(19)国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 113559415 B
(45)授权公告日 2024.06.21

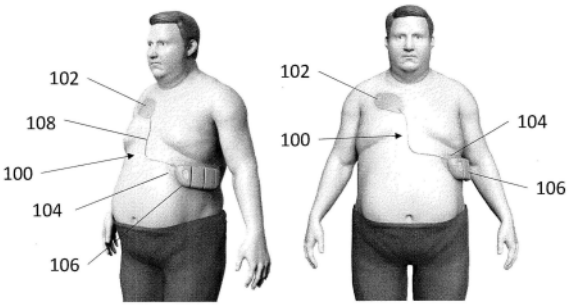
(21)申请号 202110993890.0
(22)申请日 2016.08.26
(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 113559415 A
(43)申请公布日 2021.10.29
(30)优先权数据
62/210,369 2015.08.26 US
62/210,873 2015.08.27 US
(62)分案原申请数据
201680062623.9 2016.08.26
(73)专利权人 元素科学公司
地址 美国加利福尼亚州
(72)发明人 U·N·库玛 T·巴内 M·丁格
P·阿夫沙尔 J·杜尔德霍亚
R·马兰吉 C·J·哈斯瑟
Z·J·马尔查诺 F·加尔西亚
K·M·法里诺
(74)专利代理机构 北京市金杜律师事务所 11256
专利代理师 董莘
(51)Int.Cl.
A61N 1/39(2006.01)
A61N 1/02(2006.01)
A61N 1/04(2006.01)
A61B 5/0205(2006.01)
A61B 5/259(2021.01)
A61B 5/341(2021.01)
A61B 5/361(2021.01)
A61B 5/364(2021.01)
(56)对比文件
CN 106456984 A,2017.02.22
US 2014364918 A1,2014.12.11
US 2009076559 A1,2009.03.19
审查员 王孜琦
权利要求书2页 说明书40页 附图62页

(54)发明名称

可穿戴体外除颤器

(57)摘要

本文中提供了可穿戴体外除颤器。可穿戴体外除颤器可以包括第一除颤器电极垫和第二除颤器电极垫以及多个ECG感测电极。ECG感测电极和除颤器电极垫被配置以用于长期穿戴。还提供了用于使用可穿戴体外除颤器来分析穿戴者的心脏信号并在检测到可处置的心律失常时提供电击的方法。还公开了用于整修可穿戴除颤器的方法。还提供了使用用于诊断与睡眠呼吸暂停相关联的症状和用于诊断与心力衰竭相关联的症状的可穿戴设备的方法。



CN 113559415 B

1.一种可穿戴体外除颤器,包括:

两个或更多个感测电极,被配置为与患者的皮肤接合以检测心脏信号;

第一除颤器电极垫,被配置为与所述患者的皮肤接合并且向所述患者递送电治疗,所述第一除颤器电极垫被配置为与所述患者的皮肤连续接触;

第一患者接合衬底,包括粘合剂、所述第一除颤器电极垫、第一流体输送元件、以及第一蒸汽可渗透层,所述第一流体输送元件被配置为将流体输送远离所述皮肤,以允许所述可穿戴体外除颤器被连续地穿戴;

第二患者接合衬底,包括第二除颤器电极垫、第二粘合剂、与所述第二患者接合衬底流体连通的第二流体输送元件、以及第二蒸汽可渗透层,所述第二流体输送元件被配置为将流体输送远离所述皮肤,以允许所述可穿戴体外除颤器被连续地穿戴;

能量源;

一个或多个电容器,与所述能量源以及所述第一除颤器电极垫和所述第二除颤器电极垫处于电通信;以及

控制器,被配置为利用所述两个或更多个感测电极来检测所述心脏信号,并且被配置为利用所述能量源对所述一个或多个电容器充电,随后对所述一个或多个电容器放电,以在所述第一患者接合衬底和所述第二患者接合衬底与所述患者接合的同时,通过所述第一除颤器电极垫和所述第二除颤器电极垫来递送治疗冲击,其中所述能量源、所述一个或多个电容器和所述控制器被包封在多个壳体内,所述多个壳体由所述第一患者接合衬底和所述第二患者接合衬底中的至少一个患者接合衬底支撑;其中,所述壳体包括多个分开的隔室,每个隔室由所述第一患者接合衬底和所述第二患者接合衬底中的至少一个患者接合衬底支撑,所述多个隔室可逆地接纳和支撑以下各项中的一项或多项:所述能量源、所述一个或多个电容器和所述控制器;以及

柔性电路,在所述壳体之间提供电通信。

2.根据权利要求1所述的可穿戴体外除颤器,还包括:一个或多个机械连接,位于所述壳体中的两个或更多个壳体之间。

3.根据权利要求1所述的可穿戴体外除颤器,其中所述柔性电路适于接纳来自所述多个壳体中的一个或多个壳体的电连接。

4.根据权利要求1所述的可穿戴体外除颤器,其中所述柔性电路由所述第一患者接合衬底支撑。

5.根据权利要求1所述的可穿戴体外除颤器,还包括:支撑底座,被设置在所述壳体与所述第一除颤器电极垫之间,并且所述支撑底座适于散布所述壳体的剪切负载。

6.根据权利要求1所述的可穿戴体外除颤器,其中所述控制器被配置为测量从包括所述第一除颤器电极垫、所述第二除颤器电极垫和所述两个或更多个感测电极的组中选择的一对电极之间的阻抗。

7.根据权利要求6所述的可穿戴体外除颤器,其中所述控制器被配置为分析所述阻抗,以确定所述一对电极是否与所述患者的皮肤处于恰当接触。

8.根据权利要求6所述的可穿戴体外除颤器,其中所述控制器还被配置为使用两个或更多个离散频率来测量所述阻抗。

9.根据权利要求8所述的可穿戴体外除颤器,所述控制器还被配置为分析以所述两个

或更多个离散频率测量的所述阻抗,以基于所述阻抗来确定用于所述患者的所述治疗冲击的功率。

10.根据权利要求1所述的可穿戴体外除颤器,其中所述第一除颤器电极垫和所述第二除颤器电极垫各自包括导电粘合剂。

11.根据权利要求10所述的可穿戴体外除颤器,所述导电粘合剂包括导电水凝胶。

12.根据权利要求1所述的可穿戴体外除颤器,其中所述第一除颤器电极垫和所述第二除颤器电极垫各自包括多个穿孔。

13.根据权利要求1所述的可穿戴体外除颤器,其中所述第一除颤器电极垫和所述第二除颤器电极垫各自包括碳乙烯薄膜、Ag/AgCl涂覆的碳乙烯薄膜、或者Ag涂覆的碳乙烯薄膜。

14.根据权利要求1所述的可穿戴体外除颤器,还包括:无线电台,被配置为从所述可穿戴除颤器无线地传送数据。

15.根据权利要求1所述的可穿戴体外除颤器,其中所述控制器被配置为测量从包括所述第一除颤器电极垫、所述第二除颤器电极垫和所述一个或多个感测电极的组中选择的成对电极之间的阻抗,以感测沿着所述患者的多个向量的阻抗变化,其中所述控制器被配置为分析沿着所述患者的所述多个向量的所述阻抗变化。

16.根据权利要求1所述的可穿戴体外除颤器,还包括:触觉反馈模块。

17.根据权利要求16所述的可穿戴体外除颤器,其中所述触觉反馈模块是振动电机。

18.根据权利要求1所述的可穿戴体外除颤器,还包括:在所述多个壳体中的一个或多个壳体与所述第一患者接合衬底和所述第二患者接合衬底中的至少一个患者接合衬底之间的连接,所述连接被配置为支撑所述多个壳体和所述多个壳体内的部件的重量。

19.根据权利要求18所述的可穿戴体外除颤器,其中所述连接允许所述多个壳体与所述第一患者接合衬底之间的相对移动。

20.根据权利要求18所述的可穿戴体外除颤器,其中所述连接还包括:一个或多个电连接,位于所述壳体与所述第一患者接合衬底之间。

21.根据权利要求18所述的可穿戴体外除颤器,其中所述连接包括可移除并且可逆的连接。

可穿戴体外除颤器

[0001] 本申请是国际申请号为PCT/US2016/049085、国际申请日为2016年8月26日、国家申请号为201680062623.9、发明名称为“可穿戴设备”的中国专利申请的分案申请。

技术领域

[0002] 本公开内容大体涉及可穿戴设备,诸如体外除颤器。具体地,本公开内容涉及能够由患者连续地且舒适地穿戴延长的时间段的自动体外除颤器。

背景技术

[0003] 在美国,每年超过800,000个体得心脏病发作或心肌梗塞(MI)。在MI之后,患者处于可能经历危及生命的异常心律或心律失常的增大的风险中。该增大的风险由最近受损的心脏中的许多结构和电异常导致。然而,对于大多数患者,该增大的风险是暂时的。在患者已经利用各种流程和药物被处置以帮助他们的心脏治愈之后,他们经历危及生命的心律失常的风险通常下降回到他们在MI之前的风险。该风险的下降通常在MI已经发生之后的几天至几周之后出现。

[0004] 除了MI后场景外,还存在其中患者的心律失常风险暂时增大的其他情形,例如在某些类型的心脏手术之后或者当开始具有致心律失常性质的某些药物时。在已知处于心律失常风险并且使ICD或S-ICD就位的患者中,如果ICD/S-ICD由于感染或失灵而需要被移除短时间段,则还将使患者易受伤害。在诸如具有已知为心力衰竭(新诊断或急性加重)或心肌病的状况的患者之类的其他患者中,某些药物和/或流程能够导致心脏功能的改进并减小患者对心律失常的易感性,使得诸如ICD或S-ICD的永久植入设备将不被需要。然而,在当心脏功能正恢复时或者当患者正接收处置时的处置时间期间,这些患者仍然暂时处于危及生命的心律失常的风险中。

[0005] 在美国每年超过750,000的患者处于心脏性猝死(SCD)的风险中。基于在群体的较高风险子组中的高达4%的事件率,改进的处置将每年在美国挽救高达30,000条生命。存在由于具有小于1%存活率的心室性心律失常,存在大约3.7百万全球SCD发生率。还需要改进的方法和设备来处置处于SCD风险中的患者。本文中公开的设备和方法能够用于具有SCD的临时增大风险或具有SCD的缓慢增大风险的患者。患者经历致命性心律失常或SCD的临时风险的临床状况被升高,包括但不限于:在(由于例如感染或机械故障)说明了ICD或S-ICD之后的患者中,在其严重时具有睡眠呼吸暂停的患者中,在具有某些心律失常综合症的患者中,在具有结构性心脏病的儿童患者中,在具有明显心脏瓣膜病的某些患者中,在形成了孕期相关的心肌病的孕妇或近期怀孕的患者中,以及在具有晚期肾病或处于透析的患者中。能够导致、增加SCD的可能性或者使患者易于得SCD的状况的附加示例包括:在心脏手术之后、新心肌症、在心脏病发作之后、新心力衰竭、以及心力衰竭恶化。

[0006] 该患者群体的各种研究已经表明,某些药物,尤其是具有抗心律失常性质的药物,在减小该临时增大的心律失常风险时表现欠佳。能够针对心律失常持续地监测患者并在心律失常发生时有效地重置心律的可植入复律器(ICD)和皮下ICD(S-ICD)在植入期间携带重

大风险,使得他们在该增大的风险的短时段期间的总体益处有限。在其心律失常的风险将最终回归正常的许多患者中植入ICD和S-ICD还具有明显的不想要的健康、经济和社会后果。

[0007] 自动体外除颤器(AED)在诸如机场的高人群密度地方中被存储在与患者分开的墙壁上并且不针对心律失常监测患者。它们仅仅在以下情况下有用:在患者需要AED时在AED存在的情况下,并且在心律失常发生时存在能够使用AED的其他人能够识别到患者需要除颤并且能够对患者应用感测和除颤电极时。在US 5,741,306、US 6,065,154、US 6,280,461、US 6,681,003和US 2003/0095648中描述了可穿戴体外除颤器和体外复律器除颤器。类似的产品当前被销售为Zoll Lifecor LifeVest™可穿戴复律器除颤器(WCD)。可穿戴复律器除颤器能够在它们被穿戴时针对心律失常监测患者而不需要植入手术,并且它们能够在对这种监测(以及可能的复律或除颤冲击)的需要已经过去时被移除。

[0008] 当前可用的可穿戴除颤器(例如LifeVest产品)的一个缺点在于缺乏患者依从性(compliance)。由于这些可穿戴设备的大小、形状和重量,患者由于不舒适、它们在衣服下的笨重或者设备本身中的缺陷而不愿意穿戴它们。特别地,这样的设备不能够在洗浴或沐浴时被穿戴,并且它们通常是难以(如果不是不可能的话)过夜的。该设备因此在患者睡眠或处于洗浴中时对患者提供处置时无用。患者还抱怨LifeVest太大且不舒适。许多患者还对来自LifeVest的许多警报和通知具有增加的焦虑。该增加的焦虑还进一步增加不依从性的实例。鉴于这些设备笨重,一些患者不喜欢在外面公共场合使用这些可穿戴设备,因为其引起对他们的不必要的注意,这可能使他们感到不适或尴尬。这可能影响他们的健康并且可能导致他们避免进行他们的正常日常活动。这些因素中的全部增加患者不依从性并且阻止对可处置心律失常的处置。在一个研究中,60%的LifeVest穿戴者由于患者不依从性而未获救(Tanawuttiwat T等人的PACE Online 12.3.2013)。该设备还能够被容易地脱下,这阻止了背心在它不被穿戴时对患者提供处置。

[0009] 另一缺点在于可能不正确地穿戴可穿戴背心(如LifeVest),使得背心将不恰当地检测患者心律失常。不正确地穿戴背心还能够防止背心对患者递送除颤冲击。背心的设计还可能导致由背心测得的心律失常的增加的假阳性。背心还具有复杂的电极设计。因为背心一天被穿上并且脱下多次,所以在除颤电极与患者的皮肤之间没有施加凝胶,除非且直到需要冲击。凝胶释放机构可能失效或者可能在背心被不正确地穿戴时不工作。

[0010] 因此,需要的是非侵入性的暂时设备,其能够连续地监测患者的心律以检测心律失常;能够记录和存储所有检测到的心律以用于在必要时进行未来评估;在检测到心律失常时能够自动地且可靠地对心脏除颤;能够在心律失常的暂时风险存在时使用短的时间段(几天到几周,可能几个月);完全是非侵入性的且可逆的并且不会由于对它的使用而造成明显或可能永久的身体伤害;和/或,最重要的是,不引人注目且抗水的并且需要仅仅最小维护或护理,使得其能够无缝地整合到患者的生活中,使得他们在该整个时间段期间不受危及生命的心律失常影响并且能够进行他们的日常活动而不妨碍他们的身体或精神健康。如果在该时间期间需要设备来对患者除颤,则该患者能够之后被指出以用于评估来确定他们是否需要永久ICD或S-ICD(如果合适的话)。如果什么也没有发生并且患者在该暂时阶段之后不具有持久的致心律失常风险因子,则该设备可以被移除并且可以避免永久设备的植入。以这种方式,用于在暂时增大的心律失常风险的阶段期间保护患者的用于心脏除颤的

功能性的易于使用的设备还将更有效地识别将受益于更多永久植入设备的患者和将不受益的患者。

[0011] 还存在以下需要:在递送出色的患者体验的同时以成功且成本高效的方式处置心脏猝死的升高风险的暂时阶段。还存在以下的需要:针对具有针对ICD需要但不是得到一天的患者、最初针对ICD未指示但是被发现为处于SCD的升高风险中的患者、以及将死于SCD而没有可穿戴除颤器的患者的改进处置。

[0012] 美国专利No.8,024,037和No.8,364,260公开了可穿戴体外除颤器。可穿戴体外除颤器是期望的,其具有用于长期穿戴的改进的粘合剂、用于长期穿戴的改进的电极、电气部件的改进的重量分布、改进且减小的大小、以及用于增加患者依从性的改进的舒适。

[0013] iRhythm®的Zio®贴片被设计以记录心跳高达14天。Zio贴片具有相对小的轮廓并且是轻量级的,因为其不必容纳用于递送除颤冲击的电极或者支撑递送除颤冲击所需的电子部件。

[0014] 开发用于长期穿戴的生物相容的粘合剂和电极存在许多挑战。难以设计能够被穿戴长于10天的粘合剂。蜕皮也随时间(通常大约为10-30天,具有与患者的年龄相关的变化)自然地发生。皮肤细胞的自然脱落还呈现需要通过粘合材料的设计和电极的设计而解决的技术挑战。粘合剂和电极还通常在长期穿戴期间将导致皮肤刺激和发红。还期望开发能够用于舒适地将可穿戴除颤器附接到患者以长期穿戴的改进的粘合剂和电极设计。开发还足够小以允许在附着到患者时重量分布使得该设备能够长期穿戴而恒定使用的设备是有挑战的任务。此外,期望开发足够小以被隐藏使得其在公共场合的使用不会引起注意或者能够被容易地隐藏在普通衣服下的设备。

发明内容

[0015] 本发明大体涉及改进的可穿戴设备和用于使用这样的可穿戴设备的方法。可穿戴设备的示例包括可穿戴除颤器、用于诊断与睡眠呼吸暂停相关联的症状的可穿戴设备、以及用于诊断与心力衰竭相关联的症状的可穿戴设备。本文中公开的可穿戴设备能够由患者全天候舒适地穿戴。包括可穿戴除颤器的可穿戴设备能够在洗浴、睡眠和正常活动期间被穿戴。粘合剂和电极被设计用于长期穿戴。在可穿戴除颤器中,电极被设计为被穿戴以使得电极与皮肤连续电通信并且准备好递送有效量的能量以用于除颤。

[0016] 总体上,在一个实施例中,一种可穿戴体外除颤器包括:一个或多个感测电极,其被配置为与患者的皮肤接合以检测心脏信号;第一除颤器电极垫,其被配置为与患者的皮肤接合并向患者递送电治疗,第一除颤器电极垫被配置为与患者的皮肤连续接触;第一患者接合衬底,其包括粘合剂、第一除颤器电极垫、第一流体输送元件以及第一蒸汽可渗透层,第一流体输送元件被配置为将流体输送远离皮肤以允许可穿戴体外除颤器被连续地穿戴;第二患者接合衬底,其包括第二除颤器电极垫、第二粘合剂、与第二患者接合衬底流体连通的第二流体输送元件以及第二蒸汽可渗透层,第二流体输送元件被配置为将流体输送远离皮肤以允许可穿戴体外除颤器被连续地穿戴;能量源;一个或多个电容器,其与能量源以及第一除颤器电极垫和第二除颤器电极垫处于电通信;以及控制器,其被配置为利用一个或多个感测电极和第二患者接合衬底的感测电极检测心脏信号并利用能量源对一个或多个电容器充电,随后对一个或多个电容器放电,以在第一患者接合衬底和第二患者接合

衬底与患者接合的同时通过第一患者除颤器电极垫和第二患者除颤器电极垫递送治疗冲击,其中能量源、一个或多个电容器和控制器被包封在一个或多个壳体内。

[0017] 该实施例和其他实施例可以包括以下特征中的一个或多个。第一患者接合衬底能够包括一个或多个感测电极。第一患者接合衬底能够包括两个或更多个感测电极。第二患者接合衬底能够包括感测电极。第一患者除颤器电极垫和第二患者除颤器电极垫能够适于检测心脏信号。一个或多个壳体能够包括第一控制器壳体,控制器能够被包括在第一控制器壳体中。一个或多个壳体能够包括第一能量源壳体,其中能量源能够被包括在第一能量源壳体中。一个或多个壳体能够包括第一电容器壳体和第二电容器壳体,电容器能够被包括在第一电容器壳体和第二电容器壳体中。第一控制器壳体能够包括第一控制器壳体电连接,第一能量源壳体能够包括第一能量源壳体电连接,第一电容器壳体能够包括第一电容器电连接,并且第二电容器壳体能够包括第二电连接。可穿戴除颤器还能够包括第一控制器壳体、第一能量源壳体、第一电容器壳体和第二电容器壳体中的每一个之间的机械连接。可穿戴除颤器还能够包括柔性电路和一个或多个刚性印刷电路板(PCB)。柔性电路能够适于接纳第一控制器壳体电连接、第一能量源壳体电连接、第一电容器电连接和第二电连接。柔性电路能够与第一控制器壳体、第一能量源壳体、第一电容器壳体和第二电容器壳体电连接。

[0018] 柔性电路能够提供第一控制器壳体与第一能量源壳体、第一电容器壳体和第二电容器壳体之间的电连接。柔性电路能够由第一患者接合衬底支撑在第一蒸汽可渗透层与第一除颤器电极垫之间。第一患者接合衬底能够适于支撑一个或多个壳体。第二患者接合衬底能够适于支撑一个或多个壳体。第一患者接合衬底和第二患者接合衬底能够被配置为在洗浴活动期间被穿戴。第一患者接合衬底能够包括外表面,并且第二患者接合衬底能够包括外表面。第一蒸汽可渗透层的一部分能够表示第一患者接合衬底的外表面。第二蒸汽可渗透层的一部分能够表示第二患者接合衬底的外表面。第一患者接合衬底和第二患者接合衬底的外表面能够是可渗透湿蒸汽的。第一患者接合衬底和第二患者接合衬底的外表面能够具有基于患者接合衬底的表面积的每天大于约1000g/m^2的湿蒸汽输送。第一患者接合衬底和第二患者接合衬底的外表面能够具有基于患者接合衬底的表面积的每天大于约2000g/m^2的湿蒸汽输送。第一患者接合衬底和第二患者接合衬底的外表面能够具有基于患者接合衬底的表面积的每天大于约5000g/m^2的湿蒸汽输送。第一患者接合衬底和第二患者接合衬底的外表面能够具有基于患者接合衬底的表面积的每天大于约8000g/m^2的湿蒸汽输送。第一患者接合衬底和第二患者接合衬底的外表面能够是可渗透空气的。第一患者接合衬底和第二患者接合衬底的外表面能够是防水的。第一患者接合衬底和第二患者接合衬底的外表面能够是疏水的。第一流体输送元件和第二流体输送元件能够被配置为将流体输送远离皮肤。可穿戴除颤器还能够包括设置在一个或多个壳体与第一除颤器电极垫之间的支撑底座。支撑底座能够适于跨支撑底座的主导表面散布一个或多个壳体的剪切负载。可穿戴除颤器还能够包括:脉搏血氧计,其被配置为在患者的胸部上的点处测量患者的血液的氧含量。可穿戴除颤器还能够包括:被配置为传送和/或接收超声信号的超声收发器或换能器。可穿戴除颤器还能够包括:被配置为传送微波信号并接收返回的微波信号的多普勒雷达。第一除颤器电极垫能够包括第一对电极。控制器能够被配置为测量在第一对电极之间的第一阻抗。控制器能够被配置为分析第一阻抗以确定第一对电极是否与患者的皮肤恰

当接触。第二除颤器电极垫能够包括第二对电极。控制器能够被配置为测量在第二对电极之间的第二阻抗。控制器能够被配置为分析第二阻抗以确定第二对电极是否与患者的皮肤恰当接触。控制器能够被配置为测量第一对电极与第二对电极之间的经胸廓阻抗。可穿戴除颤器还能够包括:设置在壳体与粘合剂之间的滑动层,滑动层被配置为允许壳体与粘合剂之间的相对移动。可穿戴除颤器还能够包括包封能量源、一个或多个电容器和控制器的第一密封层。第一密封层能够处于壳体内。第一密封层能够与壳体接触。可穿戴除颤器还能够包括包含壳体的第二密封层。可穿戴除颤器还能够包括:壳体上的具有多个电连接的连接器插头。多个电连接能够包括第一除颤器电极垫连接和第二除颤器电极垫连接。第一除颤器电极垫连接和第二除颤器电极垫连接能够被配置为与一个或多个电容器以及第一除颤器电极垫和第二除颤器电极垫处于电通信。多个电连接能够包括多个感测电极连接。多个感测电极连接能够各自被配置为与控制器以及一个或多个感测电极中的一个感测电极处于电通信。可穿戴除颤器还能够包括被配置为包围壳体的包封件,包封件能够包括包封件连接并且能够具有第一侧,第一侧具有被配置为与壳体上的连接器插头接合的互补结构。可穿戴除颤器还能够包括包封件连接的第二侧,第二侧被配置为与第一患者接合衬底上的患者接合衬底连接器接合,患者接合衬底连接器与一个或多个电容器以及第一除颤器电极垫和第二除颤器电极垫处于电通信。粘合剂能够包括被配置为允许湿蒸汽的输送的多个孔。一个或多个感测电极和除颤器电极垫能够包括被配置为允许湿蒸汽的输送的多个孔。第一患者除颤器电极垫和第二患者除颤器电极垫能够包括具有导电油墨涂层的聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)衬底。第一除颤器电极垫能够包括第一导电粘合剂和第一导电电极。第二除颤器电极垫能够包括第二导电粘合剂和第二导电电极。第一导电电极和第二导电电极能够具有实心构造。第一导电电极和第二导电电极能够由具有多个穿孔的柔性片制成。第一导电电极和第二导电电极能够包括碳乙烯薄膜、Ag/AgCl涂覆的碳乙烯薄膜或者Ag涂覆的碳乙烯薄膜。第一除颤器电极垫和第二除颤器电极垫的第一导电电极和第二导电电极能够具有编织结构。第一除颤器电极垫和第二除颤器电极垫的第一导电电极和第二导电电极能够包括碳纤维。第一导电粘合剂和第二导电粘合剂能够包括导电水凝胶。导电水凝胶能够包括盐。第一导电粘合剂和第二导电粘合剂能够包括具有导电填料的粘合剂。导电填料能够包括以下中的一个或多个:碳纳米管、石墨烯、炭黑、银颗粒、金属颗粒和银纳米线。第一患者接合衬底能够被配置为使一个或多个感测电极与第一除颤器电极垫之间隔离。第二患者接合衬底能够被配置为使感测电极与第二除颤器电极垫之间隔离。第一患者接合衬底和第二患者接合衬底上的粘合剂能够是非导电的。可穿戴除颤器还能够包括:被配置为确定可穿戴除颤器的位置和定向的测斜计。可穿戴除颤器还能够包括被配置为传送可穿戴除颤器的定位的无线电信标。可穿戴除颤器还能够包括GPS传感器。可穿戴除颤器还能够包括被配置为从可穿戴除颤器无线地传送数据的无线电台。无线电台能够被配置为通过蜂窝网络传送数据。可穿戴除颤器还能够包括被配置为测量可穿戴除颤器的一部分的机械拉伸的传感器。一个或多个电容器能够被配置为与可穿戴除颤器可逆且可移除地接合。能量源能够被配置为与可穿戴除颤器可逆且可移除地接合。控制器能够被配置为与可穿戴除颤器可逆且可移除地接合。可穿戴除颤器还能够包括:第一粘合剂离型膜,其被配置为覆盖第一患者接合衬底上的粘合剂。可穿戴除颤器还能够包括:第二粘合剂离型膜,其被配置为覆盖第二患者接合衬底上的粘合剂。壳体能够被配置为接纳多个能量源。能量源能够包括第一

模块化电池和第二模块化电池,第一模块化电池和第二模块化电池能够被配置为可移除地接纳在壳体内。可穿戴除颤器还能够包括被配置为将起搏信号提供给患者的体外起搏模块,体外起搏模块能够由第一患者接合衬底或第二患者接合衬底支撑。可穿戴除颤器还能够包括:皮肤接触模块,其被配置为感测第一患者接合衬底和/或第二患者接合衬底从患者的皮肤的移除。皮肤接触模块能够被配置为在感测到第一患者接合衬底和/或第二患者接合衬底从患者的皮肤的移除时向健康护理提供者生成警报和/或通知。可穿戴除颤器还能够包括:耦合到壳体和第一患者接合衬底的悬臂。壳体能够包括包含能量源、一个或多个电容器和控制器的多个隔室。可穿戴除颤器还能够包括壳体内的柔性电路和一个或多个刚性印刷电路板(PCB)。多个隔室能够与壳体处于流体连通。多个隔室可以不与多个隔室中的其他隔室连通。多个隔室能够是分开的并且被配置为与多个隔室中的其他隔室可逆地接合。多个隔室能够与多个防水连接器段连接。壳体能够被配置为允许壳体的多个隔室之间的相对移动。相对移动能够包括关于第一患者接合衬底的平面的挠曲。壳体能够包括外蛤壳(clam shell)和基座。外蛤壳能够被超声焊接到基座。外蛤壳能够利用粘合剂而被附接到基座。外蛤壳能够通过化学结合而被附接到基座。第一患者接合衬底的一个或多个感测电极和第二患者接合衬底的感测电极以及第一除颤器电极垫和第二除颤器电极垫能够被配置为感测沿着患者的多个向量的阻抗变化,控制器能够被配置为分析沿着患者的多个向量的阻抗变化以测量患者的心脏健康。第一患者接合衬底能够包括患者接合部分,患者接合部分包括一个或多个感测电极、粘合剂以及第一除颤器电极垫。第一患者接合衬底能够包括通过患者接合部分和第一蒸汽可渗透层的基于患者接合部分的表面积的每天大于约100g/m^2的湿蒸汽输送。第一患者接合衬底能够包括通过患者接合部分和第一蒸汽可渗透层的基于患者接合部分的表面积的每天大于约500g/m^2的湿蒸汽输送。第一患者接合衬底能够包括通过患者接合部分和第一蒸汽可渗透层的基于患者接合部分的表面积的每天大于约1000g/m^2的湿蒸汽输送。第一患者接合衬底能够包括通过患者接合部分和第一蒸汽可渗透层的基于患者接合部分的表面积的每天大于约1500g/m^2的湿蒸汽输送。第二患者接合衬底能够包括第二患者接合部分,第二患者接合部分包括感测电极、第二粘合剂以及第二除颤器电极垫。第一患者接合衬底能够包括通过第二患者接合部分和第二蒸汽可渗透层的基于患者接合部分的表面积的每天大于约100g/m^2的湿蒸汽输送。第一患者接合衬底能够包括通过第二患者接合部分和第二蒸汽可渗透层的基于患者接合部分的表面积的每天大于约500g/m^2的湿蒸汽输送。第一患者接合衬底能够包括通过第二患者接合部分和第二蒸汽可渗透层的基于患者接合部分的表面积的每天大于约1000g/m^2的湿蒸汽输送。第一患者接合衬底能够包括通过第二患者接合部分和第二蒸汽可渗透层的基于患者接合部分的表面积的每天大于约1500g/m^2的湿蒸汽输送。第一患者接合衬底能够具有预成型的曲率。预成型的曲率能够对应于人体躯干的形状。第二患者接合衬底能够具有预成型的曲率。预成型的曲率能够对应于人体胸部的形状。可穿戴除颤器还能够包括:形成在第一患者接合衬底与第二患者接合衬底之间的电通信的线缆。线缆能够形成第二患者接合衬底的感测电极与控制器之间的电通信。线缆能够形成第二除颤器电极垫与一个或多个电容器之间的电通信。可穿戴除颤器还能够包括显示指示器。显示指示器能够是第一患者接合衬底或第二患者接合衬底的部分。显示指示器能够是一个或多个壳体的部分。显示指示器能够是第一患者接合衬底或第二患者接合衬底之间的线缆的部分。显示指示器能够是发光二极管(LED)。

可穿戴除颤器还能够包括触觉反馈模块。触觉反馈模块能够是第一患者接合衬底或第二患者接合衬底的部分。触觉反馈模块能够是一个或多个壳体的部分。触觉反馈模块能够是振动电机。可穿戴除颤器还能够包括一个或多个壳体上的一个或多个按钮。可穿戴除颤器还能够包括:在壳体与第一患者接合衬底之间的第一连接和在壳体与第一患者接合衬底之间的第二柔性连接,第一连接能够在第一患者接合衬底的第一端部上,并且第二柔性连接能够在第一患者接合衬底的第二端部上,第二端部与第一患者接合衬底的第一端部相对。第二柔性连接能够允许第一患者接合衬底的第二端部与壳体之间的相对移动。可穿戴除颤器还能够包括:第一感测电极离型膜,其被配置为覆盖第一患者接合衬底上的一个或多个感测电极;以及第一除颤器电极离型膜,其被配置为覆盖第一除颤器电极垫。可穿戴除颤器还能够包括:第二感测电极离型膜,其被配置为覆盖第二患者接合衬底上的一个或多个感测电极;以及第二除颤器电极离型膜,其被配置为覆盖第二除颤器电极垫。壳体能够由两个或更多个患者接合衬底支撑。可穿戴除颤器还能够包括电活性聚合物。电活性聚合物能够被配置为检测第一患者接合衬底和/或第二患者接合衬底的形态的变化。电活性聚合物能够被配置为振动。电活性聚合物能够被配置为变形以改变第一患者接合衬底和/或第二患者接合衬底的形态。可穿戴除颤器还能够包括在壳体与第一患者接合衬底之间的柔性连接,柔性连接被配置为支撑壳体内的部件和壳体的重量。柔性连接能够允许壳体与第一患者接合衬底之间的相对移动。柔性连接还能够包括壳体与第一患者接合衬底之间的一个或多个电连接。柔性连接能够包括可移除且可逆的连接。一个或多个壳体能够各自具有利用粘合剂而被密封的蛤壳配置。一个或多个壳体能够各自具有利用超声焊接而被密封的蛤壳配置。一个或多个壳体能够各自具有通过化学结合而被密封的蛤壳配置。控制器能够被配置为分析在以下中的一个或多个之间的阻抗:一个或多个感测电极、第一除颤器电极垫、第二除颤器电极垫和感测电极。控制器还能够被配置为使用两个或更多个离散频率来测量阻抗。两个或更多个离散频率能够包括高频测量和低频测量。控制器还能够被配置为分析高频测量和低频测量,以基于阻抗来确定针对患者的治疗冲击的功率。可穿戴除颤器还能够包括温度传感器。

[0019] 总体上,在一个实施例中,一种监测患者的心脏并且对患者的心脏进行除颤的方法包括:将第一患者接合衬底粘附到患者的第一皮肤表面部分,第一患者接合衬底包括第一多个感测电极和第一除颤器电极垫,第一除颤器电极垫与足以提供除颤冲击的电能源电通信,可穿戴除颤器的第一患者接合衬底部分包括流体输送元件,流体输送元件被配置为将流体输送远离患者的第一皮肤表面部分,以允许可穿戴体外除颤器被连续地穿戴;将第二患者接合衬底粘附到患者的第二皮肤表面部分,第二患者接合衬底包括感测电极和第二除颤器电极垫,第二除颤器电极垫与足以提供除颤冲击的电能源电通信,可穿戴除颤器的第二患者接合衬底部分、可穿戴除颤器包括适于检测以下中的一个或多个的一个或多个传感器:患者的脉搏、血液的氧含量、阻抗、皮肤电阻抗、温度、呼吸率、心音和心率;利用第一多个感测电极、第二患者接合衬底的感测电极和/或可穿戴除颤器的传感器来测量与患者的心脏信号或其他特性相对应的患者数据;以及分析患者数据,以确定患者是否具有心律失常。

[0020] 该实施例和其他实施例能够包括以下特征中的一个或多个。方法还能够包括:在检测到心律失常时,使用可穿戴除颤器上的一个或多个传感器检测以下中的一个或多个:

患者的脉搏、血液的氧含量、阻抗、皮肤电阻抗、温度、呼吸率、心音和心率;以及分析所检测到的患者的脉搏、血液的氧含量、阻抗、皮肤电阻抗、温度、呼吸率、心音和心率中的一个或多个,以确认心律失常的存在或不存在。方法还能够包括:利用第一患者接合衬底的一个或多个感测电极和第二患者接合衬底的感测电极以及第一除颤器电极垫和第二除颤器电极垫来感测沿着患者的多个向量的阻抗变化。方法还能够包括:将阻抗变化与患者基线和/或数据库进行比较,以测量患者的心脏健康。方法还能够包括:利用第一多个感测电极和第二患者接合衬底的感测电极来测量与患者的心脏信号相对应的电数据。方法还能够包括:利用可穿戴除颤器上的麦克风来检测患者的呼吸率、心音和心率中的一个或多个。方法还能够包括:在检测到心律失常时利用与可穿戴除颤器集成的加速度计记录患者移动;以及分析所记录的患者移动,以确认心律失常的存在或不存在。方法还能够包括:利用可穿戴除颤器上的脉搏血氧计来检测血液的氧含量。利用可穿戴除颤器上的脉搏血氧计来检测血液的氧含量能够包括在患者的胸部上的点处测量患者的血液的氧含量。方法还能够包括:测量第一除颤器电极垫与第二除颤器电极垫之间的经胸廓阻抗。第一除颤器电极垫能够包括两个单独的电极,方法还能够包括:测量第一除颤器电极垫的两个分开的电极之间的阻抗。方法还能够包括:分析在第一除颤器电极垫的两个分开的电极之间的阻抗,以确定第一除颤器电极垫的两个分开的电极是否与皮肤充分电接触以递送电击。第二除颤器电极垫能够包括两个分开的电极,方法还能够包括:测量第二除颤器电极垫的两个分开的电极之间的阻抗。方法还能够包括:分析第二除颤器电极垫的两个分开的电极之间的阻抗,以确定第二除颤器电极垫的两个分开的电极是否与皮肤充分电接触以递送电击。方法还能够包括:在确定患者具有心律失常之后递送电击。方法还能够包括:针对心动过缓、心房纤颤、心搏停止、心脏传导阻滞、暂停、心室性心博过速、心室纤颤、具有反常的心动过速、或阵发性室上性心动过速(SVT)来分析所测量的与患者的心脏信号相对应的电数据。该方法还能够包括连续地穿戴可穿戴除颤器大于约24小时。该方法还能够包括连续地穿戴可穿戴除颤器大于约5天。该方法还能够包括连续地穿戴可穿戴除颤器大于约7天。该方法还能够包括连续地穿戴可穿戴除颤器大于约10天。该方法还能够包括连续地穿戴可穿戴除颤器大于约14天。

[0021] 总体上,在一个实施例中,一种用于整修可穿戴除颤器的方法包括:接收可穿戴除颤器,可穿戴除颤器包括能量源、控制器和存储器,存储器包含在可穿戴除颤器由患者穿戴时收集的患者数据集;将患者数据集从存储器复制到在可穿戴除颤器外部的计算机网络或系统;从可穿戴除颤器的存储器中擦除患者数据集;对可穿戴除颤器的能量源进行再充电或更换;以及在擦除患者数据集并对能量源进行再充电或更换之后,在可穿戴除颤器上运行诊断测试。

[0022] 该实施例和其他实施例能够包括以下特征中的一个或多个。可穿戴除颤器能够为本文中描述的可穿戴除颤器中的任一个。可穿戴除颤器还能够包括:一个或多个感测电极,其被配置为与患者的皮肤接合以检测心脏信号;除颤器电极垫,其被配置为与患者的皮肤接合并向患者递送电治疗;患者接合衬底,其包括粘合剂、一个或多个感测电极和除颤器电极垫;以及一个或多个电容器,其与能量源和除颤器电极垫处于电通信,其中控制器被配置为利用感测电极检测心脏信号并利用能量源对一个或多个电容器充电,随后对一个或多个电容器放电,以在患者接合衬底与患者接合的同时通过除颤器电极垫递送治疗冲击。可穿戴除颤器能够包括包含一个或多个电容器、能量源和控制器的一个或多个模块。可穿戴除

颤器能够包括包含能量源的模块,并且更换能量源包括更换包含能量源的模块。诊断测试能够包括测试一个或多个电容器、存储器、能量源和控制器。可穿戴除颤器还能够包括包含控制器、存储器、电容器和能量源中的一个或多个的一个或多个壳体。控制器和存储器能够被包括在第一控制器壳体中,能量源能够被包括在第一能量源壳体中,并且电容器能够被包括在第一电容器壳体和第二电容器壳体中。方法还能够包括:从第一控制器壳体移除控制器和存储器。方法还能够包括:从第一能量源壳体移除能量源。方法还能够包括:从第一电容器壳体和第二电容器壳体移除一个或多个电容器。诊断测试能够包括在从一个或多个壳体移除之后测试一个或多个电容器、存储器、能量源和控制器。方法还能够包括:将数据传输线缆与和存储器处于电通信的连接器接合。方法还能够包括:在运行诊断测试之后,将控制器和存储器放置于第二控制器壳体中。方法还能够包括:在运行诊断测试之后,将一个或多个电容器放置于新的第一电容器壳体和新的第二电容器壳体中。方法还能够包括:在运行诊断测试之后,将能量源放置于第二能量源壳体中。方法还能够包括:将第二控制器壳体、新的第一电容器壳体、新的第二电容器壳体以及第二能量源壳体与患者接合衬底接合,以形成经整修的可穿戴除颤器。方法还能够包括:密封一个或多个壳体以防止水浸入。可穿戴除颤器能够被配置为将一个或多个壳体支撑在防水包封件内。方法还能够包括:在接收可穿戴除颤器之后从防水包封件中移除壳体。方法还能够包括:将数据传输线缆与一个或多个壳体的外部连接接合。复制能够包括在存储器与计算机网络或系统之间的无线数据传输。复制能够包括用于在存储器与计算机网络或系统之间传输患者数据集的有线数据连接。方法还能够包括:在运行诊断测试之后,将壳体放置于第二防水包封件内。方法还能够包括:将具有第二防水包封件的壳体与患者接合衬底接合,以形成经整修的可穿戴除颤器。经整修的可穿戴除颤器能够包括:一个或多个感测电极,其被配置为与患者的皮肤接合以检测心脏信号;除颤器电极垫,其被配置为与患者的皮肤接合并向患者递送电治疗;患者接合衬底,其包括粘合剂、一个或多个感测电极和除颤器电极垫;以及一个或多个电容器,其与能量源和除颤器电极垫处于电通信,其中控制器被配置为利用感测电极检测心脏信号并利用能量源对一个或多个电容器充电,随后对一个或多个电容器放电,以在患者接合衬底与患者接合的同时通过除颤器电极垫递送治疗冲击,其中一个或多个电容器、能量源和控制器被包封在一个或多个壳体内。方法还能够包括在经整修的可穿戴除颤器的一个或多个壳体与一个或多个感测电极和除颤器电极垫之间形成一个或多个电连接。方法还能够包括包装经整修的可穿戴除颤器。方法还能够包括:将经整修的可穿戴除颤器发送给第二患者。方法还能够包括:接收包含第二患者数据集的经整修的可穿戴除颤器,第二患者数据集在经整修的可穿戴除颤器由第二患者穿戴时被收集。方法还能够包括:将从存储器发送的第二患者数据集复制到在经整修的可穿戴除颤器外部的计算机网络或系统;以及从经整修的可穿戴除颤器的存储器中擦除患者数据集。方法还能够包括:更换或整修经整修的可穿戴除颤器中的一个或多个壳体。方法还能够包括:更换或整修一个或多个壳体并重新使用一个或多个电容器五次或更多次。方法还能够包括:更换或整修一个或多个壳体并重新使用一个或多个电容器十次或更多次。方法还能够包括:更换或整修一个或多个壳体并重新使用一个或多个电容器十五次或更多次。方法还能够包括:更换或整修一个或多个壳体并重新使用一个或多个电容器二十次或更多次。能量源能够包括可再充电电池。方法还能够包括对可再充电电池进再充电。能量源能够包括电池。方法还能够包括更换电池。患者数据集

能够包括来自连续地穿戴可穿戴除颤器大于约24小时的患者的数据。患者数据集能够包括来自连续地穿戴可穿戴除颤器大于约5天的患者的数据。患者数据集能够包括来自连续地穿戴可穿戴除颤器大于约7天的患者的数据。患者数据集能够包括来自连续地穿戴可穿戴除颤器大于约10天的患者的数据。患者数据集能够包括来自连续地穿戴可穿戴除颤器大于约14天的患者的数据。

[0023] 总体上,在一个实施例中,一种用于提供用于将可穿戴除颤器放置在患者上的指令的方法,方法包括:提供关于将可穿戴除颤器的第一患者接合衬底放在患者的躯干上何处的指令,第一患者接合衬底包括一个或多个感测电极、粘合剂和第一除颤器电极垫,指令包括将一个或多个感测电极和第一除颤器电极垫放在患者的胸部上何处;提供关于将可穿戴除颤器的第二患者接合衬底放在何处的指令,第二患者接合衬底包括感测电极、粘合剂和第二除颤器电极垫,指令包括将一个或多个感测电极和第二除颤器电极垫放在何处;验证患者的躯干上的第一患者接合衬底放置,包括一个或多个感测电极和第一除颤器电极垫的放置;以及验证患者的胸部上的第二患者接合衬底放置,包括感测电极和第二除颤器电极垫。

[0024] 该实施例和其他实施例能够包括以下特征中的一个或多个。指令能够被提供给患者。施加可穿戴除颤器的人员能够是患者。指令能够被提供给向患者施加可穿戴除颤器的人员。施加可穿戴除颤器的人员能够是健康护理提供者。可穿戴除颤器还能够包括:第一感测电极离型膜,其被配置为覆盖患者接合衬底上的一个或多个感测电极;第一除颤器电极垫离型膜,其被配置为覆盖第一除颤器电极垫;以及第一粘合剂离型膜,其被配置为覆盖第一患者接合衬底上的粘合剂;以及第二感测电极离型膜,其被配置为覆盖第二患者接合衬底上的一个或多个感测电极;以及第二除颤器电极垫离型膜,其被配置为覆盖第二除颤器电极垫;以及第二粘合剂离型膜,其被配置为覆盖第二患者接合衬底上的粘合剂。方法还能够包括:提供用于顺序地移除第一感测电极离型膜、第一除颤器电极垫离型膜和第一粘合剂离型膜的指令。方法还能够包括:提供用于顺序地移除第二感测电极离型膜、第二除颤器电极垫离型膜和第二粘合剂离型膜的指令。可穿戴除颤器还能够包括:初级患者接合衬底离型膜,其被配置为覆盖患者接合衬底的第一部分;次级患者接合衬底离型膜,其被配置为覆盖患者接合衬底的第二部分;初级第二患者接合衬底离型膜,其被配置为覆盖第二患者接合衬底的第一部分;以及次级第二患者接合衬底离型膜,其被配置为覆盖第二患者接合衬底的第二部分。方法还能够包括:提供用于顺序地移除初级患者接合衬底离型膜、次级患者接合衬底离型膜、初级第二患者接合衬底离型膜和次级第二患者接合衬底离型膜的指令。方法还能够包括:提供用于对患者的皮肤进行剃毛、修剪、剪修、化学移除或以其他方式脱毛和清洁的指令。方法还能够包括:测量第一除颤器电极垫与第二除颤器电极垫之间的阻抗。方法还能够包括:测量一个或多个感测电极中的多个感测电极之间的阻抗。方法还能够包括:分析第一除颤器电极垫与第二除颤器电极垫之间的阻抗和一个或多个感测电极中的多个感测电极之间的阻抗,以验证第一患者接合衬底和第二患者接合衬底的正确放置。验证放置能够包括确定与可穿戴除颤器集成的多个低功率无线电的位置。

[0025] 总体上,在一个实施例中,一种可穿戴设备包括:一个或多个感测电极,其被配置为与患者的皮肤接合以检测信号,一个或多个感测电极被配置为与患者的皮肤处于连续电通信;患者接合衬底,其包括粘合剂、一个或多个感测电极和流体输送元件,流体输送元件

被配置为将流体输送远离皮肤以允许可穿戴设备被连续地穿戴;由患者接合衬底支撑的一个或多个隔室,一个或多个隔室被配置为可逆地接纳和支撑以下中的一个或多个:能量源、一个或多个电容器和控制器;以及电连接器,其被配置为与以下中的一个或多个可移除且可逆地接合:能量源、一个或多个电容器和控制器,电连接器由患者接合衬底和/或一个或多个隔室支撑。

[0026] 该实施例和其他实施例能够包括以下特征中的一个或多个。可穿戴设备还能够包括:第二患者接合衬底,其包括粘合剂、一个或多个感测电极和流体输送元件。粘合剂能够包括被配置为允许蒸汽的输送的多个孔。患者接合衬底能够被配置为在移动和洗浴活动期间被连续穿戴大于约24小时。患者接合衬底能够被配置为在移动和洗浴活动期间被连续穿戴大于约5天。患者接合衬底能够被配置为在移动和洗浴活动期间被连续穿戴大于约10天。

[0027] 总体上,在一个实施例中,一种用于检测与睡眠呼吸暂停相关联的症状的方法包括:利用可穿戴设备来测量患者的心率、呼吸率和呼吸样式中的一个或多个,可穿戴设备包括被配置为测量患者的呼吸率和呼吸样式的传感器和一个或多个感测电极,可穿戴设备以粘合方式被附接到患者的皮肤的一部分;以及分析所测量的心率、氧饱和度、ECG节律、ECG形态、ECG幅度、胸部移动、呼吸率和呼吸样式中的一个或多个,以检测患者中的睡眠呼吸暂停的症状或指示。

[0028] 该实施例和其他实施例能够包括以下特征中的一个或多个。方法还能够包括:在检测到患者中的睡眠呼吸暂停的症状或指示时,向患者生成和提供刺激。提供刺激能够包括振动、电击、视觉警告、或听觉警报。

[0029] 总体上,在一个实施例中,一种检测与患者的心脏健康相关联的症状的方法包括:利用可穿戴设备来测量患者的心率、呼吸率、呼吸样式、跨和通过患者的胸部和胸腔的阻抗、以及患者的身体内的如下腔静脉的血管的大小、血压波形、肺音、患者姿势和活动、以及脉搏氧合中的一个或多个,可穿戴设备包括被配置为测量患者的心率、呼吸率和呼吸样式、患者的经胸廓阻抗、以及身体中血管的大小、血压的一个或多个传感器和一个或多个感测电极,其中可穿戴设备以粘合方式被附接到患者的皮肤的一部分;以及分析所测量的心率、氧饱和度、ECG节律、ECG形态、ECG幅度、胸部移动、呼吸率、呼吸样式、经胸廓阻抗、不同身体姿势中的血压和血压波形以及身体中的血管的大小中的一个或多个,以检测患者中的心脏疾病的症状或指示。

[0030] 该实施例和其他实施例能够包括以下特征中的一个或多个。方法还能够包括:在检测到患者中的心力衰竭的症状或指示时,向患者生成和提供刺激。刺激能够是以下中的一个或多个:电击、振动、视觉警告、或给患者或医师的听觉警告。方法还能够包括:在检测到患者中的心力衰竭的症状或指示时,将患者数据保存到存储器以用于稍后分析或将患者数据无线地传送给计算机以用于分析。方法还能够包括:分析所测量的参数中的一个或多个以针对以下中的一个或多个确定针对患者的得到的参数:射血分数、发绀(cyanosis)、脉搏质量、呼吸困难、端坐呼吸、外周或肺水肿、右心衰竭、左心衰竭、夜尿症、以及心律失常、交替脉、S3心音、S4心音、以及S1心音和S2心音中的分裂。得到的参数能够包括肺水肿、射血分数、发绀、脉搏质量、呼吸困难、端坐呼吸或夜尿症。用于检测心脏疾病的症状或指示的测量结果能够包括心脏骤停和心肌梗死。用于检测心脏疾病的症状或指示的测量结果能够包括心力衰竭、心肌症、心脏传导阻滞、心房和心室性心律失常。能够通过从各种引线测量跨

胸部的多个向量使用胸部阻抗来确定肺水肿,胸部阻抗允许对胸腔的多个不同段中的流体状态的评估。方法还能够包括:分析由麦克风测量的心音以确定以下中的一个或多个的存在或不存在:罗音或干罗音、S3和S4心音的存在、以及诸如在S1和S2心音中的分裂的病症。射血分数能够如下被确定:使用超声和局部阻抗变化来确定血流随时间的趋势信息作为用于射血分数的代替物。发绀能够如下被确定:使用脉搏氧合和阻抗状态来确定血液氧合的变化。脉搏质量能够如下被确定:使用由可穿戴设备与紧密间隔开的阻抗传感器一起递送并且能够测量的多普勒超声来确定脉搏波的形状的变化,以指示包括交替脉的心脏功能的变化。呼吸困难能够如下被确定:使用用于确定患者姿势和脉搏氧合的加速度计与用于确定包括考虑患者的最近活动的呼吸样式的阻抗的组合,来确定呼吸困难是否处于静止。呼吸困难能够如下被确定:使用用于确定患者姿势和脉搏氧合的加速度计与用于确定包括考虑患者的最近活动的呼吸样式的阻抗的组合,来确定呼吸困难是否处于静止。端坐呼吸能够如下被确定:使用用于确定血压的超声与用于确定患者姿势的加速度计一起能够给出对静态平衡位的估计。夜尿症能够如下被确定:使用患者在睡眠期间起床的次数作为用于夜尿症的代替物。

[0031] 总体上,在一个实施例中,一种可穿戴设备包括:患者接合衬底,其包括粘合剂、一个或多个传感器、第一流体输送元件和第一蒸汽可渗透层,第一流体输送元件被配置为将流体输送远离皮肤以允许可穿戴设备被连续地穿戴,一个或多个传感器适于检测以下中的一个或多个:患者的脉搏、心脏信号、血液的氧含量、阻抗、皮肤电阻抗、温度、呼吸率、心音和心率;以及控制器,其被配置为接收由一个或多个传感器收集的数据并分析数据,以确定患者是否展现出与睡眠呼吸暂停相关联的症状。

[0032] 该实施例和其他实施例能够包括以下特征中的一个或多个。可穿戴设备还能够被配置为:在检测到与睡眠呼吸暂停相关联的症状时向患者提供刺激。刺激能够包括振动、电击、视觉警告、电子通知或听觉警报。控制器能够被配置为对由一个或多个传感器收集的数据应用算法。算法能够适于穿戴设备的特定患者。

[0033] 总体上,在一个实施例中,一种可穿戴设备包括:患者接合衬底,其包括粘合剂、一个或多个传感器、第一流体输送元件和第一蒸汽可渗透层,第一流体输送元件被配置为将流体输送远离皮肤以允许可穿戴设备被连续地穿戴,一个或多个传感器适于检测以下中的一个或多个:患者的脉搏、心脏信号、血液的氧含量、阻抗、皮肤电阻抗、温度、呼吸率、心音和心率;以及控制器,其被配置为接收由一个或多个传感器收集的数据并分析数据以确定患者是否展现出与心力衰竭相关联的症状。可穿戴设备还能够被配置为:在检测到与心力衰竭相关联的症状时向患者提供刺激。刺激能够包括振动、电击、视觉警告、电子通知或听觉警报。控制器能够被配置为对由一个或多个传感器收集的数据应用算法。算法能够适于穿戴设备的特定患者。一个或多个传感器能够包括以下中的一个或多个:加速度计、ECG感测电极、脉搏血氧计、麦克风、磁力计、阻抗传感器和皮肤电阻抗传感器。控制器还能够被配置为执行前述方法中的任一方法。

[0034] 总体上,在一个实施例中,一种系统包括:前述可穿戴除颤器中的任一个;以及适配工具,其包括第一互补表面和第二互补表面,第一互补表面适于与第一患者接合衬底的一个或多个壳体的互补表面接合,并且第二互补表面适于与第二患者接合衬底的互补表面接合。

[0035] 该实施例和其他实施例能够包括以下特征中的一个或多个。适配工具还能够包括:多个带,多个带被配置为使第一患者接合衬底和第二患者接合衬底抵靠患者的皮肤固定。方法还能够包括提供适配工具,适配工具包括第一互补表面和第二互补表面,第一互补表面适于与第一患者接合衬底的一个或多个壳体的互补表面接合,并且第二互补表面适于与第二患者接合衬底的互补表面接合。方法还能够包括提供用于穿戴适配工具的指令。方法还能够包括:提供用于将第一互补表面与第一患者接合衬底的一个或多个壳体的互补表面接合的指令,以将第一患者接合衬底放置在患者的躯干上。方法还能够包括:提供用于将第二互补表面与第二患者接合衬底的互补表面接合的指令,以将第二患者接合衬底放置在患者的胸部上。方法还能够包括:应用算法来分析所测量的心率、氧饱和度、ECG节律、ECG形态、ECG幅度、胸部移动、呼吸率和呼吸样式中的一个或多个,以检测患者中的睡眠呼吸暂停的症状或指示。算法可以是固定算法。算法可以是适于患者的自适应算法。方法还能够包括:基于算法来改变可穿戴设备的一个或多个感测电极和传感器中的任一项的采样频率。改变采样频率能够通过由一个或多个感测电极和传感器收集的预定特性而被触发。方法还能够包括:应用算法来分析所测量的心率、氧饱和度、ECG节律、ECG形态、ECG幅度、胸部移动、呼吸率、呼吸样式、经胸廓阻抗、不同身体姿势中的血压和血压波形以及身体中血管的大小中的一个或多个,以检测患者中的心脏疾病的症状或指示。算法可以是固定算法。算法可以是适于患者的自适应算法。方法还能够包括:基于算法来改变可穿戴设备的一个或多个感测电极和传感器中的任一项的采样频率。改变采样频率能够通过由一个或多个感测电极和传感器收集的预定特性而被触发。

附图说明

[0036] 本发明的新颖特征利用跟随的权利要求书中的特殊性来阐述。对本发明的特征和优点的更好理解将通过参考阐述本发明的原理被利用于其中的说明性实施例以及其附图的以下详细描述来获得,在附图中:

[0037] 图1图示了根据一些实施例的患者上的可穿戴除颤器的实施例。

[0038] 图2A-图2D图示了根据一些实施例的为可穿戴除颤器的一部分的患者接合衬底的各种视图。

[0039] 图3A-图3C分别图示了根据一些实施例的患者接合衬底和多个壳体的外部视图和两个分解视图。

[0040] 图4图示了能够在本文描述的可穿戴除颤器中使用的柔性电路。

[0041] 图5A-图5C分别图示了根据一些实施例的患者接合衬底和多个壳体的外部视图和两个分解视图。

[0042] 图6图示了根据一些实施例的用于形成含有具有预成型曲率的患者接合衬底的可穿戴除颤器的一部分的方法。

[0043] 图7A-图7B分别图示了根据一些实施例的为可穿戴除颤器的一部分的患者接合衬底的外部视图和分解视图。

[0044] 图8图示了能够被并入到本文描述的可穿戴除颤器中的多个壳体的侧视图。

[0045] 图9A-图9C图示了根据一些实施例的包含电容器的壳体的侧视图、底视图和横截面图。

[0046] 图10A-图10C图示了能够在本文描述的可穿戴除颤器的实施例中使用的电连接。

[0047] 图11A-图11B图示了能够在本文描述的可穿戴除颤器的实施例中使用的电极配置。

[0048] 图12图示了用于感测电极的解剖学位置的示例。

[0049] 图13图示了本文描述的可穿戴除颤器如何能够由患者使用的示意性流程图。

[0050] 图14是根据一些实施例的监测患者的心脏并对患者的心脏进行除颤的方法的流程图。

[0051] 图15A是根据一些实施例的监测患者的心脏以检测患者内心脏疾病的症状或指示的方法的流程图。图15B图示了根据一些实施例的检测与心力衰竭相关联的症状的方法的示意性流程图。

[0052] 图16是根据一些实施例的整修可穿戴除颤器的方法的流程图。

[0053] 图17-图20图示了整修本文中描述的可穿戴除颤器的实施例的示例。

[0054] 图21-图23图示了可穿戴除颤器的实施例的横截面视图。

[0055] 图24A-图24B图示了能够与本文中描述的可穿戴除颤器的患者接合衬底一起使用的离型膜的示例。

[0056] 图25是根据一些实施例的可穿戴除颤器。

[0057] 图26是根据一些实施例的可穿戴除颤器的一部分。

[0058] 图27是根据一些实施例的可穿戴除颤器的一部分。

[0059] 图28是根据一些实施例的可穿戴除颤器的一部分。

[0060] 图29是根据一些实施例的可穿戴除颤器的一部分。

[0061] 图30是能够与本文中描述的可穿戴除颤器一起使用的上贴片和下贴片的示意性图示。

[0062] 图31是根据一些实施例的可穿戴除颤器的一部分。

[0063] 图32是能够与本文中描述的可穿戴除颤器一起使用的壳体。

[0064] 图33是可穿戴除颤器的一部分的横截面视图。

[0065] 图34图示了能够在本文中描述的可穿戴除颤器中使用的一对电极。

[0066] 图35图示了能够在本文中描述的可穿戴除颤器中使用的除颤器电极的配置的横截面视图。

[0067] 图36图示了根据一些实施例的具有微针的电极配置。

[0068] 图37A-图37C图示了能够在本文中公开的可穿戴除颤器的实施例中使用的在壳体与患者接合衬底之间的连接件的实施例。

[0069] 图38是跨越能够在本文中公开的可穿戴除颤器中使用的导电粘合剂的实施例的水汽输送的示意性图示。

[0070] 图39是跨越能够在本文中公开的可穿戴除颤器中使用的导电粘合剂和电极的实施例的水汽输送的示意性图示。

[0071] 图40是根据一些实施例的测量患者的多向量经胸廓阻抗的可穿戴除颤器的一部分的示意性图示。

[0072] 图41A是根据一些实施例的用于在患者中检测与睡眠呼吸暂停相关联的症状的方法的流程图。图41B图示了根据一些实施例的在患者中检测与睡眠呼吸暂停相关联的症状

的方法的示意性流程图。

[0073] 图42是图示了提供用于放置本文中描述的可穿戴除颤器的指令的方法的流程图。

[0074] 图43A-图43B图示了根据一些实施例的能够用于将本文中描述的可穿戴设备适配到患者的设备。

具体实施方式

[0075] 本文中公开了被配置以用于长期穿戴的可穿戴除颤器。可穿戴除颤器能够包括多个不同的传感器和电极,以测量和分析除颤器的穿戴者的状况并向穿戴者递送治疗性的电击或其他刺激。本文中还公开了用于使用可穿戴除颤器的方法和用于处理可穿戴除颤器的方法。

[0076] 本文中提供了可穿戴体外除颤器。可穿戴除颤器能够包括一个或多个感测电极,其被配置为与患者的皮肤接合以检测心脏信号。可穿戴除颤器能够包括第一除颤器电极垫,其被配置为与患者的皮肤接合并向患者递送电治疗。可穿戴除颤器能够包括第一患者接合衬底,其包括粘合剂、该第一除颤器电极垫、第一流体输送元件、以及第一蒸汽可渗透层,该第一流体输送元件被配置为将流体输送远离皮肤以允许可穿戴体外除颤器被连续地穿戴。第一除颤器电极垫能够被配置为与患者的皮肤连续接触。可穿戴除颤器能够包括第二患者接合衬底,其包括第二除颤器电极垫、第二粘合剂、与第二患者接合衬底流体连通的第二流体输送元件、以及第二蒸汽可渗透层,第二流体输送元件被配置为将流体输送远离皮肤以允许可穿戴体外除颤器被连续地穿戴。可穿戴除颤器包括:能量源;一个或多个电容器,其与能量源以及第一除颤器电极垫和第二除颤器电极垫处于电通信;以及控制器,其被配置为利用一个或多个感测电极和第二患者接合衬底的感测电极检测心脏信号。控制器还能够适于利用能量源对一个或多个电容器进行充电,随后对一个或多个电容器放电,以在第一患者接合衬底和第二患者接合衬底与患者接合的同时通过第一患者除颤器电极垫和第二患者除颤器电极垫递送治疗冲击。能量源、一个或多个电容器和控制器能够被包封在一个或多个壳体内。

[0077] 一个或多个感测电极能够是与第一患者接合衬底和第二患者接合衬底分开的传感器或者能够被包含于第一患者接合衬底和第二患者接合衬底中。在一些实施例中,第一患者接合衬底包括一个或多个感测电极。在一个示例中,第一患者接合衬底包括两个或更多个感测电极。在一些实施例中,第二患者接合衬底包括感测电极。在一些实施例中,心脏信号还能够通过除颤器电极垫来感测。例如,第一患者除颤器电极垫和第二患者除颤器电极垫适于检测心脏信号。

[0078] 除颤器电极垫能够与患者的皮肤连续直接接触或者通过诸如导电水凝胶或凝胶的导电材料电接触。除颤器电极垫与患者的皮肤之间的连续接触允许设备根据命令向患者递送治疗冲击或治疗。本文中描述的可穿戴除颤器的分层构造和水汽输送性质改进了皮肤与设备之间的接触,其能够允许设备的改进舒适和长期穿戴。

[0079] 可穿戴除颤器能够包括电极和粘合剂,其能够被修改以改进除颤器的长期可穿戴性。分层构造能够用于改进远离皮肤的流体输送,以改进除颤器的可穿戴性。

[0080] 可穿戴体外除颤器能够被配置为在移动和洗浴活动期间被连续穿戴大于大约24小时。可穿戴体外除颤器能够被配置为在移动和洗浴活动期间被连续穿戴大于大约5天。可

穿戴体外除颤器能够被配置为在移动和洗浴活动期间被连续穿戴大于大约7天。可穿戴体外除颤器能够被配置为在移动和洗浴活动期间被连续穿戴大于大约10天。

[0081] 图1图示了患者上的可穿戴除颤器100。可穿戴除颤器100包括上贴片或上患者接合衬底102和下贴片或下患者接合衬底104。下患者接合衬底104支撑包含设备电子元件的一个或多个壳体106。线缆108提供在上贴片102与下贴片104之间的电通信。上患者接合衬底和下患者接合衬底中的每一个包括除颤器电极垫和一个或多个ECG感测电极。ECG感测电极能够将患者数据提供到设备100板上的电子元件,并且在确定了可处置的心律失常时,能够通过患者接合衬底102、104上的除颤器电极垫向患者提供治疗电击。

[0082] 一个或多个壳体能够包括第一控制器壳体,其中控制器被包括在第一控制器壳体中。一个或多个壳体能够包括第一能量源壳体,其中能量源被包括在第一能量源壳体中。一个或多个壳体能够包括第一电容器壳体和第二电容器壳体,其中电容器被包括在第一电容器壳体和第二电容器壳体中。

[0083] 第一控制器壳体能够包括第一控制器壳体电连接。第一能量源壳体能够包括第一能量源壳体电连接。第一电容器壳体能够包括第一电容器电连接,并且第二电容器壳体能够包括第二电连接。壳体电连接能够与贴片内的柔性电路接合。可穿戴除颤器能够包括第一控制器壳体、第一能量源壳体、第一电容器壳体和第二电容器壳体中的每一个之间的机械连接。

[0084] 可穿戴除颤器能够包括柔性电路。柔性电路能够包括一个或多个刚性印刷电路板(PCB)。柔性电路能够处于患者接合衬底内和/或壳体中的一个或多个壳体内。柔性电路能够适于接纳第一控制器壳体电连接、第一能量源壳体电连接、第一电容器电连接和第二电连接。柔性电路能够与第一控制器壳体、第一能量源壳体、第一电容器壳体和第二电容器壳体电连接。

[0085] 柔性电路提供在第一控制器壳体与第一能量源壳体、第一电容器壳体和第二电容器壳体之间的电连接。柔性电路能够由第一患者接合衬底支撑在第一蒸汽可渗透层与第一除颤器电极垫之间。

[0086] 在一些实施例中,第一患者接合衬底适于支撑一个或多个壳体。在一些实施例中,第二患者接合衬底适于支撑一个或多个壳体。

[0087] 第一患者接合衬底和第二患者接合衬底能够被配置为在洗浴活动期间被穿戴。

[0088] 蒸汽可渗透层能够由柔性材料制成。在一些实施例中,蒸汽可渗透层为具有编织或非编织构造的织物。第一蒸汽可渗透层的一部分能够表示第一患者接合衬底的外表面。第二蒸汽可渗透层的一部分能够表示第二患者接合衬底的外表面。第一患者接合衬底和第二患者接合衬底的外表面能够是可渗透湿蒸汽的。第一患者接合衬底和第二患者接合衬底的外表面能够具有基于患者接合衬底的表面积的每天大于约10g/m^2的湿蒸汽输送。第一患者接合衬底和第二患者接合衬底的外表面能够具有基于患者接合衬底的表面积的每天大于约1000g/m^2的湿蒸汽输送。第一患者接合衬底和第二患者接合衬底的外表面能够具有基于患者接合衬底的表面积的每天大于约2000g/m^2的湿蒸汽输送。第一患者接合衬底和第二患者接合衬底的外表面能够具有基于患者接合衬底的表面积的每天大于约3000g/m^2的湿蒸汽输送。第一患者接合衬底和第二患者接合衬底的外表面能够具有基于患者接合衬底的表面积的每天大于约4000g/m^2的湿蒸汽输送。第一患者接合衬底和第二患者接合衬底的外

表面能够具有基于患者接合衬底的表面积的每天大于约5000g/m^{2}的湿蒸汽输送。第一患者接合衬底和第二患者接合衬底的外表面能够具有基于患者接合衬底的表面积的每天大于约6000g/m^{2}的湿蒸汽输送。第一患者接合衬底和第二患者接合衬底的外表面能够具有基于患者接合衬底的表面积的每天大于约7000g/m^{2}的湿蒸汽输送。第一患者接合衬底和第二患者接合衬底的外表面能够具有基于患者接合衬底的表面积的每天大于约8000g/m^{2}的湿蒸汽输送。第一患者接合衬底和第二患者接合衬底的外表面能够具有基于患者接合衬底的表面积的每天大于约9000g/m^{2}的湿蒸汽输送。第一患者接合衬底和第二患者接合衬底的外表面能够具有基于患者接合衬底的表面积的每天大于约10000g/m^{2}的湿蒸汽输送。

[0089] 在一些情况下,第一患者接合衬底和第二患者接合衬底的外表面能够是可渗透空气的。在一些实施例中,第一患者接合衬底和第二患者接合衬底的外表面是防水的。第一患者接合衬底和第二患者接合衬底的外表面能够是疏水的。在一些情况下,第一患者接合衬底和第二患者接合衬底的外表面是耐水的。蒸汽可渗透层的示例包括:Gore Tex®、防水织物、耐水织物、斥水织物、具有疏水表面的织物、防水无纺布等等。蒸汽可渗透层的其他示例包括层压膜、多层结构、具有ePTFE(扩展聚四氟乙烯)涂层的材料、聚氨酯等等。

[0090] 第一流体输送元件和第二流体输送元件能够被配置为将流体输送远离皮肤。流体输送元件能够为改进从患者接合衬底与皮肤和可穿戴除颤器的外蒸汽可渗透表面接触的侧的流体输送的芯吸(wicking)材料。流体输送元件能够具有柔性片状的配置。流体输送元件能够具有织物或非织物的配置。流体输送材料的示例包括棉、聚酯纤维、纤维素、网状聚氨酯泡沫和非织物构造。

[0091] 可穿戴除颤器能够包括设置在一个或多个壳体与第一除颤器电极垫之间的支撑底座。支撑底座能够适于将一个或多个壳体的剪切负载散布在支撑底座的主导表面上。支撑底座能够具有片状配置。在一些实施例中,多个支撑底座层能够用在患者接合衬底中。一个支撑底座层能够由较柔性的材料制成,并且更刚性的另一支撑底座材料能够与支撑底座层附接或接合。支撑底座能够具有柔性或半刚性结构。支撑底座材料的示例包括PVC、EVA、聚乙烯、尼龙、聚氨酯等等。在一些实施例中,支撑底座层可以具有较差的流体输送性质。多个开口或孔能够被包括在支撑底座材料中,以改进跨支撑底座层的流体移动。

[0092] 可穿戴除颤器能够包括结构环或其他支撑结构,以改进设备的重量跨患者接合衬底的表面积的散布。结构环能够与支撑底座组合使用,以支撑与患者接合衬底接合的任何较重或刚性部件,诸如包含电子元件模块的壳体。结构环还能够提供开口以容纳一个或多个壳体中的电子部件与患者接合衬底内的柔性电路之间的电连接。结构环能够包括刚性部件和柔性部件。结构环能够被直接结合或附接到支撑底座层。结构环能够帮助防止患者接合衬底并且防止或减轻患者接合衬底由于壳体和电子部件的重量而屈曲。结构环能够帮助保持患者接合衬底相对平坦并且减轻患者接合衬底与患者的皮肤之间的屈曲和分离。结构环能够包括穿孔或孔,以允许水分穿过结构环。结构环还能够包括穿孔,以允许结构环挠曲而不屈曲。能够在结构环中使用的材料的示例包括尼龙、聚乙烯、ABS、聚丙烯、PET、以及能够从片材被模制或切割的其他热塑性材料。

[0093] 各种传感器和模块能够被包括在可穿戴除颤器的一个或多个壳体内。传感器和模块能够被包括在壳体内或在诸如导电凝胶的患者接合衬底的分层结构中的PCB上。可穿戴除颤器的控制器或处理器能够被配置为分析由本文中描述的传感器和模块中的任何所记

录的数据。在一个示例中,可穿戴除颤器包括温度传感器。在一个示例中,可穿戴除颤器包括脉搏血氧计,其被配置为在患者的胸部上的点处测量患者的血液的氧含量。在一个示例中,可穿戴除颤器包括超声收发器或换能器,其被配置为传送和/或接收超声信号。在一个示例中,可穿戴除颤器包括多普勒雷达,其被配置为传送微波信号并接收返回的微波信号。在一个示例中,可穿戴除颤器包括测斜计,其被配置为确定可穿戴除颤器的位置和定向。在一个示例中,可穿戴除颤器包括无线电信标,其被配置为传送可穿戴除颤器的定位。在一个示例中,可穿戴除颤器包括GPS传感器。在一个示例中,可穿戴除颤器包括加速度计。在一个示例中,可穿戴除颤器包括麦克风。在一个示例中,可穿戴除颤器包括无线电台,其被配置为从可穿戴除颤器无线地传送数据。无线电台能够被配置为通过蜂窝网络或Wi-Fi网络传送数据。在一个示例中,可穿戴除颤器包括传感器,其被配置为测量可穿戴除颤器的一部分的机械拉伸。在一个示例中,可穿戴除颤器能够包括磁力计。在一个示例中,可穿戴除颤器能够包括阻抗传感器,诸如皮肤电阻抗传感器。

[0094] 在一个示例中,可穿戴除颤器包括触觉反馈模块。触觉反馈模块能够为第一患者接合衬底或第二患者接合衬底的一部分。触觉反馈模块能够为一个或多个壳体的部分。在一个示例中,触觉反馈模块为振动电机。

[0095] 在一个示例中,可穿戴除颤器包括体外起搏模块,其被配置为向患者提供起搏信号。体外起搏模块能够由第一患者接合衬底或第二患者接合衬底支撑。

[0096] 在一个示例中,可穿戴除颤器包括皮肤接触模块,其被配置为感测第一患者接合衬底和/或第二患者接合衬底从患者皮肤的移除。皮肤接触模块能够被配置为在感测到第一患者接合衬底和/或第二患者接合衬底从患者皮肤移除时向健康护理提供者生成警报和/或通知。

[0097] 可穿戴除颤器能够包括壳体上的具有多个电连接的连接器插头。多个电连接能够包括第一除颤器电极垫连接和第二除颤器电极垫连接。第一除颤器电极垫连接和第二除颤器电极垫连接能够被配置为与一个或多个电容器以及第一除颤器电极垫和第二除颤器电极垫电通信。多个电连接还能够包括多个感测电极连接。多个感测电极连接能够各自被配置为与一个或多个感测电极中的一个感测电极和控制器电通信。可穿戴除颤器能够包括被配置为包围壳体的包封件,包封件具有包封件连接,包封件连接具有第一侧,第一侧具有被配置为与壳体上的连接器插头接合的互补结构。包封件连接的第二侧能够被配置为与第一患者接合衬底上的患者接合衬底连接器接合。患者接合衬底连接器能够与第一个或多个电容器以及第一除颤器电极垫和第二除颤器电极垫处于电通信。

[0098] 在一些实施例中,粘合剂能够包括被配置为允许蒸汽的输送的多个孔。

[0099] 在一些实施例中,ECG感测电极和除颤器电极垫能够包括被配置为允许蒸汽的输送的多个孔。孔能够改进电极的流体输送性质。多个孔的大小、形状和数目能够被配置为使液滴的输送最小化。

[0100] 在一些实施例中,除颤器电极垫能够包括导电粘合剂和导电电极。在一个示例中,导电电极能够具有实心构造。在另一示例中,第一导电电极和第二导电电极能够由具有多个穿孔的柔性片制成。导电电极材料的示例包括碳乙烯薄膜、Ag/AgCl涂覆的碳乙烯薄膜、聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)薄膜、Ag涂覆的碳乙烯薄膜、具有导电油墨的电极、涂覆有碳的PET、具有导电涂层的PET薄膜、涂覆有Ag/AgCl的PET、涂覆有Ag的PET等等。

[0101] 导电油墨能够以期望厚度被施加到电极衬底。一般,导电油墨涂层越厚,导电率越高。在一些实施例中,导电墨的厚度能够是均匀的。导电油墨能够在通过除颤器电极垫将直流电流发送到患者时被耗尽。导电油墨能够以足以持续提供除颤冲击的厚度被提供在电极衬底上。在使用如碳乙烯衬底的导电电极衬底的实施例中,底层电极衬底是导电的并且能够甚至在其中导电油墨已经被耗尽的区域中继续提供电流。

[0102] 在另一示例中,除颤器电极垫的导电电极能够具有编织结构。在一个示例中,导电电极能够包括碳纤维。

[0103] 在一些实施例中,导电粘合剂为导电水凝胶。在一些实施例中,导电粘合剂能够包括盐。在一些实施例中,导电粘合剂为具有导电填料的粘合剂。导电填料能够包括以下中的一个或多个:碳纳米管、石墨烯、炭黑、银颗粒、金属颗粒和银纳米线。

[0104] 第一患者接合衬底和第二患者接合衬底能够被配置为使感测电极、除颤器电极垫、以及患者接合衬底的其他部分之间隔离。在一个示例中,第一患者接合衬底和第二患者接合衬底上的粘合剂是非导电的并且能够用于隔离电极。

[0105] 在一些实施例中,电极部件能够被配置为可逆地且可移除地与可穿戴除颤器的一部分接合。一个或多个电容器能够被配置为与可穿戴除颤器可逆地且可移除地接合。能量源能够被配置为与可穿戴除颤器可逆地且可移除地接合。控制器/处理器能够被配置为与可穿戴除颤器可逆地且可移除地接合。

[0106] 在一些实施例中,壳体包括包含能量源、一个或多个电容器和控制器的多个隔室。可穿戴除颤器能够包括壳体内的柔性电路和一个或多个刚性印刷电路板(PCB)。多个隔室能够与壳体处于流体连通。在一些情况下,多个隔室可以不与多个隔室中的其他隔室连通。在一些情况下,多个隔室是分开的并被配置为与多个隔室中的其他隔室可逆地接合。在一些实施例中,多个隔室与多个防水连接器段连接。

[0107] 壳体能够被配置为允许壳体的多个隔室之间的相对移动。相对移动能够包括关于第一患者接合衬底的平面的挠曲。

[0108] 壳体能够包括外蛤壳和基座。外蛤壳和基座能够与机械固定物或化学固定物固定在一起。在一个示例中,外蛤壳能够利用螺丝和垫片、塑料弹簧扣和垫圈或其他机械固定结构而被附接和密封到基座。外蛤壳能够被超声焊接到基座。外蛤壳能够利用粘合剂而被附接到基座。外蛤壳能够通过化学结合被附接到基座。在一些实施例中,一个或多个壳体各自具有利用粘合剂密封的蛤壳配置。在一些实施例中,一个或多个壳体各自具有通过化学结合密封的蛤壳配置。在一些示例中,超声焊接能够被用于将外蛤壳固定到基座。

[0109] 在一些实施例中,第一患者接合衬底的一个或多个感测电极和第二患者接合衬底的感测电极以及第一除颤器电极垫和第二除颤器电极垫能够被配置为沿着患者的多个向量感测阻抗变化。控制器能够被配置为分析沿着患者的多个向量的阻抗变化,以测量患者的心脏健康。

[0110] 在一些实施例中,控制器被配置为分析在以下中的一个或多个之间的阻抗:一个或多个感测电极、第一除颤器电极垫、第二除颤器电极垫、以及感测电极。控制器还能够被配置为使用两个或更多个离散频率来测量阻抗。例如,两个或更多个离散频率能够包括高频测量和低频测量。控制器能够分析高频测量和低率测量,以基于阻抗来确定用于患者的治疗冲击的功率。

[0111] 患者接合衬底的湿蒸汽传输率能够被配置为从皮肤输送水分。湿蒸汽输送性质还能够跨患者接合衬底中的每一个被测量。可以测量患者接合衬底将水分/蒸汽从可穿戴除颤器的患者接合部分(例如,粘合剂、感测电极凝胶、以及除颤器电极垫凝胶)移动通过设备并跨患者接合衬底与粘合剂和凝胶相对的一侧(例如,蒸汽可渗透层)上的外表面的能力。上患者接合衬底和下患者接合衬底能够具有相似的湿蒸汽输送性质。湿蒸汽传输率能够为跨患者接合衬底的总表面积的平均湿蒸汽传输。在一些实施例中,第一患者接合衬底或第二患者接合衬底包括通过患者接合部分和第一蒸汽可渗透层或第二蒸汽可渗透层的基于患者接合部分的表面积的每天大于约10g/m^2的湿蒸汽输送。在一些实施例中,第一患者接合衬底或第二患者接合衬底包括通过患者接合部分和第一蒸汽可渗透层或第二蒸汽可渗透层的基于患者接合部分的表面积的每天大于约50g/m^2的湿蒸汽输送。在一些实施例中,第一患者接合衬底或第二患者接合衬底包括通过患者接合部分和第一蒸汽可渗透层或第二蒸汽可渗透层的基于患者接合部分的表面积的每天大于约100g/m^2的湿蒸汽输送。在一些实施例中,第一患者接合衬底或第二患者接合衬底包括通过患者接合部分和第一蒸汽可渗透层或第二蒸汽可渗透层的基于患者接合部分的表面积的每天大于约150g/m^2的湿蒸汽输送。在一些实施例中,第一患者接合衬底或第二患者接合衬底包括通过患者接合部分和第一蒸汽可渗透层或第二蒸汽可渗透层的基于患者接合部分的表面积的每天大于约w00g/m^2的湿蒸汽输送。在一些实施例中,第一患者接合衬底或第二患者接合衬底包括通过患者接合部分和第一蒸汽可渗透层或第二蒸汽可渗透层的基于患者接合部分的表面积的每天大于约500g/m^2的湿蒸汽输送。在一些实施例中,第一患者接合衬底或第二患者接合衬底包括通过患者接合部分和第一蒸汽可渗透层或第二蒸汽可渗透层的基于患者接合部分的表面积的每天大于约1000g/m^2的湿蒸汽输送。在一些实施例中,第一患者接合衬底或第二患者接合衬底包括通过患者接合部分和第一蒸汽可渗透层或第二蒸汽可渗透层的基于所患者接合部分的表面积的每天大于约1500g/m^2的湿蒸汽输送。

[0112] 在一些实施例中,下患者接合衬底或第一患者接合衬底具有预成型的曲率。预成型的曲率可以对应于人体躯干的形状。在一些实施例中,上患者接合衬底或第二患者接合衬底具有预成型的曲率。上患者接合衬底的预成型的曲率能够对应于人体胸部的形状。

[0113] 线缆能够形成第一患者接合衬底与第二患者接合衬底之间的电通信。例如,线缆形成在第二患者接合衬底的感测电极与控制器之间的电通信。线缆还能够形成第二除颤器电极垫与一个或多个电容器之间的电通信。

[0114] 可穿戴除颤器能够包括显示指示器。显示指示器能够为第一患者接合衬底或第二患者接合衬底的部分。显示指示器能够为一个或多个壳体的部分。显示指示器能够为在第一患者接合衬底或第二患者接合衬底之间的线缆的部分。在一个示例中,显示指示器为发光二极管(LED)。

[0115] 可穿戴除颤器能够包括一个或多个壳体上的一个或多个按钮(单独的或与显示器组合的)。按钮能够为机械开关、按钮或电容性开关。

[0116] 图2A-图2D图示了下患者接合衬底104的各种视图。图2A图示了在没有接合到下患者接合衬底104的一个或多个壳体106的情况下的下患者接合衬底104的顶部外部。下患者接合衬底104包括边界层120、蒸汽可渗透层122、在蒸汽可渗透层122的开口处的多个结构环124、以及线缆108与患者接合衬底的内部之间的线缆连接126。边界层120能够被超声焊

接或粘附,以密封患者接合衬底的边缘,从而防止水从患者接合衬底的侧面进入到患者接合衬底的内部。边界层120能够被焊接到蒸汽可渗透层122以形成密封。边界层120还能够包括粘合剂,其能够将患者接合衬底粘附到患者的皮肤。

[0117] 图2B图示了适于与患者的皮肤接触的下患者接合衬底104的底部外部。下患者接合衬底104包括适于与皮肤接合以用于长期穿戴的粘合剂128、多个ECG感测电极导电凝胶130、以及除颤器电极垫凝胶132。ECG感测电极导电凝胶130与ECG感测电极处于电通信。除颤器电极垫凝胶132与除颤器电极垫处于电通信,以在检测到可处置的心律失常时递送治疗冲击。ECG感测电极导电凝胶130和除颤器电极垫凝胶132是适于设备的长期穿戴的导电凝胶。

[0118] 图2C图示了没有线缆108的情况下的下患者接合衬底104。图2D图示了具有预成型的曲率的下患者接合衬底104。下患者接合衬底104中的部件中的一些或全部能够以预成型的曲率被组装,或在组装期间被处理以包括预成型的曲率。预成型的曲率能够依照人体躯干的解剖结构被建模,以改进与下患者接合衬底和患者身体的兼容性。预成型的曲率还能够在使用期间减小设备中的残余应力并改进设备的舒适和可穿戴除颤器的其他长期穿戴特征。

[0119] 图3A图示了下患者接合衬底104和一个或多个壳体106。一个或多个壳体被图示为壳体106a、106b、106c和106d。壳体106a包括按钮/显示器134。壳体106a能够包封和支撑控制器和存储器154。壳体106b、106c能够包封和支撑设备100的电容器156、158。壳体106d能够支撑诸如电池的能量源160。

[0120] 图3B图示了可穿戴除颤器100的分解视图。可穿戴除颤器100能够包括粘合剂128、ECG感测电极导电凝胶130、以及除颤器电极垫凝胶132。粘合剂128包括用于适应ECG感测电极导电凝胶130和除颤器电极垫凝胶132的形状的开口。除颤器电极垫凝胶132能够具有与除颤器电极垫140的形状匹配的形状。能够通过除颤器电极垫140和除颤器电极垫凝胶132递送能量,以向患者提供治疗电击。设备能够包括诸如芯吸层的流体输送层142。芯吸层能够改进水分从具有通过设备与皮肤接触的凝胶的可穿戴除颤器100的表面的移动。与设备的接触皮肤的表面的改进的水分管理能够改进设备对穿戴者的舒适。可穿戴除颤器能够包括具有多个ECG感测电极146的柔性电路144。ECG感测电极146能够与ECG感测电极导电凝胶130处于电通信。可穿戴除颤器能够包括支撑底座148,其能够跨设备的较大表面积散布来自一个或多个壳体106的重量的剪切力。支撑底座能够改进粘合剂128和导电凝胶130、312与皮肤之间的粘合,以支撑一个或多个壳体和电气部件的重量。所图示的支撑底座包括多个开口,以改进跨支撑底座148的流体输送。所图示的可穿戴除颤器包括边界层120、蒸汽可渗透层122、以及在蒸汽可渗透层122的开口处的多个结构环124。边界层120能够形成蒸汽可渗透层122与粘合剂128和导电凝胶130、312之间的密封。结构环124能够被配置为允许电连接从柔性电路144穿过它们到达一个或多个壳体106。结构环124能够与支撑底座148接合或附接到支撑底座148,以改进设备将一个或多个壳体的剪切重量跨支撑底座148和患者接合衬底的表面积散布的能力。一个或多个壳体包括上外壳150和下外壳152,上外壳150和下外壳152形成接纳可穿戴除颤器100的电气部件的多个隔室或个体壳体。壳体106的第一隔室包括控制器和存储器154。壳体106的第二隔室包括第一电容器模块156,并且壳体106的第三隔室包括第二电容器模块158。壳体106的第四隔室包括能量源160(示出为电池)。图3C

图示了可穿戴除颤器100的横截面视图,其示出患者接合衬底104的预成型的曲率。

[0121] 图4是柔性电路144的一部分的放大视图。柔性电路包括能够用于与ECG传感器146接合并从ECG传感器146接收信号的多个连接170。柔性电路144能够包括连接器172,其能够与一个或多个壳体106的互补部分接合,以在柔性电路144与一个或多个壳体106之间形成电连接,诸如图9B中示出的连接器。柔性电路144能够与除颤器电极垫和ECG传感器电通信。柔性电路144能够包括用于一个或多个壳体中的每一个的单独的连接。

[0122] 图5A-图5C图示了根据一些实施例的下患者接合衬底104。按钮134被图示为壳体106a中的开关。壳体106a还能够包括作为壳体106a、106b、106c和106d中的一个的一部分的显示器。所图示的下患者接合衬底104包括针对除颤器电极凝胶132、除颤器电极140和粘合剂128的不同的占用空间和互补形状。壳体106a、106b、106c和106d被机械地连接但是被电气地分开。壳体106a、106b、106c和106d被图示为具有能够与躯干解剖结构匹配的预成型的曲率。壳体106a、106b、106c和106d还能够相对于彼此弯曲,以适应患者躯干的不同曲率。

[0123] 图6图示了用于形成患者接合衬底上的预成型的曲率的装置180和过程。图6图示了下患者接合衬底104的部件,但是类似的过程也能够用于本文中描述的患者接合衬底和部件中的任一项。装置180包括具有被设计为模仿典型人体躯干曲率的曲率的弯曲表面182。装置180还包括滚轴184,其适于对患者接合衬底的部件施加压力以使患者接合衬底的部件符合弯曲表面182的曲率。所图示的下患者接合衬底104包括多个粘合剂结合层140a、148b和148c。粘合剂结合层具有多个开口,多个开口与它们所连接的层(例如底座层148和除颤器电极垫140)匹配。底座层148包括针对壳体的结构环。所图示的下患者接合衬底104包括具有除颤器电极垫140的多层除颤器电极配置。柔性电路未示出在图6中,但是其能够被包括在流体输送元件142与支撑底座148之间或者在患者接合衬底的其他层之间。患者接合衬底能够在装置180上逐层构建。滚轴184能够用于在其被添加时对每个个体层施加曲率,和/或其能够用于对组装的患者接合衬底104施加曲率。装置180能够用于对患者接合衬底施加预成型的曲率,使得它们能够具有能够改进患者接合衬底与患者解剖结构(诸如躯干)的符合度的残余应力。

[0124] 图7A和图7B图示了根据一些实施例的上贴片或上患者接合衬底102。上患者接合衬底102能够具有与下患者接合衬底104大体相似的结构。通常,当一个或多个壳体由下患者接合衬底104支撑时,上患者接合衬底102的占用空间能够小于下患者接合衬底104的占用空间。如图1所示,上患者接合衬底102能够适于粘附到患者的上胸部。上患者接合衬底102具有包括蒸汽可渗透膜190和边界192的外表面。上患者接合衬底102还包括支撑底座194、具有ECG感测电极198的柔性电路196、如芯吸层的流体输送元件200、除颤器电极垫202、ECG感测电极凝胶204、除颤器电极垫凝胶206、以及粘合剂208。上患者接合衬底102被图示为具有单个ECG感测电极198。在一些实施例中,上患者接合衬底能够包括两个或更多个ECG感测电极。除颤器垫电极还能够用于检测心脏信号并用作ECG感测电极。线缆108能够通过与柔性电路196电通信的连接器210与上患者接合衬底102接合。来自ECG感测电极的数据能够经由线缆108被发送到一个或多个壳体106中的控制器和电子元件。在检测到可处置的心律失常时,控制器能够利用能量源对电容器充电。在电容器被充电之后,治疗性的电击能够被提供到除颤器电极垫202。

[0125] 图8图示了多个壳体106a、106b、106c和106d的侧视图。壳体106由上外壳150和下

外壳152形成，上外壳150和下外壳152形成针对可穿戴除颤器的多个壳体106a、106b、106c和106d的分离的内部部分。壳体106a包括适于与柔性电路144电通信的电连接器107a。壳体106b包括适于与柔性电路144电通信的电连接器107b。壳体106c包括适于与柔性电路144电通信的电连接器107c。壳体106d包括适于与柔性电路144电通信的电连接器107d。在一个示例中，壳体106a能够包封和支撑控制器和存储器154。电连接107a能够促进经由柔性电路144在控制器和存储器154与其他设备硬件之间的信号的传输。壳体106b、106c能够包封和支撑设备100的电容器156、158。电连接107b、107c能够促进经由柔性电路144在电容器156、158与其他设备硬件之间的信号的传输。壳体106d能够支撑诸如电池的能量源160。电连接107d能够促进经由柔性电路144在电池与其他设备硬件之间的信号的传输。在一个示例中，控制器和存储器154接收和分析来自ECG感测电极的信号，以确定是否存在可处置的心律失常。在检测到可处置的心律失常时，控制器154能够经由柔性电路144将信号发送给能量源160，以对电容器156、158充电。在电容器156、158已经被充电到足够的水平之后，控制器154能够指令电容器156、158通过柔性电路144将电能放电到除颤器电极垫140、202。壳体106被图示有包含控制器和存储器154、电容器156、158和能量源160的四个壳体106a、106b、106c和106d；然而，使用更多更少的壳体的备选配置能够被使用，以支撑诸如控制器和存储器154、电容器156、158和能量源160之类的电子元件。例如，电子元件能够被存储在单个壳体、两个分开的壳体、三个分开的壳体、五个分开的壳体、或六个或更多个分开的壳体中。

[0126] 图9A-图9C图示了根据一些实施例的包含电容器156的壳体106b。壳体106b包括内部具有电容器156的上外壳150和下外壳152。壳体106b包括电连接107b。图示的电连接107b能够与柔性电路144上的互补结构接合，诸如图4中示出的连接器172。图示的电容器配置包括两个电容器156、156b。在一些实施例中，单个电容器能够被包含于壳体107b内。在其他的一些实施例中，多个电容器能够被包含于壳体107b内。

[0127] 图10A是线缆108与患者接合衬底之间的电连接的示意性图示。柔性电路144具有与柔性电路144接合或一体的线缆连接插座127。线缆连接插座127具有用于接纳线缆108的线缆连接126的互补结构。当线缆连接126与线缆连接插座127接合时，线缆108能够与柔性电路144电通信。

[0128] 图10B图示了根据一些实施例的壳体106内的电路板220与下患者接合衬底104之间的电连接的示意性示例。电路板220能够具有连接器222，连接器222与壳体106的电连接器224接合，电连接器224与柔性电路144的电连接器226接合。在电连接器224与电连接器226之间形成的电连接能够是可逆的或永久的。电连接器的配置能够基于期望的电连接的电压、电流和数目而变化。例如，较大的且较多的崎岖的电连接能够被使用在包含电容器的壳体之间，以促进向患者提供与治疗冲击相关联的电压和电流。

[0129] 图10C图示了能够在柔性电路144与除颤器电极140/202或ECG电极146/198之间制成的电连接的示例。电连接能够包括导电垫片230、柔性电路144上的露铜231、电极衬底232、除颤器电极140/202的银基层233、导电垫片234、以及与两个垫圈230/234接触的导电金属眼孔235。导电垫片230与柔性电路144上的露铜231直接电接触。导电垫片234与除颤器电极140/202的银基层233直接电接触。导电金属眼孔235形成导电垫圈230/234之间的直接电接触。图10C中图示的电连接能够改进电容器156/158与除颤器电极140/202之间的电流/电压负载。

[0130] 图11A-图11B图示了能够在本文中描述的可穿戴除颤器的实施例中使用的电极配置。图11A图示了电极的一部分。电极能够包括PET衬底240、银基层241、碳中间层242、和银/氯化银层243。电极构造能够包括到银基层的电极端子244。图11B是电极构造的一部分的不同视图。电极构造包括银基层241、银/氯化银层243、以及铜挠曲线245。

[0131] 图12图示了用于感测电极的解剖学位置的示例。本文中描述的可穿戴除颤器能够包括被配置为与图12中图示的解剖位置接触的感测电极。

[0132] 图13图示了本文中描述的可穿戴除颤器能够如何由患者使用的示意性流程图280。设备上的传感器,诸如ECG、加速度计、麦克风、温度、如脉搏血氧计的氧传感器、磁力计、阻抗和按钮能够提取多个患者参数。多个患者参数的示例包括:心率、心率变化性、ECG形态、ECG谱含量、ECG复杂性、姿势、活动、心音、呼吸音、语音命令、血液灌注、氧饱和度灌注、EMI环境中的存在、患者意志行动、患者意识、流体量、身体水含量、以及电极皮肤附着力。控制器能够分析所提取的参数来确定处置是否必要。能够由设备和控制器确定的状态分类器的示例包括:心肺状态和设备状态。心肺状态的确定能够包括以下项的确定:脉搏存在/不存在、心律(例如,VF)、患者意识、肺流体量、射血分数、心脏功能、呼吸速率和呼吸功能。能够被确定的设备状态的示例包括设备错误、电极故障、电极迁移和治疗就绪情况。控制器能够分析所提取的参数以确定通知动作是否必要,诸如对医师或其他健康护理提供者的报告或对患者的报告。控制器还能够分析所提取的参数以确定治疗动作是否必要,诸如冲击递送或患者警告(听觉、视觉、触觉)。动作的其他示例包括:调节设备设置,提供错误消息,以及将指令发送给用户。调节设备设置能够被自动完成,例如改变ECG传感器。

[0133] 图14图示了根据一些实施例的监测患者的心脏并对患者的心脏进行除颤的方法300。方法300包括:将第一患者接合衬底粘附到患者的第一皮肤表面部分,第一患者接合衬底包括第一除颤器电极垫和第一多个感测电极,第一除颤器电极垫与足以提供除颤冲击的电能源处于电通信,可穿戴除颤器的第一患者接合衬底部分包括流体输送元件,流体输送元件被配置为将流体输送远离患者的第一皮肤表面部分,以允许可穿戴体外除颤器被连续地穿戴302;将第二患者接合衬底粘附到患者的第二皮肤表面部分,第二患者接合衬底包括感测电极和第二除颤器电极垫,第二除颤器电极垫与足以提供除颤冲击的电能源处于电通信,可穿戴除颤器的第二患者接合衬底部分、可穿戴除颤器包括适于检测以下中的一个或多个的一个或多个传感器:患者的脉搏、血液的氧含量、阻抗、皮肤电阻抗、温度、呼吸率、心音、以及心率304;利用第一多个感测电极、第二患者接合衬底的感测电极、和/或可穿戴除颤器的传感器来测量与患者的心脏信号相对应的患者数据306;以及分析患者数据以确定患者是否具有心律失常308。

[0134] 方法还能够包括:在检测到心律失常时,使用可穿戴除颤器上的一个或多个传感器检测以下中的一个或多个:患者的脉搏、血液的氧含量、阻抗、皮肤电阻抗、温度、呼吸率、心音、以及心率;以及分析检测到的患者的脉搏、血液的氧含量、阻抗、皮肤电阻抗、温度、呼吸率、心音、以及心率中的一个或多个以确定心律失常的存在或不存在。本文中描述的方法能够包括:在确定患者具有心律失常之后递送电击。分析除了如患者的ECG的电数据之外的附加患者数据的使用还能够确认可处置的心律失常的不存在或存在。在递送治疗冲击之前患者具有可处置的心律失常的增大的置信度降低了假阳性的可能性。

[0135] 本文中描述的方法能够包括:利用第一患者接合衬底的一个或多个感测电极和第

二患者接合衬底的感测电极以及第一除颤器电极垫和第二除颤器电极垫来感测沿着患者的多个向量的阻抗变化。可以分析ECG感测电极和由除颤器电极垫记录的信号的组合。

[0136] 可以将阻抗变化与患者基线和/或数据库进行比较,以测量患者的心脏健康。

[0137] 本文中描述的方法可以包括:利用第一多个感测电极和第二患者接合衬底的感测电极来测量与患者的心脏信号相对应的电数据。

[0138] 可穿戴除颤器的传感器中的任一个均能够用于测量和分析与患者的健康相关联的特性。本文中描述的方法能够包括:利用可穿戴除颤器上的麦克风来检测患者的呼吸率、心音和心率中的一个或多个。

[0139] 本文中描述的方法能够包括:在检测到心律失常时,利用与可穿戴除颤器集成的加速度计记录患者移动;以及分析所记录的患者移动以确定心律失常的存在或不存在。利用使用可穿戴除颤器上的传感器测量的附加数据能够降低可处置心律失常的假阳性确定的可能性。

[0140] 本文中描述的方法能够包括:利用可穿戴除颤器上的脉搏血氧计来检测血液的氧含量。利用可穿戴除颤器上的脉搏血氧计来检测血液的氧含量能够包括在患者的胸部上的点处测量患者的血液的氧含量。

[0141] 本文中描述的方法能够包括测量经胸廓阻抗(TTI)。经胸廓阻抗能够使用可穿戴除颤器的导电部分中的任何导电部分来测量,包括上患者接合ECG感测电极、上患者接合除颤器电极垫、下患者接合ECG感测电极和下患者接合除颤器电极垫。在一些实施例中,能够在第一除颤器电极垫与第二除颤器电极垫之间测量经胸廓阻抗。在一些实施例中,能够在多个不同的感测电极与除颤器电极垫之间同时测量经胸廓阻抗。

[0142] 经胸廓阻抗能够提供关于身体的阻抗、上贴片与皮肤以及下贴片与皮肤之间的电极皮肤界面、以及电极贴片其本身的信息。经胸廓阻抗频率能够用于测量特定阻抗。身体能够被建模为主要是电阻性的。电极皮肤界面能够被建模为并联的电阻器和电容器。电极贴片能够被建模为主要是电阻性的。在较高的测量频率处,跨电极皮肤界面的电容性成分的电阻能够被最小化,以得到真实身体TTI的更清晰图片。在较低频率处,电极皮肤界面的电容性成分开始主导,并且会得到针对皮肤上的电极的接触区域的TTI的更清晰图片。高频TTI测量结果(~32kHz)能够提供关于用于治疗电击的功率水平的数据。较低频的TTI测量结果(~8kHz和更低)能够尤其是以持续的或定期的监测并分析从基线值的变化提供关于贴片多么好地与皮肤接触的信息。本文中描述的方法能够包括在设备由患者穿戴时监测高频率和低频率两者。能够在设备由患者穿戴的整个持续时间内以特定间隔进行测量。TTI测量能够提供能够基于特定患者的身体的TTI来确定针对特定患者的总能量递送的数据。TTI测量能够用于提供关于皮肤与患者接合衬底之间的接合质量的信息。例如,如果贴片的部分脱落并且除颤器电极垫与皮肤部分接触,则被递送到除颤器电极垫的电能能够被增加,使得足够量的电能被提供给患者。如果TTI低于阈值,其指示针对患者接合衬底的脱落的高水平,则患者接合衬底与皮肤之间的接触需要被改进的警报能够被提供给用户。患者接合衬底与皮肤之间的脱落或不良接触(例如,除颤器电极垫与皮肤之间的不良接触)能够导致向皮肤提供电能的较小的表面积,这能够导致到皮肤的较多能量丢失并且还导致皮肤烧伤的增大的风险。

[0143] 本文中描述的方法能够包括:测量构成第一除颤器电极垫或第二除颤器电极垫的

两个分开的电极之间的阻抗。本文中描述的方法能够包括:分析在第一除颤器电极垫的两个分开的电极之间的阻抗,以确定第一除颤器电极垫的两个分开的电极是否与皮肤充分电接触以递送电击。本文中描述的方法能够包括:测量在第二除颤器电极垫的两个分开的电极之间的阻抗。本文中描述的方法能够包括:分析在第二除颤器电极垫的两个分开的电极之间的阻抗以确定第二除颤器电极垫的两个分开的电极是否与皮肤充分电接触以递送电击。

[0144] 本文中描述的方法能够包括:针对心动过缓、心房纤颤、心搏停止、心脏传导阻滞、暂停、心室性心博过速、心室纤颤、具有反常的心动过速、或阵发性室上性心动过速(SVT)来分析所测量的与患者的心脏信号相对应的电数据。

[0145] 该方法能够包括连续地穿戴可穿戴除颤器大于约24小时。该方法能够包括连续地穿戴可穿戴除颤器大于约5天。该方法能够包括连续地穿戴可穿戴除颤器大于约7天。该方法能够包括连续地穿戴可穿戴除颤器大于约10天。该方法能够包括连续地穿戴可穿戴除颤器大于约14天。

[0146] 本文中描述的设备能够用于针对与心力衰竭相关联的症状监测患者或者监测患者的心脏健康。在一些实施例中,可穿戴除颤器能够被修改以适于针对心力衰竭监测患者和/或确定患者的心脏健康。例如,单个患者接合衬底能够用在心力衰竭监测设备中。电容器能够在心力衰竭监测设备中被省略。控制器和能量源能够适于对用于检测与心力衰竭相关联的症状的传感器供电和进行处理。在一些实施例中,用于处置患者以监测与心力衰竭相关联的症状的可穿戴设备被提供。可穿戴设备能够包括:患者接合衬底,其包括粘合剂、一个或多个传感器、第一流体输送元件以及第一蒸汽可渗透层,第一流体输送元件被配置为将流体输送远离皮肤以允许可穿戴设备被连续地穿戴,一个或多个传感器适于检测以下中的一个或多个:患者的脉搏、心脏信号、血液的氧含量、阻抗、皮肤电阻抗、温度、呼吸率、心音以及心率;以及控制器,其被配置为接收由一个或多个传感器收集的数据并分析数据以确定患者是否展现出与心力衰竭相关联的症状。

[0147] 可穿戴设备能够适于执行本文中描述的心力衰竭监测方法中的任何方法。可穿戴设备能够被配置为在检测到与心力衰竭相关联的症状时向患者提供刺激。刺激的示例包括振动、电击、视觉警告、电子通知或听觉警报。本文中描述的传感器中的任何传感器能够与该设备一起用于在穿戴设备的患者中检测与心力衰竭相关联的症状。一个或多个传感器的示例包括以下中的一个或多个:加速度计、ECG感测电极、脉搏血氧计、麦克风、磁力计、阻抗传感器、以及皮肤电阻抗传感器。控制器能够被配置为对由一个或多个传感器收集的数据应用算法。控制器能够被配置为对由一个或多个传感器收集的数据应用算法。在一些实施例中,算法适于穿戴设备的特定患者。控制器能够适于修改传感器数据的采样的频率,以高效地接收和分析所收集的数据。控制器能够适于基于利用针对特定心力衰竭症状和特定患者特性的每个传感器收集的相关数据来选择性地接通或关断传感器。控制器能够适于改变针对特定心力衰竭症状和特定患者特性的传感器中的每一个的灵敏度。一个或多个传感器能够在设备板上或者为患者接合衬底的一部分或者与患者接合衬底分离。例如,无线传感器能够将数据无线地传送到设备,或者有线传感器能够经由有线连接将数据传送到设备。可穿戴设备能够适于通过计算机网络无线地传送数据,以与伴随的智能电话应用通信或经由伴随的智能电话应用提供信息。

[0148] 图15B图示了本文中描述的设备能够如何用于检测与心力衰竭相关联的症状或者测量患者的心脏健康的示意图326。设备能够从设备板上的传感器或与设备通信的传感器获得来自患者的数据。传感器能够被放置于不同的位置处,能够包括不同的传感器以及不同的传感器的组合。设备能够修改传感器中的任何传感器的采样频率。采样频率能够是固定的或者能够是可变的。设备控制器能够使用固定算法或自适应算法来处理所收集的数据。自适应算法能够适于使用设备的特定患者。自适应算法能够分析和制定传感器的变化、采样的频率/计时的变化、传感器的灵敏度的变化、以及对算法特征的变化。如果设备检测到与患者的心脏健康相关联的症状或者其他感兴趣的数据,则设备能够向患者提供干预。干预的示例包括振动警告、冲击、听觉警告、以及视觉警告。视觉警告能够通过设备被提供或者被提供为如智能电话应用或平板电脑应用的手持计算机应用的部分。警告能够基于用户偏好或检测到的医学问题的严重性而被直接提供到患者、健康护理提供者、家庭成员或其他人员。

[0149] 图15A是根据一些实施例的监测患者的心脏以检测患者中的心脏疾病的症状或指示的方法320的流程图。方法320包括:利用包括一个或多个感测电极和一个或多个传感器的可穿戴设备来测量患者的心率、呼吸率、呼吸样式、跨和通过患者的胸部和胸腔的阻抗、以及患者的身体内的如下腔静脉的血管的大小、血压波形、肺音、患者姿势和活动、以及脉搏氧中的一个或多个,一个或多个感测电极和一个或多个传感器被配置为测量患者的心率、呼吸率和呼吸样式、患者的经胸廓阻抗、以及身体中的血管的大小、血压,其中可穿戴设备以粘合方式被附接到患者的皮肤的一部分322;分析所测量的心率、氧饱和度、ECG节律、ECG形态、ECG幅度、胸部移动、呼吸率、呼吸样式、经胸廓阻抗、不同身体姿势中的血压和血压波形以及身体中的血管的大小中的一个或多个,以检测患者中的心脏疾病的症状或指示324。

[0150] 在一些实施例中,方法包括:在检测到患者中的心力衰竭的症状或指示时,向患者生成和提供刺激。刺激的示例包括以下中的一个或多个:电击、振动、或对患者或医师听觉警告。

[0151] 方法还能够包括:在检测到患者中的心力衰竭的症状或指示时,将患者数据保存到存储器,以用于稍后分析或将患者数据无线地传送到计算机以用于分析。

[0152] 用于检测心脏疾病的症状或指示的测量结果能够包括心脏骤停和心肌梗死。用于检测心脏疾病的症状或指示的测量结果能够包括心力衰竭、心肌症、心脏传导阻滞、心房和心室性心律失常。

[0153] 能够通过从各种ECG传感器和引线测量跨胸部的多个向量使用胸部阻抗来确定肺水肿,胸部阻抗允许胸腔的多个不同段中的流体状态的评估。

[0154] 方法还能够包括:分析由麦克风测量的心音,以确定以下中的一个或多个的存在或不存在:罗音或干罗音、S3和S4心音的存在、以及诸如在S1和S2心音中的分裂的病症。

[0155] 方法还能够包括:分析所测量的参数中的一个或多个以针对以下中的一个或多个确定针对患者的得到的参数:射血分数、发绀、脉搏质量、呼吸困难、端坐呼吸、外周或肺水肿、右心力衰竭、左心力衰竭、夜尿症、以及心律失常、交替脉、S3心音、S4心音、以及S1心音和S2心音中的分裂。得到的参数的示例包括肺水肿、射血分数、发绀、脉搏质量、呼吸困难、端坐呼吸或夜尿症。射血分数能够如下被确定:使用超声和局部阻抗变化来确定血流随时

间的趋势信息作为用于射血分数的代替物。发绀能够如下被确定:使用脉搏氧合和阻抗状态来确定血液氧合的变化。脉搏质量能够如下被确定:使用由可穿戴设备与紧密间隔开的阻抗传感器一起递送和测量的多普勒超声来确定脉搏波的形状的变化,以指示包括交替脉的心脏功能的变化。呼吸困难能够如下被确定:使用用于确定患者姿势和脉搏氧合的加速度计与用于确定包括考虑患者的最近活动的呼吸样式的阻抗的组合,来确定呼吸困难是否处于静止。呼吸困难能够如下被确定:使用用于确定患者姿势和脉搏氧合的加速度计与用于确定包括考虑患者的最近活动的呼吸样式的阻抗的组合,来确定呼吸困难是否处于静止。端坐呼吸如下被确定:使用用于确定血压的超声与用于确定患者姿势的加速度计一起能够给出对静态平衡位的估计。夜尿症能够如下被确定:使用患者在睡眠期间起床的次数作为用于夜尿症的代替物。

[0156] 图16是根据一些实施例的整修可穿戴除颤器的方法340的流程图。被整修的可穿戴除颤器能够为本文中描述的可穿戴除颤器中的任何可穿戴除颤器。图16示出了一种用于整修可穿戴除颤器的方法340,其包括:接收可穿戴除颤器,可穿戴除颤器包括能量源、控制器和存储器,存储器包含在可穿戴除颤器由患者穿戴时收集的患者数据集342;将患者数据集从存储器复制到在可穿戴除颤器外部的计算机网络或系统344;从可穿戴除颤器的存储器中擦除患者数据集346;对可穿戴除颤器的能量源进行再充电或更换可穿戴除颤器的能量源348;以及在擦除患者数据集并对能量源进行再充电或更换能量源之后在可穿戴除颤器上运行诊断测试350。图17-图20图示了用于本文中描述的可穿戴除颤器的整修方法的示例。在较高层级处,整修包括从可穿戴除颤器接收数据并整修电子元件和任何其他昂贵部分。重新使用设备的经整修的昂贵部件能够帮助降低总体设备成本。较昂贵的设备部件通常包括电子元件,诸如控制器/处理器、存储器、电容器、以及能量源。能量源能够在经整修的可穿戴除颤器中被更换或再充电。在电子元件被整修之后,电子元件能够被使用在经整修的可穿戴除颤器中。新的患者接合衬底能够被使用在经整修的可穿戴除颤器中。

[0157] 在一些实施例中,可穿戴除颤器包括包含一个或多个电容器、能量源和控制器的一个或多个模块。本文中描述的整修方法能够包括通过更换包含能量源的模块来更换能量源。能量源的整修的附加示例包括更换电池或对可再充电电池进行再充电。

[0158] 诊断测试能够包括测试一个或多个电容器、存储器、能量源和控制器。

[0159] 在一些实施例中,整修方法包括整修可穿戴除颤器,可穿戴除颤器包括包含控制器、存储器、电容器和能量源中的一个或多个的一个或多个壳体。控制器和存储器能够被包括在第一控制器壳体中。能量源能够被包括在第一能量源壳体中。电容器能够被包括在第一控制器壳体和第二控制器壳体中。整修方法能够包括:从第一控制器壳体移除控制器和存储器。整修方法能够包括:从第一能量源壳体移除能量源。整修方法能够包括:从第一电容器壳体和第二电容器壳体移除一个或多个电容器。诊断测试能够包括:在从一个或多个壳体移除之后测试一个或多个电容器、存储器、能量源和控制器。在电子部件已经从它们相应的壳体被移除之后,它们能够被测试、整修和放置于新壳体中。

[0160] 整修方法能够包括:将数据传输线缆与和存储器电通信的连接器接合。整修方法能够包括:在运行诊断测试之后,将控制器和存储器放置于第二控制器壳体中。整修方法能够包括:在运行诊断测试之后,将一个或多个电容器放置于新的第一电容器壳体和新的第二电容器壳体中。整修方法能够包括:在运行诊断测试之后,将能量源放置于第二能量源壳

体中。整修方法能够包括:密封一个或多个壳体以防止水浸入。整修方法能够包括:将第二控制器壳体、新的第一电容器壳体、新的第二电容器壳体、以及第二能量源壳体与患者接合衬底接合,以形成经整修的可穿戴除颤器。

[0161] 在一些实施例中,可穿戴除颤器能够被配置为支撑在防水包封件内的一个或多个壳体。整修方法能够包括:在接收可穿戴除颤器之后从防水包封件移除壳体。整修方法能够包括:在运行诊断测试之后,将壳体放置于第二防水包封件内。整修方法能够包括:将具有第二防水包封件的壳体与患者接合衬底接合,以形成经整修的可穿戴除颤器。

[0162] 整修方法能够包括:将数据传输线缆与一个或多个壳体的外部连接接合。复制能够包括用于在存储器与计算机网络或系统之间传输患者数据集的有线数据连接。复制还能够包括在存储器与计算机网络或系统之间的无线数据传输。

[0163] 经整修的可穿戴除颤器能够被整修以包括本文中描述的可穿戴除颤器配置中的任何配置。经整修的一个或多个壳体能够被电连接到柔性电路、ECG感测电极、以及除颤器电极垫。

[0164] 在整修之后,经整修的可穿戴除颤器能够被包装。在整修之后,经整修的可穿戴除颤器能够被发送或提供给第二患者。本文中描述的数据收集和整修步骤能够在它已经由第二患者使用和返回之后被应用于经整修的可穿戴除颤器。方法能够包括:接收包含在经整修的可穿戴除颤器由第二患者穿戴时收集的第二患者数据集的经整修的可穿戴除颤器。方法能够包括:将从存储器发送的第二患者数据集复制到经整修的可穿戴除颤器外部的计算机网络或系统;以及从经整修的可穿戴除颤器的存储器中擦除患者数据集。这些步骤能够在每次可穿戴除颤器或经整修的可穿戴除颤器在由患者使用之后被返回时被重复。

[0165] 在可穿戴除颤器中使用的电子部件能够被整修多次。一个或多个壳体以及相关联的电子元件能够在经整修的可穿戴除颤器中被更换或整修。在一些实施例中,整修方法能够包括:更换或整修一个或多个壳体并重新使用一个或多个电容器五次或更多次。在一些实施例中,整修方法能够包括:更换或整修一个或多个壳体并重新使用一个或多个电容器十次或更多次。在一些实施例中,整修方法能够包括:更换或整修一个或多个壳体并重新使用一个或多个电容器十五次或更多次。在一些实施例中,整修方法能够包括:更换或整修一个或多个壳体并重新使用一个或多个电容器二十次或更多次。

[0166] 患者数据集能够包括来自连续地穿戴可穿戴除颤器大于约24小时的患者的数据。患者数据集包括来自连续地穿戴可穿戴除颤器大于约5天的患者的数据。患者数据集包括来自连续地穿戴可穿戴除颤器大于约7天的患者的数据。患者数据集包括来自连续地穿戴可穿戴除颤器大于约10天的患者的数据。患者数据集包括来自连续地穿戴可穿戴除颤器大于约14天的患者的数据。

[0167] 整修过程能够基于用于保持电子部件的壳体的类型而变化。在一些实施例中,作为整修过程的部分,电子部件能够从壳体被移除并被放置于新的壳体中(参见图17A-图17D)。在一些实施例中,作为整修过程的部分,包括电子元件的壳体能够被盖有被更换的封盖,其中电子部件保留在壳体内。

[0168] 图17A-图17D图示了整修过程的部分的示例。图17A-图17B示出了上外壳150从下外壳152断开连接以提供对壳体106内的处理器和存储器154的接近。处理器和存储器154能够之后从壳体106被移除以进行进一步整修。在处理器和存储器154被测试和整修之后,其

能够被放置于新壳体106中并且被使用在经整修的可穿戴除颤器中。图17C-图17D示出了在将上外壳150与下外壳152分离之后从壳体106移除能量源160。能量源160能够被再充电，或者诸如电池的部分能够被更换。在能量源160已经被整修之后，其能够被放置于新的壳体106中并且被使用在经整修的可穿戴除颤器中。

[0169] 图18图示了示出经使用的可穿戴除颤器的整修的示意图。经使用的可穿戴除颤器被处理以将壳体106与患者接合衬底104分离。移除的患者接合衬底104能够被销毁并且通常不被重新使用。图18示出了从外壳壳体移除的电子部件(处理器和存储器156、电容器156、158和能量源160)。外壳壳体能够被放置于垃圾桶中。电子部件能够各自被处理和整修。诸如电池的能量源能够被再充电或更换。电容器、存储器和处理器能够各自被测试，以在重新使用它们之前验证它们仍然满足期望的规范。为简单起见，图18图示了作为个体包封件的部分的分立电子部件。整修过程能够包括从如图17A-图17D所示的任何包封件移除电子部件。经整修的电子部件能够被放置于新的外壳中并被附接到新的患者接合衬底。在整修之后，新的经整修的可穿戴除颤器准备好使用。

[0170] 图19示出了与图18相似的整修过程，但是具有被包括在被包封于可移除封盖中的模块中的电子部件。模块中的电子部件与多个可移除封盖分离、被整修并被放置于新的可移除封盖中并且与新的患者接合衬底接合。图20示出了与图19相似的整修过程，但是具有覆盖电子部件的可移除封盖而非覆盖电子部件中的每一个的多个可移除封盖。

[0171] 图21-图23图示了可穿戴除颤器的实施例的部分的横截面视图。与具有在患者接合衬底104内的柔性电路144的可穿戴除颤器100相比，图21-图23中图示的壳体400包括在壳体内的柔性电路。壳体400包括上外壳402和下外壳404，上外壳402和下外壳404限定包含电子部件406a-e的多个包封件。电子部件406a-e能够经由包含印刷电路板(PCB)410a-410e的柔性电路408处于电通信。壳体400能够包括多个柔性接合点412。上外壳402能够与下外壳404形成密封414。图22图示了使用超声焊接来在上外壳402与下外壳404之间形成密封414。图23示出了上外壳402与下外壳404分离并且电子部分416由电子部件406a-e、柔性电路408以及PCB 410a-410e限定的另一视图。图21-图23中图示的可穿戴除颤器具有多个隔室，多个隔室具有能够弯曲以改进与穿戴者的接合的柔性配置。多个隔室能够包含壳体内的电子元件，诸如能量源、一个或多个电容器、控制器等。壳体能够包含具有刚性印刷电路板(PCB)部分、柔性电路部分、电线和柔性壳体接合点的衬底。

[0172] 图24A-图24B图示了能够与本文中描述的可穿戴除颤器的患者接合衬底102/104一起使用的离型膜420、422的示例。离型膜420、422能够用于在将可穿戴除颤器放置于患者上之前覆盖患者接合衬底102/104的表面上的导电凝胶和粘合剂。离型膜420、422能够在放置过程期间被顺序地移除，以改进用于正确地放置患者接合衬底并形成到皮肤表面的良好粘合的过程。离型膜420能够首先被移除，随后将暴露的粘合剂和导电凝胶与患者的皮肤接触，随后移除离型膜422并将粘合剂和导电凝胶的剩余部分与患者的皮肤接合。

[0173] 图25图示了具有上贴片502和下贴片504的可穿戴除颤器500，上贴片502具有除颤器电极和两个传感器电极，下贴片504具有除颤器电极和三个传感器电极。上贴片502和下贴片504的患者接合衬底包括除颤器电极垫和感测电极。下贴片504支撑包括LED光指示器508以提供系统反馈的壳体506。壳体506包括能够由用户推动的按钮510。上贴片电极通过导电线缆512被连接到下贴片中的电子元件。下贴片504具有比上贴片502更大的表面积，其

能够用于散布电子模块(例如,电池、电容器和控制器)的剪切重量。下贴片504被配置为跟随穿戴者的下肋骨线。ECG传感器能够跨向量被均匀地散布。下贴片504上的壳体506包括用于由穿戴者容易接近的用户接口控件。在一些情况下,上贴片502能够包括反馈系统,诸如扬声器,用于改进与具有降低的听力功能的穿戴者的沟通。在一些实施例中,上贴片能够包括重写按钮。在一些实施例中,上贴片能够包括扬声器和重写按钮。在其他的一些实施例中,扬声器和/或重写按钮能够处于下贴片上。所图示的线缆512能够包括线缆管理系统,以部署或移除连接上贴片502和下贴片504的线缆中的松弛,从而适应身体大小的谱。

[0174] 本文中公开的可穿戴除颤器能够具有能够进一步改进除颤器的长期可穿戴性的多层结构。图26图示了根据一些实施例的可穿戴除颤器600的下贴片600的部分的多个视图。下贴片600的顶视图示出外壳体602和粘合剂边界604。壳体602包括两个按钮606。粘合剂边界604能够用于防止水分进入皮肤与电极和除颤器电极垫之间的空间。粘合剂边界604还能够用于防止设备由于跨设备的边缘的机械磨损而非故意地脱落。粘合剂边界能够具有小于约0.010英寸的厚度。在一些实施例中,粘合剂边界具有约0.001英寸到约0.005英寸的厚度。下贴片600的第二视图是图示下贴片600的多层结构的等距视图。下贴片600包括被配置为与患者的皮肤接触以用于长期穿戴的层608。与患者的皮肤接触的层608包括粘合剂610、感测电极和被配置为与皮肤接触以用于长期穿戴的除颤器电极垫612。粘合剂610、感测电极和除颤器电极垫612能够包括互补结构以适配在一起来形成与皮肤接触的层或衬底。在一些实施例中,粘合剂能够为流体输送元件的部分。在一些实施例中,粘合剂能够被修改以改进流体输送性质。

[0175] 芯吸层614能够与包含以下中的一个或多个的层608接触:粘合剂610、水凝胶电极、传感器电极、以及除颤器垫612。在一些实施例中,芯吸层614为流体输送元件的一部分。芯吸层614能够改进流体(诸如水液体、蒸汽和水分)从皮肤跨与患者的皮肤接触的层(例如,粘合剂和电极)的扩散。除了跨粘合剂和电极的芯吸流体之外,芯吸层还能够跨芯吸层的主导表面区域扩散流体。芯吸层能够具有柔性片状结构,其能够符合针对设备和患者的皮肤的期望的表面形态。柔性片状结构具有主导表面区域,其为层的平片表面的表面积。主导表面区域能够为层的较靠近层的患者接合/皮肤侧面的侧面或者层的较靠近层的外部壳体侧面的侧面。将流体跨芯吸层的主导表面区域散布开能够通过将流体在更大表面区域上散布开来大大改进设备的流体输送性质,从而改进跨外壳体的蒸发和流体输送。改进的流体输送能够通过例如防止皮肤出汗影响在感测和除颤电极与皮肤之间的电接触和干扰粘合剂的粘合性质,来提高用户的舒适并增大设备的长期可穿戴性。吸收部分616或多个部分616能够与芯吸层614结合使用,以进一步改进在皮肤与设备之间的水分输送。在一些实施例中,吸收部分能够为流体输送元件的一部分。在患者接合衬底中使用的粘合剂610还能够在一些实施例中被穿孔,以进一步改进跨粘合剂层的水分输送。穿孔的粘合剂层能够为流体输送元件的一部分。

[0176] 半刚性基底座618能够用于提供针对设备的较重部件(诸如设备电子元件)的附加结构支撑。所图示的底座能够具有安装到底座618的电子模块620或多个模块。所图示的除颤器使用安装框架622将电子元件620安装到底座618。电子元件能够被包括在(一个或多个)设备壳体内的一个或多个防水壳体内。电子元件能够使用能够被路由通过设备中的多层结构的柔性导电材料而被连接到传感器电极和除颤器电极垫。能够用于半刚性底座618

的材料的示例包括聚酯、聚乙烯、聚苯乙烯、聚氨酯和乙烯基。

[0177] 壳体602能够是柔性的。在一些实施例中,柔性壳体能够用于将设备保持在一起。柔性壳体还能够是弹性的。壳体能够抗冲击、撕裂、脏污、化学物质和细菌。壳体的外表面能够是低摩擦的,以减少磨损并降低钩住衣服和物体的可能性。在一些实施例中,壳体的外表面是耐水的。在一些实施例中,壳体的外表面是疏水的。壳体能够是防水的,以防止水通过壳体进入设备的内部。在一些实施例中,壳体能够是可渗透空气的。能够用于壳体的材料的示例包括基于聚酯或聚氨酯的织物。织物能够为针织的、编织的、或非编织的。在一些实施例中,壳体能够为流体输送元件的部分。

[0178] 个体层的性质能够被选择以实现具有期望的机械、强度、柔性、粘合、电气和化学性质的可穿戴除颤器。

[0179] 图27图示了具有多层结构的可穿戴除颤器的一部分700的实施例。图29示出了具有互补形状的传感器电极水凝胶702、除颤器电极水凝胶704以及粘合剂706的分立部分,使得传感器电极水凝胶702、除颤器电极水凝胶704以及粘合剂706能够被组合和布置在具有基本平面层或形状的一个衬底中,使得感测电极、除颤器电极垫以及粘合剂中的每一个能够贴合患者的皮肤。患者接合衬底包括传感器电极水凝胶702、除颤器电极水凝胶704以及粘合剂706,并且被配置为与患者的皮肤接触并且适合于长期穿戴。传感器电极水凝胶702能够被布置在多个分立电极中,以感测或获取在不同接触垫点处的心脏信号。除颤器电极水凝胶704具有较大的表面区域,以在递送除颤能量脉冲的同时提供与皮肤的充分接触。粘合剂706能够为高度粗缝的可呼吸粘合剂。在一些实施例中,粘合剂706能够为如图29所示的被穿孔,以改进粘合剂的可呼吸性和/或水分输送性质。用于除颤器电极垫704和感测电极702的水凝胶还能够具有粘合性质,以改进与皮肤的电接触并提供针对设备的附加结构支撑。

[0180] 粘合剂能够被选择以在10-14天的持续时间的活动中支撑可穿戴除颤器的重量。粘合剂还能够被选择以用于水分管理,被选择为舒适的且无刺激的,并且易于移动。在一些实施例中,能够使用多种不同类型的粘合剂。能够被使用的粘合剂类型的示例包括水解胶体、硅酮、丙烯酸、聚烯烃等等。水解胶体粘合剂通常具有高强度但是可能更难以移动。硅酮具有良好强度并且能够被较容易地移除。与芯吸层组合的穿孔硅酮能够在保持与皮肤的粘合的同时实现极好的水分输送性质。

[0181] 导电电极薄膜708被图示。导电电极薄膜708能够与感测电极702和除颤器电极水凝胶704中的一个或多个电通信。在一些实施例中,导电电极薄膜708能够被层压到诸如聚酯(PET)底座710的支撑结构,以形成柔性电路。在一些实施例中,本文中描述的附加的传感器还能够被制造在柔性电路内以进行更容易的制造。在图29中图示了支撑结构710。支撑结构710能够用于支撑设备电子元件并且将设备的剪切负载跨设备的占用空间散布。支撑结构710能够是半刚性的,以提供对电子元件的支撑并改进重量分布。水分输送材料712能够用于改进从设备的电极和粘合侧朝向设备的外部的水分输送。水分输送材料712可以是芯吸织物。芯吸材料的示例包括诸如棉、聚酯和非织物结构的材料。水分输送层能够将水分从皮肤拉拽通过粘合剂和水凝胶。在一些实施例中,水分或流体输送层具有大于约500%的吸收容量。在一些实施例中,流体输送或芯吸层为无纺布织物,其为聚酯和纤维素的混合物。在一些实施例中,纤维素与聚酯的比率能够为从约45/55到65/35,具有从30-120g/m^2的基

本重量。在一个示例中,层是具有70g/m^{2}的基本重量的、纤维素和聚酯的50/50混合物,并且具有约850%的吸收容量。

[0182] 外壳体材料714被图示。外壳体材料714能够由织物、层压件或其他材料或可呼吸的并且具有特定抗水性的结构制成。外壳体材料714能够是柔性的并且抗磨损的,以减少在外壳体材料与衣服之间的摩擦。外壳体材料714的示例包括无纺布织物、层压结构以及层压织物结构。在一些实施例中,无纺布聚氨酯织物材料能够被用作外壳体。层压结构能够包括外层、膜层和内层。外层、膜层和内层材料能够被选择以提供具有疏水外表面的可呼吸层压结构,从而提供耐水性。在一些实施例中,外壳体材料是耐水的。在一些实施例中,外壳体材料是疏水的。在一些实施例中,外壳体材料是防水的。

[0183] 外粘合剂边界716被图示。粘合剂边界716被配置为连接到设备的外周并且与皮肤以粘合方式接合,以改进在可穿戴除颤器的部分与患者的皮肤之间的粘合。粘合剂边界716能够由具有高度粗缝粘合剂的薄且柔性的无纺布聚氨酯制成。粘合剂边界716能够在设备的外周与患者的皮肤之间形成基本防水的密封,以防止水从设备的外部传递到在电极与患者的皮肤之间的区域。粘合剂边界716能够具有锥形横截面。

[0184] 本文中描述的可穿戴除颤器能够包括附加的传感器。传感器的示例包括:语音识别模块、被配置为传送和/或接收超声信号的超声收发器或换能器、被配置为传送微波信号并接收返回的微波信号的多普勒雷达、被配置为测量在患者的胸部的某点处患者的血液的氧含量的脉搏血氧计、被配置为确定可穿戴除颤器的定位和定向的倾斜计、被配置为传送可穿戴除颤器的位置的无线电信标、GPS传感器、被配置为无线地传送来自可穿戴除颤器的数据的无线电台、以及被配置为测量可穿戴除颤器的一部分的机械拉伸的传感器。在一些实施例中,诸如1g加速度计的加速度计能够与可穿戴除颤器一起用于指示设备在一个旋转轴到三个旋转轴中的旋转。定向能够在设备应用期间是有用的,以指示设备是否是正面朝上的以及其是以恰当的还是以不恰当的角度被倾斜。

[0185] 图28是根据一些实施例的可穿戴除颤器的一部分。图28图示了包含于密封包封件502内的壳体500。壳体的外部能够是耐水的。密封包封件502还能够是耐水或防水的,以防止水分或其他流体与壳体500接触。所图示的壳体500具有被配置为与嵌入密封包封件502的连接器506的连接器插头插座504。连接器506能够与是患者接合衬底的柔性电路510的一部分的连接器508接合。连接器插头504/连接器506/连接器508能够包括多个电连接,多个电连接能够允许在壳体和与可穿戴除颤器接合的电极和传感器之间的电通信。例如,连接器插头能够包括与除颤器电极垫、多个感测电极以及任何附加传感器相对应的连接。图29是连接器插头504、506、508的放大视图。连接器506和连接器504/508包括用于ECG感测电极电连接512和用于除颤器电连接514的互补表面。柔性电路510还包括用于来自连接器504、506和508和柔性电路510的电连接的多个铆钉516。

[0186] 密封包封件的使用能够使得更易于下载来自壳体的数据并对壳体进行整修,以用于随后与另一患者接合衬底一起使用。整修壳体能够包括以下步骤中的一个或多个:1)在使用之后接收设备;2)剪断密封包封件/防水皮以暴露壳体;3)从一次性贴片(患者接合衬底)移除壳体(包含电池、帽、电子元件、存储器);4)壳体可以不被打开,(可能)除了更换电池/对电池进行再充电的电池隔室;5)电池还能够通过壳体上的密封连接器来充电(即根本不必打开壳体);6)插入到壳体中以从存储器提取数据;7)将数据复制到外部系统;8)擦除

设备上的存储器;9)对电池进行再充电或更换电池;10)运行功能测试/诊断;11)重新编程;以及12)利用新的密封包封件/防水皮来密封壳体以及添加到新的患者接合结构,以创建用于由下一患者/穿戴者使用的新设备。

[0187] 图30是能够与本文中描述的可穿戴除颤器一起使用的上贴片和下贴片的示意性图示。所图示的下贴片能够用于支撑如本文中描述的壳体并且能够包括与壳体接合的通用连接器/连接器插头。

[0188] 图31图示了电池充电器和/或可编程线缆800,其能够用于与壳体804的外部电接触802接合,以下载数据和/或对壳体内的电池充电。电接触802能够利用弹簧连接器806来促进与PCB 808的电接触。图32是示出能够用于传送数据和/或接收电荷的暴露电接触802的壳体804。

[0189] 图33是可穿戴除颤器的一部分的横截面视图。图33图示了设备8420,其能够包括粘合剂8422、结合层8424以及可伸缩锚8426以支撑从身体掉落的除颤器部件8428。可伸缩锚8426能够与结合层一起使用,以允许在粘合剂8422与更刚性的除颤器部件8428的底部之间的相对移动,从而改进设备的总体柔性并降低粘合剂8422在移动期间从穿戴者的皮肤拉拽掉的可能性。

[0190] 图34图示了能够在本文描述的可穿戴除颤器中使用的一对电极900、902。该对电极900、902之间的阻抗能够被分析,以确定电极与患者的皮肤之间的电接触的质量。该对电极900、902能够构成除颤器电极垫之一。在一些情况下,可以确定在第一对电极与第二对电极(例如,第二除颤器电极垫)之间的经胸廓阻抗。

[0191] 图35图示了能够在本文描述的可穿戴除颤器中使用的除颤器电极950的配置的横截面视图。图35中图示的电极配置950能够用于除颤器电极垫。所图示的电极950包括与导电粘合剂/水凝胶954接合的穿孔电极952和追溯到壳体的电连接。电极能够由碳乙烯薄膜制成。碳乙烯薄膜能够具有或没有涂覆在一侧或两侧上的Ag或Ag/AgCl。电极薄膜能够为实心的或者具有穿孔,以允许水分移动通过。在一些情况下,电极能够具有为可渗透空气的编织结构。在一个示例中,电极是编织碳织物。在一些情况下,电极为导电水凝胶。导电水凝胶能够为具有水和盐的交叉链接聚合物,以提升导电率。在一些情况下,可以使用导电水解胶体。导电水解胶体可以是橡胶、增粘剂、吸收剂和导电填料的混合物。导电填料的示例包括:碳纳米管、石墨、碳黑、银纳米线和石墨烯片。

[0192] 图36图示了根据一些实施例的微针和具有微针970的电极配置的图片。在一些实施例中,本文中公开的电极中的任何电极能够包括微针。微针能够被配置为穿透角质层(SC)以将电能递送到表皮。

[0193] 图37A-图37C图示了能够在本文中公开的可穿戴除颤器的实施例中使用的在包含电子部件的壳体1000与患者接合衬底1002之间的连接的实施例。如图37A-图37C所示,柔性连接1004能够被使用在壳体1000与患者接合衬底1002之间。柔性连接1004能够用于支撑壳体1000的重量,诸如电池、电容器以及壳体内的能量源的重量。柔性连接还能够包括在壳体与一个或多个感测电极、除颤器电极垫以及可穿戴除颤器上的任何其他传感器或电气部件之间的电互连件。柔性连接的使用能够允许壳体在移动期间远离身体连接,以降低患者接合衬底丢失与皮肤的粘合的可能性。图37A图示了由在壳体的一端处的柔性连接器1004支撑的壳体1000。图37B图示了利用在壳体100的一端处的柔性铰链1006以及沿壳体的一个表

面延伸的连接器1008支撑的壳体1000。图37C图示了具有由柔性铰链1012和连接器1014支撑的织物封盖1010的壳体1000。图37A-图37C中图示的柔性连接中的全部三个包括在壳体与患者接合衬底之间的多个电连接。柔性连接能够包括能够将壳体与患者接合衬底可逆且可移除地连接的插头连接。

[0194] 图38是跨能够在本文中公开的可穿戴除颤器中使用的导电粘合剂1020的实施例的水汽输送的示意性图示。图38示出了为疏水的但是包括亲水结构的导电粘合剂水凝胶1020。图38图示了疏水主体层内的亲水网格/非织物材料1022。如图38所示,亲水网格/非织物材料1022提供将水从粘合剂1020的一侧输送到粘合剂的另一侧的水输送结构。

[0195] 图39是跨能够在本文中公开的可穿戴除颤器中使用的导电粘合剂1020和电极1024的实施例的水汽输送的示意性图示。图39图示了导电粘合剂1020,诸如水解胶体或水凝胶大块材料,在粘合剂1020内具有非织物芯吸材料1022。导电粘合剂与具有多个开口的电极层1024接触。电极层还与非织物芯吸材料1028接触。图39中图示的配置能够将水分通过电极层1024中的多个开口并且通过非织物芯吸材料1028从皮肤的表面移动通过存在于导电粘合剂1020中的非织物芯吸材料1022。改进的水分输送能够增大本文中公开的电极和可穿戴除颤器的长期可穿戴性。非织物芯吸材料1028能够包括缝合通过图39中示出的配置的厚度的亲水纤维。亲水纤维能够通过以规则间隔或在电极的特定点处被缝合。亲水纤维改进水输送并且还改进设备的不同层之间的机械性质和粘合。

[0196] 图40是根据一些实施例的测量患者的多向量经胸廓阻抗的可穿戴除颤器的一部分的示意性图示。图40图示了可穿戴除颤器的上贴片102和下贴片104。如图40所示,上贴片102和下贴片104中的每一个上的感测电极能够测量患者1052的多向量经胸廓阻抗1050。多个向量创建许多通路以接近患者的阻抗,这允许对在胸部的右侧和左侧两者上的各种肺叶1054的采样。接近不同的叶能够提供关于流体状态的更多准确性并且还帮助弄清楚由于患者位置的流体改变。

[0197] 本文中描述的设备能够用于针对与睡眠呼吸暂停相关联的症状监测患者。在一些实施例中,可穿戴除颤器能够被修改以适于针对睡眠呼吸暂停监测患者。例如,单个患者接合衬底能够被使用在睡眠呼吸暂停监测设备中。电容器能够在睡眠呼吸暂停监测设备中被省略。控制器和能量源能够适于对用于检测与睡眠呼吸暂停相关联的症状的传感器供电和处理。在一些实施例中,用于处置患者并检测与睡眠呼吸暂停相关联的症状的可穿戴设备被提供。该设备能够包括:患者接合衬底,其包括粘合剂、一个或多个传感器、第一流体输送元件以及第一蒸汽可渗透层,第一流体输送元件被配置为将流体输送远离皮肤以允许可穿戴设备被连续地穿戴,一个或多个传感器适于检测以下中的一个或多个:患者的脉搏、心脏信号、血液的氧含量、阻抗、皮肤电阻抗、温度、呼吸率、心音和心率;以及控制器,其被配置为接收由一个或多个传感器收集的数据并分析数据以确定患者是否展现出与睡眠呼吸暂停相关联的症状。可穿戴设备能够被配置为在检测到与睡眠呼吸暂停相关联的症状时向患者提供刺激。刺激的示例包括振动、电击、视觉警告、电子通知或听觉警报。本文中描述的传感器中的任何传感器能够与该设备一起用于在穿戴设备的患者中检测与睡眠呼吸暂停相关联的症状。控制器能够被配置为对由一个或多个传感器收集的数据应用算法。在一些实施例中,算法适于穿戴设备的特定患者。控制器能够适于修改传感器数据的采样的频率,以高效地接收和分析所收集的数据。控制器能够适于基于利用针对特定睡眠呼吸暂停症状和

特定患者特性的每个传感器而收集的相关数据来选择性地接通或关断传感器。控制器能够适于改变针对特定睡眠呼吸暂停症状和特定患者特性的传感器中的每一个的灵敏度。一个或多个传感器能够在设备板上或者为患者接合衬底的一部分或者与患者接合衬底分离。例如,无线传感器能够将数据无线地传送给设备,或者有线传感器能够经由有线连接将数据传送给设备。可穿戴设备能够适于通过计算机网络无线地传送数据,以与伴随的智能电话应用通信或经由伴随的智能电话应用提供信息。

[0198] 图41B图示了使用本文中描述的设备检测患者中与睡眠呼吸暂停相关联的症状的方法1110的示意图。设备能够从设备板上的传感器或与设备通信的传感器获得来自患者的数据。传感器能够被放置于不同的位置处,能够包括不同的传感器和不同的传感器的组合。设备能够修改传感器中的任何传感器的采样频率。采样频率能够是固定的或者能够是可变的。设备控制器能够使用固定算法或自适应算法来处理所收集的数据。自适应算法能够适于使用设备的特定患者。自适应算法能够分析和制定传感器的变化、采样的频率/计时的变化、传感器的灵敏度的变化以及算法特征的变化。如果设备检测到与睡眠呼吸暂停相关联的症状或者其他感兴趣的数据,则设备能够对患者提供干预。干预的示例包括振动警告、冲击、听觉警告、以及视觉警告。视觉警告能够通过设备被提供或者被提供为诸如智能电话应用或平板计算机应用的手持计算机应用的一部分。警告能够基于用户偏好或检测到的医学问题的严重性而被直接提供到患者、健康护理提供者、家庭成员或其他人员。

[0199] 在一些实施例中,本文中描述的设备能够适于监测和处置可穿戴者中的睡眠呼吸暂停。图41A是根据一些实施例的用于检测患者中与睡眠呼吸暂停相关联的症状的方法1100的流程图。用于处置睡眠呼吸暂停的方法1100包括:利用可穿戴设备来测量患者的心率、呼吸率和呼吸样式中的一个或多个,可穿戴设备包括被配置为测量患者的呼吸率和呼吸样式的传感器和一个或多个感测电极,可穿戴设备以粘合方式被附接到患者的皮肤的一部分1102;以及分析所测量的心率、氧饱和度、ECG节律、ECG形态、ECG幅度、胸部移动、呼吸率和呼吸样式中的一个或多个,以检测患者中的睡眠呼吸暂停的症状或指示1104。在一些实施例中,方法包括:在检测到患者中的睡眠呼吸暂停的症状或指示时,向患者生成和提供刺激。提供刺激的示例包括提供振动、电击或听觉警报。

[0200] 图42是图示了提供用于放置本文中描述的可穿戴除颤器的指令的方法1120的流程图。用于提供用于将可穿戴除颤器放置在患者上的指令的方法1120包括:提供关于将可穿戴除颤器的第一患者接合衬底放在患者的躯干上何处的指令,第一患者接合衬底包括一个或多个感测电极、粘合剂和第一除颤器电极垫,指令包括将一个或多个感测电极和第一除颤器电极垫放在患者的胸部上何处的指令1122;提供关于将可穿戴除颤器的第二患者接合衬底放在何处的指令,第二患者接合衬底包括感测电极、粘合剂和第二除颤器电极垫,指令包括将一个或多个感测电极和第二除颤器电极垫放何处的指令1124;验证在患者的躯干上的第一患者接合衬底放置包括一个或多个感测电极和第一除颤器电极垫的放置1126;以及验证在患者的胸部上的第二患者接合衬底放置包括感测电极和第二除颤器电极垫1128。

[0201] 指令能够被提供给给患者或者向患者施加可穿戴除颤器的人员。在一个示例中,施加可穿戴除颤器的人员是健康护理提供者。通常,健康护理提供者将在患者第一次使用可穿戴除颤器时施加可穿戴除颤器。可穿戴除颤器的第二次和后续的施加能够由患者、健康护理提供者或协助患者的人员完成。

[0202] 各种离型膜能够被用于覆盖可穿戴除颤器与患者的皮肤接触的部分。指令还能够包括用于移除覆盖患者接合衬底的部分(诸如ECG感测电极凝胶、粘合剂和除颤器电极垫凝胶)的离型膜的指令。

[0203] 在一个实施例中,第一感测电极离型膜被配置为覆盖患者接合衬底上的一个或多个感测电极;第一除颤器电极垫离型膜被配置为覆盖第一除颤器电极垫;以及第一粘合剂离型膜被配置为覆盖第一患者接合衬底上的粘合剂。在一个实施例中,第二感测电极离型膜被配置为覆盖第二患者接合衬底上的一个或多个感测电极;并且第二除颤器电极垫离型膜被配置为覆盖第二除颤器电极垫;并且第二粘合剂离型膜被配置为覆盖第二患者接合衬底上的粘合剂。能够提供指令以顺序地移除第一感测电极离型膜、第一除颤器电极垫离型膜和第一粘合剂离型膜。能够提供指令以顺序地移除第二感测电极离型膜、第二除颤器电极垫离型膜和第二粘合剂离型膜。

[0204] 在一些实施例中,两个或更多个离型膜用于覆盖患者接合衬底中的每一个的表面。在一个实施例中,初级患者接合衬底离型膜被配置为覆盖患者接合衬底的第一部分;次级患者接合衬底离型膜被配置为覆盖患者接合衬底的第二部分;初级第二患者接合衬底离型膜被配置为覆盖第二患者接合衬底的第一部分;并且次级第二患者接合衬底离型膜被配置为覆盖第二患者接合衬底的第二部分。能够提供指令以顺序地移除初级患者接合衬底离型膜、次级患者接合衬底离型膜、初级第二患者接合衬底离型膜和次级第二患者接合衬底离型膜。

[0205] 方法能够包括:提供用于对患者的皮肤进行剃毛、修剪、剪修、化学移除或以其他方式脱毛和清洁的指令。

[0206] 用于提供指令的方法能够包括使用被提供在本文中描述的可穿戴除颤器上的电极和传感器中的任一项来测量数据。例如,方法能够包括:测量第一除颤器电极垫与第二除颤器电极垫之间的阻抗。方法能够包括:测量一个或多个感测电极中的多个感测电极之间的阻抗。方法能够包括:分析第一除颤器电极垫与第二除颤器电极垫之间的阻抗和一个或多个感测电极中的多个感测电极之间的阻抗,以验证第一患者接合衬底和第二患者接合衬底的正确放置。方法能够包括:通过确定与可穿戴除颤器集成的多个低功率无线电的位置来验证可穿戴除颤器的放置。

[0207] 在一些实施例中,第一除颤器电极垫能够包括第一对电极。控制器能够被配置为测量第一对电极之间的第一阻抗。控制器能够被配置为分析第一阻抗,以确定第一对电极是否与患者的皮肤处于恰当接触。

[0208] 在一些实施例中,第二除颤器电极垫包括第二对电极。控制器能够被配置为测量第二对电极之间的第二阻抗。控制器能够被配置为分析第二阻抗,以确定第二对电极是否与患者的皮肤处于恰当接触。控制器能够被配置为测量第一对电极与第二对电极之间的经胸廓阻抗。

[0209] 在一些实施例中,可穿戴除颤器包括:设置在壳体与粘合剂之间的滑动层,其被配置为允许壳体与粘合剂之间的相对移动。

[0210] 在一个示例中,可穿戴除颤器包括:第一密封层,其包封能量源、控制器和一个或多个电容器。第一密封层能够处于壳体内。第一密封层能够与壳体接触。在一个示例中,可穿戴除颤器包括包含壳体的第二密封层。

[0211] 在一些实施例中,可穿戴除颤器包括:在壳体与第一患者接合衬底之间的第一连接和在壳体与第一患者接合衬底之间的第二柔性连接。第一连接能够在第一患者接合衬底的第一端部上,并且第二柔性连接能够在与第一患者接合衬底的第一端部相对的第一患者接合衬底的第二端部上。第二柔性连接能够允许在第一患者接合衬底的第二端部与壳体之间的相对移动。

[0212] 在一个实施例中,可穿戴除颤器包括:第一感测电极离型膜,其被配置为覆盖第一患者接合衬底上的一个或多个感测电极;以及第一除颤器电极离型膜,其被配置为覆盖除颤器电极垫。在一个实施例中,可穿戴除颤器包括:第二感测电极离型膜,其被配置为覆盖第二患者接合衬底上的一个或多个感测电极;以及第二除颤器电极离型膜,其被配置为覆盖第二除颤器电极垫。

[0213] 在一些实施例中,可穿戴除颤器壳体由两个或更多个患者接合衬底支撑。

[0214] 在一些实施例中,可穿戴除颤器包括电活性聚合物。电活性聚合物能够被配置为检测第一患者接合衬底和/或第二患者接合衬底的形态的变化。电活性聚合物能够被配置为振动。电活性聚合物能够被配置为变形以改变第一患者接合衬底和/或第二患者接合衬底的形态。

[0215] 在一些实施例中,可穿戴除颤器壳体被配置为接纳多个能量源。能量源能够包括第一模块化电池和第二模块化电池。第一模块化电池和第二模块化电池能够被配置为被可移除地接纳在壳体内。

[0216] 在一些实施例中,可穿戴除颤器包括:在壳体与第一患者接合衬底之间的被配置为支撑壳体和壳体内的部件的重量的柔性连接。柔性连接能够允许壳体与第一患者接合衬底之间的相对移动。柔性连接能够包括在壳体与第一患者接合衬底之间的一个或多个电连接。柔性连接能够包括可移除且可逆的连接。

[0217] 在一些实施例中,可穿戴除颤器还包括:耦合到壳体和第一患者接合衬底的悬臂。

[0218] 在一些实施例中,可穿戴除颤器还包括:第一粘合剂离型膜,其被配置为覆盖第一患者接合衬底上的粘合剂。在一些实施例中,可穿戴除颤器还包括:第二粘合剂离型膜,其被配置为将覆盖第二患者接合衬底上的粘合剂。

[0219] 在一些实施例中,能够提供具有本文中描述的可穿戴设备的适配工具。适配工具能够为具有可穿戴设备的系统的一部分并且能够在用于将可穿戴设备放置在患者上的方法中使用。图43A-图43B图示了根据一些实施例的能够用于将本文中描述的可穿戴设备适配到患者的适配工具1200。适配工具能够是量身定制的并且大小适合个体患者。使用预定义系统向导来设置和标记测量结果以用于未来参考。适配工具1200能够包括用于高度对齐的可调节的上部/顶部贴片臂部支具1202和可调节的肩带1204。在患者将工具定位和紧固在身体上时,可穿戴设备的上贴片能够在主适配工具上被存储在肩带或带子1206上。上贴片适配工具1200的大小能够被设计为适配特定患者的肩部/腋窝区域的周长。工具中的贴片的高度和角度能够在初始适配过程期间被设置。适配工具1200能够包括用于可穿戴设备的横向胸部对齐的主带子1206。适配工具1200能够包括可调节的皮带扣1208。带子1206能够是可调节且可延伸的,以适配具有从约27”到高达约56”的躯干周长(在剑状高度处)的患者。适配工具1200能够包括具有用于可穿戴设备的泡沫支撑的内部框架1210。内部框架1210能够包括到本文中描述的可穿戴设备(诸如可穿戴除颤器)的表面的外部部分的互补

表面。内部框架1210能够与可穿戴设备接合,以将可穿戴设备的表面的外部部分与互补表面牢固地固定。内部框架能够包括泡沫垫,其中到可穿戴设备的互补表面具有底切(undercut)边缘,使得适配工具和能够与具有削弱边缘的壳体模块进行对接。在一些实例中,适配工具1200的泡沫能够从框架被移除,以帮助简化将设备从运输包装装载到适配工具1200。适配工具1200能够包括扩展的背部带状支具1212。适配工具1200能够在设备被初始地提供给患者并被放置于患者上时被使用。适配工具1200和包括在适配工具1200中的带子部分中的任一项能够以紧凑且折叠的布置被包装。

[0220] 示例1:

[0221] 针对本文中描述的各种部件和可穿戴除颤器患者接合衬底测试湿蒸汽传输率(MVTR)。粘合剂导电水凝胶被测试并且具有每天4,000-5,000g/m^2的MVTR率。蒸汽可渗透织物材料被测试并且具有每天3,500-3,600g/m^2的MVTR。

[0222] 被测试的患者接合衬底包括:粘合剂、导电水凝胶、除颤器电极垫、芯吸层、柔性电路、底座支撑层以及蒸汽可渗透外层。对于所测试的患者接合衬底,所测试到的MVTR率以每天g/m^2计约为1,800-1,900。

[0223] 还测试了材料的其他组合。在另一示例中,跨具有0.16″直径穿孔的碳乙烯除颤器电极层、丙烯酸除颤器电极粘合剂、无纺布芯吸材料层、丙烯酸底座粘合剂、具有16mil的厚度的PVC底座层测试MVTR。对于该测试的配置,MVTR为每天6000g/m^2。

[0224] 在另一示例中,跨具有0.085″直径穿孔的碳乙烯除颤器电极层、丙烯酸除颤器电极粘合剂、无纺布芯吸材料层、丙烯酸底座粘合剂、具有16mil的厚度的PVC底座层测试MVTR。对于该测试的配置,MVTR为每天6000g/m^2。

[0225] 当特征或元件在本文中被称为在另一特征或元件“上”时,其能够直接在其他特征或元件上或者还可以存在中介特征和/或元件。相反,当特征或元件被称为“直接”在另一特征或元件上时,不存在中介特征或元件。还将理解,当特征或元件被称为“连接”、“附接”或“耦合”到另一特征或元件时,其能够直接连接、附接或耦合到另一特征或元件或者可以存在中介特征或元件。相反,当特征或元件被称为“直接连接”、“直接附接”或“直接耦合”到另一特征或元件时,不存在中介特征或元件。尽管参考一个实施例进行描述或示出,但是如此描述或示出的特征和元件能够应用于其他实施例。本领域技术人员还将认识到,对“邻近”另一特征设置的结构或特征可以具有与邻近特征交叠或在邻近特征下面的部分。

[0226] 本文中使用的术语仅仅是为了描述具体实施例的目的并且不旨在为对本发明的限制。例如,如本文中使用的,除非上下文另行清楚指示,否则单数形式的“一”、“一个”和“该”旨在还包括复数形式。还将理解,术语“包括”和/或“包含”当在本说明书中使用时详细列举所陈述的特征、步骤、操作、元件和/或部件的存在,但是不排除一个多个其他特征、步骤、操作、元件、部件和/或其组的存在或添加。如本文中使用的,术语“和/或”包括相关联的列出的项中的一个或多个中的任何和全部组合,并且可以被缩写为“/”。

[0227] 诸如“下方”、“之下”、“下”、“上方”、“上”等等的空间相对术语可以为了便于描述在本文中用于描述如各图中图示的一个元件或特征与(一个或多个)另一元件或(一个或多个)特征的关系。将理解,空间相对术语旨在涵盖使用或操作中的设备的除了各图中描绘的定向之外的不同定向。例如,如果各图中的设备被反转,被描述为在其他元件或特征的“下方”或“下面”的元件则将被定向为在其他元件或特征的“上方”。因此,示例性术语“下方”能

够涵盖上方和下方的定向两者。设备可以以其他方式被定向(被旋转90度或处于其他定向)并且本文中使用的空间相对描述语被相应地解读。类似地,除非另行具体指示,否则术语“向上地”、“向下地”、“垂直”、“水平”等在本文中出于说明的目的而被使用。

[0228] 尽管术语“第一”和“第二”可以在本文中用于描述各种特征/元件,但是除非上下文另行指示,否则这些特征/元件不应当受这些术语限制。这些术语可以用于将一个特征/元件与另一特征/元件区分开。因此,下面描述的第一特征/元件能够被命名为第二特征/元件,并且类似地,下面描述的第二特征/元件能够被命名为第一特征/元件,而不脱离本发明的教导。

[0229] 如在本文中的说明书和权利要求书中所使用的,包括如在示例中所使用的,并且除非另行明确说明,否则所有数字可以被解读为如同前序带有由词语“约”或“大致”,即使术语未明确出现。词语“约”或“大致”可以在描述幅值和/或位置时被使用,以指示所描述的值和/或位置处于值和/或位置的合理期望范围内。例如,数值可以具有如下值:所陈述的值(或值的范围)的+/-0.1%、所陈述的值(或值的范围)的+/-1%、所陈述的值(或值的范围)的+/-2%、所陈述的值(或值的范围)的+/-5%、所陈述的值(或值的范围)的+/-10%等。本文中记载的任何数值范围旨在包括本文中归入的所有子范围。

[0230] 尽管以上描述了各种说明性示例,但是可以在不脱离如由权利要求书描述的本发明的范围的情况下对各种实施例进行许多改变中的任何改变。例如,各种所描述的方法步骤被执行的顺序可以常常在备选实施例中被改变,并且在其他的备选实施例中可以共同地跳过一个或多个方法步骤。各种设备和系统实施例的可选特征可以被包含于一些实施例中而不被包含于其他的一些实施例中。因此,前述描述主要出于示例性目的而被提供,并且不应当被解读为限制如在权利要求书中所阐述的本发明的范围。

[0231] 本文中包括的示例和说明通过说明而非限制的方式示出了本技术方案可以被实践于其中的特定实施例。如所提到的,其他实施例可以被利用并且从其导出,使得可以在不脱离本公开内容的范围的情况下进行结构和逻辑的替代和改变。本发明技术方案的这样的实施例可以仅仅为了方便起见在本文中被单独地或共同地通过术语“发明”来引用,而不旨在在实际上公开了多于一个发明的情况下主动地将本申请的范围限制于任何单个发明或发明构思。因此,尽管已经在本文中说明和描述了特定实施例,但是被计算为实现相同目的的任何布置可以替代所示出的特定实施例。本公开内容旨在覆盖各种实施例的任何和全部调整或变化。以上实施例的组合以及未在本文中具体描述的其他实施例在审阅以上描述时将对本领域技术人员变得显而易见。

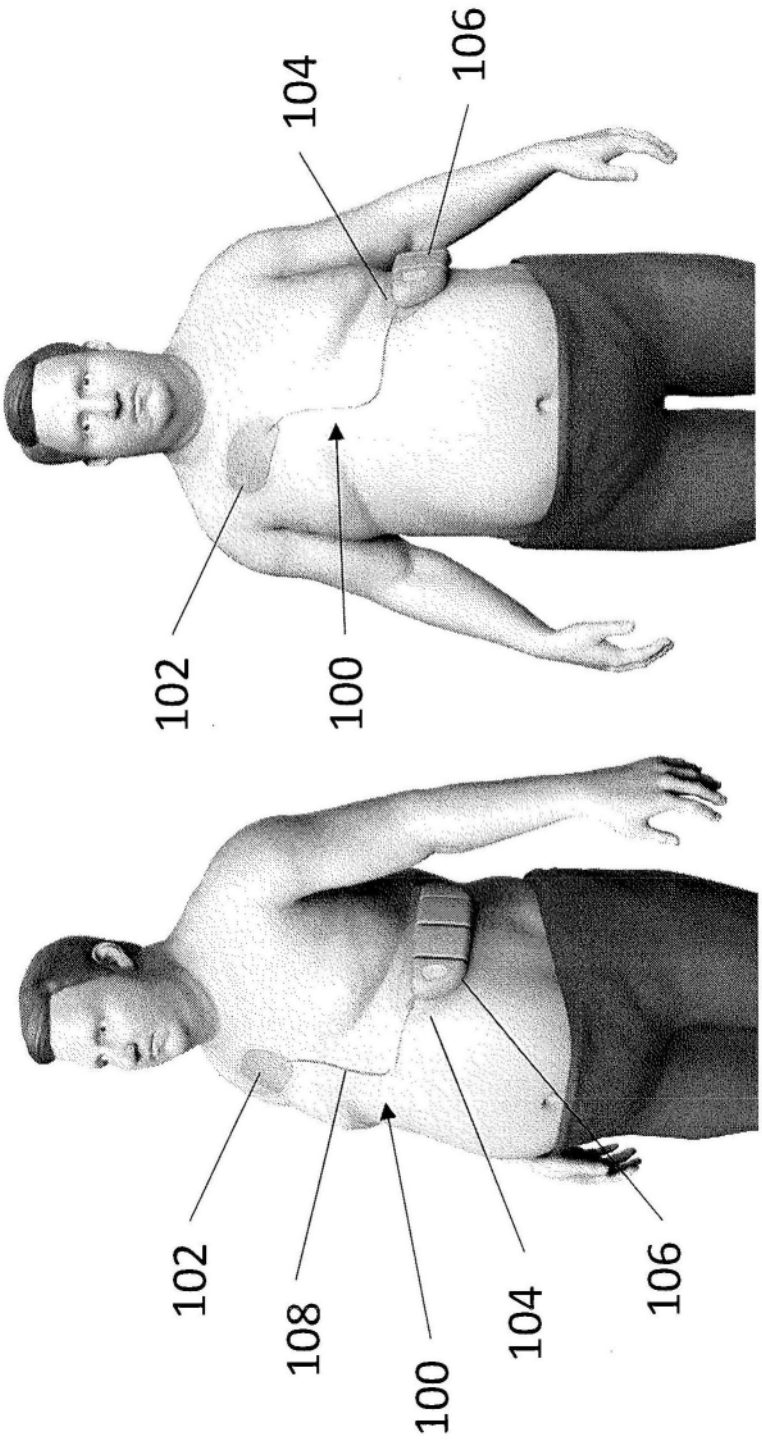


图1

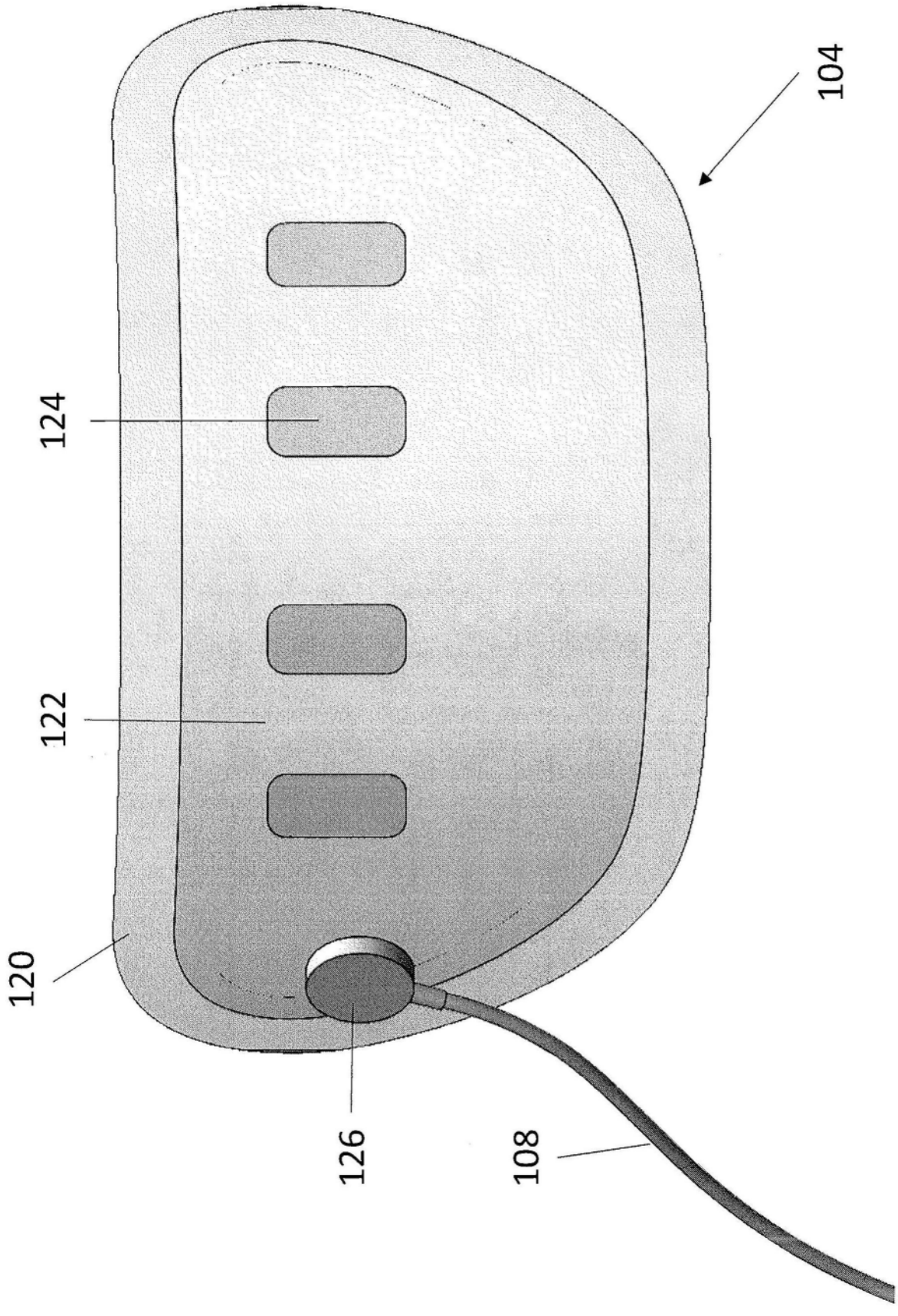


图2A

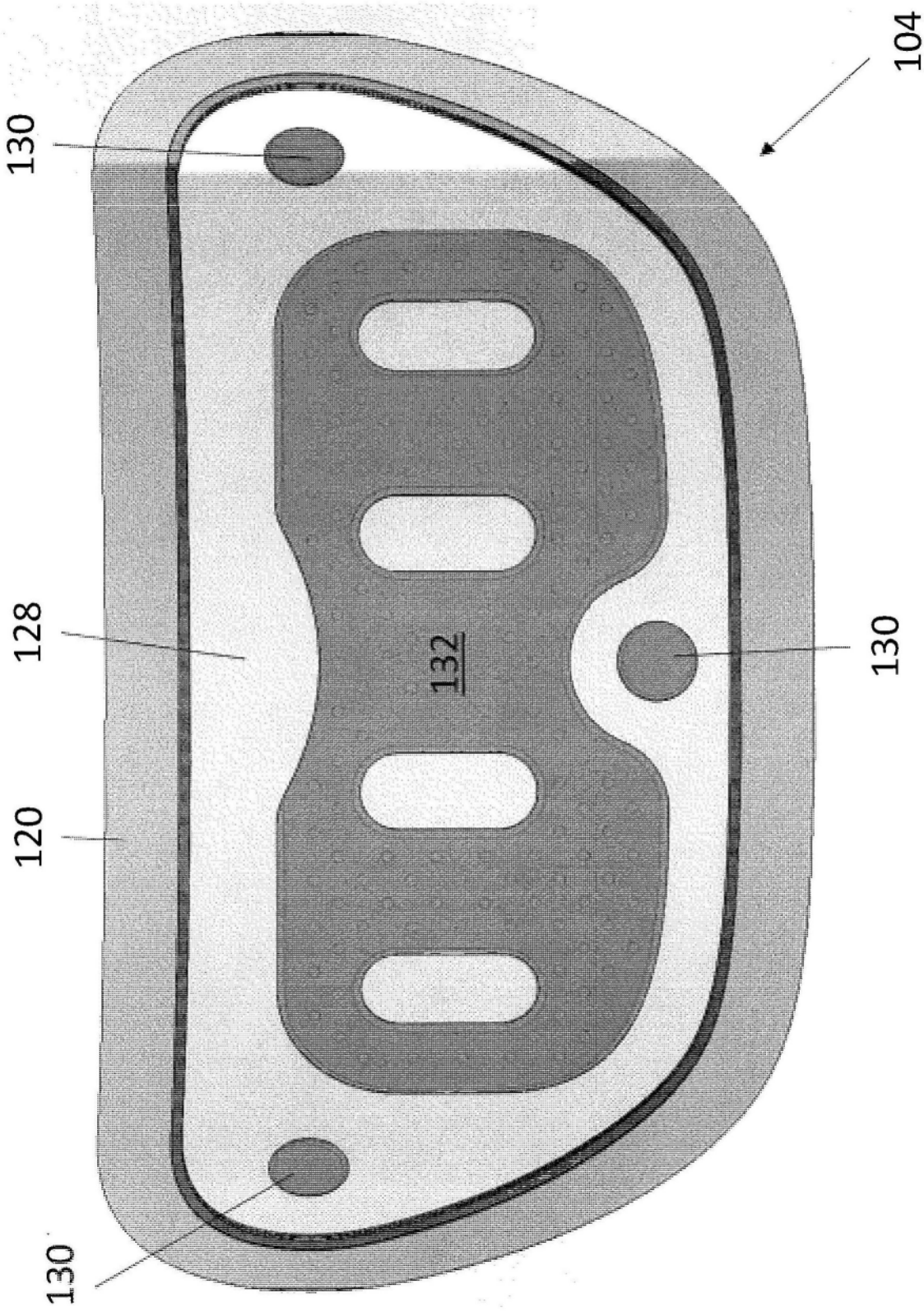


图2B

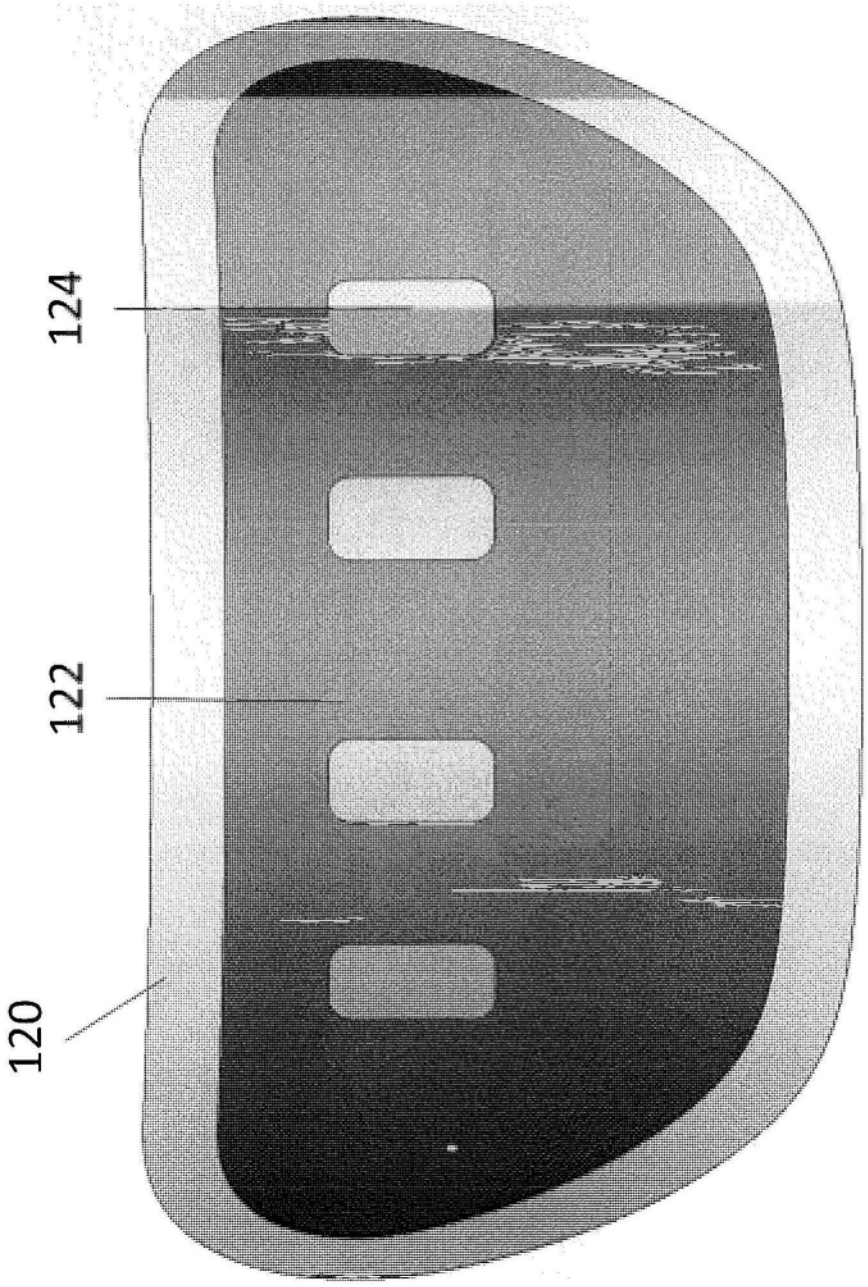


图2C

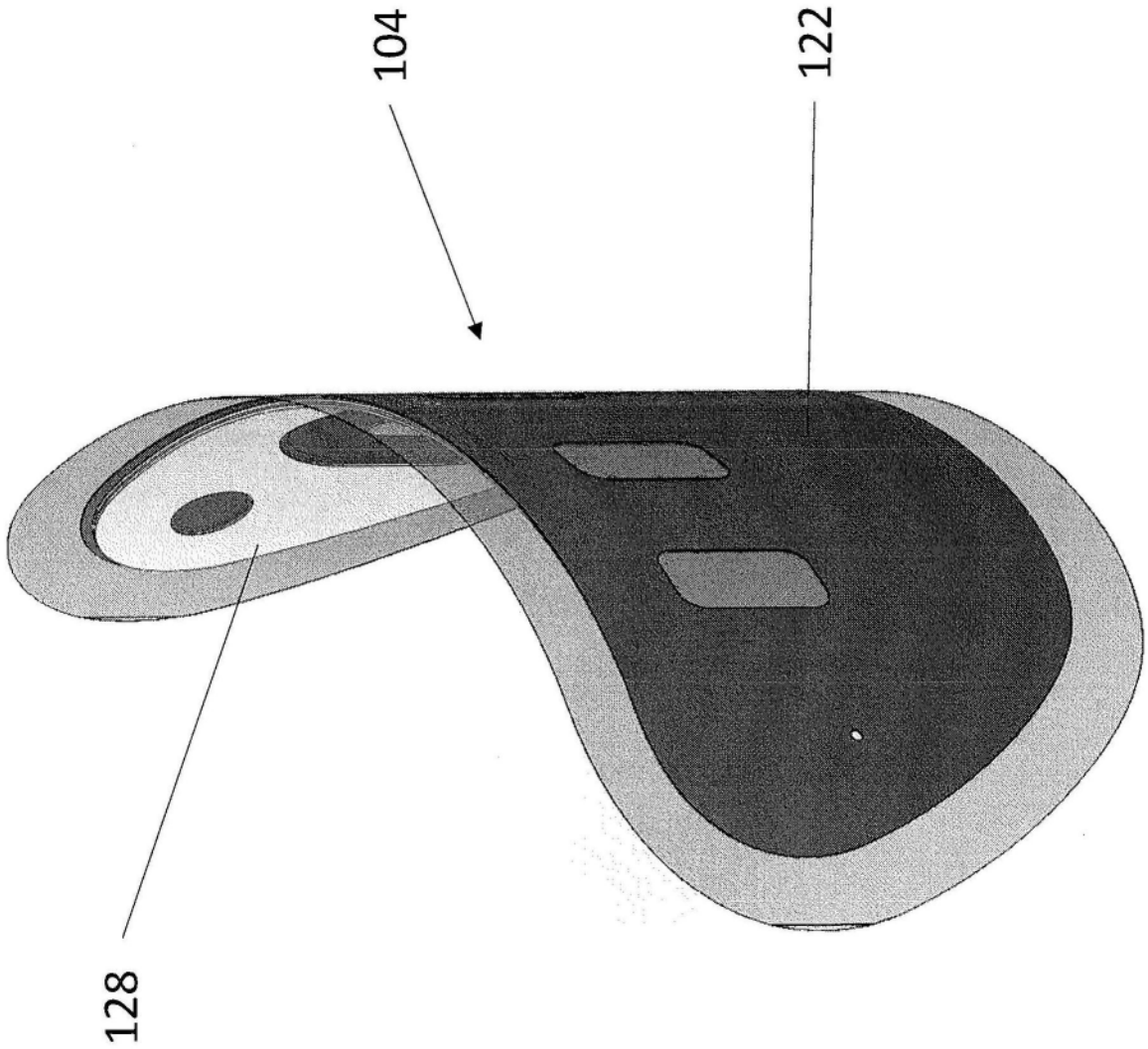


图2D

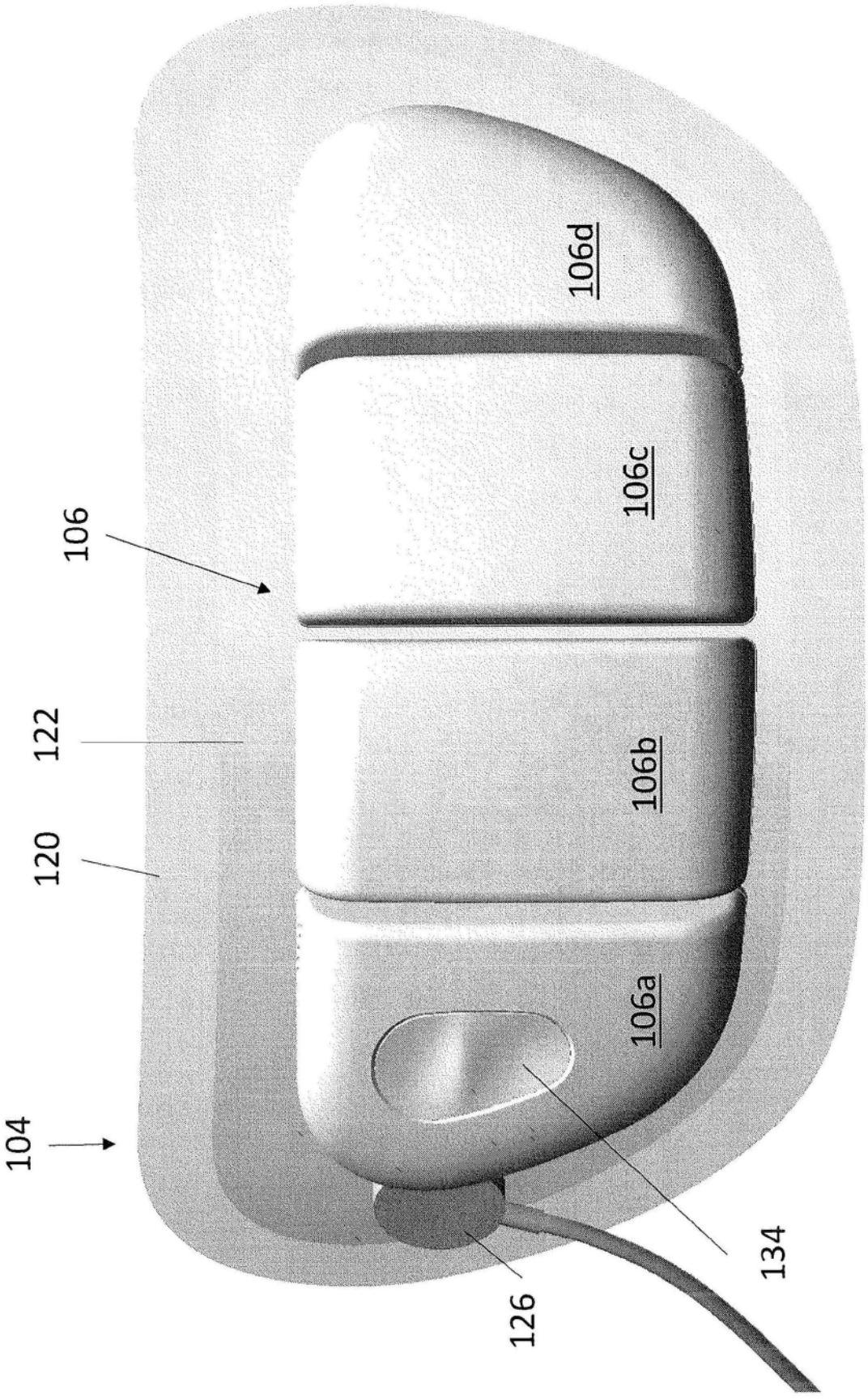


图3A

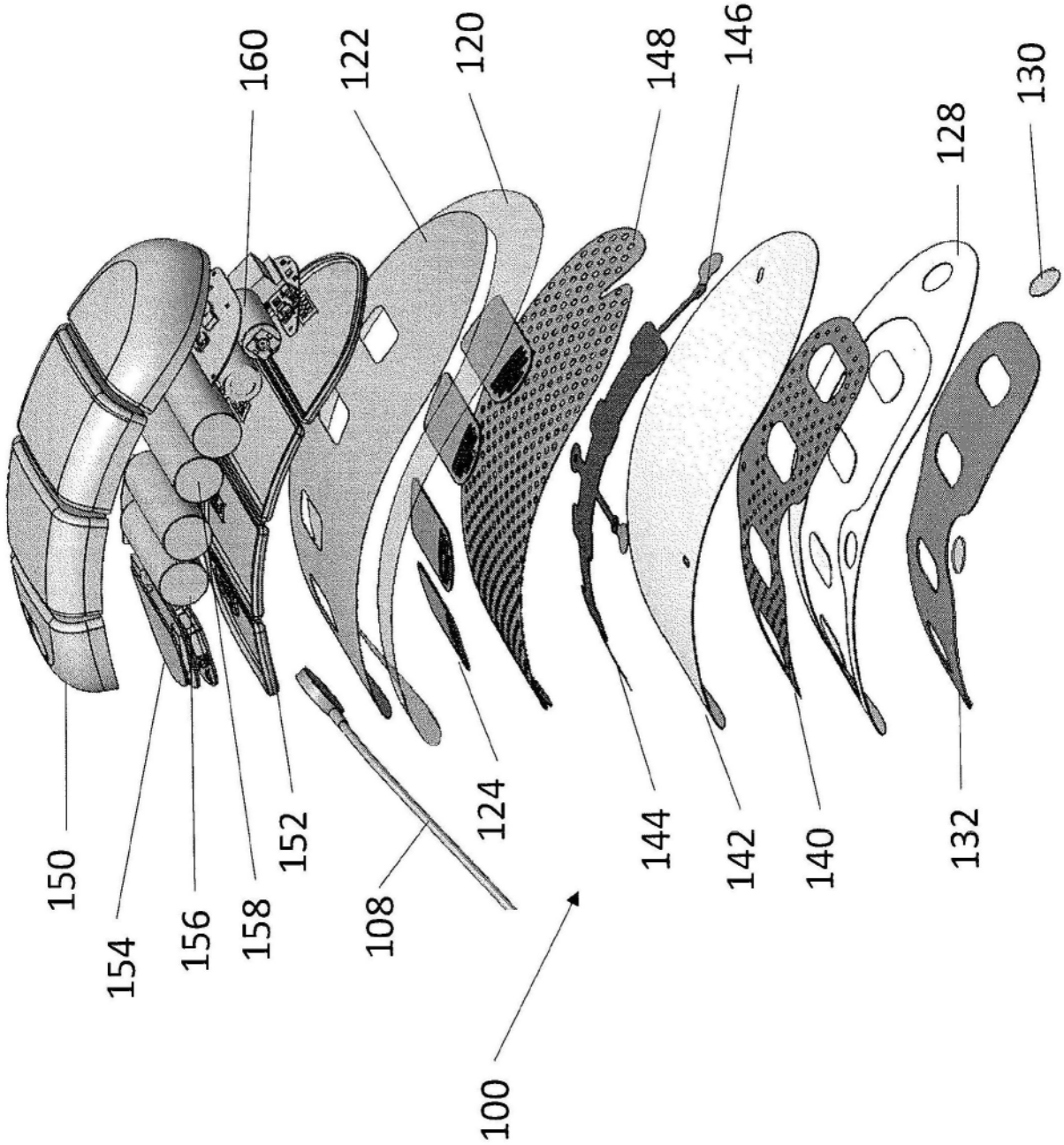

160
122
120
148
146
130
128
150
154
156
158
152
108
124
144
142
140
132
100

图3B

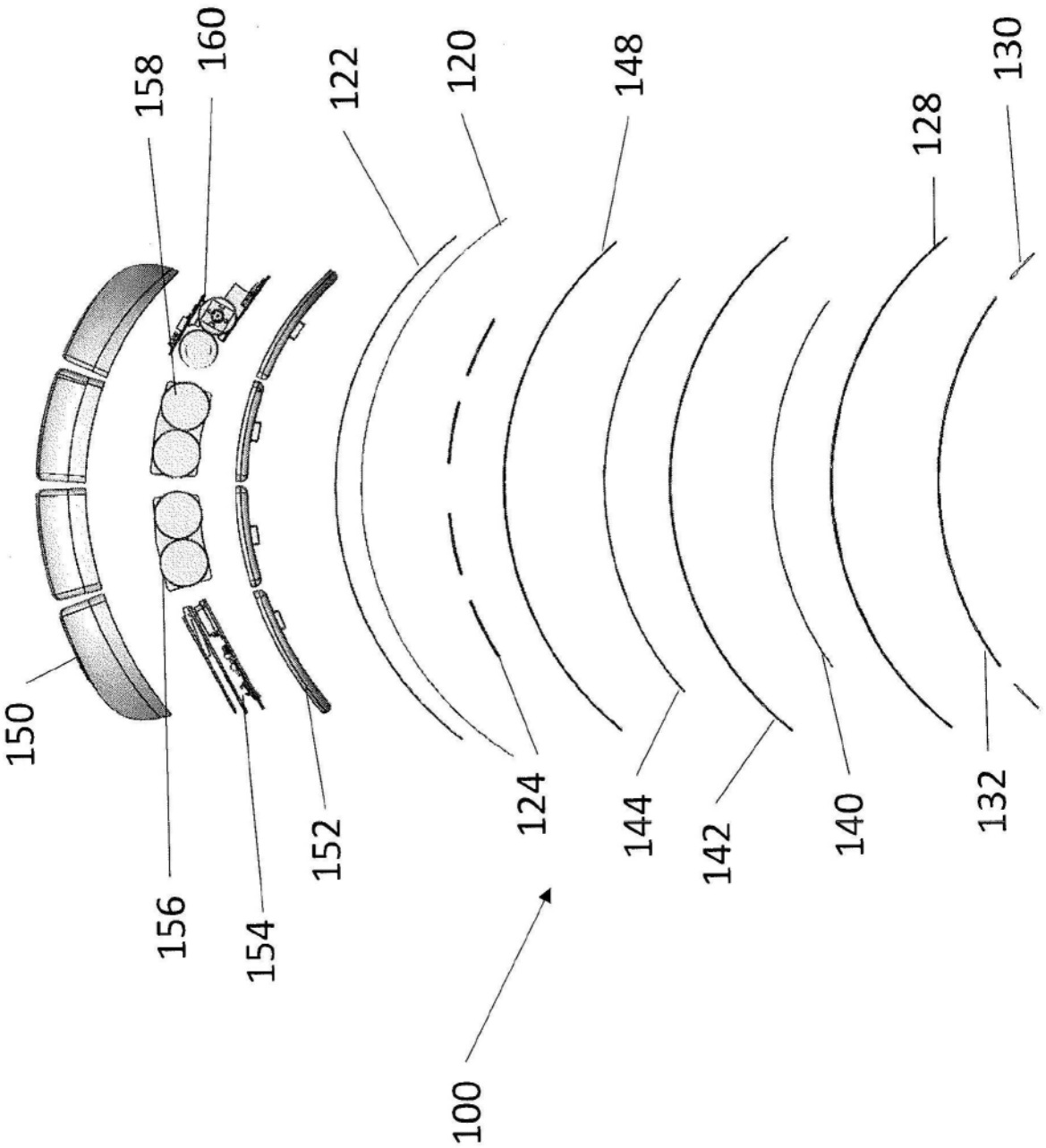

158
160
122
120
148
128
130
150
156
154
152
124
144
142
140
132
100

图3C

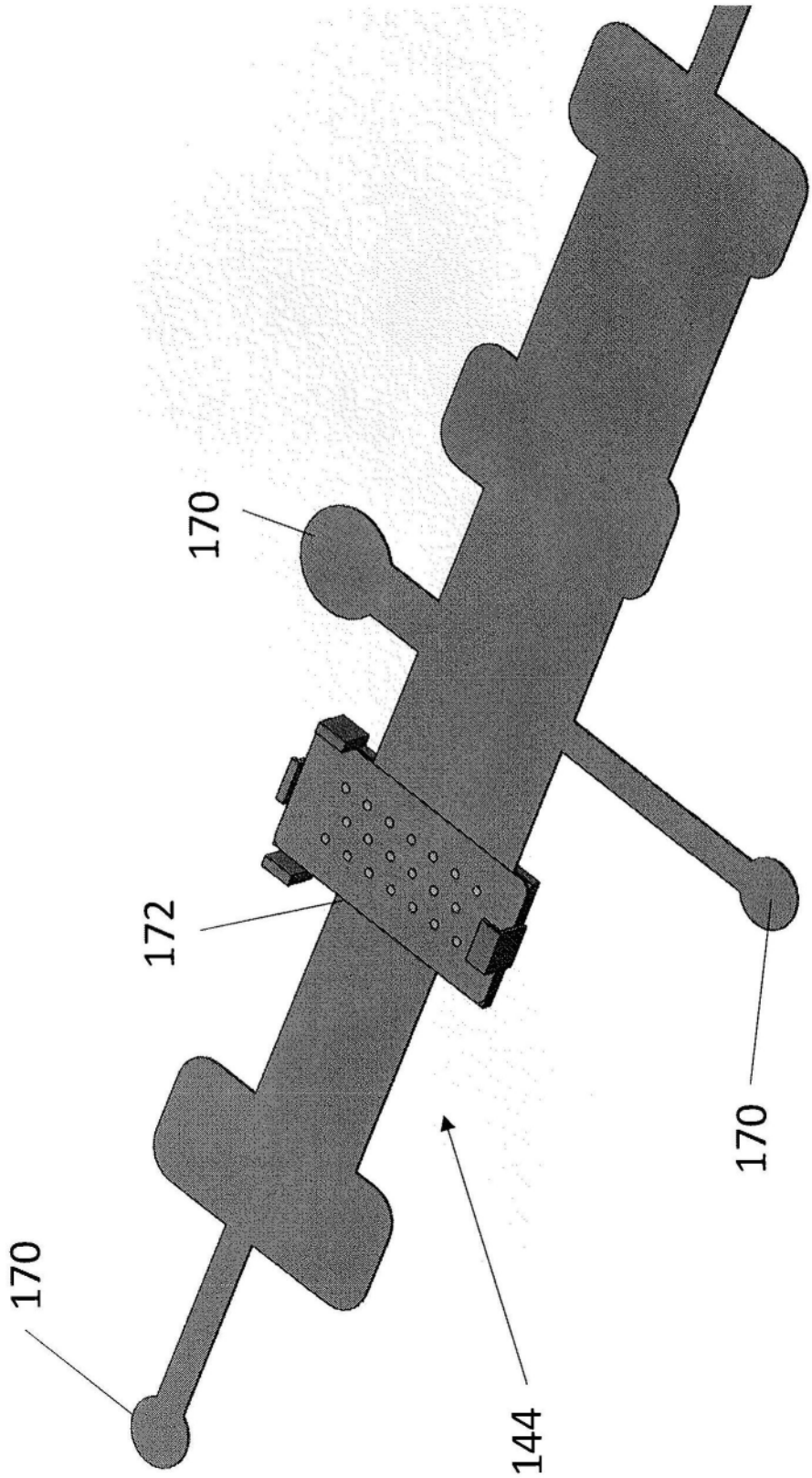


图4

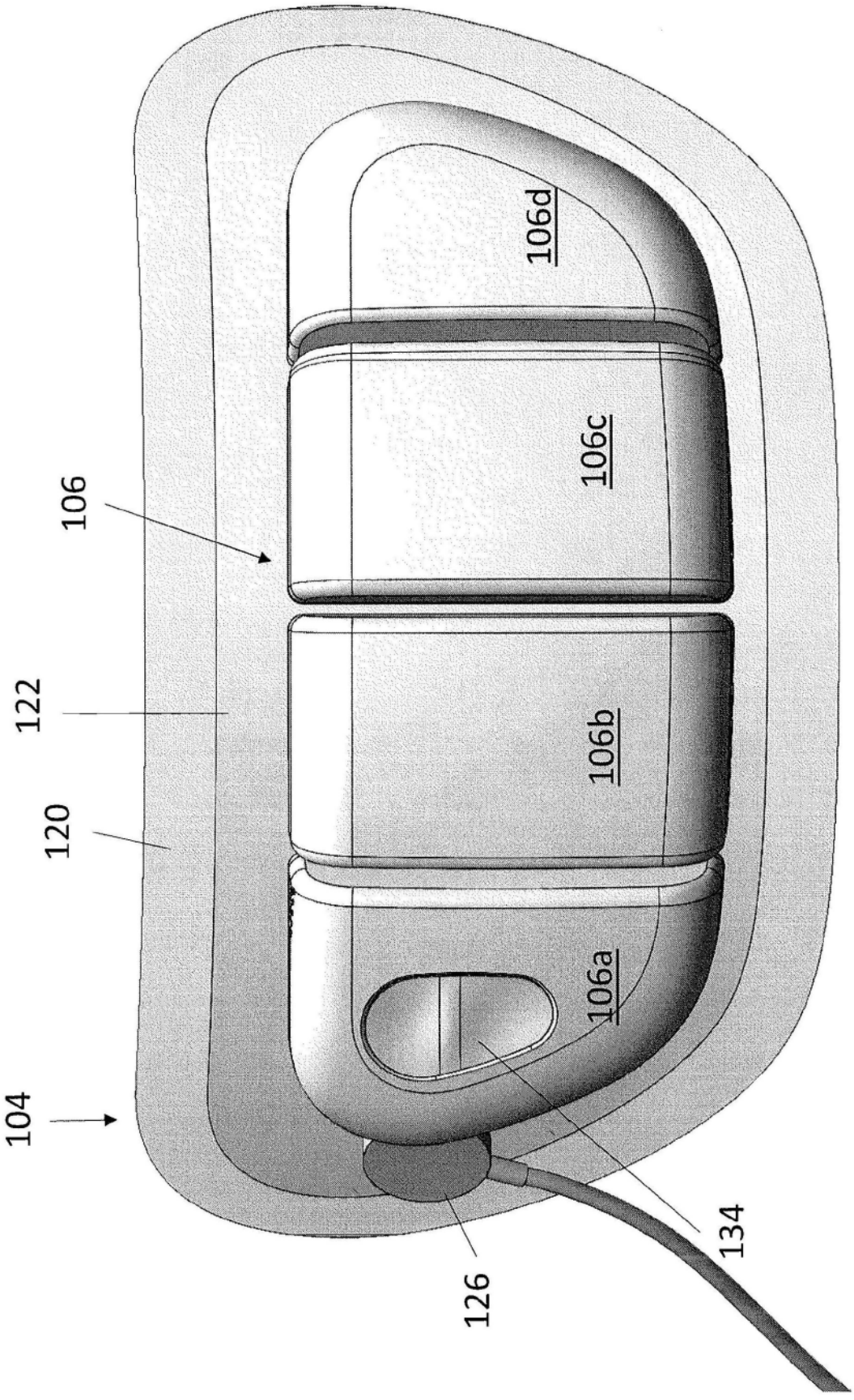


图5A

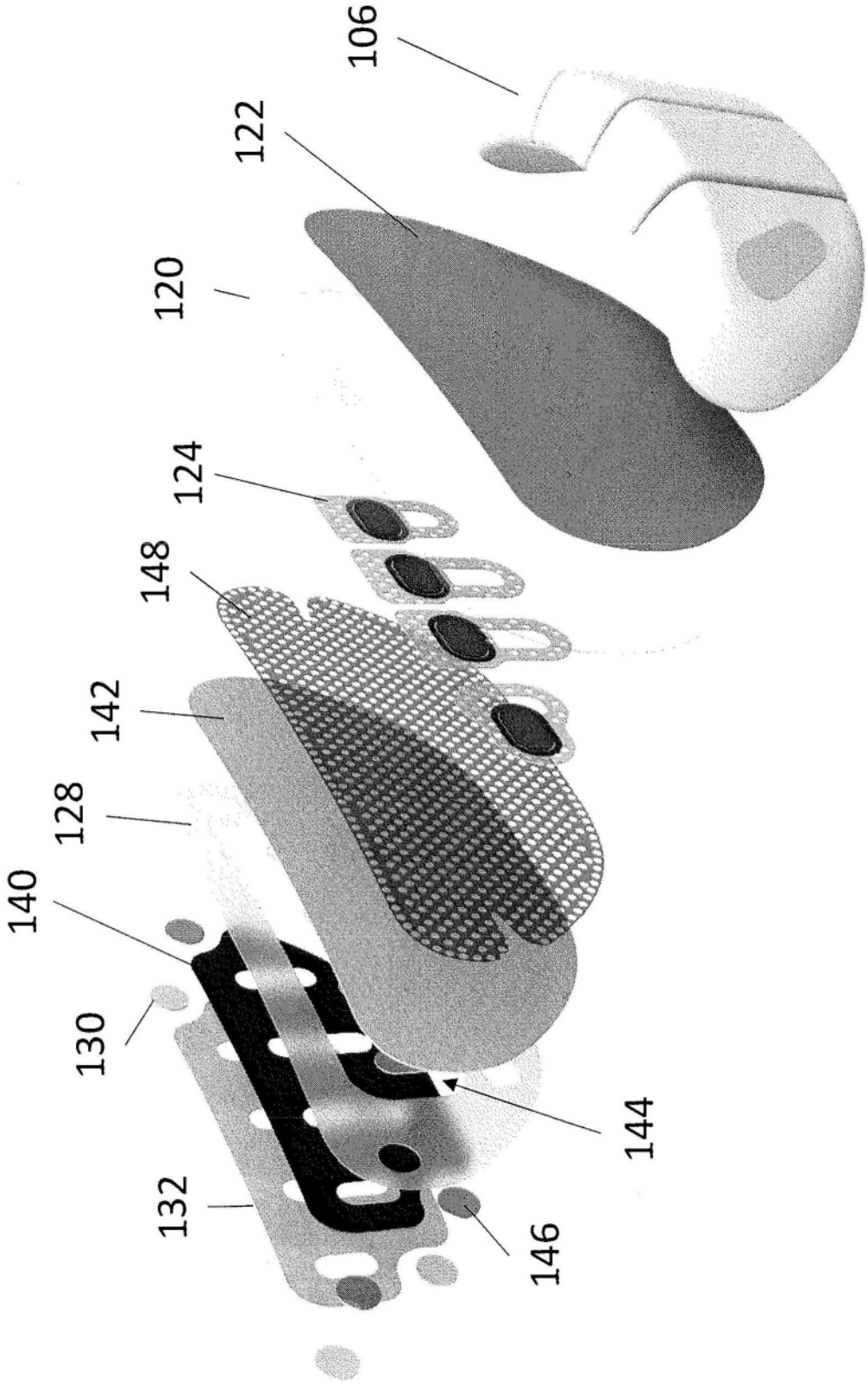


图5B

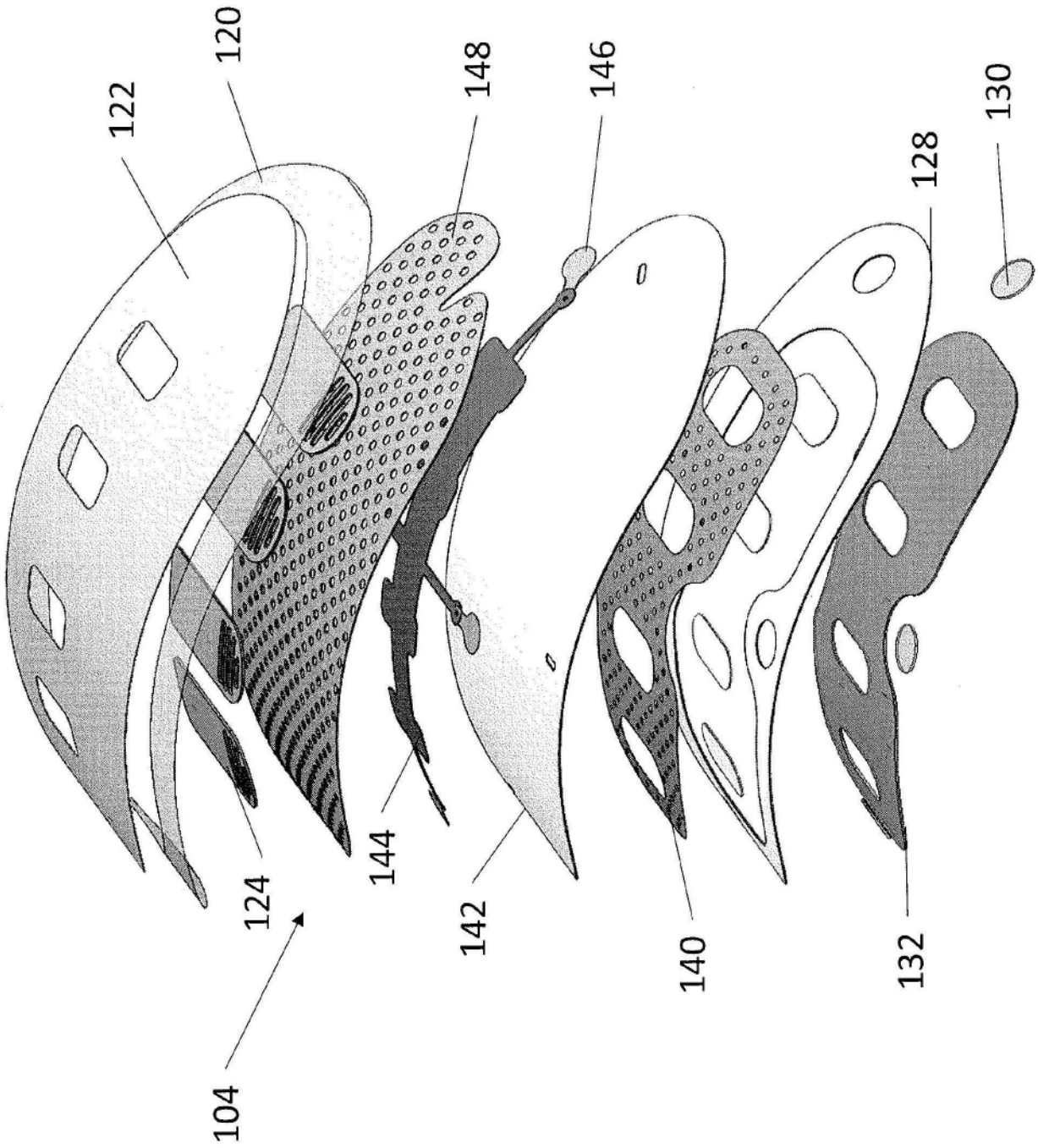


图5C

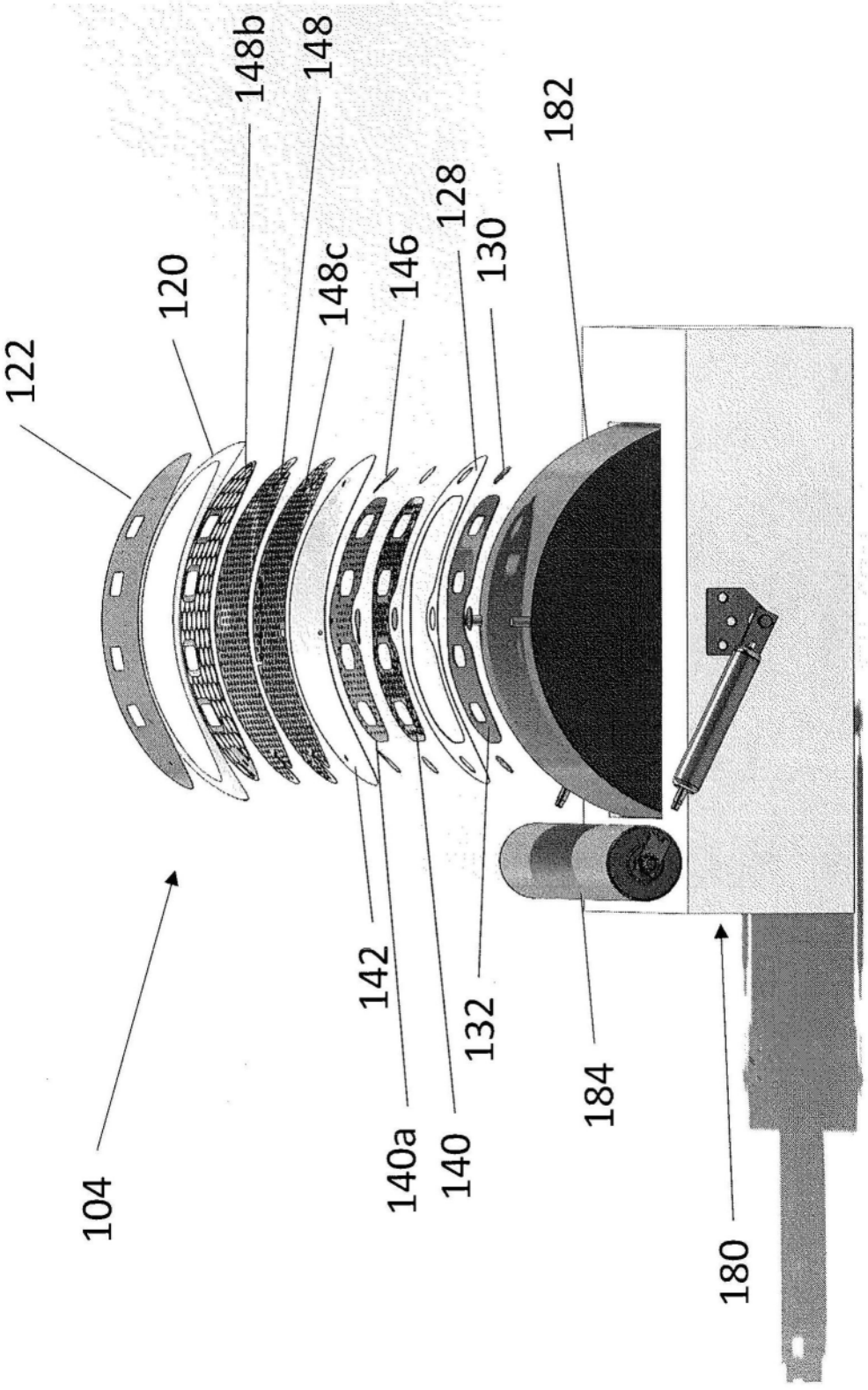

148b
148
182
128
120
148c
146
130
122
142
132
104
140a
140
184
180

图6

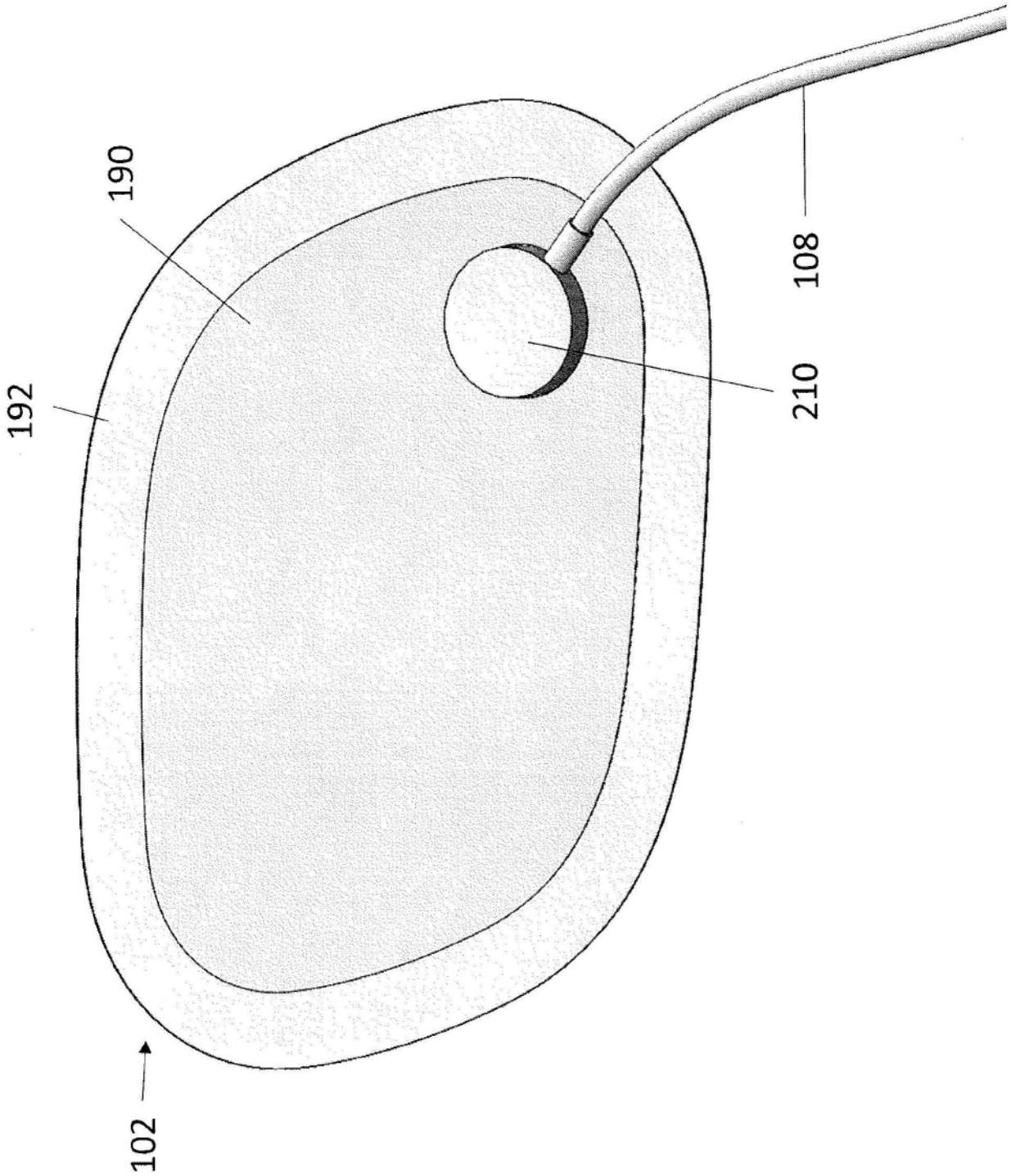


图7A

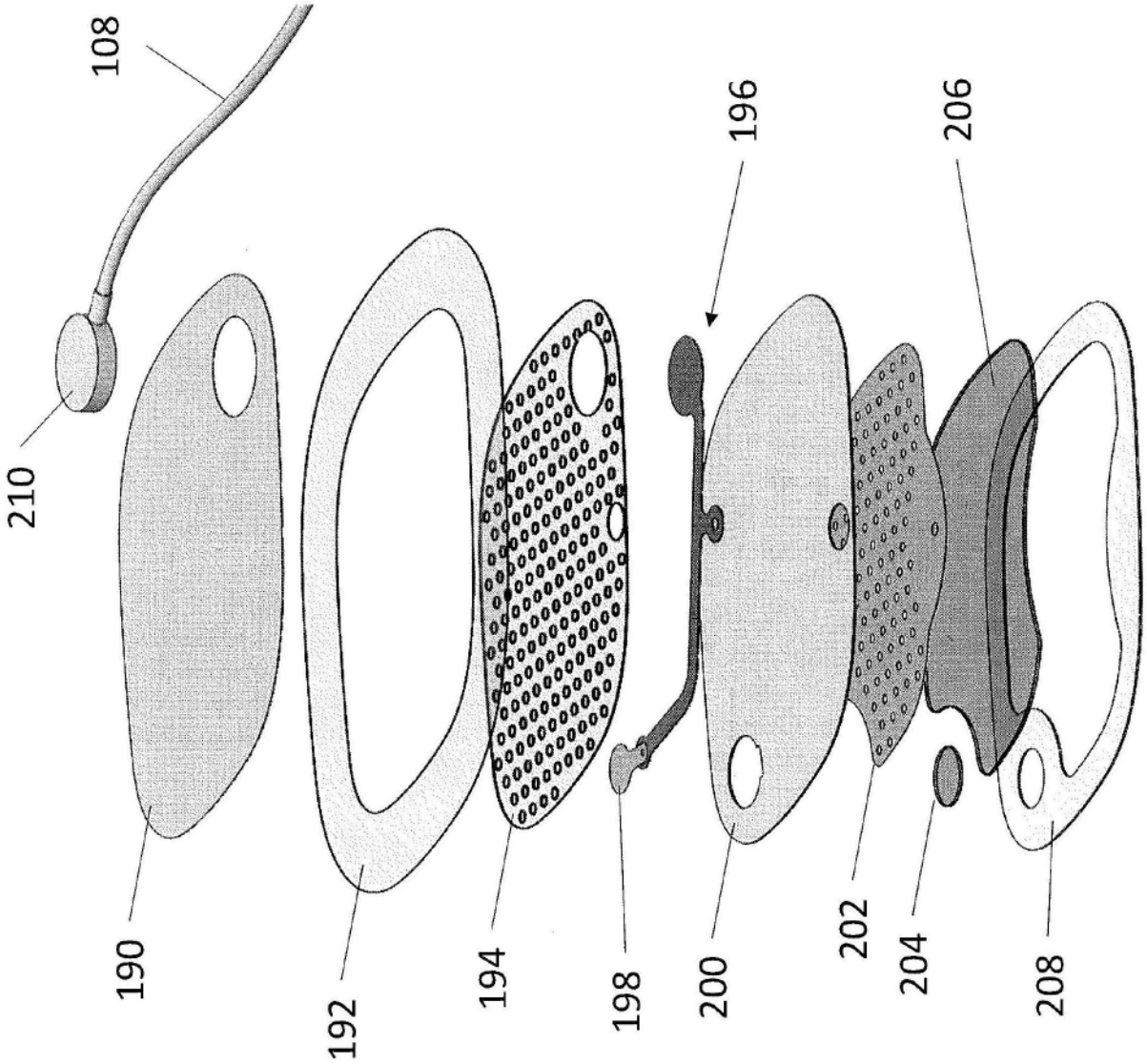


图7B

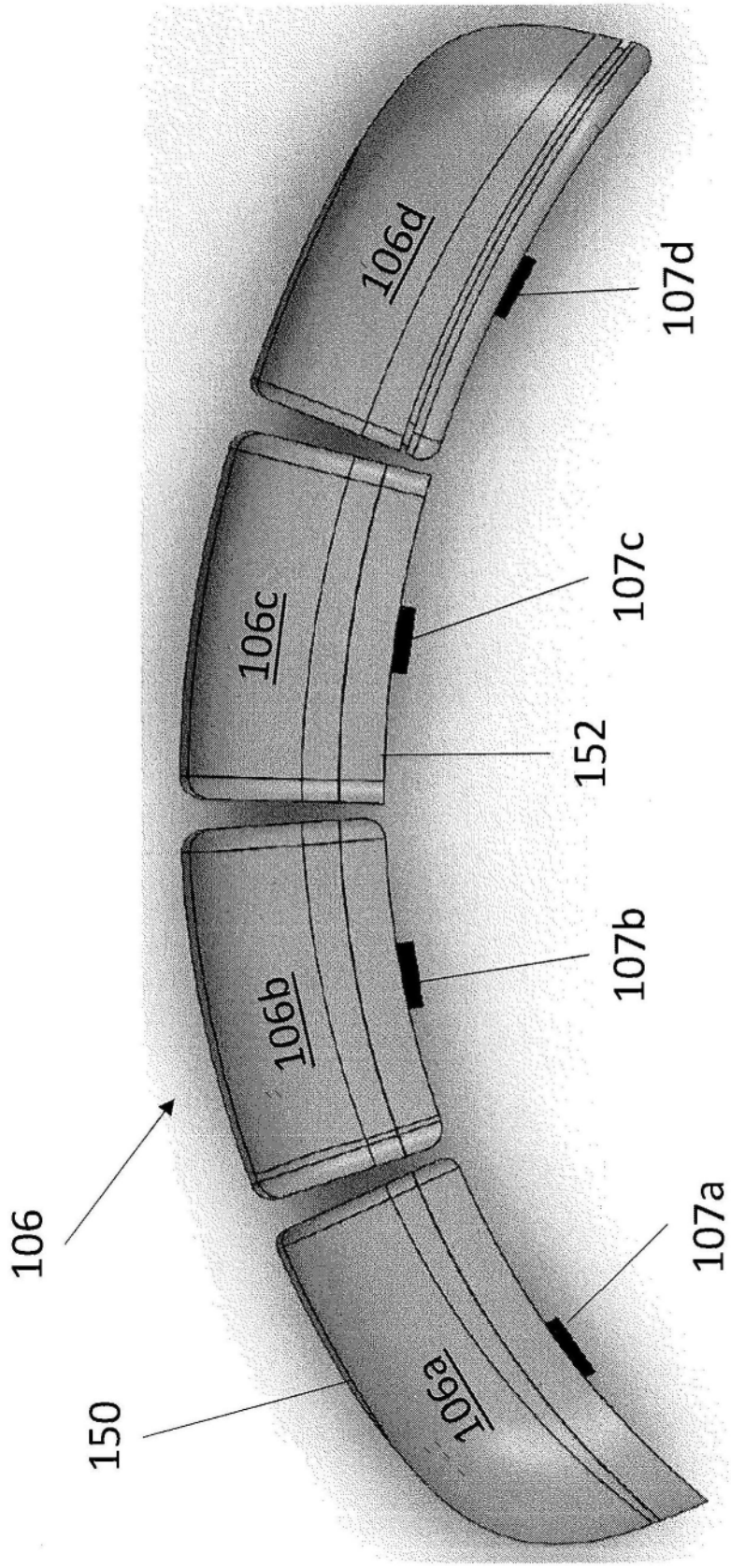


图8

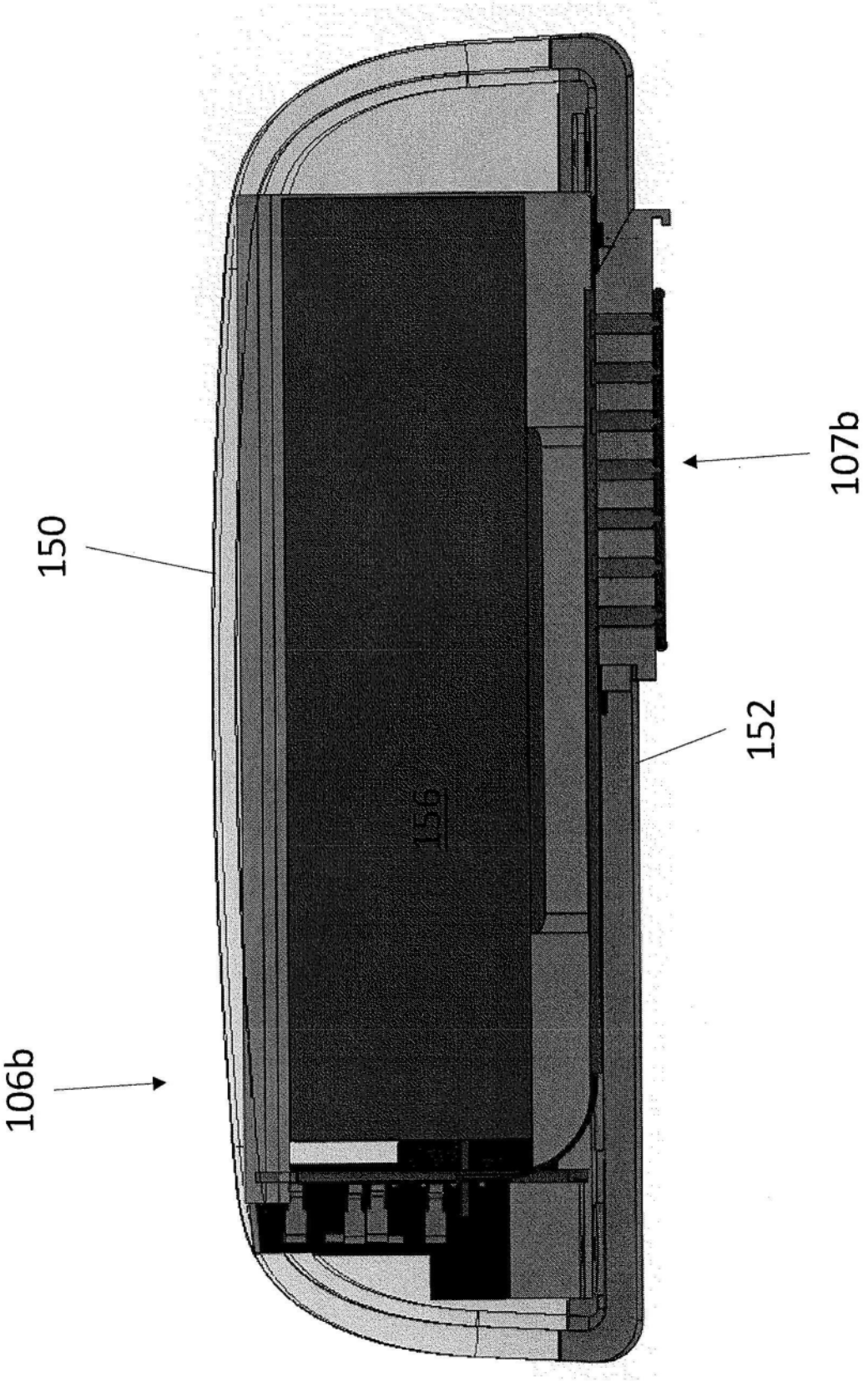


图9A

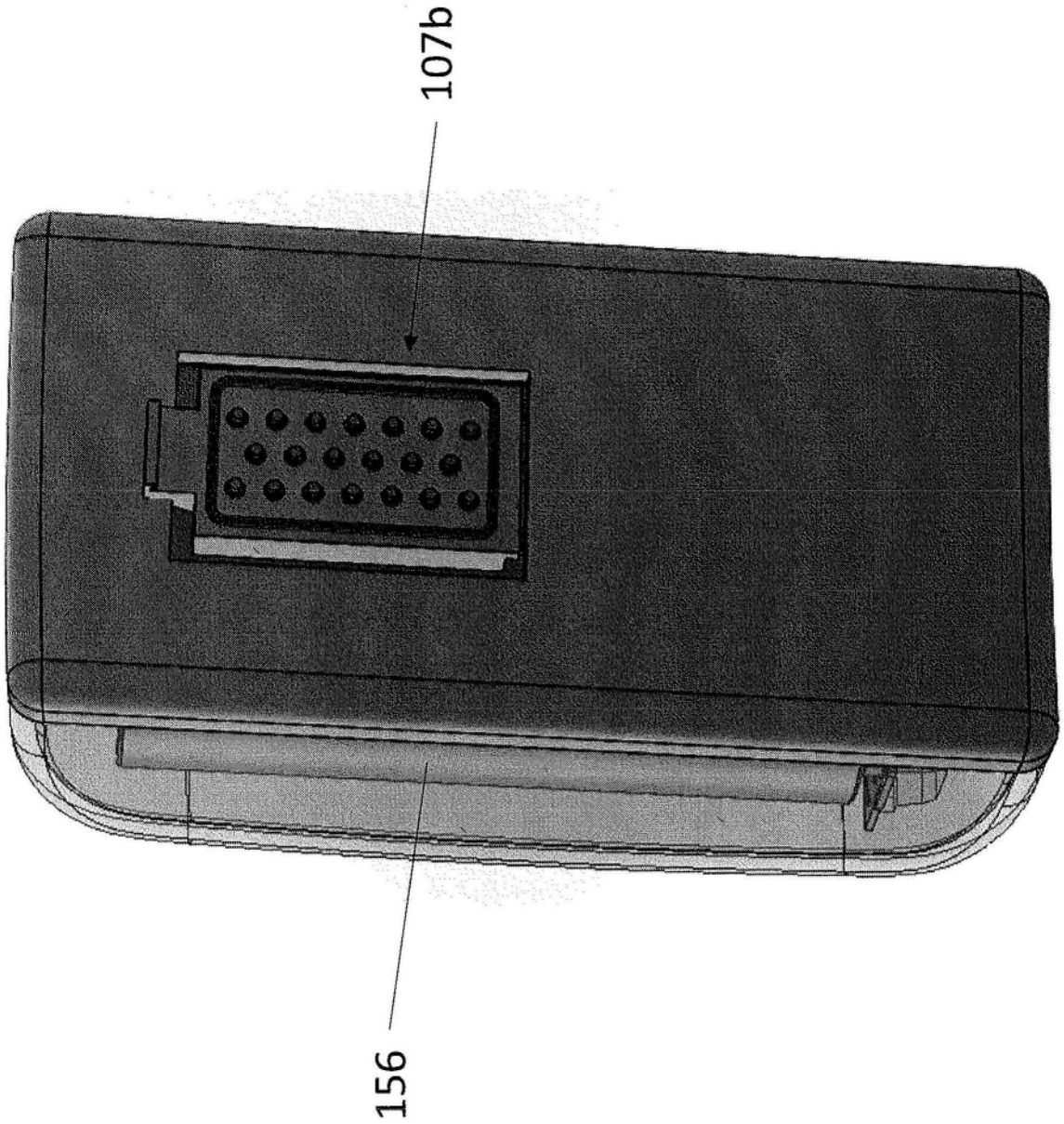


图9B

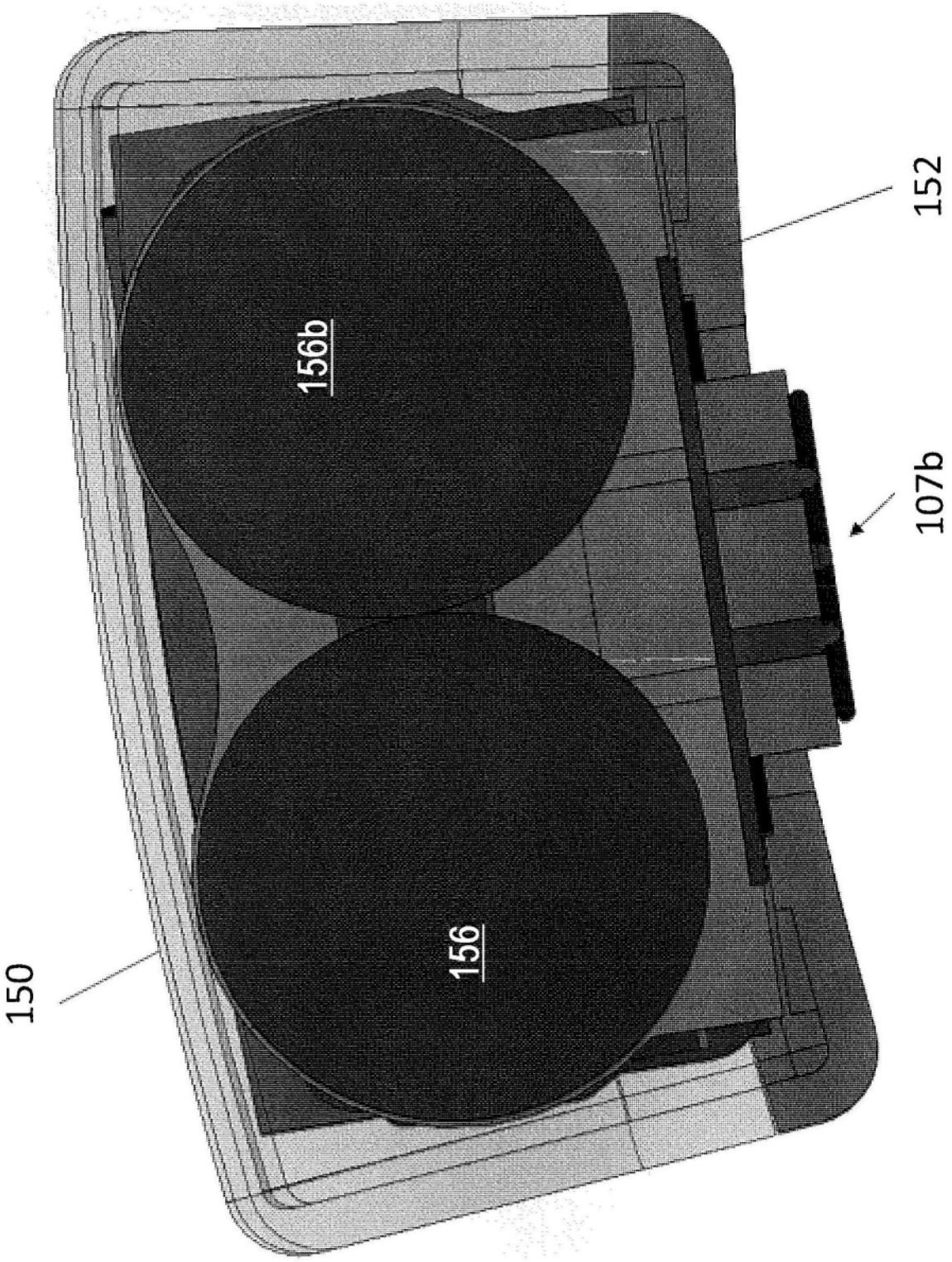


图9C

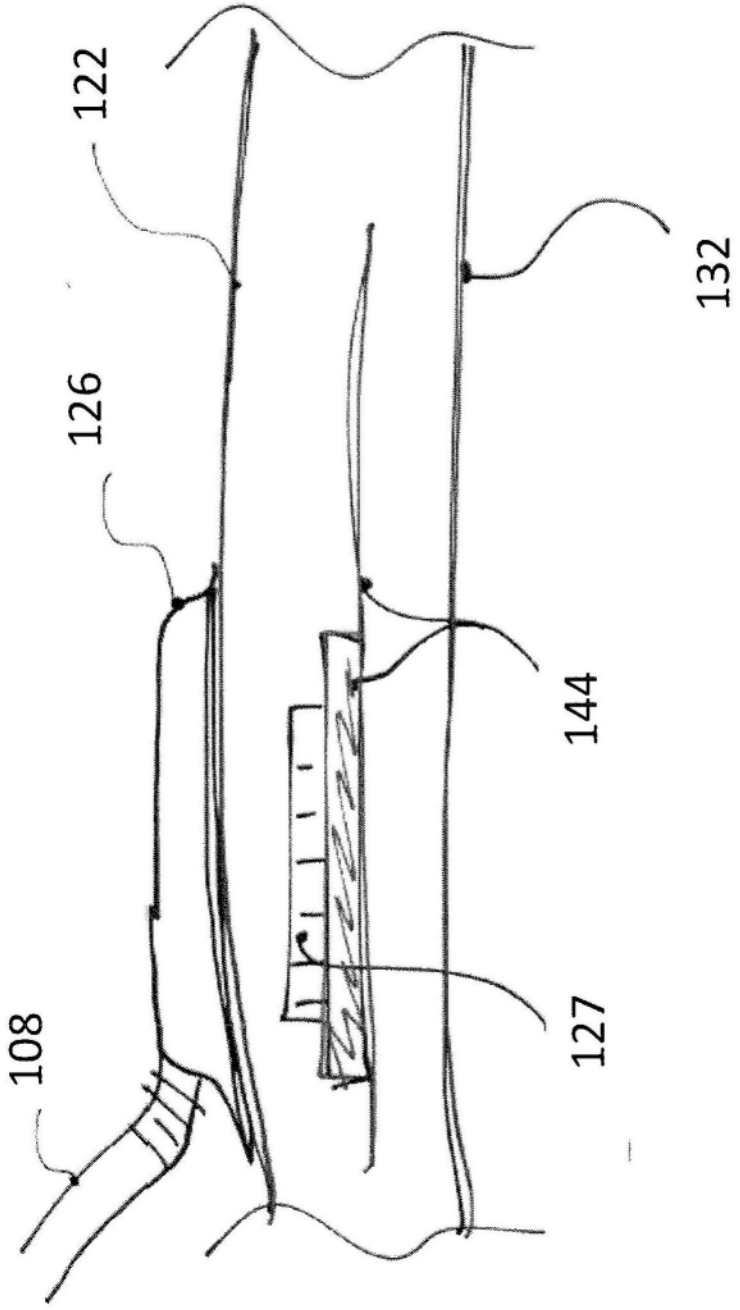


图10A

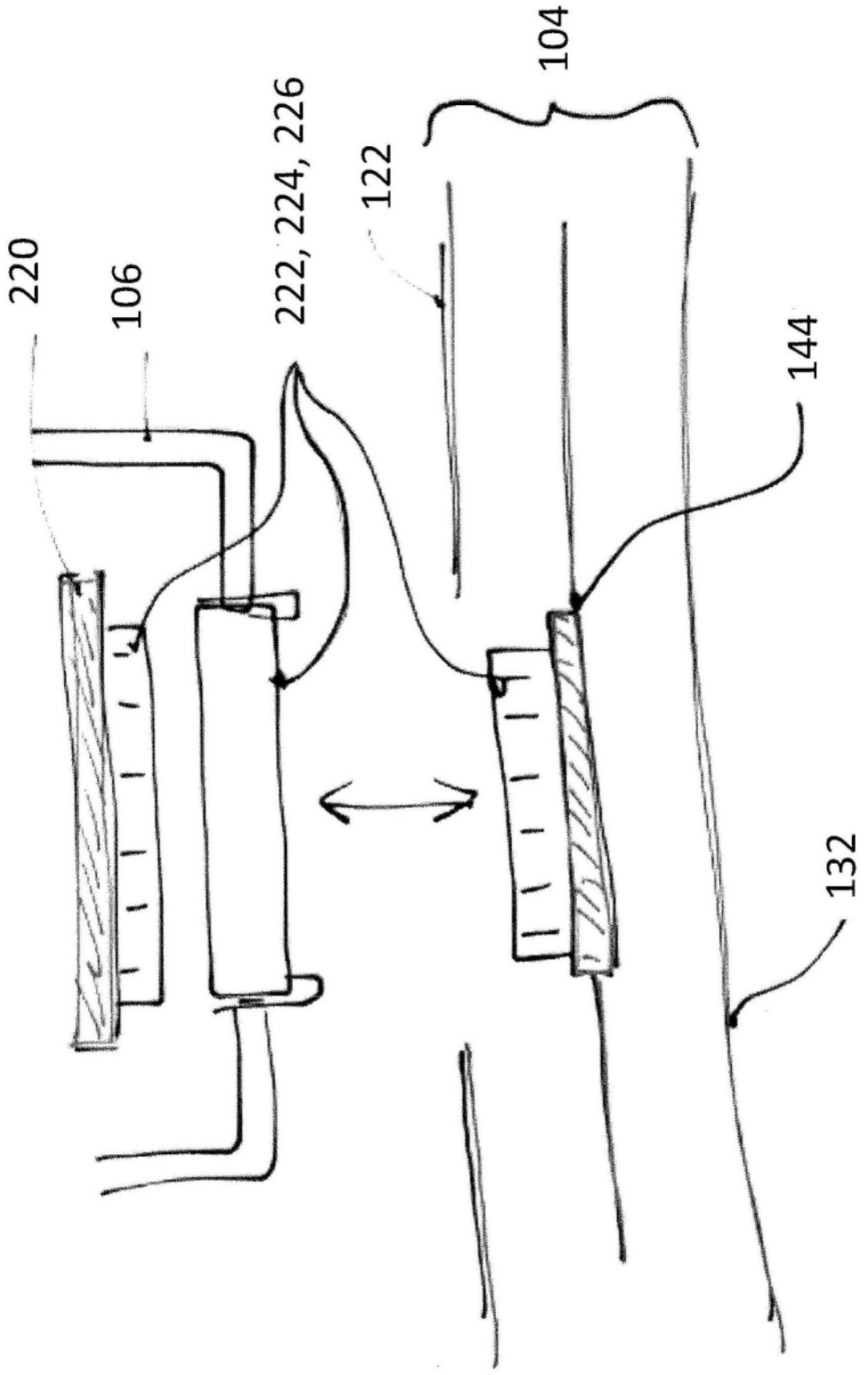


图10B

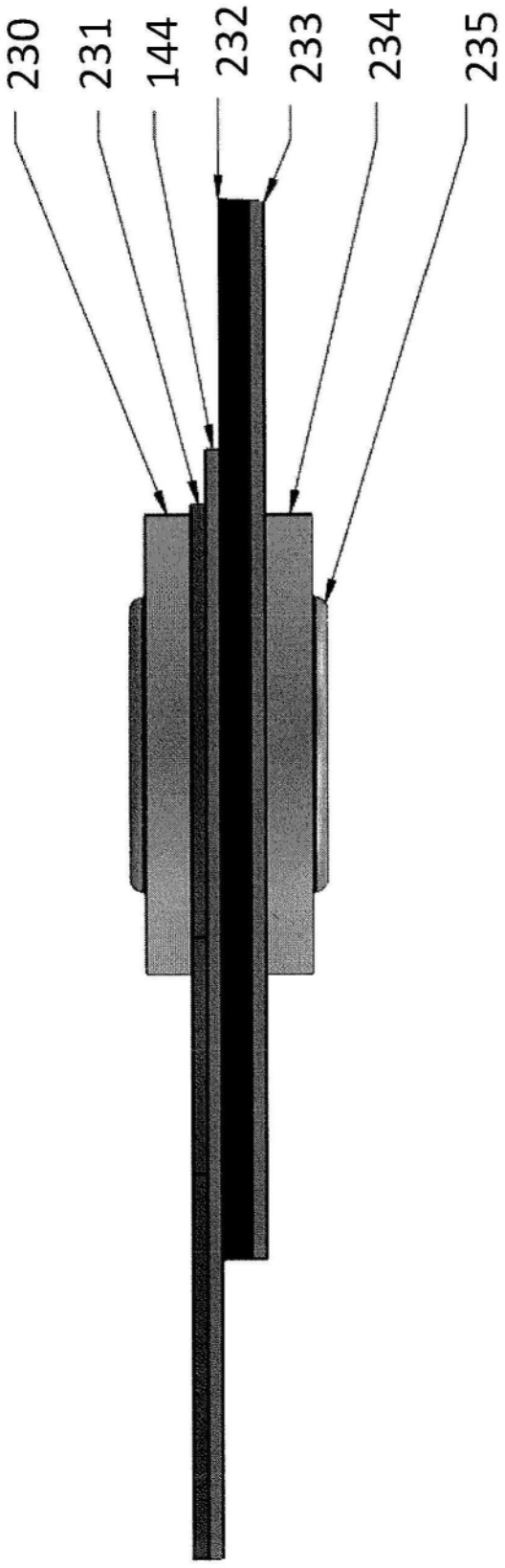


图10C

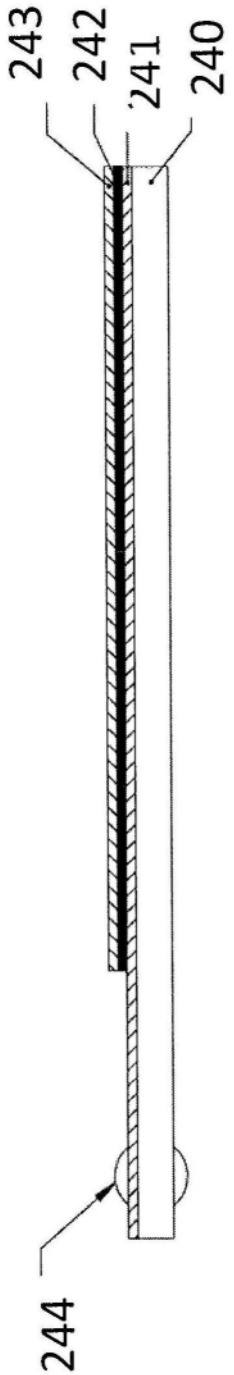


图11A

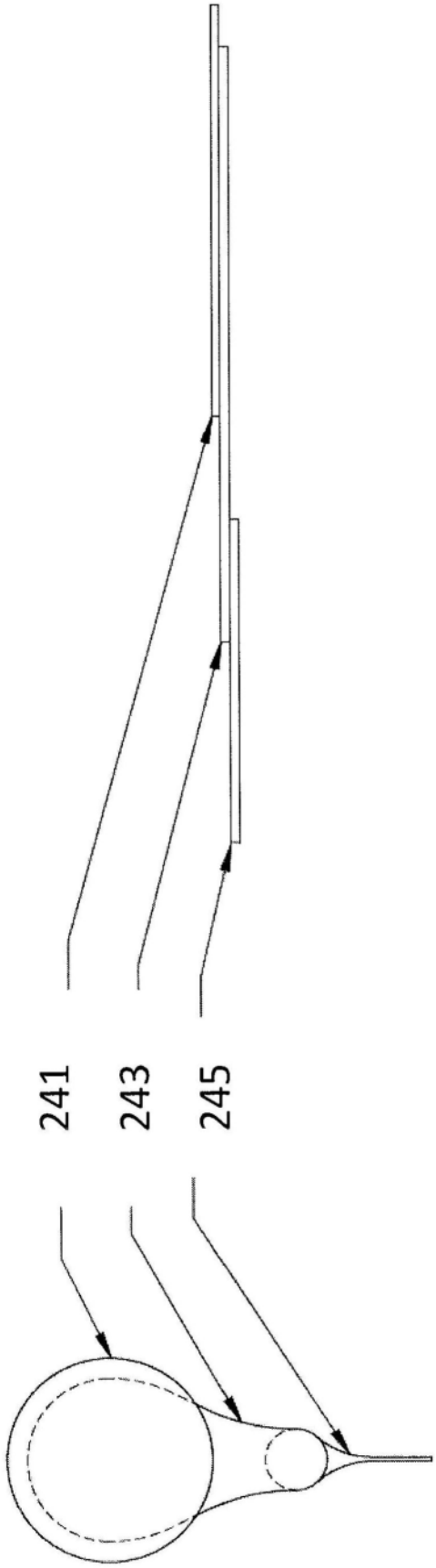


图11B

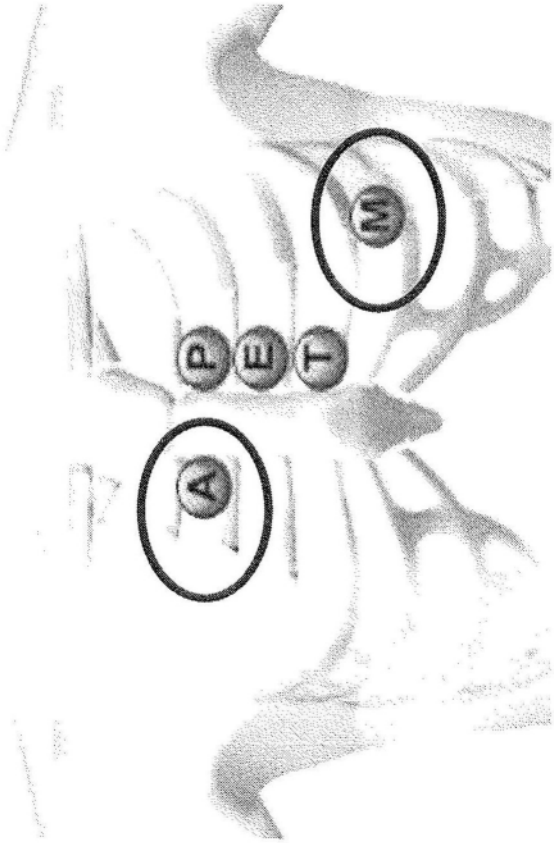


图12

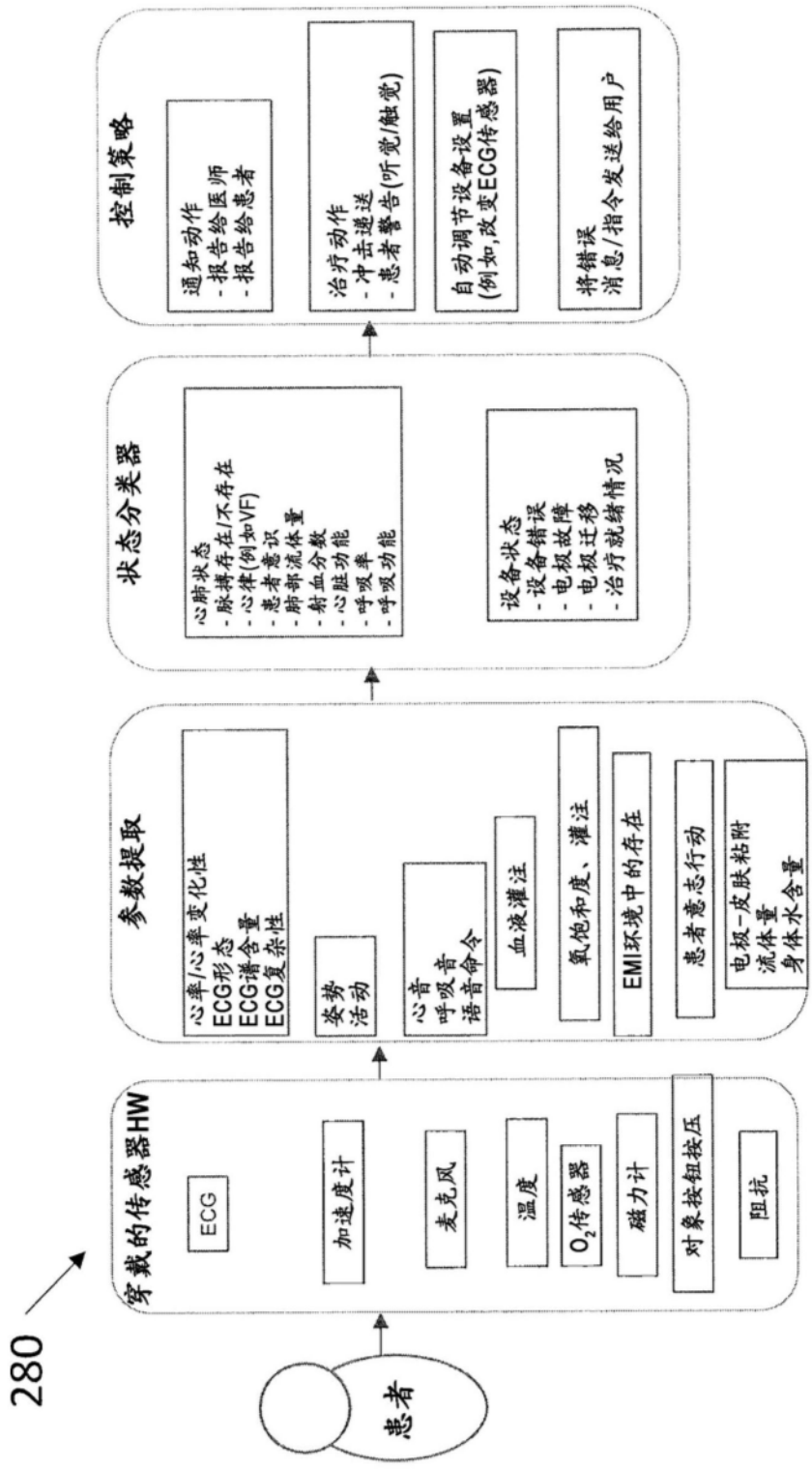

280
患者
穿戴的传感器HW
ECG
加速度计
麦克风
温度
O_2传感器
磁力计
对象按钮按压
阻抗
参数提取
心率/心率变化性
ECG形态
ECG谱含量
ECG复杂性
姿势
活动
心音
呼吸音
语音命令
血液灌注
氧饱和度、灌注
EMI环境中的存在
患者意志行动
电极-皮肤粘附
流体量
身体水含量
状态分类器
心肺状态
- 脉搏存在/不存在
- 心律(例如VF)
- 患者意识
- 肺部流体量
- 射血分数
- 心脏功能
- 呼吸率
- 呼吸功能
设备状态
- 设备错误
- 电极故障
- 电极迁移
- 治疗就绪情况
控制策略
通知动作
- 报告给医师
- 报告给患者
治疗动作
- 冲击递送
- 患者警告(听觉/触觉)
自动调节设备设置
(例如,改变ECG传感器)
将错误
消息/指令发送给用户

图13

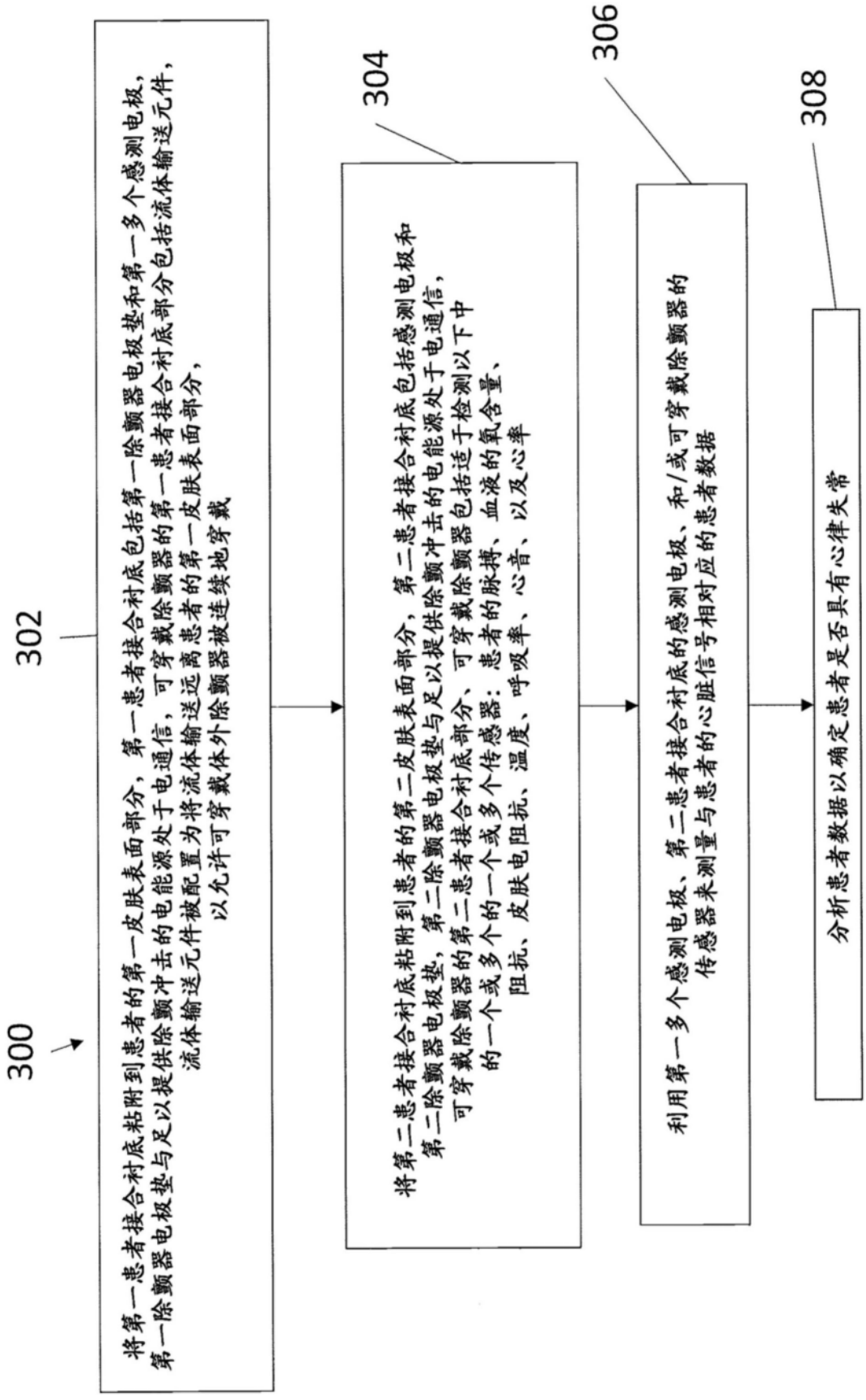

300
302
将第一患者接合衬底粘附到患者的第一皮肤表面部分，第一患者接合衬底包括第一除颤器电极垫和第一多个感测电极，第一除颤器电极垫与足以提供除颤冲击的电能源处于电通信，可穿戴除颤器的第一患者接合衬底部分包括流体输送元件，流体输送元件被配置为将流体输送远离患者的第一皮肤表面部分，以允许可穿戴体外除颤器被连续地穿戴
304
将第二患者接合衬底粘附到患者的第二皮肤表面部分，第二患者接合衬底包括感测电极和第二除颤器电极垫，第二除颤器电极垫与足以提供除颤冲击的电能源处于电通信，可穿戴除颤器的第二患者接合衬底部分、可穿戴除颤器包括适于检测以下中的一个或多个的一个或多个传感器：患者的脉搏、血液的氧含量、阻抗、皮肤电阻抗、温度、呼吸率、心音、以及心率
306
利用第一多个感测电极、第二患者接合衬底的感测电极、和/或可穿戴除颤器的传感器来测量与患者的心脏信号相对应的患者数据
308
分析患者数据以确定患者是否具有心律失常

图14

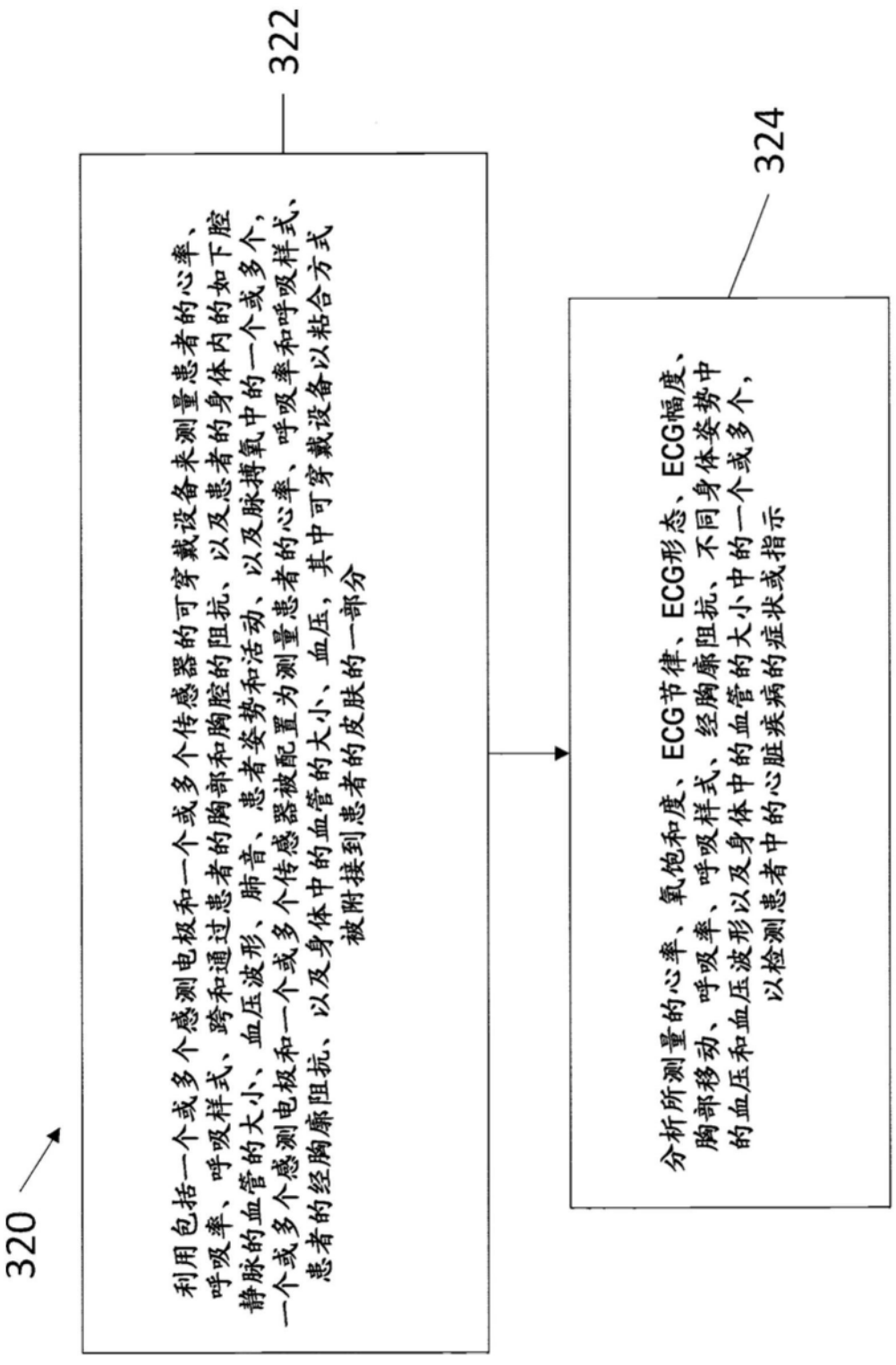

320
322
利用包括一个或多个感测电极和一个或多个传感器的可穿戴设备来测量患者的心率、呼吸率、呼吸样式、跨和通过患者的胸部和胸腔的阻抗、以及患者的身体内的如下腔静脉的血管的大小、血压波形、肺音、患者姿势和活动、以及脉搏氧中的一个或多个，一个或多个感测电极和一个或多个传感器被配置为测量患者的心率、呼吸率和呼吸样式、患者的经胸廓阻抗、以及身体中的血管的大小、血压，其中可穿戴设备以粘合方式被附接到患者的皮肤的一部分
324
分析所测量的心率、氧饱和度、ECG节律、ECG形态、ECG幅度、胸部移动、呼吸率、呼吸样式、经胸廓阻抗、不同身体姿势中的血压和血压波形以及身体中的血管的大小中的一个或多个，以检测患者中的心脏疾病的症状或指示

图15A

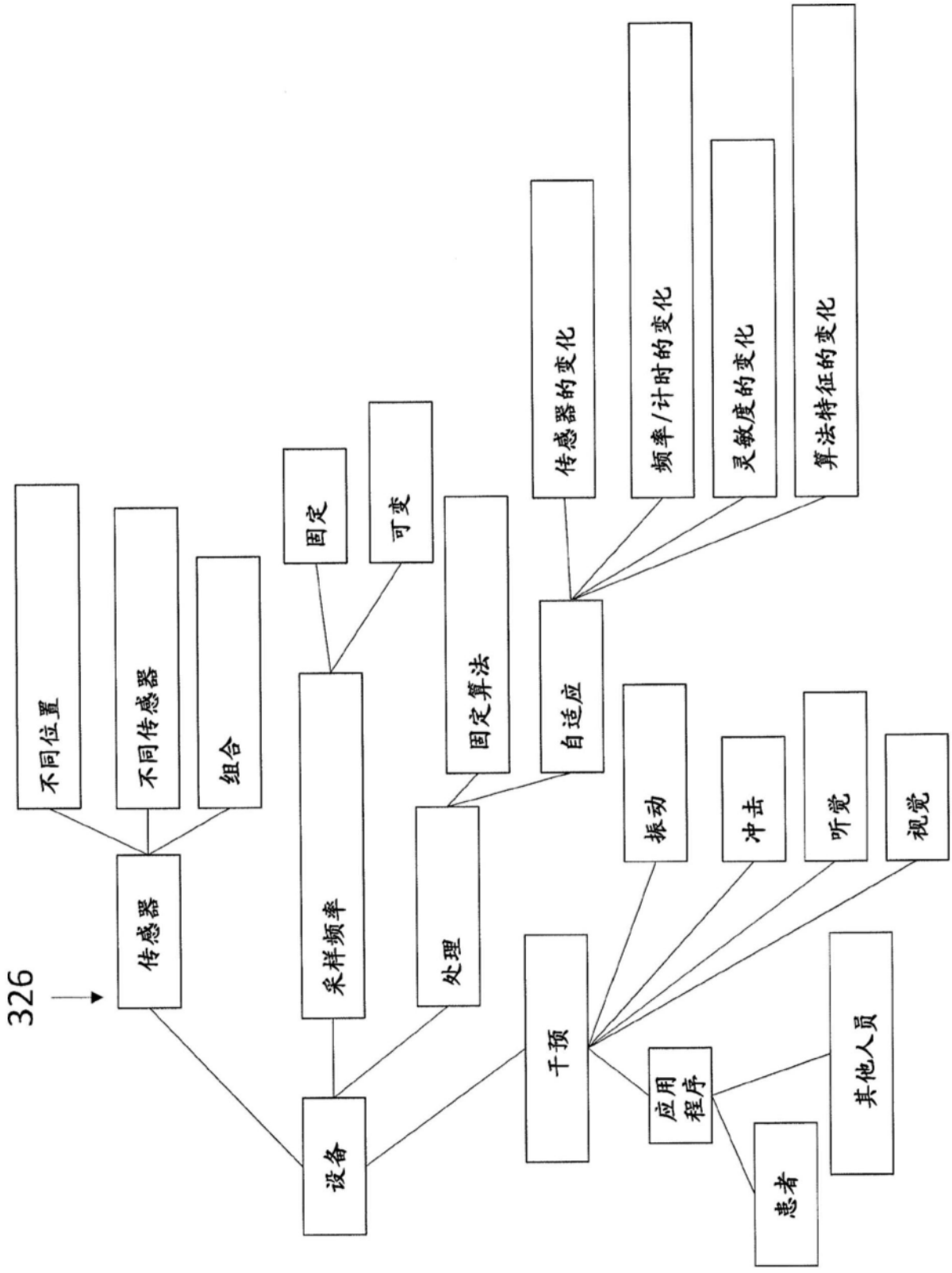

326
传感器
不同位置
不同传感器
组合
设备
采样频率
固定
可变
处理
固定算法
干预
自适应
传感器的变化
频率/计时的变化
灵敏度的变化
算法特征的变化
振动
冲击
听觉
视觉
应用程序
患者
其他人员

图15B

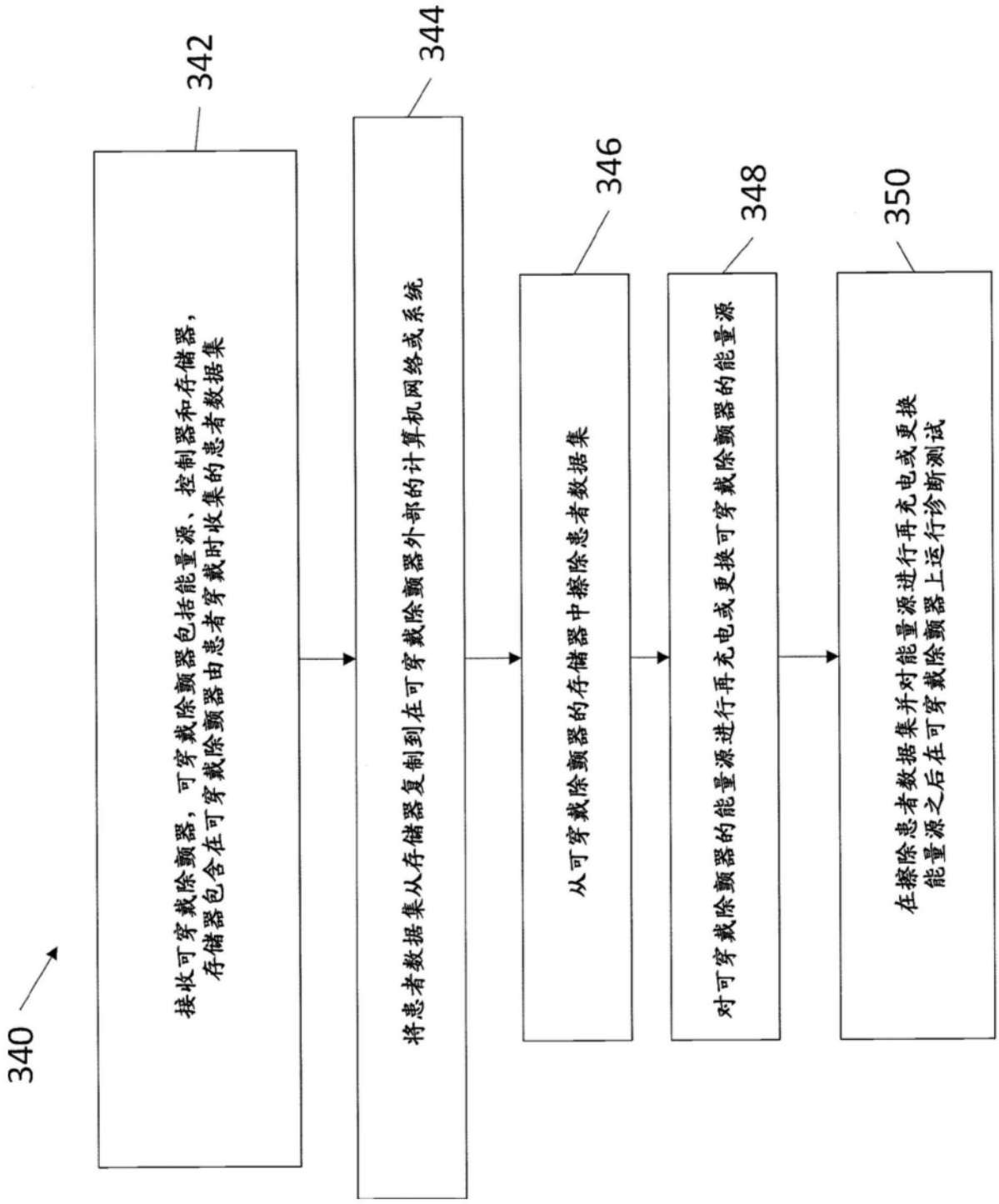

340
342
接收可穿戴除颤器，可穿戴除颤器包括能量源、控制器和存储器，存储器包含在可穿戴除颤器由患者穿戴时收集的患者数据集
344
将患者数据集从存储器复制到在可穿戴除颤器外部的计算机网络或系统
346
从可穿戴除颤器的存储器中擦除患者数据集
348
对可穿戴除颤器的能量源进行再充电或更换可穿戴除颤器的能量源
350
在擦除患者数据集并对能量源进行再充电或更换能量源之后在可穿戴除颤器上运行诊断测试

图16

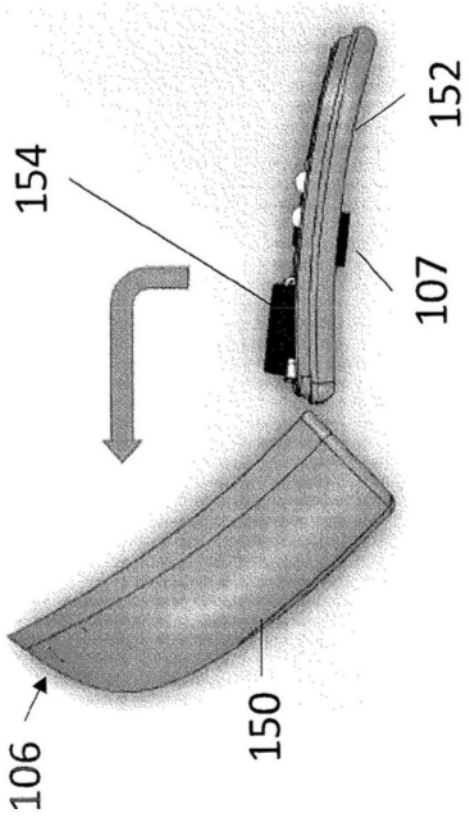


图17A

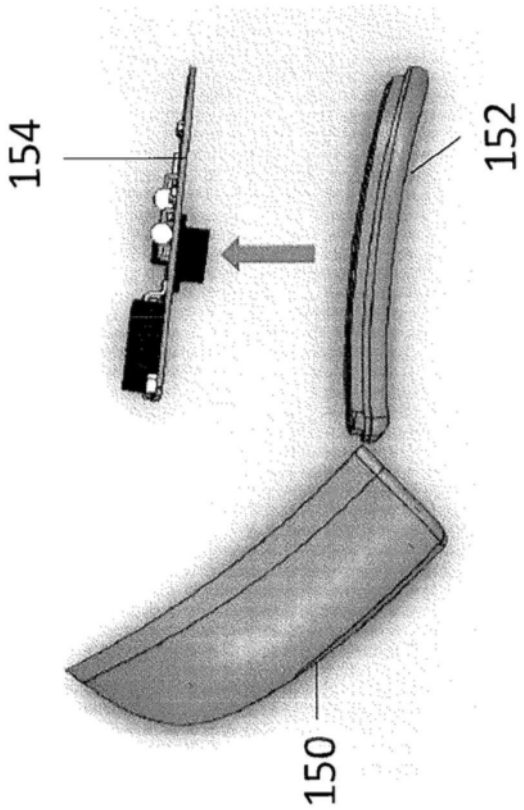


图17B

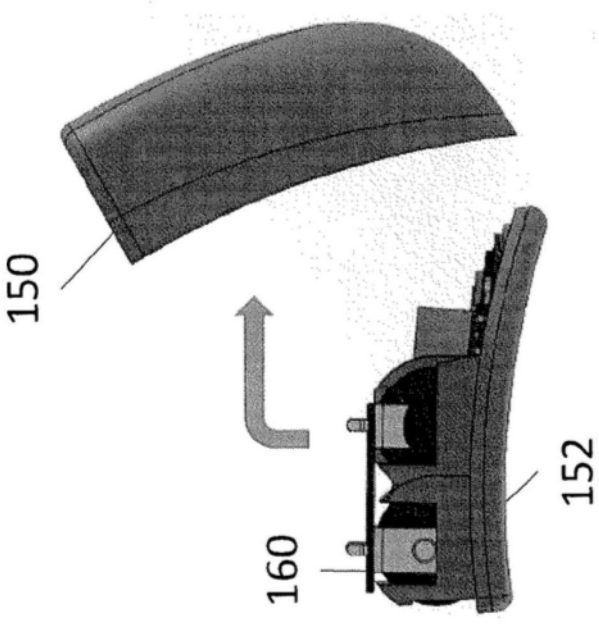


图17C

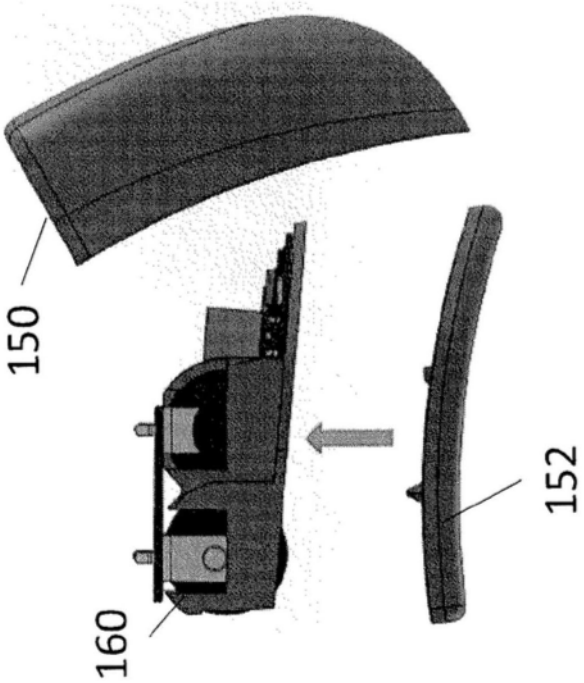


图17D

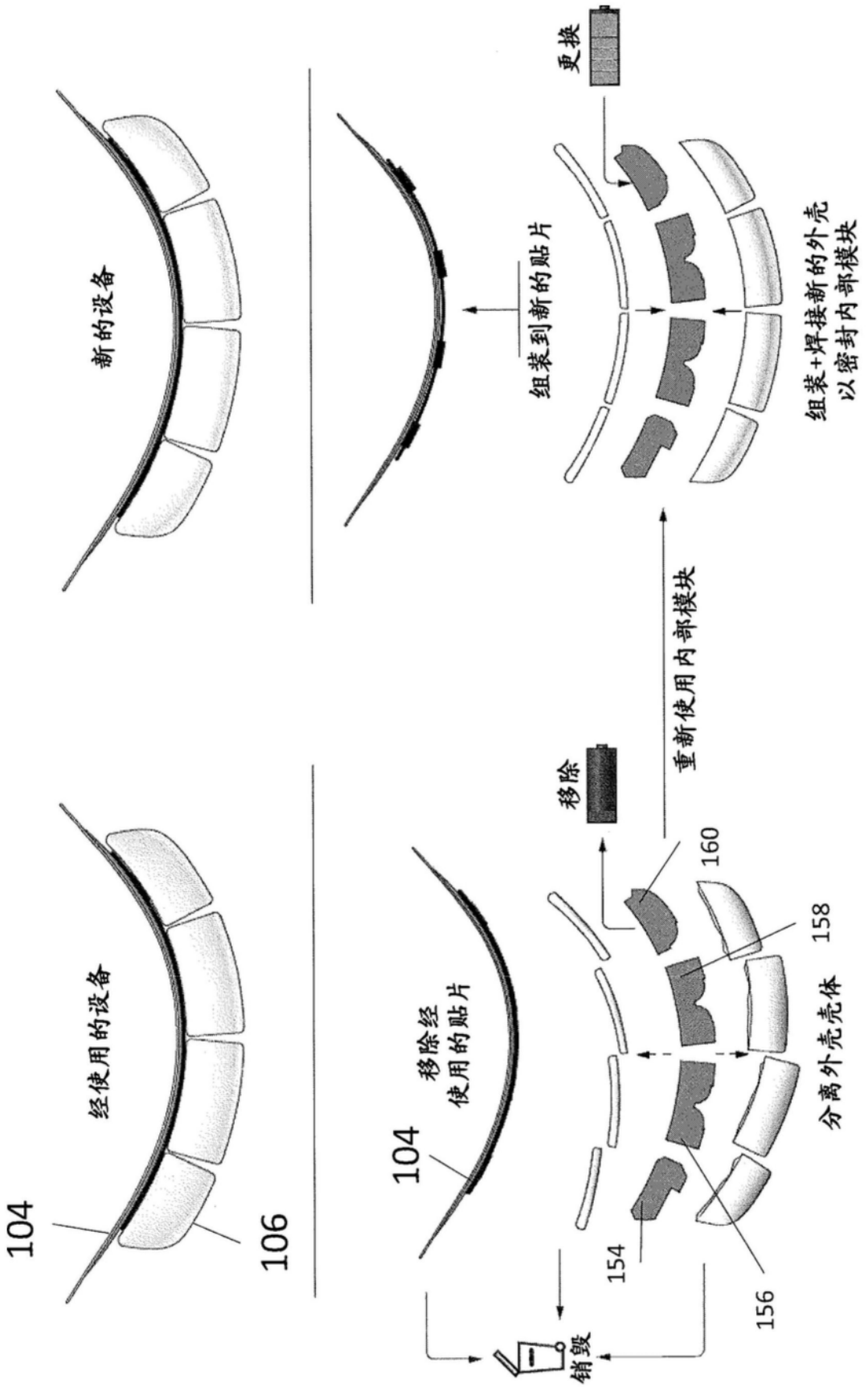

104
经使用的设备
106
新的设备
104
移除经
使用的贴片
移除
重新使用内部模块
160
158
154
156
销毁
分离外壳壳体
组装到新的贴片
更换
组装+焊接新的外壳
以密封内部模块

图18

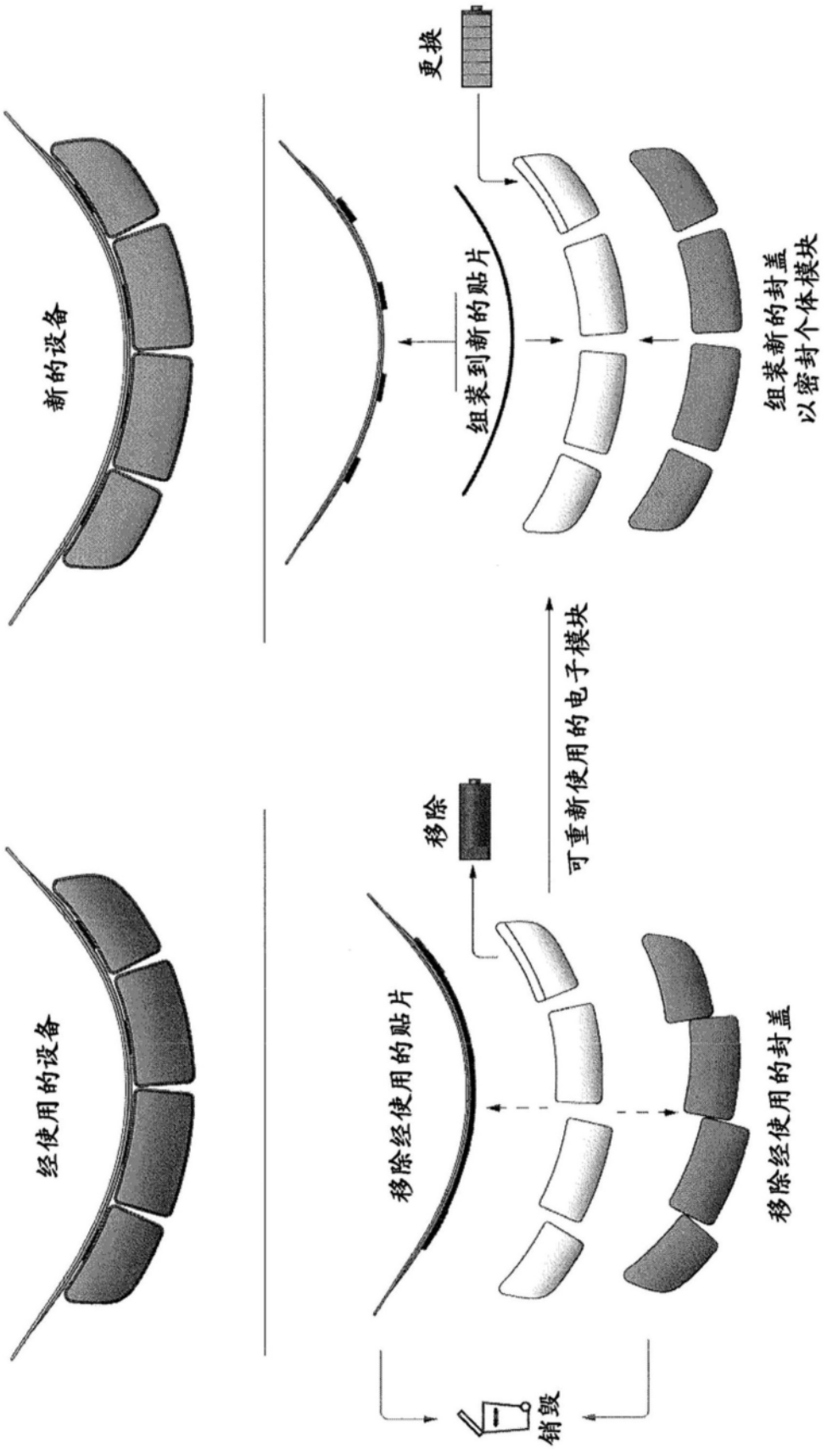

新的设备
更换
组装到新的贴片
组装新的封盖
以密封个体模块
经使用的设备
移除
移除经使用的贴片
可重新使用的电子模块
销毁
移除经使用的封盖

图19

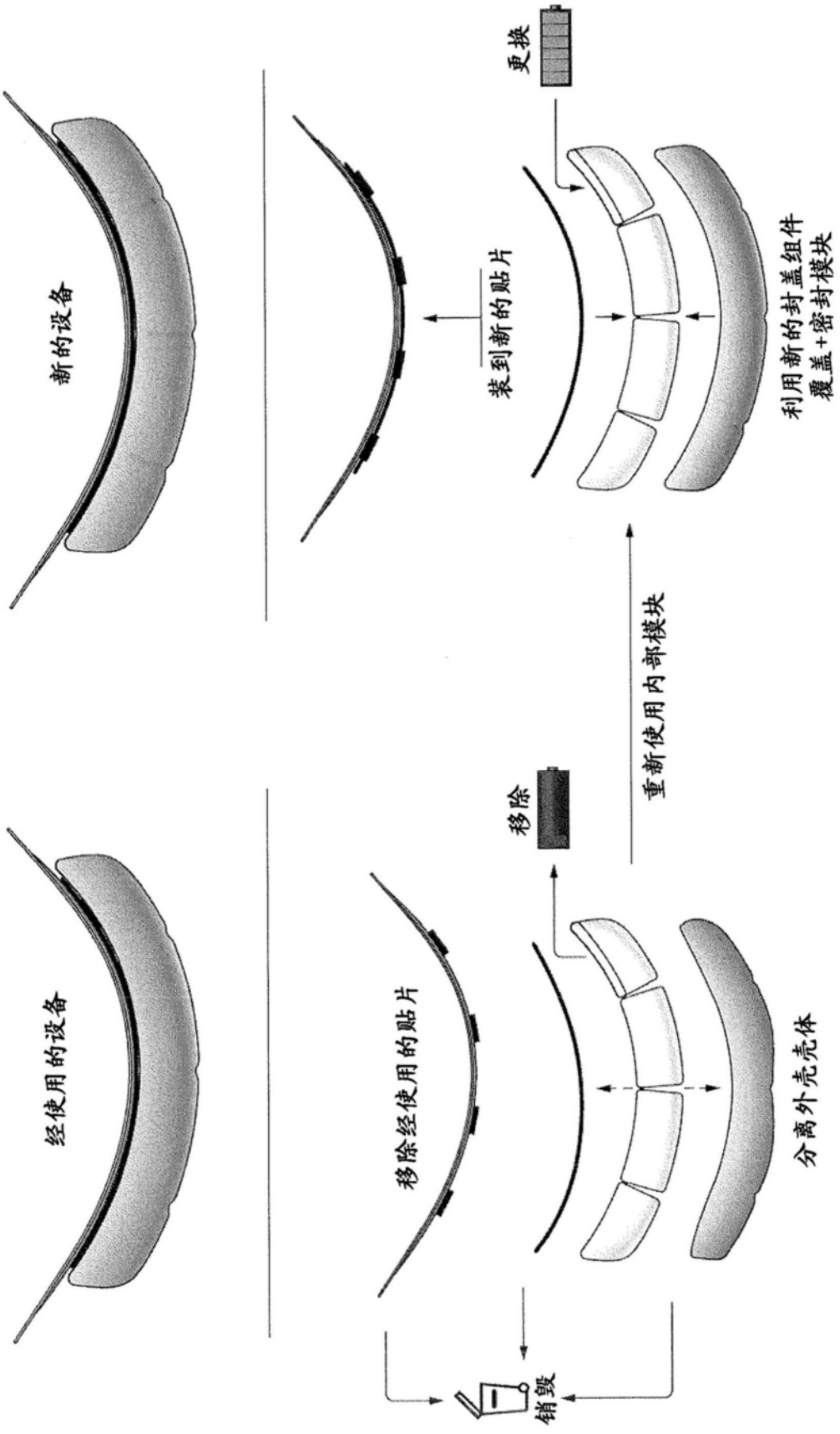

新的设备
经使用的设备
装到新的贴片
更换
利用新的封盖组件
覆盖+密封模块
移除经使用的贴片
移除
重新使用内部模块
分离外壳壳体
销毁

图20

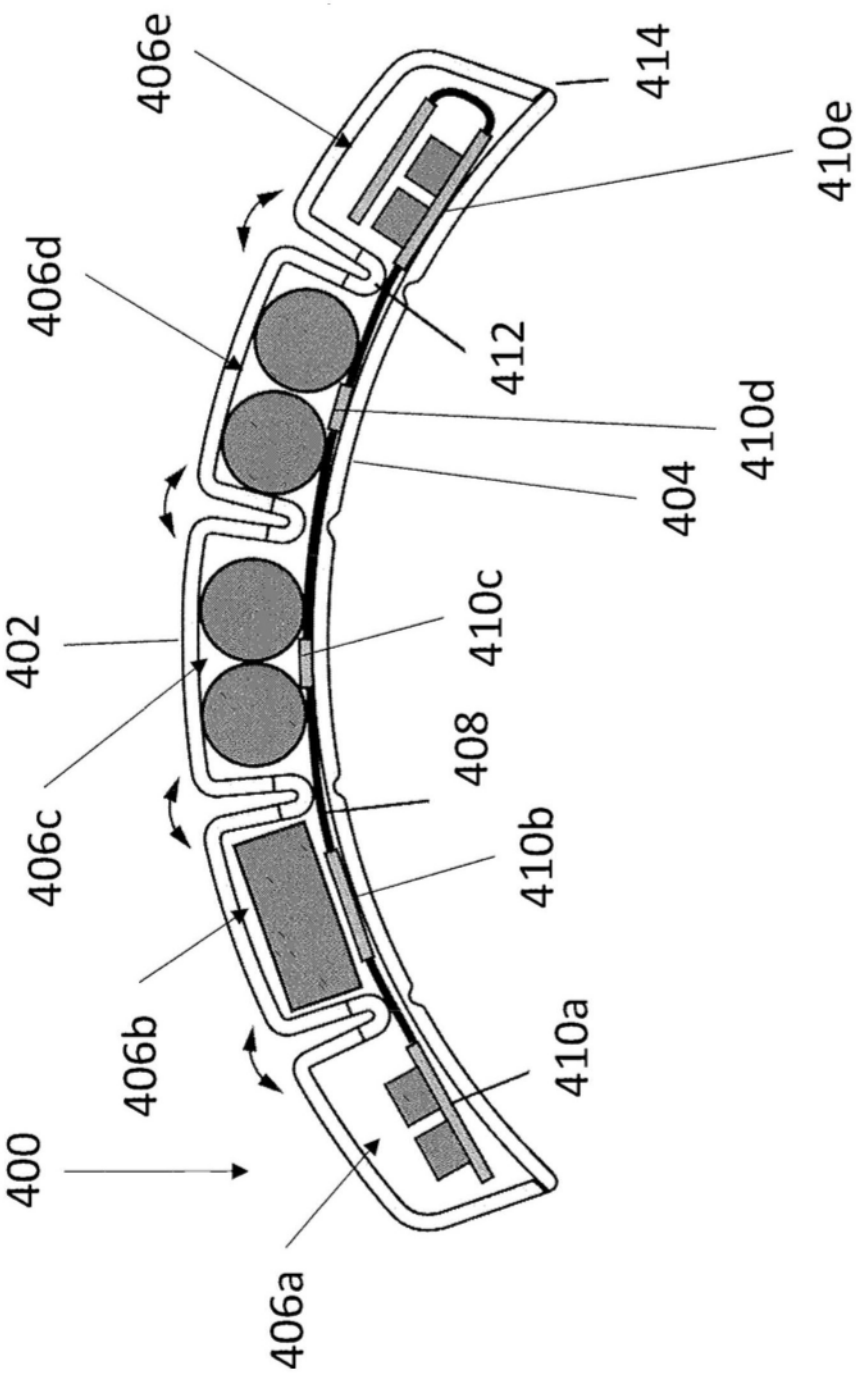

406e
414
410e
406d
412
410d
404
402
410c
408
406c
410b
406b
410a
400
406a

图21

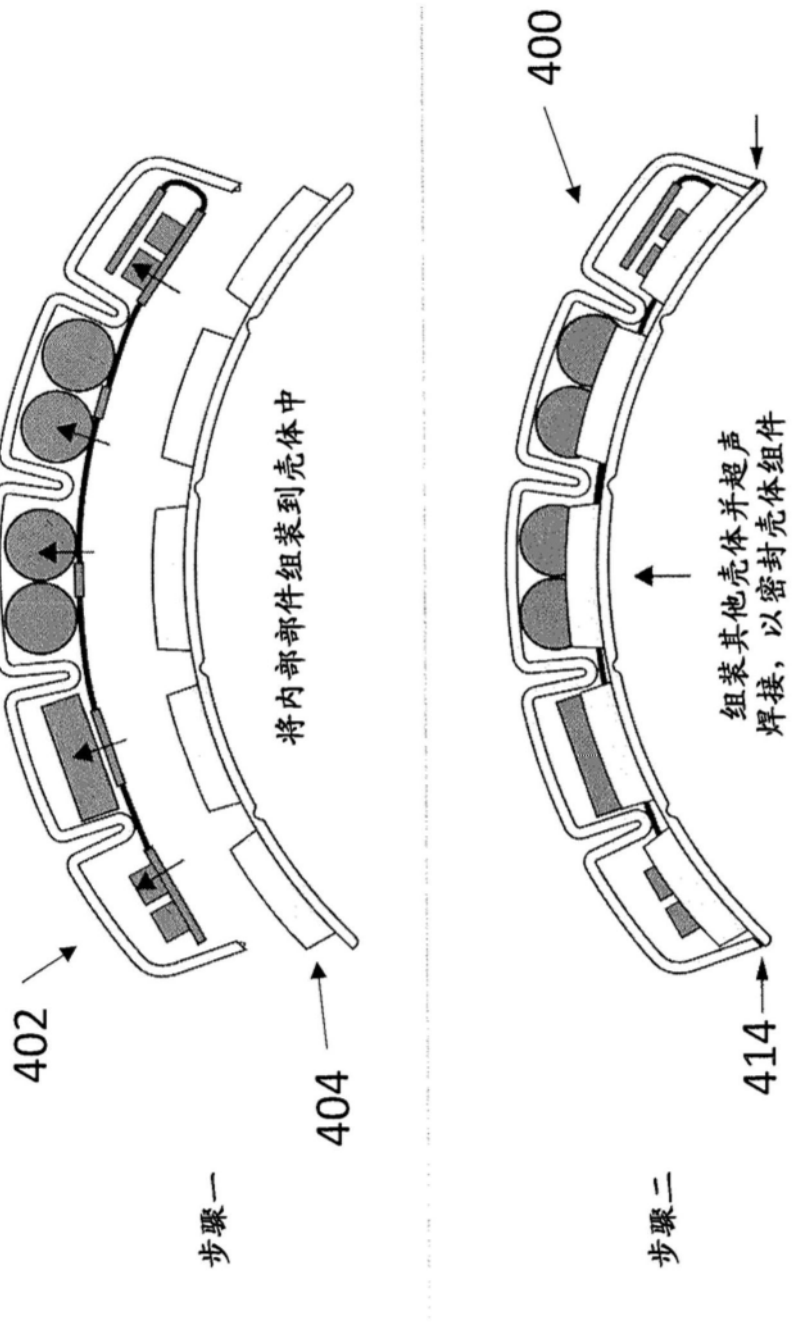


图22

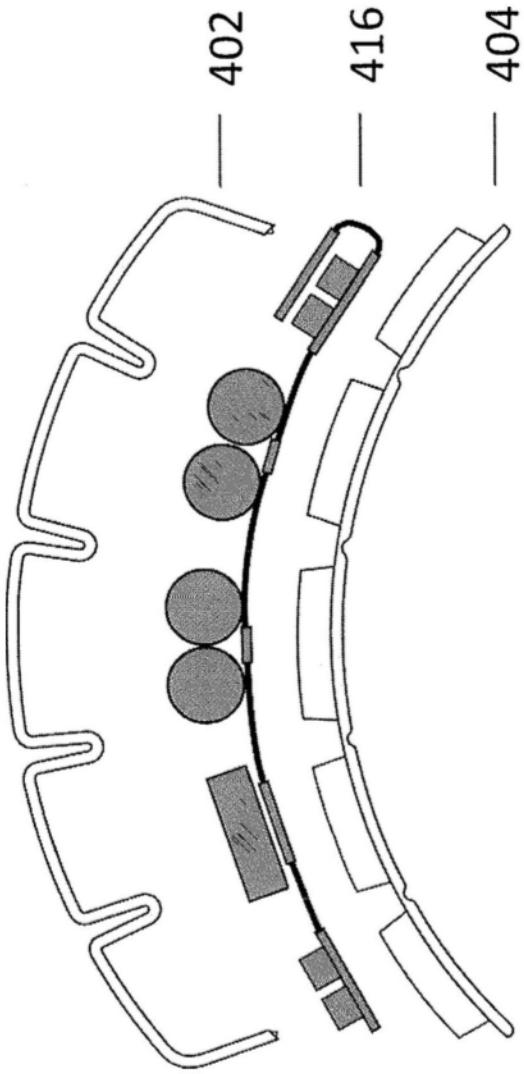


图23

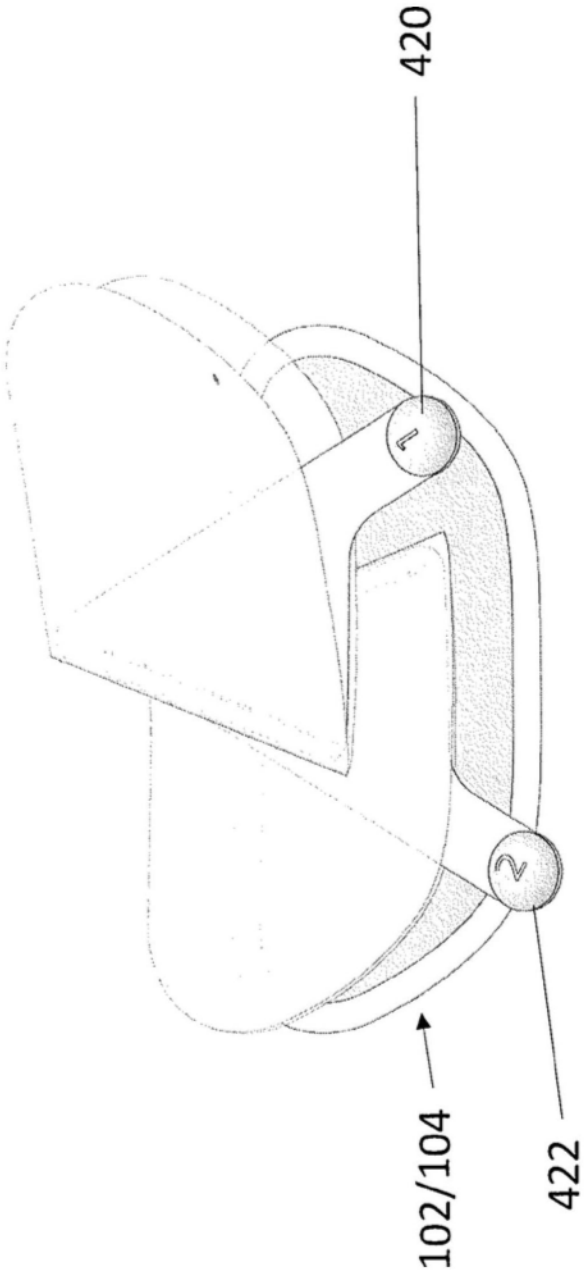


图24A

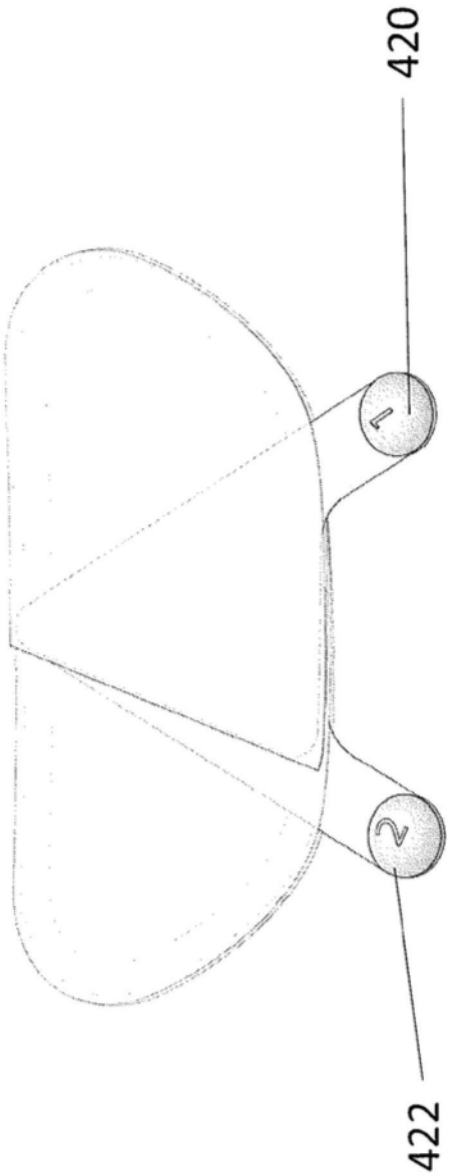


图24B

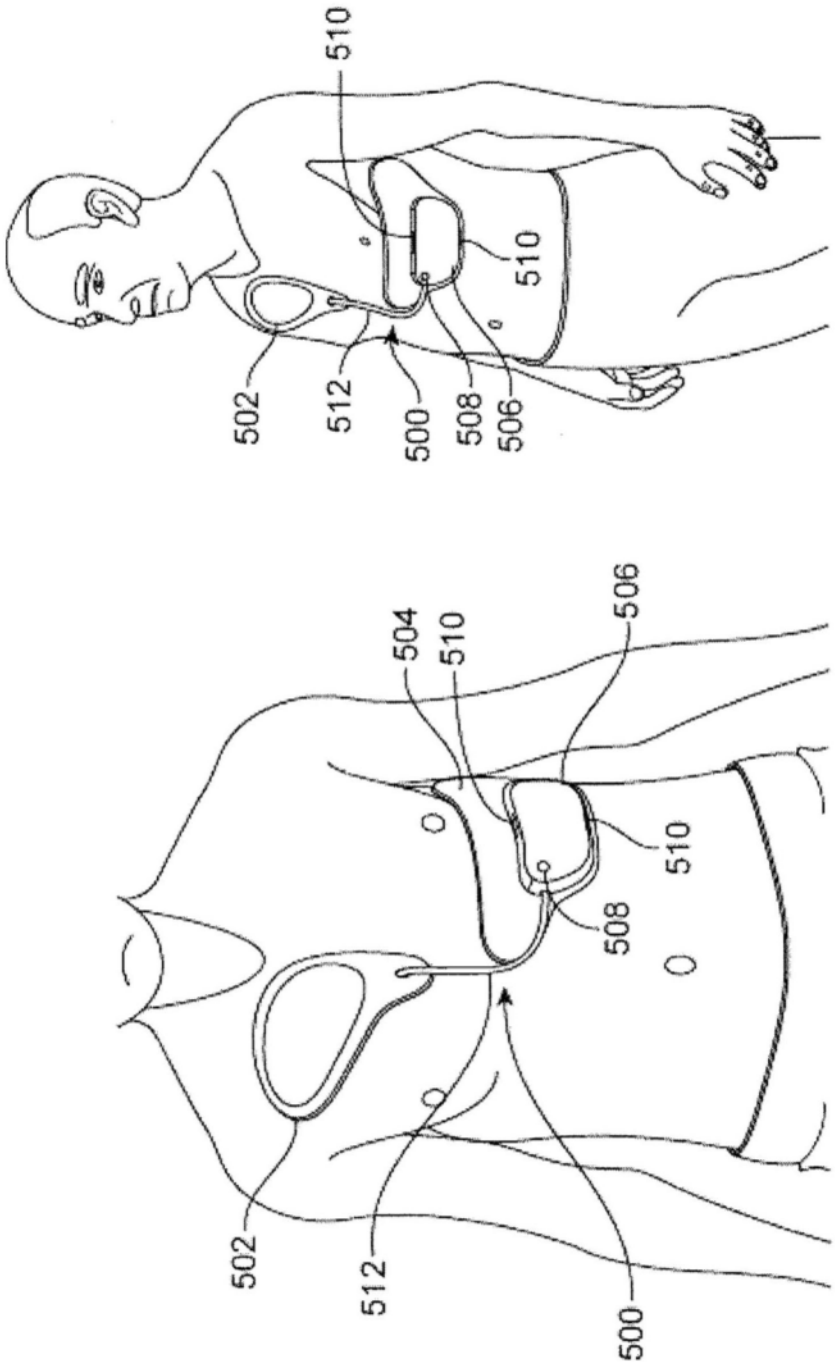


图25

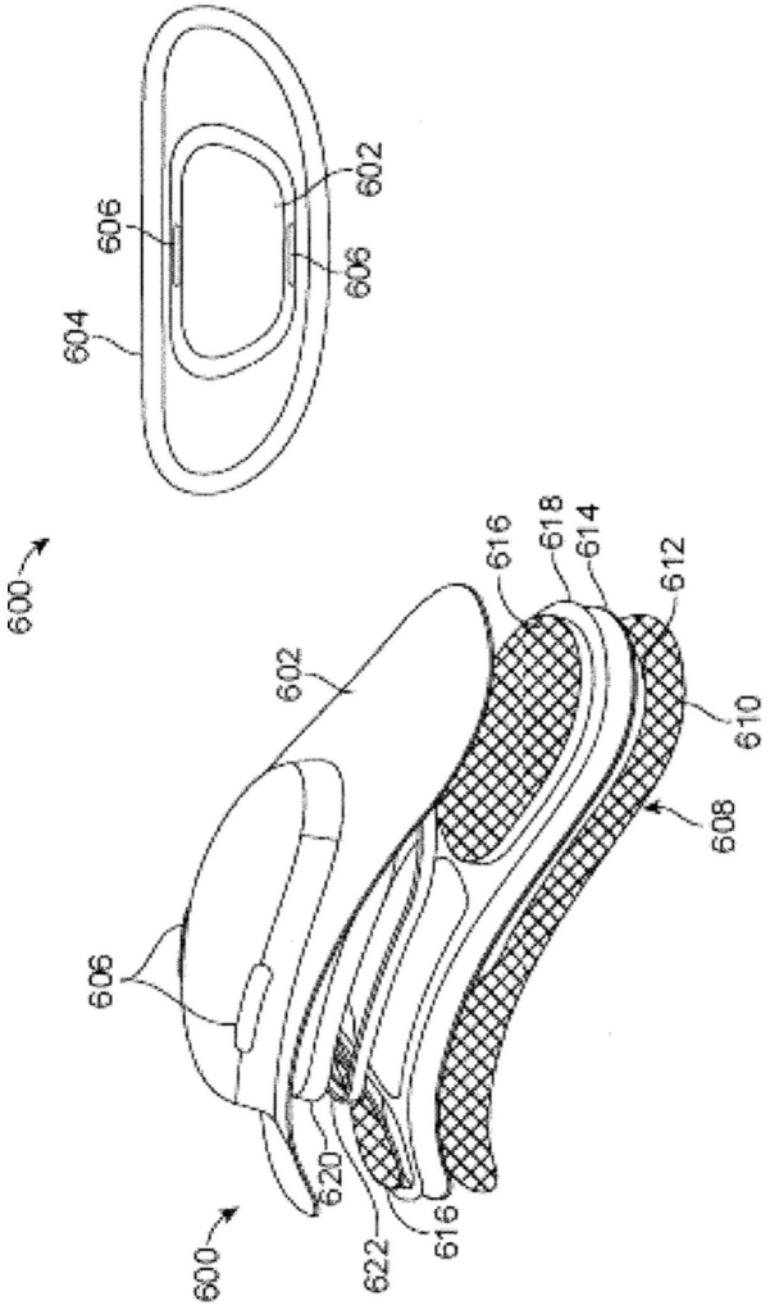

602
606
606
604
600
616
618
614
612
602
610
608
606
620
622
616
600

图26

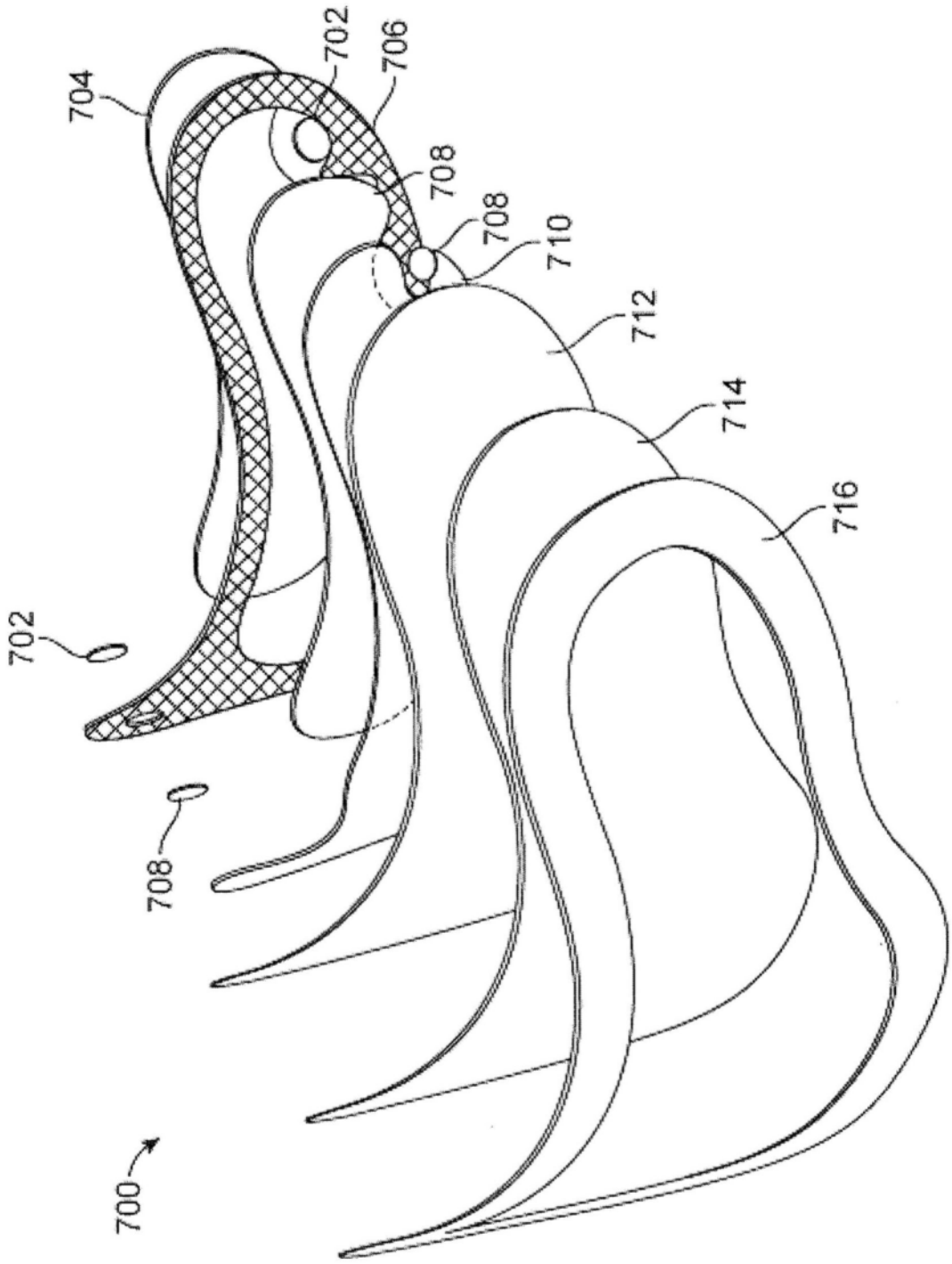


图27

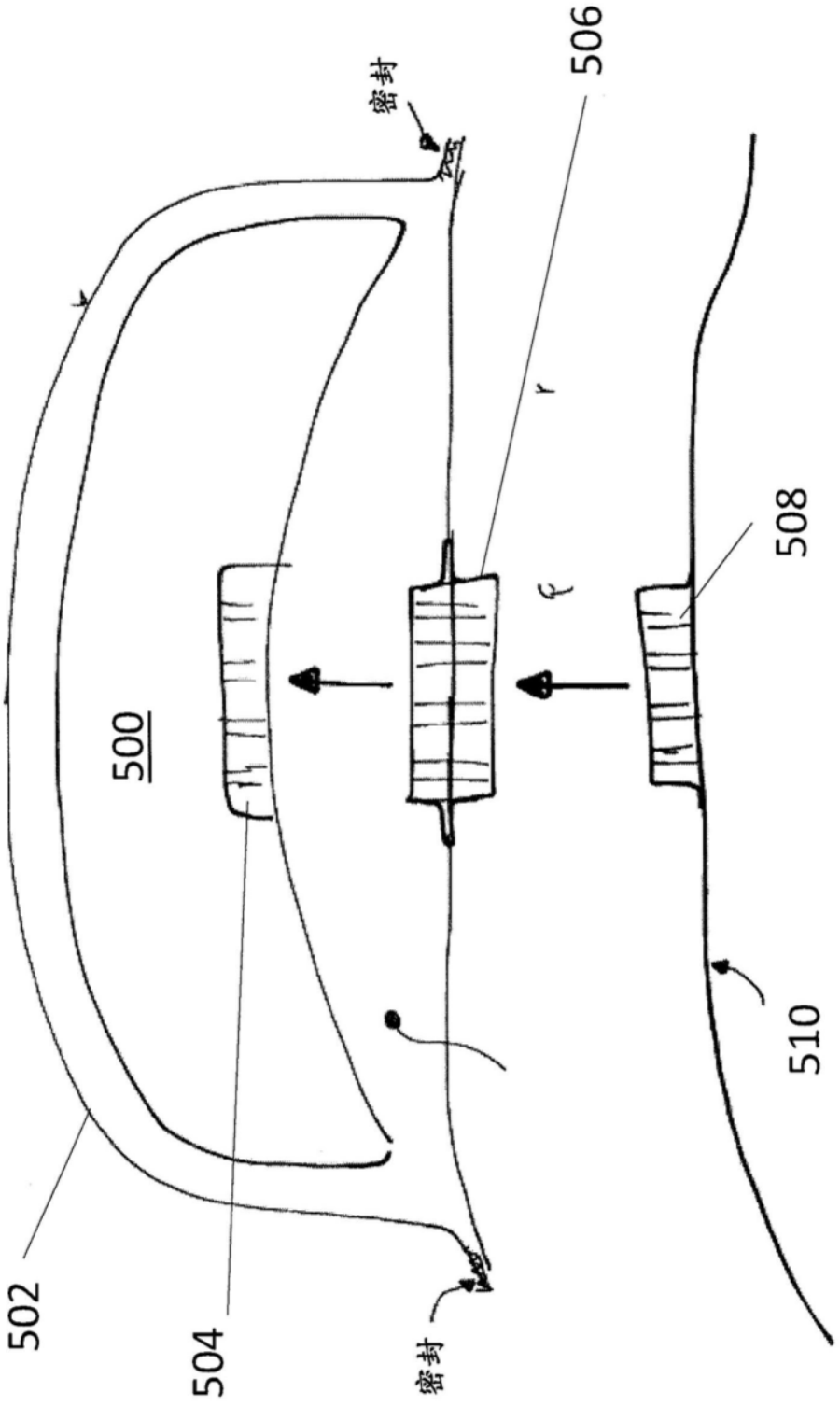


图28

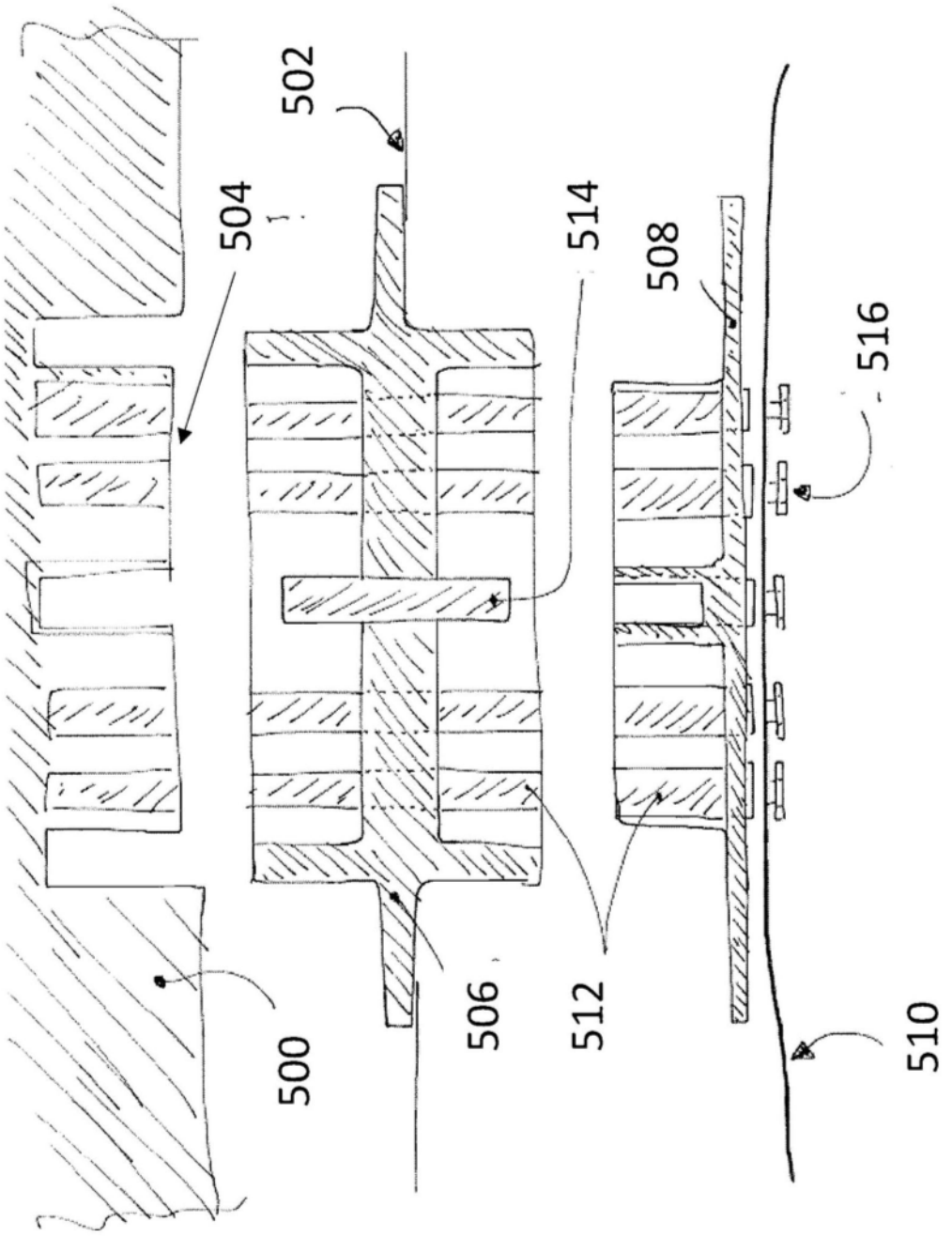


图29

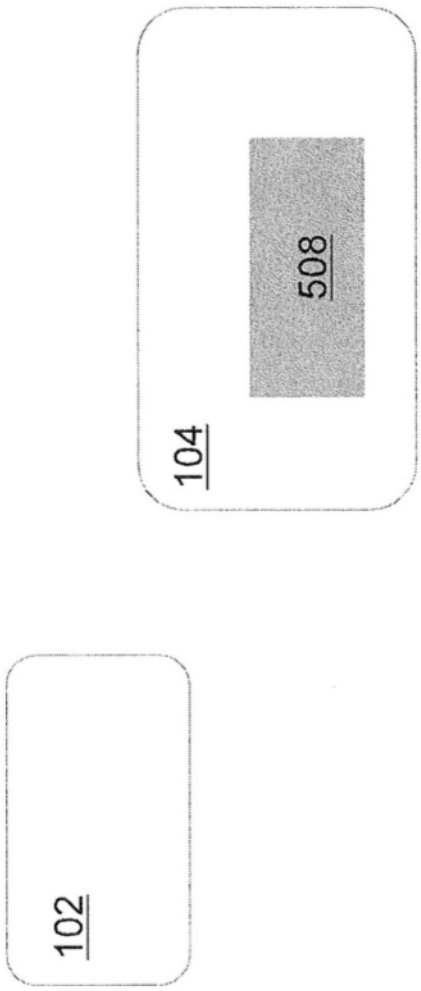


图30

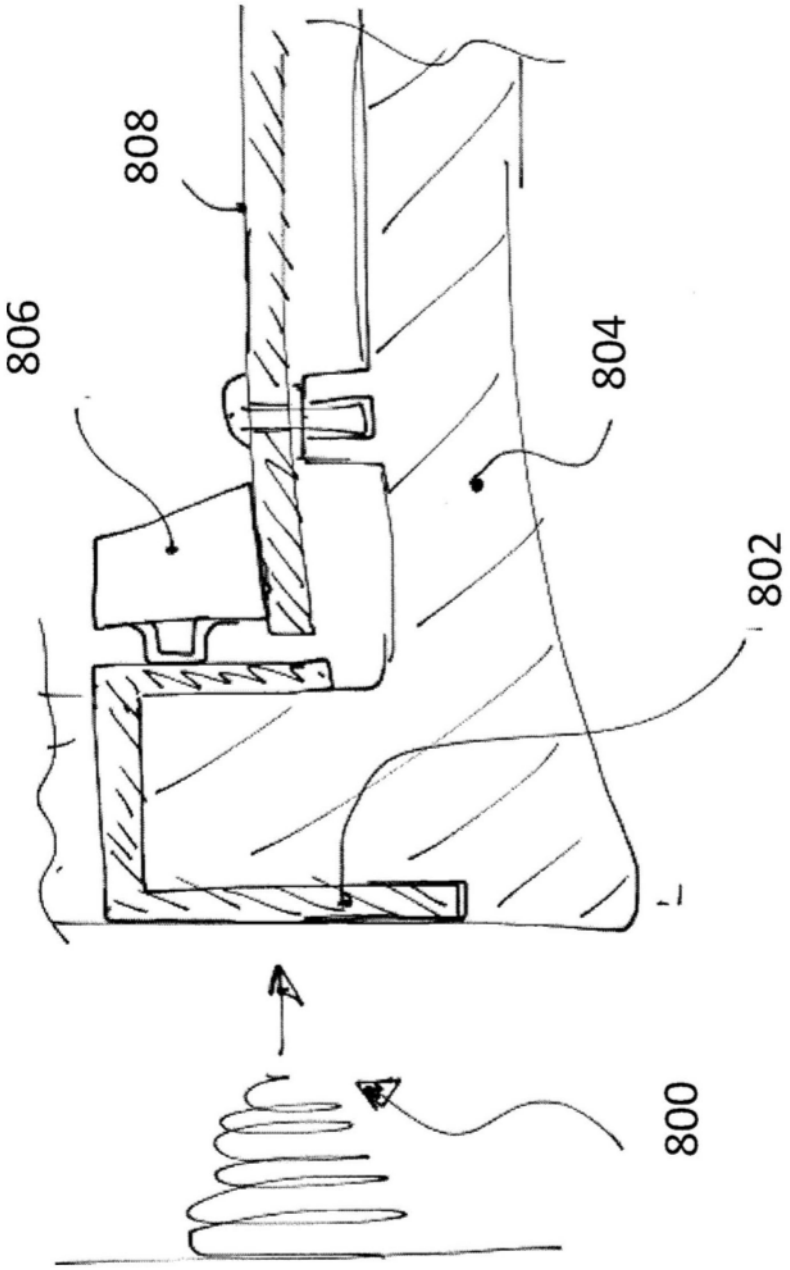


图31

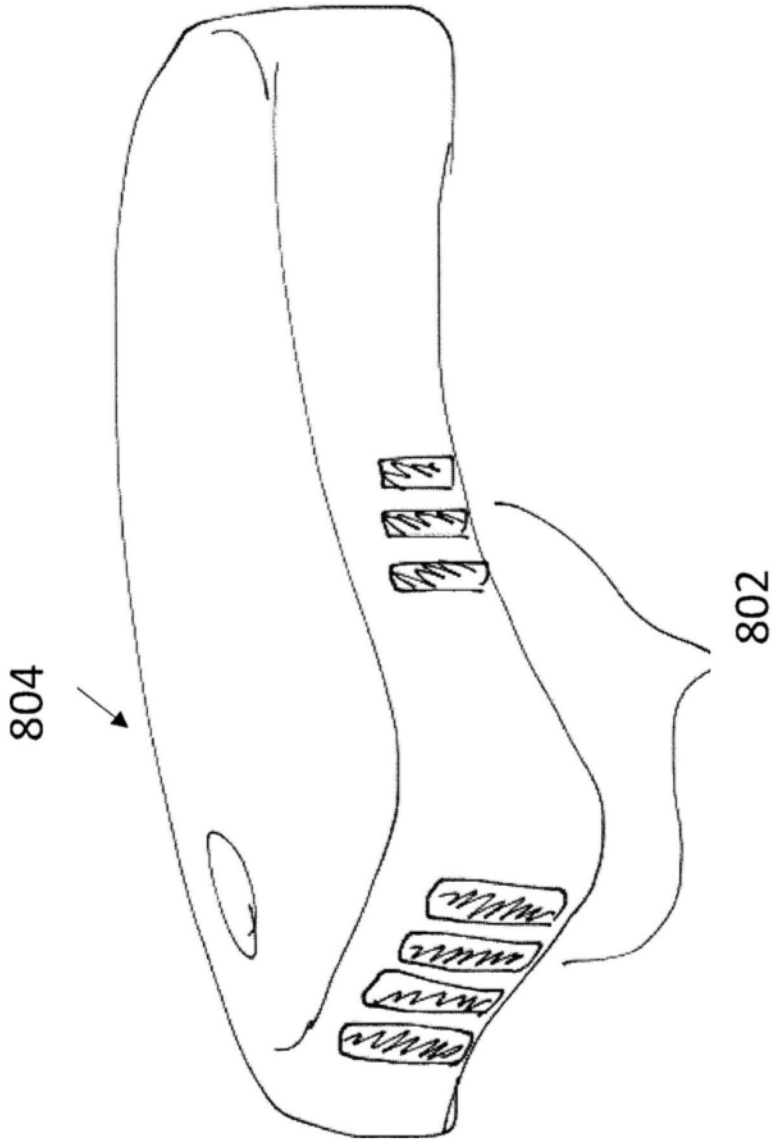


图32

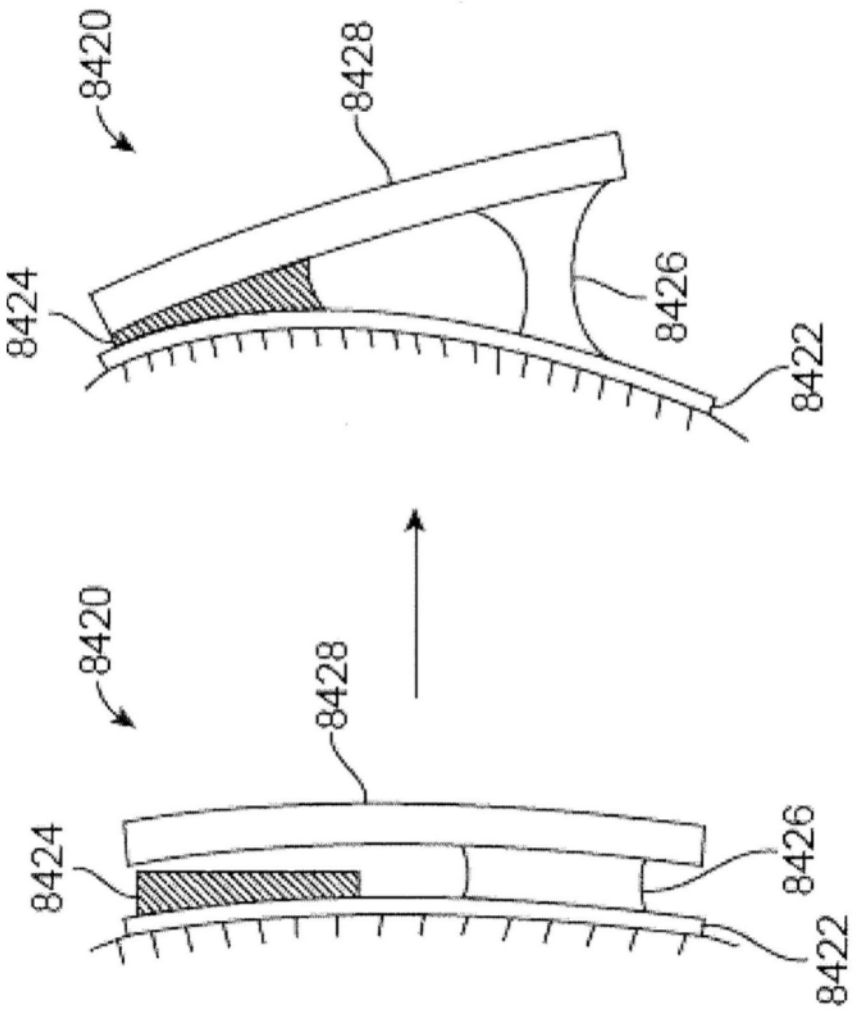


图33

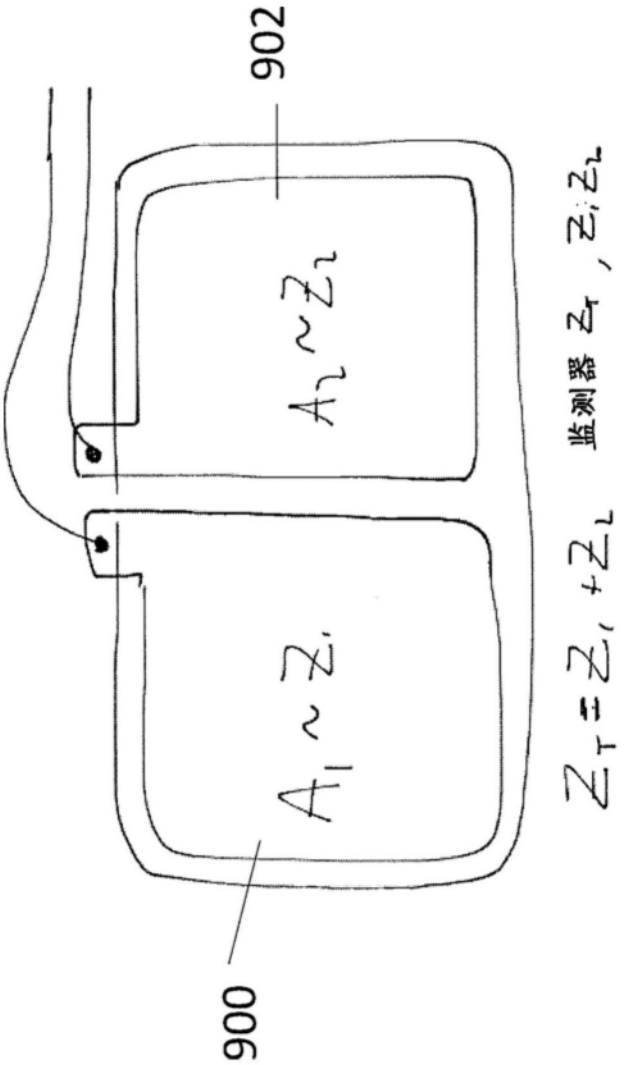


图34

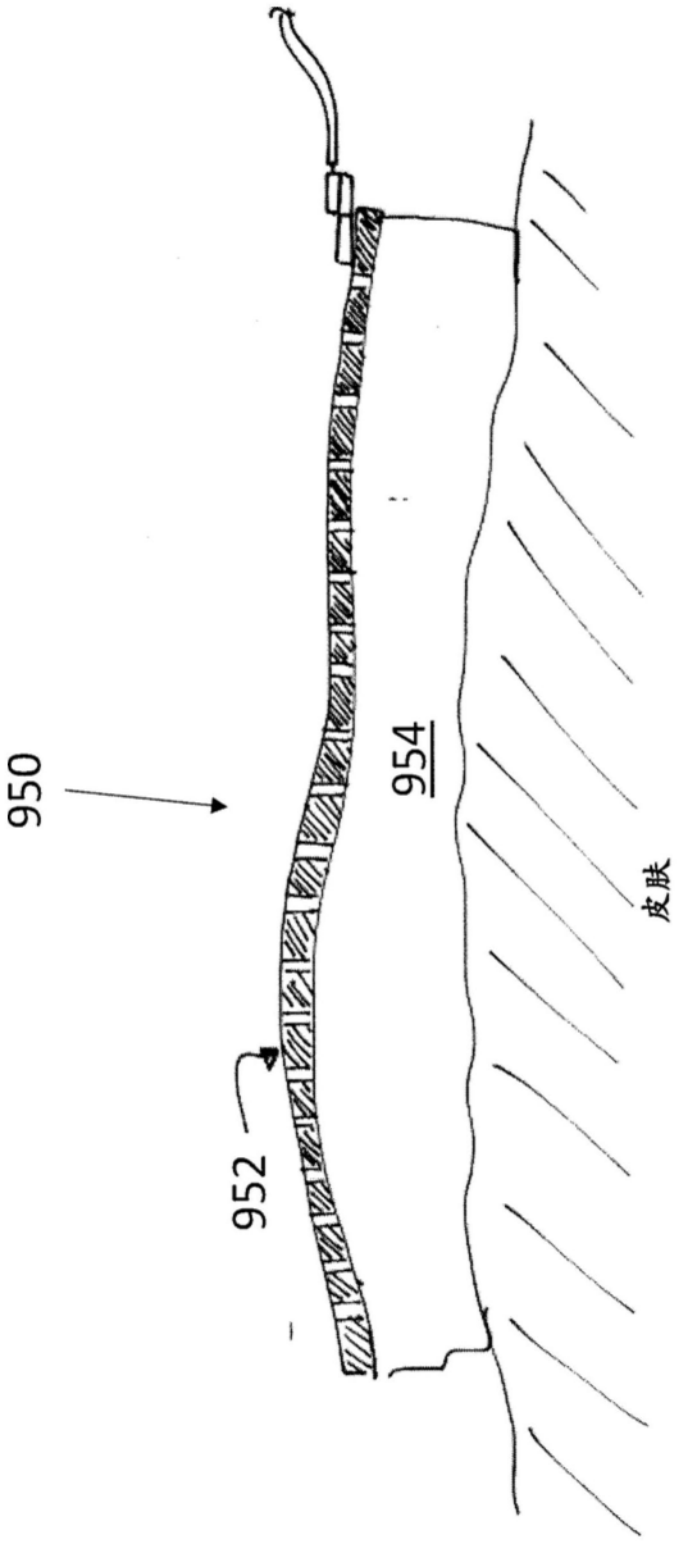
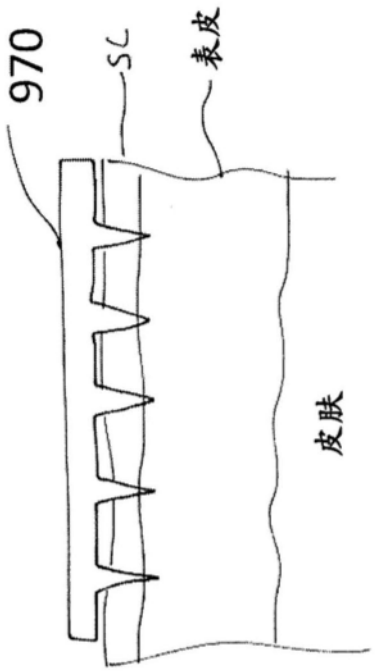


图35



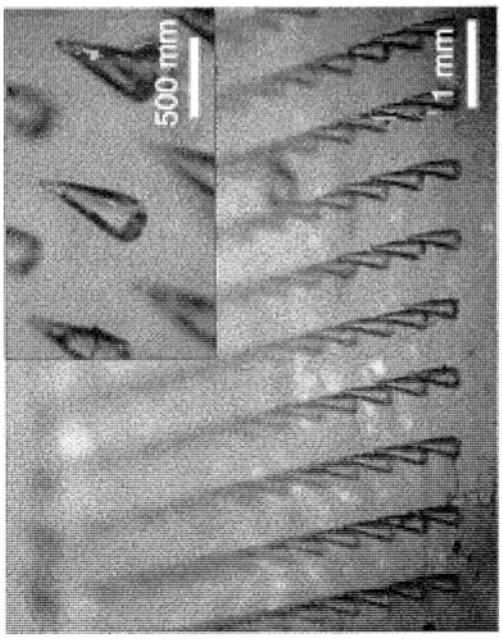


图36

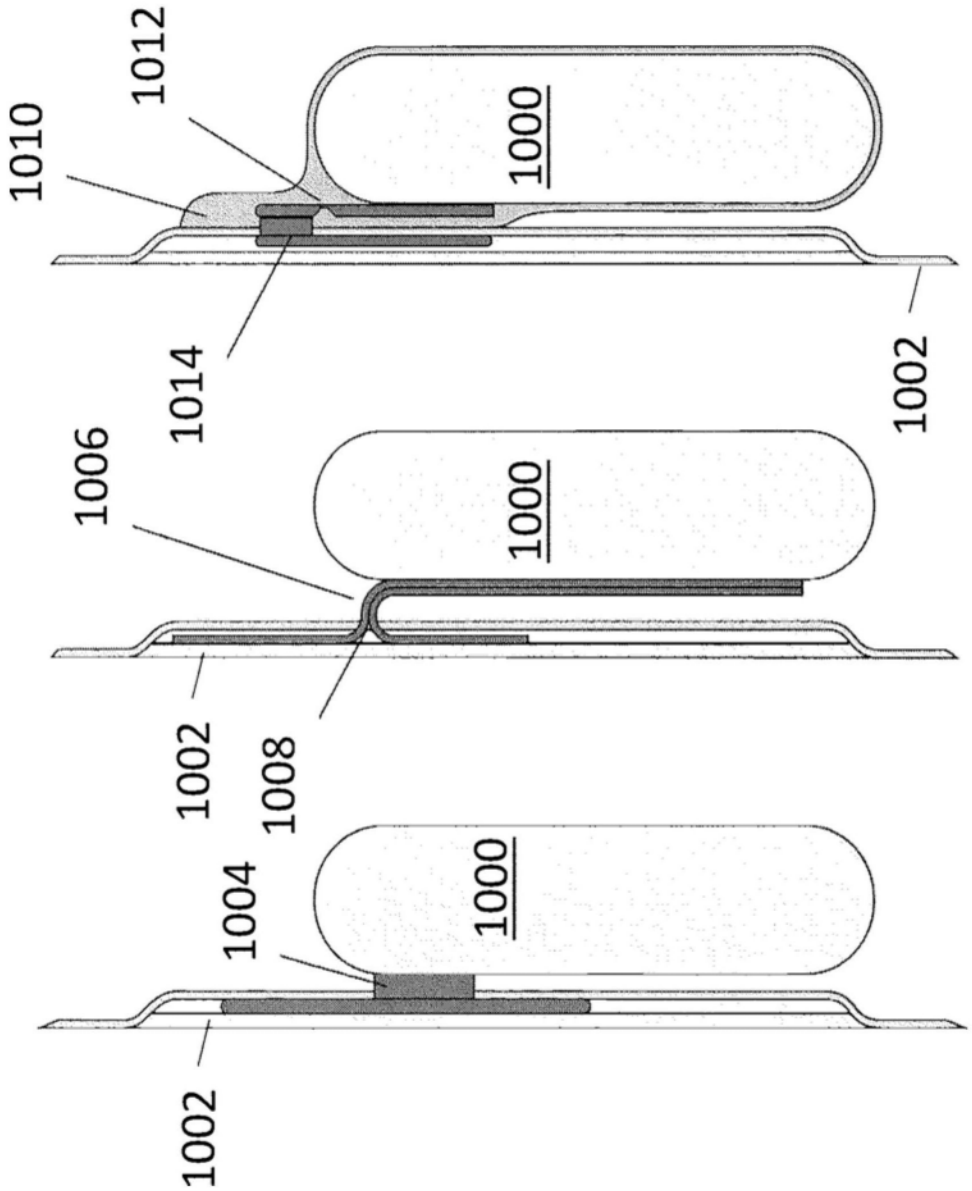


图37C

图37B

图37A

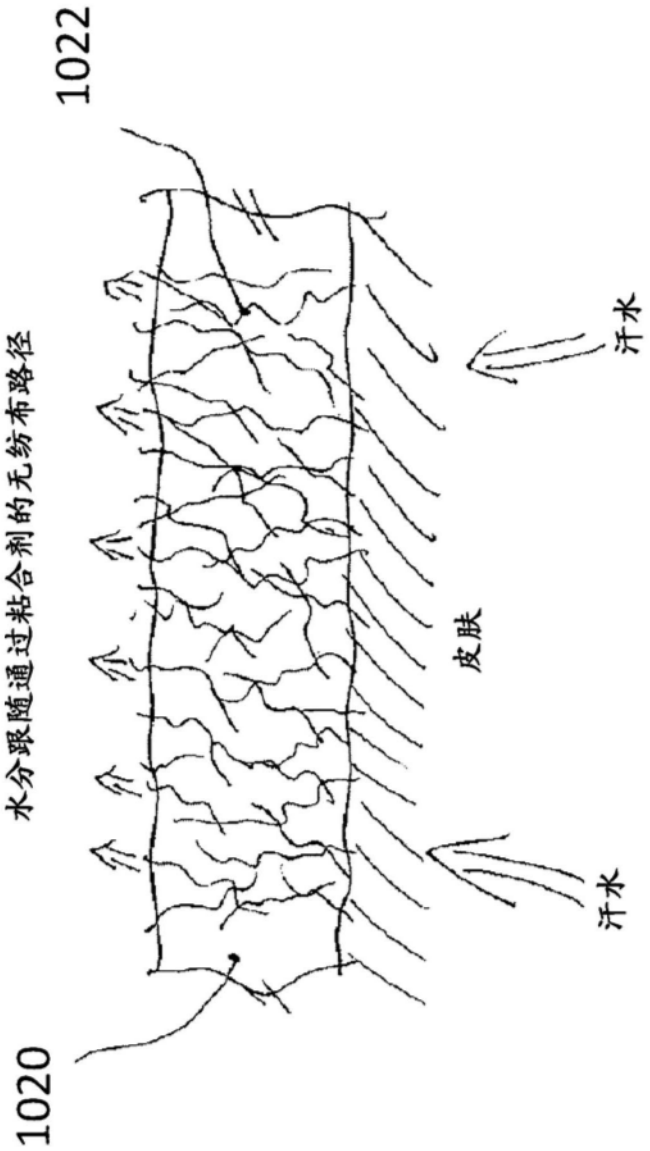


图38

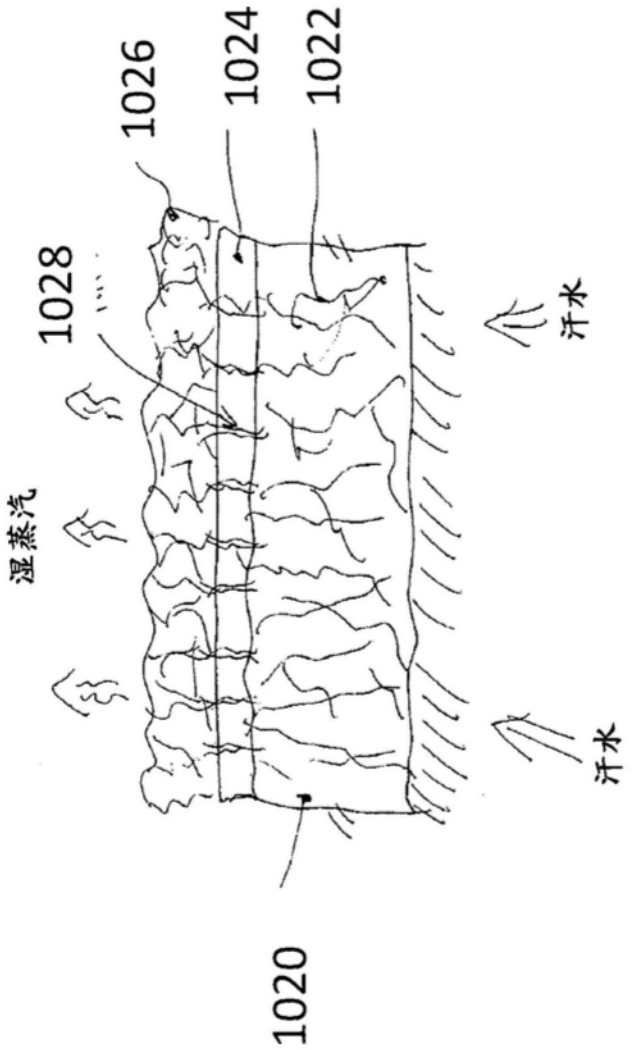


图39

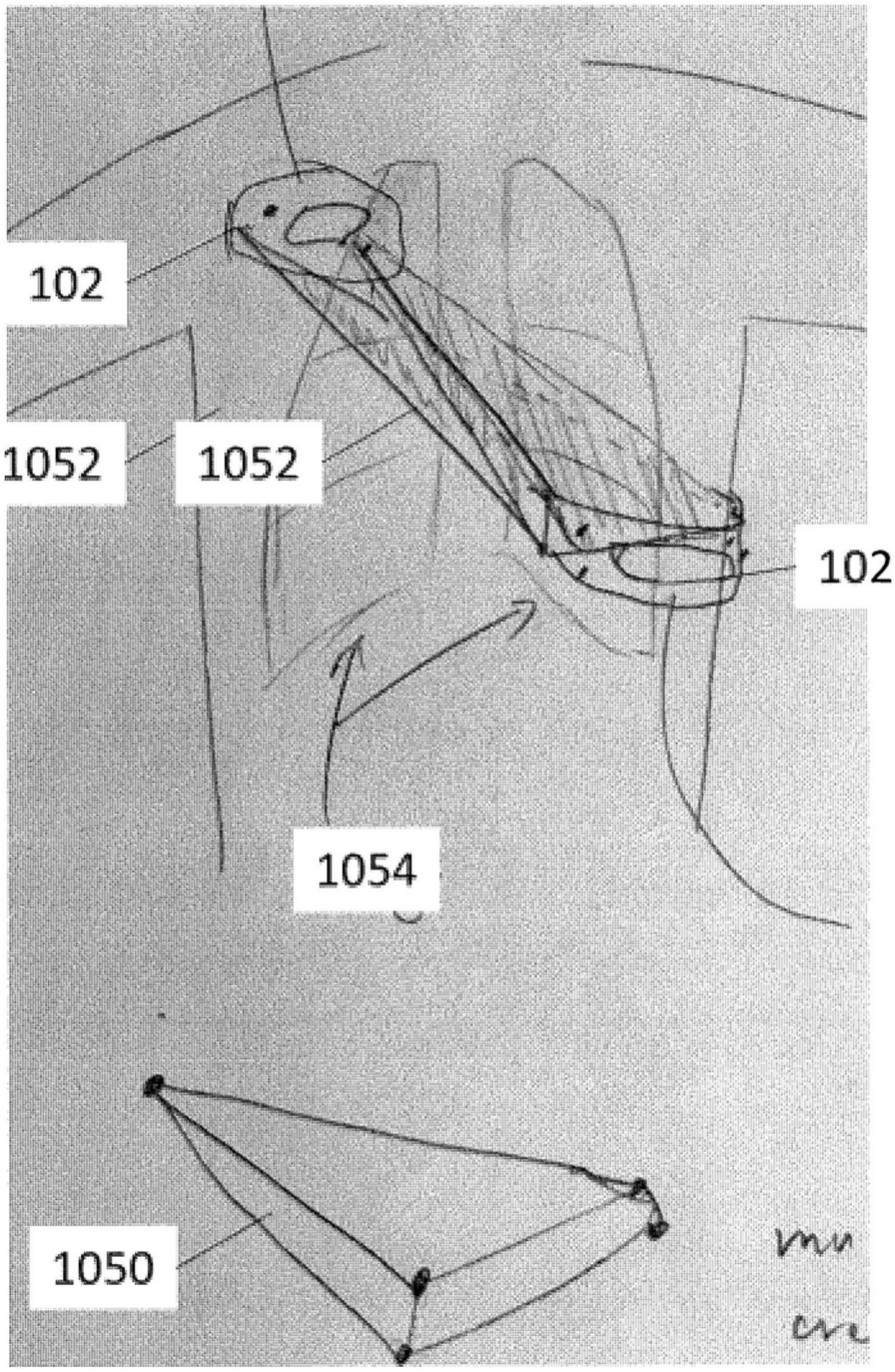


图40

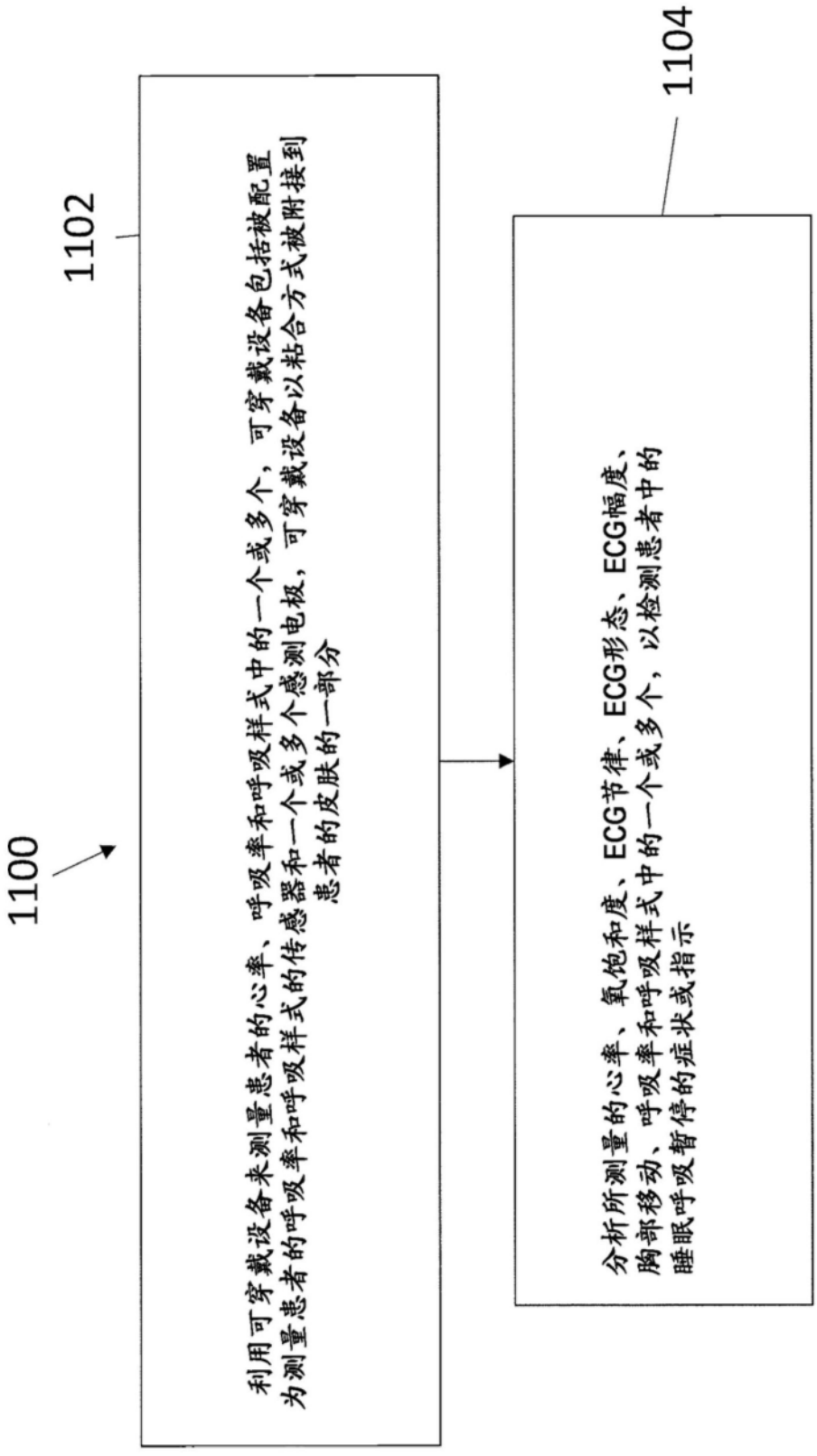

1100
1102
利用可穿戴设备来测量患者的心率、呼吸率和呼吸样式中的一个或多个，可穿戴设备包括被配置为测量患者的呼吸率和呼吸样式的传感器和一个或多个感测电极，可穿戴设备以粘合方式被附接到患者的皮肤的一部分
1104
分析所测量的心率、氧饱和度、ECG节律、ECG形态、ECG幅度、胸部移动、呼吸率和呼吸样式中的一个或多个，以检测患者中的睡眠呼吸暂停的症状或指示

图41A

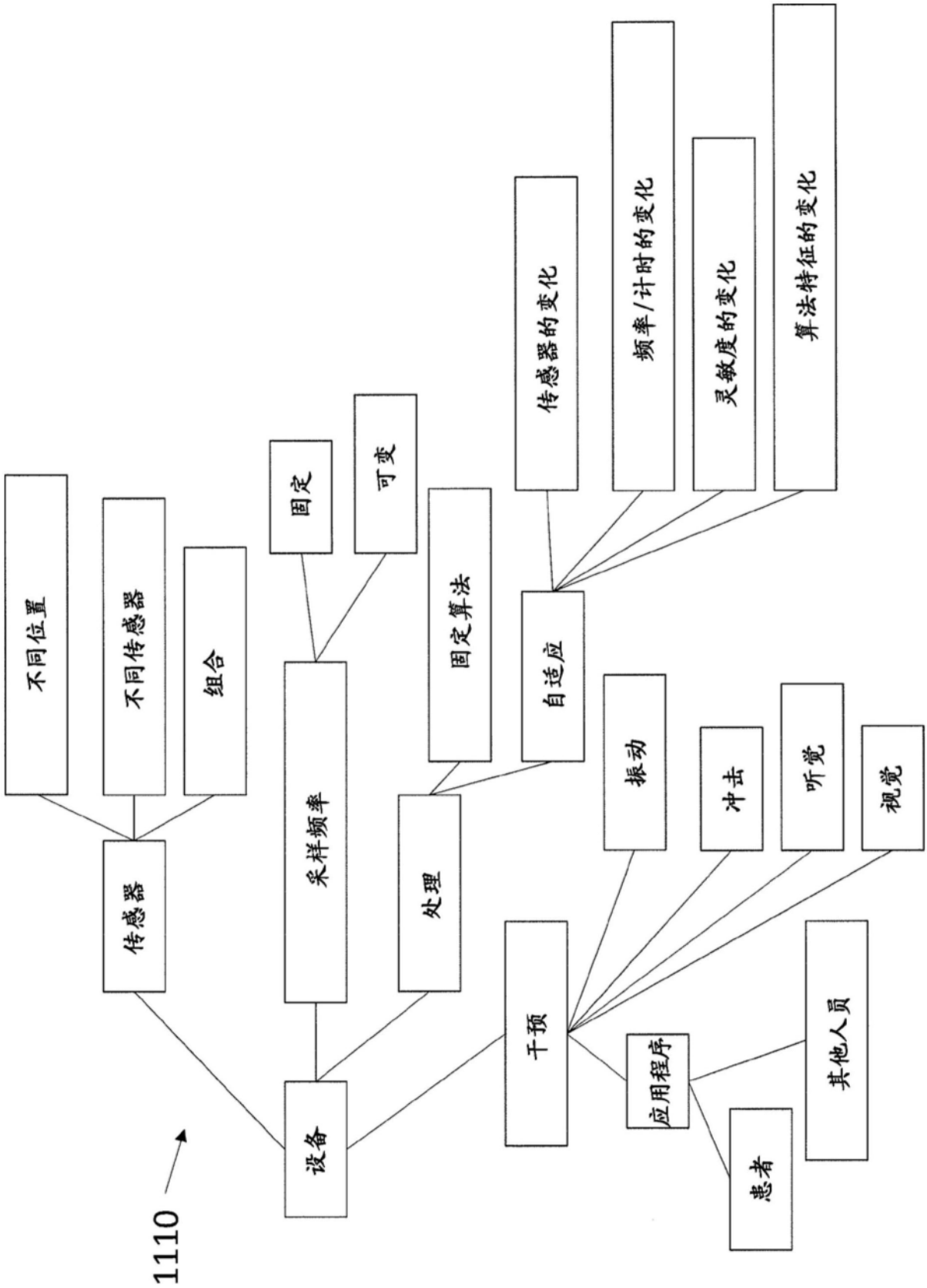

1110
设备
传感器
不同位置
不同传感器
组合
采样频率
固定
可变
处理
固定算法
自适应
传感器的变化
频率/计时的变化
灵敏度的变化
算法特征的变化
干预
振动
冲击
听觉
视觉
应用程序
患者
其他人员

图41B

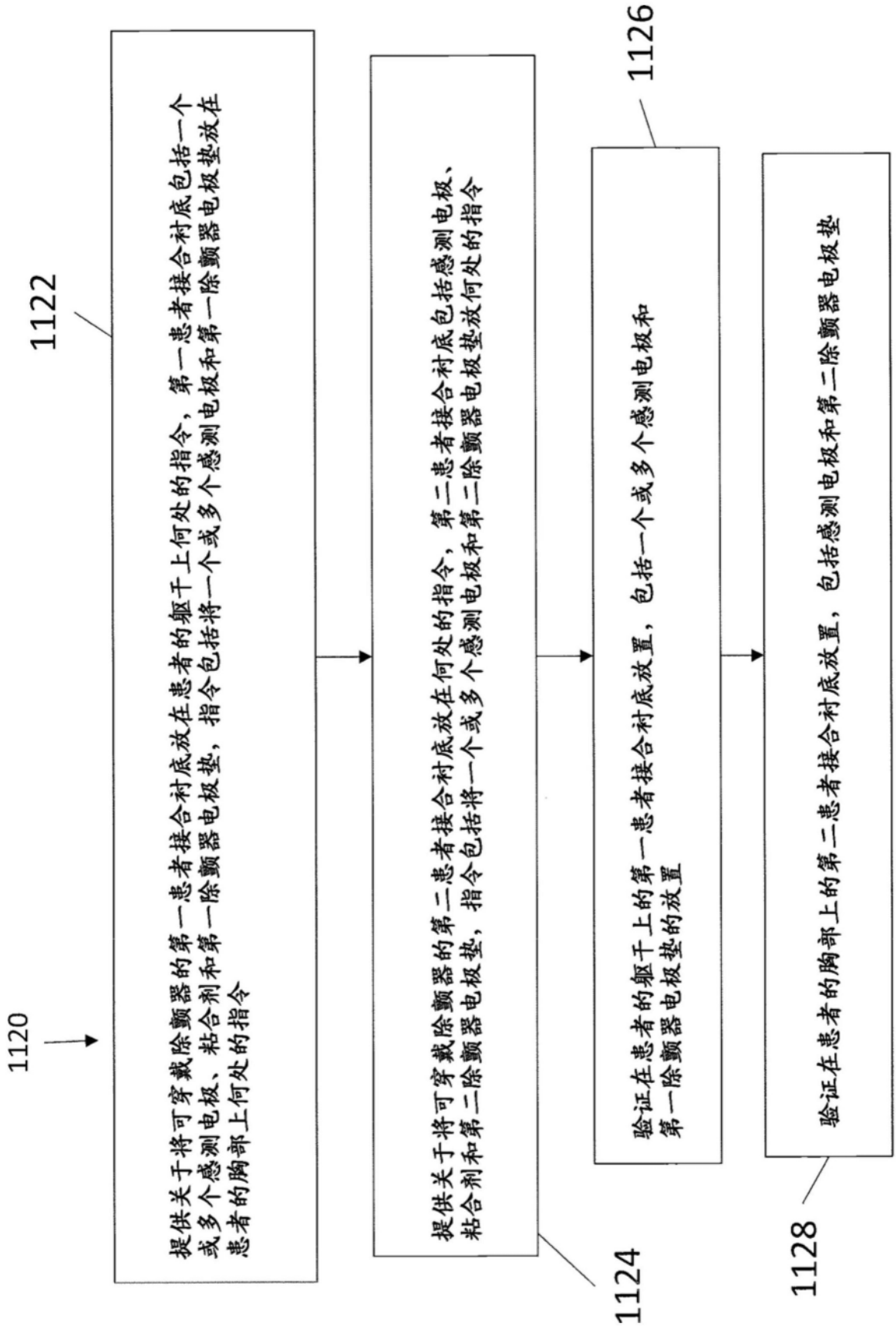

1120
1122
提供关于将可穿戴除颤器的第一患者接合衬底放在患者的躯干上何处的指令，第一患者接合衬底包括一个或多个感测电极、粘合剂和第一除颤器电极垫，指令包括将一个或多个感测电极和第一除颤器电极垫放在患者的胸部上何处的指令
1124
提供关于将可穿戴除颤器的第二患者接合衬底放在何处的指令，第二患者接合衬底包括感测电极、粘合剂和第二除颤器电极垫，指令包括将一个或多个感测电极和第二除颤器电极垫放何处的指令
1126
验证在患者的躯干上的第一患者接合衬底放置，包括一个或多个感测电极和第一除颤器电极垫的放置
1128
验证在患者的胸部上的第二患者接合衬底放置，包括感测电极和第二除颤器电极垫

图42

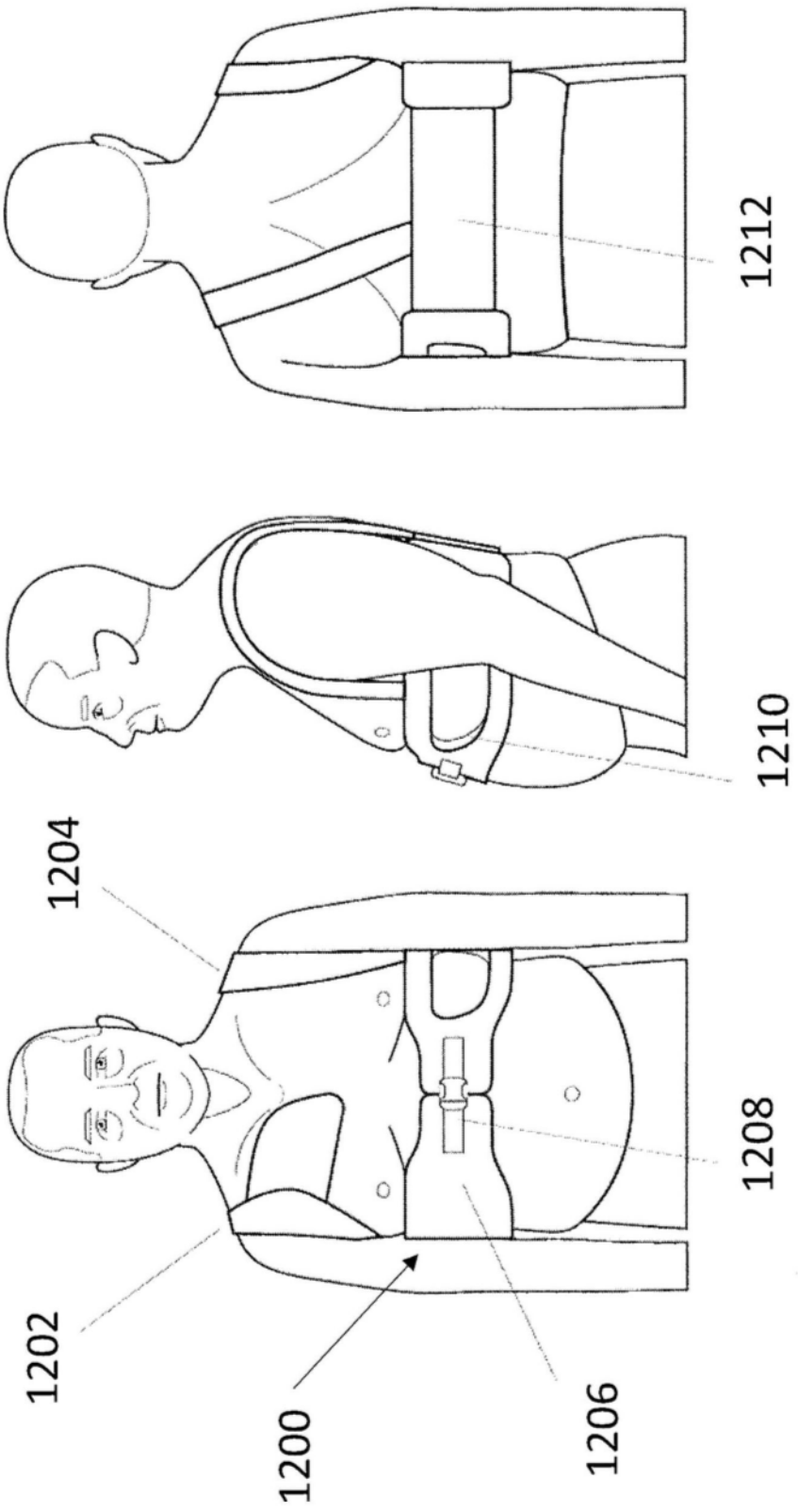


图43A

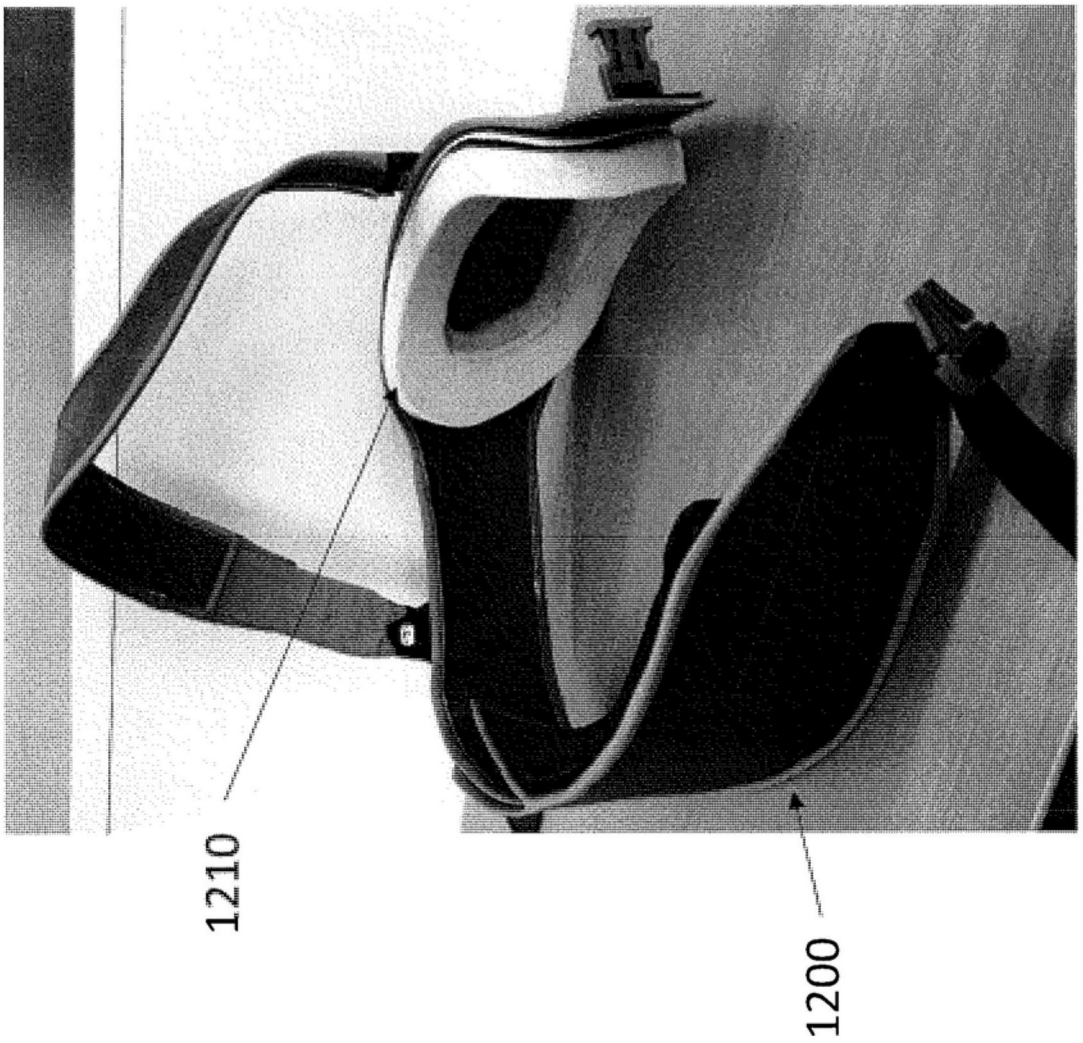


图43B