(19)国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 111565588 B
(45)授权公告日 2024.11.05

(21)申请号 201980007282.9
(22)申请日 2019.01.03
(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 111565588 A
(43)申请公布日 2020.08.21
(30)优先权数据
62/613330 2018.01.03 US
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2020.07.03
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2019/012219 2019.01.03
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2019/136176 EN 2019.07.11
(73)专利权人 NSE 产品公司
地址 美国犹他州
(72)发明人 D.G.克恩 R.R.贝斯特 T.多恩
(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001
专利代理师 石宏宇 金飞
(51)Int.Cl.
A61N 1/36(2006.01)
A61N 1/32(2006.01)
A61N 1/04(2006.01)
A61B 5/0531(2021.01)
A61B 5/01(2006.01)
(56)对比文件
CN 104168951 A,2014.11.26
CN 105377359 A,2016.03.02
CN 106232163 A,2016.12.14
CN 106232177 A,2016.12.14
CN 107456653 A,2017.12.12
审查员 陈波

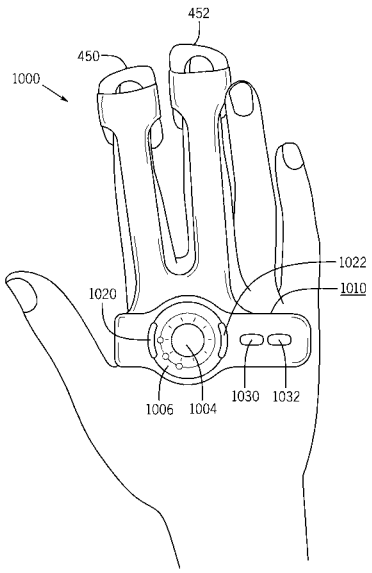
权利要求书3页 说明书14页 附图18页

(54)发明名称

用于皮肤的指尖安装式微电流装置

(57)摘要

一种用于输送TENS电流或电刺激的装置具有第一皮肤接触电极并且具有第二皮肤接触电极,第一皮肤接触电极安装在第一非导电指尖基部上并且具有用于与皮肤进行载流接触的至少一个接触区域和到TENS电流源的连接件,第二皮肤接触电极安装在与第一非导电指尖基部相同或为第二非导电指尖基部的非导电指尖基部上并且具有用于与皮肤进行载流接触的至少一个接触区域和到TENS电流源的连接件。控制和功率单元供应TENS电流以流过接触第一电极和第二电极并定位在第一电极和第二电极之间的皮肤,并且使得能够选择所供应的电流或能量的水平。



CN 111565588 B

1.一种用于输送电刺激的装置,包括:

第一皮肤接触电极,所述第一皮肤接触电极安装在第一非导电指尖基部上,并且包括用于与皮肤进行载流接触的至少一个接触区域和到经皮电神经刺激(TENS)电流源的连接件;

第二皮肤接触电极,所述第二皮肤接触电极安装在与所述第一非导电指尖基部相同或为第二非导电指尖基部的非导电指尖基部上,并且包括用于与皮肤进行载流接触的至少一个第二皮肤接触区域和到所述TENS电流源的第二连接件;以及

控制和功率单元,其用于供应TENS电流以流过接触所述第一皮肤接触电极和所述第二皮肤接触电极并定位在所述第一皮肤接触电极和所述第二皮肤接触电极之间的皮肤,并且用于选择对于用户的皮肤中的TENS来说舒适的所供应的电流的水平,

其中,所述控制和功率单元是手可安装式或手腕可安装式,并且所述第一非导电指尖基部和所述第二非导电指尖基部中的至少一个通过手指安装式联结件或腿部而连接到所述控制和功率单元,所述联结件或腿部包括挠曲传感器,所述挠曲传感器用于感测所述挠曲传感器安装在其上的手指的弯曲程度,并且所述装置进一步包括:

编程处理器,其与所述挠曲传感器通信并检测所述弯曲程度;以及

所述编程处理器中的控制模块,其响应于所述弯曲程度,以用于根据所述弯曲程度来调整用户可选择的电刺激参数。

2.根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述控制和功率单元包括:

在所述控制和功率单元中的可控信号发生器,其用于选择电刺激信号以输送到包括由所述第一皮肤接触电极和所述第二皮肤接触电极中的各个接触的皮肤区域的电路。

3.根据权利要求2所述的装置,其特征在于,所述控制和功率单元响应于所述第一皮肤接触电极和所述第二皮肤接触电极之间的感测到的阻抗来选择所供应的TENS电流的水平。

4.根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述第一皮肤接触电极包括能够被单独地选择用于与皮肤进行载流接触的至少两个接触区域。

5.根据权利要求1所述的装置,其特征在于:

所述第二皮肤接触电极包括能够被单独地选择用于与皮肤进行载流接触的至少两个接触区域。

6.根据权利要求1所述的装置,其特征在于:

所述第一皮肤接触电极包括能够被单独地选择用于与皮肤进行载流接触的至少两个接触区域,其中一个接触区域包围另一个接触区域。

7.根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述第一皮肤接触电极包括能够被单独地选择用于与皮肤进行载流接触的至少两个接触区域,其中一个接触区域与另一个接触区域紧密地相邻。

8.根据权利要求1所述的装置,其特征在于,手指的感测到的所述弯曲程度用于确定具有所述挠曲传感器的所述手指上的电极是否接收TENS电流。

9.根据权利要求1所述的装置,其特征在于,具有成对的电极的手指的感测到的所述弯曲程度用于确定所述手指上的两个电极中的哪一个接收TENS电流。

10.根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述第一皮肤接触电极呈圆的形式,并且所述第二皮肤接触电极呈包围所述圆的环的形式,所述第一皮肤接触电极和所述第二皮肤

接触电极中的各个在一个非导电指尖基部上。

11.根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述第一皮肤接触电极在第一手指上的所述第一非导电指尖基部上,并且所述第二皮肤接触电极在第二手指上的所述第二非导电指尖基部上。

12.根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述装置进一步包括与所述控制和功率单元通信的至少一个传感器,其用于感测下者中的一个:所述第一皮肤接触电极和所述第二皮肤接触电极之间的阻抗、皮肤湿度或皮肤温度。

13.根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述装置进一步包括在所述控制和功率单元中的基于计算机的电流推荐模块,其用于将针对所述第一皮肤接触电极和所述第二皮肤接触电极之间的阻抗、皮肤湿度或皮肤温度的感测值中的一个或多个作为输入,并且提供推荐输出电流作为输出,以用于提供TENS信号来经由到所述控制和功率单元的相应的第一电连接件和第二电连接件而输送到包括皮肤区域的电路,所述皮肤区域由所述第一皮肤接触电极和所述第二皮肤接触电极中的各个接触。

14.根据权利要求1所述的装置,其特征在于,所述装置进一步包括可控信号发生器,其中,用户可通过用户输入界面而选择电流水平,以用于使所述电流流过接触所述第一皮肤接触电极和所述第二皮肤接触电极并定位在所述第一皮肤接触电极和所述第二皮肤接触电极之间的皮肤。

15.根据权利要求1所述的装置,其特征在于:

所述第一皮肤接触电极包括能够被单独地选择用于与皮肤进行载流接触的至少两个接触区域;并且

所述第二皮肤接触电极包括能够被单独地选择用于与皮肤进行载流接触的至少两个接触区域。

16.一种用于输送电刺激以用于美学目的的方法,包括:

提供用于输送电刺激的装置,所述装置包括:

第一皮肤接触电极,所述第一皮肤接触电极安装在第一非导电指尖基部上,并且包括用于与皮肤进行载流接触的至少一个接触区域和到经皮电神经刺激(TENS)电流源的连接件;以及

第二皮肤接触电极,所述第二皮肤接触电极安装在与所述第一非导电指尖基部相同或为第二非导电指尖基部的非导电指尖基部上,并且包括用于与皮肤进行载流接触的至少一个第二接触区域和到所述TENS电流源的第二连接件;以及

利用用于提供TENS电流的控制和功率单元:

感测要供应的所述TENS电流的用户选择的水平;以及

在处理期内,供应所述用户选择的水平的TENS电流以流过定位在所述第一皮肤接触电极和所述第二皮肤接触电极之间的皮肤,所述用户选择的水平对于用户的皮肤中的TENS来说是舒适的,

其中,所述控制和功率单元是手可安装式或手腕可安装式,并且所述第一非导电指尖基部和所述第二非导电指尖基部中的至少一个通过手指安装式联结件或腿部而连接到所述控制和功率单元,所述联结件或腿部包括挠曲传感器,所述挠曲传感器用于感测所述挠曲传感器安装在其上的手指的弯曲程度,并且所述装置进一步包括:

编程处理器,其与所述挠曲传感器通信并检测所述弯曲程度;以及

所述编程处理器中的控制模块,其响应于所述弯曲程度,以用于根据所述弯曲程度来调整用户可选择的电刺激参数。

17.根据权利要求16所述的方法,其特征在于,所述方法进一步包括:

利用用于提供TENS电流的控制和功率单元,接受表示下者的选择的用户输入:

(a)在均安装在所述第一非导电指尖基部上的所述第一皮肤接触电极和所述第二皮肤接触电极之间提供电流,或者

(b)在安装在所述第一非导电指尖基部上的所述第一皮肤接触电极和安装在所述第二非导电指尖基部上的所述第二皮肤接触电极之间提供电流。

18.根据权利要求16所述的方法,其特征在于,所述方法进一步包括接受表示所述第一皮肤接触电极和所述第二皮肤接触电极之间的距离的选择的用户输入。

用于皮肤的指尖安装式微电流装置

[0001] 对相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2018年1月3日提交且名称为“FINGERTIP MOUNTED MICROCURRENT DEVICE FOR SKIN(用于皮肤的指尖安装式微电流装置)”的美国临时申请No.62/613330的优先权,该美国临时申请的全部内容通过引用而并入本文以用于所有目的。

技术领域

[0003] 本发明涉及用于处理皮肤(特别是面部皮肤)的装置,以及一种用于将诸如TENS(经皮电神经刺激)的微电流输送到皮肤的布置,其中电极安装在指尖处。

背景技术

[0004] 皮肤是人体最大的器官,其具有几个重要的功能,包括形成对环境的物理屏障、针对微生物的防护、允许和限制水和电解质、紫外线辐射和有毒物质的向内和向外通过。在皮肤内有三个结构层:表皮、真皮和皮下组织。角质细胞是在表皮内找到的主要细胞类型。成纤维细胞是真皮内的主要细胞类型。真皮由支持性细胞外基质组成,并且包含平行于皮肤表面延伸的胶原束。真皮内的成纤维细胞的作用是产生胶原、弹性蛋白和结构蛋白聚糖。胶原纤维构成真皮的70%,从而赋予真皮强度和韧性,而弹性蛋白提供正常的弹性和柔性。蛋白聚糖提供粘性和水合作用。转化生长因子β(TGF-β)与人类皮肤结缔组织中细胞外基质的产生的调节相关联。皮肤也受神经支配并且血管化,并且还包含少量免疫细胞(例如,肥大细胞、组织巨噬细胞等)。

[0005] 人类皮肤的老化与变色、起皱和下垂效应相关联。这些与老化相关的发展在人类皮肤上显而易见,随着时间的推移,皮肤变得干燥、起皱、松弛并且色素沉着不规则。典型地,老化皮肤的特征是真皮-表皮交界处变平、萎缩增加以及真皮结缔组织丧失弹性。硬度和弹性的丧失通常与主要细胞外成分的减少/丧失和分解相关联,这些成分包括胶原I(与皱纹形成的主要原因相关联)、弹性蛋白以及大小蛋白聚糖和糖胺聚糖。老化的皮肤还具有降低的TGF-β,这造成胶原的产生减少和损害伤口愈合。对人类皮肤老化的组织学分析揭示了组织厚度的减小、胶原的分解和非功能性弹性蛋白的积聚。

[0006] 手持装置用于美容目的以向面部皮肤输送电流和TENS处理。这样的装置具有用于抵靠待处理的皮肤而放置的至少一个电接触表面或电极以及用于接触身体上的某处以提供完整电路的第二电极。这样的装置的示例包括美国专利6766199、7305269、8655448和9042993以及美国公布No.2015/0005681和2015/0360024中所示出的装置。

[0007] 存在已由美国食品和药物管理局批准用于美学皮肤应用目的的TENS产品,诸如来自Nu Skin的Facial Spa、来自Salton,Inc.的Rejuvenique Model#RJV10、来自Face Master的Facial Toning System、来自Isomera的Nutritone以及来自Carol Cole-NuFace的Trinity。

[0008] 用户希望提供美学TENS(或其它微电流)处理的皮肤常常在面部上,面部具有用户可能希望施加处理的多个轮廓和小区域。因此,用户可能难以将如在一些现有装置中找到

的较大的皮肤接触电极施加到期望的处理区域。在处理电极没有与期望的处理区域完全接触的情况下,电刺激可能不那么合乎期望,或者期望的电流通量可能不会被特定地输送到待处理的区域。

[0009] 适当的TENS电流和/或电压是用户舒适性和处理有效性两者的问题。允许用户选择处理参数和/或能够感测皮肤属性并使用智能分析来推荐或设置处理参数或允许用户选择处理参数的装置将是合乎期望的。

发明内容

[0010] 本文中公开了一种用于输送TENS电流的装置。该装置附接到至少一个指尖和相关联的手。附接在至少一个指尖处的电极或导电皮肤接触件用于向皮肤输送在两个电极之间建立的作为电流和/或电压(以及作为结果的功率水平)的TENS信号。该装置具有:能量源,其用于供应电流;控制单元,其用于接收功率并在连接到能量源的信号生成电路中将功率转换成期望的电流波形,以用于产生作为输出的TENS信号,以经由用于由用户放置指尖的电极或接触件而输送到皮肤。控制单元还可接收传感器输入并处理这些输入以确定推荐的TENS处理参数,或者接收用户输入以在可用的处理参数中进行选择。

[0011] 该装置使用户能够将TENS施加到小的处理区域,并且还适应想要在较大的区域上使用TENS处理的用户。下文中所描述的装置在一个或多个实施例中示出了可如何从放置在一个或多个指尖上的皮肤接触电极输送TENS处理,以及这些接触件如何允许将TENS施加到小区域或者较大或较宽的目标处理区域。此外,将用于TENS输送的电极放置在指尖上允许用户通过指尖感觉来定位电极(有点类似于正常的指尖触摸)并且根据用户偏好在电极接触区域上施加或多或少的压力(并且同样类似于正常的指尖触摸)。

[0012] 在多种实施例中,该装置使用下者来输送电刺激:(a)第一皮肤接触电极,所述皮肤接触电极安装在第一非导电指尖基部上,并且包括用于与皮肤进行载流接触的至少一个接触区域和到TENS电流源的连接件;(b)第二皮肤接触电极,所述皮肤接触电极安装在与第一非导电指尖基部相同或为第二非导电指尖基部的非导电指尖基部上,并且包括用于与皮肤进行载流接触的至少一个接触区域和到TENS电流源的连接件;以及(c)控制和功率单元,其用于供应TENS电流以流过接触第一电极和第二电极并定位在第一电极和第二电极之间的皮肤,并且用于选择所供应的电流或能量的水平。

[0013] 在一个实施例中,皮肤处理装置具有控制和功率单元,该控制和功率单元包括在控制和功率单元中的可控信号发生器,其用于选择电刺激信号以输送到包括由第一指尖皮肤接触电极和第二指尖皮肤接触电极中的各个接触的皮肤区域的电路。

[0014] 本文中还公开了一种使用上述装置的皮肤处理方法。

[0015] 将在以下描述中部分地阐述该装置的额外的优点和新颖的特征。

附图说明

[0016] 图1是具有第一指尖帽或元件和第二指尖帽或元件的TENS装置的绘画视图,各个指尖帽或元件具有非导电指尖基部,该非导电指尖基部承载至少一个皮肤接触电极并且配置成用于附接在第一指尖和第二指尖处。各个电极经由包括线材或其它电导体的柔性联结件而连接到装置的手安装式或手腕安装式控制和功率单元。

[0017] 图2A是具有第一指尖帽或元件和第二指尖帽或元件的TENS装置的另一个实施例的绘画视图,各个指尖帽或元件承载至少一个皮肤接触电极并且配置成用于附接在第一指尖和第二指尖处。各个电极经由包括线材或其它电导体的柔性联结件而连接到装置的手安装式或手腕安装式控制和功率构件。

[0018] 图2B以平面视图示出了如图2A中的TENS装置的实施例,该TENS装置具有第一指尖帽或元件和第二指尖帽或元件,该指尖帽或元件承载至少一个皮肤接触电极,用于附接在第一指尖和第二指尖处,其中各个电极连接到装置的控制和功率单元。

[0019] 图3A、图3B和图3C分别示出了TENS装置的另一个实施例的俯视图、详细视图和侧视图,所有这些视图都是绘画视图,该TENS装置具有第一皮肤指尖帽或元件和第二皮肤指尖帽或元件,该皮肤指尖帽或元件承载至少一个接触电极,用于附接在第一指尖和第二指尖处。各个电极经由联结件而连接到装置的部分地定位在手的手掌侧上的控制和功率单元。

[0020] 图4A示出了如图1、图2A至图2B和图3A至图3C中所示出的装置的两个指尖帽或元件处的皮肤接触电极的一个实施例的示意图,其中各个指尖帽或元件具有两个电极区域,其中一个电极区域环绕另一个电极区域,并且它们被非导电材料分开。

[0021] 图4B至图4C示出了在一个指尖基部453处的如图4A中的皮肤接触电极对1、2的放大的示意性平面视图和横截面视图(分别),以及在与电极对接触的皮肤组织中和在与非导电区域460相邻的电极对1、2的电极附近和之间的皮肤组织中的电流(由虚线470指示)的流动。

[0022] 图4D示出了装置的第一指尖帽或元件450和第二指尖帽或元件452中的各个处的成对的皮肤接触电极可如何在仅中心或被环绕的电极1或3将电流输送到与中心或被环绕的电极1、3接触的皮肤区域中的情况下操作的示意图。该电流(由虚线指示)流过第一指尖帽和第二指尖帽之间的较宽的皮肤区域,而不是仅仅横跨电极1、2或3、4之间的间隙。

[0023] 图4E示出了在装置的第一指尖帽或附接元件450和第二指尖帽或附接元件452中的各个处的成对的皮肤接触电极可如何在相同电势下操作以将电流输送到与电极对1、2或3、4中的各个中的两个电极接触的区域的示意图。该电流(由虚线指示)流过第一指尖帽450和第二指尖帽452之间的较宽的皮肤区域。

[0024] 图5A至图5B分别示出了TENS装置的另一个实施例的俯视图和仰视/侧视图,两者均为绘画视图,该TENS装置具有第一皮肤指尖帽或元件和第二皮肤指尖帽或元件,该皮肤指尖帽或元件承载至少一个皮肤接触电极,用于附接在第一指尖和第二指尖处。各个电极经由定位在手指的手掌侧上的联结件而连接到装置的也部分地定位在手的手掌侧上的控制和功率单元。

[0025] 图6示出了用于在如图1至图5B中所示出的TENS输送装置中使用的TENS波形生成电路子组件的示意性电路图。

[0026] 图7示出了从图6的电路子组件观察到的示例性TENS输出信号波形的截屏。

[0027] 图8A至图8E示出了TENS装置的实施例的示意图,该TENS装置使用放置在手指的背面或正面上或者手指之间的变形传感器,该变形传感器允许感测手指的弯曲或其它定位,从而允许该传感器输入用于装置控制。

[0028] 图9示出了用于控制和产生用于本发明的实施例的TENS输出信号的控制和功率单

元的示意性框图。

[0029] 图10是具有手安装式功率和控制单元的装置的一个实施例的绘画俯视(手背)图,该手安装式功率和控制单元具有控制按钮和用于功率水平或其它信息的显示器。

[0030] 图11是图10的装置的绘画仰视(手掌侧)图,其中示出了指尖电极的备选实施例。

[0031] 图12A示出了在一个指尖基部处的如图4A中的皮肤接触电极对1、2的放大的示意性横截面视图,以及在与电极对接触的皮肤组织中和在与非导电区域相邻的电极对的电极/导体附近和之间的皮肤组织中的电流(由虚线和一些平行实线1270指示)的流动。

[0032] 图12B示出了在两个指尖基部处的如图4A中的皮肤接触电极对1、2和3、4的放大的示意性横截面视图,以及在与相应电极对接触的皮肤组织中和在分开定位的电极对的电极/导体附近和之间的皮肤组织中的电流(由虚线1270指示)的流动。

具体实施方式

[0033] 尽管本公开提供了优选实施例的描述,但本领域技术人员将认识到,在不脱离本发明的精神和范围的情况下,可在形式和细节上作出改变。将参考附图来详细描述多种实施例,其中遍及若干视图,相同的参考数字表示相同的部件和组件。对多种实施例的引用并不限制本文所附权利要求书的范围。另外,本说明书中所阐述的任何示例都不旨在为限制性的,而是仅仅阐述了针对所附权利要求书的许多可能实施例中的一些实施例。

[0034] 定义

[0035] 如本文中所使用的,用语“TENS”意指经皮电神经刺激,并且指代多种电波形(也被称为微电流)的使用,电波形已知用于医学用途,并且也已被美国食品和药物管理局(FDA)批准用于施加到皮肤以用于美学、美容或其它人类用途。在下文中,对“TENS”的引用应包括用于类似于已知的TENS电流和波形的电刺激或用于发现对皮肤有有益效果的其它电刺激的任何微电流。

[0036] 如本文中所使用的,修饰例如电流或电压或其它电学量的用语“约”意指该量的如下的测量值:该测量值经历可例如通过典型的测量程序或通过构件或用户皮肤或其它生理学的差异而发生的变化,并且具有不会显著地影响所公开的装置的总体TENS效果的变化。

[0037] 如本文中所使用的,修饰例如本公开的实施例中所采用的波形的比较描述的词语“基本上”指代不会显著地影响所公开的装置的总体TENS效果的在波形特性上的变化。在涉及接受处理的区域的情况下,“基本上”表示在靠近电极的多个点处的皮肤组织中的电流的精确范围和电流量难以在该区域中的任何点处测量,并且可基于所涉及的组织类型而变化。

[0038] 装置概述

[0039] 本文中公开了一种用于向皮肤输送TENS电流的装置。该装置可被称为可佩戴装置,因为它适合于至少在使用期间配合在身体的部分上。尽管如下文将解释的,它不太可能被连续佩戴许多小时(例如,以手表的方式),但如下文进一步解释的,该装置适于在处理期内放置或安装在手上并跟随佩戴者的手指运动对用户有益处。

[0040] 图1是用于从皮肤接触电极进行TENS输送的手安装式装置100的一个示例性实施例的绘画视图,该皮肤接触电极配置成用于附接在至少一个指尖处并且优选地附接在第一指尖和第二指尖处。装置100在图1中示出,其中装置100包括控制和功率单元110,该控制和

功率单元110集成到带或夹子102中并且能够通过带或夹子102附接到用户的手。如所示出的,控制和功率单元110可跨越用户的手背和/或在拇指和食指之间围绕手而包裹,以至少部分地覆盖用户的手掌。在其它实施例中,用户的手腕可被环绕,类似于手镯。控制和功率单元包括可更换或可再充电的电池或其它电源,其既用于为TENS电流提供功率,又用于为微处理器、显示器、传感器或接收输入、执行逻辑操作并产生输出的其它构件或电路提供功率,该输出可包括TENS电流和可驱动显示的信息的输出。控制和功率单元110可包括一个或多个控制按钮,例如构建到带102中的成排的按钮105,以提供用于控制装置100的输入。这些按钮可包括用于选择或控制处理参数、操作模式、与其它装置的通信或显示的信息的通/断开关和其它按钮。控制和功率构件110还可包括屏幕104,以显示装置状态、一个或多个操作参数或用户消息和其它信息。屏幕的全部或区段可为触敏的,以允许作为使用按钮106的替代或补充的输入。

[0041] 在两个手指(在一个实施例中,食指和相邻的手指)的尖端处是指尖帽或附接元件150、152。这些元件中的各个包括非导电基部部分151、153,其配置成接收用户的指尖或配合到用户的指尖上并且舒适地且牢固地安放在两个相应指尖(在所示出的示例中,食指和相邻的手指)中的各个上。指尖帽或元件可为模制塑料、织物或其它弹性或柔性材料,其被成形为配合指尖,包括适应多种手指甲样式。例如,指尖帽或附接元件150、152可像顶针一样,具有封闭端或者(如所示出的)具有允许手指甲向外伸出的开口端。

[0042] 在一个实施例中,各个指尖基部151、153具有安装在其上或实施在其中的至少一个皮肤接触件或电极(在基部153上的155处部分可见)。(短语“安装在...上”应意指任何形式的附接,通过该附接,指尖基部用作用于皮肤接触件或电极/导体的支承件。)指尖接触件可由任何导电材料(诸如附接在基部151、153的非导电材料上的导电塑料或金属贴片)制成。优选地,皮肤电极包括在指尖附近并与手指甲相反的导电材料的至少一个限定区域,大致在用户在轻轻触摸物体或面部或其它部分或身体时自然使用的区域中。出于美学原因,皮肤电极可具有表面图案,并且该表面图案还可有助于保持或分配洗剂或凝胶(如果与该装置一起使用)。指尖基部也可具有由分开的导电贴片或区域形成的两个或更多个皮肤电极或接触件。

[0043] 各个指尖基部物理地连接且电连接到控制和功率单元110。如在图1中看到的,由纺织或弹性体材料制成的相对薄的柔性材料联结件120(大致为V形)具有向外延伸到各个指尖基部151、153的腿部122、123,其中V形的底部连结到控制和功率单元110。各个腿部122、123包括至少一个导体,诸如细线材或一根或多根导电线124、125。由在基部151、153放置在它们相应的指尖上时拉伸的弹性材料制成联结件120可有助于将基部151、153保持就位。(一个或多个)导体的主要目的是形成电连接件,以将TENS信号从控制和功率单元110输送到指尖基部中的一者或两者的电极。构建到腿部122、123中或构建在腿部122、123上的其它导体可用作电连接件,控制和功率单元110使用该电连接件来与传感器元件(用于感测湿度、温度等)通信或为传感器元件提供功率,传感器元件可位于指尖处或沿着一个或两个腿部122、123的范围的任何其它地方,或者位于与用户的手背或手掌侧接触的带102的部分上。

[0044] 如果该装置由电池提供功率或者需要基于线材的通信,则控制和功率单元110可包括用于连接再充电软线或用于通信的插座160,其包括可载送功率和信号两者的单个插

座,诸如USB形式的插座。在该装置由电池提供功率且可再充电的一些实施例中,电荷水平传感器可联接到对用户可见的显示器,其中用户被警告剩余电池功率的状态。在一些实施例中,控制和功率单元110到分开的装置(例如,移动电话)的通信可通过蓝牙或其它已知的协议或手段而进行。

[0045] 在一些实施例中,控制和功率单元110进一步容纳声音或振动指示器107,其发出嘟嘟声、振动或以其它方式通知用户一个或多个状态条件,诸如特定增量的时间已过去。例如,当该装置被"开启"以用于处理时,引起每15秒或每30秒或某个其它时间间隔发出嘟嘟声信号的定时器可用于警告用户她或他应当开始处理皮肤的不同区域或者已完成定时会话(session)。

[0046] 图2A和图2B示出了图1的装置的备选实施例。这里,装置200具有控制和功率单元210,其为手腕安装式,更像手镯一样,且因此需要比图1中所示出的联结件更长的联结件220来连接到指尖帽或附接元件250、252,各个指尖帽或附接元件用于支承至少一个电极。如在图2A和图2B中看到的,联结件220可由金属网或其它导电材料制成,然而如果用于将TENS电流输送到两个电极,则网部分将需要利用其它非导电材料来配置以形成两个电连接件,这两个电连接件配置成排除或减少电流从旨在到达位于指尖处的TENS电极的电流向手背或手指上的用户皮肤中的泄漏。

[0047] 图3A和图3B示出了基于指尖的TENS装置300的另外的实施例。这里,装置300具有更像夹子一样的控制和功率单元310,其配合在用户的手背上、在第一指节和第二指节上或附近,并且在拇指和食指之间延伸以覆盖用户的手掌的大体上与第一指节和第二指节相反的部分。这里,较短的联结件可用于连接到指尖帽或附接元件350、352。如在图3A和图3B中看到的,该联结件可包括多导体线材或柔性线缆322、323,其沿着各个手指的背部延伸,以连接到指尖帽或附接元件350、352中的一个,各个指尖帽或附接元件用于支承至少一个电极。在一个实施例中,与至少一个手指电极中的各个相关联的导电线材或线缆322、323可由诸如铜或银或其它导电材料的编织金属制成,该导电材料可被编织并且在使用或不使用其导电性的情况下可提供美学吸引力(这也可由作为编织件的部分并且电连接到至少一个电极的绝缘线材执行)。如果用于将TENS电流输送到指尖处的两个成对电极(例如,如在下文进一步描述的一些实施例中那样,用于基本上限于接触单个指尖基部的皮肤的处理),则线缆将需要配置成使得通向指尖电极对的联结件的腿部322、323具有连接到控制和功率单元310的至少两个分开的导体,以形成两个分开的电连接件,即,一个完整的电路输出到各个手指上的电极对。

[0048] 图5A和图5B示出了基于指尖的TENS装置500的另外的实施例。这里,装置500具有同样更像夹子一样的控制和功率单元512,其配合在用户的手背上、在第一指节和第二指节上或附近,并且在拇指和食指之间延伸以覆盖用户的手掌的部分。在那里,夹子的位于手掌处的部分可横跨手掌的全部或大部分宽度而延伸。在该实施例中,用于将控制和功率单元512连接到指尖帽或附接元件550、552的联结件呈成对的柔性联结件或腿部522、523的形式,柔性联结件或腿部522、523从控制和功率单元512的位于手掌上的部分延伸。腿部522、523在相关联的手指的内侧或手掌侧上延伸。如在图5A和图5B中看到的,腿部522、523中的各个可为沿着各个手指的内侧延伸到指尖帽或附接元件550、552中的一个的窄条带或柔性条。在一个实施例中,与各个手指相关联的线材或其它导体可为嵌入在条带或柔性条522、

523中的导体(或导体对,如果存在电极对的话)。在一个实施例中,条带或柔性条可为或可包括回弹性或有弹性的材料,该材料将通常是平坦的并且是大体上笔直的,但当手指朝向手掌卷曲时可挠曲。在这样的挠曲时,条带或柔性条522、523保持抵靠相关联的手指的内侧。通过利用在变形时改变可测量品质的回弹性材料,如下文进一步描述的,感测各个手指的挠曲量成为可能的。因为用户控制手指挠曲的量,所以如针对控制该装置的操作模式而讨论的,所感测的挠曲程度成为对控制和功率单元512的可能的用户控制输入。

[0049] 具有电极组件的指尖基部

[0050] 图4A是两个指尖帽或附接元件450、452的简化示意图,各个指尖帽或附接元件包括指尖基部451、453,指尖基部451、453可放置在如图1和备选实施例中所示出的装置的用户的第一指尖和第二指尖中的一个上。腿部422从控制单元(在图4A中未示出)延伸到基部451;类似地,腿部423从控制单元延伸到基部452。

[0051] 各个指尖帽或附接元件450、452包括基部部分451、453,基部部分451、453配置成像顶针(尽管可能具有开口端)一样,以接收用户的指尖或配合到用户的指尖上,并且舒适且牢固地安放在两个指尖中的一个上。(用户的手指未出现在图4A中。)各个基部451、153可由非导电的柔性材料制成,以用作用于基部453上的电极1、2和基部451上的电极3、4的基础。基部453上的电极1可包括导电材料的圆形或椭圆形区域或贴片1,该区域或贴片由非导电材料的连续条460包围或环绕,从而将电极1与电极2隔离。电极2包括导电材料的外部环绕环形或椭圆形区域。类似地,基部451上的电极3可包括导电材料的圆形或椭圆形区域,该区域由非导电材料的连续条462包围或环绕,从而将电极3与电极4隔离,电极4包括导电材料的外部环绕环形或椭圆形区域。这是指尖基部451、453可支承电极对而不仅仅是单个电极的一种形式。在一个指尖处的电极对允许该指尖完成TENS电流电路,该电路包括电极对和在两个电极接触皮肤的区域之间的小的组织间隙。

[0052] 相比之下,当指尖基部451或453仅支承单个电极(或者,通过控制选择,指尖上的多个电极中的仅一个电极电连接到TENS电流并且因此是活性的)时,则第二电极(例如另一个手指上的电极)用于形成用于TENS信号的电路。这些电极之间的电路包括位于各个指尖处的单个活性电极接触皮肤的区域之间的组织区域。与当一个指尖处的仅电极对(1、2或3、4)是TENS电流电路的部分时相比,这造成更宽的接收电流的区域。

[0053] 在两个指尖处具有电极对的实施例中,电极对1、2或电极对3、4中的至少一个(并且在一个实施例中,各个)可在两种模式中起作用。在一种模式中,基部453上的电极1、2具有不同的电势,并且用于施加在它们接触的皮肤和它们之间的皮肤中(即在与图4A中的非导电区域460相邻的皮肤中)行进的电流。类似地,在相同模式下操作,基部451上的电极3、4具有不同的电势,并且用于施加在它们接触的皮肤和它们之间的皮肤中(即在与图4A中的非导电区域462相邻的皮肤中)行进的电流。图4B和图4C以平面视图(图4B)和在图4B的横截面线4C处截取的视图(图4C)示意性地示出且放大了电极对1、2。在图4B中,TENS电流(由多条虚线470指示)经由在由电极1接触的皮肤区域和由电极2接触的皮肤区域之间的皮肤区域而从电极1流到电极2(或反过来,这取决于极性)。在图4C中,可在横截面中看到与电极1和2接触并且电流(由虚线470指示)在其中流动的皮肤组织区域480。在另一个指尖基部451上从电极3流到电极4(或反过来,这取决于极性)的电流遵循与针对电极对1、2而解释的模式相同的模式。如可看到的,电流流入其中且在其中流动的区域小,被限制并集中在皮肤与

电极接触的地方,其中电流向相邻组织中的扩散受到皮肤阻抗的限制,并且大体上随着与电极的距离而下降。因此,虽然电极对可放置在待处理区域上的任何地方,但实际接收可用电流的区域在很大程度上由电极对所接触的具体区域和位于电流流过的这些电极接触区域之间的皮肤窄带确定。

[0054] 在第二模式中,较宽的区域可接收TENS电流,因为各个指尖帽或附接元件450、452使用其电极对中的单个电极,并且电流必须在这些电极之间移动。在第二模式中,在一个实施例中,仅电极1和3是活性的,并且具有彼此不同的电势。因此,电极1、3一起用于施加从由电极1接触的皮肤行进到由电极3接触的皮肤的电流;电流(由多条虚线470指示)穿过位于电极1和电极3之间的皮肤(电流由图4D中的多条虚线470指示)。图4D以平面视图示出了该电流。因此,在该模式中,非导电区域460和462不是主电流路径。取决于用户将电极1和电极3中的各个定位在待处理的皮肤上的何处,这些接触区域1、3限定电流在其中流动的较宽区域的端部。因此,通过使指尖和相关联的指尖基部451或453与其活性接触件一起移动,与在第一模式中相比,用户可限定位于指尖基部451和453之间的更大的处理区域以接收TENS电流。

[0055] 在第三模式中,还要更宽的区域可接收TENS电流,因为指尖处的各个电极对更像单个电极一样起作用。在如在图4E中看到的第三模式中,电极1、2具有相同的电势,但电势不同于电极3、4的电势。因此,电极1、2一起用于施加在皮肤电极对1、2和由第二对电极3、4中的两个电极接触的皮肤之间行进的电流;电流穿过位于电极对1、2和电极对3、4之间的皮肤(由图4E中的多条虚线470指示)。图4E以平面视图示出了该电流。因此,在该模式中,非导电区域460和462不是主电流路径。取决于用户将电极对1、2和电极对3、4中的各个定位在何处,这些接触区域限定电流在其中流动的宽区域的端部。因此,通过使指尖帽或附接元件450或452与其相应的接触件对一起移动,与在第一模式或第二模式中相比,用户可限定位于指尖帽或附接元件450、452之间的更大的处理区域以接收TENS电流。

[0056] 应当注意,上文中所描述的第二模式可在电极2和4被激活且被环绕的电极1和3非活性的情况下执行。这将有点像第三模式一样,但具有电流被引入皮肤中且电流从皮肤流出的较小的区域。

[0057] 图12A和图12B示出了将在单个指尖、单个活性电极对模式(图12A)和两个指尖、两个活性电极对模式(图12B)中出现的电流路径的额外的备选横截面视图。这些图中的各个示出了可如何在皮肤表面处使用导电凝胶6,以及组织中的电流在作为电极/导体之间的最短路径的路径上将最密集;然而,更少量的电流可沿着从电极/导体“向外发散”的更长路径行进,并且可在距电极/导体一定距离处穿过组织。如在图12A中看到的,电流路径1270在单个电极/导体对的电极/导体1、2之间延伸通过一层导电凝胶6而进入皮肤组织1280,其中较少的电流沿着远离皮肤表面更深地延伸到皮肤中的较长路径行进。如在图12B中看到的,电流路径1270在一个手指上的一对电极/导体1、2到第二手指上的第二对电极/导体3、4之间延伸,在每种情况下都通过一层导电凝胶6而进入皮肤组织1280。在相应电极对之间具有较强的电流和较大的距离的情况下,电流路径1270可延伸到细胞外基质(ECM)组织1282中,并且延伸到与由用户选择的电极位置相邻的用户组织中的较大深度处的脂肪、血管床、肌肉、骨和/或软骨组织1284中。同样,取决于组织类型,可预期存在沿着更长的路径行进的更少的电流,该更长的路径远离皮肤表面更深地延伸到皮肤中和更深的组织结构中。

[0058] 控制和功率单元

[0059] 图9示出了用于控制和产生用于本发明的实施例的TENS输出信号的控制和功率单元910的示意性框图,即,示出了针对图1的控制和功率单元110、图2A、图2B的控制和功率单元210、图3A、图3B的控制和功率单元310或图5A的控制和功率单元512的实施例。大体上,控制和功率单元910包括多个电气构件,包括某些数字处理构件,其确定在多种操作模式和情形下输送的TENS电流,并提供用户控制选项和信息。

[0060] 图9的控制和功率单元910由电池932(可更换的或可再充电的)提供功率,该电池可为所有构件(包括主微处理器960和输出信号微处理器510)提供功率。存储器930(其可与微处理器构件分开或集成)存储由主微处理器960和输出信号微处理器510使用的计算机程序指令。针对主微处理器的具体编程可根据期望的特征而变化,这些特征包括:(a)所使用的具体传感器,(b)可用的控制特征(诸如受到安全限制的仅由用户进行的电流/功率水平选择或基于传感器输入和算法(其选择通常被接受为舒适且有效的电流/功率水平)但受到用户超控的电流/功率水平),(c)提供用户会话定时器或显示在显示器上的使用推荐;(d)会话记录保存和存储和/或向另一装置传输会话数据;(e)关于装置的状态或错误消息;以及(f)用以通知和吸引用户的其它特征。

[0061] 通信构件934用于提供诸如到电话或其它个人数字装置(未示出)的无线(例如,蓝牙、WiFi)或有线(例如,经由常规的迷你USB端口)通信,电话或其它个人数字装置可具有允许数据和/或控制信号在电话或其它个人数字装置与控制和功率单元910之间交换的应用程序。显示器970可由主微处理器960(或具有显示驱动器的其它构件)驱动,以显示菜单、状态或其它装置信息。显示器970可为触敏的,使得它还可用于通过用户触摸或与运动或压力组合的触摸来接收输入。

[0062] 为了使用户能够直接与控制和功率单元910交互,控制和功率单元910具有:控制接口920,其接收来自通断开关或类似输入装置911的输入信号;电流水平选择输入装置912,其可为限定在显示器970上的单独按钮或触摸屏按钮;波形选择输入装置914和模式选择输入元件916(例如,上文中所讨论的用于小处理区域或较宽处理区域的电极使用模式)。

[0063] 控制和功率单元910还具有传感器接口950,其从一个或多个传感器接收输入信号,一个或多个传感器包括(在一些实施例中)皮肤湿度传感器952、皮肤温度传感器954、皮肤阻抗传感器956和手指挠曲和/或位置传感器958。由这些传感器输入的数据被收集并传递到在主微处理器960中执行的多种程序模块,以用于将传感器数据作为一个或多个控制算法的输入来处理,该控制算法包括在确定要输送的TENS的推荐功率水平和为了安全和用户舒适两者而监测电流水平中涉及的算法。例如,控制和功率单元910可监测从输出接口/电流控制模块964输送的电流水平或功率水平,并且利用限制器电路来确保不超过指定的电流水平或功率水平。控制和功率单元910可配置有基于计算机的电流推荐模块,以用于将针对第一皮肤接触电极和第二皮肤接触电极之间的阻抗、皮肤湿度或皮肤温度的感测值中的一个或多个作为输入,并且提供来自可控信号发生器的推荐输出电流作为输出,以用于提供TENS信号来利用到控制和功率单元的第一电连接件和第二电连接件输送到包括由第一皮肤接触电极和第二皮肤接触电极中的各个接触的皮肤区域的电路。

[0064] 因为用户舒适性似乎与穿过组织的区域或体积的电流或功率的量有关,并且上文中所讨论的不同操作模式涉及对于电流或功率输送有效的不同接触电极表面区域(包括较

大或较小的区域),所以微处理器960或510中的限制器电路或其设置可根据所选择的操作模式而变化。当两个指尖在用于处理较宽的区域的模式中使用时,微处理器960或510中的限制器电路或其设置也可相对于两个指尖之间的感测距离而变化。用户可将指尖和因此相关联的电极表面放置成靠近在一起或者间隔开几英寸,其中较大的间距大体上导致电流路径中的增加的阻抗。因此,在一个实施例中,当指尖间距减小时,可调整TENS电流和/或极限值以减小电流。

[0065] 可使用的使用户舒适的另一种方法是,该装置的控制和功率单元910可被编程为基于感测到的输入来推荐电输出设置。用户可通过在显示器970上限定的单独按钮或触摸屏按钮来基于偏好和舒适水平在一定范围内向上或向下调整推荐的设置水平。在一个示例中,用户可能够调整推荐或基本设置加或减一个百分比,诸如基本设置的10%或20%。然而,该装置将仍具有不可超控的最大输出设置。

[0066] 输出信号微处理器510和输出接口/电流控制模块964用于限定来自电池932的功率并将其整形为将在第一指尖输出端940和第二指尖输出端944处输送的TENS信号,在每种情况下,取决于上文中所讨论的操作模式,电流最终经由电连接件从输出端940、944输送到在一个或两个指尖处的选择的活性电极。

[0067] 用于感测皮肤湿度的传感器952可位于指尖帽或附接元件(诸如图1中表示为150、152的指尖帽或附接元件)上。可使用的一种类型的传感器基于近红外光谱。参见“Correlation between near infrared spectroscopy and electrical techniques in measuring skin moisture content”,M Mohamad等人,2014J.Phys.:Conf.Ser.546 012021。基于电容或电导的技术也可用于测量皮肤湿度。关于用于在该背景下使用的可用传感器的其它信息可在以下其它来源中找到:

[0068] https://www.karger.com/Article/Abstract/211353

[0069] http://www.google.com/patents/US5738107

[0070] https://www.sciencedaily.com/releases/2017/01/170130111030.htm

[0071] http://www.courage-khazaka.de/index/php/en/products/scientific/281-moisturemap

[0072] http://ieexplore.ieee.org/document/6504435/

[0073] https://macsphere.mcmaster.ca/bitsream/11375/14416/1/fulltext.pdf。

[0074] 用于感测皮肤温度的传感器954也可位于指尖帽或附接元件(诸如图1中表示为150、152的指尖帽或附接元件)上。这样的感测可利用热敏电阻或利用基于红外辐射的传感器技术来完成。

[0075] 电极之间的皮肤阻抗可通过监测选择的活性电极之间的电压和电流流动来最佳地测量,但也可通过与感兴趣的组织区域接触的其它传感器来测量。例如,可期望在任何电极为活性的之前确定某个组织中的阻抗。阻抗可在每次会话之前自动确定。例如,控制和功率单元910可向皮肤电极(或专用阻抗传感器电极)发送出短持续时间的DC测试电流脉冲,以确定皮肤电阻。这些电流脉冲的幅度可低至各个脉冲100μA。为了准确地确定阻抗,用于测试的控制程序可为各个脉冲或脉冲组限定短的时间间隔,以建立稳定的读取。控制和功率单元910可被编程为获取从测试脉冲得到的平均值,并且拒绝诸如由于电极短路或者用户没有将电极放在皮肤上而导致的任何错误的读取。当使用测试脉冲的读取完成时,控制

和功率单元910可具有指示,诸如嘟嘟声、光或显示的消息,以让用户知道阻抗读取已成功建立,或者如果读取没有可靠或正确地完成,则控制和功率单元910可具有错误指示。通过这种或类似的手段,控制和功率单元响应于第一和第二指尖可安装式皮肤接触电极之间的感测到的阻抗来选择供应的TENS电流或能量的水平。鉴于用户所具有的将指尖可安装式皮肤接触电极放置在任何皮肤区域上的自由度,以及(在两个指尖是活动的情况下)用户的手指与手指上的装置的联结件和腿部结构将允许的任何间隔距离,所遇到的阻抗可大幅度地变化。阻抗的变化也可由于皮肤湿度、洗剂或霜剂的存在以及待处理皮肤的其它生理或用户影响的条件而产生。通过馈送传感器数据的电流水平设置算法的自动动作和/或通过使用户能够选择电流水平来适应于所遇到的阻抗允许在装置使得可能的不同使用条件和模式下实现用户舒适性。

[0076] 操作模式的选择可利用位于控制和功率单元上的小按钮开关(例如,图1中的按钮106)来完成,或者通过使用显示器970上所显示的菜单和相关联的菜单选择按钮来完成,这些菜单选择按钮是机械的或者是显示器的部分并且是触敏的。用户为模式选择提供输入的备选方式可基于可用于感测用户手指位置的变形传感器。

[0077] 图8A至图8C示出了针对用户可如何控制装置的使用模式的一种方法。多种手指位置可被指定为与可用模式相关联。例如,图8A示出了为了对佩戴该装置(诸如图5A至图5B中所示出的实施例)的用户进行较宽区域的处理,用户可抬起携带指尖帽或附接元件(诸如图4A中表示为450、452的元件)的两个手指。该手指位置(包括弯曲的角度或程度)可被识别为选择如下的模式:在该模式中,电流从一个指尖上的接触件对1和2(两者处于相同电势)输送到第二指尖上的接触件对3和4(两者处于相同电势,但处于不同于接触件1、2的电势)。如图8B中所示出的,为了选择局部区域处理,用户可抬起一个手指,例如指尖帽或附接元件452,并向下折叠具有指尖帽或附接元件450的另一个手指。当这种手指定位被识别时,电功率然后仅被输送到被识别为抬起的手指。在如在图8B中看到的手指位置,电流仅在抬起的手指上的成对的接触件之间流动;如果另一个手指抬起,则电流仅在该手指上的成对的接触件之间流动。在每种情况下,处理都是针对由一个指尖处的接触件和它们之间的组织触摸的小区域。在一个实施例中,取决于哪个手指被抬起,任一个手指可限定处理区域。在一个实施例中,在两个手指如图8C中那样弯曲的情况下,单元暂停或关闭。

[0078] 为了实施模式设置的手指位置方法,可使用至少两种传感器方法。在方法1中:使用嵌入并沿着指尖联结件(例如,图5B中的522、523)的柔性电阻传感器,确定指尖和/或手指的位置,包括弯曲的角度或程度和/或相对于手掌的手指位置。柔性电阻传感器在其弯曲时将改变电阻。该性质可用于通过监测电阻改变来感测手指的弯曲。来自犹他州盐湖城的Spectra Symbol Corp.的柔性电阻传感器技术可在以下网址处找到:http://www.spectrasymbol.com/wp-content/uploads/2016/12/FLEX-SENSOR-DATA-SHEET-v2014-Rev-A.pdf。

[0079] 在方法2中:作为柔性电阻传感器技术的备选方案,可从犹他州盐湖城的Bend Labs,Inc.获得的另一种类型的传感器可用于实现相同的操作模式。Bend Labs技术像外部神经网络一样起作用,以用于测量身体部分移动的复杂方式。Bend Labs软传感器可配置成测量弯曲、拉伸和压力。因此,该技术可用于感测和测量手指位置。关于该技术的信息可在以下网址处找到:http://www.bendlabs.com/technology.html和http://

www.bendlabs.com。作为允许用户指定操作模式的另外的备选方式,可感测指尖的相对位置。图8D至图8E示出,在使用中时指尖可一起移动或分开。通过可拉伸的传感器,估计指尖之间的距离。因为Bend Labs的软传感器或可拉伸的传感器可配置成测量弯曲或拉伸,所以可将小传感器在手指之间放置在手指从指节延伸的位置,即在指节之间且与指尖相反的位置处,以测量指尖分散开多远。指尖之间距离的增加使放置在指节之间的传感器拉伸(变形),并且这允许装置测量指尖分开多宽。因此,传感器提供了将图8D的紧密靠近的指尖与图8E的分开的指尖区分开的输入。如上文中所注意到的,该距离测量输入可用于增大或减小实际或推荐的电流值,以减小由于过高的电流或功率水平而导致的用户不适的可能性。

[0080] 感测指尖之间的距离允许装置基于放置在被处理区域上的皮肤接触件之间的距离来调整电刺激输出以优化处理。用以实现这一点的另一种可能机制是通过持续监测在被处理区域处测量的皮肤阻抗改变。电输出将基于整个使用过程中阻抗的改变而成比例地变化。感测手指的弯曲允许这种弯曲用作开关(例如在局部区域处理(一个手指弯曲)和宽区域处理(两个手指伸展)之间)。这样的感测还允许用户在两个手指被感测为弯曲时暂停处理。感测到的手指位置可由控制和功率单元解释,该控制和功率单元以在控制和功率单元的设计中编程的任何方式接收传感器数据。

[0081] 图10示出了呈上文中所描述的种类的TENS装置1000的一个实施例,其具有两个指尖帽或附接元件450、452,其中示出了用户界面的实施例。这里,用户界面包括显示器1004,包括选择菜单的信息可显示在显示器1004上。按钮1020允许向上滚动菜单,而按钮1022允许向下滚动。包围中心显示区域的指示器灯1006的圆形阵列可示出其中可用的一个或多个推荐电流水平或功率水平。按钮1030可用于发信号通知电流水平或显示的其它选项的推荐的选择。按钮1032可用于指示推荐水平或选项的拒绝,并且一旦水平或选项已被选择并在使用中,按钮1032就可用于中断电流。显示器1004可示出定时器和多种状态信息。

[0082] TENS波形生成电子器件子组件

[0083] 图6示出了用于在图9中的输出端940、944处生成TENS输出信号的构件的TENS波形生成电路子组件的示意性电路图。(还参见美国公布No.2018/0361137A1中对该电路的描述和描绘,该专利通过引用而并入本文中。)在图6的左侧是用于信号生成定时的超低功率微处理器510,诸如TEXAS Instruments MSP430。微处理器能够通过编程或其它手段来配置,以确定TENS信号的一个或多个参数,从而赋予信号适合于美学TENS处理的波形,即,美国FDA将在510k申请中认为可接受的波形,该波形指向先前在510k申请中批准的对比装置(predicate device)的一个或多个美学TENS波形。微处理器510的某些输出被供应给数模转换器(DAC)520,并且其它输出被供应给基于两个运算放大器的精密电流源电路530。来自精密电流源电路530的电流532连接到用于单端信号相位反转的全桥输出电路540,即,它基于由微处理器510在输入端541、542、543、544处供应的信号来控制TENS输出波形的极性。

[0084] 这些多种电路元件允许在输出线对550处输送具有FDA所接受的用于美学TENS应用的期望波形、功率水平和改变的极性的TENS输出信号。针对上文中所提到的来自Salton,Inc.的Rejuvenique Model#RJV10、来自Face Master的Facial Toning System、来自Isomera的Nutritone和来自Carol Cole-NuFace的Trinity而向FDA提交的文件示出了几种FDA批准的美学TENS波形,这些波形可在本装置的一个或多个实施例中基本上相同地或以一种或多种变体形式使用。更具体地,微处理器510在四个输入点541-544处向全桥输出电

路540提供信号,这些信号控制并因此允许指定输出波形及其极性的定时、脉冲持续时间和其它参数。

[0085] 图7示出了来自图6的电路的样本波形输出700。如可看到的,输出由一个极性的脉冲序列710和其后的相反极性的类似脉冲序列720组成。这是FDA批准用于美学TENS用途的已知的美学TENS波形。

[0086] 基于FDA文件中批准用于美学TENS的装置的测试,似乎从约0.003mA至约0.700mA(取决于负载电阻)的范围中的电流和从约0.1V至约6.0V(同样取决于负载电阻)的电压适合于美学TENS。图6的电路能够通过对微处理器510编程来编程。因此,适合于FDA批准的TENS的电压和电流水平和波形(不是具体地美学TENS波形)也可由图6的电路产生。因此,通过现有或未来的研究发现对皮肤有治疗作用的波形可通过微处理器510的合适编程而在本装置中实施。

[0087] TENS皮肤接触电极-其它实施例

[0088] 图11示出了相对于图4A至图4E中的TENS指尖电极的针对TENS指尖电极的配置的备选实施例。图11示出了具有两个指尖帽或附接元件450、452(诸如图4A中的指尖帽或附接元件)的装置的平面视图。各个指尖帽或附接元件450、452具有两个电极/接触件11、12或13、14。这两个电极被非导电区域分开,并且一个电极不环绕另一个电极。除了图11或其它图中的形状之外,多种形状可用于电极/接触件,既涉及不同的形状,对于电极对来说还涉及两个成对电极之间的表面区域的形状和成对电极的相邻边缘之间的距离。为了用户的舒适性,大体上已发现将电极配置成具有倒圆的拐角(如在图11中看到的)是更好的,因为尖锐的拐角倾向于导致电流集中,以及作为结果的在点或小区域处的可能的用户不适。另外,维持相邻电极边缘之间的相对恒定的距离也可有助于避免相邻的紧密靠近的电极之间的间隙中的特定点处的电流集中。

[0089] 如可在图11中看到的,两个成对的电极/接触件11、12和13、14可具有如由曲线指示的浅表面图案。该图案可主要为视觉吸引力而选择,并且也可在电极表面的较宽的平坦区域之间具有浅通道,该浅通道可有助于分配洗剂类型的物质,该洗剂类型的物质可用于改善与皮肤的导电性、减小可损害用户舒适性的摩擦或者提供其它皮肤益处。已发现,在皮肤接触电极和皮肤之间使用导电洗剂可改善用户的舒适性,因为导电洗剂有助于将电流均匀地分散并且分散在较大的皮肤区域上。这降低了接触的皮肤上的任何点处的电流密度过高使得其产生不愉快的感觉的可能性。

[0090] 装置的使用:点或较宽的皮肤处理区域

[0091] 如上文中所讨论的,上文中所描述的装置的实施例的用户可选择操作模式,这涉及选择哪些电极是活性的。这种模式选择与具有活性电极的指尖的放置一起允许用户将TENS电流引导至期望的处理区域,该处理区域较大或较小,并且位于待处理的其它皮肤表面的面部的不同部分处。在涉及两个指尖处的活性电极的任何模式中,用户可选择指尖之间的距离并限定处理区域的端点。在涉及单个指尖的任何模式中,用户可将处理集中在小区域上,该小区域基本上由电极对的表面区域和它们之间的不导电区域限定。在该装置的实施例中,用户还可在一系列功率水平中进行选择。因此,用户可在多个参数中进行选择,以确定具体的处理区域,包括基本上限于一个指尖上的成对的接触电极的表面区域的区域。

[0092] 多种类型的皮肤处理和/或TENS传导辅助组合物可与TENS处理结合使用。大体上，常规地用于改善皮肤和TENS电极之间的传导的任何液体、分散体、洗剂、凝胶、血清或溶液都可与TENS装置结合使用。

[0093] 在使用期间，TENS皮肤接触电极可由用户围绕皮肤表面移动，并且TENS电流流过与电极导电接触的皮肤表面。连同TENS装置一起有效采用的皮肤处理或TENS传导辅助组合物的示例包括可从Nu Skin International，Inc.获得的用于与面部电水疗(项目01003913)一起使用的导电凝胶。

[0094] 虽然该装置旨在用于美容或美学目的，但在其使用被发现提供任何治疗效果的意义上，在符合合适的测试和其它法规要求的情况下，该装置可用于除了美容或美学情况之外的情况。

[0095] 总结

[0096] 本文中说明性地公开的本发明可在没有本文中未具体公开的任何元件的情况下被适当地实践。虽然本发明易于有多种修改和备选形式，但其细节已通过示例的方式示出，并且被详细描述。然而，应当理解，本发明不限于所描述的特定实施例。相反，意图是覆盖落入本发明的精神和范围内的修改、等同体和备选方案。在多种实施例中，本发明适当地包括本文中所描述并根据权利要求书而要求保护的元件、基本上由这样的元件组成或由这样的元件组成。

[0097] 另外，如这里所描述的，本发明的每个实施例都旨在单独使用或者与本文中所描述的任何其它实施例以及落入本发明的精神和范围内的实施例的修改、等同体和备选方案组合使用。上文中所描述的多种实施例仅通过说明的方式提供，而不应当被解释为对所附权利要求书进行限制。将认识到，在不遵循本文中说明和描述的示例性实施例和应用并且不脱离权利要求书的真实精神和范围的情况下，可作出多种修改和改变。

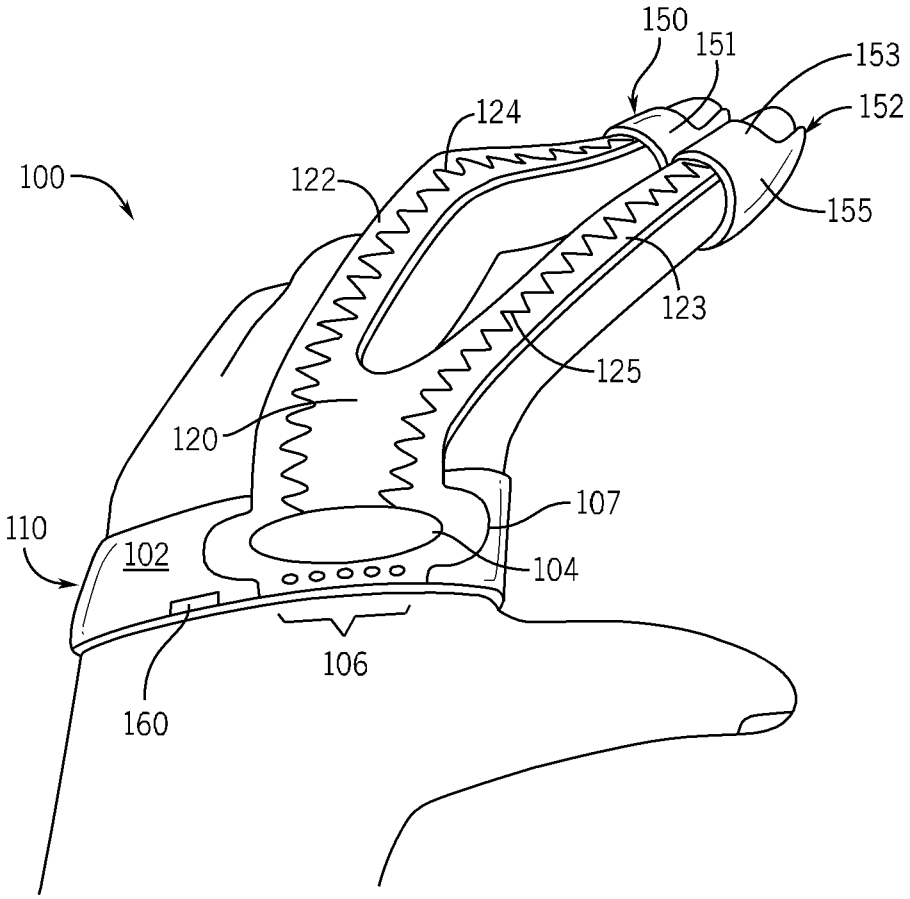

150
151
153
152
124
100
122
155
123
125
120
107
110
102
104
106
160

图 1

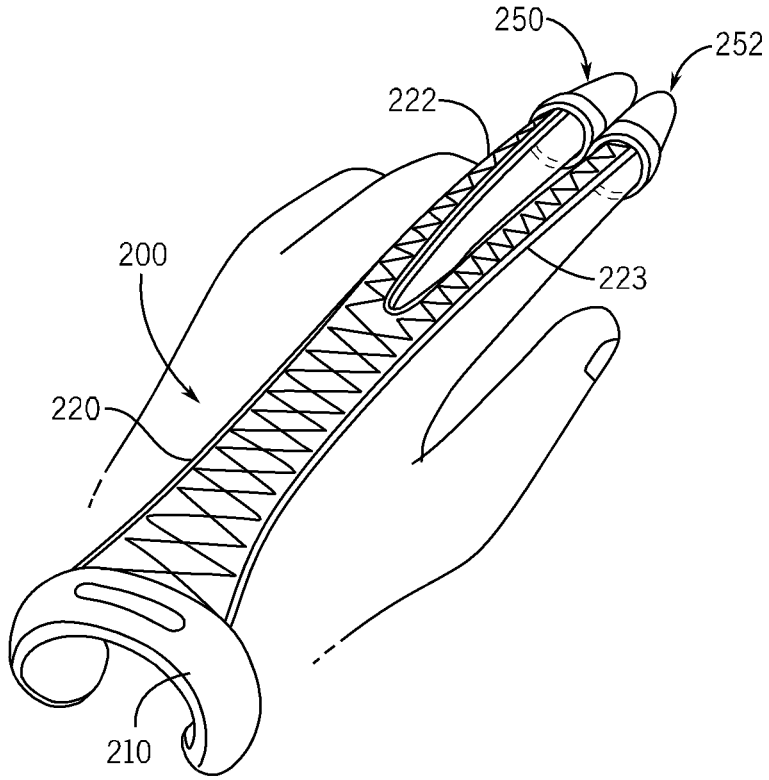


图 2A

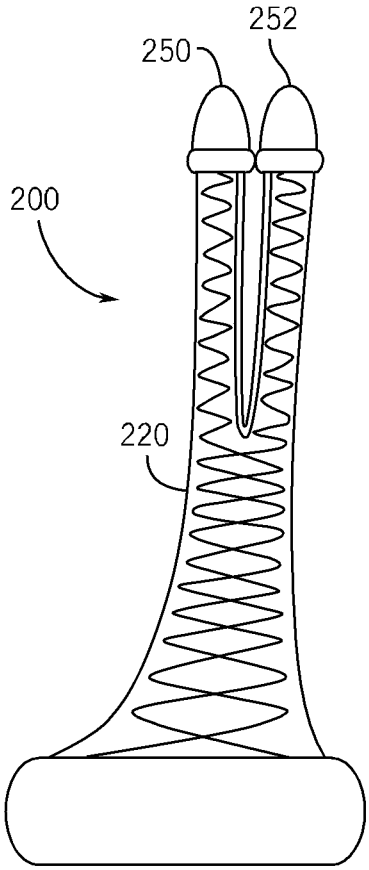


图 2B

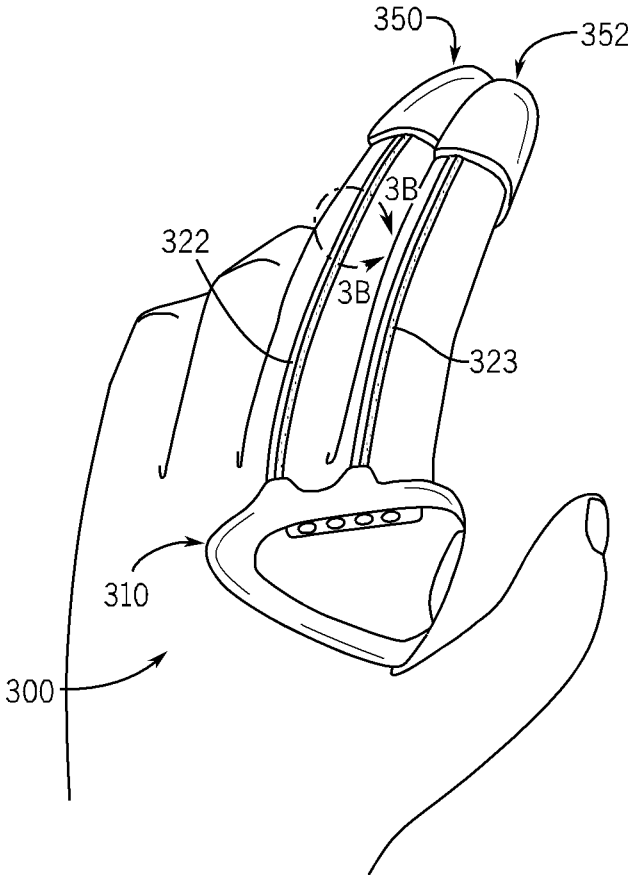


图 3A

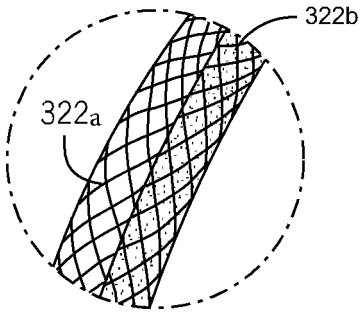


图 3B

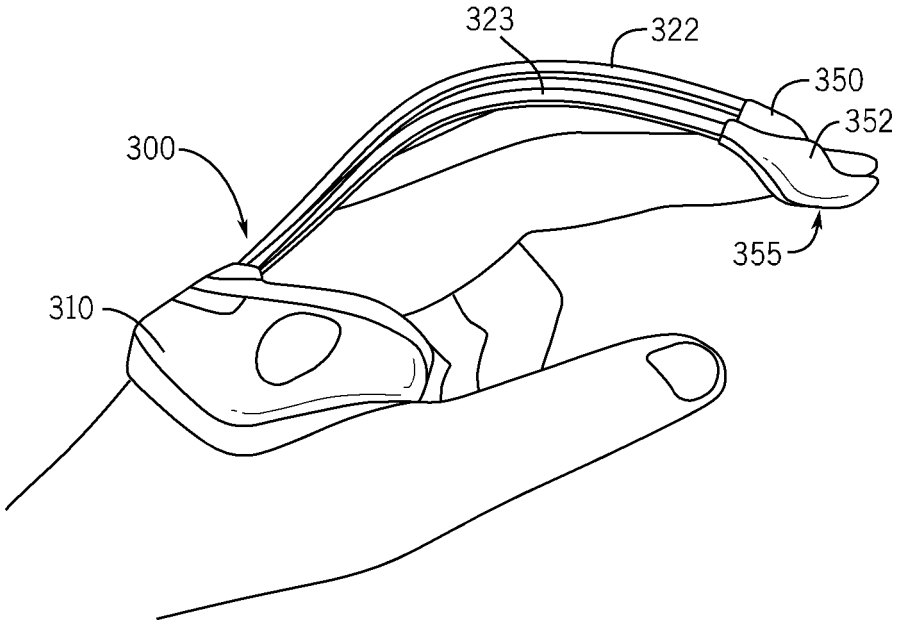


图 3C

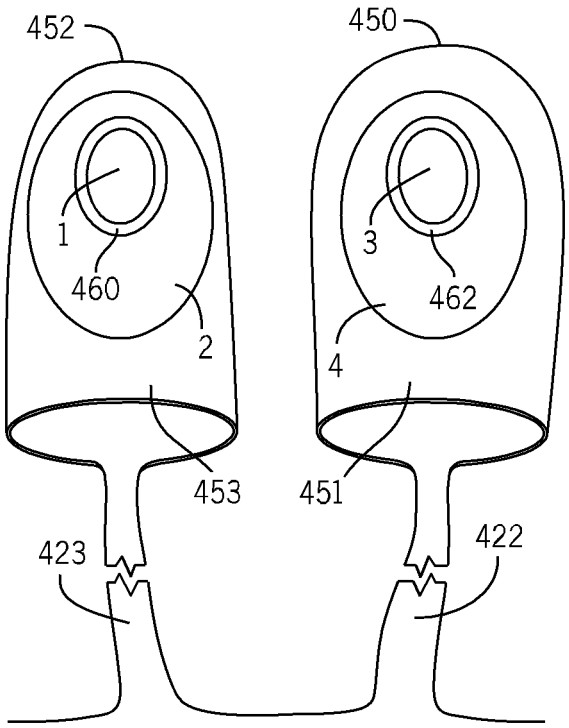


图 4A

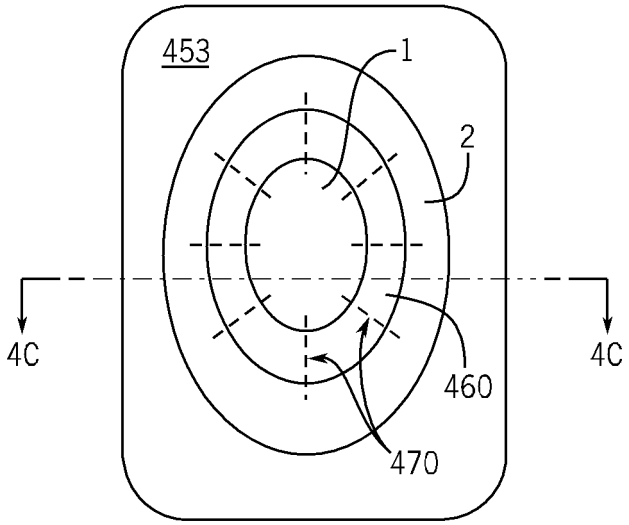


图 4B

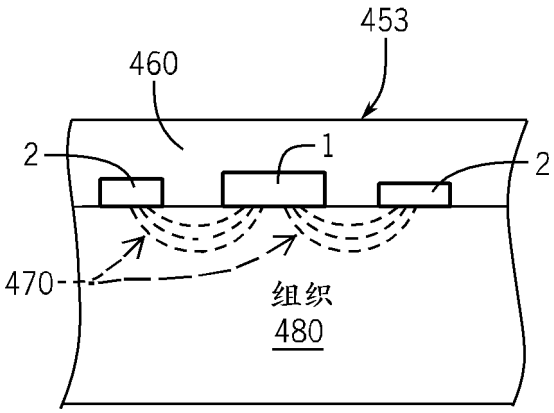


图 4C

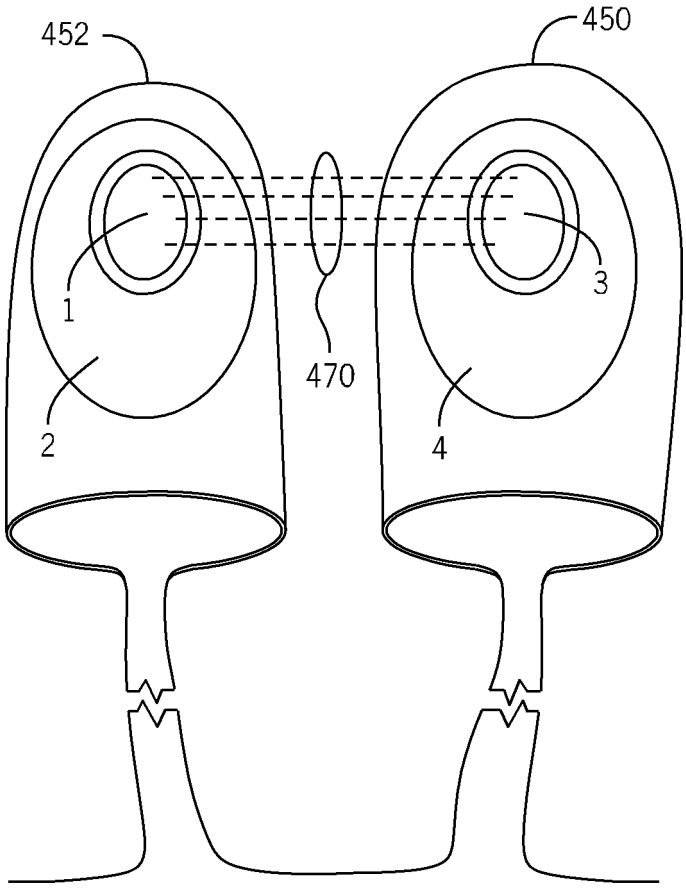


图 4D

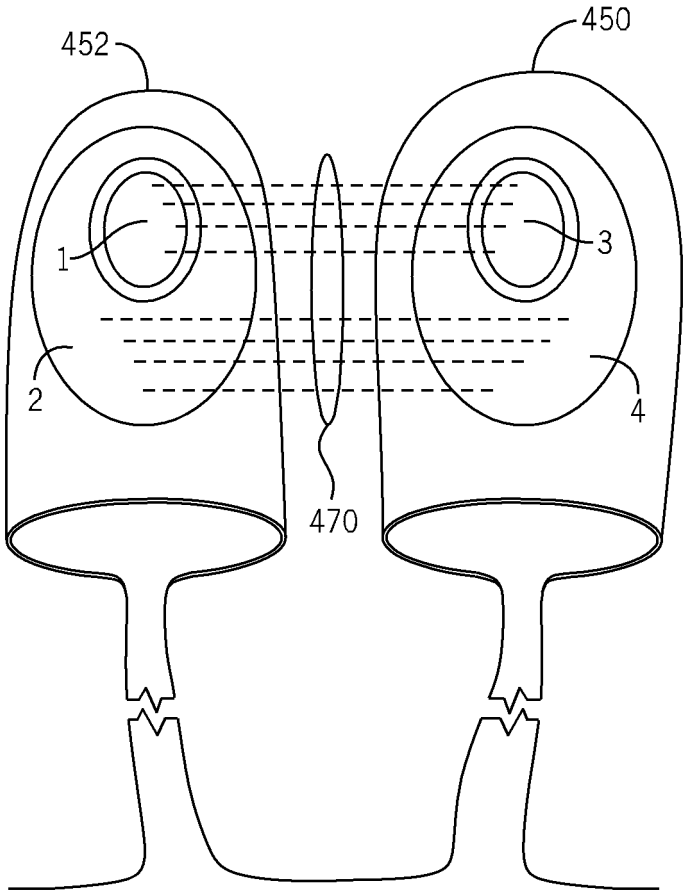


图 4E

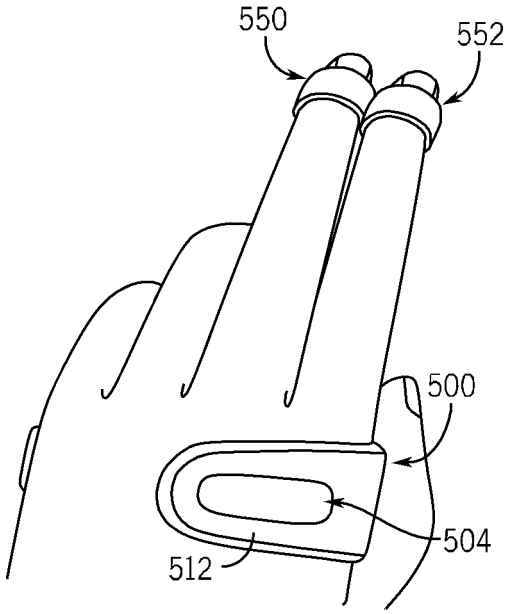


图 5A

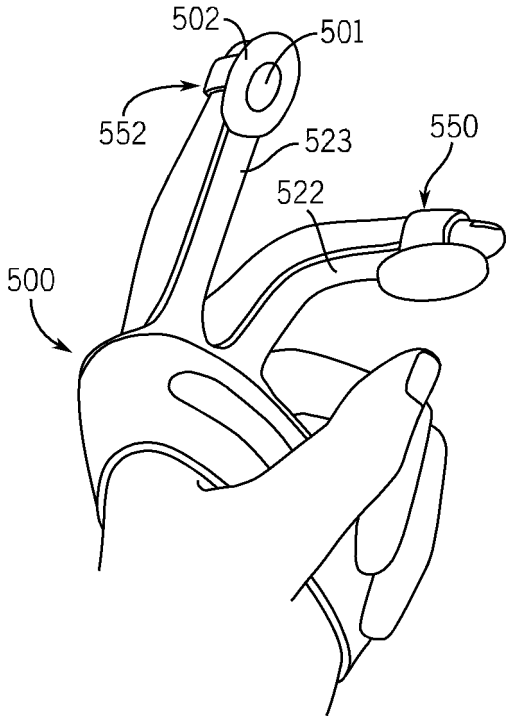


图 5B

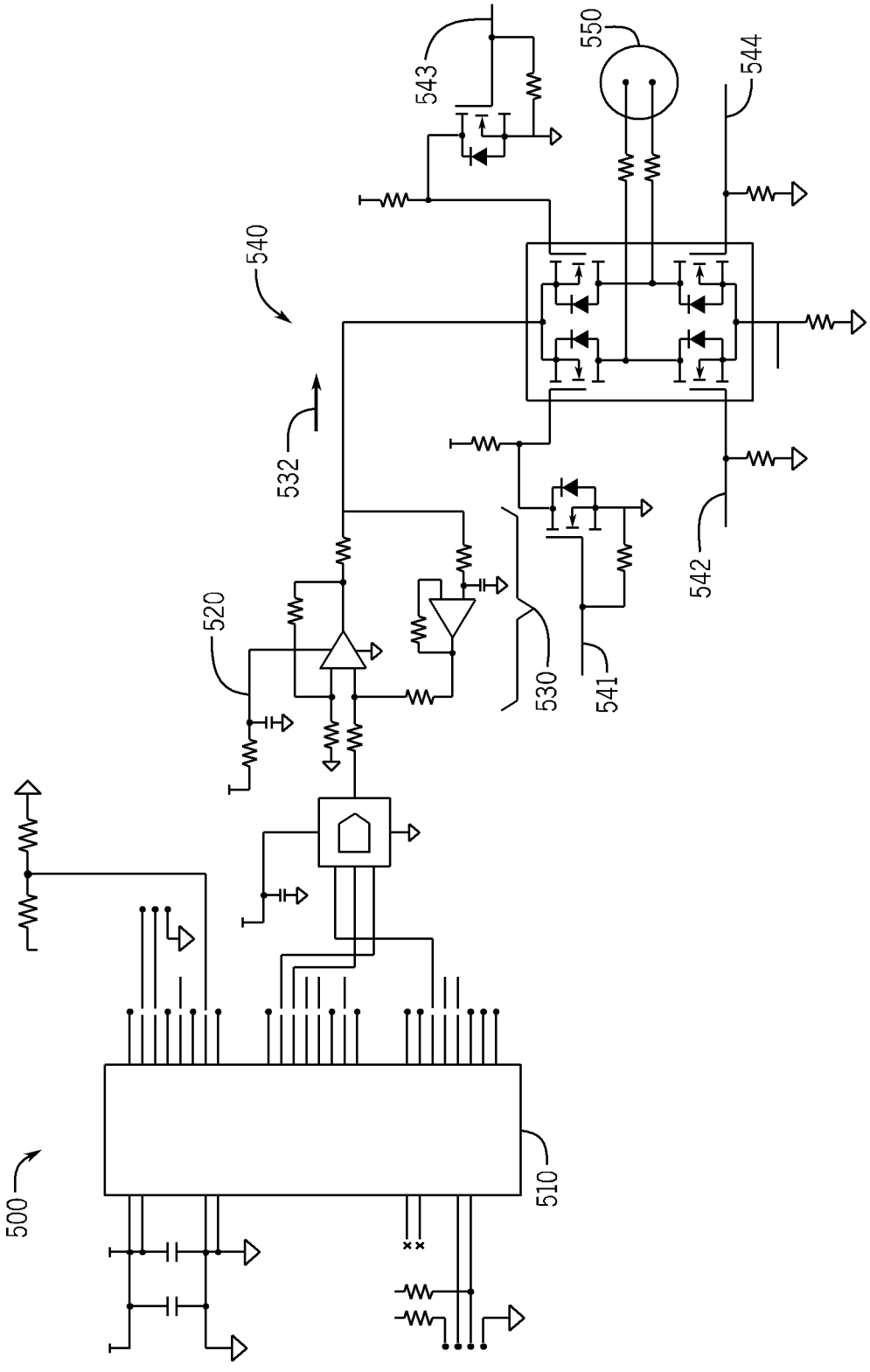


图 6

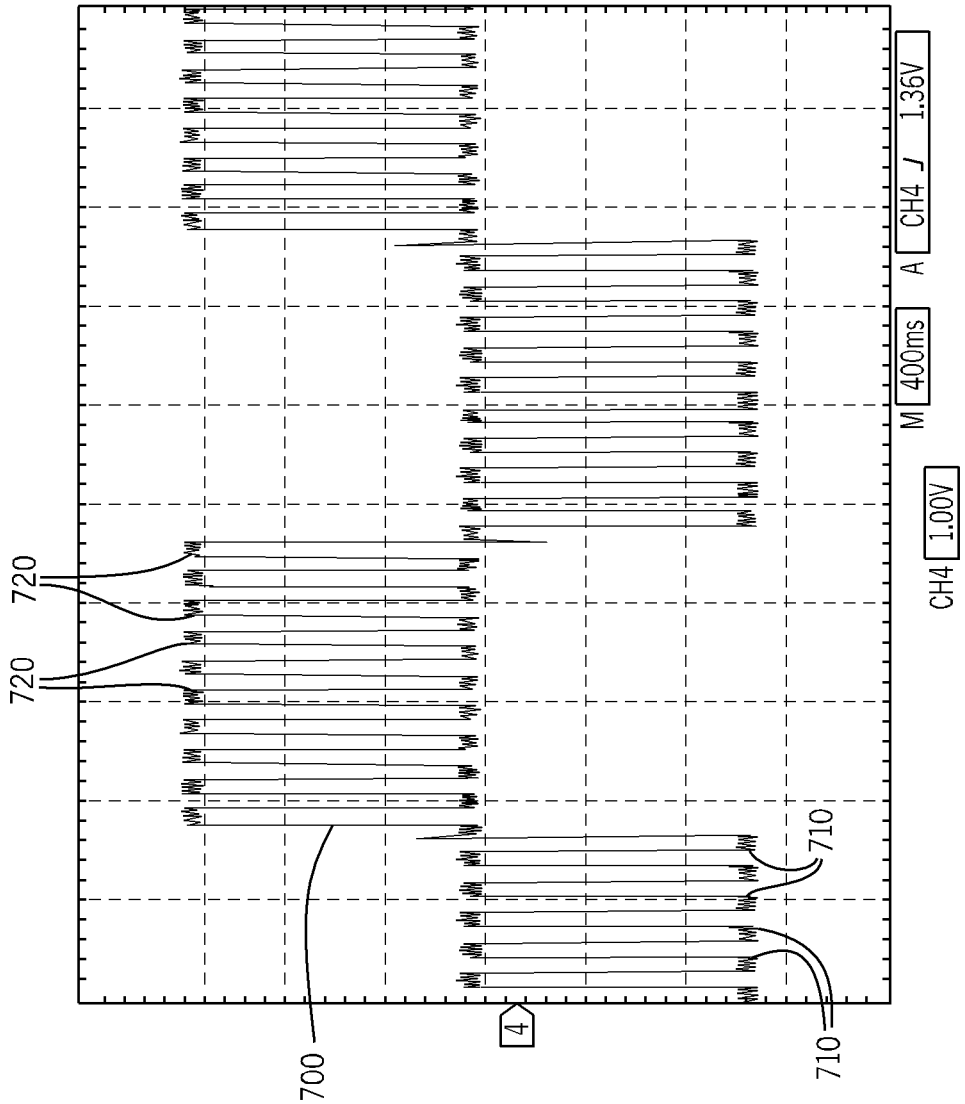


图 7

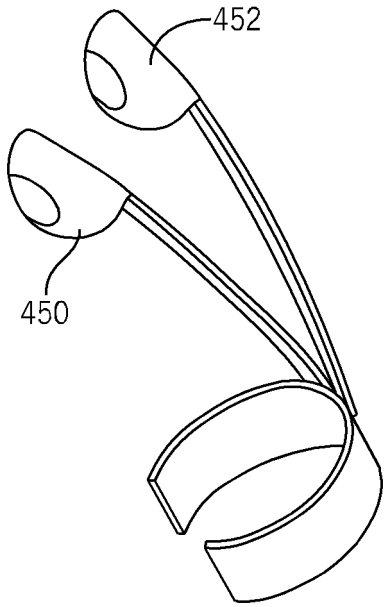


图 8A

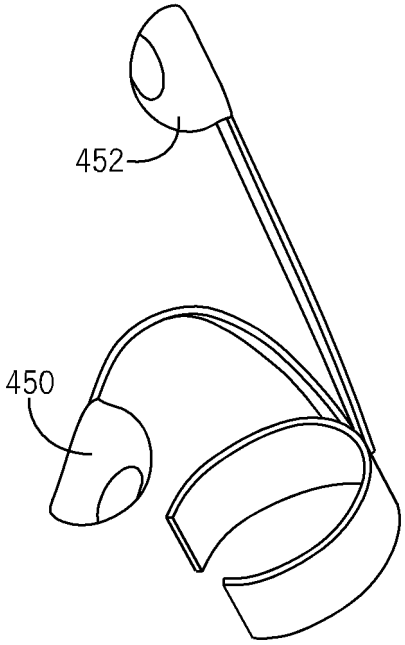


图 8B

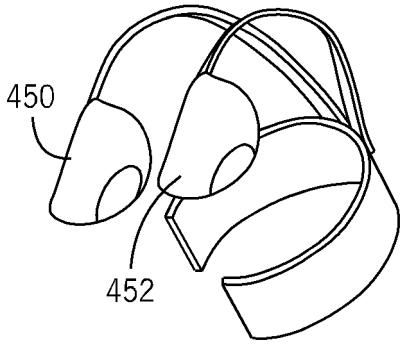


图 8C

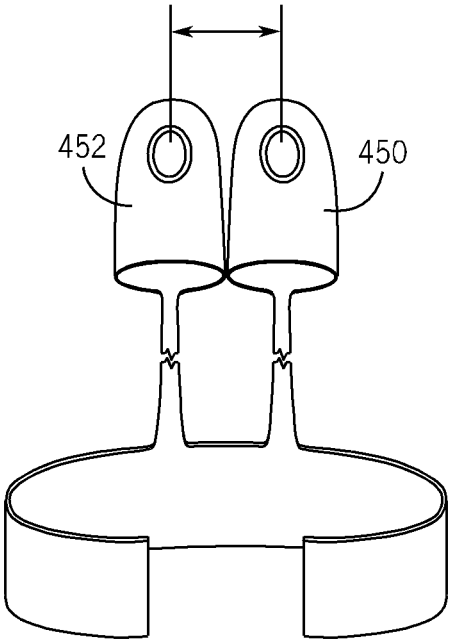


图 8D

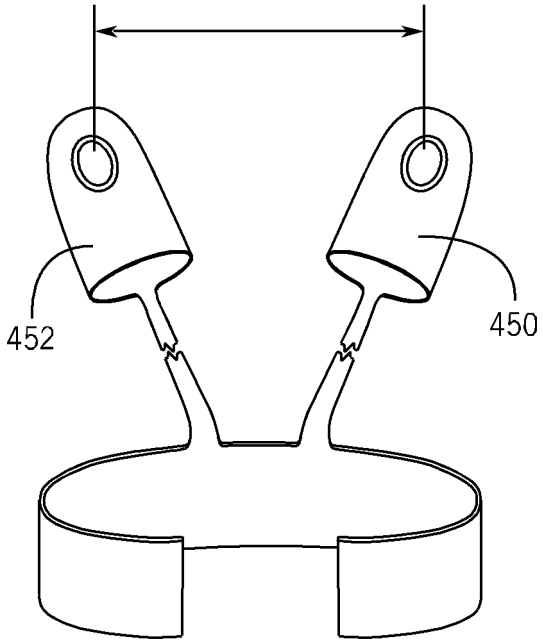

452
450

图 8E

示意性框图

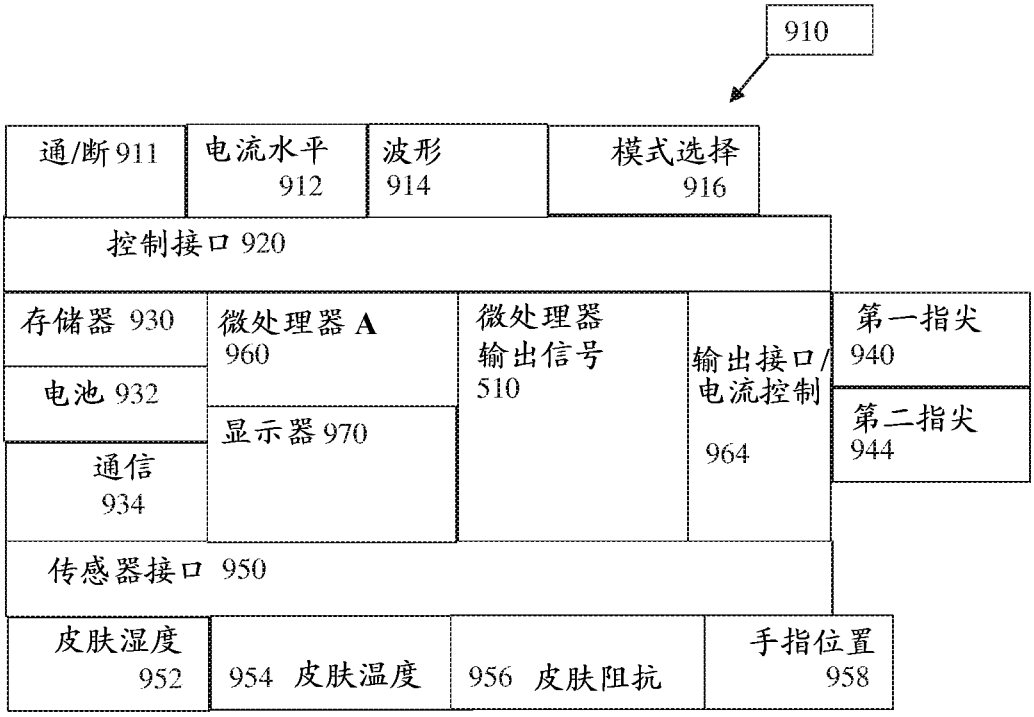

910
通/断 911
电流水平 912
波形 914
模式选择 916
控制接口 920
存储器 930
电池 932
通信 934
微处理器 A 960
显示器 970
微处理器输出信号 510
输出接口/电流控制 964
第一指尖 940
第二指尖 944
传感器接口 950
皮肤湿度 952
954 皮肤温度
956 皮肤阻抗
手指位置 958

图 9

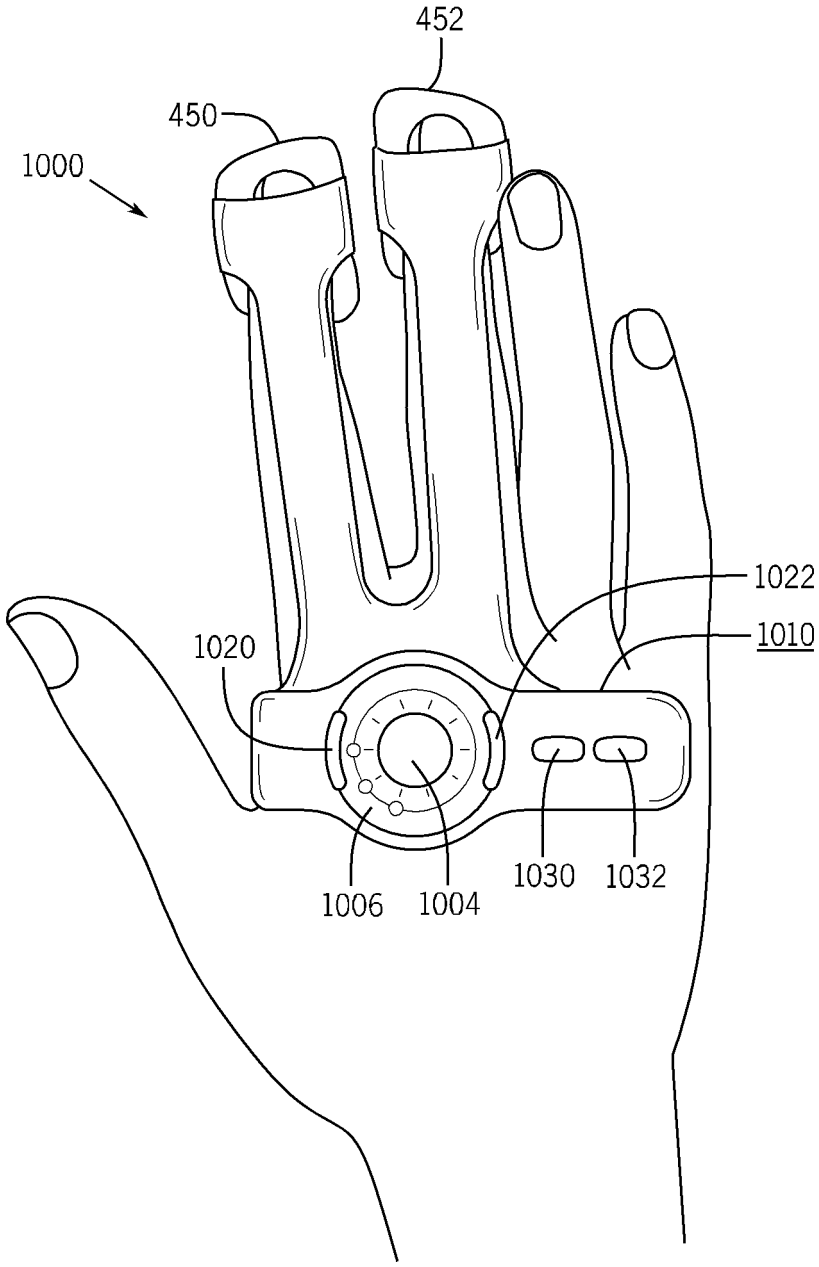


图 10

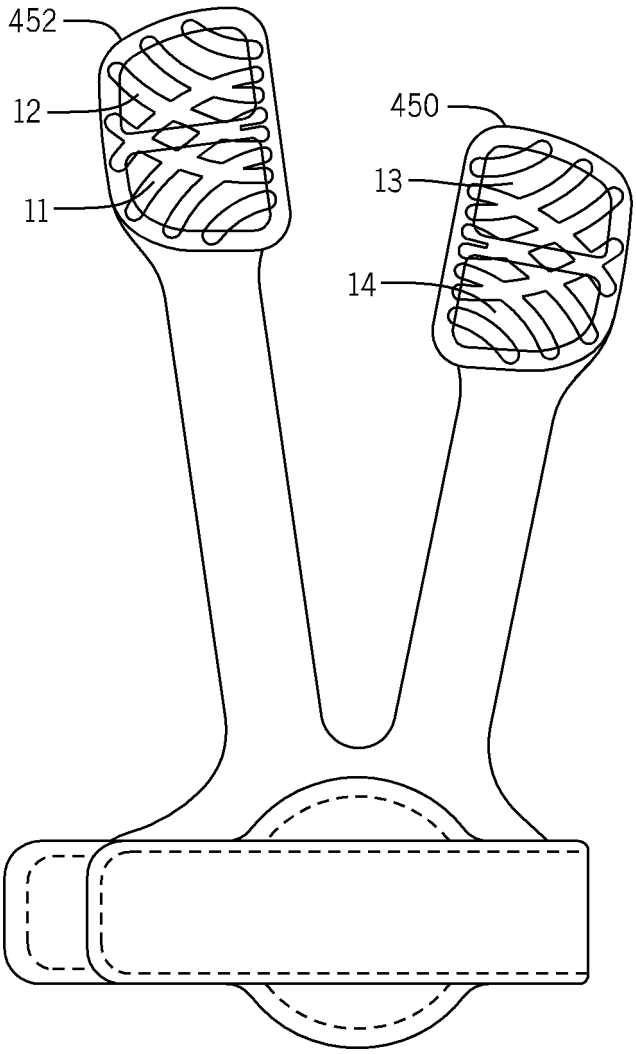


图 11

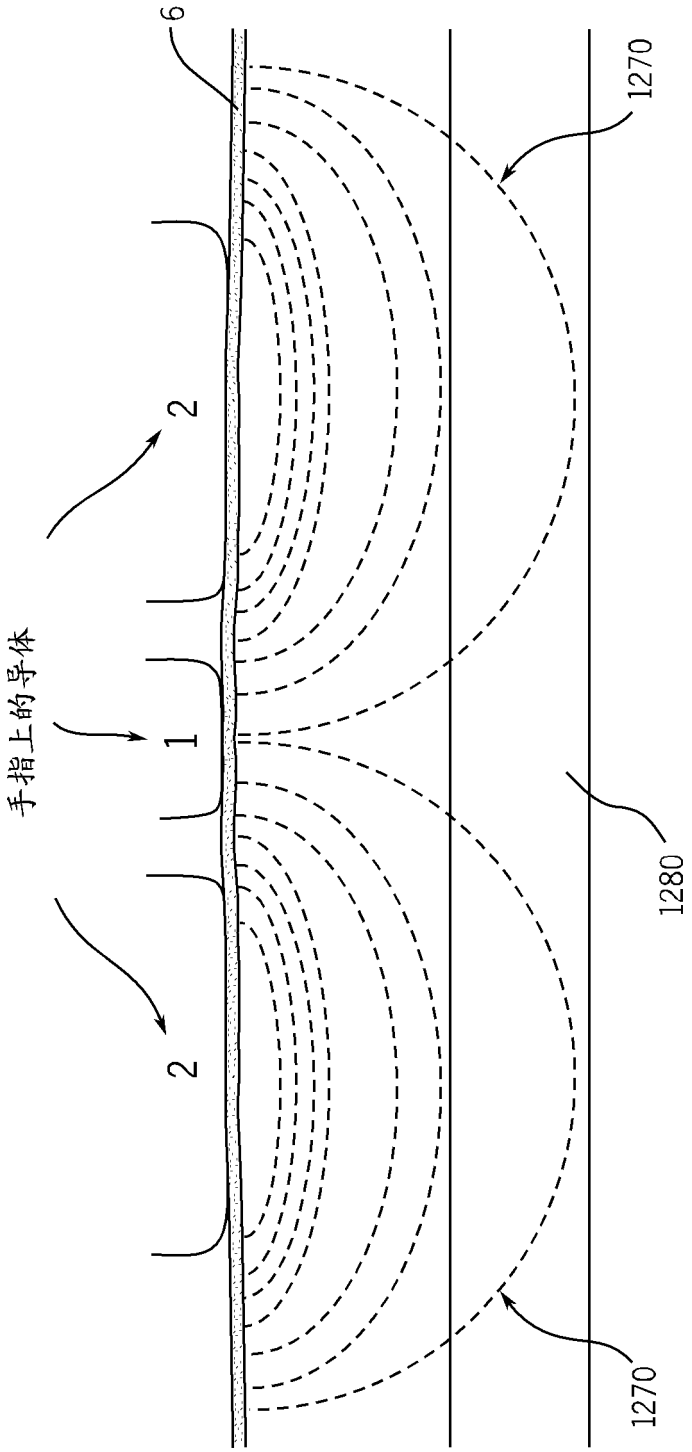


图 12A

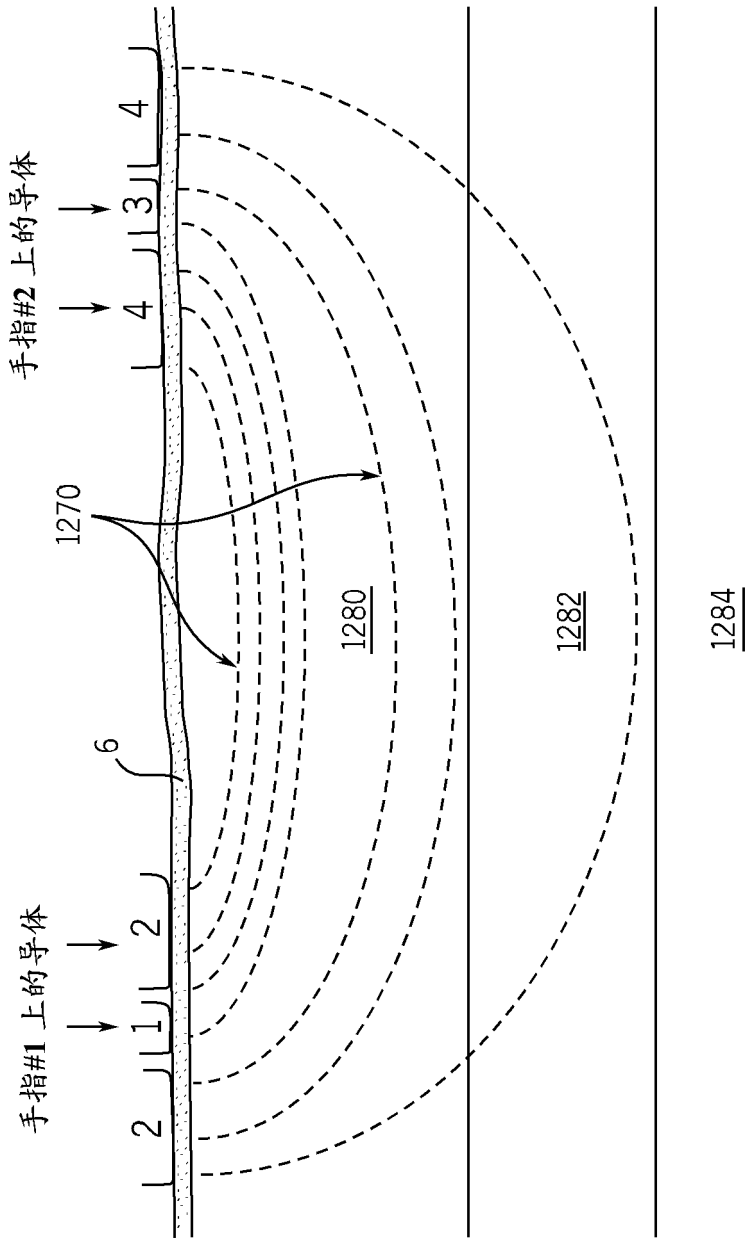


图 12B