



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108207108 A

(43)申请公布日 2018.06.26

(21)申请号 201680056002.X

(74)专利代理机构 深圳市君胜知识产权代理事务所(普通合伙) 44268

(22)申请日 2016.09.19

代理人 王永文

(30)优先权数据

62/219,877 2015.09.17 US

(51)Int.Cl.

A61B 5/00(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2018.03.27

A61B 5/145(2006.01)

A61B 5/1455(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2016/052479 2016.09.19

(87)PCT国际申请的公布数据

W02017/049283 EN 2017.03.23

(71)申请人 塞雷尼姆有限公司

地址 美国加利福尼亚州帕洛阿尔托, 威尔基路4065号

(72)发明人 大卫·格扎尔 大卫·罗森

迈克尔·科里·泽维林

权利要求书1页 说明书4页 附图2页

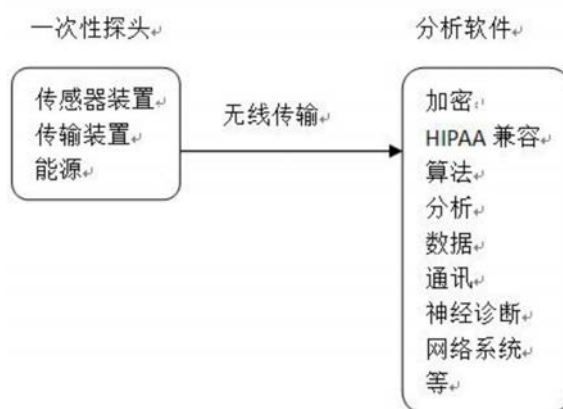
(54)发明名称

基于云端的脉搏血氧测量系统和方法及可选的头带组件

(57)摘要

本发明公开了一种基于云端的脉搏血氧系统和方法,包含软件和硬件组件。所述硬件组件包括有限使用次数的脉搏血氧探针,所述探针具有一能量源和数据传输能力。所述探针内置一光源和光探测器,所述探针用于比较和计算人体内富氧和缺氧血红蛋白之间的差异性。使用云端计算系统收集、分析和传输从所述探针得到的数据。所述系统可以用于收集和分析脉搏血氧数据以供任何医疗需要,如障碍性睡眠呼吸暂停的诊断。

基于云端的一次性无线脉搏血氧系统



1. 一种如说明书所述的基于无线云计算的脉搏血氧系统和方法,其特征在于,其任意配置及组合。

基于云端的脉搏血氧测量系统和方法及可选的头带组件

技术领域

[0001] 本发明涉及使用脉搏血氧测量法测量血氧饱和度的方法、系统和装置。特别涉及使用一次性无线云端脉搏血氧测量系统来识别和诊断病人潜在的阻塞性睡眠呼吸暂停病症的方法、系统和装置。

背景技术

[0002] 阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征 (OSAHS) 的特征是睡眠过程中上呼吸道反复阻塞, 导致呼吸的间歇性中断 (呼吸暂停) 和气流减少 (呼吸不足)。呼吸暂停伴随着血氧不足和心动过缓。呼吸暂停通常会使人醒来, 导致睡眠片段化, 并造成日间过度嗜睡。因此, 阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征被认为是一个主要的公众健康问题。此外, 该病症对心血管系统造成长期影响, 包括高血压, 心律失常, 充血性心力衰竭和脑血管疾病。

[0003] 诊断阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征的金标准是夜间多导睡眠检测 (PSG)。然而, PSG 存在许多局限, 由于需要记录大量的生理信号, 不仅复杂, 且成本较高。并且, 必须在特殊的睡眠装置中, 及技术人员的监测之下才能进行。PSG 监测不同的生理信号, 如心电图 (ECC)、脑电图 (EEG)、眼动电图 (EOG)、肌电图 (EMG)、血氧饱和度、腹部通气效应和鼾声。随后这些记录必须由医学专家分析以获得最终诊断。尽管其具有高诊断性能, 然而也有诸多缺点, 例如复杂、昂贵及费时。此外, 为了获得用于确定其 OSALS 是否存在及严重程度的呼吸暂停低通气指数 (AHI), 所有的 PSG 信号需要离线检测。因此, 最近的研究专注于开发替代的、简单的诊断技术, 如基于夜间脉搏血氧测定法的医疗系统的使用。一种引人关注的方法是对单通道睡眠相关记录的分析, 其降低了成本和复杂性。就这一点而言, 由于该方法具有可靠性、简单性和适用性, 血氧测量信号的自动处理有望成为一种替代方法。

[0004] 夜间脉搏血氧测定法允许在睡眠中通过测量血氧饱和度 (SpO_2) 来监测呼吸系统动力学。该记录提供了关于 OSAHS 的有用信息。呼吸暂停具有血氧饱和度值降低的特征。血氧饱和度值反映气流量减少和血氧不足。随后, 呼吸恢复, 血氧饱和度值升高到基线水平。因此, 由于睡眠中呼吸暂停复发, 与对照组相比, OSAHS 病人的血氧饱和度信号更加不稳定。这些不同的表现可以用于诊断 OSAHS。

[0005] 尽管在利用脉搏血氧测定法诊断阻塞性睡眠呼吸暂停低通气综合征方面已有诸多进展, 已知的和目前已在使用的探针仍然比较笨重、昂贵并且病人不容易得到使用。现仍需要一种易得到的, 较便宜的, 在不同情况下适用的脉搏血氧测量系统。相应地, 本发明所公开的系统, 基于较低的成本考虑, 使用一次性血氧测定探针和基于云端的计算系统以更有效和更经济的方式进行测量、分析和交换数据和结果。

发明内容

[0006] 本发明对不同形式的具体实施方式比较敏感, 将结合附图详细说明。任何基于本发明公开的技术方案及其发明构思的特定实施方式都应属于本发明原理的示例。应当理解, 此处所描述的具体实施例仅用于解释本发明, 而不用来限定本发明。

[0007] 可以理解的是,对本领域普通技术人员来说,可以根据本发明优选实施例的说明加以改进或变换,所有这些改进和变换都应属于本发明所附权利要求的保护范围。

附图说明

[0008] 图1是一次性无线云端脉搏血氧测量系统原理图。

[0009] 图2是无线云端脉搏血氧测量头带式系统原理图,其中Serenium是塞雷尼姆有限公司。

具体实施方式

[0010] 如图1所示,本发明所述的系统包括对重要的传感器数据的采集以及对数据进行分析,进一步包括使用一有限使用次数的和/或一次性的无线探针及一云端计算系统以采集、分析以及传输/交换所述数据和分析结果。所述系统包含硬件和软件组件,以下将详细说明。

[0011] A. 硬件。

[0012] 脉搏血氧测定法是一种用于测量血液中的血氧水平(或血氧饱和度)的方法。血氧水平被认为是氧输送到周围组织(例如手指、耳垂或鼻子)的无创的、无痛的一般性指标。一类似于芯片装置的探针,放置于身体的某个部位以测量携带氧或者含氧量饱和的血液。所述探针通常包含一光源,一光探测器,以及可能还包含一微处理器。所述微处理器用于比较和计算富氧和缺氧血红蛋白之间的差异性。一典型的探针,其一侧具有一光源,包含两种不同类型的光,即红外线和红光,所述红外线和红光通过身体的某一部位,例如手指,传输到探针的光探测器侧。所述富氧血红蛋白吸收更多的红外线,而所述缺氧血红蛋白吸收更多的红光。

[0013] 对于本发明,将一脉搏血氧测量探针置于指尖(不同尺寸,小、中、成人以及小儿/婴儿的尺寸)或人体的另一部位(如耳朵、脚趾或前额)以捕获血氧水平和心率或其他重要信号。优选地,所述探针可以设计成有限使用次数的以及一次性的装置,所述装置具有自带的能量源和传感器装置(现有技术中已知的)以测量血氧水平。优选地,本发明所公开的探针,不包含微处理器,而是依赖一云计算系统来存储和分析所述数据。

[0014] 优选地,本发明所公开的所述探针,使用蓝牙、无线射频或其他合适的及已知的无线传输方法,发出所监测数据的无线传输信号。优选地,通过一移动装置,如手机、平板电脑或其它类似装置捕获所监测到的数据,然后使用所述移动装置上的支持应用程序或软件来分析和解译所述数据。然后,发送并上传所述数据到云计算系统,以实现数据存储和分析。优选地,所述数据通过唯一性标识或握手程序被安全接收。

[0015] 基于所述能量源和电池寿命,所述一次性装置用于一次性使用还是多次使用,取决于所述装置中有限的能量源或电池电源,然后丢弃或回收。

[0016] 优选的,在使用之初,所述探针采用蓝牙、无线射频或其他无线传输方法发射一测试传输信号,以确保认证及与所述云端系统安全连接。优选地,所述移动设备的所述支持应用程序和软件确认初始化过程或预测试操作,如果需要,则识别故障处理程序。

[0017] A.1 可选的头带式组件。

[0018] 可选地,所述探针可以至少部分包含一头带式组件和相关系统。所述头带式系统,

如图2所示,也可以通常包含一系统,该系统可获取佩戴者的重要传感器数据,用带有放置于前额和下巴的无线传感器的磁铁分析所述数据,以传递相关临床信息。。

[0019] 本发明以现有技术为基础,包括一距离测量装置,所述距离测量装置包括一发射器和一接收器。优选地,现有技术中的发射器被运用到本发明中以产生一具有谐振频率的谐振电路的磁场。优选地,现有技术中的接收器被运用到本发明中,以接收在所述谐振频率下由所述发射器发射的所述磁场,并将所接收到的所述磁场的强度转换为一具有一能量值的第一信号。优选地,所述现有技术中的发射器被用于间歇性地产生带有一预定发射能量的所述磁场。优选地,所述现有技术中的接收器与一探测器相连接,以用于确定一代表所述发射器和所述接收器之间距离的距离测量信号。

[0020] 根据现有技术,所述接收到的磁场能给出所述发射器和接收器的测量值,通过这种方式来测量两点之间的距离。为了获得所述距离,所述第一信号被选择性地放大。所述已知的装置有一个缺点,即在无高强度场的情况下,不能可靠地和准确地测量超过几厘米的距离。此外,所述第一信号的选择性放大没有精确地规定,以致于不能精确地测定距离,特别是,当所述第一信号包含一定噪音和干扰的情况下。由于这些原因,早期的现有技术被发现不能在需要高分辨率的应用程序中可靠地测量生物的嘴部运动。这是因为,在不清楚对生物体健康确切影响的情况下,高能量的磁场不适合频繁对生物体使用。

[0021] U.S.Pat No.8203330 公开了一距离测量的装置,该装置能够精确地测量距离,特别是对于人体,不需要使用对人体而言过强的磁场,其解决了现有技术中的一些缺陷。该330专利权授予给Nomics,当前专利权人Serenium inc.在美国对实施该专利及基于该专利的改进获得独占许可。在此引用整个专利U.S.Pat No.8203330以供参考。

[0022] 特别的,该330专利中的装置,其特征在于,所述探测器被用于通过关联所述第一信号和一第二预定信号确定所述距离测量信号,所述第二预定信号具有表示一信号的一波形,所述信号由接收器接收。优选地,所述第二信号包括一具有预定时长的时间窗口以及包括至少一起始子时段,一中间子时段和一最终子时段。优选地,所述第二信号是与所述第一信号同步的交替的信号,由此,在起始子时段和最终子时段期间振幅减弱,大体上在中间子时段期间,振幅达到最大值。由于交替信号使用,在起始子时段和最终子时段期间振幅减弱,使其能够相当程度地减少在远离谐振频率的频率范围内的噪音和干扰。大体上在中间子时段期间振幅达到最大值,也就是说,当所述第一信号达到其最大值时,能够相当程度的减少在十分接近谐振频率的频率范围内的噪音和干扰。当在所述中间子时段最大程度地利用所述信号的振幅时,因此,当工作状态时,磁场能量能保持较低的值,不会对人体造成伤害。该330专利中的装置,可应用于监测睡眠障碍或其它形式的疾病。

[0023] 所述330装置的一第一优选实施例,其特征在于,所述探测器配置用于通过乘积和集成将所述第一信号和所述第二信号实施关联,所述第二信号由所述代表正弦波的波形形成,所述正弦波与所述第一信号同步,所述第一信号乘以带简化的锥形系数的Tukey窗口。这样,噪音和干扰将被排除在探测频率之外。

[0024] 根据所述发明,330装置的一第二优选实施例,其特征在于,所述发射器置于一外壳之中,被用于在所述外壳之外产生所述磁场,所述磁场的强度小于1 m Tesla,优选地,小于1 μ Tesla。特别地,该实施例适用于人体。根据所述330系统的一睡眠障碍探测器,其特征在于,所述装置安装在一支撑部上,所述支撑部被运用于生物的头部,以测量嘴部运动。

[0025] 本发明所述的头带式系统基于以上所述的现有技术进行改进,解决了其中的一些缺陷。特别地,如图2所示,所述头带式系统包含所述330专利的多个硬件和软件组件,但是,进行了改进,并且进行重新配置以利于顾客或使用者,而且使其能适应如图2所示的头带式系统的实施例。一般地,所述系统优选地具有至少两种变化:一种基本头带式系统和一种带有可选的内置式脉搏血氧计探针的系统。

[0026] 在本发明中,主距离测量单元集成或安装于一戴于人体头部的头带上。在下巴上有一附属的磁铁单元,能够实现与主前额单元的硬连接和无线连接(通过蓝牙、无线射频或其他无线传输配置)。

[0027] 所述主单元包括一发射器和一接收器,间隔一所述头带和下巴处的磁铁之间的距离。所述发射器包括一感应线圈,优选地与一电容器串联连接,同时,在所述接收器内,所述感应线圈和所述电容器并联连接。所述发射器和所述接收器可以通过一电缆,与一调节和测量单元进行连接。所述单元包括一探测器和一激励电路。所述传感器,通过共同的感应线圈,利用一个谐振电路的性能激励另一个调谐到相同频率的谐振电路。与使用单一的感应线圈相比,使用谐振电路极大地提高了激励电路的性能和传感器的敏感性。在同一电路中采用所述发射器和所述接收器同时连接的方式,能够通过避免同步错误简化所述装置。

[0028] 所述主单元也可以包括一脉搏血氧传感器,所述传感器通过所述头带环绕在使用者的前额,合适的脉搏血氧系统主板,以及相关的组件和装置。

[0029] 优选地,所述主单元包括蓝牙或无线射频或其他无线传输装置,使无线装置如手机或其他类似装置能够实现无线连接,并使用这些移动装置上的支持应用程序或软件。类似于以上所述的其他血氧计探针配置,所述脉搏血氧计的数据被传输到云计算系统,以实现数据存储和分析,在所述云计算系统中所述数据通过唯一性标识或握手程序被安全接收。

[0030] 在所述主前额单元和下巴处的磁铁之间可以存在蓝牙连接,或者如上所述,在这两个组件之间进行硬连接。在所属组件上可以有一为硬连接和充电设计的USB插头。

[0031] 所述系统可以是供单次使用的一次性单元,或基于有限能源或电池电源的多次使用的单元,然后丢弃或回收。可选地,所述系统也可以是可充电的。

[0032] 头带系统开始使用时,所述主单元,优选地,使用蓝牙、无线射频或其他无线传输发射一测试传输信号,以确保认证并与云端系统安全连接。所述移动设备上的支持应用程序和软件将确认初始化过程或进行预测试操作,如果需要,则识别故障处理程序。

[0033] B. 分析软件

现有技术中的软件被用在所收集到和从所述探针传输到所述基于云系统(或基于服务器系统)的数据中以供分析,更优选地,所述软件经过加密并且与HIPAA兼容。应当理解,优选地,所述软件利用并包括一个或多个现有技术中已知的算法、数据分析工具、传输分析和/或未加工数据结果的通讯能力和神经诊断网络系统。

基于云端的一次性无线脉搏血氧系统

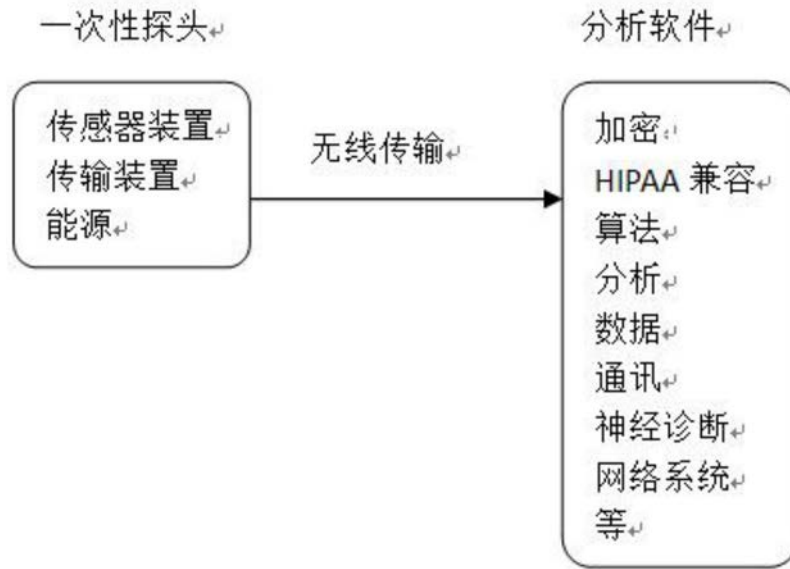


图1

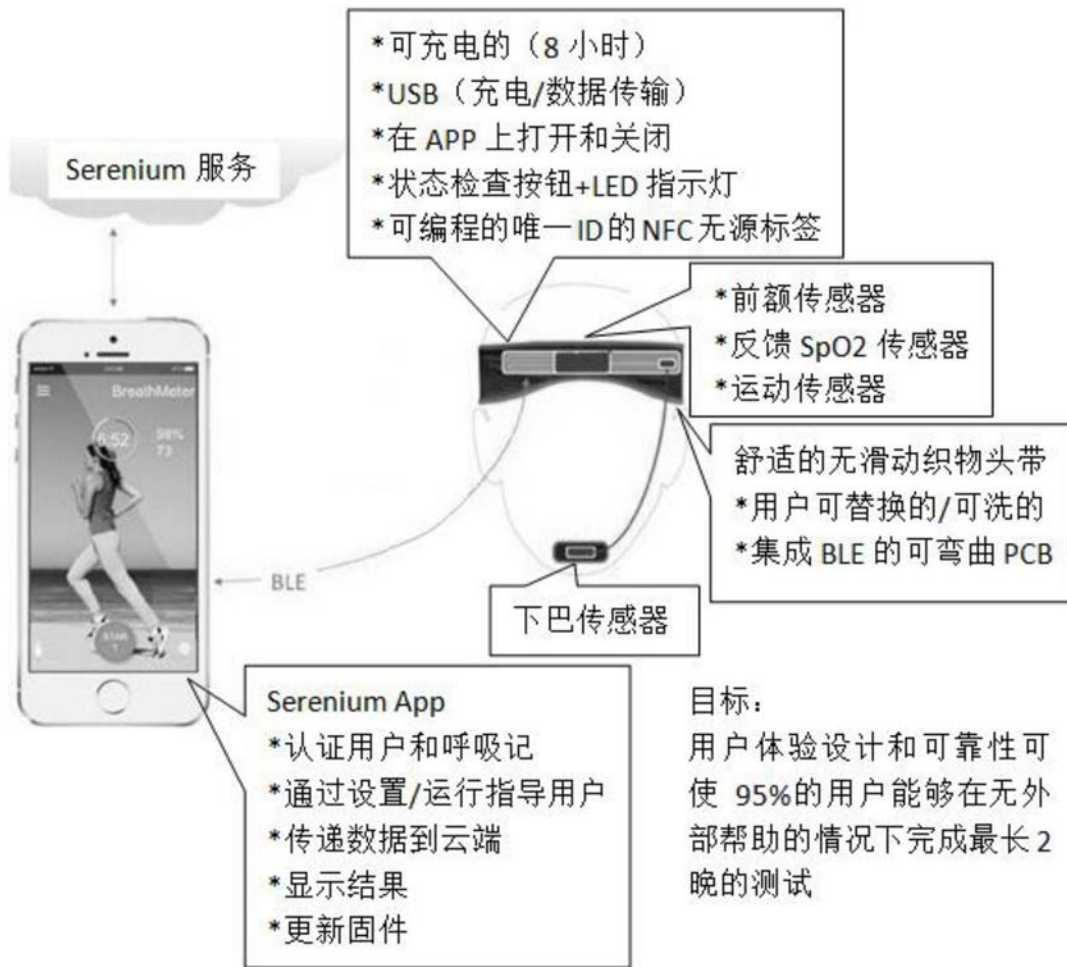


图2

专利名称(译)	基于云端的脉搏血氧测量系统和方法及可选的头带组件		
公开(公告)号	CN108207108A	公开(公告)日	2018-06-26
申请号	CN201680056002.X	申请日	2016-09-19
[标]发明人	大卫格扎尔 大卫罗森 迈克尔科里泽维林		
发明人	大卫·格扎尔 大卫·罗森 迈克尔·科里·泽维林		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/145 A61B5/1455		
CPC分类号	A61B5/0022 A61B5/1114 A61B5/1126 A61B5/14551 A61B5/4818 A61B5/6814 A61B5/6898 G06F19/00 G16H40/63 G16H40/67		
代理人(译)	王永文		
优先权	62/219877 2015-09-17 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明公开了一种基于云端的脉搏血氧系统和方法，包含软件和硬件组件。所述硬件组件包括有限使用次数的脉搏血氧探针，所述探针具有一能量源和数据传输能力。所述探针内置一光源和光探测器，所述探针用于比较和计算人体内富氧和缺氧血红蛋白之间的差异性。使用云端计算系统收集、分析和传输从所述探针得到的数据。所述系统可以用于收集和分析脉搏血氧数据以供任何医疗需要，如障碍性睡眠呼吸暂停的诊断。

基于云端的一次性无线脉搏血氧系统

