



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108366747 A

(43)申请公布日 2018.08.03

(21)申请号 201580085015.5

(51)Int.Cl.

(22)申请日 2015.10.23

A61B 5/026(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2018.06.01

A61B 5/021(2006.01)

A61B 5/00(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2015/057225 2015.10.23

(87)PCT国际申请的公布数据
W02017/069783 EN 2017.04.27

(71)申请人 爱德华兹生命科学公司
地址 美国加利福尼亚州

(72)发明人 A·H·西蒙斯 S·E·贝克

(74)专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司 11245

代理人 王永伟 刘明

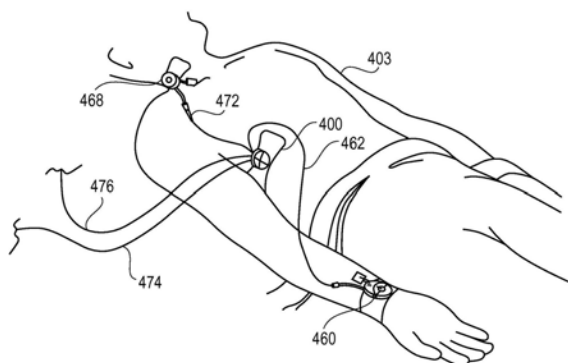
权利要求书2页 说明书5页 附图5页

(54)发明名称

集成压力感测装置

(57)摘要

公开了集成压力感测装置。所公开的构思的实施方式提供将血液动力学压力换能器或传感器集成至单个包装中的装置。该包装可以被设计用于在心前放置在受试者上,使得在不利用单独支撑件使传感器相对于受试者的心脏“调平”的情况下,压力读数是基本上准确的并且被适当地校准,而不管受试者的姿势如何。管腔套件可以被配置以将流体柱保持在每个压力换能器和受试者的血流之间,以及在一些实施方式中,包括所有换能器的组合件可以从单个流体源如单个IV袋进行进给。



1. 血液动力学感测装置,其包括:
 - 心前安装基底;
 - 至少一个压力换能器,其配置以可附接至所述心前安装基底,而所述心前安装基底被固定至受试者;
 - 针对所述至少一个压力换能器的电接口,所述电接口适于将来自所述至少一个压力换能器的电信号传递至接收装置;和
 - 管腔套件,其可配置以从所述受试者的血流向所述至少一个压力换能器提供流体。
2. 权利要求1所述的血液动力学感测装置,其中所述至少一个压力换能器进一步包括多个压力换能器。
3. 权利要求2所述的血液动力学感测装置,其中所述多个压力换能器适于选择地可附接至所述心前安装基底。
4. 权利要求2所述的血液动力学感测装置,其进一步包括单个进给管腔以为所有所述多个压力换能器提供所述流体。
5. 权利要求1所述的血液动力学感测装置,其进一步包括连接至所述管腔套件的抽血口。
6. 权利要求1所述的血液动力学感测装置,其中所述心前安装基底进一步包括粘合垫。
7. 权利要求1所述的血液动力学感测装置,其中所述电接口进一步包括电连接器、电缆和无线发射机中的至少一个。
8. 提供血液动力学监测的方法,所述方法包括:
 - 配置安装基底以在大致心脏水平附接至受试者;
 - 将多个压力换能器附接至所述安装基底以形成集成装置包装;
 - 将所述多个压力换能器连接至电接口以可操作以将来自所述多个压力换能器的电信号传递至接收装置;和
 - 将管腔套件连接至所述多个压力换能器以可操作以将流体柱保持在所述多个压力换能器中的每个和所述受试者的血流之间。
9. 权利要求8所述的方法,其进一步包括将单个进给管腔连接至所述多个压力换能器。
10. 权利要求8所述的方法,其中所述心前安装基底是粘合垫。
11. 权利要求10所述的方法,其中所述电接口包括电连接器。
12. 权利要求10所述的方法,其中所述电接口包括电缆。
13. 权利要求10所述的方法,其中所述电接口包括无线发射机。
14. 集成的血液动力学感测装置,其包括:
 - 单个支撑基底;
 - 多个压力换能器,其配置以可附接至所述单个支撑基底;
 - 针对所述多个压力换能器的电接口,所述电接口适于将来自所述多个压力换能器的电信号传递至接收装置;和
 - 管腔套件,其可配置以从所述受试者的血流向所述多个压力换能器提供流体。
15. 权利要求14所述的血液动力学感测装置,其中所述单个支撑基底被配置以在心前进行安装。
16. 权利要求15所述的血液动力学感测装置,其中所述多个压力换能器适于选择地可

附接至所述单个支撑基底。

17. 权利要求15所述的血液动力学感测装置,其进一步包括单个进给管腔以为所有所述多个压力换能器提供所述流体。

18. 权利要求14所述的血液动力学感测装置,其进一步包括连接至所述管腔套件的抽血口。

19. 权利要求14所述的血液动力学感测装置,其中所述单个支撑基底进一步包括粘合垫。

20. 权利要求14所述的血液动力学感测装置,其中所述电接口进一步包括电连接器、电缆和无线发射机中的至少一个。

21. 用于提供血液动力学监测的设备,所述设备包括:

用于可操作地将多个压力换能器连接在一起以形成集成装置的工具;

用于将所述集成装置在大致心脏水平附接至受试者的工具;

用于可操作地将所述多个压力换能器连接至电接口以可操作以将来自所述多个压力换能器的电信号传递至接收装置的工具;和

用于可操作地将管腔套件连接至所述多个压力换能器以可操作以从所述受试者的血流向所述多个压力换能器提供流体的工具。

22. 权利要求21所述的设备,其进一步包括从所述受试者抽血的工具。

23. 权利要求21所述的设备,其进一步包括选择地连接所述多个压力换能器中的至少一些以形成所述集成装置的工具。

集成压力感测装置

[0001] 背景

[0002] 当诊断和治疗如患有休克或心血管问题的患者的各种身体疾病时,医务人员经常发现需要测量或监测患者的血压。通过测量和监测这些患者和其它类型患者的血压,医务人员能够在早期阶段更好地检测血流困难和其它心血管问题。因此,使用血压测量和监测可能会增加患者可以被成功治疗或获得所需紧急援助的可能性。

[0003] 目前使用各种方法来测量和监测血压。例如,医务人员经常使用各种间接血压测量技术,如通过使用压力袖带和听诊器来测量患者的血压。另外,血压测量通常使用若干直接测量和监测技术来进行。值得注意的是,在诊断或治疗重症患者时,这种直接技术往往优于任何间接技术。直接血压测量和监测技术一般更准确,并且有助于在逐搏 (beat-to-beat) 的基础上连续监测患者的血压。直接血压监测还能够快速检测心血管活动的变化,并且这在紧急情况下可能非常重要。

[0004] 在至少一些直接侵入性血压监测系统中,将导管插入到患者的循环系统中,其中导管的末端具有通向血流的开口,通常在主要或外周血管中。IV套件附接至从患者突出的导管的近端,使得溶液流过导管并进入患者内。IV溶液提供了压力脉冲通过其传输的流体柱,并且沿流体柱定位的压力换能器(传感器,transducer)监测那些压力脉冲。连接监测器的一次性血压换能器(DPT)常常用于医疗保健设施的OR、ICU或CCU。由于换能器和监测器的可分离特性,只要电缆连接器的电接口是兼容的,不同的换能器就可以连接到任何一台监测器。

[0005] 发明概述

[0006] 所公开的构思的实施方式提供集成多个血液动力学压力换能器或传感器至单个装置包装中的装置。传感器包装可以包括设计以附接至监测的受试者并且大致放置在受试者的心脏附近的安装基底。换言之,该装置可以被设计用于在心前安装至受试者,使得在不利用单独支撑件使传感器相对于受试者的心脏“调平”的情况下压力读数基本上准确并且被适当地校准,而不管受试者的姿势如何。在一些实施方式中,包括所有换能器的组合件可以通过单个管腔如管进给至IV袋。

[0007] 根据至少一些实施方式的血液动力学感测装置包括心前安装基底和至少一个压力换能器,所述至少一个压力换能器被配置以当心前安装基底被固定至受试者如医院患者时可附接至心前安装基底。针对至少一个压力换能器提供了电接口。电接口适于将来自至少一个压力换能器的电信号传递至接收装置如床边医疗监测器。管腔套件可以配置以从受试者的血流向至少一个压力换能器提供流体。

[0008] 在至少一些实施方式中,血液动力学感测装置包括多个压力换能器。在一些实施方式中,压力换能器或传感器适于选择地可附接至安装基底。可选地,具有各种数量的传感器的感测装置可以被制造并酌情由医务人员选择。在一些实施方式中,血液动力学感测装置包括单个进给管腔,以为所有的多个压力换能器的流体柱提供流体,因此减小使用装置所需的供给管的数量。

[0009] 在一些实施方式中,装置包括连接至管腔套件的抽血口,使得可以在不在正在监

测的受试者上产生额外部位的情况下进行常规血液检测。在至少一些实施方式中,用于压力换能器的安装基底是或包括用于定位在受试者的心脏水平处或附近的皮肤上的粘合垫。集成传感器装置包装还可以包括紧固机构,以将装置安装至受试者的衣服,而非直接安装至受试者。在示例实施方式中,至接收系统或装置的电信号(electrical signaling)可以通过具有或不具有可拆连接器的电缆,或通过无线发射机进行提供。

[0010] 如上所述,根据示例实施方式的装置可以以模块形式提供,使得所需数量的换能器可以在现场组装在一起以满足个体需要。可选地,可以预先组装传感器装置包装。在任何情况下,为了使用装置,压力传感器(一个或多个)可以附接至安装基底,所述安装基底被设计以在大致心脏水平附接至受试者。传感器可以连接至电接口以可操作以将电信号传递至接收装置,以及管腔套件可以被连接以可操作以将流体柱保持在压力传感器和受试者之间。当与适当的监测器一起使用时,这些组件为医务人员提供在各个点监测患者的压力的工具。

[0011] 在本文公开的构思的一些实施方式中,单个支撑基底将多个压力换能器连接在一起并且允许那些换能器连接至电接口,从而将来自换能器的电信号传递至接收装置。管腔套件可配置以从受试者的血流向多个压力换能器提供流体。以此方式,可以提供集成装置,使得医务人员不需要常规地处理与可能的其它情况一样多的单个传感器装置和连接。在一些实施方式中,单个支撑基底被配置以在心前进行安装。集成血液动力学感测装置可以包括适于选择地可附接至单个支撑基底的多个压力换能器。

[0012] 附图的简要说明

[0013] 图1是根据所公开构思的示例实施方式的装置的相对特写透视图。

[0014] 图2是根据示例实施方式的装置的透视图。在图2所示的图中,管材和电连接电缆是可见的。

[0015] 图3图示根据另外的实施方式的装置,其中传感器包装包括抽血口。

[0016] 图4图示根据当装置将被放置在正被监测的受试者上时的示例实施方式的装置。

[0017] 图5是根据其中装置被以模块或整套工具(kit)形式提供的实施方式的装置的示意、透视图。

[0018] 示例实施方式的详细描述

[0019] 如本文所用的术语“传感器”涉及能够检测、定量或限定受试者体内所感测到的物理性质的装置、组件或装置区域。一次性压力换能器(DPT)是这样的传感器,其通常包括可以由相关联的监测器检测的识别符,以便监测器识别装置的特性。如果监测器将DPT的类型识别为兼容的,则它可以继续压力测量。术语“基底”的广义意义在于该术语不仅旨在包括传感器或传感器外壳可以固定于其上的扁平制品,还包括外壳,该外壳可覆盖所有传感器或传感器组合件以将其集成到单个装置包装中并且提供用于可操作地将多个压力换能器连接在一起以形成集成装置的工具。

[0020] 压力换能器是能够感测或测定压力如从动脉导管引出身体的管腔内的流体压力,并且将这种压力转换为可以传递至接收装置如监测器或显示器的信号的传感器。这种压力换能器的数量是已知的。没有具体要求,并且许多可以用在本文描述的构思的实施方式中。可以直接(即,通过与血液或IV流体的直接物理接触)或间接(即,光学地或在通过皮肤的脉搏点处)感测血压。例如,直接与动脉血液接触的基于导管的流体压力换能器或与动脉血液

接触的流体柱目前被接受为OR、ICU或CCU中的标准实践,尽管微创技术如与皮肤接触的外部压电传感器是可用的。

[0021] 利用所公开构思的一些实施方式,IV套件附接至从患者突出的导管的近端,使得溶液流过导管并进入患者内。IV溶液提供压力脉冲通过其传输的流体柱,并且沿流体柱定位的压力换能器感测变化的压力以提供血液动力学监测。一般地,压力换能器可以由充当IV流体储存器的圆顶组成。该圆顶包括附接至电换能器组件的弹性隔膜片。换能器感测隔膜片中的压力波动并将其转换为电信号,然后通过电缆将其传输至接收装置如监测器以进行放大和显示。换能器内的单个硅片可以包括压力换能器的压力隔膜片和测量电路。由于这种硅片可以廉价地批量生产,所以压力换能器的总成本使得换能器可以经济地一次性使用。电缆包括连接器,使得在使用后可以丢弃换能器和电缆的相关联部分,而硬接连至监测器的配对连接器和电缆可以重新使用。这种一次性血压换能器(DPT)是OR、ICU或CCU中的护理标准。通过标准使用,确保DPT与给定接收系统的兼容性。例如,国际电工委员会(International Electrotechnical Commission)包括DPT接口标准,IEC 60601-2-34。

[0022] 为了保持来自感测如上所述的流体柱中的压力的压力换能器的压力读数的准确性,患者循环系统和传感器之间的虹吸压力差必须被最小化。这实际上可以通过对压力换能器进行“调零”或“调平”来实现,使得其物理上与受试者的心脏处于相同或至少基本上相同的水平。

[0023] 经常需要监测身体中各个位置的压力。因此,多个流体柱经由管腔套件提供,所述管腔套件可以由多个塑料IV管装填(执行,implement)。附接有IV管的传感器可以安装在可移动的托架上,当患者移动或由医务人员移动时所述托架可以被手动调节。可选地,下面所公开的构思的实施方式可以提供一种系统,其中换能器通过自动地与监测的受试者一起移动而自调平。包括传感器和用于调平传感器的机构的装置在本文中可被称为“压力感测”装置、“血压感测”装置、“血液动力学监测”装置、“压力监测”装置或可能被使用的任意其它类似术语。

[0024] 图1是根据本文公开的构思的示例实施方式的自调平、集成血液动力学感测装置的相对特写透视图。装置100包括心前安装基底102。多个压力换能器组合件104被附接至心前安装基底。包括带状电缆106的电接口将电线运载至压力换能器组合件104。压力换能器组合件包括定位外壳,其可以接纳流体并且包括安装在定位外壳内的换能器组件自身,使得定位外壳提供至少部分工具以向多个换能器提供流体。从换能器组合件引出的电线最终连接回至接收装置如床边监测器。经由多个IV管装填的管腔套件108将流体柱保持在每个压力换能器和受试者的血流之间。在此具体情况下,管腔套件包括三个管,并且装置包括三个换能器组合件104——其被联接在一起并且附接至心前安装基底102。因此,多个独立压力换能器可以用单个集成包装替换。

[0025] 仍参考图1,装置100还包括单个进给管腔以为装置中的所有压力换能器的流体柱提供流体。单个进给管腔由IV管110装填。在此示例实施方式中,心前安装基底102包括粘合垫。此粘合垫可以在心脏水平被放置于受试者上,使得压力换能器组合件104与受试者一起移动并且保持相对于受试者的心脏“调零”,消除由虹吸压力差造成的误差。应注意,可以无线地以及通过电缆提供电接口。任意各种标准可以被用于无线连接性,例如,ANT、蓝牙或Wi-Fi。利用一些无线连接,压力感测装置和管腔也可以与连接的显示监测器进行远距离地

定位,甚至处于相当大的距离。在图1中,压力换能器自身在换能器组合件内是不可见的;但是如果组合件的外壳由透明材料制成,则它们可以是可见的,如以下讨论的额外实施方式中所示。

[0026] 图2是血液动力学感测装置100的另一个视图。在图2中,进一步远离装置的透视图被呈献给读者。使用了相同的参考数字,因为多个可以看见的组件是在图1中可以看见的相同组件。但是,电缆106可以一直被看到至其末端,其中电连接器112也形成压力换能器组合件104的电接口的部分。在图2还可见的是为进给管腔110提供流体储存器的IV袋的连接器114。

[0027] 图3图示根据本文公开的构思的实施方式的另一装置。装置300包括心前安装基底302。多个压力换能器304被布置在压力换能器组合件305内,所述压力换能器组合件305被附接至心前安装基底并且包括透明定位外壳。带状电缆306将电线运载至压力换能器。在此具体情况下,将流体柱保持在每个压力换能器和受试者的血流之间的管腔套件包括四个管,并且装置包括四个换能器组合件305——其被联接在一起并且附接至心前安装基底102。管308装填三个管腔。在此情况下,外管309装填来自管腔套件的其它管腔以向第四换能器提供流体。

[0028] 仍参考图3,压力或血液动力学感测装置300还包括单个进给管腔以为装置中的所有压力换能器的流体柱提供流体。单个进给管腔由IV管310装填,在此情况下,所述IV管310在与向四个换能器之一提供流体的管相同侧从装置突出。在此示例实施方式中,心前安装基底302是或包括粘合垫,所述粘合垫可以在心脏水平放置在受试者上以相对于受试者的心脏保持“调零”。图3的装置300还包括内部地连接至管腔套件的任选的抽血口320。此抽血口允许对正被监测的受试者进行常规血液检测而不产生额外进入部位。因此,再一次,多个独立压力换能器可以用单个集成包装替换。进一步,在图3的实施方式中,抽血口可以包括在集成包装中。

[0029] 图4是根据当装置将被放置在正被监测的受试者上时的示例实施方式的装置的示意图。在图4中,如上述那些的自调平压力感测装置400被放置在受试者403上的心前区域中以基本上处于与心脏的相同水平。装置400中的压力换能器在部位460处监测患者的右臂中的桡动脉中的压力。管腔462在部位460和压力感测装置400中的换能器之间提供流体柱。类似地,装置400中的另一压力换能器在部位468处监测患者的颈部中的颈动脉中的压力。管腔472在部位460和压力感测装置400中的换能器之间提供流体柱。在图4的实例中,电接口经由电缆474至床边监测器(未示出),并且进给管腔476为管腔462和472中的流体柱提供流体,以允许压力换能器在受试者403中发送压力。装置400是集成装置,多个换能器包装在一起,减小电线和管的数量,使外观更清洁,并且因此提高患者舒适度。

[0030] 图5图示了以模块、整套工具形式提供的血液动力学监测装置,使得所需数量的压力换能器可以在现场被组装在一起以满足个体需要。图5的装置500包括心前安装基底502。基底502可再次为或包括粘合垫或其它紧固件,所述粘合垫或其它紧固件可以被作用于在受试者或受试者的衣服上在大致心脏水平附接装置的工具。心前安装基底502包括安装托架505和管腔管理托架507和509,以至少部分提供选择地连接多个压力换能器中的至少一些以在现场形成集成装置的工具。应变消除件515支撑电缆517。单个进给管腔由IV管521装填。一次性压力换能器组合件525、527和529可以咬合至托架505中以产生一个、两个或三

个换能器系统。每个换能器组合件包括物理压力换能器装置532。由于装置500的径向设计，换能器525可必然是第一换能器，换能器527可必然是第二换能器，以及换能器529可必然是第三换能器。第四换能器可以安装在一些整套工具中，如可以安装在抽血口中。图5的装置500仅仅是一个实例。模块血液动力学监测置可以被设计使得所有换能器组合件具有相同尺寸并且是可互换的。

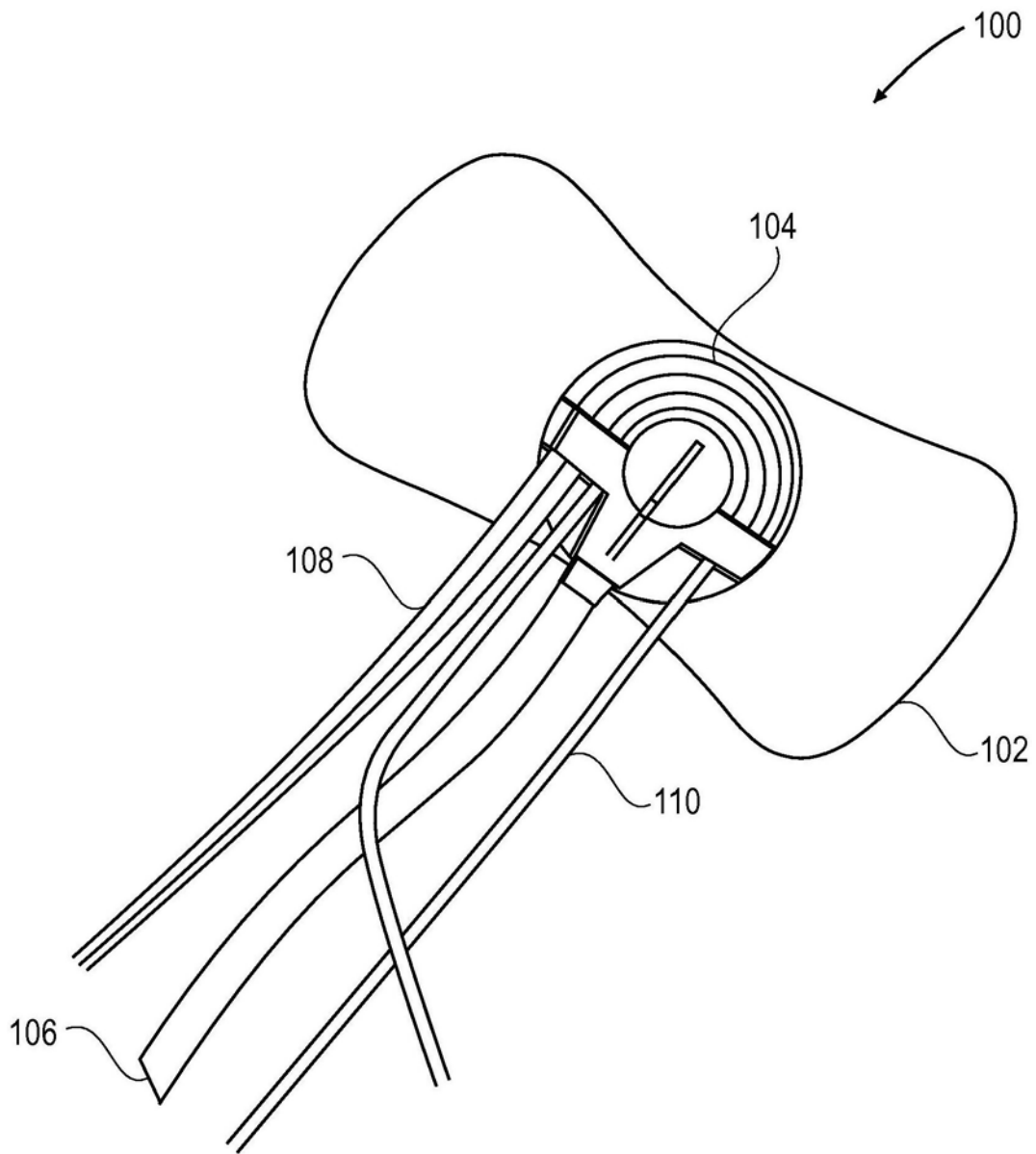


图1

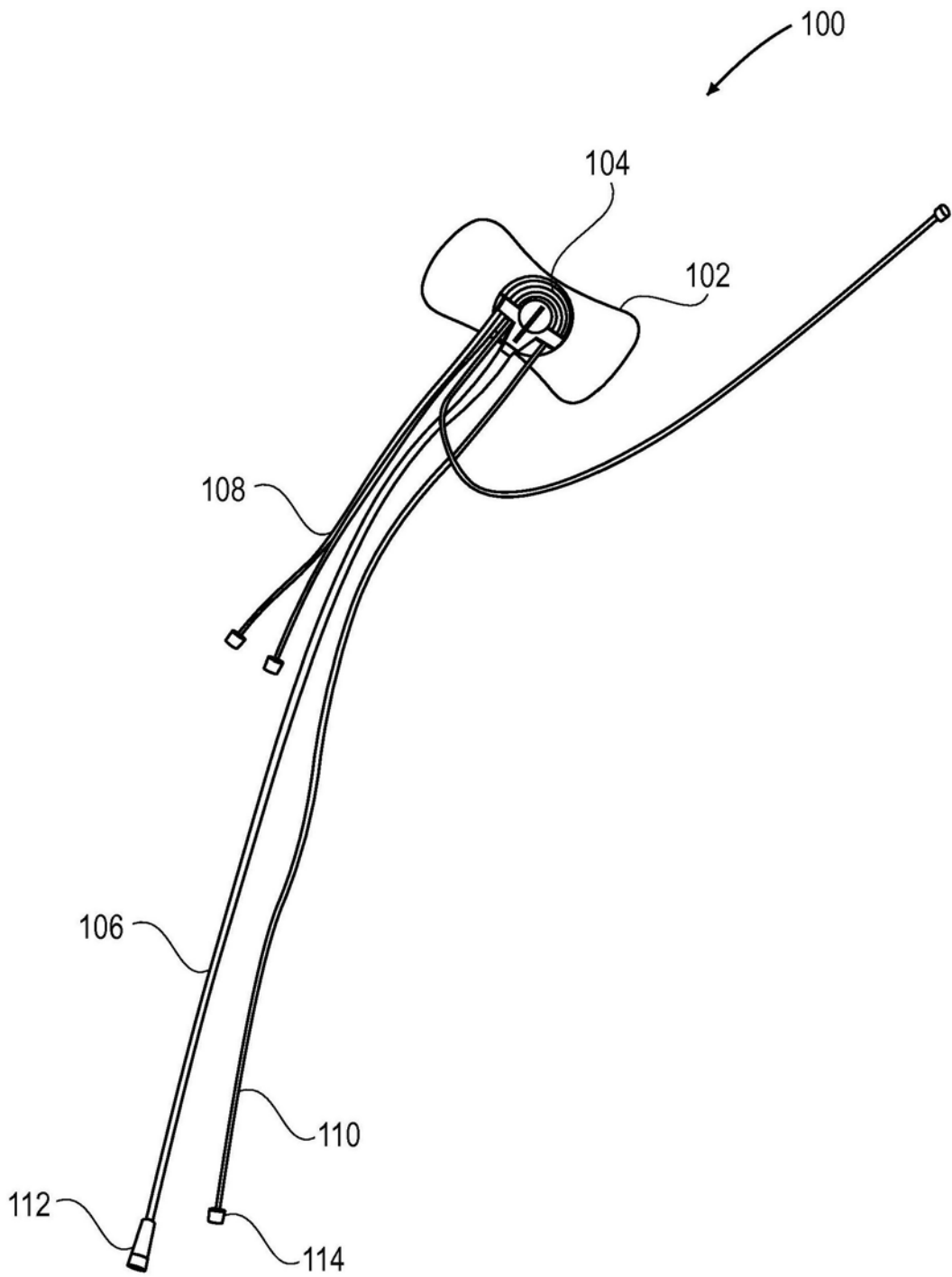


图2

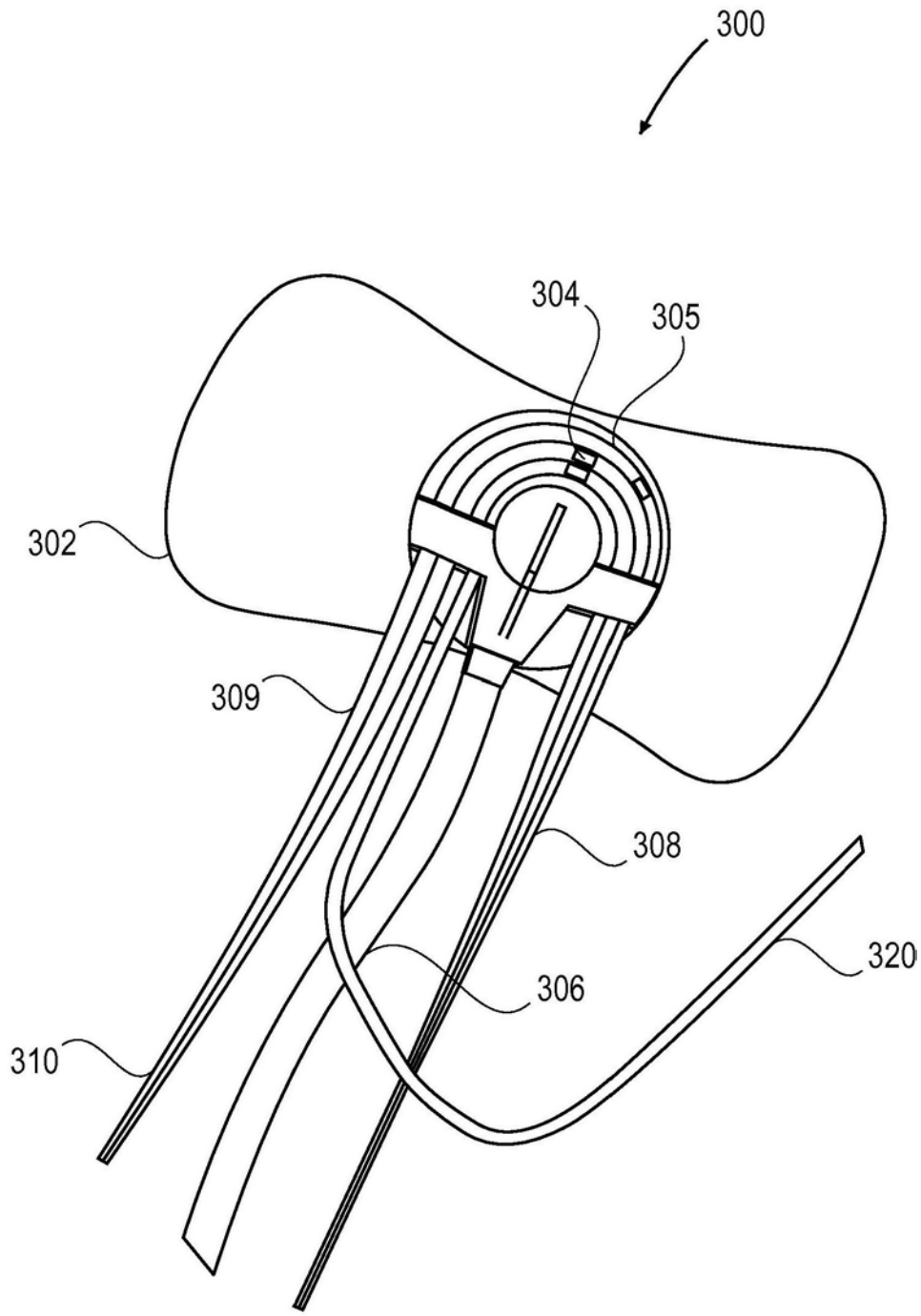


图3

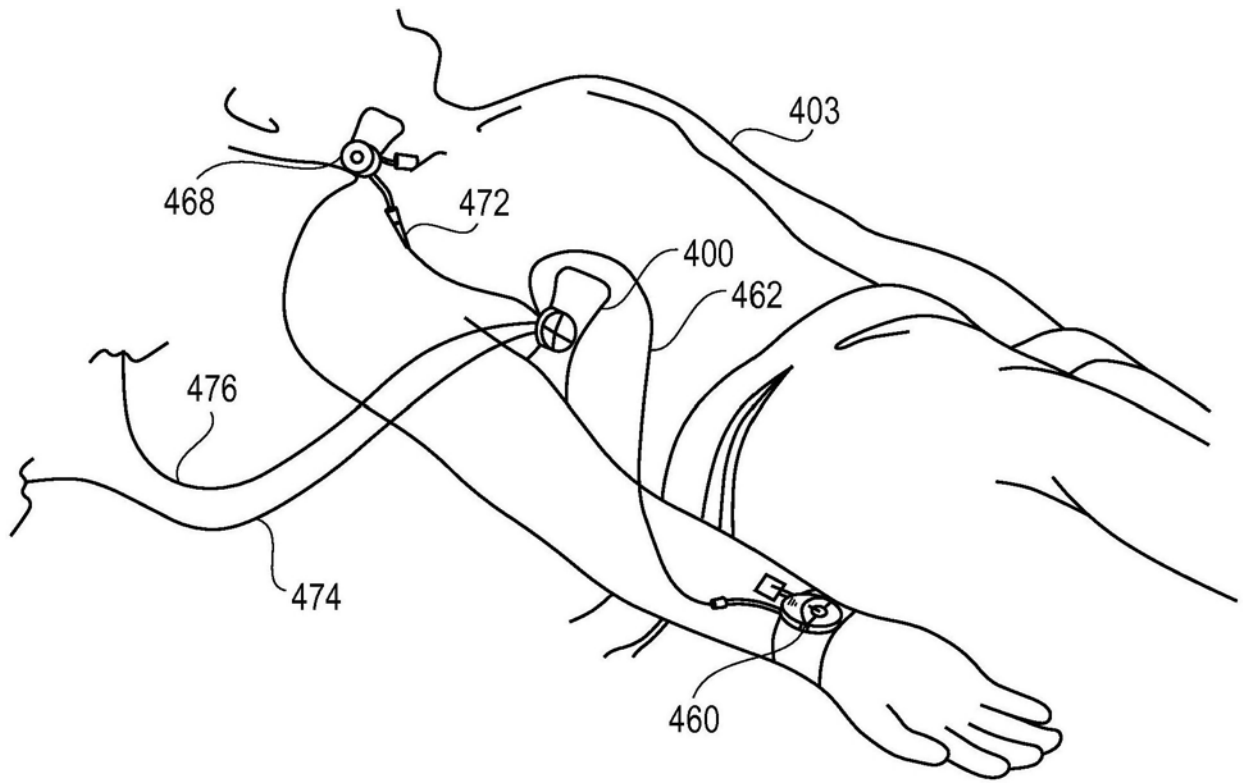


图4

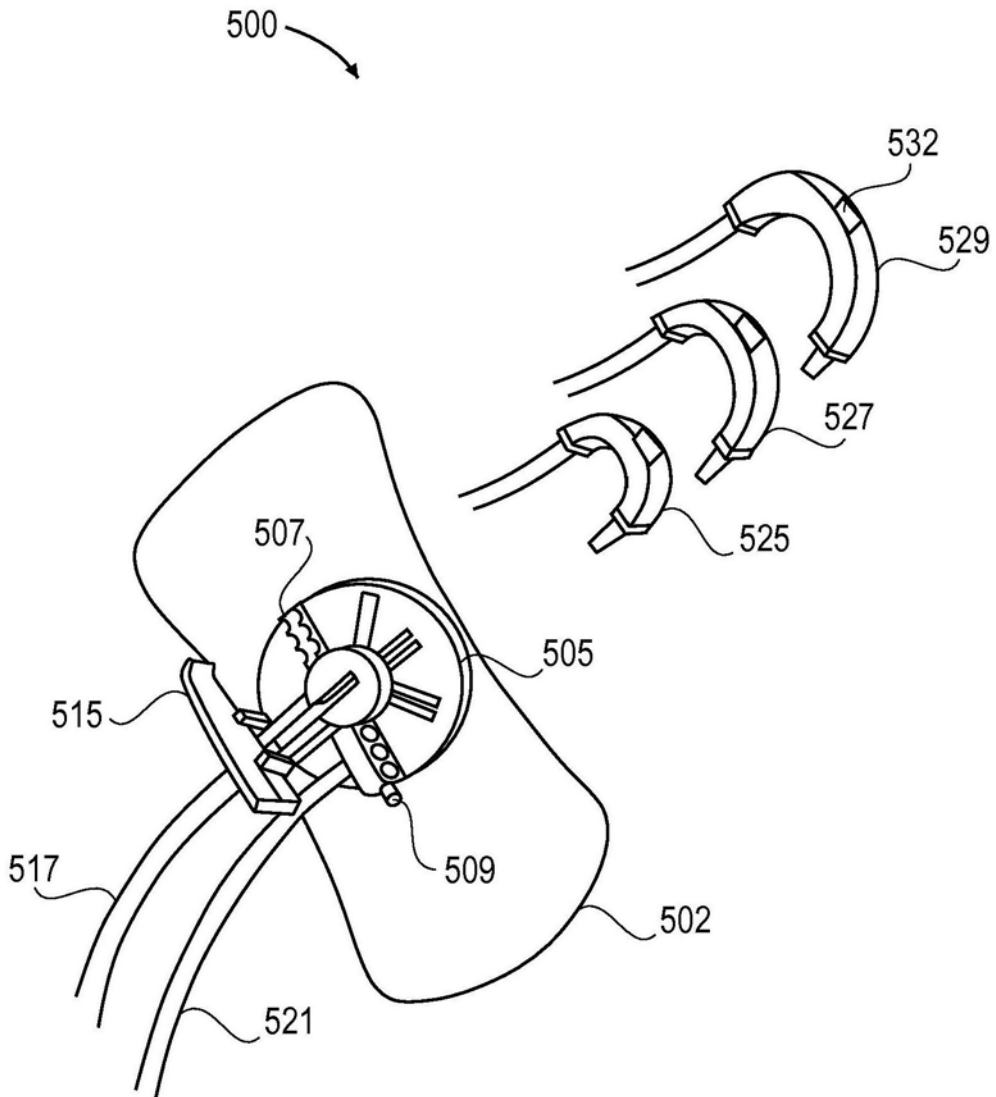


图5

专利名称(译)	集成压力感测装置		
公开(公告)号	CN108366747A	公开(公告)日	2018-08-03
申请号	CN201580085015.5	申请日	2015-10-23
[标]申请(专利权)人(译)	爱德华兹生命科学公司		
申请(专利权)人(译)	爱德华兹生命科学公司		
当前申请(专利权)人(译)	爱德华兹生命科学公司		
[标]发明人	AH西蒙斯 SE贝克		
发明人	A·H·西蒙斯 S·E·贝克		
IPC分类号	A61B5/026 A61B5/021 A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/0004 A61B5/0215 A61B5/15003 A61B5/150992 A61B5/6823 A61B5/6832 A61B5/6833 A61B2562/0247 A61B2562/04 A61B2562/221 A61B2562/222 A61B2562/227 A61B5/6852 A61M25/02 A61M39/0247 A61M2025/0003 A61M2025/0266 A61M2039/0202 A61M2039/0258		
代理人(译)	王永伟 刘明		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

公开了集成压力感测装置。所公开的构思的实施方式提供将血液动力学压力换能器或传感器集成至单个包装中的装置。该包装可以被设计用于在心前放置在受试者上，使得在不利用单独支撑件使传感器相对于受试者的心脏“调平”的情况下，压力读数是基本上准确的并且被适当地校准，而不管受试者的姿势如何。管腔套件可以被配置以将流体柱保持在每个压力换能器和受试者的血流之间，以及在一些实施方式中，包括所有换能器的组合件可以从单个流体源如单个IV袋进行进给。

