



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106999048 A

(43)申请公布日 2017.08.01

(21)申请号 201580063316.8

(22)申请日 2015.11.25

(30)优先权数据

1420945.6 2014.11.25 GB

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2017.05.22

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/GB2015/053598 2015.11.25

(87)PCT国际申请的公布数据

W02016/083807 EN 2016.06.02

(71)申请人 因诺瓦设计方案有限公司

地址 英国伦敦

(72)发明人 里昂·马什

(74)专利代理机构 北京安信方达知识产权代理有限公司 11262

代理人 张瑞 杨明钊

(51)Int.Cl.

A61B 5/00(2006.01)

A61B 5/01(2006.01)

A61B 5/0205(2006.01)

A61B 5/0432(2006.01)

A61B 5/11(2006.01)

G01J 5/00(2006.01)

G01J 5/02(2006.01)

G01J 5/04(2006.01)

G01J 5/08(2006.01)

G01J 5/12(2006.01)

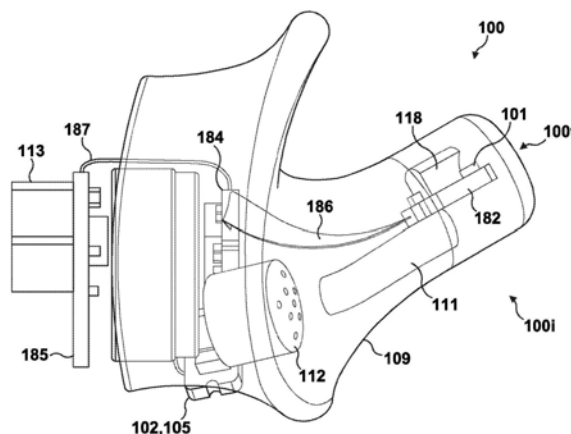
权利要求书3页 说明书18页 附图7页

(54)发明名称

便携式生理监测器

(57)摘要

在本文描述了能够在一定范围的情况下测量用户的核心体温和其他生命体征的穿戴式设备。穿戴式设备被布置成保持在耳朵的耳道内，以便防止穿戴式设备不经意地从耳朵上移除。在耳塞的最内端处提供红外线热电堆，确保红外热电堆设置成尽可能靠近鼓膜，该鼓膜将用于提供核心体温的指示。



1. 一种用于测量鼓膜温度的穿戴式设备,所述设备包括:
耳塞,其包括:保持部分,所述保持部分配置成保持在耳道内并且在所述耳塞的最内端处设置有布置成用于在使用中测量鼓膜温度的红外热电堆;以及
反射器,所述反射器布置成将来自鼓膜的红外信号反射到所述红外热电堆的敏感表面上。
2. 如权利要求1所述的穿戴式设备,其中所述反射器是凹面反射器。
3. 如权利要求1或权利要求2所述的穿戴式设备,其中所述反射器是反射镜。
4. 如任一前述权利要求所述的穿戴式设备,其中所述红外热电堆的所述敏感表面布置成在使用中定位成实质上平行于所述耳道。
5. 如任一前述权利要求所述的穿戴式设备,其中所述保持部分形成为在使用中沿着所述耳道延伸并实质上填充所述耳道,以及其中所述耳塞还包括:红外热电堆模块,所述红外热电堆模块包括支撑所述红外热电堆的壳体;有线电连接,所述有线电连接穿过所述耳塞延伸,用于在使用中输出来自所述红外热电堆的信号;以及音频传导通道,所述音频传导通道由至少部分地被限定在所述耳塞内并被配置为波导以将声音分程传递到所述耳塞的所述最内端的音频通路提供,其中所述音频通路的输出端设置在所述耳塞的最内端处,布置成在使用中在所述耳道中朝向所述鼓膜打开。
6. 一种用于测量鼓膜温度的穿戴式设备,所述设备包括:
耳塞,所述耳塞包括:
保持部分,所述保持部分形成为在使用中沿着耳道延伸,实质上填充耳道并被保持在耳道内;
热电堆模块,所述热电堆模块包括支撑布置在所述保持部分的最内端处的红外热电堆的壳体,并且布置成在使用中测量鼓膜温度;
有线电连接,所述有线电连接穿过所述耳塞延伸,用于在使用中输出来自所述红外热电堆的信号;以及
音频传导通道,所述音频传导通道由至少部分地被限定在所述耳塞内并被配置为波导以将声音分程传递到所述耳塞的所述最内端的音频通路提供,
其中所述音频通路的输出端设置在所述耳塞的最内端处,布置成在使用中在所述耳道中朝向所述鼓膜打开。
7. 如权利要求5或权利要求6所述的穿戴式设备,其中所述音频通路至少部分地围绕所述有线电连接。
8. 如权利要求7所述的穿戴式设备,其中所述音频通路完全围绕所述有线电连接。
9. 如权利要求5到8中的任一项所述的穿戴式设备,其中所述音频通路部分地被限定在所述热电堆模块内。
10. 如权利要求5到9中的任一项所述的穿戴式设备,其中所述音频通路被配置为无源波导,以分程传递来自音频驱动器或周围环境的聲音。
11. 如权利要求5到10中的任一项所述的穿戴式设备,其中所述音频传导通道包括:
音频驱动器,所述音频驱动器电连接到被配置为驱动所述音频驱动器以输出声音的音频输入并耦合到所述音频传导通道。
12. 如权利要求5到11中的任一项所述的穿戴式设备,还包括被布置为从耳朵外部接收

声音的麦克风,其中所述音频输入由从所述麦克风得到的信号提供。

13. 如和前述权利要求中所述的穿戴式设备,其中所述耳塞的形状被预先配置为将所述耳塞保持在所述耳道内。

14. 如权利要求13所述的穿戴式设备,其中所述耳塞的形状实质上与所述耳道的形状互补。

15. 如权利要求1到12中的任一项所述的穿戴式设备,其中所述耳塞的形状是可变形的以将所述耳塞保持在所述耳道内。

16. 如权利要求15所述的穿戴式设备,其中所述耳塞的形状是可变形的以与所述耳道的形状互补。

17. 如任一前述权利要求所述的穿戴式设备,还包括密封构件,所述密封构件围绕所述耳塞的边界以实质上防止空气穿过在所述耳塞和所述耳道之间的区域。

18. 如任一前述权利要求所述的穿戴式设备,其中所述耳塞的形状至少部分地由所述密封构件形成。

19. 如任一前述权利要求所述的穿戴式设备,还包括:

外部部分,所述外部部分布置成设置在所述耳道的外部,其中所述外部部分的至少一部分布置成与耳朵的外耳区域相邻。

20. 如任一前述权利要求所述的穿戴式设备,还包括:

脉搏血氧测量传感器,所述脉搏血氧测量传感器被配置为测量脉搏率、脉量、呼吸率和氧饱和度水平中的至少一个。

21. 如当从属于权利要求19时的权利要求20所述的穿戴式设备,其中所述脉搏血氧测量传感器设置在所述设备的所述外部部分中。

22. 如任一前述权利要求所述的穿戴式设备,还包括:

ECG传感器,所述ECG传感器包括第一电极和第二电极。

23. 如当从属于权利要求19时的权利要求22所述的穿戴式设备,其中所述第一电极设置在所述外部部分或所述耳塞上,并被布置成与耳朵接触。

24. 如权利要求23所述的穿戴式设备,其中所述第二电极设置在另一穿戴式设备的外部部分或耳塞上,或者被配置为设置在耳朵的后面、下面或前面。

25. 如任一前述权利要求所述的穿戴式设备,还包括:

呼吸传感器。

26. 如权利要求25所述的穿戴式设备,其中所述呼吸传感器设置在所述耳塞的所述最内端处。

27. 如权利要求25所述的穿戴式设备,其中所述呼吸传感器布置成设置在耳朵的后面或前面,使得呼吸振动在使用中通过颌骨被测量。

28. 如任一前述权利要求所述的穿戴式设备,其物理地耦合到被配置成测量所述设备的运动的指示的加速度传感器。

29. 如任一前述权利要求所述的穿戴式设备,还包括:

收发器,所述收发器配置为将传感器信号传输到另一设备,其中所述传感器信号基于所述红外热电堆、所述脉搏血氧测量传感器、所述ECG传感器、所述呼吸传感器和所述加速度传感器中的至少一个的测量结果。

30. 如任一前述权利要求所述的穿戴式设备,还包括血压估计模块,所述血压估计模块被布置为接受来自脉搏传感器、用于心冲击图 (BCG) 的运动传感器和ECG传感器中的两个或更多个的组合的测量结果,以计算脉搏传播时间 (PTT) 的变化,并从所述脉搏传播时间产生脉搏波速度的度量和相对血压的估计。

31. 如任一前述权利要求所述的穿戴式设备,其中所述穿戴式设备是耳机。

32. 如任一前述权利要求所述的穿戴式设备,其中所述穿戴式设备是个人生理监测设备。

33. 如任一前述权利要求所述的穿戴式设备,其中所述热电堆是2mm乘2mm或更小。

34. 一种如参考图1至4或图1至3和5或图1至3和6或图1至3和7或图1至3和8或图1至3和9或图1至3和10和11或图1至3和12在上文中所述的穿戴式设备。

便携式生理监测器

[0001] 本发明涉及一种生理监测器,且特别是涉及一种用于在流动(ambulatory)和非流动(non-ambulatory)应用期间使用的穿戴式便携式多参数监测器。

[0002] 背景

[0003] 当在苛刻环境中运动或工作时,或者如果由于在身体上或精神上的损害而无法对其身体的生理变化作出反应,则个人可能会遭受与热、心脏和呼吸相关的疾病。

[0004] 在卫生保健、运动医学研究和职业福利中使用各种监测装置来监测生命体征参数,但是为了准确监测生命体征,这些监测器通常仅限于非流动使用,因此它们不适用于其中需要在流动使用期间连续监测生命体征的各种各样的可能的应用情况。

[0005] 运动

[0006] 在运动且更特别的职业运动和田径运动中,国际竞争是对身体的各种调节系统的最终挑战:生理;生化;生物力学和心理学。专业和优秀英运动员不断努力提高每一毫秒计的表现。在运动医学中,生理家可以测量身体参数,例如核心体温、心率、水合状态、V02最大值(最大有氧代谢能力)和乳酸阈值以评估身体状况,帮助通知策略,并作为研究活动的一部分。这些参数可以在实验室中被测量,但这个监测水平在不同于受控背景的、环境条件、地形和心理驱动因素不断变化的领域的竞争环境中是不可能的。这个限制是由于所使用的侵入性技术,例如血液取样或进入身体的探针,和/或具有连接到诊断机、记录器或计算机的缆线的装置的不切实际性以及一些装置的尺寸和重量。

[0007] 在消费体育市场中,心率监测器自20世纪80年代以来一直在运动用户周围并在他们当中广泛采用,因为他们努力提高健身水平。近来,只能监测诸如速度、距离、热量燃烧率、所走过的步伐和节奏的活动的Fitbit和Jawbone腕带等健身监测器穿戴式产品市场迅速扩大。利用智能手表还一起对活动和心率进行了监测。传统上,使用检测心脏的电脉冲的胸带来测量心率,但是可能存在触头不足以与皮肤接触的可靠性问题。智能手表使用脉搏血氧仪技术,其中需要紧的皮带来检测来自在心血管系统的周边处的手腕区域的脉搏。虽然这些设备测量心率有一些成功,但是当今使用的大众市场产品无法监测其他生命体征参数。

[0008] 卫生保健

[0009] 在关键护理中,使用多个设备来提供生命体征参数感测,其中一些是非常有侵入性的。通常测量的生命体征参数是核心体温、心率、血压、氧饱和度水平和呼吸率。随着远程医疗服务的出现(旨在帮助长期慢性病患者在自己的家中独立生活),卫生管理中的新需求强调需要对远程患者监测的需要,以实现及早介入并防止恶化以及入院/再入院。例如,仅在英国每年,心血管疾病死亡人数大约159,000人(来源:British Heart Foundation, 2011),30,000例由于低温的死亡(来源:BBC News, 2013)和25,000例慢性阻塞性肺疾病(COPD)死亡(来源:NHS Choices, 2013)。

[0010] 由于生理机制和认知功能减退、缺乏流动性、并发症的发生以及广泛使用具有生理副作用的药物,老年人中常见的问题加大了风险。

[0011] 对患有精神疾病的个体风险被进一步加大,特别是因为精神疾病对老年人很常

见。精神健康患者由于在检测方面和护理中的适当管理方面的失败而进一步处于疾病风险之中,例如,用于改善在患有痴呆症的老年人中的口服水化的具体干预仍然研究和了解不足。如果易受伤害的老年人可以轻松和方便地被评估并在需要时给予及时、适当的照顾,那么有很大的机会来改善健康结果并降低整个医疗保健系统的成本。

[0012] 新生儿、婴儿和一直到4岁的儿童对高温的影响特别敏感,并依靠他人来调节他们的环境及提供充足的液体。与成年人相比,他们有发生中暑的风险,因为他们的体温调节系统效率较低;他们产生更多的热量(由于较大的表面积与体重比);在运动和加发热期间不太可能喝足够的液体;他们的体温以快3至5倍的速度变暖;他们出汗更少;他们具有较高的代谢率;以及他们无法照顾自己并控制自己的环境。发生中暑的儿童的其他危险因素是:运动不足;超重或肥胖;发育迟缓或有认知障碍;以及具有潜在医疗疾病(糖尿病)的那些儿童的风险较高。

[0013] 年幼的孩子也比成年人更有可能脱水,因为流体和溶质的周转率可能高达成成年人的3倍。脱水是儿童发病和死亡的整体主要原因之一。在世界各地,估计每天有8000名5岁以下的儿童由于胃肠炎和脱水而死。仅胃肠炎就占有儿科医院入院率的10%左右。

[0014] 军事人员、消防员和急救人员

[0015] 军事人员和从事消防业的人员以及其他急救人员必须穿戴个人防护装备(PPE),以保护自己免受诸如化学药剂、气体、火灾、小武器和甚至简易爆炸装置(IED)等危险威胁。这种PPE可以包括一系列核生化防护衣、消防服装用具、防弹衣和防爆衣连同很多其它形式。根据其设计,PPE经常包住穿戴者而免受威胁,并由于耐热性的增加和低效的出汗机制而产生微气候。这通过增加的工作速度、高环境温度和湿度水平以及直接暴露于太阳而加重。净效应是对无意中引起热和心血管应力的威胁的一个或多个环境威胁的保护。

[0016] 在这个应力由体力劳动、炎热环境或佩戴PPE引起的情况下,它可以通过频繁休息、保持水分、以及仔细监测体温和心率来预防或缓解。然而,在需要长时间暴露于炎热环境或佩戴PPE的情况下,作为健康和安全的問題还需要个人冷却系统。例如,在战车上行进的士兵可能面临超过150华氏度的小气候温度,并需要车辆供电的冷却系统。

[0017] 每年在训练和作业巡视期间都有服役人员死亡。2013年7月3名英国SAS士兵在Brecon Beacons中训练时的高度公开的死亡是关于此类的提醒。士兵因中暑而死亡。事实上每年约有1,900名美国士兵(来源:Heat illness:Prevention is best defence, www.army.mil,2010)和300名英国士兵(来源:Ministry of Defence,2013)接受对中暑的医学治疗。还有心血管疾病:在阿富汗和伊拉克死亡的12名美国士兵就中有1人患有心脏病,其中四分之一是严重病例(来源:Daily News,2012)。

[0018] 在消防业中,由于消防员在佩戴PPE时暴露于极端热的环境而不可避免的脱水和变暖可能对人体的体温调节和心血管系统造成严重的、有害的和致命的影响的事实,而使风险被加大。

[0019] 因此显然,测量各种生命体征中的一个或多个将在各种设置中具有效用。现在将描述用于监测在各种设置中的这些生命体征的一些目前可用的技术。

[0020] 监测核心体温

[0021] 温度测量的目标是测量核心体温,其为重要器官的温度,因此识别最接近反映那些器官的温度的身体部位很重要。核心温度可以在直肠、肠、食管、耳、血流、组织和皮肤(包

括腋窝)处进行测量。

[0022] 传统上,在敏锐的护理领域中,使用玻璃水银温度计用口测量温度。这种方法被认为在医疗保健中是有效的,但受到许多外部和环境变量(包括饮食和呼吸)的影响。此外,对健康和安全风险担忧正在增长,例如玻璃破裂和汞中毒的可能性。玻璃水银温度计已经涉及交叉感染的发作和腹泻的爆发。由于玻璃破裂和汞中毒的危险,它在运动中不适合使用。

[0023] 直肠温度计是侵入性的、不舒服的,限制运动和有时测量结果,经常会经历使实际的认知行为疗法(c.b.t.)滞后,有交叉污染的风险,受到所摄入的流体和食物的温度的影响,且目前仅限于在实验室中使用。食管热电偶由于插入热敏电阻的困难、对鼻通道的刺激和在监测期间的一般受试对象的不适是不受欢迎的。肺动脉导管是非常侵入性的,且不适合于在运动期间使用。

[0024] 肠道无线电药丸(intestinal radio pill)在被摄取时测量腹部的温度,并且将核心体温无线地传输到身体外部佩戴的数据记录器,当它通过消化道行进时。这些是非常昂贵的,因为药丸是一次性的。类似于直肠温度计,它们受到所摄取的流体和食物的温度的影响,并且经历使实际的认知行为疗法(c.b.t.)滞后(其可以被发现最接近大脑中的下丘脑)。

[0025] 皮肤热电偶远离核心,因此不适合于核心温度测量。电子温度计从腋窝或口腔获取读数,并使用算法计算温度,但这些并不总是被认为是临床上准确的。

[0026] 鼓膜耳温度计测量鼓膜(耳膜)的红外温度。耳温度计准确反映核心体温,因为耳膜与大脑中的温度控制中心——下丘脑共享血液供应。因此,核心温度的变化在耳朵中比其他部位更早或更准确地被反映。它们作为用于测量核心体温的方法变得越来越普遍,特别是在家庭医疗保健环境中和对婴儿的使用中,因为它们使用起来非常安全并被认为是医学上准确的。目前,在市场上可买到的耳温度计仅被设计成用于记录单次测量且不是穿戴式的。通常,耳温度计包括由医生在耳道开口处保持就位并且使用临时插入到耳道入口中的角制物(horn)而对准的热电堆。因此,重复可能是不可靠的、耗时、对活动是破坏性的并导致交叉污染。所有这些设备的一般限制是,它们通常需要一个以上的人来操作它们,因为它们通常依赖于附加设备;需要深入的知识来有效地或完全地使用它们;经常太复杂而不能在开展活动时进行操作;并不总是提供持续的监测,且大多数都是非流动的。

[0027] 国际专利申请公布号W02005084531公开了一种水合监测器,其包括具有用于经由鼓膜来测量受试对象的核心体温的温度传感器的耳机(earpiece)。在使用中将耳机设置在外耳中,并将温度传感器定位在耳道开口端处的通道中。耳机在使用中主要通过耳朵的耳廓上的夹子保持在适当位置。

[0028] 监测脉搏率、脉搏压力和氧饱和度水平

[0029] 在上身中的脉搏可以在太阳穴、颈部、耳朵或胸部处进行。测量脉搏的两种常见方法是通过心电图(ECG)和脉搏血氧测量法。

[0030] 脉搏血氧测量法可以通过吸光度或光体积描记器(PPG)来测量。通过吸光度的脉搏血氧测量法涉及通过相对薄的组织床(例如耳朵或手指)传输的红色和近红外光,其中透射或反射的红光和红外光的比率是血液中的血红蛋白和氧合血红蛋白的相对量的度量。因为这些量的吸光度效应不同,脉搏而被检测到。也可以使用脉搏血氧测量传感器来确定氧

饱和度。

[0031] 在市场上的大多数脉搏血氧仪具有PPG,其由于每个心跳的血容量的变化而振荡,从而检测脉搏。PPG技术的实质上形式比脉搏血氧测量法更简单,仅需要少量组件和对驱动电路的较不复杂的控制。透射PPG可用于在耳朵处收集PPG数据,或反射PPG传感器可在眉毛上方的额头处或在太阳穴处进行使用。用于在活动或不活动期间用PPG传感器测量脉搏的可能部位是手腕、手指、手、耳朵、肩膀或太阳穴。

[0032] 脉搏也可以根据其他方法(如ECG)来确定。ECG使用在身体上间隔开的电极来检测心脏的电活动。为运动应用开发的心率监测发射器使用两个电极来检测在每次心跳期间皮肤上的电压差,并将信号连续和无线地发送到手表接收器。虽然这些设备通常用于监测心脏或脉搏率,但是目前没有可用于监测潜在中暑的其他指标(例如温度)的设备,以及没有确定中暑发作的方法

[0033] 监测呼吸率

[0034] 呼吸率被视为不可见的生命体征。与正常呼吸率的偏差是有害的后果的已确立的预测指标,并指示对治疗的反应。它可用于监测或检测各种病症,包括呼吸状况,如哮喘、胸部创伤或休克、代谢性酸中毒——包括肾衰竭和败血症、以及中枢性呼吸驱动——包括头部损伤、神经系统疾病和神经肌肉疾病。

[0035] 呼吸率在医院中被记录得很差,因为它没有被自动化到与其他生命体征一样的程度。目前确定呼吸率的方法是:通气管面罩,其中连接到面罩的管道中的自由移动的元件表示每次呼吸,并且由护理人员在六十秒时间段期间计数以得出每分钟呼吸的度量;将重量加到重量轻的设备的在面罩上的传感器;躯干上的传感器,其中信号通常遭受背景噪声;以及昂贵的在床上的传感器。

[0036] 本公开的简要概述

[0037] 根据本发明的一个方面,提供了一种用于测量鼓膜温度的穿戴式设备。该设备包括耳塞。耳塞包括保持部分,其配置成保持在耳道内并且在耳塞的最内端处设置有布置成用于在使用中测量鼓膜温度的红外热电堆,以及布置成将来自鼓膜的红外信号反射到红外热电堆的敏感表面上的反射器。

[0038] 因此,可以将红外热电堆的视场聚焦到鼓膜上。

[0039] 反射器可以是凹面反射器。反射器可以是反射镜。

[0040] 红外热电堆的敏感表面可以布置成在使用中实质上定位成平行于耳道。红外热电堆的敏感表面可以布置成在使用中实质上定位成垂直于鼓膜。

[0041] 保持部分可以由块体材料形成,并且可以配置成在使用中沿着耳道延伸并实质上填充耳道。耳塞还可以包括红外热电堆模块,其包括支撑红外热电堆的壳体。耳塞还可以包括穿过耳塞延伸的用于在使用中输出来自红外热电堆的信号的有线电连接,以及音频传导通道,其由至少部分地被限定在耳塞内并被配置为波导以将声音分程传递到耳塞的最内端的音频通路提供。音频通路的输出可以设置在耳塞的最内端处,布置成在使用中在耳道中朝向鼓膜打开。

[0042] 这本身被认为是新颖的,且因此根据本发明的另一方面,提供了一种用于测量鼓膜温度的穿戴式设备。该设备包括耳塞。耳塞包括形成为在使用中沿着耳道延伸、实质上填充耳道并被保持在耳道内的保持部分;热电堆模块,其包括支撑布置在保持部分的最内端

处的红外热电堆的壳体,并且布置成在使用中测量鼓膜温度;穿过耳塞延伸的有线电连接,其用于在使用中输出来自红外热电堆的信号;以及音频传导通道,其由至少部分地被限定在耳塞内并被配置为波导以将声音分程传递到耳塞的最内端的音频通路提供。音频通路的输出端设置在耳塞的最内端处,布置成在使用中在耳道中朝向鼓膜打开。

[0043] 因此,提供了一种穿戴式设备,其能够从位于骨骼的第二弯曲部处或附近的热电堆准确地测量核心体温,从其可能获得对鼓膜的全部或相当大的部分的直接视线。穿戴式设备还能够通过耳塞向鼓膜提供声音,为用户增加了穿戴式设备的舒适度。

[0044] 音频通路可以至少部分地围绕有线电连接。音频通路可以完全围绕有线电连接。

[0045] 保持部分可以被配置为实质上将热电堆模块集中在耳道内。保持部分可以被配置为实质上将热电堆模块引导到鼓膜。

[0046] 音频通路可以实质上同心地被限定在保持部分内。

[0047] 有线电连接可以是柔性PCB。有线电连接可以是脐带电缆。

[0048] 音频通路可以部分地被限定在热电堆模块内。因此,音频通路的输出端可以设置在热电堆模块的壳体中。

[0049] 音频通路可以被配置为无源波导以分程传递来自音频驱动器或周围环境的聲音。

[0050] 音频传导通道可以包括电连接到被配置为驱动音频驱动器以输出声音的音频输入并耦合到音频传导通道。

[0051] 穿戴式设备还可以包括被布置为从耳朵外部接收声音的麦克风。音频输入可以由从麦克风得到的信号提供。

[0052] 本公开提供了一种用于测量鼓膜温度的穿戴式设备。该设备包括被配置为保持在耳道内并且在耳塞的最内端处设置有红外热电堆的耳塞。

[0053] 因此,提供了能够在一定范围的情况下测量用户的核心体温的穿戴式设备。穿戴式设备被布置成保持在耳朵的耳道内,以便防止穿戴式设备不经意地从耳朵上移开。在耳塞的最内端处供红外热电堆,确保红外热电堆设置得尽可能靠近鼓膜,该鼓膜将用于提供核心体温的指示。与具有位于远离任何耳塞的最内端处的热电堆传感器的模型相比,这种配置确保了更多的红外辐射入射在红外热电堆上。

[0054] 耳塞的形状可以预先配置成将耳塞保持在耳道内。因此,可以制造耳塞以匹配预扫描的耳道形状,并且可以针对用户单独成形。耳塞的形状可以实质上与耳道的形状互补。

[0055] 耳塞的形状可以是可变形的,以将耳塞保持在耳道内。因此,耳塞可以由可变形材料形成,该可变形材料布置成当插入耳朵内时变形。可变形材料可以提供与使用预先配置的形状实现的配合几乎一样好、一样好或更好的配合。耳塞的形状可以是可变形的以与耳道的形状互补。

[0056] 耳塞和红外热电堆可以每个配置成使得在使用中的红外热电堆接收来自鼓膜的红外信号。

[0057] 耳塞可以包括反射器,其布置成将来自鼓膜的红外信号反射到红外热电堆的敏感表面上。因此,红外热电堆不需要直接面向发出红外信号目标区域。

[0058] 反射器可以是凹面反射器。因此,红外热电堆的活性表面不需要与发出红外信号目标区域一样大。可选地,凹面反射器可用于将红外信号集中,使得甚至可以使用相对不灵敏的红外热电堆来检测在内耳中发出的红外辐射。反射器可以是反射镜。

[0059] 红外热电堆的敏感表面可以布置成实质上定位成平行于耳道。因此,红外热电堆不需要是位于耳塞最内端附近的唯一传感器。可选地,其上可以安装红外热电堆的PCB不需要具有任何柔性连接,任何柔性连接将增加制造复杂性,并且因此增加穿戴式设备的成本。

[0060] 耳塞可以包括在设备的外部 and 耳塞的最内端之间的音频传导通道,其被配置为允许声音从设备的外部通过耳塞传到耳朵内。因此,来自设备外部的声音可能仍然被穿戴式设备被插入的同一个耳朵听到。甚至在耳塞周围设置密封件的情况下,声音仍可能传播。

[0061] 音频传导通道可以是无源波导。音频传导通道可允许空气和湿气的通过。这允许环境热量和湿气从设备中传递出。这在用户正在进行剧烈活动(如运动)时尤为有益。

[0062] 音频传导通道可以包括电连接到音频输入端并被配置为驱动音频驱动器以输出声音的音频驱动器。

[0063] 音频输入可以由布置成从耳朵外部接收声音的麦克风提供。因此,在一些实施方式中,音频传导通道是电通信通道,而根本不是物理通道。

[0064] 密封构件可以围绕耳塞的边界,以实质上防止空气通过在耳塞和耳道之间的区域。

[0065] 耳塞的形状可以至少部分地由密封构件形成。

[0066] 穿戴式设备还可以包括布置成设置在耳道外部的的外部部分,其中外部部分的至少一部分布置成与耳朵的外耳区域相邻。因此,穿戴式设备可以不只包括耳塞。穿戴式设备的一些部分可以突出到耳道外。通过将外部部分的一部分定位成与外耳相邻,可以在穿戴式设备上设置另外的传感器,以检测可从耳朵的外耳区域检测的身体的参数。

[0067] 穿戴式设备还可以包括脉搏血氧测量传感器,其被配置为测量脉搏率、脉量和氧饱和度水平中的至少一个。

[0068] 脉搏血氧测量传感器可以设置在设备的外部部分中。因此,脉搏血氧测量传感器可以被布置成测量耳道外部的耳朵的一部分中的血管的特性。

[0069] 穿戴式设备还可以包括包含第一电极和第二电极的ECG传感器。因此,可以提供至少1导线ECG监测器。

[0070] 第一电极可以设置在外部分或耳塞上并且被布置成与耳朵接触。第二电极可以设置在另一穿戴式设备的外部部分或耳塞上,或者可以被配置为设置在耳朵的后面、下面或前面。因此,ECG传感器的电极可以相对于一个或两个耳朵位于不同的位置上。

[0071] 穿戴式设备还可包括呼吸传感器。呼吸传感器可以设置在耳塞的最内端处。呼吸传感器可以被布置成设置在耳朵的后面或前面,使得可以经由颌骨测量呼吸振动。呼吸传感器可以靠着外耳定位。

[0072] 穿戴式设备可以物理地耦合到被配置为测量设备的移动的指示的加速度传感器。

[0073] 在一些实施方式中,穿戴式设备可以包括加速度传感器和脉搏血氧测量传感器。因此,穿戴式设备可以被配置成测量血压和呼吸率。

[0074] 穿戴式设备还可以包括收发器,其被配置为将传感器信号传输到另一设备,其中传感器信号基于红外热电堆、脉搏血氧测量传感器、ECG传感器、呼吸传感器和加速度传感器中的至少一个的测量。因此,设备被布置成输出由另一设备可分析的数据。

[0075] 穿戴式设备可以是耳机的形式。穿戴式设备可以是个人生理监测设备或生理监测器的形式。

[0076] 在本发明的优选实施方式中,生理监测器被布置成还包括用于连续测量受试对象的脉搏率、脉量、氧饱和度水平和呼吸率的任何一个或组合的脉冲传感器,处理器布置成接受来自脉搏传感器的测量,并计算所测量的脉搏率、脉搏压力、脉量、氧饱和度水平和呼吸率的变化。

[0077] 在本发明的一个优选实施方式中,生理监测器可被布置成进一步包括用于连续地测量受试对象的ECG的心电图(ECG)传感器,处理器被布置为接受来自ECG传感器的测量并计算所测量的ECG的变化。

[0078] 在本发明的优选实施方式中,生理监测器可以被布置成进一步包括用于连续测量受试对象的呼吸率的专用呼吸传感器,处理器被布置成接受来自呼吸传感器的测量并计算所测量的呼吸率的变化以及或替代地可以由脉冲传感器确定的呼吸率的变化。

[0079] 在本发明的优选实施方式中,生理监测器可以被布置成进一步包括用于连续地测量受试对象的运动和方向的运动传感器,所述处理器被布置成接受来自运动传感器的测量并计算所测量的运动和方向的变化。

[0080] 在本发明的优选实施方式中,生理监测器可以被布置为测量心冲击图(BCG),处理器被布置为接受来自运动传感器的测量并计算指示心率的变化的BCG的变化。

[0081] 在本发明的优选实施方式中,生理监测器可以被布置为测量脉搏传播时间(PTT),处理器被布置为接受来自脉搏传感器、运动传感器(BCG)和ECG传感器中的两个或更多的组合的测量并计算PTT的变化。脉搏传播时间是脉搏波速度的度量,而脉搏波速度又是相对血压的估计。除了PTT测量之外,还可以使用血压袖带来校准心脏舒张和收缩PTT测量并提供绝对血压的估计。

[0082] 在本发明的优选实施方式中,生理监测器可以被布置为测量水合状态,处理器被布置为接受来自温度传感器的测量并计算所测量的温度的变化以确定水合状态的变化(根据专利申请GB2411719B)。

[0083] 在本发明的优选实施方式中,生理监测器可以被布置为测量受试对象的镇静和/或麻醉水平,处理器被布置为接受来自温度传感器、脉搏传感器、呼吸传感器和运动传感器中的任一个或组合的测量,并计算镇静和/或麻醉水平的变化。

[0084] 在本发明的优选实施方式中,便携式生理监测器被布置成连续地测量核心体温、脉搏率、脉搏压力(PTT)、脉量、氧饱和度水平、ECG、呼吸率、水合状态、镇静水平、麻醉水平和运动(包括BCG)和非侵入性方向中的任何一个或其组合。所有这些生理参数被实时监测,并且通过显示器和/或音频反馈将测量输出给受试对象、临床医师或支持个人。以这种方式,受试对象、临床医师或其他个人可以看到和/或听到他们的/受试对象的生理参数的当前状态和变化的状态。通过在医疗保健环境中监测或检测这些参数的相对变化,受试对象/临床医师/支持个人可以确定健康状况、不利的健康状况的发病和对治疗的反应。在流动防御和运动应用中,相对变化可以确定健身状况、运动表现变化、疲劳、疾病的发病并在被引入到新环境内时帮助监测从疾病的恢复和适应状态。

[0085] 本发明在医疗保健、职业福利和体育领域中特别有用。将所有上述生理和生命体征参数的测量合并到一个方便、轻便、无线和无创的多参数设备中具有优于现有技术的显著优点,其中几乎所有参数目前都由单独的设备测量,其中一些是侵入性的,且其中大部分由电缆束缚。

[0086] 对住院患者医疗保健的优点包括：提高了患者舒适度和流动性，因为本发明设计成在一个小型非侵入式无线设备中提供对所有生命体征的监测；非侵入性技术提供的提高的安全性，与现有技术和特别是在极少数情况下可导致致命穿孔的食管探针相反；由于连续自动监测，作为早期干预的结果，更好的患者护理、结果和减少的医院访问次数和住院时间；由于只需要对患者进行符合本发明的连续自动监测一次，与用现有技术执行单独的周期性测量相反，临床医生和护理人员时间方面和因而成本和感染的交叉污染方面显著减少；以及通过不必获取或替换多个单参数现有技术装置来测量一个患者的所有生命体征，成本方面进一步降低。在远程医疗环境中，恢复或慢性病患者还将通过在家庭或在护理室中的远程监测来获得改善的护理，以确保在必要时的及时干预，这又将降低紧急事件发生率和再入院及其相关成本和对国家医疗系统的资源负担，以及使更多的个人能够在家中独立生活。

[0087] 本发明的益处的另一个例子是提供对具有影响多个生命体征参数的症状的病症例如败血症或中风的更及时和提高的诊断准确度。败血症有可快速发展的症状，包括高温、快速心跳和快速呼吸。中风涉及对大脑的受损的血液供应。同时检测心率、心电图、血压和氧饱和度的变化会增加早期确定中风发作的机会，并预防长期后果。

[0088] 在诸如消防业和军事等职业中，通过同时监测所有生命体征参数，提供实时反馈并启动干预，本发明将防止由体温调节、心脏和呼吸衰竭引起的疾病和死亡，特别是在恶劣环境中工作时。由于脱水影响体温调节和心血管系统，本发明将使更快地诊断具有严重脱水的个体成为可能，这将大大降低心脏病发作和致命后果的机会。它还将提供关于人员的活动情况的有用信息，并在训练中可用于改进及监测在健身和表现方面的改善。

[0089] 在运动中，虽然本发明对于防止与大量受验对象中的职业工作者相同的条件将是至关重要的，但预计它将具有更大的作用，作为训练辅助以改善健身、表现和健康。

[0090] 在优选实施方式中，便携式生理监测器包括耳机或头戴式耳机，其包含下列项中的任何一个或组合：通过鼓膜（耳鼓）和/或颞动脉测量核心体温的热电堆传感器；通过耳朵测量脉搏率、脉量、氧饱和度和呼吸的脉搏血氧测量传感器；测量心电图的至少两个电极传感器；通过骨传导振动和/或通过呼吸来测量呼吸率的麦克风；测量运动、方向和BCG的加速度计；计算PTT的变化的脉搏传感器、运动传感器（BCG）和ECG传感器中的两个或多个的组合；以及手表、智能电话或其他视觉和/或听觉指示器模块，其向受验对象和/或其他个人提供实时反馈以将他们的/当前和正在改变的生理参数通知给他们，并且在疾病发作时或更严重的疾病状态时警告他们干预。如果包括相同类型的多个传感器，则处理器可以被配置为平均化多个信号或者将来自单独信号的数据提供给受验对象。

[0091] 在另一实施方式中，本发明的系统可以被配置为使得手表或智能电话包含脉搏血氧测量传感器，所有其他传感器包含在耳机中。

[0092] 热电堆传感器检测来自鼓膜的入射红外辐射，并提供与受验对象的核心体温相当的电压输出。然后将此馈送到算法中，并通过指示器模块输出结果。优选地，结果是受验对象的核心体温，视情况而定包括中暑的任何警告。

[0093] 在优选实施方式中，根据专利申请GB2411719B，将热电堆传感器的电压输出馈送到附加算法中，并且经由指示器模块输出结果。优选地，结果是受验对象的水合状态，包括任何脱水警告。

[0094] 在优选实施方式中,便携式生理监测器包括电加热器元件以在电力启动和第一次测量之前立即将热电堆传感器的温度快速平衡至听觉通道的近似温度,以当设备插入到耳道中时稳定热电堆信号。

[0095] 脉搏血氧测量传感器通过穿过组织的不同波长的光的透射率来监测受验对象的脉搏的氧饱和度水平。光电检测器根据每个波长的吸收值和存在的氧饱和度水平接收不同波长的光的对应比,并提供等效的电压输出。然后将此馈送到算法中,并通过指示器模块输出结果。优选地,结果是受验对象的脉搏率、脉量、氧饱和度水平和呼吸率,包括心率变化性/心律失常的检测。在另一个实施方式中,本发明可以被配置为通过测量几个波长的光的吸收来监测氧的代谢,以区分开在氧合血红蛋白与总血红蛋白的百分比,并确定不利的健康状况,包括缺氧(低氧)、在动脉血中的氧缺乏(低氧血症)或在组织水平处的氧缺乏。

[0096] 作为脉搏血氧测量传感器的可选方案或除了脉搏血氧测量传感器以外,本发明的另外的实施方式还可以合并用于测量来自颞动脉的脉搏率和压力的压电监测系统。该系统包括闭塞动脉的袖带和从脉搏、时间和频域的变化记录并分析Korotkoff声音的压电接触麦克风。

[0097] 当放置在身体上时,至少两个ECG电极测量心脏的电传导系统,并检测由心跳产生的电脉冲,其提供与脉冲波形相当的电压。这然后将被馈送到算法中,并通过指示器模块输出结果。优选地,结果是受验对象的心电图。

[0098] 麦克风通过颅骨和内耳的骨传导来检测和监测来自受验对象的呼吸的振动和/或通过受验对象的呼吸来检测和监测声波,并且提供与振动和/或声波的振幅相当的电压。然后将此馈送到算法中,并通过指示器模块输出结果。优选地,结果是受验对象的呼吸率和分布,包括不利的健康状况的监测和检测。

[0099] 加速度计(3轴,6轴或9轴)检测受验对象的移动和位置,并提供等效的数据,其然后被馈送到算法中,且结果通过指示器模块输出。优选地,结果是节奏、速度、距离、所采用的步长、方向、热量计数、活动状态、活动水平、移动性和/或昼夜节奏,包括不利的健康状况的监测和检测。加速度计可以是3轴,6轴或9轴加速度计,并且可以与陀螺仪和/或磁力计结合使用或代替陀螺仪和/或磁力计。

[0100] 加速度计还可用于确定BCG、测量心率的可选方法和通过测量由于每次心跳突然将血液注入血管而引起的人体的重复运动来确定PTT的方法。运动数据被馈送到算法中,且结果通过指示器模块输出并被馈送到PTT算法中。

[0101] 可以测量用PPG和BCG或PPG和ECG的组合或为了最大的准确度用所有三个确定的PTT以确定与血压(BP)相关的脉搏波速度(PWV)。PTT提供相对BP的估计,并需要校准以获得绝对BP(舒张和收缩值)的估计。在监测会话期开始时或期间,可以对BP袖带提供校准。

[0102] 在本发明的另一实施方式中,可以使用PPG、来自加速度计的数据、脉搏血氧测量传感器和/或专用呼吸传感器的组合来建立运动对象的最大有氧代谢能力(V_{O2max})。

[0103] 优选地,耳机包括一个或多个空气流动通道,以允许围绕听觉通道的环境空气的流动并且使受验对象能够继续听到环境声音。为了防止在没有或有不足的空气通道以允许环境空气的流动和环境声音的传递的情况下对听力的不平衡,一个或多个外部麦克风、扬声器和处理器可以被配置为在从扬声器向受验对象的内耳传输声波或骨传导振动之前接受来自麦克风的环境声音的测量。环境声音可以在被传送到内耳之前被放大,以与常规的

助听器类似的方式改善受试对象的听力能力。可以使用数字信号处理器 (DSP) 来改善音频信号质量。

[0104] 主设备和/或远程设备可以被配置为除了扬声器之外还合并一个或多个标准或骨传导麦克风以捕获语音输入并且作为电话设备操作,包括用作包括相关天线的主要电话设备或从设备到主电话设备,其中声音从主设备接收并经由从设备输出到受试对象,或者受试对象的语音被从设备捕获并传输到主设备。主和/或远程设备可以利用一个或多个麦克风来也启用噪声消除(隔离)以减少环境噪声。噪声消除特征可以被配置为由受试对象可切换以在音乐重放或通信与听到周围环境之间切换。

[0105] 在可选实施方式中,本发明可以被配置为向对象提供前述功能以及单声道声音用于通信/电话和将环境声音传送到用户的单独的耳机,或者作为一对耳机以提供立体声以将音频声音(音乐)从本地存储在耳机上或从远程设备传输的音乐额外传输到受试对象的内耳。

[0106] 优选地,便携式生理监测器耳机被设计成稳定地安装在受试对象的耳朵内并保持恒定的位置。例如,传感器、处理器和支持电子设备可以安装在可延展的橡胶或聚氨酯构件或类似部件中,以使它可适应地安装在受试对象的不同尺寸的耳朵内。在另一可选方案中,可以提供各种尺寸的耳机,以允许受试对象选择最佳配合和舒适度。在另一个可选方案中,耳机可以被定制地模制到受试对象的耳朵以获得最佳的配合和舒适度。

[0107] 几乎所有的男人和女人——包括残疾人——都可以使用本发明的实施方式。最终可以产生各种实施方式以满足以下各种需要:

[0108] a. 专业和业余运动员和男运动员/女运动员(和新手运动员);

[0109] b. 运动医学研究;

[0110] c. 运动生理学;

[0111] d. 军人(陆军,皇家海军和皇家空军、特种部队);

[0112] e. 警务人员;

[0113] f. 消防员;

[0114] g. 在职业健康中和在劳累性发热或心血管疾病(面包店工人、农民、建筑工人、矿工、锅炉房工人、工厂工人)的风险下的那些人;

[0115] h. 老人和体弱者;

[0116] i. 医疗患者(住院患者和手术前或门诊患者);

[0117] j. 健康保健远程医疗;

[0118] k. 精神和慢性病患者;

[0119] l. 包括所有个人的国内医疗保健;

[0120] m. 小儿科;以及

[0121] n. 正常的公众对象。

[0122] 附图简述

[0123] 将参考附图在下文中进一步描述本发明的实施方式,在附图中:

[0124] 图1是便携式生理监测系统的实施方式的方框图;

[0125] 图2是合并图1的系统的便携式生理监测产品生态系统的示意图;

[0126] 图3是合并图1的系统的便携式生理监测器的示意图;

- [0127] 图4是图3的监测器的耳机的横截面图；
- [0128] 图5是图3的监测器的耳机的另一实施方式的横截面图；以及
- [0129] 图6是图5的耳机的可选配置的横截面图。
- [0130] 图7是含有校准技术的便携式生理监测器的示意图。
- [0131] 图8是具有传感器的可调节入射角的便携式生理监测器的示意图。
- [0132] 图9是根据本发明的实施方式的具有凹面反射器的便携式生理监测器的图。
- [0133] 图10示出了根据本发明的实施方式的便携式生理监测器。
- [0134] 图11示出了图10所示的便携式生理监测器的可选实施方式的分解图和组装图。
- [0135] 图12示出根据本发明的实施方式的生理监测器的示意图。
- [0136] 详细描述
- [0137] 图1是便携式生理监测系统的实施方式的方框图。
- [0138] 便携式生理监测系统10包括温度传感器20、脉搏血氧测量传感器30、呼吸传感器50、运动传感器60、处理器70和显示器90。优选地，便携式生理监测系统还包括ECG传感器40和扬声器80。
- [0139] 温度传感器20布置成测量受验对象的核心体温；脉搏血氧测量传感器30被布置为测量受验对象的脉搏率、脉量和氧饱和度水平；ECG传感器40被布置成测量受验对象的ECG；呼吸传感器50被布置成测量受验对象的呼吸率；以及运动传感器60被布置成测量受验对象的移动和方向。所有传感器被布置成将所测量的生理参数传送到处理器70。在接收到测量时，处理器被布置成将一个或多个参数输出到扬声器80和/或显示器90。
- [0140] 图2是合并图1的系统的便携式生理监测产品生态系统的示意图。
- [0141] 耳机100布置成将生理参数测量传送到诸如智能手表120、智能电话130、膝上型计算机或台式计算机140和平板计算机150的远程常用消费无线设备。对于诸如在家中或在疗养院监测受验对象或患者的应用来说，耳机100还被布置成将测量传送到启用互联网的集线器160，该集线器又将测量和/或警报传送给定位成根据需要来支持受验对象或患者的远程监测和响应小组。
- [0142] 图3是合并图1的系统的一部分的便携式生理监测器的示意图。图4是在图3的监测器的耳机的横截面图。
- [0143] 便携式生理监测器包括耳机100和诸如智能手表120或智能电话130的远程无线设备。
- [0144] 耳机100具有通常由在使用中保持在耳朵中并且支撑设置在其中的多个传感器和部件的单个部件形成的壳体110。在其他实施方式中，壳体110可以由多个单独形成的部件组装。然而，壳体110可以被划分成由图4中标记为I的箭头表示的内部部分和由图4中标记为O的箭头表示的外部部分。内部部分I被成形和配置成插入到耳道中并在使用中至少部分地由可延展的盖109保持，该可延展的盖109通常由顺应性和弹性材料（例如可压缩的泡沫套筒或模制的硅酮耳机）形成，因为它与穿戴者的耳道接触。外部部分O被成形和配置成插入到耳朵的外耳（即位于耳道入口处的耳朵的碗形腔）中，并且在使用中至少部分地由壳体110的内部部分I保持在其中。可选地，可以设置从外部部分O延伸的耳朵上夹子，以在使用中被夹持在穿戴者的耳廓上，以在使用中进一步将耳机100保持在适当的位置上。
- [0145] 耳机100包括定位在耳机的内部部分I的端部处的热电堆101，以测量鼓膜的温度

作为核心体温的参考。热电堆101依尺寸被制造成位于并且保持在壳体内部的耳道本身中,而不是在耳道的入口处。通过将热电堆定位在靠近鼓膜处并由与耳道通过界面连接并保持在耳道中的耳塞将它密封在实际上封闭的环境中,即使在流动使用期间,也可以将热电堆可靠地保持在适当位置上以感测来自鼓膜的辐射,并以无创或微创方式提供准确和长期的核心体温测量。热电堆在其敏感平面中优选地小于 $3\text{mm}\times 3\text{mm}$,甚至更优选地为 $2\text{mm}\times 2\text{mm}$ 或更小。在耳机100中用于长期耳内使用的合适的热电堆的例子是由德州仪器(Texas Instruments, Dallas, TX, USA)制造的超小型芯片规模封装TMP006中的红外热电堆传感器(<http://www.ti.com/product/TMP006#descriptions>),其具有仅仅 $1.6\text{mm}\times 1.6\text{mm}$ 的封装尺寸。在一些实施方式中,热电堆可以是 $2\text{mm}\times 2\text{mm}$ 或更小。热电堆测量物体的温度,而不需要与物体接触。该传感器使用热电堆来吸收从正被测量的物体发出的无源红外能量,并使用热电堆电压的相应变化来确定物体温度。热电堆电压被数字化并通过串行通信被报告给处理器70(图4中未示出)。当被校准时且当信号通过在比如一分钟窗口的测量周期上平均化来被平滑时,热电堆101的误差率降低,并且它提供 $\pm 0.1^\circ\text{C}$ 的精度。热电堆101被设置用于测量模具温度的板载热敏电阻(未示出),模具温度也被报告给处理器。处理器可以使用所报告的模具温度,和可选地使用在模具温度和由热电堆检测到的温度之间的差来降低由热电堆报告的信号中的本底噪声,提供更高的信噪比。使用这种类型的小型热电堆允许热电堆101位于并保持在耳道中,允许正在进行的流动核心体温监测的提高了的准确度和灵敏度,同时还为耳机100中的附加组件和功能提供空间,如下面所描述的。

[0146] 耳机还包括脉搏血氧测量传感器102,其包括定位成极接近彼此的两个发光二极管和光电检测器,以测量耳朵的外耳中的血管的脉搏率、脉量和氧饱和度水平;定位成从耳朵的外耳测量心脏的电传导系统的ECG传感器103;呼吸传感器104,其通过骨传导来测量通过内耳的呼吸振动;定位成测量受验对象的头部的移动和方向的加速度计传感器105;以及被布置成将生理参数测量传达给智能手表120或智能电话130的收发器106。

[0147] 脉搏血氧测量传感器102直接位于半透明或透明窗口115的后面,其本身位于耳朵的外耳区域中。

[0148] 在可选实施方式中,呼吸传感器104可以定位在耳朵的耳廓后面,以通过颌检测呼吸振动,颌可以替代在图4的实施方式中示出的呼吸传感器104或作为其补充被提供,设置在热电堆101附近的耳机的端部处,以通过鼓膜来检测呼吸振动。

[0149] ECG传感器103包括两个电极,其在可选实施方式中可被配置为在外耳区域中有一个电极,而在耳朵之后有一个电极,或者其中使用两个耳机作为一对,在外耳区域中的每个耳机中有一个。

[0150] 耳机100、智能手表120和智能电话130都包括一个或多个电池以供应电力。至少在耳机100的情况下,优选地是,电池107通过到电源的适当连接或到电源的感应耦合而从耳机内被再充电。为了节省电池电力,收发器106可以仅周期性地运行。耳机100、智能手表120和智能电话130可以包括休眠模式,以在不使用时进一步节省电力。

[0151] 智能手表120和智能电话130包括布置成从耳机接收测量的收发器、执行计算的处理器和向受验对象提供关于上述一个或多个生理参数的状态的反馈的显示器90。优选地,监测器在实质上实时基础上操作。优选地,收发器106经由无线数据协议(例如BlueTooth™低能)或其他合适的无线通信系统进行通信。

[0152] 一次性或可清洁的蜡纱布108防止蜡和其它异物进入耳机。

[0153] 围绕耳机100的主体的可延展的盖109确保受验对象的舒适性和良好配合。盖109可以是定制的或通用的模具,并且可以以不同的尺寸被提供以确保最佳的配合和舒适性。盖109可以包括凹进的通道,以使环境声音能够到达受验对象的内耳,从而确保不会失去听力或情境意识,并且还允许空气循环以防止在运动期间在听觉通道中积聚水分。即使在不需环境声音传输的应用中,空气的循环也可能是包括凹进的通道以允许热和空气转移的唯一原因。

[0154] 可延展的盖109可以是可移除的和可互换的/可替换的,允许使用耳机以卫生、无创或微创方式进行在相继的患者的远程、住宅、临床和姑息护理设置和手术设置中的对相继的患者的生命体征监测。

[0155] 在本发明的一个实施方式中,可以提供音频馈通通道111以使来自音频产生设备的管能够附接到耳机100并且将音频分程传递到受验对象的内耳。音频馈通通道111可以由壳体110形成并且被配置为波导以向内耳提供声音。在使用中通向耳道的音频馈通通道111的输出被布置成相邻于热电堆101。在图4所示的实施方式中,音频馈通通道111没有耦合到任何有源音频发生源(active audio generating source),而是仅向周围环境开放,以允许环境声音的被动吞吐量以便于穿戴者的情境意识。

[0156] 图5是图3的监测器的耳机的另一实施方式的横截面图。作为音频馈通通道111的可选方案,有源音频(active audio)可以由扬声器112提供。麦克风113可以与扬声器112结合起来使用以记录环境噪声,并且提供噪声消除或放大环境声音以提升受验对象的听力,如在助听器中。可选地,诸如音乐或语音的音频信号可以例如经由在收发器106和智能手表120或智能电话130之间的BlueTooth™连接来提供给扬声器112,并通过音频馈送通道111播放给穿戴者。

[0157] 在提供扬声器112的情况下,可以可听得见地或替代地通过显示器90提供上述生理参数的状态反馈。当达到预定的参数水平和/或需要介入时,警报可以通过扬声器112和显示器90发出声音。

[0158] 图6是在图5的耳机的可选配置的横截面图。在耳机100单独地被使用的情况下,扬声器112可以提供对通信和反馈状态有用的单声道声音。在可选实施方式中,耳机100可以被配置为一对耳机,以通过利用两个扬声器112来提供用于音乐重放的立体声输出或通信声音输出的改善的质量。在这种配置中,电缆/皮带114可以连接两个耳机,并且提供电连接以在耳机之间共享电力,并且实现在两个耳机之间的组件的最优化共享。皮带114还将用作防止丢失一个耳机100并且可以提供如果设置有夹子则将耳塞100固定到衣服上的方法的便利方式。

[0159] 由于热电堆101是裸硅片,它将容易受到在180度视场内几乎任何地方出现的热辐射信号(受到对灵敏度的近似 $\cos^2\theta$ 加权)。耳道的温度通常不同于鼓膜的温度,且因此不是身体的核心温度的真实度量。作为目标对象,鼓膜具有约4mm的半径,且耳机100布置成使得热电堆101可能沿着耳道离开鼓膜约15mm,这意味着实际鼓膜将构成视场的相对小的一部分。因此,为了提供从热电堆101获得的温度信号的提高的准确度,应该补偿这个温度效应。

[0160] 图7是含有校准技术的便携式生理监测器的示意图。耳机100可以被配置成合并位于耳机的外表面上或附近的热敏电阻器116,以测量在从外耳到鼓膜的多个深度处的听觉

通道壁的温度,以产生听觉通道的温度梯度图从而进一步补偿来自听觉通道的红外热,这可能会使由热电堆101接收的鼓膜信号受影响。热敏电阻116还可以用于通过检查所测量的温度在听觉通道的温度范围内——与环境温度相反——来帮助确保耳机相对于离外耳的距离放置在听觉通道中的正确深度处。在这种情况下,热敏电阻器116还用于警告处理器,设备位于受验对象的听觉通道中,并且测量将对应于耳朵。同样地,当临时或在使用结束时将耳机从受验对象移除时,它们也会警告处理器。

[0161] 作为热敏电阻116的可选方案,电容式传感器可以用于检测设备是否插入听觉通道中并且是否位于正确深度处的相同功能。电容式传感器靠着听觉通道壁的接触和传导将实现这一功能。

[0162] 图8是具有热电堆传感器101的可调入射角的便携式生理监测器的示意图。为了能够调节相对于鼓膜视线的热电堆101的角度以确保最大的准确度,耳机100可以含有旋转头部117或其它机构,该机构在耳机位于听觉通道内时可以在受验对象上的该设备的设置期间被调节。处理器将被配置为在测量最热温度时警告受验对象或临床医生,指示热电堆101的最佳角度。

[0163] 图9是根据本发明的实施方式的具有凹面反射器的便携式生理监测器的图。

[0164] 在这个特定的实施方式中,为了简单起见,热电堆101被隔离地示出在使用在耳道中的位置以及凹面反射器118,耳机的其余部件未示出。在该特定实施方式中,热电堆101被设置为实质上平行于壳体110的壁或通过通道111的音频馈送的轴线。通常,热电堆101的敏感表面不面向配置成相邻于用户的鼓膜设置的耳机壳体110的开口端,而替代地在与其倾斜或垂直的角度下布置。这可以用于减小热电堆101在耳道中的横截面范围,在耳机100的内部部分I内提供更多的空间。耳机100还设置有凹面镜118,其被布置成将从鼓膜发出的红外辐射引导到热电堆101上。凹面镜118将来自鼓膜的方向的红外辐射的射线朝向热电堆101的敏感面反射并聚焦。凹面镜118被成形并用于将视场限制在通常在使用中的鼓膜的方向上,增加辐射的集中面积,并因此提高在使用中热电堆101产生的温度测量的信号强度和准确度。当通过被配置为可靠地将热电堆和反射器保持在适当位置的耳塞定位在耳道中时,这可以提供鼓膜温度的可靠信号,较少信号贡献来自耳道。

[0165] 图10示出了根据本发明的实施方式的便携式生理监测器。

[0166] 便携式生理监测器是以耳机100的形式的穿戴式设备的形式,其包括壳体110和由保持部分109覆盖的耳塞部分100i,所述保持部分109配置成在耳道中延伸并由于已经被模制成穿戴者的耳朵的形状或者由于由变形成穿着者的耳朵的形状的弹性材料形成而实质上填充耳道的横向宽阔区域。保持部分109布置成在使用中将壳体110保持在耳道中。耳机100还包括热电堆模块100t,该热电堆模块包括支撑内耳PCB 182的耳机壳体部分,本身包括热电堆101和实质上如前面参考图9所述的凹面反射器118。在其他实施方式中,用于拾取来自鼓膜的红外信号的热电堆装置可以不同于图9所示的。内耳PCB 182连接到第一外部PCB 184,第一柔性PCB186提供与内耳PCB 182的有线“脐带”电连接。第一外部PCB 184连接到具有第二柔性PCB 187的第二外部PCB 185。第一外部PCB 184包括扬声器112、脉搏血氧测量传感器102和加速度传感器105。第二外部PCB 185包括环境麦克风113。通过通道111的音频馈送由相邻于热电堆101限定的输出在使用中通往耳道中的音频腔提供,由此,允许音频通过热电堆101朝向鼓膜传播。通过通道111的音频馈送从扬声器112接收音频,扬声器

112被配置为产生由麦克风113接收的音频。应当认识到,扬声器112可以附加地或可选地产生从其他源接收的音频。通过在使用中在耳道中延伸并实质上填充耳道的耳塞100i将热电堆模块100t可靠地保持在适当位置允许以对穿戴者舒适和经得起检验的方式可靠地测量鼓膜温度。提供在使用中通过耳塞延伸的音频通道和通往耳道的开口允许在使用中向穿戴者的内耳提供声音。可选地,音频通路实质上包围或在实施方式中包封或包括有线电连接或与有线电连接同心,允许更紧凑的结构和空间的更好使用。通常,热电堆模块100t由将部分109保持到其一侧或其后面的耳塞100i而定位在耳道中在通常集中的位置上,音频通路输出然后处于热电堆模块100t的区域中,以便将声音输出到耳道内。因此,热电堆模块100t定位成主要从鼓膜获得信号不会因音频通路的提供而受到损害,音频通路被配置成通往在热电堆模块100t的区域内的耳道以在使用中向内耳提供声音。在这方面中,热电堆模块100t可被可靠地保持在耳道中的第二弯曲部处或附近的耳道内的“中心”位置上,鼓膜位于耳道之后。耳塞和热电堆模块被成形和形成所需尺寸以可定位在耳道中的第二弯曲部附近,热电堆模块优选地在其最大横向尺寸上小于4mm,甚至更优选地小于3.5mm直径。为了允许热电堆模块的准确定位,热电堆模块100t可以在耳塞的最内端处从保持部分109至少部分地向前延伸。耳塞100i和热电堆模块100t可以在其最内端的区域中呈椭圆形。音频通路的输出端位于热电堆模块的中心位置的一侧或邻近。音频通路的输出端可以对温度传感器模块的后部开放,特别是在音频通路至少部分地围绕来自热电堆模块100t的有线电连接的情况下。这些布置提供了空间的有效利用,以允许通过耳道将声音提供给内耳,该耳道实质上填充有耳塞保持部分109,以准确地定位热电堆模块100t来接收来自鼓膜的信号。

[0167] 图11示出了图10所示的便携式生理监测器的热电堆模块100t的可选实施方式的分解图和组装图,并且实质上如参考图10所述的,除了下文描述的差异之外。壳体110由覆盖零件188和内部主体零件189形成。注意,仅示出了耳机100的内部主体。如可以看到的,图11和还有图10的设计的模块化结构允许相对简化的制造和组装过程,具有最少数量的部件。

[0168] 图12示出根据本发明的方面的穿戴式设备的示意图。穿戴式设备100包括耳塞,其包括通过模制或由弹性材料形成的保持部分220,以便在使用中成形以符合并实质上填充穿戴者的耳道并且沿着耳道延伸以将穿戴者设备100保持在耳道内。耳塞还包括被配置为设置在耳塞的最内端处的热电堆模块200。保持部分220在耳道中延伸一直到热电堆模块200。热电堆模块200包括壳体,并通过以脐带电缆210的形式的电连接连接到另外的电气部件,例如电池(未示出)。热电堆模块200还包括如前所述的红外热电堆101和反射器118。扬声器112也作为穿戴式设备100的一部分被提供。耳塞还包括由限定在耳塞的保持部分220内的音频通路230提供的音频传导通道,从而允许声音从扬声器112通过保持部分220并超出热电堆模块200朝向鼓室膜。

[0169] 在该特定实施方式中,音频通路230围绕脐带电缆210。该配置意味着仅需要通过耳塞220的保持部分的一个通道来传送来自红外热电堆的声音和信号。音频通路230的输出也位于热电堆模块200的侧面并且围绕热电堆模块200以通往稍微到热电堆模块200的前端的后部的耳道中。这些这样的布置代表了空间的有效使用,并且允许热电堆在靠近鼓膜的内耳中的可靠和准确的定位,同时还允许在空间受限的环境中向内耳提供声音。

[0170] 当被插入到受验对象的耳道中时,热电堆101检测来自鼓膜的入射红外辐射,并提

供与受试对象的核心体温相当的电压。优选地,处理器将此转换成以摄氏度或华氏度为单位的温度读数。

[0171] 当被放置在外耳中时,脉搏血氧测量传感器102通过透过组织的红光和红外光的透射度来检测受试对象脉搏的氧饱和度水平和体积。优选地,处理器将此转换为脉搏率、脉量和氧饱和度水平的读数。在一些实施方式中,血压袖带可以与脉搏血氧测量传感器结合来使用以提供脉搏压力读数和/或校准脉搏血氧测量传感器。优选地,结果是以每分钟跳动为单位的脉搏率、脉搏压力和以毫米汞柱为单位的脉量以及以百分比计的氧饱和度。在一些实施方式中,结果还可以输出体积描记图。

[0172] 作为脉搏血氧测量传感器102的可选方案或对其的补充,本发明的实施方式还可以合并用于测量来自颞动脉的脉搏率和压力的压电监测系统。该系统包括用于闭塞动脉的袖带和压电接触麦克风,以记录和分析来自脉搏中的变化的Korotkoff声音。

[0173] 当放置在外耳中时,ECG传感器103检测心脏的导电系统。优选地,处理器将此转换为以毫伏/秒为单位的ECG读数。

[0174] 当被插入受试对象的耳道内时,骨传导麦克风104通过内耳检测呼吸振动。优选地,处理器将此转换成以每分钟呼吸为单位的呼吸率。骨传导麦克风可以设置在热电堆模块100t、200中并由其支撑。

[0175] 加速度计105监测受试对象的移动和方向。优选地,处理器将此转换为受试对象的节奏、速度、距离、方向和热量计数中的一个或多个的读数,并且结果分别是每分钟转数或冲程、每小时公里或每小时英里、米或公里或英里、度数、每小时卡路里或千卡。在一些实施方式中,数据还可以与核心体温结合使用以提供受试对象的昼夜节律的指示,其中结果是优选地以小时为单位的时间。

[0176] 优选地,所述测量的读数被输入到耳机处理器并且经由耳机扬声器112实时地经由耳机扬声器112(如果存在并由用户配置)周期性地分程传递到受试对象,以及被传输到诸如智能手表120和智能电话130的远程设备,其中车载处理器和软件应用程序通过显示器90将所测量的读数以文本和图形形式输出给受试对象。

[0177] 优选地,耳机将所测量的读数存储在其内部存储器中,直到或者除非它与远程设备配对,在这种情况下,所测量的读数被无线地传输到远程设备并在有限的时期期间存储在远程设备的存储器中,通过软件应用程序被访问。在一些实施方式中,数据可以被上传到云(互联网),其中受试对象除了远程设备之外还可以将其数据存储在用户帐户中用于长期存储,再次由远程设备上的软件应用访问。在这两种情况下,受试对象随后可以从一个或多个先前的会话中访问他们的生理数据,以进行分析。

[0178] 主要设备(耳机)不依赖于远程设备,并且受试对象不一定需要远程设备来被通知和/或警告其生命体征测量,但如果存在将取决于主单元。

[0179] 优选地,受试对象的生理参数将以特定间隔或以受试对象可在例如1秒至15分钟(1秒、5秒、15秒、30秒、1分钟、5分钟、15分钟)之间的预定列表选择的间隔被测量。对于每个间隔,在该时间段期间记录的样本将被取平均,并且平均测量将通过如上所述的音频和/或视觉手段传递给受试对象和/或其他个体。如果由该设备测量的受试对象的任何生理参数达到测量的安全限制,则主设备和/或远程设备将通过音频和/或视觉装置在达到该限制时立即警告受试对象和/或其他个体,而不管所选择的间隔时间。优选地,受试对象和/或其

他个体还将具有从预定列表中选择他们自己的参数限制的能力,这将存在于主设备的测量的限制内。

[0180] 根据耳机和智能手表和/或其他远程单元的配置,受验对象可能能够在选择声音或振动警报之间或两者之间进行选择。

[0181] 最终可以产生各种实施方式以满足以下各种需要:

[0182] a. 专业和业余运动员和运动员/女运动员(和新手运动员);

[0183] b. 运动医学研究;

[0184] c. 运动生理学;

[0185] d. 军人(陆军,皇家海军和皇家空军、特种部队);

[0186] e. 警务人员;

[0187] f. 消防员;

[0188] g. 在职业健康中和在劳累性中暑或心血管疾病(面包店工人、农民、建筑工人、矿工、锅炉房工人、工厂工人)的风险下的那些人;

[0189] h. 公司主管人员

[0190] i. 老人和体弱者

[0191] j. 医疗患者(住院患者和手术前或门诊患者);

[0192] k. 健康保健远程医疗;

[0193] l. 精神和慢性病患者;

[0194] m. 包括所有个人的国内医疗保健;

[0195] n. 小儿科;以及

[0196] o. 正常的公众对象。

[0197] 例如,虽然运动员可能对实际数字水平感兴趣,但公众用户可能更喜欢以交通信号灯或类似的形式指示器(例如,绿色=生理参数正常,琥珀=生理参数有一点受到损害,红色=受验对象达到疾病)。类似地,医院病人本身可能不会对其生理状况感兴趣或了解其生理状态,但输出数据可以传递给医务人员进行分析和治疗干预,或者适当的时候,它可被馈送到控制系统中用于患者的所测量的生理参数的自动调节。一些实施方式可以包括存储器和连接/传输系统,使得数据可以随时间的过去被记录并上传到计算机上用于生理状况和/或性能的更详细分析。

[0198] 图2中示出了可由临床医生或其他医务人员、安全主管或运动员的训练人/教练使用的本发明的示例性实施方式,其中耳机100可具有附加功能并与集线器或基站160通信。由于基站不需要是便携式的,则它可以包括更大的显示器和/或更强大的扬声器和具有更大的接收半径的收发器,以允许受验对象从它移动得更远且仍然在接触中。基站可以与智能手表或其他远程设备结合使用,使得受验对象和安全主管或其他支持人员都能够看到生理参数的数据;事实上,甚至可能根据具体需要提供不同类型的信息。

[0199] 还可以处理来自加速度计和其他上述传感器的数据以确定受验对象的昼夜节律,并且该信息可以用于多种目的,包括痴呆症和睡眠和行为障碍的检测和管理。一些实施方式可以进一步包括环境光传感器以测量受验对象的环境的环境光,并更好地预测或确定受验对象的昼夜节律。

[0200] 处理器可以执行存储在存储器中的指令,以例示血压估计模块,该血压估计模块

被布置为接受来自脉搏传感器、用于心冲击图 (BCG) 的运动传感器和 ECG 传感器中的两个或更多个的组的测量,以计算脉搏传播时间 (PTT) 的变化,并从脉搏传播时间产生脉搏波速度的度量 and 相对血压的估计。可选地,原始脉搏传感器、BCG 和/或 ECG 数据可以从穿戴式设备发送到另一个设备,例如智能电话或智能手表,其本身可以提供血压估计模块。

[0201] 该设备还可以用于预测或确定女性受试对象的月经周期,包括确定诸如排卵日、受孕期、不育期,月经的开始和/或结束、月经周期、周期的开始和/或结束日以及周期的任何其他日子。通过每天同时测量每日基础核心体温,处理器可以布置成从基础核心体温升高的最大差异中确定排卵日。在有这些数据和受试对象输入月经的第一天,所有其他参数可以被确定并用于预测未来月经,并充当妊娠帮助。

[0202] 可以使用来自脉搏血氧测量传感器的数据来辅助受试对象的健身训练,因为已知有几个心率区域,其中可以针对不同的健身需要实现最大健身益处。

[0203] 该设备还可以用于防止运动员达到“天花板温度”和疲劳,例如运动员在高峰时间运动数小时的超耐力事件。极端温度的指示将允许运动员减少他们的努力并继续锻炼而不是达到疲劳且不得不停止锻炼甚至崩溃。即使没有水可用于重新给水,这也适用。因此,通过使用该设备,它们不会在竞争中失去宝贵的时间,并且可以降低中暑和生理危害的风险。

[0204] 此外,与来自加速度计的数据组合的核心体温和心率测量可以用于确定受试对象的水合状态。因为在恒定工作负荷下核心体温和心率的增加指示脱水状态,可以预测水合状态,并将警报发送到手表和/或其他远程设备以防止受试对象变得脱水或遭受中暑。

[0205] 因此,使用耳机 100 监测的各种生命体征可以被组合和以多种不同的方式提供穿戴者的健康状况或运动状态的指示。

[0206] 在另一个实施方式中,特别是在具有多用途耳塞的医疗保健中,耳机可以合并特别设计成适合耳机的一次性或可清洁的透镜盖和/或滤器,以防止灰尘或身体组织和蜡进入并积聚在耳机上和多个受试对象上使用时的交叉污染。

[0207] 应当理解,在本发明的一些实施方式中,被描述为由位于例如在智能手表或智能电话中的耳机外部的处理器执行的功能可以替代地由作为穿戴式设备的一部分且特别是作为耳机的一部分提供的处理器来执行。在穿戴式设备中提供处理器的情况下,还要认识到,还可以提供用于存储由处理器可执行的指令的存储器。

[0208] 例如,穿戴式设备可以包括血压估计模块,该血压估计模块被布置为接受来自脉搏传感器、用于心冲击图 (BCG) 的运动传感器和 ECG 传感器中的两个或更多个的组的测量,以计算脉搏传播时间 (PTT) 的变化,并从脉搏传播时间产生脉搏波速度的度量 and 相对血压的估计。穿戴式设备中的处理器可用于执行血压估计模块所必需的步骤。

[0209] 在本说明书的整个描述和权利要求中,词“包括”和“包含”以及其变形意指“包括但不限于”,并且它们并不意欲(并且不)排除其他部分、添加物、组分、整数或步骤。在本说明书的全部描述和权利要求中,单数涵盖复数,除非上下文另有要求。特别是,在使用不定冠词的情况下,本说明书应被理解为设想复数以及单数,除非上下文另有要求。

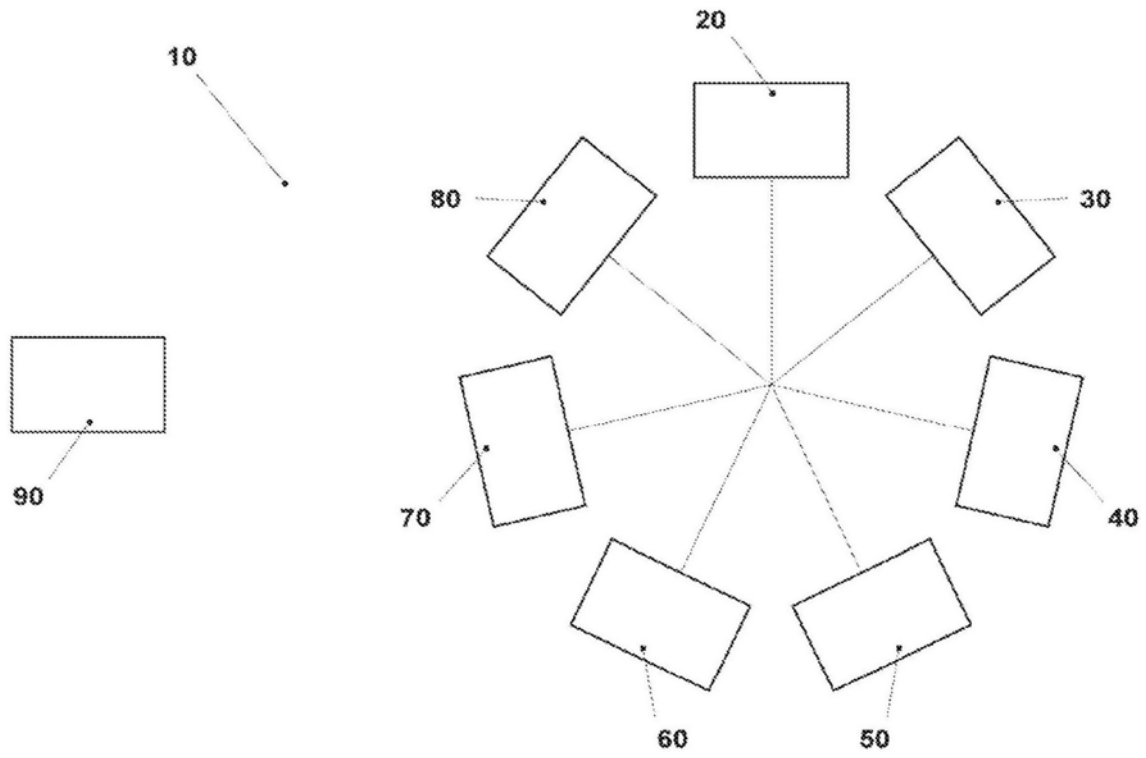


图1

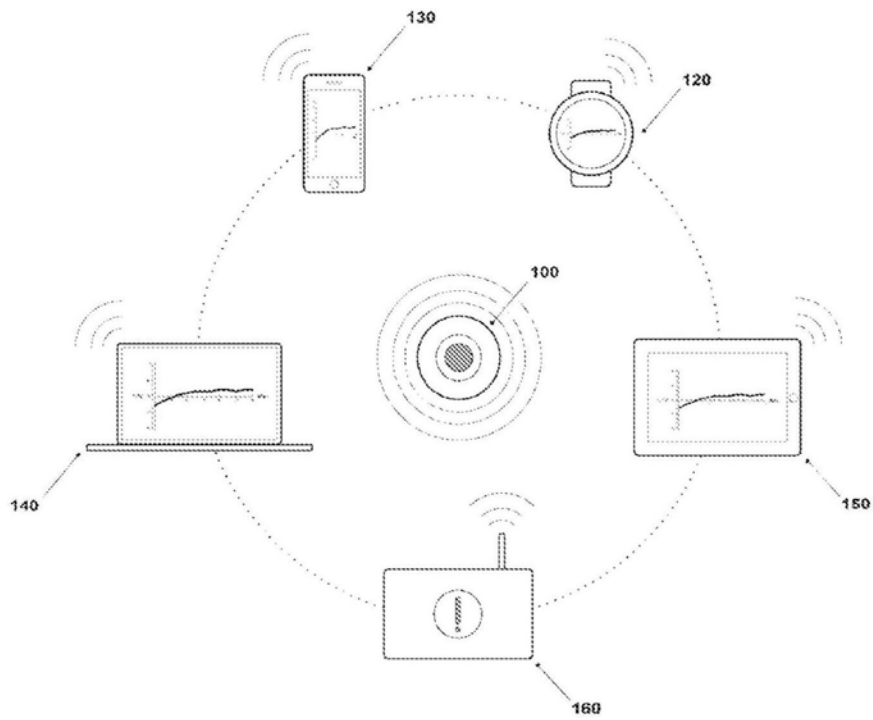


图2

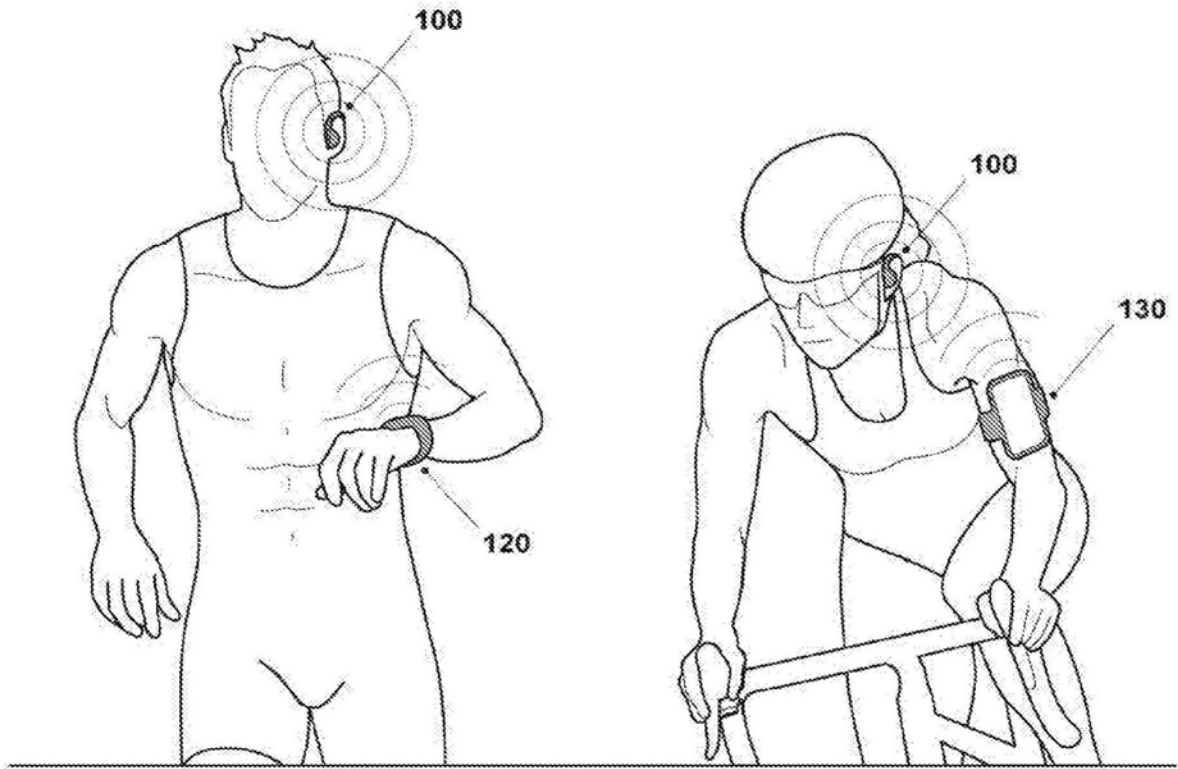


图3

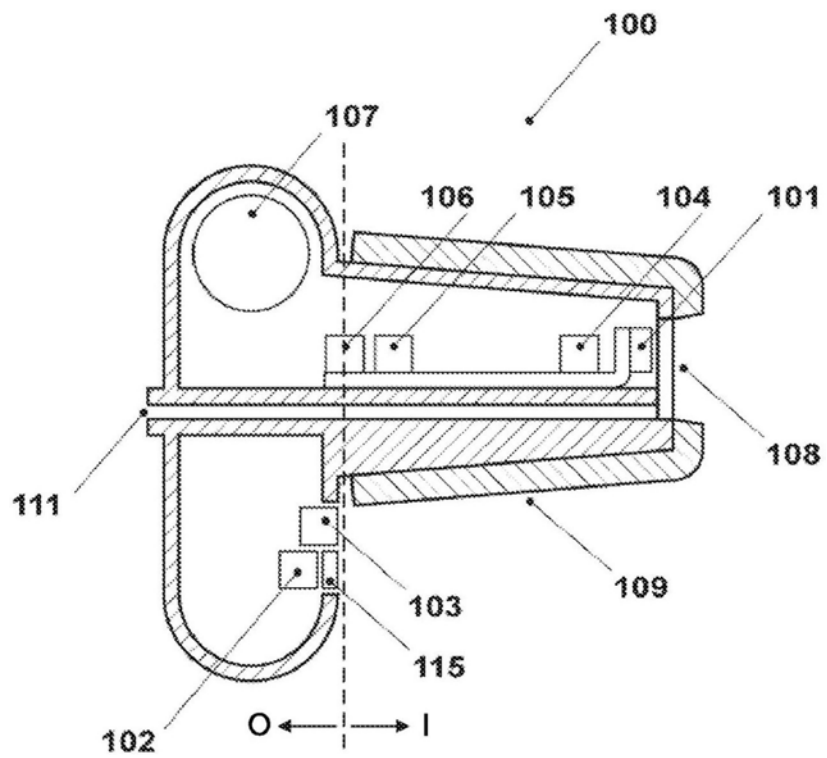


图4

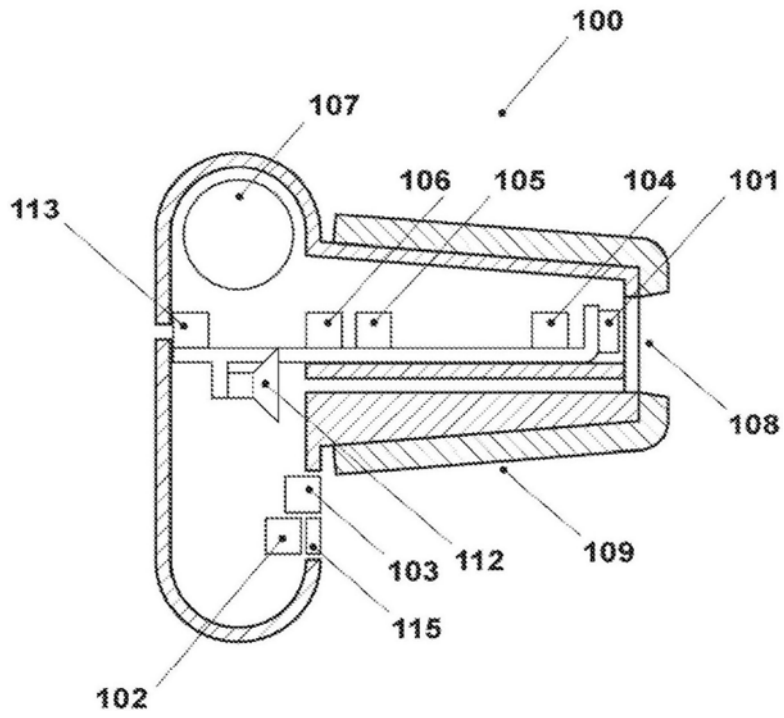


图5

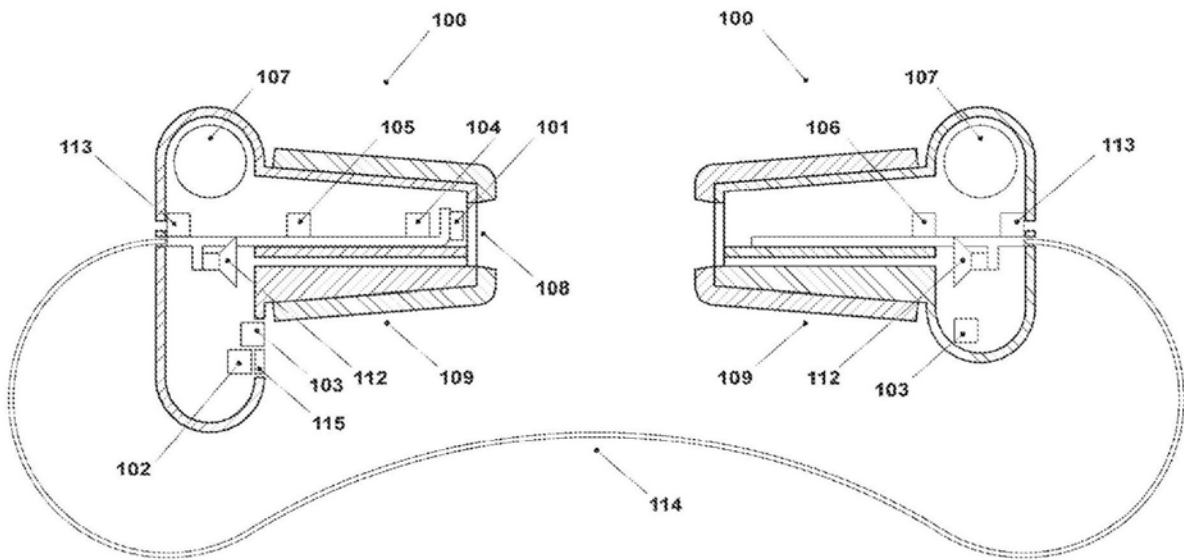


图6

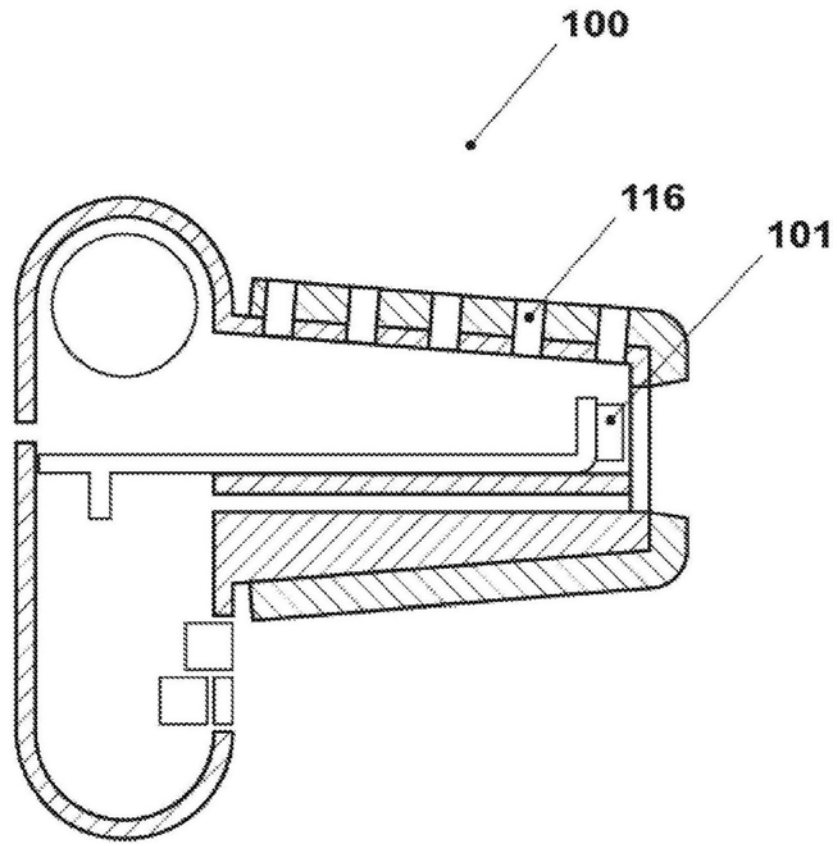


图7

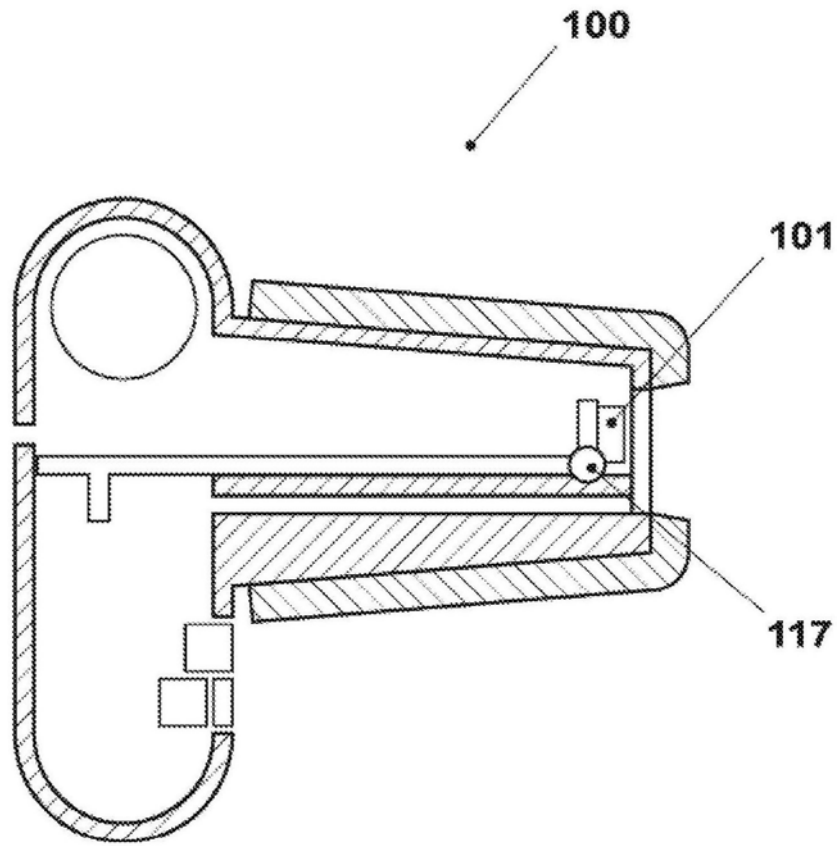


图8

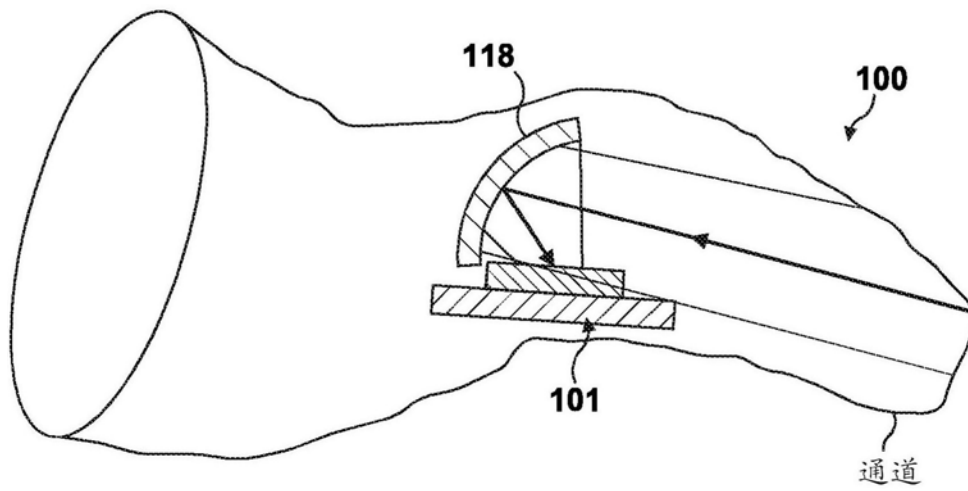


图9

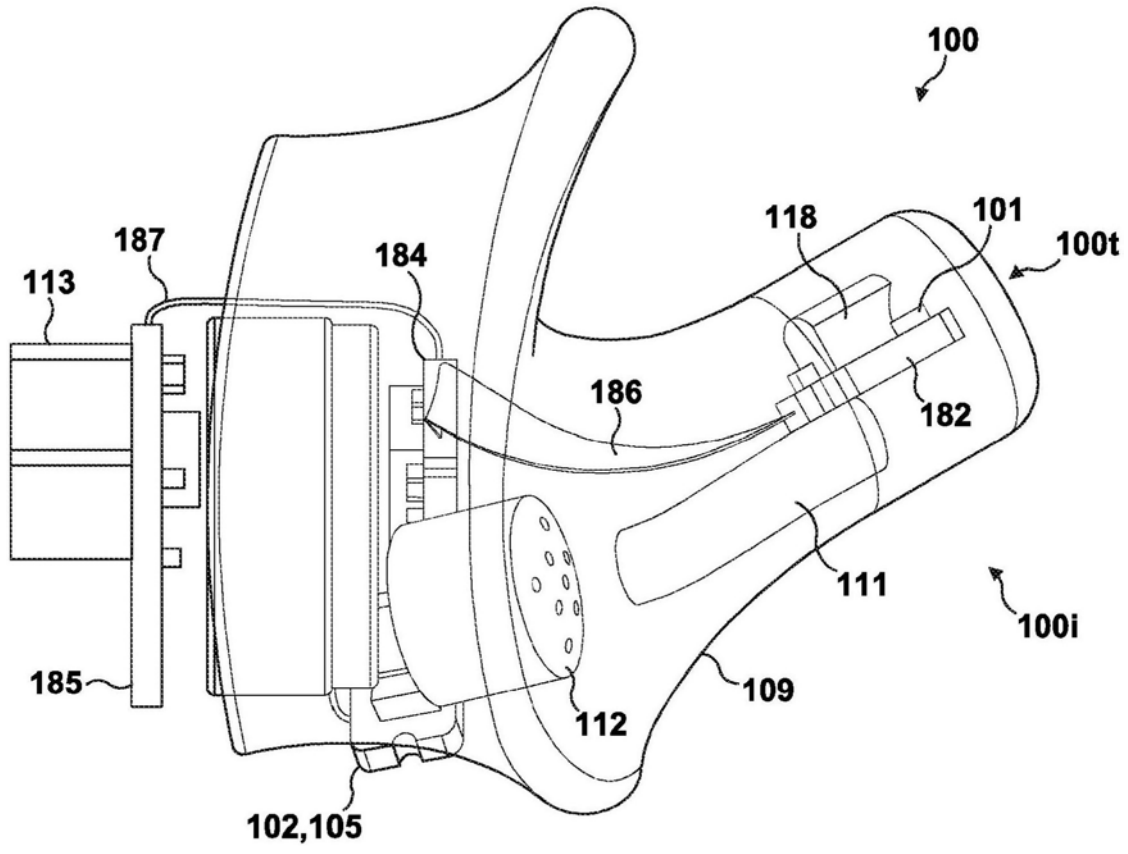


图10

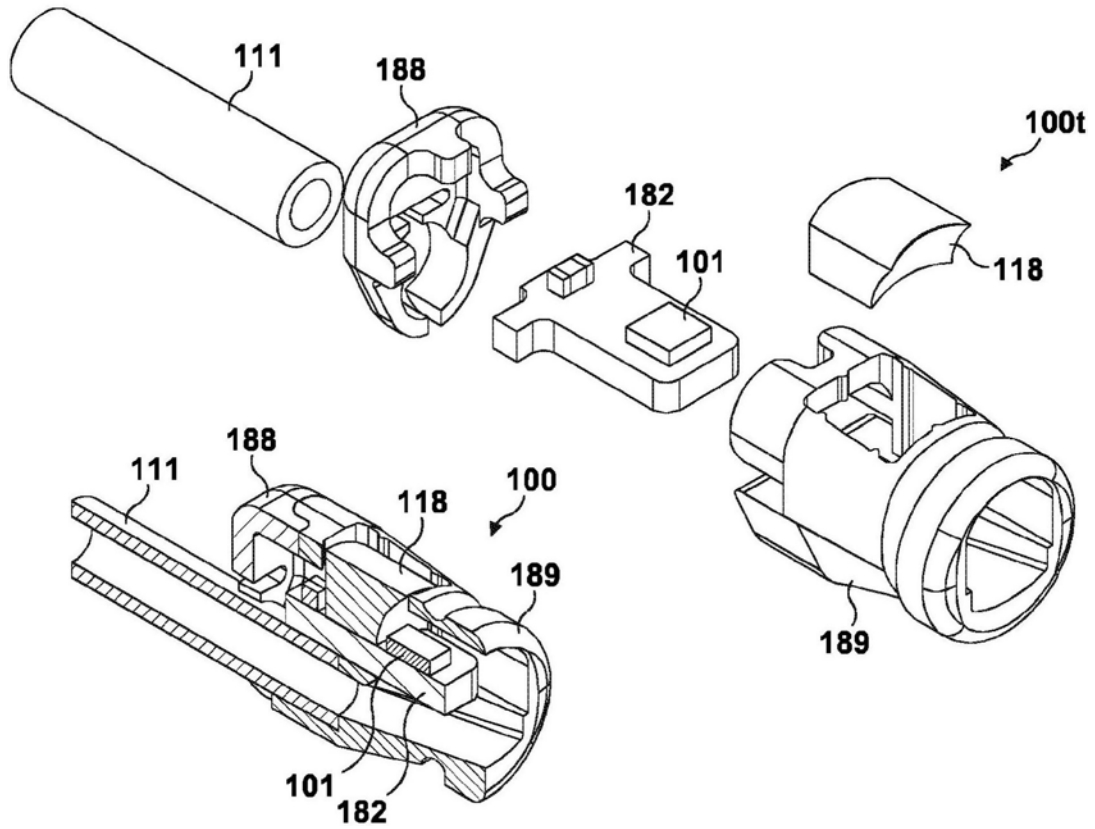


图11

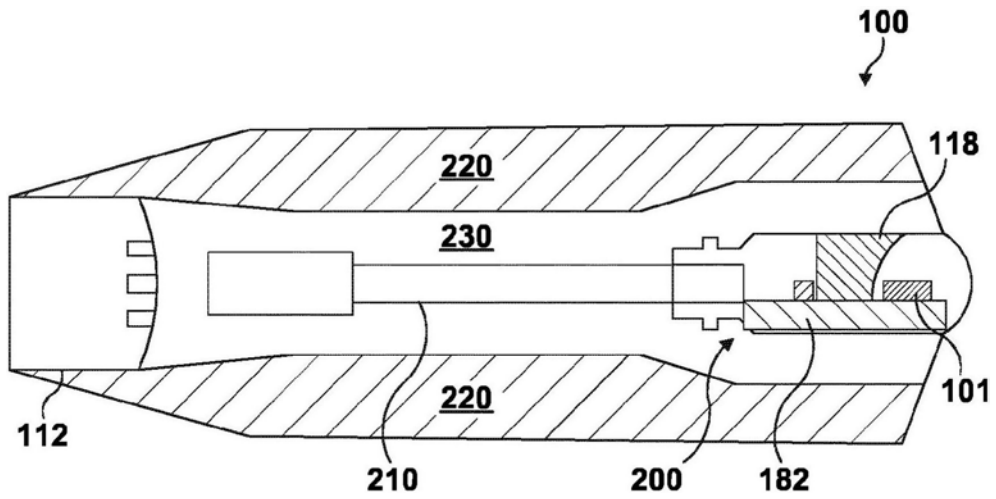


图12

专利名称(译)	便携式生理监测器		
公开(公告)号	CN106999048A	公开(公告)日	2017-08-01
申请号	CN201580063316.8	申请日	2015-11-25
[标]发明人	里昂马什		
发明人	里昂·马什		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/01 A61B5/0205 A61B5/0432 A61B5/11 G01J5/00 G01J5/02 G01J5/04 G01J5/08 G01J5/12		
CPC分类号	A61B5/0024 A61B5/01 A61B5/0205 A61B5/02125 A61B5/0432 A61B5/1118 A61B5/14542 A61B5/6817 A63B2230/00 G01J5/0011 G01J5/0215 G01J5/049 G01J5/0806 G01J5/12 A61B5/0008 A61F2011/085 G01K13/004 H04R1/10 A61B5/00 A63B2230/50		
代理人(译)	张瑞		
优先权	2014020945 2014-11-25 GB		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

在本文描述了能够在一定范围的情况下测量用户的核心体温和其他生命体征的穿戴式设备。穿戴式设备被布置成保持在耳朵的耳道内，以便防止穿戴式设备不经意地从耳朵上移除。在耳塞的最内端处提供红外线热电堆，确保红外热电堆设置成尽可能靠近鼓膜，该鼓膜将用于提供核心体温的指示。

