



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 200480038784.1

[45] 授权公告日 2009年9月30日

[11] 授权公告号 CN 100544667C

[22] 申请日 2004.12.3

[21] 申请号 200480038784.1

[30] 优先权

[32] 2003.12.4 [33] US [31] 60/526,612

[86] 国际申请 PCT/US2004/040379 2004.12.3

[87] 国际公布 WO2005/055824 英 2005.6.23

[85] 进入国家阶段日期 2006.6.23

[73] 专利权人 赫艾纳医疗公司

地址 美国夏威夷州

[72] 发明人 P·K·沙利文 M·S·格雷

P·M·恩布里

[56] 参考文献

US5585785A 1996.12.17

US5724025A 1998.3.3

US6468234B1 2002.10.22

审查员 马 薇

[74] 专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司

代理人 赵蓉民 薛 峰

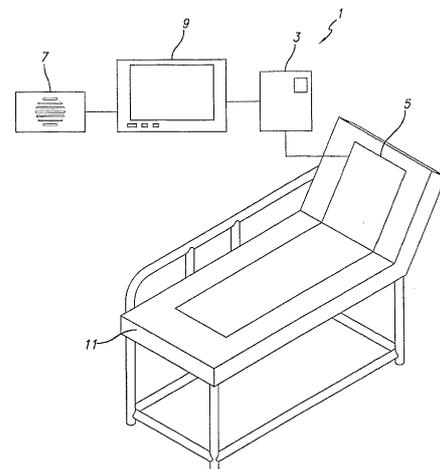
权利要求书 10 页 说明书 9 页 附图 4 页

[54] 发明名称

智能医疗警戒系统

[57] 摘要

一智能医疗警戒系统，其进行观测和分析，并且仅当临床重大负面情况发生时，使用医院现有护士呼叫系统将此事件通知和报告给护理人员。所述装置包括连接到具有传感器阵列（位于患者之下）的衬垫或床单的床侧单元，该床侧单元还通过接口连接到一现有医院护士呼叫系统。在实际床侧单元之内有一信号处理器和一警报处理器，其测量数据并估算是否发生了临床重大事件。所述床侧单元是和显示器在一起的墙上安装单元，该显示器在警报情况使能时成为活跃（出现）。所述感觉衬垫或床单是薄压电膜层或其它类似的传感技术，其中一传感器阵列被包裹在软填料中，并不直接接触患者的皮肤。所述护士呼叫装置由硬件、软件和电缆组成，其连接到护士呼叫系统，该护士呼叫系统已经被安装到医院或护理机构中。所述监控系统还可安装在车辆中，以监控操作者的生理情况。



1. 一种用于监控人的生理机能并提供警报，以对不希望的情况发出警告的方法，其包括：

邻近所述人放置多个传感器，其被配置成检测所述人的生理参数；

用所述传感器来检测所述人的一个或多个生理参数；

将所检测的参数转换为信号；

为每个生理参数分配一个信号值上硬范围，该上硬范围由上硬限值定义；

为每个生理参数分配一个信号值下硬范围，该下硬范围由下硬限值定义；

为每个生理参数分配一个低于所述上硬范围的信号值上软范围，该上软范围由上软限值定义，其中所述上软范围被选择成一个距所述上硬范围的预定向下偏差；

为每个生理参数分配一个高于所述下硬范围的信号值下软范围，该下软范围由下软限值定义，其中所述下软范围被选择成一个距所述下硬范围的预定向上偏差；

分析一段时间上所述信号中的至少两个信号，以确定每个信号处于哪个范围中；并且

当至少一个信号处于硬范围中时启动警报，及

当至少两个信号处于软范围中时启动警报。

2. 根据权利要求 1 所述的方法，其中启动警报包括当至少一个信号处于硬范围中时启动硬警报，以及当至少两个信号处于软范围中时启动软警报。

3. 根据权利要求 1 所述的方法，其中启动警报包括使用模糊逻辑来启动警报，以评定与所述硬范围和软范围相联系的多个信号的重要性。

4. 根据权利要求 1 所述的方法，其中每个所述多个传感器被配置

成检测所述人的相同生理参数。

5. 根据权利要求1所述的方法，其中所述多个传感器中的每一个均被配置成检测所述人的多个不同生理参数。

6. 根据权利要求1所述的方法，其中所述传感器被配置成检测至少两个生理参数，所述至少两个生理参数选自心率、呼吸率、血压、体温、运动以及噪声发射构成的组中。

7. 根据权利要求1所述的方法，其中所述信号值范围是由护理人员来分配的，并且可以选择性地变化。

8. 根据权利要求1所述的方法，其中所述上软范围被自动选择成具有一个上软限值，该上软限值是所述上硬范围的上硬限值的一个预定百分比，而且所述下软范围被自动选择成具有一个下软限值，该下软限值是所述下硬范围的下硬限值的一个预定百分比。

9. 根据权利要求1所述的方法，其中每个参数被分配一个不同的软范围。

10. 根据权利要求1所述的方法，其中所述上软范围的大小与所述下软范围的大小不同。

11. 一种用于监控患者生理机能并提供警报，以对不希望的情况发出警告的方法，其包括：

邻近所述患者放置多个传感器，所述多个传感器被配置成检测所述患者的生理参数；

用所述传感器来检测所述患者的一个或多个生理参数；

将所检测的参数转换为信号；

为每个生理参数分配一个信号值上硬范围，该上硬范围由上硬限值定义；

为每个生理参数分配一个信号值下硬范围，该下硬范围由下硬限

值定义；

为每个生理参数分配一个低于所述上硬范围的信号值上软范围，
该上软范围由上软限值定义；

为每个生理参数分配一个高于所述下硬范围的信号值下软范围，
该下软范围由下软限值定义；

分析一段时间上所述信号中的至少两个信号，以确定每个信号处于哪个范围中；

当至少一个信号处于硬范围中时启动警报；

当至少两个信号处于软范围中时启动警报；并且

通过医疗机构中预先存在的护士呼叫系统将所启动的警报传达给
医护人员。

12.根据权利要求 11 所述的方法，其中启动警报包括当至少一个信号处于硬范围中时启动硬警报，以及当至少两个信号处于软范围中时启动软警报。

13.根据权利要求 11 所述的方法，其中所述多个传感器中的每一个均被配置成检测所述人的多个不同生理参数。

14.根据权利要求 11 所述的方法，其中所述信号值范围是由护理人员来分配的，并且可以选择性地变化。

15.根据权利要求 11 所述的方法，其中所述上软范围被自动选择成具有一个上软限值，该上软限值是所述上硬范围的上硬限值的一个预定百分比，而且所述下软范围被自动选择成具有一个下软限值，该下软限值是所述下硬范围的下硬限值的一个预定百分比。

16.根据权利要求 1 或 11 所述的方法，其中当至少一个信号处于硬范围中时启动警报要求所述至少一个信号在所述硬范围中保持一预定时间段，以启动所述警报。

17.根据权利要求 1 或 11 所述的方法，其中当至少两个信号处于软

范围中时启动警报要求所述至少两个信号在所述软范围中保持一预定时间段，以启动所述警报。

18.一种用于监控人的生理机能并提供警报，以对不希望的情况发出警告的方法，其包括：

邻近所述人放置多个传感器，所述多个传感器被配置成检测所述人的生理参数；

用所述传感器来检测所述人的一个或多个生理参数；

将所检测的参数转换为信号；

为每个生理参数分配一个信号值上硬范围，该上硬范围由上硬限值定义；

为每个生理参数分配一个信号值下硬范围，该下硬范围由下硬限值定义；

为每个生理参数分配一个低于所述上硬范围的信号值上软范围，该上软范围由上软限值定义；

为每个生理参数分配一个高于所述下硬范围的信号值下软范围，该下软范围由下软限值定义；

分析一段时间上所述信号中的至少两个信号，以确定每个信号处于哪个范围中；

选择上范围中值正在增加的信号，以及下范围中值正在减少的信号；

当至少一个所述被选择的信号处于硬范围中时启动警报；以及

当至少两个所述被选择的信号处于软范围中时启动警报。

19.根据权利要求 18 所述的方法，其中启动警报包括当至少一个信号处于硬范围中时启动硬警报，以及当至少两个信号处于软范围中时启动软警报。

20.根据权利要求 18 所述的方法，其中所述多个传感器中的每一个均被配置成检测所述人的多个不同生理参数。

21.一种用于监控人的生理机能并提供警报，以对不希望的情况发出警告的方法，其包括：

邻近所述人放置多个传感器，所述多个传感器被配置成检测所述人的生理参数；

用所述传感器来检测所述患者的一个或多个生理参数；

将所检测的参数转换为信号；

为每个生理参数分配一个信号值上硬范围，该上硬范围由上硬限值定义；

为每个生理参数分配一个信号值下硬范围，该下硬范围由下硬限值定义；

为每个生理参数分配一个低于所述上硬范围的信号值上软范围，该上软范围由上软限值定义，其中所述上软范围被选择成一个距所述上硬范围的预定向下偏差；

为每个生理参数分配一个高于所述下硬范围的信号值下软范围，该下软范围由下软限值定义，其中所述下软范围被选择成一个距所述下硬范围的预定向上偏差；

分析一段时间上所述信号中的至少两个信号，以确定每个信号处于哪个范围中；

将模糊逻辑函数应用于一个范围内的每个信号；以及

当所述模糊逻辑函数之和超过一个预定值时启动警报。

22.根据权利要求 21 所述的方法，其中一个第一预定值启动软警报。

23.根据权利要求 21 所述的方法，其中一个第二预定值启动硬警报。

24.根据权利要求 21 所述的方法，其中所述信号值范围是由护理人员来分配的，并且可以选择性地变化。

25.根据权利要求 21 所述的方法，其中所述上软范围被自动选择成

具有一个上软限值，该上软限值是所述上硬范围的上硬限值的一个固定百分比，而且所述下软范围被自动选择成具有一个下软限值，该下软限值是所述下硬范围的下硬限值的一个固定百分比。

26.一种用于监控人的生理机能并提供警报，以对不希望的情况发出警告的方法，其包括：

邻近所述人放置多个传感器，所述多个传感器被配置成检测所述人的生理参数；

用所述传感器来检测所述人的一个或多个生理参数；

将所检测的参数转换为信号；

为每个生理参数分配一对上限值，该对上限值中的一个低于另一个，从而一个值定义上范围信号值的外范围，而另一个值定义上范围信号值的内范围；

为每个生理参数分配一对下限值，该对下限值中的一个高于另一个，从而一个值定义下范围信号值的外范围，而另一个值定义下范围信号值的内范围；

分析一段时间上所述信号中的至少两个信号，以确定每个信号处于哪个范围中；

当至少一个信号处于外范围中时启动警报，以及

当至少两个信号处于内范围中时启动警报。

27.根据权利要求 26 所述的方法，其中启动警报包括当至少一个信号处于外范围中时启动硬警报，以及当至少两个信号处于内范围中时启动软警报。

28.根据权利要求 26 所述的方法，其中所述多个传感器中的每一个均被配置成检测所述人的多个不同生理参数。

29.根据权利要求 26 所述的方法，其中所述上限值和下限值是由护理人员来分配的，并且可以选择性地变化。

30.根据权利要求 26 所述的方法,其中所述上范围信号值的内范围被自动选择成具有一个下限,该下限是所述上范围信号值的外范围的下限的一个预定百分比,而且所述下范围信号值的内范围被自动选择成具有一个上限,该上限是所述下范围信号值的外范围的上限的一个预定百分比。

31.根据权利要求 26 所述的方法,其中当至少一个信号处于外范围中时启动警报要求所述至少一个信号在所述外范围中保持一预定时间段,以启动所述警报。

32.根据权利要求 26 所述的方法,其中当至少两个信号处于内范围中时启动警报要求所述至少两个信号在所述内范围中保持一预定时间段,以启动所述警报。

33.一种用于监控人的生理机能并提供警报,以对不希望的情况发出警告的装置,其包括:

多个传感器,其用于检测所述人的一个或多个生理参数;

一个处理器,其被配置成将每个所检测的参数转换为信息信号;

和

一个警报系统,其与所述处理器相连,该警报系统被配置成提供一个或多个警报;

其中所述处理器被配置成执行以下步骤:

为每个生理参数接收一个指定的信号值上硬范围,该上硬范围由上硬限值定义;

为每个生理参数接收一个指定的信号值下硬范围,该下硬范围由下硬限值定义;

为每个生理参数接收一个低于所述上硬范围的指定的信号值上软范围,该上软范围由上软限值定义;

为每个生理参数接收一个高于所述下硬范围的指定的信号值下软范围,该下软范围由下软限值定义;

分析一段时间上所述信号中的至少两个信号,以确定每个信号

处于哪个范围中；

当至少一个信号处于硬范围中时启动警报；以及
当至少两个信号处于软范围中时启动警报。

34.根据权利要求 33 所述的装置，进一步包括一个接口，用于将所述警报系统连接到医疗机构内的现有护士呼叫系统。

35.根据权利要求 33 所述的装置，其中所述处理器被安装在一个处于所述人床旁的床侧单元中。

36.根据权利要求 35 所述的装置，其中所述床侧单元进一步包括一个连接到所述处理器的显示器，用以显示生理数据，该显示器在警报情况发生时自动运行。

37.根据权利要求 35 所述的装置，其中所述床侧单元进一步包括一个连接到所述处理器的显示器，用以显示生理数据，该显示器由主治医师选择性地启动。

38.根据权利要求 33 所述的装置，其中所述传感器被组装成一个封装在床单内的阵列。

39.根据权利要求 33 所述的装置，其中所述传感器被置于所述人的床具内。

40.根据权利要求 33 所述的装置，其中所述传感器包括由压电材料制成的非侵入式传感器。

41. 根据权利要求 33 所述的装置，其中所述传感器被安装在至少一个位置中，所述至少一个位置选自由车辆座椅的座部分、车辆座椅的靠背部分、车辆头枕、车辆方向盘、驾驶服、驾驶帽、手腕附属装置，以及项链构成的组中。

42.根据权利要求 33 所述的装置，其中所述处理器位于车辆中。

43.根据权利要求 33 所述的装置，其中所述传感器通过无线技术将所检测的参数传送到所述处理器。

44.根据权利要求 33 所述的装置，其中所述警报被配置成向车辆驾驶员发出其接近睡眠状态的警告。

45.根据权利要求 33 所述的装置，其中所述传感器被配置成检测至少两个生理参数，所述至少两个生理参数选自由人的心率、呼吸率、血压、体温、心输出量和运动构成的组中。

46.根据权利要求 33 所述的装置，其中所述传感器被进一步配置成使启动警报包括：在至少一个信号处于硬范围中时启动硬警报，以及在至少两个信号处于软范围中时启动软警报。

47.根据权利要求 33 所述的装置，其中所述传感器并不需要附着到所述人的身上。

48.根据权利要求 33 所述的装置，其中所述传感器被放入所述人的床内。

49.一种用于监控人的生理机能并提供警报，以对不希望的情况发出警告的方法，其包括：

邻近所述人放置一个或多个传感器，所述一个或多个传感器被配置成检测所述人的多个生理参数，所述多个生理参数包括心率和呼吸率；

用所述传感器来检测所述人的一个或多个生理参数；

将所检测的参数转换为信号；

为每个生理参数分配一个信号值上硬范围，该上硬范围由上硬限值定义；

为每个生理参数分配一个信号值下硬范围，该下硬范围由下硬限

值定义；

为每个生理参数分配一个低于所述上硬范围的信号值上软范围，该上软范围由上软限值定义，其中所述上软范围被选择成一个距所述上硬范围的预定向下偏差；

为每个生理参数分配一个高于所述下硬范围的信号值下软范围，该下软范围由下软限值定义，其中所述下软范围被选择成一个距所述下硬范围的预定向上偏差；

分析一段时间上所述信号中的至少两个信号，以确定每个信号处于哪个范围中；

当至少一个信号处于硬范围中时启动警报，以及
当至少两个信号处于软范围中时启动警报。

智能医疗警戒系统

相关申请交叉参考

【0001】本申请要求 2003 年 12 月 4 日提交的美国临时申请第 60/526,612 号的权益。

【0002】本申请将以引用方式将共同待决的美国申请第 09/662,006 号的全部内容并入本文。

技术领域

【0003】本发明一般涉及监控系统，更具体是涉及智能医疗警戒系统，其用于监控患者、汽车驾驶员，或其他人，这些人的生理情况可能经历着改变，并且这种改变表明情况恶化、倾向于睡意的趋势，或其它可能对这个人或其他人有重大后果的状态。

背景技术

【0004】医疗监控器已经被使用了很多年。典型地，医疗监控器包括由医师指定的非 ICU 设置的患者监控器。

【0005】虽然典型装置可适合于它们所处理的特定目的，但是它们不适于为患者提供不可见的“安全网络”，该安全网络将观测和分析，以及仅在发生临床重大负面情况时，才利用医院现有护士呼叫系统将此事件通知和报告给护理人员。

【0006】传统医疗监控器的主要问题是它们被设计成响应迅速变化的情形（在 ICU 中出现），因此具有高的假警报比率。在重症监护室以外，这些监控器通常不与远程警报连接，因此本地警报响起，打扰了患者、以及他们的家庭和朋友，并且各种临床医师提供给患者的护理工作流也陷入混乱。已经进行了多种尝试，以使警报更有意义。

【0007】另一个问题在于，标准设备需要通过电缆或电线而直接与患者的皮肤或身体相连。这意味着为了阻止传感器断开需要约束患者的

运动，并且这还产生了通过电缆缠绕或勒束的危险。此外，这些装置购买起来相当昂贵，并且操作也比较复杂，需要经过训练的人员来正确地操作。

【0008】因此，需要更简单、更便宜以及更准确的方法来进行重大负面情况的非侵入式生命体征监控，并报告这些事件。本发明解决了这些需求以及其它需求。

发明内容

【0009】简而言之，本发明大体上涉及一种新的改进的智能医疗警戒系统，其用于提供不可见的“安全网络”，该安全网络观测和分析人的生命体征。仅在发生临床重大负面情况时，所述装置才使用例如医院现有护士呼叫系统，将此事件通知和报告给医护机构的人员或护理人员。这样，本发明就扩展了警戒能力和医院临床人员的“到达”，使他们的资源可被更有效地利用。

【0010】本发明具有此前提到的医疗监控器的许多优点以及许多具有新颖性的特征，这些具有新颖性的特征导致了一种新的智能医疗警戒系统，该系统没有被任何现有技术的医疗监控器单独地或任意组合地预见、显而易见地给出、建议或甚至是暗示。

【0011】在一个当前的优选实施例中，作为示例而无需作为限定，本发明一般地包括床侧单元，其连接到传感阵列（放置在患者之下），并通过接口连接到现有的医院护士呼叫系统。该传感阵列优选是非侵入压电传感膜或其它类似的传感技术，其中传感器阵列被安装在患者病床底毯下的软填料中。所述传感阵列并不直接接触患者皮肤。在实际的床侧单元中有一信号处理器和一警报处理器，它们测量数据并估算是否发生临床重大事件。

【0012】所述床侧单元是一个具有显示器的墙上安装单元，该显示器在警报情况被使能时，或者通过护士接触任何键产生的命令而激活（运行）。该显示器具有许多专用的软键按钮和控制器，用于输入信息、设置特定项目、以及与系统进行交互。

【0013】传感阵列是薄的压电膜或其它类似的传感技术，其中传感器

阵列被封装在易于清洗的软填料中。它被放置在病床中和底毯（以及其他衬料，如果需要的话）之下，并不直接接触患者的皮肤。如果需要，传感阵列可整合到床垫床单中。本发明的监控系统还可被用在座椅中，以通过心率、血压和呼吸率来监控主体的放松状态。

【0014】 护士呼叫装置由硬件、软件和电缆组成，以连接到医院或护理机构中已安装的护士呼叫系统。信号处理器由硬件和软件组成，其接收、缓冲传感器阵列信号，并将其从模拟形式转换为数字形式，用于后续处理。警报处理器使用逻辑来监控参数趋势，并确定何时发生负面情况。然后，它启动用于本地和/或远程警报的警报电路。可使用软警报在紧急情况出现前报告不利趋势。所有警报可与医院中现有的护士呼叫系统相互作用。

【0015】 在替换性实施例中，本发明的智能医疗警戒系统可适于用作机动车辆、航行器或其它装置的操作者的监控系统。本发明被安装在机动车辆下述区域中的一个或多个中：座椅的座部分、座椅的靠背部分、头枕、方向盘或转向盘、驾驶服，或者驾驶帽。一个或多个传感器可被放置在每个一般性位置中，以为改良反馈作准备。车辆操作者也可携带一手腕附属装置或一项链，它们均内置了传感器。

【0016】 车辆中的传感器通过硬连线或无线技术将患者信息传输到中央处理器，该中央处理器是构建在车辆中。该处理器分析输入信息，并根据需要输出数据。警戒系统可被用来向驾驶员发出警告：驾驶员接近睡眠状态或存在其它潜在的危险的身体情况，从而减少事故。这些传感器测量车辆操作者的心率、呼吸率和运动。

【0017】 有效地抵偿背景噪声信号以提供操作者的心率、呼吸率和血压的准确读数。这种抵偿使该监控系统可在高背景噪声环境下有效地工作。

【0018】 趋势信息还被记录并可用于研究。

【0019】 本发明提供了一智能医疗警戒系统，其克服了现有技术装置的许多缺点。

【0020】 在一个优选实施例中，本发明提供了一智能医疗警戒系统，

其为患者提供了不可见的“安全网络”，该安全网络将观测和分析，并且仅在发生临床重大负面情况时，利用医院现有的护士呼叫系统将事件通知和报告给护理人员。

【0021】在一个进一步的优选实施例中，本发明提供了一智能医疗警戒系统，其在不与皮肤直接接触的情况下观测（监控）多个生理信号。

【0022】在又一个进一步的实施例中，本发明提供了一智能医疗警戒系统，其分析信息，以确定参数是否在正常限值之内或者参数是否趋于进入到临床负面方向。

【0023】在一个进一步的方面中，本发明提供了一智能医疗警戒系统，其报告生理参数并提供它们随时间变化的趋势。

【0024】在又一个进一步的方面中，本发明提供了一智能医疗警戒系统，其在检测到一致的负面情况时就通过医疗机构中所用的现有护士呼叫系统通知护理人员。

【0025】在另一个进一步的方面中，本发明提供了一智能医疗警戒系统，其不间断地提醒看护持续的违反或者恶化的情况，直到干预成功为止。这一方面提供了一智能医疗警戒系统，其扩展了警戒能力和繁忙的临床人员的“到达”，从而使他们可把时间用在具有最佳临床效果之处。

【0026】另一方面，本发明提供了一位于车辆中的传感器系统，其向操作者发出危险生理情况的警告，该危险生理情况将削弱操作者安全操作设备的能力。

【0027】根据随后结合附图给出的详细描述，本发明的这些优点和其它优点将变得更加明显，附图以示例方式说明了本发明的特征。

附图说明

【0028】图1是本发明警戒监控系统的示意图。

【0029】图2是系统功能的方框图。

【0030】图3示出了从正常患者情况发展到负面事件以及护士响应的过程。

【0031】图 4 为多参数时距图，显示了各种参数的违反及警报逻辑。

【0032】图 5 为多参数警报表，显示了警报逻辑。

【0033】图 6 是显示车辆中传感器各种配置的示意图。

具体实施方式

【0034】图 1 示出了智能医疗警戒系统 1，其包括连接到传感阵列 5（被放置在患者之下）的床侧单元 3，该床侧单元 3 还通过接口 9 连接到一现有医院呼叫系统 7。在实际的床侧单元 3 中有信号处理器和警报处理器，其测量数据并估算是否发生临床重大事件。本发明还可作为车辆中的监控系统来使用。

【0035】床侧单元 3 是一个带有显示器 9 的墙上安装单元，显示器 9 在警报情况被使能时，或者通过护士接触任何按键产生的命令而激活（运行）。显示器 9 具有许多专用的软键按钮和控制器，用于输入信息、设置特定项目、以及与系统交互。

【0036】虽然可使用各种类型的传感器，但传感阵列 5 优选为薄的压电膜传感阵列的形式，其被封装或包裹在易于清洗的软填料中。它被放置在患者的床 11 中和底毯（bottom sheet）（以及其他衬料，如果需要的话）之下，并不直接接触患者的皮肤。传感阵列 5 可被整合到病床底毯下的软填料中。

【0037】护士呼叫装置 7 由硬件、软件和电缆组成，以连接到已安装在医院或护理机构中的护士呼叫系统。

【0038】信号处理器由硬件和软件组成，其接收、缓冲传感器阵列信号，并将其从模拟形式转换为数字形式，用于后续处理。趋势信息被记录并可用于研究。

【0039】该警报处理器使用逻辑来监控参数趋势，并确定何时发生负面情况。它接着运行用于本地和/或远程警报的警报电路。可使用软警报，以在紧急情况出现前报告不利趋势。

【0040】图 2 显示了本发明监控过程的示意图。图 3 是显示了从正常患者情况发展到负面事件以及护士响应的示意图。

【0041】在所有具有警报的患者监控装置中，用户可设置“硬”警报限值，即那些高和低的单一参数限值，当超过这样的限值时，就会引起警报指示、警报信号和警报声音，可通过任何数目的装置将它们传送给护理人员。该护理人员进行响应，以纠正该情况。这类警报引起的一个问题是会出现假警报，即那些因所设阈值被瞬时超过而响起，但与临床重大事件无关的警报。为了密切监控患者，警报限值可被设置接近于患者当前参数值。但是被设置得越接近，越可能出现这样的情况：一个较小的实际参数变化、患者运动或其它信号“噪声”将会使所测量的参数超过所设置的警报限值。

【0042】即使有，也仅是很少的警报会使用滤波之外的延时或额外处理来计算参数平均值和显示参数的值。已经有多种尝试，以便缓和重症监护室中这类简单警报的不足。还有一些方法被用来在某一特定时间以前延迟警报，因为与超出设定范围的偏离程度相结合的范围之外的通道被超过。

【0043】在一个智能警戒监控器（例如本发明中所用的智能警戒监控器）中，“硬”警报限值与传统重症监护室监控器中的警报限值相比，可延伸得更宽。这样做是因为被监控的患者相比于典型的ICU患者，可能相对健康而且可以运动。由于他们的高活动性等级，他们在其所被测量的诸如心率、呼吸率、血压、体温、心搏等生命参数（vital parameter）中显示出很多的可变性。因而，临床医生希望监视这些患者的情况，但又希望避免假警报，该假警报会使患者护理工作陷入混乱，并干扰患者情绪和态度。然而，临床医生还对检测患者的负面趋势感兴趣，这可使他们能快速反应以治疗或避免更深、更严重的问题。

【0044】图4和图5显示了警报限定及其算法的使用。图4多参数时距图，显示了不同参数违反及警报逻辑。图5是多参数警报表，显示了警报逻辑。

【0045】为了实现平衡响应，本发明的监控器具有两个或更多个有所区分的警报限值对和算法。所述全新警报方案的目的是在前述每个参数的“硬”限值之内设置全新的阈值，其将会在通过旧的单一“硬”

限值之前捕捉到患者正在恶化的情况。由于这些全新的、软限值要求 HR 和 RR 值（在这个例子中）都落在软限值之外以启动警报，所以这与仅移动这些限值是不同的。只要 HR 或 RR 之一落在硬限值以外，警报就响起。如果 HR 和 RR 同时落在软限值之外，但仍然在硬限值之内，“软”警报就会响起。这在图 4 中描述得最为清楚。

【0046】这一警报方案所包含的参数并不限于用在这一例子中的心率和呼吸率。事实上，非参数为基础的信号（噪声、运动等等）也可被包括在这一逻辑方案中，以使其更加具有临床价值。另外，“硬”警报的灵敏度和特异性，可通过使用比用在许多系统中的“是否超过限值？”更复杂的算法而得到提升。这一提升可表现为应用多种方法的形式，所述多种方法包括但不限于神经网络和/或模糊逻辑。

【0047】模糊逻辑可被施加于所述限值，如下：给出一个或多个生理参数（例如，心率、呼吸率、血压、体温等等）的测量值，其在测量值超出某一范围（或带）时，要求警报。如下定义了模糊逻辑类型函数：

$$A = \sum_{n=0}^{N-1} F_n(p_n) \quad , \quad \text{一警报真值函数，其基于 } N \text{ 个不同的参数或}$$

信号，以及，每个参数或信号的信号真值函数 $F(p)$

$$F(p) = \left. \begin{array}{l} 1, \text{ for } p < t_{Ll} \\ > 0 \text{ for } t_{Ll} \leq p \leq t_{Lh} \\ 0, \text{ for } t_{Hl} < p < t_{Hh} \\ > 0, \text{ for } t_{Hl} \leq p \leq t_{Hh} \\ 1, \text{ for } p > t_{Hh} \end{array} \right\} \quad , \quad \text{其具有额外的约束，即 } F(p)$$

必须在 $t_{Hl} \leq p \leq t_{Hh}$ 范围内单调递增，以及在 $t_{Ll} \leq p \leq t_{Lh}$ 范围内单调递减。

【0048】 N 个不同的生理模糊逻辑函数之和可被用来建立警报方程（见上述警报真值函数），其在下面进一步描述：当 $A \geq T_a$ ，警报响起，否则警报不响。如果任何弱（或软）情况（或弱情况的组合）将引起警报，则 T_a 典型地设置为 0.5。如果 T_a 被设置为 1.0，则对于警报响起，将要求来自至少一个生理参数的强警报情况。如果需要警报仅在生理参数等于或大于 $t_{Hh}(n)$ （或小于 $t_{Ll}(n)$ ）时响起，则 T_a 可被设置为

N。当通过多个装置来测量同样的生理参数时，也可使用这一方法。

【0049】在对同一生理参数进行两次测量的情况下， $F(p)$ 函数对于每次测量将很可能是相同的，而且 T_a 可被设置为 1.0，因此只要任一装置超过了 t_H 限值，警报就会响起。警报违反类型（硬、软、等等）可彼此不同或相同，这取决于特定临床应用（ICU 与普通护理楼层，等等）的需要。对于每个参数可独立地设置警报，如软高和软低，或者可使用固定的百分比来设置，例如对每个参数硬限值范围 10% 以内。如果需要，逻辑还可被扩展到两个以上的警报。

【0050】通过对警报进行延时，直到监控器确定信号已经超过某一限值一段特定的时间长度（例如 10 秒），可以提升“硬”和“软”限值的灵敏度。这样就可忽略信号中无临床意义的瞬时变化。

【0051】图 6 是本发明被安装在车辆中的示意图。本发明的智能医疗警戒系统可轻易地适于作为对机动车辆、航行器或其它装置操作者的监控系统来使用。本发明的传感阵列被安装在某一机动车辆的一个或多个下述区域中：座椅 13、座椅靠背 15、头枕 17、方向盘 19、驾驶服 21，或者驾驶帽 23。一个或多个传感器阵列可被放置在每个一般性位置，以为改良反馈作准备。车辆操作者也可携带一手腕附属装置 25 或一项链 27，它们均内置了传感器阵列。

【0052】车辆中的传感器阵列通过硬连线 31 或无线 33 技术将关于患者的信息传输到中央处理器 29，该中央处理器 29 被内置在车辆中。该处理器分析输入信息，并根据所需输出数据。警戒系统可被用来向驾驶员发出警告：驾驶员接近睡眠状态或其它潜在危险的身体情况，以减少事故。可配置该传感器，以测量多个参数，例如车辆操作者的心率、呼吸率、血压、体温、心输出量和运动。该车辆内的智能监控系统使用了与那些医院安装中相类似的警报方案。

【0053】有效地抵偿背景噪声信号以提供操作者被测量的生理参数的准确读数。该抵偿使得该监控系统可在高背景噪声环境下有效地运行。

【0054】尽管已经说明和描述了本发明的特定形式，但对于本领域技术人员而言明显的是，在不脱离本发明精神和范围的情况下，可进行

多种改进。因此，无意使本发明受到除所附权利要求之外的限定。

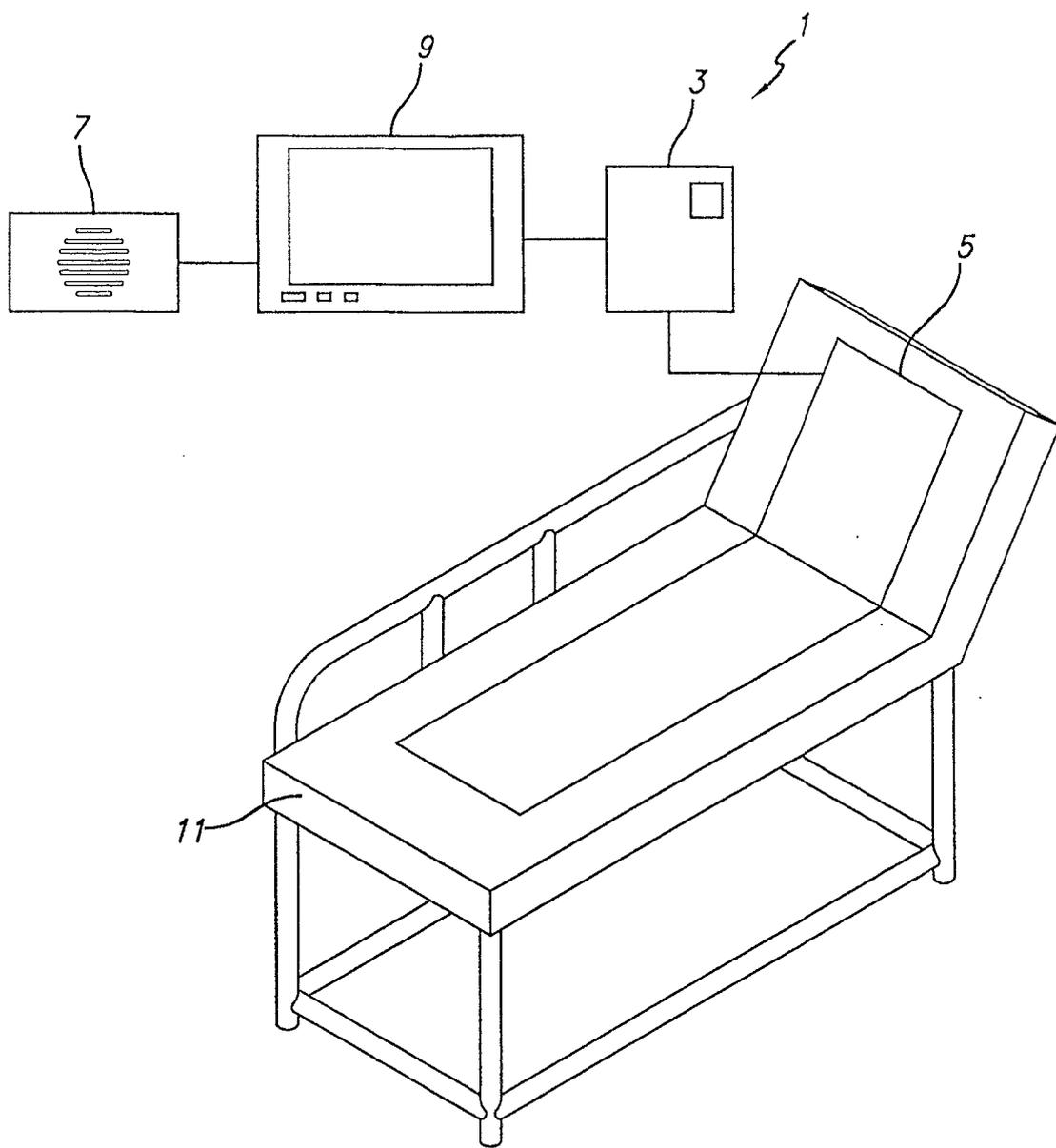


图1

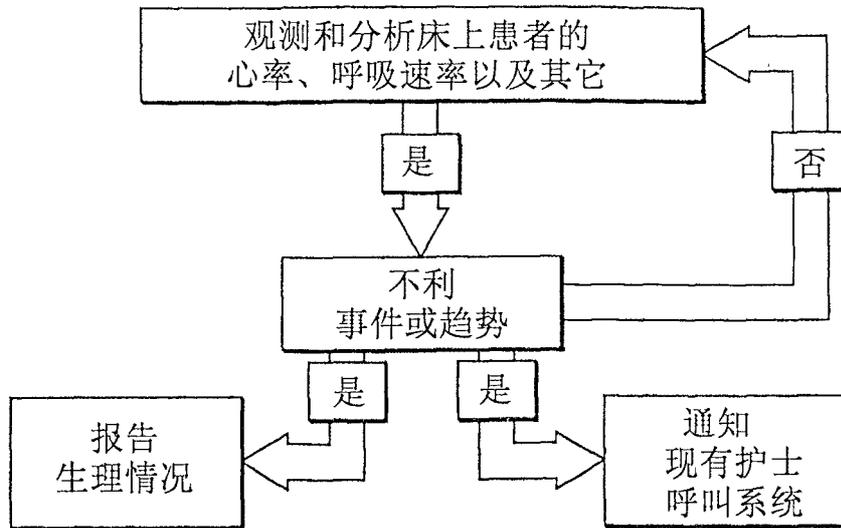


图2

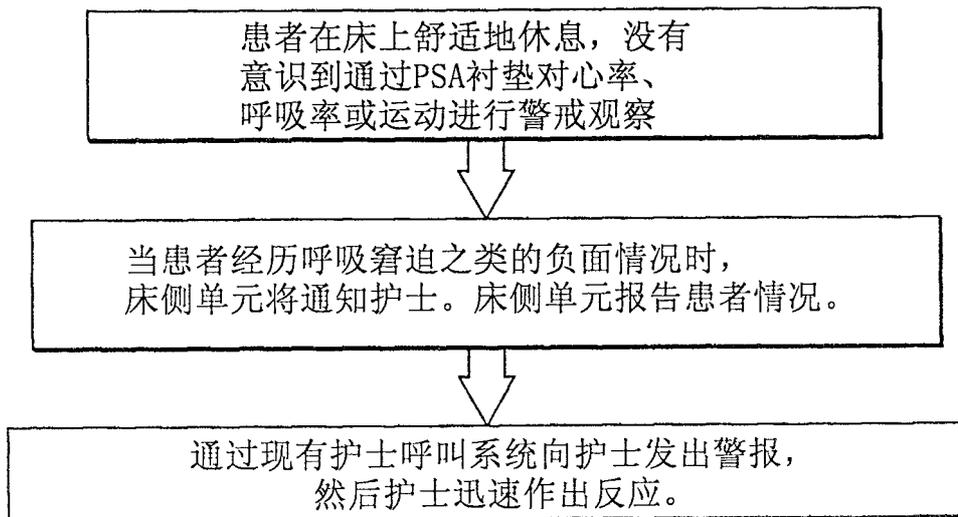


图3

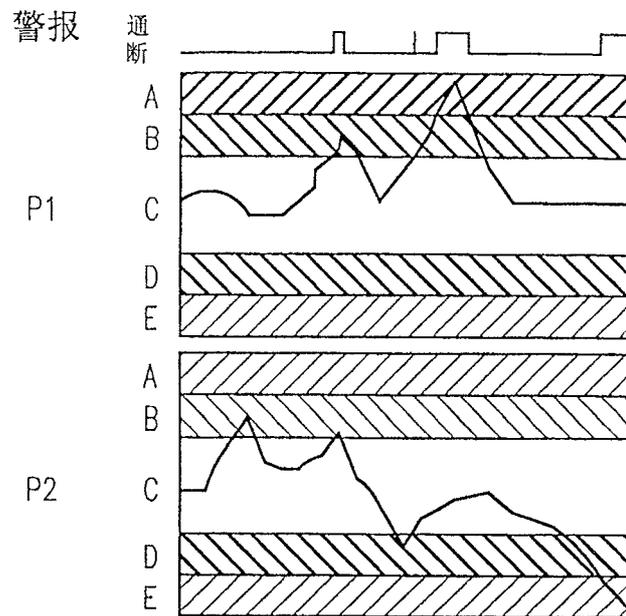


图4

参数 1 (P1)	参数 2 (P2)	警 报	记 录
A	A OR B OR C OR D OR E	是	P1 ↑ (硬)
A OR B OR C OR D OR E	A	是	P2 ↑ (硬)
E	A OR B OR C OR D OR E	是	P1 ↓ (硬)
A OR B OR C OR D OR E	E	是	P2 ↓ (硬)
B	B	是	P1 ↑ P2 ↑ (软)
B	C	否	
B	D	是	P1 ↓ P2 ↓ (软)
C	B	否	
C	C	否	
C	D	否	
D	B	是	P1 ↓ P2 ↓ (软)
D	C	否	
D	D	是	P1 ↓ P2 ↓ (软)

图5

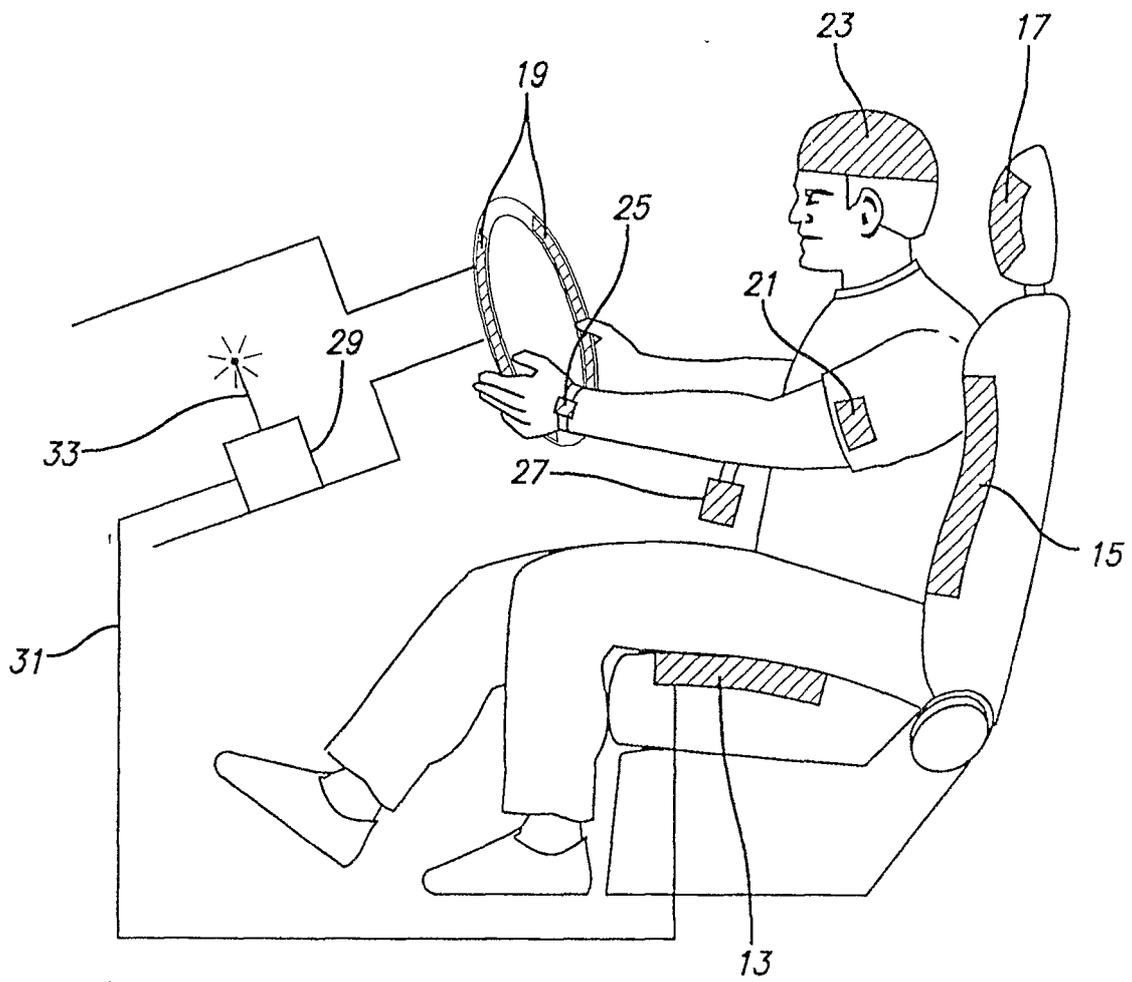


图6

专利名称(译)	智能医疗警戒系统		
公开(公告)号	CN100544667C	公开(公告)日	2009-09-30
申请号	CN200480038784.1	申请日	2004-12-03
[标]发明人	PK沙利文 MS格雷 PM恩布里		
发明人	P·K·沙利文 M·S·格雷 P·M·恩布里		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/0205 A61B5/0245 A61B5/08 A61B5/18 G06F19/00 G08B23/00		
CPC分类号	A61B5/18 A61B5/002 A61B5/01 A61B2562/0247 A61B5/6892 A61B2562/0204 A61B5/0205 A61B5/02455 A61B2562/046 A61B5/0816 G06F19/3418 A61B5/746 G16H40/63		
代理人(译)	薛峰		
审查员(译)	马薇		
优先权	60/526612 2003-12-04 US		
其他公开文献	CN1897871A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一智能医疗警戒系统，其进行观测和分析，并且仅当临床重大负面情况发生时，使用医院现有护士呼叫系统将此事件通知和报告给护理人员。所述装置包括连接到具有传感器阵列(位于患者之下)的衬垫或床单的床侧单元，该床侧单元还通过接口连接到一现有医院护士呼叫系统。在实际床侧单元之内有一信号处理器和一警报处理器，其测量数据并估算是否发生了临床重大事件。所述床侧单元是和显示器在一起的墙上安装单元，该显示器在警报情况使能时成为活跃(出现)。所述感觉衬垫或床单是薄压电膜层或其它类似的传感技术，其中一传感器阵列被包裹在软填料中，并不直接接触患者的皮肤。所述护士呼叫装置由硬件、软件和电缆组成，其连接到护士呼叫系统，该护士呼叫系统已经被安装到医院或护理机构中。所述监控系统还可安装在车辆中，以监控操作者的生理情况。

