



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 107106035 A

(43)申请公布日 2017.08.29

(21)申请号 201580071421.6

R·拜泽梅尔 I·W·F·堡卢森

(22)申请日 2015.10.16

T·范德萨尔

(30)优先权数据

(74)专利代理机构 永新专利商标代理有限公司
72002

62/069,937 2014.10.29 US

代理人 蔡洪贵

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

(51)Int.Cl.

2017.06.28

A61B 5/00(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

A61B 5/1455(2006.01)

PCT/IB2015/057954 2015.10.16

(87)PCT国际申请的公布数据

W02016/067153 EN 2016.05.06

(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 E·R·雅各布斯 W·H·佩特斯

J·W·威克普

J·H·M·范罗斯马伦

权利要求书4页 说明书9页 附图20页

(54)发明名称

用于测量医疗参数的鼻中隔传感器的固定方法

(57)摘要

当测量患者体内的SpO₂时,鼻血氧计被插入患者的鼻子中,并且包括在鼻中隔的任一侧上定位于预定位置处的源衬垫(14)和检测器衬垫(18)。所述源衬垫和所述检测器衬垫被朝向彼此偏置,以在不引起组织坏死的情况下在所述鼻中隔上提供足以容许SpO₂测量的夹持力。夹持力通过弹簧类型的装置、可扩张材料等提供。

1. 一种用于跨过鼻中隔进行血氧感测的脉搏血氧计装置(10),所述脉搏血氧计装置包括:

扁平的柔性粘合部分(11),所述粘合部分联接至第一柔性构件(12)和第二柔性构件(16);

源衬垫(14),所述源衬垫发射光并且联接至所述第一柔性构件;

检测器衬垫(18),所述检测器衬垫检测由所述源衬垫穿过所述鼻中隔传输的光并且联接至所述第二柔性构件;

其中,当将脉搏血氧计附贴至给定患者时,所述粘合部分被折叠以具有接近给定患者的鼻子的外表面的曲率的曲率;

所述粘合部分包括在其面向患者的表面上的粘合剂,当所述源衬垫和所述检测器衬垫在预定位置处对准时,所述粘合剂将所述粘合部分粘附至所述患者的鼻子。

2. 根据权利要求1所述的脉搏血氧计,其中,所述第一柔性构件和所述第二柔性构件是穿过所述粘合部分的面向外的表面上的沟槽(20)的连续柔性结构的相反两端。

3. 根据前述权利要求中的任一项所述的脉搏血氧计,其中,所述源衬垫包括具有预定表面积的薄且柔性的均匀光源(例如,1cm²的至少一对LED,其中在每一对LED中,一个LED是红色的并且另一个是红外线的,并且所述检测器衬垫包括用于适于测量所述LED的穿过所述鼻中隔传输的光的薄光电二极管。

4. 根据前述权利要求中的任一项所述的脉搏血氧计,其中,所述脉搏血氧计进一步包括橡皮膏材料,所述橡皮膏材料附贴在所述粘合部分的跨过所述鼻子的鼻梁的外表面上,并且由此进一步稳定所述脉搏血氧计

5. 根据前述权利要求中的任一项所述的脉搏血氧计,其中,所述第一柔性构件和所述第二柔性构件具有长度,所述长度从所述鼻子的入口延伸直至所述鼻子中的基塞尔巴赫氏区,以便将所述源衬垫和所述检测器衬垫定位在所述基塞尔巴赫氏区处。

6. 根据前述权利要求中的任一项所述的脉搏血氧计,其中,所述柔性构件的长度将所述检测器衬垫沿所述鼻中隔定位在距所述鼻子的入口介于0.2cm与4.5cm之间的距离处。

7. 根据前述权利要求中的任一项所述的脉搏血氧计,其中,当处于折叠状态中时,所述第一构件和所述第二构件被朝向彼此偏置,使得所述源衬垫和所述检测器衬垫将夹持力施加至所述鼻中隔的两侧。

8. 根据前述权利要求中的任一项所述的脉搏血氧计,其中,所述第一构件和所述第二构件各自进一步包括可变形衬垫部分,所述可变形衬垫部分被定位成分别接触所述患者的每个鼻孔的边沿。

9. 根据前述权利要求中的任一项所述的脉搏血氧计装置,其中,所述源衬垫与所述检测器衬垫之间的分离是通过所述第一柔性构件与所述第二柔性构件之间的可移除固体部分固定的,以允许所述源衬垫和所述检测器衬垫插入所述患者的鼻孔中,其中在插入之后,所述可移除部分能够从所述装置移除,使得每一柔性构件的永久弹簧力被释放并且经由所述源衬垫和所述检测器衬垫传递至所述鼻中隔上。

10. 一种用于跨过鼻中隔进行血氧感测的鼻下脉搏血氧计装置(80、90、100、120、140、200),所述鼻下脉搏血氧计装置包括:

弹簧部分(82、92、106、146、148、202);

源衬垫(14),所述源衬垫发射光并且联接至所述弹簧部分;

检测器衬垫(18),所述检测器衬垫检测由所述源衬垫穿过所述鼻中隔传输的光并且联接至所述弹簧部分;

其中,所述弹簧部分在被操纵时致使所述源衬垫和所述检测器衬垫在插入鼻子中期间被远离彼此偏置;并且

所述弹簧部分在将所述源衬垫和所述检测器衬垫沿所述鼻中隔定位在预定位置处之后被释放时,致使所述源衬垫和所述检测器衬垫被朝向彼此偏置,由此在所述鼻中隔上提供夹持力。

11.根据权利要求10所述的脉搏血氧计装置,其中,所述弹簧部分涂敷硅树脂或生物相容材料。

12.根据权利要求10或11中的任一项所述的脉搏血氧计装置,其中,所述脉搏血氧计装置进一步包括大弹簧片(92),所述大弹簧片容许在所述鼻孔下方操纵所述装置,使得当所述弹簧片(92)的外部分被远离所述鼻子顶推同时中心被朝向所述鼻子顶推时,所述源衬垫(14)和所述检测器衬垫(18)被远离彼此偏置以便插入所述鼻子中,并且当所述弹簧片被释放时,所述源衬垫和所述检测器衬垫在所述预定位置处在所述鼻中隔上提供夹持力。

13.根据权利要求10至12中的任一项所述的脉搏血氧计装置,其中,所述脉搏血氧计装置进一步包括铰接夹,所述铰接夹具有一对翼部(102、104),所述一对翼部在绕铰链点(106)朝向彼此偏置时致使所述源衬垫和所述检测器衬垫远离彼此偏置以便所述血氧计装置插入所述鼻子中,并且在释放所述翼部时,所述源衬垫和所述检测器衬垫被朝向彼此偏置,由此在所述预定位置处提供抵靠所述鼻中隔的夹持力。

14.根据权利要求10至13中的任一项所述的脉搏血氧计装置,其中,所述脉搏血氧计装置进一步包括一对翼部(122、124),所述一对翼部在绕弹簧铰链(126)朝向彼此偏置时致使所述源衬垫和所述检测器衬垫被远离彼此偏置以便所述血氧计装置插入所述鼻子中,并且在释放所述翼部时,所述源衬垫和所述检测器衬垫被朝向彼此偏置,由此在所述预定位置处提供抵靠所述鼻中隔的夹持力,其中所述弹簧铰链在所述脉搏血氧计装置插入之后位于所述鼻子外部。

15.根据权利要求10至14中的任一项所述的脉搏血氧计装置,其中,所述脉搏血氧计装置进一步包括一对翼部(122、124),所述一对翼部在绕弹簧铰链(126)朝向彼此偏置时致使所述源衬垫和所述检测器衬垫被远离彼此偏置以便所述血氧计装置插入所述鼻子中,并且在释放所述翼部时,所述源衬垫和所述检测器衬垫被朝向彼此偏置,由此在所述预定位置处提供抵靠所述鼻中隔的夹持力,其中所述弹簧铰链在所述脉搏血氧计装置插入之后位于所述鼻子内部。

16.根据权利要求10至15中的任一项所述的脉搏血氧计装置,其中,所述脉搏血氧计装置进一步包括插入工具(160),所述插入工具利于将所述血氧计装置插入鼻子中并且将所述源衬垫和所述检测器衬垫定位在所述鼻中隔上的预定位置处,在此之后移除所述工具,由此在所述中隔上提供夹持力。

17.根据权利要求10至16中的任一项所述的脉搏血氧计装置,其中所述弹簧部分(202)朝向所述鼻梁夹持所述源衬垫和所述检测器衬垫并且供应脱开联接的中隔力,所述中隔力用于施加用于获得血氧测量值的压力,其中脱开联接的所述中隔力容许在所述鼻梁上的增

加的夹持力,由此稳定所述脉搏血氧计装置。

18. 一种用于跨过鼻中隔进行血氧感测的内部化的脉搏血氧计装置(260、280、300、320、340),所述内部化的脉搏血氧计装置包括:

源衬垫(14),所述源衬垫发射光并且联接至第一固定部件(262、282、302、322、342);

检测器衬垫(18),所述检测器衬垫检测由所述源衬垫穿过所述鼻中隔传输的光并且联接至第二固定部件(262、264、284、304、324、344);

其中,所述第一固定部件和所述第二固定部件在所述源衬垫和所述检测器衬垫插入所述鼻子中期间是能够压缩的,并且在沿所述鼻中隔定位在预定位置处时是能够扩张的,由此提供使所述源衬垫和所述检测器衬垫朝向彼此偏置并且在预定位置处抵靠所述鼻中隔的夹持力。

19. 根据权利要求18所述的血氧计装置,其中,所述第一固定部件和所述第二固定部件包括相应的可压缩材料部分(262),所述相应的可压缩材料部分适于通过真空进行压缩以便插入所述鼻通道中,其中一旦所述源衬垫和所述检测器衬垫定位在所述预定位置处,就终止真空并且所述可压缩材料部分扩张以抵靠所述鼻中隔而将所述源衬垫和所述检测器衬垫保持于适当位置。

20. 根据权利要求18或19中的任一项所述的血氧计装置,其中,所述第一固定部件和所述第二固定部件包括:第一支架,所述第一支架联接在源衬垫与第一支撑衬垫之间,使得在所述支架扩张时所述源衬垫被顶推而抵靠所述鼻中隔;和第二支架,所述第二支架联接在所述检测器衬垫与第二支撑衬垫之间。

21. 根据权利要求18至20中的任一项所述的血氧计装置,其中,所述第一固定部件和所述第二固定部件包括相应的可扩张材料部分(302、304),所述相应的可扩张材料部分在插入和放置在所述预定位置处期间处于压缩状态中,并且在变得潮湿时扩张以固定所述源衬垫和所述检测器衬垫而抵靠所述鼻中隔。

22. 根据权利要求18至21中的任一项所述的血氧计装置,其中,所述第一固定部件和所述第二固定部件包括一对压缩管(322、324),其中所述管在将所述源衬垫和所述检测器衬垫放置在所述预定位置处之后被释放,使得所述管返回到其未压缩形状,由此使所述源衬垫和所述检测器衬垫偏置而抵靠所述鼻中隔。

23. 根据权利要求18至22中的任一项所述的血氧计装置,其中,所述第一固定部件和所述第二固定部件包括相应的球囊部分(342、344),所述相应的球囊部分在所述源衬垫和所述检测器衬垫插入和放置在所述预定位置期间维持于放气状态中,并且此后充气以使所述源衬垫和所述检测器衬垫偏置而抵靠所述鼻中隔。

24. 一种用于在鼻中隔上进行血氧感测的脉搏血氧计装置(10),所述脉搏血氧计装置包括:

扁平的柔性粘合部分(11),所述粘合部分联接至第一构件(12)和第二构件(16);

源(14),所述源发射光;

检测器(18);

其中,当将脉搏血氧计附贴至给定患者时,所述粘合部分被折叠以具有接近给定患者的鼻子的外表面的曲率的曲率;

所述粘合部分包括在其面向患者的表面上的粘合剂,当所述源衬垫和所述检测器在预

定位置处对准时,所述粘合剂将所述粘合部分粘附至所述患者的鼻子。

25.根据权利要求24所述的脉搏血氧计装置(10),其中,所述脉搏血氧计装置进一步包括:第一衬垫,所述第一衬垫联接至所述第一构件并且所述源和所述检测器设置于所述第一衬垫上;和第二衬垫,所述第二衬底联接至所述第二构件并且将来自所述源的光跨过所述鼻中隔反射回所述第一衬垫,所述光在所述第一衬垫处由所述检测器检测。

26.根据权利要求24或25中的任一项所述的脉搏血氧计装置(10),其中,所述第一构件和所述第二构件是刚性的,并且通过弹簧相互连接,所述弹簧使所述第一构件和所述第二构件朝向彼此偏置。

用于测量医疗参数的鼻中隔传感器的固定方法

技术领域

[0001] 本发明在脉搏血氧测量系统和方法中得到应用。然而,应理解的是,所描述的技术也可在其它生命体征测量系统、其它传感器放置技术等中得到应用。

背景技术

[0002] 在重症监护室(ICU)或手术室(OR)中,需要评估人体的某些参数。因为这些参数中的两个是尤其关注的,它们是光电容积脉搏波(PPG)和脉搏血氧(SpO₂),所以这两个参数需要以可重现的方式进行测量。正常情况下,这些传感器对移动极为敏感,并且信号相应地产生响应,而使其极不可靠。

[0003] 除了运动问题之外,还存在着常规的PPG/SpO₂传感器在具有低灌注条件的患者中执行不佳的问题,尤其是在传感器定位于指尖上时。低灌注条件通常发生在ICU收住之后的最初24小时中,并且通常与低心输出量、低体温、血容量减少、低血压、休克和血管加压疗法的影响相关联。用以解决这个问题的一种常规方案涉及施用在前额上的脉搏血氧计。然而,这种脉搏血氧计的放置并不理想。

[0004] 用于脉搏血氧计的替代性部位是鼻中隔,其具有各种优点,包括在极低的灌注条件下鼻中隔保持灌注,因为鼻中隔由从颈内动脉分支出的筛动脉灌注。此外,鼻腔被光学地屏蔽以免受环境影响,这显著地减少了来自例如医院照明系统的光学噪声。

[0005] 鼻中隔作为测量部位的一个缺点在于该部位不容易接近,因为该部位相当深地隐藏在鼻腔内侧。常规方案在以稳定的方式将脉搏血氧计附贴于鼻中隔上存在着不足。

[0006] 用以安装鼻中隔脉搏血氧计的一种方案涉及将脉搏血氧计安装于鼻套管上(美国专利No.7,024,235号)。然而,这种方案无法提供稳定的测量,因为传感器定位在鼻腔中较低的位置并且在中隔上不施加压力。鼻套管自身并不是稳定的安装位置。这种方案的另一缺点是在没有鼻套管的情况下不能安装传感器。因此,在这种方法中患者必须佩戴鼻套管。

[0007] 本申请提供新的改进的系统和方法,所述系统和方法提供可稳定地安装至鼻中隔并且将有限的且良好控制的压力施加至鼻中隔上的脉搏血氧计,由此克服以上提到的问题和其它问题。

发明内容

[0008] 根据一个方面,一种用于跨过鼻中隔进行血氧感测的脉搏血氧计装置包括:扁平的柔性粘合部分,所述粘合部分联接至第一柔性构件和第二柔性构件;源衬垫,所述源衬垫发射光并且联接至所述第一柔性构件;以及检测器衬垫,所述检测器衬垫检测由所述源衬垫穿过所述鼻中隔传输的光并且联接至所述第二柔性构件。当将脉搏血氧计附贴至给定患者时,所述粘合部分被折叠以具有接近给定患者的鼻子的外表面的曲率的曲率。所述粘合部分包括在其面向患者的表面上的粘合剂,当所述源衬垫和所述检测器衬垫在预定位置处对准时,所述粘合剂将所述粘合部分粘合至所述患者的鼻子。

[0009] 根据另一方面,一种用于跨过鼻中隔进行血氧感测的鼻下脉搏血氧计装置包括:

弹簧部分；源衬垫，所述源衬垫发射光并且联接至所述弹簧部分；以及检测器衬垫，所述检测器衬垫检测由所述源衬垫穿过所述鼻中隔传输的光并且联接至所述弹簧部分。所述弹簧部分在被操纵时致使所述源衬垫和所述检测器衬垫在插入鼻子中期间被远离彼此偏置。所述弹簧部分在将所述源衬垫和所述检测器衬垫沿所述鼻中隔定位于预定位置处之后被释放时，致使所述源衬垫和所述检测器衬垫被朝向彼此偏置，由此在所述鼻中隔上提供夹持力，其中需要所述夹持力将静脉血从血管床推离，由此改进脉搏血氧测量的准确度。

[0010] 根据另一方面，一种用于跨过鼻中隔进行血氧感测的内部化的脉搏血氧计装置包括：源衬垫，所述源衬垫发射光并且联接至第一固定部件；以及检测器衬垫，所述检测器衬垫检测由所述源衬垫穿过所述鼻中隔传输的光并且联接至第二固定部件。所述第一固定部件和所述第二固定部件在所述源衬垫和所述检测器衬垫插入所述鼻子中期间是能够压缩的，并且在沿所述鼻中隔定位在预定位置处时是能够扩张的，由此提供使所述源衬垫和所述检测器衬垫朝向彼此偏置并且在预定位置处抵靠所述鼻中隔的夹持力。

[0011] 根据另一方面，一种用于在鼻中隔上进行血氧感测的脉搏血氧计装置包括：扁平的柔性粘合部分，所述粘合部分联接至第一构件和第二构件；源，所述源发射光；以及检测器。当将脉搏血氧计附贴至给定患者时，所述粘合部分被折叠以具有接近给定患者的鼻子的外表面的曲率的曲率。所述粘合部分包括在其面向患者的表面上的粘合剂，当所述源衬垫和所述检测器在预定位置处对准时，所述粘合剂将所述粘合部分粘附至所述患者的鼻子。

[0012] 一个优点在于源衬垫和检测器衬垫是以足以容许SpO₂测量的力夹持至鼻中隔的。

[0013] 另一优点在于夹持力是足够低的，以防止压疮或组织坏死。

[0014] 另一优点在于脉搏血氧计稳定地安装在鼻子上，以防止由患者的移动导致的信号假象。

[0015] 本领域的普通技术人员在阅读和理解以下的详细描述后将理解本创新的更进一步的优点。

附图说明

[0016] 附图仅是出于例示各方面的目的，且不应被视为限制。

[0017] 图1A示出根据本文所述的一个或多个方面的处于未固定或未附接状态中的鼻中隔脉搏血氧计装置，该鼻中隔脉搏血氧计装置可以稳定的方式附贴至患者的鼻中隔。

[0018] 图1B示出处于折叠状态中的血氧计组件，比如当该组件附贴至比如鼻子的弯曲表面时出现的折叠状态。

[0019] 图1C示出血氧计组件的向外的表面，该向外的表面包括柔性构件通过的沟槽。

[0020] 图1D示出联接至患者的鼻子的血氧计组件。

[0021] 图2A示出脉搏血氧计装置的外视图，其包括支撑部分、从患者的鼻孔延伸的导线引线，和固定敷料，该固定敷料将导线固定至患者的皮肤，使得导线不在血氧计装置上牵拉。

[0022] 图2B示出脉搏血氧计装置的侧视图，其中固定橡皮膏已在鼻梁处放置在支撑部分上以稳定血氧计装置。

[0023] 图2C示出血氧计装置的后视图，其中可看到该装置的LED或源部分以及检测器或

传感器部分。

[0024] 图2D示出如何施加血氧计装置。

[0025] 图3A示出用以附贴血氧计装置的支撑部分的橡皮膏弯曲方案,其中示出处于未弯曲状态中的固定橡皮膏材料,并且箭头指示待施加的弯曲方向。

[0026] 图3B示出处于已弯曲或已施加状态中的固定橡皮膏。

[0027] 图4示出根据本文所述的一个或多个方面的片弹簧夹式血氧计装置。

[0028] 图5示出根据本文所述的一个或多个方面的交叉弹簧式血氧计装置。

[0029] 图6示出根据本文所述的一个或多个方面的铰接夹式血氧计装置。

[0030] 图7示出根据本文所述的一个或多个方面的衣夹类型的血氧计装置。

[0031] 图8示出根据本文所述的一个或多个方面的内部铰链式血氧计装置。

[0032] 图9示出利于打开本文所述的弹簧加载的血氧计装置的插入工具。

[0033] 图10示出根据本文所述的一个或多个方面的长片弹簧式血氧计装置。

[0034] 图11示出根据本文所述的各方面的丝线夹式血氧计,该丝线夹式血氧计提供用于夹持至鼻中隔的两个分离的可调整力。

[0035] 图12A示出根据本文所述的各方面的用于插入鼻子中的双铰链式血氧计装置。

[0036] 图12B示出处于已插入位置中的双铰链式血氧计装置。

[0037] 图13A示出根据本文所述的一个或多个方面的导管类型的血氧计装置。

[0038] 图13B示出处于静止中并且在张力已施加至丝线之后的柔性外柱。

[0039] 图14示出根据本文所述的一个或多个方面的真空类型的血氧计装置。

[0040] 图15示出根据本文所述的一个或多个方面的类似支架夹持的血氧计装置。

[0041] 图16示出根据本文所述的一个或多个方面的膨胀类型的血氧计装置。

[0042] 图17示出根据本文所述的一个或多个方面的管夹持类型的血氧计装置。

[0043] 图18示出根据本文所述的一个或多个方面的球囊夹持的血氧计装置。

具体实施方式

[0044] 通过提供用于在不将过大压力施加于组织上的情况下将装置紧紧地附贴至鼻中隔的系统和方法,所述的系统和方法克服了以上提到的问题。鼻中隔具有用于测量SpO₂和PPG信号的若干益处,因为鼻中隔是身体的极薄且良好灌注的部分,并且可以根据透射几何进行探测,与由前额探针利用的反射几何形成对比。鼻中隔作为测量部位也具有在患者进入休克状态时是最后的良好灌注部位中的一个的益处。因此,本文描述将血氧传感器稳定地固定至鼻中隔的若干系统和方法。

[0045] 图1A至图1D示出根据本文所述的一个或多个方面的鼻中隔脉搏血氧计10,该鼻中隔脉搏血氧计可以稳定的方式附贴至患者的鼻中隔。图1A示出处于未固定或未附接状态中的血氧计10。该血氧计包括粘合部分11,该粘合部分联接至第一柔性构件12和第二柔性构件16,其中源衬垫14联接至第一柔性构件12,传感器衬垫或检测器衬垫18联接至第二柔性构件16。图1的示例中的粘合部分是粘合贴片等,但设想到固定至表面(例如,人的鼻子等)的其他装置(例如,夹子)。第一柔性构件12引导用于传导电流穿过一个或两个或更多个LED的电线,所述一个或两个或更多个LED是源衬垫14的一部分。第二柔性构件16引导用于传导在检测器衬垫18中生成的光电探测电流的电线。

[0046] 图1B示出处于折叠状态中的血氧计组件10,比如在该组件附贴至如鼻子的弯曲表面时出现的折叠状态。如可看出的,源衬垫14和检测器衬垫18以利于感测SpO₂的构造彼此面对。

[0047] 图1C示出血氧计组件的向外的表面,该向外的表面包括柔性构件通过的沟槽20。在所例示的实施例中,第一柔性构件12和第二柔性构件16包括连续柔性结构,该连续柔性结构穿过沟槽20并且终止于分别联接至源衬垫14和检测器衬垫18的柔性构件部分12、16中。

[0048] 图1D示出联接至患者的鼻子的血氧计组件10。仅粘合贴片11是可见的,因为柔性构件以及相应的源衬垫和检测器衬垫被插入患者的鼻子中并且定位成抵靠鼻中隔。

[0049] 继续参照图1A至图1D,源衬垫14包括具有预定表面积(例如,1cm²等)的光源。在一个实施例中,源衬垫包括一对LED(未示出)或一些其它预定的二的倍数个LED,其中一个LED是红色的并且另一个(在每一对中)是红外线的。检测器衬垫18包括用于测量LED的穿过鼻中隔传输的光的薄光电二极管或薄柔性光电二极管(未示出)。粘合贴片11(或其它固定装置,如夹子)将两个衬垫保持在预期位置处,维持对准,施加预期数量的压力或力,并且以减轻对面部肌肉移动的敏感性的方式将血氧计组件10固定至鼻子上/中。

[0050] 粘合部分11包括粘合层(例如,橡皮膏或胶等)并且可以按扁平的定向构造。如下执行贴片的施加。从背衬(例如,涂蜡纸等)移除贴片,并且通过向上运动将衬垫滑动至鼻孔中。当在预期位置处时,从粘合部分的面向患者的一侧上的粘合层移除保护箔(未示出)。在一个实施例中,橡皮膏被在鼻梁周围折叠并且通过橡皮膏内的丝线的可变形部分保持在适当位置。这个动作也在鼻中隔上提供力。粘合部分11的内表面上的粘合层粘贴至鼻子上,从而固定位置。一旦血氧计组件被附贴,测量即可开始。

[0051] 中隔上的力通过安装有检测器衬垫和检测器衬垫的柔性构件的刚度控制。中隔上的夹持力可以是足够低的,使得没有出现坏死或粘膜破坏,因为传感器的固定是通过粘合橡皮膏固定,这样能够减少夹持力,由此将夹持力减小至不引起压疮或坏死的水平。源衬垫和检测器衬垫的柔性确保脆弱的粘膜组织不被破坏。

[0052] 在一个实施例中,橡皮膏的折叠不影响柔性构件12与16的分离,并且源衬垫14与检测器衬垫18之间的分离通过两个柔性构件之间的可移除固体部分固定。分离是足够大的,以允许源衬垫14和检测器衬垫18插入两个鼻孔中。在插入之后,可从该装置移除可移除部分,使得柔性构件的永久弹簧力被释放并且经由源衬垫和检测器衬垫传递至鼻中隔上。在这个力被释放之后,测量即可开始。

[0053] 柔性构件12、16的长度可被选择成是足够长的,以达到灌注对低灌注的严重情况具有抵抗性的基塞尔巴赫氏区的上部分。源衬垫和检测器衬垫的薄度确保衬垫适合于鼻腔内高处的可利用的小空间(例如,小于2mm)中。

[0054] 柔性构件12、16的长度可被选择成是相当短的,例如,约2mm至2cm,使得插入对于患者来说是最低限度地不方便的,并且护理者可视觉上验证传感器衬垫是否正确定位。

[0055] 血氧计组件10的稳定性得以确保,因为粘合橡皮膏附接至鼻梁,鼻梁是身体的非常刚性的部分。在皮肤下方不存在影响定位的肌肉。弯曲的柔性构件12、16使由鼻子外侧上的橡皮膏提供的稳定安装朝向鼻中隔传递,这与基于固定在鼻套管上的已知方法相反。

[0056] 在一个实施例中,柔性构件利用可变形材料加装衬垫,以便防止鼻孔边沿上的不

舒服的压力点。加装衬垫的材料软化柔性构件与鼻孔边沿之间的接触力。可变形材料可具有对任何施加的力的缓慢响应,例如约为10秒至10分钟。在施加传感器时,可变形材料还没有变形并且可将不希望的力施加于鼻子上;在材料松弛时间,例如10秒至10分钟之后,可变形垫料将变形,直到该可变形垫料遵循鼻子的自然形状,使得鼻子上的任何不希望的力完全消失。可变形材料可以是任何柔性材料,例如硅树脂。可变形材料可以是袋式缓冲垫围绕(circumvention)中的部分固化的硅树脂。可变形材料也可以是封在袋式缓冲垫围绕中的高粘性凝胶。可变形材料也可以是流动性或粘性与温度相关的材料。

[0057] 因为粘合部分11是可折叠的,所以血氧计组件可配合在任何鼻子上。鼻尖定向以及鼻孔宽度在患者间变化。弯曲的柔性构件12、16被布置成规避这种可变性的几何形状,因为柔性构件既不受鼻尖形状也不受鼻孔宽度妨碍。

[0058] 鼻孔下方的区域也保持畅通无阻,使得当血氧计组件处于适当位置时仍可施加鼻管。柔性构件是足够窄的,使其不闭塞鼻孔,并且柔性构件的长度将检测器衬垫沿鼻中隔定位在预定距离(例如,介于0.2cm与4.5cm之间等)处。因为中隔的下部1cm不受血氧计组件10阻碍,所以存在用以引入用于患者进食或通气的鼻管的充足空间。可折叠的粘合部分也是极薄的,使得通气面罩可放置在患者的鼻子和口部上且没有空气泄漏。

[0059] 因为脉搏血氧测量对移动非常敏感,所以所描述的血氧计装置实施例确保血氧计装置以极稳定的方式固定至身体。稳定安装表示对需要达到作为目标部位的鼻中隔的传感器的挑战,因为存在需要克服的各种挑战。例如,中隔上的压力需要正好,因为鼻腔的静脉血系统需要被轻柔地“挤压”以便仅获得源衬垫与检测器衬垫中间的动脉脉动。动脉脉动导致源衬垫与检测器衬垫之间的血液体积的差异,并且PPG信号可从这个差异获得。过度的力可导致压疮或组织坏死(当在较长时段上按压时),并且不充分的压力可给出不可靠的信号。

[0060] 另外,源衬垫和检测器衬垫在鼻子中的位置也可能影响测量。被视为给出最好结果的位置是基塞尔巴赫氏区,因为这个组织主要由源于脑的筛前动脉供应。因此,期望的是源衬垫和检测器衬垫定位在鼻腔中的高处(例如,距鼻孔之间的鼻梁22的底部高达4.5cm)。这个位置提供用于在低灌注条件(例如,手术期间的大量失血、休克或血管舒张)下确定PPG/SpO₂的可用血管床。

[0061] 此外,测量对移动非常敏感,并且出于这个原因,当附贴血氧计时,放置在面部肌肉系统上是不期望的。如果传感器固定于覆盖这些肌肉的皮肤上,则嘴唇或面颊的任何移动可引起大的运动假象。所描述的实施例不受运动假象的这种源的影响,因为脉搏血氧计装置通过覆盖鼻梁的粘合贴片固定。另一个考虑在于人的鼻子形状存在较高的可变性,从而使“一种尺寸适合所有”具有挑战性。与其它介入系统的兼容性:

[0062] 在手术期间和/或在ICU中,若干其它系统用于治疗或监视患者。因此,所描述的固定方法和系统被构造成不干扰这些系统的方式。为了不干扰通气面罩,例如,可使固定装置在鼻子外侧上是扁平的,以防止通气面罩的边缘下方空气泄漏。理想地,该固定方法必须在鼻子外侧上是扁平的,或接近鼻尖。另外,为允许使用氧气管和进食管,鼻孔的入口应不被该固定方法阻挡。这可通过使源衬垫和检测器衬垫充分薄来实现,或源衬垫和检测器衬垫应沿鼻中隔放置得足够高,以便不阻挡下部分。

[0063] 在另一个实施例中,源和检测器被设置在同一衬垫上,并且反射器衬垫设置在第

二构件上,以将来自源的光跨过鼻中隔反射回第一衬垫,光在该第一衬垫处由检测器检测。

[0064] 在又一个实施例中,第一构件和第二构件是刚性的,并且通过弹簧(未示出)相互连接,该弹簧使第一构件和第二构件朝向彼此偏置。

[0065] 图2A至图2D示出根据本文所述的一个或多个方面的用于将血氧计稳定地附贴至患者的鼻子的鼻血氧计装置40。

[0066] 图2A示出血氧计装置40的外视图,该血氧计装置包括支撑部分41、从患者的鼻孔延伸的导线引线42和固定敷料44,该固定敷料将导线固定至患者的皮肤,使得导线不在血氧计装置上牵拉。

[0067] 图2B示出血氧计装置40的侧视图,其中固定橡皮膏46(或其它适合的固定装置)已在鼻梁处放置在支撑部分41上以稳定血氧计装置。

[0068] 图2C示出血氧计装置40的后视图,其中可看到该装置的LED或源部分48以及检测器或传感器部分50。

[0069] 图2D示出如何施加血氧计装置。通过捏该装置的底部,柔性支撑部分使源部分48和传感器部分50远离彼此偏置,以插入鼻子中。一旦处于预期位置处,支撑部分的底部被释放,并且源部分和传感器部分夹持鼻中隔。夹持力和中隔上的力可被脱开联接,因为夹持是朝向鼻梁进行的。虽然这些力被脱开联接,但是材料刚度和设计决定了在测量期间多大的力施加至中隔。如果力过大,则中隔上的力可通过使用支撑衬垫来降低,在此之后,压力可更容易通过材料和设计进行调节。

[0070] 图3A和图3B示出用以附贴血氧计装置的支撑部分(参见例如图2A至图2D)的橡皮膏弯曲方案。在图3A中,示出处于未弯曲状态中的固定橡皮膏材料60,其中箭头指示待施加的弯曲方向。在图3B中,示出处于弯曲状态中的固定橡皮膏60。在一个实施例中,橡皮膏与预成形主体(未示出)组合,该预成形主体将弯曲动作(当橡皮膏在鼻梁上弯曲时)转换成在中隔上的传感器压力。用于保持传感器的力从中隔的力脱开联接。中隔的力可以是预定的。另外,不需要施加装置,并且因为血氧计装置的一部分在鼻子外侧,所以可容易地移除该血氧计装置。

[0071] 以上关于图1至图3B所述的特征涉及用于将血氧计装置定位在鼻中隔上的外部安装实施例。图4至图11描述与用于将血氧计装置定位在鼻中隔上的“鼻下”实施例有关的若干方面。

[0072] 图4示出根据本文所述的一个或多个方面的片弹簧夹式血氧计装置80。片弹簧夹式血氧计装置包括片弹簧部分82,该片弹簧部分联接至源衬垫14和检测器衬垫18中的每一个,比如关于本文各实施例描述的源衬垫和检测器衬垫。片弹簧部分可以涂敷例如硅树脂或一些其它材料以用于安全性和舒适度,并且可被调整以获得预定的弹簧特性。另外,血氧计装置80可使用鼻子内的与源衬垫和检测器衬垫相比较处于下方的分离衬垫(未示出)加以调整,以减少中隔上的力。

[0073] 图5示出根据本文所述的一个或多个方面的交叉弹簧式血氧计装置90。该血氧计装置具有用于在鼻孔下方操作该装置的大弹簧片92。弹簧片92的外边缘如由实线箭头所示地被向下挤压同时中心被向上顶推,以在该装置的插入期间如由虚线箭头所示地使源衬垫14和检测器衬垫18远离彼此偏置,并且随后被释放以在预期位置处夹持鼻中隔。弹簧上的力可根据片弹簧和/或材料的特性加以调整。这个实施例还允许单手插入该装置。这个实施

例具有相对于其它实施例较长的弹簧长度,以更好控制力。另外,通过以由实线箭头所示的方式按压附图中的区域,该形状能够实现单手致动。

[0074] 图6示出根据本文所述的一个或多个方面的铰接夹式血氧计装置100。铰接夹式装置包括一对翼部102、104,当被一起挤压或绕铰链点106朝向彼此偏置时,其致使源衬垫14和检测器衬垫18远离彼此偏置,以容许血氧计装置插入鼻子中。释放该翼部使源衬垫和检测器衬垫朝向彼此行进以抵靠中隔施加压力,并且将该装置保持于适当位置。这个实施例利于操纵该装置以便插入和放置,并且在中隔上提供可调整的压力。以这种方式,装置100利用铰链使装置的操纵容易。随后,操纵移动至鼻子的侧边。然而,大体积的手柄对于比如偶然撞击手柄的外部干扰非常敏感。另外,对于这种构思,中隔的力与夹持力之间不脱开联接,以将系统保持在鼻子上。

[0075] 图7示出根据本文所述的一个或多个方面的衣夹类型的血氧计装置120。衣夹式血氧计装置120包括一对翼部122、124,该对翼部绕铰链或弹簧126朝向彼此偏置,以使源衬垫14和检测器衬垫18远离彼此偏置,以容许血氧计装置插入鼻子中。释放该翼部使源衬垫和检测器衬垫朝向彼此行进以抵靠中隔施加压力,并且将该装置保持于适当位置。这个实施例利于操纵该装置以便插入和放置,并且在中隔上提供可调整的压力。

[0076] 图8示出根据本文所述的一个或多个方面的内部铰链式血氧计装置140。内部铰链式血氧计装置140包括一对翼部142、144,该对翼部绕相应铰链或弹簧146、148朝向彼此偏置,以使源衬垫14和检测器衬垫18远离彼此偏置,以容许血氧计装置插入鼻子中。释放该翼部使源衬垫和检测器衬垫朝向彼此行进以抵靠中隔施加压力,并且将该装置保持于适当位置。这个实施例利于操纵该装置以便插入和放置,并且在中隔上提供可调整的压力。内部铰链式血氧计装置利于在鼻孔外侧提供较短的手柄,因此由偶然碰到手柄引起的传感器的移动较小。在一个实施例中,内部铰链式血氧计装置包括在铰链保持器上的支撑衬垫,使得仅铰链的力用来提供在中隔上的压力。

[0077] 图9示出利于打开本文所述的弹簧加载式血氧计装置的插入工具160。工具160设有给定的血氧计装置并且用来将该装置插入一位置,在该位置处,工具被移除以便释放弹簧并且在中隔上提供夹持力。

[0078] 图10示出根据本文所述的一个或多个方面的长片弹簧式血氧计装置180。长片弹簧夹式血氧计装置包括长片弹簧部分182,该长片弹簧部分联接至如关于本文各实施例所述的源衬垫14和检测器衬垫18中的每一个。长片弹簧式血氧计装置180包括一对翼部184、186,该对翼部被朝向彼此偏置以使源衬垫14和检测器衬垫18远离彼此偏置,以容许血氧计装置插入鼻子中。释放该翼部使源衬垫和检测器衬垫朝向彼此行进以抵靠中隔施加压力,并且将该装置保持于适当位置。这个实施例利于操纵该装置以便插入和放置,并且在中隔上提供可调整的压力。长片弹簧式血氧计装置可以例如涂敷硅树脂或一些其它材料以用于安全性和舒适性,并且可被调整以获得预定的弹簧特性。

[0079] 图11示出根据本文所述的各方面的丝线夹式血氧计200,该丝线夹式血氧计提供用于夹持至鼻中隔的两个分离的可调整力。可减少中隔上的力,同时可维持鼻梁处的夹持。丝线夹式血氧计包括朝向鼻梁夹持源衬垫14和检测器衬垫18的弹簧202和用于施加所需的压力以便测量的脱开联接的中隔的力。因为那两个力完全脱开联接,所以可施加较高的夹持力以便固定传感器。

[0080] 图12A至图18涉及内部化的血氧计装置布置结构,使得血氧计装置完全处于鼻子内,并且如果存在,则仅导线引线从鼻子突出。虽然图4至图11涉及用于将夹持力供应至鼻中隔的弹簧类型的实施例,但是图12A至图18涉及扩张类型的实施例,其中可扩张或可压缩的固定部件或材料联接至源衬垫和检测器衬垫中的每一个,并且以压缩状态插入鼻子中且随后容许扩张以将衬垫固定至鼻中隔。

[0081] 图12A示出根据本文所述的各方面的用于插入鼻子中的双铰链式血氧计装置220。提供将衬垫夹持至中隔的杠杆功能,从而容许夹持力被从外部进行调整以及重新调整。双铰链装置包括可铰接地联接至相应的外衬垫222和224的源衬垫14和检测器衬垫18。源衬垫14、检测器衬垫18以及外衬垫222和224中的每一个联接至相应的线或棒226、228、230、232,所述相应的线或棒被操纵以将血氧计装置定位于鼻子中并且调整施加至鼻中隔的力。

[0082] 图12B示出处于已插入位置中的双铰链式血氧计装置220。可在内部使用双铰链(或双楔),并且力的调整可以从外侧进行调节。

[0083] 图13A示出根据本文所述的一个或多个方面的导管类型的血氧计装置240。通过拉丝操作导管以使末端沿正确的方向转向。力被从系统底部处的拉力转换成仅在末端处的侧向力。导管类型的血氧计装置240包括一对内部柔性丝242、244,该对内部柔性丝分别联接至柔性外柱246(图13B),所述柔性外柱联接至源衬垫14和检测器衬垫18,以使源衬垫14和检测器衬垫18一旦插入鼻子中且在张力经由张紧装置245施加至丝线时被朝向鼻中隔偏置。

[0084] 图13B示出处于静止中并且在张力已施加至拉丝242之后的柔性外柱246。类似的柔性柱联接至检测器衬垫18和丝244(图13A)。

[0085] 图14示出根据本文所述的一个或多个方面的真空类型的血氧计装置260。真空式血氧计装置包括各自具有可压缩材料部分262的源衬垫14和检测器衬垫18,该可压缩材料部分适于通过真空压缩以插入鼻通道中。一旦插入(例如,使用插入工具等)并且定位,终止真空并且可压缩材料部分扩张以抵靠鼻中隔而将源衬垫和检测器衬垫保持于适当位置。在一个实施例中,血氧计装置还包括用于检测血压的传感器。根据另一个实施例,使用施加装置来确保所述衬垫相对于彼此的正确定位。在所述衬垫被供以施加至可压缩材料的真空时,该施加装置保留。随后,该衬垫通过施加装置插入至鼻腔中的正确位置,并且释放真空。随后,衬垫扩张且固定至鼻孔中,随后移除施加装置。通过重新施加真空和拉丝/管以从每一鼻孔抽出衬垫,可以以相反的方式进行抽出。

[0086] 图15示出根据本文所述的一个或多个方面的类似支架夹持的血氧计装置280。支架282定位在源衬垫14与撑材衬垫284之间,使得在支架扩张时,顶推源衬垫抵靠鼻中隔286。对于检测器衬垫18示出类似的布置结构。通过使用自扩张的丝线支架,支架夹持被用于保持通道打开。支架以压缩状态插入管结构中,并且随后通过将支架推出管而释放。支架通常在医院中用于打开阻塞的动脉。支架式血氧计装置的夹持力可通过丝线的厚度调节。如果使用施加装置,则也可以确保对准。另一个益处在于该系统完全处于鼻子中并且仅丝线从鼻孔突出。从鼻孔移除支架可通过将管放在丝线上并且将这个管滑动至鼻孔中以再次压缩支架来执行。

[0087] 图16示出根据本文所述的一个或多个方面的膨胀类型的血氧计装置300。以类似于图14的真空类型的装置的方式,源衬垫14和检测器衬垫18各自包括或联接至相应的可扩

张材料部分302、304。可扩张材料在插入和放置期间处于压缩状态中,并且此后扩张(例如,响应于鼻通道中的湿气、手动地或人工地引入至通道的湿气等)。膨胀类型的血氧计装置300完全设置于鼻孔中。由于人工引入或天然湿气的摄取,膨胀材料扩张且该装置夹持在鼻孔中,并且力的分布有利地是均匀的。

[0088] 图17示出根据本文所述的一个或多个方面的管夹持类型的血氧计装置320。管夹持类型的血氧计装置320包括一对压缩管322、324(例如,硅树脂或一些其它材料),该对压缩管分别包住源衬垫14和检测器衬垫18,该对压缩管在放置于鼻孔中之后被释放。在释放之后,该管返回到其原始形状,从而给衬垫提供压力以使衬垫偏置而抵靠鼻中隔。在一个实施例中,当插入鼻孔中时,使用施加装置来将所述管保持在扁平状态中。随后,管被释放并且返回到其原始的圆形管形状,从而提供用以将传感器保持于适当位置所需要的夹持力。在施加装置移除之后,仅丝线从鼻孔突出。

[0089] 图18示出根据本文所述的一个或多个方面的球囊夹持的血氧计装置340。以类似于图16的膨胀类型的装置的方式,源衬垫14和检测器衬垫18各自包括或联接至相应的球囊部分342、344。该球囊部分在插入和放置期间处于放气状态中,并且此后充气以使源衬垫和检测器衬垫偏置而抵靠鼻中隔。通过使球囊放气,该装置可从鼻孔抽出。当插入和定位该装置时,可使用施加装置来确保适当的对准。

[0090] 根据另一实施例,根据本文所述的一个或多个方面的一种潮湿-释放的夹持类型的血氧计装置360。在这个实施例中,将可压缩材料施加至源衬垫和检测器衬垫中的每一个。可压缩材料被压缩并且以水溶性环氧树脂或粘合剂胶粘于适当位置。一旦在鼻子中处于适当位置,鼻子中(或人工地引入)的湿气溶解环氧树脂或粘合剂,并且可压缩材料扩张以顶推源衬垫和检测器衬垫而抵靠鼻中隔。可使用施加装置来用于源衬垫和检测器衬垫的初始定位。

[0091] 已参照若干实施例描述了本创新。在阅读和理解前面的详细描述时,其他人可想到若干修改和改变。意图在于,本发明应解释为包括所有这些修改和改变,只要它们在所附的权利要求或其等同方式的范围之内。

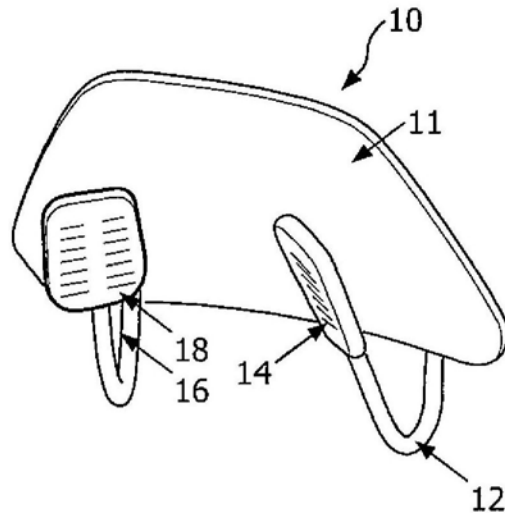


图1A

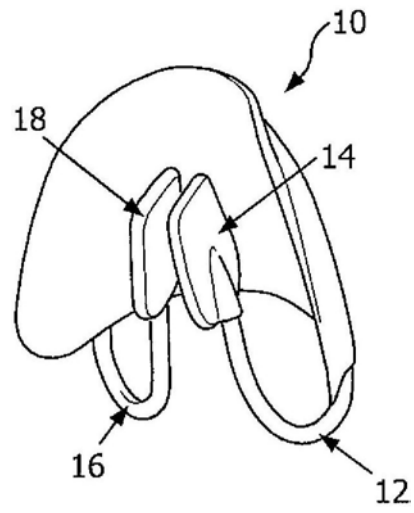


图1B

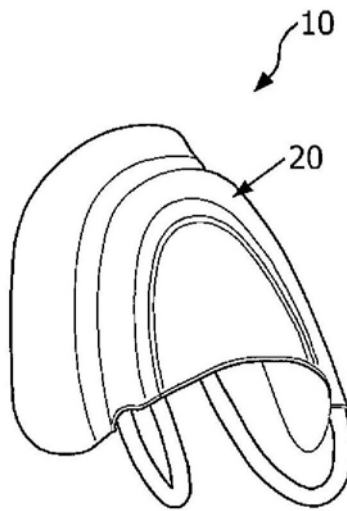


图1C

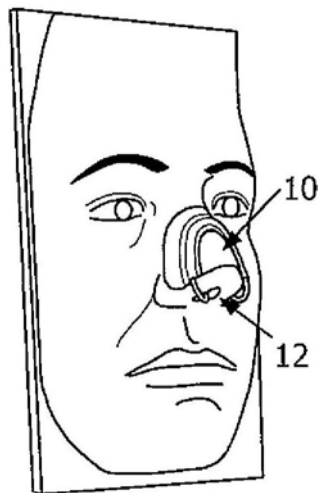


图1D

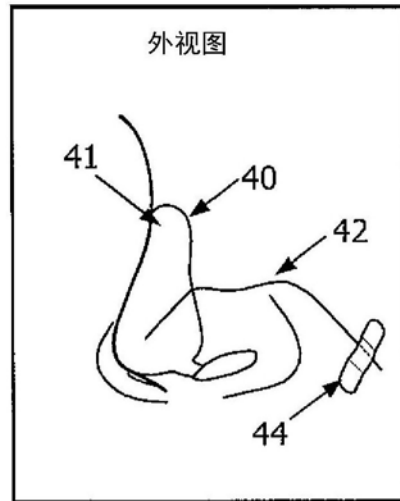


图2A

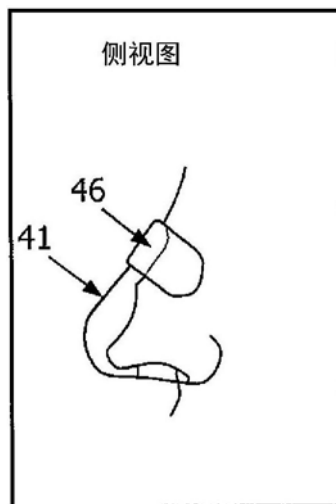


图2B

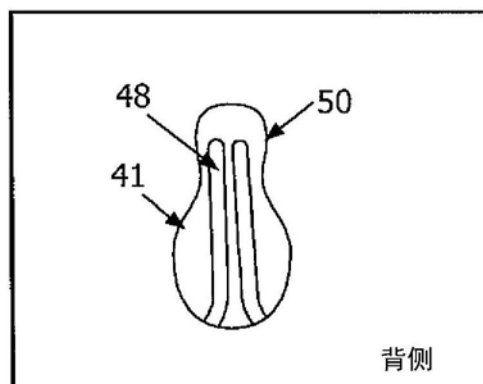


图2C

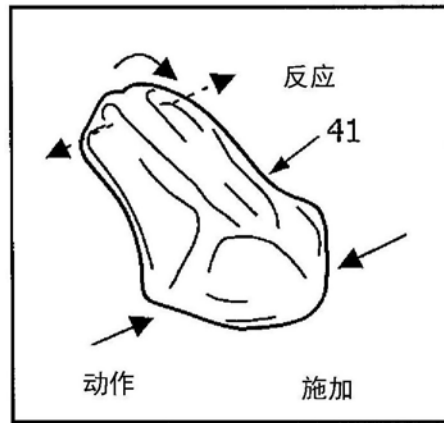


图2D

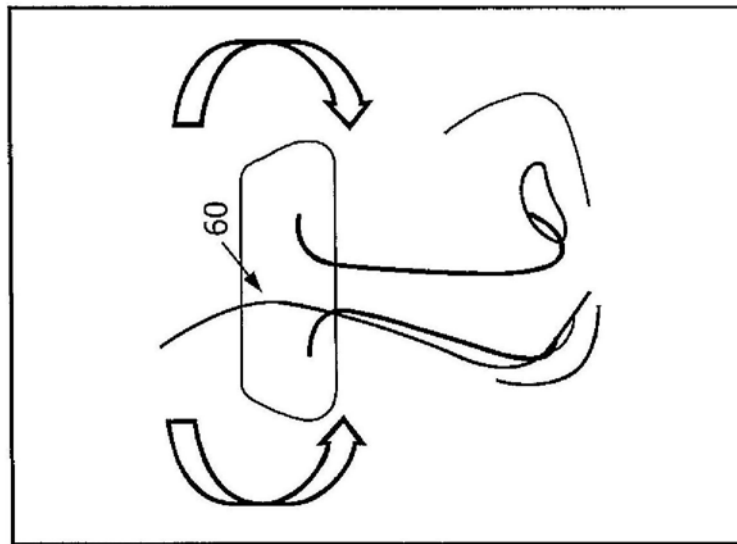


图3A

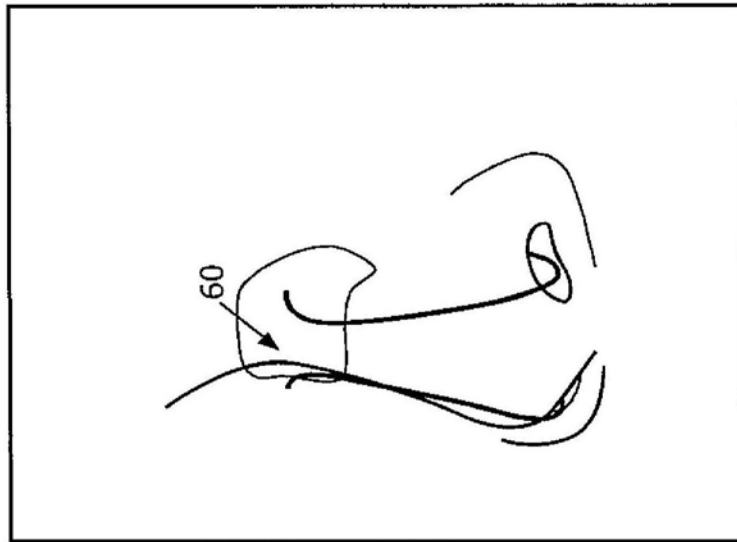


图3B

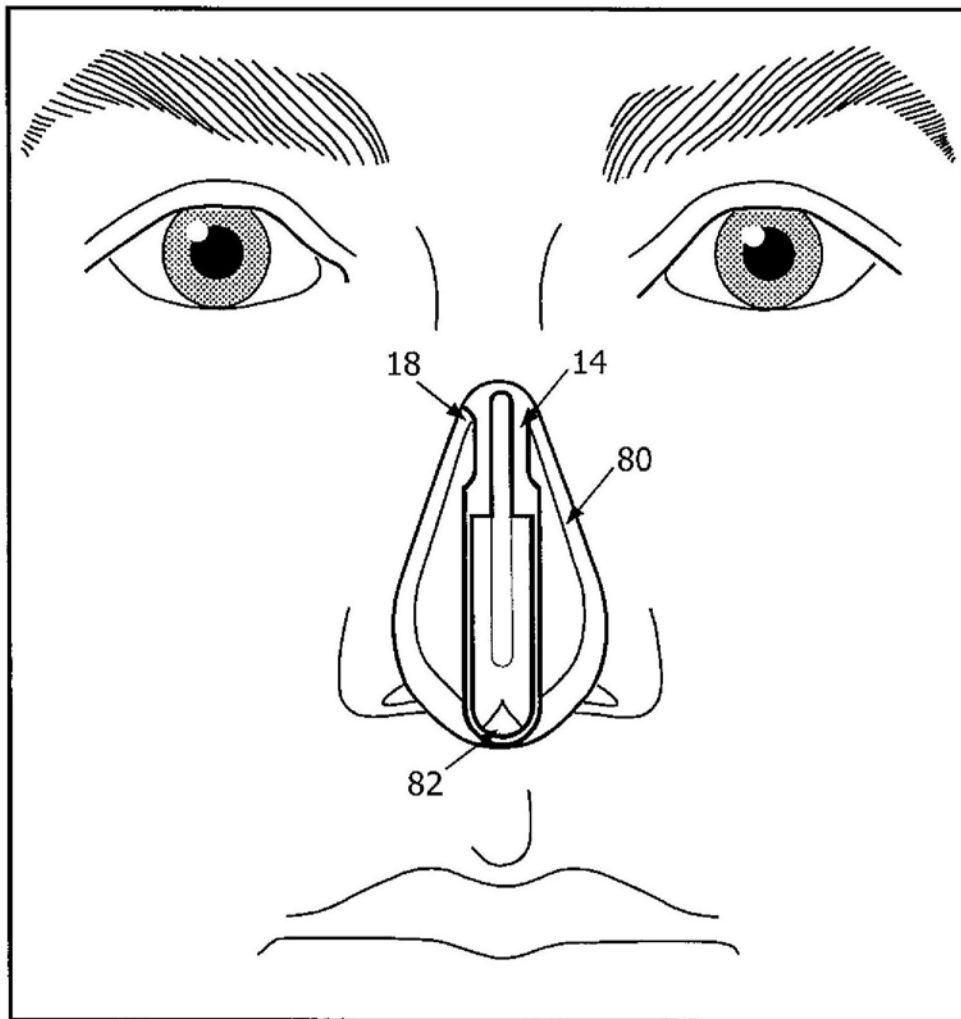


图4

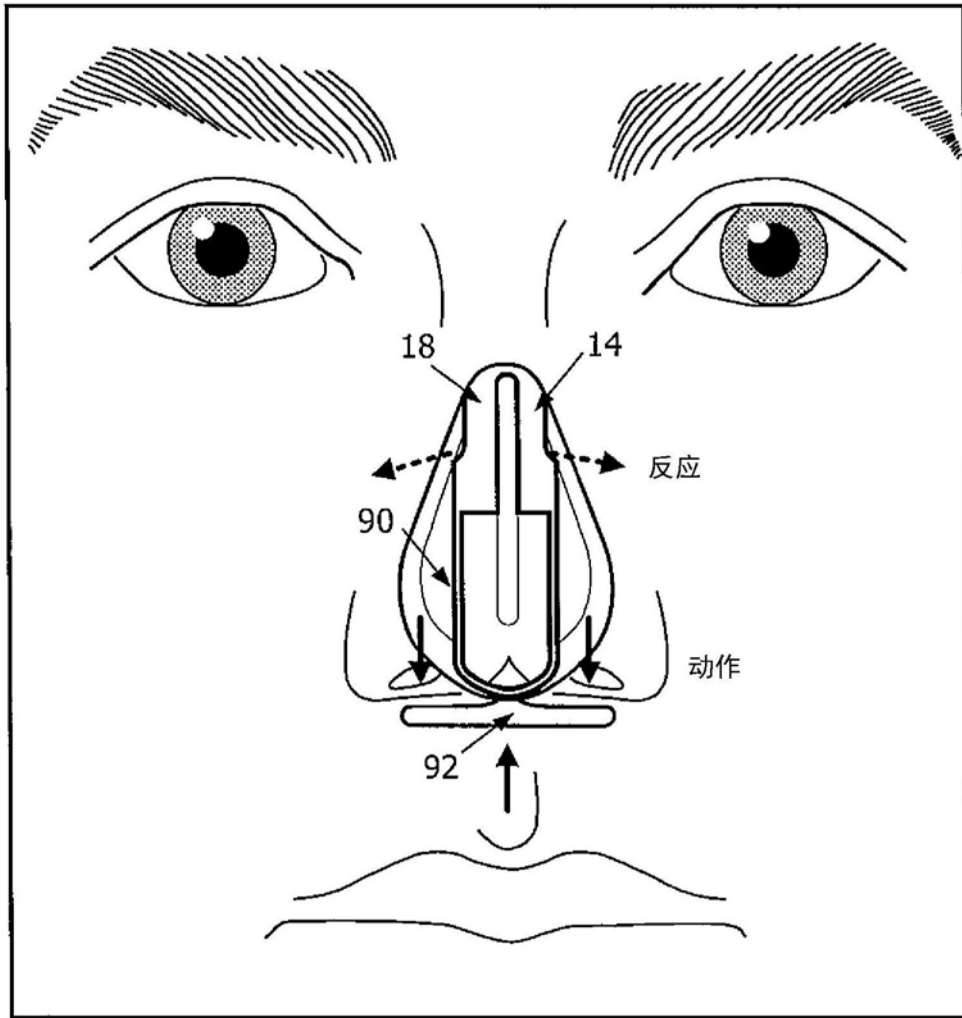


图5

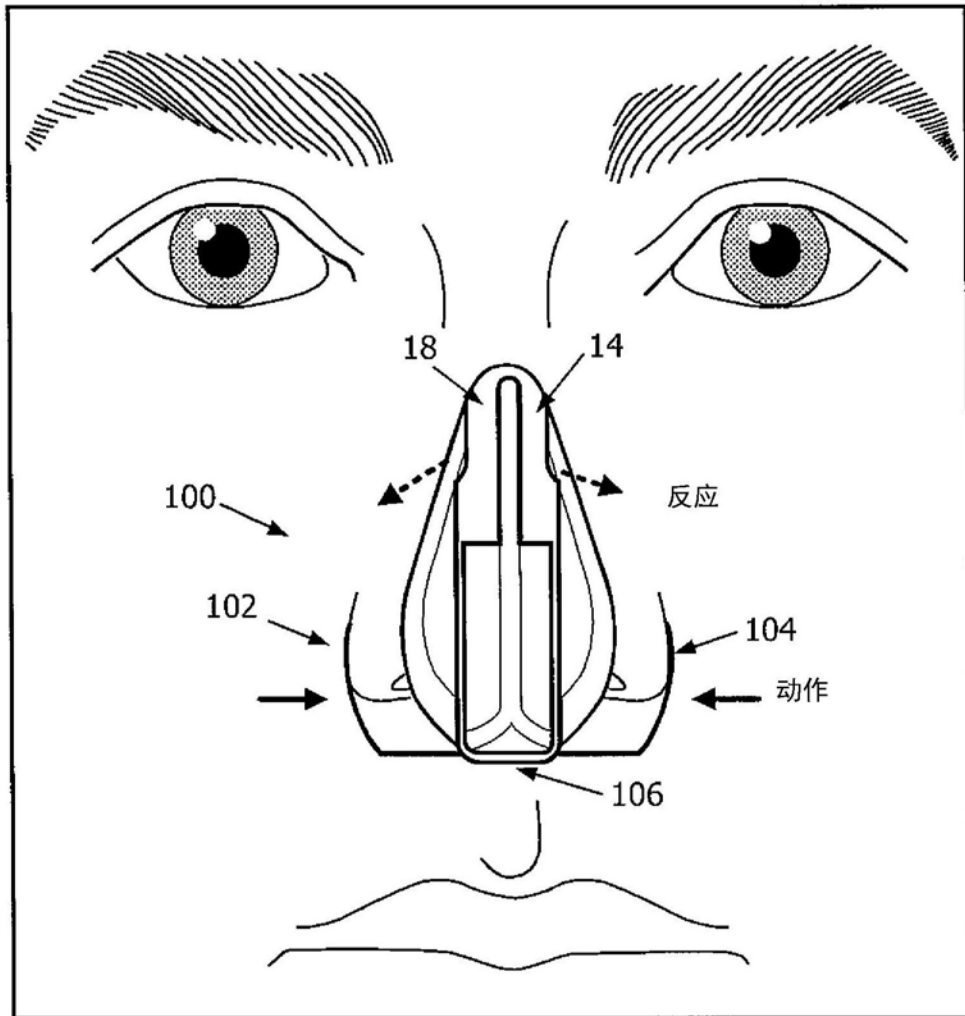


图6

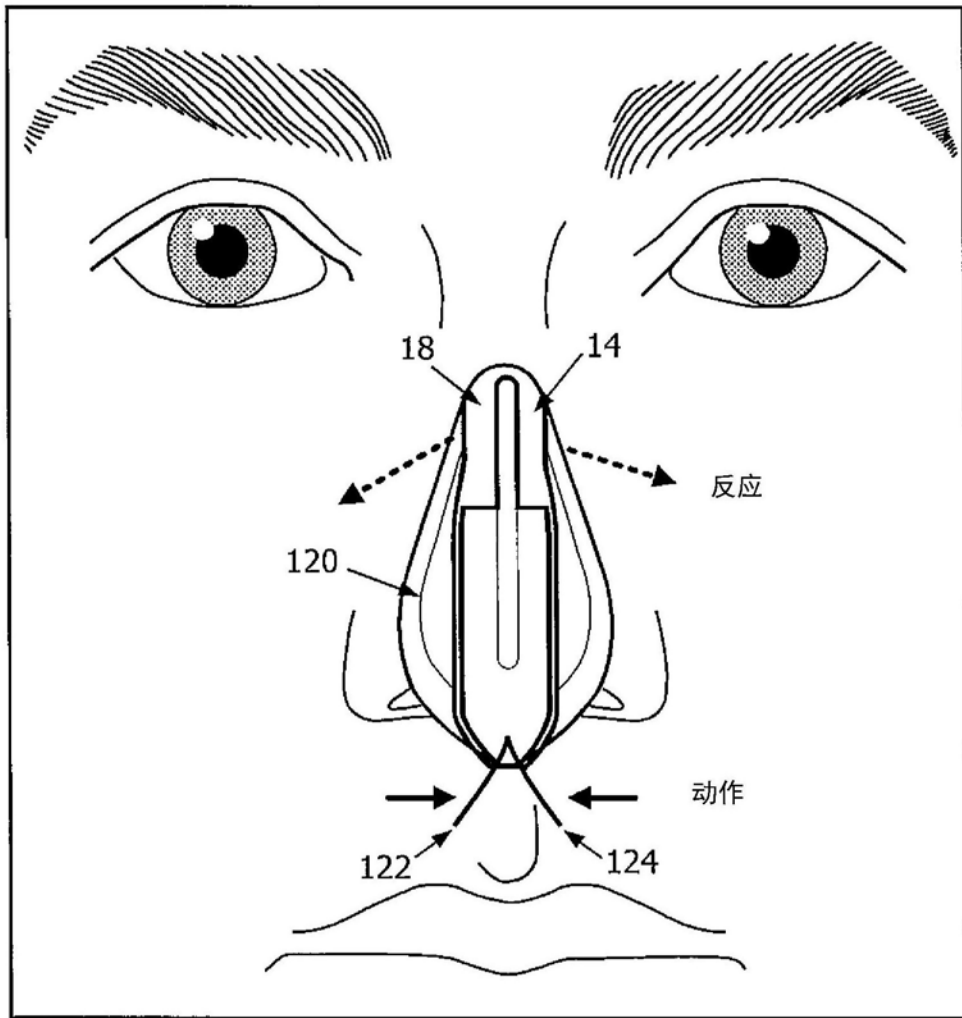


图7

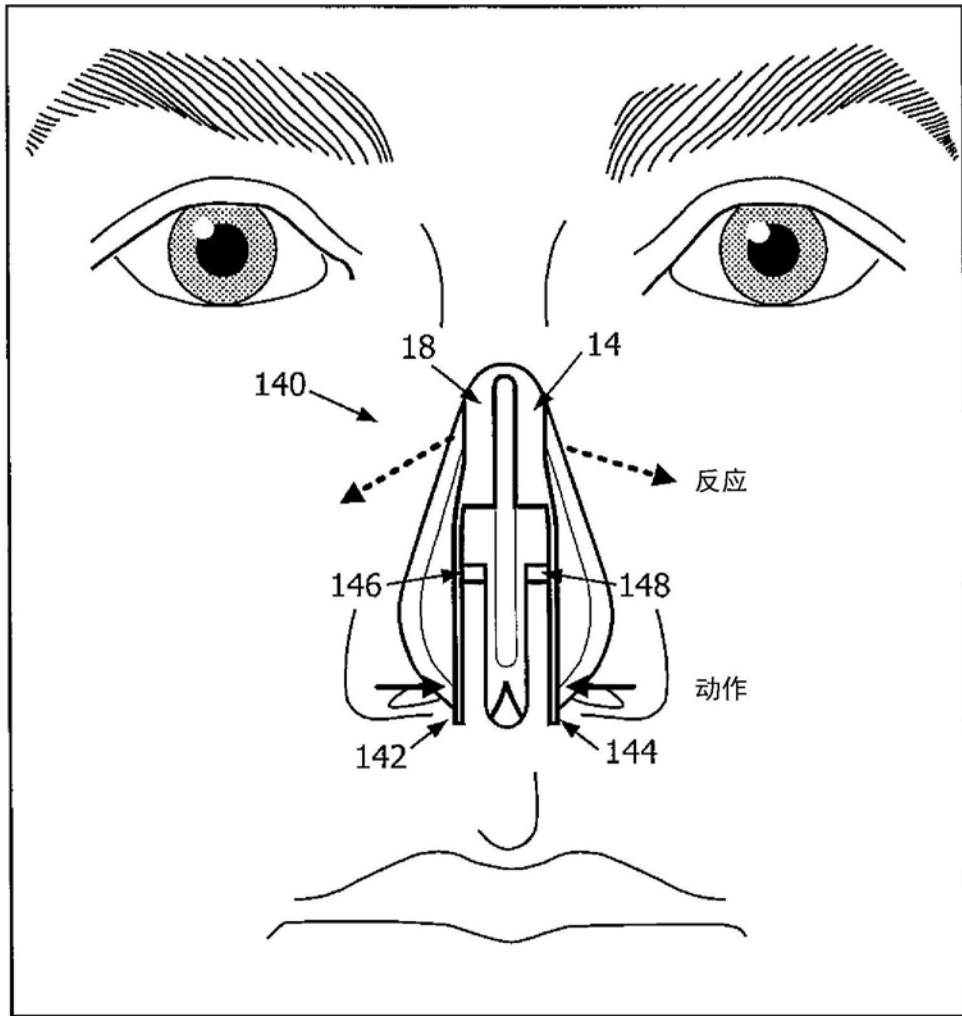


图8

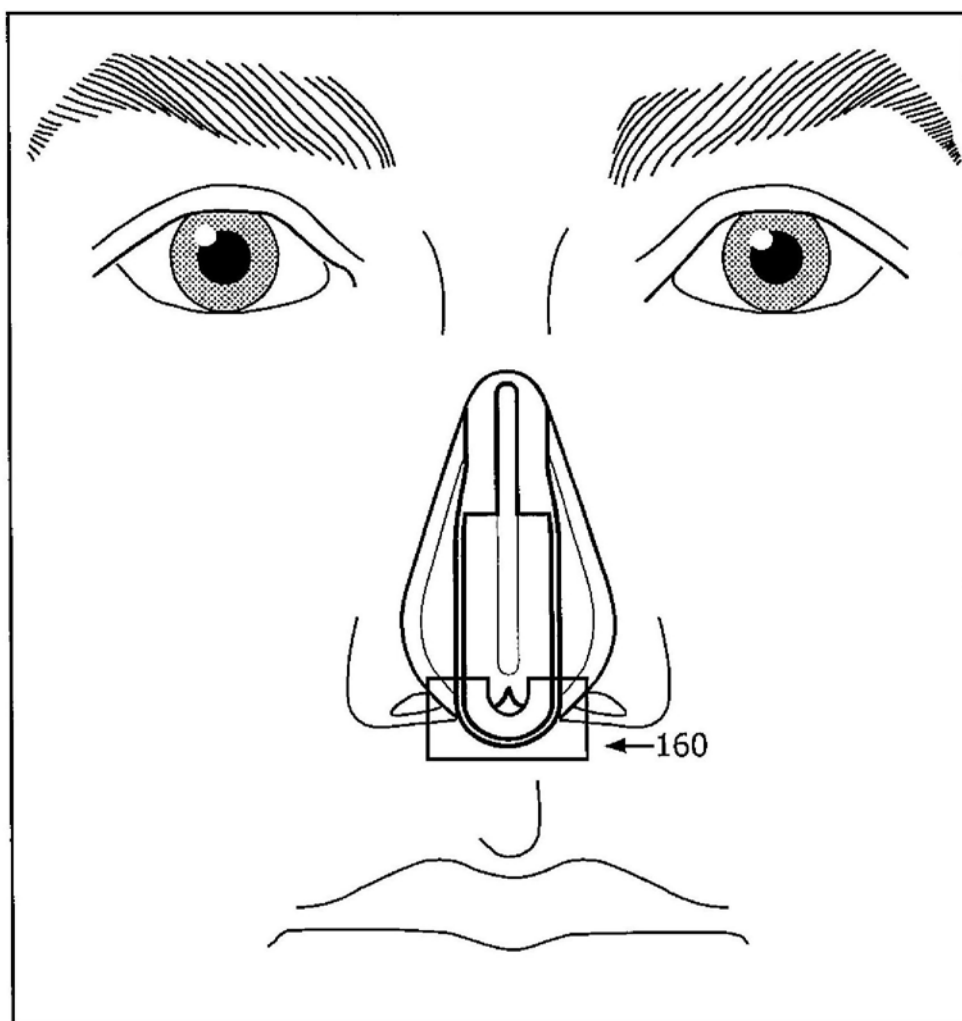


图9

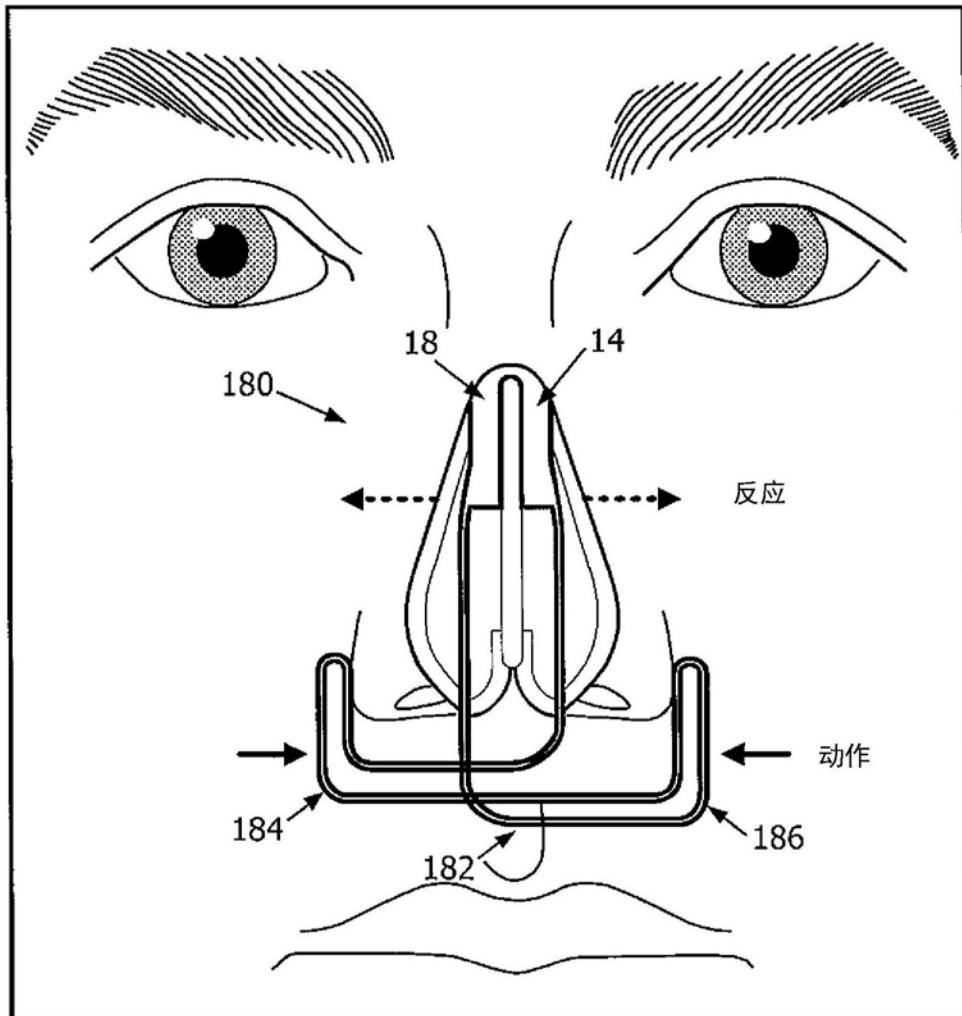


图10

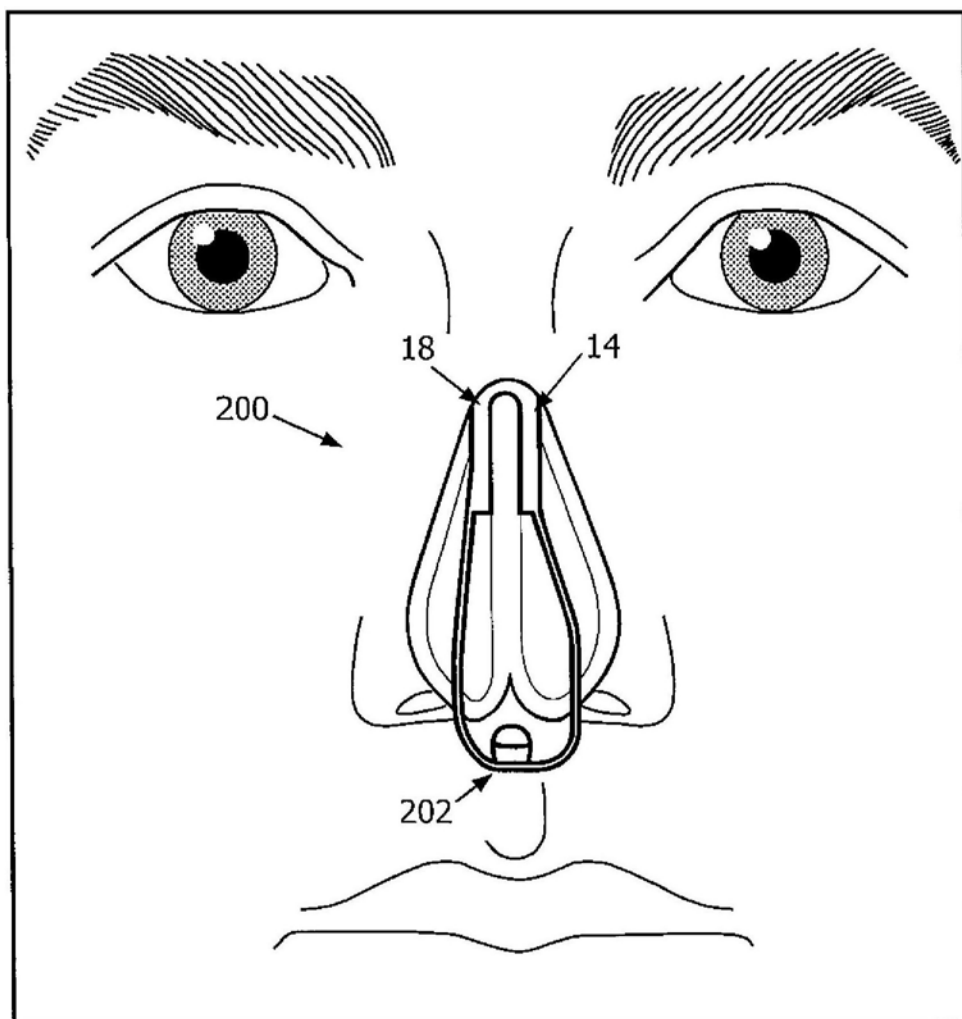


图11

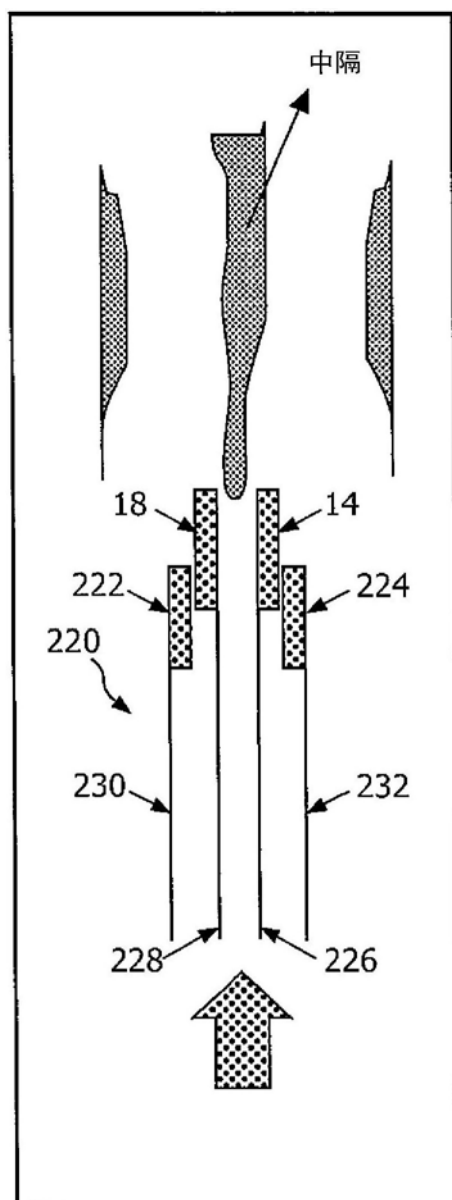


图12A

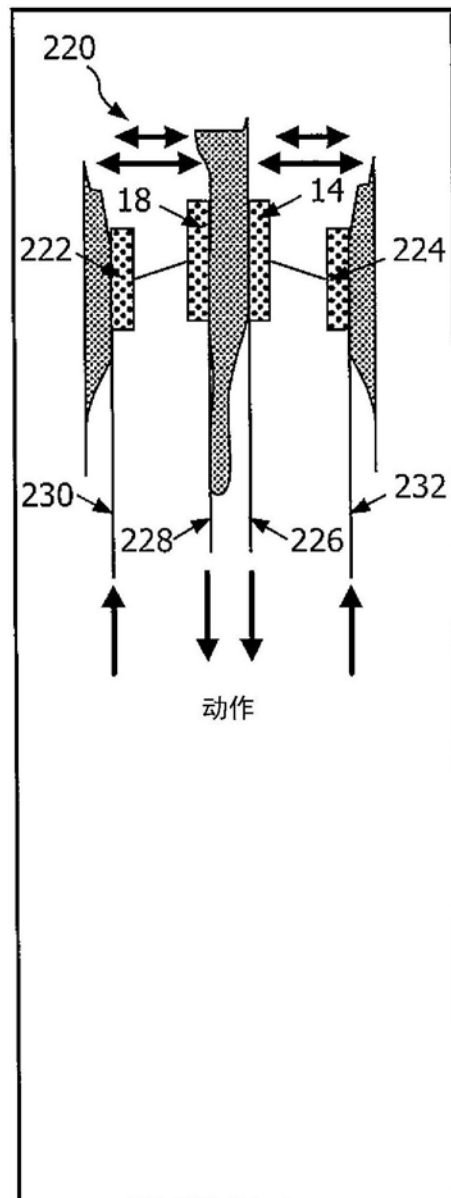


图12B

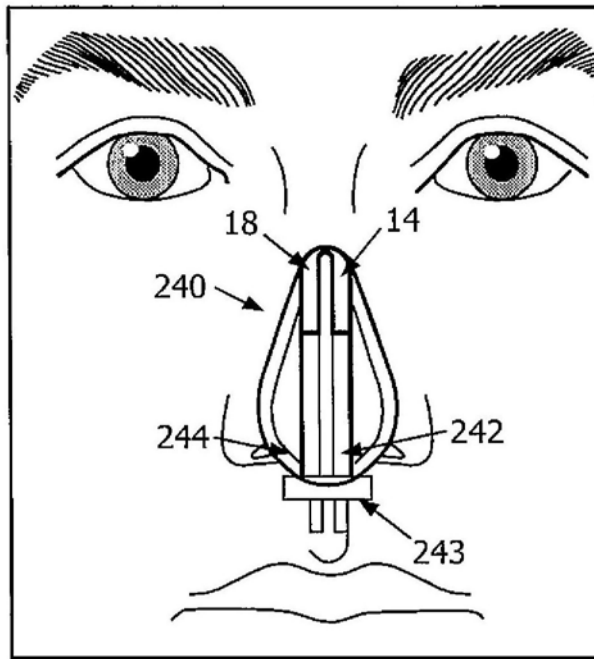


图13A

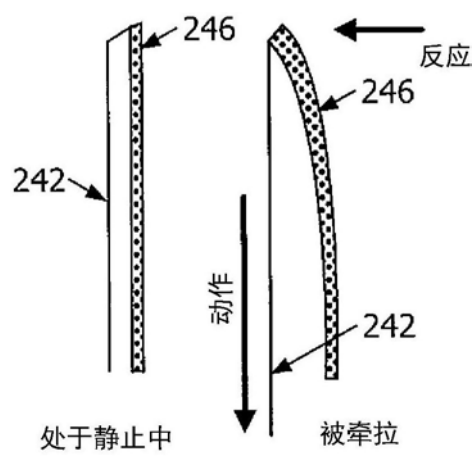


图13B

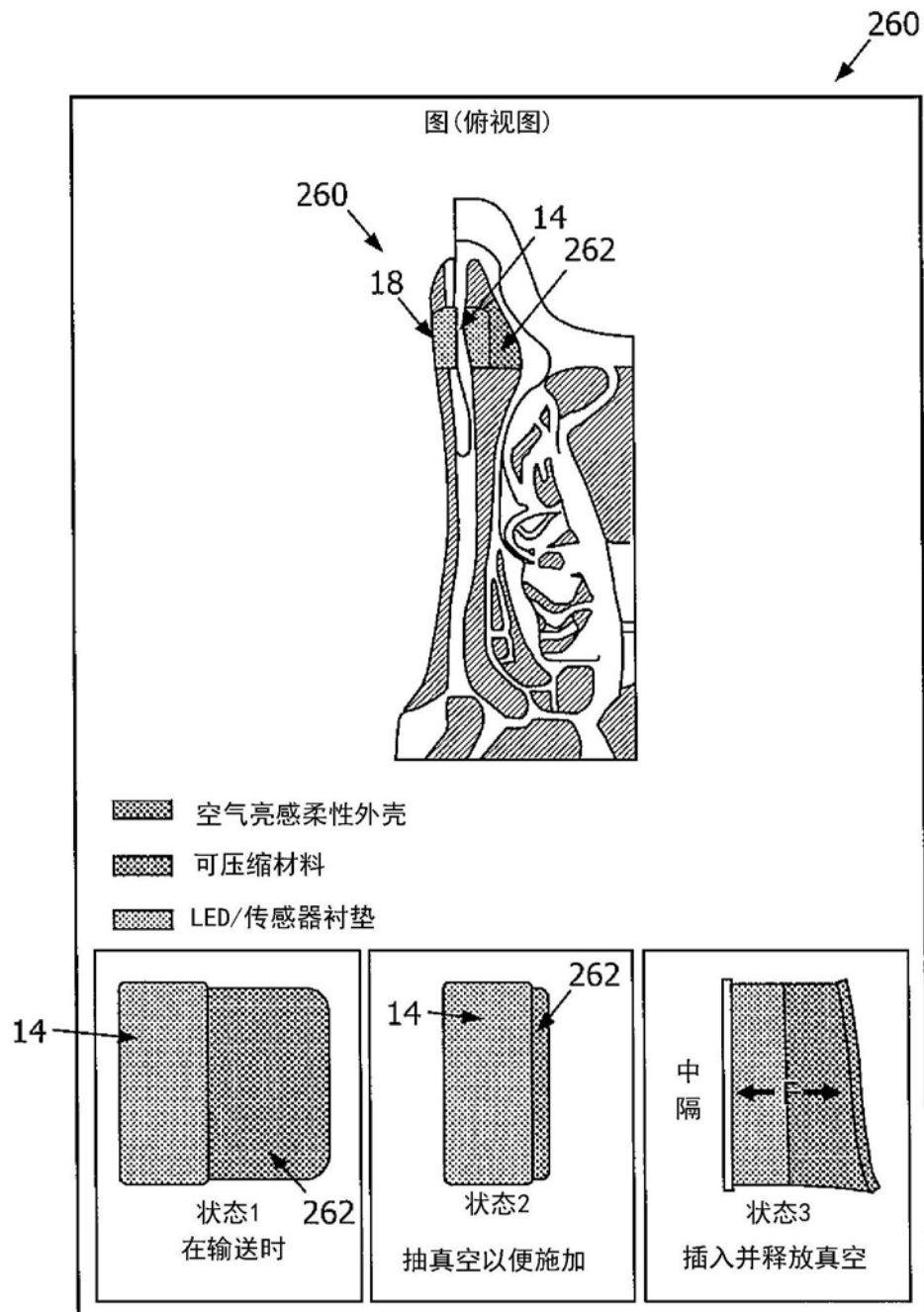


图14

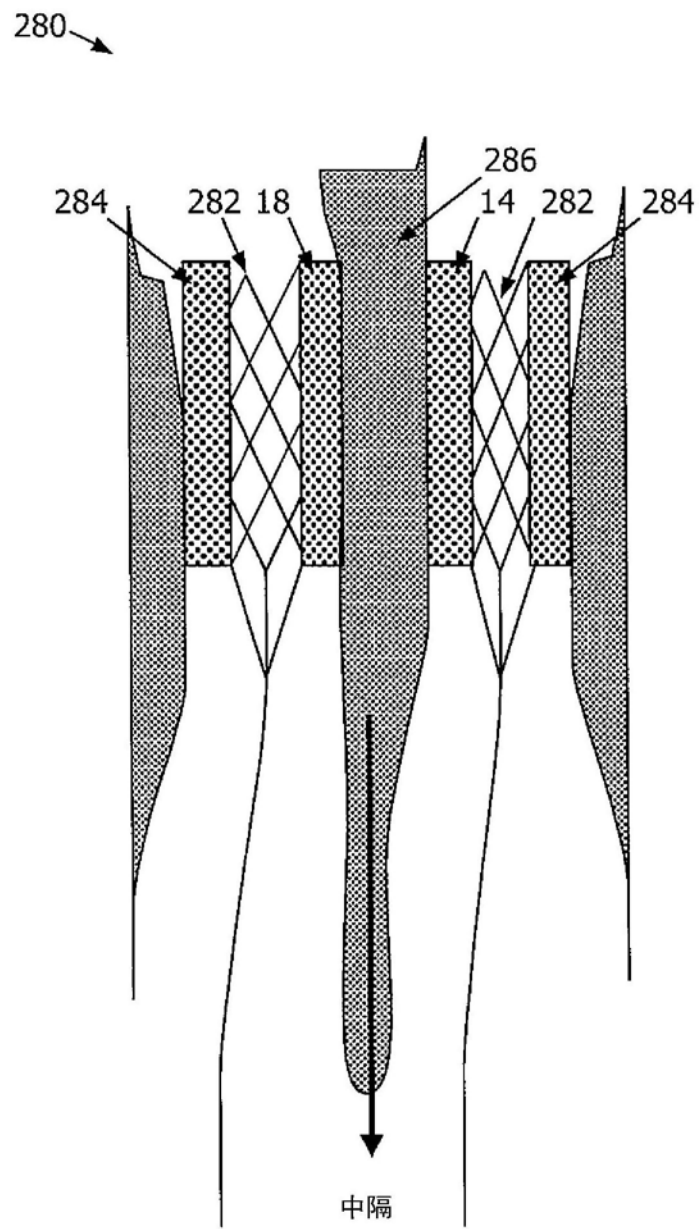


图15

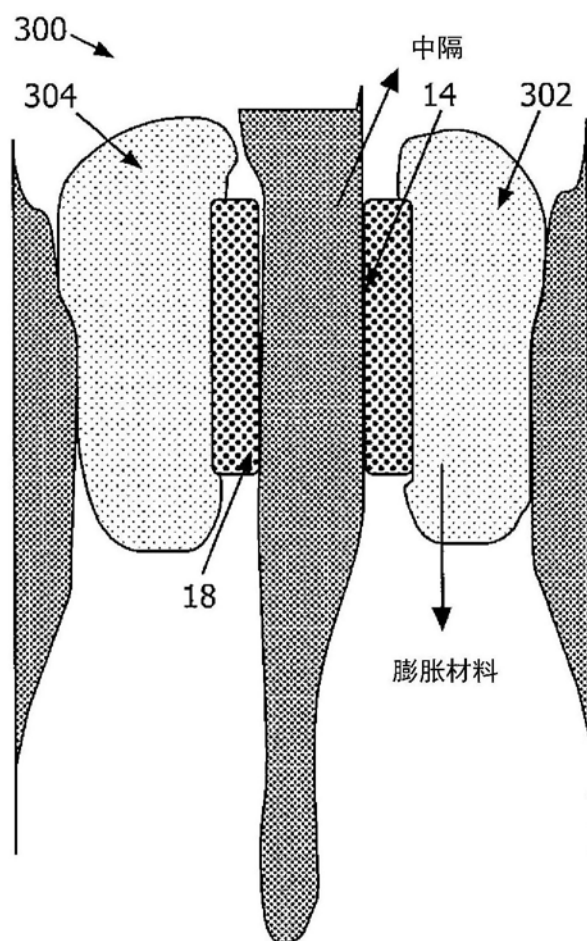


图16

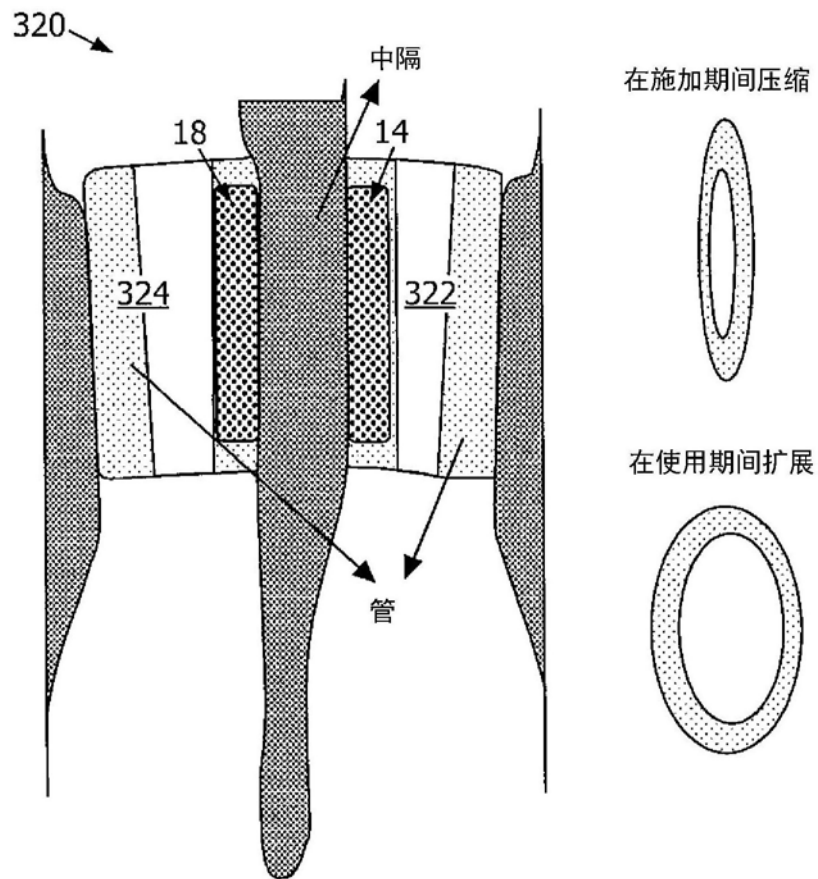


图17

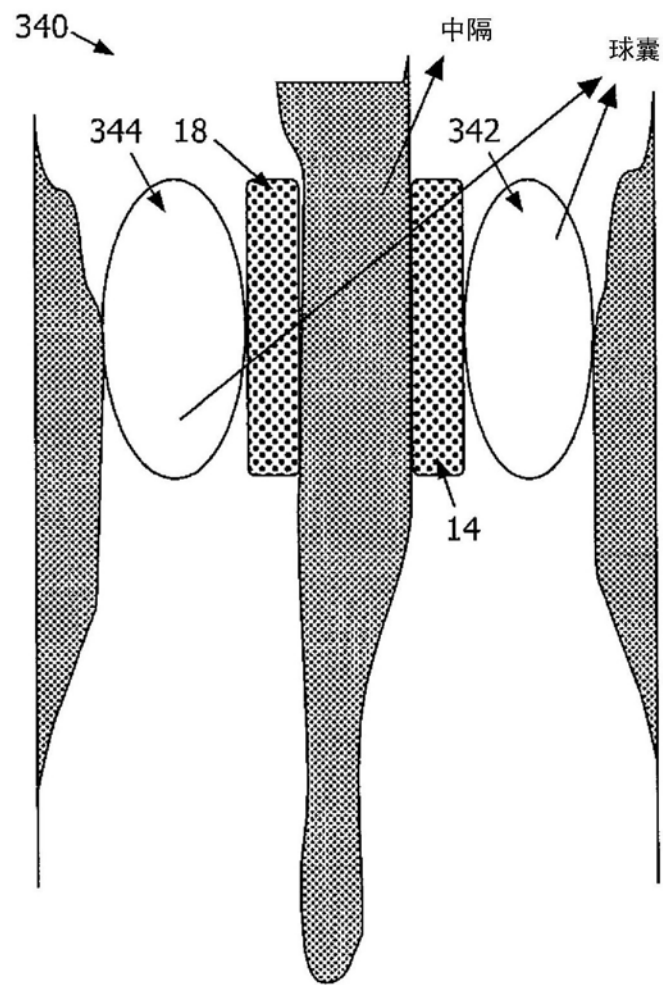


图18

专利名称(译)	用于测量医疗参数的鼻中隔传感器的固定方法		
公开(公告)号	CN107106035A	公开(公告)日	2017-08-29
申请号	CN201580071421.6	申请日	2015-10-16
[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	ER雅各布斯 WH佩特斯 JW威克普 JHM范罗斯马伦 R拜泽梅尔 IWF堡卢森 T 范德萨尔		
发明人	E·R·雅各布斯 W·H·佩特斯 J·W·威克普 J·H·M·范罗斯马伦 R·拜泽梅尔 I·W·F·堡卢森 T·范德萨尔		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/1455		
代理人(译)	蔡洪贵		
优先权	62/069937 2014-10-29 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

当测量患者体内的SpO₂时，鼻血氧计被插入患者的鼻子中，并且包括在鼻中隔的任一侧上定位于预定位置处的源衬垫(14)和检测器衬垫(18)。所述源衬垫和所述检测器衬垫被朝向彼此偏置，以在不引起组织坏死的情况下在所述鼻中隔上提供足以容许SpO₂测量的夹持力。夹持力通过弹簧类型的装置、可扩张材料等提供。

