



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105813555 B

(45)授权公告日 2020.03.13

(21)申请号 201480057362.2

(22)申请日 2014.10.17

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 105813555 A

(43)申请公布日 2016.07.27

(30)优先权数据

MI2013A001745 2013.10.18 IT

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2016.04.18

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/IB2014/065414 2014.10.17

(87)PCT国际申请的公布数据

WO2015/056239 EN 2015.04.23

(73)专利权人 马里奥·萨莱诺

地址 意大利卡塔尼亚

(72)发明人 马里奥·萨莱诺

(74)专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专

利商标事务所 11038

代理人 金晓

(51)Int.Cl.

A61B 5/0408(2006.01)

A61B 5/00(2006.01)

(56)对比文件

US 2013/0046181 A1, 2013.02.21,

US 4715367 A, 1987.12.29,

CN 101400296 A, 2009.04.01,

CN 1422591 A, 2003.06.11,

US 2007/0142738 A1, 2007.06.21,

CN 101653359 A, 2010.02.24,

CN 101309646 A, 2008.11.19,

CN 101330863 A, 2008.12.24,

审查员 李陆美

权利要求书2页 说明书6页 附图6页

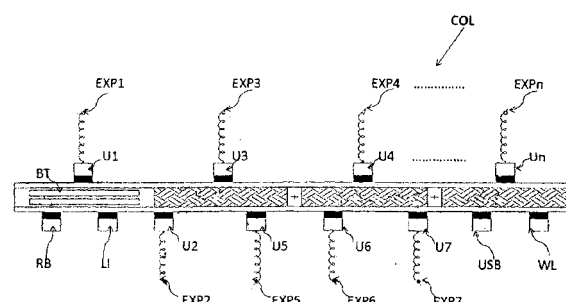
(54)发明名称

一种以不流血及非侵入的方式来检测、测量以及传送例如心血管系统参数和呼吸系统参数的人体的生命生物医学参数的医疗设备

(57)摘要

本发明的目的是一种医疗设备,在人体上以非侵入的方式检测、测量以及传送生命参数和生物医学数据,例如连续或者实时的心电图记录,获取升主动脉的多普勒超声图、多普勒超声心动图,通过插入在该设备中的单元(短时经皮起搏器、心脏除颤器)进行直接或者远程操作,其包括:柔性条形支撑件(COL, SUP),适于应用在人体上的颈部区域中;一个或者多个单元(U1, U2, ... Un),适于检测人体参数;一个或者多个连接接口(USB, WL),用于传送、接收数据以及所述参数给外部单元;硬件和软件电子组件,集成在柔性支撑件内并适于从所述一个或者多个单元(U1, U2, ... Un)接收所述人体参数,存储、整理人体参数,以及以加密或者不加密的方式通过所述

一个或者多个连接接口(USB, WL)传送人体参数; SIM卡,允许传送和接收。



1. 一种适于以不流血及非侵入的方式来检测、测量人体的生命生物医学参数以及传送人体的生命生物医学参数的医疗设备,其特征在于,所述设备包括:

-柔性条形支撑件,适于被应用至人体上的颈部区域中以及可操作性地围绕颈部闭合,所述柔性条形支撑件以单件制成或由模块化网格制成;

-在支撑件的外部的多于一个探测探头 (EXP1, EXP2...EXPn), 每个探头适于测量人体参数;

-多于一个单元 (U1, U2, ...Un), 适于检测所述人体参数, 所述人体参数来自于所述探测探头 (EXP1, EXP2...EXPn) 中的对应的一个, 每个单元适于独立于其它单元被激活以及被连接至支撑件的最伸长侧的至少一个, 所述支撑件的每个网格能够连接至对应的单元;

-一个或者多个连接接口 (USB, WL), 用于向外部单元传送数据和所述参数并接收数据和所述参数, 每个连接接口适于被连接至支撑件的最伸长侧的至少一个;

-硬件和软件电子组件, 适于从所述单元 (U1, U2, ...Un) 接收所述人体参数, 存储所述人体参数, 整理所述人体参数以及以加密或者不加密的方式通过所述一个或者多个连接接口 (USB, WL) 传送所述人体参数;

所述设备适于以连续或实时方式记录心电图, 和/或获取升主动脉的多普勒超声, 获取 m-B模式超声心动图, 和/或直接地或者远程地操作急症干预单元,

所述柔性条形支撑件包括在较长侧的边缘处的折叠件 (RB1, RB2), 折叠件适于形成轨道, 以滑动及可移除的方式插入所述多于一个单元 (U1, U2, ...Un)、和/或所述一个或者多个连接接口 (USB, WL) 和/或所述硬件和软件电子组件。

2. 如权利要求1所述的医疗设备, 其中所述电子组件由集成在柔性支撑件中的电池 (BT) 供电, 所述柔性条形支撑件包括用来给电池充电的连接件以及用于识别病人的装置 (LI)。

3. 如权利要求2所述的医疗设备, 其中所述用于识别病人的装置 (LI) 包括GPS卫星定位器和SIM卡, 所述设备能够被用作智能手机。

4. 如权利要求1所述的医疗设备, 其中所述柔性条形支撑件的条在支撑件的内侧上朝向人的身体转动, 而相对的外侧开放。

5. 如权利要求1所述的医疗设备, 其中所述多于一个单元 (U1, U2, ...Un) 适于通过所述电子组件彼此通信。

6. 如前述权利要求任意一项所述的医疗设备, 其中所述柔性条形支撑件是套环或者项链形状的。

7. 如前述权利要求1-5的任意一项所述的医疗设备, 所述医疗设备由塑料或者碳纤维制成, 适于被放置在人体上的不会干扰心脏生理电活动的位置中。

8. 如权利要求1所述的医疗设备, 其中在柔性支撑件的末端置有紧固件。

9. 如前述权利要求1-5中的任意一项所述的医疗设备, 所述医疗设备适于实现智能手机的支撑件。

10. 如权利要求1所述的医疗设备, 所述医疗设备包括适于放置在解剖学部位上并连接到所述探测探头 (EXP1、EXP2...EXPn) 的板, 所述板适于成为以无线模式进行数据整合及传送的座。

11. 如权利要求1所述的医疗设备, 所述急症干预单元包括短时经皮起搏器和/或心脏

除颤器。

12. 如权利要求1所述的医疗设备,所述参数包括心血管系统参数和呼吸系统参数。

13. 如权利要求10所述的医疗设备,所述无线模式包括蓝牙模式。

一种以不流血及非侵入的方式来检测、测量以及传送例如心血管系统参数和呼吸系统参数的人体的生命生物学参数的医疗设备

[0001] 具体描述

技术领域

[0002] 本发明涉及医疗设备,该医疗设备用于以非侵入、连续以及实时的方式检测、测量和传送人体的生命参数及其它生物学参数以及随后的操作信息,特别是用于指示需要干预。

背景技术

[0003] WHO(世界卫生组织)将健康定义为“一种生理、心理以及社交上的完全良好状态而不是仅仅没有疾病或者不虚弱”。

[0004] 这样的定义限定了健康的基本权益。

[0005] 因此,正在发展的越来越多的更广阔的需求不仅仅关注如何治愈不同的疾病,而是尤其包括:

[0006] -预防由于平均寿命增长导致的疾病;

[0007] -以及早、迅速、适宜的方式干预那些急性病症,尤其是心血管和呼吸系统疾病,这些是死亡的潜在原因或者可能引起残疾;

[0008] -控制和监测威胁生命的慢性疾病的生命参数以及临床数据和/或阻止并发症的形成。

[0009] 与这种急迫的要求相平行,为了能够给住院和复杂而因此昂贵的医疗检查和手术一个公平的获取机会,并由此避免宝贵的经济资源的浪费,在整个国民经济中出现了对于一致诊断和有记录诊断的需要。

[0010] 当前,通过激活不同的医疗诊断设备,在急性和慢性疾病中,无法获取对那些参数的及时及整体的评估,这些参数对于一些病人的诊断以及实施治疗十分重要,特别是那些紧急的情况下。

[0011] 首先,对基本检查的获得是重要的:

[0012] 对于具有慢性心血管病、呼吸系统疾病的病人以及因为复发或者并发症引发的他们的急症;

[0013] 对于具有涉及心血管装置和/或呼吸装置的急性症状的健康人群;

[0014] 对于具有需要监控一些生命参数的慢性病的病人。

[0015] 当前,为了响应于这种医疗以及诊断需求,针对急性和慢性心血管以及呼吸系统疾病两者,能够以实时或者连续非侵入的方式实现同时提供和发送数据的医疗设备在本领域中还是未知的。

[0016] 一些已知的设备,例如US2007/142738-A1或者US2006/184059-A1所描述的设备允许以非侵入的方式向评估中心记录和发送心跳以及记录肌电图。

[0017] 近来,现代智能手机以及平板(实际中开始包括预安装的医疗软件应用)也用于接收和传送分析和响应至检测中心,还可以用于对业余和竞技体育活动的支持。

[0018] US2013/014706-A1描述了一种用于对动物的兽医应用的套环型的设备,这种套环设备包含适用于测量动物的参数以及远程地传送参数的一些传感器。该设备包括了可膨胀的带子,该带子适于向动物的颈部产生套环的张力,从而保持它固定和粘贴,以将传感器按向动物的颈部本身。除了该设备的功能局限性,以及将套环按向人类的颈部的危险性,这类设备不适于应用到人体,因为它不可能获取对重要参数的可靠检测,也不能获得在心血管以及呼吸急症中有用的和必要的其它复杂参数。

[0019] 当前,一种具有如下要求的适于在人体上使用的医疗设备在本领域中是未知的:

[0020] -检测、记录以及传送生命参数和复杂生物学参数到家或者医院的能力;

[0021] -使用一个或者多个参数针对心血管急症执行现场或者远程操作的能力;

[0022] -对病人的易应用;

[0023] -存储所检测的参数,以有线或者无线的交互方式在智能手机、电脑和网络通信上交互的能力;

[0024] -定位以及识别设备和病人的能力;

[0025] -实现连接其它参数的检测器的灵活性;

[0026] -非侵入性;

[0027] -简单式管理。

发明内容

[0028] 因此本发明的目的是提供一种适于以不流血及非侵入的方式来检测、测量以及传送例如心血管系统参数和呼吸系统参数的人体的生命生物学参数的医疗设备,从而克服前述的种种缺陷。

[0029] 本发明的目的是一种适于以不流血及非侵入的方式来检测、测量以及传送例如心血管系统参数和呼吸系统参数的人体的生命生物学参数的医疗设备,该设备特征在于,它包括:

[0030] -一个柔性条形支撑件(COL,SUP),适于应用至人体的颈部区域中;

[0031] -一个或者多个单元(U1,U2,...Un),适于检测人体参数;

[0032] -一个或者多个连接接口(USB,WL),用于接收数据以及所述参数,向外部单元传送数据以及所述参数;

[0033] -硬件和软件电子组件,被集成到该柔性支撑件内部并适于从所述一个或者多个单元(U1,U2,...Un)接收所述人体参数,存储所述人体参数、整理所述人体参数以及以加密或者不加密的方式通过所述一个或者多个连接接口(USB,WL)传送所述人体参数。

[0034] 所述设备适于以连续或者实时方式记录心电图,获取升主动脉的多普勒超声,获得m-B模式回声心动图,直接地或者远程地操控急症干预单元,例如短时经皮起搏器和/或心脏除颤器。

[0035] 本发明的具体目的是一种适于以非侵入的方式来检测、测量以及传送例如心血管系统参数和呼吸系统参数的人体的生命生物学参数的医疗设备,其在权利要求书中更加详细描述,权利要求书视为本说明书的整体部分。

附图说明

[0036] 本发明的其它目的以及优势将从本发明的实施例(以及它的可替换实施例)的以下详细描述以及附图而变得更加清晰,这以非限制性的例子的方式提供,其中:

[0037] 图1示出了本发明的目标的设备的第一实施例;

[0038] 图2示出了以直线延展的图1的设备,指示连接至设备的元件;

[0039] 图3和图4示出了本发明的目标的设备的第二实施例,具有能够被分开组装或者组装在一个单个的支撑件上的单元;

[0040] 图5示出了在一些身体区域中应用该设备用于测量医学参数的例子;

[0041] 图6.1、图6.2示出了设备的两种可能实施例。

具体实施方式

[0042] 在第一实施例中,参照图1、2,设备例如被成形为套环COL,套环COL由合适的材料制成的条形柔性支撑件形成,合适的紧固设备(未示出)置于它的末端,紧固设备例如夹子或按钮。

[0043] 以公知方式制成,并能够检测人体参数的多个单元U1,U2,...连接到设备COL。每一个单元适于与一个或者多个相关探测器EXP1,EXP2,...EXPn通过可扩展及可伸缩的导线或者以无线模式连接。

[0044] 此外,另外的连接接口(例如USB、WL(无线))被连接到设备COL用于传送和接收数据和参数给合适的外部单元。

[0045] 设备(COL)还包括用于电池充电(RB)的连接件,通过使用现代技术安装电池,确保电池的安全性和耐用性,可以使用微型太阳能电池板来提供另一个的能量源。

[0046] 为了识别和定位被应用设备的病人,GPS卫星定位器被置于位置LI。另外,在该位置,安装微型芯片用于通过使用PIN或者其它识别序列来识别病人。

[0047] 另外,在该位置LI插入SIM卡,SIM卡在WEB或者其它检测设备上提供病人的定位和识别两者,同时保护他/她的隐私。

[0048] 通过添加SIM卡,设备获取重要的智能手机动能,包括所有的它的当前以及未来操作可能性。因此,除了智能手机全部的多种的应用(例如微型相机),允许病人拥有正常手机的功能,正常手机的功能可用于将他/她(也使用话筒或耳机)直接连接到其它装置或者帮助中心,提供及时的他/她的位置,对他/她的识别以及直接与操作者通话的可能性。

[0049] 减小尺寸的设备COL可以通过仅仅插入SIM卡成为智能手机,解放了病人的双手,或者其它可能的使用者的双手,设备自身可以仅仅作为智能手机或者可以发送帮助请求给帮助中心的设备。

[0050] 仅关于对病人的所述定位以及识别可以通过并将通过新的微技术而被改进。

[0051] 套环上的位置LI的偏心(即外围)位置(定位,识别)以及RB(电池充电)允许避免对心脏的正常生理电活动的任何干扰。

[0052] 单元U1、U2,...Un以及接口USB、WL与集成在设备中适宜的硬件及软件组件连接,并适于接收由单元检测的数据,并以考虑个人隐私的加密方式或者不加密的方式存储、整理以及传送由单元检测的数据,数据传送以即刻或者在合适的时间、甚至基于请求的方式传送给外部单元,例如计算机、平板、智能手机,它们可以单个地或组织在网络中,置于病人

的家中,或者置于使用对于所检测的数据适合的硬件和软件来使得数据经受另外的处理和整合的评估中心。评估中心进而可以提供立即的反应,或者与在病人家中或者医院的病人、医务人员以及辅助医务人员进行沟通。

[0053] 套环COL上的电子组件是通过电池供电的:电池BT可以集成在套环的内部。

[0054] 套环或项链形状很重要,因为它是解剖学上的,并可以被应用到人体上的解剖地合适的区域中。因此套环或项链形状对于它的使用简单性和高效性是重要的,这是因为所述设备能够被快速并容易地穿戴,同时套环位于靠近感兴趣的心血管以及呼吸系统的器官的大部分的位置,其目标是检测生物医学参数。

[0055] 设备COL由单个件制成或者由铰接的网格制成,例如模块型,每一个网格能够与相应单元连接,以组成连续的单元。

[0056] 套环可以由轻薄不致敏的材料制成,由具有紧固件的碳纤维制成,例如套环尺寸为3cm×80cm。

[0057] 不同的单元U1、U2、.....Un可以仅在需要时被激活,而不必全部一起激活。它们能够外部地连接到套环的最伸长的一侧或两侧。

[0058] 期望不同单元之间可以通过套环上的电子器件相互通信,比如除颤仪和心脏颤动检测器:一旦心脏颤动被检测到,检测器将与除颤仪通信,除颤仪将立即被激活。

[0059] 该医疗设备的第二实施例在图3、图4、图5中示出。

[0060] 该设备基本包括:

[0061] -柔性条形支撑件SUP,优选套环或者项链形状;它包括在较长侧的边缘处的折叠件RB1,RB2,以形成轨道,在轨道上能够以滑动及可移除的方式插入不同的检测或者可能的传送操作单元U21...U2n,或者包含不同的单元U21...U2n的单个情况。柔性支撑件的条因此朝向面向人体的支撑件的内侧转动,而它的相对外侧保持打开,以将适配在支撑件内部的元件的表面的大部分示出。

[0062] -检测以及可能的传送操作单元U21...U2、Un,可以由执行不同功能的单个组件制成,或者支撑不同的操作单元的单个件制成。

[0063] -探测探头EXP1、EXP2...EXPn,适于以可能的可扩展及可伸缩的导线或者无线模式通过连接件E21...E23连接至所述操作单元U1...Un。

[0064] -板,被放置于待分析的人的解剖学部位上,适于连接所述探测器和导线到人体。板彩用本领域已知的类型,适于以不引起过敏的方式确保长的粘贴并保证粘贴、数据传送及因此的读取完美,降低记录误差。所述板可以用作检测器,以无线、蓝牙或者其它模式进行数据整合和传送,以允许在数据传送中的新形式的移动性。

[0065] -至少一个显示器D,优选触摸屏形式。采用触摸屏的方式允许用户或操作者用相应的合适的图标来直接的使用设备的所有功能,包括所有的设备的操作及数据存储。

[0066] -至少一张SIM卡,具有以上参照设备的第一实施例描述的功能。

[0067] -至少一个电池BT区,优选为能够再充电的类型。

[0068] -微型化的太阳能板PS,用于电池再充电及用于增加设备的持久性以及移动性。

[0069] -USB端口,以连接其它设备

[0070] -无线、蓝牙通信设备

[0071] -连接件(没有示出),可以是无线类型,用于键盘输入数据以及指令。

- [0072] 其它通用的特征具体可以参考该设备第一实施例中所描述的。
- [0073] 图5示出了所提及的检测和操作所发生的解剖学部位的例子,例如:
- [0074] -颈部区域,在颈部的基部
- [0075] -左右第二胸骨旁肋间隙
- [0076] -左中锁骨线上的第五间隙
- [0077] -右背肩胛以及肩胛间区域。
- [0078] 图6.1,6.2示出具有柔性套环或项链形状的支持件的设备的两种可能的实施例,以允许容易地应用到人体颈部区域上。
- [0079] 柔性支撑件可由塑料或者碳纤维制成,具有紧固件,例如尺寸为3cm×80cm。
- [0080] 设备的特定的形状允许,例如:
- [0081] -在病人的颈部区域上的任何的容易的应用;
- [0082] -易于检测器容易的接近解剖学部位,从该解剖学部位检测器能够:
- [0083] a-显示生命参数,该生命参数是检测的目标,即皮肤温度,动脉压力,SpO₂%以及心跳;
- [0084] b-获取升主动脉的多普勒超声图像;
- [0085] c-以实时或者连续方式记录ECG(心电图);
- [0086] d-获取M模式以及B模式的超声心动图(胸骨旁以及顶点5腔室视图);
- [0087] e-干预,从视图的操作点,进行PM(短经皮起搏)和心脏除颤。
- [0088] f-快速定位和识别病人;
- [0089] g-使得它的形状柔性,能够被修改及减轻;
- [0090] h-预编程切断,可以是视觉或者声音的,因此限制数据传送并立即向使用者提供警告;
- [0091] i-减少不适当或者不连贯的住院治疗,记录检测的目标的疾病的数据;
- [0092] l-快速操作响应,整体的图片记录数据检测的目标的疾病;
- [0093] m-与患者通信,也使用插入在套环中的智能手机功能来通信,向他/她提供指示;
- [0094] n-使得病人没有远离急救中心的担忧。
- [0095] o-访问显示器,用于设置期望的信息以及必要的操作。
- [0096] 实际上,通过使用置于明确的解剖区域中的检测器而由设备所获取的临床数据,并不仅仅涉及常规急救器所检测的生命参数,即所谓的“基本检查”(动脉压力,心跳,体温,意识),还包括更加复杂的心血管系统数据以及呼吸系统数据(心电图,颈动脉轴的多普勒超声图像,氧饱和度),在急救中,上述所有心血管-呼吸系统参数能够提供适于在不同水平上提供操作响应的记录数据,即:
- [0097] -立即实施在病人身上;
- [0098] -通过激活完整信息可远程指挥设备内插入的响应单元(短经皮起搏器,除颤仪);
- [0099] -创建信息流,允许在医疗干预(救护车,急救室等)中的最高的敏捷性和有效性。
- [0100] 本专利的目标的设备是医疗设备,也就是说它的应用、管理以及干预都只有在具有专业医疗从业人员的管理下进行才被认为是适当的。用户可以能够使用简单的检测(皮肤体温、动脉血压、心跳),但是总是在医疗监督下。

[0101] 所述领域的技术人员能够理解本发明的其它等同实施例或者它们的组合都能够被设想以及被简化来实施,而不偏离本发明的范围。

[0102] 不同的优选实施例中示出的元件以及特征可以相互组合而不偏离本专利的范围。

[0103] 从上述描述中,本领域技术人员能够意识到该发明的目的而无需引入更多的解释性的细节。

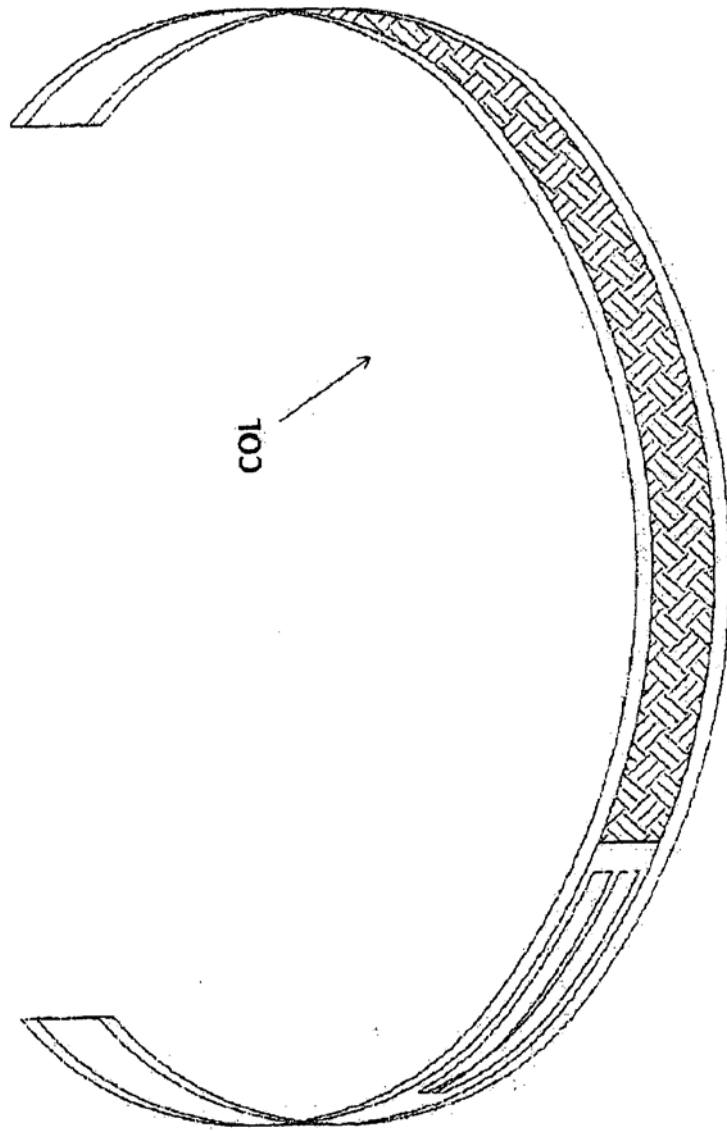


图1

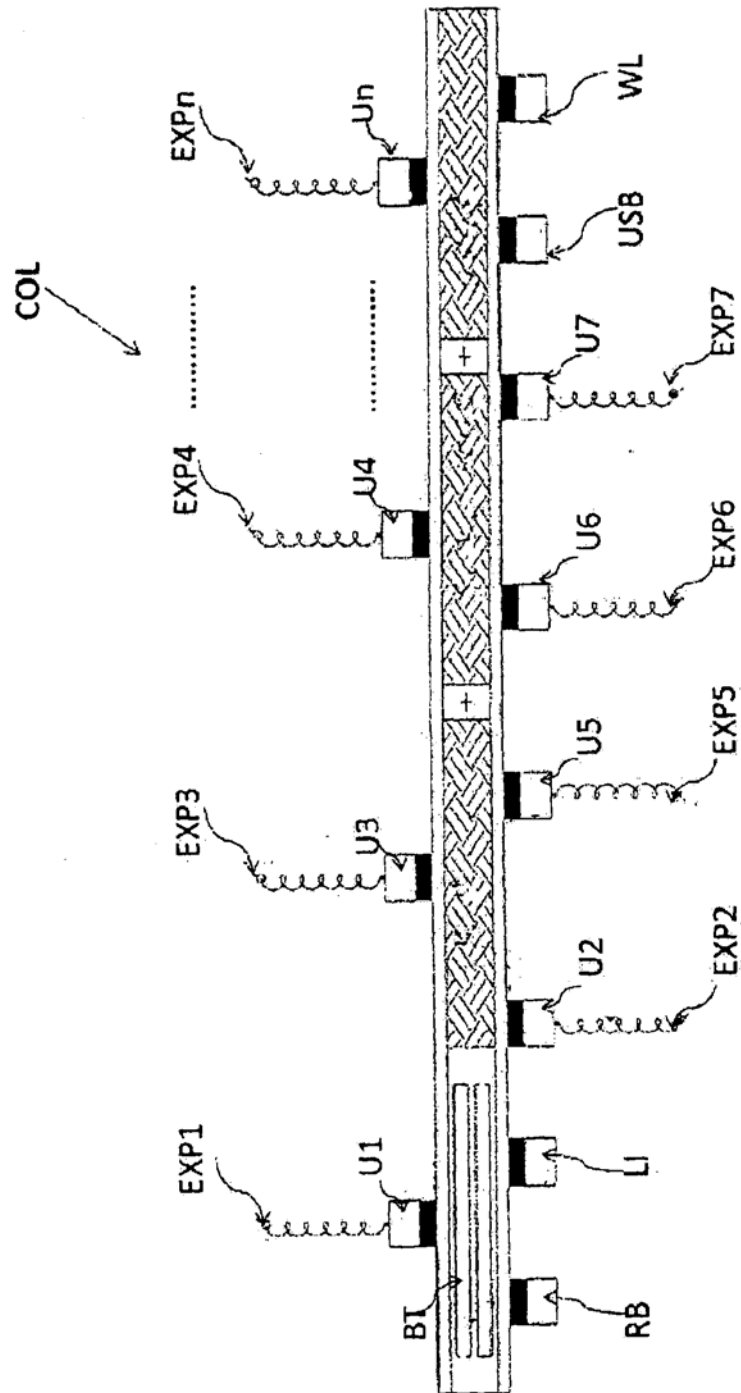


图2

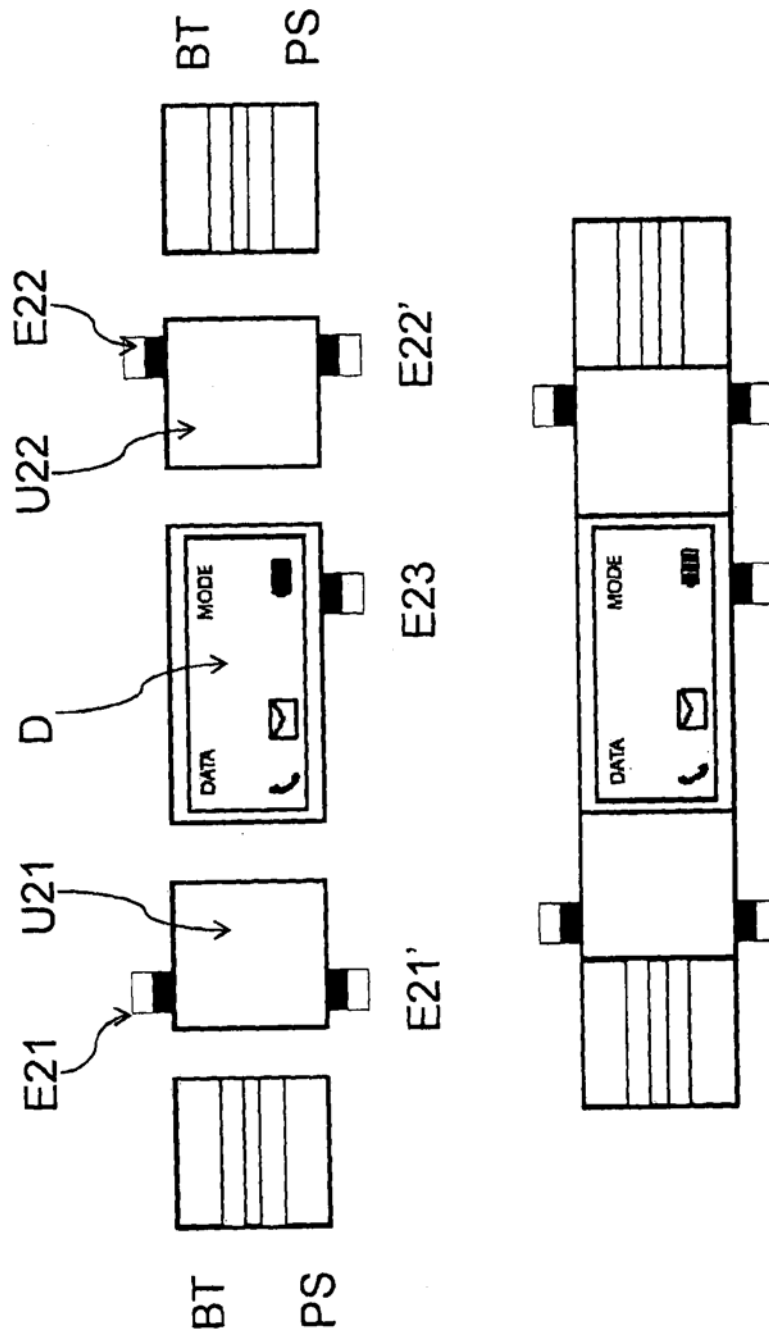


图3

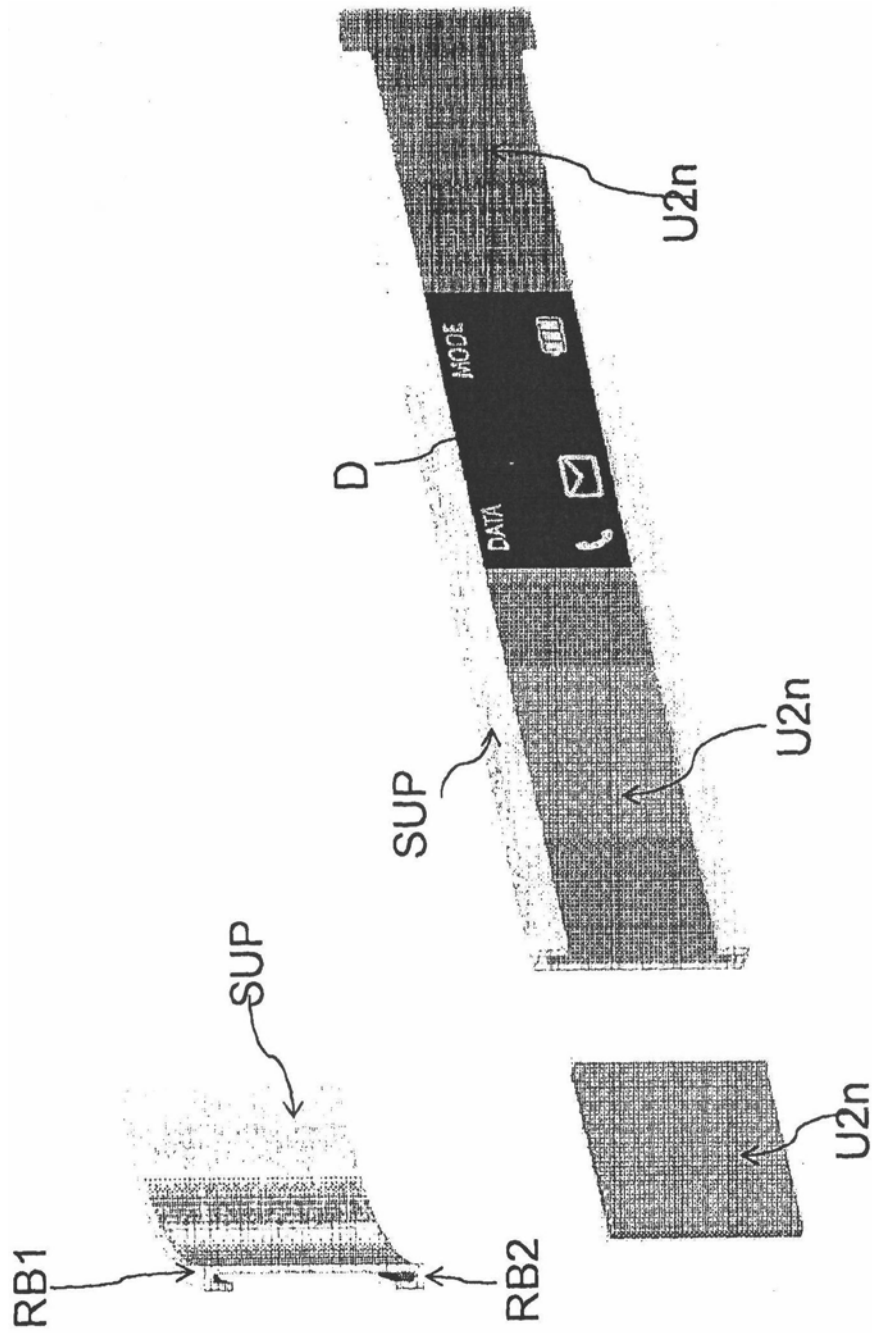


图4

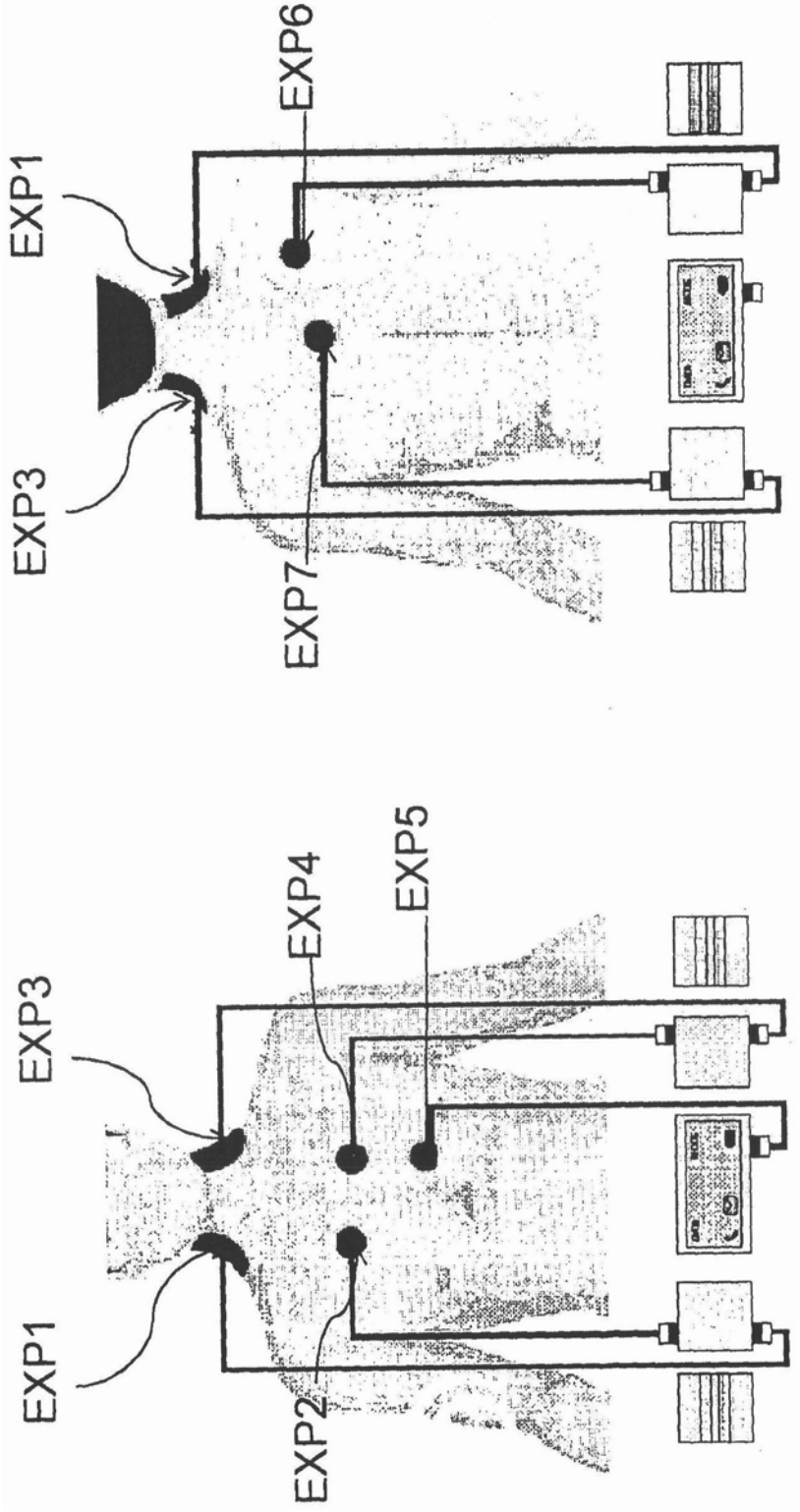


图5

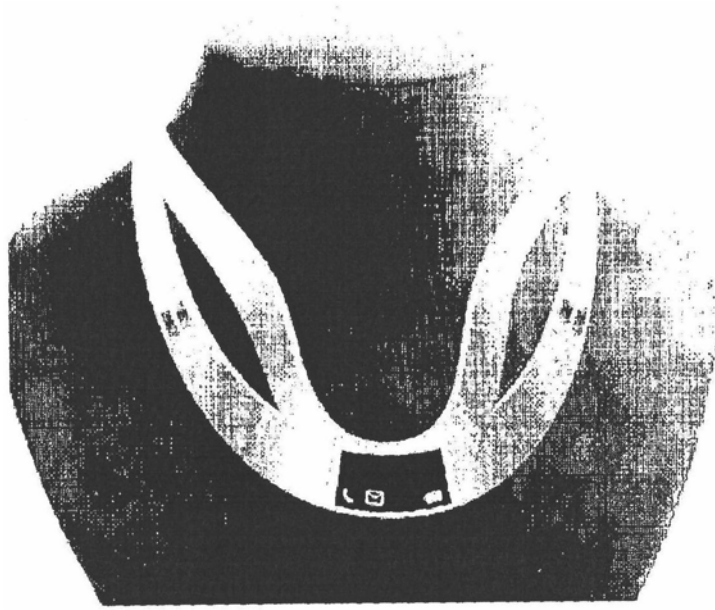


图6.1

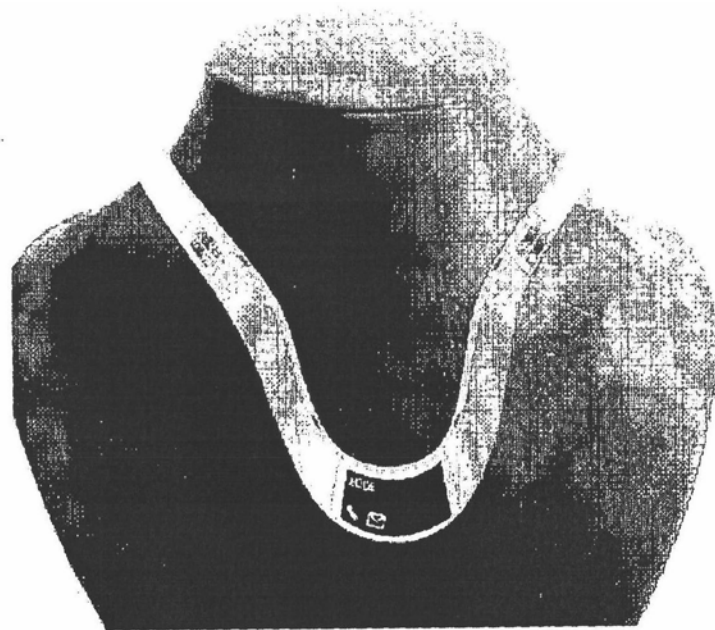


图6.2

专利名称(译)	一种以不流血及非侵入的方式来检测、测量以及传送例如心血管系统参数和呼吸系统参数的人体的生命生物医学参数的医疗设备		
公开(公告)号	CN105813555B	公开(公告)日	2020-03-13
申请号	CN201480057362.2	申请日	2014-10-17
[标]申请(专利权)人(译)	马里奥·萨莱诺		
申请(专利权)人(译)	马里奥·萨莱诺		
当前申请(专利权)人(译)	马里奥·萨莱诺		
[标]发明人	马里奥·萨莱诺		
发明人	马里奥·萨莱诺		
IPC分类号	A61B5/0408 A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/0022 A61B5/0404 A61B5/1112 A61B5/6822 A61B5/6831 A61B5/747 A61B8/06 A61B8/0841 A61B8/0883 A61B8/0891 A61B8/4209 A61B8/4227 A61B8/4444 A61B8/4472 A61B8/4494 A61B8/461 A61B8/488 A61B8/5223 A61B8/56 G16H40/67 A61B5/0205 A61B5/02438 A61B5/026 A61B8/486 A61B8/52 A61N1/36585 A61N1/3987		
代理人(译)	金晓		
优先权	102013902200032 2013-10-18 IT		
其他公开文献	CN105813555A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明的目的是一种医疗设备，在人体上以非侵入的方式检测、测量以及传送生命参数和生物医学数据，例如连续或者实时的心电图记录，获取升主动脉的多普勒超声图、多普勒超声心动图，通过插入在该设备中的单元(短经皮起搏器、心脏除颤器)进行直接或者远程操作，其包括：柔性条形支撑件(COL，SUP)，适于应用在人体上的颈部区域中；一个或者多个单元(U1，U2，...Un)，适于检测人体参数；一个或者多个连接接口(USB，WL)，用于传送、接收数据以及所述参数给外部单元；硬件和软件电子组件，集成在柔性支撑件内并适于从所述一个或者多个单元(U1，U2，...Un)接收所述人体参数，存储、整理人体参数，以及以加密或者不加密的方式通过所述一个或者多个连接接口(USB，WL)传送人体参数；SIM卡，允许传送和接收。

