



# (12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106470593 A

(43)申请公布日 2017.03.01

(21)申请号 201580021741.0

托马斯·皮亚杰

(22)申请日 2015.02.20

布莱特·A·兰德勒姆

(30)优先权数据

斯科特·威廉姆斯 艾比希·查文

61/943,684 2014.02.24 US

61/948,973 2014.03.06 US

(74)专利代理机构 北京超凡志成知识产权代理  
事务所(普通合伙) 11371

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2016.10.24

代理人 李丙林 马维丽

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2015/016838 2015.02.20

(51)Int.Cl.

A61B 5/00(2006.01)

(87)PCT国际申请的公布数据

W02015/127218 EN 2015.08.27

(71)申请人 美多尼克监测公司

地址 美国加利福尼亚州

(72)发明人 亚瑟·赖 乔纳森·恩格尔

森蒂尔·斯瓦米纳坦

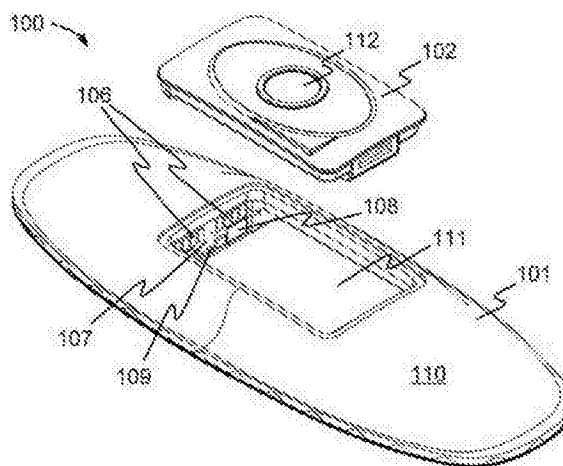
权利要求书3页 说明书16页 附图5页

(54)发明名称

可分离式监测装置和方法

(57)摘要

一种患者监测装置包括可再用部分和一次性部分。所述一次性部分包括用于耦接至患者的皮肤的两个或更多个电极、电池以及第一组电触点。所述可再用部分包括处理器、存储器、第二组电触点以及耦接至至少两个电极的传感电路,其中,可再用部分能够机械地耦接至一次性部分,并且其中,可再用部分通过第一电触点和第二电触点能够电耦接至一次性部分。传感电路和处理器通过耦接的第一电触点和第二电触点由电池供电,并且其中,当可再用部分和一次性部分在已经机械耦接之后被机械地分开时,通过机械地将可再用部分和一次性部分分开的过程,所述一次性部分变得不能使用。



1. 一种用于监测患者的一个或多个生理参数的监测装置,所述监测装置包括:

一次性部分,所述一次性部分包括用于耦接至所述患者的皮肤的至少两个电极、电池以及第一组电触点;以及

可再用部分,所述可再用部分包括处理器、存储器、第二组电触点以及耦接至所述至少两个电极的传感电路,其中,所述可再用部分能够机械地耦接至所述一次性部分,并且其中,所述可再用部分通过所述第一电触点和第二电触点能够电耦接至所述一次性部分;

其中,当所述可再用部分和所述一次性部分通过所述第一电触点和第二电触点电耦接时,来自所述至少两个电极的信号被传到所述传感电路且由所述处理器处理;

其中,所述传感电路和所述处理器通过耦接的第一电触点和第二电触点由所述电池供电;以及

其中,当所述可再用部分和所述一次性部分在已经被机械地耦接之后被机械地分开时,通过将所述可再用部分和所述一次性部分机械地分开的过程,所述一次性部分被变得不能使用。

2. 根据权利要求1所述的监测装置,其中,所述可再用部分和所述一次性部分是能够分离的,并且其中,所述可再用部分能够与不同的一次性部分一起使用。

3. 根据权利要求1和2任一项所述的监测装置,其中,所述电池是一次电池。

4. 根据权利要求3任一项所述的监测装置,其中,所述可再用部分包括实时时钟和为所述实时时钟供电的二次电池,并且其中,当所述可再用部分和所述一次性部分通过所述第一电触点和第二电触点耦接时,所述二次电池通过所述第一电触点和第二电触点由所述一次电池进行充电。

5. 根据权利要求1-4任一项所述的监测装置,其中,通过使所述一次性部分的机械特征断裂而使所述一次性部分变得不能使用。

6. 根据权利要求1-5任一项所述的监测装置,其中:

所述可再用部分包括唯一的可再用部分标识符,所述可再用部分标识符存储在所述可再用部分中且是所述处理器能够访问的;以及

所述一次性部分包括唯一的一次性部分标识符,所述一次性部分标识符存储在所述一次性部分中且是所述处理器能够访问的。

7. 根据权利要求1-6任一项所述的监测装置,其中,所述可再用部分能够承受多次清洗和杀菌循环,而不损害所述装置的可用性。

8. 根据权利要求1-7任一项所述的监测装置,其中,当所述可再用部分和所述一次性部分被耦接在一起时,所述装置能够承受水溅,而不损害所述装置的可用性。

9. 根据权利要求1-8任一项所述的监测装置,其中,所述可再用部分还包含无线通信电路以及包括连接器的数据接口,信息能够通过该无线通信电路传输至外部装置,所述数据接口用于使用所述连接器经由有线连接传输数据。

10. 一种用于监测患者的一个或多个生理参数的监测装置,所述监测装置包括:

一次性部分,所述一次性部分包括用于耦接至所述患者的皮肤的至少两个电极、电池以及第一组电触点;以及

可再用部分,所述可再用部分包括处理器、存储器、第二组电触点以及耦接至所述至少两个电极的传感电路,其中,所述可再用部分能够机械地耦接至所述一次性部分,使得当所

述可再用部分和所述一次性部分被机械地耦接时,所述可再用部分和所述一次性部分形成防水单元,并且其中,所述可再用部分通过所述第一电触点和第二电触点能够电耦接至所述一次性部分;

其中,当所述可再用部分和所述一次性部分通过所述第一电触点和第二电触点电耦接时,来自所述至少两个电极的信号被传到所述传感电路且由所述处理器处理;

其中,所述传感电路和所述处理器通过耦接的第一电触点和第二电触点由所述电池供电;以及

其中,所述可再用部分和所述一次性部分是能够分离的,并且其中,所述可再用部分能够与不同的一次性部分一起使用。

11. 根据权利要求10所述的监测装置,其中,所述电池是一次电池。

12. 根据权利要求11所述的监测装置,其中,所述可再用部分包括实时时钟和为所述实时时钟供电的二次电池,并且其中,当所述可再用部分和所述一次性部分通过所述第一电触点和第二电触点耦接时,所述二次电池通过所述第一电触点和第二电触点由所述一次电池进行充电。

13. 根据权利要求10-12任一项所述的监测装置,其中,通过使所述一次性部分的机械特征断裂而使所述一次性部分变得不能使用。

14. 根据权利要求10-13任一项所述的监测装置,其中:

所述可再用部分包括唯一的可再用部分标识符,所述可再用部分标识符存储在所述可再用部分中且是所述处理器能够访问的;以及

所述一次性部分包括唯一的一次性部分标识符,所述一次性部分标识符存储在所述一次性部分中且是所述处理器能够访问的。

15. 根据权利要求10-14任一项所述的监测装置,其中,所述可再用部分能够经受住多次清洗和杀菌循环,而不损害所述装置的可用性。

16. 根据权利要求10-15任一项所述的监测装置,其中,当所述可再用部分和所述一次性部分被耦接在一起时,所述装置能够经受住水溅,而不损害所述装置的可用性。

17. 根据权利要求10-16任一项所述的监测装置,其中,所述处理器被初始编程使得所述装置被配置成监测特定组的一个或多个生理参数,并且其中,所述处理器能够被重新编程,使得所述装置被配置成监测不同组的一个或多个生理参数。

18. 一种用于监测患者的心电图的监测装置,所述监测装置包括:

一次性部分,所述一次性部分包括具有槽和用于粘附于患者皮肤的第一表面的外壳,所述一次性部分包括在所述外壳的第一表面上的至少两个皮肤电极、容纳在所述外壳内的电池和在所述槽内且与所述电池和所述皮肤电极电通信的第一组电触点;以及

可再用部分,所述可再用部分被可释放地接收且机械地耦接在所述一次性部分的所述槽内,所述可再用部分包括监测电路和与所述监测电路电通信的第二组电触点;

其中,所述一次性部分的槽和所述可再用部分包括联锁部件,所述联锁部件将所述可再用部分可释放地锁在所述一次性部分的所述槽中,使得所述第二组电触点与所述第一组电触点电接触,使得所述一次性部分的所述皮肤电极和电池与所述可再用部分的所述监测电路电通信,其中,所述槽包括第一端部和第二端部,所述第一组电触点沿所述第一端部布置,所述联锁部件包括沿所述第二端部布置的可断裂部件。

19. 根据权利要求18所述的监测装置,其中,所述一次性部分的所述外壳具有第二表面以及从所述第二表面延伸进入所述外壳的框架以限定所述槽,所述第一表面和第二表面由一种或多种柔性的、透气的材料形成,所述框架和可再用部分相对于所述一次性部分的所述第一表面和第二表面是刚性的,使得所述监测装置适于适应患者的皮肤。

20. 根据权利要求18-19任一项所述的监测装置,其中,所述一次性部分的所述第一表面由具有高的湿气透过率的材料形成。

## 可分离式监测装置和方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本发明要求2014年2月24日申请的题为“Physiological Monitoring Device and Method (生理监测装置和方法)”的第61/943,684号美国临时专利申请以及2014年3月6日申请的题为“Seperable Monitoring Device and Method (可分离式监测装置和方法)”的第61/948,973号美国临时专利申请的优先权,上述两个美国专利申请均通过引用方式整体纳入本文中。已做出优先权声明。

### 背景技术

[0003] 已经开发了监测患者生理参数的各种装置,以用于检测、诊断或预测健康问题。例如,美国专利申请公开文本2009/0076344和2009/0076345描述了如下粘附片,所述粘附片监测患者的参数诸如组织阻抗、心电图信号以及其他参数,且无线地将信息传输到中央服务器。

[0004] 期望的是保持低成本的监测装置和服务。

### 发明内容

[0005] 在一方面,一种用于监测患者的一个或多个生理参数的监测装置,该监测装置包括一次性部分,该一次性部分包括用于耦接至患者皮肤的至少两个电极、电池和第一组电触点。监测装置还包括可再用部分,该可再用部分包括处理器、存储器、第二组电触点以及耦接至至少两个电极的传感电路。可再用部分能够机械地耦接至一次性部分,且可再用部分通过第一电触点和第二电触点能够电耦接至一次性部分。当可再用部分和一次性部分通过第一电触点和第二电触点电耦接时,来自至少两个电极的信号被传到传感电路且由处理器进行处理。传感电路和处理器通过耦接的第一电触点和第二电触点由电池供电,以及当可再用部分和一次性部分在已经机械地耦接之后被机械地分开时,通过将可再用部分和一次性部分机械地分开的过程,所述一次性部分变得不能使用。

[0006] 在另一方面,一种用于监测患者的一个或多个生理参数的监测装置,包括一次性部分和可再用部分。一次性部分包括用于耦接至患者皮肤的至少两个电极、电池以及第一组电触点。可再用部分包括处理器、存储器、第二组电触点以及耦接至至少两个电极的传感电路,其中,可再用部分能够机械地耦接至一次性部分,使得当可再用部分和一次性部分被机械地耦接时,可再用部分和一次性部分形成防水单元,并且其中,可再用部分能够通过第一电触点和第二电触点电耦接至一次性部分。此外,当可再用部分和一次性部分通过第一电触点和第二电触点被电耦接时,来自至少两个电极的信号被传到传感电路且由处理器进行处理,以及其中,传感电路和处理器通过耦接的第一电触点和第二电触点由电池供电。此外,可再用部分和一次性部分是能够分离的,并且其中,可再用部分可以与不同的一次性部分一起使用。

[0007] 一种用于监测患者的心电图的监测装置包括一次性部分和可再用部分。所述一次性部分包括具有槽(bay)和用于粘附于患者皮肤的第一表面的外壳。所述一次性部分包括

在外壳的第一表面上的至少两个皮肤电极、容纳在外壳内的电池和在槽内且与电池和皮肤电极电通信的第一组电触点。可再用部分被可释放地接收且机械地耦接在一次性部分的槽内。可再用部分包括监测电路和与监测电路电通信的第二组电触点。一次性部分的槽和可再用部分包括将可再用部分可释放地锁在一次性部分的槽中的联锁部件 (interlocking feature), 其中第二组电触点与第一组电触点电接触, 使得一次性部分的皮肤电极和电池与可再用部分的监测电路电通信。槽包括第一端部和第二端部, 第一组电触点沿第一端部布置, 联锁部件具有沿第二端部布置的可断裂部件。

### 附图说明

- [0008] 图1A示出了根据本发明实施方案的监测装置的分解图。
- [0009] 图1B示出了图1A的监测装置的一次性部分的反向角度视图。
- [0010] 图2A和2B示出了机械地耦接图1A和图1B的监测装置的可再用部分和一次性部分的过程。
- [0011] 图3示出了根据本发明实施方案的图1A和图1B的监测装置的电子体系结构的概念性示意图。
- [0012] 图4示出了粘附至患者的图1A和图1B的监测装置。
- [0013] 图5更详细地示出了一次性部分的一个实施方案的结构。
- [0014] 图6示出了根据实施方案的泡沫盖的底面图。
- [0015] 图7示出了根据实施方案用于使得图1A和图1B的装置的一次性部分不能使用的技术。
- [0016] 图8A和图8B示出了图7的技术的更多细节。

### 具体实施方式

- [0017] 图1A示出了根据本发明实施方案的监测装置100的分解图。监测装置100能够监测患者的一个或多个生理参数。装置100包括一次性部分101和可再用部分102。
- [0018] 图1B示出了一次性部分101的反向角度视图。一次性部分101包括多个电极103a-103d。虽然在本示例中示出了四个电极, 但是可以设置不同数目的电极, 这取决于具体装置打算要监测的生理参数或多个生理参数。电极103a-103d被配置成耦接至患者的皮肤。例如, 可以通过使用底层104的底侧上的粘合层, 将装置100附接于患者的胸部。最初, 装置100可以提供有脱模层 (未示出), 该脱模层在运输和保存期间保护粘合剂和电极, 并且在将装置粘附至患者之前移除该脱模层。在一些实施方案中, 电极103a-103d覆盖有保持在形成于底层104和另一内层之间的袋状物 (pocket) 105a-105d中的凝胶。凝胶可以增强电极103a-103d和患者皮肤之间的电接触。本发明实施方案中可用的电极、凝胶以及结构层的可行布置的更多细节可以见于在2011年6月16日公布的题为“Body Adherent Patch with Electronics for Physiologic Monitoring (具有用于生理监测的电子设备的身体粘贴片)”的美国专利申请公开文本2011/0144470中, 为了所有目的通过引用将上述美国专利申请的全部公开内容纳入本文。
- [0019] 电极103a-103d中的每一个电连接到第一组电触点106之一。例如, 电极103a-103d可以形成在柔性电路上, 该柔性电路包括将电极103a-103d连接至电触点106的电迹线。电

触点106可以形成在印刷电路板107上,该印刷电路板还包括用于接收柔性电路或至电极103a-103d的其他连接的其他连接108。一些电子部件109也可以被设置在印刷电路板107上。一次性部分101还包括电池(在图1A和1B中不可见)。

[0020] 一次性部分101的外部可以由柔性、透气的材料110覆盖,该材料是防水或抗水的,且围绕边缘直接或间接地密封至底层104,使得装置100能够经受住水溅,而不会损坏装置的可用性。例如,材料110可以是包括聚酯、聚酰胺、尼龙和/或弹性纤维(Spandex™)的布。该透气织物可以被涂覆或以其他方式配置为抗水或防水。在其他实施方案中,一次性部分101的外部可以由不透气的材料制成,且患者的皮肤的水分出口可以由材料内的开口来提供。

[0021] 可再用部分102包含如下更详述的电子部件。可再用部分102包括与第一电触点106互补的第二组电触点(在图1A和图1B中不可见),使得当两组触点接合时,来自电极103a-103d的信号被耦接至可再用部分102。还通过电触点106传送在一次性部分101中来自电池的功率,以给可再用部分102供电。

[0022] 在这个示例中,可再用部分102牢固地卡扣到围绕袋状物(或槽)111形成的框架。优选地,可再用部分102是也能够经受住水溅的密封模块。优选地,当一次性部分101和可再用部分102被机械地耦接在一起时,这两部分形成防水单元。例如,可再用部分102可以足够紧地安装到袋状物111,以基本上防止溅水进入袋状物111,或可以使用垫圈等密封。优选地,在底侧104上的粘合剂也是防水的并且具有高的湿气透过率,使得装置100可以被长时间穿戴,同时允许用户参与正常的日常活动,包括淋浴。例如,在一些实施方案中,底层104可以由能够从美国加利福尼亚州帕萨迪纳的Avery Dennison公司获得的MED5021聚氨酯膜,或能够从美国明尼苏达州圣保罗的3M公司获得的Tegaderm™膜,或类似材料制成。底层104的材料具有的湿气透过率可以为至少 $100\text{g}/\text{m}^2/24\text{hrs}$ 、至少 $400\text{g}/\text{m}^2/24\text{hrs}$ 或其他合适的值。在一些实施方案中,装置100在不从患者移除的情况下能够穿戴达180小时或更长。

[0023] 正如下更详述解释的,按钮112可以被患者致动。

[0024] 图2A和图2B示出了将可再用部分102与一次性部分101机械地耦合的过程。在图2A中,可再用部分102已被定位成将可再用部分102的远边缘(在图2A中不可见)与袋状物111的远边缘钩住。卡扣部件201被配置成与在袋状物111的近边缘上的互补部件(不可见)接合。可再用部分102然后向下旋转以与卡扣部件201接合,使得装置100被组装成图2B所示的构造。优选地,装置100不能被用户拆分以将可再用部分102与一次性部分101分离。

[0025] 图3示出了根据本发明的实施方案的监测装置100的电子体系结构的概念性示意图。一次性部分101包括电极103a-103d以及一次电池(primary battery)301。一次电池301优选地具有足够的能量存储能力以给监测装置100(包括可再用部分102)供电持续长达完整的监测期间,例如达180小时或更长时间。电极103a-103d和电池301的终端通过电触点302连接至可再用部分102。电触点302包括在一次性部分101上的第一电触点106,以及在可再用部分102上的第二电触点316。当一次性部分101和可再用部分102装配到彼此时,电触点302被接合。

[0026] 一次性部分101还包括一次性部分标识符303,该标识符也通过电触点302与可再用部分102通信。在图3中对一次性部分标识符303及其与可再用部分102的连接的描述是构思性的,并且该功能可以使用任何合适的技术或技术组合来实现。例如,一次性部分标识符可以存储在通过电触点302可寻址的存储器中,可以使用通过电触点302能够感测的一组开

关或熔丝 (fusible link) 进行配置,可以反复连续地在信号线上进行传送,或可以以一些其他的方式来实现。一次性部分标识符303的存储和传送可以是被动的(不要求任何功率)或可以要求电功率,在这种情况下,功率从一次电池301提供,从以下描述的处理器307的信号线提供,或从其他源提供。图3中没有描绘出功率分布线,以免用不必要的细节使装置的操作难以理解。类似地,简化了部件之间的某些连接。例如,可以使用单个线路示出涉及多个信号路径或功率和信号路径的某些连接。在其他情况下,可以不示出放大电路或缓冲电路等。

[0027] 可再用部分102包括二次电池304以及由二次电池304供电的实时时钟305。二次电池304可以是例如可再充电的锂离子电池或其他合适类型的电池。实时时钟305使可再用部分102能够保持精确的时间,即使当可再用部分102不连接至任何一次性部分101,并且不从一次电池301接收功率时,依然如此。由于二次电池304仅需要给实时时钟305供电,所以该二次电池可以具有小于一次电池301的能量存储能力。可再用部分102还包括充电电路306,当一次电池可用时,该充电电路使用一次电池301的能量给二次电池304充电。

[0028] 在其他实施方案中,可以使用驻留在可再用部分102中的单个电池。单个电池可以具有足够的容量以给监测装置100供电长达180小时或更长的时间,并且通过电触点(诸如在可再用部分102上的触点316)能够再次充电。单个电池也可以给实时时钟305供电更长的时间。一次性部分101中的部件的任何所需功率可以通过触点传送。单个电池可以在任何适合的时间再次充电,例如,在新的一次性部分101中安装可再用部分102之前,或在如下更详述的监测时间结束读取来自可再用部分102的数据时。在其他实施方案中,单个电池可以更换,并且可以在每次可再用部分102被组装进新的一次性部分101时更换。优选地,更换的电池可离线地再次充电。

[0029] 再次参考图3,可再用部分102还包括处理器307,该处理器用于控制监测装置100、分析信号以及与其他装置通信的操作。处理器307可以是,例如如图3所示的微处理器,或可以为微控制器、数字信号处理器、编程的门阵列或能够执行必要功能的其他类型的电路。

[0030] 来自电极103a-103d的信号通过触点302被耦接至处理器307。所述耦接可以为直接的,或在电极103a-103d和处理器307之间可以存在附加电路,例如信号调节电路、驱动电路、切换电路等。在图3中,此电路被示出为调节电路/驱动电路308。调节电路/驱动电路308可以包括,例如,信号调节放大器、噪声滤波器等。

[0031] 在一些实施方案中,电极103a-103d中的各个单独电极可以在不同的时间执行不同的功能。例如,在某个时刻,处理器307可以配置监测装置100以使用电极中的两个或三个测量患者的心电图(ECG),以及在另一个时刻,处理器307可以将监测装置100配置为通过驱动在电极103b和电极103c之间的已知交流电,并且测量在电极103a和电极103d之间所施加的电压来测量患者的组织阻抗。为了使电极103a-103d能够执行多个功能,可以设置切换电路例如在驱动模式和传感模式之间切换电极。这种切换电路的更多的细节可见于在2009年3月19日所公布的题为“Adherent Device with Multiple Physiological Sensors(具有多个生理传感器的粘附装置)”的第2009/0076345号美国专利申请公布文本中,为了所有目的通过引用方式将上述美国专利申请的全部公开内容纳入本文。

[0032] 可再用部分102还包括处理器307能够访问的存储器309。虽然图3仅示出单个块,应当理解的是,存储器309可以包括一种或多种存储器,包括一个或多个随机存储器(RAM)、

只读存储器 (ROM)、闪存、电可擦除可编程只读存储器 (EEPROM) 或其他类型的存储器。存储器 309 可以为处理器 307 保存指令,使得当处理器 307 执行指令时,导致监测装置 100 的功能被执行。优选地,存储器 309 还存储唯一的可再用部分标识符。此外,从电极 103a-103d 监测的数据可以存储在存储器 309 中,如下面更详细进行描述的。

[0033] 可再用部分 102 还包括无线通信电路 310 和天线 311,用于无线地将信息发送到一个或多个外部装置并且从一个或多个外部装置接收信息。例如,无线通信电路 310 可以执行协议,诸如蓝牙<sup>®</sup>、ZigBee<sup>®</sup>、Wi-Fi<sup>®</sup>或其他类型的标准或专有协议。

[0034] 按钮 112 使监测装置 100 的用户能够向处理器 307 发信号。可以设置连接器 312 用于经由电缆或其他有线连接与外部装置通信。例如,连接器 312 可以是部分的通用串行总线 (USB) 接口,或其他类型的标准或专有接口。在一些实施方案中,加速度计 313 使得能够测量患者的定向和活动水平。

[0035] 可以设置用于指示监测装置 100 的状态或用于传达其他信息的一个或多个光源 314。例如,光源 314 可以是在处理器 307 控制下的发光二极管。光源 314 可以产生单一颜色的光,或者可以是多色的光。可以通过使用特定的颜色、闪烁图案或两者使用光源 314 传达信息。例如,可以通过来自光源 314 的绿光的周期性闪烁指示正常操作,以及可以通过发射稳定的红光指示错误状况。用于传达信息的许多其他技术都是可行的。在一些实施方案中,可以设置超过一个的光源 314,且信息可以由光源 314 中的任一个或两者传达。

[0036] 光源 314 的亮度也可以是可控的,例如通过改变脉宽调制 (PWM) 驱动电路的占空比。在一些实施方案中,监测装置 100 包括环境光传感器 317,并且调整光源 314 的亮度。例如,白天在明亮的房间里,光源 314 可以被明亮地照亮,以获得良好的可见性。然而,在晚上,在灯光昏暗的卧室或黑暗的病房里,光源 314 的全部亮度可能会晃眼,虽然即使随时可看到昏暗的光。在这种情况下,光源 314 的亮度可以相应地减少,以减少由光源 314 引起的晃眼。

[0037] 在一些实施方案中,监测装置 100 可以包括声音发生器 315,用于向患者发信号。声音发生器 315 可以被激活,以通知用户可能损坏监测装置 100 的操作的状况或用于其他用途。例如,信号可以被激活以通知患者:到患者的皮肤的电导已失去,到中间装置 403 的无线连接已失去,或存在一些其他紧急状况。上述状况的性质可以通过声音发生器 315 的音调、音量或蜂鸣模式中的一个或多个,或通过所产生的声音的一些其他方面进行标示。

[0038] 由于患者之间听觉能力的差异,一些患者可以听到其他患者可能听不到的频率,并且一些患者可能听不到其他患者可以听到的频率。为了提高某一患者将能够听到声音发生器 315 的机会,可以控制声音发生器 315 以产生包含多个或不同频率的声音。在一个实施方案中,声音发生器 315 在 850 赫兹然后在 950 赫兹被驱动。在其他实施方案中,可以同时产生多个频率。

[0039] 在一些实施方案中,监测装置 100 可以包括湿度传感器 317,该湿度传感器被配置成检测水进入可再用部分 102。例如,湿度传感器 317 可以是电阻性或电容性湿度传感器。湿度传感器 317 优选耦接至处理器 307,该处理器可以监测湿度传感器 317 的输出,以检测水分的阈值水平或在可再用部分 102 内的水分变化,这种变化可以表明水分进入可再用部分 102。当监测到水分进入时,处理器可以使用光源 314 或声音发生器 315 向用户发信号,可以使用无线通信电路 310 传输检测指示到远程服务器,或者可以采取其他措施。

[0040] 优选地,在使用具体的监测装置 100 之前,一次性部分 101 和可再用部分 102 的唯一

标识符被记录并在数据库中匹配,以指示上述两个部分被授权一起使用。这种配对可以在将装置运输给具体患者之前进行。如下面更详细地解释的,可再用部分102可以连续地与若干个一次性部分101使用。在这种情况下,一个可再用部分102和若干个一次性部分101的预包装组可以一起运输,并且上述部分的唯一标识符可以作为一组被记录在数据库中。

[0041] 当一次性部分101和可再用部分102组装在一起时,处理器307可以请求一次性部分101的唯一标识符。如果没有收到唯一标识符,那么,可以假定已经出现了故障,或一次性部分可能是伪造的并且不可信,或发生了一些可能阻止可靠监测的其他的状况。如果没有从一次性部分101接收到标识符,处理器307可以简单地拒绝继续进行监测。

[0042] 在其他实施方案中,可再用部分102可以在运输时与所有一次性部分101的唯一标识符一起加载,所述可再用部分102打算要与这些唯一标识符一起使用。上电时,可再用部分102可以读取该可再用部分已经被组装入的特定的一次性部分101的唯一标识符,并且将该标识符与可再用部分的可接受的标识符的存储列表进行比较。如果没有找到该标识符,可再用部分102可以简单地不启动监测。如果在列表中找到该标识符,则如往常一样开始监测。

[0043] 在其他实施方案中,可再用部分102可以检索一次性部分101的唯一标识符303,并且将该一次性部分101的唯一标识符与可再用部分102的唯一标识符一起报告给远程服务器402以决定上述两个部分是否打算要一起使用。如果记录表明没有打算要一起使用上述两部分,远程服务器402可以提醒监测人员。甚至当检测到不匹配时,监测装置100可以开始监测,包括采样数据的存储和事件报告的发送,并且远程服务器402可以接受发送的数据。但是,检测到不期望的一次性部分101的事实可以表明产品误用或不可靠的监测的可能性,可以随后调查这些。

[0044] 假设监测要继续进行,监测装置100附接于患者401,例如如图4所示。在一些用途中,一次性部分101可以附接于患者401,然后将可再用部分102组装入该一次性部分,并且在其他用途中,监测装置100可以在被附接于患者401之前已被组装。

[0045] 在处理器307的控制下,监测装置100可以监测患者401的一个或多个不同的生理参数。例如,可以根据从电极103a-103d中的两个或更多个采样的信号,记录患者401的心电图(ECG)。在一些实施方案中,上述ECG是通过用足够快的频率对电极103a-103d中的两个电极之间的电压进行采样而获取的,以检测由患者401的心脏产生的微弱的电信号。例如,可以用50-1000Hz的频率对电压进行采样。在一个实施方案中,用200Hz(每5毫秒一次)的频率对电压进行采样。可以使用模拟-数字转换器(ADC)对电压采样,所述ADC例如是内置于处理器307或连接到该处理器的ADC。

[0046] 用于感测来自电极103a-103d的信号的电路可以统称为传感电路。例如,传感电路可以包括信号调节电路308和处理器307、以及各种放大器、ADC等等。许多不同的布置都是可行的。

[0047] 在一些实施方案中,ECG数据可被滤波以移除来自常见噪声源诸如主电线的干扰的影响。例如,原始ECG信号可以在比其最终记录的采样频率更高的频率下被采样,并被数字滤波。在一个实施方案中,原始ECG采样是在600Hz下进行的,原始数据被数字滤波以移除50Hz或60Hz电线噪声,并且为了记录,该数据被下采样到200Hz。

[0048] 关于ECG记录的更多信息可以见于在2013年10月17日公布的题为“Heuristic

Management of Physiological Data (生理数据的启发式管理)”的第2013/0274584号美国专利申请公开文本中,为了所有目的通过引用方式将上述美国专利申请的全部公开内容纳入本文。

[0049] 在一些实施方案中,采样的数据(例如,200Hz ECG电压样本)存储在存储器309的非易失性部分中。取决于ADC的分辨率,每个样品可能需要8-16比特的存储量,使得180小时的采样数据可以方便地存储在可用的存储容量中。对于本公开的目的,该存储的信息可以称为“完整”数据。

[0050] 所有的监测信息可以被加密且存储在存储器309中,使得仅使用一个密钥或多个密钥就能够将数据解密。可以使用诸如RSA、DSS的算法或其他类型的算法执行加密。因此,如果在监测具体患者的状况后可再用部分102丢失,则对于未经授权的一方不可能重建关于患者的敏感医疗信息。此外,数据的任何传输也可以被加密。

[0051] 可以由监测装置100监测的生理参数的另一示例是患者的组织水合(hydration)程度。驻留在身体组织中的流体增加是急性心脏代偿失调心脏衰竭的症状,且可以反映在患者的组织的电阻抗中。例如,可以通过迫使已知的电流通过外部电极103b和103c,并测量在电极103a和103d之间施加的电压来测量组织阻抗。电流可以是交流电流,在所选择的激励频率下最有效地表征组织水合。关于组织水合测量的更多信息可以见于先前通过引用纳入的第2009/0076345号美国专利申请公开文本以及2009年3月19日公布的题为“Multi-Sensor Patient monitor to Detect Impending Cardiac Decompensation (检测迫近的急性心脏代偿失调的多传感器患者监测器)”的第2009/0076344号美国专利申请公开文本中,为了所有目的通过引用将上述美国专利申请的全部公开内容纳入本文。

[0052] 因为组织阻抗是缓慢变化的参数,阻抗数据不需要像ECG数据那样经常采样。例如,组织阻抗数据样品可以在0.1至10Hz(每0.1到10秒一个样品)的采样频率下,或在其他合适的频率下获取并存储。请注意,这种采样频率独立于在进行阻抗测量时使用的交流电流的激励频率。

[0053] 可以使用监测装置100监测的生理参数的另一示例是患者的呼吸。例如,可以监测患者的呼吸率、呼吸量或其他呼吸特性。这些呼吸参数也可以与急性代偿心脏衰竭的诊断或预测相关。例如,朝向增加的呼吸速率以及减少的呼吸量(所谓“浅”呼吸)的趋势可能暗示即将发生的急性心脏衰竭。

[0054] 患者的呼吸率和呼吸量也可以根据组织阻抗测量值推断出,这是由于当患者吸气和呼气时,由监测装置100观测的组织阻抗变化一个可测量的数量。(当表征阻抗本身时,这些变化优选地被滤出。)可以分析在正常呼吸的频率范围内发生的阻抗变化来表征患者的呼吸。关于阻抗和呼吸的关系的更多信息可以见于在2011年10月6日公布的题为“Method and Apparatus for Personalized Physiologic Parameters (用于个性化的生理参数的方法和装置)”的第2011/0245711号美国专利申请公开文本中,为了所有目的通过引用将上述美国专利申请的全部公开内容并入本文。

[0055] 可以用2至10Hz的采样频率,或其他合适的采样频率来获取并存储用于表征呼吸的阻抗样品。在一个实施方案中,用4Hz的采样频率获取并存储用于测量呼吸的数据样品。

[0056] 可以使用监测装置100监测的生理参数的其他示例是可以使用加速计313测量的患者的定向、活动或其他参数的方面。例如,可以使用加速计313产生的信号来确定患者是

否躺下或是直立。另外,可以使用信号来确定患者的活动水平,例如患者是否久坐、运动等等。在一些情况下,运动的强度或类型可以从加速计信号确定的。某些突变加速计信号可以表明该患者变得虚弱。

[0057] 可以用0.1至10Hz的采样频率或其他合适的采样频率获取并存储加速计信号。在一个实施方案中,可以0.25Hz的采样频率或每4秒一个样品来获取并存储来自加速计313的数据样品。

[0058] 除了存储来自在监测装置100上的各传感器的采样数据,处理器307可以连续地监测并分析采样数据以检测患者401的生理事件。例如,可以将ECG样本与表征不同可能的心律失常的模板相比,发生心律失常可以被视为一个事件。在另一示例中,正在进行的阻抗测量可以指示与在监测期间开始时测量的基线值相比,患者的组织水合已经升高到高于预定阈值。因为组织水合在急性代偿心脏衰竭方面的显著意义,组织水合的这种上升可被视为重大的生理事件。在另一示例中,表明患者虚弱的加速计读数可以被视为生理事件。

[0059] 还可以从传感器数据的组合中获得事件识别。例如,与基线值相比,组织水合的上升以及呼吸量的减少可以被视为生理事件。在另一示例中,如由来自加速计313的信号表明不伴随身体活动的相应增加的、如ECG数据表明的心脏速率的增加可被视为生理事件。许多其他的事件限定均是可能的。

[0060] 示例监测装置100能够经由无线通信电路310在事件发生时报告一些或所有检测事件。当检测出特定的心律不齐时,监测装置100可经由无线通信电路310传输生理事件的报告给外部装置。

[0061] 再次参考图4,监测装置100可以将事件指示经由中间装置403报告给远程服务器402。对于本公开的目的,远程服务器402或中间装置403可以被视为与监测装置100通信的“外部装置”。

[0062] 中间装置403可以经由链路404与监测装置100无线地通信,该链路可以是短距离无线链路,诸如**蓝牙®**、**ZigBee®**、**Wi-Fi®**或其他种类的标准或专有无无线链路。进而,中间装置403使用通信链路405与远程服务器402通信,该通信链路可以为诸如蜂窝式电话连接的广域无线连接,或可以为有线连接。这种布置使患者401能够去做他或她的日常差事,同时监测仍在进行中,并报告事件。远程服务器402可以例如位于监测机构、保健机构或能够建立链路405的全球任何其他位置。在其他用途中,远程服务器402可以是相邻的患者。在一些实施方案中,不再需要中间装置,并且监测装置100可以直接与接收事件报告的服务器进行通信。

[0063] 在图4中,中间装置403被描述成连接至主电源插座406。例如,患者401可以在患者的家中或办公室插入中间装置403。在其他实施方案中,中间装置还可以被电池供电或者替代地是电池供电的,实现患者方的更大灵活性。例如,患者401可以携带电池供电的中间装置403,同时去做日常差事。只要维持链路405,例如,只要患者401留在蜂窝电话覆盖的区域中,可以迅速地将事件报告传输到远程服务器402。

[0064] 事件报告可以指示已经检测到事件,可以描述该事件,并且还可以包括促使事件报告的部分采样数据(“片段”)。例如,如果对于一部分采样ECG的分析确定已经发生了特定的心律不齐,那么事件报告可以只表明在某个时间检测出心律不齐。然而,在一些实施方案中,报告还可以包括示出正在发生心率不齐的采样ECG数据。医生或其他健康护理专员可以

使用传输的数据验证事件确实已发生,以评估事件的严重性,或用于其他目的。

[0065] 即使未检测到事件,监测装置100可以周期性地向远程服务器报告。例如,在ECG监测期间,在经过预定时间后监测装置100可以发送没有任何事件检测的ECG数据片段。上述预定时间可以是任何合适的间隔,例如,1小时、2小时、4小时或者其他间隔。

[0066] 患者401还能够使用按钮112触发发送数据片断。考虑另一种方式,按钮112的按压可以被认为是事件,监测装置100通过传输数据片段来对该事件做出反应。例如,如果患者401经历他或她怀疑可能与他或她正被监测的状况有关的症状,患者401可以按下按钮112,以促使监测装置100发送包含刚好在按钮按压之前的时间的数据给远程服务器402,并且优选地还发送包含在按钮按压之后的一段时间的数据。例如,一按压按钮112,监测装置100就可以记录额外30秒的数据,然后将45秒的数据(包括在按压按钮之前的15秒以及在按压按钮112之后30秒)传输到服务器402。当然,可以使用其他间隔,并且用于传输数据的按钮按压之前的时间段并不需要与用于传输数据的按钮按压之后的时间段相同。可能促使患者按压按钮112的症状的示例可以包括头晕、昏厥、胸痛、气短或其他症状。

[0067] 按钮112可以致动建立或断开如图3所示的电触点的简单的机械开关,或按钮可以为另一种类的输入装置。例如,按钮112可以和诸如耦接至处理器307的霍尔效应传感器的磁性检测器一起实施,并且用户可以给监测装置100发信号,以通过将磁铁置于接近可再用部分102来捕获和发送数据片段。在一些实施方案中,对于传输数据片段的请求,监测装置307可以优选地提供反馈给用户。例如,监测装置可以使光源314闪烁或使用声音发生器315生成声音来向用户发信号。监测装置100可以向用户发以下事件的信号,这些事件如接收了按钮按压或其他请求信号,收集和发送了数据片段,或片段收集和传输的其他方面。

[0068] 在一些实施方案中,远程服务器402和监测装置100之间的通信可以是双向的。这种能力可以用于多种目的。例如,远程服务器402可以下载软件更新到监测装置100,以用于给监测装置100的能力升级,用于配置监测装置100以相比于已经执行的监测执行不同类型的监测,或用于其他目的。在一个示例场景中,由于患者401按压按钮112所导致传输的数据片段可以促使检查医生对先前未被怀疑的患者401的医疗状况产生怀疑。在那种情况下,远程服务器可以发送命令至监测装置100,重新配置该装置以增添监测额外的生理参数。

[0069] 在双向通信的另一个用途中,远程服务器可以通过发送请求到监测装置100来“在需要时”请求采样数据的片段。例如,查看由监测装置100发送的事件报告的医生可能希望看到比监测装置利用事件报告发送的数据更多的ECG数据,或可能希望看到来自呈现在监测装置上的不同类型的传感器的数据。在一个示例场景中,患者401可能会感到头晕并按压按钮112,促使监测装置100发送ECG数据的片段给远程服务器402。如果查看数据片段并没有揭示可以解释患者的症状的任何异常,要是附加数据可有助于确定患者症状的起因,检查医生可以请求还传输自按压按钮时间之前的呼吸和活动数据。

[0070] 在一些实施方案中,监测装置100或远程服务器402可以监测与患者的皮肤进行接触的电极的质量。例如,如果监测装置100或远程服务器402接收比对于人体组织正常范围更高的组织阻抗读数,该读数可能被标记为表明患者的皮肤和电极103a-103d中的一个或多个之间的接触中断的可能性。在怀疑监测到电极接触中断时,可以采取多种动作的任一动作。例如,监测装置100可以使用光源314或声音发生器315以使用光图案、光色或声音向患者发出潜在问题的信号,所述光图案、光色或声音给用户发信号以联系帮助热线寻求关

于对上述问题作出反应的指令。在另一个场景中,远程服务器402可以标记接触的潜在中断,并且客户服务代表可以直接呼叫患者以询问是什么促成了怀疑读数或多个怀疑读数。如果电极接触已中断,患者可以被指引访问其他医疗机构的诊所来更换一次性部分101。在一些实施方案中,单个怀疑阻抗读数可能不会触发干预,但是如果升高的阻抗持续预定的时间,例如几分钟至几小时,那么可以采取行动。

[0071] 在一些实施方案中,通过将多个一次性部分101与单个可再用部分102一起使用,监测装置100可以用于扩展监测。例如,每个一次性部分101可以具有比监测的期望时间更短的可使用期限。在一些实施方案中,每个一次性部分101能够使用超过一周或更长时间,例如180小时或更长时间,而无需更换。一次性部分101的使用期限可以受电池301的容量的限制,受粘合剂将装置保持在患者的皮肤以维持在电极103a-103d和患者的皮肤之间的良好电接触的能力以及其他因素的限制。

[0072] 当一次性部分101已经到了其使用期限的最后时,患者优选地返回到诊所或其他医疗机构来更换一次性部分101。从患者的皮肤移除监测装置100,以及从一次性部分101分离可再用部分102。在一些实施方案中,一次性部分101和可再用部分102的分离导致一次性部分101不能使用。例如,移除可再用部分102的动作可能损坏在一次性部分101内的电迹线,可能损坏将两个部分保持在一起的机械特征,或者可能给一次性部分101造成其他损坏。导致一次性部分101不能使用阻碍了一次性部分101的尝试性再次使用,一次性部分101的尝试性再次使用可能导致监测不可靠。

[0073] 如果将再用的一次性部分101与特定的可再用部分102进行组装,可以检测到尝试性再次使用。例如,如果再用的一次性部分101还尚未与该特定的可再用部分102配对,可再用部分102可以拒绝操作或可以报告失配。或者从监测装置100传送的数据可以包括一次性部分101和可再用部分102的唯一标识符,并且当接收的数据带有从先前的监测期间已经存在的数据的一次性部分标识符时,远程服务器402可以检测上述再次使用。

[0074] 在更换过程中,存储在可再用部分102中的采样数据可以通过连接器312读出。例如,合适的电缆可以附接于连接器312和计算机系统或其他读取器之间,并且将数据传送到读取装置。在其他实施方案中,可再用部分102可以被置于配置为与可再用部分102上的连接器312接触的读取装置中。读取装置可以连接至最终接收数据的计算机系统。优选地,检索到的数据与在患者401的监测期间接收的任何事件报告以及数据片段相关联。

[0075] 如将要理解的,监测装置100可以由此有效地利用资源,同时,也可以实时传达可能的紧急信息。采样数据的不断分析以及生理事件的实时报告确保了在可能的紧急或重要事件即将发生时就能够被查出来。因此,可能不需要无线地传输整组采样数据。在任何情况下,无线地传输整个采样数据组可能是昂贵的或不切实际的。然而,该数据对于进一步分析患者的状况是有用的,因而保存并存储上述数据是有价值的。由于可以用事件报告以及可能“在需要时”检索附加采样数据解决紧急情况,因此,使所有的数据到达服务器402或另一存储站点可能并不是迫切需要的。经由电缆或其他有线连接在办公室访问期间传送所有的数据可以快速且低成本地完成传输。

[0076] 然后,可再用部分102能够被组装入新的一次性部分101,且所产生的监测装置100可以被再次附接于患者的皮肤。在每次重新组装中,可再用部分102检索新的一次性部分101的唯一标识符303,且例如通过可再用部分102或远程服务器402进行检查。然后监测能

够持续另一段时间,直到新的一次性部分101的使用期限。一次性部分101可以进行许多变化,使得患者可以被监测长达90天或更长时间。

[0077] 一旦患者的监测完成,可再用部分102可以被清洁,例如消毒,使得该可再用部分能够被不同的患者再次使用。监测装置100的体系结构可以使可再用部分102能够相对于外部环境被密封,且因此能够经受住多次清洗和消毒循环,以便可再用部分102可以具有延长的使用期限。例如,因为在可再用部分102内的二次电池304是由一次性部分101中的一次电池301来给重新充电的,所以不需要打开可再用部分102来改变二次电池304。另外,由于可再用部分102是无线通信的,因此可再用部分102的外壳的穿透数量被最小化了。

[0078] 此外,可再用部分102的外壳的材料可以被选择为与一种或多种消毒溶剂兼容。类似地,在可再用部分102的组装中使用的任何粘合剂可以被选择为与选择的消毒剂兼容。在一些实施方案中,消毒剂和消毒过程可以被选择为与可再用部分102的材料协调以确保兼容性。

[0079] 图5更详细地示出了一次性部分101的一个实施方案的结构分解图。如上所述的底层104包括在其底面的粘合剂(图5中不可见)。底层104包括开口501a-501d,在这些开口上放置有凝胶502a-502d。凝胶502a-502d可以由例如从美国明尼苏达州圣保罗的3M公司可以获得的水凝胶粘合剂9880,或其他合适的材料制成。

[0080] 将重迭层(overlay,覆盖层)503层压到底层104的顶侧,限制凝胶502a-502d以及在重迭层503和底层104之间的柔性电路504。重迭层503还是能够透气的,具有高的湿气透过率,例如至少 $100\text{g}/\text{m}^2/24\text{hrs}$ ,至少 $400\text{g}/\text{m}^2/24\text{hrs}$ ,或其他合适的值。柔性电路504包括电极103a-103d。最后,将泡沫罩505结合至重迭层503的上表面,并限定用于袋状物111的开口。优选地,由泡沫罩505保持的模制部件限定袋状物111的内部。开口506对形成在重迭层503和泡沫罩505之间的内部空间保持开放。

[0081] 图6根据实施方案示出了泡沫罩505的底面图。

[0082] 图7根据实施方案示出了当移除可再用部分102时导致一次性部分101不能使用的技术。具体地,图7提供了示出使用工具704从可再用部分102移除一次性部分101的放大剖面。正如在放大剖面部分中所示的,一次性部分101被配置成接收并保持可再用部分102。具体地,一次性部分101包括凹部701、接合可再用部分102的卡扣部件201的凸耳(ledge)部分(在本图中不可见)、以及在角部703与凹部701相交的围壁(enclosure wall)702。

[0083] 在如图7所示的一个实施方案中,壁702比凹部701的壁强度弱或包括薄或以其他方式变弱的区。结果,工具704插入通过泡沫罩505且进入凹部701和沿着箭头指示的方向(即,向下围绕工具704的端部旋转)施力,导致凹部701从壁702被撬开且最终导致壁702的一部分断裂。由于壁702的错位,凸耳同样也发生位移,使得卡扣部件201(在图2A中示出)不再被凸耳固定就位。在未断裂状态和断裂状态下,更加详细地示出了凸耳的错位。在上述过程中,用于接合卡扣部件201的凸耳被位移且不再位于将可再用部分102保持在一次性部分101的位置中。

[0084] 图8A和图8B示出了凹部701的俯视图和壁702断裂从而导致凸耳801位移的俯视图。特别地,图8A示出了在未断裂状态下的壁702。因此,凸耳801被安置用于与卡扣部件201(未在本图中示出)接合。清楚地示出了凹部701,包括被配置成接收工具704的一部分凹部701。图8B示出了壁702处于断裂状态,这是由于工具704被放置进入凹部701,且沿向下的方

向旋转(在本图中,向右)直到所施加的力使得壁702断裂。由于壁702断裂,凸耳801向下并且向右的角度位移,使得凸耳801不再与卡扣部件201接合。结果,可再用部分102能够从一次性部分101移除,并且丢弃一次性部分101。本实施方案的好处是一次性部分101不再能被用于保持可再用部分101,并且因此必须如期望地被丢弃。

[0085] 根据本发明的一个实施方案,一种用于监测患者的一个或多个生理参数的监测装置包括一次性部分和可再用部分。一次性部分包括用于耦接至患者的皮肤的至少两个电极、一次电池以及第一组电触点。可再用部分包括处理器、存储器、第二组电触点以及耦接至至少两个电极的传感电路,其中,可再用部分机械地耦接至一次性部分,并且其中可再用部分通过第一电触点和第二电触点电耦接至一次性部分。当可再用部分和一次性部分通过第一电触点和第二电触点被电耦接时,来自至少两个电极的信号被传到传感电路且由处理器进行处理,以及其中,传感电路和处理器通过耦接的第一电触点和第二电触点由一次电池供电。当可再用部分和一次性部分在以及机械地耦接之后被机械地分开时,通过机械地将可再用部分和一次性部分分开的过程而使得一次性部分变得不能使用。

[0086] 另外地和/或替代地,前述段落的监测装置可以可选地包括下列特征、配置和/或其他部件中的一个或多个。

[0087] 可再用部分和一次性部分可以是能够分离的,其中可再用部分可以与不同的一次性部分一起使用。

[0088] 在任何前述实施方案中,可再用部分可以包括实时时钟和给实时时钟供电的二次电池,并且其中,当可再用部分和一次性部分通过第一电触点和第二电触点耦接时,二次电池通过第一电触点和第二电触点由一次电池进行充电。

[0089] 在任何前述实施方案中,监测装置可以进一步包括无线通信电路,信息能够通过无线通信电路被传输到外部装置。

[0090] 在任何前述实施方案中,处理器可以被编程为:分析从来自电极的信号采样的数据;基于对来自电极的信号的分析,确认患者的生理事件;以及经由无线通信电路向外部装置传输生理事件的报告。

[0091] 在任何前述实施方案中,处理器可以配置成在监测期间将来自电极的信号采样的数据连续地记录在存储器中。

[0092] 在任何前述实施方案中,监测装置可以以加密的形式存储数据。

[0093] 在任何前述实施方案中,处理器可以配置成连续地将记录的数据传输到外部装置。

[0094] 在任何前述实施方案中,监测装置可以进一步包括含有连接器的数据接口,并且其中,连续记录的数据可以通过连接器经由有线连接被传输到外部装置。

[0095] 在任何前述实施方案中,处理器可以被配置为在监测期间:经由无线通信电路从外部装置接收将连续记录的数据的一部分传输到外部装置请求;以及经由无线通信电路将请求的连续记录的数据的部分传输到外部装置。

[0096] 在任何前述实施方案中,监测装置监测的一个或多个生理参数可以包括患者的心电图。

[0097] 在任何前述实施方案中,监测装置监测的一个或多个生理参数可以包括患者的组织阻抗。

[0098] 在任何前述实施方案中,监测的一个或多个生理参数可以包括患者的组织水合,并且其中,组织水合是根据患者的组织阻抗获得的。

[0099] 在任何前述实施方案中,监测的一个或多个生理参数可以包括选自患者的心电图、患者的组织阻抗、患者的组织水合以及患者的活动水平组成的组中的任何两个或更多个参数。

[0100] 在任何前述实施方案中,通过使一次性部分的机械特征断裂,所述一次性部分可被变得不能使用。

[0101] 在任何前述实施方案中,可再用部分可以包括存储在可再用部分中且是处理器能够访问的唯一的可再用部分标识符;以及一次性部分包括存储在一次性部分中且是处理器能够访问的唯一的一次性部分标识符。

[0102] 在任何前述实施方案中,可再用部分能够经受住多次清洗和消毒循环,而不损害装置的可用性。

[0103] 在任何前述实施方案中,当可再用部分和一次性部分被耦接在一起时,上述装置能够经受住水溅,而不损害装置的可用性。

[0104] 在任何前述实施方案中,处理器可以被初始编程,使得该装置被配置为监测特定组的一个或多个生理参数,并且其中,处理器可以被重新编程,使得上述装置被配置成监测不同组的一个或多个生理参数。

[0105] 根据本发明的另一实施方案,一种用于监测患者的一个或多个生理参数的监测装置,包括一次性部分和可再用部分。所述一次性部分包括用于耦接至患者的皮肤的至少两个电极以及第一组电触点。所述可再用部分包括处理器、存储器、第二组电触点以及耦接至至少两个电极的传感电路,其中,可再用部分可机械地耦接至一次性部分,并且其中可再用部分可通过第一电触点和第二电触点电耦接至一次性部分。当可再用部分和一次性部分通过第一电触点和第二电触点电耦接时,来自至少两个电极的信号被传到传感电路且由处理器进行处理。此外,可再用部分包括存储在可再用部分中且是处理器能够访问的唯一的可再用部分标识符;以及一次性部分包括存储在一次性部分中且是处理器能够访问的唯一的一次性部分标识符。

[0106] 根据本发明的另一实施方案,一种用于监测患者的一个或多个生理参数的监测装置包括一次性部分和可再用部分。一次性部分包括用于耦接至患者的皮肤的至少两个电极以及第一组电触点。可再用部分包括处理器、存储器、第二组电触点、耦接至至少两个电极的传感电路、传输信息到外部装置所通过的无线通信电路以及包括连接器的数据接口,所述数据接口使用连接器经由有线连接传输数据。可再用部分可机械地耦接至一次性部分,以及其中,可再用部分通过第一电触点和第二电触点电耦接至一次性部分。当可再用部分和一次性部分通过第一电触点和第二电触点被电耦接时,来自至少两个电极的信号被传到传感电路且由处理器进行处理。

[0107] 根据本发明的另一实施方案,一种用于监测患者的一个或多个生理参数的监测装置包括一次性部分和可再用部分。所述一次性部分包括用于耦接至患者的皮肤的至少两个电极、一次电池以及第一组电触点。所述可再用部分包括处理器、存储器、第二组电触点、二次电池、二次电池供电的实时时钟以及耦接至至少两个电极的传感电路。可再用部分可机械地耦接至一次性部分,并且其中可再用部分可通过第一电触点和第二电触点电耦接至一

次性部分。当可再用部分和一次性部分通过第一电触点和第二电触点电耦接时,来自至少两个电极的信号被传到传感电路且由处理器进行处理。传感电路和处理器通过耦接的第一电触点和第二电触点由一次电池供电。当可再用部分和一次性部分通过第一电触点和第二电触点耦接时,二次电池通过第一电触点和第二电触点由一次电池进行充电。

[0108] 根据本发明的另一实施方案,一种用于监测患者的一个或多个生理参数的监测装置包括一次性部分和可再用部分。所述一次性部分包括用于耦接至患者皮肤的至少两个电极、电池以及第一组电触点。所述可再用部分包括处理器、存储器、第二组电触点以及耦接到至少两个电极的传感电路。可再用部分可机械地耦接至一次性部分,使得当可再用部分和一次性部分机械地耦接时,可再用部分和一次性部分形成防水单元,并且其中,可再用部分通过第一电触点和第二电触点电耦接至一次性部分。当可再用部分和一次性部分通过第一电触点和第二电触点电耦接时,来自至少两个电极的信号被传到传感电路且由处理器进行处理。传感电路和处理器通过耦接的第一电触点和第二电触点由电池供电。可再用部分和一次性部分是能够分离的,并且其中,可再用部分可以与不同的一次性部分一起使用。

[0109] 另外地和/或替代地,在任何前述实施方案中,前述段落的监测装置可以可选地包括下列特征中的一个或多个。

[0110] 例如,电池可以是一次电池。

[0111] 在任何前述实施方案中,可再用部分可以包括实时时钟和给实时时钟供电的二次电池,以及其中,当可再用部分和一次性部分通过第一电触点和第二电触点耦接时,二次电池通过第一电触点和第二电触点由一次电池进行充电。

[0112] 在任何前述实施方案中,可再用部分可以进一步包括无线通信电路,信息通过该无线通信电路传输到外部装置。

[0113] 在任何前述实施方案中,处理器可以被编程为:分析从来自电极的信号采样的数据;基于来自电极的信号的分析,确认患者的生理事件;以及经由无线通信电路向外部装置传输生理事件的报告。

[0114] 在任何前述实施方案中,处理器可以配置成使得在监测期间将从来自电极的信号采样的数据连续地记录在存储器中。

[0115] 在任何前述实施方案中,数据可以以加密的形式存储。

[0116] 在任何前述实施方案中,处理器可以配置成将连续记录的数据传输到外部装置。

[0117] 在任何前述实施方案中,监测装置可以进一步包括含有连接器的数据接口,并且其中,所述连续记录的数据通过连接器经由有线连接被传输到外部装置。

[0118] 在任何前述实施方案中,处理器可以被配置为在监测期间:经由无线通信电路从外部装置接收将连续记录的数据的一部分传输到外部装置请求;以及经由无线通信电路将请求的连续记录的数据的部分传输到外部装置。

[0119] 在任何前述实施方案中,所监测的一个或多个生理参数可以包括患者的心电图。

[0120] 在任何前述实施方案中,所监测的一个或多个生理参数可以包括患者的组织阻抗。

[0121] 在任何前述实施方案中,所监测的一个或多个生理参数可以包括患者的组织水合,并且其中,组织水合是根据患者的组织阻抗获得的。

[0122] 在任何前述实施方案中,所监测的一个或多个生理参数可以包括选自患者的心

电图、患者的组织阻抗、患者的组织水合以及患者的活动水平组成的组中的任何两个或更多个参数。

[0123] 在任何前述实施方案中,通过使一次性部分的机械特征断裂,所述一次性部分可以变得不能使用。

[0124] 在任何前述实施方案中,所述可再用部分可以包括存储在可再用部分中且是处理器能够访问的唯一的可再用部分标识符;以及所述一次性部分包括存储在一次性部分中且是处理器能够访问的唯一的、一次性部分标识符。

[0125] 在任何前述实施方案中,可再用部分能够经受住多次清洗和消毒循环,而不损害装置的可用性。

[0126] 在任何前述实施方案中,当可再用部分和一次性部分被耦接在一起时,上述装置能够经受住水溅,而不损害装置的可用性。

[0127] 在任何前述实施方案中,处理器可以被初始编程使得该装置被配置为监测特定组的一个或多个生理参数,并且其中,处理器可以被重新编程使得上述装置被配置成监测不同组的一个或多个生理参数。

[0128] 根据本发明的另一实施方案,一种用于监测患者的心电图的监测装置包括一次性部分和可再用部分。所述一次性部分可以包括外壳,该外壳具有槽和用于附接到患者的皮肤的第一表面。所述一次性部分可以包括外壳的第一表面上的至少两个皮肤电极,容纳在外壳内的电池以及在槽内且与电池和皮肤电极电通信的第一组电触点。所述可再用部分可被可释放地接收且机械地耦接在一次性部分的槽内,可再用部分包括监测电路,以及与监测电路电通信的第二组电触点;一次性部分的槽和可再用部分包括联锁部件,该联锁部件可释放地将可再用部分锁在一次性部分的槽中,其中第二组电触点与第一组电触点电接触,使得一次性部分的皮肤电极和电池与可再用部分的监测电路电通信。

[0129] 在任何前述实施方案中,一次性部分的外壳可以具有第二表面和从第二表面延伸进入外壳的框架以限定槽,第一表面和第二表面由一个或多个柔性的、透气的材料构成,框架和可再用部分相对于一次性部分的第一表面和第二表面是刚性的,使得监测装置适于适应患者的皮肤。

[0130] 在任何前述实施方案中,槽可以包括第一端部和第二端部,第一组电触点沿第一端部布置,联锁部件包括沿第二端部布置的可断裂部件。

[0131] 在任何前述实施方案中,一次性部分的第一表面可以由具有高的湿气透过率的材料形成。

[0132] 在任何前述实施方案中,一次性部分的第一表面可以由具有至少 $100\text{g}/\text{m}^2/24\text{hrs}$ 的湿气透过率的材料形成。

[0133] 在任何前述实施方案中,所述湿气透过率可以是至少 $400\text{g}/\text{m}^2/24\text{hrs}$ 。

[0134] 在任何前述实施方案中,一次性部分的第一表面可以包括用于将第一表面粘附于患者的皮肤的皮肤粘合剂材料。

[0135] 在任何前述实施方案中,可再用部分可以包括密封的壳体,且一次性部分的第一表面和第二表面是透气的。

[0136] 在一个实施方案中,一种使用前述实施方案中描述的监测装置的方法可以包括在使用监测装置和更换一次性部分后,从一次性部分移除可再用部分。

[0137] 现在已经出于清楚和便于理解的目的详细地对本发明进行了描述。然而,本领域技术人员将理解,在所附权利要求的范围内可以做出某些变化和修改。

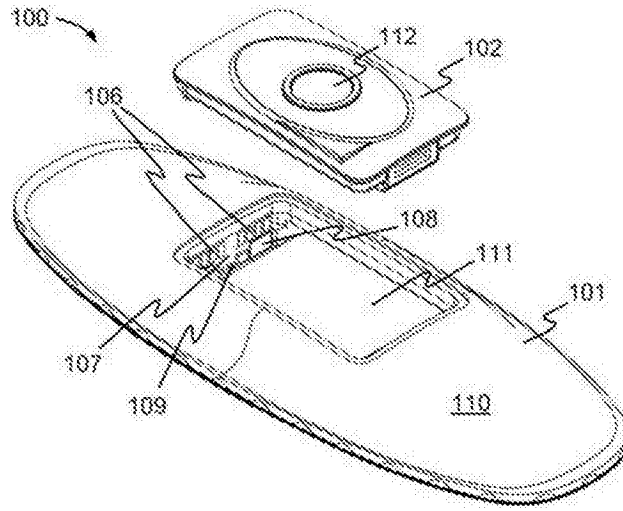


图1A

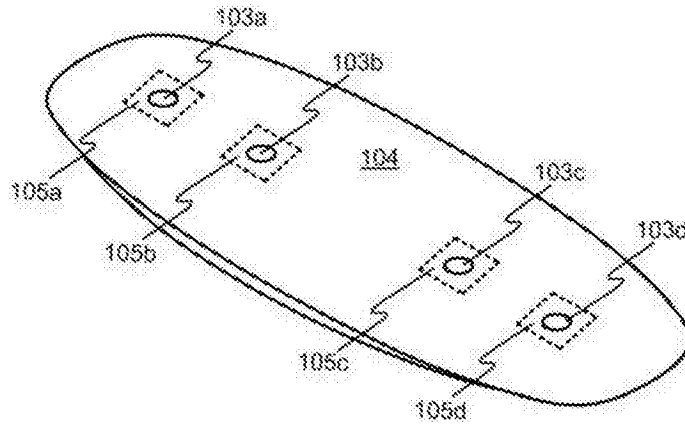


图1B

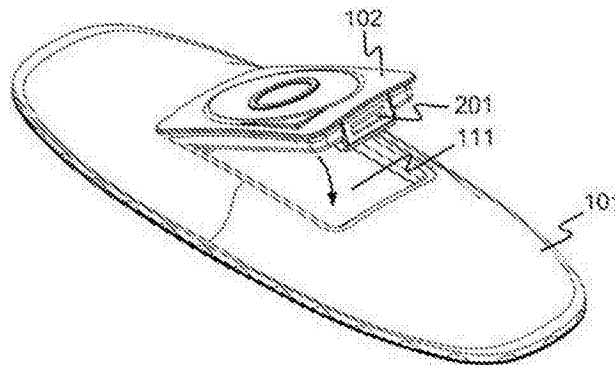


图2A

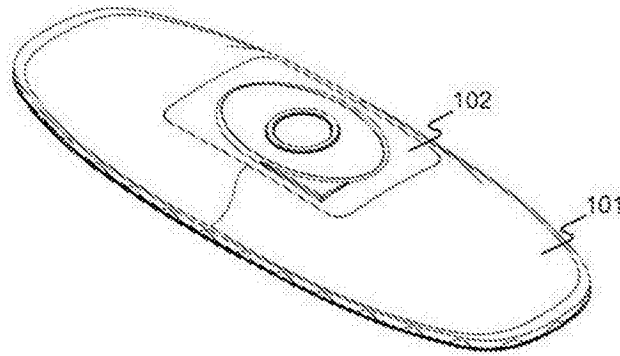


图2B

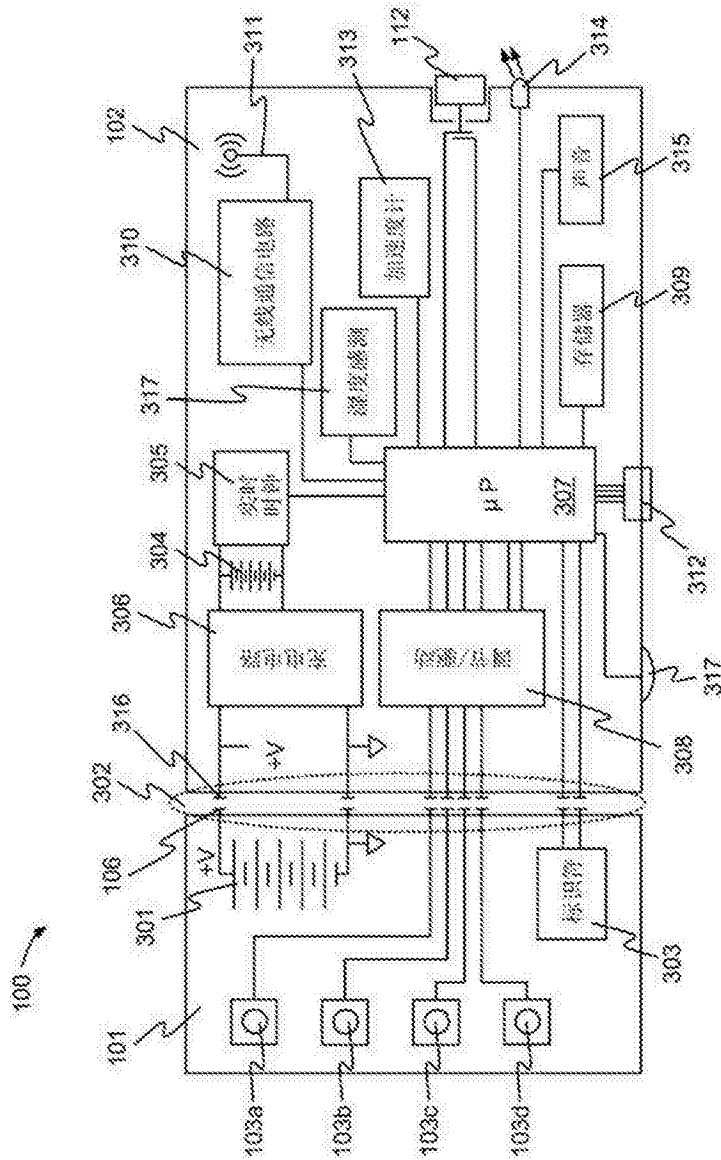


图3

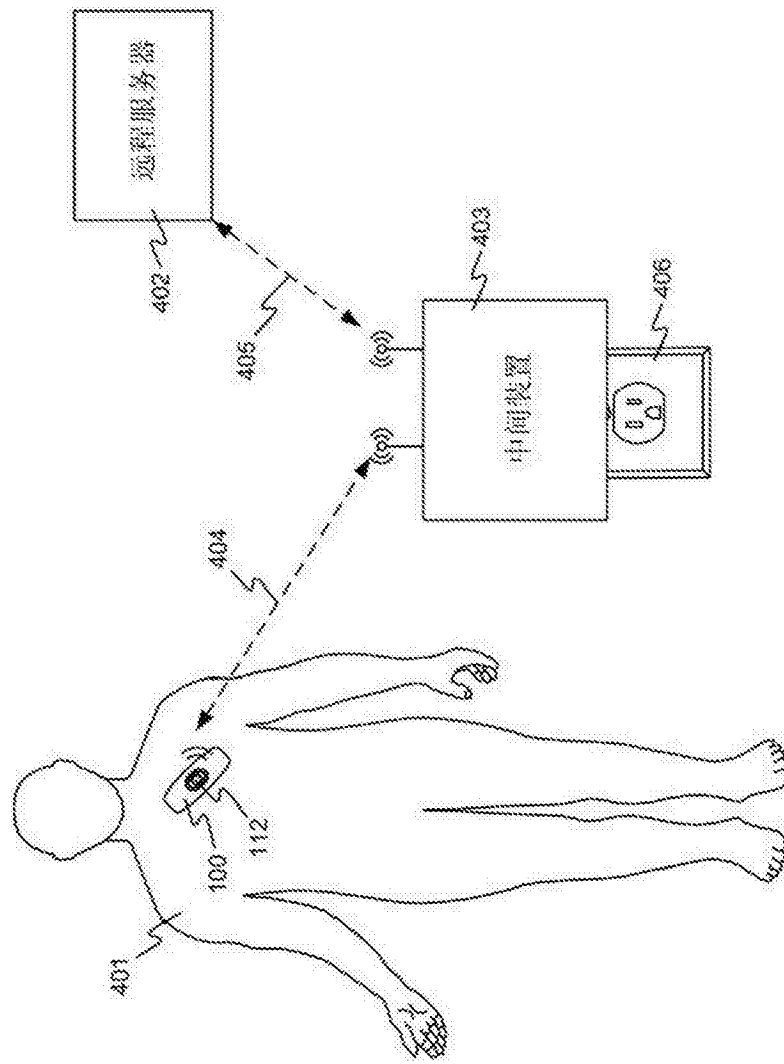


图4

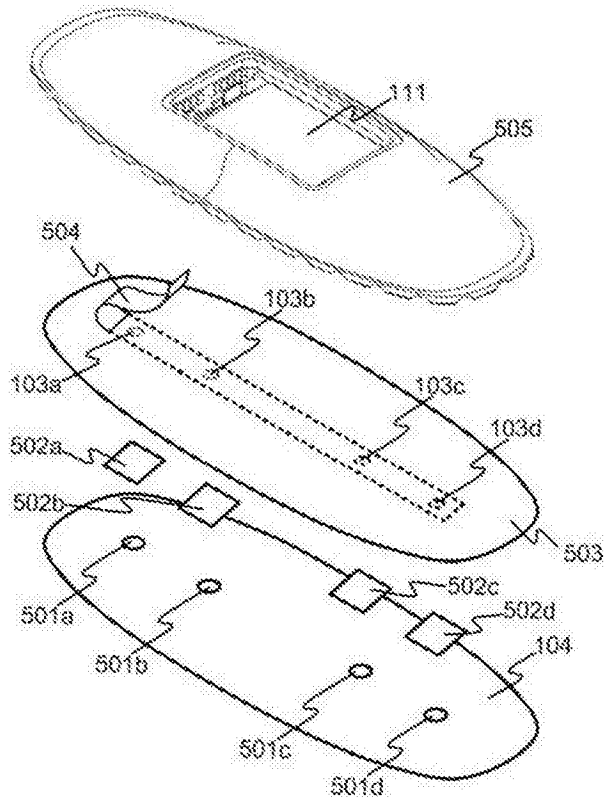


图5

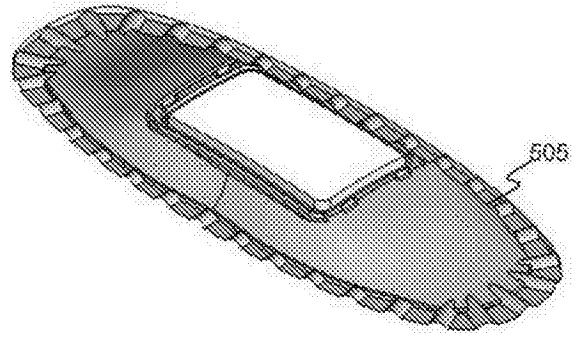


图6

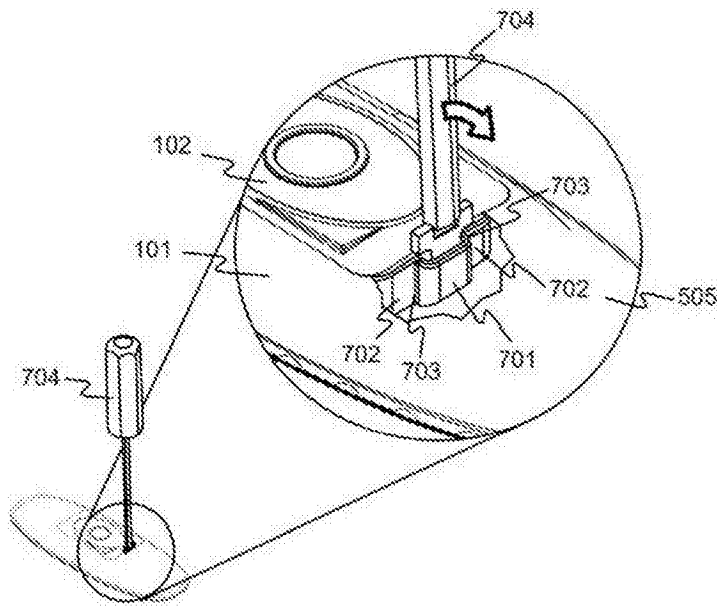
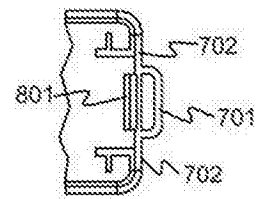
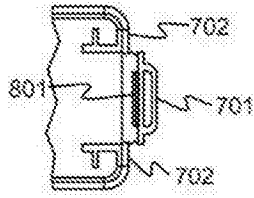


图7



未断裂

图8A



断裂

图8B

专利名称(译)	可分离式监测装置和方法		
公开(公告)号	<a href="#">CN106470593A</a>	公开(公告)日	2017-03-01
申请号	CN201580021741.0	申请日	2015-02-20
[标]申请(专利权)人(译)	美多尼克监测公司		
申请(专利权)人(译)	美多尼克监测公司		
当前申请(专利权)人(译)	美多尼克监测公司		
[标]发明人	亚瑟赖 乔纳森恩格尔 森蒂尔斯瓦米纳坦 托马斯皮亚杰 布莱特 A 兰德勒姆 斯科特威廉姆斯 艾比希查文		
发明人	亚瑟·赖 乔纳森·恩格尔 森蒂尔·斯瓦米纳坦 托马斯·皮亚杰 布莱特·A·兰德勒姆 斯科特·威廉姆斯 艾比希·查文		
IPC分类号	A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/0006 A61B5/04085 A61B5/68335 A61B2560/0285 A61B2560/0443		
代理人(译)	李丙林		
优先权	61/943684 2014-02-24 US 61/948973 2014-03-06 US		
其他公开文献	CN106470593B		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

一种患者监测装置包括可再用部分和一次性部分。所述一次性部分包括用于耦接至患者的皮肤的两个或更多个电极、电池以及第一组电触点。所述可再用部分包括处理器、存储器、第二组电触点以及耦接至少两个电极的传感电路，其中，可再用部分能够机械地耦接至一次性部分，并且其中，可再用部分通过第一电触点和第二电触点能够电耦接至一次性部分。传感电路和处理器通过耦接的第一电触点和第二电触点由电池供电，并且其中，当可再用部分和一次性部分在已经机械耦接之后被机械地分开时，通过机械地将可再用部分和一次性部分分开的过程，所述一次性部分变得不能使用。

