성분에 대한 펄스 진폭은 치료 사이클에 걸쳐 고정된 크기로 될 수 있고, 치료 사이클에서 하나 이상의 기간에서 하나 이상의 크기로 설정될 수 있는 것이 바람직하다. 상기 펄스는 0mA 내지 90mA 사이로 될 수 있다. 바람직한 일 실시예로, 상기 펄스 크기는 초기에 낮은 수준으로 설정되고, 치료 사이클을 통해 높은 크기로 램프(ramp)된다. 바람직한 실시예로, 상기 파형은 최대 전압 60볼트에서 약 150마이크로초 내지 350마이크로초의 일련의 펄스로 구성된다. 상기 전기 전자 장치는 대략 45분의 기간에 걸쳐 제로 볼트로부터 최대 치료까지 기간에 걸쳐 자동으로 장치의 출력 레벨을 조절하도록 프로그램된다. 이는 치료 사이클의 안전하고 편안한 시동을 확보할 수 있고, 낮은 세기 펄스로의 초기 조정을 이용함으로써 최대 출력을 안락하게 달성할 수 있다. 상기 전류는 약 20분 내지 50분, 바람직하게는 20분 내지 45분, 보다 바람직하게는 20분 내지 40분의 치료 기간을 통해 인가되고 규제되며 증가하는 것이 바람직하다. 치료는 45mA 이하, 바람직하게는 40mA 이하에서 시작되고, 중간에 일련의 램프(ramp)를 갖는 상기 치료 사이클의 최종 10분 동안 40mA 이상, 바람직하게는 45mA 이상으로 상승하는 것이 바람직하다. 일 실시예로, 35Hz의 펄스 주파수 및 250마이크로초의 펄스 폭에 기초하여, 삽입 후 처음 10분에 걸쳐 전류는 6mA로 인가되고, 12mA 이상으로 상승한다. 그런 다음, 다음 10분에 걸쳐 전류는 12mA 내지 40mA로 램프된다. 이후 그 다음의 10분 내지 15분에 걸쳐 40mA로 유지된다. 그러므로 이러한 측면은 사용자에게 약한 충격으로 개시되고, 그런 다음 30분 내지 45분의 치료 사이클 동안 세기는 증가한다. 이러한 사이클은 본 발명의 전기자극장치에서의 사용에 특히 유용함을 알 수 있다.

[0039] 또한, 본 발명에 따르면, 국소장치와 함께 또는 국소장치 없이 전기자극장치는 예를 들어 실금을 위한 완전한 일련의 일일 치료를 제공하는 장치의 팩(pack)으로서 제공될 수 있음을 알 수 있다. 일 실시예로, 상기 팩은 다른 치료 파형을 발생하는 전기자극장치를 포함할 수 있음을 알 수 있다. 이러한 상태에서, 상기 장치는 사용자가 완전한 치료 과정을 통해 진행함에 따라 점차 더욱 강한 치료 방식을 연속하여 제공함으로써 이용될 수 있다.

[0040] 본 발명은 전후 골반저 근육의 기능장애의 치료 방법을 더 제공하는 것으로, 상기 방법은 본 발명에 따른 전기자극장치를 이용하는 것을 포함한다. 바람직한 실시예로, 국소장치를 이용할 수 있는, 본 발명에 따라 전후 골반저 근육의 기능장애의 치료를 위한 장치의 이용을 포함한다.

[0041] 본 발명의 전기자극장치는 어떠한 기능 장애 증상, 예를 들어 실금으로 인해 초래되는 골반저 복합체의 근육조직의 기능장애를 인식하지 못한 상황에서 이용될 수 있다. 이러한 상황에서, 본 발명의 장치는 기능장애 이전 골반저 복합체의 근육조직의 성능을 향상시키거나 기능장애를 방지하는데 보조하도록 이용될 수 있다. 예로서, 임신에 앞서 골반저의 근육조직을 강화시키거나 임신 및 출산 이전에 양호한 신체 상태를 확보할 수 있도록 여성은 상기 장치를 이용할 수 있다.

[0042] 일 실시예로, 상기 전기자극장치는 그 장치에 부착되며 제거가능한 탭(tab) 또는 스트링(string)을 포함하며,

이는 장치의 제거를 보조한다. 또한, 이러한 텁 또는 스트링은 상기 장치를 제 위치에서 작동 또는 작동시키지 않도록 그 장치의 내부 구성요소들과 협력하여 동작할 수 있다. 상기 스트링은 그 스트링에 힘/토크가 인가되는 하에서 내부 구성요소, 예를 들어 배터리에 작용하는 메커니즘을 갖는 풀-스트링(pull-string)의 형태로 이루어질 수 있다. 본 실시예에서, 상기 장치는 국소장치를 이용하여 제 위치에 위치될 수 있으며, 그런 다음 상기 스트링은 장치를 작동시키도록 천천히 당겨진다.

[0043] 바람직한 실시예에서, 마이크로프로세서 제어 회로는 치료 사이클 개시 전에 전기 전도 부재의 표면이 제 위치에 있는 것을 확실히 하도록 작동 후 딜레이(delay)와 결합한다. 다른 실시예로, 상기 전기자극장치는 상기 내부 구성요소들과 결합하는 1회의 작동/비작동 메커니즘을 포함할 수 있다. 이러한 메커니즘의 예로서는 상기 장치의 삽입 후 전기 전도 부재의 임피던스에서의 변화를 검출하는 수단; 젤 쇼트닝(gel shorting) 전기 전도 부재의 사용; 삽입을 검출하기 위한 광센서의 사용; 배치에 따른 장치의 팽창 및 제거 동안 장치의 압축을 검출하기 위한 압력 센서; 국소장치에 의해 기본적으로 작동되는 릴레이 스위치; 국소장치에 의해 기본적으로 작동하는 홀효과(Hall effect) 스위치; 배터리와 접촉하도록 국소장치에 의한 얇은 플라스틱 절연체의 제거; 국소장치로부터의 제거를 통한 작동, 예를 들어 리드 스위치(reed switch)와 마그네트의 사용; 및 국소장치로부터의 제거에 따른 장치의 초기 추가적 압축이 압력 장치에 작용하는 것을 포함한다.

[0044] 바람직한 실시예로, 상기 장치는 그 장치의 내부 회로와 결합하는 작동 메커니즘을 포함하며, 장치의 외부에 있는 국소장치의 내부 부재를 통해 작동 메커니즘에 인가되는 힘을 통해 작동된다. 본 실시예에서, 상기 작동 메커니즘은 장치 몸체 내에 위치되는 마이크로프로세서 제어 회로와 결합하고 국소장치의 내부 부재에 의해 접촉할 수 있는 스위치 구성요소를 포함하고, 상기 회로를 작동시키도록 상기 스위치 구성요소와의 상호 작용을 통해 접촉하게 될 수 있으며 회로와 결합하는 적어도 두 개의 스위치 접점을 더 포함한다. 일 실시예로, 상기 가동 스위치 구성요소는 잭 플러그(jack plug) 구성의 형태로 이루어질 수 있으며, 상기 스위치 접점을 장치 내의 잭 소켓 구성 내에 위치될 수 있으며, 상기 잭 플러그는 가동 스위치 구성요소에 대응한다. 상기 장치 몸체에 대한 스위치 구성요소의 이동은 강제 접촉시키는 두 스위치 접점을 결합시키는 소켓으로 스위치 구성요소의 플러그를 강제 이동시킨다.

[0045] 바람직한 실시예로, 상기 전기자극장치의 외부로 노출되는 상기 이동가능한 스위치 구성요소는 그 전기자극장치의 관련된 내부 구성요소에 의해 수용 유지된다. 이는 그 장치 몸체에 대한 이동할 수 있는 이동가능한 스위치 구성요소가 그 장치 몸체로부터 완전하게 제거되지 않을 수 있음을 의미한다. 상기 전기자극장치 내의 이러한 스위치 구성요소의 수용 특성은 그 전기자극장치를 효과적으로 비활성화시키는데 중요하다. 바람직한 실시예로, 상기 이동가능한 스위치 구성요소는 그 구성요소의 외면에 위치되거나 부착되는 코드(cord)를 더 포함한다. 이러한 코드의 사용은 그 전기자극장치가 환자로부터 제거되기 전에 그 전기자극장치를 비활성화시킬 수 있다. 상기 전기자극장치가 제 위치에 있고 활성화 될 때, 상기 코드는 장치로부터 통과하여 환자에 의해 용이하게 이용할 수 있는 곳으로 환자 외부로 나온다. 환자가 전기자극장치를 비활성화시키고 그 전기자극장치를 제거하고자 할 경우, 환자는 코드를 잡아당긴다. 상기 코드에 가해지는 당기는 힘은 이동가능한 스위치 구성요소로 전달되고, 이러한 상황 하에서, 이 가해지는 힘은 두 스위치 접점으로부터 강제로 이격되도록 하여 회로를 차단한다. 상기 이동가능한 스위치 구성요소가 그 전기자극장치에 수용되기 때문에, 그 장치 몸체에 대하여 더 이상 이동할 수 없는 지점으로 오게 되고, 그 지점에서 가해지는 당김 힘은 전체 장치에 가해지고, 충격을 주며, 그 코드 상에서의 당김 힘의 지속적인 적용 하에서 제거되지 않을 수 있다. 스위치 접점으로부터 이격되게 스위치 구성요소를 이동시키는데 필요한 상대적인 힘은 환자로부터 전기자극장치를 제거하는데 필요한 힘보다 훨씬 적다. 이러한 힘에서의 상대적인 불균형으로 인하여, 상기 전기자극장치는 환자에 의해 전기자극장치를 제거 사이클에서 확실한 편안한 제거로 먼저 항상 비활성화된다. 다른 실시예로, 상기 소켓은 그 소켓 내의 원위 위치에서 플러그를 유지시키는 유지 수단을 더 포함한다. 이러한 유지 수단은 플러그 면과 접촉하고, 그 결합 위치에서 플러그를 클램핑하는 저압 스프링 구성의 형태로 취해질 수 있다. 이러한 유지 수단은 디텐트 구성의 형태로도 취해질 수 있다. 이들 유지수단으로부터 플러그를 결합해제시키는데 필요한 힘은 코드를 잡아당기는 작용하에서 환자로부터 전체 전기자극장치를 제거하는데 필요한 힘보다 현저히 작다.

[0046] 바람직한 실시예로, 상기 수용 기능은 전기 서브 조립체의 새시 내의 하나 이상의 슬롯과 이동가능한 스위치 구성요소에서의 하나 이상의 돌기의 상호 작용에 의해 부가된다. 상기 슬롯은 이동가능한 스위치 구성요소의 돌기가 조립체의 슬롯과 결합할 때, 이동가능한 구성요소가 새시와의 결합으로부터 제거되지 않도록 하는 것을 확보하도록 일단에서 폐쇄된다. 일 실시예로, 상기 돌기는 그 구성요소의 원위단 측을 향해 부착되고, 그 구성요소의 근위단에 위치되는 암의 단부들과 함께 장치로의 삽입 라인에 평행하게 정렬되는 탄성 변형가능한 암의 형태로 취해질 수 있다. 상기 암의 단부는 이동가능한 구성요소의 외연을 지나 연장하는 외측을 향하는 미늘(barb)

를 구비한다. 조립 동안, 이러한 이동가능한 구성요소가 새시의 슬롯된 영역으로 삽입될 경우, 상기 미늘형성 암은 그 구성요소의 중심선 측을 향해 내측으로 강제 이동되어 그 미늘 면은 이동가능한 구성요소의 외연을 지나 연장되지 않는다. 삽입에 따라 미늘형성 암이 그 새시의 슬롯 내에 결합하는 미늘형성 단부와 함께 정지 위치로 이동될 수 있는 지점에 폐쇄된 슬롯이 마주칠 경우. 상기 미늘형성 암은 그 위치에 유지된다. 이러한 구성은 이동가능한 구성요소가 조립체 상에서 변형될 수 있도록 하고 조립 후의 제거를 방지한다. 다른 실시예로, 새시 몸체는 조립을 위하여 이를 미늘형성 암에 대한 가이드 수단을 더 포함할 수 있으며, 이를 가이드 수단은 새시 몸체의 내면에 위치되는 홈의 형태를 취할 수 있으며, 새시 몸체의 외부 및 새시의 폐쇄된 슬롯과 연통된다.

[0047] 다른 실시예로, 본 발명의 전기자극장치는 그 장치 내에 수용되는 이동가능한 구성요소를 포함하고, 그 장치의 외부로 노출되는 적어도 하나의 면을 구비하는 작동 메커니즘을 포함할 수 있으며, 상기 작동 메커니즘은 국소 장치로부터 그 장치의 배출에 따라 그 국소장치에 의한 스위치 구성요소의 이동을 통해 작동할 수 있다. 상기 스위치 구성요소는 그 장치의 원위단 측을 향해 노출되는 것이 바람직하다. 또한, 상기 스위치 구성요소는 국소 장치의 내부 부재로부터의 충격, 보다 바람직하게는 그 스위치 구성요소의 원위 면에서의 내부 부재의 근위 단의 충격에 의해 이동 또는 작동되는 것이 바람직하다.

[0048] 본 발명의 보다 나은 이해를 위하여, 본 발명의 이해를 어떻게 나타낼 것인지를 결과로 실행될 수 있도록 하기 위하여, 예를 들면 첨부하는 개략적인 도면에 나타낸 바와 같은 본 발명의 다양한 특정 실시예들을 참조한다.

실시예

[0066] 도 1a를 참조해 보면, 전기자극장치(1)는 압축되지 않고 완전히 확장된 상태를 나타내고 있다. 상기 전기자극장치(1)는 생체적합한 탄성 압축성 폼(foam)으로 구성되는 본체(2)를 구비한다. 전기 전도 부재(3, 3'(미도시))로서 청해지는 이전 및 이후의 전극 구성요소들은 전기자극장치의 본체(2)로부터 드러나고, 상기 전기자극장치(1)의 측부(5, 5'(미도시))의 표면(4, 4'(미도시))에 위치된다. 상기 전기 전도 부재(3, 3'(미도시))는 상대적으로 평평하다. 특정 실시 예로서, 상기 전극 구성요소(3, 3')는 내부 전도 경로를 통해 전기자극장치(1)의 내부 구성요소들(미도시)과 연결된다. 이 전극 구성요소는 전기자극장치의 측부(5, 5')의 표면(4, 4')과 대략 동일한 평면으로 위치되는 전극 면(6, 6'(미도시))을 제공하도록 상기 전기자극장치(1) 내로부터 통과한다. 상기 편평한 전극 구성요소(3, 3')의 메인 몸체는 전기자극장치(1)의 본체(2) 내의 중공(미도시) 내에서 상기 본체(2)의 표면(4, 4') 아래에 위치된다. 상기 전기 전도 부재(3, 3')의 표면(6, 6'(미도시))은 상기 본체(2)의 개방부(4, 4'(미도시))를 통해 드러난다. 일 실시예로, 상기 전극 구성요소(3, 3')는 전기자극장치(1)의 본체(2)에 장착되는 표면으로 될 수 있고, 본 실시예에서 표면 장착된 전극 구성요소(3, 3')는 상기 본체(2)의 내측과 연결되는 전도 경로와 접촉될 수 있다. 상기 전기자극장치(1)의 내부 구성요소들은 도면에 나타내지 않았지만, 아래에서 상세히 설명된다. 상기 전기자극장치(1)는 그 장치의 본체(2)의 구멍(미도시)을 관통하고, 그 장치(1)의 내부 구성요소들과 연결되고 부착되는 코드(8)를 구비한다. 상기 코드(8)는 사용 중 전기자극장치(1)를 작동시키거나 작동시키기 않게 하기 위하여 상기 전기자극장치(1)의 내부 메커니즘에 따라 코드(8)를 작동시키는 내부 구성요소들에 부착될 수 있다. 상기 코드(8)는 스트링(string) 또는 이와 유사한 재료, 플라스틱 재료 또는 예를 들면 생체적합한 금속으로 이루어질 수 있다.

[0067] 압축되지 않은 상태에서의 상기 전기자극장치(1)의 치수는 길이(L)는 폭(W)보다 크고, 폭(W)은 높이(H)보다 크도록 된다. 따라서 이 전기자극장치(1)는 삽입 축(X)을 따른 단면에서 바라볼 경우, 전기자극장치(1)는 대칭의 두 평면을 갖고 비균등한 대칭 단면을 구비하는 본 발명에 따른 장치의 예이다. 여기에서 비균등이라 함은 전기자극장치(1)의 사용 동안 그 장치(1)가 삽입 축(X)에 대하여 덜 회전하거나 위치변위 되는 것을 의미한다. 상기 전기자극장치(1)는 날카롭지 않은 가장자리를 갖는 반면, 완만한 곡면 영역에 의하여 서로 연결되는 명확히 형성되는 표면들을 구비한다. 상기 전기자극장치(1)의 압축 특성은 사용 중 앤도캐피비(endocavity)와의 탄성 접촉을 확보하고, 완만한 곡률의 연결 면들과 결합하는 그의 전체 치수 및 형태는 사용 중 그 전기자극장치(1)가 용이하고 편안하게 삽입될 수 있도록 하며, 이와 동시에 사용 중 원하지 않는 회전이나 위치변위를 제한하거나 방지한다. 도 1b를 참조해 보면, 상기 전기자극장치의 단면 형태는 (i)에서 그 장치의 삽입 축(X)에 직교하는 단면을 나타낸다. 여기에서, 그 형태가 부드럽게 라운드진 코너를 갖는 대략 사각형임을 알 수 있다. 상기 직교하는 단면 형태는 삽입 축을 따라 두 축(A, B)의 반사 대칭과 단일 축의 회전 대칭을 나타낸다. 도 1b를 참조해 보면, (ii)에 상기 전기자극장치의 측면도를 나타낸 것으로, 여기에서 그 측부 형상에 있어서 상기 전극 자극 장치는 그 장치의 삽입 축(X)을 따라 단일 축의 반사 대칭(C)을 갖는 것을 알 수 있다. 측부 형상에서, 회전 축

대칭은 존재하지 않는다. 도 1b를 참조해 보면, (iii)에 상기 전기자극장치의 평면도를 나타낸 것으로, 여기에서 그 상부 형상에 있어서 상기 전기자극장치는 그 장치의 삽입 축(X)을 따라 놓이는 단일 축의 반사 대칭(D)을 갖는 것임을 알 수 있다. 상부 형상에서 회전축의 대칭은 존재하지 않는다.

[0068] 도 2a 및 도 2b는 도 1에 나타낸 전기자극장치(1)의 구성과 대략 유사하지만 보다 균일한 단면 및 전체 외관을 갖는 전기자극장치(10)를 나타낸 것이다. 상기 전기자극장치(10)는 본체(11), 전극 구성요소(12, 12'(미도시)), 그 장치의 축부(14, 14'(미도시))의 본체 표면(13, 13'(미도시)), 전극 면(15, 15'(미도시)), 본체 개방부(16, 16'(미도시)) 및 코드(17)를 포함한다. 도 2a는 압축되지 않은 상태의 전기자극장치(10)를 나타낸 것이다. 여기에서 상기 전기자극장치(10)는 그의 가장 넓은 지점에서 약 45mm인 폭(W)을 구비하고, 그의 가장 높은 지점에서 약 45mm인 높이(H)를 구비한다. 길이(L)는 약 60mm이다. 그러므로 상기 전기자극장치(10)는 삽입 축(X)을 따라 어떠한 지점에서도 상대적으로 균일한 단면을 구비한다. 그러나 단면 치수가 대략 균일하지만, 상기 전극 자극 장치(10) 전체는 완만한 곡면을 통해 서로 연결되는 명확한 면들을 갖는 형태를 구비하며, 이러한 형태는 삽입 축(X)에 따른 단면에 대하여 비 원형인 것을 제공한다. 도 2b는 도 1a에 나타낸 바와 같은 동일한 전기자극장치(10)를 나타내지만, 압축된 후의 전기자극장치이다. 여기에서 전기자극장치(10)의 길이는 대략 변화되지 않은 60mm로 유지되지만, 그 높이(H)는 25mm로 감소하고, 그 폭(W)은 15mm로 감소한 것을 나타낸다. 압축된 상기 전기자극장치는 전체적으로 탑邛(tampon)의 외관 및 치수를 구비한다. 본 실시예에서, 압축된 상태에서의 상기 전기자극장치는 압축되지 않는 상태에서의 전기자극장치의 부피의 20% 이하이다.

[0069] 압축된 형태에서의 상기 전기자극장치(10)는 국소장치(applicator)에 의하여 질 또는 항문으로 삽입되는 것이 바람직하다. 도 3은 하나의 적절한 형태의 국소장치를 나타낸 것이다. 도 3a 및 도 3b를 참조해 보면, 외부 부재(31) 및 내부 부재(32)를 구비하는 구속장치(30)를 나타내고 있다. 상기 내부 부재(32)는 핸들(34)에 부착되는 헤드(33)를 구비한다. 상기 내부 부재(32)는 그 내부 부재(32)를 관통하고, 상기 핸들(34)의 단부(36)에서 개방되는 보어(bore)(35)를 구비한다. 상기 내부 부재(32)는 외부 부재(31)의 구멍(37) 내로 꼭 맞게 끼워 맞춰 질 수 있다. 상기 외부 부재(31)는 국소 장치(30)의 사용에 대한 올바른 지향성을 나타내는 마커(marker)(38)를 구비한다. 조립 시, 상기 내부 부재(32)는 외부 부재(31)의 보어(37) 내에 위치되고, 본 발명에 따른 압축된 전기자극장치, 예를 들면 도 1 및 도 2a, 도 2b에 나타낸 바와 같은 전기자극장치는 상기 외부 부재(31)의 보어(37) 내에 그 외부 부재(31)의 개구부(39)에 인접하게 위치된다. 상기 구멍(37) 내에 위치된 경우, 상기 압축된 장치는 그 압축된 상태로 유지된다. 상기 전기자극장치는 그 장치의 코드(본 도면에서는 미도시)가 내부 부재(32)의 보어(35)를 통해 외부 부재(31)의 보어(37)를 따라 통과하고, 상기 내부 부재(32)의 단부(36)로부터 나올 수 있도록 상기 국소장치 내에서 지향된다. 조립이 완료되면, 상기 전기자극장치를 갖는 국소장치(30)는 사용 준비 상태가 된다. 이용자의 질 또는 항문에 상기 전기자극장치를 위치 결정하기 위하여, 상기 국소장치(30)의 외부 부재(31)는 질 입구(질 개구) 또는 항문조임근에 위치되고, 그런 다음 상기 외부 부재(32)의 보어(37) 내의 압축된 전기자극장치의 단부에 압력을 인가하고, 상기 전기자극장치를 강제로 보어(37) 외부로 밀어내어 질 또는 항문의 엔도캐비티로 들어가도록 이용된다. 상기 전기자극장치가 외부 부재(31)의 보어(37)로부터 떠남에 따라, 더 이상 압축 상태를 유지하지 않게 되고, 확장되어 질 또는 항문 엔도캐비티의 벽에 접촉될 수 있다. 상기 코드는 질 또는 항문 외부로 나오고, 그 상태로 유지되고, 치료 사이클이 완료되면 질 또는 항문으로부터 전기자극장치를 제거하도록 사용자에 의해 잡아 당겨질 수 있다. 본 실시예에서, 상기 외부 부재의 보어는 전기자극장치가 압축된 상태일 경우, 그 형태에서 그 전기자극장치의 단면과 대략 유사한 단면(삽입 축(X)에서의 단면)을 가질 수 있다.

[0070] 도 4a, 도 4b 및 도 4c를 참조해 보면, 전기자극장치의 조립체 이전에, 도 2의 전기자극장치의 내부 구성요소들을 나타내고 있다. 상기 내부 구성요소들은 쇄시(chassis)(40)에 수용 및/또는 연결되는 것으로, 상기 쇄시(40)는 본 실시예에서 치료 사이클의 완료에 따라 전기자극장치를 제거하도록 이용되는 스트링(string)/코드(41)와 일체로 인젝션 몰딩 된다. 상기 전극 구성요소(42, 42')는 그 형태에서 대략 사각형인 전극 패드(43, 43')를 구비한다. 각 패드는 도 4c에 나타낸 바와 같이 전기자극장치 몸체 외피(53)의 개방부(45, 45'(미도시))를 통해 전기자극장치의 조립체에서 노출되는 전극 면(44, 44'(미도시))을 구비한다. 각 전극 구성요소(42, 42')는 아치형 탄성 암(46, 46')을 구비하며, 상기 탄성 암(46, 46')의 일단부(47, 47')는 상기 패드(43, 43')에 연결되거나 그 패드로 형성되고, 그 탄성 암의 대향 단부(48, 48')는 전극 패드(43, 43')의 평면(B)에 대략 평행하는 평면(A)에 있는 편평한 플레이트 섹션(49, 49')에 연결되거나 그 플레이트 섹션으로 형성된다. 본 실시예에서, 상기 아치형 암(46, 46')은 더 좁은 가장자리 중 하나에서 상기 패드(43, 43')에 연결된다. 상기 편평한 플레이트 섹션(49, 49')은 도 4b에 나타낸 바와 같이 쇄시(40)에 부착되거나 그 쇄시(40) 내에 위치될 수 있고, 이러한 구성에서 상기 전극 면(44, 44')은 서로 그리고 쇄시(40)로부터 멀어지게 향한다. 이러한 구성에서, 상기 전극 구성요소(42, 42')는 전극 패드(43, 43')에 대한 압력의 인가에 의해 상기 쇄시(40) 측으로 압축 이동될 수 있

다. 압력이 해제될 경우, 상기 전극 구성요소(42, 42')는 상기 아치형 암(46, 46')의 탄성 변형가능한 특징 및 상기 샐시(40)에 관한 그의 부착과 그의 공간적 배열의 특징에 의하여 상기 구성요소로 제공되는 스프링과 같은 특성으로 인하여 압축되지 않은 상태로 복귀된다. 인쇄회로기판(50)은 상기 샐시(40)로 스냅 끼워 맞춰지고, 상기 PCB(50) 상에서의 관련된 접촉은 전극 플레이트 섹션(49, 49')의 단부들에 대항하여 스프링 연결된다. 일 실시예에서, 상기 전극 구성요소(42, 42')는 샐시(40) 및 코드(41)와 단일체로서 몰딩 될 수 있다.

[0071] 전기자극장치를 조립하기 위하여, 상기 전극 구성요소(42, 42')는 샐시(40)에 부착되고, 그런 다음 상기 인쇄회로기판(50)은 전극 플레이트의 단부들(49, 49')과의 스프링 접촉으로 상기 샐시(40)에 스냅 끼워 맞춰진다. 전원(미도시)은 상기 인쇄회로기판(50)에 위치되거나 상기 샐시(40) 내에 위치되어 상기 인쇄회로기판(50)에 연결될 수 있다. 일단 결합한 이들 구성요소들은 도 4B에 나타낸 단위 장치 조립체(51)를 제공하며, 그런 다음 이는 최종 장치를 제작하는데 용이하게 이용될 수 있다. 상기 최종 장치는 단위 장치 조립체(51)를 채용하고, 상기 단위 장치 조립체(51)가 압축된 상태가 되도록 상기 샐시(40) 측으로 전극 구성요소(42, 42')를 가압함으로써 조립된다. 그런 다음 이 상태에서 상기 단위 장치 조립체(51)는 생체적합한 폼 등의 생체적합한 재료 또는 열가소성 엘라스토머 등의 압축성 재료로부터 제작되는 장치 몸체 외피(53)로 삽입될 수 있다. 상기 장치 몸체 외피(53)는 단위 장치 조립체(51)를 수용할 수 있도록 몰딩된 공동(52)을 구비한다. 상기 장치 몸체 외피(53)는 개방부(45, 45'(미도시))를 구비하며, 상기 단위 장치 조립체(51)가 장치 몸체 외피(53)의 공동(52)으로 삽입되고, 전극 구성요소(42, 42')가 더 이상 압축하에 있지 않으면, 상기 전극 패드(43, 43')는 상기 개방부를 통해 전극 자극 장치의 외부로 노출될 수 있다. 일단 상기 단위 장치 조립체(51)가 장치 몸체 외피(53)로 삽입된 다음, 상기 장치 몸체 외피는 공동에 대한 개방 가장자리를 따라 밀접하게 접합되고, 또한 상기 개방부(45, 45')와 전극 패드(44, 44') 둘레에서 접합된다. 다른 실시예로, 압축되지 않은 상태의 단위 장치 조립체(51)는 적절한 몰드에 위치될 수 있고, 그런 다음 상기 장치 몸체(53)는 인젝션 몰딩 또는 유사한 과정에 의해 상기 조립체(51) 둘레에 형성된다. 이러한 디자인 및 구성에 의한 구성요소들은 조립하는데 용이하고, 압축가능한 전기자극장치를 조립을 위한 용이성을 제공한다.

[0072] 도 5를 참조해 보면, 본 발명의 장치에 이용될 수 있는 회로 및 회로 블록도의 예를 나타내고 있다. 이러한 회로 및 필요로 되는 구성요소들은 전기자극장치의 몸체 내에 용이하게 수용될 수 있는 상대적으로 작은 인쇄회로기판에 수용될 수 있다. 상기 회로는 전압 발생기, 진폭을 조절하기 위한 수단, 펄스 스위칭을 위한 수단 및 논리 제어 부재(제어 논리 펄스 테이블)을 포함한다.

[0073] 도 6을 참조해 보면, 압축되지 않고 완전히 확장된 상태의 전기자극장치(60)를 나타내고 있다. 전기자극장치(60)는 탄성 압축가능한 폴리우레탄 폼으로 구성되는 몸체(61)를 포함한다. 전기 전도 부재(62, 62'(미도시))는 시아노아크릴레이트(cyanoacrylate)계 접착제 등의 적절한 접착제를 통해 전기자극장치(60)의 몸체(61)의 표면에 본딩 된다. 상기 전기 전도 부재(62, 62'(미도시))는 몰딩된 홈(63, 63'(미도시)) 내에 위치된다. 각각의 전기 전도 부재(62, 62'(미도시))는 아치형 홈(65, 65'(미도시)) 내에 위치되는 암 섹션(65, 65'(미도시))을 구비한다. 상기 암 섹션의 단부(미도시)는 벤딩되고, 전기자극장치의 내부 내에 위치되는 PCB(미도시)에서 적절한 커넥터와 접촉하도록 전기자극장치(60)의 전방을 향하여 그 전기자극장치(60)의 몸체(61) 내측으로 통과한다. 본 실시예에서, 암의 단부(미도시)는 전기자극장치(60)의 전방에 위치되는 플러그(66)에 의하여 그의 위치에서 부분적으로 유지된다. 또한, 상기 플러그(66)는 암의 단부(미도시)를 보호하도록 제공된다. 전기자극장치의 후방 측에 코드(68)가 부착된 스위치 구성요소(67)가 위치된다. 이러한 전기자극장치(60)의 치수는 도 1 및 도 1a에서 나타낸 전기자극장치(1)에 대하여 상세히 설명한 바와 같은 관계와 동일한 관계를 갖는다. 본 실시예에서, 상기 아치형 암의 노출된 표면은 그의 면에 그리고 상기 홈 내에 적용되는 적절한 폴리머 필름 또는 마스크에 의하여 사용자로부터 전기적으로 절연된다.

[0074] 도 7을 참조해 보면, 내부 구성요소나 전기 전도 부재가 없는, 압축되지 않고 완전히 확장된 상태의 몰딩된 전기자극장치의 몸체(70)를 나타내고 있다. 전기 전도 부재 및 그의 암을 위한 몰딩된 홈(71, 72) 각각은 명확히 알 수 있다. 또한 내부 전기 서브 조립체 및 스위칭 메커니즘(미도시)을 수용하기 위한 내부 몰딩된 공동(73)을 나타내고 있다. 상기 공동은 양 단부에서 개방부를 갖고 몰딩된 장치의 몸체를 관통하는 것임을 알 수 있다.

[0075] 도 8을 참조해 보면, 몰딩된 장치 몸체를 존재시키지 않고, 도 6의 전기자극장치에 대한 전기 서브 조립체(80)를 나타내고 있다. 상기 전기 서브 조립체(80)는 샐시(81), PCB(82), 스위치 구성요소(83)를 구성하는 스위치 메커니즘 및 두 개의 스위치 접점(미도시)을 갖는 스위치 소켓(84)을 포함한다. 전기 전도 부재(85, 86)는 상기 PCB(82)에서 단자(미도시)와 접촉하도록 상기 샐시(81)의 개방부(89, 90)를 관통하는 암 단부(87, 88)를 구비한다. 상기 샐시(81)는 다른 두 영역(81a, 81b)을 구비한다. 상기 스위치 구성요소(83)는 양쪽 머리 화살표(X)로 나타낸 방향으로 조립체(80)에 대하여 이동할 수 있다. 상기 스위치 구성요소(83)는 단부 샐시 구성요소(81b)

내에 수용된다. 이는 상기 단부 새시 구성요소(81b)의 폐쇄된 슬롯(92) 내에 스위치 구성요소(83)의 미늘형성 암(91)을 결합시킴으로써 이루어진다. 상기 미늘형성 암(91)은 폐쇄된 슬롯(92)의 제한 내에서 X로 나타낸 방향으로 자유로이 이동할 수 있다. 상기 스위치 구성요소의 플러그는 상기 스위치 소켓(84)의 스위치 접점들(미도시)과 결합할 수 있다. 또한 코드(93)도 도시되어 있다.

[0076] 도 9를 참조해 보면, 몰딩된 장치 몸체 및 도 8에 나타낸 바와 같은 새시를 존재시키지 않고, 도 6의 장치에 대한 전기 서브 조립체(100)를 나타내고 있다. 이 도면에서, 상기 전기 전도 부재(103, 104)의 단부(101, 102)의 공간적 배열을 명확히 알 수 있다. 또한, 새시가 없어 상기 스위치 구성요소(106)의 플러그 단부(105)가 스위치 소켓(107) 내에 결합하는 것임을 명확히 알 수 있다. 또한, 상기 스위치 구성요소(106)의 미늘형성 암(108) 중 하나가 명확히 나타나 있다. 다른 구성요소들은 도 8에 나타낸 바와 같다.

[0077] 도 10a 및 도 10b를 참조해 보면, 압축되지 않고 완전히 확장된 상태의 전기자극장치(200)를 나타내고 있다. 상기 전기자극장치(200)는 인젝션 몰딩된 탄성 압축가능한 폴리우레탄 폼으로 구성되는 몸체(201)를 포함한다. 상기 전기 전도 부재(202, 202'(미도시))는 시아노아크릴레이트계 접착제 등의 적절한 접착제에 의해 장치 몸체(201)의 표면에 본딩 된다. 상기 전기 전도 부재(202, 202'(미도시))는 몰딩된 흄(203, 203'(미도시)) 내에 위치된다. 각 전기 전도 부재(202, 202'(미도시))는 그 전기 전도 부재(202, 202'(미도시))으 후방에서 클립(미도시)에 부착되는 와이어 커넥터(미도시)를 통해 내부 PCB(미도시)에 연결된다. 상기 장치의 후방 측에는 코드(205)가 부착되는 스위치 구성요소(204)가 위치된다. 또한, 상기 장치 몸체는 그 몸체 표면에 흄(206, 207, 208, 209)을 포함한다. 상기 흄은 장치의 압축성을 협조할 수 있다. 도 10a는 장치의 측부, 상부 및 후부로부터 바라본 장치의 상대적인 특성을 나타낸 것이다. 이러한 장치(200)의 치수는 도 1 및 도 1a에 나타낸 장치(1)에 대해 상세히 설명한 바와 같은 관계와 동일한 관계를 갖는다.

[0078] 도 11a를 참조해 보면, 도 10a 및 도 10b의 전기자극장치를 나타내는 것으로, 조립 전 전기자극장치(300)의 주요 구성요소들의 전개도이다. 도 6 내지 도 9에 나타낸 장치와는 달리, 상기 전기자극장치(300)는 장치 몸체(304)의 후부(302) 및 측부(303, 303'(미도시)) 측으로 개방부를 통해 조립되도록 구성된다. 도 6의 실시예와 달리, 개방부(302)는 전기자극장치(300)의 전방 측으로의 개방부로 판통되지 않는다. 전기 전도 부재(305, 305'(미도시))는 클립(307, 307')을 통해 각 전기 전도 부재(305, 305')의 후방에 클립된 전도성 와이어(306, 306')와 함께 명확히 나타나 있다. 조립 동안, 상기 전도성 와이어(306, 306')는 완전 폐쇄된 새시(308) 내의 PCB 구성요소에 연결되도록 개방부(303, 303'(미도시))를 판통하며, 상기 새시(308)는 서로 본딩되거나 스냅 끼워 맞춰질 수 있는 두 부분(308a, 308b)으로 이루어진다. 단부 새시 구성요소(308b)로 삽입 이전에 여기에서 나타낸 스위치 구성요소(309)는 양쪽 머리 화살표 X로 나타낸 방향으로 그 구성요소에 대하여 이동할 수 있다. 일단 삽입된 상기 스위치 구성요소(309)는 상기 단부 새시 구성요소(308b) 내에 수용된다. 이는 상기 단부 새시 구성요소(308b)의 폐쇄된 슬롯(311, 311') 내에 상기 스위치 구성요소(309)의 미늘형성 암(310, 310')을 결합시킴으로써 이루어진다. 상기 미늘형성 암(310, 310')은 폐쇄된 슬롯(311, 311')의 제한 내에서 X로 나타낸 방향으로 자유로이 이동할 수 있다. 또한, 상기 스위치 구성요소(309)의 플러그 단부가 나타나 있으며, 이는 스위치 소켓(새시(308) 내에 위치됨)(미도시)의 스위치 접점(미도시)과 결합할 수 있다. 또한, 코드(313)도 나타나 있다. 또한, 상기 단부 새시 구성요소(308b)의 공동 내에 위치되는 가이드 수단(314, 314')도 나타나 있으며, 이는 상기 폐쇄된 슬롯(311, 311')과 이들 암의 결합을 협조하도록 조립 동안 상기 스위치 구성요소(310)의 미늘형성 암(310, 310')과 결합한다. 전기 전도 부재(305, 305') 및 새시(308)는 시아노아크릴레이트계 접착제 등의 적절한 접착제를 통해 장치 몸체(304)의 표면의 제 위치에서 본딩 된다. 상기 전기 전도 부재(305, 305')는 전도성 SBS 또는 EVA로 제작되고, 몰딩된 흄(315, 315'(미도시)) 내에 위치되고 본딩 된다. 도 11b는 도 11a에 나타낸 바와 같은 장치의 조립 후의 전기 서브 조립체의 주요 구성요소들의 공간적 관계를 나타낸 것이며, 명확성을 위하여 장치 몸체 및 새시는 생략하였다. 도 11b에 수치로 나타낸 구성요소에 대한 설명은 도 11a의 동일 부호의 구성요소에 대하여 이용된 것과 동일하다. 도 11b는 PCB(400) 및 전도성 와이어(306, 306')와 PCB(400)의 접점 측을 나타낸다. 상기 도면은 스위치 구성요소(309)의 플러그 단부(312)를 나타내며, 상기 플러그 단부는 스위치 소켓(401)의 스위치 접점(미도시)과 결합한다.

[0079] 도 6의 장치는 국소장치에 의하여 질 또는 항문으로 압축된 형태로 삽입되는 것이 바람직하다. 이를 장치 모두에서, 작동 메커니즘은 전기자극장치의 전개 동안 상기 국소 장치의 협조와 함께 작동되도록 디자인된다. 이러한 목적을 위하여 적절한 하나의 형태의 국소장치를 도 12a 내지 도 12c에 나타내었다. 도 12a를 참조해 보면, 외부 부재(501)와 내부 부재(502)를 구비하는 국소장치(500)를 나타내고 있다. 상기 내부 부재(502)는 외부 부재(501)의 원위단(503)과 결합하는 중공 실린더 형태를 갖는다. 이 상태에서의 상기 국소 장치는 외부 부재(501)의 보어(미도시) 내에 전기자극장치(미도시)를 구비한다. 상기 장치의 스위치 구성요소(미도시)는 내부 부

재(502)의 헤드(미도시)와 정렬되고, 상기 내부 부재(502)의 헤드에 가깝게 있거나 상기 내부 부재(502)의 헤드와 접촉 결합한다. 이 상태에서 상기 장치 및 국소장치(500)는 사용 준비 상태로 된다. 상기 내부 부재(502)의 보어를 관통하고 상기 내부 부재(501)의 보어 개구부(505)를 통해 나오는 상기 장치의 코드(504)를 나타내고 있다. 상기 외부 부재(501)는 사람 손으로 국소장치(500)를 붙잡고 작동시키는 것을 협조하도록 형성되는 그립 영역(506)을 포함한다. 상기 내부 부재(502)는 국소장치(500)의 사용 동안 그 내부 부재(502)에 대하여 사람 손에 의한 가압 인가를 협력하도록 큰 표면적이 존재하는 플랜지 단부(507)를 포함한다. 이러한 국소장치(500)는 도 3a 및 도 3b에 설명한 형태와 유사한 형태로 작동된다. 도 12b를 참조해 보면, 내부 부재(502) 없이 외부 부재(501)를 나타내고 있다. 이 도면은 그 외부 부재(51)의 후방 측으로 노출되는 디텐트(detent) 메커니즘(508)을 명확히 나타내고 있다. 이러한 디텐트 메커니즘(508)은 이격된 일련의 핀(509)으로 구성되고, 이 핀 각각은 그의 내측 반경면(511)에서 상기 외부 부재의 원위단(510)에 부착된다. 상기 핀(509)은 그 외부 부재(501)의 중심 축(Y) 측으로 돌출한다. 상기 핀(509) 각각은 그의 내면(513)에 리지(ridge)(512)를 구비하고, 본 실시예에서는 각각 이웃하는 핀(509)에서의 리지(512)와 정렬된다. 또한, 각 핀의 내면(513)의 근위 가장자리(515)의 접합부에는 챔퍼(chamfer) 면(514)이 제공된다. 일단 상기 국소장치(500)가 조립되면, 상기 핀(509), 리지(512) 및 챔퍼 면(514)의 구성은 내부 부재(502)에서의 대응하는 특성과 외부 부재(501) 내에서 내부 부재(502)를 수용하고 고정하며 지지하기 위하여 그 외부 부재(510) 내의 좁은 보어를 갖는 디텐트 메커니즘을 제공한다. 도 12c를 참조해 보면, 상기 내부 부재(502)는 그의 근위단(517)에서 그의 외주연 둘레에 환형 리지(516) 및 상기 환형 리지(516)와 동일 면이고 그에 인접하는 환형 노치(518)를 포함한다. 상기 내부 부재(512)에서 상기 환형 리지(516)와 환형 노치(518) 사이의 거리는 외부 부재(501)의 각 핀에서의 리지(512)와 챔퍼 면(514) 사이의 거리에 대응한다. 그러므로 상기 내부 부재(502)가 외부 부재(501)로 삽입되는 경우, 반경방향 핀(509) 구성에 의해 정확한 축 위치에 유지되고, 그의 노치(518) 및 리지(516)와 외부 부재 핀(509)의 대응하는 리지(512) 및 챔퍼 면(514)의 결합에 의하여 고정되게 유지된다. 다른 실시예로, 상기 내부 부재(502)의 반경방향 노치(518)는 원위 반경방향 리지로 대체된다. 본 실시예에서, 상기 내부 부재(502)의 가까운 반경방향 리지를 사이의 거리는 상기 외부 부재(501)의 챔퍼 면(514)과 리지(512) 구성 사이의 거리보다 조금 크다. 조립 시, 상기 내부 부재(502)의 가까운 리지(516)는 상기 챔퍼 면(514)과 결합하고, 상기 원위 반경방향 리지(518'(미도시))는 핀(509)의 리지(512)에서 프루스토(frusto)-원추면(519)과 부딪힌다. 외부 부재(502)로의 내부 부재(502)의 삽입에서 두 실시 예에 대하여, 이를 리지와 노치의 구성은 요구되는 디텐트 효과를 제공하도록 서로 결합한다.

[0080] 각각 및 모든 실시예에 대하여 상세한 설명에서 설명된 모든 특징들(첨부되는 청구범위, 요약서 및 도면을 포함함) 및/또는 설명되는 어떠한 방법이나 과정의 모든 단계들은, 적어도 몇몇 이러한 특징들 및/또는 단계들이 서로 배타적인 조합을 제외하고는, 어떠한 조합으로도 조합될 수 있다.

도면의 간단한 설명

- [0049] 도 1a는 본 발명에 따른 전기자극장치를 나타내는 사시도.
- [0050] 도 1b의 (i)는 장치의 삽입 축(x)에 직교하는 장치의 단면도.
- [0051] 도 1b의 (ii)는 장치의 측면도.
- [0052] 도 1b의 (iii)는 장치의 평면도.
- [0053] 도 2a 및 도 2b는 압축되지 않은 상태 및 압축된 상태에서의 본 발명에 따른 전기자극장치를 나타내는 사시도.
- [0054] 도 3a 및 도 3b는 본 발명의 전기자극장치와 함께 사용하기 위한 국소장치를 나타내는 도면.
- [0055] 도 4a, 도 4b 및 도 4c는 본 발명에 따른 전기자극장치에 사용하기 위한 내부 구성요소들과 전기 전도 부재의 구성 및 전기자극장치의 조립체를 나타내는 도면.
- [0056] 도 5는 본 발명의 전기자극장치에 사용하기 위한 내부 회로의 개략적 설명 및 회로도를 나타내는 도면.
- [0057] 도 6은 본 발명에 따른 전기자극장치의 사시도.
- [0058] 도 7은 도 6의 전기자극장치의 장치 몸체를 나타내는 사시도.
- [0059] 도 8은 도 6에 나타낸 장치에 대한 전자 서브 조립체를 나타내는 사시도.
- [0060] 도 9는 새시가 제거된 도 8의 전자 서브 조립체를 나타내는 사시도.
- [0061] 도 10a는 본 발명에 따른 전기자극장치를 나타내는 사시도.

[0062]

도 10b는 도 10a의 장치를 여러 각도에서 나타내는 도면.

[0063]

도 11a는 조립되기 전, 도 10a의 장치의 구성요소들을 나타내는 분해 사시도.

[0064]

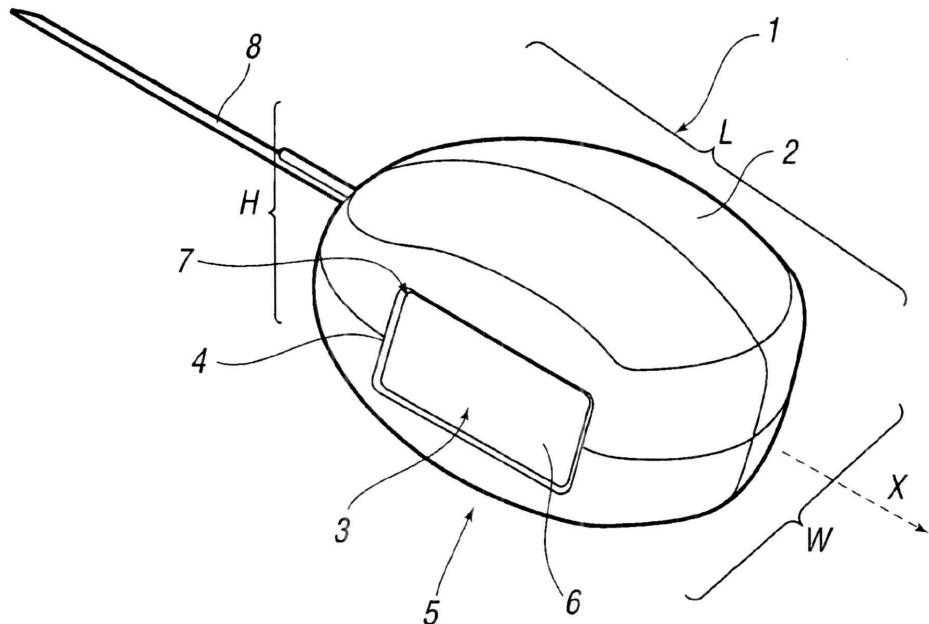
도 11b는 도 10a의 장치의 전자 서브 조립체를 나타내는 도면.

[0065]

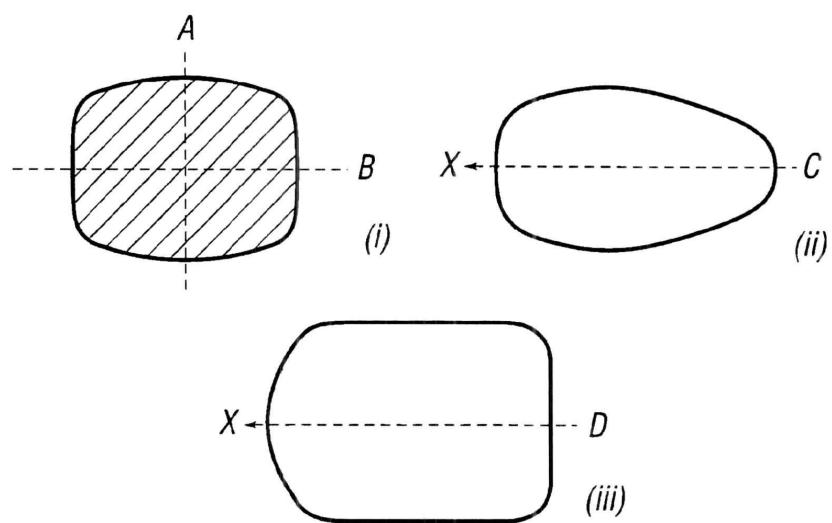
도 12a 내지 도 12c는 도 6 내지 도 10a의 전기자극장치와 함께 이용하기 위한 국소장치를 나타내는 도면.

도면

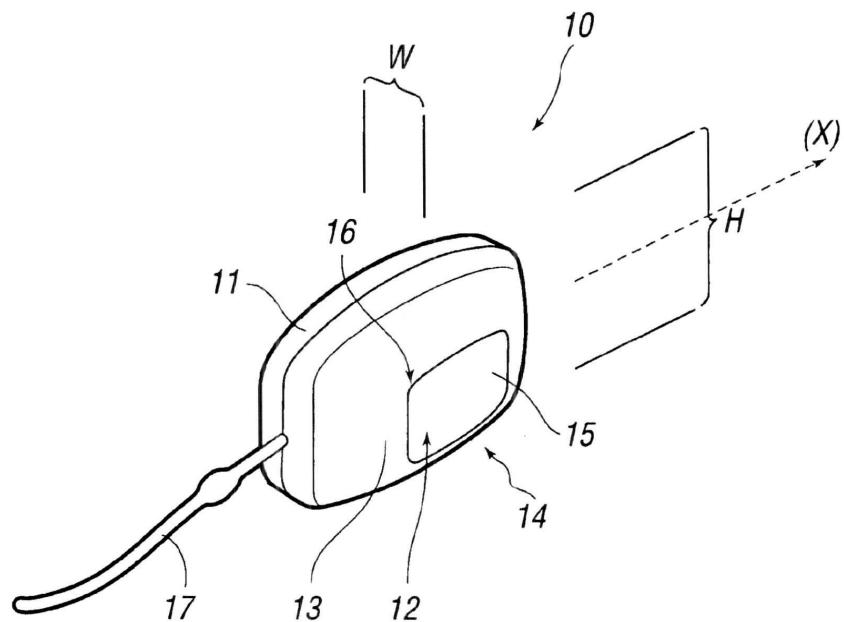
도면1a



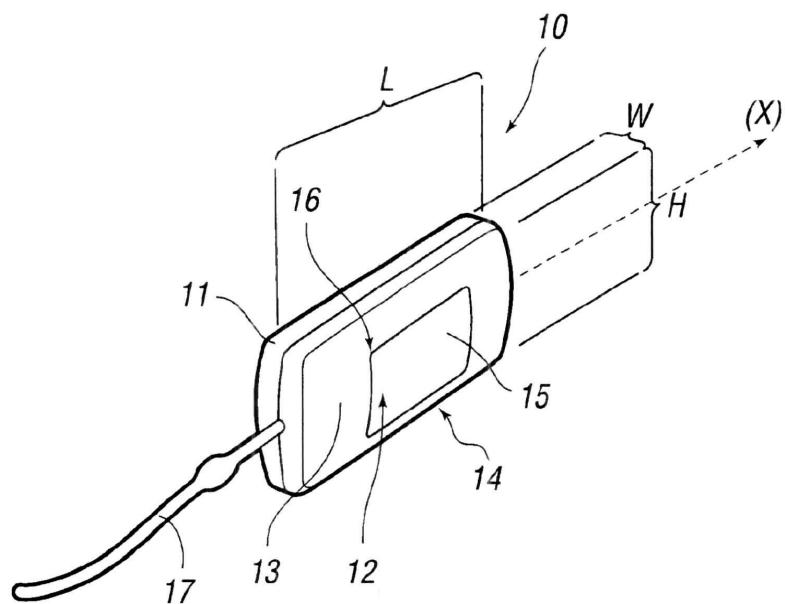
도면1b



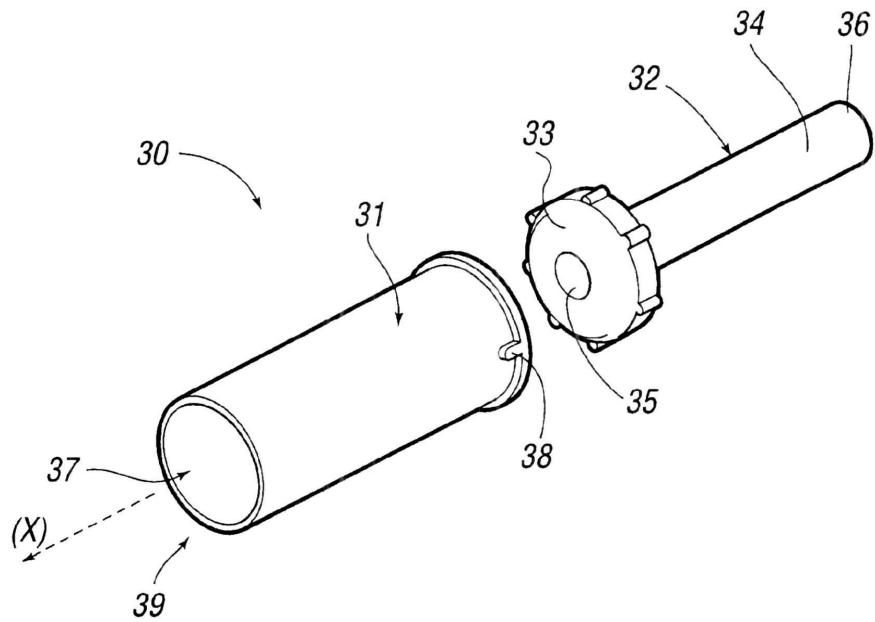
도면2a



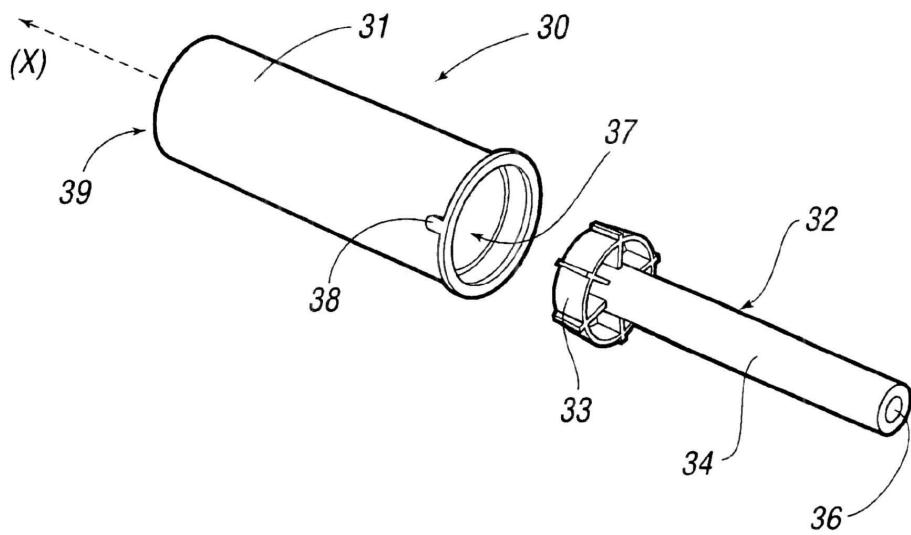
도면2b



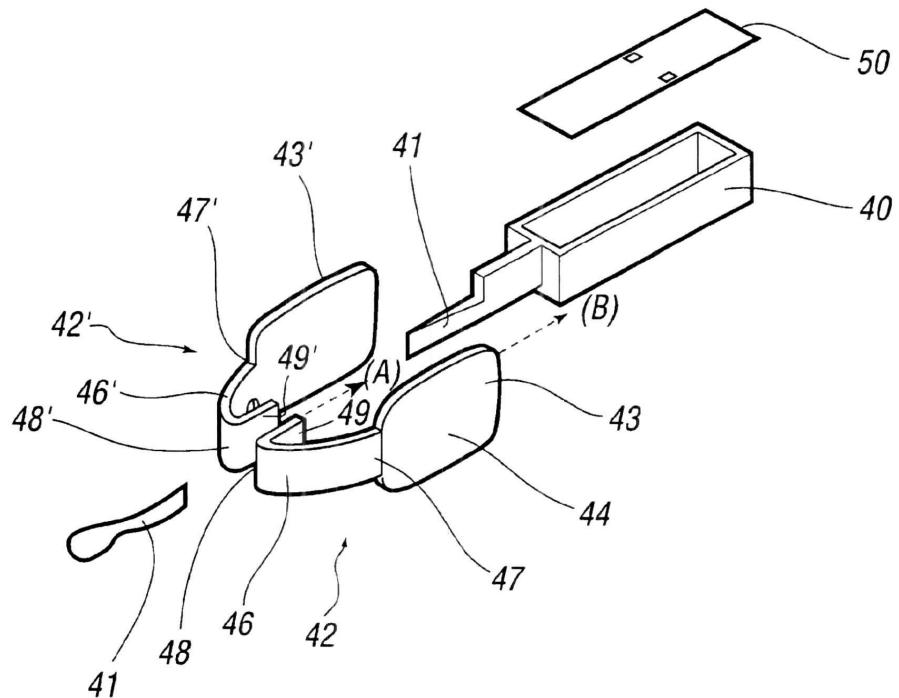
도면3a



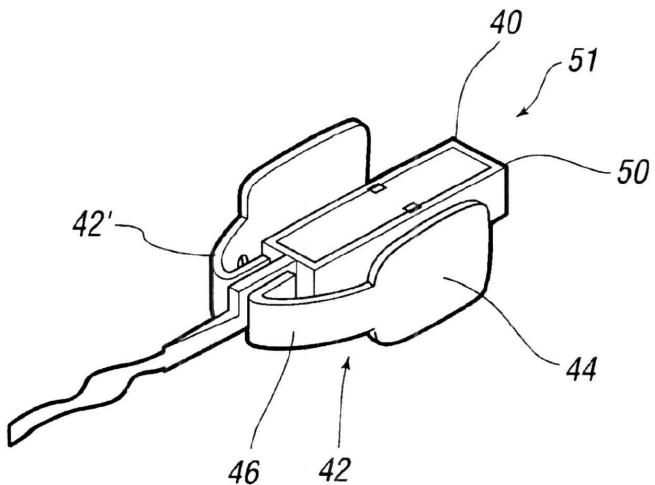
도면3b



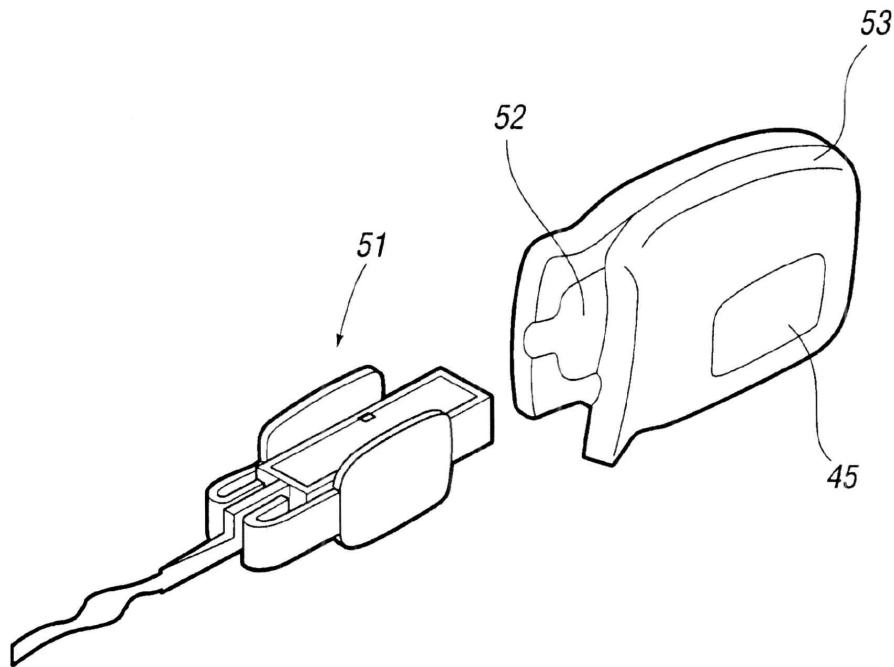
도면4a



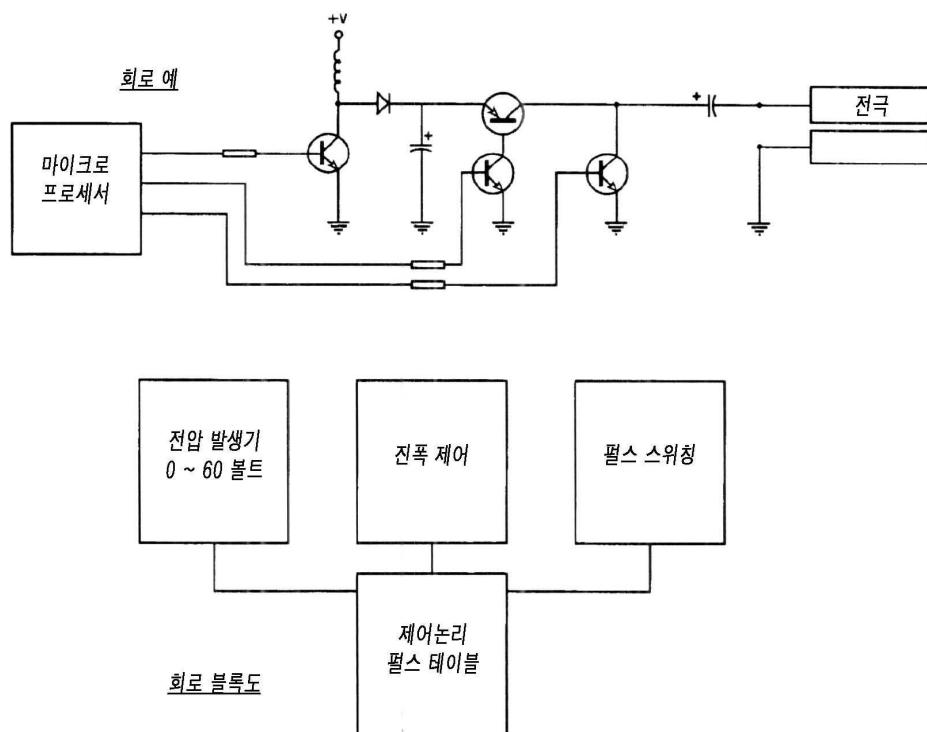
도면4b



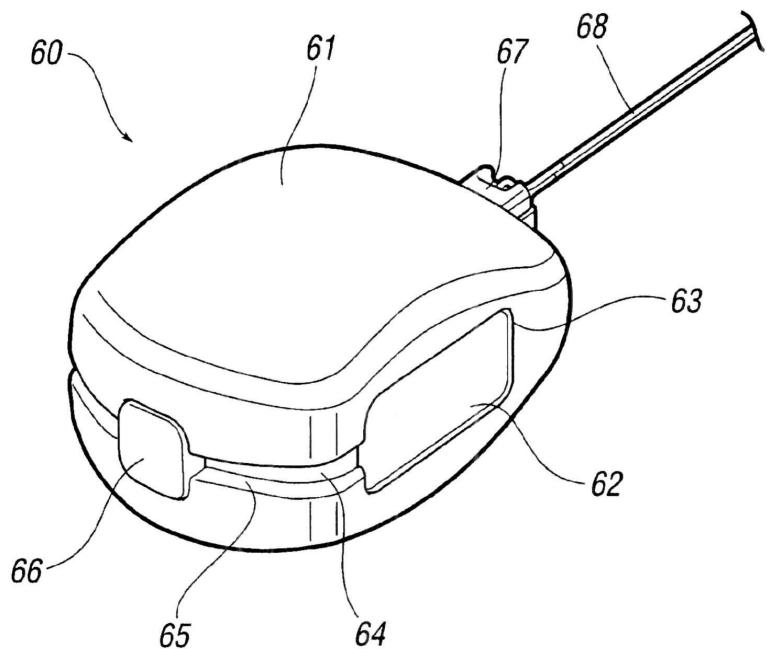
도면4c



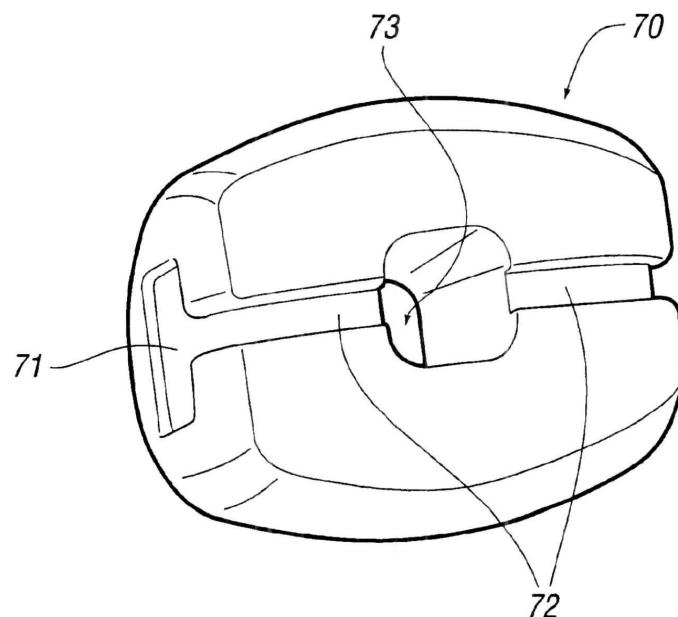
도면5



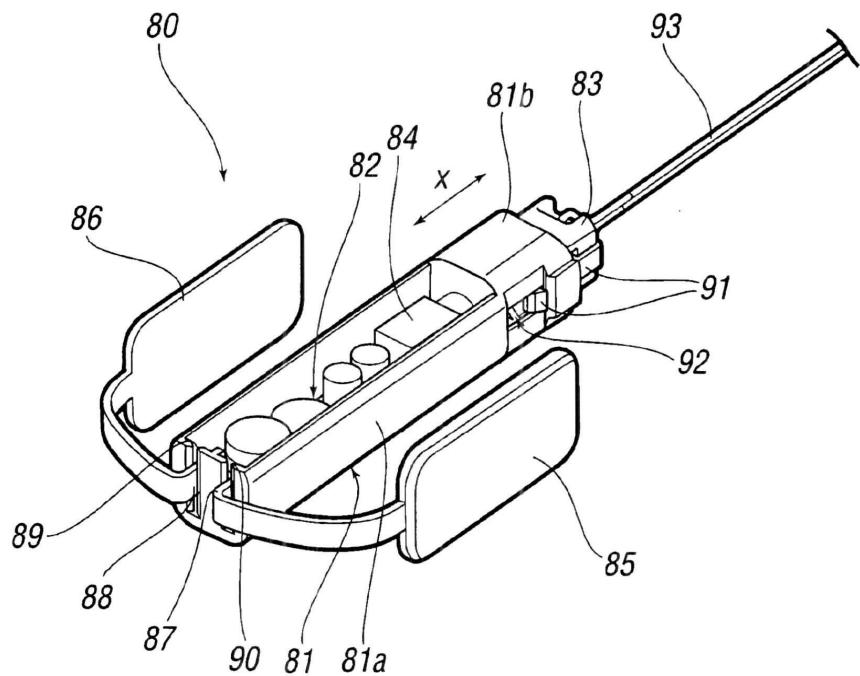
도면6



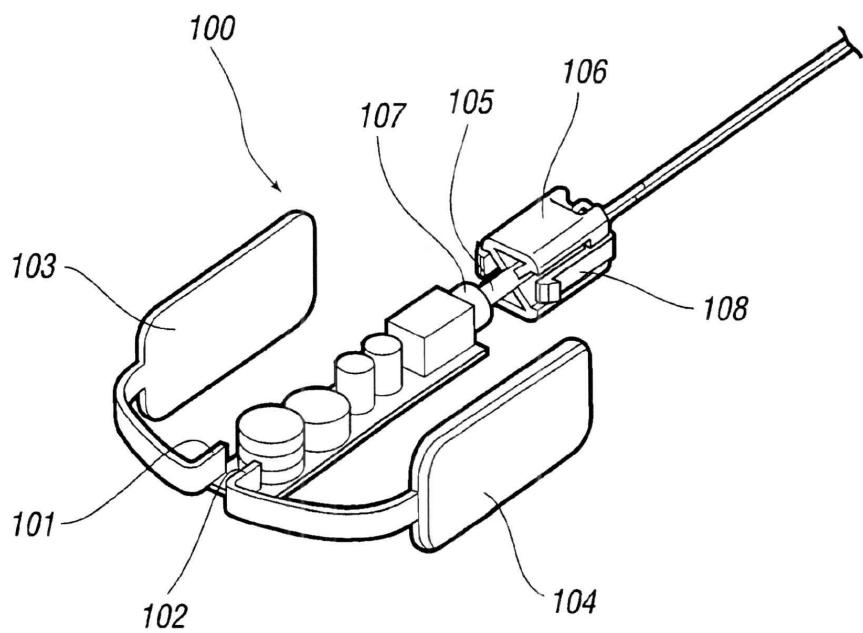
도면7



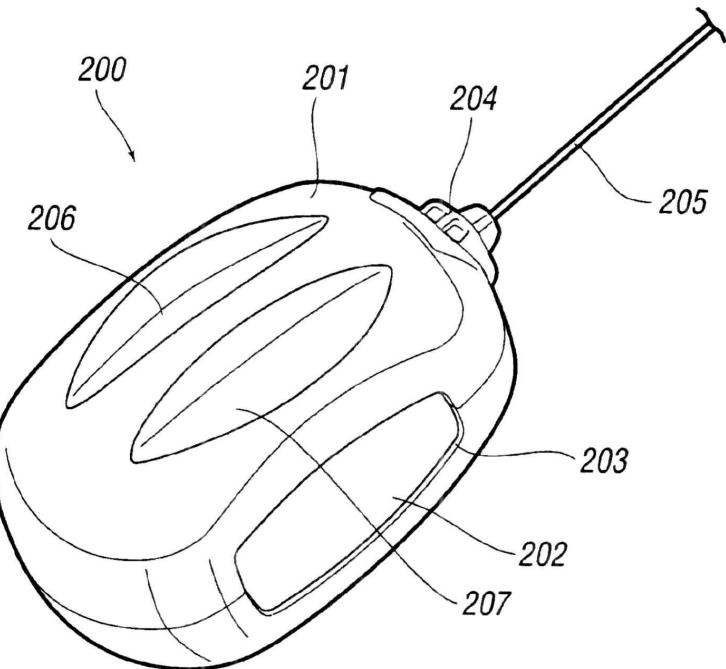
도면8



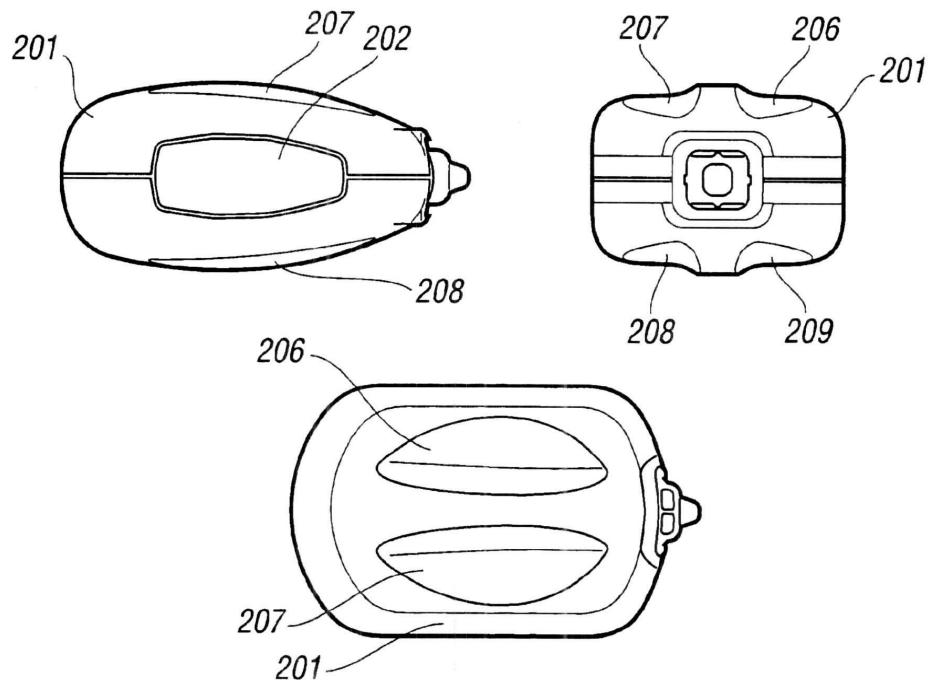
도면9



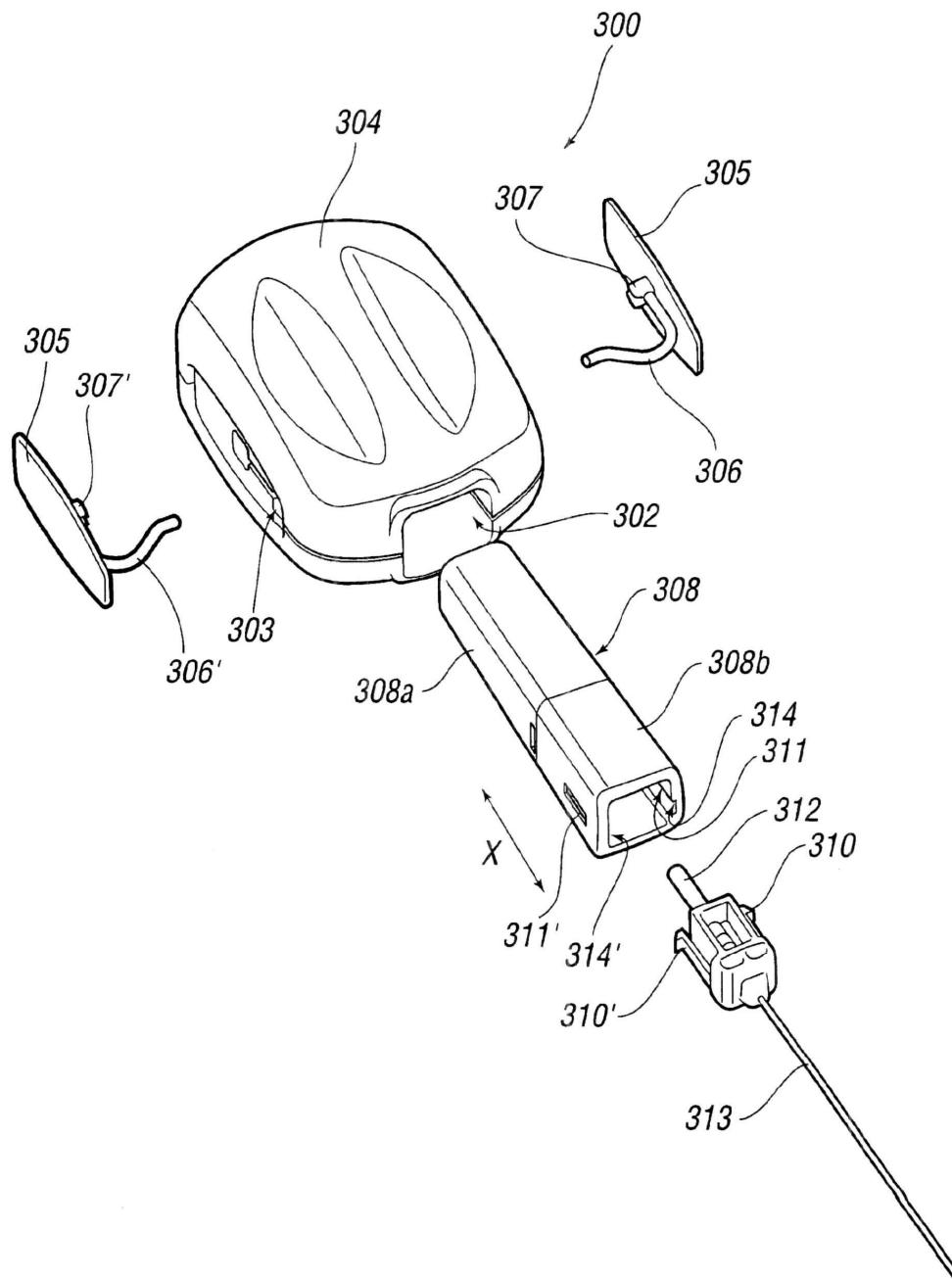
도면10a



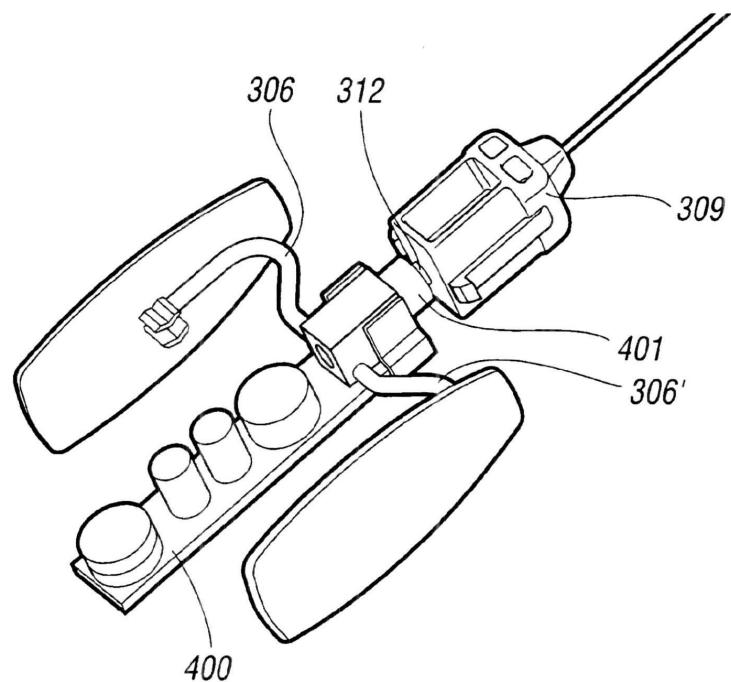
도면10b



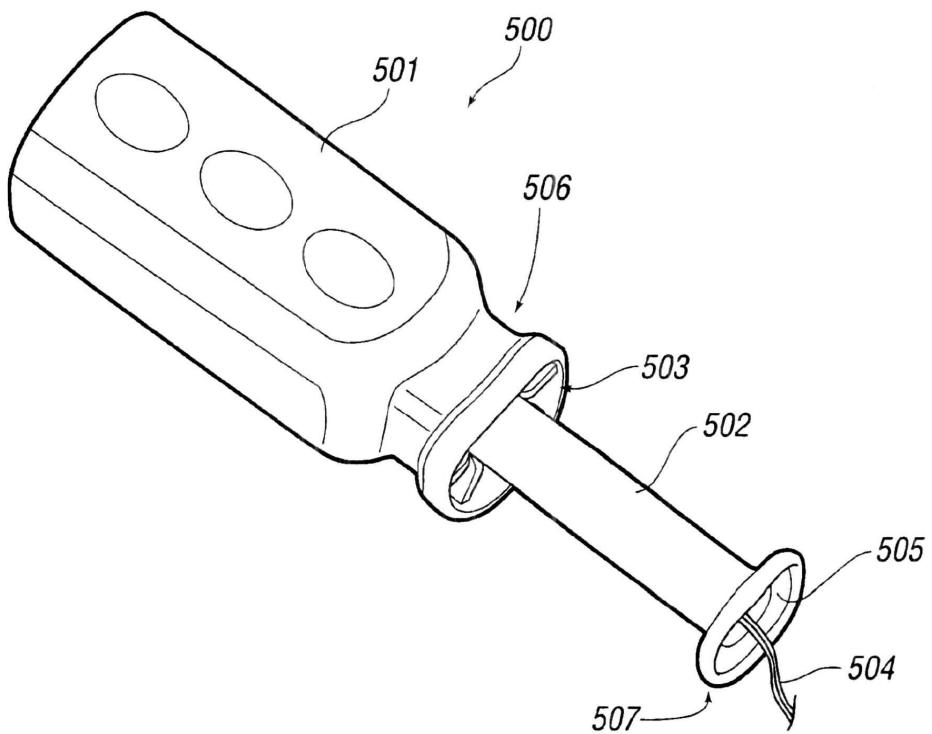
도면11a



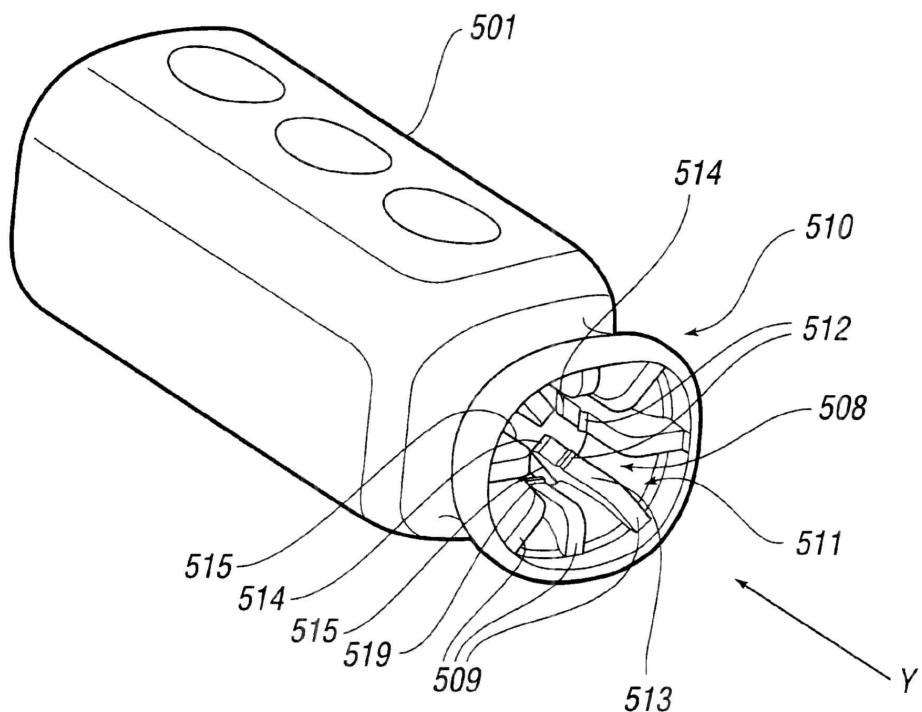
도면11b



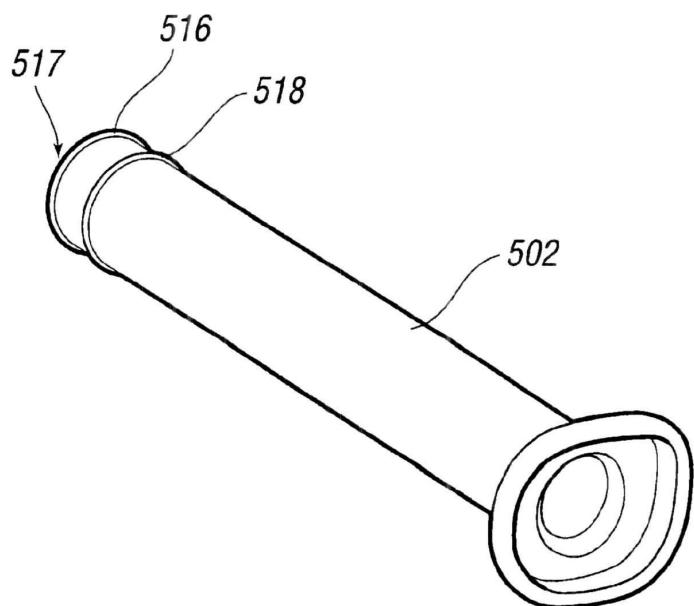
도면12a



도면12b



도면12c



【심사관 직권보정사항】

【직권보정 1】

【보정항목】 청구범위

【보정세부항목】 청구항 제1항 라인9

【변경전】

상기 전기전극장치의

【변경후】

상기 전기자극장치의

【직권보정 2】

【보정항목】 청구범위

【보정세부항목】 청구항 제23항 라인5

【변경전】

상기 전기전극장치의

【변경후】

상기 전기자극장치의

【직권보정 3】

【보정항목】 청구범위

【보정세부항목】 청구항 제23항 라인4

【변경전】

상기 전기전극장치의

【변경후】

상기 전기자극장치의