



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 114190896 A

(43) 申请公布日 2022.03.18

(21) 申请号 202111527892.7

(22) 申请日 2017.03.09

(30) 优先权数据

62/305,854 2016.03.09 US

(62) 分案原申请数据

201780027633.3 2017.03.09

(71) 申请人 皮尔桥健康公司

地址 美国纽约州

(72) 发明人 A·J·阿奎斯塔 A·波托莱罗

L·马 J·商布鲁姆 B·姆嘉尔

R·J·布希利尔 M·P·福萨洛

J·E·佩雷特 E·古德里奇

K·斯普罗特 D·欧文斯

D·柯里 D·桑斯坦 S·盖斯特

(74) 专利代理机构 北京世峰知识产权代理有限公司 11713

代理人 卓霖 刘娟

(51) Int.Cl.

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/25 (2021.01)

H01R 31/00 (2006.01)

H05K 1/18 (2006.01)

A61N 1/365 (2006.01)

A61N 1/39 (2006.01)

H05K 3/32 (2006.01)

H05K 3/28 (2006.01)

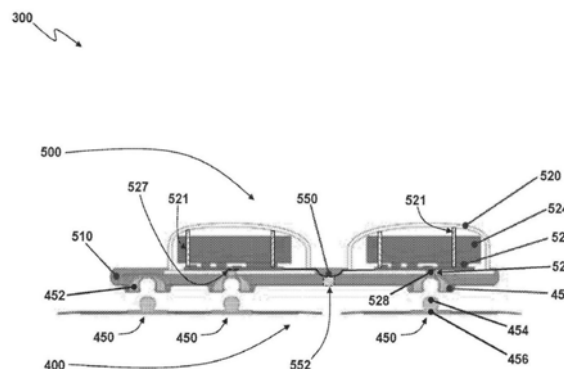
权利要求书3页 说明书27页 附图16页

(54) 发明名称

用于基于无线传感器数据监测对象的状况的系统和方法

(57) 摘要

一种用于从对象无线地获得生理数据的系统包括传感器贴片和单独的电子器件封装件。传感器贴片设置在对象上并粘附到对象,并且包括可释放电连接器的第一部分。电子器件封装件包括第一可释放电连接器的第二部分,其用于将电子器件封装件物理地和电气地连接到传感器贴片。电子器件封装件包括柔性基板,在该基板上设置外壳。外壳包围电子器件。外壳通过柔性电路板连接。模拟前端电路放置在一个外壳中,而无线收发器放置在另一个外壳中。



1. 一种电极贴片, 包括:

多个信号电极, 所述多个信号电极配置成接触对象, 所述多个信号电极的每个包括:

第一可释放电连接器, 所述第一可释放电连接器电耦合到电极并且配置成可释放地连接到第二可释放电连接器, 所述第二可释放电连接器与电子器件封装件电气地通信;

水胶体层, 所述水胶体层具有第一粘合剂层, 所述第一粘合剂层包括开口, 所述电极设置在所述开口内, 所述第一粘合剂层配置成将所述水胶体层的底表面粘附到所述对象;

保护层, 所述保护层设置在所述多个信号电极的每个上并围绕所述多个信号电极的每个, 所述保护层包括与所述多个信号电极的每个相对应的开口, 所述保护层的所述开口接收穿过所述开口的所述第一可释放电连接器, 所述保护层覆盖并延伸超过所述水胶体层以包含所述多个信号电极的每个; 以及

第二粘合剂层, 设置在所述保护层的底表面上, 将所述多个信号电极的每个结合到所述保护层并且结合到所述对象, 从而在所述电极贴片周围形成防水密封;

有源迹线, 将各个第二可释放电连接器与电子器件封装件单独地连接; 以及

开路导联, 与靠近所述电子器件封装件的第一有源迹线连接, 所述开路导联沿着其他有源迹线的每个来布线, 并且从其他有源迹线的每个以最小距离间隔开, 所述开路导联具有自由端, 该自由端靠近其他第二可释放连接器的每个而终止。

2. 根据权利要求1所述的电极贴片, 其中, 所述第一可释放电连接器粘附到所述多个信号电极; 并且

顶部防粘衬底设置在所述保护层的顶表面上, 并被配置成当可移除地覆盖所述第一粘合剂层以及所述第二粘合剂层的一部分的底部防粘衬底被移除时, 承载处于预定间隔关系的所述多个信号电极。

3. 根据权利要求1所述的电极贴片, 还包括背衬, 所述背衬设置在所述水胶体层的所述开口上方并且在所述第一粘合剂层的至少一部分上方, 所述背衬包括与所述第一可释放电连接器对应的开口。

4. 根据权利要求3所述的电极贴片, 其中, 所述第一可释放电连接器包括耦合到底部部分的顶部部分, 并且所述背衬夹设在所述顶部部分和所述底部部分之间。

5. 根据权利要求3所述的电极贴片, 其中, 所述背衬包括穿孔的乙烯-乙酸乙烯酯/聚乙烯共混物。

6. 根据权利要求1所述的电极贴片, 其中, 所述第一可释放电连接器延伸穿过所述保护层中的所述开口。

7. 根据权利要求1所述的电极贴片, 其中, 所述保护层包含聚氨酯, 所述聚氨酯的湿气透过率为300至1400gm/m²/天。

8. 根据权利要求1所述的电极贴片, 还包括:

电子接地电极, 所述电子接地电极配置为接触所述对象, 所述电子接地电极与所述多个信号电极中的一个相邻, 所述电子接地电极包括:

可释放接地电连接器, 所述可释放接地电连接器物理地和电气地耦合到接地电极, 并且配置为可释放地连接到与所述电子器件封装件电通信的第二可释放接地电连接器;

接地水胶体层, 所述接地水胶体层包括开口, 所述接地电极设置在所述接地水胶体层的所述开口内, 所述接地水胶体层配置为粘附到所述对象; 和

保护层,所述保护层设置在所述接地水胶体层上方并且覆盖所述接地水胶体层,使得所述保护层将所述电子接地电极结合到所述保护层以及所述对象。

9. 根据权利要求8所述的电极贴片,还包括设置在所述电子接地电极的所述接地水胶体层和与所述多个信号电极中的一个相邻的水胶体层之间的隔离阻挡物。

10. 一种用于从对象获得生理数据的方法,所述方法包括:

在所述对象上设置传感器贴片,所述传感器贴片粘附到所述对象并且包括第一可释放电连接器,所述第一可释放电连接器电耦合到所述传感器贴片的传感器,并且配置成可释放地连接到第二可释放电连接器;和

通过所述第一可释放电连接器和所述第二可释放电连接器的合作结合,将电子器件封装件电气地和物理地耦合到所述传感器贴片,所述电子器件封装件包括所述第二可释放电连接器,所述第二可释放电连接器电耦合到模拟前端电路,所述模拟前端电路配置成监测多个信号电极,所述电子器件封装件配置成生成对应的生理数据并将所述对应的生理数据无线地传输到另一个装置;以及

在各个有源迹线与所述模拟前端电路汇合处,均衡有源迹线和开路导联之间的电子噪声,该有源迹线将所述多个传感器的每个与所述模拟前端电路连接,该开路导联与第一有源迹线电连接,所述开路导联沿着其他有源迹线的每个来布线,并且从其他有源迹线的每个以最小距离间隔开,所述开路导联具有与所述其他有源迹线的长度相似的长度,以及与所述多个传感器的其他传感器的每个传感器电绝缘的自由端。

11. 根据权利要求10所述的方法,其中,所述传感器贴片包括通过防粘衬底以预定的几何布置保持的多个传感器,并且所述方法还包括:

在将所述传感器贴片设置在所述对象上之后且在将所述电子器件封装件耦合到所述传感器贴片之前移除所述防粘衬底。

12. 根据权利要求11所述的方法,其中,所述传感器是电极,所述预定的几何布置是所述电极的基本上L形的布置,并且所述电子器件配置为从所述电极获得心电图数据。

13. 一种用于无线生理传感器系统的电子器件封装件,所述电子器件封装件具有:

基板;

多个第一可释放电连接器,所述第一可释放电连接器成间隔关系地连接到所述基板并且配置成可释放地连接到设置在配置成连接到对象的传感器贴片上的相应的多个第二可释放电连接器,所述传感器贴片承载多个信号电极,每个信号电极与所述多个第二可释放电连接器中的一个电连接;

第一外壳,所述第一外壳设置在所述基板上;

第二外壳,所述第二外壳从所述第一外壳间隔开设置在所述基板上;和

电子器件,所述电子器件配置为监测所述传感器贴片的多个信号电极,以生成对应的生理数据并且将所述对应的生理数据无线地传输到另一个装置,该电子器件包括:

第一电子器件子系统,所述第一电子器件子系统设置在所述第一外壳中,并且包括无线收发器以无线地传输所述对应的生理数据;

第二电子器件子系统,所述第二电子器件子系统设置在所述第二外壳中,并且包括模拟前端电路,所述模拟前端电路被配置成从所述多个信号电极的每个接收生理信号,以生成所述对应的生理数据;和

承载所述第一电子器件子系统和所述第二电子器件子系统之间的电连接的第一电路,将所述多个第一可释放电连接器的每个与所述模拟前端电路连接的有源迹线,以及靠近所述多个第一可释放连接器中的一个而终止并且与所述有源迹线电连接的开路导联,所述有源迹线连接所述多个第一可释放连接器的另一个和所述模拟前端电路。

14. 根据权利要求13所述的电子器件封装件,其中,所述基板是柔性的。

15. 根据权利要求13所述的电子器件封装件,其中,所述第一电子器件子系统柔性地连接到所述第二电子器件子系统。

16. 根据权利要求13所述的电子器件封装件,其中,所述第一电路在所述第一外壳和所述第二外壳之间的长度基本上大于所述第一外壳和所述第二外壳之间的对应距离,以适应所述基板的拉伸或弯曲。

17. 根据权利要求13所述的电子器件封装件,其中,所述第一外壳的至少一部分和所述多个第一可释放电连接器的至少一部分设置在所述基板中。

18. 根据权利要求13所述的电子器件封装件,其中,所述第二电子器件子系统的模拟前端包括放大器、带通滤波器和模数转换器。

19. 根据权利要求13所述的电子器件封装件,其中,所述多个信号电极包括布置成基本上L形配置的至少三个信号电极,并且所述电子器件封装件还包括:

第三外壳,所述第三外壳设置在所述基板上;

第三电子器件子系统,所述第三电子器件子系统设置在所述第三外壳中,所述第三电子器件子系统包括微处理单元、存储器以及存储在所述存储器中并且由所述微处理单元执行以控制所述电子器件封装件的操作的程序代码;

第二电路,所述第二电路将所述第三电子器件子系统电连接到所述第二电子器件子系统;

其中,所述第一外壳、所述第二外壳和所述第三外壳在所述基板上对应于所述至少三个信号电极以基本上L形配置布置。

20. 根据权利要求19所述的电子器件封装件,其中:

所述第一电路包括在所述第一外壳和所述第二外壳之间延伸、将第一信号电极和所述模拟前端电路电连接的第一有源迹线;

第二有源迹线被承载在所述第二外壳内,将第二信号电极与所述模拟前端电路电连接;

所述第二电路包括在所述第二外壳和所述第三外壳之间延伸的第三有源迹线,所述第三有源迹线电连接第三信号电极和所述模拟前端电路;

所述第一电路还包括具有一对开路导联的第一对开路导联,所述第一对开路导联电连接到所述第二有源迹线和所述第三有源迹线中的每个,并且沿着所述第一有源迹线延伸,所述第一对开路导联具有靠近所述第一信号电极而终止的自由端;和

所述第二电路还包括第二对开路导联,所述第二对开路导联电连接到所述第一有源迹线和所述第二有源迹线中的每个,并且沿着所述第三有源迹线延伸,所述第二对开路导联具有靠近所述第三信号电极而终止的自由端。

用于基于无线传感器数据监测对象的状况的系统和方法

[0001] 本申请是申请号为201780027633.3、申请日为2017年3月9日、发明名称为“用于基于无线传感器数据监测对象的状况的系统和方法”的发明专利申请的分案申请。

[0002] 相关申请的交叉引用

[0003] 本申请要求2016年3月9日提交的美国临时申请号为62/305,854的优先权,其全部公开内容通过引用并入本文。

技术领域

[0004] 本发明的各个实施例涉及一种无线传感器,其在医疗信号(诸如血液动力学参数)的实时(或准实时)监测中为诸如患者的对象提供使用方便。此外,本发明的各个实施例还涉及用于将来自不同无线传感器的数据彼此对准、与另一装置对准或这两者的方法。

背景技术

[0005] 监测患者的各种生命体征一直是医院患者护理的一个重要方面,特别是对于处于疾病晚期、患有严重创伤或其他紧急情况的患者。另外,各种生理状况的门诊监测正越来越多地用于评估患者健康状况以及心脏病、糖尿病和其他疾病的早期检测和治疗。例如,心电图(ECG或EKG)能够用于评估患者的心脏状况,其中电极放置在胸部、手臂和/或腿部的某些位置处。这些电极能够通过导线连接到ECG机器,并且能够分析和显示由ECG机器接收的电信号,以获得医生的信息和进一步的解释。

[0006] 还尝试研制通过减少直接或间接附接到患者的装置的数量和体积来改善患者的舒适度、自由度和隐私的系统。例如,美国专利号7,979,111公开了一种用于患者监测的无线电极布置和方法,其中适于附接到患者身体表面的多个无线电极能够无线地连续监测对象。美国专利号9,101,264和共同未决的美国专利申请号14/216,174(公布为美国专利申请公开号20140275928)进一步描述了用于监测对象的血液动力学参数的无线传感器网络。所有这些文献的公开内容均通过引用整体并入本文。

[0007] 诸如植入式心律转复除颤器(ICD)或起搏器的植入式装置通常适用于患有或处于与心脏的电气系统相关的各种心脏病的风险增加的患者,例如心室和房性心律失常,包括但不限于心室颤动、室性心动过速、心房颤动、心动过缓等。这些植入式装置能够监测和/或管理患者的某些心脏病,并预防或控制心脏病发作,否则会干扰日常生活或危及生命,并且因此能够使得患有某些心脏病的患者在相对较少的限制和一般低度不适的情况下进行正常生活。然而,这些侵入性装置主要适用于处于疾病晚期的患者。

[0008] 另外,这些植入式装置可能存在限制因素,诸如检测相关心脏病发作和给予适当治疗的不准确性。例如,ICD的导联与心肌的定位和接触能够受到患者运动的影响,并且对于年轻且更活跃的患者来说问题更严重。ICD在患者长时间(例如,若干年)佩戴之后也可能具有导线故障。导联定位误差和故障可能导致心电图不准确或失真,从而可能导致不充分、过度激进或其他不适当的介入,例如过多的无根据性电击或不必要的大幅震动,这可能导致不适、疼痛和对患者生活质量的其他不良影响。

[0009] 需要一种系统,其集成了患者佩戴的无线传感器的实时监测能力,其对于患者使用和更换是准确和方便的。理想地,这种装置不仅适用于处于疾病晚期阶段的患者,而且适用于相对更健康但仍希望监测生理状况的对象。此外,需要确保这些装置之间的准确同步,以便于收集医学相关的传感器信息数据。

发明内容

[0010] 在一个方面,公开了一种电极贴片,该电极贴片包括:配置为接触对象的第一电极;第一可释放电连接器的第一部分,该第一部分耦合到第一电极并且配置为可释放地连接到第一可释放电连接器的第二部分;第一粘合剂层,所述第一粘合剂层具有开口,第一电极设置在该开口内;以及第一保护层,所述第一保护层设置在第一粘合剂层上方并且覆盖第一粘合剂层。第一保护层包括对应于第一可释放电连接器的开口。在优选实施例中,第一可释放电连接器的第一部分粘附到第一电极,第一电极由水凝胶制成,第一粘合剂层由水胶体制成。第一可释放电连接器的第一部分可以延伸穿过第一保护层中的开口。第一保护层的底表面优选地是粘合剂,用于粘附到对象。第一保护层可以由例如聚氨酯制成,其湿气透过率为300至1400gm/m²/天。

[0011] 在电极贴片的某些实施例中,第一背衬设置在第一粘合剂层的开口上方和在第一粘合剂层的至少一部分上方,以提供结构强度。背衬包括对应于第一可释放电连接器的第一部分的开口。在特定实施例中,第一可释放电连接器的第一部分由耦合到底部部分的顶部部分形成,并且背衬夹设在顶部部分和底部部分之间。在具体的实施例中,背衬由穿孔的聚对苯二甲酸乙二醇酯或乙烯-乙酸乙烯酯/聚乙烯共混物形成。

[0012] 在特定实施例中,电极贴片还能够包括:第二电极,所述第二电极配置为接触对象;第二可释放电连接器的第一部分,所述第一部分物理地和电气地耦合到第二电极;第二粘合剂层,所述第二粘合剂层具有开口,第二电极设置在该开口内;以及第二保护层,所述第二保护层设置在第二粘合剂层上方并且覆盖第二粘合剂层,第二保护层具有对应于第二可释放电连接器的开口。在一个变型中,第一保护层和第二保护层是邻接的并且经由穿孔易碎地彼此连接。在另一个变型中,第一保护层和第二保护层不是连续的,并且电极贴片还包括设置在第一保护层和第二保护层的相应顶表面上方的防粘衬底,以使它们保持彼此对准。在又一个变型中,隔离阻挡物(诸如闭孔泡沫)设置在第一粘合剂层和第二粘合剂层之间。隔离阻挡物的底表面可以配置成粘附到对象。

[0013] 在另一方面,公开了一种用于从对象获得生理数据的方法。首先将传感器贴片放置在对象上。传感器贴片粘附到对象并且包括第一可释放电连接器的第一部分,所述第一部分电耦合到传感器贴片的传感器,并且配置为可释放地连接到第一可释放电连接器的第二部分。然后,电子器件封装件电连接和物理连接到传感器贴片。电子器件封装件具有用于这种电气和物理连接的第一可释放电连接器的第二部分。该第二部分电耦合到电子器件封装件的电子器件,电子器件配置为监测传感器以生成对应的生理数据并将对应的生理数据无线地传输到另一装置。

[0014] 在一个实施例中,传感器贴片包括多个传感器,诸如电极,传感器通过防粘衬底以预定的几何布置被保持。在这样的实施例中,该方法还包括在将传感器贴片设置在对象上之后并且在将电子器件封装件耦合到传感器贴片之前移除防粘衬底。

[0015] 在又一方面,公开了一种用于无线生理传感器系统的电子器件封装件。电子器件封装件具有基板。第一可释放电连接器的第一部分连接到基板并且配置成可释放地连接到设置在传感器贴片上的第一可释放电连接器的第二部分。第一外壳设置在基板上,诸如设置在可释放电连接器的第一部分上方。第二外壳也设置在基板上。最后,电子器件封装件包括电子器件,该电子器件配置成监测传感器贴片的至少一个传感器以生成对应的生理数据并将对应的生理数据无线地传输到另一个装置。电子器件封装件包括:第一电子器件子系统,所述第一电子器件子系统设置在第一外壳中并且电连接到第一可释放电连接器的第一部分;第二电子器件子系统,所述第二电子器件子系统设置在第二外壳中;以及第一柔性电路,诸如柔性电路板,第一柔性电路将第一电子器件子系统电连接到第二电子器件子系统。电子器件还优选地包括至少一个可充电电池。

[0016] 为了适应例如对象的移动,在优选实施例中,基板优选地是柔性的,第一电子器件子系统柔性地连接到第一可释放电连接器的第一部分,并且第一柔性电路在第一外壳和第二外壳之间的长度基本上大于第一外壳和第二外壳之间的对应距离。

[0017] 在一些实施例中,第一外壳的至少一部分和第一可释放电连接器的第一部分的至少一部分设置在基板中。

[0018] 在优选实施例中,为了避免电气干扰,第一电子器件子系统包括模拟前端电路以从至少一个传感器获得信号,第二电子器件子系统包括无线收发器以无线地传输相应的生理数据。

[0019] 在具体实施例中,至少三个传感器在传感器贴片上以基本上L形的配置布置,并且电子器件封装件还包括设置在基板上的第三外壳、设置在第三外壳中的第三电子器件子系统。第二柔性电路将第三电子器件子系统电连接到第二电子器件子系统。而且,第二可释放电连接器的第一部分连接到基板,第二电子器件子系统电连接到第二可释放电连接器的第一部分。类似地,第三可释放电连接器的第一部分连接到基板并且电连接到第三电子器件子系统。在这样的实施例中,第一外壳、第二外壳和第三外壳可以以基本上L形配置布置在基板上,并且对应于至少三个传感器并且特别地对应于传感器贴片上的第一、第二和第三可释放电连接器的第二部分,以将电子器件封装件机械地和电气地耦合到传感器贴片。

[0020] 在特定的改进中,诸如当传感器是电极并且为了提供来自传感器的清洁信号收集时,第一柔性电路能够包括在第一外壳和第二外壳之间延伸的第一信号线。类似地,第二柔性电路包括在第二外壳和第三外壳之间延伸的第二信号线。第一柔性电路还包括电连接到第二信号线并且沿着第一信号线延伸的第一开路电线,而第二柔性电路还包括电连接到第一信号线并且沿着第二信号线延伸的第二开路电线。

[0021] 在各种实施例中,第一柔性电路至少部分地设置在基板内,并且第一柔性电路包括从基板暴露的接触区域,其能够用作例如用于再充电、编程或数据收集目的的端口。

附图说明

[0022] 当结合附图阅读时,将更好地理解本文公开的各个方面和实施例,其中相同的附图标记指代相同的部件。出于说明本申请的方面的目的,在附图中示出了某些优选实施例。然而,应该理解的是,本申请不限于所示的精确布置、结构、特征、实施例、方面和装置,并且所示的布置、结构、特征、实施例、方面和装置可以单独使用或者与其他布置、结构、特征、实

施例、方面和装置组合使用。附图不一定按比例绘制,并且不以任何方式限制本发明的范围,而是仅用于阐明本发明的说明性实施例。在这些附图中:

- [0023] 图1示出了由根据本发明的实施例的多个传感器形成的网络;
- [0024] 图2A和2B是根据本发明的实施例的传感器的逻辑框图。
- [0025] 图3描绘了根据本发明的实施例的多个传感器在对象上的放置。
- [0026] 图4是第一实施例ECG传感器封装件的俯视图;
- [0027] 图5是图4中所示的传感器封装件的仰视图;
- [0028] 图6是图4中所示的传感器封装件沿线6-6的横截面视图;
- [0029] 图7是图6中所示的粘合电极贴片的分解立体图;
- [0030] 图8描绘了图7中所示的保护层的另一个实施例;以及
- [0031] 图9至12描绘了可用于将图6中描绘的粘合电极贴片附接到对象的步骤;
- [0032] 图13是另一实施例的传感器封装件的仰视图;
- [0033] 图14是图13的传感器封装件沿线14-14的横截面视图;
- [0034] 图15示出了图4的传感器封装件结合图13的传感器封装件的使用;
- [0035] 图16示出了由图1中所示的节点执行的数据收集的定时以及相关数据包的创建;
- [0036] 图17示出了当从具有不同采样时钟的多个数据源接收数据流时可能的数据同步问题;
- [0037] 图18示出了从期望的采样时间确定样本值的相位偏移;
- [0038] 图19示出了使用由图1中描绘的主节点传送的同步包和接收同步包的数据收集节点中存在的定时器的报告时段的宽度的定时。
- [0039] 图20示出了使用由主节点发送的同步包来调度数据包传递;和
- [0040] 图21至24描绘了实施例的衣服系统。

具体实施方式

[0041] 现在将参考前述附图讨论本发明的某些实施例。在一个实施例中,本发明提供了一种适用于附接到对象皮肤的无线传感器。传感器能够与类似的传感器形成网络,并且从这些传感器收集的数据能够在时域中同步或对准。网络类型可以利用路由拓扑,包括:星形、网状、伪网状网络或任何其他路由拓扑。每个传感器能够包括:感测部件,被配置为检测与对象的至少一个生理状况相对应的信号;以及通信部件,被配置为将检测到的信号无线地传递到另一个无线传感器或外部监测装置。外部监测装置可以是患者本地装置,诸如蜂窝电话、平板电脑或其他类型的计算设备,或者可以是远程装置,诸如因特网服务器,并且可以用作网络的主节点。所选择的传感器的通信部件还能够配置为接收和/或中继从其他无线传感器发送的信号。

[0042] 如本文所述,无线传感器封装件括感测部件,其被配置为检测与生理状况相对应的信号,诸如包括(但当然不限于)对象的血液动力学参数的生命体征,对象诸如但不限于医院患者。如本领域中已知的,血液动力学涉及血流的研究。循环系统(包括心脏、动脉、微循环和静脉)用于输送血液以将 O_2 、营养物质和化学物质输送到身体细胞,并去除细胞废物。心脏是通过有节奏地收缩和放松来生成心输出量(CO)的循环系统的驱动器。这会产生区域压力的变化,并且与心脏和静脉中复杂的瓣膜系统相结合,确保血液在一个方向上围

绕循环系统移动。如本文所述,血液动力学参数(或特性)包括与血流相关联的生理条件,其不仅包括血流本身的物理特征,例如血流速率、血流压力、温度和脉搏率,而且还包括那些与血液成分有关的参数,诸如细胞、蛋白质、化学物质等。

[0043] 如所公开的实施例中所设想的待监测的生命体征能够包括但不限于ECG(心电图)、EEG(脑电图)、EMG(肌电图)、EOG(眼电图)、ERG(视网膜电图)、温度、脉搏血氧饱和度、氧饱和度、氧合血红蛋白饱和度、血液成分浓度(例如,葡萄糖水平、脂质水平、胆固醇水平、甘油三酯水平、不同盐水平、不同类型细胞浓度、诸如凝血酶的血液蛋白浓度、癌症标志物、心力衰竭标志物)、肾功能试验成分(例如,尿液中白蛋白、尿素和肌酐浓度)、肝功能试验成分、器官功能、血压(诸如心房压力、心室压力、肺动脉压、收缩压、舒张压等)、血流速度、呼吸率、脉搏率、(呼气末)CO₂水平、血药浓度、血液中有有机或无机物质浓度(例如尿酸、维生素、重金属、一氧化碳、细菌毒素)、心输出量、心率、心律、心率变异性、pH值、病原体、运动、体重等。此外,该系统能够用于监测偏头痛、对象的皮肤电反应、以及对电神经和肌肉刺激等的反应。根据待监测的潜在生理情况的类型,感测部件能够包括但不限于电化学检测器(诸如用于检测表面电位或电流的针电极、电流电极或带状电极)、电磁检测器(例如,诸如红外检测器和可见光检测器的光学检测器、以及X射线检测器、伽马射线检测器等)、热检测器、压力检测器、超声波检测器、化学检测器、磁检测器、X射线检测器、加速度计、陀螺仪、运动检测器等。也能够使用新兴传感器技术中的其他检测器,诸如激光多普勒、纸传感器、传感器时标等。

[0044] 此外,每个无线传感器封装件包括被配置用于与其他传感器、外部监测装置(例如,主节点)或两者进行无线通信的通信部件。例如,美国专利号7,979,111(其通过引用结合于此)中描述的无线电极包括发送电路(诸如远程遥测仪),该无线电极能够是这样的无线传感器。无线传感器能够包括如上述专利中所述的智能微尘(mote),或者能够包括完全集成和功能性的通信电路,通信电路包括放大器、处理器、存储器、电池和RF模块。每个或所选择的无线传感器还能够包括合适大小的存储器(例如,4GB或8GB,用于存储大体积或大尺寸的对象的相关医疗记录)、数据处理器、电源等。

[0045] 在一些实施例中,无线传感器形成网状网络,其中每个传感器(下文中也称为“节点”、“传感器节点”或“常规节点”)不仅捕获和传播其自己的数据,而且还可以充当其他节点的中继器,即,网状网络中的节点彼此协作以在网络中传播数据。在某些实施例中,网状网络还包括一个或多个控制节点(或主节点),控制节点与所选择的或所有常规节点通信。主节点能够用作数据采集、处理和命令中心。在其他实施例中,无线传感器仅彼此通信,例如,用于同步信号采集的目的。在进一步的实施例中,无线传感器仅与外部控制节点通信,但是不彼此通信或形成网状网络。

[0046] 无线传感器或无线传感器的网络能够连续地监测对象的所选择的生理数据,并且将经由传感器的通信部件从感测部件获取的信号传送到控制节点或主节点。能够对每个无线传感器进行编程,使得由传感器检测到的落入预定(例如,可接受或正常)范围的信号不被发送,或者以较低的频率发送。能够例如基于传感器的类型、对象的情况、对象使用的治疗等单独地设置不同对象和每个无线传感器的信号的可接受范围。控制节点或主节点能够包括通信部件,通信部件被配置为从多个无线传感器中的每一个无线地接收信号,并将数据和/或命令发送到多个无线传感器中的每一个。控制节点或主节点还能够包括与通信部

件耦合的监测单元。例如,监测单元能够包括可读介质和耦合到计算机可读介质的处理器。计算机可读介质能够存储用于由计算机处理器执行的编码指令,计算机处理器在执行指令时执行预先设计的任务。

[0047] 在一些实施例中,网状网络的主节点能够是配备有通信部件(诸如加密狗)的PC或工作站计算机,用于与无线传感器通信。主节点还能够包括便携式装置,便携式装置具有处理器、存储器、显示器和/或其他视听输出功能以向用户呈现信息,以及与无线传感器无线通信的功能。在其他示例中,主节点能够包括商业便携式计算装置,诸如智能电话(例如,iPhone、基于Android的电话、基于Windows Mobile的电话等)、平板电脑(诸如iPad、三星Galaxy Tab、谷歌Nexus 7或10等)或其他类似装置。在其他示例中,主节点的控制和通信功能也能够在一个或多个常规节点上实现,以将这些常规节点“升级”为“超级节点”,超级节点包括感测能力和主节点的功能。例如,在一些实施例中,一个或多个节点可以包括蜂窝和/或卫星通信能力,以建立与远程服务器的通信。

[0048] 在下文中,包括适于采集与心脏功能相关的电生理信号的ECG电极的无线传感器用于说明传感器的操作原理和由其形成的网络。在这些传感器中,每个传感器封装件包括一个或多个电极,这些电极能够采集与ECG信号的质量有关的数据,例如检测到的电压的幅度、检测到的电流的幅度和/或电皮肤电阻,并且将这样的数据传送到其他传感器或主节点。

[0049] 对于ECG应用,可以采用多个无线传感器,这些无线传感器放置在对象身体上的预定位置。优选地,这些无线传感器能够自配置成一组或一群,其以同步方式将诊断质量ECG信号无线地发送到主节点,主节点能够基于传输的ECG信号导出或合成用于显示的ECG频谱或能够由医生(或其他用户)使用的其他形式。这些传感器还能够被配置为当满足接近标准时(例如,当主节点在距无线传感器的预定距离内(例如在3英尺内)时)向/从主节点发送和/或接收信号。

[0050] 为了说明而非限制的目的,由多个传感器形成的网状或伪网状网络能够由如图1所示的示意性框图表示。所示的网络包括六个传感器节点和单个主节点110。传感器节点能够被分成例如三个集群:集群120(包括节点1和节点6)、集群130(节点2和节点5)、以及集群140(节点4和节点9)。图1中的箭头表示节点之间的通信路径。更通常地,能够认为群集具有一个、两个或更多个节点。如该示例中所描绘的,网络支持至少两种通信模式:(1)主节点与每个节点之间的通信;以及(2)集群内的节点之间的通信。这样的配置允许传感器节点做出他们自己的决定并独立于主节点110重新配置网络。网状网络内的无线通信能够基于利用时域多址(TDMA)原理的专有通信栈,其具有从各种MICS频带(医疗植入式通信服务频率)或ISM(工业、科学和医疗频带(900MHz、2.4GHz或5.8GHz))中选择的频率,如本领域普通技术人员将理解的。

[0051] 对于被配置为检测ECG信号的无线传感器,其示例在本文中描述,传感器能够以与传统3导联、5导联或12导联ECG导联的配置类似的方式附接到对象的皮肤以用于ECG信号记录。如稍后所述,能够同步节点之间的信号采集以处理ECG信号。

[0052] 图2A中示出了实施例ECG传感器200的逻辑结构的示例框图。提供了四个电极210,包括三个信号电极212和电子接地电极214。这些电极212、214经由输入保护电路220连接到仪表放大器230,保护电路防止电击和射频干扰。仪表放大器230测量其两个输入之间的差

值并且利用增益(例如约为3.5)放大该差值。如本领域中已知的,每个放大器230的增益能够通过电阻器调节,并且如本领域中已知的,这些电阻器经由相应的一个或多个电阻器连接到接地电极214。放大的信号可选地由带通滤波器240滤波(通常滤波到0.05Hz至60Hz的频率响应或者另选地100Hz或150Hz的频率响应)。可选地,能够在带通滤波器级中提供附加增益,以达到例如约300的总系统增益。这导致例如在任何一对信号电极212之间的约10mV的输入范围。然而,应当理解,输入范围也可以是可调节的,诸如通过硬件/固件或软件改变。然后,各个信道信号能够由A/D转换器250数字化。转换器的分辨率可以是例如12比特或16比特。或者,A/D转换器250可以具有更高的原始分辨率,例如24比特,然后将其下转换为更低的分辨率,例如16比特。总之,放大器230、带通滤波器240和A/D转换器250尤其被称为传感器200的模拟前端299,并且可以由诸如来自Texas Instrument的ADS 1293的分立部件提供,如本领域中已知的,其每个的特征(增益、滤波、采样率等)可以是可编程的。来自模拟前端299的数字化ECG信号被传递到微处理单元(MPU)260以进行处理。经处理的信号可以存储在耦合到MPU 260的存储器270中的板上,例如闪存,其还能够存储可由MPU 260执行的程序代码,以控制传感器200的整体操作。另外地或另选地,经处理的信号能够被发送到RF发射器280并经由天线281或经由诸如USB的有线连接直接或间接地传送到外部装置(未示出),例如智能电话、平板电脑、计算机、另一个节点等。

[0053] 因为传感器200可以在各种环境中工作,其中许多环境可能具有电子噪声,因此在各种实施例中期望在模拟前端299中的传感器200中采用噪声消除技术。如图2B所示,并且稍后将更详细地讨论的,模拟前端299和电极210安装在基本上L形的基板298上,基板298具有第一臂291和基本垂直于第一臂291的第二臂292,例如,第二臂292相对于第一臂291从70°到120°。每个信号电极212通过相应的迹线216电连接到模拟前端299,而电子接地电极214由其自己的迹线214A电连接到模拟前端299。三个信号电极212分别位于臂291、292的端部和交叉部处。接地电极214可以位于基板298上的任何位置,诸如紧邻臂291、292的端部处的信号电极212中的一个。

[0054] 将信号电极212与模拟前端299电连接的有源迹线216拾取来自身体的ECG信号,并且还充当天线,并且因此能够从周围环境拾取不想要的噪声。在所有信号电极212共有该噪声的情况下,模拟前端299能够采用利用接地电极214的传统共模噪声抑制技术来减少这种噪声。因此,期望通过信号电极212和对应迹线216在每个通道中捕获的噪声与其他信号电极212和对应迹线216上的噪声尽可能相同。每个迹线216将可选地包括至少一个开路导联(open lead)216A,开路导联在沿着迹线216的方向上延伸,形成大致L形的整体迹线,以匹配物质的形状和电极的取向。例如,对于不同的示例,其他形状可以是可取的,并且有源迹线216和/或开路导联216A不需要是直线。另外,迹线216和从各个电极212中的每一个延伸的开路导联216A之间的距离最小。在电路板配置中,该距离优选地在0.4到4.4密耳之间。在其他实施例中,该距离优选地至少小于1cm。

[0055] 例如,从第一臂291的端部处的第一信号电极212“1”延伸的迹线216包括沿着第二臂292延伸的基本垂直的开路导联216A并且电连接到该开路导联216A,开路导联216A的长度优选地与用于在第二臂292的端部处的第三信号电极212“3”的迹线216的长度类似。例如,该迹线216优选地在2200和2600密耳之间,更优选的长度是2480密耳。开路导联216A优选地在2500和3000密耳之间,更优选的长度为2875密耳。类似地,用于第二臂292的端部处

的第三信号电极212“3”的迹线216包括沿着第一臂291延伸的开路导联216A并且电连接到该开路导联216A,其长度优选地类似于第一信号电极212“1”的迹线216的长度。例如,迹线216优选地在3000和3600密耳之间,更优选的长度为3310密耳。开路导联216A优选地在2200和2800密耳之间,更优选的长度为2488密耳。在臂291、292的连接部处的第二信号电极212“2”包括基本上彼此垂直的两个这样的开路导联216A并且电连接到两个这样的开路导联216A,开路导联216A分别沿着第一臂291延伸(长度基本上等于第一信号电极212“1”的迹线216)以及第二臂292延伸(长度基本上等于第三信号电极212“3”的迹线216)。从第二信号电极212“2”延伸的附加迹线216(其与另一迹线216s一样)能够是L形的并且连接到模拟前端299,附加迹线216也可以包含沿垂直方向延伸的多个开路导联216A。迹线216优选地在400和700密耳之间,更优选的长度为574密耳。彼此垂直的这种开路导联216A之一优选地在2500和3200密耳之间,更优选地为2962密耳,而另一个开路导联216A优选地在2000和2600密耳之间,并且最优选地为2305密耳。因此,与有源迹线216一起使用开路导联216A使得在每个通道中拾取的噪声尽可能相同,从而有助于杜绝其在模拟前端中出现。

[0056] 在一些实施方案中,多个表面节点能够放置在对象的皮肤上。如图3所示,第一表面节点201能够较高地放置在锁骨正下方的胸骨上。这对于检测心房节律能够是有利的,因为其最接近心脏的心房,以提供监测心房颤动的最佳机会。在这个位置具有较少肌肉而利用任何肌电图(EMG)伪影污染ECG,并且其能够在不太可能移动的组织上并且用运动伪影污染ECG。可以在最靠近心室的位置附加可选的第二表面节点202。该组的两个电极能够位于标准12导联ECG的位置V4和V5处,并且第三个电极是左腿位置的替代物。来自两个表面节点的信号可以以各种方式组合,以提供标准3、5或12导联ECG的真实表示。第二表面节点202还能够测量由于主要血管的阻塞而导致的心室缺血。可以附加可选的第三三极表面节点203以进一步促进完整的12导联ECG的导出。另选地,可以采用校准步骤来导出12导联ECG。这能够通过将两个(或更多个)传感器电气地临时连接以进行校准来进行内部校准,然后将传感器断开以进行剩余的操作。另选地,能够利用外部装置(例如,有线的12导联ECG机器)进行校准,以建立有线和无线数据之间的基线相关性,以便于下游信号处理。

[0057] 在存在多于一个无线传感器的系统中,一些或所有无线传感器能够各自单独地将所收集的生理数据传送到外部装置(例如,监测装置)。可选地,无线传感器中的一个能够包括用作从其他无线传感器接收检测到的生理数据的主节点或网关所必需的硬件和软件,并且经由无线电或WiFi链路以适当的速率将这些信号转送到外部监测装置(例如,为了节省传感器的电池电量)。传送也能够可选地压缩,并且很少信息或没有信息丢失。所传送的生理数据能够由监控装置用适当的程序处理,或者能够进一步上传到服务器以进行分析和/或分析,这将在下面进一步描述。如稍后所讨论的,各种无线传感器的信号采集也能够彼此同步,以便于所收集的信号数据的后续处理。

[0058] 此外,根据本发明的一个实施例的无线传感器能够包括用于监测多个不同生命体征的不同感测部件。例如,一个传感器能够包括用于监测脉搏率的压力检测器,并且另一个传感器能够包括用于血糖水平测量等的电化学检测器。因此,取决于对对象的护理需要,对象能够方便地佩戴用于监测不同生命体征的不同类型的无线传感器。

[0059] 混合传感器的使用能够以更有效和/或更可靠的方式向护理人员提供关于对象的状况的更全面的信息。例如,使用不同类型的无线传感器同时监测不同的生命体征能够提

供冗余和提高的监测质量的稳健性,以及便于协调从不同类型的传感器(针对不同生命体征)收集的数据之间的不一致性,降低误报警率等。某些生命体征也能够被视为具有更高的优先级(例如,因为用于监测这些生命体征的传感器具有更高的可靠性或准确性),因此,当为其他生命体征收集的数据可以表明对象处于不同的状况时,为这些生命体征收集的收据能够被赋予更多权重。此外,当使用植入的无线传感器时,尤其是植入在对象体内相对较深(例如,在对象的心脏中)的无线传感器,一个或多个表面附接传感器(例如,位于植入的传感器附近的表面附接传感器)能够用于将从植入的传感器获取的信号传输到例如主节点,从而提供可能更好质量的信号用于进一步处理和分析,同时允许降低植入的传感器的功耗。无线传感器能够进一步与对象佩戴的某些医疗装置(例如,康复设备、机器人、假肢等)结合使用,用于收集和传送感测信号作为这些装置的反馈或输入,以便进一步增强他们的功能。

[0060] 从不同类型的传感器收集的数据能够被加权、排序、处理、验证、(例如,经由主节点)传送到电子健康记录(EHR)服务器,并且与对象的EHR中的其他数据一起使用。能够通过对象疾病状况和健康情况来优先考虑ECG和其他生命体征。例如,具有心房颤动(AF)外科手术的其他健康患者具有有限的参数集,而恰好具有充血性心力衰竭(CHF)且伴有糖尿病、肥胖症和多种药物的合并症的患者能够被监测用于与基于ECG、血糖水平和体重的疾病特定算法相关的生命体征信号。

[0061] 例如,系统能够存储包含特定生命体征的阈值水平的“诊断模板”,其能够在进行监测的对象达到生命体征的阈值水平时触发诊断。响应于特定对象的信息,系统能够基于疾病特定风险因素(例如具有心房颤动的对象的心率变异性)以及对象特定风险因素(例如高血压患者的血压波动)调整“诊断模板”。系统还能够根据指示和对象的现有状况对不同的生命体征进行差异加权,使用预定的统计模型测量对象的生命体征变异性、随时间变化的趋势以及与先前状态的偏差,例如,使用诸如平均偏差、标准偏差和协方差的测量值的统计模型。数据处理和分析能够在传感器节点上执行,或者由监测装置执行,该监测装置被配置为从各种传感器或从主节点接收传感器数据。监测装置可以是对象本地的装置,诸如便携式电子装置(诸如蜂窝电话、PDA、平板电脑等),或者可以远离对象,诸如因特网服务器等。可以通过中间装置(例如蜂窝电话或其他无线装置)与这样的远程装置进行通信,该中间装置对于用户是本地的并且能够将从传感器节点接收的信息转发到远程服务器。监测装置可以例如通过合适的程序配置,以与一个或多个节点通信以收集相关的传感器信息,处理该传感器信息,然后诸如在屏幕上或通过任何其他合适的用户界面呈现与所收集的传感器数据有关的信息,或者以原始或处理的形式将该传感器数据转发到远程装置,诸如医疗保健提供者的服务器。

[0062] 图4至6中示出了第一实施例的第一传感器封装件300,其例如用作ECG传感器,诸如上面的ECG传感器200,但其他传感能力当然也是可行的。ECG传感器封装件300包括可移除地连接到电子器件封装件500的粘合电极贴片400。在优选实施例中,卡扣450用作可释放的电连接器,以将粘合电极贴片400物理地和电气地以可移除的方式连接到电子器件封装件500。每个卡扣450包括电子器件封装件500上的第一部分452,例如凹形部分,以及粘合电极贴片400上的相应的第二部分454,例如凸形部分。因此,在使用中,粘合电极贴片400首先优选地放置在对象上的期望位置,在那里其粘附到对象的皮肤上并与对象的皮肤电接触。

然后,电子器件封装件500经由卡扣450卡合到粘合电极贴片400上,以将电子器件封装件机械地和电气地连接到粘合电极贴片400。应理解,可以使用其他类型的可释放电连接器,诸如本领域中已知的插头-插座布置、磁性连接器布置等,每种布置都能够由可释放地连接到第二部分以建立电连接的第一部分形成。

[0063] 如图5所示,粘合电极贴片400包括相对于彼此以L形配置布置的三个ECG电极402、404、406,以及与ECG电极406之一相邻的单个接地电极408,该接地电极沿着L形配置的其中一个臂。应当理解,电子接地电极408可以设置在装置300上的任何位置,只要其电连接到对象和电子器件封装件500两者即可。在优选实施例中,电极402、404、406之间的距离在水平和垂直方向上近似为两英寸。在其他实施例中,电极402、404、406之间的水平和垂直距离小于两英寸,例如为1.5英寸或1英寸,或甚至小于1英寸,这取决于模拟前端299的能力。应当理解,在其他实施例中,电极402、404、406之间的距离能够大于两英寸,其中距离仅受用户的物理范围的限制。粘合电极贴片400将电极402、404、406之间的取向和间隔保持得基本上固定,并且对电极402、404、406的该预定间隔和几何布置的了解能够用于后续信号处理以获得或计算附加的ECG数据通道。

[0064] 电极402-408优选地由导电水凝胶材料形成,例如来自爱荷华州得梅因的Katecho公司的KM30B。泡沫阻挡物409,优选地是闭孔泡沫(诸如Katecho SP 275)用于帮助将接地电极408与其相邻的ECG电极406电绝缘。每个电极402-408被相应的水胶体层412-418包围,水胶体层也粘附在对象的皮肤上。合适的水胶体材料包括例如来自加利福尼亚州普拉森舍的Amparo公司的Hi-Tack Hydrocolloid。最后,保护层430包围水胶体层412-418并且也粘附到对象的皮肤上。每个电极402-408电连接到对应的和相应的第二卡扣部分454;在优选实施例中,每个电极402-408的顶表面直接接触对应的第二卡扣部分454的底部部分456。

[0065] 如图4和6所示,电子器件封装件500包括柔性基板510,三个独立的隔室501、502、503粘合到柔性基板510上。多对隔室501-503通过相应的柔性电路550彼此电连接。在优选实施例中,柔性电路是柔性电路板。然而,应当理解,柔性线也可以用于柔性电路550,而不需要柔性电路板。柔性基板510优选地由弹性的电绝缘材料制成,例如硅橡胶或弹性织物。举例来说,柔性基板510可以由来自俄亥俄州Avon Lake公司的PolyOne热塑性弹性体(TPE)模制而成。柔性电路板550在它们相应的隔室对501-503之间是U形的,并且优选地设置在基板510内。例如,柔性电路板550可以模制到基板510中,并且在该模制过程期间,模具的工具可以在每个柔性电路板550中形成相应的凹陷,该凹陷形成U形凹陷或凸起,基板510围绕该凹陷或凸起模制。每个柔性电路板550的U形形状为柔性电路板550提供了在隔室501-503之间的更大的弹性和拉伸。共同地,隔室501-503提供对应于例如图2中所示的逻辑的电子器件。应当理解,其他应变消除特征可以用于电路板550,诸如横跨基板510的表面的锯齿形图案等。基本上,每个柔性电路板550的长度优选地大致长于他所连接的隔室501、502、503之间的距离,以便允许一定程度的拉伸并因此消除应变。

[0066] 另外,在某些实施例中,基板510可以形成为使得一个或多个柔性电路板550的一部分从基板510暴露,以形成用于柔性电路板550的接触区域552。该接触区域552能够包括柔性电路板550上的暴露的电触点。这些暴露的电触点能够用于与传感器封装件300的电子器件电连接,例如用于为一个电池或多个电池524充电并用作与外部装置的数据输入/输出(I/O),诸如以获得存储在传感器300中的数据,以向传感器300提供数据,对传感器300进行

编程等。

[0067] 每个隔室501-503设置在相应的卡扣450上方并由刚性外壳520限定,因此整个L形结构由电子器件封装件500形成,以对应于ECG电极402-406的L形布局。每个外壳520可以由例如塑料或任何其他合适的材料制成,并且优选地是防水的。特别地,每个外壳501-503优选地与基板510一起包覆成型,使得外壳501-503的底表面与其顶盖之间的任何接缝都被基板510覆盖并密封。任何合适的材料可以用于外壳501-503,诸如塑料、聚碳酸酯等。举例来说,可以使用马萨诸塞州皮茨菲尔德的SABIC Lexan HP1。每个外壳520用于容纳和保护对应的子系统电子器件522(和相关的PCB,如果需要的话)、电池524或这两者。共同地,外壳520中的子系统电子器件522形成包500的电子器件,其监测从电极贴片400到达的传感器信号并将相应的生理数据传送到另一个装置,诸如主节点。在优选实施例中,电池524在他们相应的外壳520内自由浮动,以适应电池524的任何膨胀以及机械公差。柔性电路板550用于在隔室501-503之间交换电力、信号或两者,并且能够包括例如上面参考ECG传感器系统200讨论的开路导联,以确保优异的信号采集和噪声抑制。柔性电路板550优选地密封到电路板550进入的每个外壳520,使得柔性电路板550上的应力不会传递到外壳520内的电子器件或PCB 522。例如,可以使用包覆成型工艺形成隔室501-503,同时将柔性电路板550与隔室501-503同时密封;或者,每个隔室501-503的顶盖可以结合(通过胶合、超声波焊接、包覆成型等)到隔室501-503的底表面,同时将柔性电路板550同时夹设在其间。由互连隔室501-503和柔性电路板550形成的所得到的结构然后可以用于用来形成基板510的另一个或相同的包覆成型工艺。

[0068] 每个外壳520还包括开口526,导体528通过开口526设置,以在第一卡合部分452和外壳520内的子系统电子器件522之间建立电连接。导体528可以在包覆成型工艺中嵌入其相应的外壳520中,例如,产生隔室501-503的底板,而第一卡扣部分452可以在用于形成基板510的包覆成型工艺中嵌入基板510中。导体528优选地密封开口526以确保外壳520保持防水。此外,因为外壳520的底表面可以弯曲并因此相对于PCB 522遭受垂直位移,在优选实施例中,PCB 522不是刚性地连接到导体528,而是柔性地电连接到导体528,诸如通过金属弹簧527等;PCB 522可以与其相应的外壳520内的销521机械地接合,以例如避免横向位移和/或将PCB 522推向弹簧527。因此,来自对象的ECG的传导路径和接地信号可以如下流动:(1)对象的皮肤;(2)水凝胶电极402-408;(3)第二卡扣部分454;(4)第一卡扣部分452;(5)导体528;弹簧指527和最后(6)外壳520内的PCB和相关的子系统电子器件522。

[0069] 将传感器300的电子器件分成多个隔室501-503具有各种优点。例如,由于基板510以及U形互连电路板550的柔性特性,在隔室501-503之间提供了大量的弹性和柔性。弹性和柔性允许传感器300在多个维度上表现出有限的变形。有限的变形提供了应变释放并减少了下面讨论的任何粘合剂上的拖曳,这继而将改善粘附在身体上的寿命。此外,电子器件522能够基于功能分离和模块化,以便减少传感器封装件300内的串扰、电干扰或两者。特别地,期望无线收发器电子器件与信号采集电路的模拟前端299间隔开,特别是与模拟-数字(A/D)电路间隔开。因此,在优选实施例中,无线收发器设置在L形结构的一个腿的端部处的一个隔室501内,而A/D电路和相关的模拟前端电路299放置在L形结构的另一个腿的端部处的隔室503中。在L形结构的腿的接合部处的中央隔室502可以包含例如数字处理设备,包括微处理单元、存储器(易失性、非易失性或两者)和存储在存储器中并可由微处理单元执行

以控制传感器封装件300的操作的程序代码。在柔性电路板550上提供合适的迹线,以将来自相应电极402-408的ECG和接地信号传送到隔壁503中的模拟前端299,以支持噪声抑制并且还在隔壁501-503之间传送电力和数字信号。

[0070] 图7示出了粘合电极贴片400的实施例的分解图。如图7所示,粘合电极贴片400是由多个子部件形成的分层结构。单个保护层430形成结构400的最顶层,以覆盖并延伸超过所有其他层,并用于保护其下面的层免受水、油、肥皂和其他材料的影响。任何合适的材料可以用于保护层430。例如,保护层430可以由约2.5密耳厚的聚氨酯制成。然而,保护层优选是透气的,其湿气透过率(MVTR)为例如在300至1400 $\text{gm/m}^2/\text{天}$ 之间。保护层430的底表面优选地包括粘合剂,例如丙烯酸粘合剂,其用于结合紧接在其下方的层和对象的皮肤,从而在粘合电极贴片400周围形成防水密封。保护层430包括开口434,每个开口对应于相应的电极402-408。

[0071] 每个卡扣450的第二部分454由两个子部件形成,包括顶部部件458和底部部件456。每个顶部部件458提供从相应的凸缘延伸的卡扣450的凸形部分,并且可以被涂覆,例如,用银和氯化银涂覆,并且通过保护层430中的相应一个开口434设置。顶部部件458上的凸缘的顶表面优选地粘附到保护层430的底表面上的粘合剂上。每个第二卡扣部分454的底部部件456包括从相应的凸缘延伸的柱销,其中柱销与对应的顶部部件458配合。

[0072] 在每个卡扣450的顶部部件458下方是单独的相应背衬442、444、446、448。每个背衬442-448用于为相应电极402-408提供机械强度,并且特别是用于防止相应的第二卡扣部分454在处于张力下时从粘合电极贴片400中拉出。任何合适的材料可用于背衬442-448,例如聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)。背衬442-448优选是透气的;例如,可以使用穿孔的PET用于此目的。每个背衬442-448包括开口449,开口449的尺寸设计成接纳相应的第二卡扣部分454的底部部件456的柱销,但不接受对应的凸缘。因此,每个背衬442-448夹设在每个第二卡扣部分454的顶部部件458和底部部件456的凸缘之间。每个背衬442-448的顶表面的其余部分粘附到保护层430的底表面。

[0073] 水胶体层412-418分别设置在相应的背衬442-448下面,泡沫阻挡物409设置在水胶体层418和水胶体层416之间,如前所述,以便更好地将接地电极408与ECG电极406电绝缘。水胶体层412-418的天然粘合特性使他们的顶表面粘附到对应的背衬442-448以及使他们的底表面粘附到对象的皮肤上。然而,如果需要,能够使用其他粘合剂。泡沫阻挡物409的顶表面和底表面优选地涂覆有粘合剂,诸如丙烯酸粘合剂,以分别粘附到保护层430的底表面和对象的皮肤上。每个水胶体层412-418包括开口419,开口419的尺寸适于接纳相应的第二卡扣部分454的底部部件456上的凸缘以及相应的电极402-408,电极位于第二卡扣部分454的其相应底部部件456下方。因此,底部部件456夹设在其相应的背衬442-448与其相应的电极402-408之间,其中底部部件456的底部接触并因此电耦合到其相应的电极402-408。另外,每个电极402-408因此位于其各自的水胶体层412-418中的相应开口419内。与水胶体层412-418类似,水凝胶电极402-408的天然粘合性质使得他们的顶表面粘附到对应的背衬442、448和对应的第二卡扣部分454的底部部分456的凸缘上,而每个电极402-408的底表面粘附到对象的皮肤上。

[0074] 在优选实施例中,保护层430包括穿孔432。穿孔432限定分别对应于每个隔壁501-503的区域,并且被设计成在置于过度应力下时撕裂。因此,由于保护层430的易碎性质以及

基板510和电路板550的柔性和拉伸能力,传感器封装件300能够适应对象的各种运动而不会脱离皮肤,从而确保电极402-408与对象皮肤之间的牢固和可靠的电连接。

[0075] 在其他实施例中,如图8所示,不是经由穿孔432提供具有内置应力消除的单个保护层430,而是可以将保护层430'形成为彼此相邻的三个单独的层431'-433',每个对应于相应隔室501-503的区域。在这样的实施例中,可能期望包括设置在三个单独的保护层431'-433'的顶表面上方的单个防粘衬底439',以使它们彼此保持适当的几何对准;一旦电极贴片附接到对象的皮肤上,然后能够将该顶部防粘衬底439'剥离,使得三个单独的保护层431'-433'暴露。

[0076] 最后,返回参考图7,提供了底部防粘衬底460,其用于保护粘合电极贴片400的底表面,诸如电极402-408、水胶体层412-418和保护层430或层431'-433'的底表面。在将粘合电极贴片400施加到对象的皮肤上之前,将底部防粘衬底460从粘合电极贴片400的底表面剥离。如上所述,还可以为粘合剂电极贴片400的顶表面提供防粘衬底,并且在将电子器件封装件500附接到粘合电极贴片400之前将其去除。

[0077] 图9至12示出了可以用于使用传感器封装件300的实施例步骤。在施加粘合电极贴片400之前,用户或医疗从业者可以首先打开电子器件封装件500以验证其与主节点建立无线通信。例如,电子器件封装件500的隔室501-503中的一个可以包括按钮,当按下该按钮时,该按钮打开电子器件封装件500。因此,在某些实施例中,隔室503的顶表面可以是柔性的,使得其在来自用户的合适压力下可回复地变形,进而按压设置在隔室501-503内的开关。优选地,开关在被激活时提供被按下的触觉和听觉反馈。在通过该开关激活时,电子器件封装件500开始寻找与其同步的主节点,并且该初始同步步骤可以通过LED接口509的闪烁来指示。可以通过该LED接口509指示该同步的成功或失败。

[0078] 一旦电子器件封装件500被验证为正常工作并且能够与主节点同步,则粘合电极贴片400然后可以施加于对象。电极贴片400的顶表面,诸如保护层430或防粘衬底,可以具有标记或标识,用于指示将与对象胸部的中心线对齐的中心线401。然后,粘合电极贴片400的顶部边缘进一步在锁骨的头部下方约1英寸处对齐。然后记录粘合电极贴片400在对象上的位置,用于随后制备该区域以施加粘合电极贴片400,其中该区域被剃毛(如果需要),根据皮肤状况进行研磨,然后用酒精湿巾清洁。

[0079] 然后,如图11和12所示,从粘合电极贴片400的背面移除防粘衬底460,并且将粘合电极贴片400施加到在图10中预先确定的位置处的皮肤的准备区域,并通过围绕电极贴片400的周边牢固地按压而固定就位。此后,电子器件封装件500可以经由卡扣450耦合到粘合电极贴片400。

[0080] 图13和14示出了第二实施例的传感器封装件600。传感器封装件600包括例如三个传感器601-603,这三个传感器可以是任何类型的传感器,包括基于电特性、光学特性、热特性、化学特性等的传感器。举例来说,第一传感器601可以是皮肤温度传感器,第二传感器602可以是汗液和/或水合传感器,第三传感器603可以是血氧传感器。传感器封装件600包括外壳610,在外壳610内设置传感器601-603以及耦合到传感器601-603和电池630两者的电子器件620(和相关的PCB)。外壳610优选地由刚性材料制成用于保护电子设备620和电池630,并且可以由任何合适的材料制成,诸如塑料。外壳610包括一个或多个开口,传感器601-603延伸穿过所述开口以接触对象的皮肤。传感器601-603优选地与外壳610彼此或两

者都密封,以防止水或其他污染物进入外壳610的内腔。可选地或另外地,传感器可以被配置为可替换地设置在外壳610内,使得不同类型的传感器可以进行交换,这取决于例如待测量的期望生理条件、传感器的耗尽等。粘合基板640耦合到外壳610并用于将传感器封装件600固定到对象的皮肤上。如在先前实施例的传感器300中,粘合基板可以可移除地连接到外壳610。

[0081] 优选地,每个传感器601-603相对于外壳610可移动地设置,并且包括相应的偏压元件651-653,偏压元件用于将传感器601-603推向或偏压向对象的皮肤。偏压元件651-653可以是例如弹簧、泡沫层等。在特定实施例中,基于所使用的传感器601-603的类型,偏压元件651-653可以是弹簧触点,其也用于在传感器601-603和电子器件620之间建立电连接。另外,泡沫660(诸如闭孔泡沫)可以用于将传感器601-603彼此电气和光学隔离。泡沫660的与对象的皮肤接触的底表面可以设置有粘合剂层以粘附到皮肤表面。

[0082] 如图15所示,作为示例,传感器封装件300、600可以一起部署以监测对象的各个方面,包括经由第一传感器封装件300收集ECG数据,并经由第二传感器封装件600收集对象温度、血氧水平和水合水平或离子平衡。作为另一个示例,传感器封装件之一,诸如第一传感器封装件300,能够被指定为主节点。第二传感器封装件600能够与作为主节点的第一传感器封装件300建立无线连接,以将对象温度、血氧和水合信息传输到第一传感器封装件300,以及与第一传感器封装件300同步。然后,作为主节点的第一传感器封装件300能够将所接收的该信息转发到本地监测装置,诸如对象的手机、平板电脑、膝上型计算机、台式计算机或任何其他合适的装置,包括经由蜂窝或卫星通信的远程装置。本地监测装置可以处理从第一传感器封装件300接收的共同传感器数据,并向对象、医疗保健提供者、远程服务器等提供对应的医疗信息。另选地,每个传感器封装件300、600可以直接与本地监测装置通信和同步,以将传感器数据直接发送到本地监测装置。

[0083] 用于连续监测对象的装置需要能够将相关的传感器部件固定到期望的部位上持续特定的时间。然而,人体表面是不断暴露于各种物理和生物变量(诸如运动、汗液等)的动态环境。在设计体上传感器时,体形的异质性带来了额外的挑战。根据本发明的传感器封装件的各种实施例,诸如上面讨论的传感器封装件300、600,提供了允许体上装置在长时间内保持在皮肤上的特征的组合,即使在困难的拓扑图上也是如此。

[0084] 举例来说,常规传感器系统的一个挑战是适应不同的身体轮廓。对于必须放置在特定位置的传感器,诸如胸的中部,该装置应符合各种形貌,各种形貌由诸如性别和体形的不同或诸如疾病状态、以前的医疗/非医疗程序等的身体表面的改变而形成。对于能够施加于身体表面上的多个位置的传感器,装置的设计应该能够符合各个位置的不同拓扑图。通过将电子部件设置在多个隔室501-503中,实施例减少了每个刚性隔室501-503的占地面积并且允许隔室501-503以能够根据装置300的放置位置定制的方式和形状与柔性材料连接。这些特征增加了可以应用实施例的身体轮廓的范围。而且,由于隔室501-503经由柔性材料(包括柔性电路板550和基板510)彼此连接,因此获得了装置300的挠曲性的整体增加,同时允许装置300的灵活性通过选择具有不同物理特性的材料进行调整。此外,诸如由卡扣450和穿孔432提供的内置应力消除允许装置300挠曲,同时保持电气/传感器接触并增加装置300能够容纳的形貌范围。

[0085] 传感器的另一个挑战是装置占地面积的大小。装置的占地面积由许多因素决定,

包括传感器的尺寸、附件部件(例如电池、存储器、支持电子器件)的占地面积和工业设计。然而,对象身体表面上的生成物不是无限制的,诸如胸部中间轮廓相对平坦的地方。身体表面的约束限制了这种装置的尺寸和放置。可用性和用户舒适度增加了传感器装置的占地面积的额外限制。实施例装置300、600通过在某些类型的传感器之间(诸如在垂直和水平的ECG电极对402-406之间)提供短距离(例如,2英寸或更小)来解决该挑战,这减小了装置300、600的占地面积,同时仍然能够提供临床级信息。附加地,通过提供单独的传感器封装件,诸如ECG封装件300和辅助传感器封装件600,消除了这些封装件300、600之间的物理连接器,从而减小了传感器系统的占用面积,否则如果这些传感器系统作为单个传感器装置集成在一起则在较小的身体上会遇到困难。为了支持该特征,每个装置300、600支持用于数据传送的无线通信,因此消除了对电线和其他物理连接的需要。装置300、600还支持他们自身和/或另一装置之间的无线同步,以在跨多个节点收集传感器信息时确保数据完整性,尤其是对于需要高保真度的测量,诸如ECG测量来说。附加地,传感器放置的灵活性增加,因为每个传感器封装件300、600小于单个集成系统中的情况。

[0086] 体上监测的第三个挑战是为了适应传感器将经历的各种运动。这些运动是由整个身体或身体的特定部位(诸如女性的乳房和较大对象的身体组织)的运动以及各种活动(诸如步行和爬楼梯)期间产生的。处理运动的能力直接影响所获取的传感器信号的质量以及装置在身体上的寿命。本发明的实施例,诸如传感器封装件300,通过将电子部件设置在多个单独的隔室中来解决这一挑战,这允许将重量分配和分布到身体上的装置的特定部分,并且这增加了装置300的灵活性,以提高运动时的舒适度。例如,对于三极ECG传感器封装件300,较重的部件(诸如电池)能够分配到胸部的中间的上部两个隔室501、502,而较轻的部件能够分配给底部隔室503,因为底部隔室位于女性的乳房区域附近,因此将经历更多的运动。附加地,由于隔室501-503经由柔性材料(包括柔性电路550和基板510)连接,因此运动期间的张力和牵引能够在装置300内受到抑制,使得传感器402-408保持与皮肤良好接触。内置应力消除(诸如使用卡扣450、穿孔432以及将传感器402-408分离成机械易碎或不连接的区域)允许装置300挠曲同时保持电气/传感器接触,并增加装置300能够适应的运动范围。而且,使用单独的隔室501-503允许装置300的整体形状适合于粘合剂的策略性放置。特别是,应注意粘合剂具有各种性能(例如拉伸强度和剥离强度),并且较强的材料优选地成形并沿预期运动的角度放置。在ECG传感器封装件300的情况下,粘性更多的水胶体层412-418构成圆形/椭圆形状的粘合表面的大部分,以适应来自所有方向的运动。

[0087] 传感器系统面临的另一个挑战来自皮肤的固有特性。为了长时间地从身体表面获取数据,传感器系统和相关的粘合剂将暴露于皮肤的固有特性,诸如油分泌物、汗液和头发。虽然在施加之前的皮肤准备可以减轻一些问题(例如头发),然而,理想地应该通过传感器系统考虑皮肤的其他特性。举例来说,传感器封装件300采用水胶体层412-418来吸收过多的油和汗液,同时保持该区域湿润以获得舒适性。也可以使用具有与水胶体相似性质的材料,诸如水凝胶。能够由聚氨酯制成的保护层430提供防水性同时保持透气性,从而允许从吸收性水胶体层412-418释放过量水分,以便舒适地长期穿着。也可以使用具有类似特性的材料,诸如GoreTex®。由背衬442-448提供的结构层(其可以是穿孔的PET)允许穿过保护层430的最大透气性。此外,当粘合剂在身体上的寿命小于理想的穿着时间的情况下,粘合电极贴片400设计成可更换的(例如经由卡扣450的实施),并且因此允许容易延长监测周

期,诸如在运动员的情况下,其中出汗和运动能够显著地缩短粘合剂的寿命。

[0088] 传感器系统面临的第五个挑战是暴露于物理环境。将传感器放置在身体上继而能够产生一系列特定于放置位置的挑战。例如,温度、湿度、衣服/床上用品的类型以及装置将暴露的UV光的量是所有能够影响传感器对于对象的可用性的因素。暴露于物理环境能够确定装置在身体上的寿命。各种实施例中的传感器封装件通过例如以下方式解决该问题:

[0089] 1) 将电子部件分配到多个隔室501-503中。这减轻了对装置占用面积的限制,并因此允许每个隔室501-503的高度最小化,这减少了该隔室501-503被捕获在衣服、床上用品等上的机会,或者减少了物理上受到干扰的机会。

[0090] 2) 使用光滑的表面和角部。通过将隔室设计成平滑的圆形角部或具有圆形角部,减少了隔室501-503被捕获在衣服、床上用品等上的机会。

[0091] 3) 内置应力缓解。在隔室501-503被衣服、床上用品等捕获的情况下,内置应力消除(卡扣450、穿孔432等)能够减少装置300失效的机会。金属卡扣450允许电子器件封装件500在诸如来自床上用品的强烈拖曳之类的情况下从粘合电极贴片400以及因此对象的身体脱离,而不是破坏装置或粘合剂。金属卡扣450还为对象提供了一种简单且熟悉的手段,以便将电子器件封装件500重新连接到粘合电极贴片400,并且因此继续监测方案。

[0092] 4) 与粘合电极贴片400的连接器(例如卡扣450)使电子器件封装件500远离身体。对象的身体和电子器件封装件500之间的这种分离距离允许电子器件封装件500冷却,允许穿过粘合电极贴片400的通风,并且防止粘合电极贴片400和电子器件封装件500之间的水分积聚。

[0093] 5) 防水性。保护层430与其下方的所有其他层重叠并延伸超过这些层,形成保护粘合电极贴片400免受水损害的阻挡物。

[0094] 6) 材料的选择。诸如用于外壳520的刚性材料和诸如用于基板510的柔性材料能够根据他们各自的需要进行定制。例如,聚碳酸酯可以用于外壳520,而TPE用于基板510,因为他们都具有低紫外线敏感性,对水和油不反应,并且对生理范围内的温度波动不敏感;这些特性能够有助于确保在正常使用情况下装置300在身体上的寿命。当然,也能够使用具有类似或其他所期望的性质的材料(例如硅树脂作为基板510的柔性材料)。

[0095] 传感器系统面临的又一个挑战是为传感器创建和维护特定环境。在将传感器系统放置在身体上之后,在整个监测期间创建和维护每个传感器的特定环境之前,装置可能不会生成任何有意义的数据。例如,电传感器需要良好地传导到身体,并且光学传感器需要靠近皮肤。各种实施例中的传感器封装件例如通过以下方式解决该问题:

[0096] 1) 使用水凝胶、水胶体和聚氨酯用于ECG电极402-408。水凝胶电极402-408提供用于ECG感测的导电路径。水胶体层412-418吸收皮肤上过多的水分,以帮助维持水凝胶电极402-408的化学组成。聚氨酯保护层430使保护层430下方的密封隔室保持湿润,使得水凝胶电极402-408不会变干并变得不导电。聚氨酯保护层430还允许从水胶体层412-418和水胶体层412-418释放过量水分,否则可能影响水胶体层412-418的性能。聚氨酯保护层430是防水的,使得外部湿气(例如来自淋浴)不会影响保持在保护层430下方的电传感环境。

[0097] 2) 保持皮肤接触。使用将传感器601-603推向或偏压向对象的皮肤的偏压元件651-653确保了最佳感测。

[0098] 3) 绝缘。在传感器间隔很近的情况下,传感器优选地充分绝缘以防止彼此干扰。例

如,在粘合电极贴片400的两个电传感器紧密放置的区域中,汗液积聚能够导致两个电极406、408短路。两个传感器406、408之间的水胶体材料416、418有助于引导水分远离该部位;另外,两个电极406、408之间的闭孔泡沫条409用作水分阻隔层。光学吸收泡沫材料660也能够设置在光学传感器之间,以吸收任何否则可能导致传感器之间干扰的溢出光。

[0099] 4) 信号监测。即使在实施特定设计元件时,感测环境也可以随时间降低。传感器封装件300、600能够包含对传感环境的监测,并且能够无线地向用户/操作员通信使得装置300、600不再按预期工作。这种监测系统的示例包括阻抗和信噪比监测。

[0100] 如前所述,本发明的各种实施例的另一方面是为了提供节点之间的同步或时域对准以用于数据收集目的。例如,对象可以使用两个、三个或更多个ECG传感器封装件300。如果正确地同步或对齐,从这些封装件中收集的数据能够用于生成类似于传统3导联、5导联或12导联ECG导联的配置的数据。当然,同步不仅仅限于ECG信号,并且能够施加于从一个节点收集的数据与从另一个节点收集的数据在时间上同步的任何情况。更具体地,在许多应用中,期望跨越节点的样本的定时的同步具有比采样率更高的分辨率。例如,采样率可以仅为100Hz,但可能期望样本彼此同步到1毫秒内,或甚至更小。在这样的示例中,确切地说,采集样本的时间的重要性可能低于在其他节点的其他样本的特定时间容限(例如,1毫秒、1微秒等)内采集样本的重要性。为了促进这种同步或定时对准,可以使用主时钟来在指定的容限内同步或对准样本采集。特别地,网络中的一个节点,诸如主节点或本地装置,可以用于生成主时钟信号,该主时钟信号用于在所有节点上同步或以其他方式对齐样本采集时间。

[0101] 作为示例,并且返回参考图1(并且考虑每个群集120、130、140仅具有单个节点的情况),在一个实施例中,可能期望从对象上的三个传感器节点120-140(诸如来自三个ECG传感器封装件300)无线地捕获ECG信号,并且提供复合波形,该复合波形是来自三个节点120-140的信号的组合。为此,来自节点120-140的信号优选地以已知方式及时对准在 ± 1 到2毫秒内或甚至更佳,这取决于随后对收集的数据执行的处理。因此,应当理解,其他同步容限也是可能的。数据的连续性也是非常期望的,因为其是来自所有节点120-140(即,来自三个传感器封装件300中的每一个)的传感器信息的组合,其随后被处理以生成对应的ECG信息。

[0102] 每个传感器节点120-140中的数据收集电路(即,在每个传感器封装件300内)包括用于确定样本的采集时间和频率的时钟。通常,该时钟用于驱动可编程中断控制器(PIC)以在预定持续时间之后产生对处理器的中断,这使得处理器收集并处理来自传感器402-408的另一个样本。为了实现上述期望的特征,系统应理想地校正PIC时钟的差异并及时对准三个传感器节点120-140的样本,使得三个传感器节点120-140中的每个样本在其他样本的1至2毫秒(或更佳时间)内发生。PIC时钟能够以例如8MHz ± 20 ppm的频率运行,但是应当理解,其他频率和容限也是可能的。该20ppm的差虽然看起来很小,但如果不加以考虑和校正,将导致三个传感器节点120-140的对应样本不可预测地漂移,尤其是在诸如长期连续监测的应用中。

[0103] 为了确保节点120-140的同步(即,理解所收集的数据的时间对准),在优选实施例的网络系统中,系统建立周期性同步信号,该信号例如从主节点110被发送到三个传感器节点120-140。应该理解,另一个节点120-140或节点120-140本地的另一个外部装置也可以生成这里讨论的同步信号,以及使用主节点110生成同步信号只是一个可能的实施例。由于仅

需要样本的相对时间对准,因此同步信号的准确性不一定与信号的可重复性和可靠性一样重要。三个传感器节点120-140能够使用由主节点110生成的同步信号来实现三个目标:(1)校正PIC时钟的差异,(2)按时间顺序彼此对准来自节点120-140的每个数据包中的样本,以及(3)最小化无线电拥堵。

[0104] 图16示出了分别由每个节点120-140执行的样本采集过程。举例来说,每个传感器节点120-140可以以期望的采样频率 f_s (诸如200Hz)从对象采集样本。期望的采样频率 f_s 可以作为整体为系统预先设置或者可以使用主节点110和其他节点120-140之间的任何合适的信号诸如通过主节点110以编程方式设置。因此,每个节点120-140产生样本数据点流,每个样本数据点在时间上与另一个分开 $t_{ss}=1/f_s$ 秒的采样分离时间;在这个示例中, $t_{ss}=5$ 毫秒,使得每个样本数据点将在下一个时间分开5毫秒。因此,每个样本数据点具有样本值和对应的样本时间 t_s 。然后可以在包1010中布置多个这些样本值,并且在周期性报告间隔中,能够将这些包1010中的一个或多个发送到主设备110。例如,如果报告间隔是250毫秒,则每250毫秒每个传感器节点120-140可以将一个或多个包1010发送到主节点110。因此,为了确保将所有样本值发送到主节点110,在该实施例中,每个包1010应该包含至少50个样本值。

[0105] 除了携带样本值之外,每个包1010还可以携带指示何时采用相应样本值的定时数据。例如,包1010可以包含50个样本值和50个相应的样本时间 t_s 。或者,如果假设样本值以预定方式排列在包1010中,诸如从最早的时间到最晚的时间,则包1010可以仅仅携带这些样本值之一的采样时间,诸如最早的时间,并且则能够基于他们在包1010中相对于具有给定时间的样本值的相应位置来确定。或者,包1010可以仅仅指示生成样本值的报告时段,然后假设包相对于在报告时段(诸如报告时段的开始)内限定的时间以预定顺序排列。

[0106] 作为示例,并且如图16所示,每个传感器节点120-140可以具有采样时钟1002,采样时钟基于更高频率的基准时钟1004,诸如上面讨论的PIC。因此,应当

[0107] 理解,“时钟”不一定需要相应的振荡器等,而是可以是基于从具有这种振荡器的另一装置接收的事件而触发的装置。例如,基准时钟1004可以在其他电路包括8MHz振荡器,并且可以通过将基准时钟1004除以40,000来提供采样时钟1002,以获得5毫秒的采样分离时间 t_{ss} 。如本领域中已知的,可以使用任何合适的电路来执行此操作,诸如使用计数器等。例如,8MHz振荡器的每80个时钟时标可以使基准时钟1004触发节点120-140中的CPU的中断,然后存储器中的计数器或值递增。一旦该计数器或值达到某个样本计数值,在该示例中为500的值以实现期望的5毫秒样本分离值 t_{ss} ,则CPU可以使得获得读数以生成样本数据点然后重置计数器或值为零。然而,如本领域中已知的,任何其他合适的布置都是可能的。例如,基于节点120-140中的ADC中的时钟的同步也是可能的并且可应用于以下内容。

[0108] 逻辑上,如图16所示,每个传感器节点120-140能够被视为在例如采样时钟1002的上升沿上采样,以在采样时钟1002的每个上升沿上生成采样值1006。每个采样值1006具有对应的采样时间 t_s 1008,其对应于采样时钟1002的其相应上升沿并且可以基于基准时间 t_b 。应当理解,如从基准时间 t_b 测量的时间可以被测量为以秒为单位的实际时间值,或者在基于任何合适的参考(诸如样本时钟1002或更优选地基准时钟1004(从而提供每个采样时间 t_s 的更细粒度的分辨率))的逻辑时间值(例如,“时钟时标”)中测量。应该进一步理解的是,在实际实施中,样本时钟串脉冲1002还可以通过使用如上所讨论的样本计数值来实现,其在图中逻辑上简单地表示为方波脉冲序列1002。

[0109] 在报告时段 t_R 已经获取足够数量的样本1006之后,传感器节点120-140构建数据包1010,数据包1010包含数据字段1012和时间值1014,数据字段1012在报告时段 t_R 中保持样本值1006(或指示其信息),时间值1014指示报告时段 t_R 中的第一样本1006的采样时间 t_s 1008,或者甚至指示数据包1010中的每个相应采样值1006。该时间值1014可以是实际采样时间(s),诸如图16中描绘的基准时间 t_B ,或者可以是指示另一时间的值,诸如主节点110能够用来确定数据包1010对应的报告时段 t_R 的序列号。数据包1010还可以包括标头1016,其包含其他信息,例如路由信息、包类型的指示符、节点120-140的状态信息(例如,电池健康状况)等,如本领域中已知的。然后将数据包1010发送到主节点110,其中能够参考他们各自的采样时间 t_s 来处理样本数据1012,如从数据包1010中携带或以其他方式指示的时间值1014计算的那样。仅作为示例,对于位于数据包1010的数据字段1012内的位置“n”处的样本数据1006,该样本数据1006的对应采样时间 t_s 可被计算为 $t_s = t_B + n * t_{ss}$,其中 t_{ss} 是样本分离时间,并且第一样本值1006具有由时间值1014提供的采样时间 $t_s = t_B$,并且被理解为在数据包1010中具有位置 $n=0$ 。当然,其他逻辑布置是可能的。

[0110] 在各种实施例中,期望主节点110或主节点110所连接并提供数据的任何计算装置能够理解数据包1010中的分别从节点120-140接收的样本值1006的采样时间 t_s 如何在时间上彼此对应,使得能够执行样本数据1006的处理以获得医学上有用的信息。作为示例,并且进一步参考图17(其示出了跨越不同节点120-140的样本1006之间的同步问题),假设主节点110希望在报告时段 t_R 内的特定期望时间1020收集数据值1006,这些期望的时间1020以样本分离间隔 t_{ss} 规则地彼此分开,并且能够分别给出为 $t_{RB} + n * t_{ss}$,其中“n”是范围从0到N-1的间隔,其中“N”是报告时段 t_R 中的样本1006的总数, t_{RB} 是报告时段 t_R 开始的基准时间。传感器节点120-140设置在对象上,并且理想地以对应数据包1010的形式发送相应数据流1022-1024,其中数据包1010中的每个数据值1006与对应的期望时间1020对准。然而,由于其各自时钟的漂移,如图17所示,通常不满足该理想状况,并且数据流1022-1024的数据值1006不与主节点110的期望时间1020对准,或者甚至不彼此对准。例如,来自节点120的数据流1022的每个样本值1006略微落后于期望时间1020。来自节点140的数据流1024的第一数据值1006落后于数据流1022的第一数据值1006,此外,数据流1024中的每个连续数据值1006连续地更接近相应的期望时间1020,表明数据流1024的样本分离时间不等于主节点110预期的样本分离时间 t_{ss} 。另一方面,来自节点130的数据流1023是较早的,其中每个数据值1006在相应的期望时间1020稍前已经被采样。因此,数据流1022-1024的相位和频率能够与主节点110所期望的数据收集时间1020的相位和频率不一致。然而,为了研究医学相关信息,通常期望了解相应数据值1006的采样时间 t_s 如何对应于期望时间1020,如何对应于其他数据流1022-1024中的对应数据值1006的采样时间 t_s 或两者。

[0111] 为了便于这种理解,在优选实施例中,诸如主节点110的同步装置以周期性间隔向传感器节点120-140广播同步包。优选地,使用多播协议,使得每个传感器节点120-140在与其他传感器节点120-140基本相同的时间接收相同的同步包。每个同步包可以包括例如序列号、时间值或两者。序列号可以用于识别例如与该同步包相关联的报告时段 t_R 。可以使用任何合适的时间间隔来连续地传送同步包,但是优选的是该时间间隔是恒定的。在特定实施例中,时间间隔被设置为等于报告间隔 t_R 。例如,可以在下一个报告时段 t_R 之前的预定时间传送同步包,诸如25毫秒(之前)、0毫秒(开始)、-25毫秒(之后)等,并且当如下所述计算

相移时,传感器节点120-140能够利用该预定时间。使用这些同步包,传感器节点120-140能够在每个数据包1010中提供它们发送到主节点110的时间值1014,这允许主节点110之后确定收集每个样本值1006所在的相应采样时间 t_s 。

[0112] 作为第一具体示例,并且参考图18,主节点110可以在每个报告时段 t_R 的最开始点 t_{RS} 传送同步包1001,其中每个报告时段 t_R 是固定的长度,例如250毫秒。因此,每250毫秒,主节点110传送标记该报告时段 t_R 的开始时间 t_{RS} 的同步包1001。同步包1001可以包括标识正被标记的特定报告时段 t_R 的序列号等。在接收到同步包1001时,每个传感器节点120-140立即参考其高频基准时钟1004以确定同步包1001的接收的时间 t_{sync} ,并且在其存储器中记录此时间 t_{sync} 以及同步包1001内的对应序列号等,以识别特定报告时段 t_R 。因为采样时钟1002能够由基准时钟1004确定,因此每个传感器节点120-140能够根据基准时钟1004确定第一采样值1006(在图中表示为“Value0”)将在该报告时段 t_R 内获得的时间 t_{sample} 。然后,节点120-140实际获取第一样本1006的时间与主节点110实际想要获取该样本1006的时间 t_{RS} 之间的相位差 t_B 因此简单地是 $t_B = t_{sample} - t_{sync}$,并且取决于报告时段 t_R 中的第一样本1006是否滞后或在 t_{RS} 处的期望采样时间之前,相位差 t_B 能够是负的或正的。然后,能够在报告时段 t_R 的数据包1010中将该值 t_B 作为时间值1014提供。然后能够假设数据字段1012中的每个后续数据值1006具有对应的采样时间 $t_s = t_B + n * t_{ss}$,如前所述。

[0113] 使用围绕相应的期望采样时间1020的样本值1006的插值,主节点110例如能够确定或推断从每个传感器节点120-140接收的样本值1006应该在期望的时间1020或在其他附近的时间,并使用此推断信息,以之后生成医学上有用的信息。利用所收集的样本值1006和了解样本值各自的时间顺序 t_s 相对于期望的采样时间1020,诸如线性插值、多项式插值等,可以使用任何合适的插值方法来导出每个期望的采样时间1020(或其他时间)处的计算样本值。

[0114] 如前面关于图17的假想数据流1024所述,传感器节点120-140的采样时钟1002能够具有期望采样频率 f_s 的频率。因此,除了计算指示每个数据流1022-1024与期望采样时间1020的相位差的数值 t_B 之外,在优选实施例中,每个传感器节点120-140还使用同步包1001来调整其相应的采样时钟1002的定时,以在采样时钟1002和期望的采样频率 f_s 之间提供改进的频率锁定。为了促进主节点110和传感器节点120-140之间的这种频率锁定,在优选实施例中,传感器节点120-140监测连续接收的同步包1001之间所经过的时间量,并使用该时间来确定适当因数(divisor)或用于触发采样时钟1002的采样时间的基准时钟1004的计数值。

[0115] 例如,并且另外参考图19,假设基准时钟1004具有 f_B 的频率,其显著大于期望的采样频率 f_s ,诸如比 f_s 大五倍或更多倍,更优选地比 f_s 大40,000;80000;100,000或更多倍。进一步假设每个报告时段 t_R 有N个样本,并且在每个报告时段 t_R 的开始处发送同步包1001。在接收到第一同步包1001时,传感器节点120-140获得如由其基准时钟1004测量的该第一同步包1001的接收时间 t_{RS1} 。在接收到紧接的后续第二同步包1001时,传感器节点120-140获得该第二同步包1001的接收时间 t_{RS2} 。如由传感器节点120-140的基本定时器1004测量的报告时段 t_R 的持续时间因而是 $t_{RS2} - t_{RS1}$ 。如由传感器节点120-140的基准时钟1004测量的,后续数据点之间的样本分离时间 t_{ss} 因此是 $(t_{RS2} - t_{RS1}) / N$ 。然后,传感器节点120-140使用其基准时钟1004来产生具有样本分离时段 $t_{ss} = (t_{RS2} - t_{RS1}) / N$ 的对应采样时钟1002。这能够通过

任何合适的方法来完成。例如,传感器节点120-140能够监测基准时钟1004的计数值,诸如通过适当的PIC编程,以当基准时钟1004的计数值等于 $t_c + n * t_{ss}$ (其中 t_c 是恒定整数值(并且可以是零),并且 n 是整数值 $0 < n < (N-1)$)时,触发用于采样值“ n ”的采样事件(即,对应于图中所示的采样时钟1002的上升沿)。

[0116] 在优选实施例中,当首先与主节点110同步时,在多个报告时段 t_R (例如超过四个或更多个报告时段 t_R) 上计算样本分离周期 t_{ss} ,然后平均。另外,然后优选地调节值 t_c ,使得在采样样本值1006的时间与该样本1006的期望时间1020之间的时间间隔 t_B (即,相移)为零或至少最小化。举例来说,当加电时,每个传感器节点120-140可以首先等待接收预定数量的连续同步包1001 (其能够由例如同步包1001中的序列号或优选知道同步包1001之间的预期分离时间 t_R 确定)。如上所述,这些接收的同步包1001用于产生如从该传感器节点120-140的基准时钟1004测量的样本分离时段 t_{ss} 的平均值。然后,每个传感器节点120-140能够假设 t_c 为零并且测量该节点120-140的所得到的相应相移 t_B ,其能够在一个或多个附加报告时段 t_R 上被平均。一旦知道该平均相移 t_B ,就能够以将传感器节点120-140的采样时间1002的相应计数值从传感器节点120-140的基准时钟1004测量为 $(n * t_{ss}) - t_B$ 。

[0117] 优选地,每个传感器节点120-140连续地监测输入的同步包1001并且针对样本分离时段 t_{ss} 和可选地相位偏移值 t_B 调整其计数值,从而基于所接收的同步包1001提供采样时间 t_S 的锁相环(“PLL”)。如果所有传感器节点120-140都实施这样的PLL逻辑(以硬件、软件或其组合),则主节点110能够假设数据包1001的数据字段1012中所携带的样本数据值1006经由同步包1001与如由主节点110确定的报告时段 t_R 的期望采样时间1020正确地同步。因此,跨过来自所有传感器节点120-140的所有数据包1010的数据值1006的时间同步然后可以仅涉及将例如数据包1010的序列号彼此相关联。

[0118] 例如,响应于从主节点110广播的同步命令,所有传感器节点120-140可以将他们的数据包1010的序列号重置为预定值,诸如零。此后,主节点110可以假设从传感器节点120-140接收的具有相同序列号的数据包1010包含用于相同报告时段 t_R 的样本数据1006,所有这些数据都在正确的期望采样时间1020上对齐。因此,在优选实施例中,每个数据包1010中的时间值1014仅仅是能够与来自其他传感器节点120-140的数据包1010中的对应序列号相关的序列号,以确定每个数据包1010所对应的报告时段 t_R 。另选地,每个传感器节点120-140可以明确地包括从同步包1001接收的序列号,其标记例如报告时段 t_R 的开始以指示数据包1010所对应的该报告时段 t_R 。

[0119] 如上所述,在各种实施例中,每个传感器节点120-140诸如在软件中实施PLL,以确保他们各自的采样时钟的频率和相位与由主节点110传送的同步包1001的同步。应该理解,通过连续地调整采样时钟的频率,能够保持与同步包1001的相位和频率锁定,参考上述实施例,通过 t_{ss} 确定采样时钟的频率,其中每个样本与其直接相邻样本分开基准时钟1004的 t_{ss} 时标。当确定了与同步包1001相比采样速度太慢时,能够减小 t_{ss} 的值,从而增加采样频率。类似地,当确定了与同步包1001相比采样速度太快时,能够增加 t_{ss} 的值,从而降低采样频率。PLL逻辑针对同步包1001连续地监测采样时间并调整 t_{ss} 的值以便与同步包1001保持频率和相位锁定。

[0120] 在优选实施例中,当节点120-140首先与主节点110建立通信时,能够通过使用计算值相对突然地改变 t_{ss} 的值(即,采样频率),如先前参考图19所述的。然而,一旦已与主节

点110建立了通信和同步,则优选地, t_{ss} 的值此后仅通过预定的增量(或减量)改变而不是通过使用计算值突然改变。例如,预定增量可以是 ± 3 、 ± 2 和 ± 1 。取决于采样时钟与同步包1001的相位差, t_{ss} 可以通过这些预定增量之一递增(或递减)。这些增量优选地不大于基准时钟1004的1,000分之一,更优选地不超过基准时钟1004的5,000分之一,更优选地不超过基准时钟1004的10,000分之一。因此,当在节点120-140和主节点110之间存在所建立的通信链路时,采样频率 t_{ss} 不会突然改变,而是在正确锁定时缓慢地向上或缓慢地向下改变,或者根本不改变。采样频率 t_{ss} 的这种温和转换确保传感器120-140在长时间段内与同步包1001保持基本上锁定,这避免了可能由于传感器120-140和主节点110本身的基准时钟中的抖动而导致的潜在定时抖动。

[0121] 通过注意到同步包1001尚未到达预期时间窗口内,每个传感器120-140能够检测与主节点110的通信丢失。然后,能够通过传感器120-140将一个、两个或一些预定数量的同步包1001的丢失解释为与主节点110的通信故障。当与主节点110重新建立通信时,传感器120-140可以例如通过直接计算 t_{ss} 的新值来重新获取采样锁,如上面关于图19所述,或者还可以使用更快速的采样频率 t_{ss} 的转换,诸如比一旦建立通信就会发生的转换大五倍或更大(例如,增量为 ± 15 , ± 10 和 ± 5)的转换。这种快速转换允许利用同步包1001进行更快速的频率和相位锁定。一旦发生初始锁定,则可以将转换速率向下调节到上面讨论的标称值,以避免在采样时间中抖动。

[0122] 除了使用同步包1001来实现传感器节点120-140与主节点110之间的相位和频率同步之外,同步包1001还可以用于防止数据包1010冲突,从而促进传感器节点120-140和主节点110之间更快速的通信。

[0123] 在优选实施例中,每个传感器节点被分配给相应的集群,如图1所示。例如,第一传感器“节点1”可以被分配给集群A120,第二传感器“节点2”可以被分配给集群B 130,而第三传感器“节点3”被分配给集群C 140。将传感器节点分配给他们各自的集群分配120-140能够例如在初始化步骤期间由主节点110执行,其中主节点110指示每个传感器其各自的集群120-140值是什么。另选地,传感器可以预先编程有相应的集群值。在集群120-140内,可以选择、分配或预编程单个传感器节点,以将在该集群120-140中收集的数据传送到主节点110。

[0124] 为了避免数据包1010冲突,如图20所示,每个集群120-140基于其群集分配来延迟其相应数据包1010的发送。分配给集群A的第一集群120延迟时间延迟值 t_{DA} ,如从同步包1001所指示的报告时段 t_R 的点 t_{RS} 所测量的,诸如60毫秒。第二集群130(集群B)延迟时间延迟值 t_{DB} ,诸如120毫秒,而第三集群140(集群C)延迟 t_{DC} ,诸如180毫秒。因此,在该特定实施例中,能够在例如在紧邻的同步包1001之间限定的250毫秒报告时段 t_R 内限定四个60毫秒区域Z1-Z4。这些区域Z1-Z4能够分别由传感器节点用于同步Z1、集群A Z2中节点的数据包传输、集群B Z3中节点的数据包传输和集群C Z4中节点的数据包传输。

[0125] 通过各个节点之间的数据同步,主节点110或主节点110所连接的并提供样本值1006和相关的采样时间 t_s 的计算装置能够生成医学上有用的信息,否则如果数据包1010在时间上不以已知方式彼此同步,则这些信息可能是不可能的。以下提供了两个非限制性实例。

[0126] 在第一示例中,使用两个ECG传感器装置300,其中一个放置在胸部区域的中央,另

一个沿着对象的胸腔侧向放置。通过这种布置以及由两个传感器装置300接收的数据的同步,12导联ECG系统成为可能,也称为弗兰克导联系统(Frank Lead System)或正交心电图(Orthogonal Electrocardiogram),如例如在<http://circ.ahajournals.org/content/30/6/853.full.pdf>中公开的。在各种实施例中,使用三个信息轴:x、y和z来重建心脏的3D电活动。设置在对象胸部的中心区域上的ECG传感器300的L形形状提供x和y平面的ECG信息。沿着对象的胸腔设置的附加ECG传感器300提供z方向的ECG信息,如通过弗兰克导联系统所知的。特别地,由通过ECG传感器300测量的电位差表示的矢量的预定方向能够用于生成矢量心电图信息,包括当前在医学中使用的标准ECG数据。然后,与如由它们各自的基板固定的传感器300中的电极的预定几何形状和间隔一起,使用通过传感器300以同步方式记录的3D电活动的知识在数学上将该数据转换回到医生熟悉的标准12-导联信息,标准12-导联信息是使用本领域已知的任何合适的方法(例如通过体表电位映射)(例如,<http://bio.felk.cvut.cz/biocsms/index.php?page=bspm>)。

[0127] 作为另一个示例,能够使用单个ECG传感器300结合第二实施例传感器封装件600来进行连续血压测量,更具体地,结合用由体积描记传感器603产生的数据,该体积描记传感器603对于该实施例放置在对象的指尖上,然而如本领域普通技术人员可以理解的,能够将该体积描记传感器603放置在身体上的其他位置上。因此,对于该实施例,应当理解,不需要在第二装置600中使用或甚至提供其他传感器601、602。如图所示,例如在图5中,ECG传感器300和次级体积描记传感器600可以设置在对象上。最初地,使用传统的手臂箍或本领域已知的其他合适方法获得血压数据,并且这些读数用于随后的校准目的。此后,由ECG传感器300和辅助传感器600分别获得同步ECG数据和体积描记数据。体积描记数据用于提供关于每个脉冲的压力波前部到达特定位置的时间的信息。然后能够如下计算血压(“BP”)。

[0128] 首先计算脉冲传播时间(“PTT”),其能够被定义为从ECG传感器300获得的ECG信号的R波与脉冲波到达周边之间的时间延迟,如由次级传感器600中的氧传感器603测量的。能够通过本领域已知的任何合适的方法检测R波,诸如通过使用幅度和斜率标准或局部最大值检测。脉搏波的到达能够通过分化的体积描记信号的峰值来确定,其对应于体积描记信号的上升的最陡部分。然后能够根据以下等式计算脉搏波速度(“PWV”):

[0129] $PWV (cm/msec) = BDC \times \text{身高}(cm) / PTT(msec)$,其中BDC是身体相关因子,身高是对象的身体长度。BDC能够通过实验确定,并且由从胸骨切口到次级传感器603的位置的距离确定。通过调节BDC,能够根据对象的需要将次级传感器603放置在不同的身体部位上。例如,如果对象手部受伤或具有其他不适,则可将次级传感器放置在胸部或肩部上。

[0130] 使用常规血压计在已知校准时间“cal”处测量血压 BP_{cal} 。然后在该校准时间处作为PWV的函数(即,使用在该校准时间“cal”处测量的PTT)计算该校准时间“cal”处的血压 $BP_{PTT,CAL}$,并且能够给出(当次级传感器603放在指尖上时)如下等式:

[0131] $BP_{PTT,CAL} = (P1 \times PWV(cal) \times \exp(P3 \times PWV(cal))) + P2 \times PWV(cal)$

[0132] P^4 ,其中在校准时间“cal”处使用PTT计算 $PWV(cal)$,”exp(x)”是指数函数 e^x ,并且 $P1-P4$ 是能够通过实验确定的常数,并且能够例如是 $P1=700$, $P2=766,000$, $P3=-1$ 和 $P4=9$ 。

[0133] 此后,根据以下公式,通过使用在这些期望的时间间隔1020处计算的PWV,能够在期望的时间间隔1020处测量作为时间的函数的对象的血压:

[0134] $BP_{PTT} = (P1 \times PWV \times \exp(P3 \times PWV)) + P2 \times PWV^{P4} - (BP_{PTT}$,

[0135] $_{CAL} - BP_{CAL})$, 其中在时间“t”处计算PWV, 以通过在主同步时间1020处使用“t”并且在同步时间1020以及在其周围的同步时间1020处使用对应的ECG和血氧值1006, 确定在该时间“t”处的 BP_{PTT} 。通过确保数据收集节点彼此适当地同步, 因此可以采用上述方法。如果将次级传感器603放置在身体的其他部分上, 则能够使用常规血压计每次初始测量来修改PMV和血压之间的数学关系, 如本领域普通技术人员可以理解的。

[0136] 虽然上面讨论的粘合电极贴片能够允许例如在身体上长时间地收集ECG信号, 但是存在使用这种实施是禁止或不合需要的情况。例如, 一些用户可能对粘合电极贴片中使用的粘合剂材料过敏, 或者某些运动员可能发现他们的运动范围超过粘合电极贴片的公差, 或者过度出汗可能对粘合贴片有害。为了解决这些问题, 各种实施例允许嵌入在衣服内的传感器的集成, 然后电子器件封装件可以耦合到该传感器以监测用户的生理状况或情形。图21至24描绘了利用衣服系统700的实施例。

[0137] 衣服系统700包括作为基本基底 (basic substrate) 的衣服710。衣服710能够由任何合适的材料制成, 包括天然纤维, 诸如棉、合成纤维、诸如尼龙, 或其组合。耦合到衣服710的是传感器720、电路迹线730和卡扣部分740。卡扣部分740对应于电子器件封装件750上的卡扣部分, 因此便于电子器件封装件750可物理和电气地移除连接到衣服710。简单地通过示例, 电子器件封装件750可以与前面讨论的电子器件封装件500相同或类似, 然后卡扣部分740将卡入电子器件封装件500的卡扣部分452中。

[0138] 电路迹线730耦合到衣服710, 并且每个电路迹线730将传感器720与对应的卡扣部分740电连接。电路迹线730能够由诸如铜、银等的金属形成, 或由任何其他合适的导电材料形成, 包括但不限于导电塑料、导电墨和导电纤维。电路迹线730能够诸如通过编织等被嵌入衣服710的基本基底中, 或者能够诸如通过聚氨酯或硅树脂嵌入或粘合到次级基底, 其然后粘合到衣服710的基本基底上。

[0139] 如上所述, 在输出端上, 每个电路迹线730终止为具有正确间隔的卡扣部分740, 使得其能够直接连接到电子器件封装件750上的相应卡扣部分。因此, 电子器件封装件750能够与粘合电极 (诸如粘合电极贴片400) 一起使用, 或者与衣服一起使用。在输入侧, 每个电路迹线730在相应的传感器720处电气终止。应当理解, 电路迹线730可以使用可移除的电连接来电连接到其相应的传感器720, 诸如使用类似于用于电子器件封装件750的卡扣连接; 或者, 电路迹线730可以直接连接到传感器720。

[0140] 每个传感器720可以是任何类型的传感器, 包括基于电特性、光学特性、热特性、化学特性等的传感器。传感器720可以嵌入衣服710的基底内, 诸如编织或缝合到衣服710中, 或者可以例如粘合到衣服710的内表面。通过具体示例, 传感器720中的一个或多个可以是电极。这样的电极能够形成为包括水性介质 (例如水凝胶) 的材料堆叠, 类似于上述的粘合电极贴片400, 并且能够耦合 (优选地可移除地耦合) 到衣服710的内表面和相应的电路迹线730。可以采用任何合适的耦合机构, 诸如胶水、卡扣、环-钩紧固件等。另选地, 这种电极可以由能够收集来自没有水性界面的皮肤 (“干电极”) 的电信号的材料或材料组合提供。这种材料的示例包括银、不锈钢和导电塑料。例如, 这种材料可以编织或缝制到衣服710的织物中; 另选地, 这种干电极也可以可移除地耦合到衣服710和相应的电路迹线730。

[0141] 通过图21至24中所示的具体示例, 衣服710可以包括四个电极720, 包括电子接地

电极721和三个有源电极722,所有这些电极都以适于与用户的皮肤建立电连接的方式设置在衣服710的内表面上,或者编织到衣服710的织物中。电子接地电极721能够放置在任何合适的位置,包括在右肩部上或在躯干的侧面上。三个有源电极722能够放置在特定位置以获得临床相关的ECG信号。举例来说,一个有源电极722能够放置在左肩上,另一个电极能够放置在胸骨右侧的第四或第五肋间空间处或之间,第三个电极能够放置在腋下线处的第五肋间空间处。三个有源电极722的这些位置能够一起提供改进的胸部导联(mCL) 1和6以及导联I的ECG信号。应当理解,有源电极722能够放置在其他特定位置以获得对应于例如建立的ECG导联的其它信息。

[0142] 使用诸如衣服710之类的衣服获取传感器数据的潜在挑战是确保从传感器720接收的数据的连续性和质量。作为电极的示例,使用与其中通过粘合剂固定与皮肤的接触的粘合电极不同,衣服中的干电极更容易移动并导致运动伪影以及信号的中断。为了解决该问题,衣服710的各种实施例包括张紧系统760,该张紧系统760被设计成向一个或多个传感器720施加压力以确保这些传感器720保持与使用者的皮肤牢固地接触并将运动或移位保持到最低限度。

[0143] 在某些实施例中,衣服710包括弹性材料或由弹性材料形成,该弹性材料对身体产生压缩并因此主动地将传感器720推向身体;也就是说,衣服710可以制成弹性的紧身衣。然而,这对于一些传感器720可能是不够的。例如,由于衣服710单独的弹性,胸部上的两个有源电极722可能不能充分地压紧在皮肤上。为了确保信号的连续性和质量,可以使用张紧系统760,张紧系统760环绕胸部以提供额外的力以将传感器720抵靠身体固定。在一个实施例中,张紧系统760包括张力线762,为张力线762提供锚定点的滑轮系统、以及用于调节紧密度的拨盘764。张力线762优选地位于传感器720上方以将它们固定到身体上并围绕滑轮延伸。可以例如通过经由滑轮系统使张力线762卷绕或松开来旋转拨盘764以增加或减小张力线762上的张力。然而,可以采用任何合适的张紧系统760来将压力施加到传感器720中的一个或多个上。例如,可以使用壳体中的弹性带或束带,其能够从一端拉出以收紧衣服710;然后,弹性带或束带能够经由卡扣、纽扣、弹簧锁、钩子、钩-环紧固件等锁定在其新位置。另选地,能够使用内部压缩层,其能够位于待被固定的传感器720上方,其中衣服710的织物的伸展对传感器720提供额外的压力。作为另一个示例,并且对于运动胸罩的特定情况,可以使用多个调节位置来确定整个胸罩的尺寸,包括可调节的胸带和肩带。例如,能够通过将带子拉过D形环或其他硬件并用环-钩紧固件或卡扣将其固定就位来完成调整;另选地,这种调节能够通过传统的内衣钩眼连接或钩入缝制到织物中的袋来完成,类似于在泳衣上面使用的那些袋。

[0144] 尽管以上关于胸骨下方的胸部讨论了张紧系统760,但是应当理解,也可以用于其他区域,诸如肩部。级于设计的实施例,可以独立地或共同地控制这些位置。

[0145] 在各种实施例中,通过使用电子器件封装件750的数据传输能力,能够通过外部装置(诸如手机、主装置110等)上的软件、通过任何合适的测量、诸如通过分析信噪比(“SNR”)、皮肤连接的阻抗、频域中的噪声分析、通过视觉显示用户进行经验判断的波形(例如波形是否平滑)等等,来实时地评估每个有源传感器722与用户皮肤之间的连接的信号质量。外部装置因此能够向用户提供实时反馈,然后用户能够因此调节张紧系统760。例如,如果SNR太低,则用户可以调节张紧系统760以增加线762上的张力,并且因此增加有源传感器

722对皮肤的推力。另一方面,如果SNR足够高,则用户能够调节张紧系统760以减轻线762上的张力,并且因此减轻用户的任何不必要的不适。总之,这允许用户在舒适度和信号质量之间实现平衡。另外,张紧系统760能够允许衣服710适应不同的身体类型和针对不同活动的不同运动要求(例如,跑步与武术)。可调节的张紧系统760能够在传感器720的运动受到关注的各个位置处多次使用。在一些情况下,在预期剧烈运动时,张紧系统760能够与基于粘合剂的传感器(例如粘合电极)一起使用,以确保最大的信号质量和持续性。

[0146] 衣服710优选是可洗涤的。举例来说,对于其中传感器720诸如通过卡扣等可移除地耦合到衣服710的实施例,可以在洗涤之前从衣服710移除传感器720。衣服710还可以包括可以完全或部分地插入电子器件封装件750的袋(pouch),所述袋可以保护电子器件封装件750免于在锻炼期间的物理破坏。因此,卡扣740中的一些或全部可以在终止于这样的袋内。应当理解,可以布线电路迹线730,并且可以定位卡扣740,以支持电子器件封装件750在衣服710上的任何期望位置。还应当理解,衣服710不限于以上所讨论的衬衫和运动胸罩,而是还可以用于例如医院服、短裤、内裤、袜子、鞋子和其他类型的衣物或服装,并且因此能够便于从身体上的任何位置收集传感器数据。

[0147] 各个实施例的益处在于,相同的电子器件封装件(诸如上面讨论的电子器件封装件500)可以用于临床使用和消费者使用。例如,在临床环境中,医疗级湿电极贴片(例如,符合ANSI/AAMI/EC12的电极贴片),诸如上面讨论的粘合电极贴片400,能够结合对应的电子包组件(诸如电子器件封装件500)用于收集监管机构批准的(例如,经FDA批准的)ECG数据,电子器件封装件本身理想地符合ISO-60601-2-47标准,以产生这种临床级ECG数据。然而,然后能够将相同的电子器件封装件再用于衣服中,诸如上面讨论的衣服710中,并使用干电极来收集供消费者使用的ECG数据,这可能不一定符合ANSI/AAMI/EC12标准,但是尽管如此,其仍然能够生成对最终用户(诸如对更准确的心率和节奏数据感兴趣的运动员)有用的数据。可移除的电子器件封装件因此无缝且容易地支持消费者和临床用途。

[0148] 此外,由于电子器件封装件能够支持与主节点、电子器件封装件自身之间或两者的无线通信,因此能够支持使用两个或更多个电子器件封装件以生成附加的传感器信息。例如,两个电子器件封装件500可以耦合到衣服,该衣服具有对应合适的传感器720和卡扣部分740的布置,以生成多个ECG数据通道,其能够如先前所讨论的那样被处理以诸如经由弗兰克导联系统(Frank Lead System)或正交心电图(Orthogonal Electrocardiogram)产生5或12导联ECG数据。作为另一个示例,一件衣服(诸如衣服710)可以用于结合与第一电子器件封装件结合生成ECG数据,而另一件衣服(诸如袜子)可以装配有另一种类型的传感器,诸如血氧传感器,该传感器通过合适的一个或多个卡扣耦合到另一个较小的第二电子器件封装件。两个电子器件封装件如前所述可以彼此无线通信,或者与主节点无线通信,以交换他们各自的传感器信息,从而能够以无缝且方便的方式生成ECG数据和血液氧合数据。因为传感器720能够可移除地连接到衣服710,因此可选地如果需要,结合不同类型的支持电子器件封装件,能够以可替换的方式使用不同类型的传感器以容易地生成关于用户的多种类型的传感器信息。

[0149] 本发明不限于本文所述的具体实施例的范围。根据前面的描述和附图,除了本文描述的那些实施例之外,本发明的各种修改对于本领域技术人员而言将变得显而易见。

[0150] 本领域普通技术人员将认识到,针对装置的优选实施例描述的各种机构可以在优

选实施例之间进行调整和互换,而不会显著影响装置的结构和操作。使用词语“优选实施例”或“优选地”并不旨在暗示任何其他实施例不是优选的或不包含在本发明的范围内。本领域技术人员将认识到,本发明具有许多应用,可以以多种方式实现,并且因此不受前述实施例和示例的限制。

[0151] 本文描述的不同实施例的任何数量的特征可以组合到单个实施例中,特定元件的位置能够改变,并且具有少于或多于本文描述的所有特征的替代实施例是可行的。功能也可以全部或部分地以现在已知或待变得已知的方式分布在多个部件之间。

[0152] 本领域技术人员将理解,可以在不脱离其广泛的发明构思的情况下对上述实施例进行改变。因此,应理解,本发明不限于所公开的特定实施例,而是旨在涵盖在本发明的精神和范围内的修改。尽管已经示出并描述了应用于其示例性实施例的本发明的基本特征,但是应当理解,本领域技术人员可以在不脱离本发明的精神的情况下,对所公开发明的形式和细节进行省略和替换以及改变。因此,如本领域技术人员将理解的,所附权利要求旨在涵盖本文所述部件的常规了解、未来开发的变型和修改。

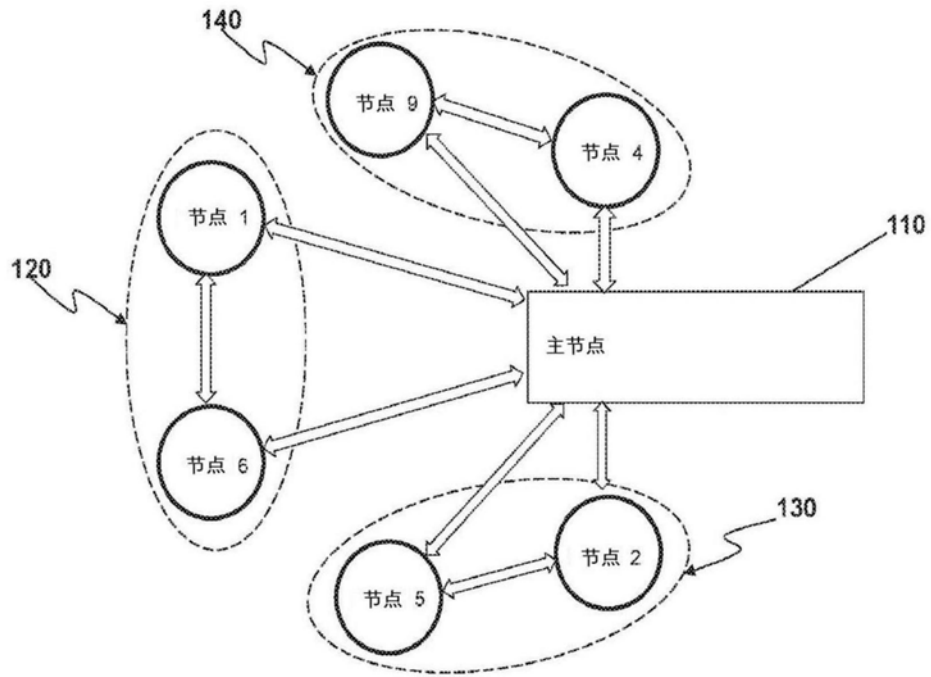


图1

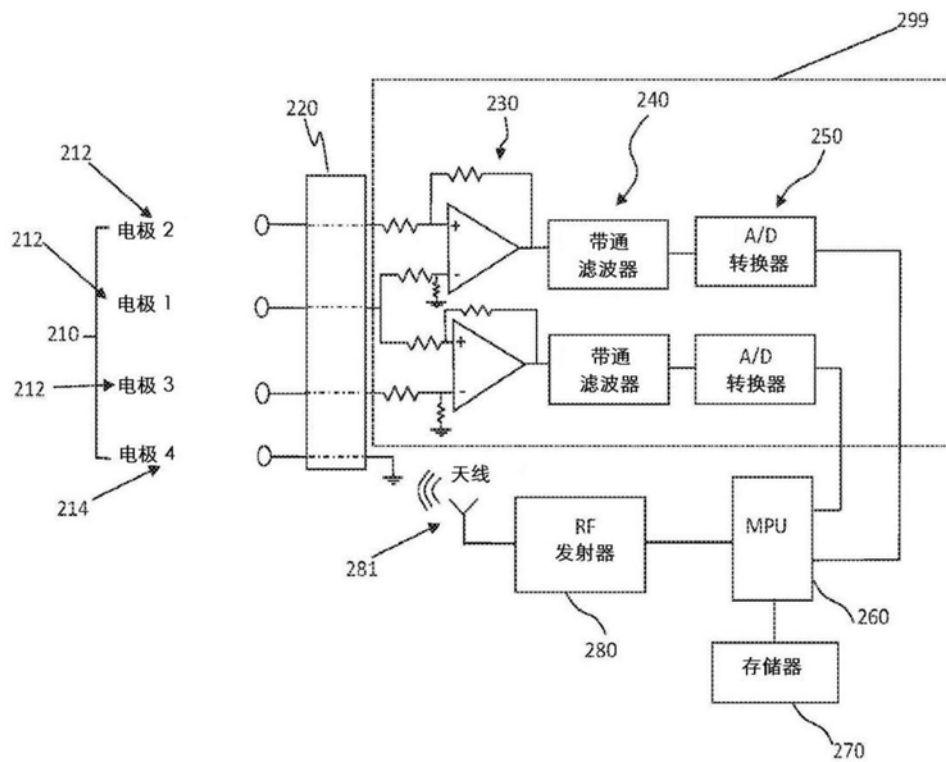


图2A

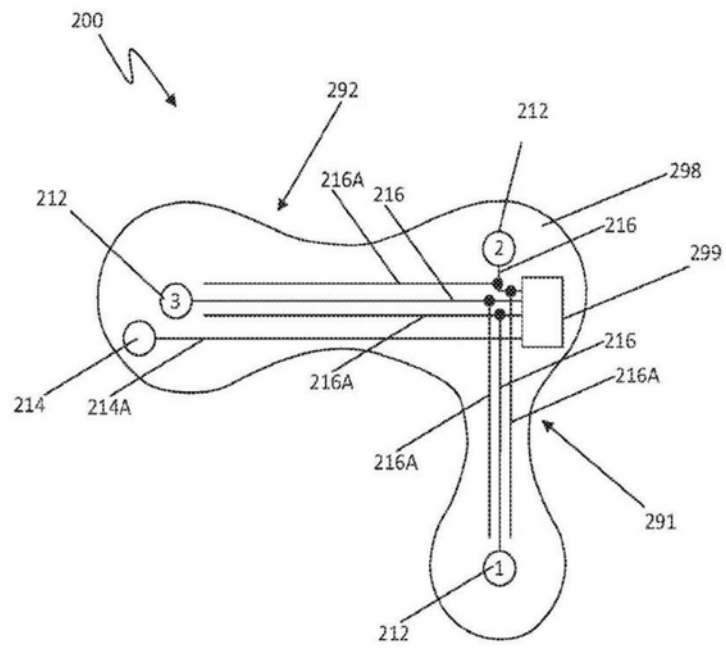


图2B

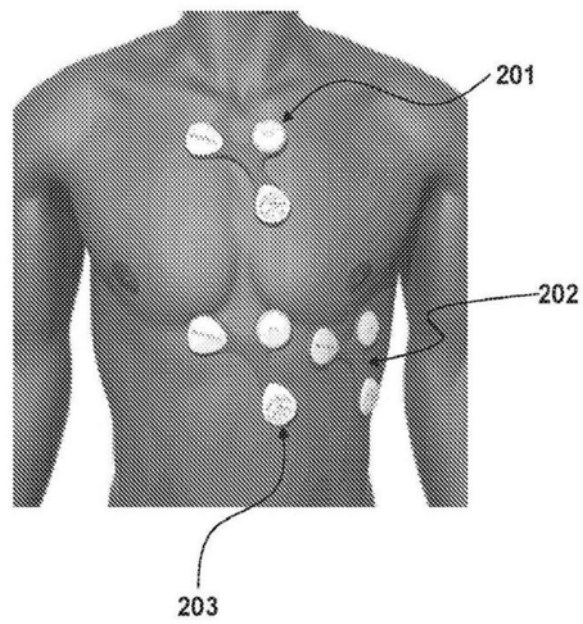


图3

300

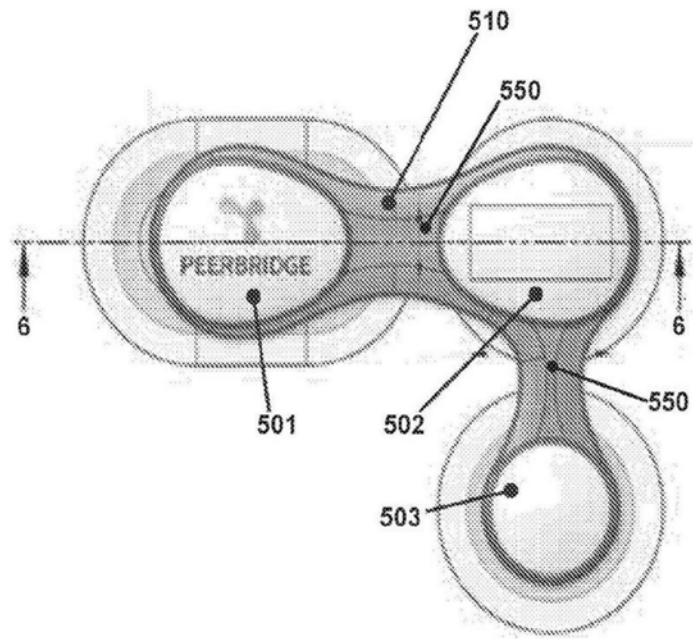


图4

300

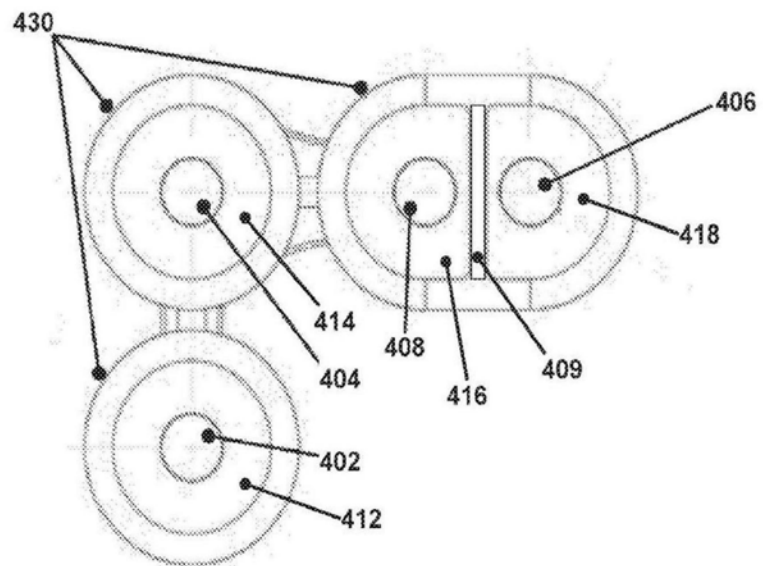


图5

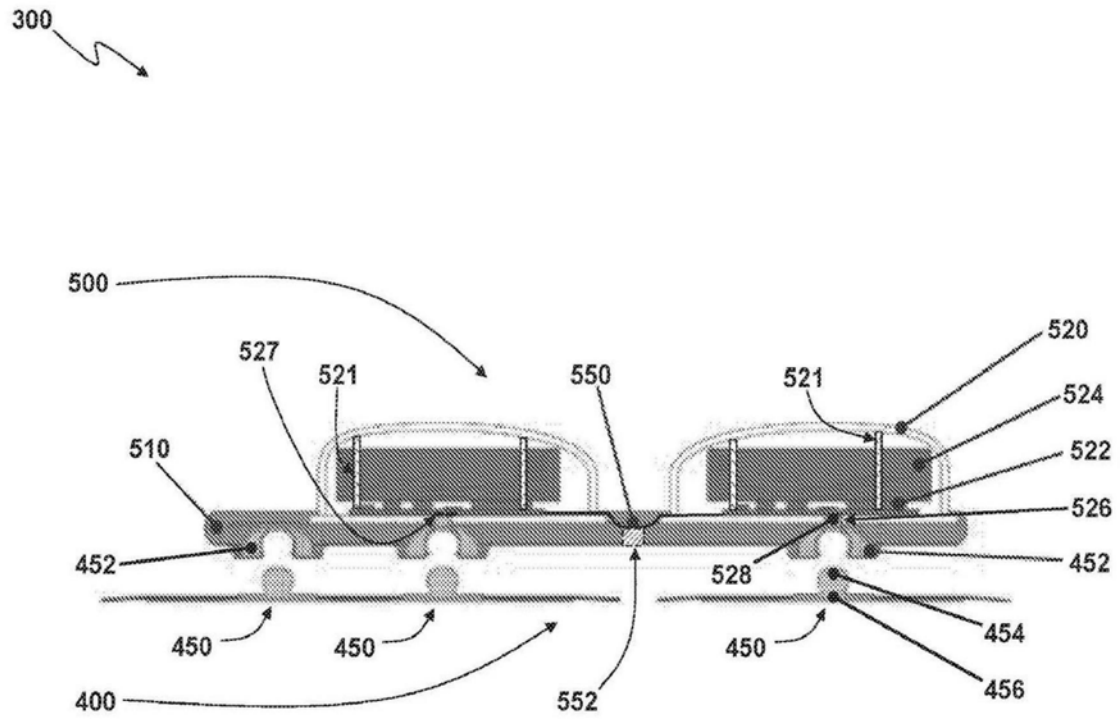


图6

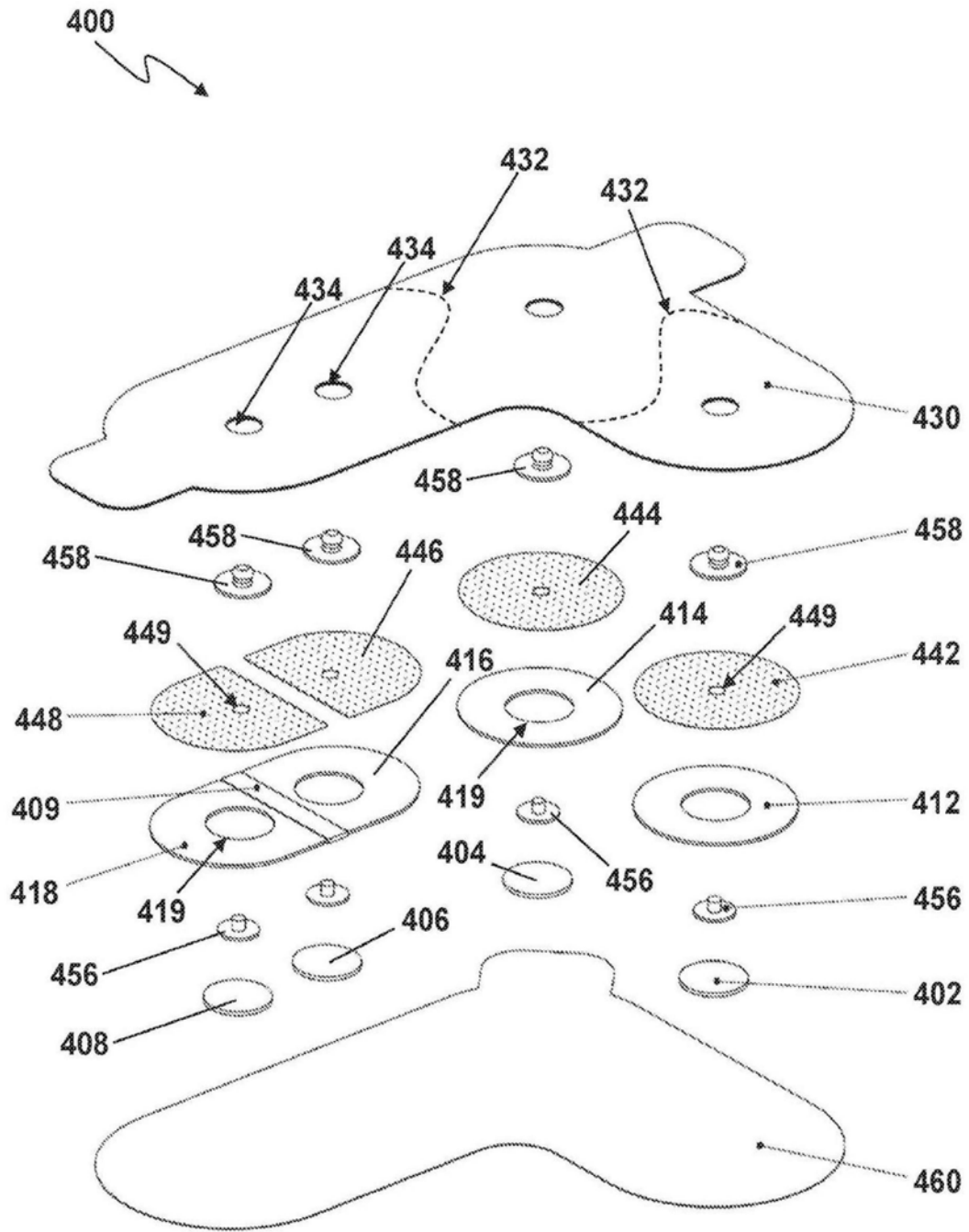


图7

430'

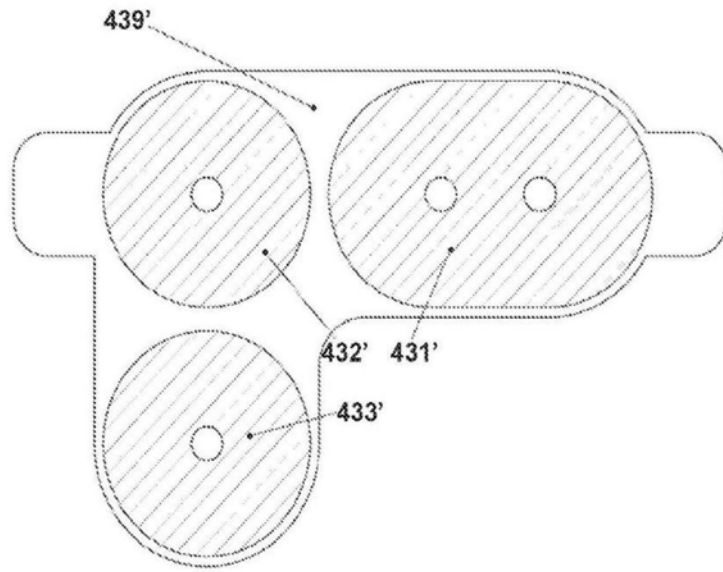


图8

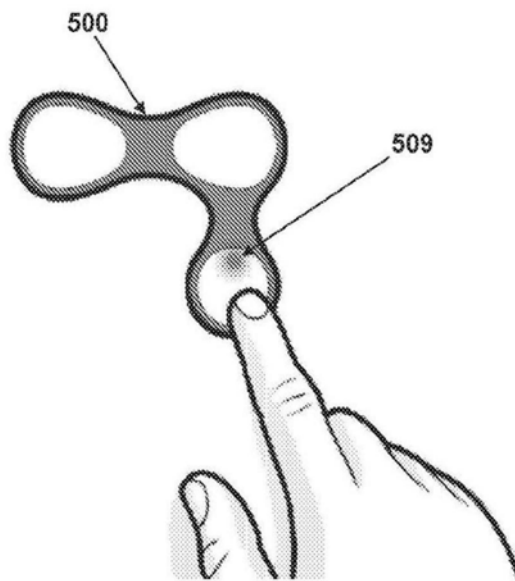


图9

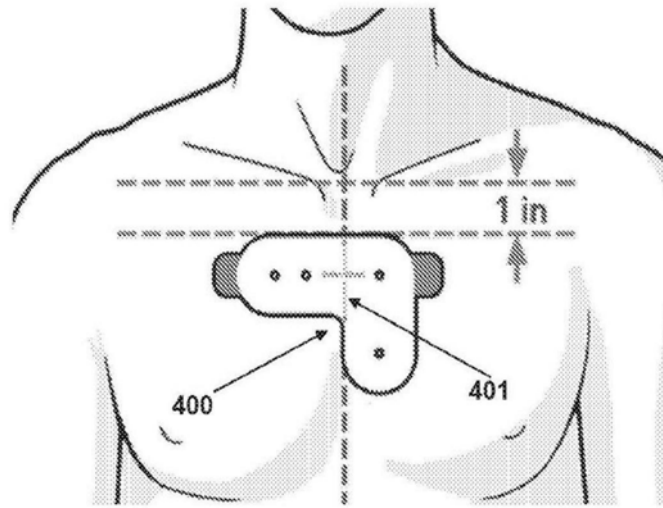


图10

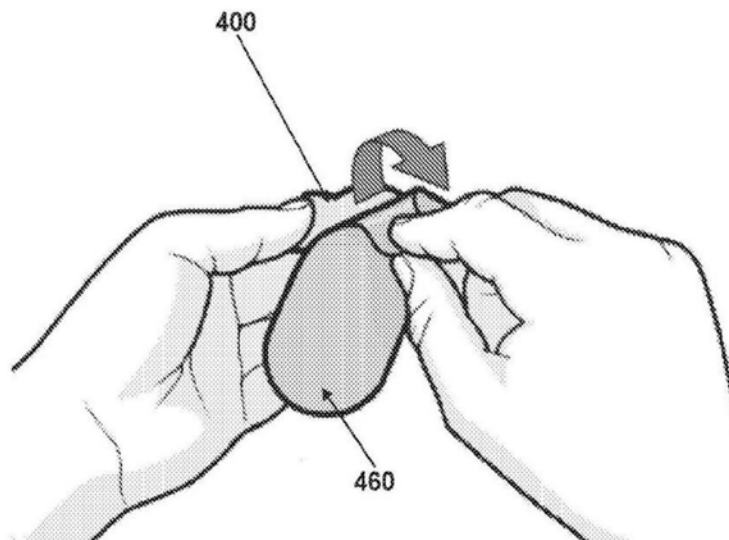


图11

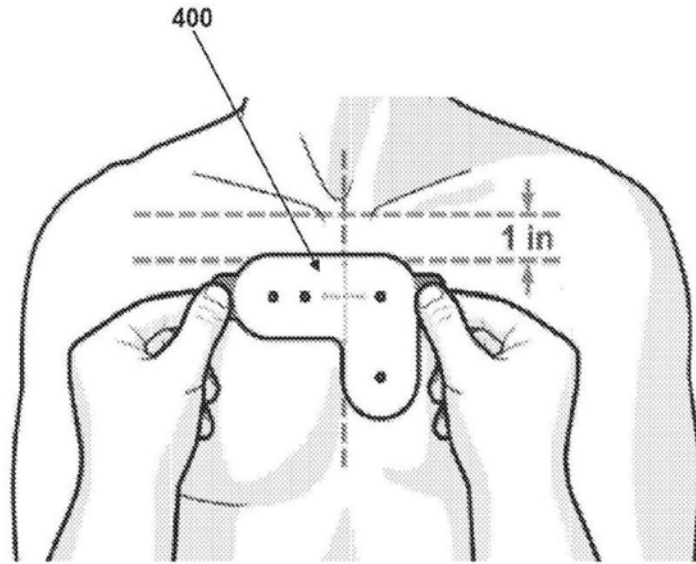


图12

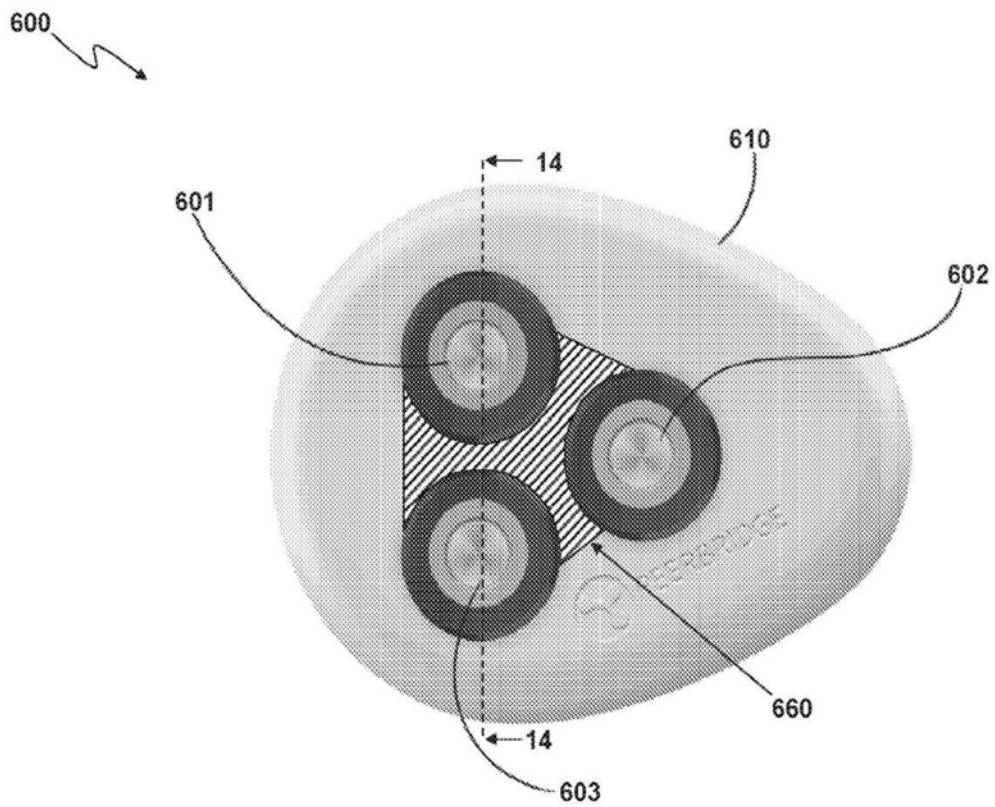


图13

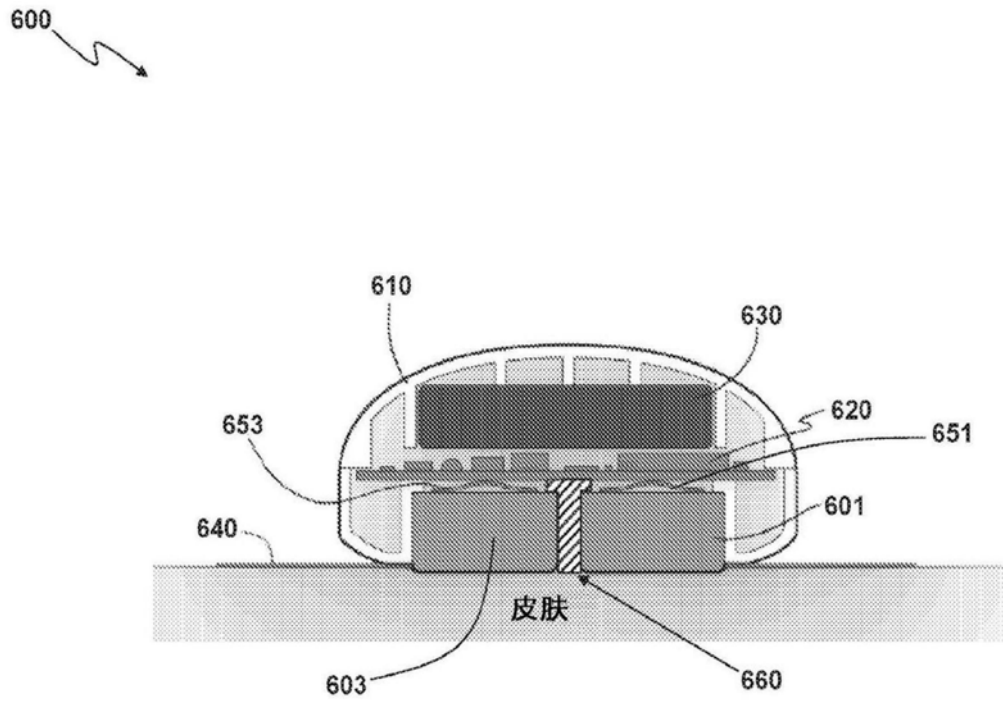


图14

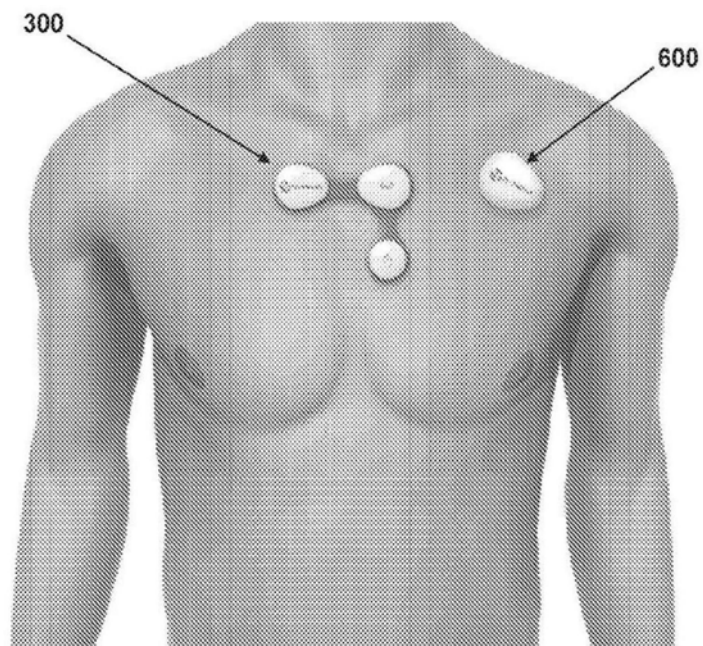


图15

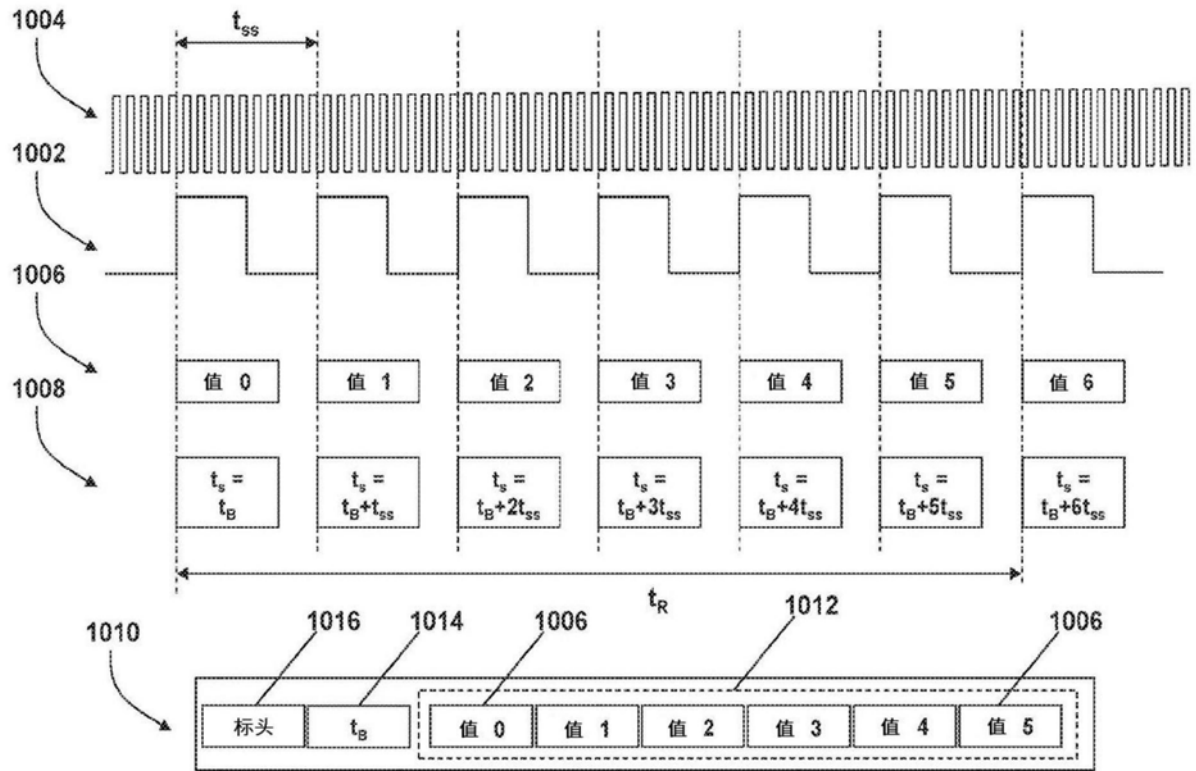


图16

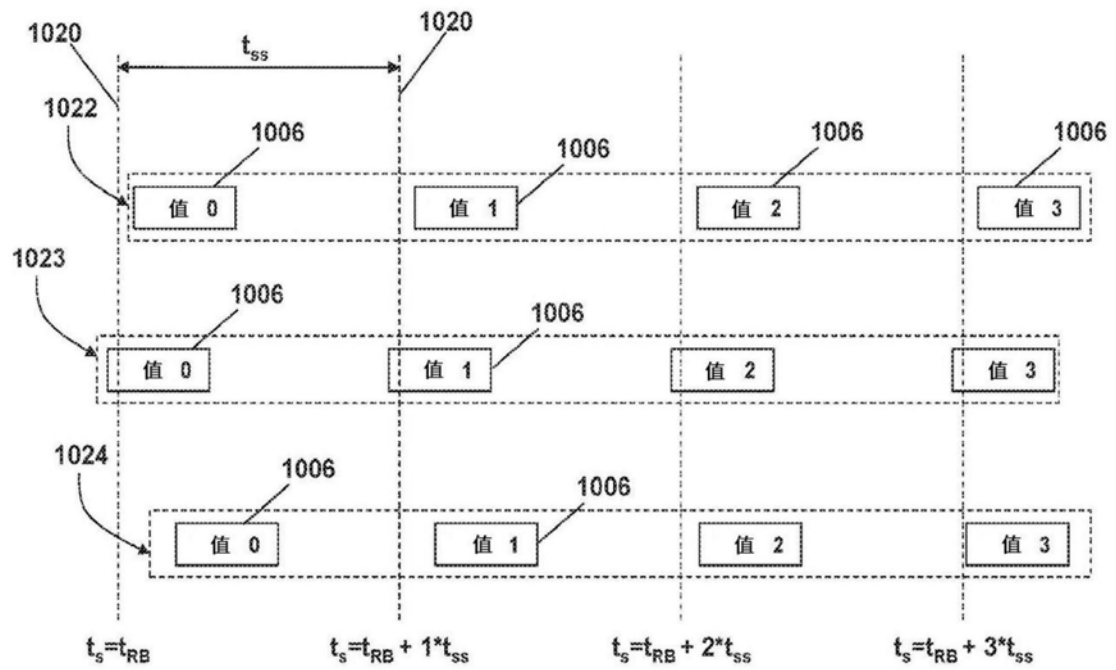


图17

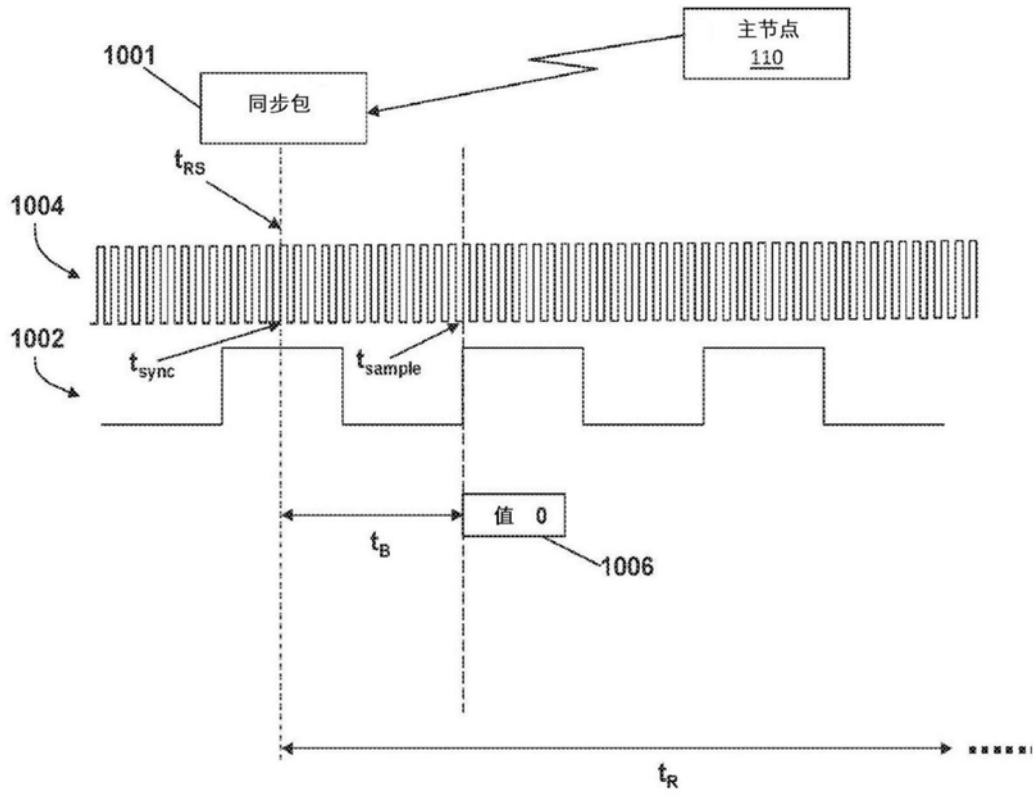


图18

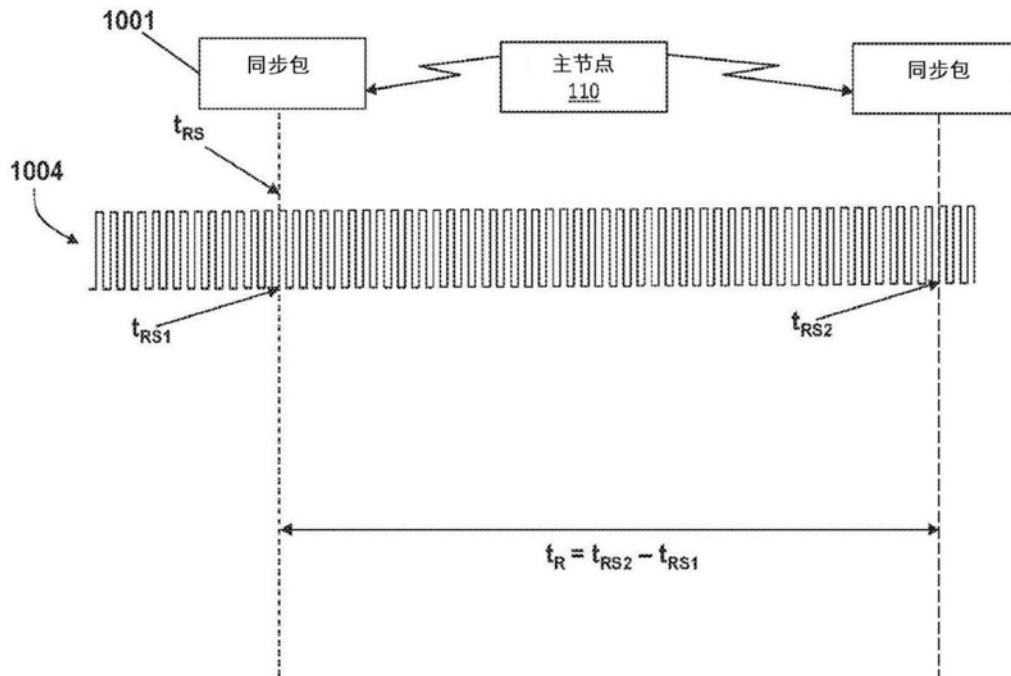


图19

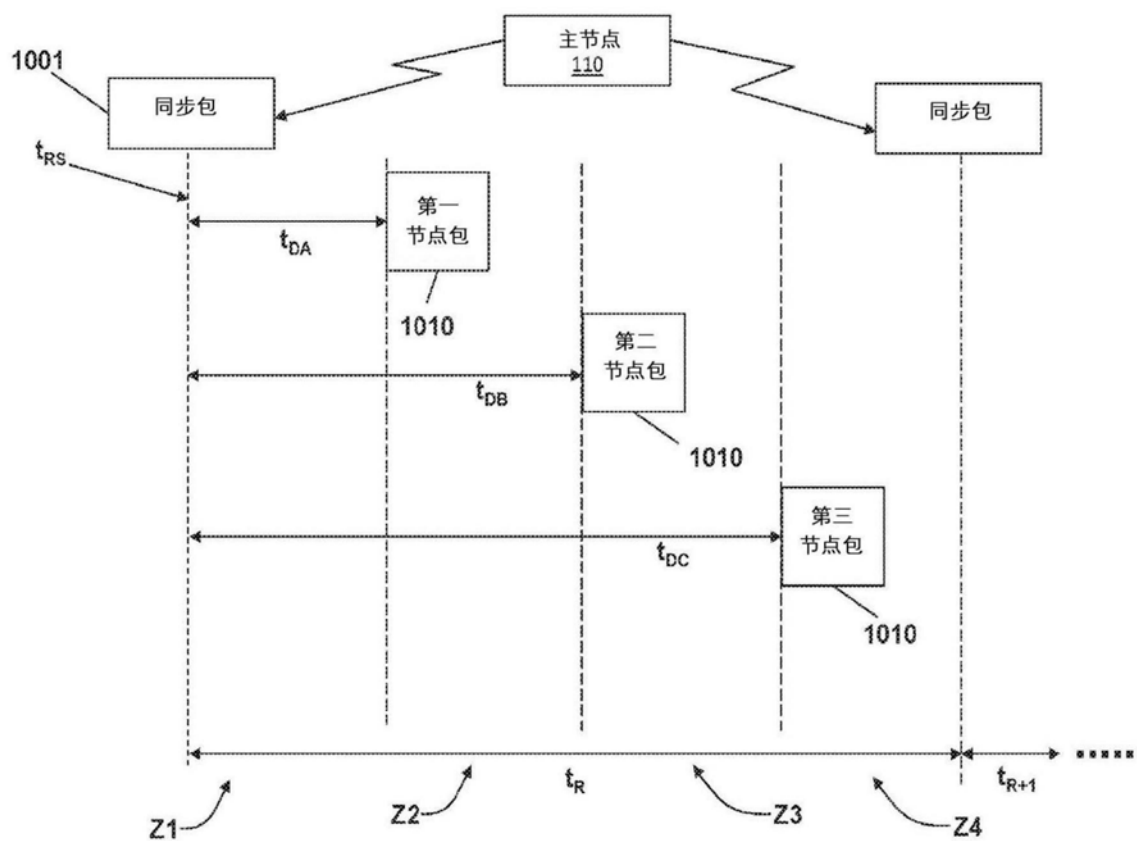


图20

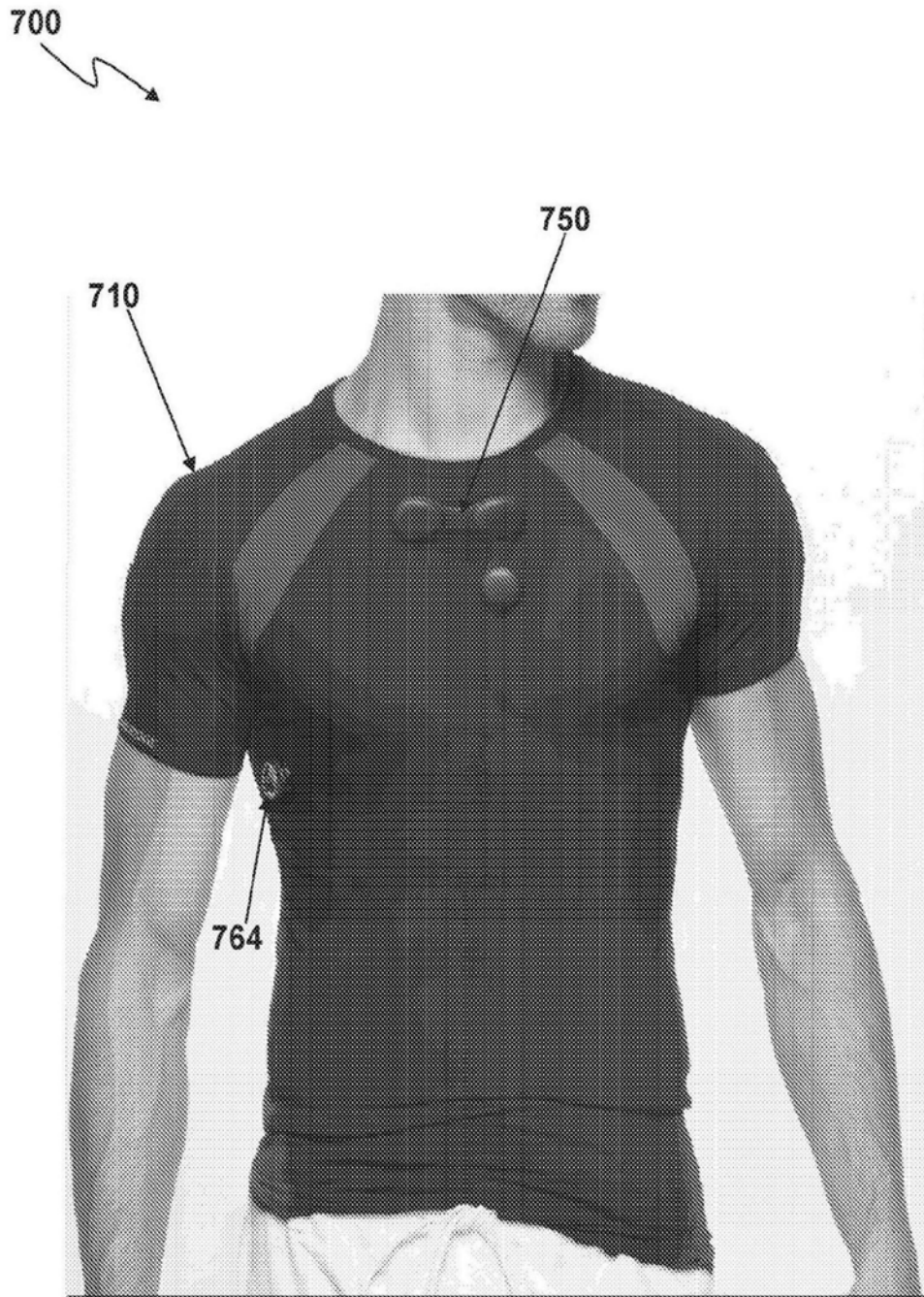


图21

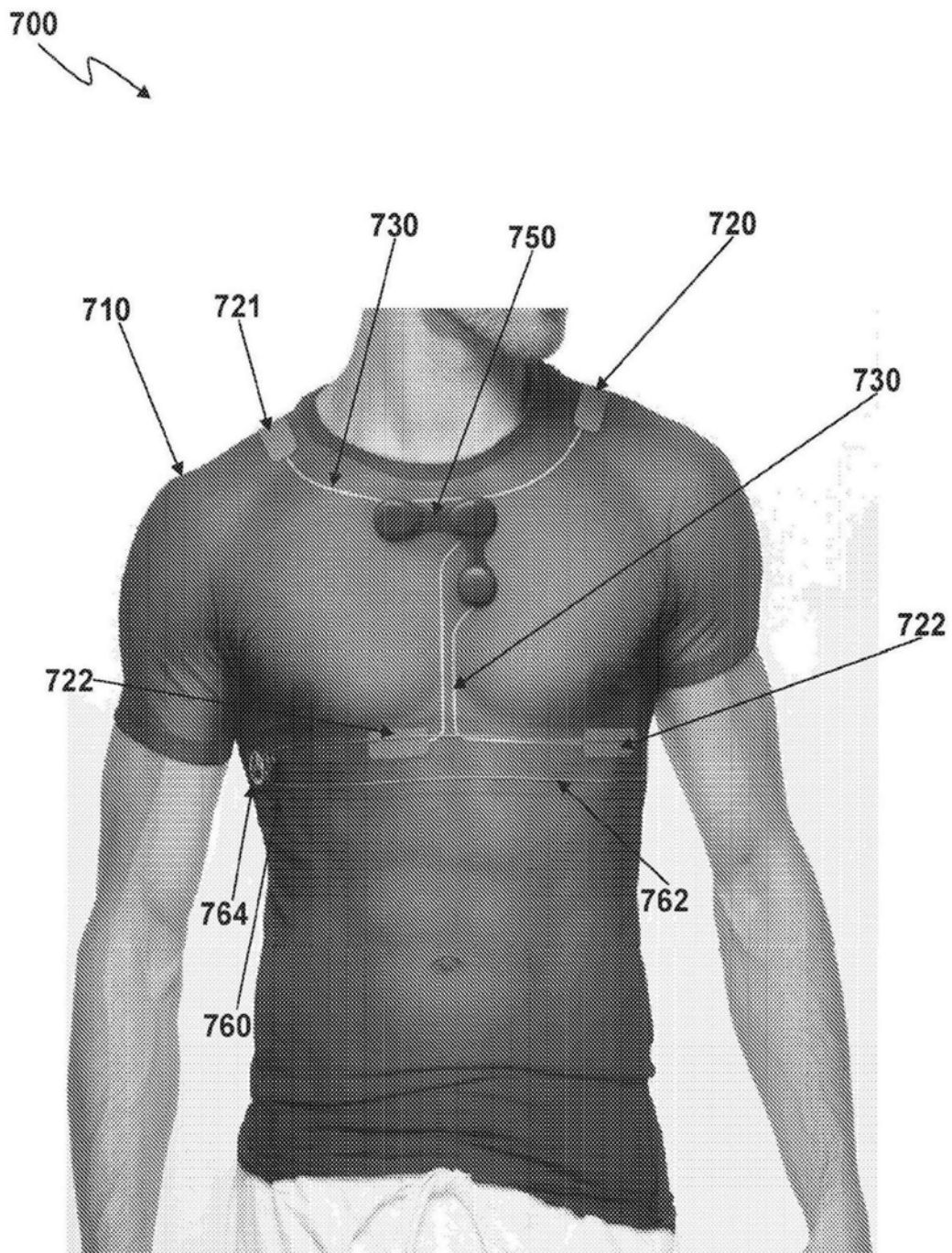


图22

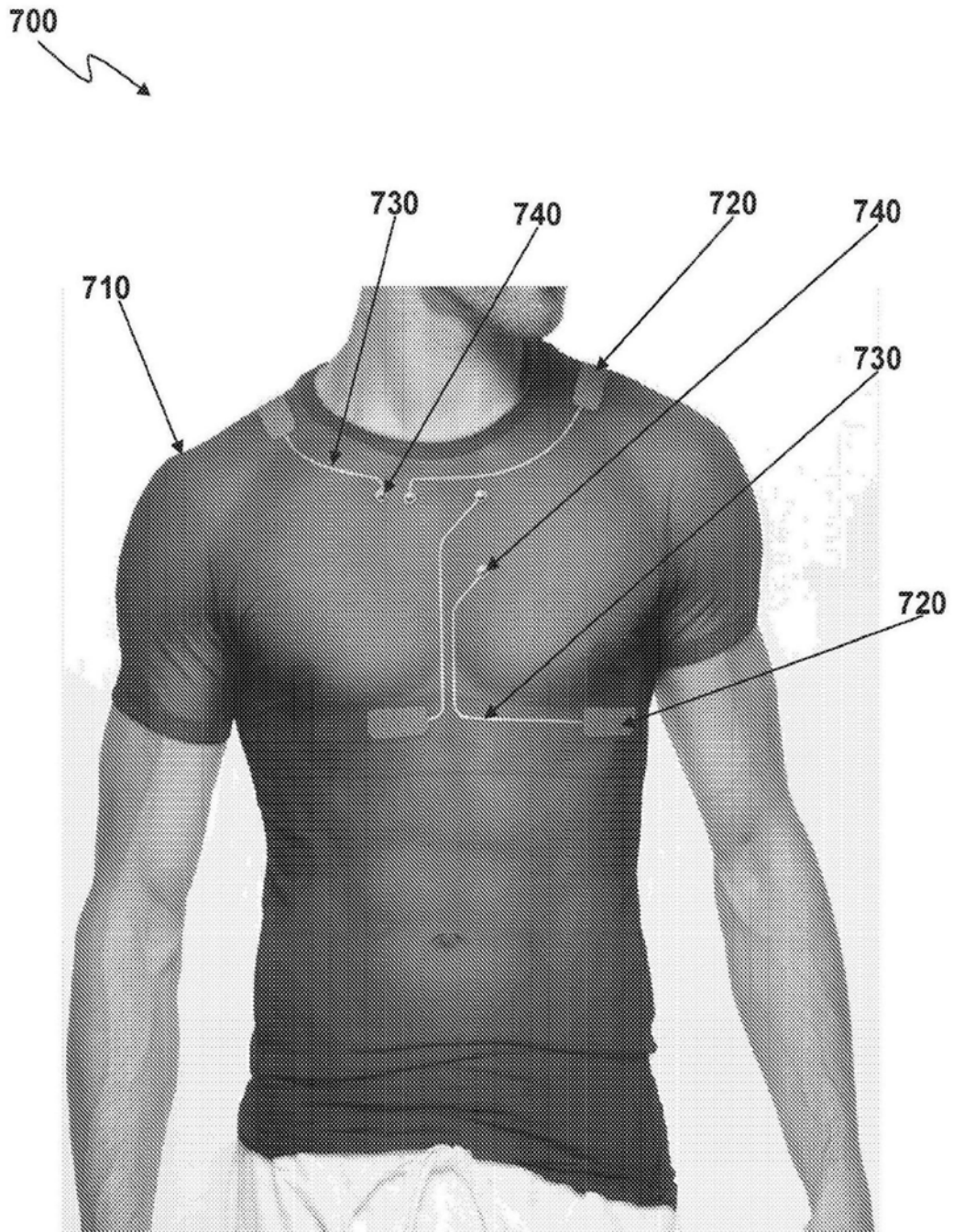


图23

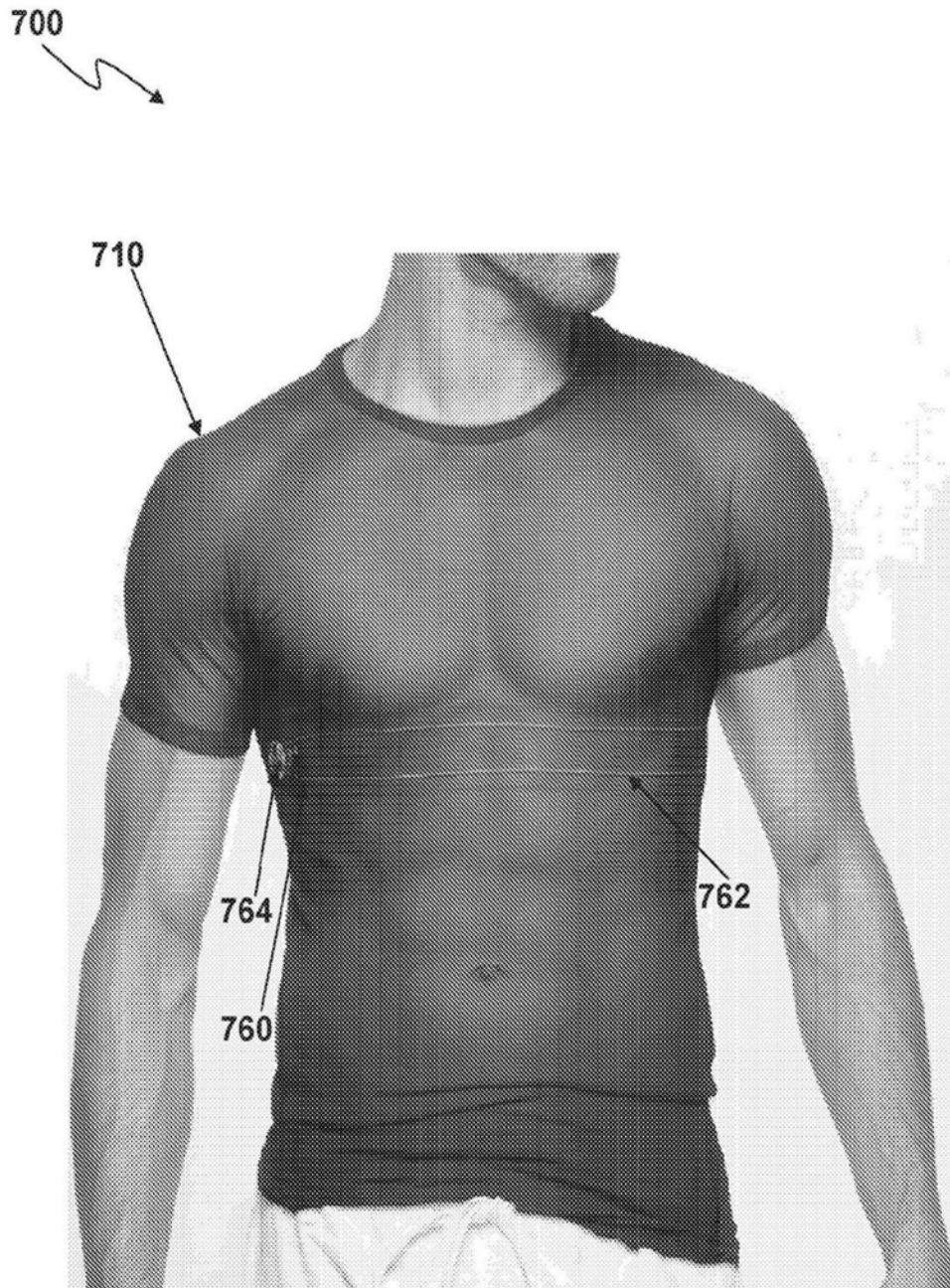


图24

Abstract

A system for wirelessly obtaining physiological data from a subject includes a sensor patch and a separate electronics package. The sensor patch is disposed on and adheres to the subject, and includes a first part of a releasable electrical connector. An electronics package includes a second part of the first releasable electrical connector, which is used to physically and electrically connect the electronics package to the sensor patch. The electronics package includes a flexible substrate, with shells set on this substrate. The shells enclose the electronics. The shells are connected by a flexible circuit board. Analog front end circuitry is placed in one shell, while the wireless transceiver is placed in the other shell.