



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 113631097 A

(43) 申请公布日 2021. 11. 09

(21) 申请号 202080012437.0

(22) 申请日 2020.01.24

(30) 优先权数据

62/797,197 2019.01.25 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2021.08.03

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2020/015099 2020.01.24

(87) PCT国际申请的公布数据

W02020/154697 EN 2020.07.30

(71) 申请人 RDS公司

地址 法国斯特拉斯堡

(72) 发明人 乔治·斯蒂芬·果尔达

丹尼尔·范赞特·莫耶

马克·P·玛若特 萨姆·以莱特

布鲁斯·奥尼尔

乔治·E·史密斯

(74) 专利代理机构 北京派特恩知识产权代理有限公司 11270

代理人 江海 姚开丽

(51) Int.Cl.

A61B 7/00 (2006.01)

H04R 1/46 (2006.01)

H04R 17/02 (2006.01)

H04R 3/00 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/02 (2006.01)

A61B 7/04 (2006.01)

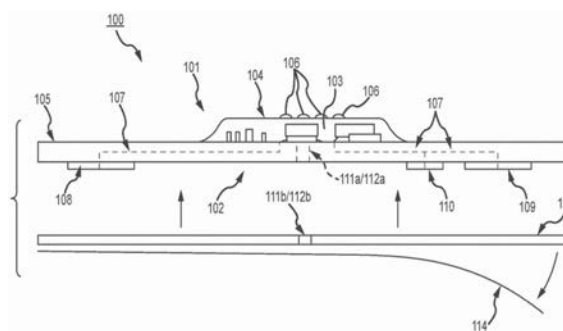
权利要求书12页 说明书33页 附图45页

(54) 发明名称

健康监测系统及方法

(57) 摘要

用于降低健康监测中的噪声的监测健康系统、方法和设备,包括监测系统、监测方法和/或接收健康信号和/或具有用于健康检测的至少一个电极和/或传感器的监测设备。



1. 一种方法、设备和/或系统,如本文所描述的。
2. 一种用于健康监测的系统、设备或方法,所述系统、设备或方法使用音频传感器或传声器中的一个或多个,其中,粘合剂配置成设置在所述音频传感器或传声器中的一个或多个上。
3. 一种用于健康监测的系统、设备或方法,所述系统、设备或方法使用音频传感器或传声器中的一个或多个,其中,粘合剂配置成设置在所述音频传感器或传声器中的一个或多个上,所述方法、设备或系统包括将所述粘合剂设置在患者身上。
4. 根据权利要求1至3中任一项所述的用于健康监测的音频传感器或传声器中的一个或多个,具有以下之一或两者:
 - 配置成设置在所述音频传感器或传声器中的一个或多个上的粘合剂;以及
 - 配置成可更换地设置在所述音频传感器或传声器中的一个或多个上以用于健康监测的粘合剂。
5. 根据权利要求1至4中任一项所述的方法、设备或系统,所述方法、设备或系统还包括以下之一或两者:
 - 配置成具有粘合剂的音频传感器或传声器中的一个或多个,所述粘合剂配置成可更换地设置在所述音频传感器或传声器中的一个或多个上以用于健康监测,所述音频传感器或传声器中的一个或多个包括一个可拆卸的隔离衬垫;以及
 - 配置成具有粘合剂的音频传感器或传声器中的一个或多个,所述粘合剂配置成可更换地设置在所述音频传感器或传声器中的一个或多个上以用于健康监测,所述音频传感器或传声器中的一个或多个包括两个可拆卸的隔离衬垫。
6. 根据权利要求1至5中任一项所述的用于健康监测的方法、设备或系统,所述粘合剂配置成设置在可穿戴健康监测设备上。
7. 根据权利要求6所述的方法、设备或系统,所述方法、设备或系统还包括以下之一或两者:
 - 去除隔离衬垫,以将所述粘合剂涂覆在所述音频传感器或传声器中的一个或多个上;以及
 - 去除第二隔离衬垫,以将所述粘合剂涂覆在用户的皮肤上。
8. 根据权利要求1至7中任一项所述的方法、设备或系统,所述方法、设备或系统还包括使用所述方法、设备或系统来收集声音。
9. 根据权利要求8所述的方法、设备或系统,其中,所述收集声音包括收集心跳声。
10. 根据权利要求1至9中任一项所述的方法、设备或系统,所述方法、设备或系统包括使用所述声音进行氧合确定。
11. 根据权利要求10所述的方法、设备或系统,所述方法、设备或系统还包括:
 - 去除第一衬垫;
 - 将所述粘合剂涂覆在所述音频传感器或传声器中的一个或多个上;以及
 - 将所述粘合剂涂覆在患者身上。
12. 根据权利要求11所述的方法、设备或系统,所述方法、设备或系统还包括下述的一项或多项:
 - 降低噪音;

消除噪音；

减少所述音频传感器或传声器中的一个或多个随受试者的皮肤移动或其他交互作用的影响；以及

接收较少受到噪声影响的感兴趣的信号。

13. 一种用于健康监测的系统、设备或方法，所述系统、设备或方法使用下述的一项或多项：电路板堆叠、柔性电路板堆叠，以及包括至少一块柔性电路板和至少一块相对刚性电路板的柔性电路板堆叠。

14. 一种用于健康监测的系统、设备或方法，所述系统、设备或方法使用下述的一项或多项：电路板堆叠、柔性电路板堆叠，以及包括至少一块柔性电路板和至少一块相对刚性电路板的柔性电路板堆叠，其中粘合剂配置成设置在下述的一项或多项：电路板堆叠、柔性电路板堆叠，以及包括至少一块柔性电路板和至少一块相对刚性电路板的柔性电路板堆叠上。

15. 一种用于健康监测的系统、设备或方法，所述系统、设备或方法使用下述的一项或多项：电路板堆叠、柔性电路板堆叠，以及包括至少一块柔性电路板和至少一块相对刚性电路板的柔性电路板堆叠，其中，粘合剂配置成设置在下述的一项或多项：电路板堆叠、柔性电路板堆叠，以及包括至少一块柔性电路板和至少一块相对刚性电路板的柔性电路板堆叠上，所述系统、设备或方法包括将所述粘合剂设置在患者身上。

16. 根据权利要求1至15中任一项所述的、用于健康监测的下述的一项或多项：电路板堆叠、柔性电路板堆叠，以及包括至少一块柔性电路板和至少一块相对刚性电路板的柔性电路板堆叠，具有以下之一或两者：

粘合剂，配置成设置在下述的一项或多项：电路板堆叠、柔性电路板堆叠，以及包括至少一块柔性电路板和至少一块相对刚性电路板的柔性电路板堆叠上；以及

粘合剂，配置成可更换地设置在下述的一项或多项：电路板堆叠、柔性电路板堆叠，以及包括至少一块柔性电路板和至少一块相对刚性电路板的柔性电路板堆叠上以用于健康监测。

17. 根据权利要求1至16中任一项所述的方法、设备或系统，所述方法、设备或系统还包括以下之一或两者：

配置成具有粘合剂的下述的一项或多项：电路板堆叠、柔性电路板堆叠，以及包括至少一块柔性电路板和至少一块相对刚性电路板的柔性电路板堆叠，所述粘合剂配置成可更换地设置在下述的一项或多项：电路板堆叠、柔性电路板堆叠，以及包括至少一块柔性电路板和至少一块相对刚性电路板的柔性电路板堆叠上以用于健康监测，下述的一项或多项包括一个可拆卸的隔离衬垫：电路板堆叠、柔性电路板堆叠，以及包括至少一块柔性电路板和至少一块相对刚性电路板的柔性电路板堆叠；以及

配置成具有粘合剂的下述的一项或多项：电路板堆叠、柔性电路板堆叠，以及包括至少一块柔性电路板和至少一块相对刚性电路板的柔性电路板堆叠，所述粘合剂配置成可更换地设置在下述的一项或多项：电路板堆叠、柔性电路板堆叠，以及包括至少一块柔性电路板和至少一块相对刚性电路板的柔性电路板堆叠上以用于健康监测，下述的一项或多项包括两个可拆卸的隔离衬垫：电路板堆叠、柔性电路板堆叠，以及包括至少一块柔性电路板和至少一块相对刚性电路板的柔性电路板堆叠。

18. 根据权利要求1至17中任一项所述的用于健康监测的方法、设备或系统,所述粘合剂配置成设置在可穿戴健康监测设备上。

19. 根据权利要求1至18中任一项所述的方法、设备或系统,所述方法、设备或系统还包括使用所述方法、设备或系统来收集声音。

20. 根据权利要求19所述的方法、设备或系统,其中,所述收集声音包括收集心跳声。

21. 根据权利要求1至20中任一项所述的方法、设备或系统,所述方法、设备或系统包括使用所述声音进行氧合确定。

22. 根据权利要求21所述的方法、设备或系统,所述方法、设备或系统还包括下述的一项或多项:

降低噪音;

消除噪音;

减少音频传感器或传声器中的一个或多个随受试者的皮肤移动或其他交互作用的影响;以及

接收较少受到噪声影响的感兴趣的声音信号。

23. 一种用于健康监测的方法、设备或系统,包括下述的一项或多项:电路板堆叠、柔性电路板堆叠,以及包括至少一块柔性电路板和至少一块相对刚性电路板的柔性电路板堆叠;

所述电路板堆叠至少包括要附接至用户的第一板和经由连接器连接到所述第一板的第二板。

24. 根据权利要求23所述的方法、设备或系统,所述第一板具有设置在所述第一板上的至少一个电路组件。

25. 根据权利要求23或24所述的方法、设备或系统,所述第二板具有设置在所述第二板上的至少一个电路组件。

26. 根据权利要求23、24或25所述的方法、设备或系统,所述连接器能够移动,以适应所述第一板和所述第二板中的一个或另一个的移动。

27. 根据权利要求23至26中任一项所述的方法、设备或系统,所述连接器能够旋转地移动,以适应所述第一板和所述第二板中的一个或另一个的移动。

28. 根据权利要求23至27中任一项所述的方法、设备或系统,所述连接器能够旋转地移动,以适应所述第一板和所述第二板中的一个或另一个的移动,且所述连接器具有锁耳以限制超出保持电通信的限制的不可接受的移动。

29. 根据权利要求23至28中任一项所述的方法、设备或系统,所述方法、设备或系统包括以下至少之一:

其上设置有至少一个电路组件的所述第一板,该第一板的组件不是传感器组件;以及

其上设置有至少一个电路组件的所述第二板,该第二板的组件是传感器组件。

30. 根据权利要求23至29中任一项所述的方法、设备或系统,所述方法、设备或系统包括以下至少之一:

所述第一电路板为柔性电路板;

所述第二电路板为相对刚性电路板。

31. 根据权利要求30中任一项所述的方法、设备或系统,所述方法、设备或系统包括以

下至少之一：

所述第二电路板在所述第二电路板的上侧具有至少一个电路组件；

所述第二电路板在所述第二电路板的下侧具有至少一个电路组件；以及

所述第二电路板在所述第二电路板的上侧具有至少一个电路组件且在所述第二电路板的下侧具有至少一个电路组件。

32. 根据权利要求31中任一项所述的方法、设备或系统，所述方法、设备或系统包括以下至少之一：

所述第一电路板在所述第一电路板的上侧具有至少一个间隙或铰链以用于柔性弯曲。

33. 根据权利要求23至32中任一项所述的方法、设备或系统，

所述第一电路板具有至少一个温度传感器、音频传感器、光学传感器和位于所述第一电路板的下侧的电极以用于健康监测。

34. 根据权利要求33中任一项所述的方法、设备或系统：

所述第一电路板具有附接至所述第一电路板的下侧的至少一个粘合层以附接至用户。

35. 根据权利要求34中任一项所述的方法、设备或系统，所述粘合层具有用于柔性弯曲的间隙或铰链。

36. 根据权利要求23至35中任一项所述的方法、设备或系统：所述第一层在邻近所述连接器处具有相对刚性，所述连接器保持电连接或数据连接。

37. 根据权利要求36中任一项所述的方法、设备或系统：所述方法、设备或系统还具有设置在所述第二层上并通过第二连接器连接到所述第二层的第三层。

38. 根据权利要求37中任一项所述的方法、设备或系统：所述第三层包括下述的一项或多项：

通信设备；

天线。

39. 根据权利要求38中任一项所述的方法、设备或系统：所述方法、设备或系统包括以下之一或两者：

所述第三层为柔性电路板；以及

所述第二连接器为可移动连接器。

40. 根据前述权利要求中任一项所述的方法、设备或系统，所述方法、设备或系统还包括柔性覆盖物。

41. 根据权利要求40中任一项所述的方法、设备或系统，所述方法、设备或系统包括下述的一项或多项：

所述柔性覆盖物为医用硅酮；

所述柔性覆盖物具有用于弯曲的褶皱或弯折；

所述柔性覆盖物在所述第一层中的间隙或铰链附近和/或在所述粘合剂层中的间隙或铰链附近具有褶皱或弯折。

42. 根据权利要求41中任一项所述的方法、设备或系统，所述方法、设备或系统还包括适于容纳电池的电池盒。

43. 根据前述权利要求中任一项所述的方法、设备或系统，所述方法、设备或系统还包括下述的一项或多项：

通过直接发射或反射中的一者或两者将光发射到用户的皮肤;以及
通过直接收集或反射中的一者或两者来收集光;
反射离开屏障壁或外部屏障壁。

44. 一种氧合确定方法,所述方法使用根据前述权利要求中任一项所述的设备、方法或系统,以及具有一个或多个光源或LED的光导管,并且所述光导管中设置有屏障壁。

45. 根据前述权利要求中任一项所述的方法、设备或系统,所述方法、设备或系统使用红光、红外光(IR)、绿光,或者使用加权的波长组合。

46. 根据前述权利要求中任一项所述的方法、设备或系统,还包括下述的一项或多项:

传输材料是环氧树脂;

屏障壁是金属或塑料中的一种或另一种;

屏障壁中一者或两者对所使用的光的一种或多种波长是不透明或漫反射的;

传输材料具有基本平坦的表面;

薄的粘合剂粘附在传输材料的表面上以粘附到皮肤上;

薄的粘合剂具有与传输材料相似的折射率;和/或

在传输材料与皮肤、光源和传感器中的一个或多个之间存在很小的气隙或没有气隙。

47. 一种氧合确定方法,所述方法使用前述权利要求中任一项所述的设备、方法或系统,光导管中设置有一个或多个居中地设置的光源或LED,以及所述光导管中设置有屏障壁。

48. 根据前述权利要求中任一项所述的方法,其中,所述一个或多个光源或LED相对于一个或多个传感器或光电二极管居中地设置,以感测从所述光源发出的反射光。

49. 根据前述权利要求中任一项所述的方法,其中,所述一个或多个传感器或光电二极管相对于所述光源或LED沿外围设置。

50. 根据前述权利要求中任一项所述的方法、设备或系统,其中,包括下述的一项或多项:

两个光源或LED相对于两个或更多个传感器居中地设置;

四个光源或LED相对于两个或更多个传感器居中地设置;以及,

四个光源或LED相对于四个或更多个传感器居中地设置;

其中,所述屏障壁设置在传感器和光源或LED之间。

51. 一种根据前述权利要求中任一项所述的用于监测生理参数的设备,所述设备适于粘附到受试者的皮肤上以进行生理参数监测;所述设备包括:

基板;以及下述的一项或两者:

连接到所述基板的导电传感器,和

连接到所述基板的一个或多个脉搏血氧测定传感器与用于一种或多种波长的一个或多个光源或LED的组合,以及设置在它们之间的屏障壁。

52. 根据权利要求51所述的设备,所述一个或多个光源或LED相对于所述传感器居中地设置。

53. 根据权利要求51或52所述的设备或包括根据权利要求1~50中任一项所述的方法、设备或系统的设备,其中,所述一个或多个脉搏血氧饱和度传感器和/或光源或LED提供对毛细血管床的聚焦或受控的讯问,以便减小局部运动伪影的影响。

54. 一种使用根据前述权利要求中任一项所述的设备、方法或系统、使用一个或多个居中地设置的光源或LED进行氧合确定的方法。

55. 根据权利要求54所述的方法, 其中, 所述一个或多个居中地设置的光源或LED相对于一个或多个传感器或光电二极管居中地设置, 以感测从所述光源发出的反射光。

56. 根据权利要求54或55所述的方法, 其中, 所述一个或多个传感器或光电二极管相对于所述光源或LED沿外围设置。

57. 根据权利要求54至56所述的方法, 所述方法使用红光、红外光 (IR) 或绿光, 或者使用加权的波长组合。

58. 根据权利要求54至57所述的方法, 其中, 包括下述的一项或多项:

两个光源或LED相对于两个或多个传感器居中地设置;

四个光源或LED相对于两个或多个传感器居中地设置; 以及,

四个光源或LED相对于四个或多个传感器居中地设置。

59. 一种根据前述权利要求中任一项所述的用于监测生理参数的设备, 所述设备适于粘附到受试者的皮肤上以进行生理参数监测; 所述设备包括:

基板; 以及下述的一项或两者:

连接到所述基板的导电传感器, 和

连接到所述基板的一个或多个脉搏血氧测定传感器与用于一种或多种波长的一个或多个光源或LED的组合, 所述一个或多个光源或LED相对于所述传感器居中地设置。

60. 根据权利要求59所述的设备或包括权利要求54~58中任一项所述的方法的设备, 其中, 所述一个或多个脉搏血氧饱和度传感器和/或光源或LED提供对毛细血管床的更宽区域的的讯问, 以减小局部运动伪影的影响。

61. 根据权利要求54至60中任一项所述的用于监测生理参数的设备, 所述设备适于粘附到受试者的皮肤上以进行生理参数监测; 所述设备包括:

基板; 以及下述的一项或两者:

连接到所述基板的导电传感器, 和

用于使用相关双采样技术来减少由环境光引起的误差的电路; 所述电路包括:

一个或多个光传感器;

用于一种或多种波长的一个或多个光源或LED, 所述一个或多个光源相对于所述传感器居中地设置;

第一开关和第二开关; 以及

第一电容器和第二电容器,

其中, 所述第一电容器与所述光传感器串联, 所述第二电容器与输出端并联, 所述第一开关和所述第二开关设置在所述输出端和接地点之间, 以提供输出或分流到接地点。

62. 根据权利要求1至61中任一项所述的用于监测生理参数的方法、设备和方法, 所述方法、设备和方法适于粘附到受试者的皮肤上以进行生理参数监测; 所述设备包括:

基板; 以及下述的一项或两者:

连接到所述基板的导电传感器, 和

用于使用相关双采样技术来减少由环境光引起的误差的电路; 所述电路包括:

一个或多个光传感器;

用于一种或多种波长的一个或多个光源或LED;

屏障壁,所述屏障壁设置在一个或多个光传感器与一个或多个光源或LED之间;

第一开关和第二开关;以及

第一电容器和第二电容器,

其中,所述第一电容器与所述光传感器串联,所述第二电容器与输出端并联,所述第一开关和所述第二开关设置在所述输出端和接地点之间,以提供输出或分流到接地点。

63. 根据权利要求61或62所述的设备、系统或方法,其中,所述一个或多个光源相对于所述传感器居中地设置。

64. 根据权利要求61、62或63中任一项所述的设备、系统或方法,所述设备、系统或方法还包括与其他电路元件并联的电阻器。

65. 根据权利要求61、62、63或64的设备、系统或方法,其中,所述第一电容器是C1,所述第二电容器是C2,所述第一开关是S1,第二开关是S2,并且

其中,当关闭所述光源,并闭合开关S1,且断开开关S2时;与噪声信号成比例的电荷在C1上累积,随后断开开关S1,此时C1上的电压等于噪声信号电压;并且

其中,接下来,可以测量光信号;闭合开关S2,使得电荷能够流过串联的C1和C2;随后,断开S2,并且电压被维持在C2上直到下一个测量周期,在下一个测量周期,整个过程被重复;以及,

如果C1远大于C2,则几乎所有的电压都会出现在C2上,且C2上的电压将等于无噪声信号(s);或者,否则,C2上的电压将是先前C2电压(p)和无噪声信号的线性组合: $(C2*s + C1*p) / (C1 + C2)$ 。

66. 根据权利要求65所述的设备、系统或方法,其中,包括以下任一项:

效果是对所述信号应用一阶低通IIR离散时间滤波器;或者,

如果不需要这种滤波效果,则C2上的电压可以在每个周期对信号进行测量之前放电到零,保持在C2上的信号是: $(C2*s) / (C1 + C2)$ 。

67. 根据权利要求61至66所述的设备;其中,包括下述的一项或多项:使用跨阻放大器代替电阻器R,用光电晶体管代替所述光传感器,用FET代替所述第一开关和所述第二开关;或者输出端之后可以是一个或多个附加的缓冲级、放大级、滤波级和处理级。

68. 根据权利要求1至67中任一项所述的测量个体的氧饱和度的方法、设备或系统,所述方法包括以下步骤:

测量多次心跳期间的心电图信号;

测量多次心跳期间的一个或多个脉搏血氧测量信号,以使得在一个或多个心跳期间心电图信号和一个或多个脉搏血氧测量信号在时间上一致;

将一个或多个心跳期间在时间上一致的心电图信号的一部分与一个或多个脉搏血氧测量信号进行比较,以确定一个或多个脉搏血氧测量信号中每一个的恒定分量以及主要周期分量;以及

根据一个或多个脉搏血氧测量信号的恒定分量和主要周期分量确定氧饱和度。

69. 根据权利要求68所述的方法、设备或系统,其中,所述脉搏血氧测量信号包括反射红外信号和反射红光信号。

70. 根据权利要求68或69所述的方法,其中,所述比较步骤包括根据所述心电图信号的

特征限定所述脉搏血氧测量信号的间隔,并在多个这样的间隔内对所述脉搏血氧测量信号的值求平均值。

71. 根据权利要求68至70所述的方法,其中,根据所述平均值来确定所述脉搏血氧测量信号的所述恒定分量和所述主要周期分量。

72. 根据权利要求68至71所述的方法,其中,所述心电图信号包括R波信号,每个R波信号在所述心跳中的一个中具有峰值,并且所述间隔是相对于R波信号的峰值确定的。

73. 根据权利要求68至72所述的方法,其中,所述心电图信号和所述脉搏血氧测量信号是从所述个体的胸部位置测量的。

74. 根据权利要求1至73中任一项所述的用于降低健康监测中的噪声的设备、系统或方法,所述设备、系统或方法包括具有用于健康监测的至少一个传感器的可穿戴健康监测设备;可穿戴健康监测设备具有复合粘合剂,所述复合粘合剂具有与传感器相邻的至少一个导电部分;以及,包括用于至少一个传感器的适配件,以便在接收具有降低的噪声的信号方面具有增强的效率;其中,所述适配件包括凸透镜。

75. 根据权利要求74所述的设备,其中,所述凸透镜适于设置成与穿戴者/用户的皮肤可操作地接触。

76. 根据权利要求74至75所述的设备,其中,所述凸透镜适于设置成在穿戴者/用户的前额或胸部处或附近与该穿戴者/用户的皮肤可操作地接触。

77. 根据权利要求74至76所述的设备,其中,所述凸透镜是封装物。

78. 根据权利要求74至77所述的设备,其中,所述凸透镜封装物封装传感器。

79. 根据权利要求74至78所述的设备,其中,所述凸透镜封装物封装所述传感器并且与所述传感器可操作地接触,从而使得所述传感器和所述封装物之间不具有干涉气隙。

80. 根据权利要求74至79所述的设备,所述设备还包括一个或多个LED,其中,所述凸透镜封装物封装所述一个或多个LED。

81. 根据权利要求74至80所述的设备,其中,所述凸透镜封装物封装所述一个或多个LED并且与所述一个或多个LED中的至少一个LED可操作地接触,从而使得所述一个或多个LED中的至少一个LED和所述封装物之间不具有干涉气隙。

82. 根据权利要求74至81所述的设备,其中,所述凸透镜是下述的一项或多项:透明、无色硅酮和医用级硅酮。

83. 根据权利要求74至82所述的设备,其中,所述适配件用于脉搏血氧测量。

84. 根据权利要求74至83所述的设备,所述设备还包括一个或多个功能,所述一个或多个功能包括EKG、PPG和穿戴者加速度中的一个或多个。

85. 根据权利要求74至84所述的设备,所述设备还包括一个或多个功能,所述一个或多个功能包括右腿驱动和/或代理右腿驱动中的一个或两个。

86. 根据权利要求74至85所述的设备,所述设备还包括位于穿戴者的胸部或穿戴者的前额上的驱动电极或代理驱动电极。

87. 根据权利要求86所述的设备,其中,所述适配件设置用于并配置成与穿戴者/用户的皮肤保持凹进的可操作接触。

88. 根据权利要求74至87所述的设备,所述设备提供LED波通过所述设备到达穿戴者/用户的皮肤的传输而不干扰到达所述设备的传输。

89. 根据权利要求88所述的设备, 所述设备提供对从穿戴者/用户的皮肤到所述传感器的LED波的反射传输的接收, 而不干扰通过所述设备的传输。

90. 根据权利要求74至89所述的设备, 所述设备由医用级硅酮制成, 所述医用级硅酮是下述的一项或多项: 基本上透明、基本上无色、基本上柔软、基本上低硬度的粘性凝胶或者具有在两侧嵌入的非常高粘性的粘合剂的硅酮。

91. 根据权利要求90所述的设备, 其中, 具有双面粘合剂的硅酮提供以下中的一种或两种:

透镜与电子传感器和皮肤中的一项或两者的适应, 或

通过限制皮肤-透镜-传感器接口之间的移动来显示出运动伪影减少。

92. 根据权利要求90或91所述的设备, 所述设备特别配置成使得所述设备能够卡入可穿戴健康监测设备的复合粘合剂条带的层之间, 其中, 所述粘合剂条带具有矩形开口尺寸的凸起部分, 使得透镜在粘合剂条带的患者侧略微突出。

93. 根据权利要求1至92中任一项所述的用于健康传感器的设备、系统或方法, 所述设备、系统或方法包括透镜, 所述透镜:

配置用于与穿戴者/用户的皮肤可操作地接触; 并且

配置用于提供穿过该透镜中的能量波的非干扰光导管传输。

94. 一种使用根据权利要求1至93中任一项所述的方法、系统或设备生成脉搏形状模板或表示脉搏形状的数据集中的一个或多个的方法, 所述方法包括:

使用绿光波长、在关于红光或红外的大约相同时间量上的绿光总体均值、在关于红光或红外的大约相同时间量上的多个波长总体均值、或者在明显大于关于红光或红外的时间量的跨度上的多个波长总体均值。

95. 一种使用根据权利要求1至94中任一项所述的方法、系统或设备来确定脉搏氧合的方法, 所述方法包括:

生成表示第一脉搏形状的一个或多个第一脉搏形状模板或数据集, 包括使用绿光波长、在关于红光或红外的大约相同时间量上的绿光总体均值、在关于红光或红外的大约相同时间量上的多个波长总体均值、或者在明显大于关于红光或红外的时间量的跨度上的多个波长总体均值; 或者任何颜色的单个波长的长期平均值。

96. 一种使用根据权利要求1至95中任一项所述的方法、系统或设备来确定脉搏氧合的方法, 所述方法包括:

a) 通过使用ECG、使用绿光或其他波长的光、或者使用加权的波长组合来检测心跳;

b) 生成表示第一脉搏形状的一个或多个第一脉搏形状模板或数据集, 包括使用绿光波长、在关于红光或红外的大约相同时间量上的绿光总体均值、在关于红光或红外的大约相同时间量上的多个波长总体均值、或者在明显大于关于红光或红外的时间量的跨度上的多个波长总体均值; 或者任何颜色的单个波长的长期平均值;

c) 获得表示相同项的红光脉搏形状模板或数据集以及表示相同项的红外脉搏形状模板或数据集, 并且将这些中的每个与以上的第一脉搏形状进行比较; 以及,

d) 经由线性回归在具有第一脉搏形状模板或数据集的红光总体均值以及具有第一脉搏形状或数据集的红外总体均值之间进行关联, 其中, 这些关联的比率则被用于氧饱和度的交流比率。

97. 根据权利要求1至96中任一项所述的方法, 其中, 使用除绿光或红光或IR之外的颜色的光。

98. 根据权利要求97的方法, 其中, 颜色的选择仅受限于信噪比和/或与氧合有关的反射性中的最小有效性。

99. 一种使用根据权利要求1至98中任一项所述的方法或设备来进行健康监测的方法, 所述方法包括:

从用户的ECG信号和/或第一光电血管容积图PPG信号和/或加权的波长组合中的一个或全部来确定何时出现心跳;

对第一光电血管容积图PPG信号求时间平均值以生成第一脉搏形状模板或数据集;

对与心跳位置相关的两个附加的光电血管容积图信号中的每个求时间平均值; 附加信号中的一个为红光信号, 另一附加信号为红外信号; 为红光信号和红外信号中的每个生成总体均值;

将红光和红外总体均值中的每个与第一脉搏形状模板或数据集进行比较;

将红光总体均值和红外总体均值中的每个的线性回归用于与第一脉搏模板或数据集进行比较以确定两个信号之间的线性增益因数;

从所述增益因数确定出患者氧饱和度。

100. 根据权利要求99所述的方法, 其中, 所述第一PPG信号是下述的一项或多项: 绿光、非红光、非红外和/或加权的波长组合。

101. 根据权利要求99至100所述的方法, 其中, 所述两个光电血管容积图信号包括绿光、红光和红外信号中的一个或多个或全部。

102. 根据权利要求1至101中任一项所述的方法, 所述方法还包括:

记录与具有不同的光波长的一个或两个或多个附加的光电血管容积图时间一致的第一PPG或ECG数据;

检测第一PPG或ECG信号中的心跳, 这些心跳允许对两个相邻心跳之间的时间内的光电血管容积图数据的‘帧’进行定义;

在每个时间点将这些帧中的两个或更多个平均在一起, 以创建该时间间隔的平均帧; 其中, 通过该平均来增强光电容积描记器信号, 因为光电容积描记图与心跳相关, 并且减少了与心跳在时间上不相关的任何运动伪影或其他噪声源,

解析平均帧的信噪比典型地高于单个帧的信噪比;

使用线性回归估算两个平均帧信号之间的增益; 从该增益值估算血氧饱和度或血液中存在其他成分诸如血红蛋白、二氧化碳等中的一种或多种。

103. 根据权利要求1至102中任一项所述的方法, 其中, 对于额外的光波长重复所述操作, 以便从所述增益值估算血氧饱和度或血液中呈现的其他成分诸如血红蛋白、二氧化碳或其他中的一种或多种。

104. 一种使用根据权利要求1至103中任一项所述的方法或设备的方法, 所述方法包括: 选择可能的增益值,

用平均帧信号乘以该增益值, 以及

确定相对于不同波长的平均帧的残余误差; 通过以下方式可以求得红光和红外(IR)帧信号之间的增益:

通过生成绿光或其他颜色PPG信号或红光/红光的长期平均值中的一个或多个;

包括绿光或其他颜色PPG信号或红光/红光的长期平均值中的一个或多个与红光和红外帧信号产生两个帧;

首先将两个帧平均在一起,以提供降低的噪声的信号;

执行与绿光或红光/红外的长期平均值相对结合的红光以及与绿光或红光/红外的长期平均值相对结合的红外的线性回归;或执行与绿光或红光/红外的长期平均值结合的红光以及与绿光或红光/红外的长期平均值相对的红外的线性回归;或执行与红光和红外中的每个结合的绿光或红光/红外的长期平均值并使用这些结果的比率;以及

随后,求取两个相应结果的比率。

105. 根据权利要求104所述的方法,用于确定呼吸深度和/或呼吸速率。

106. 根据权利要求104至105之一所述的方法,其中,ECG数据、PPG数据、脉搏血氧测量数据和/或加速计数据中的一个或多个用于确定呼吸率和/或呼吸深度。

107. 根据权利要求106所述的方法,所述方法包括:

使用ECG数据、PPG数据、脉搏血氧测量数据和/或加速计数据中的一个或多个来生成呼吸波形。

108. 根据权利要求104至107所述的方法,其中,使用随时间的变化的红光或IR或绿光值。

109. 根据权利要求104至108所述的方法,所述方法包括:

通过光电二极管测量红外反射或红光反射或绿光反射来估算呼吸的深度和/或呼吸速率。

110. 根据权利要求104至109所述的方法,其中,红外或红光或绿光数据的曲线或波形的最大值和最小值中的一个或两个表示与被监视个体的呼吸深度相关联的最大值和最小值之差,和/或随着时间的推移,可以根据最大值和最小值随时间变化的曲线来估算呼吸速率。

111. 根据权利要求104至110所述的方法,所述方法使用PPG信号。

112. 根据权利要求111所述的方法,所述方法包括:

当胸部在呼吸期间扩张和收缩时生成PPG信号,此处的所述运动在PPG信号上显示为基线漂移的伪影。

113. 根据权利要求111至112所述的方法,所述方法包括:

通过对PPG数据滤波来隔离呼吸信号,以专门关注呼吸信号。

114. 根据权利要求111至113所述的方法,其中,所述PPG是胸部安装的。

115. 一种使用根据权利要求1至114中任一项所述的方法的设备,其中,一个或多个信号从下述的一项或多项获得:

可穿戴健康监测设备,所述设备具有:

基板;

连接到所述基板的导电传感器,和

具有以下特性的双面复合型粘合剂:

至少一个导电粘合剂部分,和

至少一个非导电粘合剂部分;

所述双面复合型粘合剂粘附至在所述基板和所述导电传感器上；
所述至少一个导电粘合剂部分设置成与所述导电传感器导电连通，并且
配置成导电地粘附到受试者的皮肤以使电信号从受试者通信到所述导电传感器。

116. 根据权利要求104至115所述的方法，其中，在PPG和/或加速计、方法中的任一项或多项被分离地或彼此结合地使用，和/或与上述基于ECG的呼吸估算技术共同使用。

117. 根据权利要求104至116所述的方法，其中，相较于基于单一方法的估算，使用多种方法提高了精确度。

118. 一种使用根据权利要求117所述的设备的系统，所述系统还包括计算机。

119. 一种使用权利要求117至118所述的方法的设备。

120. 根据权利要求119所述的设备，所述设备使用可穿戴健康监测设备。

121. 根据权利要求104至120所述的方法，所述方法使用软件和计算机硬件来确定氧饱和度。

健康监测系统及方法

背景技术

[0001] 软件、电子、传感器技术以及材料科学的进步彻底改变了患者监测技术。特别地，许多设备和系统正变得可用于各种健康监测应用。然而，仍需要对健康监测设备和系统进行改进，以提供高效的数据收集和/或用于参数确定的操作中的一种或多种。

[0002] 然后可开发用于患者和其医师的其他替代方式以包括鲁棒且便利的监视器，该监视器在某些情况下可以收集并传递短期或长期数据和/或实时监视事件，并且在有些情况下可包括多变量参数确定。

发明内容

[0003] 本文所描述的是用于参数确定的若干种替代性的医疗监视设备、系统和/或方法，在某些情况中用于长期感测和/或记录一个或多个个体（诸如婴儿、幼儿、母亲/父母、运动员或患者）的心脏数据和/或呼吸数据和/或温度数据和/或音频数据。多种替代性的实施方式和应用在下文以及整个说明书中被总结和/或示例性说明。

[0004] 在一个替代性的方面，本发明可以包括以下实施方式，其中健康设备配置成根据由一个或多个传感器所收集的时间一致测量值来监视一个或多个个体的一个或多个生理参数，所述一个或多个传感器包括但不限于下述内容中的一项或多项：用于测量心电图（ECG）的离子电位变化的电极、用于基于光学的氧饱和度测量的一个或多个光源和一个或多个光电探测器（在某些情况下包括LED光电二极管组）和/或一个或多个温度传感器和/或一个或多个用于运动和体力活动测量的x-y-z加速计和/或一个或多个音频或声学拾音器或传感器或传声器等。在某些实施方式中，本发明的方法和设备可以被用于生成呼吸波形。其他实施方式可以包括模拟右腿驱动电路（在本文中有时被称为“代理右腿驱动电路”的电路，该电路能够减小被便捷地粘附至个体或具有粘附至个体能力的占地面积较小的设备中的共模噪声。

[0005] 在本发明的另一个替代性的方面，在某些情况下，可以根据对脉搏传导时间的确定来进行血压确定。脉搏传导时间是心脏压力波从心脏传播到身体其他部位的时间。随后，可以使用脉搏传导时间的测量结果来估算血压。来自ECG或其他以及光电血管容积图（亦称为PPG）信号的心跳计时可以被用于生成脉搏传导时间。应当注意，可以根据传统的或其他将来开发的方法和/或设备或系统来生成这种信号；或者，可以从诸如也将在下文中描述的一个或多个穿戴式健康监测设备取得这种信号。

[0006] 在另一个替代性的方面，在某些情况下，本发明可以包括用于根据时间一致的脉搏血氧测量信号和ECG信号来测量和/或确定氧饱和度参数的一个或多个方法和/或设备。在某些实施方式中，ECG信号可以被用于定义脉搏血氧测量数据的间隔或“帧”，收集这些间隔或“帧”并对其求平均值，以用于确定脉搏血氧测量信号的恒定分量和主要周期分量（例如，直流（DC）分量和交流（AC）分量），由此继而可确定氧饱和度的值。具有脉搏血氧测量传感器和ECG传感器的这些实施方式中的患者穿戴式设备当放置在患者胸部时，特别地可用于这种信号采集。

[0007] 这些以及其他替代性和/或附加的方面在数个说明的替代性和/或附加的实施方式和应用中被示例性示出,其中的某些在附图中示出并且由之后的权利要求部分来表征。然而,如本领域普通技术人员将要理解的,上述总结和下文的详细描述并没有描述本发明的全部范围,并且实际上并非旨在对本发明的每一个示出的实施例或每种可能的实施方式进行描述,也并非旨在限制下文所提出的权利要求或保护范围。

附图说明

[0008] 附图包括:

[0009] 包括子图1A至图1W并且由这些子图所限定的图1,示出了本发明的数个替代方式,包括设备和替代性导电粘附结构的各种等比例俯视图、仰视图和立面图。

[0010] 包括子图2A至图2D并且由这些子图所限定的图2,在图2A至图2C中提供了右腿驱动电路的替代方式的电路图,以及在图2D中提供了脉搏血氧测量法的替代方式的电路图。

[0011] 图3是包括所使用的替代方法的流程图。

[0012] 图4示出了本发明的实施方式中可以使用的示例性计算机系统或计算资源。

[0013] 包括子图5A至图5D并且由这些子图所限定的图5,提供了根据本发明的替代性软件实施方式的替代性屏幕截图。

[0014] 图6A和图6B示出了用于使用脉搏血氧测量信号和心电图信号来测量氧饱和度的一个实施例的特征。

[0015] 图6C是示出了用于确定氧饱和度值的一个实施例的步骤的流程图。

[0016] 图6D和图6E示出了用于确定呼吸深度值的实施例。

[0017] 图7A、图7B和图7C提出了本发明的替代性方法的流程图。

具体实施方式

[0018] 虽然本发明适于多种修改和替代形式,但是其中的细节已经通过附图中非限定性示例和下文描述被示出。然而,应当理解的是,其意图并非旨在将本发明限制为所描述的特定实施例。该意图在于涵盖落入本发明的精神和范围之内的所有修改、等效和替代,这些修改、等效和替代在本申请中进行描述,或者即便并未以文字或图的方式给出也足以被理解为包括在本申请中。

[0019] 通常,这里包括身体上、多功能、生物识别传感器。这些设备监测身体机能,例如ECG、PPG、温度、呼吸和活动中的一个或多个或全部,以及其他可能的选项。在许多情况下,此类设备可配置成使用粘合剂(通常是一次性粘合剂)操作地附接至受试者的胸骨或受试者的胸腔上、附近或临近位置。在许多情况下,此类设备通常可以(但不限于)相对于用户而言小而薄(例如,大约+/-~1.5"×3"×1/4"或大约30mm×100mm×6.3mm;实际尺寸不受此限制,但可能尤其取决于身体尺寸和实际组件的可用性以及其他特征),且通常可配置成可供广泛受试者(从婴儿到病态肥胖人群)佩戴。

[0020] 在一个方面,本申请中的系统可以包括用于监视生理参数的设备,生理参数诸如为以下各项中的一个或多个或全部:心电图(亦称ECG或EKG)、光电血管容积图(亦称PPG)、脉搏血氧测量、温度和/或患者加速度或移动信号和/或音频或声音信号,例如心跳声。

[0021] 此外,本申请的系统可以被建立用于使用或包括下述元件中的任意一个或多个来

测量和/或处理患者的此类信号：(a) 电路，该电路在弹性或柔性电路板之中或之上或者形成该弹性或柔性电路板，该电路被嵌入在具有上表面和下表面的平整弹性基板或板中，该电路具有下述内容中的一项或多项：(i) 至少一个传感器，该传感器被安装在平整弹性基板的下表面之中或之上或附近，该至少一个传感器能够与患者电连通或光连通，在一些实施方式中，电路可以包括(ii) 至少一个信号处理模块，用于接收和/或接受来自该至少一个传感器的信号，在某些实施方式中，还对该信号进行转换以将其储存为患者数据，和/或(iii) 至少一个存储器模块，用于接收和/或接受并储存患者数据，和/或(iv) 至少一个数据通信模块，用于将所储存的患者数据或其他传递至外部设备，和/或(v) 控制模块，用于对所述至少一个传感器、至少一个信号处理模块中的一个或多个、所述至少一个存储器模块、所述至少一个数据通信模块中的一个或多个的定时和操作进行控制，和/或控制模块能够接收命令以实现由至少一个数据通信模块传输患者数据并且擦除和/或擦除来自至少一个存储器模块的患者数据。在某些实施方式中，本发明的系统可以包括(b) 导电粘合剂，该导电粘合剂可移除地粘附至平整弹性基板的下表面，该导电粘合剂仅能沿着与平整弹性基板的下表面基本垂直的方向粘附于患者或其他用户的皮肤，并且在某些非限定性实例中本发明的系统能够传导电信号，和/或在某些实施方式中，导电粘合剂可以包括与一个或多个传感器邻近的导电部分以及非导电部分。在某些实施方式中，导电粘合剂是各向异性导电粘合剂，其中包括仅沿着与皮肤基本垂直的方向(即“z轴”导电)来传导电流的材料区域。

[0022] 在某些实施方式中，除其他之外，本发明的设备将尤其用于综合长期的心脏监视。这样的特征可以但不必须包括导联1ECG、PPG、脉搏血氧测量仪、加速计、温度传感器和/或进行手动患者事件标记的按钮或其他指示器中的任意一个或多个。这种设备可以适于储存例如多达两周的连续数据(尽管在替代性实施方式中还可能储存更长或更短时间的连续数据)，该连续数据在某些实施方式中可以经由有线或无线的计算机连接(如在一个示例中通过USB进行连接)或其他可接受的数据连接仅在约为90秒(尽管在替代性实施方式中可以更长或更短)的短时间内被下载至门诊计算机或其他计算机上。配套的软件数据分析包可以适于提供自动事件捕获和/或允许即时或延迟的本地数据解析。

[0023] 医师通常难以对间歇性心脏异常进行检测和/或诊断，这是因为通常只有在对患者进行体检期间出现异常才能进行检测和/或诊断。通过在某些实施方式中可以对一个或多个生命体征进行连续或者基本连续的监视，本发明的设备可以解决这个问题，。

[0024] 某些替代性特征可以包括但不限于下述内容中的一项或多项：(i) “右腿”驱动电路，其电极仅位于胸部上，和/或(ii) “z轴”或各向异性导电粘合剂电极接口，该接口仅可以允许电极与该电极正下方的患者皮肤之间的电连通，和/或(iii) 到达可由CCU/ICU人员访问的本地计算机的数据传输以及由该计算机所进行的数据解析，和/或(iv) 独特的硬件组合，该组合可使得能够对时间一致的多个数据资源进行关联以协助诊断。

[0025] 在某些非限定性替代性实施方式中，本发明的设备和系统可以提供1) 重复使用性(在某些情况中，可重复用于接近或多于1000位患者)，使得仅经过约10至15位患者测试便能够收回设备成本；和/或2) ECG波形数据、惯性施加感测、手动事件标记、温度感测和/或脉搏血氧测量中的一个或多个，上述内容中的任一项或全部具有时间一致性，以更好地检测和分析心律失常事件；和/或3) 有效的水密性或防水性(使得患者/穿戴者在穿戴设备时能够游泳)；和/或4) 综合分析包，典型地用于即时的本地数据解析。一种替代性设备可以适于

利用柔性电路技术,来提供一种轻薄、耐用以及在患者/穿戴者运动期间可灵活地贴合患者皮肤并随患者皮肤移动的设备。

[0026] 图1和图2(其由相应的子图所限定)示出了可适用于此的设备的替代性实施方式的示例。

[0027] 包括子图1A至图1W并且由这些子图所限定的图1,示出了设备100,该设备100具有组件侧或上侧101、患者侧或电路侧102、总体上由标记103所标识的一个或多个内电层以及细长条带层105。条带层105的上方和/或内部可以具有电子器件。图1A在某些非限定性实施方式中被视为基本透明的设备中等比例地示出了以上组件以及本申请中可能使用的其他元件。图1B更具体地针对于上侧101的平面图,并且图1C更具体地针对于下侧的患者侧102的平面图,并且图1D更具体地针对于第一立面侧视图。

[0028] 本发明中的可选的许多电子器件可设置在一个或多个电子层103中,并且如本文一般性所指示的,电子器件可以被封装在材料104(诸如医用级硅酮、塑料等或灌封材料)中(参见用于某些示例的图1A、1B、1D和1S,并且例如参见以下进一步描述的图1T2、1U、1U1和1U2),以将电子器件固定在细长条带层105之上或之中的工作位置处,或以其他方式相对于细长条带层105功能性地设置。在许多实施方式中,灌封材料或其他材料也可以或替代性地为电子器件提供防水或水密或阻水覆盖,以使得电子器件即使在水或汗液的使用环境中仍可持续工作。一个或多个接入点、接合点或其他功能单元106可设置在封装材料104的任一侧上和/或可以穿过封装材料104的任一侧,以用于从外部连接设置在封装材料104之中或下方的电子器件,和/或与设置在封装材料104之中或下方的电子器件进行通信。图1A、1B和1D示出了位于上侧的四个该类接入点106。这些接入点可以包括高Z数据通信端口和/或充电触点等。设备100的该上侧或组件侧101可被硅酮化合物覆层以用于保护和/或防水,在某些示例中,仅有经由一个或多个端口106所暴露的HSUSB连接头,例如用于数据通信或数据传递和/或用于充电。

[0029] 细长条带层105可以是或可以包括诸如电引线或其他内层导体之类的电路或电路部分,例如图1D中所示出的用于在电子器件103和将在下文进一步描述的导电衬垫或接触点108、109和110(在某些示例中,108和109用于心电图ECG的高阻抗/高Z的银或铜/银电极,并且110有时为参考电极)之间进行通信的引线107。在许多实施方式中,条带层105可以是或可以包括柔性电路系统,该柔性电路系统被理解为提供可接受的形变、扭曲、弯曲等,并且依然保持柔性电路系统内的鲁棒电线路连接。应该注意的是,尽管电子器件103和电极108、109、110被示为附接至层105;顶部附接有电子器件103,并且底部或患者侧附接有电极108、109、110;但是这样的元件还可以形成在层105中或者被置于层105内,又或者至少被相对无差别地置于实际上具有或者邻近层105或在层105上的一个或更多层中的相对工作位置处。类似地,引线或迹线107示为被嵌入(通过图1D中的虚线表示);然而,即便引线和迹线更可能位于上侧以与其他皮肤侧的电连通绝缘,但是引线和迹线可以位于上侧或下侧。如果开始位于上侧(下侧),则迹线随后可以被绝缘封装物或相似的保护覆盖物(并未独立示出)覆盖,和/或在许多实施例中,使用柔性材料覆盖以灵活地选择用于维持层105的整体柔性或者大部分柔性。

[0030] 对于本文中描述的许多功能,可能优选复杂的电子设备;实际上,许多实施方式可能包括大量功能和/或相应设备上的功能组合,且在许多情况下甚至可能需要复杂的电子

设备来实现这些功能。柔性电路板(亦称为FCB)和/或柔性印刷电路(亦称为FPC)在填充有电子组件时会变得非常坚硬,即使是柔性电路板也会因仅增加多个组件而变得相对更加刚性。大型集成电路(IC)的焊接连接在许多情况下可能不可靠,或者在柔性衬底恒定或显著弯曲的情况下变得不可靠。图1E至图1N的替代实施方式、设计和方法可用于解决在制造多功能可穿戴生物识别监测器过程中产生的这些关于灵活性和可靠性的问题。

[0031] 在图1A至图1D的实施方式中(以及下面还示出和描述的其他实施方式),所有电路被示出为相对直接地附接至柔性电路板105,柔性电路板105仍然是可行的选择,尽管对于当前的柔性衬底可能不是太优选。然而,在一些替代方案中,为了使面向受试者的FPC比图1A至图1D中的板105相对更具有柔性,许多(如果不是全部)大型IC和其他组件都可以重新定位到另一个相对刚性的印刷电路板(亦称为PCB)上,但该印刷电路板仍然可以可操作地连接至柔性电路板。这些在图1E至图1N中的设备500和500a中示出。

[0032] 更具体地,子图1E至子图1N示出了设备500或替代设备500a,设备500和替代设备500a通常各自具有组件侧或上侧501、患者侧或电路侧502,以及一个或多个通常由附图标记503标识的通用电层。这里还包括设置在通用电层中的细长条状层或电路层505。电路层505之上和/或之中可以具有电子器件,参见例如下文进一步描述的组件519。图1E和图1F在某些非限定性实施方式中在可被示出为基本透明或半透明的设备中等比例地示出了这些元件以及可与这些元件一起使用的一些其他元件。图1E和图1F示出了两层或更多层,通常一层在下一层之上,这里包括第一层503a,第一层503a是示出显著弯曲的灵活或柔性电路层,此处示出为拱形,因为第一层503a可能用于受试者用户(在图1F中大致地标识用户或佩戴者1000)。在本文中,第二电路层或中间电路层505是相对刚性的材料板,第二电路层或中间电路层505不弯曲或拱起或以其他方式弯曲,以更容易地保持电连接和/或保持电路组件连接至该层上、该层中和/或该层内。在本文中,还在电路层505之上示出了可选的第三层503b,第三层503b也为柔性层;在本文中,第三层503b具有经由一个或多个数据通信设备506(在本文中,经由天线506)的数据通信能力。

[0033] 在相应的图1G和图1H和图1I中示出了设备500和500a的各自的截面图。设备500和500a也各自具有顶部或外部侧501、患者侧502和一个或多个通常由附图标记503标识的通用电层,通常包括位于通用电层中的细长条状层或电路层505。在这些实施方式中,所示的是这两层或更多层的堆叠,本文中如图所示,有三层,一层在另一层之上。粘合层513示出于图1H和图1I中,为了便于显示/查看如下所述的其他操作部分,在图1G的实施方式中省略了粘合层513。在相对于这些电路层的堆叠的一侧是电池520和电池箱或盒520a。下面进一步探索/描述其他可选的和/或优选的组件。

[0034] 由于从底部移除了许多电气组件,实现面向受试者层(本文中,层503a),面向受试者层503a保持极大的柔韧性,能够适应多种身体类型、尺寸和形状以及身体运动。在该较低层503a上仅保留少量组件,通常,在该实施方式中,这些组件本身即为实际的传感器。这些组件为ECG电极508和509、PPG(光电血管容积图)设备/传感器511、温度传感器515和传声器516,例如压电传声器。然后,通过这些传感器接收到的信号可通过微连接器517传递到其上方的下一层505,即“浮动”相对刚性的PCB,微连接器517以这样的方式放置成为机械铰链点,以在它们之间具有电通信。在一些实施方式中,处理电子器件519可设置成驻留在该刚性PCB 505上,这可以由此增加焊接可靠性,并由此增加电通信的可靠性和稳健性;这是电

子器件和/或处理组件519相对于PCB505几乎没有移动的原因。此外,从柔性层503a中取出诸如IC的电子设备519,可去除或降低位于或来自设置在更刚性层505下方的面向受试者层503a中的刚性。

[0035] 在一些实施方式中,且如本文中所示,在刚性层505上方,可设置另一个柔性层503b。在某些情况下,这可以是天线506,例如蓝牙天线,其通过放置在上述铰链点517附近的微同轴连接器518连接到层505。该第三层503b可配置成是柔性的以保持三块电路板的整体堆叠的柔性。

[0036] 外壳530示于图1H和图1I中,因为外壳530可设置在其他部分上并包含其他部分。外壳530可由柔韧的或柔性的硅酮制成,通常是由医用级硅酮制成,且可以是模制部件以提供基本上如图所示的形状。还示出了这种外壳530中的褶皱531或折叠、折缝或折痕;这种褶皱使得可以进行进一步的弯曲运动,这里靠近设备的中心,和/或靠近刚性板505到柔性衬底503a的连接。在图1I等中更详细地示出和描述了该连接区域,图1I通常是在图1H的圆C1I附近处获取的图1H的放大近似部分。

[0037] 在图1I中,示出了具有粘合层513的主衬底503a。连接到衬底503a的是刚性板505,刚性板505通过电/数据连接器517连接衬底503a。通用电子器件519显示在板505的两侧;两侧可选地可用于最大化板505上的基板面的使用,同时保持板505的整体尺寸、宽度和长度相对最小。这是可选的,在某些实施方式中可以只使用一侧。同样还在用于一般参考的图1I中示出衬底503a上的传感器组件511和515、电池520和电池盒520a(其可采用其他形式,未示出)。第三层,层503b被示出为容纳天线506,并经由连接器518连接到PCB 505。然而,如图1H中介绍的,在图1I中示出了覆盖物530的褶皱531的更好视图,褶皱531使得衬底503a的弯曲度可以更大。在本文中,更明显的是分别形成在衬底503a和粘合层513中的两个间隙或铰链503h和513h,铰链处的每个间隙都设置成具有灵活性。在简单的模型或视图中,这些间隙可能是由于这些点处缺乏材料而形成的。(注意,在本文所述的实施方式中,粘合剂可由策略性地设置的六层形成,且对于相对间隙/铰链513h,6层中的仅1层或少数几层可在/保持存在于该点513h,材料的减少是这个概念的代表)。注意,在图1G所示的替代实施方式中没有示出间隙和粘合剂。

[0038] 图1J是示出一些选项的更示意图,示出了衬底503a中的间隙/铰链503h和粘合层513中的间隙/铰链513h的可选表示(虚线)。代表性的传感器元件,如在本文中,温度传感器515被示出为可示意性地附接至衬底503a。相对刚性板505被示出为可经由连接器517附接到柔性衬底503a。在板505的顶部/外部侧示出了电子组件519,在板505的下侧具有第二组件519的虚线/可选表示,这示意性地示出了这些连接/配置的可选性,上侧和下侧一样可选,尽管本文中沒有如此说明。

[0039] 图1K与图1J不同,尽管通过去除粘合剂和去除可选性/虚线表示,具有更加示意性的表示。在主视图中,图1K的实施方式示出了相对未弯曲的柔性电路板503a。相比之下,图1K1的实施方式示出了具有衬底503a的弯曲设置的相同组件。弯曲箭头通常显示运动。图1K1示出了取决于连接器517的类型可能不理想的情况。优选地,选择可以允许一些旋转运动的连接器517;然而,优选的实施方式将在517处提供稳健的安全电连接。在图1K1中,可看到一些空间,这可能表明断开连接;然而,其目的是展示一种连接设备(如果可用),该连接设备可允许一些相对旋转运动,但仍能继续提供稳健的电和/或数据通信连接。

[0040] 在另一个替代方案中,如图1L和1L1所示,柔性电路板503a可设置成在连接器517下方/附近的区域中具有相对刚性,该相对刚性可以是板503a的特征或者可以由连接器517施加在板503a上。在任一情况下,“柔性堆叠-刚性连接器(Flexible Stack-Rigid Connector)”的这种实施方式可提供对图1K1的实施方式的相对矫正,图1K1的实施方式示出了在弯曲过程中连接器配合表面不会变形。如图1L1所示,设备在通常标识为503a1和503a3的区域中可相对更具有柔性,且在区域503a2中可相对更具有刚性。在这个实施方式中,连接器本身几乎没有移动。在图1K1中,连接器部分出现轻微歪斜,这也可能发生,尽管在图1L1中更轻微歪斜;但是,在许多实施方式中,连接器517将具有锁耳以防止连接器内的任何移动,来保持所有60个插脚彼此接触。发现满足某些偏好的一些连接器包括60插脚连接器517、凹的和凸的连接器由萨姆泰克公司(Samtech)制造。广濑公司(Hirose)是天线506上/从天线506到连接器518(如图1H和图1I)的同轴连接器的制造商,其中双面板505上的配合同轴连接器518(也在图1H和图1I中描绘)可由安费诺公司(Amphenol)提供。

[0041] 作为对图1I至图1L的实施方式的注释,温度传感器515(其在许多实施方式中可以为“绝缘皮肤温度传感器”),发现该传感器的位置具有位于堆叠的刚性部分附近和/或设备的区域中心附近的更合适的部署。刚性部分附近的位置可提供更好的皮肤接触,即使不是最佳的皮肤接触,而区域中心的位置可允许在x和y方向上与边缘的最大距离。结合粘合剂堆叠(在该应用中,其可用作热绝缘体),可使温度传感器与皮肤快速达到热平衡,从而提高准确性。

[0042] 图1M和图1M1示出了可在本文中实施的“柔性传声器”。本文中使用的传声器技术可以是柔性压电条516,柔性压电条516可发射幅度与其所经受的弯曲量成正比的电压。可采用通过电连接516a连接到衬底503a的压电薄膜516,以允许设备在以下两个带通中敏感:0到10Hz,和以1100Hz的带通为中心。如图1M所示的压电516的放置是感兴趣的。压电516可放置在衬底503a的患者侧,以横跨铰链点。通过将区域516b中的压电的一部分放置在柔性铰链503h上,并将压电的一部分放置在柔性较小的区域516c上,传声器516可对在呼吸期间(在10Hz范围内)发生的相对较大的胸部运动敏感,从而产生来自超低频声音的呼吸频率。在柔性较小的部分上的部分对1100Hz的中档范围的声音敏感,从而产生呼吸音数据,例如喘息、空气阻塞体积等。由于铰链点是最大弯曲发生的地方,因此将在患者呼吸期间产生最大可能的电压。然后使用DSP技术处理该调制电压,以提供对患者呼吸频率和深度的准确测量。

[0043] 对于天线506的描述是天线506可优选地被设计成适合安装,例如可以是定制适合安装在设备500/500a的外壳内。天线506可以在2.4GHz谐振,具有最小驻波比和最大前向功率。为了实现这一点,当电路板、硅酮覆盖物530和粘合层513放置在合适的位置时,可以在人体上原位优化有源元件的长度、宽度和电介质厚度。一个新颖的特征通常可以是偶极天线通常由两个在谐振频率下等长的元件(一个无源,一个有源)构成。偶极子的这种实施方式使用在谐振频率下的有源元件,而人体作为无源元件。

[0044] 图1N和图1N1至图1N6示出了设备500或500a等的各种外部视图。图1N为三维俯视图;图1N1是更具体地针对上侧501的平面图,图1N2是针对下侧的患者侧502的平面图,图1N3是第一立面侧视图,图1N4是第二立面侧视图。图1N5是正立面视图,以及图1N6是背侧立面视图。

[0045] 图1N提供了设备500或500a等的三维俯视图,包括可选的第三电极510、电极延伸器504、硅酮覆盖物530、褶皱531、电池盒520和可拆装电池盒覆盖物533。可拆装电池盒覆盖物533可以是可转动的摩擦配合型(或者卡口式)的帽,这允许帽相对于电池盒520固定在合适的位置。在一些实施方式中,可拆装电池盒覆盖物533可具有解锁指示器534和锁定指示器535,解锁指示器534和锁定指示器535与参考标记536点对齐以帮助用户确定可拆装电池盒覆盖物533是否相对于电池盒和设备更普遍地固定在合适的位置。此外,在一些实施方式中,电池盒覆盖物533还可具有从电池盒覆盖物的表面突出的把手537,把手537可帮助用户转动(拧紧或拧松)和固定电池盒覆盖物。可选地,电池盒覆盖物533还可具有一个或多个凹口538以帮助用户旋转(拧紧或拧松)电池盒覆盖物。在某些情况下,电池盒覆盖物可以在帽下侧的圆周周围具有密封材料,如硅、橡胶或其他合适材料(图中未示出),以使得电池盒防水,从而免受外部条件的影响。

[0046] 图1N1是设备500或500a等的上侧501的平面图,包括可选的第三电极510、柔性电极延伸器504、硅酮覆盖物530、褶皱531、电池盒520、可拆装电池盒覆盖物533、解锁指示器534、锁定指示器535、参考标记536、把手537和凹口538。

[0047] 图1N2提供了设备500或500a等的下侧的患者侧502的平面图,包括可选的第三电极510、柔性电极延伸器504和硅酮覆盖物530。

[0048] 图1N3提供了设备500或500a等的第三立面侧视图,包括可选的第三电极510、柔性电极延伸器504、硅酮覆盖物530、褶皱531、电池盒520、可拆装电池盒覆盖物533和把手537。

[0049] 图1N4提供了设备500或500a等的第二立面侧视图,包括可选的第三电极510、柔性电极延伸器504、硅酮覆盖物530、褶皱531、电池盒520、可拆卸电池盒覆盖物533和把手537。

[0050] 图1N5是设备500或500a等的正立面视图,包括可选的第三电极510、柔性电极延伸器504、硅酮覆盖物530、褶皱531、电池盒520、可拆装电池盒覆盖物533和把手537。

[0051] 图1N6是设备500或500a等的背立面视图,包括可选的第三电极510、柔性电极延伸器504、硅酮覆盖物530、褶皱531、电池盒520、可拆装电池盒覆盖物533、电池盒覆盖物把手537。

[0052] 图1N7提供了设备500或500a等的上侧501的平面图,包括可选的第三电极510、柔性电极延伸器504、硅酮覆盖物530、褶皱531、电池盒520、可拆装电池盒覆盖物533、解锁指示器534、锁定指示器535、参考标记536、电池盒覆盖物把手537和凹口538。

[0053] 图1W中示出了另一种替代实施方式。本文中示出了一种音频拾取和粘合结构和/或减少音频、可听得到的噪声或声学噪声的方法;特别地,通常,但不限于此,用于减少佩戴设备(图1W)中的可听得到的噪声。将音频拾取设备或传感器或传声器等应用于患者,拾取传感器或类似设备与皮肤之间的相互作用,特别是传感器相对于皮肤的运动,会给传感器或传感器的敏感机械膜(如果有的话)带来不希望的噪声,这可能会掩盖重要或需要的生理声音。这在电子放大或其他非常敏感的音频传感器之上/之中/使用时甚至更加明显,这些音频传感器可设置成引入噪声。

[0054] 在本文中,实施方式可涉及可拆卸双面硅酮粘合剂,在一些实施方式中,一侧或两侧最初由隔离衬垫保护。在这样的实施方式中,将一个粘合剂侧施加到音频传感器,然后另一侧可施加到患者(要被监测的人),如此,至少一些由于传感器相对于皮肤的运动而产生的运动噪声,且在其他可能的实施方式中,全部的运动噪声可被消除或显著减少。

[0055] 在一个或多个主要实施方式中,通常不包括其他粘合剂(例如,没有复合粘合剂或没有堆叠的复合粘合剂,甚至通常没有导电区域或层);然而,在其他可能的实施方式中,包括具有或包括此类其他粘合剂或粘合剂部分的其他用途,无论是与音频传感器一起使用,还是例如与具有其他传感器和/或电极的可穿戴健康监测设备一起使用。在图1W的主要实施方式中,粘合剂通常可以是单面、薄的、双面的硅酮粘合剂或胶带。通常,这可以是经批准或可接受的用于皮肤接触的硅酮粘合剂,从而消除机械噪音。通过在传声器和皮肤之间提供相对不可移动或移动非常受限的耦合,这也可和/或替代地应用于可穿戴设备,从而降低机械噪声。在一些实施方式中,硅酮粘合剂可设置成一次或多次应用于特定患者。此外,在一些实施方式中,通过选择适当的粘合剂就可能不需要去除毛发。

[0056] 在图1W中,对于特定的第一非限制性示例,在可穿戴健康监测设备100b中,例如,传声器或其他可听、声学或音频传感器150可设置在设备100b的衬底105之上或之中或以其他方式可操作地与设备100b的衬底105相关联,以用于最终操作应用于患者或其他佩戴者(图1W中未示出)或者与患者或其他佩戴者相关。还示出了电/音频信号连接151的虚线表示,用于经由传感器或传声器150将来自患者的声音数据传送到健康监测设备100b的中央数据收集和/或通信设备(参见可设置在衬底105上并用于此处的可选替代性操作数据采集和/或操作设备的其他描述),以进行适当的处理。粘合剂113被示出为设置在声学传感器或传声器150之上(与上面的描述不同)且操作的位置与声学传感器或传声器150相关(在该示例中,粘合剂配置成设置在其他设备108、设备109、设备110和衬底105之上)。粘合剂113将通过移除隔离衬垫114而暴露(与本文在别处的描述不同),也连接到患者用于最终操作和生理信号或声音例如心跳的收集。粘合剂将起到隔离和/或保持设备150相对于皮肤和/或患者的操作设置的作用,以消除和/或减少设备150的运动和由此造成的噪音,否则噪声会中断或潜在地擦除感兴趣的声音或信号数据。

[0057] 特定用途可以在如图所示具有一个或多个其他传感器、电极和/或光学设备(发射器和/或接收器)的设备100b上,或者,特定用途可仅涉及音频传感器或传声器。对成人或儿童的使用都具有可能增强对儿童心跳的感测和/或捕捉的好处。

[0058] 回到对其他组件的描述,在患者侧102,ECG电极108、109和110可以露出以用于基本上直接接触患者皮肤(尽管在二者之间可能至少涂有导电胶);和/或,在许多实施方式中,患者侧电极108、109和/或110可以被如下所述的导电粘合剂材料覆盖。电极可以镀有鲁棒高导电材料或者可以是鲁棒高导电材料(例如,银/氯化银),以获得生物相容性以及较高的信号质量,并且在某些实施方式中可以具有强鲁棒性,对于一个非限定示例,则适于在多个患者之间经受超过大约一千(1000)次的酒精清洗循环。在某些情况下,这些银/氯化银电极可直接印刷在柔性电路板或柔性印刷电路上,而在其他情况下,银/氯化银电极可附接或固定到柔性电路板或柔性印刷电路上,作为制造过程中的一个分离和独立的步骤。脉搏血氧测量仪可以设置有窗口或其他通信通道或开口111、112(图1C),例如,LED和传感器。这种开口111、112(例如在图1C中)典型地可设置成使得到达或来自患者皮肤的光通信最优。图1D中的非限定示例示出了一个或多个光导管111a/112a(以及111b/112b)的替代性设置,该一个或多个光导管111a/112a(以及111b/112b)被设置得更靠近电子器件103和/或被连接至电子器件103。本发明中可以使用各种替代性布置,其中一些布置在下面进一步描述。

[0059] 在某些实施方式中,可以提供对环境光(LED熄灭)的采样,并且随后从脉搏血氧测

量(ox)信号中的每一个中减去环境光以抵消由太阳光或其他环境光源引起的噪声。

[0060] LED和一个或多个光电二极管传感器还可以和/或可以替代性地被覆盖有硅酮层,以除去传感器/LED与患者皮肤之间的任何空气间隙。分别在图1Q和/或1S和/或1T和/或1T1和/或1T2、1U、1U1和1U2中给出了这样的一些示例。其中,硅酮层或覆盖层121和/或121a和/或121b和/或121c和/或121d被示出为覆盖/包围光导管和/或传感器/LED 111c/111d/112c。LED 111c(图1Q和/或图1S和/或图1T、1T1、1T2、1U、1U1和/或1U2中的一个或多个)可以是红光LED,LED 111d(图1Q和/或图1S和/或图1T~图1U2中的一个或多个)可以是红外(IR)LED,并且设备112c(图1Q和图1S和/或图1T~图1U2中的一个或多个)可以是传感器。替代的和/或附加的LED可以被提供;关于第一种示例,与图1Q和/或图1S和/或图1T~图1U2中的一个或多个中示出的那些类似地,一个或多个附加颜色的或替代颜色的LED(未示出)可被提供,例如,绿光LED(未示出)被提供以用于下文进一步所描述的附加的和/或替代性的功能。

[0061] 其他替代性的LED和传感器阵列或布置在图1T和图1T1中示出,其中,一个或多个LED更居中地设置在基板105a上的环氧树脂/光导管121c内,并且一个或多个传感器或光电二极管以更外围的方式设置。在图1T中,两个LED111c和111d(除了用于定位/几何形状,与图1Q和/或图1S中的LED 111c和111d不同)被示出以相对于一个或多个传感器(在本发明中,即两个传感器或光电二极管112c和112d)相对居中地设置。如上所述的图1Q和/或图1S,LED111c可以是红光LED,并且LED 111d可以是IR(红外)LED,并且设备112c和/或112d可以是一个或多个传感器,本发明中是两个传感器或光电二极管112c和112d。在图1T1中,四个LED 111c、111d、111e和111f(除了用于定位/几何形状,与图1Q和/或图1S和/或图1T中的LED 111c和111d不同)被示出以相对于一个或多个传感器,在本发明中,即四个传感器或光电二极管112c、112d、112e和112f相对居中地设置。对于如上所述的图1Q和/或图1S和/或图1T,LED 111c可以是红光LED,且LED 111d可以是IR(红外)LED,和/或111e也可以是红光LED,并且LED 111f可以是IR(红外)LED,且设备112c、112d、112e和/或112f可以是一个或多个传感器,在本发明中即四个传感器或光电二极管112c、112d、112e和112f。

[0062] 与由LED包围的中间传感器或光电二极管的更加传统或相对传统的方法相反,将LED以更居中的方式设置在图1T和图1T1的位置中,并且用传感器或光电二极管包围那些更集中设置的LED,提供了在一些情况下可设置成捕获更大百分比的从LED发出的发射光的几何形状。在更加传统或相对传统的几何形状中,基本上所有背离光电二极管的发射光都被浪费掉了。在图1T和图1T1中所述的几何形状中,更多的光,可能与传感器或光电二极管捕获的几乎所有发射光一样多的光,或者在某些情况下,比预先假设的捕获效率高得多。由于光捕获效率更高,因此可能需要比传统的多LED集成传感器更少的LED。这可以有助于显著降低功耗并且实现类似或更好的测量结果。总之,LED的几何形状,例如上述的红光和IR组合的几何形状,以及与光电二极管(或传感器)阵列被示出并被描述,其可以使更集中的光进入受试者(例如患者/幼儿/婴儿/母亲/运动员)的皮下区域。在一些实施方式中,LED和光电二极管/传感器的组合也可称为高效集成传感器。可以实施该布置来确定SpO₂(外周毛细血管氧饱和度)。注意,在一些实际的实施方式中,图1T和图1T1中所示的传感器例如可以是约5mm²,并且包含传感器和LED的外圆的直径可以是对应的约8mm。在一些实施方式中,可以将红光LED光源的中心到相应的传感器的中心的优选距离设置为3.2mm,并且可以将红外

LED光源的中心到相应的传感器的优选距离设置为约3.7mm。

[0063] 该硅酮层或覆盖层121/121a/121b/121c/121d/121e可以减少皮肤所反射出的光损失,并由此大幅地增加了信号,并且减小了因皮肤相对于传感器的运动而引起的噪声。在某些实施方式中,该硅酮可以被称为光导管,并且在某些情况下该硅酮可以是清洁、无色和/或医用级别的硅酮。如下文进一步所描述的,根据在发射或反射接收之一或全部时,硅酮层或覆盖层121和/或121a和/或121b和/或121c和/或121d和/或透镜表面121e(在本申请中简称为121/121a/121b/121c/121d/121e,但具有相同的意义)也可以/可以替代性地被称为光导管或透镜121/121a/121b/121c/121d/121e,因为无论是在发射还是反射时还是两者兼有,它们都参与光的传播或在它们中传播。

[0064] 在一个或多个实施方式中,这里的封装物和/或透镜121/121a/121b/121c/121d/121e可以由医用级硅酮制成,该医用级硅酮具有清洁、无色、柔软、低硬度特征中的一个或多个特征。本发明所使用的这种专业硅酮的示例被称为“黏性凝胶”(若干个供应商),并且典型地具有优选地被嵌入在两侧的超高黏度粘合剂。在黏性凝胶上与双面粘合剂结合的低硬度硅酮能够构成可同时贴合于电子传感器和皮肤的透镜121/121a/121b/121c/121d/121e,以及在某些实施方式中,通过限制皮肤-透镜-传感器接口之间的运动来显示出运动伪影减小的特性。根据本发明的透镜还可以/可以替代性地被特殊成形,以致该透镜可以被卡入复合粘合剂条带层之间(例如,见图1D、1P、1R和1R1),并且在某些实施方式中,通过凸起部分,位于粘合剂条带中的开口(通常为矩形开口)的尺寸允许透镜从粘合剂条带的患者侧略微凸起(进一步参见下文所述的图1S)。

[0065] 在图1S中,用于LED和传感器111c/111d/112c的另一种替代性硅酮覆盖层或封装剂121a的实施方式可以包括在外表面121b覆盖层处或附近的凸透镜。在许多实施方式中,外表面和透镜是同一个,和/或透镜可以由封装材料121a的表面121b来限定。这提供了一种用于将脉搏血氧测量LED发射器111c/111d和一个或多个光电二极管传感器112c与胸部或前额(例如,幼儿或婴儿)的皮肤表面进行连接或另外被安装在患者或用户身体上的结构和方法。

[0066] 更具体地,如本申请另外描述的,根据本发明的系统和/或设备100可以利用所选波长的一个或多个LED发射器111c/111d(和/或111e和/或111f)以及一个或多个光电二极管。然而,为了使得LED/传感器组合与穿戴者1000的皮肤1001的耦合最大化,由光学清洁的、医用级硅酮所构成的封装物和/或透镜121/121a/121b/121c/121d/121e可以在LED/传感器组合上塑模或者可以被塑模成使得封装物和/或透镜121/121a/121b/121c/121d/121e可以以覆盖的关系形式附着在LED/传感器组合111c/111d/112c上。在许多实施方式中,例如在图1S中,透镜121b可以是部分球形的或可能为半球形,虽然该透镜并不必须为这种形状。参见下文图1T2~图1U2。其他形状的弯曲也是可用的。当设备100由穿戴者运动或其他方式而被移动时,弯曲可以减少皮肤接触的损失。即,图1S中穿戴者1000的运动或设备100相对于穿戴者1000的运动可以导致透镜在皮肤1001上或关于皮肤1001的类似滚动接触。保持更好的皮肤接触意味着在没有干扰和/或具有减小的噪声的情况下具有更好的数据采集。在一些实施方式中,包括上述和下述的那些(尽管未在其中直接示出,即,可选地包括或不包括在其中),或者如下面具体参考图1U2所描述的,可以在硅酮层121/121a/121b/121c/121d/121e上和之间使用薄的硅酮粘合剂113e以有助于维持皮肤相对于硅酮封装物

121/121a/121b/121c/121d/121e的接触。例如参见下面的图1U2的描述。

[0067] 此外,与保持接触的功能相关的是光导管效应,即使高度不同的LED和传感器在基本上鲜有或基本上没有空气间隙干扰的情况下通过从皮肤上发射并从皮肤上返回至传感器的封装材料121a/121c/121d/121e的光导管进行连通时,也可以实现该光导管效应。由于从发射器至光导管121a/121c/121d/121e和/或有时包括弯曲表面的光导管,并经过光导管121a/121c/121d/121e的过程中没有空气间隙与皮肤基本保持恒定接触,因此在发射进入皮肤并经过皮肤且从皮肤内反射而返回,以及经由相同的光导管材料121a/121c/121d/121e返回至传感器的过程中不存在或鲜有或基本无空气间隙干扰(发射和反射均指的是光传播)。这降低了由光波在空气间隙接口处散射所引起的低效性(空气间隙使得光能够从皮肤或其他表面反射)。即,对LED和传感器的封装使得到皮肤之间没有空气间隙并且提供了传至皮肤的光导效应,并且弯曲表面使得射入皮肤和对从皮肤和骨骼反射的接收具有高品质的低散射性。光导管和弯曲的透镜表面保持了皮肤和透镜的连续接触,并减少了由皮肤反射所产生的损失信号。信噪比降低并且数据采集的质量得到提高。

[0068] 这种封装物121/121a/121c/121d和透镜121b/121e因此可以被用于一个或多个用途,在某些情况中尤其包括下述内容:(1)提供“光导管”效应以确保对不同高度的LED和传感器具有等同品质或其他高品质的耦合以及与皮肤的基本恒定贴合具有等同品质或其他高品质,从而减少运动伪影;(2)使发射光通过皮肤聚焦至骨骼;以及(3)使反射光通过皮肤聚焦至光电二极管传感器。

[0069] 另外应当注意,对于如图1S选择的弯曲透镜121b,透镜的半径可以被设计为使得(1)至(3)中的内容最大化。透镜的高度可以设计成使得透镜能够从设备100的复合粘合剂113上方凸起并进入皮肤,但进入的深度不足以影响毛细血管床,因为这种情况将可以导致不良数据的产生。此外,不必并且无需对弯曲半径和LED光波发射的角度进行高度控制,这是因为用于穿透皮肤的LED(例如,红光LED和红外LED和/或绿光LED)提供了广泛的发射角度阵列,并且因此大量的反射光波阵列将通过各种弯曲表面被聚焦回传感器。即,弯曲表面有助于在运动(偶然的或有意的)中维持接触,并且对于发射穿过皮肤的角度与返回到传感器的反射的角度的重要性更低。换言之,许多不同的弯曲半径对数据/波的发射和反射在作用效果上的区别甚微;因此LED的宽角度发射考虑了多个半径的情况。然而,该弯曲可能对因设备100的运动而维持接触的过程有更多限制,例如,弯曲程度越小可能不易于滚动,并且很小的曲率半径将致使无法发射或接收等量的数据。

[0070] 在某些实施方式中,对于在尺寸约为 $12.6\text{mm} \times 6.6\text{mm}$ 的隔间内具有LED和传感器的设备而言,被证实有用的曲率半径的范围约在20到40mm之间(20.34mm和39.94mm的曲率半径已被证实有用)。还应当注意的是,LED可以位于一侧或另一侧或两个相对侧上,或可能位于传感器周围的四个或更多个基本等距的点处,并且可以提供期望的结果。

[0071] 还应当注意,如图1Q和图1S,和/或图1T~图1U2中一种或多种中任意的设置中的一种所示出的,本申请中的脉搏血氧测量法可以涉及多个光源和/或传感器,例如,典型的脉搏血氧测量电路系统在每个波长(典型地为红光、红外波长以及有时包括绿光的其他波长或者对于如下文所述的另一示例而言,为红光/红外波长的长期平均值)内使用一个光源(LED)。然而,本发明中的设备和/或方法可以在每个波长内使用多个光源。这可允许对位于患者/穿戴者之上/之中的毛细血管床的更广区域进行讯问,以便减小局部运动伪影的影

响。类似地,出于相同或相似的目的或优势,可以使用多个传感器。

[0072] 此外,对右腿驱动和/或代理右腿驱动与脉搏血氧测量法的结合可以提供额外的优势。用于胸部或前额或其他电极位置的右腿电路、代理右腿和/或右腿驱动可以去除将会/可能以其他方式被电容性耦合至脉搏血氧测量传感器中的共模噪声和电力线噪声,并且削弱噪声在其中产生的效果。对右腿驱动和/或代理右腿驱动与具有用于图1S以及图1S中所描绘的透镜和/或图1Q和/或图1T至图1U2中的任意一个或多个中的光导管的改进的脉搏血氧测量法的组合能够显著地削弱这种噪声,并由此增强了数据采集的品质。对于驱动电极,进一步参见下述细节。

[0073] 因此,可以使用光学信号(有时也称为心跳光学信号)来测量动脉血氧含量,所述光学信号通常来自红光和红外脉冲源,其表现出依赖于氧合血红蛋白存在或不存在时的不同光学吸收。总之,传输系统与光源和光学检测器一起使用。在如下所述的许多实施方式中,可以采用封装一个或两个光源以及一个或多个传感器的光导管,特别是可以采用光导管封装的传感器(意味着基本上没有间隙),可以用于提供以下一者或两者:增加的到达皮肤的光发射效率和/或捕获在其他情况下丢失的光子。

[0074] 本发明中,反射系统是典型的,并且这些系统通常具有一些优点,即较少侵入性,并且可能更便携。如本文所述,这种反射系统通常采用红光和红外光源以及光电二极管传感器或检测器,或这些部件的多种布置。同样,如所描述的,一种实施方式/方法采用一个或多个中央大面积的具有一个或多个LED光源的光电二极管/传感器/检测器,通常一个或多个红光LED和红外LED光源邻近于光电二极管或其周围的阵列。同样,如所描述的,替代性的布置使用一个或多个光源的中央LED组以及使用包围该中央LED的多个大面积光电二极管或光传感器,其中,光源具有每个波长类型(红光、红外光、绿光等)中的一个或多个。这种布置可以在LED周围使用两个或三个或四个这样的检测器,以通过皮肤和其他组织收集来自LED的更多光散射;例如参见图1T和/或图1T1。

[0075] 另一个替代性实施方式可采用对光源和/或一个或多个光电二极管和/或周围进行结构增强。首先描述的是相对于上述中央LED装置设置的一个或多个这样的增强方式,但是以下也可以与先前描述的中央传感器装置一起使用或相对于先前描述的中央传感器装置使用。光学增强结构可以在收集区域中提供最小的侵入,并且可以减少光电二极管区域或减少光电二极管的数量。因此可能带来成本效益和/或提高效率。

[0076] 在图1T2、图1U、图1U1和图1U2中,在光导管121d中,中心LED光源111c和111d通过围绕阻挡壁122与基板105a上的外围光电检测器112c、112d、112e和112f隔离(这里也由替代参考文献B1)。还示出了包围传感器区域的另一可选外部屏障123。屏障壁122(或B1)和/或壁123(或B2)优选地是不透明的和/或对红光和IR(或者使用任何其他颜色或波长的光,例如绿光等)是反射的,以防止LED和传感器之间的串扰,即,优选地和/或希望离开LED区域的所有光进入皮肤而不是光线中的一些有路径直接进入传感器。屏障的优选表面是漫反射的(通常与相对吸收的和/或镜面光泽的相反)。一个示例可以是透明的阳极氧化铝。另一示例是纹理白漆。相对于图1U1和/或图1U2示出并描述了操作;见下文。

[0077] 可以选择适合于LED光源(这里是光源111c和111d)的形状和尺寸的壁122的形状和尺寸。例如,如图所示,壁122可以是圆形,或者可以是包围的LED 111c、111d的正方形或矩形形状或其他形状(未示出)(这里还注意到壁122可以包括或包围更多或更少的光源)。

用于屏障壁122的宽度或厚度和材料可以根据需要或期望是可变化的或变化;实际上,宽度可取决于材料和/或反之亦然,因为任何特定材料的相对不透明度可意味着提供特定水平的不透明度或相对漫反射率所需的更小或更大宽度。光的特定波长(即所使用的光的类型)和/或传感器的类型和/或相对和/或整体几何关系(光源的传感器,传感器的传感器,和/或光的光源)(源)也可以考虑到用于和/或由于相对与特定波长对应的不透明度的相对尺寸和/或材料中。可能存在这样的情况:相对厚度可能与壁的材料类型或其不透明度或相对漫反射率有更大的关系。在一些实施方式中,屏障/壁可以是机械加工的,阳极氧化的铝或其他类似材料,但是其他实施方式是塑料,例如模制塑料。对于红光和红外线的使用,一个推动性的考虑因素可以是材料可能优选地是对660和940纳米是不透明的或反射的或漫反射的。因此,在许多情况下,非常薄的铝符合这个标准,并且更厚的塑料也是如此。

[0078] 壁122的选择将主要用于为来自LED的发射(例如,到目前为止是指来自例如LED 111c/111d的红光或红外光)的侧向传播提供光学屏障,并且壁122优选地水平于或稍高于LED的光学出口。优选的是,屏障壁122的宽度也足以防止从未进入皮肤的光线或散射材料的的光学串扰,但不能太宽以至于来自从皮肤或其他肉体材料散射的LED的光被阻止到达屏障壁外的光电二极管检测器。

[0079] 也可以采用可选的外部屏障壁123。这个外部屏障壁有助于收集从患者或用户反射的光。可类似地考虑壁123采用的尺寸、厚度和材料;其差异主要在于收集而不是光的产生。

[0080] 如图1T2/图1U和/或图1U1/图1U2所述,这些开发可以提供外部检测器的改进,是增加了一个光学收集结构,它可以从不存在检测器二极管的其他区域收集光,并传播或反射部分的光射,从而以这种方式到达一个或多个检测器。注意,具有其他单独隔离的光源(未示出)的中央检测器也可具有类似的改进。

[0081] 这种类型的优选结构可包括透明光学介质,在本发明中是光导管材料121d。该光导管材料可以模制成在相对不透明的屏障壁122内和/或围绕相对不透明的屏障壁122的形状(参见例如图1U2,下面进一步描述),并且在壁122内和/或包含在壁122(在壁122和壁123之间)外部包含源111c和111d(和/或如果其他的存在时/当其他的存在时),嵌入该结构121d中的二极管检测器112c、112d、112e和/或112f(和/或如果其他的存在时/当其他的存在时),其检测器和光导管材料之间存在很少的气隙或基本没有气隙。检测器器件112c、112d、112e和/或112f可以塑模到光学介质中,即塑模到光导管材料本身中,或者可以在该光学介质中的预塑模腔内。这种类型的光学结构通常可称为“光导管”。

[0082] 取决于检测器二极管的数量和尺寸或形状,可以以各种方式选择光导管结构121d和/或表面121e的形状,并且可以以这种方式设计以捕获从非直接接触任何探测器或在任何探测器二极管上方皮肤或肉体材料接收的散射光,并通过全内反射和使用散射反射表面来抑制散射光,以沿着朝向一个或多个光电二极管的方向重定向光线。以这种方式,在先前设计中丢失的光被这些本实施方式的装置捕获。在图1T2和图1U中,环氧树脂(光导管)121d是相对平坦的,即呈现相对平坦既不凹也不凸的表面121e,尽管其与一个或多个屏障壁一起才具有弯曲可以。在图1U2中,还示出了相对平坦的或基本平坦的表面121e。

[0083] 图1U2中还示出了在表面121e上的可选的薄硅酮粘合剂113e,该薄硅酮粘合剂113e可用于将设备相对地粘附到皮肤(这里未示出)以减少设备相对于皮肤的移动并增强

光发射和接收。如果使用粘合剂的话,这种粘合剂可以优选地尽可能薄,以至于不干扰或提供穿过其中的光波的折射。可按如此操作的厚度可以为0.2mm。而且,可以优选是的,粘合剂与环氧/封装物/光导管121/121a/121b/121c/121d/121e具有相似的折射率。这种相似折射率的选择可能有助于或者可能与待使用的粘合剂的厚度以及材料有关。例如,合适的折射率相似性可以由可操作的0.2mm厚度产生或导致可操作的0.2mm厚度。

[0084] 图1U1和图1U2显示了一些可操作的示例和/或替代性方案。在图1U1中,其中为简单起见没有示出光导管,尽管可以是可操作的替代性示例,但是示出了从示例LED 111c发出的光波发射A、B和C。波A是相对直接的发射,其在从设备到皮肤(未示出)的途中没有障碍,而波B被示出为从壁122反射(注意虽然有时描述波,但是应理解为这里无论何种形式的光能,无论是否例如将其理解为或者可以更好地理解为更特别地理解为发射和/或收集的光子。较不优选的是未从壁122反射的波C;这里仅示出了用于突出显示对离开LED的大多数(如果不是全部)波的优选形式,该波以反射的方式离开LED区域并进入用户的皮肤(这里未示出)。相对于示例性传感器112c和112d示出了光的收集,其中在图1U1和图1U2中,示出了相对直接的波D,因为这些波D可能进入传感器区域并被传感器112c和/或112d捕获。还示出了反射的波E,因为波E可能从壁122和/或123反射。注意,基板105a的底面或上表面对波也可以是漫反射的并且有助于最终反射这些波以用于传感器收集。

[0085] 在图1U2中,光导管121d被示出为可选的薄的粘合剂113e。这些材料的相对折射率可能会影响或可能不会影响或很大程度上影响通过其中的光。优选相似的折射率以使折射最小化。即便如此,有些折射可能发生,例如通过发射图1U2中光波B并且例如在经收集的波E和F中,F与E不同,是由于F没有光波E的壁122和/或123的反射。波B显示为反射的和折射的。材料的选择以及相对结构的尺寸和形状可有助于管理相对反射和/或折射以提高光发射和/或捕获的效率。

[0086] 回到粘合剂的替代方案,图1D提供了本申请所使用的粘合剂113的第一示例。粘合剂层113在此为双面粘合剂,用于应用至设备100的下侧102,并且第二侧可能使用不同类型的粘合剂以用于粘附于人类患者的皮肤(未示出)。可使用不同类型的粘附材料,因为对粘合剂层将要附着的所选材料是不同的;典型地,将要附着于的材料为用于连接至设备100的电路或电路板材料,以及将要附着于患者侧的患者皮肤(未单独示出)的材料。保护性背衬114可以布置在患者侧,直到希望将该保护性背衬应用于患者。应当注意,在许多应用中,粘合剂113是各向异性的,这是因为其较优地可以仅在单一方向上或基本单一的方向上导电,例如,在与粘合接触的表面相垂直的轴线上导电。因此,通过粘合至电接触点或电极108、109和110上的粘附层的这种粘合剂/通过电接触点或电极108、109和110上的粘附层所粘合的这种粘合剂,能够产生用于信号通信的良好电导电接触。应当注意的是,在图1D的示例的粘合剂113中示出了相应的一个或多个光孔隙111b/112b,该一个或多个光孔隙111b/112b连同层105中或穿过层105的一个或多个光导管111a/112a用于传递光,从而用于在脉搏血氧测量法中通常涉及的光数据的通信。

[0087] 粘合剂因此可放置或设置在设备100上,在某些实施方式中,以基本永久的方式或者具有一定的可更换性的方式进行布置。在某些实施方式中,图1A至图1D和/或图1P中所示出的没有(或在某些实施方式中具有)粘合剂的设备可重复使用。在许多这种情况中,在每次后续使用之前,粘合剂层113可以被去除并更换,虽然并不排除后续再使用层113的可能。

在可更换粘合剂层113的第一次或后续使用中,将设备应用于患者的用户可以是,例如医师或技术人员或甚至患者自己,该用户将导电传输粘合剂113应用至设备100的患者侧102。之后保护性背衬114可以被去除,设备被粘附至患者并且被激活。

[0088] 当设备被应用至患者/穿戴者之后,可以通过多种方式对设备进行激活;在某些情况下,激活可以被预设为并非必须是来自医生或患者等的肯定激活交互,这是因为惯性激活和/或脉搏血氧测量仪激活可以基本上自动激活,例如,在接收到足够的最小输入时自动激活(在惯性系统或者脉搏血氧测量仪的血液流动的光反射情况下的运动);然而,可以在接入点106或者邻近电子器件的某些其他位置处提供按钮,以允许患者启动或停止设备,或在需要的情况下标记事件。在一个示例性实施方式中,设备可以被穿戴诸如两周的时长以用于进行基本连续的收集数据,或者以本申请的系统中或由本申请的系统所优选和建立的时间间隔来收集数据。

[0089] 在监视周期结束后,医师、技术人员、患者或其他人则可以从患者身上移走设备,在某些情况下使用酒精去除粘合剂,并且建立用于数据传递的数据通信连接,例如,使用无线通信或者通过插入/连接USB或类似的数据接头以下载数据。数据随后可被处理和/或解析,并且在许多情况下,如果需要的话可立即被解释。板载电源可以包括电池组,并且电池组则还能够在使用间隙被再充电,在某些实施方式中,能够在大约24小时内快速完全充电,之后设备则可以认为准备好用于下一个患者或下一次使用。

[0090] 本申请中可以使用某些替代性导电粘合剂。图10、图01和图1P示出了一种这样的替代性导电粘合剂113a;图10中的下平面视图以及图101和图1P中的立面侧视图(在图1P中被连接至设备100)。在某些实施方式中,如上所述导电性可以是各向异性的;即便不是完全也是主要在Z轴方向上导电;轴方向与图10中的纸面垂直(垂直纸面向内和/或向外),和/或相对于图101的实施方式视图中的设备100的水平长轴垂直或横切。

[0091] 该特定示例的实施方式包括复合粘合剂113a,复合粘合剂113a自身可以包括某些非导电部分113b以及一个或多个导电部分113c。根据以上所述的粘合剂113,复合粘合剂113a可以为双面粘合剂,以使得一侧粘附至患者而另一侧粘附至设备100的下侧102(参见图1P),以使得一个或更多导电部分113c可设置或放置在与电子监视设备100上的整合电极相接触的电连通和/或导电接触点处。因为电极在彼此电隔离或电绝缘的情况下可更好地工作,所以在使每个电极与患者的皮肤电接触或电连通的情况下,粘合剂还可以更加具体地以下述某些实施方式来设置。

[0092] 如图10和图101所示,三个隔离的导电部分113c可以通过非导电的主体部分113b被彼此分离地设置。这些导电部分之后可与上述示例中的电极108、109、110相对应,并且尤其是如同在图1P中所示意性示出的(注意到粘合剂113a的比例被放大,并且因此并不必示出与设备100的电极的精确匹配)。在某些示例中,电极区113c可以为是或不是粘合剂的导电性水凝胶,并且在某些示例中,导电性水凝胶可以由粘性导电材料制成,诸如3M公司的9880水凝胶粘合剂(3M公司,St. Paul, Minnesota)。这些区域113c则可以通过非导电材料113b彼此隔离,诸如3M公司的9836胶带或者3M双面转印粘合剂9917(3M, St. Paul, MN)或等效物。附加层113d在被使用时可以是3M 9917粘合剂,并可与9836材料制成的113b粘合起来。这些结构可以提供以下效果:创建电极区域113c的Z轴方向(垂直于图10的纸面并且为垂直/横切于图101和图1P中的纸面)上的低电阻抗路径,并且在电极之间创建X/Y方向上的

高电阻抗路径。(参见图10、图101和图1P;在图10中与纸张共面,并且与图101和图1P中的纸面水平垂直。)因此,复合粘合条带不仅能够保证将设备粘附至患者,而且能够保证无论是两个还是所示的三个电极都通过粘合条带的导电部分导电连接,其中,导电部分和非导电部分的结合则能够减少信号噪声和/或增强无噪声特性。电极相对于皮肤移动能够引起噪声;即,通过胶体电连通/连接至皮肤的电极可能因相对于皮肤的移动而引起噪声。然而,在复合粘合剂中被连接至各个电极并之后被基本牢固地连接至皮肤的一个或更多导电粘合剂部分将保持各个电极相对于皮肤基本被固定,并由此减少甚至消除电极相对于皮肤的运动。去除这种运动则会去除噪声,由此可提供纯净的信号,该纯净的信号能够允许对心脏P波进行监视,从而提高了对无法用其他方式来检测的心律失常进行检测的可能性。以下给出进一步的说明。

[0093] 在某些实施方式中,可以按照图101和/或图1P中所示出的方式来实现另一种可选的连接和/或绝缘结构113d,从而在下侧102上连接至设备100的电极之间提供进一步的结构和绝缘分离(参见图1P)。尽管在图101和/或图1P中所述连接和/或绝缘结构113d被示为分离形式,但是这些视图中的所述连接和/或绝缘结构113d可以与绝缘粘合剂113b相邻。

[0094] 可以使用与粘合剂相关的其他替代方案。在某些实施方式中,所使用的复合粘合剂条带可以具有用于减少一个或多个运动伪影的特征。典型的ECG附着系统使用位于电极上的导电胶。然而,这里可以使用水凝胶粘合剂,该水凝胶粘合剂被嵌入在覆盖了设备的所选区域或整个占地面积的连续的层压粘合剂片中。水凝胶本身所具有的较强的粘合特性连同使用粘合剂覆盖设备的整个覆盖面积一起可以确保设备和患者皮肤之间的坚固粘结。一种将设备垂直放置在胸骨上的替代性方式可以有助于减少运动伪影,其结果是减小了ECG信号、光电容积描记波形以及氧饱和度信号中的一个或多个的运动伪影。

[0095] 在某些实施方式中,对复合粘合剂的改进可以包括对水凝胶粘合剂进行防水封装,以防止因欧姆阻抗减小而引起信号幅值的削减。这也有助于防止水状胶质粘合剂的降解。特别地,如图1R和图1R1中的非限制性的替代性示例所示出的;可以使用若干个层。这里,层1(113h)可以是水状胶质,该水状胶质是一种被设计成通过吸收汗液和细胞来进行长期皮肤接触的粘合剂。之后层2(113i)也可以是一种被设计成进行长期皮肤接触的层,然而,该层2(113i)隔离了层3(113j)与皮肤的接触。更小尺寸的层2(113i)在层1(113h)和层3(113j)之间产生了间隙。当层1(113h)和层3(113j)联结在一起时,在层2(113i)周围便形成了水密密封。该层2(113i)还隔离了水状胶质和水凝胶,以保护水状胶质的粘合特性。之后,层3(113j)和层5(113l)通常为电隔离的双面粘合剂型的防水层。这两层封装了水凝胶粘合剂,以防止下文所述关于层4(113k)的“短路”。层4(113k)是水凝胶粘合剂,该水凝胶粘合剂在本文中是导电元件。层4(113k)的水凝胶粘合剂的三个岛状区必须保持彼此电隔离。然而,由于层1(113h)中的水状胶质吸收汗液,因此该水状胶质便能够导电并且可能在层4(113k)中的水凝胶粘合剂的三个岛状区之间产生“短路”,从而减小信号幅值。然而,该“短路”可以通过上述层3(113j)和层5(113l)来避免。

[0096] 在某一个或多个附加的替代性实施方式中,温度可以是由由此确定的一个参数。其可以由本文所描述的单个传感器或多个传感器来确定。在某些温度的实施方式中,将借此而寻求捕捉婴儿或幼儿的体温数据,或者其他使用者、成人或其他用户所使用时的温度。

[0097] 幼儿和/或婴儿的温度感测可对健康监测提供重要帮助。前额或其他用途可以是

一种此类应用。另一组可能的应用可以包括被接合在所谓的“袋鼠式护理”中的用于感测婴儿和母亲的温度的方法和装置。证据表明,早产的婴儿可以通过与父母或母亲的皮肤进行持续接触而与放置在保温箱中相比会受益更多。还有证据表明死亡率更低。

[0098] 用于对婴儿穿戴者1000以及母亲穿戴者1010或环境空气1011进行双重温度感测的装置100a在所附的图1V中被示出。基板1105优选地为小的柔性电路板,在某些示例中,基板尺寸约为20mm×30mm。板1105可设置成包含电路1103以例如用于感测X-Y-Z的相对位置和/或加速度、和/或包含蓝牙或其他无线数据/信号连接,以及在许多示例中,包含可替换和/或可充电的电池以用于扩充使用,例如,七(7)天的连续监视(电路元件的替代物并未全部被图1V单独地示出)。装置100a可以使用粘合剂紧贴至婴儿,该粘合剂诸如为图1V中示出的复合型粘合剂1113,例如,该粘合剂可进一步为一次性的、医用级的、双面的粘合剂。

[0099] 两个温度传感器1111a和1111b中的每个可设置在装置100a的相对侧1101、1102之一上,并且可以彼此热隔离,并且通常是防水、水密或阻水的。热绝缘层或热隔离层1103a可以为电子器件1103和/或传感器1111a和1111b提供热隔离。另一种间隔件1103b可设置成穿过绝缘/隔离层1103a来提供传感器1111b到电子层1103的电子通信的通路。硅胶珠1104可以被提供以用于在“婴儿侧”1102上进行隔离并有助于产生防水或阻水密封,并且硅酮覆盖物1121可以在“母亲侧”1101上提供防水或防水屏障。“母亲侧”上的或顶部侧或外部侧1101上的传感器1111b可相对于覆盖物1121略微凸起,在许多实施方式中,在“母亲侧”上的或顶部侧或外部侧1101上的传感器1111b上具有薄的/较薄的覆盖材料和/或硅酮层。孩童侧或患者侧或电路侧1102上的传感器1111a可以越过或穿过粘合剂凸起和/或设置成暴露或者还可以/替代性地覆盖有薄的保护层以用于防水或水密或阻水。

[0100] 热绝缘层可以提供一个或两个或更多个功能。它可以设置成用于使或允许“婴儿侧”传感器1111a达到平衡,从而提供婴儿的精确“核心温度”。它还可以或替代性地使婴儿的温度读数与母亲或环境的温度读数隔离。“母亲侧”传感器1111b不必为母亲提供精确核心温度。通常,传感器1111b的功能在于区分婴儿是否与母亲的皮肤正确地直接接触;也就是说,提供相对测量以用于确定婴儿与母亲进行相对接触或者没有与母亲进行相对接触。如果婴儿面向错误的方向,但仍处于“育儿袋”中,则传感器将读取环境的温度。如果婴儿处于育儿袋之外,则传感器将读取室内环境温度。相对差异将是可解析的以提供婴儿处于下述何种位置的指示:是否接触受控制的“育儿袋”环境或者是否与受控制的“育儿袋”环境紧密关联(但未接触),或者在另一被去除的环境中处于育儿袋之外。

[0101] 来自蓝牙的警告或者以其他方式被无线连接的设备的警告可以被用于提醒母亲(或健康护理专家)婴儿不再处于正确的期望位置,或者不再处于“育儿袋”中。

[0102] 本申请中的某些替代性实施方式可以包括具有一个或多个仅适于胸部的电极“驱动胸部电极”的右腿驱动ECG电路。除了被用于对单个或多个导联心电图信号进行测量的电极以外,设备100还可以使用诸如参考电极110(参见图1A、1C、1D和1P)之类的附加电极来减小共模噪声。这种电极的工作方式可以与常用的右腿驱动电极的工作方式相似,但是在此情况中电极可以位于患者的胸部上而非患者的右腿上,然而该第三/参考电极可以起到腿部电极的作用。该胸部电极因此可以模仿右腿电极和/或被视为代理右腿驱动电极。适于以这种方式工作的电路或者整个电路的一部分可以包括若干放大器级中的一个、两个、三个或多个,以用于提供增益,以及用于滤波以确保电路稳定性和修整综合频率响应。这种电路

可以被偏置以控制心电图信号的共模偏置。该驱动胸部电极实施方式可以与差分放大器或测量放大器共同使用以减小共模噪声。在这种情况下,感测电极可以被用作心电图电极中的一个。替代性地,单端心电图放大器可以被用在将差分心电图信号与接地点或某些其他的已知电压进行参比的情况中。

[0103] 图2A至图2D中所示出的使用晶体管201的电路或子电路200便可以是这种电路(亦称模块),并且因此如图2A中进一步所示,该电路可以包括感测电极202、驱动电极203和放大器204。感测电极202和驱动电极203都放置在患者的胸部上,以使得两者可与患者电连接。放大器204可以包括增益和滤波功能。放大器输出端被连接至驱动电极,反相输入端被连接至感测电极,并且非反相输入端被连接至偏置电压205。放大器将感测电极的电压维持成接近偏置电压的水平。之后可以使用附加电极测量心电图信号。实际上,在上述通过使用各向异性粘合剂部分来增强导电性的情况下,在此同样或者替代性地,将该第三电极用作代理右腿电极(即代理右腿驱动电极)能够在其他不可用的情况下提供信号接收。纯净信号因此可以允许接收心脏P波,这提高了对无法用其他方式来检测的心律失常进行检测的可能性。

[0104] 电路系统的其他替代性描述包括图2B和2C中所示内容;在其中所示的非限定性替代方式中,三个邻近电极E1、E2和E3可以被用于采集ECG信号,其中一个电极被用作传统ECG监视器的远肢电极。因为电极-患者接口具有关联阻抗($Re1$ 和 $Re2$),所以流经该接口的电流将在患者与电极之间引起电压差。电路可以使用感测电极(E1)来检测患者电压。因为该示例性电路节点相对于电路接地点(GND)具有高阻抗,所以仅有极小的电流流经电极接口,这使得患者与该节点之间的电压降达到最小。这些替代性非限定电路中的第一个(图2B)还包括放大器(U1),该放大器(U1)的低阻抗输出端被连接至单独的驱动电极(E2)。该放大器使用负反馈来控制驱动电极,以使得患者电压(由感测电极E1测量)等于偏置电压(V1)。这可以在不考虑驱动电极(E2)与患者之间的任何电压差的情况下来有效地将患者电压维持为与偏置电压相等。该电压差能够包括由在驱动电极与患者之间所流经(通过 $Re2$)的电力线感测电流而引起的电压差。这种设置与传统的“右腿驱动”电路的不同之处在于以下至少两方面:驱动电极放置在患者的胸部上(而非右腿上),并且ECG信号为来自第三电极(E3)的单端(非差分)测量值。因为在胸部安装的示例中全部的电极都位于患者的胸部上,所以放置在患者胸部上的小型设备可以包含ECG测量所需的全部电极。单端测量的一个可能的有益效果是,在记录(ECG输出端)之前,确定ECG信号所需的增益和滤波电路系统(U2和相关组件(图2C)需要更少的组件并且对组件容差匹配的敏感性更低。图2A、2B和2C的示例是非限定示例,而且并非旨在将权利要求的范围限制于此,本领域的技术人员可根据本发明的观念并在本发明的权利要求的精神和范围内来形成具有其他电路元件的其他电路。

[0105] 在许多实施方式中,本发明的系统可以包括可与ECG电极共同工作的其他电路系统,该电路系统因此可以伴有其他传感器以提供如下所述的时间一致性轨迹:i) ECGp波、qrs波和t波;ii) 使用脉搏血氧测量法测量的氧饱和度;和/或iii) xyz加速度,以提供物理活动的指数。这样的电路系统可以被应用于以下电气规范中的一个或多个。总体系统在某些实施方式中可以包括长达两周(或更长时间)的持续运行时间;并且在此段时间内收集数据。某些实施方式可以适于提供多达甚至超过1000次使用。替代性方式可以包括甚至在暴露于液体或潮湿环境中之后或期间的工作能力;在某些这样的示例中为抗水的、防水的或

者水密的；在某些情况下在完全被浸没（在低盐度水中）时能够完好地工作。其他实施方式可以包括快速数据传递，例如使用HSUSB以在小于大约90秒的时间内传递全部数据。通常可以使用可充电电池组。

[0106] 另一个替代性实施方式可以包括电子“接地”在本发明的设备中，该设备被整体安装在柔性电路板上，接地层功能可以由邻近信号导线的同轴接地导线提供。该类型的接地系统的主要作用在于可以允许设备具有贴合以及粘附至皮肤所需的柔性。注意，没有在本文的附图中描述该替代性实施方式。

[0107] 对于心电图EKG或ECG而言，某些实施方式可以包括大于约10兆欧的输入阻抗；某些实施方式可以工作在0.1-48Hz的带宽下；并且某些实施方式的采样率接近256Hz；并且可以实现12位的分辨率。对于PPG和脉搏血氧测量仪，其工作可以使用660和940nm的波长、大约80~100Sp氧饱和范围、0.05~4.8Hz带宽、16Hz采样率以及12位分辨率。对于加速计，可以采用3轴测量，并且在某些实施方式中使用±2G范围、16Hz采样率以及12位分辨率。

[0108] 对于脉搏血氧测量法，则可以包括对PPG环境光的去除选择。描述了一种用于减小脉搏血氧测量过程中由环境光所引起的误差的方法和电路系统，并且在图2D中示出了一种电路系统选择。这里示出了一种相关的双重采样技术，其用于去除环境光、光电探测器、暗电流和闪光噪声的影响。

[0109] 在图2D中示意性示出的内容可以被用于噪声信号可首先被测量的情况。光源被关闭，开关S1闭合，并且开关S2断开。这使得与噪声信号成比例的电荷将积累在C1上。之后，开关S1被断开。在此，C1上的电压等于噪声信号电压。之后，可以对光信号进行测量。光源被开启，开关S2闭合，并且电荷能够依次流过C1和C2。之后，S2被断开，并且维持C2上的电压直到下一个测量周期，此时整个过程被重复。

[0110] 如果C1远大于C2，则C2将承受几乎所有的电压，并且C2上的电压将等于一个或多个无噪声信号。否则，C2上的电压将为之前的C2电压(p)和无噪声信号(S)的线性组合： $(C2*s + C1*p) / (C1 + C2)$ 。这样产生的效果是将一阶、低通IIR离散时间滤波器应用于该信号。如果该滤波效果并非所期望的，则在每个周期测量信号之前，C2上的电压可以被放电至零，以使C2上的电压仅保持为： $(C2*s) / (C1 + C2)$ 。

[0111] 这种电路可以使用跨阻放大器来代替电阻器R、光电晶体管来代替光电二极管、以及FET来代替开关。输出端后面可以接续有附加缓冲级、放大级、滤波级以及处理级。

[0112] 某些总结方法在这里可以参照图3进行理解，尽管其他的总结方法可以通过并根据本公开的剩余内容中的部分进行理解。图3中的流程图300可以示出某些替代性方式；其中，初始操作301可以是将设备100应用于患者。实际上，这可以包括上述粘合剂应用的替代方式中的一个或多个，可借助于/通过使用诸如图1D中的113之类的粘合剂，或借助于图10、图101和/或图1P中的粘合剂。之后，如所示出的，沿着流程线311移动，可以执行数据收集操作302。应当注意的是，这可以包括连续或基本连续的收集，或者间隔性或周期性的收集，又或者甚至是一次性事件收集。这可以取决于所要收集数据的类型和/或取决于其他特征或替代方式，例如，对于ECG是否需要长期的数据量，或者在脉搏血氧测量法的某些情况下相对的单个数据点是否是有用（有时，可能关注单个饱和点，例如，尽管比较数据显示出单个饱和点随时间的趋势，但是如果单个饱和点明显过低，实际上则更加典型）。

[0113] 之后在图3的流程图300中示出了若干个替代方式：第一替代方式可以沿着流程线

312到达数据传输操作303,之后数据传输操作303可以涉及从设备100到数据分析设备和/或数据存储设备和/或系统(并未在图3中单独示出,可以包括计算设备,例如参见以下所述的图4或类似附图)的无线或有线(例如,USB或其他)的数据通信。这一点的选项也很明显;然而,第一替代方式可以包括沿着流程线313到达数据分析操作304以分析数据,进而用于确定相对健康和/或用于患者的状况诊断。计算系统,例如计算机(可以是许多类型的,手持、个人、主机或其他,参见图4和以下描述),可以被用于进行该分析;然而,可以将充足的智能性整合至设备100的电子器件103中,以使得可以在设备100之上或之内运行某些分析。一种非限定性示例可以是阈值比较,例如对于脉搏血氧测量法,其中,当达到低阈值电平(或者在某些示例中可以是高预高阈值电平)时,可以完全在设备100的电子器件103上或由设备100的电子器件103激活指示或警告。

[0114] 一个类似的此类示例为,可选的替代性流程路径312a可以考虑进行其自身两个分部312b和312c中的哪个分支。沿着流程路径312a,并且随后在第一示例性路径312b中,略过传输数据操作303便能够被理解,从而在没有大量数据传递的情况下便可实现分析304。这可以解释板载分析,例如根据以上阈值示例,或者在某些情况中根据电子器件103之上或之中所整合的智能程度可以包括更详细的分析。另一个观点关于,即使使用传输操作303还可能需要多少传输量;由于这在一个层面上可能包括从患者皮肤经过导体108、109和/或110再经过引线107到达电子器件103,以用于分析电子器件103处的数据。当然,在其他示例中,传输可以包括在板外下载至其他计算资源上(例如,图4)。在某些情况中,该种数据的板外加载可以通过使用具有更高计算能力的资源来允许或者提供更加复杂的分析。

[0115] 另一些替代方式在使用时可以主要涉及数据存储的时间和地点。由于具有智能性,因此某些或者没有存储设备或存储器可用在设备100的板载电子器件103中或者由电子器件103使用。如果某些存储设备(不论是很少还是许多)可用在设备100上,则沿着路径312a并通过路径312c便可以用于实现某些数据存储305。这可能出现在许多情况中,即便并不必须出现在传输或者分析之前(注意到,对于某些类型的数据,可以同时并行采用多条路径,尽管这可能并非在同一时刻或者是相继进行的(例如,路径312b和312c并不需要完全彼此独立地进行),以致存储和传输或者存储和分析可以在不要求在开始或执行另一操作之前便完成任何特定操作的情况下发生)。因此,在存储305之后(或期间),流程路径315a可以跟随其后,以使得存储数据可以经由路径315b传输到操作303,和/或经由路径315c传输到操作304进行分析。在该存储示例(在许多情况下还可以是板载存储示例)中,数据能够被收集并且随后被存储在本地存储器中,并在之后被载出/传输到一个或多个鲁棒计算资源(例如,图4)以供分析。普遍地,该过程可以包括长期数据收集,例如以数天或数周甚至更长的方式,并且因此可以包括当患者离开医生办公室或者其他医疗设施时的远程收集。因此,能够在患者所处的真实世界环境中从患者处收集数据。之后,在收集之后,数据能够从其设备100上的存储设备被传回至期望的计算资源(例如,图4),并且该传送可以以无线方式或有线方式或者两者的结合,例如使用蓝牙或WiFi连接至个人计算机(图4中为一个示例),之后个人计算机可以通过互联网将数据传送至用于最终分析的指定计算机。另一个示例可以包括通过USB连接至计算机,所连接的计算机可以是PC或主机(图4),以及可以是患者计算机或用于分析的医生计算机。

[0116] 如果设备100上驻留有很少存储设备或存储器或没有存储设备或存储器(或者,在

某些示例中,甚至可能具有大量的可用驻留存储器),那么在收集后不久,需要或者可能希望对数据进行传输并之后存储(参见操作303之后的路径313a)、和/或对数据进行传输和分析(参见路径312和313)或者两者均有。如果使用路径313a,则之后更典型地,数据存储设备可以位于板外(虽然也可以使用板载存储器)计算资源(图3中未示出,但可参见下文的图4)之中或之上,并且之后可以使用路径315a、315b和315c中的任一个。

[0117] 本发明的一个特征可以包括整体系统,该整体系统包括一个或更多设备100以及计算资源(例如参见图4),计算资源板载或独立于设备100,例如在个人或移动或手持计算设备(一般由图4给出)中,整体系统还提供了使得医师或医生具有即时室内分析能力以及呈现所收集的测试数据的能力。在某些实施方式中,这将允许在不使用第三方进行数据提取和分析的情况下由设备进行现场数据分析。

[0118] 本发明的替代性实施方式因此可以包括一个或多个硬件和软件组合,以用于多个替代性数据源解析。如上文所指出的,本发明的设备100包括硬件,该硬件对一个或多个不同生理参数进行监视,随后生成并存储代表所监视参数的相关数据。之后,系统包括诸如设备100和/或其中组件的硬件、软件以及用于在其中进行处理的计算资源(通常在图4中示出)。于是系统不仅包括数据收集,而且包括数据的解释和相关内容。

[0119] 例如,可以对表现了在强烈锻炼期间的心室性心律失常的心电图迹线与休息期间的相同心律失常进行区别性地解析。随着运动大幅变化的血氧饱和度尤其能够指示出比休息时严重得多的情况。四项生理参数的更多组合是可能的,并且本发明的软件显示并突显可能存在的问题的能力将极大地协助医师进行诊断。因此,本发明中所描述的系统能够提供有益的数据解析。

[0120] 能够有助于实现此目的的某些特征可以被归入图3的操作303和304中的一个或多个中,其中,在设备100上收集的数据能够更容易被传送/发送至计算资源(同样,可以板载于设备100或独立于设备100,例如图4所示)。对于一个示例,当已经被应用了设备(操作301)的患者在收集数据(操作302)的测试阶段之后返回医师办公室时,设备经由一个或多个数据传输替代方式被连接至办公室中,例如经由USB连接到办公室中的计算机上(Windows或Mac)(通常参照本发明的图4和说明书),从而允许在患者等待期间(应当注意,设备100在进行传输和分析以确定是否需要更多数据的过程中首先可以从患者身上移走或者可以保留在患者身上)由医师进行即时分析。在某些实施方式中,数据分析时间可能相对较短,在某些实施方式中为约为少于15分钟、少于10分钟,以及少于5分钟,并且可以通过使用用户友好GUI(Graphic User Interface(图形用户界面))来实现,以通过分析软件引导医师。

[0121] 分析/软件包可设置成用于以多种格式向医师呈现结果。在某些实施方式中,可以将测试结果的概览与更详细的结果一起呈现,或以测试结果的概览替代更详细的结果。在任一种情况下,都可以提供检测的异常情况和/或患者触发事件的概要,该概要作为概览的一部分和/或作为更详细呈现内容的一部分。选择单个的异常情况或者患者触发事件可以提供期望的灵活性,以允许医师查看额外的细节,包括来自ECG和/或其他传感器的源数据。该软件包还可以允许对数据进行打印,以及采用工业上的标准EHR(电子健康档案)格式将数据与注释一起存储。

[0122] 在一个实施方式中,可以使用具有一个或多个以下规范的软件分析患者数据。某

些替代性能力可以包括：1、数据采集，即从设备上加载数据文件；2、数据格式化，即将源数据格式化为工业标准文件格式（例如，aECG (xml)、DICOM或SCP-ECG）（应当注意，这种数据格式化可以是采集、存储或分析的一部分，或者可以为从一种格式到另一种格式的转换（例如，数据采用紧凑格式可以更好地被存储，这可能需要转换或其他解封装以进行分析））；3、数据存储（储存在本地、诊所/医疗设施中，或者例如在云端（可选地并且允许基于离线便携浏览器进行呈现/分析））；4、分析，尤其可以包括例如噪声滤波（高通/低通数字滤波）；和/或QRS（心跳）检测（在某些情况中，可以包括用于速度和精确度的连续波变换（CWT））；和/或5、数据/结果呈现，可包括一个或多个图形用户界面（GUI），该一个或多个图形用户界面更特别地具有综合概要和/或总体统计和/或一个或多个患者触发事件的异常概要；呈现出额外的细节水平：事件（前后）的血氧饱和度、压力相关性等的异常数据的一个或多个条带视图；和/或允许护理人员通过事件和/或打印能力进行书签标记/注释/注解。

[0123] 另外，在硬件与合适的软件包的替代性组合中：(i) 一个设备上的软件包可以适于对从一个或更多的EKG/ECG上采集的数据信号的测量值（右腿和/或p波、qrs波和/或t波）、或氧饱和度测量值、或x-y-z加速度测量值以时间一致方式进行存储，以致医师可以访问测量值的临时历史（即，在某些示例中，维持1至2周的间隔），这可以提供在心脏事件发生之前、期间和之后与患者活动级别相关的有用信息；(ii) 一个替代方式为替代性地管理实时测量参数到附近基站或中继器的实时传输，和/或，(iii) 设备外ECG分析软件旨在识别心律失常。

[0124] 上述软件可以由第三方提供的工业许可软件，或者特别适用于从本发明的可穿戴设备100产生、发出和/或接收到的数据。在使用标准（MIT-BIH/AHA/NST）（Massachusetts Institute of Technology-Beth Israel Hospital/American Heart Association-Noise Stress Test，麻省理工学院-以色列贝斯医院/美国心脏协会-噪音压力测试）心律失常数据库的整个测试过程中，FDA510 (k) 被认为是优选的。这种软件可以为适于允许下述内容中的一项或多项：通过为ECG信号处理提供可调用函数的自动ECG分析与解析、QRS检测和测量、QRS特征提取，正常心跳和心室异常心跳的分类、心率测量、PR和QT间隔的测量以及心跳节律解析。

[0125] 在许多实施方式中，软件可以适于提供和/或设置成能够提供以下测量值中的一个或多个：

[0126] 表1：

[0127] 1. 心率最小值、最大值和平均值

[0128] 2. QRS持续时间平均值

[0129] 3. PR间隔平均值

[0130] 4. QT间隔平均值

[0131] 5. ST偏差平均值

[0132] 以及，可以适于识别宽范围的心律失常，诸如以下所给出的：

[0133] 表2A：

[0134] 1. 窦性节律

[0135] 2. 窦性节律+下腔静脉直径

[0136] 3. 窦性心动过缓

[0137] 4. 窦性心动过缓+下腔静脉直径

[0138] 5. 窦性心搏过速

[0139] 6. 心跳停止

[0140] 7. 未分类心跳节律

[0141] 8. 伪影

[0142] 以上给出的第一组8种心律失常类型在即便没有可辨别的P波的情况下也可以被识别。这些心律失常类型典型地由本研究提出的设备、系统和方法来提供的门诊患者监视市场中的现有产品来识别。

[0143] 下述第二组集或第二组心律失常可能需要可辨别且可测量的P波。本发明的某些实施方式可以适于能够检测和识别该P波,如设备100能够如上所述根据受设备100位置影响的P波的强度或患者的生理情况来检测P波。

[0144] 表2B:

[0145] 9. 心房纤维性颤动/振颤外周血管阻力(缓慢)

[0146] 10. 心房纤维性颤动/振颤心脏机械瓣膜(正常频率)

[0147] 11. 心房纤维性颤动/振颤心室重复反应(快速)

[0148] 12. 一级房室传导阻滞+窦性节律

[0149] 13. 一级房室传导阻滞+窦性心搏过速

[0150] 14. 一级房室传导阻滞+窦性心动过缓

[0151] 15. 二级房室传导阻滞

[0152] 16. 三级房室传导阻滞

[0153] 17. 房性期前收缩

[0154] 18. 室上心搏过速

[0155] 19. 室性期前收缩

[0156] 20. 室性联结

[0157] 21. 室性二联

[0158] 22. 室性三联

[0159] 23. 心室自身节律

[0160] 24. 室性心搏过速

[0161] 25. 迟缓室性心搏过速

[0162] 另外,在替代性软件实施方式中,某些样本屏幕截图在图5中示出。第一个这种替代方式在图5A中示出,该替代方式是示出了通过使用诸如本发明的设备100之类的块设备而获得的ECG和氧饱和度数据的示例屏幕截图。这里示出了一个非常纯净的信号(没有对该数据进行滤波或平滑化)。还示出了不同的p波(其中的3个示出为具有箭头的示例)。P波检测对于ECG异常情况检测是至关重要的。使用脉搏血氧测量法测量的氧饱和度在底部的曲线图中示出。该数据是由胸部上的设备获得,并且该数据与ECG数据时间一致。

[0163] 图5B中示出了另一个替代方式,该替代方式是分析软件的示例屏幕截图。这是从MIT-BIH心律失常数据库的记录205中获得的ECG数据样本。正如本发明的系统所分析的,我们在事件发生概要列表(左上方)的五个(5)异常情况类型(更加正常的正弦节律)中可以看出。该列表还示出了每个异常情况的出现次数、整个ECG中异常情况的总持续时长、以及整

个ECG中发生该异常情况的时间比例。为了查看每个异常情况的特定情况,用户双击事件发生概要列表中的特定行,如图5C中所示。

[0164] 如前所述,图5C是示出了心室性心播过速的特定情况的示例屏幕截图。ECG曲线图自动导航至ECG波形的特定时刻,并且标记事件的开始和结束。在发生细节中示出了关于该特定事件的更详细的数据:该事件期间的HR平均值、HR最大值等。为了示出该ECT中的另一种异常情况的实例,用户可以点击事件发生概要的室性期前收缩(PVC)行,如图5D中所示。

[0165] 如前所述,图5D是示出了室性期前收缩的特定情况的示例屏幕截图。该图示出了PVC的发生。起始时间列表(中间上部)示出了在该ECG中发生PVC的全部情况,并且列出了每次发生的起始时间。在这种情况下,用户能够点击起始于00:15:27的PVC(第11次发生)。ECG曲线图自动到达该时间点,以示出并指示波形中的PVC情况。因为在该时间段中存在PVC的3种情况,全部3次发生都被标记出来。

[0166] 如上所述,在本发明成果的一个方面中,与脉搏血氧测量信号时间一致地收集到的ECG信号可以被用于减小脉搏血氧测量信号中的噪声,并且允许计算氧饱和度值,尤其是在脉搏血氧测量数据的传感器位于诸如患者的胸部之类的噪声易发位置上的环境中。在某些实施例中,此方面可以通过以下步骤实现:(a)测量多次心跳的心电图信号;(b)测量多次心跳期间的一个或多个脉搏血氧测量信号,以使得在一个或多个心跳期间的心电图信号和一个或多个脉搏血氧测量信号在时间上一致;(c)将一个或多个心跳期间在时间上一致的心电图信号的一部分与一个或多个脉搏血氧测量信号进行比较,以确定一个或多个脉搏血氧测量信号中每一个的恒定分量以及主要周期分量;以及(d)根据一个或多个脉搏血氧测量信号的恒定分量和主要周期分量确定氧饱和度。对ECG信号和脉搏血氧测量信号的测量可以通过本发明设备的实施例来实现。特别地,脉搏血氧测量信号可以是本发明设备中的光电探测器所收集的反射红外信号和反射红光信号。替代方式可以包括其他颜色,例如除了红光和红外中的一个或两个之外还有绿光,或者代替红光和红外中的一个或两个的绿光。这种替代方式在下文中被进一步描述。

[0167] 与心跳对应的脉搏血氧测量信号的间隔可以通过将该信号与时间一致的ECG信号进行比较来确定。例如(并不旨在限制),时间一致的ECG信号的连续R波峰值可以被用于识别这种间隔,尽管同样可以使用ECG信号的其他特征进行识别。一旦识别出这样的间隔,可以对间隔内的相应时刻处的值求平均值,以减小信号噪声并获得脉搏血氧测量信号(例如,Warner等人,麻醉学,108:950-958(2008))的恒定分量(有时称为“直流分量”和主要周期分量(有时称为“交流分量”的更加可靠的值。))在一个间隔中记录的信号值的数量取决于所使用的检测器和处理电子器件的信号采样率。同样,由于间隔的时长可以变化,因此可以对间隔中的数值子集求平均值。如下所述,可以使用传统算法根据所述直流和交流分量来计算氧饱和度值。如下所述,心跳的次数或者计算平均值的间隔可以在很宽的范围内变化。在某些实施例中,可以对来自一个或更多心跳或间隔的信号进行分析;在其他实施例中,可以对来自多个心跳或间隔的信号进行分析;并且在某些实施例中,该多个心跳或间隔的范围从2至25,或者从5至20,或者从10至20。

[0168] 如上所述,脉搏血氧测量方法测量出处于红光和红外波长的光电血管容积图(PPG)信号。直流(DC)或平均值被估算出并被减去,并且交流(AC)或脉搏信号被估算和/或被求平均值。两个信号之间的线性回归能够如下所描述地被使用。然而,由于红光和红外信

号中都存在有相似的噪声,因此性能受限。使用绿光($\sim 550\text{nm}$)取得的光电血管容积图对于运动噪声更有弹性,因为与被水或其他组织吸收相比,这种光被血液更多地吸收。然而,含氧血液和缺氧血液之间在光谱的绿色区域中的区别远低于在光谱的红色区域中的区别。在一个替代方式中,绿光PPG信号(或红光/红外的长期平均值(参见下文))可以被用于确定脉搏信号的形状。任意数量的不同波长(诸如绿光、红光和红外)的加权平均值可以被用于估算脉搏波形的形状。

[0169] 在另一些替代性实施方式中,可以使用线性回归算法来计算氧饱和度。同样地,患者的ECG信号和/或绿光(或其他颜色)LEDPPG信号之一或全部可以被使用。关于第一示例,ECG信号可以被用于确定心跳何时发生。心跳位置允许对两个光电血管容积图信号中的每个求取相关联的时间均值。之后总体均值的线性回归可以被用于确定所述两个信号之间的线性增益因数。该增益因数可以被用于确定患者的氧饱和度。

[0170] 在替代方式中和/或附加地,如果使用绿光($\sim 550\text{nm}$)实施光电血管容积图(PPG)/当使用绿光($\sim 550\text{nm}$)实施光电血管容积图(PPG)时,PPG信号可以被用于确定脉搏信号的形状。这种低噪声信号之后可以被用作红光信号和红外信号的线性回归的独立变量。这两个回归结果的比率是红光信号和红外信号之间的相关性的估算。能够通过如本文所公开的求取关于多个心跳的总体均值(例如,参见下文的帧的描述)来减小噪声。除了使用ECG信号来确定心跳时间之外或者代替使用ECG信号来确定心跳时间,绿光波长PPG信号可以被使用。替代性地,任意数量的不同波长(诸如绿光、红光和红外或红光/红外的长期平均值(参见下文))的加权平均值可以被使用。有可能通过丢弃相比其他心跳与估算的总体均值更少地关联的心跳,或者通过将来自高噪声区域的噪声和加权心跳估算得更小来检测和移除异常心跳,从而使总体均值得以改善。噪声还能够通过更长的均值周期来改善。

[0171] 同样地,可以包括用于健康监测的方法,该方法包括:(a)从用户的ECG信号和/或第一光电血管容积图PPG信号和/或加权的波长组合中的一个或全部来确定何时出现心跳;(b)对第一光电血管容积图PPG信号求时间平均值以生成第一脉搏形状模板或数据集;(c)对与心跳位置相关的两个附加的光电血管容积图信号中的每个求时间平均值;附加信号中的一个为红光信号,另一附加信号为红外信号;(d)为红光信号和红外信号中的每个生成总体均值;(e)将红光和红外总体均值中的每个与第一脉搏形状模板或数据集进行比较;(f)将红光总体均值和红外总体均值中的每个的线性回归用于与第一脉搏模板或数据集进行比较以确定两个信号之间的线性增益因数;以及(g)从增益因数确定出患者氧饱和度。

[0172] 以类似的观点,可以包括用于确定脉搏氧合的方法,该方法包括:(a)通过使用ECG、使用绿光、或者使用加权的波长组合来检测心跳;(b)生成表示第一脉搏形状的一个或多个第一脉搏形状模板或数据集,包括使用绿光波长、在关于红光或红外的大约相同时间量上的绿光总体均值、在关于红光或红外的大约相同时间量上的多个波长总体均值、或者在明显大于关于红光或红外的时间量的跨度上的多个波长总体均值;能够使用给出心跳形状的总体均值;或者任何颜色的单个波长的长期平均值;(c)获得表示相同项的红光脉搏形状模板或数据集以及表示相同项的红外脉搏形状模板或数据集,并且将这些中的每个与以上的第一脉搏形状进行比较;以及(d)经由线性回归在具有第一脉搏形状模板或数据集的红光总体均值以及具有第一脉搏形状或数据集的红外总体均值之间进行关联,这里,这些关联的比率之后被用于氧饱和度的交流(AC)比率。

[0173] 在某些实施例中,脉搏形状模板或数据集也可类似于本文中所描述的参考帧模板,原因是脉搏形状模板表示PPG信号的长期总体均值。然而,区别在于本文所描述的参考帧模板在别处被指定用于脉搏传导时间,同时,在涉及到第一脉搏形状或数据集之类的本说明书中,参考帧模板用于氧饱和度。

[0174] 虽然第一方法可以是一种将绿光用于心跳检测的方法,但是其他方法也是可行的,在其他方法中,ECG被用于心跳检测。进一步地,替代方式包括被用于第一脉搏形状的绿光或长的红光和红外均值,并且与第一脉搏形状相比,更短的红光和红外被用于氧饱和度。它可有助于理解:用于第一脉搏波形形状(或数据集)的长的红光和红外均值与用于氧饱和度测量的相对更短的红光/红外信号相关。因为期望形状比氧饱和度改变得更慢,因此长的均值能够被用于形状,同时,仍使用更短的均值(从而得到更快的响应时间)用于氧饱和度部分。

[0175] 应当注意,已发现绿光是更可取的,因为它具有高的信噪比;脉搏信号相对于其他可能的运动噪声较强。然而,其他波长可以被用于代替绿光,即,绿光可以被光的光谱中的其他颜色替换,应知道的是,某些颜色将表现得更好,或者其他颜色在信噪关系中表现得较差。应当注意,其他颜色即便不具有期望的信噪比,也能够在这里被使用。类似地,红光和/或红外波长是首选的,因为已经发现红光和/或红外为测试受试者中的血红蛋白血液的特定氧合提供较好的相对反射率。含氧血液中的每个反射出相对有效数量的红光,并且缺氧的血液反射出相对有效数量的红外IR光。其他颜色能够被使用以全部地代替红光和红外,尽管其他颜色在特定应用中具有更少(或更多)的有效性。还应当注意,如现有技术中所理解的,不论任何特定颜色的光何时被描述,一些离散的波长可以被理解为落入这种限定之内,并且效用可落入该限定之内或限定之外,尽管首选地是通过一般的颜色来辨别。因此,除了绿色或红色或红外之外的颜色被理解为被使用,和/或这种颜色选择可以仅受限于信噪比和/或与氧合有关的反射性或其他效用中的最小有效性。

[0176] 可以对ECG数据和绿光PPG数据(或之类的)或红光/红外(参见下文)的长期平均值数据与具有不同光波长的两个或更多个光电容积描记图进行时间一致性地记录。该心跳在ECG信号或绿光PPG信号中被检测。这些心跳允许对两个相邻心跳之间的时间内的光电血管容积图数据的‘帧’进行定义。之后可以在每个时间点处对这些帧中的两个或更多个共同求平均值,以创建该时间间隔的平均帧。由于光电血管容积图与心跳是相关联的,因此光电容积描记信号通过该平均化过程被增强。然而,在时间上与心跳无关的任何运动伪影或其他噪声源被消除了。因此,平均帧的信噪比典型地高于单个帧的信噪比。

[0177] 在已经为具有不同光波长的至少两个光电容积描记图构建了平均帧之后,便可以使用线性回归法来估算所述两个平均帧信号之间的增益。该增益值可以被用于估算血氧饱和度信息或血液中出现的其他成分,诸如血红蛋白、二氧化碳或其他。为此,可以对附加的和/或替代性的光波长重复进行该过程。

[0178] 本发明的示例性/替代性的方法可以包括,如果可被使用/当可被使用时,确定特定和/或独立信号之间的增益,如确定红光和红外和/或绿光帧信号之间的增益。可以首先通过对两个帧一起求平均值来求取该增益。这可能导致信号的噪声减小。通过执行相对结合的红光和相对结合的红外的线性回归并且之后求取这两个结果的比率来求取该增益;或者通过执行与绿光相对结合的红光和与绿光相对结合的红外的线性回归,并且之后求取这

两个结果的比率来求取该增益;或者通过执行与绿光相对的红光和与绿光相对的红外的线性回归,并且之后求取这两个结果的比率来求取该增益;或者通过执行与红光和红外中的每个结合的绿光的线性回归并且使用这两个结果的比率来求取该增益。

[0179] 另一种方法涉及选择可能的增益值,用平均帧信号乘以该增益值,并确定相对于不同波长的平均帧的残余误差。对于多个潜在增益值,该过程可以被重复。虽然简单的线性回归求取了全局最小增益值,但是该方法也可以求取局部极小值。因此,如果全局最小值能够表示由运动伪影、静脉血运动或另一个噪声源所引起的关联性,则该全局最小值可以被忽略,并且可以选择局部极小值来进行代替。

[0180] 又一种方法在更长的时间上使用红光和/或红外信号的总体均值,以确定脉搏波形形状,之后将更短的时间均值信号调整到那个波形形状。基本上,可使用红光/红外的长期平均值替换以上描述的绿光信号或ECG信号。

[0181] 如上所述,本发明用于实现以上方面的患者可穿戴设备对于这种测量的监视噪声区域中的氧饱和度尤其有用,例如,诸如胸部位置中具有明显的局部皮肤运动。

[0182] 图6A-6C中示出了本发明上述方面中的一个实施例。在图6A中,曲线A(600)示出了本发明的设备的光电二极管的红外(IR)反射随时间变化的输出,并且曲线B(602)示出了设备的光电二极管的红光反射随时间变化的输出。在某些实施例中,替代性地使用红光LED和红外LED照亮皮肤以生成由相同的光电二极管收集的信号。在图6B中,曲线C(604)示出的时间同步(即时间一致)ECG数据(或替代性地/附加地,如上所介绍的绿光PPG数据或红光/红外的长期平均值)被添加到图6B的曲线图中。ECG数据中的峰值(例如,峰值606和608)(或参见以上的绿光PPG或红光/红外数据的长期平均值)可以用于限定脉搏血氧测量数据的帧或间隔。额外的连续帧或间隔由612和614指示,并且以类似方式确定其他帧。根据该方面,对来自多个帧的脉搏血氧测量数据进行收集。多个帧的模值根据特定应用可以大范围地变化。在某些实施例中,收集的多个帧从5个到25个;在一个实施例中,多个帧从8个到10个帧。典型地,脉搏血氧测量数据的帧或间隔包含不同数量的信号样本。即,可以以预定采样率对传感器的输出采样,例如每秒钟32个样本。如果ECG(或绿光PPG或红光/红外的长期平均值)峰值之间的时间发生变化,则每帧的样本数量将变化。在一个实施例中,选择了ECG(或绿光PPG或红光/红外的长期平均值)数据中用作一个帧的起始点的特征,以致脉搏血氧测量数据中的关联峰值近似位于该帧的中间点或中心,此后对每个帧记录预定数量的信号样本。较优地,在该实施例中,预定数量被选择为足够大以保证脉搏血氧测量信号的峰值基本是中间帧。与上述时间点对应的的大于预定值的样本值并没有被使用。在收集了多个数据帧之后,对这些帧的相应时间点处的值的平均值进行计算。根据的该平均值中的数值,确定了脉搏血氧测量数据的交流分量和直流分量,并且该交流分量和直流分量之后被用于通过传统方法来计算相对氧饱和度,诸如比率比算法,例如Cypress Semiconductor(塞普拉斯半导体)文件No.001-26779RevA(2010年1月18日)。图6C的流程图中对该基本程序进行了总结。首先对帧尺寸(也就是样本的数量)进行确定(620)。之后,将每个帧内的相应时间点处的样本值相加(622),之后计算(624)每个帧的每个时间点处的平均值,并依次给出了具有降低的噪声的红外光反射和红光反射和/或绿光反射的交流分量和直流分量。在某些实施例中,这些分量的值能够被用于通过使用传统算法来计算氧饱和度(626)。通过对特定实施例的测量值进行校准,可以将氧饱和度的相对值转换为绝对值。可以在受控环境中实施校准,其

中,个体暴露在不断变化的大气氧浓度中,并且所测量的氧饱和度值与相应的氧水平相关。

[0183] 除了以上将ECG信号和/或绿光PPG信号或红光/红外的长期平均值信号与脉搏血氧测量信号进行比较的实施例以外,用于这种比较的一些其他实施例都在本领域的普通技术人员的理解范围内。例如,为了在存在噪声的情况下求取脉搏血氧测量信号的AC分量的峰值,位于脉搏血氧测量最大和/或最小值之前和之后的特征时刻处的时间一致性ECG信号的特征可以被用于,在对多个心跳求取平均值时可靠地确定脉搏血氧测量峰值和谷值(而不需要对多个心跳期间的脉搏血氧测量信号的全部值求取平均值)。例如,如果在一个间隔内,ECG信号的R波峰值特征性地在脉搏血氧测量信号的最大值之后x毫秒并且在脉搏血氧测量信号的最小值之前y毫秒,则关于脉搏血氧测量信号的交流分量的关键信息可以通过对脉搏血氧测量信号中的仅两个值进行重复测量来获得。

[0184] 在某些实施例中,光电二极管测量到的红外反射或红光反射的值可以被用于估算呼吸深度和/或呼吸速率。在图6D中示出了红光值或红外值或绿光值关于时间的曲线(630)。在图6E中,曲线(630)的最大值和最小值分别由虚曲线(632)和(634)示出。某时间点处的最大值和最小值之差与被监视个体的呼吸深度单调地相关联。因此如图所示,时刻(636)处的呼吸比时刻(638)处的呼吸更浅。在某些实施例中,可以在个体中监视并计算呼吸深度相对于时间的关系。随着时间的推移,可以根据最大值和最小值随时间变化的曲线来估算呼吸速率。

[0185] 此外,基于对从ECG R-S幅值和/或R-R间隔所衍生的呼吸波形的理解,可以看出本申请中所描述的PPG和/或脉搏血氧测量仪可以被用于相对直接地估算呼吸波形。由于胸部在呼吸期间会扩张和收缩,因此这里的运动在PPG信号上显示为基线漂移的伪影。可以通过对PPG数据滤波来隔离呼吸信号,以专门关注呼吸信号。这尤其可以是关于胸部安装的PPG的情况。

[0186] 此外,胸部安装的加速计也可以或者可以替代性地被用于测量呼吸波形,尤其当用户仰面平躺时。由于胸部扩张和收缩,胸部将会加速和减速(或横向地,或取决于定向),该加速和减速可以通过加速计来测量。

[0187] PPG和/或加速计、设备和/或方法中的任一项可以被分离地或彼此结合地被使用,和/或与上述基于ECG的呼吸估算技术共同使用。相较于基于单一方法的估算,使用多种方法可以提高精确度。

[0188] 之后,可以使用时域和/或频域方法来根据呼吸信号估算呼吸速率和呼吸深度。

[0189] 在某些实施方式中,心跳计时(例如,来自ECG)和PPG信号可以被用于确定脉搏传导时间;即气压波从心脏传播至身体中其他位置的时间。脉搏传导时间的测量值之后可以被用于确定或估算血压。应当注意,可以通过传统方法或其他将来开发的方法、系统或设备来生成ECG和/或PPG信号,或可以由诸如本申请中其他部分所描述的穿戴式设备来生成。即,本申请中的算法可以是独立可用的,并且在穿戴式心脏设备中可用。

[0190] 如这里或本文其他地方所公开的,可以通过将若干个心跳的PPG信号中的每一个与各自的心跳相关联来对若干个心跳的PPG信号求平均值。结果为PPG帧,其中与心率相关联的PPG信号被增强,而无关的噪声被消除。此外,由于已经将PPG帧与心跳计时相关联,因此可以通过确定与帧本身的开始或结束相关的峰值或谷值的位置来估算脉搏传导时间。这可以通过求取一个或多个最小和/或最大样本来实现,或可以通过对信号进行插值以求取

测量样本之间的多个点来实现。例如,可以通过二次拟合、三次样条、数字滤波或许多其他方法来实现插值。

[0191] 还可以通过将PPG帧与样本信号进行关联来估算脉搏传导时间。通过使两个信号相对于彼此进行移位,可以对产生最大关联度的时间移位进行确定。如果样本信号是所期望的PPG帧的近似值,则具有最大关联度的时间移位可以被用于确定脉搏传导时间。

[0192] 这里描述了一种示例性方法或算法,并且在附图7A、7B和7C中示出。首先,该方法710(包括部分710a、710b和/或710c,和/或由部分710a、710b和/或710c定义)采用了至少一个心跳(典型地为ECG)信号712以及至少一个PPG信号711作为图7A中所示出的输入,例如,心跳计时信息/信号712被用于通过从每个心跳中检测R波或其他ECG特征来生成心跳计时信息;多个ECG信号(即来自于身体上多个位置的不同导联)可以被用于获得对心跳计时信息的更好估算。PPG信号711可以使用单一的光波长或来自于多个光波长的信号。使用与每个PPG信号711相关的相应心跳计时信息,每个PPG信号711被划分成多个“帧”,参见图7A中的PPG帧1、PPG帧2以及PPG帧N,其中每个帧包含在一个相应的心跳持续时间内的单一波长的PPG信号。

[0193] 可选地但并非典型地,也可以执行PPG信号质量估算。一个这种示例示出为图7B中的方法部分710b。该估算可以考虑PPG信号的方差、PPG信号的估算信噪比、PPG信号饱和度、来自于加速计或陀螺仪的患者运动信息、ECG或阻抗测量噪声估算、或关于PPG信号质量的其他信息。图7B中示出了通过使用加速计信号713连同PPG信号711来生成PPG信号质量值/估算714的示例。之后可以将该信号质量估算714与心跳计时信息712联合使用,以生成每个帧的增益,参见图7B中的PPG帧1增益、PPG帧2增益以及PPG帧N增益,其中更低的信号质量会导致更小的增益。为了缩减计算时间,可以省略信号质量估算714,并且增益信息可以使用某个常数。

[0194] 如图7C所示,可以将增益信息(来自图7B的PPG帧1增益、PPG帧2增益以及PPG帧N增益)与帧信息(来自图7A的PPG帧1、PPG帧2以及PPG帧N)一起使用(本文示出为组合/操作),以创建加权的n个样本移动平均帧715,其中与心跳计时相关联的PPG信号被增强,而无关的噪声被削弱。被包含在帧(n)715中的样本数量可以适于减小噪声或减少响应时间。可以由时间对帧进行额外的加权,以便提升最近或近期的帧相对于渐渐远离和相关度可能更低的帧的作用。这种由时间进行的额外加权可以通过使用IIR(Infinite Impulse Response,无限冲激响应)或FIR(Finite Impulse Response,有限冲激响应)滤波器来实现。

[0195] 一旦已经产生了某个给定瞬时的平均帧715,便可以通过求取与心跳相关的帧信号的移位来确定脉搏传导时间716。这可以仅通过求取样本指数717来实现,其中信号位于最小值或最大值处,并且将该信号与帧范围(心跳计时)进行比较,以确定脉搏传导时间。为了得到更精确的结果,可以使用样条法或多项式拟合在最小值或最大值附近对信号进行插值718,以使得能够以相较于采样率更好的精度来确定最小值或最大值。最后,可以将所述帧与参考帧模板进行比较719,其中平均帧相对于模板被移位。使得平均帧和模板之间具有最高关联度的该移位指示了传导时间716。该参考模板可以是预定信号,或通过使用长期帧平均值可以使得该模板适应于已知的传导时间。

[0196] 应当注意,这些方法可以与从多个源所得到的PPG和心跳计时信息一起使用,所述多个源包括但不限于传统的和/或将来开发的技术;或单独使用其中的一种或另一种或二

者共同使用,和/或与从下文将描述的穿戴式设备和/或系统获得的质量信号(PPG方差、估算的PPG信噪比、PPG信号饱和度、患者运动加速计或陀螺仪数据、ECG或阻抗测量噪声估算、或关于PPG信号质量的其他信息)一起使用,而获得这些方法。

[0197] 另一些替代方式可以包括由本地医疗设施进行的数据传送和/或解析,本地医疗设施可以是医师或医生办公室或例如,ICU/CCU(Intensive Care/Coronary Care Units(重症监护室/冠心病监护室))。相应地,本发明中将测量大量生理信号中的一个或多个的设备100将位于患者的胸部上并且如本申请中所述使用粘合剂进行固定,该一个或多个生理信号可以包括心电图、光电血管容积图、脉搏血氧测量和/或患者加速度信号。设备将生理信号以无线或有线(例如,USB)方式传送到附近的基站,以在需要时用于解析和进一步的传送。无线传送可以使用蓝牙、Wi-Fi、红外线、RFID(Radio Frequency Identification(射频识别))或其他无线协议。设备可以通过无线感应、电池组或两者的结合被供电。设备100监视生理信号和/或收集代表生理信号的数据。收集的数据之后可以通过无线方式或有线连接被实时发送至附近基站。设备可以由基站或电池组无线供电,从而在患者与基站之间无需导线。

[0198] 相关性地和/或替代性地,可以在医院中对患者或穿戴者进行无线监视,包括ICU(重症监护室)或其他设施。同样地,可以使用本发明中的小型无线块设备来在患者身上测量ECG信号。信号之后被数字化,并且被无线传送至接收器。接收器将信号转换回模拟格式,以致该信号在幅值上近似等于原始ECG信号。该输出之后通过标准电极导联被呈递给现有的医院ECG显示器。这使得在不必通过任何导线将患者连接至监视器的情况下,能够使用现有的医院基础设施来监视患者。也可以对患者胸部阻抗进行测量,以使得重建的信号能够不仅在幅值上也能在输出阻抗上近似等于ECG信号。这可以被用于检测断开连接的块。输出阻抗可以是连续可变的,或可以具有可被选择的离散值(例如,一个用于连接设备的低值以及一个表示块已经开始松散的高位值)。阻抗也可以被用于表示无线传送所具有的问题。

[0199] 其他替代性实施方式可以包括将一个或多个传感器安装至婴儿的前额。首先,如上文所介绍的,可以使用一种用于通过将设备安装在婴儿的前额来获得氧饱和度数据的方法。然而,延伸或替代方式可以包括将氧饱和度传感器以及相关的位置和温度传感器耦接至同一个前额安装的设备上。组合数据可以被用于根据面部向下的位置来确定婴儿是否有任何窒息的危险。

[0200] 因此,本发明的某些替代性组合可以包括下述内容中的一项或多项:(1)根据医疗级粘合剂与皮肤密切接触数天(在某些示例中长达10天或者两周)但不伤害皮肤的能力,以及与不同类型的传感器共同工作的能力,来选择医疗级粘合剂(具有许多可能的来源);(2)能够提供来自皮肤或来自皮肤上或皮下组织的光响应电信号的导电电极或光敏检测器;(3)能够处理并存储这些电信号的放大器、微处理器和存储器;(4)用于本发明的电子器件的电源,具有储存的或无线接入的充电能力;(5)柔性电路,能够将以上元件共同绑定在能够与所关注皮肤区域贴合的柔性条带内。

[0201] 被监视、记录/收集和/或分析的生理参数示例可以包括下述内容中的一项或多项:心电图、用于例如血氧饱和度的光激发组织的光响应;脉搏速率和相关波动;物理活动/加速度指标。这些内容中的一项或多项可以用于在若干个昼夜中对流动的心脏病门诊患者进行监视的情况,由此这可以提供用于对测试后分析的数天连续ECG信号的价值进行记录

以及同时记录的氧饱和度和体力活动指数。类似地,这些内容中的一项或多项可以被用于在数个昼夜中对流动的肺病患者进行监视,以便对氧饱和度进行记录,并且同时记录体力活动的指数,以用于测试后分析。替代性地和/或另外地,这些内容中的一项或多项可以用于以无线方式(或者在某些情况下以有线方式)监视在诊所、急救室或者重症监护室中的住院患者或其他感兴趣的患者(例如婴儿),在某些实例中检测EKG参数、氧和/或体力活动的参数,但是并不存储参数,而是以无线方式将参数传送至床边监视器或者中央站监视器,因此使患者免于附接物理导线。更特别地,本发明的设备可以被粘附至婴儿的前额以用于监视呼吸和氧饱和度。在另一些替代方式中,本发明的设备可以被用于监视患有睡眠呼吸暂停综合征的患者的呼吸和ECG。在进一步的替代方案中,本发明的设备可用于远程监测运动员、第一响应者(如消防员)、士兵的生理参数,或者身体条件需要被监测且生理参数需要被监测的其他个人。

[0202] 在此将对本发明所使用的示例性计算机系统或计算资源进行描述,即使应当注意计算系统和资源的许多替代方式在本发明的合理预见范围内都是可用且可工作的,以致下文决非旨在对恰当地适于本发明的精神和范围内的种种可能的计算替代方式进行限制。

[0203] 本发明的实施方式中的某些包括多个步骤。这些步骤中的各个步骤可以由硬件组件来实现,或者可以由机器可执行指令实现,机器可执行指令可以被用于使编译有该指令的通用处理器或专用处理器执行各个步骤。替代性地,这些步骤可以由硬件、软件和/或固件的组合来执行。因此,图4为使得可以使用本发明的实施方式的计算资源或计算机系统400的一个示例。根据本示例,该示例计算机系统400的一个样本可以包括总线401、至少一个处理器402、至少一个通信端口403、主存储器404、可移除存储介质405、只读存储器406以及大容量存储设备407。这些元件中的更多或更少可以被用在本发明的特定实施方式中。

[0204] 一个或多个处理器402可以是任何已知的处理器,诸如但不限于,英特尔(Intel[®])、安腾(Itanium[®])或安腾2(Itanium2[®])处理器、或AMD暗龙

(AMD[®]Opteron[®])或速龙MP(AthlonMP[®])处理器、或者摩托罗拉(Motorola[®])的处理器产品线。一个或多个通信端口403可以是下述内容中的任一项:与基于拨号连接的调制解调器共同使用的RS-232端口、10/100以太网端口、通用串行总线(USB)端口、或者使用铜线或光纤的吉比特端口。一个或多个通信端口403可以根据网络来选择,例如,局域网(LAN)、广域网(WAN)、或者是计算机系统400所连接或者适于连接的任何网络。

[0205] 主存储器404可以是随机访问存储器(RAM)、或者本领域中公知的一个或多个任何其他动态存储设备。只读存储器406可以是一个或多个任何静态存储设备,例如用于存储诸如处理器402指令的静态信息的可编程只读存储器(PROM)芯片。

[0206] 大容量存储设备407可以被用于存储信息和指令。例如,可以使用硬盘,例如SCSI驱动的Adaptec[®]系列,光盘、硬盘阵列诸如RAID,例如RAID驱动的Adaptec系列)、或者任何其他的大容量存储设备。

[0207] 总线401将一个或多个处理器402与其他存储器、存储设备和通信块进行可通信地耦接。总线401可以是根据所使用的存储设备来确定的基于PCI/PCI-X或SCSI的系统总线。

[0208] 可移除存储介质405能够是下述内容中的任何一种:外部硬盘驱动器、软盘驱动

器、IOMEGA[®] Zip驱动器、光盘只读存储器 (CD-ROM)、可重写光盘 (CD-RW)、数字只读光盘存储器 (DVD-ROM), 和/或微存储卡 (microSD卡)。

[0209] 以上所述的组件旨在对某些可能类型举例说明。因为这些示例仅为示例行实施例, 因此前述示例并不会限制本发明的范围。

[0210] 本发明的实施例尤其涉及用于监视和处理心脏参数和数据的设备、系统、方法、介质以及设置。虽然上文已经给出了本发明的一个或多个实施例的详细描述, 但是在不超出本发明的精神的情况下, 各种替代方式、变型和等效对于本领域的技术人员是显而易见的。因而, 以上说明并不应被理解为对由附加权利要求书所限定的本发明范围进行限制。

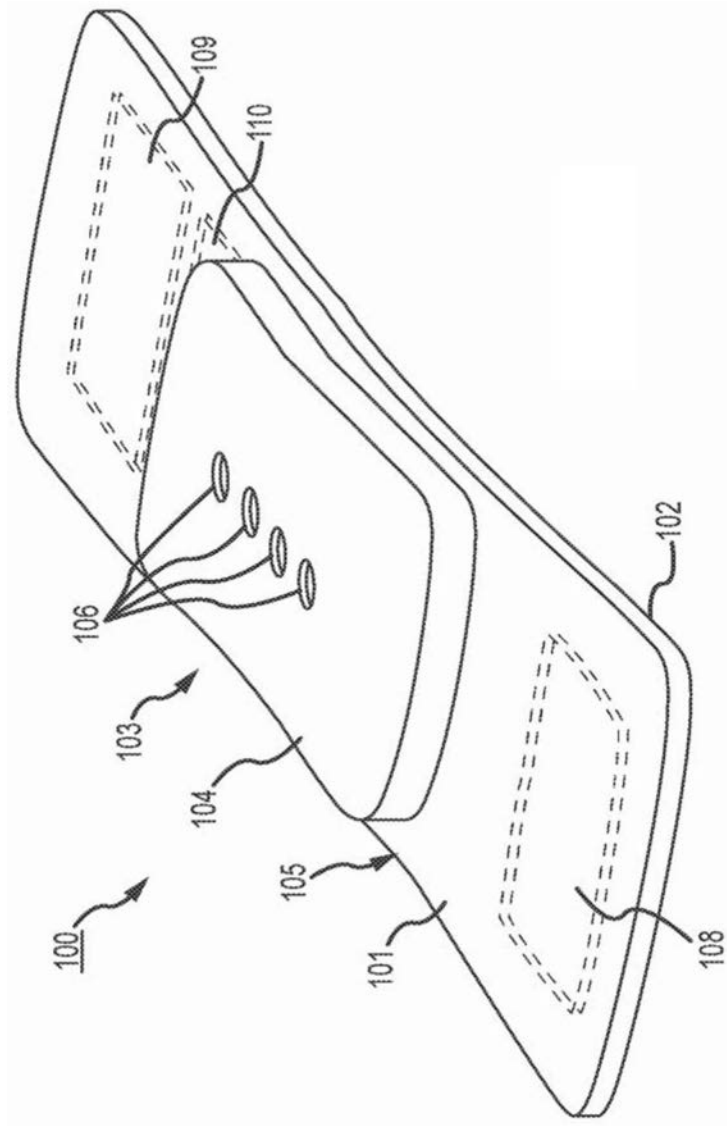


图1A

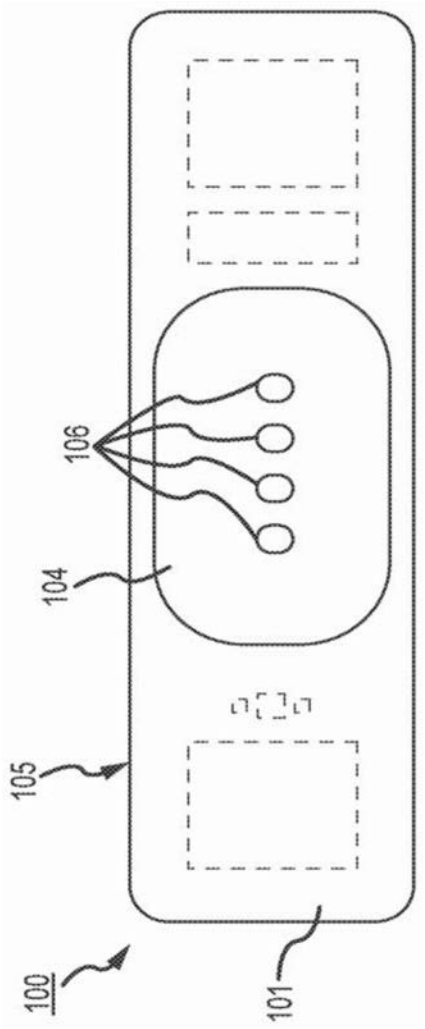


图1B

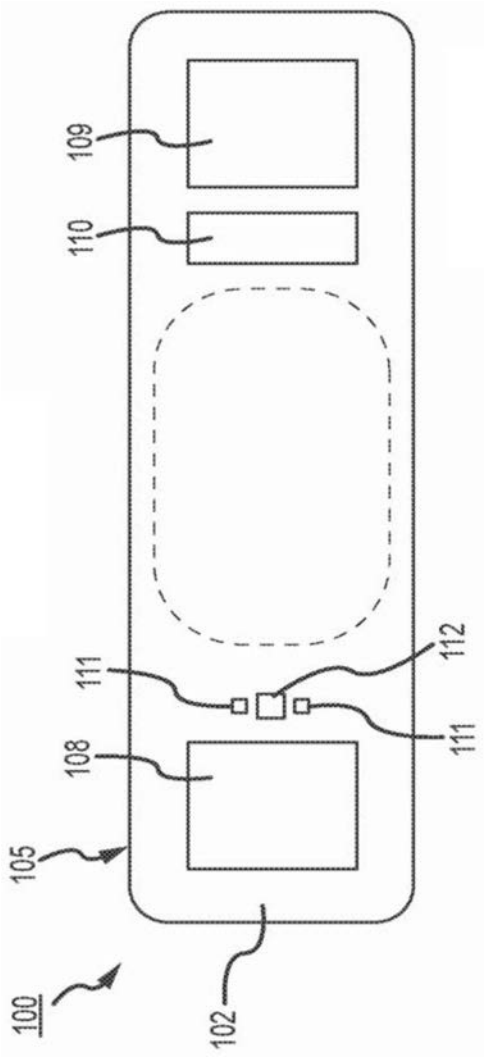


图1C

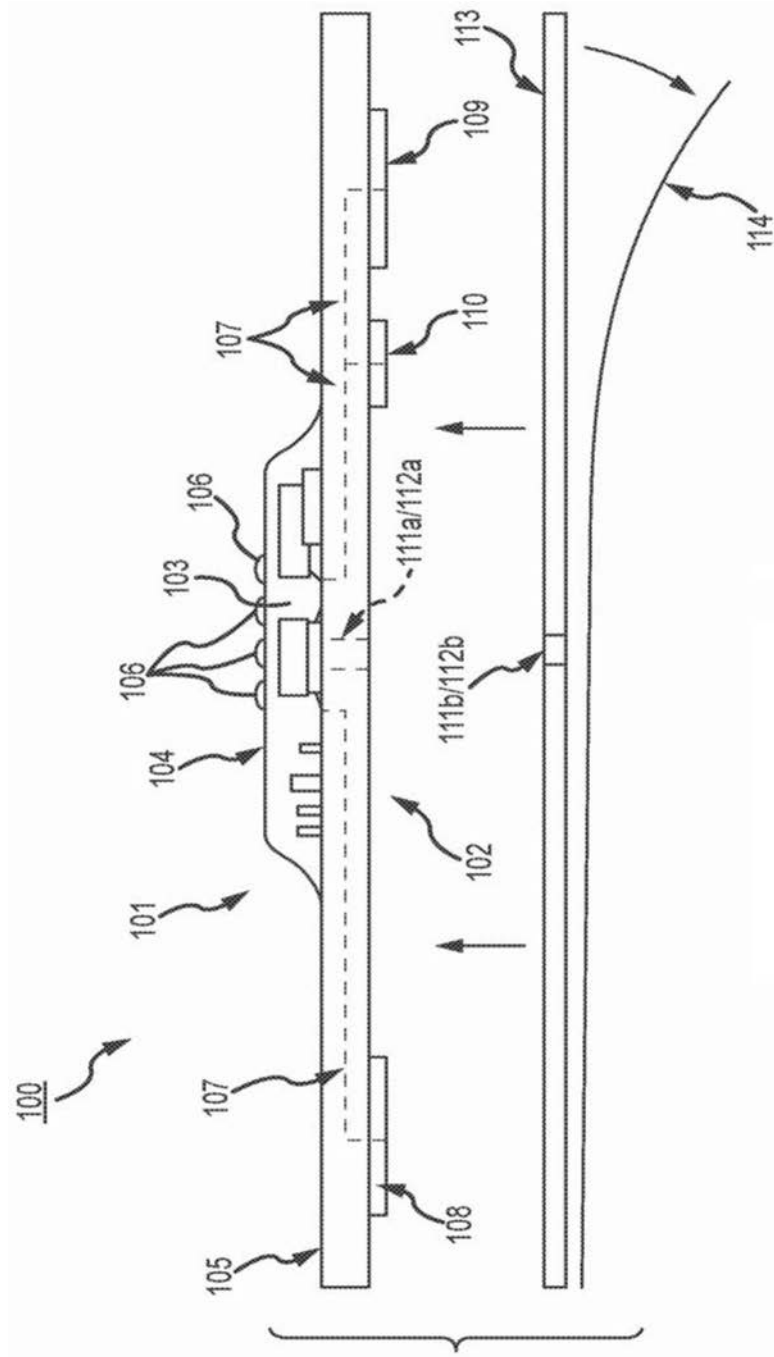


图1D

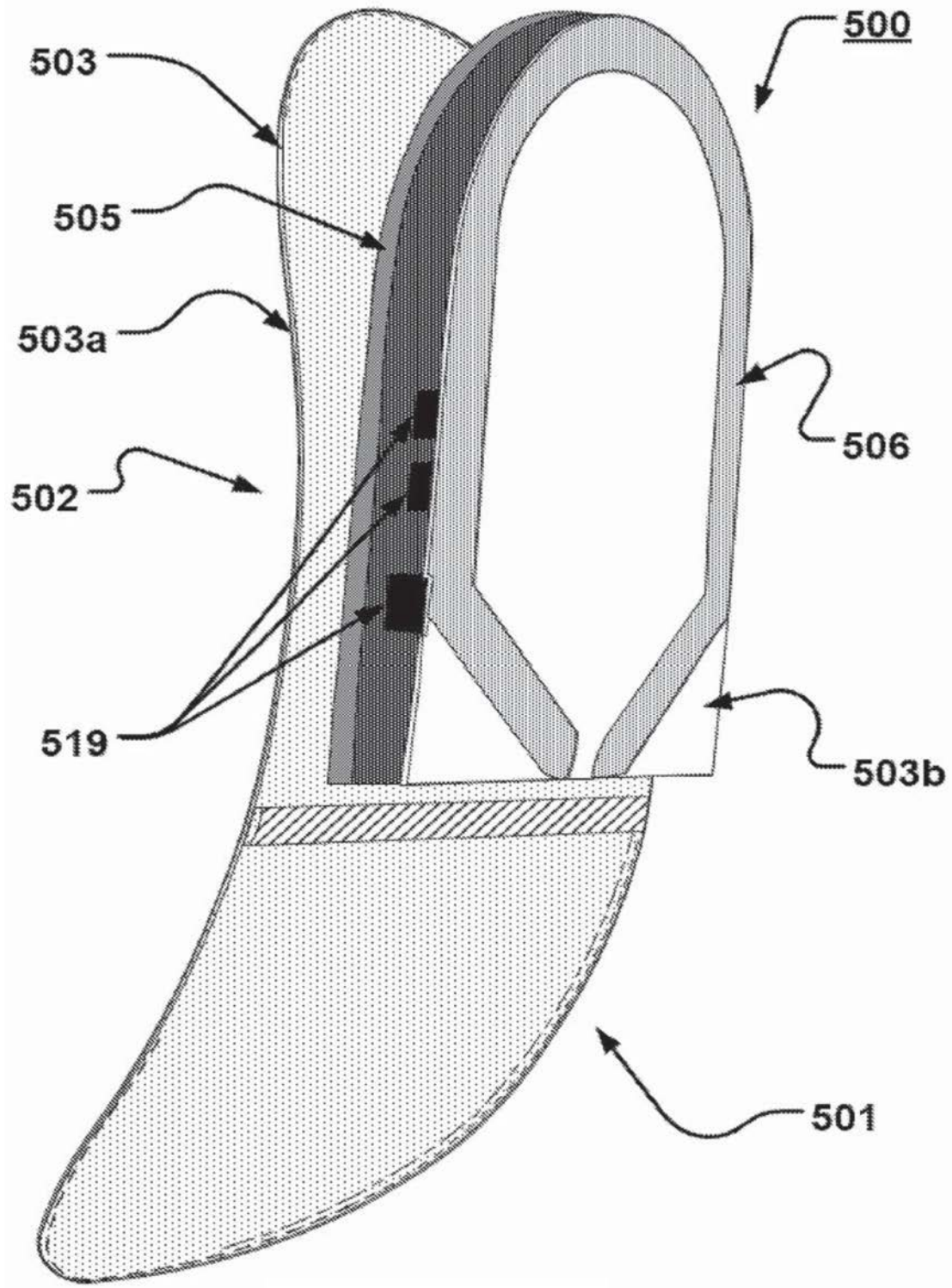


图1E

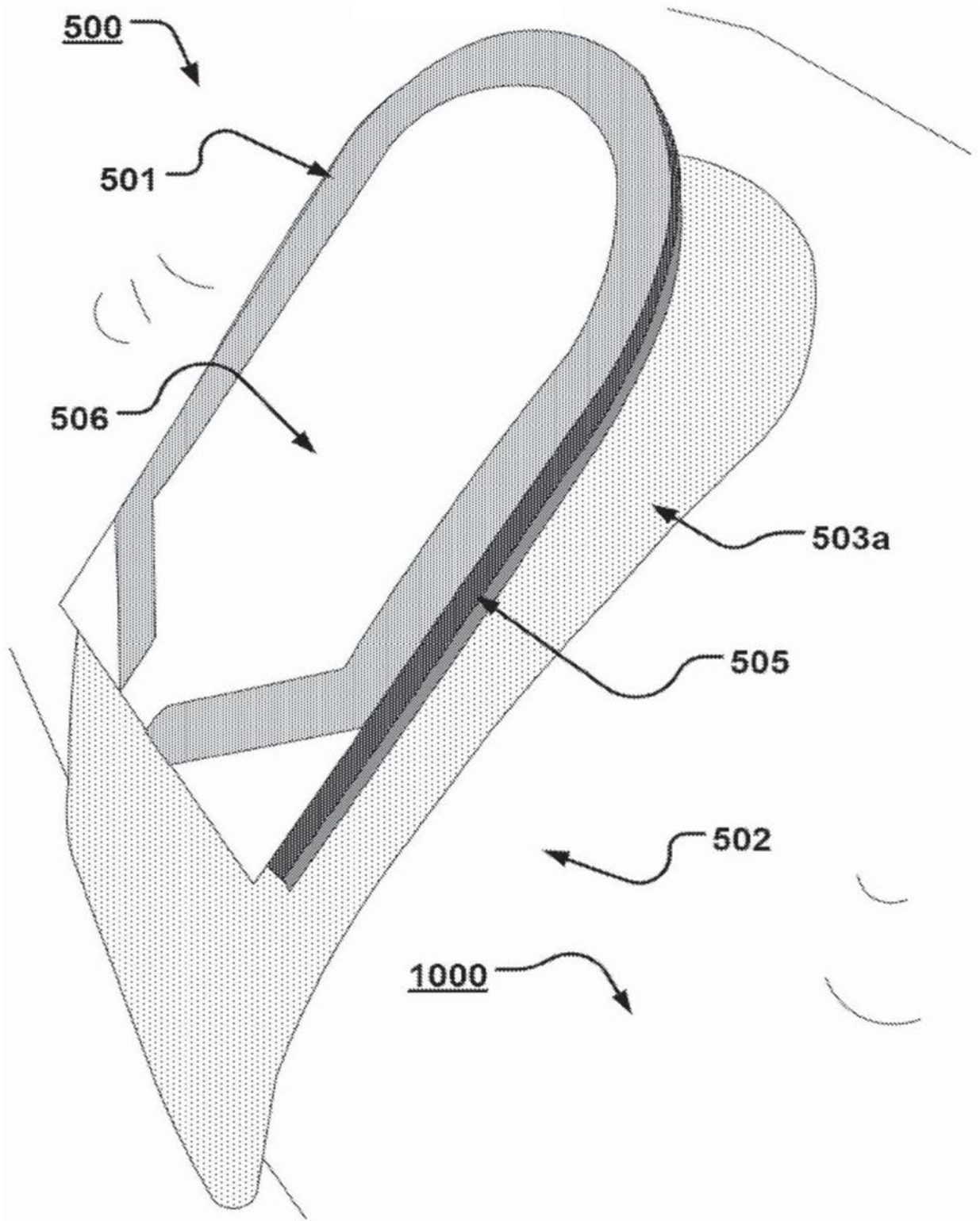


图1F

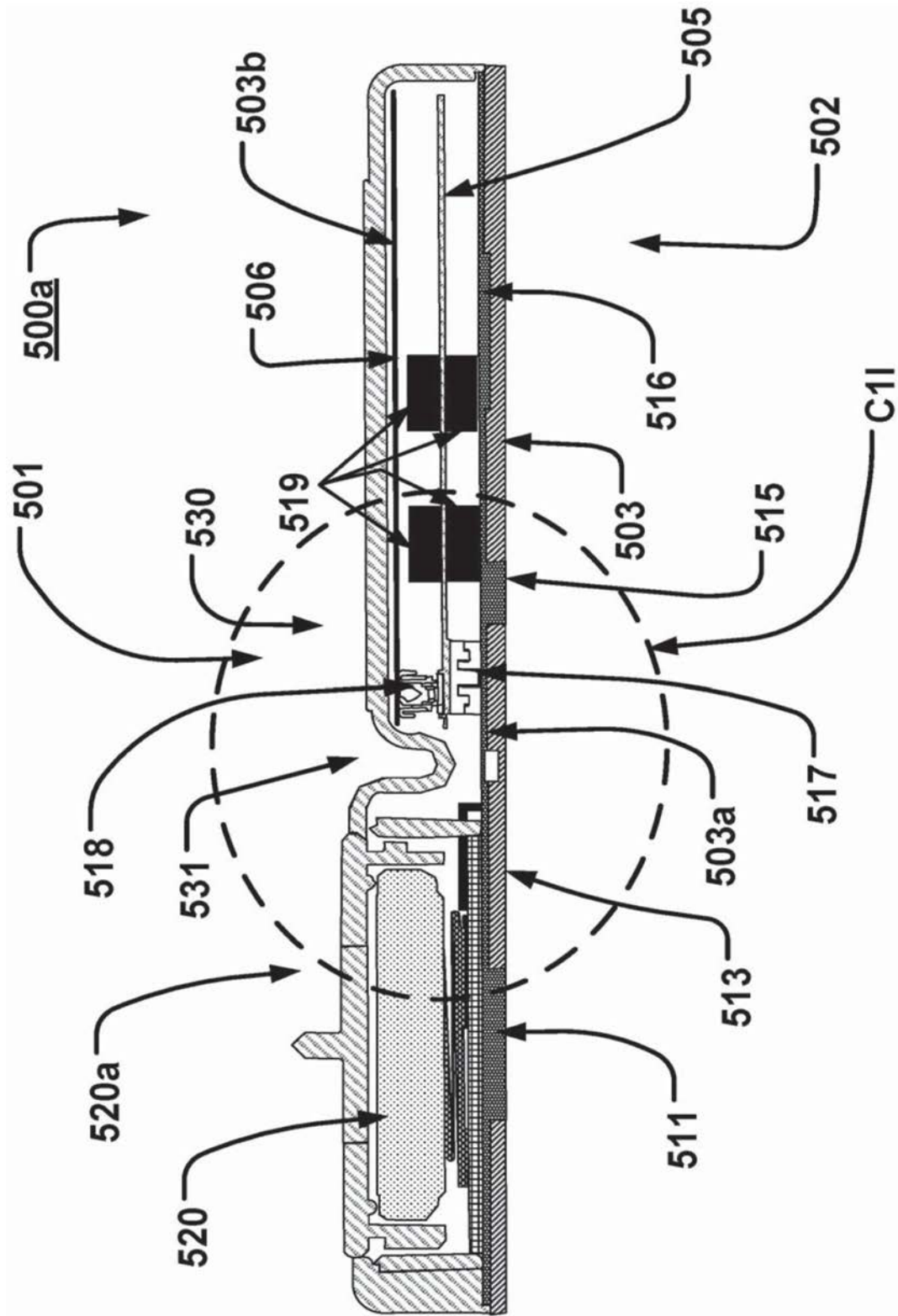


图1H

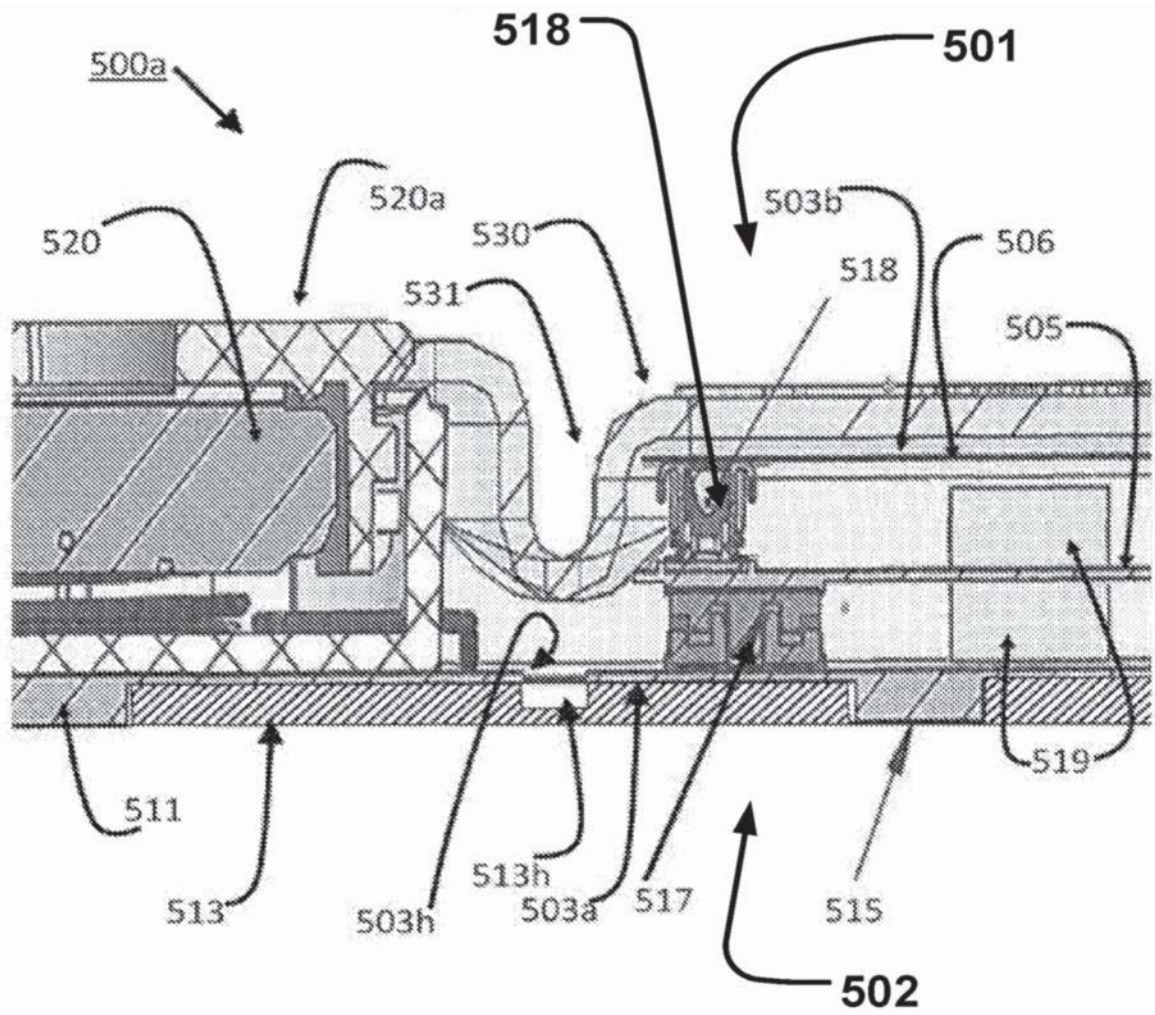


图1I

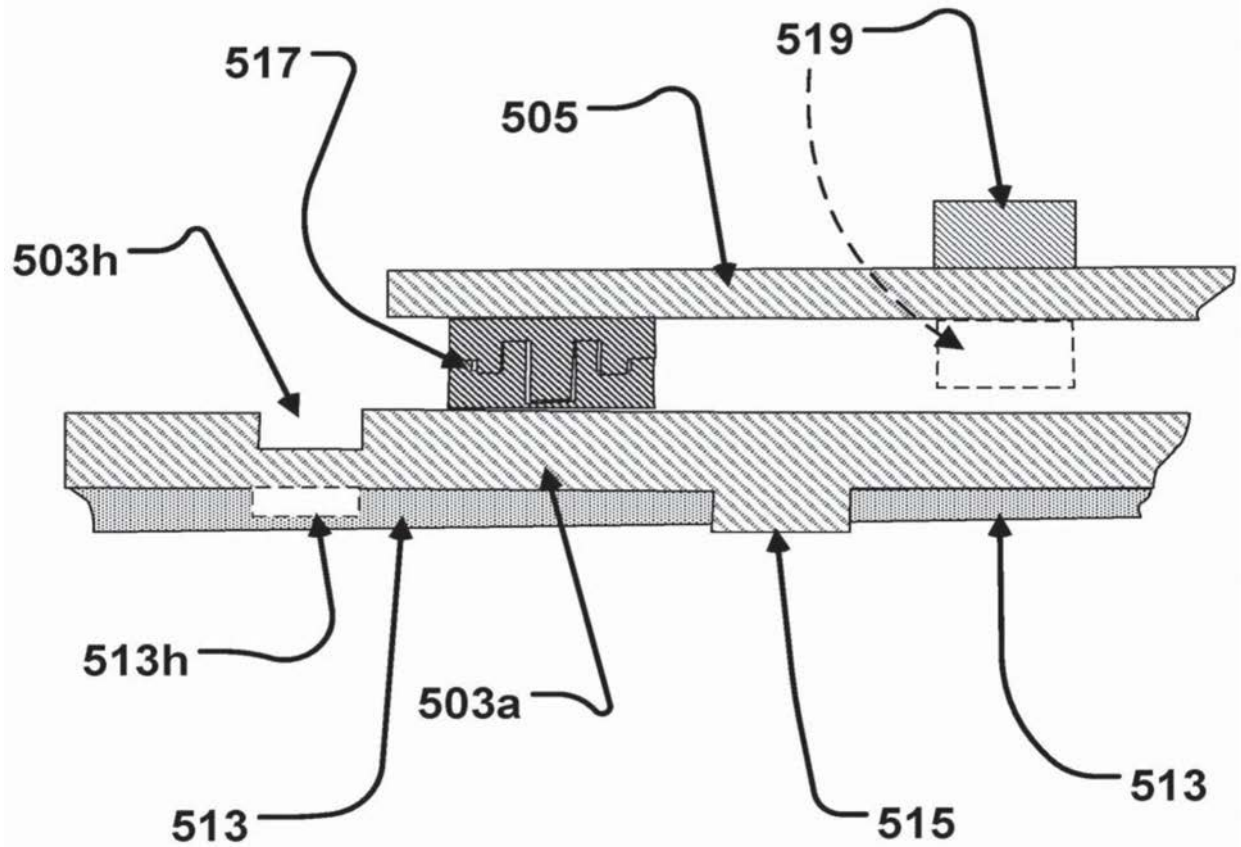


图1J

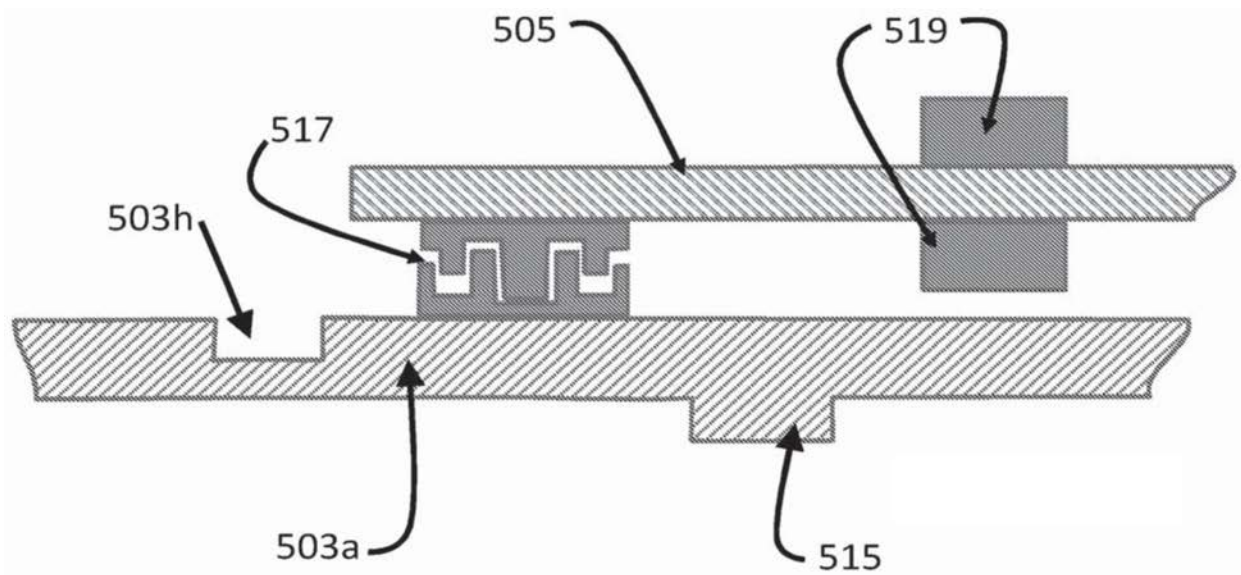


图1K

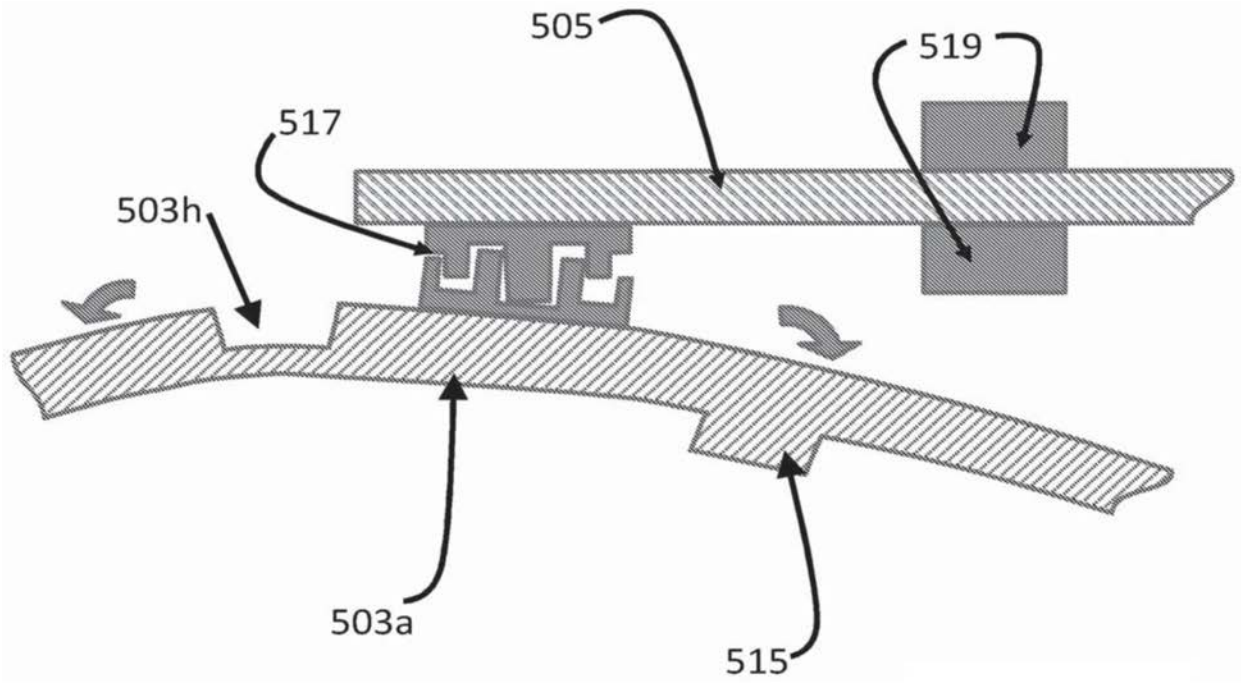


图1K1

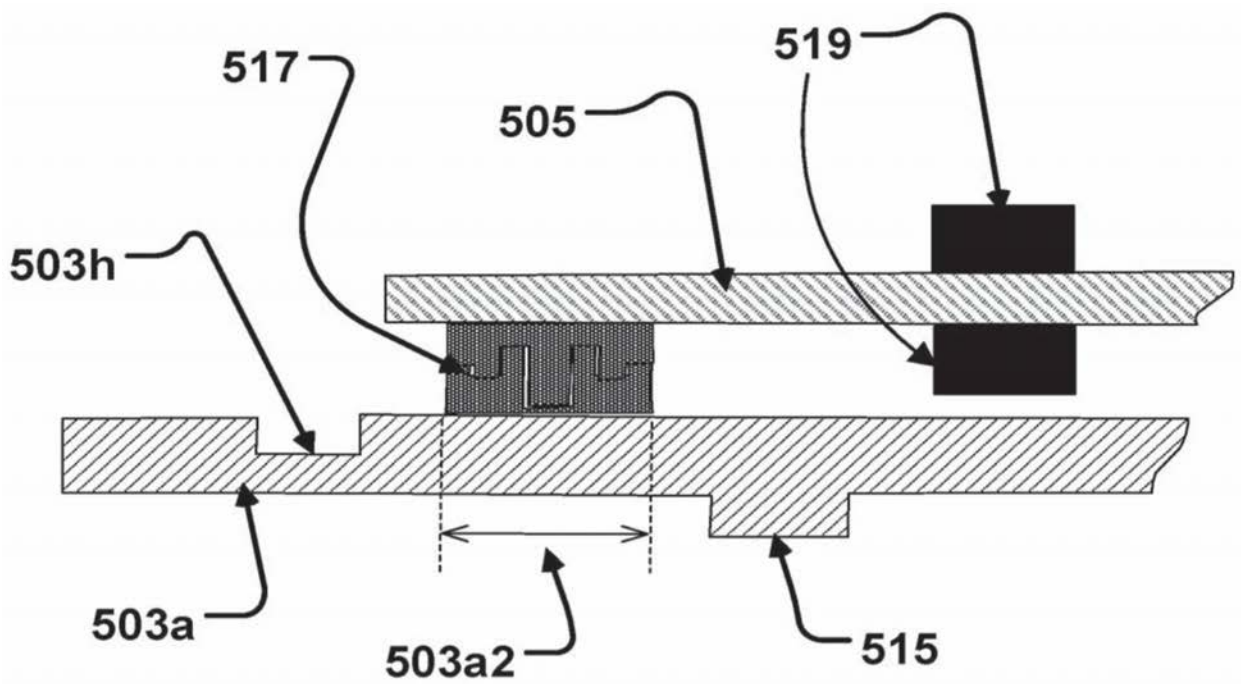


图1L

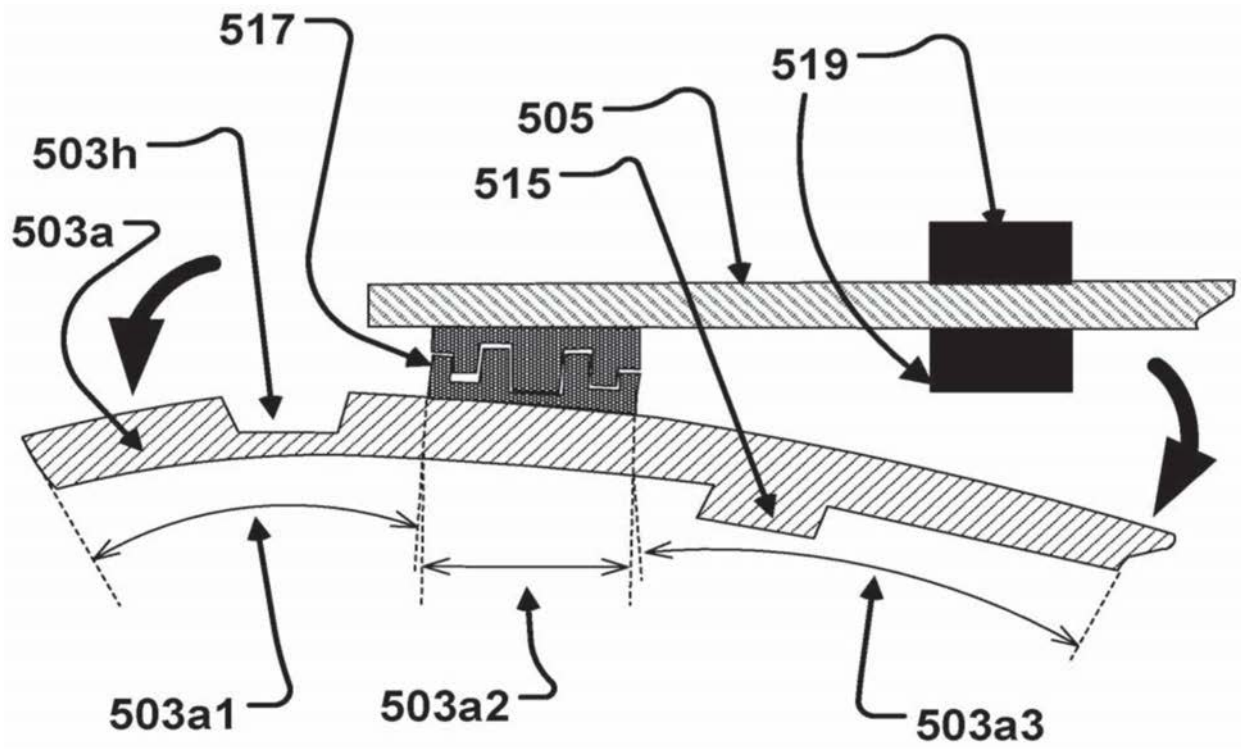


图1L1

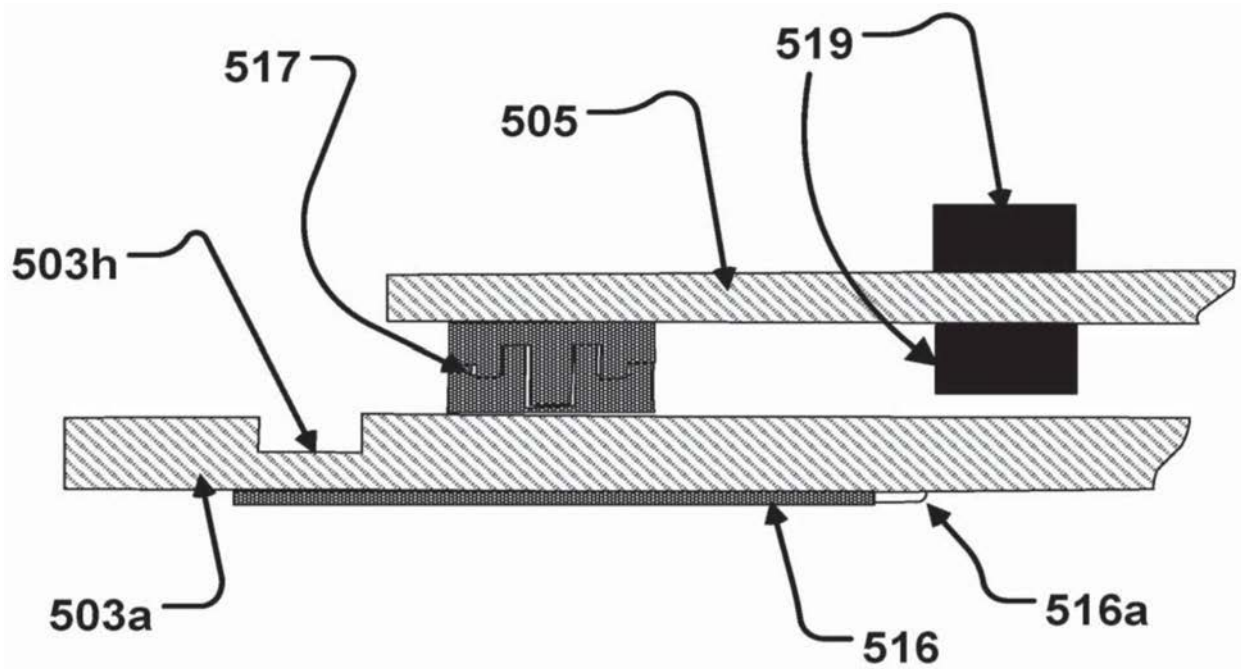


图1M

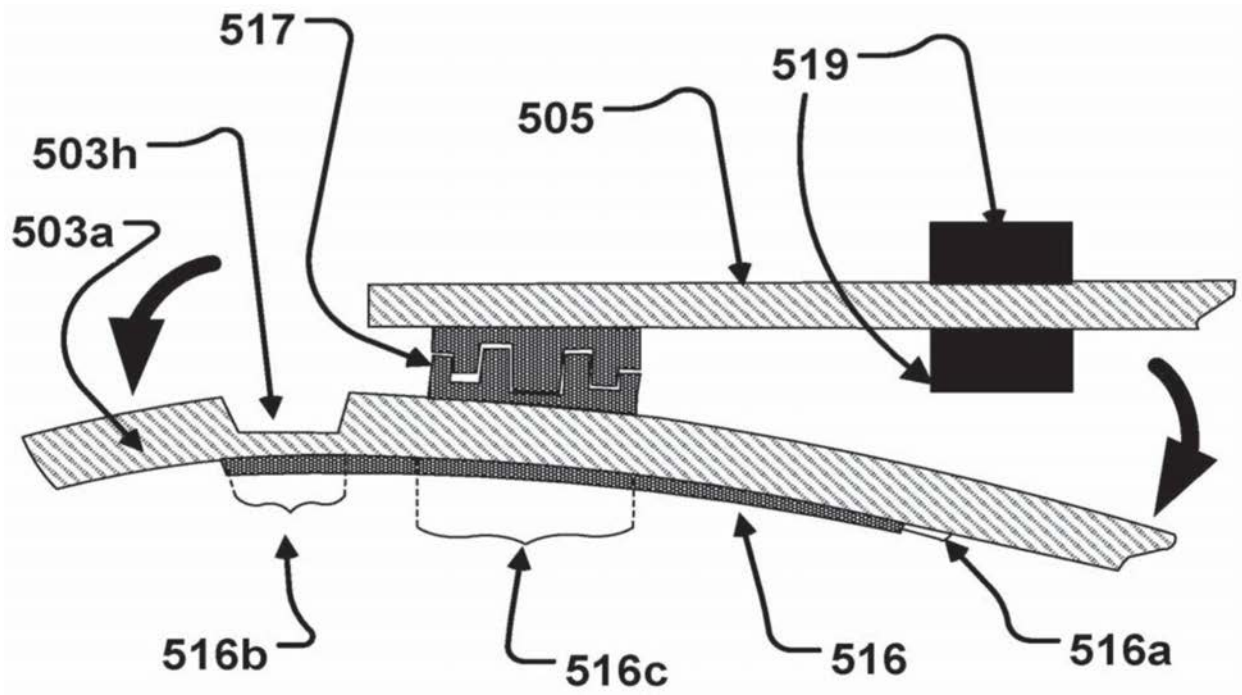
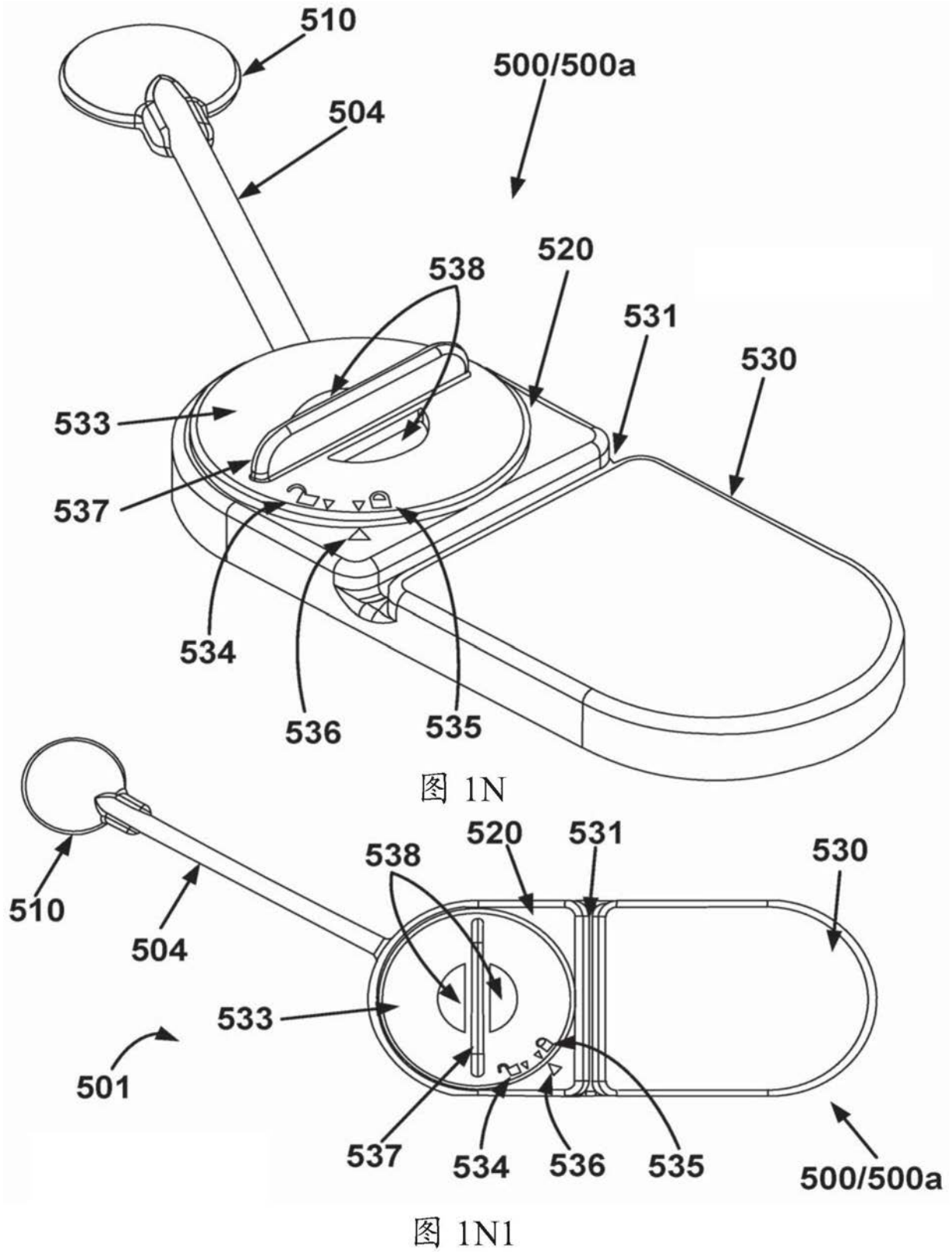
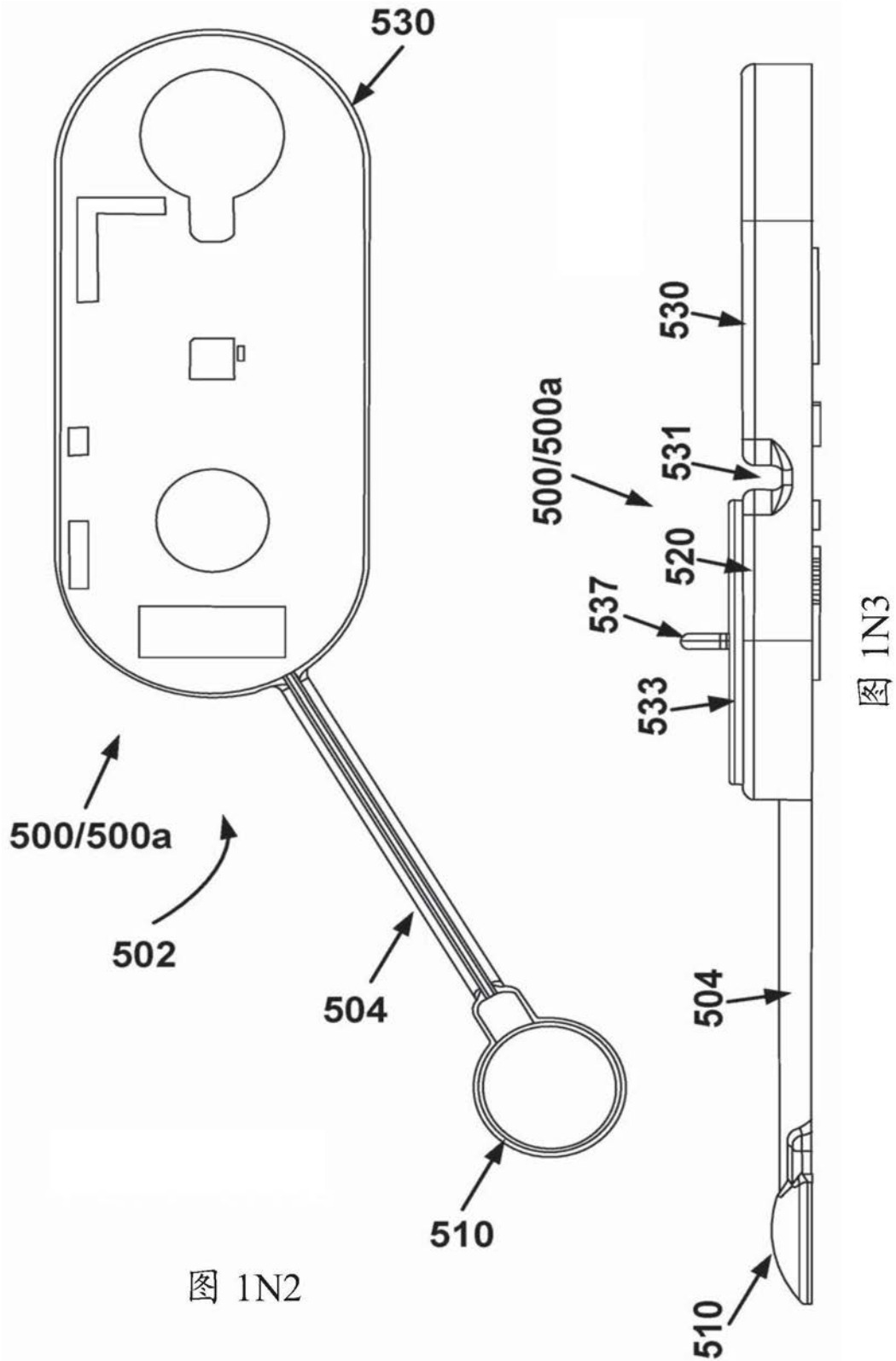


图1M1





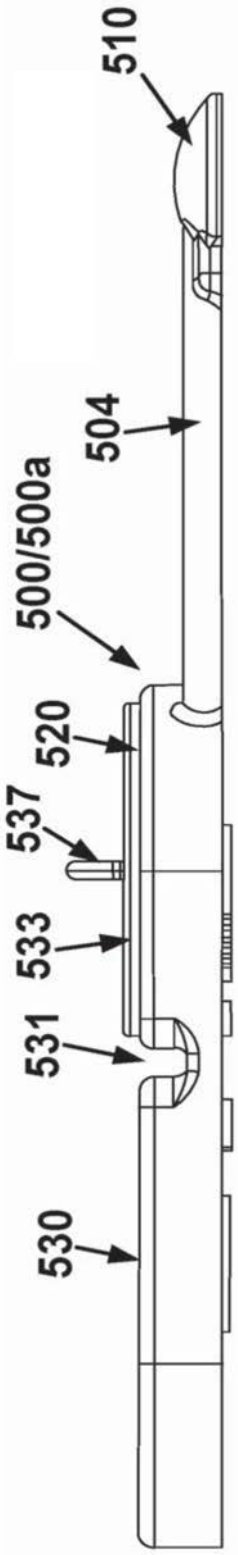


图1N4

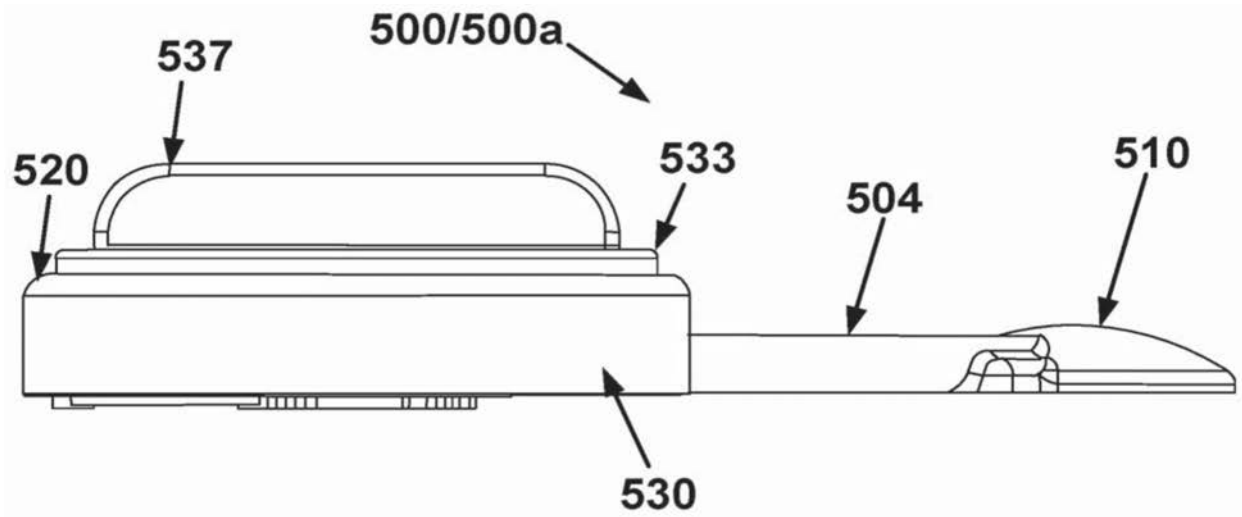


图1N5

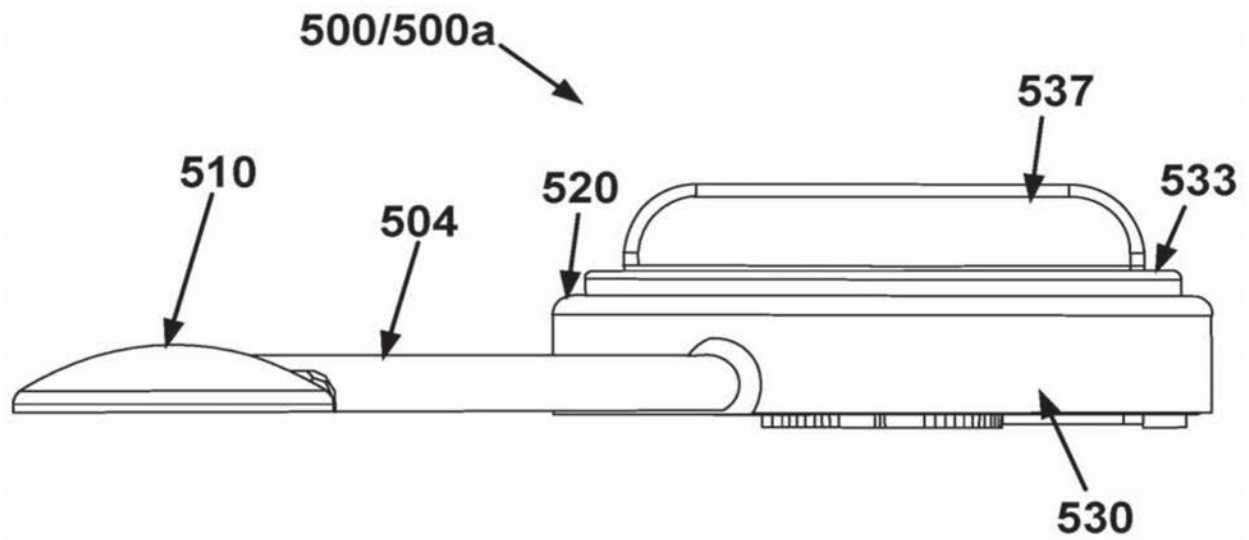


图1N6

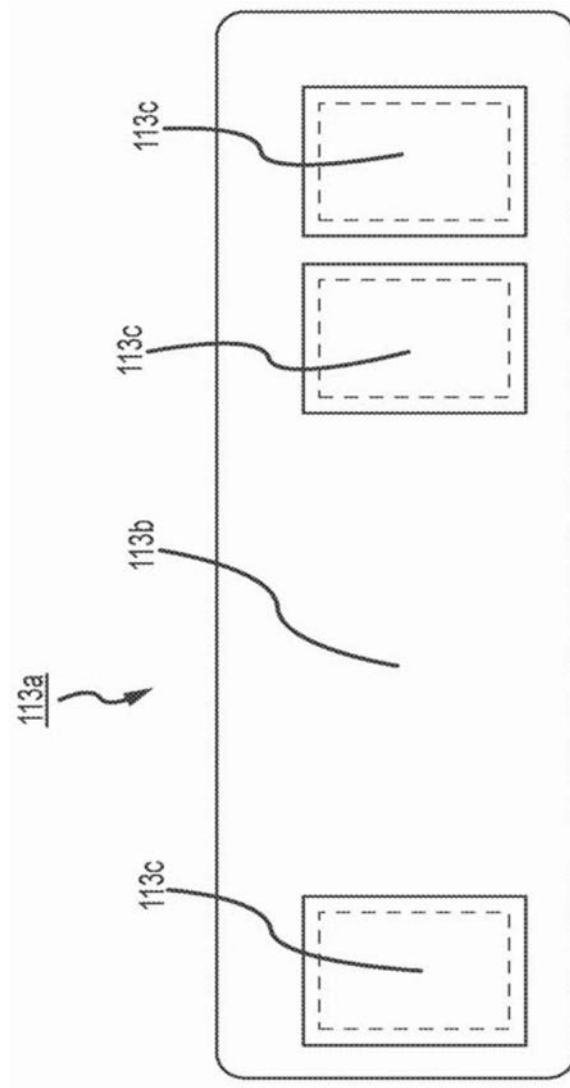


图10

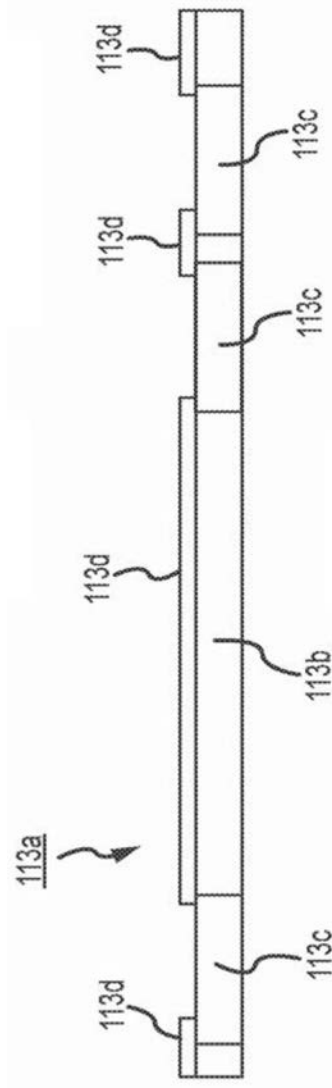


图101

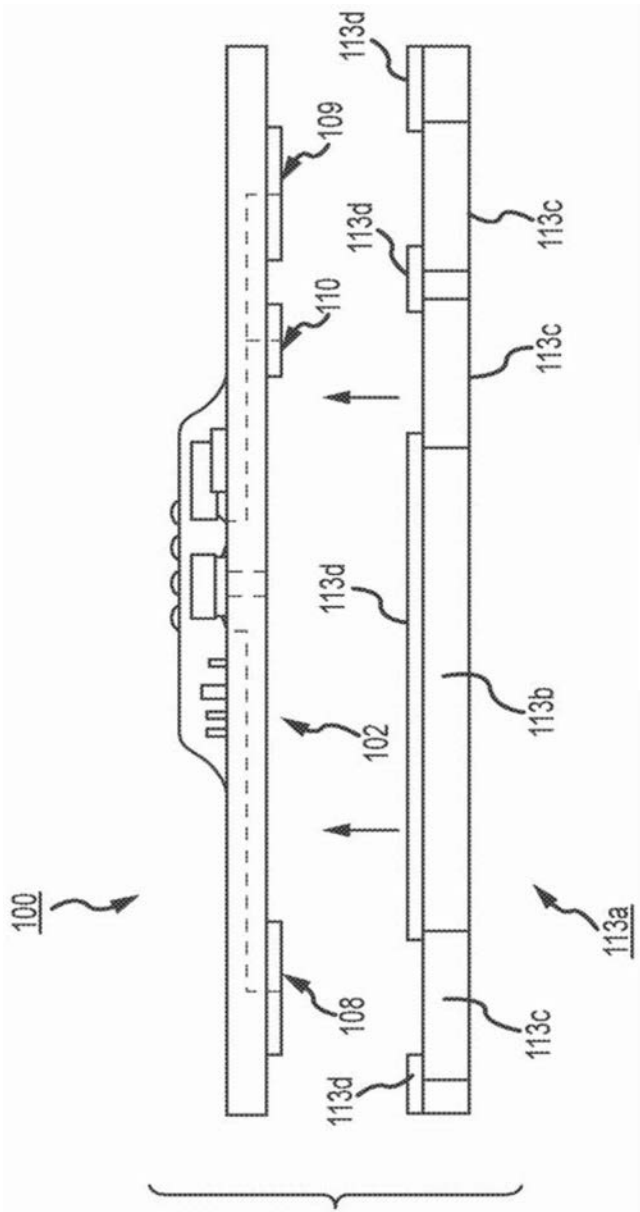


图1P

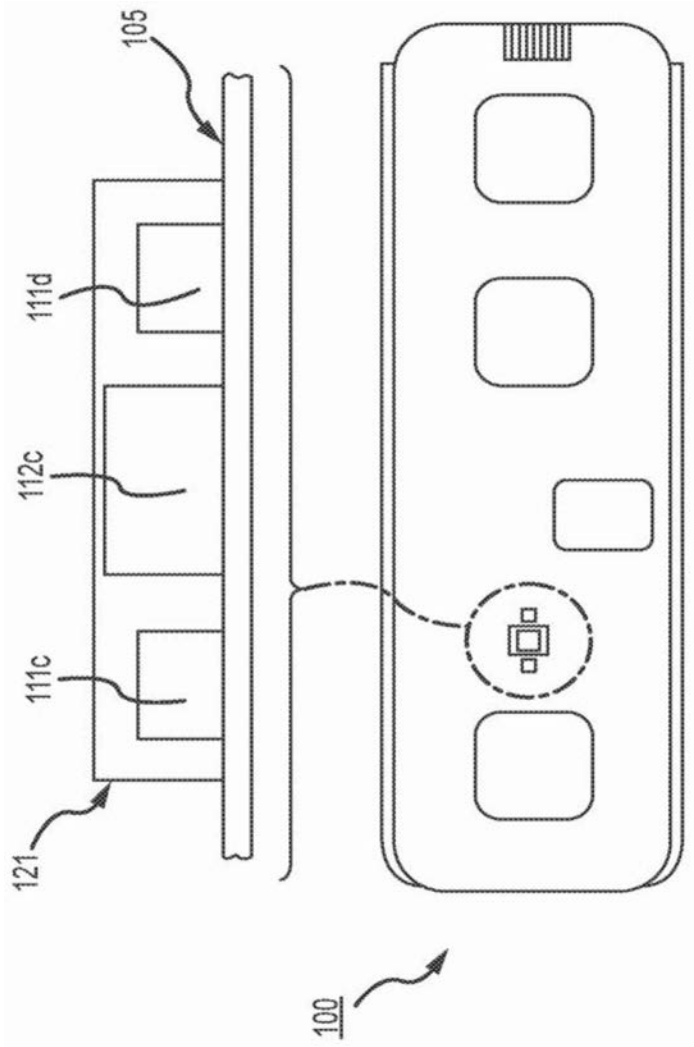


图1Q

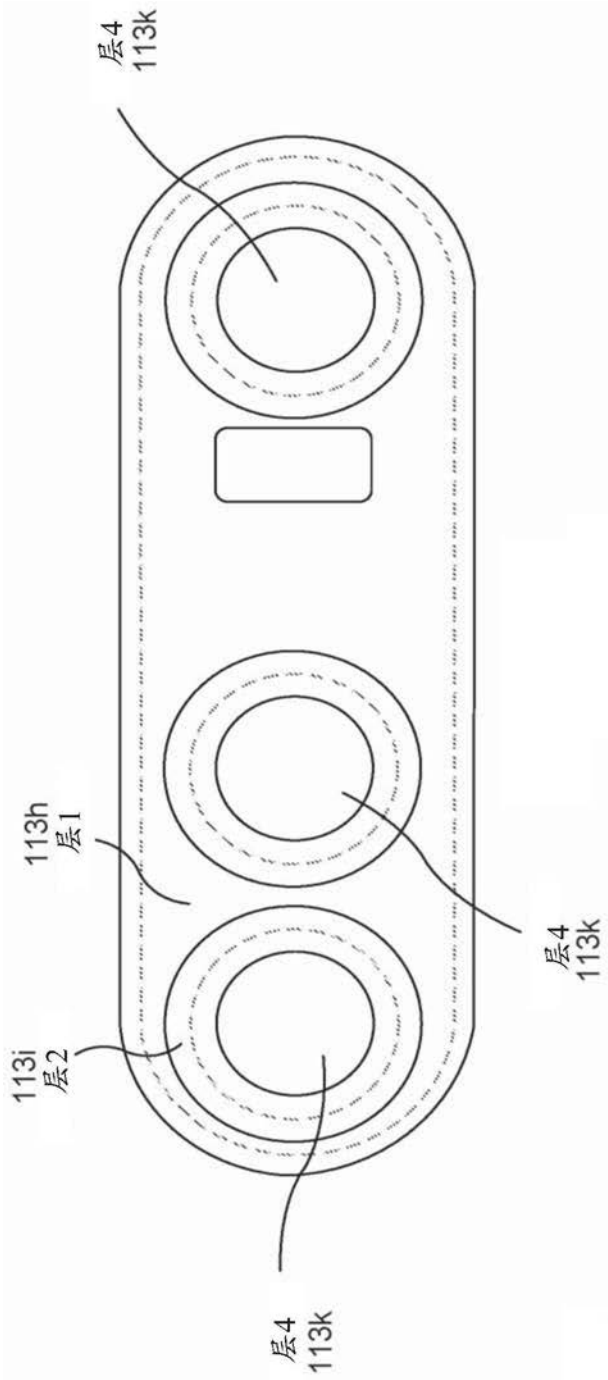


图1R

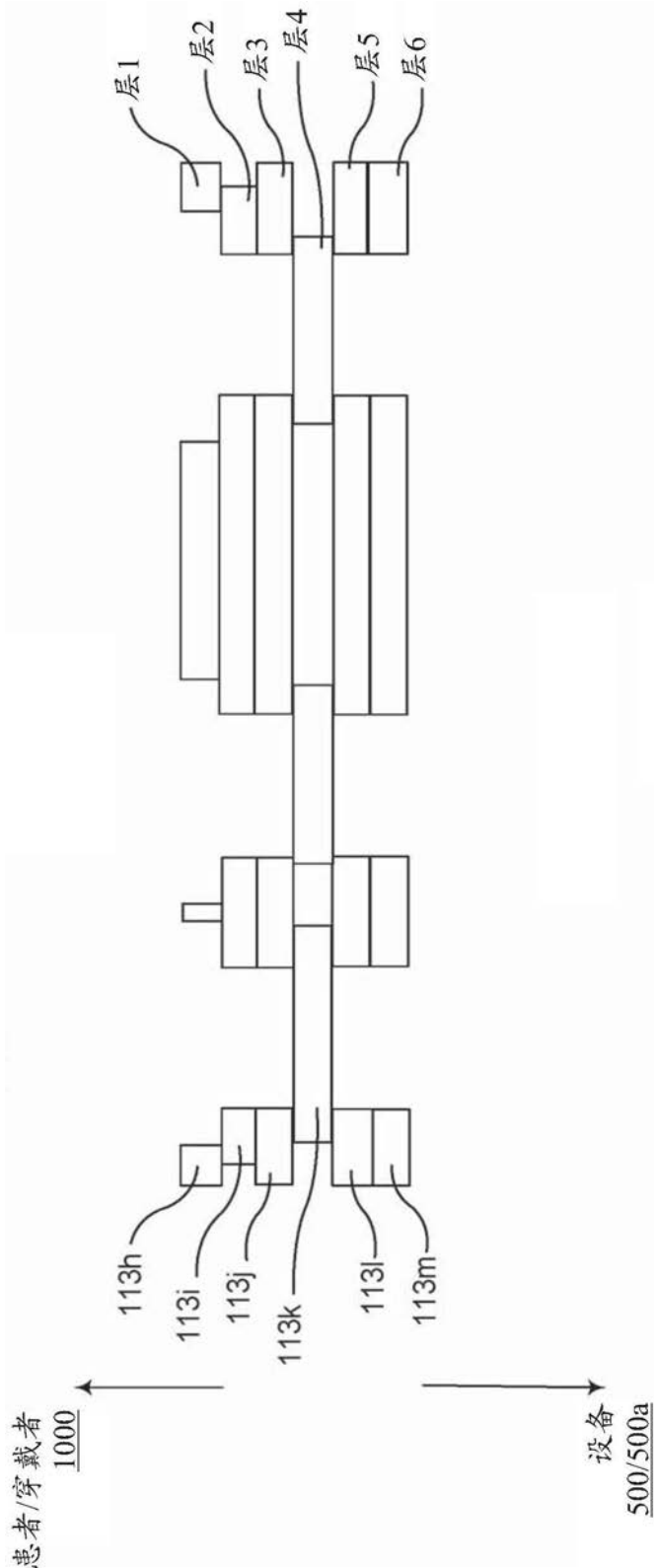


图1R1

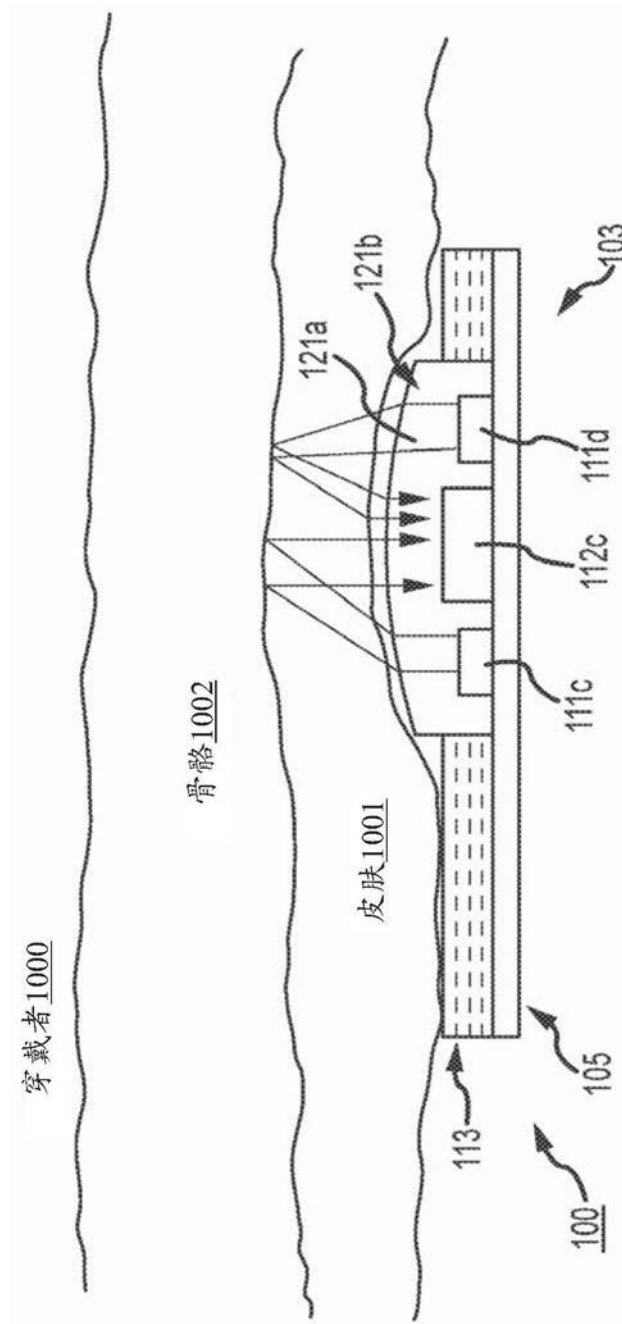


图1S

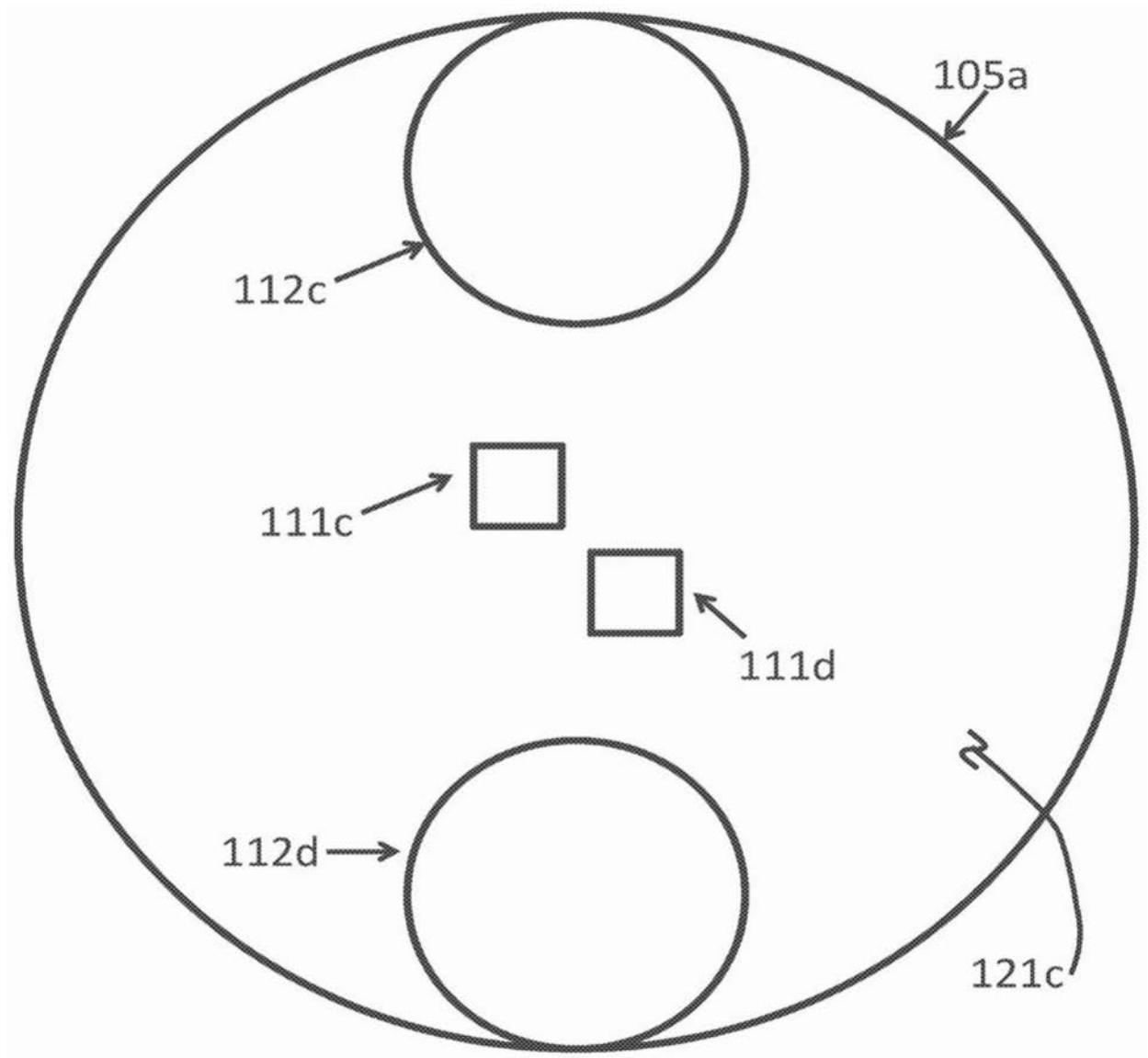


图1T

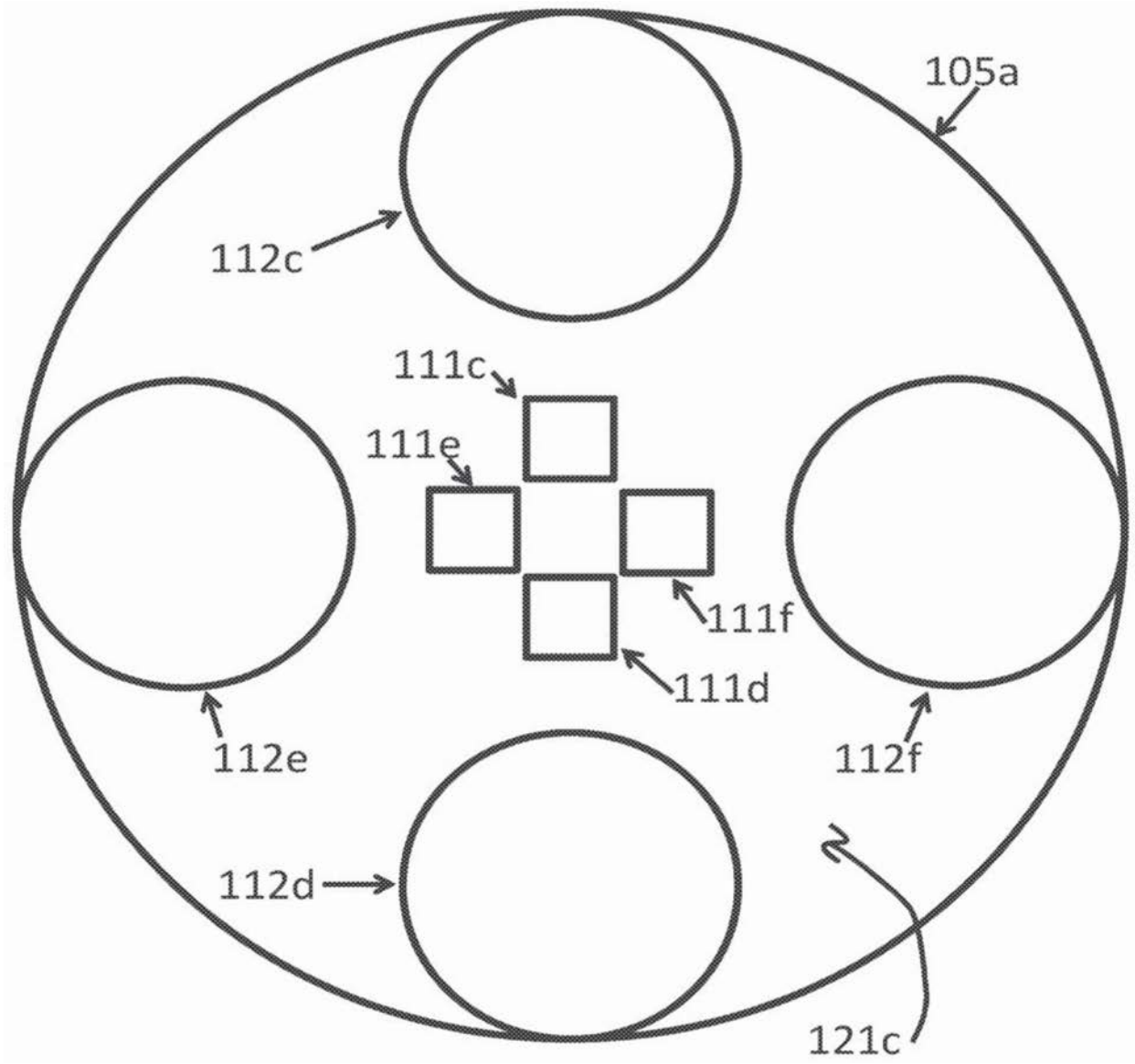


图1T1

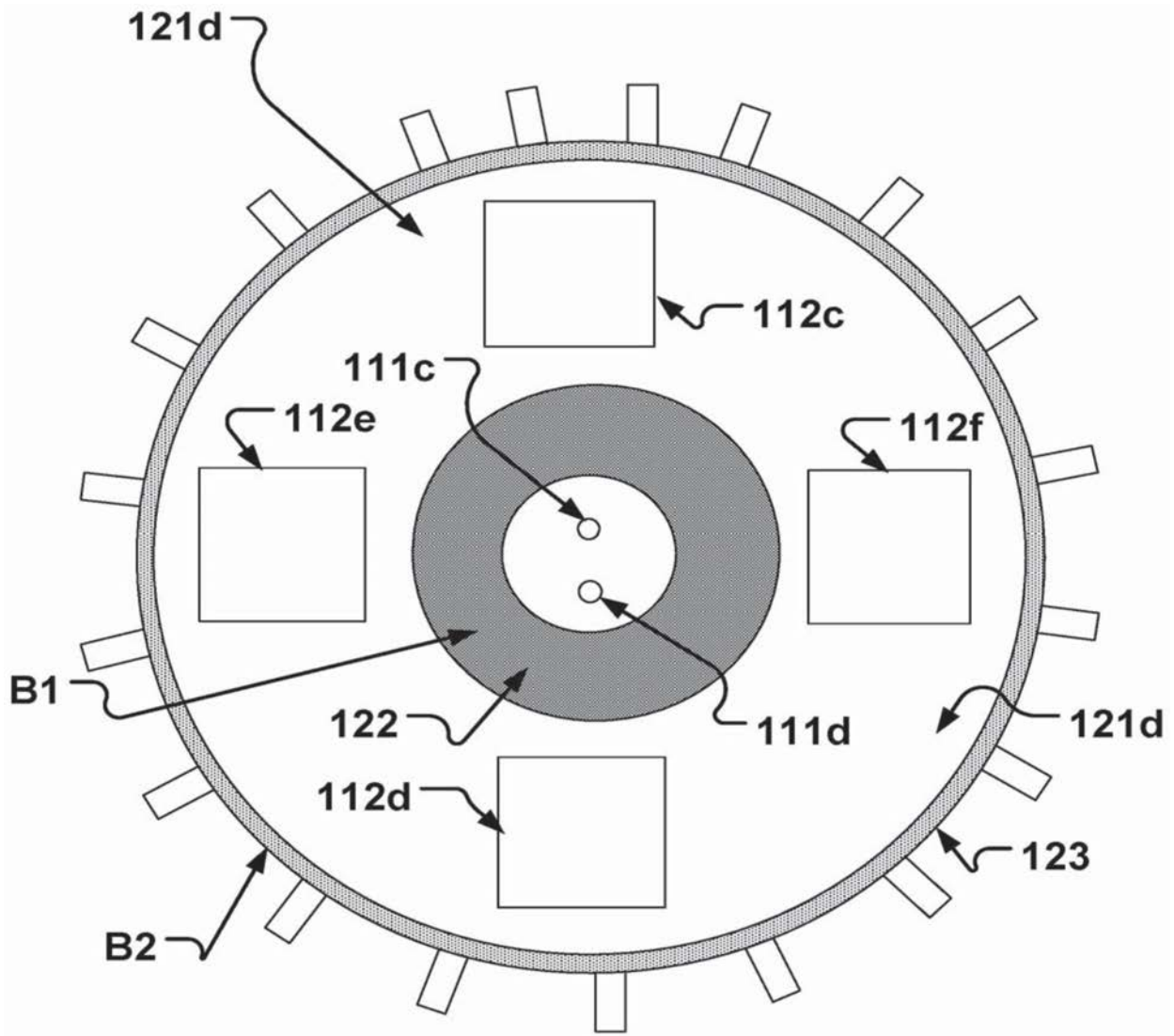


图1T2

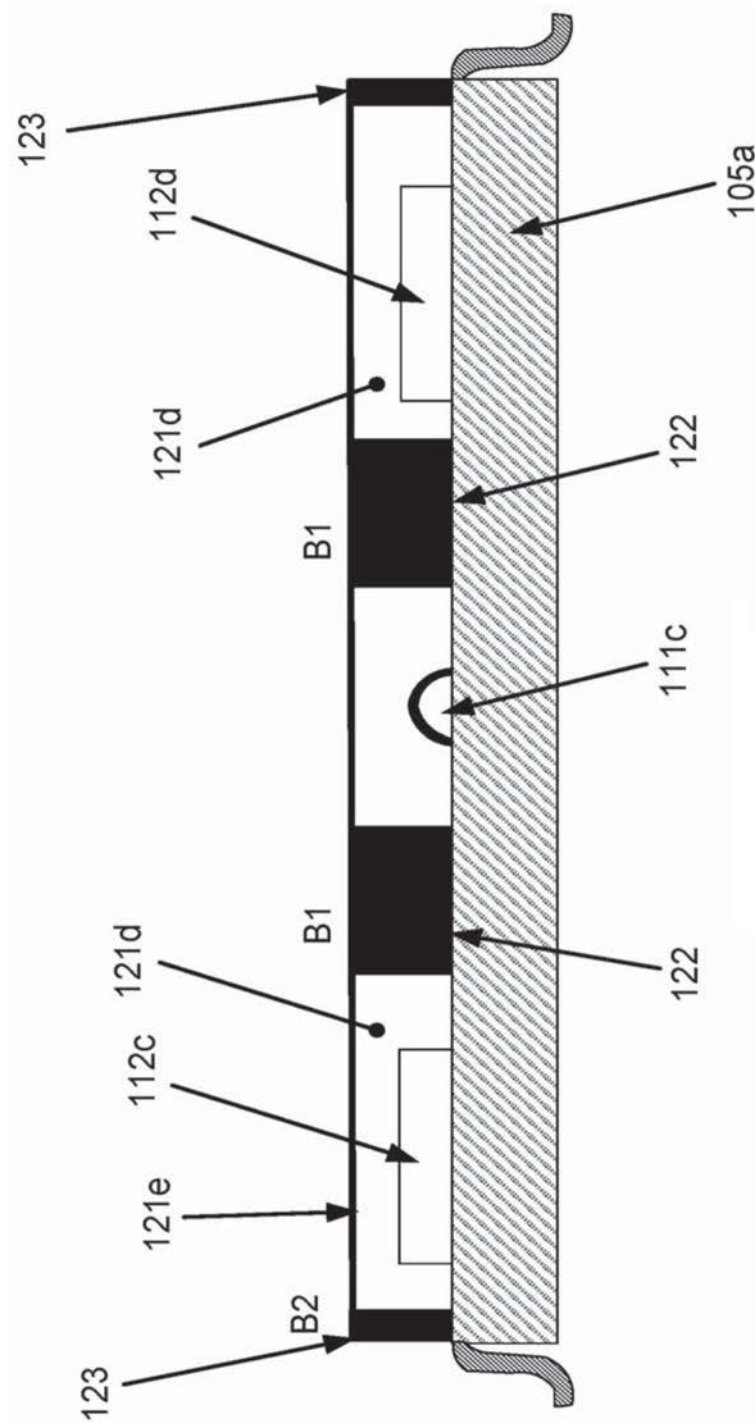


图1U

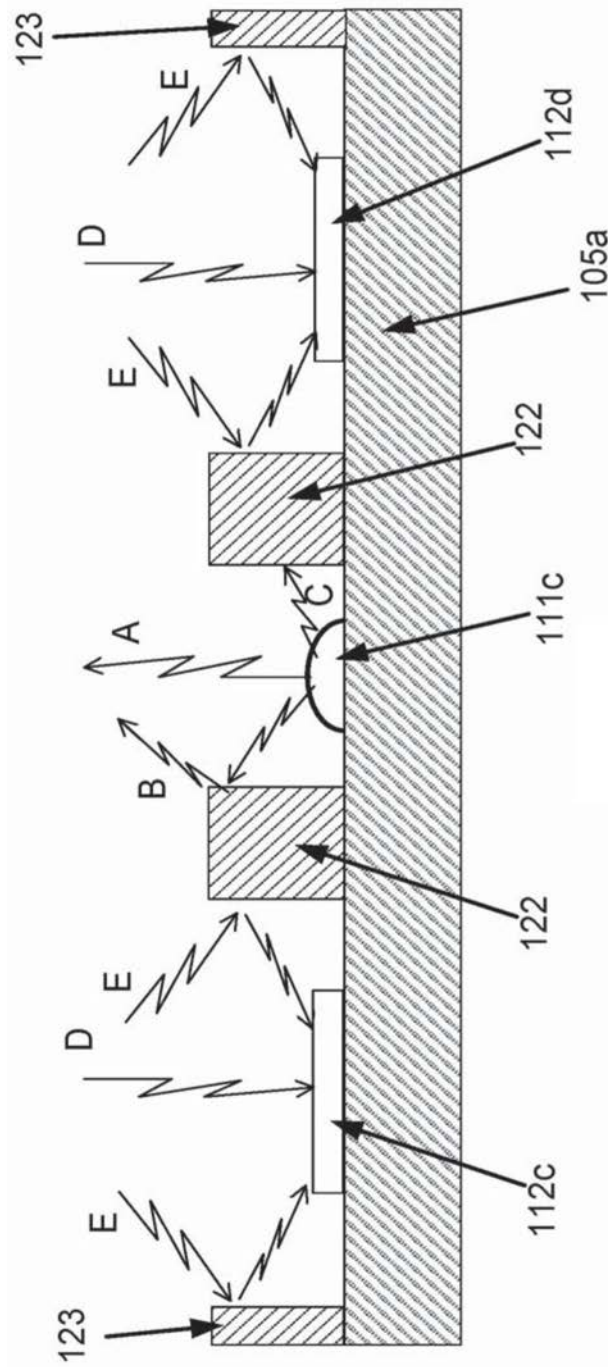


图1U1

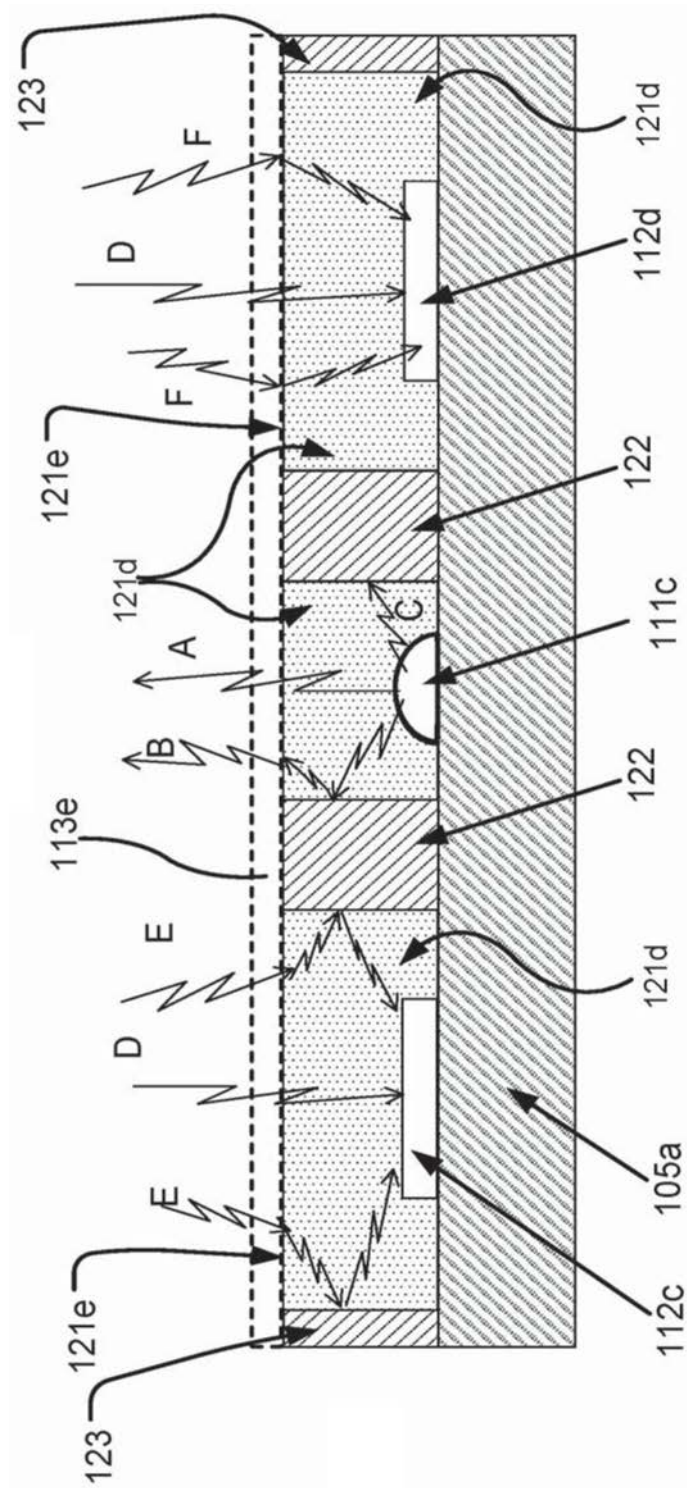


图1U2

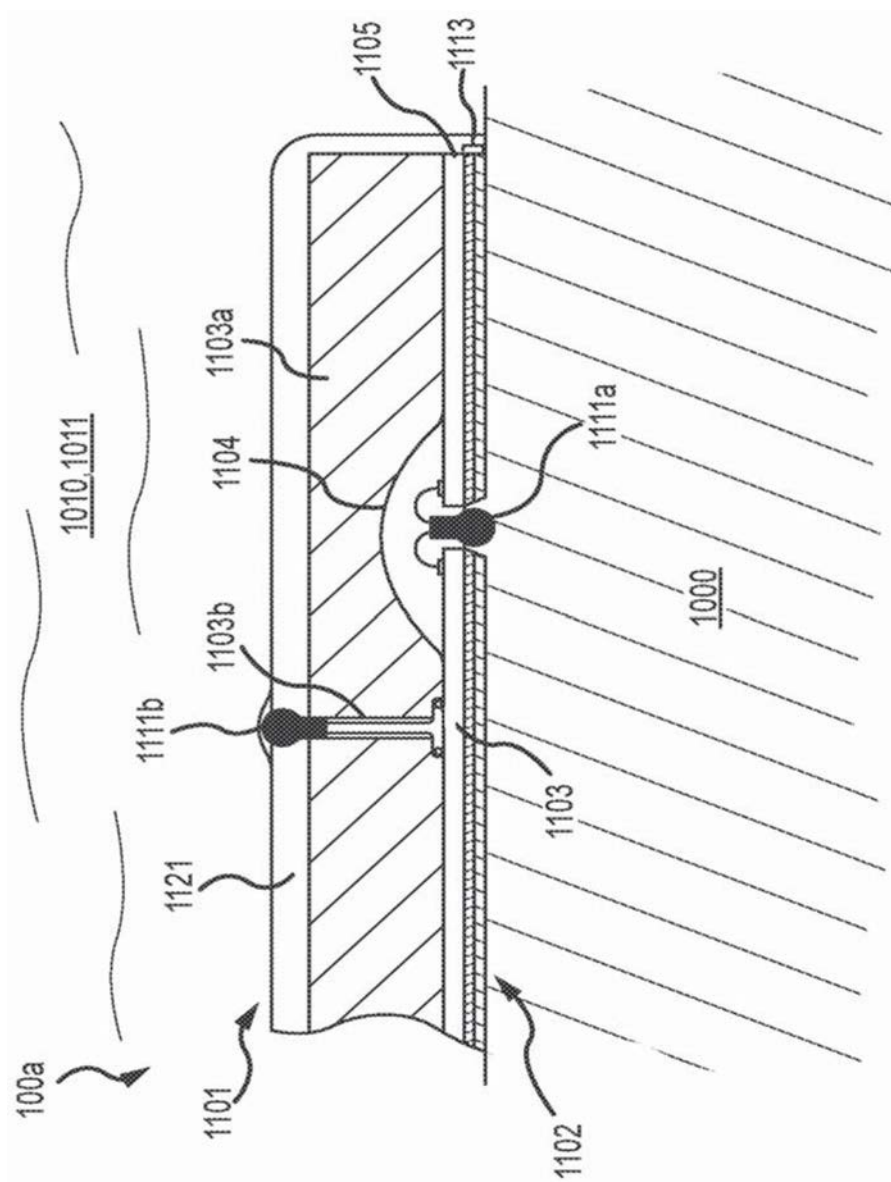


图1V

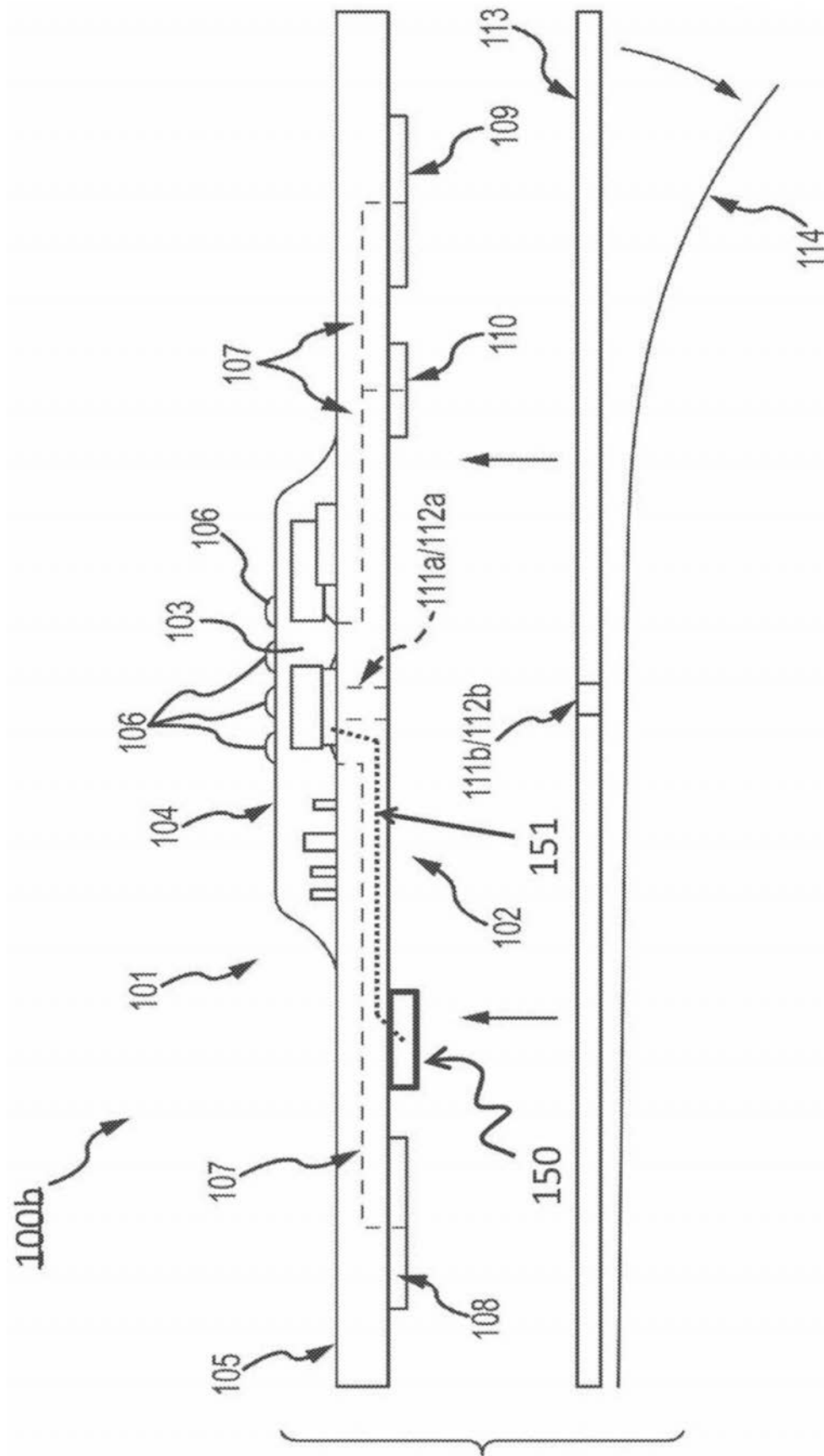


图1W

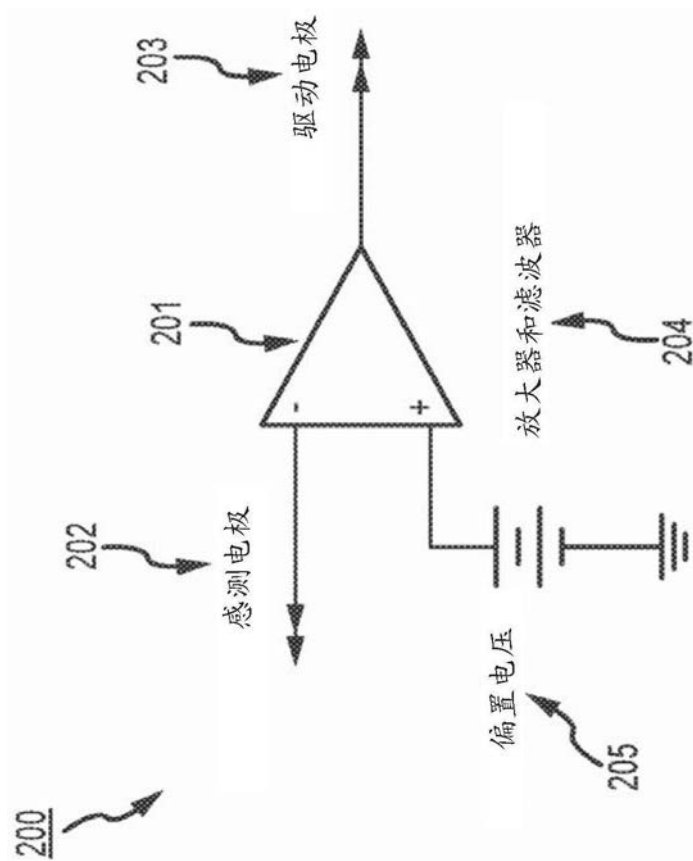


图2A

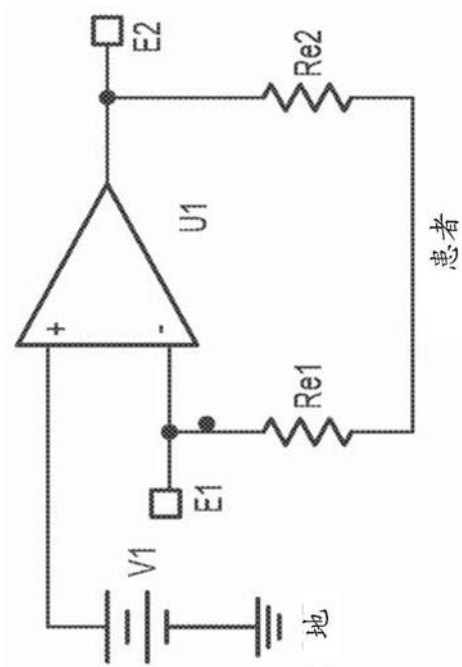


图2B

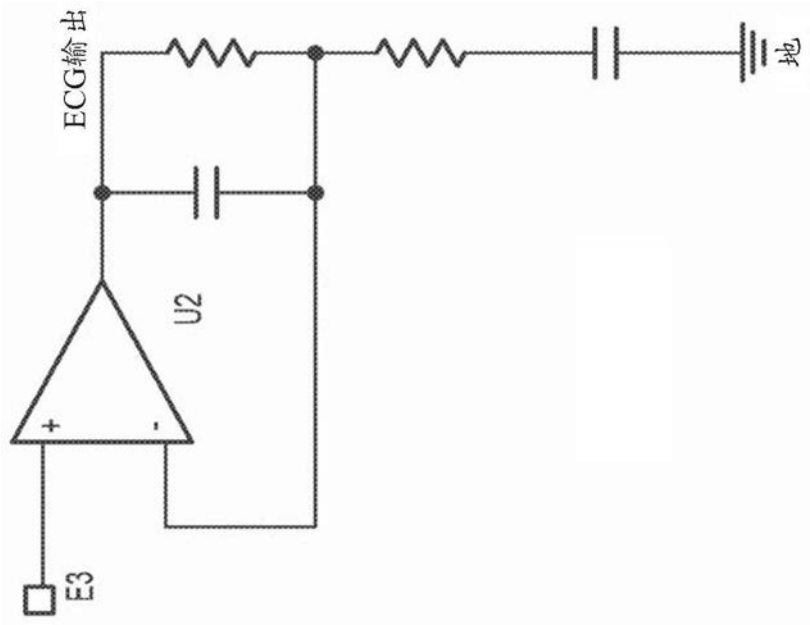


图2C

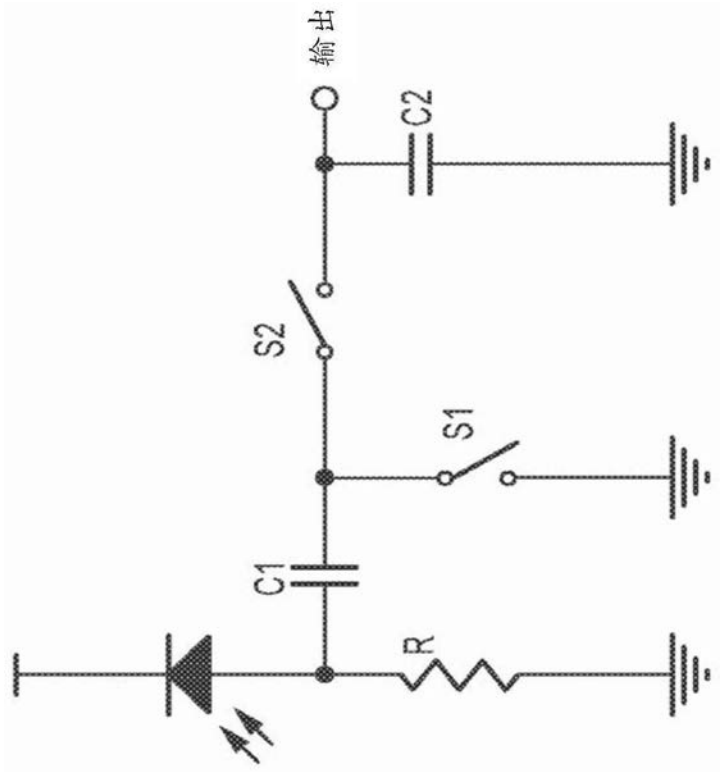


图2D

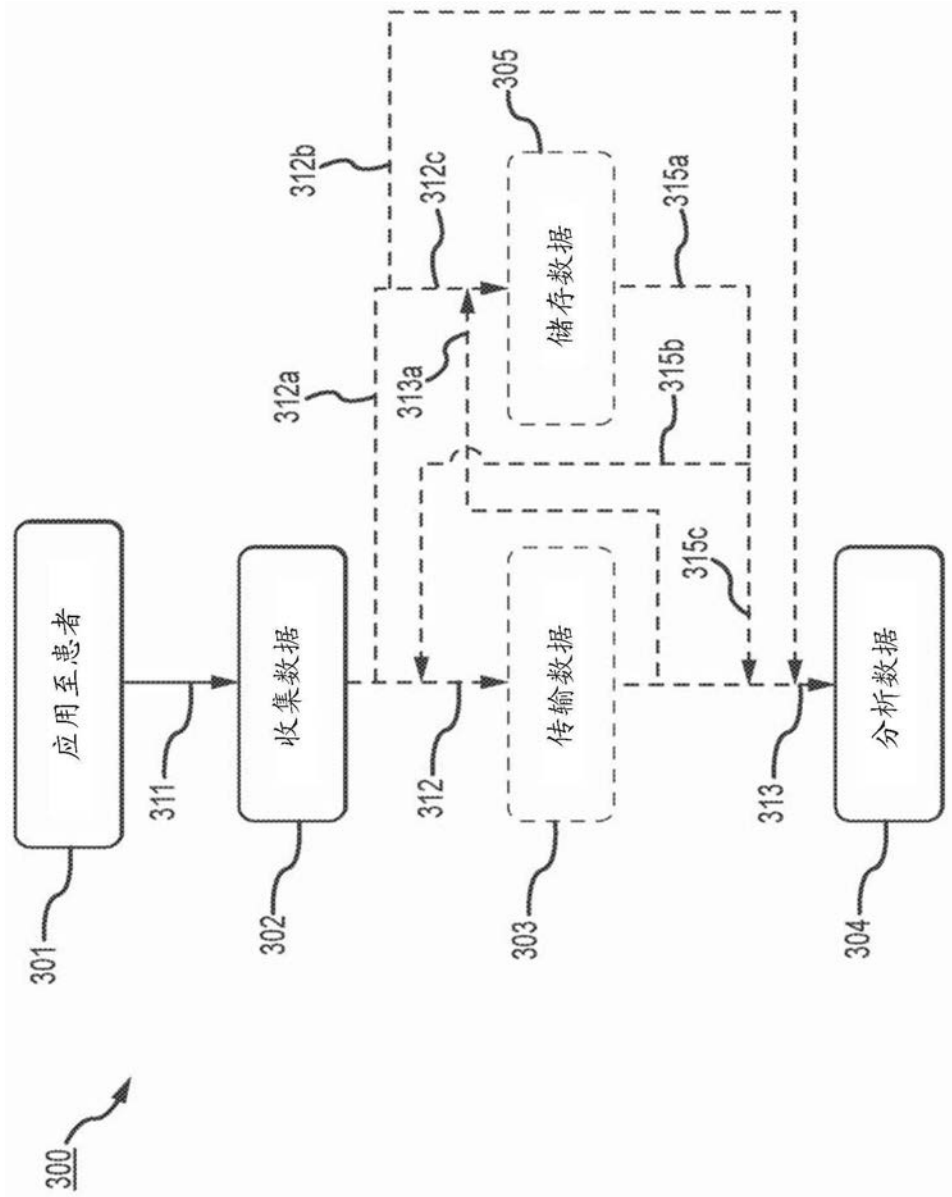


图3

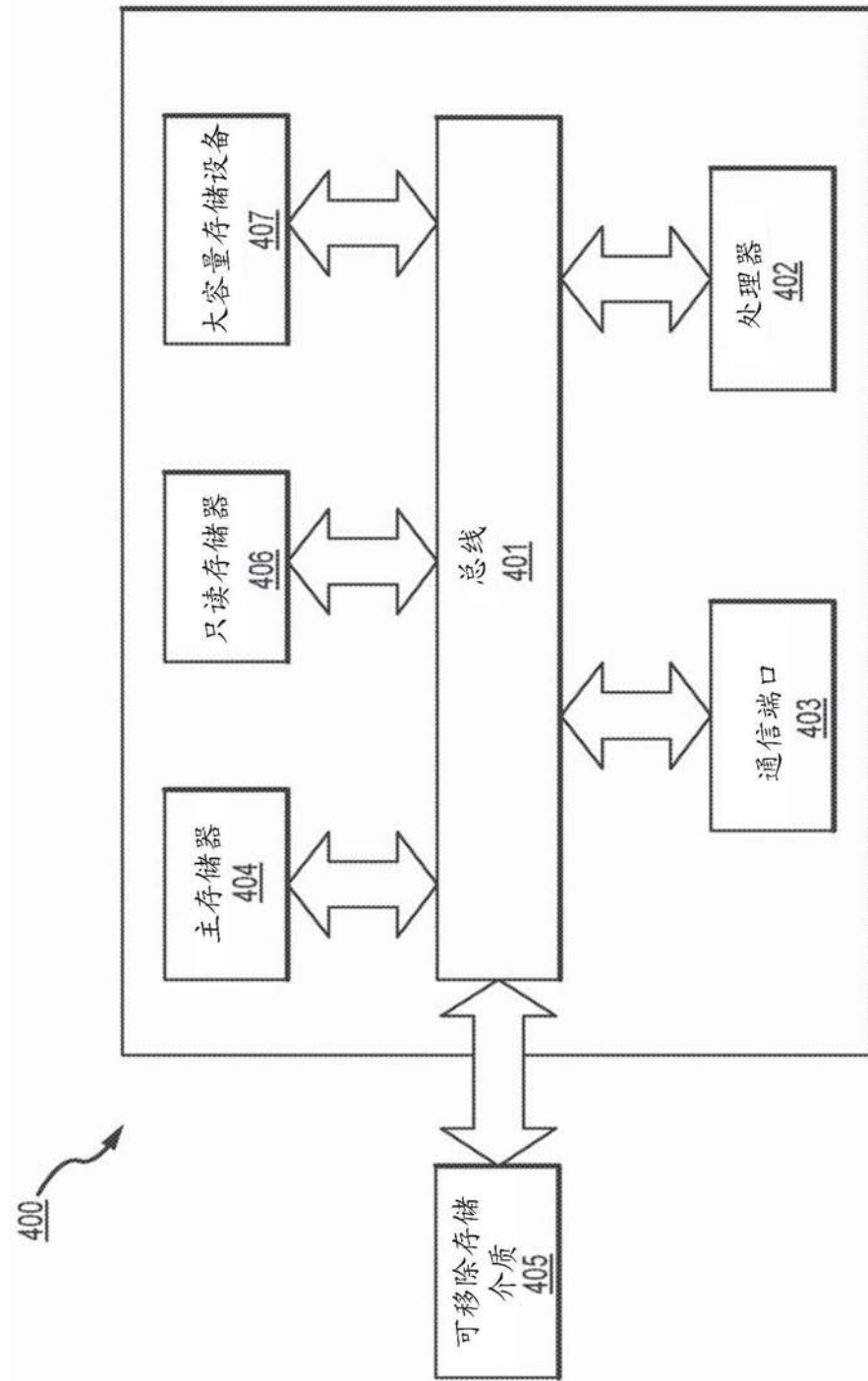


图4

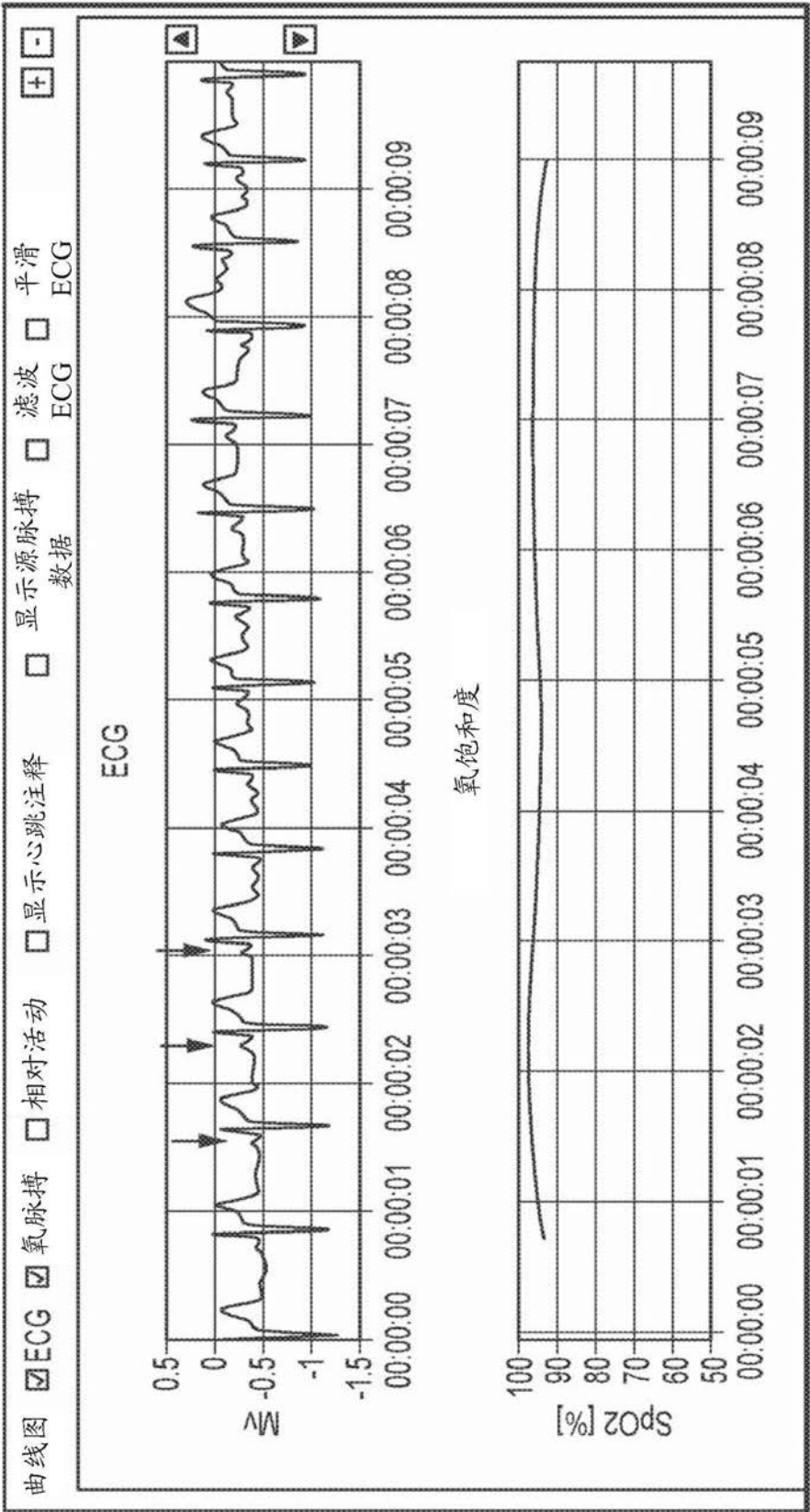
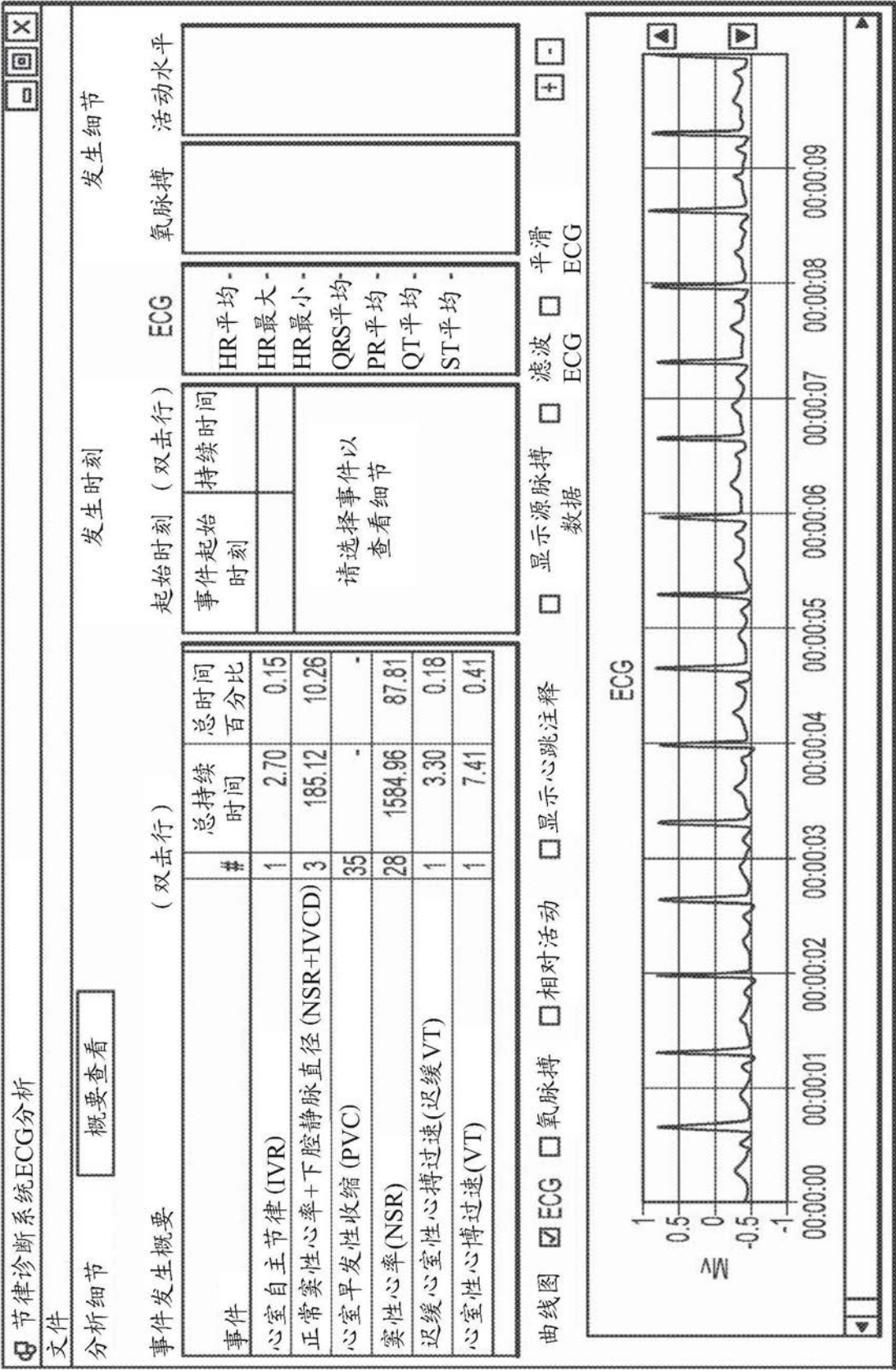


图5A



曲线图

ECG

ECG

图5B

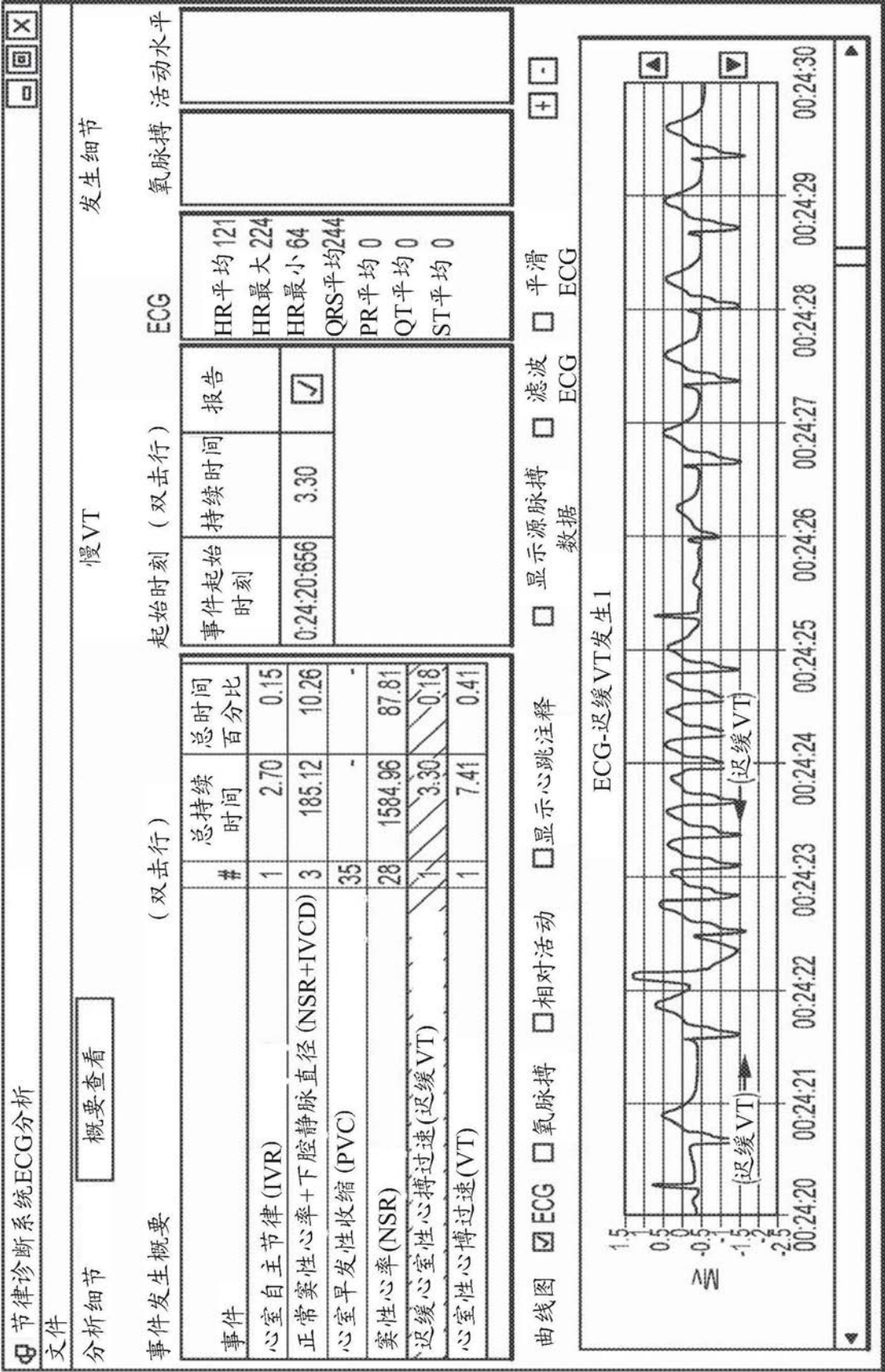


图5C

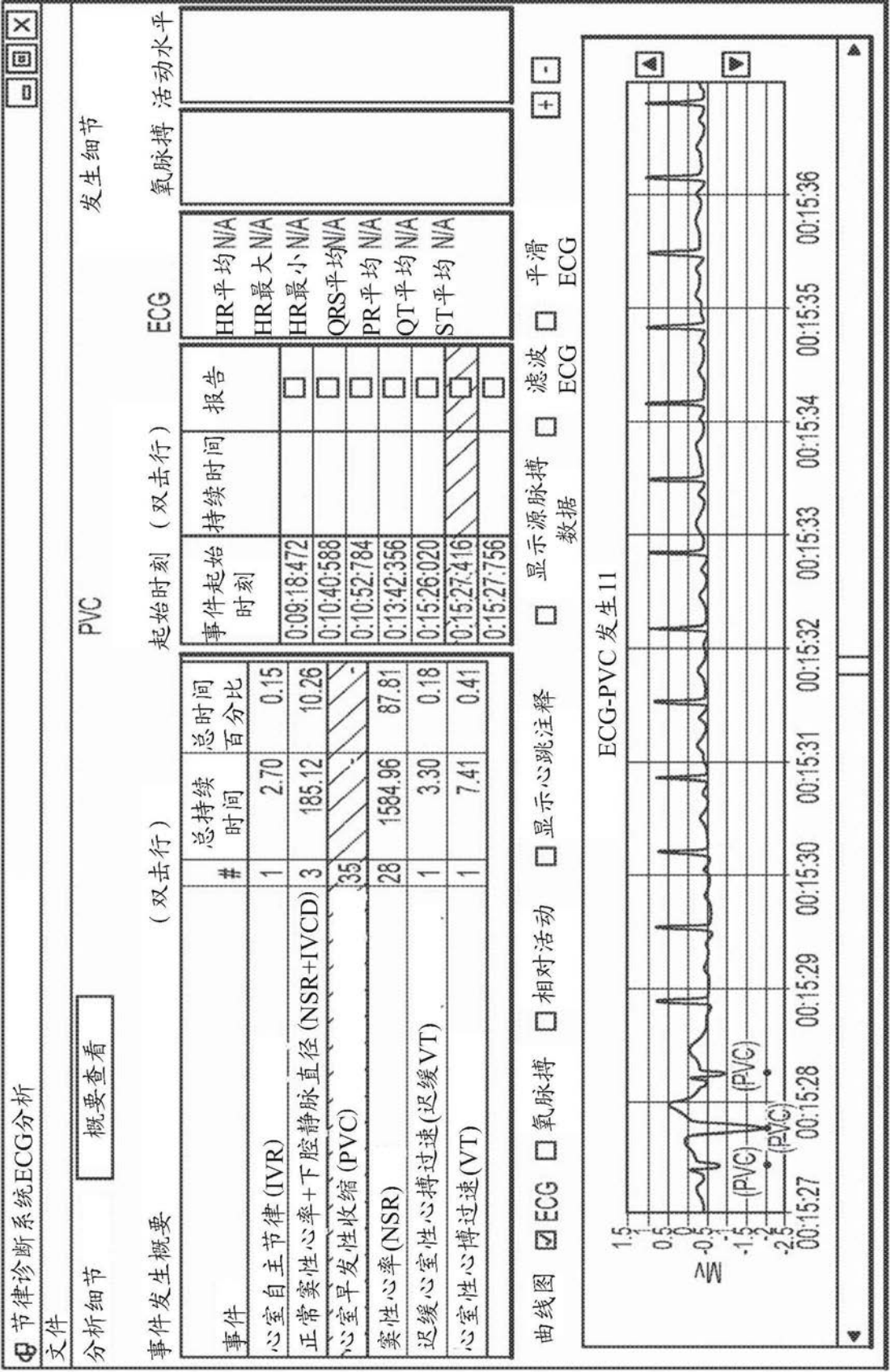


图5D

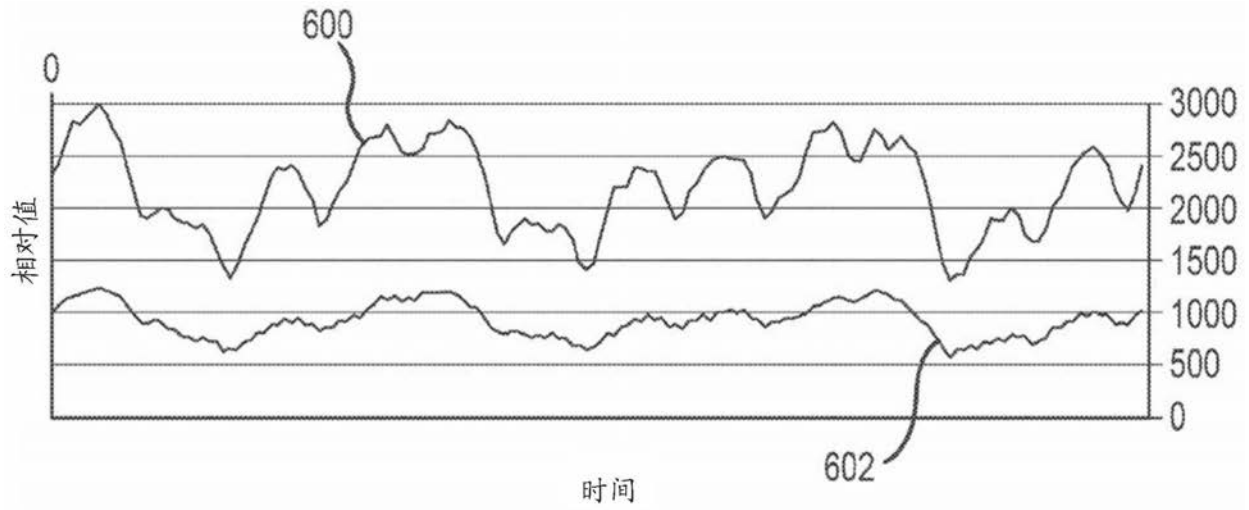


图6A

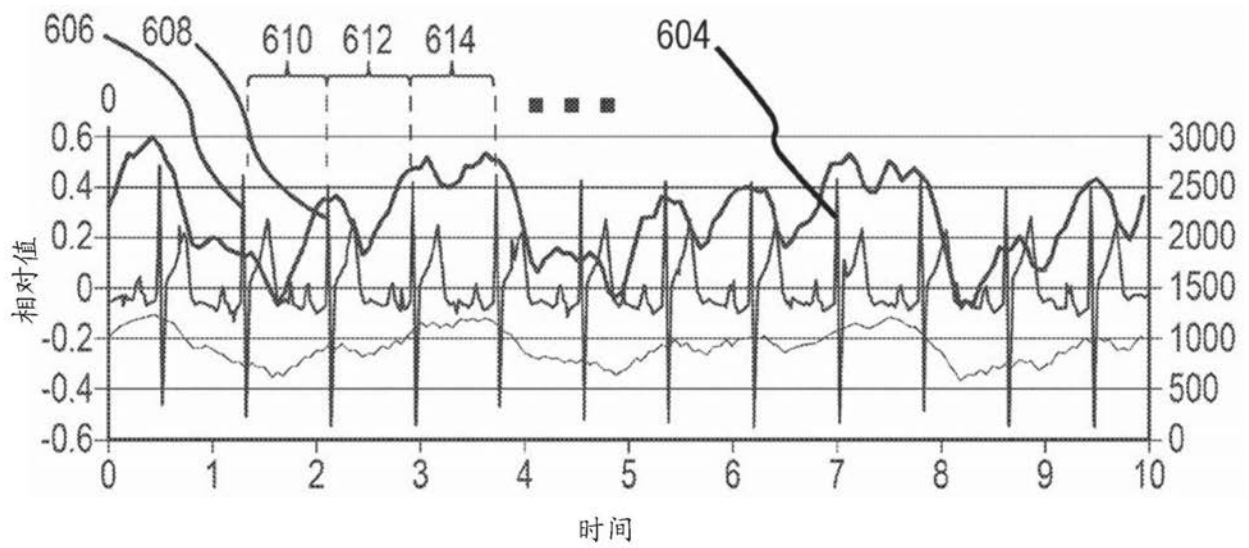


图6B

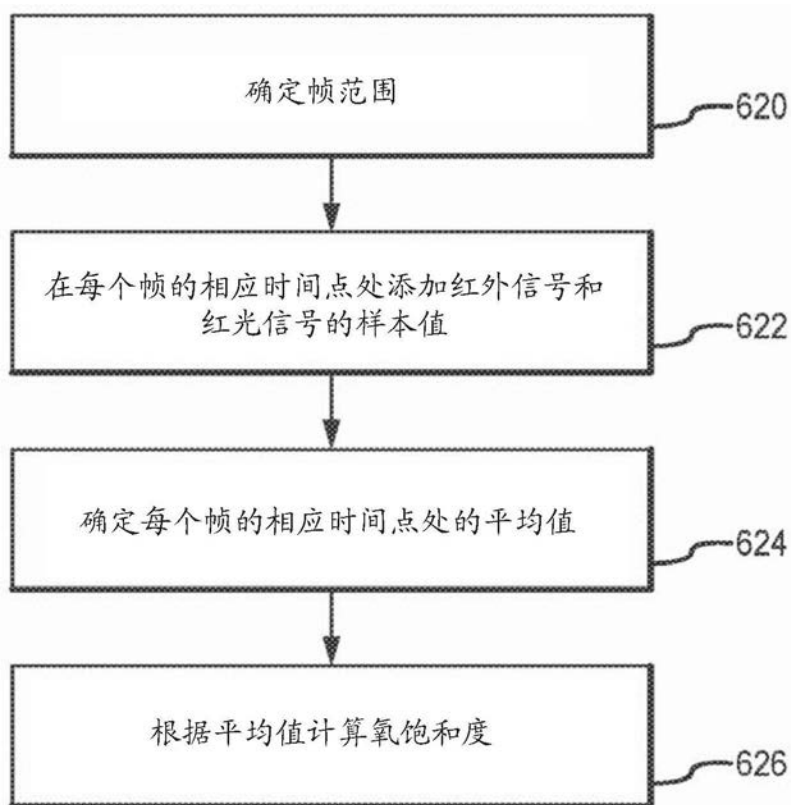


图6C

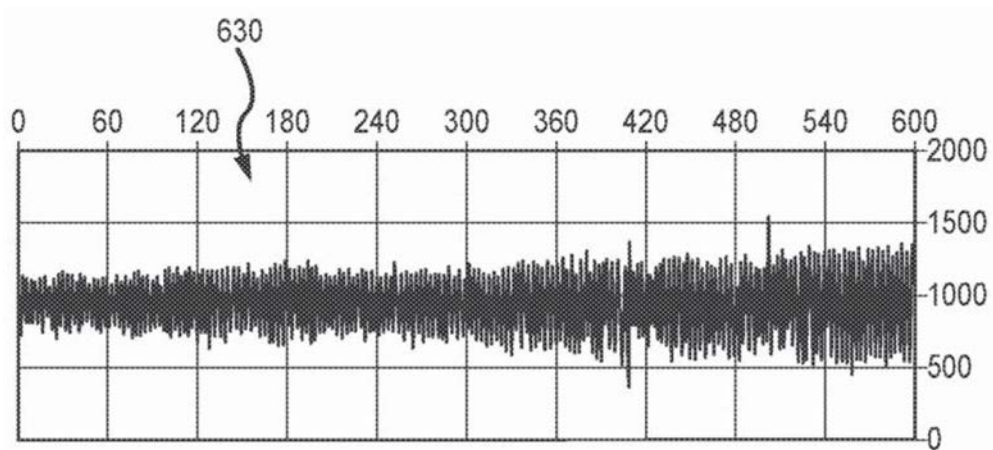


图6D

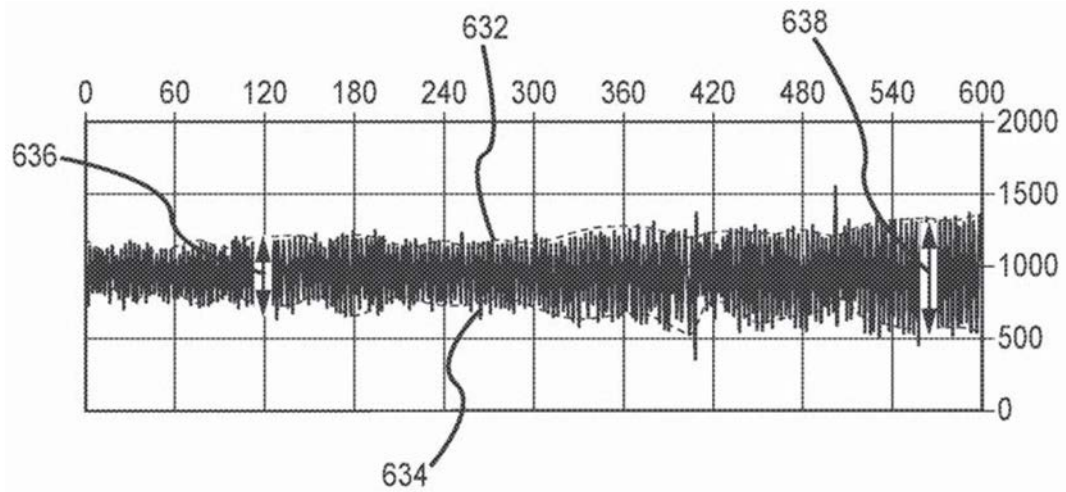


图6E

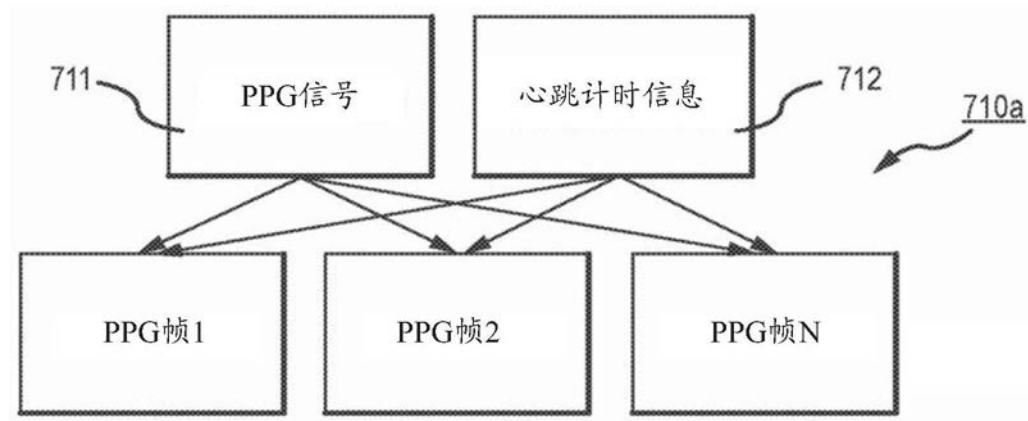


图7A

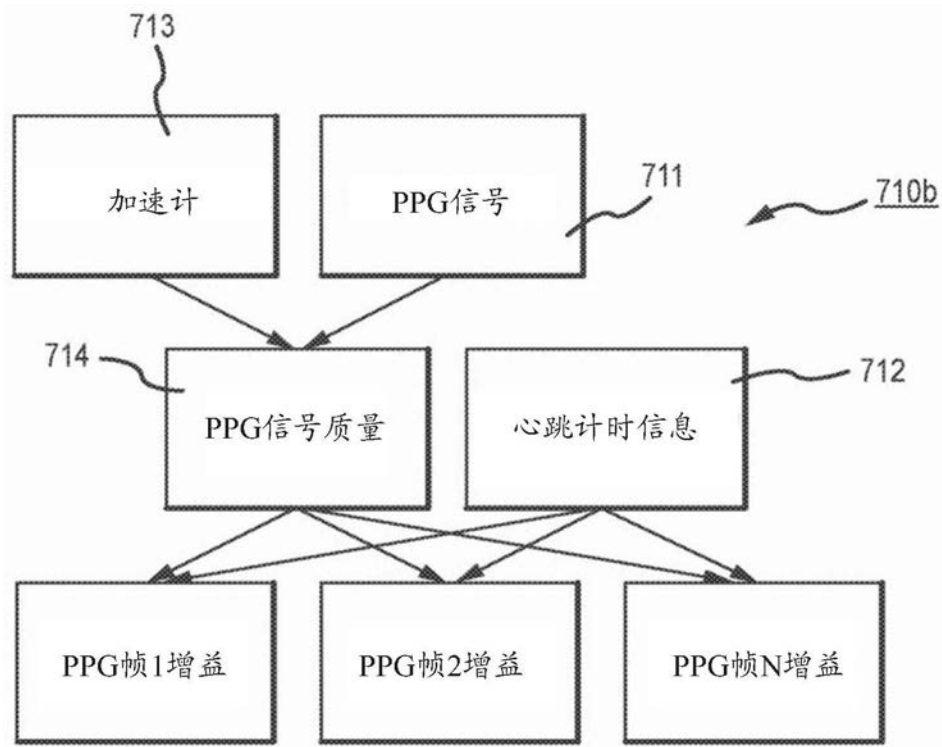


图7B

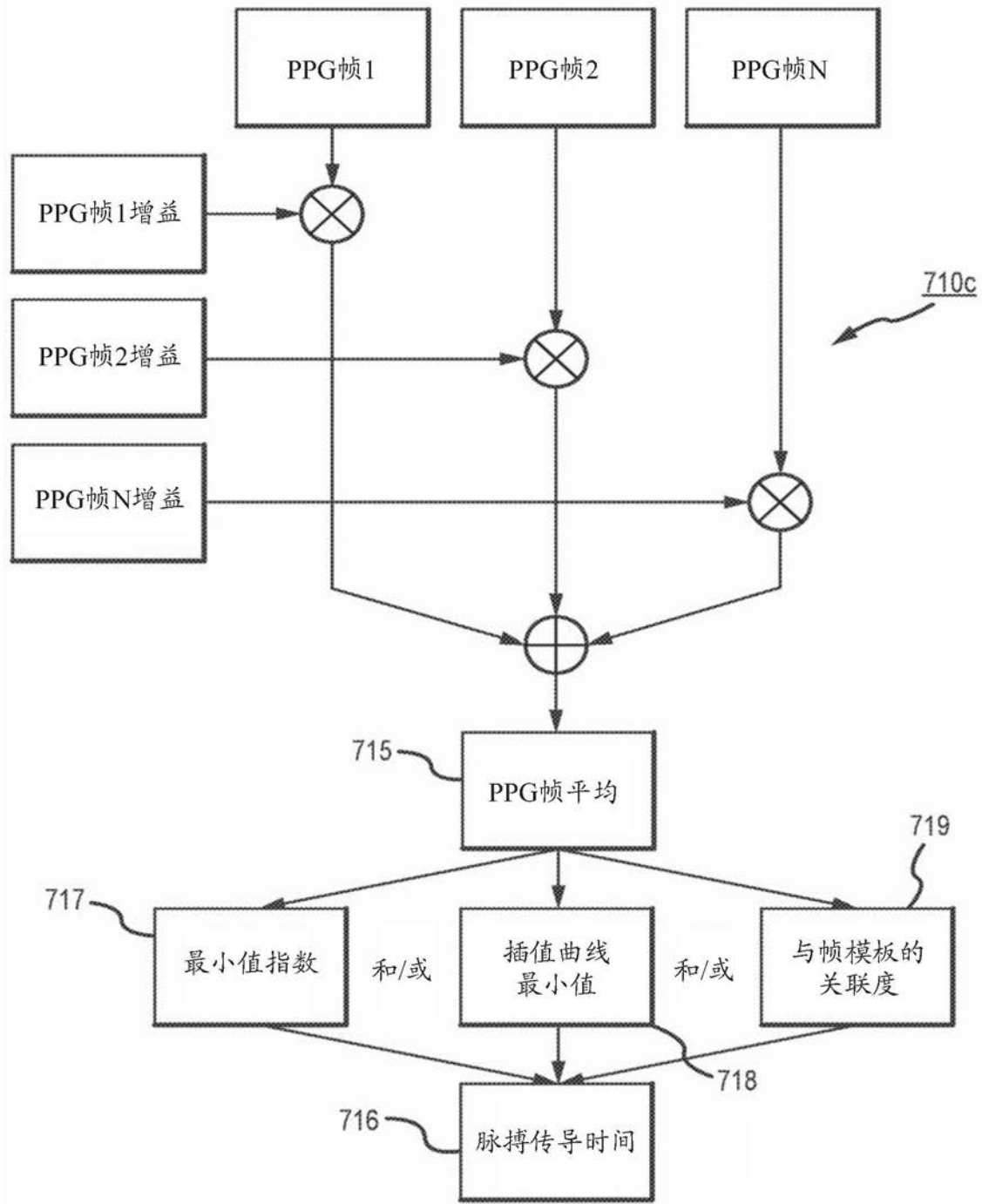


图7C