(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108289645 A
(43)申请公布日 2018.07.17

(21)申请号 201680068651.1

(22)申请日 2016.11.23

(30)优先权数据
16161070.4 2016.03.18 EP
62/259,062 2015.11.24 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2018.05.24

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/EP2016/078519 2016.11.23

(87)PCT国际申请的公布数据
WO2017/089374 EN 2017.06.01

(71)申请人 皇家飞利浦有限公司
地址 荷兰艾恩德霍芬

(72)发明人 J·克罗宁 M·德安杰拉

(74)专利代理机构 永新专利商标代理有限公司 72002
代理人 李光颖 王英

(51)Int.Cl.
A61B 5/1455(2006.01)
A61B 5/00(2006.01)

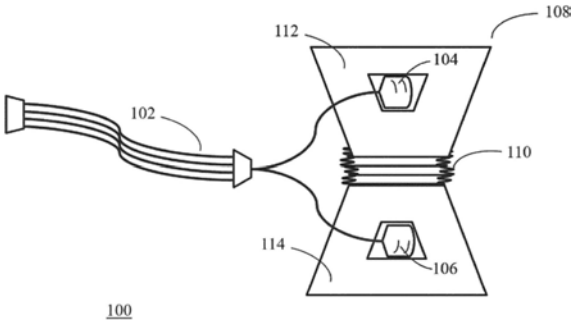
权利要求书1页 说明书5页 附图4页

(54)发明名称

使用一次性多材料拉伸绷带的脉搏血氧计

(57)摘要

公开了一种可定制的脉搏血氧测定组件。所述组件包括具有第一容器、第二容器和连接第一容器和第二容器的柔性连接器的绷带。所述组件还包括具有用于将光发射器可移动地安装在第一容器上的第一探头壳体的光发射器和包括用于可移动地安装在第二容器上的第二探头壳体的光传感器。用于在物理上耦合所述光发射器和所述光传感器并且用于将所述光发射器和所述光传感器通信地耦合至患者监测器的电缆连接器被包括在内作为组件的一部分。所述柔性连接器、第一探头壳体和所述第二探头壳体可以适于根据患者身体部分的尺寸来调节所述光发射器与所述光传感器之间的分离和对齐。



CN 108289645 A

1.一种可定制的脉搏血氧测定组件,所述组件包括:

绷带,其具有第一容器和第二容器;

柔性连接器,其连接所述第一容器和所述第二容器;

光发射器,其包括将所述光发射器可移动地安装在所述第一容器上的第一探头壳体;

光传感器,其包括可移动地安装在所述第二容器上的第二探头壳体;以及

电缆连接器,其在物理上耦合所述光发射器和所述光传感器,并且还将所述光发射器和所述光传感器通信地耦合至患者监测器,其中,所述柔性连接器、所述第一探头壳体和所述第二探头壳体相对于由患者身体部分的尺寸导致的所述光发射器与所述光传感器之间的分离和对齐而被调节;

其中,所述第一容器、所述第二容器和所述柔性连接器是单独可拆卸的。

2.根据权利要求1所述的组件,其中,所述光发射器针对预定的时间段交替操作。

3.根据权利要求1所述的组件,其中,所述光传感器对红色光和红外光二者做出响应。

4.根据权利要求1所述的组件,其中,所述光传感器校正环境光。

5.根据权利要求1所述的组件,其中,所述光发射器选自包括以下的组:LED、光电二极管、光电晶体管和光电发射器。

6.根据权利要求1所述的组件,其中,所述光发射器在一个或多个波长上操作。

7.根据权利要求1所述的组件,其中,所述探头壳体是柔性的。

8.根据权利要求1所述的组件,其中,所述探头壳体包括允许将光从所述发射器传送至所述传感器的一个或多个穿孔。

9.根据权利要求8所述的组件,其中,所述探头壳体在至少一个波长处是光学透明的,所述至少一个波长是所述光发射器在其上操作的波长。

10.根据权利要求1所述的组件,其中,所述容器中的至少一个包括一个或多个附件,所述附件选自包括以下的组:魔术贴、磁体、紧固件、螺钉、夹具、夹子、挂钩、口袋、带子、吸盘、销钉、孔或搭扣。

11.根据权利要求10所述的组件,其中,所述附件被定位在所述容器的下侧的下方,从而允许所述光发射器和所述光传感器与所述患者身体部分的直接接触。

12.根据权利要求10所述的组件,其中,所述附件被定位在所述容器的外侧上,从而允许所述光发射器和所述光传感器在外部安装。

13.根据权利要求1所述的组件,其中,所述容器是不透明的,并且包括窗口,以允许来自所述光发射器的光通过所述患者身体部分并从所述患者身体部分到所述光传感器的透射。

14.根据权利要求1所述的组件,其中,所述柔性连接器包括一系列铰链。

15.根据权利要求14所述的组件,其中,所述铰链被以枢转且串联方式互连,从而允许操纵成马蹄形构造。

使用一次性多材料拉伸绷带的脉搏血氧计

技术领域

[0001] 本发明总体上涉及脉搏血氧测定组件。更具体地，本发明关注具有柔性连接器和用于安装光发射器和光传感器的容器的脉搏血氧测定组件。

背景技术

[0002] 脉搏血氧计是监测和采集患者的氧饱和度(SpO_2)水平和灌注指数的有效且无创的方法。脉搏血氧计需要使用一个或多个波长处的光源对患者血液灌注组织进行照射。然后使用光谱来确定氧饱和度水平中的任何变化，其能够提供对患者状况的指示。由于脉搏血氧计采集基于光的生理数据的方式，确保光-发射和感测部件的对齐以使所期望的检测信号的量最大化并检测信号贡献最小化是至关重要的。

[0003] 为了对齐光-发射和感测元件，脉搏血氧计通常使用由刚性材料制成的夹式设备。尽管这些提供了安全放置或附接至患者身体部分，但夹式设备不能适应具有显著不同尺寸的患者身体部分。柔性血氧计设备在用于与不同尺寸的患者身体部分一起使用的适应性方面提供优于夹式脉搏血氧计的优势。尽管如此，在柔性血氧计设备中，光-发射和光-感测部件仍然难以对齐。

[0004] 例如，美国专利公开号公开了一种用于减轻患者运动对血氧计读数的不期望的影响的柔性血氧测定组件。所述柔性血氧计包括弹性传感器主体，其具有被定位在发射器与检测器之间的加强构件，用于稳定发射器与检测器之间的距离。所述加强构件适于弯曲以在发射器与检测器之间建立固定的距离。

[0005] 作为另一范例，美国专利号8,706,179公开了一种一次性绷带装置，其具有分别用于可移动地安装发射器和检测器的探头发射器容器和探头检测器容器。所述装置还包括用于确保发射器和检测器之间对齐的偏置构件。

[0006] 本领域中仍然需要一种脉冲血氧计组件，其能够被调节以确保光发射器和光传感器之间的分离和对齐，同时仍然解决患者身体部分的尺寸问题。

发明内容

[0007] 本发明的第一实施例关注一种可定制的脉搏血氧测定组件，其具有带有第一容器、第二容器和连接第一容器与第二容器的柔性连接器的绷带。所述组件包括具有用于将光发射器可移动地安装在第一容器上的第一探头壳体的光发射器和包括用于可移动地安装在第二容器上的第二探头壳体的光传感器。所述组件还包括电缆连接器，其用于在物理上耦合光发射器和光传感器，并且用于将光发射器和光传感器通信地耦合至患者监测器。所述柔性连接器、所述第一探头壳体和所述第二探头壳体适于根据患者身体部分的尺寸来调节所述光发射器与所述光传感器之间的分离和对齐。

[0008] 本发明的第二实施例包括一种用于将具有第一探头壳体的光发射器和具有第二探头壳体的光传感器附接至绷带的方法。所述绷带包括针对第一探头壳体的第一容器、针对第二探头壳体的第二容器、以及将第一容器连接到第二容器的柔性连接器。所述绷带经

由所述柔性连接器延伸以适应患者身体部分的尺寸。所述绷带被附接至患者身体部分。所述绷带可以被调节使得所述光发射器与所述光传感器对齐。然后使用所述光发射器和所述光传感器来采集光传感器数据。数据随后可以经由电缆连接器被传送至患者监测器。

附图说明

[0009] 包括在本文内以提供对本发明的进一步理解的附图在此并入本文，以说明本发明的实施例。与说明书一起，附图也用于解释本发明的原理。

[0010] 图1A图示了可定制的脉搏血氧测定组件。

[0011] 图1B图示了处于收缩状态的脉搏血氧测定组件。

[0012] 图1C图示了处于拉伸状态以适应患者身体部分的物理尺寸的脉搏血氧测定组件。

[0013] 图2图示了使用本发明的脉搏血氧测定组件来测量脉搏血氧计数据的方法。

[0014] 图3A图示了被附接至小指的脉搏血氧测定组件。

[0015] 图3B图示了附接至较大的手指的脉搏血氧测定组件。

[0016] 图3C图示了附接至婴儿脚部的脉搏血氧测定组件100。

具体实施方式

[0017] 以下是在本发明的各种实施例中使用的术语的定义：

[0018] 本文所使用的术语“容器”是指用于安装光发射器或光传感器的结构部件。容器可以包括刚性部件(例如金属、玻璃或刚性聚合物)、柔性部件(例如聚合物或橡胶)或其任何组合。

[0019] 本文所使用的术语“柔性连接器”是指用于连接两个容器并调节两个容器之间的分离和取向的物理连接器。柔性连接器能够是能够在长度上延伸或收缩的线、网、聚合物、一系列枢轴连接的段或其任何组合。

[0020] 本文所使用的术语“绷带”是指包括由柔性连接器连接的两个容器的组件。

[0021] 本文所使用的术语“探头壳体”是指用于封装光发射器或光传感器的外壳。探头壳体能够是柔性的，并且还能够用于将所述光发射器或所述光传感器安装在容器上。所述探头壳体可以包括诸如聚合物外部材料和柔性内部材料的材料，所述柔性内部材料包括被配置为线、网、板或适于在弯曲时是柔性的且结构稳定的任何构造的金属或聚合物。

[0022] 本文所使用的术语“电缆连接器”是指用于在物理上连接光发射器和光传感器并且用于将光发射器和光传感器通信地耦合至诸如患者监测器的外部设备的电缆。所述电缆连接器能够是Y形电缆，其中一端连接至外部系统，具有Y形分支的另一端连接至光发射器和光传感器。所述电缆连接器能够是能将数据包和功率从电缆的一端传送至另一端的USB电缆。所述电缆连接器还能够是光纤电缆。

[0023] 记住上述定义，脉搏血氧测定是一种测量患者血液的氧饱和度的方法。血液氧饱和度是血流中血红蛋白携带的氧的量的量度。饱和度通常表示为百分比，而不是绝对读数。

[0024] 例如，出生后立即测量的血液氧饱和度水平能够提供总体健康状态的良好指示。低于75％的水平能够指示新生儿可能正经受某些异常。为了确定患者状况，血液氧饱和度应该表示为总血红蛋白中氧饱和的百分比。针对健康患者的可接受的正常范围是从95％到99％的范围。

[0025] 根据本发明的脉搏血氧计包括电子处理器和两个或多个小的光发射二极管(LED)或面对在患者身体的半透明部分处的光电二极管的一系列LED。这典型地是指尖或耳垂。其中一个LED发射在电磁波谱的可见部分的红色部分的光(红色LED),而另一个LED发射在红外部分的光。由于氧合血红蛋白吸收较多的红外光并允许较多的红色光通过,因此在这两个波长处吸收的光的量在富氧血液和缺氧的血液之间是显著不同的。脱氧血红蛋白允许较多的红外光通过并吸收较多的红色光。氧合血红蛋白及其脱氧形式具有显著不同的吸收模式。

[0026] 在操作中,本发明的LED交替地打开和关闭,然后在预定的时间段内均关闭。这种交替和终止允许诸如光电二极管的光传感器单独地对红色光和红外光做出响应,并校正由于环境光引起的检测到的光,当两个LED都关闭时并且用作基准或参考信号时测量所述环境光。测量被透射的(即未被吸收)光的量,并为每个波长产生单独的归一化信号。

[0027] 这些信号随时间而变化,这是因为存在的动脉血的量随着每次心跳增加。通过从每个波长的峰值透射光中减去最小透射光,能够校正其他组织和材料(例如,静脉血液、皮肤、骨骼、肌肉、脂肪、包括指甲油)的影响,因为它们通常在一个时间段内吸收恒量的光。由处理器计算所测量的红色光与所测量的红外光的比率。表示氧合血红蛋白与脱氧血红蛋白的比率的这个比率随后由处理器转换成氧饱和度水平读数。

[0028] 当前公开的发明的光发射器能够是发光二极管、光电二极管、光电晶体管、光电发射器或能够发射一个或多个波长的光并改变所发射的光的强度和持续时间的任何其他类型的光发射部件。光传感器可以是光电探测器、光电接收器、光电二极管或能够检测具有一个或多个波长或强度的光的任何其他传感器。患者监测器经由电缆连接器将操作数据传送至光发射器和光传感器并从光发射器和光传感器接收操作数据。操作数据可以包括波长、光强度、持续时间和采样率。

[0029] 光发射器和光传感器均包括用于将光发射器或光传感器安装在其相应的容器上的探头壳体。探头壳体能够被配置为建立与患者身体部分的充分接触。探头壳体还能够在物理上被操纵以允许光发射器与光传感器对齐并且另外适合于它们所附接的患者身体部分的表面的形状。物理操纵的一种形式包括弯曲探头壳体,以顺应患者身体部分的表面的形状。例如,患者身体部分可以具有相对平坦的表面,使得探头壳体被配置为也是平坦的,而另一患者身体部分可以是弯曲的,使得探头壳体弯曲以顺应弯曲的表面。

[0030] 探头壳体优选地包含一个或多个穿孔,以允许以最小的强度损失将光从光发射器传送至光传感器。备选地,探头壳体可以完全封装光发射器或光传感器。在这种实施例中,壳体优选在光发射器和光传感器进行操作的波长上是光学透明的。

[0031] 目前公开的发明的患者监测器包括处理器、显示器、用户接口和存储器。所述患者监测器还包括用于无线地或经由有线连接与外部系统传送或接收数据的通信模块。所述患者监测器还可以包括用于将电缆连接器连接至患者监测器的电缆连接器端口。

[0032] 患者监测器能够执行诸如经由电缆连接器向光发射器和光传感器传送数据和从光发射器和光传感器接收数据的功能。所述监测器还可以经由用户接口接收来自用户的输入,以及处理数据、存储数据和显示数据。所述监测器还可以与外部系统(诸如云服务器、医院服务器或诸如移动设备或台式计算机的设备)通信。

[0033] 图1A图示了可定制的脉搏血氧测定组件100。如图1A所示,所述组件包括电缆连接

器102、光发射器104、光传感器106和具有被连接至容器112和114的柔性连接器110的绷带108。图1A的光发射器104和光传感器106分别被安装在容器112和114上。柔性连接器110能够被拉伸、收缩或变形以适应患者身体部分的尺寸。图1B示出了处于收缩状态的脉搏血氧测定组件100。图1C示出了处于拉伸状态以适应患者身体部分的物理尺寸的脉搏血氧测定组件100。

[0034] 绷带108包括两个容器112和114以及连接两个容器112和114的柔性连接器110。容器112和114能够用于安装光发射器器104和光传感器106。柔性连接器110允许光发射器104与光传感器106的分离和对齐的调节。

[0035] 容器112和114还包括用于将光发射器104和光传感器106紧固到容器112和114的附件。容器可以包含以下附件装置中的任何一个或多个:魔术贴、磁铁、紧固件、螺钉、夹具、夹子、挂钩、口袋、带子、吸盘、销钉、孔和搭扣。也可以使用用于实现附接的其他装置。

[0036] 在一个实施例中,前述附件被定位在容器的下侧上。因此,光发射器和光传感器直接与患者身体部分接触。在另一实施例中,附件被定位在容器的外侧上。因此,光发射器和光传感器通过所述附件的方式被安装在容器的外侧上。在容器不透明且光发射器和光传感器被安装在不透明容器的外侧上的实施例中,建立通过容器的窗口,以允许光从光发射器通过患者身体部分并且从患者身体部分到光传感器的透射。

[0037] 柔性连接器优选地由如图1C所示的处于拉伸状态的材料制成,连接器不会迅速返回到如图1B所示的原始构造。柔性连接器可以包括金属线或能够弯曲以呈现各种配置的线网。在优选实施例中,柔性连接器和探头壳体的物理操纵,诸如弯曲、拉伸、扭曲、收缩、伸展或其任何组合是可逆的。

[0038] 柔性连接器可以包括轻质套管或护套来护柔性连接器。柔性连接器优选由一种或多种既坚固又无毒的材料制成。例如,柔性连接器可以包括由橡胶套管包裹的金属线。备选地,柔性连接器包括被封装在塑料护套中的线网。套管的选择可以基于美学或外形因素。医学设施或机构可以将套管设计为包括标签或其他有用的信息,例如制造商名称、医院或脉搏血氧测定组件的制造日期。

[0039] 柔性连接器还可以包括通过铰链或类似连接器连接的多个非柔性子元件。因此,多个非柔性子元件是共同地柔性的,如在以串联方式枢转地互连的一系列刚性段的情况下可能发生的。该一系列刚性段可以弯曲成具有可变曲率的马蹄形。针对个体子元件的枢轴可能还提供一定的刚性量,以维持由医务人员设定的弯曲构造。因此,枢轴为相互连接的多个子元件提供足够的刚性,以允许它们保持其整体形状,而不考虑所讨论的物理扭曲或操纵。用于柔性连接器的刚性段的数量能够根据患者身体部分的一个或多个尺寸而变化。

[0040] 在实施例中,柔性连接器可以具有波纹,使得柔性连接器的延伸或收缩导致波纹状柔性连接器收缩、张开、展开和折叠。因此,波纹的至少一些脊和凹槽重叠,以或多或少匹配患者身体部分的尺寸。波纹的至少一些部分可以具有维可牢尼龙搭扣类型(Velcro-type)的钩和环,以防止折叠的波纹状柔性连接器无意地展开。

[0041] 绷带的柔性连接器和两个容器可以被集成,使得柔性连接器不能从两个容器拆卸。柔性连接器和容器可以备选地从彼此可拆卸。可拆卸或可更换的柔性连接器可以允许更高程度的可定制性,因为如果需要,用户能够随后更换柔性连接器或容器。

[0042] 例如,用户可以用较长的柔性连接器替换短的柔性连接器或用较短的柔性连接器

替换长的柔性连接器。用户还可以用新的或已消毒的柔性连接器替换破旧的或污染了的柔性连接器。相反，用户可以用新的或已消毒的柔性连接器替换破旧的或污染了的容器。

[0043] 图2图示了使用本发明的脉搏血氧测定组件来测量脉搏血氧计数据的方法。光发射器和光传感器最初被附接至包括柔性连接器的绷带(步骤202)。为了顺从患者身体部分的形状和尺寸，所述组件经由柔性连接器延伸(步骤204)，并且然后被附接到患者身体部分以用于脉搏血氧测定(步骤206)。所述组件被调节使得附件稳定并且光发射器和光传感器对齐并且与患者身体部分接触(步骤208)。然后通过激活光发射器和光传感器来启动脉搏血氧测定数据采集，以采集光传感器数据(步骤210)。之后，所采集的光传感器数据经由电缆连接器传送至患者监测器以用于存储或其他处理(步骤212)。

[0044] 图3A-3C图示了用在各种患者身体部分上的可定制的脉搏血氧测定组件的各种实施例。图3A图示了被附接至小指302的脉搏血氧测定组件100。图3B示出了被附接至较大的手指304的脉搏血氧测定组件100。图3C图示了被附接至婴儿脚部306的脉搏血氧测定组件100。本发明的脉搏血氧测定组件还可以用于其他患者身体部分，例如耳朵、前额、鼻子和脚趾。

[0045] 在涉及本发明的范例性使用情况中，三名患者被送入急诊室。第一名患者是10岁的小孩，第二名是成年男性，第三名是婴儿。医务人员照顾(attend)第一名患者并通过首先选择绷带并将光发射器和光传感器安装在绷带上来准备脉搏血氧计组件。绷带随后被附接至小孩的手指；绷带被调节为顺应小孩的手指的形状和大小。然后医务人员测量小孩的血氧饱和度水平。

[0046] 在测量之后，医务人员随后照顾第二名患者。医务人员为成人患者使用相同的脉搏血氧测定组件。首先用消毒剂擦拭脉搏血氧测定组件，然后拉伸柔性连接器以适应第二名患者身体部分——例如手指，其将比第一名患者的手指大——在这之后，测量脉搏血氧计数据。

[0047] 医务人员然后对婴儿患者进行脉搏血氧测定测量。医务人员在对其进行消毒后决定使用相同的光发射器和光传感器，但为婴儿使用新的绷带以减少感染。医务人员随后拉伸柔性连接器，使其适合婴儿的脚部，然后采集婴儿的脉搏血氧测定数据。

[0048] 在采集每个脉搏血氧计数据之后，医务人员将所采集的数据传送至急诊室台式计算机以显示和处理所采集的数据。医务人员在台式计算机上查看各种数据、分析所述数据、得出诊断结果，并将结果和评论输入各自的患者记录。所使用的脉搏血氧测定组件部件可以被丢弃或消毒以供再用于另一患者。

[0049] 脉搏血氧测定组件可能包括柔性电子元件，诸如柔性显示器、柔性电源、柔性光源和柔性传感器。在一个实施例中，光传感器和光发射器都是柔性的，以允许在将脉搏血氧测定组件安装到患者身体部分时更容易的进行调节。在另一个实施例中，容器可以包括用于提供视觉指示的柔性显示器，诸如柔性OLED显示器，以指示光发射器与光传感器的对齐的程度。光发射器和光传感器还可以由被嵌入在绷带的容器中的柔性电池供电。

[0050] 本发明不限于上述本发明的几个范例性实施例。本领域技术人员可以设想的其他变型旨在落入本公开内。

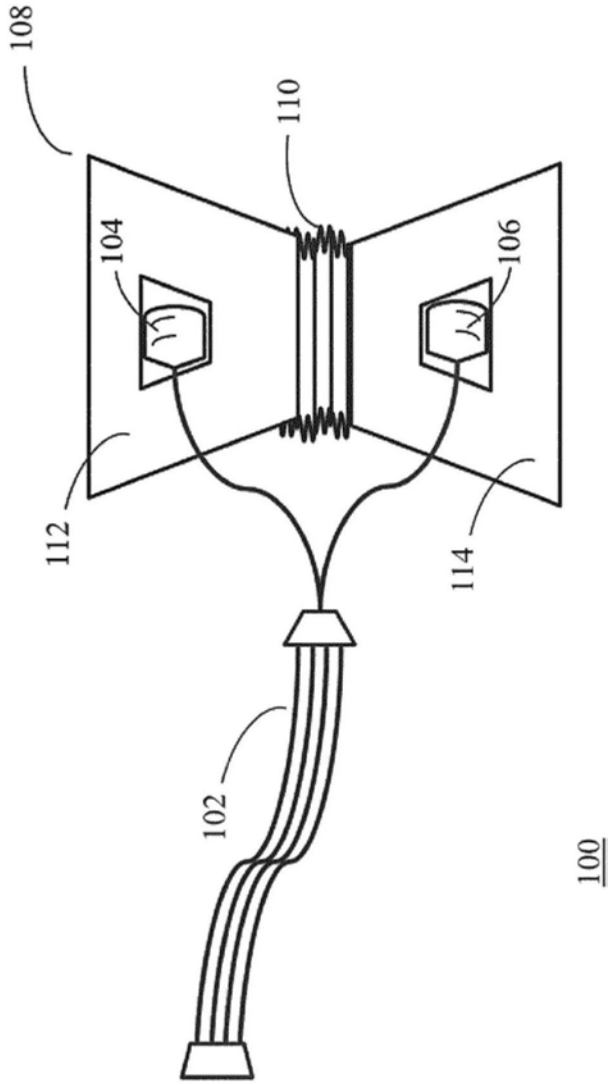


图1A

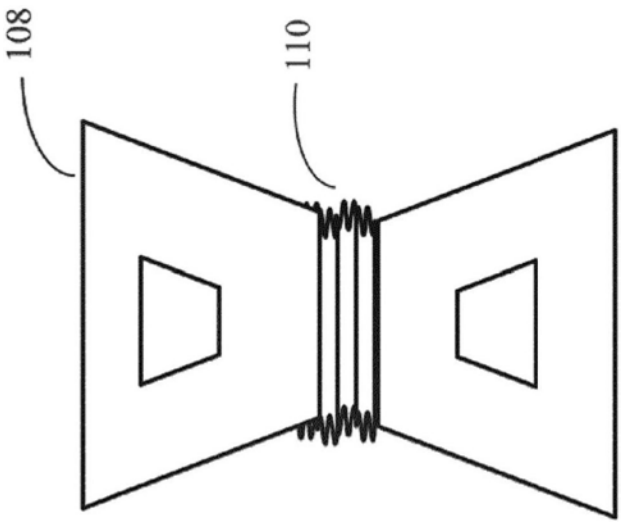


图1B

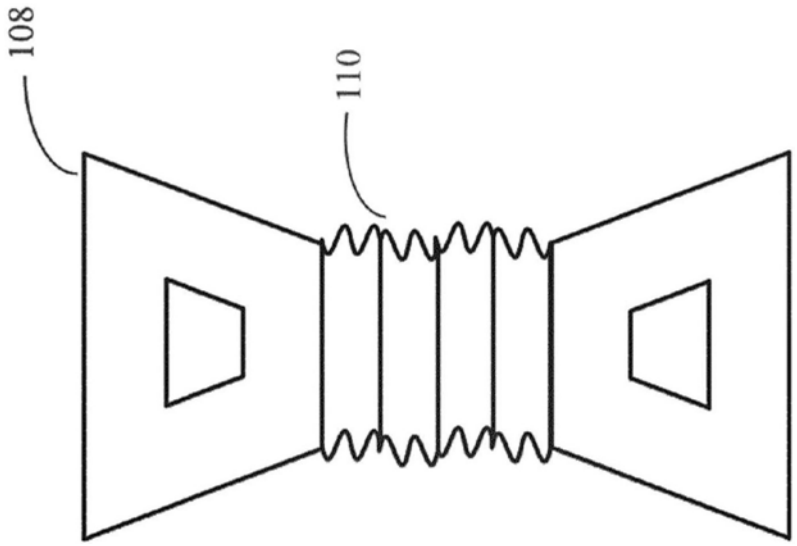


图1C

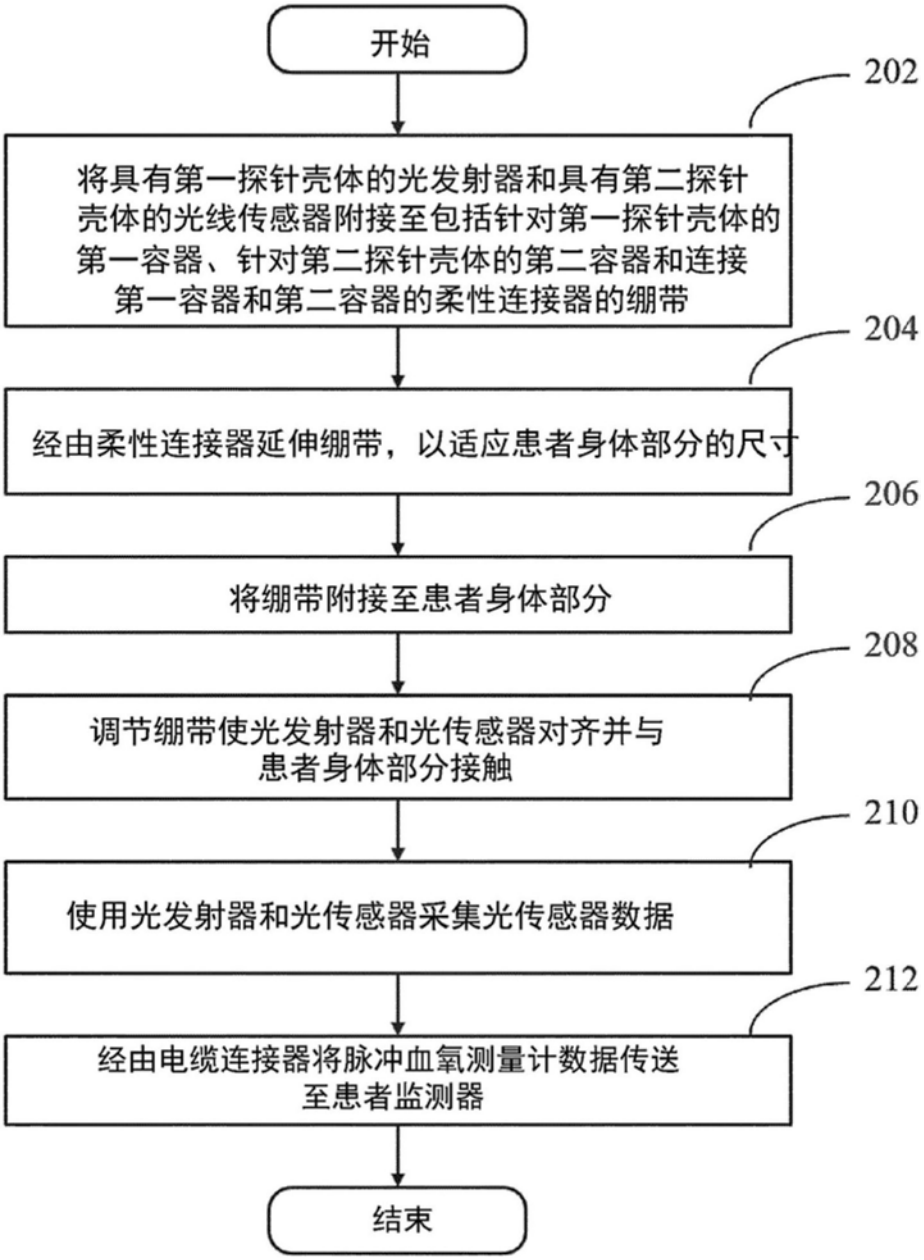

开始
202
将具有第一探针壳体的光发射器和具有第二探针壳体的光线传感器附接至包括针对第一探针壳体的第一容器、针对第二探针壳体的第二容器和连接第一容器和第二容器的柔性连接器的绷带
204
经由柔性连接器延伸绷带，以适应患者身体部分的尺寸
206
将绷带附接至患者身体部分
208
调节绷带使光发射器和光传感器对齐并与患者身体部分接触
210
使用光发射器和光传感器采集光传感器数据
212
经由电缆连接器将脉冲血氧测量计数据传送至患者监测器
结束

图2

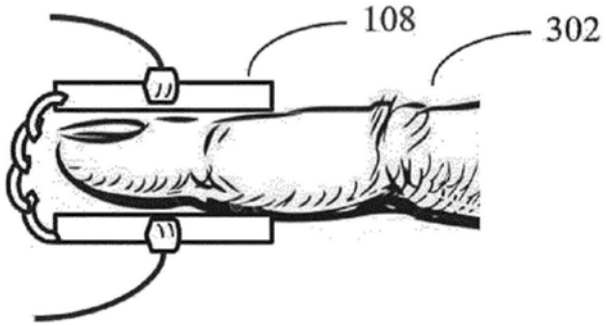

108
302

图3A

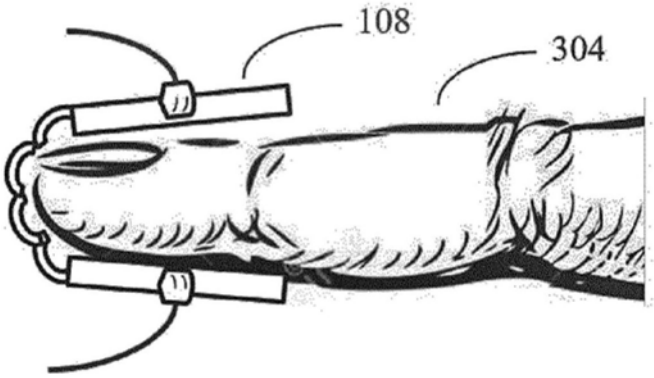


图3B

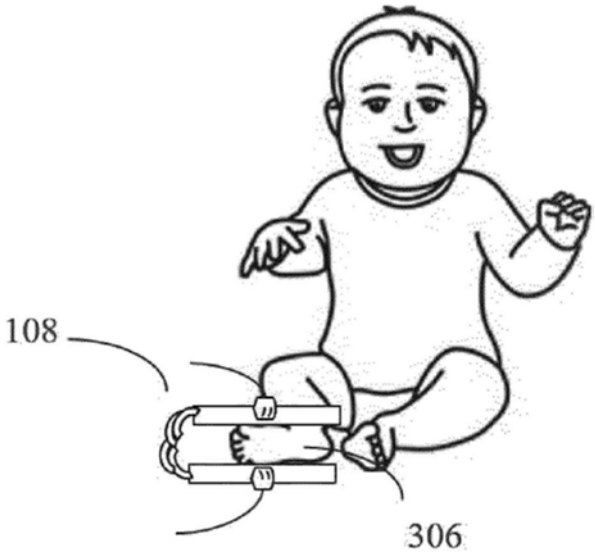
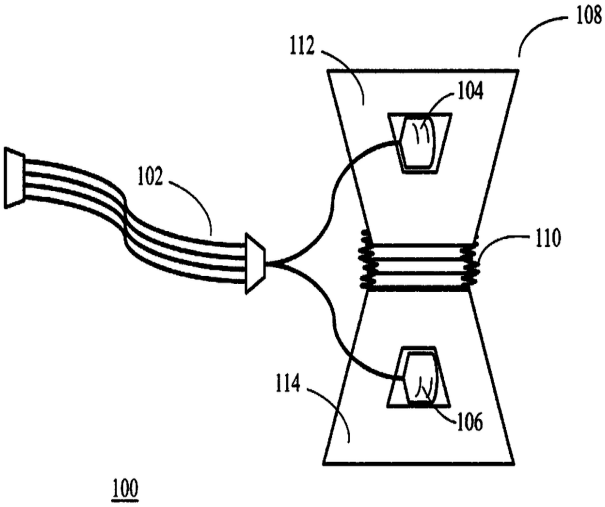


图3C

专利名称(译)	使用一次性多材料拉伸绷带的脉搏血氧计		
公开(公告)号	CN108289645A	公开(公告)日	2018-07-17
申请号	CN201680068651.1	申请日	2016-11-23
[标]申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦有限公司		
[标]发明人	J克罗宁 M 德安杰拉		
发明人	J·克罗宁 M·德安杰拉		
IPC分类号	A61B5/1455 A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/14552 A61B5/6826 A61B5/6829		
代理人(译)	李光颖 王英		
优先权	2016161070 2016-03-18 EP 62/259062 2015-11-24 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

公开了一种可定制的脉搏血氧测定组件。所述组件包括具有第一容器、第二容器和连接第一容器和第二容器的柔性连接器的绷带。所述组件还包括具有用于将光发射器可移动地安装在第一容器上的第一探头壳体的光发射器和包括用于可移动地安装在第二容器上的第二探头壳体的光传感器。用于在物理上耦合所述光发射器和所述光传感器并且用于将所述光发射器和所述光传感器通信地耦合至患者监测器的电缆连接器被包括在内作为组件的一部分。所述柔性连接器、第一探头壳体和所述第二探头壳体可以适于根据患者身体部分的尺寸来调节所述光发射器与所述光传感器之间的分离和对齐。