



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108135510 A

(43)申请公布日 2018.06.08

(21)申请号 201680058622.7

(74)专利代理机构 永新专利商标代理有限公司  
72002

(22)申请日 2016.10.07

代理人 王英 刘炳胜

(30)优先权数据

15188876.5 2015.10.08 EP

(51)Int.Cl.

A61B 5/022(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

A61B 5/00(2006.01)

2018.04.08

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2016/074014 2016.10.07

(87)PCT国际申请的公布数据

W02017/060436 EN 2017.04.13

(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 D·韦尔勒 N·E·文德勒

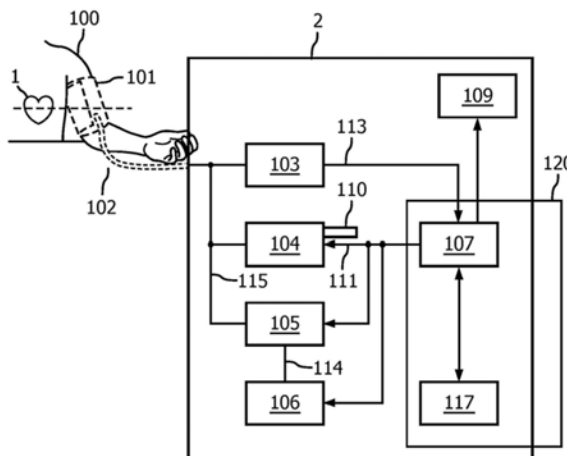
权利要求书1页 说明书5页 附图4页

(54)发明名称

一种用于在血压测量系统中使用的检测设备

(57)摘要

公开了一种适于在血压测量系统中使用的检测设备,所述检测设备用于检测由于以下而引起的不正常工作:患者测量部位缺少可充气袖套,所述可充气袖套与所述部位的不适当连接,或者所述可充气袖套从所述系统断开连接。所述设备被耦合到可充气袖套,所述可充气袖套被附接到测量部位并且被布置为执行一系列测量,其中,对于所述系列中的每次测量,执行充气操作以对所述袖套进行充气。所述设备包括:确定单元,其用于在充气操作期间确定充气速度依赖的参数值;以及处理器模块,其被配置为接收所确定的充气速度依赖的参数值。所述处理器模块被配置为检查在相应的充气操作期间确定的袖套充气参数值与先前充气操作期间确定的袖套充气参数值之间的差异是否满足预定准则。



1. 一种适于在血压测量系统中使用的检测设备,所述设备被配置为耦合到可充气袖套,所述可充气袖套被附接到患者的身体部分的测量部位并且被布置为执行血压测量的系列,其中,对于所述系列中的每次测量,执行充气操作以对所述袖套进行充气,所述设备包括:

确定单元,其用于在充气操作期间确定充气速度依赖的参数值,以及

处理器模块,其被布置为接收所确定的充气速度依赖的参数值;并且被布置为检查在第一充气操作和第二充气操作期间确定的袖套充气参数值之间的差异是否满足预定准则。

2. 根据权利要求1所述的设备,其中,在血压测量的所述系列中,所述第二充气操作紧接于所述第一充气操作之后。

3. 根据权利要求1或2所述的设备,其中,所述充气速度依赖的参数被定义为在所述充气操作期间使所述袖套的压力从第一压力水平到第二压力水平所需的时间段。

4. 根据权利要求1、2或3所述的设备,其中,所述第一压力水平是在所述充气操作开始时所述袖套的压力。

5. 根据权利要求1、2或3所述的设备,其中,所述第二压力水平是在所述第一压力水平与所述充气操作结束时的所述目标袖套压力水平之间的压力水平。

6. 根据权利要求5所述的设备,其中,所述第二压力水平显著小于所述充气操作的结束时的所述目标袖套压力。

7. 根据前述权利要求中的任一项所述的设备,其中,所述处理器模块还被布置为:如果在所述第一充气操作和所述第二充气操作期间确定的所述袖套充气参数值之间的所述差超过所述预定准则,则停止所述充气操作。

8. 根据权利要求7所述的设备,其中,所述设备包括存储器,所述存储器用于存储针对不同袖套尺寸的参考速度依赖的参数,并且其中,所述设备被布置为将测得的充气速度依赖的参数与存储在所述存储器中的所述参考充气速度依赖的参数中的选定的参考充气速度依赖的参数进行比较。

9. 根据权利要求1和2所述的设备,其中,充气速度依赖的参数是在充气期间所述袖套的压力的一阶导数( $dP/dt$ )。

10. 根据权利要求1所述的设备,其中,所述设备被布置为:如果测得的充气速度依赖的参数与参考充气速度依赖的参数之间的所述差超过预定值,则停止所述充气过程。

11. 一种血压测量系统,其包括根据权利要求1至10中的任一项所述的设备、所述可充气袖套以及软管,其中,所述设备经由所述软管被耦合到所述袖套。

12. 一种检查可充气袖套是否已经与设备断开连接或者已经被附接到患者的身体部分的测量部位的方法,所述方法由适于在血压测量系统中使用的设备执行,所述设备被耦合到所述可充气袖套,所述可充气袖套被附接到患者的身体部分的测量部位,其中,所述设备执行血压测量的系列,其中,对于所述系列中的每次测量,执行充气操作以对所述袖套进行充气,所述方法包括以下步骤:

在所述充气操作期间确定充气速度依赖的参数值,

接收所确定的充气速度依赖的参数值,并且

确定在相应充气操作期间确定的袖套充气参数值与在前面的充气操作期间确定的袖套充气参数值之间的差异。

## 一种用于在血压测量系统中使用的检测设备

### 技术领域

[0001] 本发明总体涉及一种非侵入式血压测量系统。更具体而言,本文中公开的各种发明方法和装置涉及用于验证非侵入式血压测量系统的可充气袖套是否缠绕在患者的测量部位周围以及是否连接到非侵入式血压测量系统的检测设备。

### 背景技术

[0002] 高血压是针对心脏病发作、脑卒中、肾脏疾病和视力减退的重要危险因素。它通常被称为无声杀手,因为它很少会导致任何症状,直到发生严重的器官损伤。出于该原因,获得定期、准确的血压读数对于长期健康非常重要。在医院和非固定设置中,持续或周期性血压监测是监测患者生命体征的重要组成部分。

[0003] 多年来,使用上臂压力袖套和对肱动脉的听诊以确定柯氏音的出现和消失来测量血压。虽然采用水银血压计的听诊方法曾被视为血压测量的“黄金标准”,但是使用水银血压计的禁令的广泛实施持续削弱该技术的角色。在首次引入家庭监测后,大多数方法都依靠无液体血压计。

[0004] 越来越多地,自动化血压测量设备当今在诊所、医院中被使用以及由人们在家中使用。此外,非固定血压测量设备可用,其被编程为允许在白天和晚上重复测量血压。现在用于家庭或非固定使用的标准类型的监视器是一种记录来自肱动脉压力的动脉搏动描记器。这些具有易于使用的优点,因为袖套的位置不像使用柯氏音麦克风的设备那么重要,并且动脉搏动描记在实践中被发现与柯氏音方法一样可靠。

[0005] 当今,自动血压监测已经迅速地基本取代了传统的汞或无液血压计和听诊器,成为患者护理和家庭健康护理的重要工具。

[0006] 传统的非侵入性血压(“NIBP”)测量系统使用围绕患者身体的肢体施加的血压计闭塞肢体-袖套,例如缠绕在患者的上臂上。当使用NIBP系统时,将血压袖套放置在患者的肢体周围并充气到初始充气压力,该充气压力完全闭塞肱动脉以暂时阻止血压流动。然后,袖套从初始充气压力放气,并且当血液开始流过压力袖套时,压力传感器检测与患者心跳相关联的压力脉冲。替代地,袖套被缓慢地充气直到肱动脉完全闭塞,压力传感器在充气过程中检测与患者心跳相关的压力脉冲,并且然后对袖套进行快速放气。

[0007] 已知的NIBP系统支持各种袖套尺寸,从新生儿到特大号成人袖套,其中通气超时必须足够长以允许宽松地缠绕在最大支持肢体周围的最大支持袖套的充气,因为NIBP系统通常不识别实际连接了哪个尺寸的袖套。因此,对于较小袖套超时使其不适用于检测袖套是否围绕肢体,因为较小的袖套可以比超时时段更快地充气到目标压力,即使它没有缠绕在肢体上。

[0008] 由于临床工作人员或患者可能将袖套有意地移除或意外地移开患者的肢体或者将袖套从NIBP监测器上断开连接而没有停止自动测量模式或可编程测量序列,因而不能检测袖套是否缠绕在患者的肢体上(“袖套脱落”检测)对于具有可编程测量序列的自动血压监测系统是特别有害的。结果,NIBP系统继续进行测量,并且可能由于由袖套拉伸或由外部

振动引起的袖套运动而造成的袖套压力振荡而获得假象读数。

[0009] US8808189B2公开了一种检测缠绕在肢体上并且没有从肢体上脱离的袖套的缠绕强度的方法。该检测是在根据在测量部位缠绕的袖套中检测到的袖套压力的变化压力-体积关系之后进行的,并且等同地,袖套在由压力控制单元进行的加压或减压控制时,袖套随着其压力变化的体积变化由体积检测单元检测。然而,这种方法并不能告知充气袖套是否附接到患者的测量部位。

[0010] US4669485A公开了用于持续长期非侵入性测量流经柔性管的脉动流体特别是人类动脉血流的压力的装置并和相关方法。具体地说,所述装置通过首先进行“校准”阶段来提供连续的校准压力测量结果,所述“校准”阶段包括确定在流动的各种预定义的状态下的压力,并且响应于其断定多个系数的值,每个系数与预定义的函数中的项相关联,所述预定义的函数表征流体压力与管壁的脉动位移的关系;并且第二,进行“连续监测”阶段,该阶段包括将每个随后出现的压力值确定为每个对应的脉动壁位移值的预定义函数,并且在预定时间间隔期满时重新开始校准阶段,所述重新开始校准阶段根据当前和先前的结果自适应地改变。

## 发明内容

[0011] 总体而言,本发明的目的是实现针对血压测量设备的袖套脱落检测。更具体而言,在其各种实施例中,本发明聚焦于能够检测由于以下原因的不正常工作的血压测量系统和装置:缺少来自患者的测量部位的可充气袖套,可充气袖套不正确地附接到所述部位,或者可充气袖套从血压测量系统断开连接。

[0012] 根据本发明的第一方面,该目的通过一种适于在血压测量系统中使用的检测设备来解决,其中,所述设备被耦合到可充气袖套,所述可充气袖套被附接到患者的身体部分的测量部位。所述设备被布置为执行血压测量的系列,其中,对于所述系列中的每次测量,执行充气操作以对所述袖套进行充气。所述设备包括:确定单元,其用于在充气操作期间确定充气速度依赖的参数值,以及处理器模块,其被配置为接收所确定的充气速度依赖的参数值。所述处理器模块被配置为检查在相应的充气操作期间确定的袖套充气参数值与先前充气操作期间确定的袖套充气参数值之间的差异是否满足预定准则。如以上所解释,检测袖套是否从血压测量系统断开或未连接到患者的肢体以避免在一系列自动测量期间的假象读数是有利的。如果在先前充气操作期间确定的充气参数值不符合预定准则,则立即停止测量。

[0013] 在各种实施例中,相应的充气操作和先前的充气操作是自动测量系列和/或可编程测量系列中的顺序操作。在一系列自动测量和可编程测量序列中,“袖套脱落”检测尤为重要。

[0014] 在各种实施例中,充气速度依赖的参数被定义为在充气操作期间使袖套的压力从第一压力水平到第二压力水平所需的时间段。

[0015] 在一些实施例中,所述第一压力水平是在充气操作开始时袖套的压力。所述第二压力水平可以是第一压力水平与充气操作结束时目标袖套压力之间的任何压力。优选地,所述第二压力水平基本上小于充气操作结束时的目标袖套压力,以便尽可能快地停止不必要的充气。在许多实施例中,充气速度依赖的参数是充气期间的袖套压力的一阶导数 ( $dP/$

dt)。

[0016] 在各种实施例中,所述设备被布置为:如果测量的充气速度依赖的参数与参考充气速度依赖的参数之间的差异超过预定值,则停止充气过程。所有的测量都是在充气过程中进行的,这有助于避免在超时发生之前长时间(超过1分钟)运行泵,或者由于过长的充气而引起的袖套变形。

[0017] 根据本发明的第二方面,本发明聚焦于一种用于检查可充气袖套是否从设备断开或者已经被附接到患者的身体部分的测量部位的方法。该方法由在血压测量系统中使用的设备执行,所述血压测量系统被耦合到被附接到患者身体部分的测量部位的可充袖套。所述设备执行血压测量的系列,其中,对于所述系列中的每次测量,执行充气操作以对袖套进行充气。所述方法包括以下步骤:在充气操作期间确定充气速度依赖的参数值,接收所确定的充气速度依赖的参数值,并且确定在相应的充气操作期间确定的袖套充气参数值与先前充气操作期间确定的袖套充气参数值之间的差异。

[0018] 应当理解,上述概念和以下更详细讨论的额外概念的所有组合(假设的这些概念不是相互不一致的)被预期为是本文中公开的发明主题的一部分。尤其地,权利要求的主题的所有组合均预期为本文公开的创新主题的部分。还应该理解,本文中明确采用的术语,其也出现在通过引用并入的任何公开中,应该赋予与本文中公开的具体概念最符合的含义。

## 附图说明

[0019] 在附图中,类似的附图标记一般指不同视图中的相同部分。同样,附图不一定按比例,而是重点在于图示本发明的原理。

[0020] 图1示出了用于非侵入性监测血压的系统的方框图,其具有用于检查可充气袖套是否附接到患者的肢体的设备;

[0021] 图2示出了袖套充气 and 放气循环的图;

[0022] 图3示出了袖套充气过程的图;并且

[0023] 图4示出了该方法的流程图。

## 具体实施方式

[0024] 参考图1,在本发明的一个实施例中,非侵入式血压监测系统包括连接到血压监测系统并附接到测量部位的可充气袖套101;例如,患者1的上臂100。所述系统包括用于显示测量结果的显示器109,主处理器模块107,存储器单元117和空气系统,所述空气系统包括:加压空气的源106,任选的充气阀105,(一个或多个)放气阀104以及(一个或多个)压力传感器103。

[0025] 血压袖套101通过软管102连接到系统2的壳体,并且可以被充气 and 放气以在完全充气状态时闭塞患者1的肱动脉。随着血压袖套101经由排气口110使用放气阀104放气时,动脉闭塞逐渐减轻。中央处理器模块107通过控制线111控制放气阀104对血压袖套101的放气。

[0026] 压力传感器103经由软管102而被耦合到血压袖套101,用于感测袖套101内的压力。根据常规的动脉搏动描记技术,所述压力传感器103被用于感测由袖套下的动脉中的压力变化生成的袖套101中的压力振荡。来自压力传感器103的电振荡信号由中央处理器模块

107通过连接线113使用模数转换器来获得。

[0027] 压缩空气的源106包括泵或充有压缩空气的气瓶。压缩空气经由管道114将压缩空气供应至(一个或多个)充气阀105。充气阀105或加压空气的源106的操作由中央处理器模块107通过控制线111来控制。因此,血压袖套101的充气和收缩分别由中央处理器107通过(一个或多个)放气阀104和(一个或多个)充气阀105或加压空气的源106来控制。

[0028] 图2图示了动脉搏动描记血压的测量周期。动脉搏动描记法通过监测由血流通过受闭塞袖套限制的动脉引起的压力的脉动的变化来测量血压。由传感器测量的测量周期中的袖套压力由波201来表征。袖套压力快速增加到在患者收缩压 $P_s$ 压力之上的最大值,并且然后以一系列步骤放气到低于舒张压 $P_d$ 的点。随着袖套中的压力降低,血液开始流过动脉。敏感传感器测量袖套内的袖套压力和小的压力振荡。典型的确定需要10-12个放气步骤。每个步骤都足够长以包括至少一次心跳。随着袖套中的压力进一步降低,脉冲达到最大振幅 $A_m$ 。已显示袖套中对应于最大振荡点的压力与患者的平均动脉压(MAP)相关。随着袖套中的压力进一步降低,脉冲的幅度开始减小( $A_d$ )。压力脉冲的上升和下降幅度创建用于确定患者的收缩压( $P_s$ )、平均压( $P_m$ )和舒张压( $P_d$ )的包络线。该算法通过定位对应于最大振幅( $A_m$ )的预定百分比的脉冲压力包络上的点来确定患者的收缩压和舒张压。NIBP测量可以手动地进行,即每次只进行一次测量时,以及在指定的时间间隔处重复测量时自动地进行。如果自动测量序列或可编程测量序列正在运行,则根据本发明的各种实施例的NIBP设备测量从充气开始直到达到预定义的袖套压力水平( $P_{目标}$ )的持续时间。如果这个持续时间从先前到当前的充气显著增加,则NIBP监测器指示袖套已经从设备上断开,或者不再施加到患者的肢体上,中止当前的充气,停止自动测量系列或可编程测量序列并发出技术警报;例如“检查袖套”。

[0029] 此外,在充气过程中执行对充气袖套是否被附接到患者的测量部位的验证。当执行验证时,处理器107检查在相应的充气操作期间确定的袖套充气参数值与先前充气操作期间确定的袖套充气参数值之间的差异是否满足预定准则。如果满足预定准则,则继续测量,否则测量结束。

[0030] 图4示出了说明由血压监测系统2执行的方法的图。在第一步骤201中,在处理器107中确定袖套充气参数值并将其存储在存储单元117中。在接下来的步骤202中,处理器107读取在两个相应的充气操作期间确定的袖套充气参数值。处理器107还在步骤203中将第一充气参数与第二充气参数进行比较。基于比较的结果,处理器107在步骤204中决定是继续还是停止测量。

[0031] 再次参照图2,示出了在血压测量操作期间袖套压力对时间的依赖性。该图图示对于充气到达目标袖套压力 $P_{目标}$ 可用的时间,称为超时,其应该足够长以允许宽松地缠绕在最大支撑臂周围的最大支撑袖套充气到最高袖套压力。超时取决于一些变量,例如袖套尺寸,加压空气的源的功率,袖套多紧地缠绕在肢体上,目标袖套压力等等。由于不希望运行压力源空气106而不停止,超时被设定为在最大预期时间结束后停止压力空气源106的一种安全机制。因此,对于较小的袖套101超时不适合于检测袖套101是否围绕肢体缠绕,因为即使当袖套101没有缠绕肢体时,袖套101也可以充气到目标压力。

[0032] 在图1中所示的非侵入式血压监测系统2中,包括处理器107和存储器单元117的子系统120在自动测量系列或可编程测量系列正在运行时测量速度依赖的参数。作为速度依

赖的参数,可以使用在使袖套101的压力从第一水平(P1)到第二水平(P2)(参见图3)的充气操作期间所需的时间段。在第一实施例中,当充气过程开始时( $t=0$ ),第一压力水平稍高于袖套101的压力,并且第二压力水平是第一压力水平与充气操作的结束时的目标袖套压力 $P_{\text{目标}}$ 之间的任何压力。优选地,第二压力水平显著小于充气操作结束处的目标袖套压力 $P_{\text{目标}}$ ,使得在袖套从期望的测量部位移出的情况下不必要的充气将尽快停止。这意味着第二压力水平被选择使得在袖套意外地或有意地从预期的测量位置移除的情况下,在充气过程停止之前患者在他或她的手臂中感觉不到或仅感觉到有限的不适。在另一个实施例中,充气速度依赖的参数是充气期间袖套压的一阶导数 $dP/dt$ 。

[0033] 处理器107接收充气速度依赖的参数,并且当血压监测系统处于自动测量系列或可编程测量系列模式时,处理器检查在测量系列中的相应充气操作期间确定的袖套充气参数值之间的差异。处理器107在对应的充气操作和先前充气操作的充气速度依赖参数之间的差异超过预定准则的情况下停止充气操作。

[0034] 尽管本文中已描述并图示了几个创新实施例,但本领域技术人员将容易地预想多种其他方式和/或结构,用于执行所述功能和/或获得所述结果和/或本文描述的优点中的一个或多个,并且这样的变型和/或更改中的每个均被示为在本文描述的创新实施例的范围内。更一般地,本领域技术人员将容易地认识到,本文描述的所有参数、尺寸、材料和配置均意图为示范性的,并且实际参数、尺寸、材料和/或配置将取决于特定的应用或所述创新的教导被用于的应用。本领域技术人员将认识到或能够使用不超过常规实验来确定本文所述的具体创造性实施例的许多等价方案。因此,应当理解,前述实施例仅以示例的方式呈现,并且在所附权利要求及其等价方案的范围内,创造性实施例可以以与具体描述和要求保护的不同的方式来实践。本公开的创新实施例涉及本文描述的每个个体特征、系统、物品、材料、成套设备和/或方法。此外,两个或多个这样的特征、系统、物品、材料、成套设备和/或方法的任意组合,如果这样的特征、系统、物品、材料、成套设备和/或方法不相互抵触的话,均被包括在本公开的创新范围内。

[0035] 还应当理解,除非明确地指出相反,否则在本文所主张的任何包括多于一个步骤或动作的方法中,方法的步骤或动作的顺序不一定限制到方法的步骤或动作被记载的顺序。此外,根据专利合作条约("PCT")的条款6.2(b),在括号中出现的附图标记仅仅是为了方便而提供,不应被视为以任何方式进行限制。



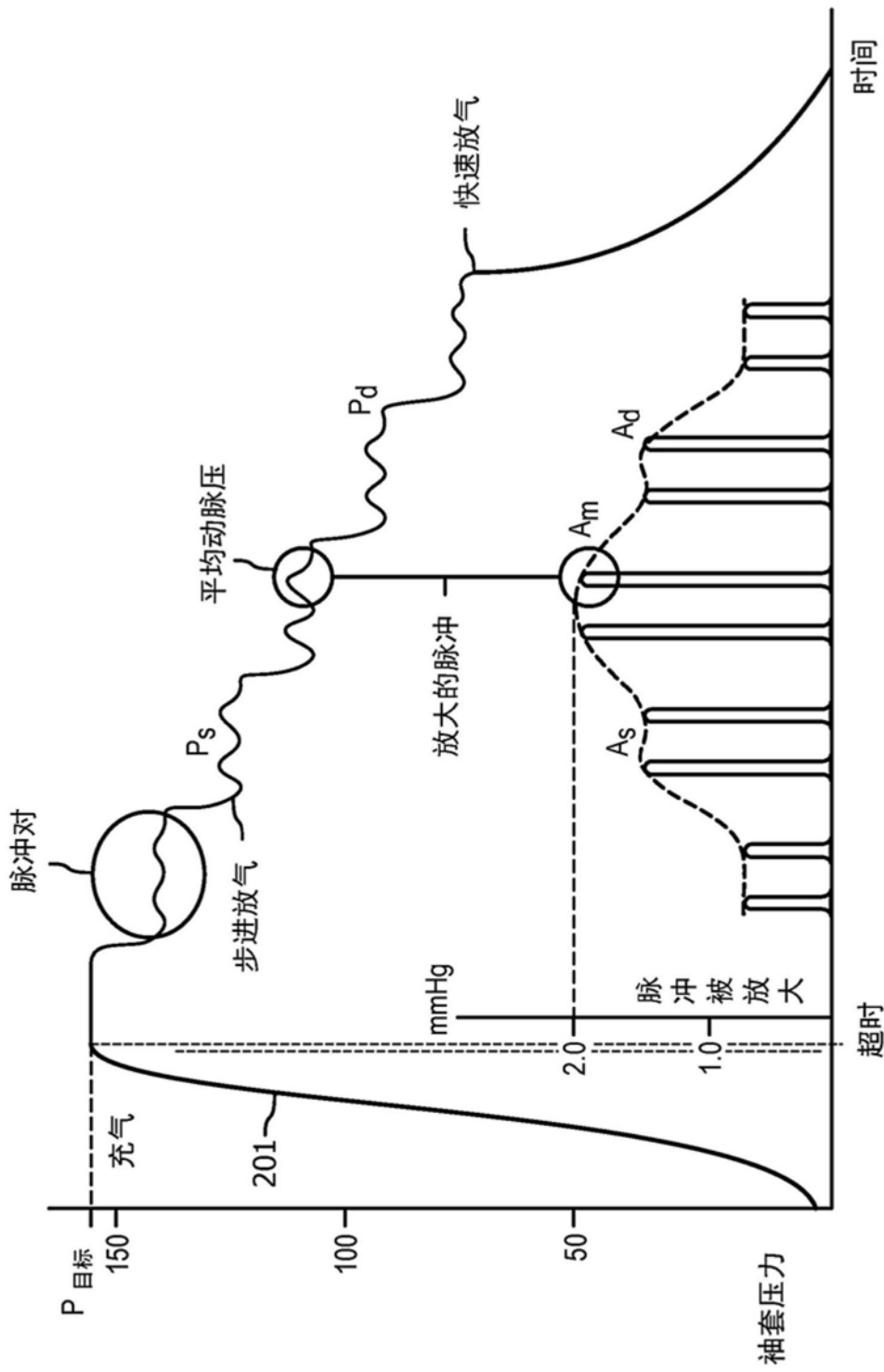


图2

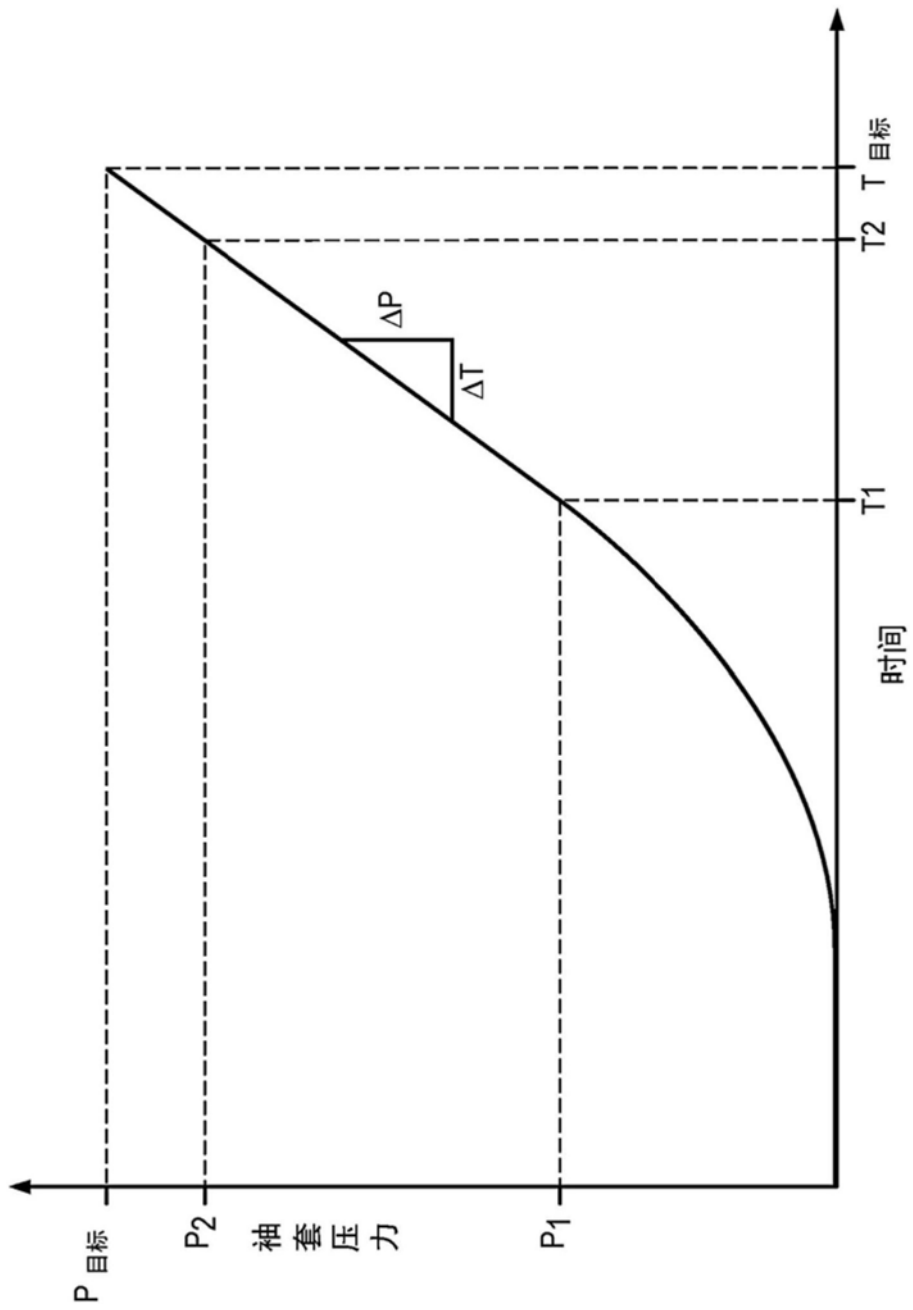


图3

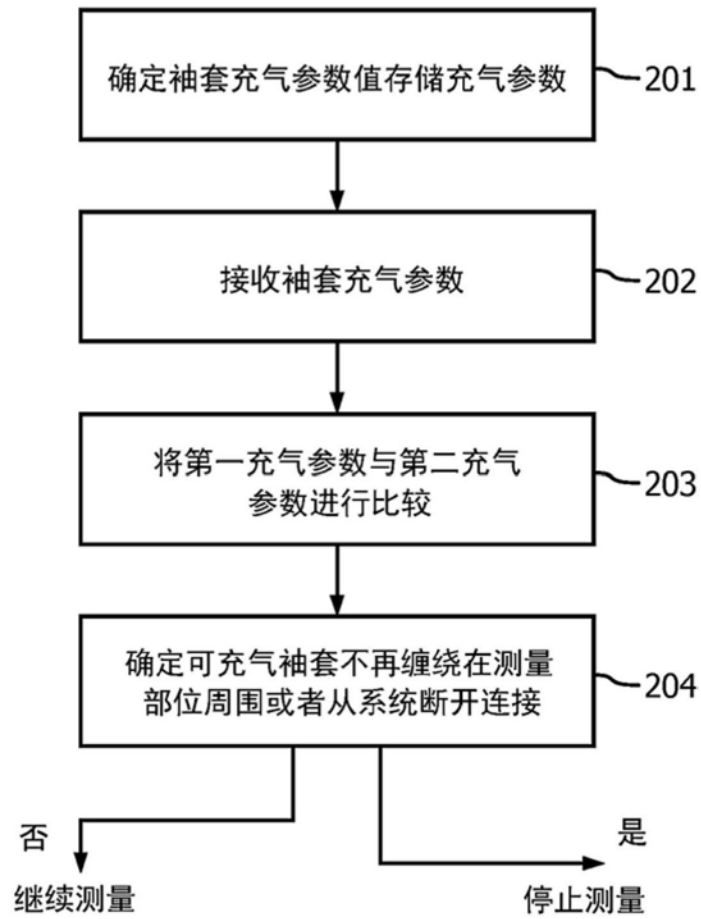


图4

专利名称(译)	一种用于在血压测量系统中使用的检测设备		
公开(公告)号	<a href="#">CN108135510A</a>	公开(公告)日	2018-06-08
申请号	CN201680058622.7	申请日	2016-10-07
[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	D·韦尔勒 N·E·文德勒		
发明人	D·韦尔勒 N·E·文德勒		
IPC分类号	A61B5/022 A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/02225 A61B5/7221 A61B2560/0276 A61B2560/0475		
代理人(译)	王英 刘炳胜		
优先权	2015188876 2015-10-08 EP		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

公开了一种适于在血压测量系统中使用的检测设备，所述检测设备用于检测由于以下而引起的不正常工作：患者测量部位缺少可充气袖套，所述可充气袖套与所述部位的不适当连接，或者所述可充气袖套从所述系统断开连接。所述设备被耦合到可充气袖套，所述可充气袖套被附接到测量部位并且被布置为执行一系列测量，其中，对于所述系列中的每次测量，执行充气操作以对所述袖套进行充气。所述设备包括：确定单元，其用于在充气操作期间确定充气速度依赖的参数值；以及处理器模块，其被配置为接收所确定的充气速度依赖的参数值。所述处理器模块被配置为检查在相应的充气操作期间确定的袖套充气参数值与先前充气操作期间确定的袖套充气参数值之间的差异是否满足预定准则。

