



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 105792735 A

(43)申请公布日 2016.07.20

(21)申请号 201480065751.X

(74)专利代理机构 北京泛华伟业知识产权代理有限公司 11280

(22)申请日 2014.10.17

代理人 胡强

(30)优先权数据

1318413.0 2013.10.17 GB

(51)Int.Cl.

A61B 5/00(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

A61B 5/0444(2006.01)

2016.06.01

A61B 5/024(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

A61B 5/0408(2006.01)

PCT/GB2014/053120 2014.10.17

(87)PCT国际申请的公布数据

W02015/056027 EN 2015.04.23

(71)申请人 莫尼卡保健有限公司

地址 英国诺丁汉郡

(72)发明人 B·海斯-吉尔 J·F·皮耶里

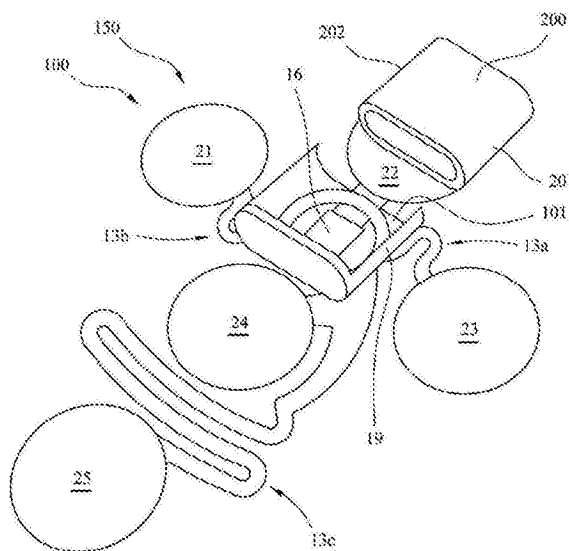
权利要求书5页 说明书13页 附图6页

(54)发明名称

用于检测腹部电生理信号的装置和方法

(57)摘要

本发明涉及一种用于腹部电生理检测的多电极贴片。该贴片包括使多个电极相互连接的柔性衬底和用于可分离地接合电子读出装置的模块单元,电子读出装置用于检测来自电极的母体和/或胎儿的电生理信号。该模块单元包括用于可分离地机械接合读出装置壳体的机械模块单元和用于使电极与读出装置电连接的电模块单元。接合所述贴片与读出装置包括同时接合机械模块单元和电模块单元。该贴片可以是如此柔性的,即它允许电极之间相对位置的变化。贴片和/或电子读出装置可以包括用于验证码通讯的安全装置。



1. 一种用于母体和/或胎儿的电生理信号的腹部检测的多电极贴片,该贴片包括:
使多个电极相互连接的柔性衬底;和
可分离地接合电子读出装置的模块单元,该电子读出装置用于检测来自该电极的母体和/或胎儿的电生理信号;
其中所述模块单元包括用于可分离地机械接合该读出装置的壳体的机械模块单元和用于实现该电极与该读出装置电连接的电模块单元;且
其中接合该贴片与该读出装置包括接合所述机械模块单元和电模块单元两者。
2. 根据权利要求1所述的贴片,其中,所述机械模块单元包括磁体或铁磁材料。
3. 根据权利要求1或2所述的贴片,其中,所述机械模块单元包括支架,该支架通过使至少一部分壳体滑入该支架中而机械接合至该壳体。
4. 根据前述任一项权利要求所述的贴片,其中,所述模块单元安置在至少两个电极之间且与所述至少两个电极基本等距间隔。
5. 根据前述任一项权利要求所述的贴片,其中,所述电模块单元包括在该柔性衬底上的多个电触点。
6. 根据前述任一项权利要求所述的贴片,包括用于将与该贴片相关联的验证码提供给用于检测来自该电极的胎儿心率的电子读出装置的安全装置,以防止该读出装置与不包括该安全装置的贴片或提供错误验证码的贴片一起使用。
7. 根据前述任一项权利要求所述的贴片,其中,所述柔性衬底包括柔性子结构,所述电极能吻合一表面,从而至少其中一些所述电极在所述表面上的彼此相对位置能通过移动所述电极并变形所述柔性子结构来调整。
8. 根据权利要求7所述的贴片,其中,所述柔性子结构包括拱形的或蜿蜒形的细长部分。
9. 根据权利要求7或8所述的贴片,其中,所述柔性子结构包括波纹部分。
10. 根据权利要求7至9中任一项所述的贴片,其中,所述贴片在至少一些电极的相对位置被调整时保持基本吻合所述表面。
11. 根据权利要求7至10中任一项所述的贴片,其中,所述电极包括共同电极和多个感测电极,这些感测电极与该共同电极间隔开并且彼此间隔开。
12. 根据权利要求11所述的多电极贴片,还包括用于施加电压的驱动电极。
13. 根据权利要求11或12所述的贴片,其中,所述柔性子结构安置在所述共同电极和感测电极之间,从而所述共同电极在该表面上的位置能相对于所述感测电极在该表面上的位置来调整。
14. 根据权利要求11或12所述的贴片,其中,所述柔性子结构设置在至少其中两个所述感测电极之间。
15. 根据权利要求13或14所述的贴片,其中,至少另外一个柔性子结构设置在至少其中两个所述感测电极之间。
16. 根据权利要求11至15中任一项所述的贴片,其中,这些感测电极沿拱形布置,第一感测电极在该拱形的一端,第三感测电极在该拱形的另一端,第二感测电极在该拱形中位于第一和第三电极之间,其中第一柔性子结构被布置成允许第一和第二感测电极之间的沿表面的距离变化,第二柔性子结构被布置成允许第三和第二感测电极之间的沿表面的距离

变化。

17. 根据权利要求7至16中任一项所述的贴片,其中,柔性子结构与每个电极相关联,从而每个电极的位置能通过使其各自柔性子结构变形来调整。

18. 根据权利要求7至17中任一项所述的贴片,其中,所述柔性衬底还包括用于对齐肚脐的参考特征,该柔性子结构允许从该参考特征到所述至少一个电极的沿表面的距离能被调整。

19. 根据权利要求18所述的贴片,其中,邻近所述参考特征设置胶粘区域,从而该参考特征能通过该胶粘区域被固定至所述表面。

20. 一种用于腹部电生理检测的多电极贴片,该贴片包括:使多个电极相互连接的柔性衬底,该柔性衬底包括柔性子结构,其中所述电极能吻合一表面,从而至少其中一些所述电极的在该表面上的彼此相对位置能通过移动所述电极并变形所述柔性子结构被调整。

21. 根据前述任一项权利要求所述的贴片,其中,所述柔性衬底允许至少其中一些所述电极在贴片佩戴者的腹部表面的平面或方向上的灵活性和彼此相对定位,例如从而能实现至少其中一些所述电极的可变相对定位而同时整个柔性衬底基本跟随佩戴者腹部表面。

22. 根据前述任一项权利要求所述的贴片,其中,所述柔性衬底包括导电层、绝缘层和位于所述导电层和绝缘层之间的石墨层。

23. 根据权利要求22所述的贴片,其中,所述贴片包括多个导电层,这些导电层包括:

用于来自所述电极的电信号的通讯的信号层;和

用于屏蔽该信号层以免电磁干扰的屏蔽层;

其中所述屏蔽层通过所述石墨层和绝缘层与该信号层分离开。

24. 根据权利要求23所述的贴片,其中,该屏蔽层邻近该信号层的第一侧设置,所述多个导电层包括邻近该信号层的第二侧设置的另一屏蔽层,其中该另一屏蔽层通过另一石墨层和另一绝缘层与该信号层分离。

25. 根据权利要求23或24所述的贴片,其中,外绝缘层邻近所述屏蔽层和另一屏蔽层中至少一个的朝外侧面布置。

26. 根据前述任一项权利要求所述的贴片,其中,至少一个电极包括多个生物相容性的导电针,其中每个针具有在 $10\mu\text{m}$ 至 $200\mu\text{m}$ 之间的长度。

27. 一种用于根据前述任一项权利要求所述的贴片的电极,其中,该电极包括具有在 $10\mu\text{m}$ 至 $200\mu\text{m}$ 之间的长度的多个生物相容性的导电针。

28. 根据权利要求26或27所述的贴片或电极,其中,所述多个生物相容性的针具有在 $20\mu\text{m}$ 至 $100\mu\text{m}$ 之间的长度。

29. 根据权利要求26至28中任一项所述的贴片或电极,其中,每个所述多个生物相容性的针具有在 $10\mu\text{m}$ 至 $100\mu\text{m}$ 之间的平均直径。

30. 根据权利要求26至29中任一项所述的贴片或电极,其中,所述针的面密度是在200-1000针/平方毫米之间。

31. 根据权利要求26至30中任一项所述的贴片或电极,其中,所述针被构造成刺透孕妇腹部的中值厚度的角质层。

32. 根据前述任一项权利要求所述的贴片,其中,用于可分离地接合电子读出装置的所述模块单元被布置成检测来自该电极的胎儿心率信号。

33. 一种用于腹部电生理检测的多电极贴片,该贴片包括:
使多个电极互相连接的柔性衬底;和
用于向检测来自电极的母体和/或胎儿电生理信号的电子读出装置电子验证贴片的安全装置,从而防止该读出装置与不包括该安全装置的贴片一起使用。
34. 一种与根据前述任一项权利要求所述的贴片一起使用以放大和过滤来自该贴片的电极的至少一个信号电子读出装置,该读出装置包括:
用于储存电力并提供电力给所述装置的电力源;
具有用于机械接合该贴片的机械模块单元的机械模块的壳体;和
用于电接合该贴片的电模块单元的电模块单元。
35. 根据权利要求34所述的读出装置,其中,所述壳体的机械模块单元包括磁体或铁磁材料。
36. 根据权利要求34或35所述的读出装置,其中,所述读出装置的电模块单元包括安装在可弹性变形件上的至少一个触点。
37. 根据权利要求34至36中任一项所述的读出装置,其中,所述读出装置被构造成确定以下中的至少一个:胎儿心率,胎儿心电图,母体心率,母体心电图和子宫活动。
38. 根据权利要求34至37中任一项所述的读出装置,其中,所述读出装置包括用于发送源自所述信号的信息的无线发射机。
39. 根据权利要求38所述的读出装置,其中,所述读出装置是可操作的以便通过无线发送机发送输出信息,该输出信息包括下列中的至少一个:胎儿心率,胎儿心电图,母体心率,母体心电图和子宫活动。
40. 根据权利要求34至39中任一项所述的读出装置,其中,所述读出装置被构造成基于接收器上的比特误码率和接收器上的信号强度中的至少一个来控制无线发射机的功率。
41. 根据前述任一项权利要求所述的多电极贴片或读出装置,还包括惯性传感器。
42. 根据权利要求41所述的贴片或读出装置,其中,所述惯性传感器包括加速计或陀螺仪中的至少一个。
43. 根据权利要求41或42所述的贴片或读出装置,其中,所述惯性传感器被构造成检测母体运动、母体呼吸、母体宫缩和胎儿运动的至少一个。
44. 根据权利要求34至43中任一项所述的读出装置,其中,所述读出装置被构造成使用来自该惯性传感器的信息以减少来自该读出装置的胎儿心率输出和胎儿心电图中至少一个的伪差。
45. 根据权利要求34至44中任一项所述的读出装置,其中,所述读出装置包括安全装置,该安全装置被布置成防止该读出装置与该贴片一起工作,除非它收到来自该贴片的相应安全装置的适当验证码。
46. 一种与根据权利要求1至31中任一项所述的贴片一起使用以放大和过滤来自贴片电极的至少一个信号电子读出装置,其中所述读出装置包括安全装置,该安全装置被布置成防止该读出装置与该贴片一起工作,除非它收到来自该贴片的安全装置的适当验证码。
47. 根据权利要求45或46所述的读出装置,其中,所述安全装置是可操作的以便储存与具体患者相关联的贴片验证码,从而使该读出装置变成仅能与具有同具体患者相关联的验

证码的贴片一起来操作。

48. 根据权利要求34至47中任一项所述的读出装置,其中,所述读出装置被构造成从在根据权利要求5所述的贴片的至少两个感测电极之间的电压中检测电生理信号。

49. 一种用于自根据权利要求35至48中任一项所述的读出装置接收信息的接收站,其中该接收站包括:

用于显示胎儿心率、胎儿心电图、母体心率、母体心电图和子宫活动中的至少一个的显示器;和

用于接纳该读出装置的壳体的对接口区,其中该对接口包括用于给该读出装置的电力源充电的充电器。

50. 根据权利要求49所述的接收站,其中,该充电器包括感应充电器。

51. 根据权利要求49或50所述的接收站,其中,所述显示器和对接口都安置在单个外壳内。

52. 根据权利要求49至51中任一项所述的接收站,其中,所述显示站被构造成将胎儿心率、胎儿心电图、母体心率、母体心电图和子宫活动中的至少一个传输给另一监视站或显示站,例如胎心监护显示设备。

53. 一种用于腹部电生理检测的系统,包括根据权利要求1至33中任一项所述的贴片和与该贴片连用的读出装置,其中所述读出装置是可操作的以便确定下列中的至少一个:胎儿心率,胎儿心电图,母体心率,母体心电图和子宫活动。

54. 一种用于腹部电生理检测的系统,包括根据权利要求1至33中任一项所述的贴片和读出装置,其中设由防水密封用于在所述模块单元和电子读出装置之间的电连接。

55. 根据权利要求54所述的系统,其中,设有压缩密封,从而该读出装置与该模块单元的机械接合造成在接合方向上的密封的压缩。

56. 根据权利要求53至55中任一项所述的系统,其中,所述读出装置包括根据权利要求32至46中任一项所述的读出装置。

57. 根据权利要求53至56中任一项所述的系统,还包括用于接收并显示从该读出装置收到的信息的接收站,该信息包括下列中的至少一个:胎儿心率,胎儿心电图,母体心率,母体心电图和子宫活动。

58. 根据权利要求57所述的系统,其中,所述接收站包括根据权利要求49至52中任一项所述的接收站。

59. 一种检测腹部电生理信号的方法,包括使用根据前述任一项贴片权利要求的贴片,包括将贴片施加至怀孕的检测对象的腹部,使用读出装置来借助贴片电极检测电生理信号。

60. 根据权利要求59所述的方法,还包括使用电生理信号来确定下列中至少一个:胎儿心率,胎儿心电图,母体心率,母体心电图和子宫活动。

61. 根据权利要求59或60所述的方法,其中,所述贴片包括用于将贴片定位在佩戴者上的参考特征,在该参考特征上或邻近该参考特征设有胶粘区域,并且将该贴片是紧挨至检测对象的腹部包括以下步骤:

将该参考特征固定至腹部;

随后将该贴片的每个电极依次施加至腹部。

62. 根据权利要求61所述的方法,其中,将贴片的每个电极施加至腹部包括以下步骤:
将该电极施加至皮肤;
测试所述电极和皮肤之间电连接的阻抗;
如果该阻抗大于预定值:
则随着分离该参考特征或能被施加至皮肤的贴片的任何其它电极来移除该电极;
备皮以减小其阻抗;和
重新施加该电极。
63. 根据权利要求59至62中任一项所述的方法,包括检测来自感测电极和共同电极之间电压差的电生理信号,和检测来自一对感测电极之间电压差的另一电生理信号。
64. 根据权利要求63所述的方法,其中,这对感测电极在检测对象的肚脐附近的正中线上两侧间隔开地被施加至腹部。
65. 根据权利要求64所述的方法,其中,利用从这对感测电极获得的电生理信号确定下列中至少一个:子宫活动,胎儿心电图,母体心电图。
66. 根据权利要求59至65中任一项所述的方法,其中,所述贴片的至少一个电极包括具有在 $10\mu\text{m}$ 至 $200\mu\text{m}$ 之间长度的多个生物相容性的导电针,所述方法包括将贴片电极施加至检测对象的腹部而没有先通过移除角质层区域来备皮。
67. 根据权利要求59至67中任一项所述的方法,包括接合根据前述任一项读出装置权利要求的读出装置的机电模块单元与该贴片的模块单元。
68. 根据权利要求59至67中任一项所述的方法,其中,使用读出电路包括利用该贴片的安全装置和该读出装置的安全装置来电子验证该贴片。
69. 根据权利要求59至68中任一项所述的方法,包括在来自读出装置的输出信号被发送至接收和显示站时,检测对象站立且自由四处移动。
70. 根据权利要求59至69中任一项所述的方法,还包括在检测对象皮肤和所述至少一个电极之间提供传导介质,其中所述传导介质包含至少9质量%的电解质。
71. 根据前述任一项贴片权利要求所述的贴片,还包括用于接合该电极至检测对象皮肤的传导介质,其中该传导介质包含至少9质量%的电解质。

用于检测腹部电生理信号的装置和方法

技术领域

[0001] 本发明涉及用于检测腹部电生理信号的方法和装置。具体说,本发明涉及用于检测下列中至少一个的装置或方法:母体心电图,胎儿心电图,母体心率,胎儿心率和子宫活动,优选涉及用于检测上述中的至少两个或三个或全部的方法或装置。

背景技术

[0002] 已知的医疗设备可被用于检测胎儿心电图(fECG),而不会与胎儿实体接触。这样的设备使用安放在母亲皮肤上的电极检测电生理信号。母体心率(mECG)也将趋于由电极检测,对于区分fECG和mECG是有挑战性的。由电极检测的电信号可被处理以确定:胎儿心率(来自fECG)和母体心率(来自mECG)。通常被称为子宫活动(UA)的母体宫缩可由子宫电描记术来确定(由于子宫收缩引起的电势变化)。

[0003] W02009/150440(莫尼卡保健公司)公开了用于监视胎儿心率的多电极贴片,其包括可衔接至怀孕检测对象的皮肤的柔性衬底。三个感测电极近似呈弧形被放置在柔性衬底上,该弧形的长度基本上与由怀孕检测对象的子宫底形成的弧形相同。提供连接端口,每个感测电极可通过该连接端口被连接至胎儿心率监视器,该胎儿心率监视器接收来自电极的电信号并确定来自fECG的胎儿心率。所公开的多电极贴片包括被构造成增强并过滤检测到的fECG信号的集成电路元件。

[0004] EP1854403(Meyer)公开了用于监视fECG和mECG信号的径向电极组件。该组件包括限定出中心焦点的柔性衬底和布置在柔性衬底外周的多个电极,这些电极距所述焦点具有基本相等的固定径向距离。

[0005] 尽管现有技术所公开的用于fECG检测的贴片很有前途,但还存在相当大的改进空间。

[0006] 固定的贴片布置导致电极之间精确的固定空间。这种固定的电极空间有利于测量重复性,但限制电极布置的灵活性。最佳的电极定位例如可根据胎儿和/或母体的大小改变。胎儿大小明显根据胎龄改变。此外,贴片布置的电极之间的固定距离不适于检测对象运动(如由移动或呼吸引起的运动),同样,通过导线被连接至信号处理单元的单个电极就可以。

[0007] 在使用与电极分离的读出电路的用于fECG的布置中,电力连接电极与读出电路的电线或导线还可能产生多个问题。一个所述问题是来自导线的噪音。这种噪音可能由许多来源引起,包括电磁干扰、电缆颤噪效应和摩擦起电效应。此外,导线一般被重复使用,因而可能出现交叉感染问题。

[0008] 尽管具有集成电路的fECG贴片可处理一些与电缆相关的问题,但包括集成电路的fECG贴片的更进一步的问题在于显著增大每个贴片的成本。这可能使它们对于常规监视应用来说太过昂贵,或者可能限制读出器电极的精密性,从而损害性能。这些贴片通常是可任意处理的一次性贴片。

[0009] 获得高品质腹部电生理信号的另一个问题在于发展与检测对象皮肤具有良好的

电接触。目前可通过磨除高抵抗力的角质层实现以接触下面的低抵抗力的皮肤表层。备皮让检测对象感到不舒服且需要时间和装置使用者的技能。

[0010] 本发明的目的是改善或克服至少一些上述问题。

发明内容

[0011] 根据本发明的第一方面,提供一种用于腹部电生理检测的多电极贴片,该贴片包括使多个电极相互连接的柔性衬底,和柔性子结构,其中电极是可移动的或吻合一表面,从而该表面上的至少一些所述电极的彼此间相对位置可以通过移动电极和使柔性子结构变形被调整。

[0012] 每个电极的位置是可移动的,这样,每个电极的位置可被调整成吻合表面。每个电极可以是基本刚性的。所述表面可以是非平面的。

[0013] 柔性衬底优选是单一物品(单件)。柔性衬底优选通过将电路印刷在柔性支承件上来形成。

[0014] 细长导体可沿着柔性衬底延伸和/或被嵌入柔性衬底中且可自电极悬垂。导体可以或不朝着贴片中共同的或中心的连接器区域延伸。一个或多个通路可设置在电衬底中以限定导体路径,例如在柔性衬底的一侧与相对侧之间。一个或多个通路可以设置在柔性支承件和/或柔性子结构中。因此,电信号可从邻近正使用的佩戴者皮肤的贴片一侧上的电极被传至远离佩戴者的相对侧。

[0015] 柔性衬底的电路和/或导体可以包括银。含银墨汁可以被用于印刷导体/电路。已经发现匹配导电材料性能与合适的柔性衬底材料如聚合物,通过使用贴片对防止破坏/中断导电材料是重要的。可以使用聚对苯二甲酸乙二醇酯(PET)衬底层。

[0016] 柔性衬底可以包括电极,所以电极与柔性衬底一体形成。

[0017] 能够调整各电极之间距离解决了两个问题。首先,贴片可被制成对检测对象来说更舒适,通过适应检测对象的运动(如由呼吸或移动引起)。其次,贴片可被重新构造成针对待检特定对象提供更优选的电极布置。

[0018] 柔性子结构可以包括拱形的、弯曲的或蜿蜒形的细长部分。柔性子结构可以包括至少一个下列特征:旋绕的、折叠的、嵌套的、之字形的、细长的和迂回的。优选使用在一个方向以一定角度延伸成符合期望方向的细长的、狭窄特征。这些是方便且实际的、提供可允许至少一个电极相对于衬底的中心或共同部分重新布置的柔性子结构的方法。蜿蜒部分所具有的优点在于以紧凑方式提供高度柔顺的子结构,其可被布置成在相对长的位移距离上具有大体的线性刚度。

[0019] 柔性子结构可包括波纹部分(在使用中,相对于表面或检测对象的腹部在Z方向上)。这给由改变衬底布局(在平面视图中)所形成的柔性子结构提供了有用的可选方案。

[0020] 在至少一些电极的相对位置被调整时,贴片或其至少一部分可基本保持吻合表面。一个或多个电极可布置在贴片的细长部或臂部上,其可悬挂于共同的或中心的贴片部分。促进远离贴片平面的挠曲的铰链、折痕、弱化线或其它构造可设置在贴片或电极和共同/中心贴片部分之间的衬底中。这样的构造可设置在贴片臂部。因此,一个电极可以脱离余下的贴片或其它电极被提高并重新布置。在一个例子中,所述构造包括在其中没有设置粘合剂的直线或区域。

[0021] 电极可包括共同电极和多个感测电极,这些感测电极与共同电极间隔以及相互之间间隔。

[0022] 贴片可以进一步包括驱动电极用于施加电压(其它电极是感测电极用于感测电压和/或电流)。

[0023] 柔性子结构可布置在共同电极和感测电极之间,以便共同电极在表面上的位置可以相对于感测电极在表面上的位置被调整。每个感测电极通过相应的柔性子结构可被连接至共同电极。或者,一个或多个感测电极可以被固定连接至共同电极。

[0024] 柔性子结构可设置在至少两个感测电极之间。这就允许它们被布置成在使用中在它们之间具有变化的距离并适应它们的附接点(在检测对象上)之间的相对运动。

[0025] 至少另一个柔性结构可设置在至少两个感测电极之间。

[0026] 多个感测电极沿拱形布置,第一感测电极处于拱形的一端,第三感测电极处于拱形的另一端,第二感测电极处于拱形中,位于第一和第三感测电极之间,其中,第一柔性子结构被布置成允许第一和第二感测电极之间的沿表面的距离变化,第二柔性子结构被布置成允许第三和第二感测电极之间的沿表面的距离变化。

[0027] 柔性子结构可与每个电极相关联以便每个电极的位置可通过使其各自柔性子结构变形来调整。

[0028] 柔性衬底可进一步包括用于对齐肚脐的参考特征,柔性子结构允许从参考特征到至少一个电极的沿表面的距离是可调的。参考特征可以包括衬底上的通孔或局部透明的区域或衬底布局中的止动器或点。

[0029] 可以邻近参考特征和/或在贴片的中心区域处设有粘合区域,以便贴片和/或参考特征通过粘合区域可以被固定至表面。每个电极可以包括粘合区域,例如邻近或包围电极本身。

[0030] 柔性衬底可以包括导电层、绝缘层和位于导电层和绝缘层之间的石墨层。石墨层可以布置成减少由导电层和绝缘层之间的交互作用产生的摩擦生电。

[0031] 根据本发明的第二方面,提供一种用于腹部电生理检测的多电极贴片,该贴片包括柔性衬底,该柔性衬底包括导电层、绝缘层和位于导电层和绝缘层之间的石墨层。该石墨层可以减少由导电层和绝缘层之间的交互作用产生的摩擦起电效应。

[0032] 贴片可以包括多个导电层,该多个导电层包括:用于从电极发出电信号的信号层和用于屏蔽信号层的电磁干扰的屏蔽层。该屏蔽层可以通过石墨层和绝缘层与信号层分离。

[0033] 屏蔽层可以邻近信号层的第一侧安置,且多个导电层可以包括邻近信号层的第二侧安置的另一屏蔽层,该另一屏蔽层可以通过另一石墨层和另一绝缘层与信号层分离。

[0034] 外绝缘层可以邻近屏蔽层和另一屏蔽层中的至少一个的朝外侧面(例如在使用中的贴片)布置。

[0035] 至少一个电极可以包括具有生物相容性的多个导电针,其中每个针具有在 $10\mu\text{m}$ 至 $200\mu\text{m}$ 之间的长度。生物相容性材料是如预期使用后在生物系统中不存在有毒效果或有害效果的材料。用于导电针的生物相容材料的例子是掺硅和镀金的塑料材料如聚碳酸酯。

[0036] 根据本发明的第三方面,提供一种用于根据本发明的任何其它方面的贴片的电极,其中该电极包括多个生物相容性的导电针,该导电针具有在 $10\mu\text{m}$ 至 $200\mu\text{m}$ 之间的长度。

优选该电极包括至少1000个针。

[0037] 使用包括生物相容性的导电针的电极允许与皮肤良好电接触,而不需要在应用电极之前仔细备皮。备皮可以包括用抗腐败和抗菌的拭巾简单擦拭皮肤,或者不进行备皮。

[0038] 多个生物相容性针可以具有在20 μm 至100 μm 之间的长度。这种长度范围足够长以刺透标准厚度的高绝缘角质层,从而与更有传导性的底层电接触,但又没有长到刺激神经以引起疼痛。

[0039] 多个生物相容性针均可具有在10 μm 至100 μm 之间的平均直径。这种直径范围是可制造性、锐度和坚固性之间的好折中。该针可以渐缩(例如,由沿着硅晶体平面的湿式蚀刻引起的)。

[0040] 针的面密度可以在200-1000针/平方毫米之间,优选是在400-600针/平方毫米之间。

[0041] 针可被构造成刺透孕妇腹部的中值厚度的角质层。

[0042] 可设有模块单元(根据本发明的任何方面)用于可分离接合由电极检测胎儿心率的电子读出装置,其中该模块单元包括用于可分离机械接合读出装置壳体的机械模块单元和用于使电极与读出装置电连接的电模块单元,其中,接合贴片与读出装置包括同时接合该机械模块单元和电模块单元。

[0043] 根据本发明的第四方面,提供一种用于腹部电生理检测的多电极贴片,该贴片包括:使多个电极互相连接的柔性衬底,和用于可分离接合由电极检测母体和/或胎儿电生理信号电子读出装置的模块单元,其中,该模块单元包括用于可分离机械接合读出装置壳体的机械模块单元,和用于使电极与读出装置电连接的电模块单元,其中,接合贴片与读出装置包括同时接合机械模块单元和电模块单元。

[0044] 使用具有这样的模块单元的贴片允许使用可移除的读出电路。这提供了集成读出电路的所有优点,包括在佩戴贴片时减少的电缆噪声和增大的运动自由度,但没有很多缺点(如增大的贴片成本、由于需要控制成本导致折中的读出电子器件),因为可移除的读出电路是可重复使用的。

[0045] 机械模块单元可以包括磁体或铁磁材料。

[0046] 机械模块单元可以包括连接至柔性衬底的支架,通过使至少一部分壳体滑入支架中,该支架机械接合至壳体。

[0047] 模块单元可放置在至少两个电极之间,优选与所述至少两个电极基本等距。通过这种方式,装置一般放置在柔性衬底的重心。

[0048] 电模块单元可以包括在柔性衬底上的多个电触点。

[0049] 模块单元和读出装置之间的电连接可包括在一个或多个贴片衬底、电模块单元或读出装置上的一个或多个通常是导体的弹性触点。弹性触点可以包括弹簧触点或其它弹性变形触点。

[0050] 压缩密封可以设置在模块单元或读出装置上,例如在其壳体上。该密封可以围绕或以其它方式隔离电连接,例如以防水方式。

[0051] 贴片可以包括用于将与贴片相关联的验证码提供给用于检测来自电极的胎儿心率的电子读出装置的安全装置以防止与不带安全装置的贴片或提供错误验证码的贴片一起使用读出装置。此外,该安全装置可提供独特的患者ID以确保患者数据不被盗用或者与

医院、健康中心或者社区疗养所的其他患者混淆。或者,与贴片相关联的验证码可以与独特的患者ID相关,以便可以从贴片验证码识别患者ID。

[0052] 根据本发明的第五方面,提供一种用于腹部电生理检测的多电极贴片,该贴片包括使多个电极互相连接的柔性衬底和用于电子验证贴片和由电极检测胎儿心率的电子读出装置的安全装置,以防止读出装置与不带安全装置的贴片一起使用。

[0053] 贴片和读出装置电路之间的电子验证的使用防止了低劣贴片与读出电路一起使用,从而提供对所结合的读出电路和贴片系统的性能的良好控制(提高安全性)。此外,它们促进控制兼容贴片的供给,以便电生理监视装置的供应商能肯定在该系统中只使用适当质量的消耗品。

[0054] 根据本发明第六方面,提供一种与根据实施例的贴片连用的电子读出装置,以增强和过滤来自贴片电极的至少一个信号,读出装置包括:用于储存和向装置提供电功率的电力源,具有用于机械接合贴片的机械模块单元的机械模块的壳体,和用于电接合贴片的电模块单元的电模块单元。

[0055] 这样的读出装置相比于通过电缆被连接至贴片的读出装置是相对方便的,且这样的读出装置的进一步优点在于产生的噪音大大减少。

[0056] 壳体的机械模块单元可包括磁体或铁磁材料。

[0057] 读出装置的电模块单元可以包括至少一个安装在弹性可变形件上的触点。

[0058] 读出装置可被构造成确定下列中至少一个:胎儿心率,胎儿心电图,母体心率,母体心电图和子宫活动,或上述中的两个或三个或四个或全部。

[0059] 读出装置可以包括无线发射机用于传输来源于信号的信息。

[0060] 读出装置可以例如通过无线发射机可操作地传输输出信息,该输出信息包括下列中至少一个:胎儿心率,胎儿心电图,母体心率,母体心电图和子宫活动。

[0061] 读出装置可以被构造成基于接收器的比特误码率和接收器信号强度中的至少一个控制无线发射机功率。这能更有效地利用功率,因此可以极大延长读出装置的电池寿命。

[0062] 根据本发明的第七方面,提供一种用于腹部电生理检测的多电极贴片,该贴片包括惯性传感器。

[0063] 读出装置可以包括惯性传感器。

[0064] 惯性传感器可以包括加速计或陀螺仪中的至少一个。

[0065] 惯性传感器可以被构造成检测母体运动、母体呼吸、母体宫缩和胎儿运动中的至少一个。

[0066] 读出装置可以被构造成使用来自惯性传感器的信息以减少从读出装置输出的胎儿心率和胎儿心电图至少一个的伪差。

[0067] 读出装置可包括安全装置,该安全装置被布置成防止读出装置与贴片一起运行,除非它接收到来自贴片的相应安全装置的适当的验证码。

[0068] 根据本发明的第八方面,提供一种与根据实施例的贴片一起使用的电子读出装置,以增强和过滤来自贴片电极的至少一个信号,其中该读出装置包括安全装置,该安全装置被布置成防止读出装置与贴片一起运行,除非它接收到来自贴片的安装装置的适当的验证码。

[0069] 读出装置可被构造成储存与具体患者相关联的贴片验证码,以使读出装置变成仅

与具有与具体患者相关联的验证码的贴片时可操作。

[0070] 读出装置可被构造成检测来自贴片的两个感测电极之间电压的电生理信号。两个感测电极可以是旨在布置在检测对象肚脐附近的正中线的两侧的那些感测电极。

[0071] 根据本发明的第九方面,提供一种用于接收来自根据实施例的读出装置的信息的接收和显示站,其中该接收和显示站包括:用于显示胎儿心率、胎儿心电图、母体心率、母体心电图和子宫活动中至少一个的显示器,和用于接收读出装置壳体的对接口区域,其中该对接口包括用于给读出装置的电力源充电的感应充电器。

[0072] 显示器和对接口可以都安置在单一外壳内。

[0073] 显示站可以被构造成将胎儿心率、胎儿心电图、母体心率、母体心电图和子宫活动中至少一个传输给其它监视站或显示站如胎心监护显示设备。因而,目前的基础设施可被用于显示源于由贴片检测到的电生理信号的信息。

[0074] 根据本发明第十方面,提供一种用于腹部电生理检测的系统,该系统包括根据本发明实施例的贴片和与该贴片一起使用的读出装置,其中该读出装置可操作地确定下列中至少一个:胎儿心率,胎儿心电图,母体心率,母体心电图和子宫活动。

[0075] 所述系统可以进一步包括用于接收和显示从读出装置收到的信息的接收站,该信息包括下列中至少一个:胎儿心率,胎儿心电图,母体心率,母体心电图和子宫活动。

[0076] 根据本发明第十一方面,提供一种腹部电生理检测箱,其包括多个贴片及可视情况包括下列中至少一个:使用贴片的指令、至少一个将贴片打包在无菌多贴片包中的包装。贴片和/或读出装置可以根据本发明的任何其它方面。

[0077] 根据本发明第十二方面,提供一种检测人体腹部电生理信号的方法,该方法包括使用根据本发明实施例的贴片,使用读出装置以借助贴片电极检测电生理信号,以及优选显示源于上述信号的输出信息,其中所述使用贴片包括将贴片施加在怀孕的检测对象的腹部。

[0078] 所述方法可以进一步包括使用电生理信号以确定下列中至少一个:胎儿心率,胎儿心电图,母体心率,母体心电图和子宫活动,且这样的身体信号可以被显示。

[0079] 将贴片施加至检测对象腹部可包括下列步骤:

[0080] 将参考特征固定至腹部;

[0081] 随后将贴片的每一个电极按序应用至腹部。

[0082] 将贴片的每个电极应用至腹部可以包括下列步骤:

[0083] 将电极应用至皮肤;

[0084] 测试电极和皮肤之间的电连接的阻抗;和

[0085] 如果该阻抗超出预定值:

[0086] 在没有使参考特征或贴片的任何其它电极与皮肤分离的情况下移动电极;

[0087] 备皮以减少其阻抗;和

[0088] 重新施加电极。

[0089] 所述方法可包括检测来自感测电极和共同电极之间的电压差的电生理信号,和检测来自一对感测电极之间的电压差的进一步的电生理信号。

[0090] 这对感测电极可以在检测对象的肚脐附近的正中两侧被等间距施加至腹部。

[0091] 所述方法可以包括确定下列中至少一个:子宫活动,胎儿心电图,母体心电图,利

用从这对感测电极获得的电生理信号。

[0092] 所述方法可以包括将贴片电极施加至检测对象腹部,而没有通过移除角质层区域的最初备皮(例如其电极包括多个针)。

[0093] 所述方法可包括接合读出装置的机电接口单元与贴片的接口单元。

[0094] 所述方法可以包括使用读出电路以利用贴片的安全装置和读出装置的安全装置来电子验证贴片。

[0095] 所述方法可以包括将至少一个读出装置构造成根据贴片验证码与具体贴片合作。所述方法可以包括将多个读出装置构造成根据贴片的验证码与具体的贴片合作。因此可以实现读出装置即在贴片上正使用的一个读出装置和准备使用的至少一个其它读出装置之间的快速转换。准备使用的至少一个读出装置例如可以被留在接收站上充电。

[0096] 应该理解,为简洁起见,一些必要或优选的特征已经关于本发明的一个特定方面在上文中被限定。但酌情考虑,只要可行,本发明的每个具体的上述方面和实施例的最佳特征可以与本发明的其它方面相结合。

附图说明

[0097] 现在将参考附图来进一步举例描述本发明,其中:

[0098] 图1是根据本发明实施例的贴片的布局图;

[0099] 图2是图1的实施例的覆膜层的布局图;

[0100] 图3是根据本发明实施例的贴片和读出装置的透视图;

[0101] 图4是根据本发明实施例的接收站与根据本发明实施方式的三个不同实施例的读出装置的透视图;

[0102] 图5是根据本发明实施例的读出装置的示意图;

[0103] 图6是根据本发明实施例的电极的剖视示意图;

[0104] 图7是根据本发明实施例的读出装置的框图;

[0105] 图8是检测对象和根据本发明实施例的被用在检测对象上的贴片的示意图。

具体实施方式

[0106] 参考图1,示出根据实施例的贴片150,该贴片150包括柔性衬底100,在使用中从面对腹部的那侧可以看见。柔性衬底100包括多个层6-12。层6-12是加图的以限定衬底100形状和形成电极1-5。每个电极1-5借助传导轨15被连接至电模块单元16以使电极1-5与读出装置(未示出)电连接。

[0107] 电极1-5和/或传导轨15由包括银的信号层12形成。例如,所用的传导膜可以是氯化银,其为盐的基础电极凝胶提供良好化学计量配比。含银墨汁尤其可以被用于印刷传导轨15和/或信号层12。

[0108] 绝缘介电层11a、11b布置在信号层12的各相应侧。绝缘介电层11a、11b具有与信号层12的传导轨15相似的图案。绝缘介电层11a、11b大体覆盖在传导轨15上且相对来说尺寸过大。绝缘介电层11a、11b完全覆盖电极1-5和电模块单元16之间的传导轨,同时留下暴露于电极和电模块单元16区域中的信号层12。

[0109] 石墨层10a、10b接触各自相应的介电层11a、11b。石墨层11a、11b基本覆盖相应的

介电层11a、11b且相对来说尺寸过大。

[0110] 第一传导屏蔽层9a与石墨层10a接触,第二传导屏蔽层9b与可选的石墨层10b接触。第一和第二传导屏蔽层9a、9b基本符合于它们相应的石墨层11a、11b的形状。石墨层10a、10b可以减少相应的屏蔽层9a、9b的摩擦生电。

[0111] 在一些实施例中,石墨层10a、10b可以被省略。

[0112] 另外的绝缘介电层8与第一传导屏蔽层9a接触,绝缘覆膜6a与上述层8接触。绝缘基层6b还与第二传导屏蔽层9b接触。覆膜6a和基层6b被构造成基本包裹衬底的其它层,除了在电极1-5附近。在电极附近,信号层12被暴露以使电极1-5可以接触底表面。绝缘覆膜6a和基层6b可以包括塑性材料如聚酯。绝缘介电层8、11a、11b可以包括塑性材料如聚酯或聚酰亚胺。

[0113] 基层6b限定出柔性衬底100的外部形状且包括与每个电极1-5相一致的圆形区域。电极1-5基本呈矩形且被各自相应的圆形区域21-25包围。应该意识到,在其它实施例中,电极1-5可以是任何适当的形状如圆形、方形或矩形。圆形区域21-25可设有围绕其外周的粘合膜以便每个圆形区域可以被粘至检测对象的皮肤。传导介质(如心电图凝胶)优选布置在每个电极1-5和检测对象皮肤之间,从而将每个电极1-5安全接合至检测对象的皮肤。

[0114] 传导介质优选包括至少9%(按质量)的电解质如氯化钠或氯化钾。传导介质(或凝胶)可以在应用贴片时由使用者施加至检测对象的腹部,或者在贴片从包装(未示出)中被取出时可被预存在贴片上。传导介质可借助海绵元件(未示出)与电极保持接触。每个圆形区域21-25包括基本没有粘合膜或传导介质的凸叶或翼片,其突出于圆形区域21-25边缘。每个电极1-5因此可通过借助凸叶将圆形区域21-25从检测对象剥离而脱离检测对象。

[0115] 对于上述任何聚合物层,可以使用PET材料且其已被发现因使用中在弯曲贴片期间避免信号层12破裂而可以提供有益的性能,即阻抗性。(多个)聚合物/PET层的材料厚度可以与单个传导层12的性能配合,以阻止呈有可能导致信号层12破裂形式的轨道变形。

[0116] 尽管没有在附图中被明确示出,但多个通路可以设置成穿过第一或多个上述层,从而允许信号传到/传自贴片的另一个外表面。因此,借助穿过中间层的通路构造,电信号可以从电极传向信号层12且可以从信号层12传向贴片衬底外部的模块单元16。

[0117] 衬底100包括参考特征17,用于对齐检测对象的肚脐或其它合适的可辨认的特征。在这种情况下,参考特征17由柔性衬底100中的孔限定。在其它实施例中,参考特征17可以是顶点、指示物或形成在柔性衬底100中的透明区。参考特征17可以与邻近的粘合区域相关联,通过该粘合区域,参考特征17可被固定至检测对象,例如肚脐附近。

[0118] 衬底适用于简单施加方法。例如,使用相关联的粘合区域,参考特征17可被固定在患者的参考点处。随后,电极1-5可以被移动远离腹部以备皮。例如,每个电极1-5然后可依序围绕腹部放置,如果需要,进行合适的粗略备皮。一旦任何备皮和随后的电极1-5放置已经完成,电极1-5和患者之间连接的阻抗可通过电子读出装置200(如图7所示)被测量。如果阻抗超出期望值,就可实施进一步备皮以将阻抗减少至期望值以下。期望值可以例如是5千欧姆。当阻抗低于期望值时,用于下一个电极的皮肤区域可通过摩擦皮肤来准备,随后施加电极以及测试阻抗。可以重复上述方法直至所有电极被成功施加。

[0119] 电极1-5包括第一感测电极1、第二感测电极2和第三感测电极3、驱动电极4和共同电极5。第一、第二和第三感测电极1、2、3和驱动电极中的每一个被布置成围绕贴片的参考

特征17,在所述实施例中,等角度地远离参考特征17约相同的距离。具体说,在图1所示的取向中,第一和第三感测电极1、3相应位于参考特征的左侧和右侧,第二感测电极2和驱动电极4相应位于参考特征的上面和下面。将每个电极1-4连接至模块16的轨道15的长度因此被最小化,以减少(可能由电磁干扰、摩擦起电效应等引起的)噪音的任何可能性。

[0120] 在实施例中,分别与第一和第三感测电极1、3相关联的圆形区域21、23可被对称布置在穿过参考特征17中心的水平线上。分别与第二感测电极2和驱动电极4相关联的圆形区域22、24布置在穿过参考特征17中心的竖直线上。

[0121] 与共同电极5相关联的圆形区域布置在穿过参考特征17的竖直线上,在驱动电极4下面。驱动电极可放置在腹部的任何其它部分上。

[0122] 第一和第三感测电极1、3和共同电极5中的每一个通过相应的柔性子结构13a、13b、13c被附接至带有参考特征17的衬底100区域。每个柔性子结构13a-13c在第一端被附接至带有参考特征17的衬底100部分,在第二端被附接至圆形区域21、23、25。每个柔性子结构被布置成变形以允许在衬底顺从于表面(如腹部)时每个柔性子结构的第一和第二端的相对位置被调整,从而改变电极1、3、5的彼此相对位置和/或相对于其它电极2、4的位置和/或相对于参考特征17的位置。在其它实施例中,相似的柔性子结构可被用于使电极2和4连接至带有参考特征17的衬底100部分。这样的布置可以适应皮肤横向(水平)伸展。

[0123] 在所述布置中,柔性子结构13a和13b允许调整第一感测电极1和参考特征17之间距离以及第三感测电极和参考特征17之间距离。衬底适应这些电极的位置调整的能力使贴片更舒适,因为检测对象皮肤的自然运动(如由呼吸引起)可以通过柔性子结构13a、13b适应。相似结构可被用在电极2和4中。此外,贴片可构造成适合具有不同尺寸腹部的检测对象,以便单个贴片可以被用在广泛的检测对象上。

[0124] 在所述实施例中,每个柔性子结构13a-13c包括蜿蜒布置,其中,至少一个折叠的细长构件布基本横向布置,其运动方向被子结构所容许。这样的构件的刚度基本与其长度的三次方成比例,且在每个方向上该子结构的顺从性可通过调整其长度或在蜿蜒子结构中的折叠数量被轻易调节(每一个折叠进一步增加顺从性)。每个子结构13a-13c带有与其相关联的电极的传导轨15。

[0125] 柔性子结构13a和13b是相似的,它们关于参考特征17的中心旋转对称,且具有单一折叠的细长构件(其具有向外的腿部和返回的腿部),其基本沿竖直方向延伸。第一和第三感测电极1、3之间的水平相对运动从而被调节。

[0126] 将共同电极5连接至带有参考特征17的衬底部分的子结构13c是不同的,其具有两个折叠的细长构件31、32,每个大致沿水平方向延伸。所述子结构13c被构造成比起其它子结构13a、13b适应更大角度的相对运动,以使共同电极可以朝向联合耻骨被定位,针对不同孕龄和不同尺寸的检测对象。术语“水平的”和“竖直的”应该被理解成相对术语,而不意欲指外部参考框架的“水平的”和“竖直的”。

[0127] 图2示出覆膜层6a的形状,其基本对应于衬底100的形状,但是圆形区域21-25被省略。

[0128] 图3示出根据实施例的另外贴片,其包括与图1所示的相同的柔性衬底100和在电模块单元16附近附接至衬底100的机械模块单元19。示出贴片150具有单独的电子读出装置200用于检测来自贴片的电极1-5的电生理信号。

[0129] 电子读出装置200包括读出装置壳体201,其基本呈立方形且具有基本呈方形的顶面202。顶面202就面积而言相似于与每个读出电极相关联的圆形区域21-25中的一个。在垂直于顶面202的方向上的壳体201的厚度小于顶面202的边缘长度的一半,以使读出装置200是紧凑且薄型的。

[0130] 机械模块19包括用于接收读出装置200的读出装置壳体201的支架。壳体201被可移动地接收和固定在支架内以允许壳体201仅在插入/移除方向运动。该支架包括止挡部,在壳体201与该止挡部接触时,读出装置200与机械模块单元19完全接合。机械模块19进一步包括锁闩或锁链以保持读出装置壳体201与止挡部接触。在所述实施例中,锁闩或锁链包括磁性锁链。永磁体设置在机械模块19和壳体201的任一个(或两者)上,其吸引机械模块19或壳体201中的另一个上的相应磁体(或铁磁件)。在可选实施例中,钩圈布置(如魔术贴)可被用于固定读出装置200与贴片150。

[0131] 在读出装置壳体201完全与机械模块19接合时,读出装置200的电模块204(如图5所示)与贴片150的电模块16电接合。读出装置200的电模块204可以适当地包括被安装在弹性变形件(如弹簧受力触针)上的多个触点。

[0132] 制成模块的电触点的质量与可靠性在检测电生理信号(其通常是亚微伏)时是重要的,还确保与医疗环境相关的严格清洁过程可在读出装置200上实施。可以采用在读出装置200上的平面连接和在贴片150上的弹性偏压连接。这种布置允许轻易清洁读出装置200。贴片150可以在每次使用后被处理掉,从而无需清洁,所以不会增加清洁弹性偏压连接的难度。或者,(读出装置200或贴片150的)任一电模块204、16可以包括弹性偏压连接,其中每个触针利用管和触针之间的固定密封驻留在管内侧。针及其对应的管可互相分离足够远以确保它们可被清洁。通过这种方式,读出装置200可以被配备有可被轻易清洁的弹性偏压触点。

[0133] 在一些情况下,密封连接的电模块204、16可能是有利的,例如可以防止在水中分娩期间水或其它流体渗入。实现上述的一个方式是使用围绕电模块204、16的密封元件(如O形密封件)。密封元件可设置在贴片150或读出装置200的任一个上。密封元件可以在读出装置200与机械模块19接合时被压缩。机械模块19可被构造成迫使密封元件与贴片150和/或读出装置200密封接合(例如,通过磁力)。

[0134] 安全装置101设置在贴片150上用于向电子读出装置200验证贴片150。在所述实施例中,安全装置101设置在支架中。在贴片150和读出装置200的相应电模块16、204被接合时,读出装置200检查贴片以确定其是否可靠(即,检查贴片是否是未经许可的复制物)。通过读出装置200的安全装置203和贴片150的相应安全装置101之间的通讯(例如电、光、无线)实现验证。安全装置101、203可被构造成使用密码和/或散列函数。

[0135] 每个电模块16、204可以包括九个连接。三个连接可被提供给三个感测电极中的每一个,共同驱动连接可被分别提供给共同驱动电极。可提供一个连接用于连接贴片的至少一个传导屏蔽层。可提供另三个连接用于连接贴片150的安全装置或芯片101。

[0136] 读出装置200被优选构造成确定和输出下列中至少一个:胎儿心率,胎儿心电图,母体心率,母体心电图和子宫活动。读出装置最好被构造成输出上述的任何两个、三个、四个或全部五个。读出装置优选被构造成传输输出信息以便其可被监视。读出装置200最好包括可操作地传输读出装置200的输出信息的无线发射机(如根据蓝牙标准)。

[0137] 在一些实施例中,读出装置200不会确定胎儿心率、胎儿心电图、母体心率、母体心电图或子宫活动的任一个,反而传输来自电极的原始的或部分处理过的电压数据和/或电流数据,通过其它设备处理成合适的输出信息(如胎儿心率、胎儿心电图、母体心率、母体心电图或子宫活动中的一个、两个、三个、四个或更多)。

[0138] 参考图7,示出根据实施例的读出装置200的框图。读出装置200包括电模块单元204、模拟电路213、数字处理器212、无线发射机211、安全装置203、电池210和感应线圈214。

[0139] 模拟电路213包括模拟数字转换器,接收来自电极的电信号,输出其数字化版本,以通过数字信号处理器被处理。在一些实施例中,模拟电路213可以包括放大器和/或滤波器。

[0140] 处理器212接收来自模拟电路213的数字信号并优选处理上述信号以确定输出信息,如上所述。处理器212随后输出信号至无线发射机211用于向前传输,例如传输至根据本发明实施例的接收和显示站300。

[0141] 为了最大化可移动电子装置的电池寿命,可以这样配置,即无线发射机功率根据信号强度指数和/或比特误码率被控制。这可能大大延长可能在单个电池充电时进行的监视周期。

[0142] 在一些实施例中,装置200的一个或多个部件可被接组合,例如组合成多芯片模块或芯片系统。例如处理器212可以包括模拟电路213、安全装置203和无线发射机211的任何组合。

[0143] 读出装置200的电子部件由电力源驱动,在所述实施例中该电力源是电池210。在其它实施例中,电力源可以包括电容器。感应线圈214优选在处理器210的控制下可操作地充电电池210。

[0144] 读出装置200可被构造成检测一对感测电极之间的电生理信号,而不是仅感测电极和共同电极之间的信号。例如读出装置200可被构造成检测感测电极1和3(即在使用中水平地穿过腹部)之间的电生理信号。这允许提供子宫活动和胎儿心电图的另外通道。子宫活动的优点在于在电极1和3之间区分是相对固定的,因此提供指示性宫缩强度的潜力。此外,这样的水平胎儿心电图通道(在感测电极1和3之间测量的)允许臀部和横产胎位被更仔细监视。另外,通过提供这样的通道,可产生另外的母体心电图通道,其可被用于母体心电图的移除,进一步减轻母体心电图和胎儿心电图之间的混淆。这样的混淆是多普勒超声的常见问题,然而对于腹部的胎儿心电图,百分比混淆时间被显著减少。使用另一个母体心电图通道(例如在感测电极1和3之间测量的)可以通过提供用于精确移除母体心电图的改良导板以进一步减轻上述混淆。

[0145] 读出装置200可以包括传感器215,其可以包括惯性传感器如加速计和/或陀螺仪。传感器215优选包括单轴、两轴或三轴加速计和/或单轴、两轴或三轴陀螺仪。传感器215可以是MEMS(微电子机械系统)装置。读出装置200可包括惯性测量单元。加速计和陀螺仪可被用于追踪读出装置200运动,从而允许胎儿心电图和子宫(收缩)电(流)图的两个算法,以区分母体/胎儿运动和实际宫缩和胎儿心电图信号。陀螺仪可提供加速计所不能提供的有用的附加转动信息,因此允许从获取数据中进一步区分胎儿运动。这种胎儿运动是提供进一步的胎儿安全迹象的非常有用的指示。另外,使用该对装置允许分离母体呼吸信号,其是母体健康的进一步指示。

[0146] 图4示出信号接收和显示站300,其包括屏幕302和两个对接口区域301。接收站是可操作的以接收来自读出装置200的输出信号并将其显示在屏幕302上。对接口区域301被布置成接收读出装置200的部分壳体201且配备有无线充电设备,其是可操作的以给安置在对接口区域301中的读出装置200充电。无线充电设备优选通过使用线圈感应读出装置200的导体中的电流来运行。读出装置200的多个可选实施例200a、200b、200c被显示在接收站前侧,每个都具有略微不同设计的壳体201。壳体200优选是防水的,优选是IP57级防水的。

[0147] 接收和显示站300可以具有两个显著功能。第一个是将全套的胎儿和母体参数(即胎儿心率、母体心率、子宫活动、胎儿运动等)显示给临床护理团队或社区助产师。第二个显著功能是作为接口装置,其连接至现有的已安装的CTG(心功仪)机器。所述第二个功能允许医院/医疗保健单位有效利用其现有资源,而器械不会过剩,同时获益于腹部电生理监视的优点,即,提高的胎儿心率精确度、提高的胎儿心率/子宫活动与身体质量指数(BMI)可靠性、母体移动性、减少的胎儿心率/母体心率混淆等等。

[0148] 至少两个读出装置200优选被分配给一个患者。当一个读出装置200被连接至贴片150时,它将贴片独特的ID发送给接收和显示站300,以使第二读出装置200可在读出装置200被最终掉换时仅被连接至同一贴片150。在电池放电时或在需要日常维护时可以掉换读出装置。与每个患者、病人或接收和显示站300相关联的读出装置200的数量不会被限制到两个或三个(如图4所示),因为阵痛或母体产前记录场次可能延续相当久,例如几小时至几周。

[0149] 使用至少两个读出装置200允许读出装置200的无缝掉换。随后的读出装置200可能已经具有被存入在局部存储器中的适当贴片ID,从而减少设置时间。

[0150] 参考图6,示出电极400。电极400被用作根据本发明实施例的贴片的电极且包括衬底402,从该衬底402上延伸出多个导电针401。针由生物相容性材料(如掺杂硅)形成且被构造造成穿透角质层以提供与更多传导性底层的电连接,但没有刺透足够深以刺激神经而引起疼痛。因此,针具有在20 μm 至200 μm 之间的长度,优选在50 μm 至100 μm 之间。针可以通过硅的反应离子蚀刻或湿式蚀刻形成,或者可以用任何合适材料通过任何其它合适的工艺形成。电极400可以被用作根据本发明实施例的每个电极。包括这样的电极400的贴片150可以消除通常须为实现与检测对象的足够低的阻抗接触的仔细备皮,因为针穿过角质层促进接触。

[0151] 参考图8,示出根据本发明实施例的在使用中被应用至怀孕检测对象500的腹部的贴片150。优选备皮以确保获得每个电极与皮肤之间的良好接触,且凝胶优选被施加以便电接合电极与皮肤。贴片的参考特征17对准检测对象500的肚脐501,且第一感测电极1和驱动电极4布置在检测对象正中面的腹部上。共同电极5面对联合耻骨来放置,如果需要的话借助延伸柔性子结构13c。贴片150是舒适且薄型的并且适应电极的相对运动(如由呼吸和移动引起)。

[0152] 读出装置200与贴片150的模块接合以使它们相应的电模块16、204被连接。为了使读出装置200与贴片150合作并提供任何有用的输出信息,利用相应的安全装置101、203,贴片优选首先通过读出装置被验证。

[0153] 一旦贴片150被验证,读出装置200增强和过滤由感测电极1-3检测的电生理信号,以确定和输出下列全部:胎儿心电图,胎儿心率,母体心电,母体心率和子宫活动。具体说,

感测电极和共同电极之间的电压差通过读出装置被感应和处理,以创建来自读出装置200的输出信号。三个感测电极1-3的共模电压被施加至贴片150的屏蔽层9a、9b以使屏蔽层的泄漏电流最小化。相反的共模电压被施加至驱动电极4以使共模电压噪声最小化。所用术语“共模”在传统意义上是指被不只一个导体共享的信号。

[0154] 读出电路200和贴片150的整合允许检测对象自由移动而不需担心引线,并使有可能因为在引线被弯曲时摩擦起电效应产生的任何有害电缆噪声最小化。此外,与读出电路的短长度连接使潜在的其它噪声源最小化。

[0155] 读出装置200优选包括无线发射机(未示出)且读出装置200是可操作的以借助该无线发射机将输出信息基本实时地无线输出至可操作以显示输出信息的监视站。读出装置200适合于许多监视站,但优选与根据本发明实施例的接收和显示站300一起使用。

[0156] 当对监视腹部电生理信号的需求已经传递时,读出装置200从贴片150被移除且贴片可被处理掉。读出装置200随后可与不同的贴片150一起再次使用,优选在读出装置200被灭菌(如侵入消毒液中)后。贴片150因此可以相对便宜地制作且读出装置200可以包括相当精密的电子装置而无需考虑运行系统的成本。当读出装置200未与贴片150一起使用时,其优选放置在接收和显示站300的对接口区域301上,从而其充电以备另用。可以有两个或三个与每个监视站300相关联的读出装置200,以使一个读出装置200一直在充电,同时另一个在使用中,以确保充电设备供随时使用。

[0157] 应该理解,贴片、读出装置、监视装置和包括这些组合的系统解决了现有技术装置的许多问题。

[0158] 尽管已描述了每个柔性子结构包括蜿蜒弯曲部分的贴片的实施例,但还可以使用任何合适的布置。例如在一些实施例中,柔性子结构可以包括衬底的波纹区域,其适应平行于衬底平面的运动。其它顺从的平面布置也可被利用。例如借助环形元件,电极可以被接合至贴片的其余部分,其中该环形的几何形状被选择(例如大直径、窄宽度)成适应衬底平面中的运动。

[0159] 在本发明的任何例子中,贴片可以设有背底材料层,其例如可以剥离去除以露出用于将贴片附接至佩戴者腹部的(多个)贴片胶粘区域。单独的或单个的背片可被施加至贴片的不同电极/部分,以使单个部分可以在必要时被粘接和/或替换。

[0160] 可以进行许多其它的修改和改变而不脱离由所附权利要求书限定的发明范围。

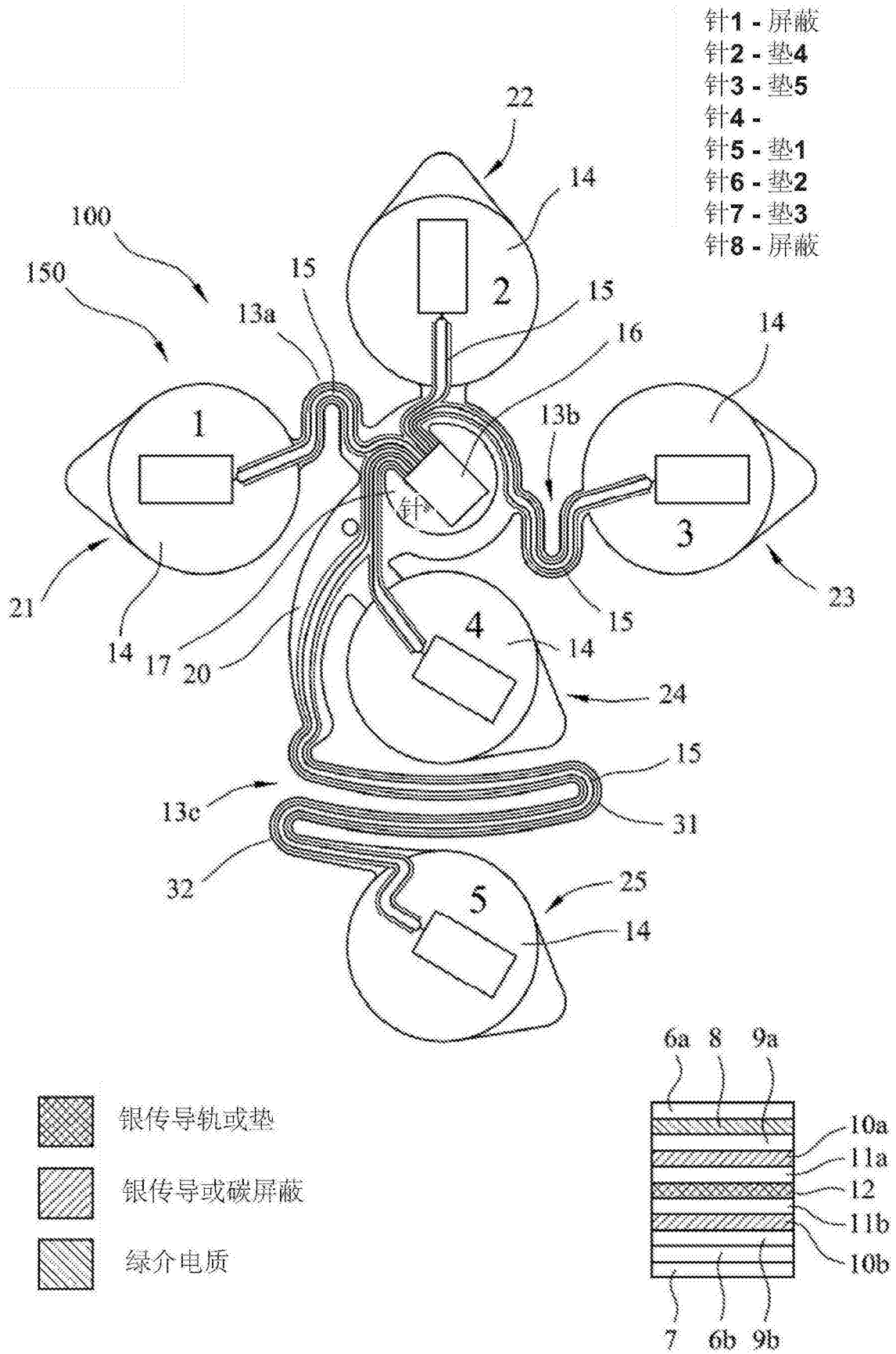


图1

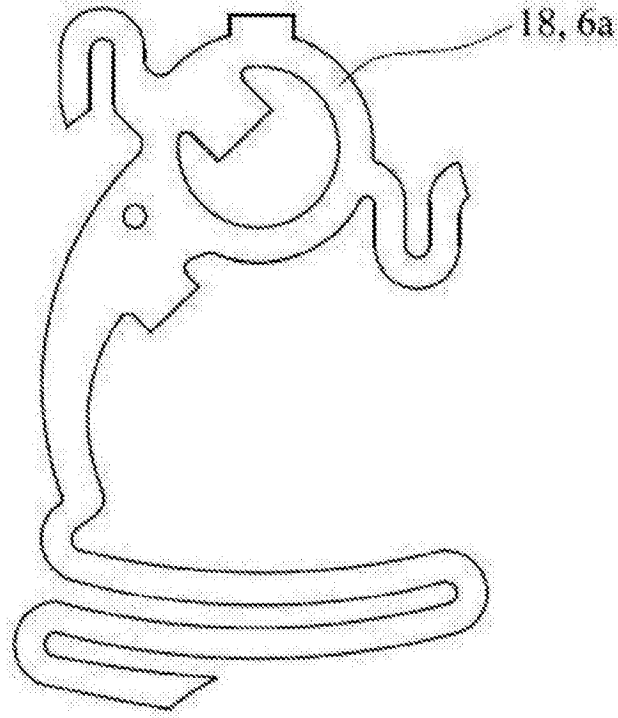


图2

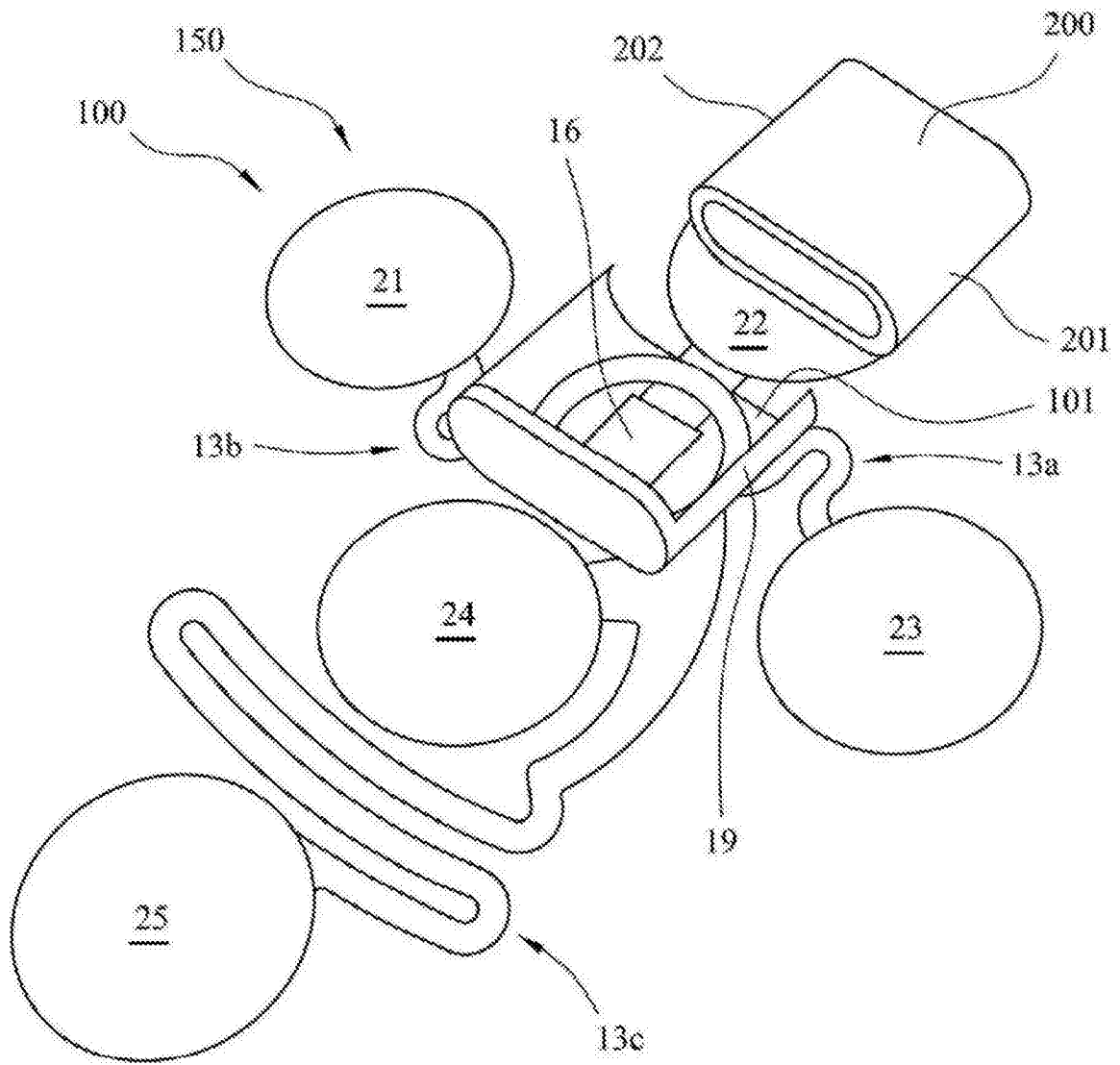


图3

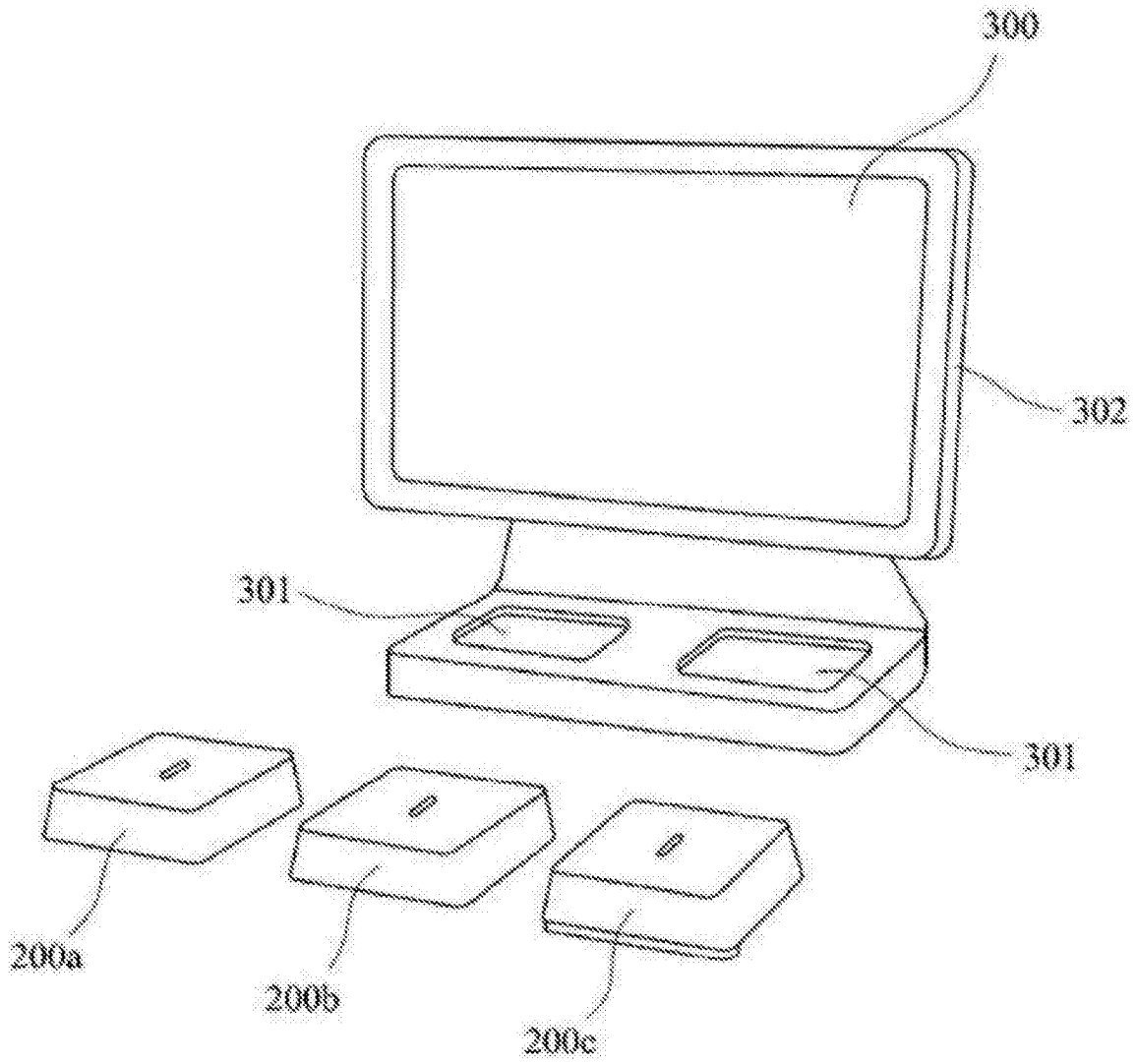


图4

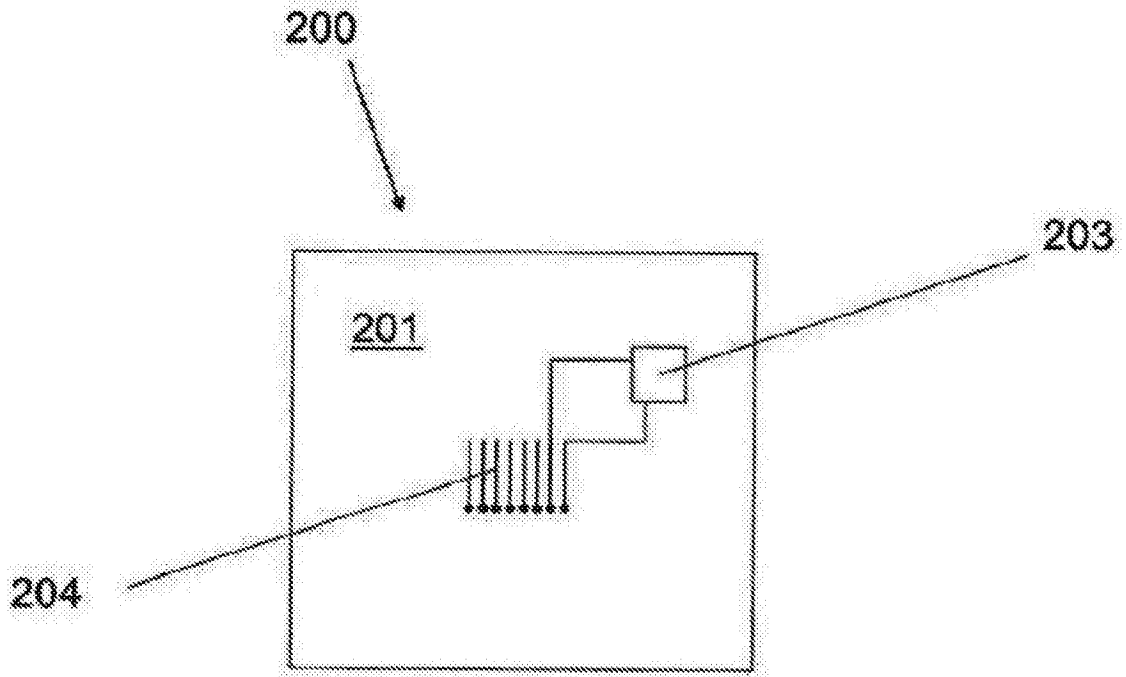


图5

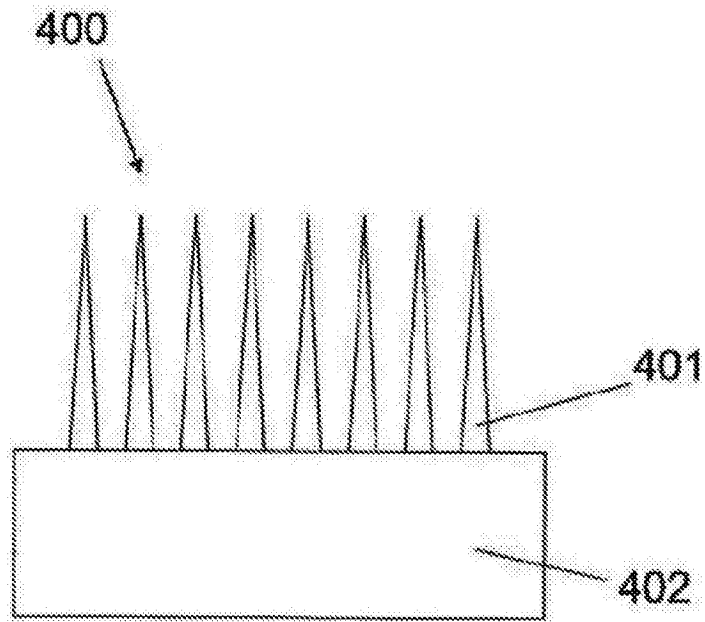


图6

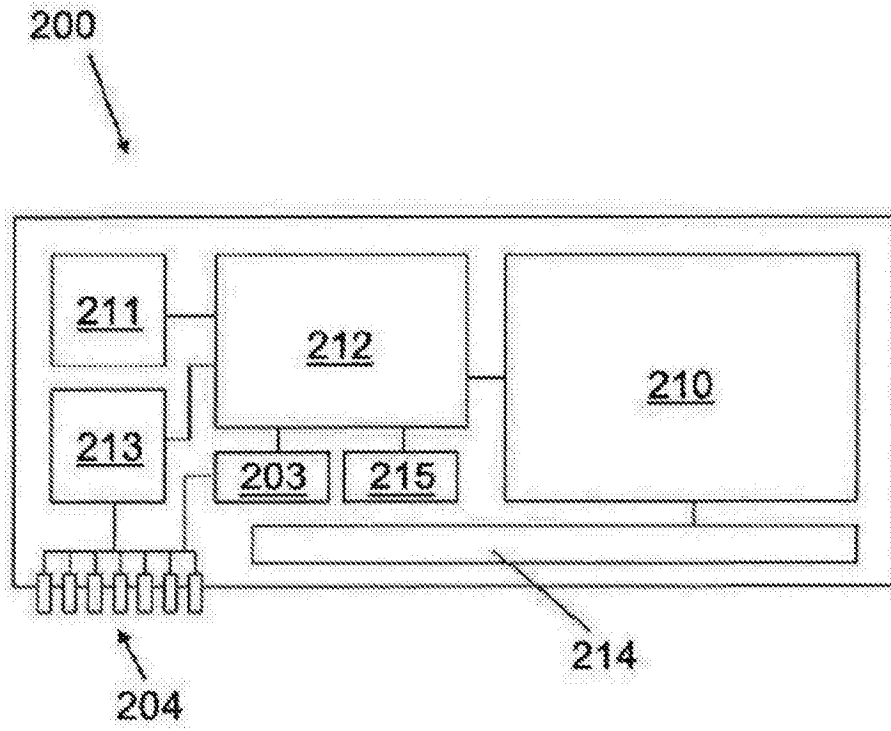


图7

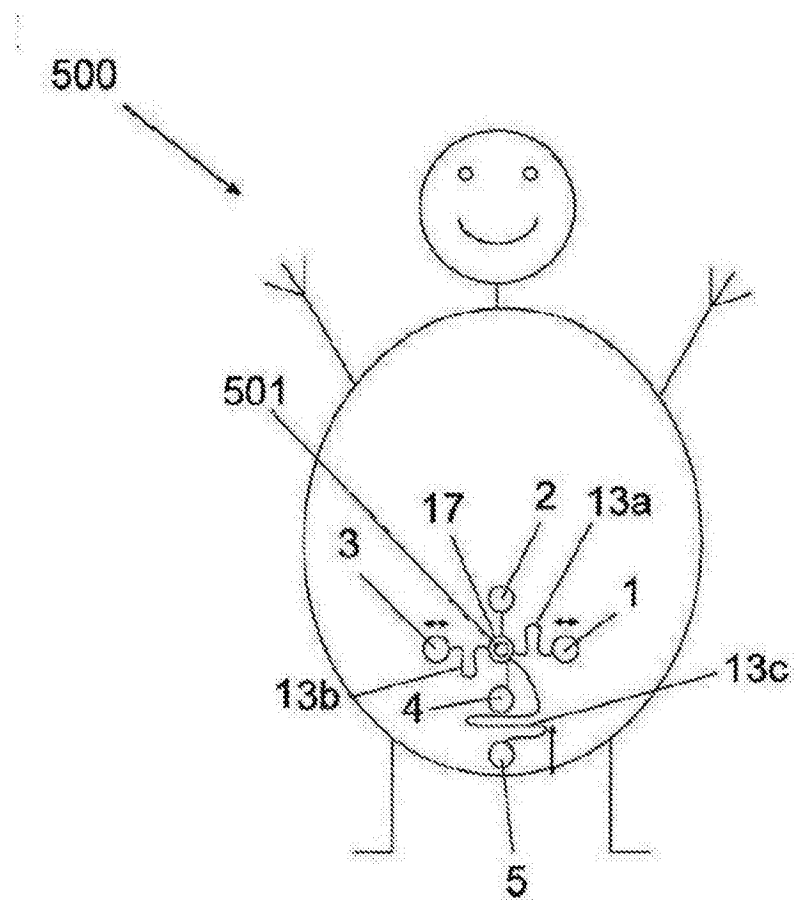


图8

专利名称(译)	用于检测腹部电生理信号的装置和方法		
公开(公告)号	CN105792735A	公开(公告)日	2016-07-20
申请号	CN201480065751.X	申请日	2014-10-17
[标]申请(专利权)人(译)	莫尼卡保健有限公司		
申请(专利权)人(译)	莫尼卡保健有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	莫尼卡保健有限公司		
[标]发明人	B海斯 吉尔 JF皮耶里		
发明人	B·海斯-吉尔 J·F·皮耶里		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/0444 A61B5/024 A61B5/0408		
CPC分类号	A61B5/0022 A61B5/02411 A61B5/02444 A61B5/04085 A61B5/04087 A61B5/0444 A61B5/4356 A61B5/4362 A61B5/6833 A61B5/7214 A61B2560/0214 A61B2560/0425 A61B2560/045 A61B2562/0219 A61B2562/04 A61B2562/125 G16H40/67 A61B5/0484 A61B5/4343 A61B5/6823 A61B5/0245 A61B5/0006 A61B5/044 A61B5/0448 A61B5/08 A61B5/6848 A61B2560/0456 A61B2562/08		
代理人(译)	胡强		
优先权	2013018413 2013-10-17 GB		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及一种用于腹部电生理检测的多电极贴片。该贴片包括使多个电极相互连接的柔性衬底和用于可分离地接合电子读出装置的模块单元，电子读出装置用于检测来自电极的母体和/或胎儿的电生理信号。该模块单元包括用于可分离地机械接合读出装置壳体的机械模块单元和用于使电极与读出装置电连接的电模块单元。接合所述贴片与读出装置包括同时接合机械模块单元和电模块单元。该贴片可以是如此柔性的，即它允许电极之间相对位置的变化。贴片和/或电子读出装置可以包括用于验证码通讯的安全装置。

