



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 109069040 A

(43)申请公布日 2018.12.21

(21)申请号 201780026753.1

(22)申请日 2017.03.03

(30)优先权数据

1603793.9 2016.03.04 GB

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2018.10.30

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/GB2017/050582 2017.03.03

(87)PCT国际申请的公布数据

WO2017/149325 EN 2017.09.08

(71)申请人 苏尔普尔塞医疗有限公司

地址 英国德比郡

申请人 诺丁汉大学

(72)发明人 詹姆斯·卡彭特

巴列·哈耶斯-伊尔

卡罗琳·亨利 东·夏基

拉腊·希普利

(74)专利代理机构 北京康信知识产权代理有限公司 11240

代理人 陈鹏 李静

(51)Int.Cl.

A61B 5/024(2006.01)

A61B 5/00(2006.01)

权利要求书5页 说明书13页 附图16页

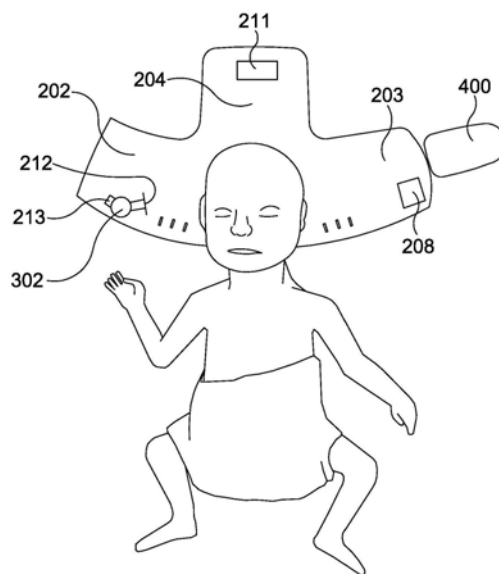
(54)发明名称

帽子和监测系统

(57)摘要

一种用于新生儿(120)的帽子(200),包括:中心部分(201),附接到中心部分(201)的相反两侧的侧部第一部分(202)和侧部第二部分(203),第一紧固件(208);顶部翻盖(204)和第二紧固件(211)。帽子(200)具有展开构型和戴上构型。在展开构型中,第一部分和第二部分(202、203)从中心部分(201)沿相反方向彼此远离地延伸。在戴上构型中,帽子(200)环绕新生儿的头部,中心部分(201)与新生儿头部的后面接触,第一部分(202)环绕新生儿头部的第一侧并且第二部分(203)环绕新生儿头部的第二侧。第一部分和第二部分(202、203)被配置为在所述戴上构型中通过第一紧固件(208)紧固在一起,这样使得第一部分(202)、中心部分(201)和第二部分(203)一起限定环绕着新生儿头部的帽缘(214)。顶部翻盖(204)被配置为在所述戴上构型中覆盖新生儿头部的顶部。顶部翻盖(204)被配置为通过第二紧固件(211)紧固到第一部分、中心部分和第二部分(202、201、203)中的至少一者。帽子(200)进一步包括光学生理传感器,其包括:柔性电路板、

光发射器(310)和光检测器(311);所述柔性电路板具有:传感器部分(302),光发射器(310)和光检测器(311)连接到该传感器部分;模块部分(305),其包括用于将光发射器(310)和光检测器(311)电连接到可移除读出模块(400)的触点(304);以及在传感器部分(302)和模块部分(305)之间的细长引线部分(301)。



1. 一种用于新生儿的帽子,包括:中心部分,附接到所述中心部分的相反两侧的侧部第一部分和侧部第二部分;第一紧固件;顶部翻盖和第二紧固件;

其中,所述帽子具有展开构型和戴上构型,在所述展开构型中,所述第一部分和所述第二部分从所述中心部分沿相反方向彼此远离地延伸,在所述戴上构型中,所述帽子环绕新生儿的头部,其中所述中心部分与新生儿头部的后面接触,所述第一部分环绕新生儿头部的第一侧,并且所述第二部分环绕新生儿头部的第二侧;

所述第一部分和所述第二部分被配置为在所述戴上构型中通过所述第一紧固件紧固在一起,这样使得所述第一部分、所述中心部分和所述第二部分一起限定环绕新生儿头部的帽缘;并且

所述顶部翻盖被配置为在所述戴上构型中覆盖新生儿头部的顶部,其中所述顶部翻盖被配置为通过所述第二紧固件紧固到所述第一部分、所述中心部分和所述第二部分中的至少一者;

所述帽子进一步包括光学生理传感器,该光学生理传感器包括:

柔性电路板、光发射器和光检测器;所述柔性电路板具有:

传感器部分,所述光发射器和所述光检测器连接到所述传感器部分;

模块部分,包括用于将所述光发射器和所述光检测器电连接到可移除读出模块的多个触点;以及

位于所述传感器部分和所述模块部分之间的细长引线部分。

2. 根据权利要求1所述的帽子,其中,当处于展开构型时,所述帽子呈大致T形,其中所述顶部翻盖连接到所述中心部分。

3. 根据权利要求1或2所述的帽子,其中,所述第一部分和所述第二部分被配置为,在通过所述第一紧固件紧固在一起时,所述第一部分和所述第二部分在新生儿的前额上重叠。

4. 根据任一项前述权利要求所述的帽子,其中,所述第一紧固件和/或所述第二紧固件包括钩环紧固件。

5. 根据任一项前述权利要求所述的帽子,其中,所述第一紧固件被配置为提供多个紧固位置,以允许对所述帽缘的长度进行一段范围的调节以适应一段范围的新生儿头部尺寸。

6. 根据权利要求5所述的帽子,其中,所述一段范围的调节至少为1厘米。

7. 根据任一项前述权利要求所述的帽子,进一步包括条带,该条带用于在所述第一部分、所述中心部分和所述第二部分环绕新生儿头部时支撑邻近新生儿前额的管。

8. 根据权利要求7所述的帽子,其中,所述条带包括弹性织物材料。

9. 根据权利要求7或8所述的帽子,其中,所述条带包括条带紧固件,所述条带紧固件用于将所述条带紧固到所述第一部分和所述第二部分中的至少一者上。

10. 根据权利要求7至9中的任一项所述的帽子,其中,所述条带在一端处固定到所述第一部分或所述第二部分中的一者,并且在另一端处使用所述条带紧固件而能够固定到所述第一部分或所述第二部分中的另一者。

11. 根据权利要求7至10中的任一项所述的帽子,其中,所述条带在其内表面上包括摩擦增强衬里。

12. 根据权利要求11所述的帽子,其中,所述摩擦增强衬里包括硅橡胶。

13. 根据任一项前述权利要求所述的帽子,包括在所述第一部分中与所述帽缘相邻的第一多个孔眼,以及在所述第二部分中与所述帽缘相邻的第二多个孔眼,所述第一多个孔眼和所述第二多个孔眼用于使用穿入这些孔眼的CPAP绳将CPAP面罩固定到新生儿的面部,所述第一部分和所述第二部分中的每者中的多个孔眼提供一段范围的CPAP面罩固定位置。

14. 根据任一项前述权利要求所述的帽子,包括至少一个钩或环元件,管能够邻近所述帽子的外部被支撑在所述至少一个钩或环元件上。

15. 根据权利要求14所述的帽子,其中,所述至少一个钩或环元件包括第一和第二外钩或环元件,所述第一和第二外钩或环元件被布置成在戴上所述帽子时定位在新生儿前额的任一侧上。

16. 根据任一项前述权利要求所述的帽子,包括在所述第一部分和所述中心部分之间的第一省道以及在所述第二部分和所述中心部分之间的第二省道。

17. 根据权利要求16所述的帽子,其中,所述第一省道和所述第二省道从所述帽子的顶部边缘基本上朝向所述帽缘延伸,所述顶部边缘位于所述帽子的与所述帽缘相反的一侧。

18. 根据任一项前述权利要求所述的帽子,其中,所述第二紧固件包括围绕所述顶部翻盖的周边间隔开的多个紧固位置。

19. 根据任一项前述权利要求所述的帽子,其中,所述第一部分、所述第二部分和所述中心部分以及所述顶部翻盖基本上由织物材料形成。

20. 根据权利要求19所述的帽子,其中,所述织物材料基本上仅在一个方向上能拉伸。

21. 根据权利要求20所述的帽子,其中,所述方向是沿着圆周的方向。

22. 根据权利要求20至21中的任一项所述的帽子,其中,所述织物至少具有内层和外层。

23. 根据权利要求22所述的帽子,进一步包括在第一位置穿过所述织物的内层的内孔和在第二位置穿过所述织物的外层的外孔;所述内孔和所述外孔允许光学生理传感器引线穿过所述内孔和所述外孔之间的所述内层和所述外层之间的空间。

24. 根据权利要求23所述的帽子,其中,所述内孔为第一内孔,并且所述帽子进一步包括穿过所述织物的内层的第二内孔,所述第二内孔与所述第一内孔间隔开0.5厘米至3厘米。

25. 根据权利要求23或24所述的帽子,其中,所述外孔为第一外孔,并且所述帽子进一步包括设置在所述内孔和所述第一外孔之间的第二外孔和第三外孔。

26. 根据权利要求25所述的帽子,其中,所述第二外孔和所述第三外孔彼此间隔开0.5厘米至3厘米。

27. 根据任一项前述权利要求所述的帽子,其中,所述传感器部分包括覆盖所述光发射器和所述光检测器的透明元件。

28. 根据任一项前述权利要求所述的帽子,其中,所述透明元件包括对皮肤具有粘性或发粘的区域。

29. 根据任一项前述权利要求所述的帽子,其中,所述传感器部分进一步包括用于与新生儿的皮肤进行电连接的至少一个电极。

30. 根据任一项前述权利要求所述的帽子,其中,所述细长引线部分包括分支引线,所述分支引线用于将电极连接到新生儿身体的不是头部的一部分。

31. 根据权利要求7所述的帽子,其中,所述传感器部分包括具有所述光发射器和所述光检测器两者的封装。

32. 根据任一项前述权利要求所述的帽子,其中,所述光发射器包括具有第一输出波长的第一发光元件和具有不同的第二输出波长的第二发光元件。

33. 根据权利要求32所述的帽子,其中,所述光发射器包括分别具有第三输出波长和第四输出波长的第三发光元件和第四发光元件。

34. 根据任一项前述权利要求所述的帽子,其中,所述光检测器包括光检测元件阵列。

35. 根据任一项前述权利要求所述的帽子,其中,所述光发射器被配置为发射可见光谱外的光。

36. 根据任一项前述权利要求所述的帽子,其中,所述柔性电路板包括在与所述引线不同的方向上远离所述传感器部分延伸的柄脚。

37. 根据权利要求36所述的帽子,其中,所述柄脚为细长构件,并且所述柄脚以与所述引线成170至190度之间的角度远离所述传感器部分延伸。

38. 根据权利要求36或37所述的帽子,其中,所述柄脚包括至少一个横向凸起或凹部,所述至少一个横向凸起或凹部被配置为有助于防止所述柄脚穿过所述帽子中的孔缩回。

39. 根据任一项前述权利要求所述的帽子,其中,所述引线的宽度小于1厘米。

40. 根据任一项前述权利要求所述的帽子,其中,所述引线的厚度小于0.5毫米。

41. 根据任一项前述权利要求所述的帽子,其中,所述模块部分包括用于支撑所述多个触点的基本上刚性的平面元件。

42. 根据任一项前述权利要求所述的帽子,其中,所述模块部分包括铁磁元件。

43. 根据任一项前述权利要求所述的帽子,其中,所述光学生理传感器的所述细长引线部分的至少一部分设置在所述帽子的内层和外层之间。

44. 根据权利要求43所述的帽子,其中,所述传感器部分由所述帽子支撑在所述帽子的靠近所述第一部分或所述第二部分的帽缘的内表面处,这样使得在戴上所述帽子时,所述传感器部分被定位在新生儿的前额上。

45. 根据权利要求44所述的帽子,其中,所述帽子包括根据权利要求23所述的特征,所述光学生理传感器包括根据权利要求33或34所述的特征,并且所述传感器部分被支撑在所述第一内孔和所述第二内孔之间,所述第一内孔接收所述细长引线部分,并且所述第二内孔接收所述柄脚。

46. 根据权利要求45所述的帽子,其中,所述帽子包括根据权利要求24或25所述的特征,并且所述细长引线部分穿过所述第二外孔和所述第三外孔之间,以便当戴着所述帽子时能够在所述第二外孔和所述第三外孔之间切割所述引线部分,这样使得所述传感器部分随后能够从所述帽子中抽出。

47. 一种用于光学生理传感器的读出模块,其中,所述读出模块包括:

电力存储装置,用于为所述读出模块供电;

电子电路,用于向所述光学生理传感器的光发射器提供驱动信号并用于接收来自所述光学生理传感器的光检测器的信号;

处理器,用于处理来自所述光检测器的信号以产生数据;以及无线发射器,被配置为将来自所述读出模块的数据无线传输到基站。

48. 根据权利要求47所述的读出模块,其中,所述读出模块进一步被配置为从与新生儿接触的至少一个电极获得ECG测量值。

49. 根据权利要求48所述的读出模块,其中,所述处理器被配置为处理从与所述新生儿接触的至少一个电极导出的信号以产生ECG数据,并且所述无线传输的数据包括ECG数据。

50. 根据权利要求47至49中的任一项所述的读出模块,进一步包括:壳体,容纳所述电力存储装置、所述电子电路和所述无线发射器;以及托架,所述托架被配置为接收所述壳体和光学生理传感器的模块部分。

51. 根据权利要求47至50中的任一项所述的读出模块,进一步包括永磁体,该永磁体用于通过吸引光学生理传感器的模块部分的铁磁元件而将光学生理传感器的模块部分附接到所述读出模块。

52. 根据权利要求47至51中的任一项所述的读出模块,其中,所述读出模块进一步包括用于接合光学生理传感器的模块部分的多个电触点的连接器。

53. 根据权利要求52所述的读出模块,其中,所述连接器包括多个弹簧针。

54. 根据权利要求47至53中的任一项所述的读出模块,其中,所述读出模块包括状态指示器,所述状态指示器被配置为显示所述读出模块的状态的指示。

55. 根据权利要求54所述的读出模块,其中,所述状态指示器为发光元件。

56. 根据权利要求55所述的读出模块,其中,发光的所述状态指示器被配置为发出至少两种不同的颜色。

57. 根据权利要求54至56中的任一项所述的读出模块,其中,所述状态指示器被配置为指示所述电力存储装置中的充电量。

58. 根据权利要求54至57中的任一项所述的读出模块,其中,所述状态指示器被配置为指示故障状态。

59. 根据权利要求47至58中的任一项所述的读出模块,其中,所述读出模块为符合IPX-7标准的防水模块。

60. 一种用于新生儿的监测系统,包括根据权利要求47至59中的任一项所述的读出模块和根据权利要求1至46中的任一项所述的帽子。

61. 一种接收站,包括显示器和用于接收光学生理传感器的读出模块的对接部分,其中:

所述接收站被配置为无线接收来自光学生理传感器的读出模块的数据,并在所述显示器上显示从所述数据导出的新生儿的生理信号的指示;

所述对接部分包括充电触点,通过这些充电触点,所述接收站能操作以对所述读出模块充电。

62. 根据权利要求61所述的接收站,进一步包括在所述对接部分中的铁磁元件,以使得能够使用所述读出模块的永磁体将读出模块固定在所述对接部分中的适当位置。

63. 根据权利要求61或62所述的接收站,其中,所述对接部分为第一对接部分,并且所述接收站包括用于接收第二读出模块并对所述第二读出模块充电的第二对接站。

64. 根据权利要求61至63中的任一项所述的接收站,进一步包括能操作以每6秒提供视觉指示的指示器。

65. 根据权利要求64所述的接收站,其中,所述指示器包括被配置为每6秒闪烁或改变

状态的光源。

66. 根据权利要求61至65中的任一项所述的接收站,进一步包括非易失性数据存储装置,所述接收站被配置为存储来自所述光学生理传感器的所述读出模块的数据和/或生理参数的时间历史数据。

67. 根据权利要求61至66中的任一项所述的接收站,其中,所述接收站被配置为处理来自所述光学生理传感器的所述读出模块的数据,以确定以下中的至少一者:心率、呼吸率、SpO2和血流。

68. 根据权利要求61至67中的任一项所述的接收站,其中,所述接收站被配置为使用所述显示器来指示以下中的至少一者:心率、呼吸率、SpO2和血流量。

69. 一种用于新生儿的监测系统,包括根据权利要求61至68中的任一项所述的接收站以及至少一个根据权利要求46至59中的任一项所述的读出模块。

70. 根据权利要求69所述的监测系统,包括根据权利要求47至59中的任一项所述的读出模块和根据权利要求1至46中的任一项所述的帽子。

帽子和监测系统

[0001] 本发明涉及一种用于新生儿的帽子,以及一种用于新生儿,特别是新生儿的生理状况,包括但不限于心率;呼吸率;以及氧饱和度(SpO₂)的监测系统。

[0002] 在英国,新生的婴儿和那些长到28天的婴儿(新生儿)通常在出生后立即戴上圆帽或帽子,以帮助他们保持适当的体温。

[0003] 许多商业生产的新生儿帽子可作为持续气道正压(CPAP)系统的一部分来利用。制造商包括Carefusion、Fisher和Paykel以及Intersurgical。这种帽子有多种尺寸可供选择。

[0004] 许多现有帽子的一个困难在于方便地获得对新生儿头部的接近,例如以执行头颅超声程序。帽子与CPAP面罩和相关管的相互作用产生了另一个问题。CPAP面罩必须支撑在新生儿头部的正确位置,例如通过连接到帽子。新生儿(例如在鼻中隔上)可能因不适当佩戴的CPAP面罩而受伤,因此确保适当佩戴此类系统非常重要。

[0005] 在英国,约10%的新生儿在出生时需要某种形式的复苏术:在英国每年有85,000个、美国有400,000个、全球至少有13,500,000个新生儿需要复苏术。准确监测心率对于指导此类干预至关重要:既要确定何时需要干预,又要监测新生儿(新生儿)对复苏术的反应。听诊器是目前在出生后关键时刻监测新生儿心率的护理标准。然而,听诊器的使用受到延迟和错误的影响,最终可能对儿童未来的健康产生严重影响。

[0006] US2010/0249557公开了一种用于新生儿的帽子,其包括用于监测新生儿的心率的脉搏血氧计。US8,768,424描述了一种用于测量心率的光电容脉搏波描记装置。

[0007] 根据本发明的第一方面,提供了一种用于新生儿的帽子,包括:中心部分;附接到所述中心部分的相反两侧的侧部第一部分和侧部第二部分;第一紧固件;顶部翻盖(flap)和第二紧固件;

[0008] 其中,所述帽子具有展开构型,在该展开构型中,第一部分和第二部分从中心部分沿相反方向彼此远离地延伸;以及戴上构型,在该戴上构型中,所述帽子环绕新生儿的头部,所述中心部分与新生儿头部的后面接触,所述第一部分环绕新生儿头部的第一侧,并且所述第二部分环绕新生儿头部的第二侧;

[0009] 所述第一部分和第二部分被配置为在所述戴上构型中通过第一紧固件紧固在一起,这样使得所述第一部分、中心部分和第二部分一起限定环绕新生儿头部的帽缘;以及

[0010] 所述顶部翻盖被配置为在所述戴上构型中覆盖新生儿头部的顶部,其中所述顶部翻盖被配置为通过第二紧固件紧固到所述第一部分、中心部分和第二部分中的至少一者。

[0011] 术语新生儿可以指的是小于四周大的婴儿。

[0012] 帽子的展开构型使得新生儿容易戴上,例如通过将新生儿的头部放置在中心部分(帽子处于展开构型)并将帽子环绕头部。

[0013] 在一些实施例中,可以向后拉中心部分以露出囟门,以允许进入扫描和其他医疗程序。

[0014] 当处于展开构型时,帽子可以为大致T形的,其中顶部翻盖连接到中心部分。

[0015] 第一部分和第二部分可以被配置为在通过第一紧固件紧固在一起时在新生儿的

前额上重叠。

[0016] 第一紧固件和/或第二紧固件可以包括钩环紧固件。钩环紧固件快速且易于紧固和松开,并提供可靠和牢固的附接(特别地,但不排他地,在单个使用物品的情况下)。

[0017] 在一些实施例中,第一紧固件和/或第二紧固件的环部分可以由制造帽子的织物提供,而不是由附接到织物的环状材料的贴片提供。这可以在可以附接紧固件的位置提供更大的灵活性。

[0018] 第一紧固件可被配置为提供多个紧固位置,以允许帽缘长度的一系列调节,以适应一段范围的新生儿头部尺寸。

[0019] 所述调节范围可以为至少1厘米或至少0.5厘米或2厘米。

[0020] 所述帽子可以进一步包括条带,该条带用于在第一部分、中心部分和第二部分环绕新生儿头部时支撑邻近新生儿前额的连续管(例如,连续气道压力或CPAP管)。

[0021] 所述条带可以包括弹性织物材料。所述条带可以包括条带紧固件,以用于将所述条带紧固到第一部分和第二部分中的至少一者上。

[0022] 所述条带可以在一端固定到第一或第二部分中的一者,并且所述条带的另一端可以使用条带紧固件固定到第一或第二部分中的另一者。可拆卸的条带可以经由钩环附件固定到第一或第二部分。

[0023] 所述条带可以在其内表面上包括摩擦增强衬里。所述摩擦增强衬里可以包括硅橡胶。

[0024] 所述帽子可以包括第一部分中与所述帽缘相邻的第一多个孔眼,以及第二部分中与所述帽缘相邻的第二多个孔眼。所述第一和第二多个孔眼可以用于使用穿入孔眼的CPAP绳将CPAP面罩固定到新生儿的面部。所述第一部分和第二部分中的每者中的多个孔眼可以提供一系列CPAP面罩固定位置或气管内管固定位置或者用于其他配件的固定位置。

[0025] 可以通过在每个孔眼周围缝合镶边来加强孔眼。这可以为CPAP面罩或气管内管的固定系绳提供牢固的固定点。

[0026] 所述帽子可以包括至少一个外环,管(例如CPAP管或插管)可以通过所述外环支撑在所述帽子的外部附近。

[0027] 所述至少一个外环可以包括第一外环和第二外环,所述第一外环和第二外环被布置成在戴上所述帽子时定位在新生儿前额的任一侧上。

[0028] 所述帽子可以包括在第一部分和中心部分之间的第一省道(dart)以及在第二部分和中心部分之间的第二省道。第三省道可以设置在所述中心部分中,第三省道被布置成改善所述中心部分与新生儿头后部的形态。

[0029] 第一省道和第二省道可以从所述帽子的顶部边缘基本上朝向帽缘延伸,所述顶部边缘位于所述帽子的与所述帽缘相反的一侧上。

[0030] 第二紧固件可以包括围绕所述顶部翻盖的周边间隔开的多个紧固位置。

[0031] 所述第一部分、第二部分和中心部分以及顶部翻盖可以基本上由织物材料构成。

[0032] 所述织物材料可以基本上仅在一个方向上可拉伸。所述方向可以沿着圆周。这使得帽子能够提供舒适的贴合性,同时适应各种头部尺寸和形状。

[0033] 所述织物可以至少具有内层和外层。所述内层的范围可以大于所述外层(或所述外层可以大于所述内层)。所述外层可以设置在所述内层的区域中。

[0034] 根据本发明的一个方面,提供了一种用于新生儿的帽子,其包括织物的内层和织物的外层,在第一位置穿过织物的内层的第一孔和在第二位置穿过织物的外层的第二孔,其中,当所述帽子被新生儿戴上时,所述第一位置邻近前额并且所述第二位置邻近头部的后部,所述第一和第二孔允许光学生理传感器引线穿过所述第一孔和第二孔之间的所述内层和外层之间的空间。所述内层的范围可以大于所述外层(或所述外层可以大于所述内层)。所述外层可以设置在所述内层的区域中。

[0035] 所述内层可以包括在单个方向上具有弹性的材料。所述外层可以包括钩接受材料(用于钩环紧固件)。

[0036] 所述光学生理传感器可以包括以下中的至少一者:光学心率传感器、脉搏血氧计和光学呼吸传感器、光学血流传感器或任何其他光学生理传感器。

[0037] 第一方面的帽子可以进一步包括在第一位置穿过织物的内层的内孔和在第二位置穿过织物的外层的外孔。所述第一位置可以在所述第一部分和所述第二部分中的一者中。所述第二位置可以在所述中心部分中或所述第一部分和所述第二部分的另一者中。所述内孔和外孔可以允许光学生理传感器引线穿过所述内孔和外孔之间的所述内层和外层之间的空间。

[0038] 所述内孔可以为第一内孔,并且所述帽子可以进一步包括穿过所述织物的内层的第二内孔,所述第二内孔与第一内孔间隔开0.5厘米至3厘米。

[0039] 所述内孔可以穿过所述织物的内层而不是织物的外层。

[0040] 所述外孔可以为第一外孔,并且所述帽子可以进一步包括设置在所述内孔和所述第一外孔之间的第二外孔和第三外孔。

[0041] 所述外孔可以穿过所述织物的外层而不是所述织物的内层。

[0042] 所述第二外孔和第三外孔可以彼此间隔开0.5厘米至3厘米。

[0043] 所述第二外孔和第三外孔可以被布置成允许光学生理传感器引线穿过所述第二外孔和第三外孔之间,以便能够在戴上所述帽子时,在所述第二外孔和第三外孔之间切割所述光学生理传感器引线。然后可以方便地从所述帽子上移除所述生理传感器。

[0044] 根据第二方面,提供了一种光学生理传感器,包括:柔性电路板、光发射器和光检测器;

[0045] 所述柔性电路板具有:

[0046] 传感器部分,所述光发射器和所述光检测器连接到该传感器部分;

[0047] 模块部分,所述模块部分包括用于将所述光发射器和所述光检测器电连接到读出模块的多个触点;以及

[0048] 在所述传感器部分和所述模块部分之间的细长引线部分。

[0049] 所述细长引线部分可以为柔性的。

[0050] 所述光发射器可以包括多个发光元件。

[0051] 所述传感器部分可以包括具有所述光发射器和光检测器两者的封装。

[0052] 所述光发射器可以包括具有第一输出波长的发光元件和具有不同的第二输出波长的发光元件。

[0053] 所述光发射器可以进一步包括具有第三输出波长的发光元件,所述第三输出波长不同于所述第一和第二输出波长。所述光发射器可以进一步包括具有第四输出波长的发光

元件,所述第四输出波长不同于所述第一、第二和第三输出波长。

[0054] 所述柔性电路板可以包括在与所述引线不同的方向上远离所述传感器部分延伸的柄脚(tang)。所述柄脚可以在与所述引线成180度的方向上延伸,或者以另一角度延伸。

[0055] 所述光检测器可以为单个光电检测器或多像素相机形式的检测器阵列。所述光检测器可操作以用于检测可见光谱内和/或外的波长。

[0056] 所述柄脚可以为细长构件。所述柄脚可以从所述引线以135度至155度之间的角度远离所述传感器部分延伸,或者从所述引线以170度至190度之间的角度(例如,与所述引线基本上成180度)远离所述传感器部分延伸。

[0057] 所述柄脚可以包括至少一个横向凸起或凹部,其被配置为有助于防止所述柄脚通过孔(例如第二内孔)缩回。所述柄脚可以包括:倒钩形或锤头形结构,其具有倾斜边缘以使所述柄脚能够通过孔(例如第二内孔)插入,以及用于抑制所述柄脚从其插入的孔缩回的横向边缘(基本上垂直于插入方向)。所述柄脚可以包括基本上圆形或球形的用于辅助将所述柄脚保持在所述孔中的“斑点(blob)”。本申请人已经发现弯曲的特征(例如弯曲的凸起)可以使柄脚的移除更容易,同时在所述孔内(例如,第二内孔)提供可接受的保持程度。

[0058] 所述引线的宽度可小于1厘米。所述引线的厚度可小于0.5毫米。

[0059] 所述模块部分可以包括用于支撑所述触点的基本上刚性的平面元件。

[0060] 所述模块部分可以包括铁磁元件。

[0061] 前述方面的帽子可以进一步包括第二方面的光学生理传感器。

[0062] 所述光学生理传感器的细长引线部分的至少一部分可设置在所述帽子的内层和外层之间。

[0063] 所述传感器部分可以由所述帽子支撑在所述帽子的靠近所述第一部分或所述第二部分的帽缘的内表面处,这样使得在戴上所述帽子时,所述传感器部分被定位在新生儿的前额上。

[0064] 所述传感器部分可以被支撑在所述第一内孔和所述第二内孔之间,所述第一内孔接收所述细长引线部分,并且所述第二内孔接收所述柄脚。

[0065] 所述细长引线部分可以在所述第二外孔和所述第三外孔之间穿过,以便在戴着所述帽子时能够在所述第二外壳和所述第三外孔之间切割所述引线。然后可以方便地从所述帽子上移除所述传感器部分。

[0066] 所述传感器部分可以包括在使用时设置在所述光发射器和所述光检测器与皮肤之间(即覆盖所述光发射器和光检测器)的透明元件。所述透明元件的厚度可小于1毫米。所述透明元件可以包括有机硅。所述透明元件在所述光发射器发射的波长下可以为透明的。所述透明元件的厚度可小于1毫米或小于0.5毫米。

[0067] 所述透明元件可以包括对皮肤具有粘性或发粘的区域。

[0068] 所述光发射器和检测器可以通过挡板彼此分开以避免光分流。

[0069] 所述传感器部分可以进一步包括用于与新生儿的皮肤进行电连接的至少一个电极。所述至少一个电极可以为湿电极,或者可以被配置为经由水凝胶或通过电容耦合联接至皮肤。所述至少一个电极可以适合用于执行ECG测量。

[0070] 所述传感器部分可以包括传感器阵列,所述传感器阵列包括至少一个光学传感器和至少一个电极。

[0071] 根据第三方面,提供了一种用于光学生理传感器的读出模块,其中,所述读出模块包括:

[0072] 用于为所述读出模块供电的电力存储装置;

[0073] 电子电路,所述电子电路用于向所述生理传感器的光发射器提供驱动信号并用于接收来自所述生理传感器的光检测器的信号;

[0074] 处理器,所述处理器用于处理来自所述光检测器的信号以产生数据;以及

[0075] 无线发射器,所述无线发射器被配置为将来自所述读出模块的数据无线传输到基站。

[0076] 所述读出模块可以进一步被配置为从所述传感器模块的至少一个电极获得ECG测量值。所述处理器可以被配置为处理从所述至少一个电极导出的信号以产生ECG数据,并且所述无线传输的数据可以包括ECG数据。

[0077] 所述读出模块可以进一步包括:壳体,所述壳体包含电力存储装置、电子电路和无线发射器;以及托架,所述托架被配置为接收所述壳体和光学生理传感器的模块部分(例如,根据前述方面)。

[0078] 所述读出模块可以进一步包括永磁体,所述永磁体用于通过吸引所述模块部分的铁磁元件将光学生理传感器的模块部分附接到所述读出模块。

[0079] 所述读出模块可以进一步包括用于接合光学生理传感器的模块部分的多个电触点的连接器。

[0080] 所述连接器可以包括多个弹簧针(pogo pins)。

[0081] 所述读出模块可以包括状态指示器,所述状态指示器被配置为显示所述读出模块的状态的指示。所述状态指示器可以为发光元件。所述发光状态指示器可以被配置为发出至少两种不同的颜色。所述状态指示器可以被配置为指示电力存储装置中的充电量。所述状态指示器可以被配置为指示故障状态。

[0082] 所述读出模块可以为符合IPX-7标准的防水模块。

[0083] 所述处理器可以加密来自所述光检测器的信号以产生用于传输的加密的原始传感器数据。另选地,所述处理器可以被配置为在本地处理所述原始数据(例如,实时地或者以小于1秒的延迟)以确定以下中的至少一者:心率、呼吸、SpO₂和其他相关生理信号。这可以允许以减小的带宽传输数据,从而节省模块中的电力。

[0084] 根据第四方面,提供了一种用于新生儿的监测系统,包括根据第三方面的读出模块和任何前述方面的光学生理传感器。

[0085] 所述系统可以包括任何前述方面的帽子。

[0086] 根据第五方面,提供了一种接收站,所述接收站包括显示器和用于接收光学生理传感器的读出模块的对接部分,其中:

[0087] 所述接收站被配置为从光学生理传感器的读出模块无线接收数据,并在显示器上显示新生儿的生理参数(例如,心率、呼吸率、SpO₂、血流等)的指示;

[0088] 所述对接部分包括充电触点,通过这些充电触点,所述接收站可操作以对所述读出模块充电。

[0089] 所述接收站可以进一步包括在所述对接部分中的铁磁元件,以使得能够使用所述读出模块的永磁体将读出模块固定在所述对接部分中的适当位置。

[0090] 所述对接部分可以为第一对接部分,并且所述接收站可以包括用于接收第二读出模块并对第二读出模块充电的第二对接站。

[0091] 所述接收站可以进一步包括可操作以每6秒提供视觉指示的指示器。

[0092] 所述指示器可以包括光源(例如LED),其被配置为每6秒闪烁或改变状态。例如,所述指示器可以保持6秒钟,然后熄灭6秒钟,或者每6秒钟短暂亮起一次。

[0093] 所述指示器可用于提高听诊器读取心率的准确性。目前,采用听诊器测心率的临床医生必须计数6秒间隔,同时计数心跳(这可能是认知上的挑战)。通过使用定时指示器可以提高临床医生听诊器读数的准确性。

[0094] 所述接收站可以进一步包括非易失性数据存储装置。所述接收站可以被配置为存储来自光学生理传感器的读出模块的数据和/或生理参数的时间历史数据。

[0095] 所述接收站可以被配置为处理来自所述光学生理传感器的读出模块的数据,以确定以下中的至少一者:心率、呼吸率、SpO₂和血流。

[0096] 所述接收站可以被配置为使用显示器来指示以下中的至少一者:心率、呼吸率、SpO₂和血流。

[0097] 根据第六方面,提供了一种用于新生儿的监测系统,所述监测系统包括第五方面的接收站和根据第三方面的读出模块。所述监控系统可以包括任何前述方面的帽子。

[0098] 任何方面的任何特征可以与任何其他方面(包括可选特征)组合。

[0099] 将参考附图纯粹通过示例的方式描述本发明的实施例,其中:

[0100] 图1为根据一个实施例的系统的视图;

[0101] 图2为根据一个实施例的戴帽子的新生儿的视图;

[0102] 图3为根据一个实施例的读出模块的分解图;

[0103] 图4为根据一个实施例的帽子的视图,该帽子从帽子的外侧处于展开构型;

[0104] 图5为图4的帽子从帽子内侧处于展开构型的视图;

[0105] 图6为图4的帽子的视图,其中,新生儿位于帽子的中心部分,准备将帽子环绕新生儿的头部;

[0106] 图7为图4的帽子在新生儿头部上的戴上构型的视图,还示出了光学生理传感器和相关的读出模块;

[0107] 图8为根据一个实施例的帽子的内侧的示意图;

[0108] 图9为图8的帽子的外侧的示意图;

[0109] 图10为根据另一实施例的帽子的内侧的示意图;

[0110] 图11为根据另一实施例的帽子的外侧的示意图;

[0111] 图12为根据一个实施例的帽子的内侧的示意图;

[0112] 图13为根据一个实施例的帽子的外侧的示意图;

[0113] 图14为根据一个实施例的帽子的视图,该帽子由新生儿戴着并且进一步包括CPAP面罩和相关的管;

[0114] 图15为根据一个实施例的脉搏血氧计的模块部分的分解图;

[0115] 图16为根据一个实施例的光学生理传感器的传感器部分的分解图;

[0116] 图17为图14的光学生理传感器的模块部分的视图,其中,所述模块部分部分地插入读出模块的托架中;

[0117] 图18为图16的托架的视图,其中,所述模块部分与所述托架完全接合,并且读出模块壳体与托架接合;

[0118] 图19为根据一个实施例的接收站的视图,其中,第一和第二读出模块插入接收站的第一和第二对接部分中;

[0119] 图20为从复苏器的边缘悬挂的图19的接收站的视图。

[0120] 参考图1,图1示出了用于新生儿生理监测的系统100,包括:帽子200、光学生理传感器300、读出模块400和基站500。

[0121] 帽子200由新生儿120戴着,新生儿躺在复苏器110上。光学生理传感器300由与新生儿120的皮肤相邻的帽子200支撑,以监测新生儿120的生理信号。光学生理传感器300包括引线,其将光学生理传感器300的一个或多个光发射器和一个或多个光检测器连接到读出模块400。读出模块400向光发射器提供驱动信号并从光检测器接收信号。读出模块400包括无线发射器,其被配置为将从光检测器信号(例如,心率、呼吸率、SpO₂、血流等)导出的数据(原始生理数据或处理过的生理数据)发送到基站500。基站500被配置为接收来自读出模块300的数据,并显示新生儿的生理信号。

[0122] 如图2所示,帽子200支撑光学生理传感器300的与新生儿120的皮肤相邻的传感器部分302,以便能够进行生理信号测量。传感器部分302优选地支撑在新生儿120的前额附近,这是执行测量的良好位置。

[0123] 压力指示器可以被编织到织物中以指示帽子是否太紧。所述压力指示器可以包括锯齿形缝合区域,其长度表示织物的伸展量(应变)。当压力指示器超过预定长度(例如1厘米)时,压力指示器可以指示帽子太紧。这可以确保帽子不会引起任何面部充血或水肿或使任何现有的面部水肿恶化。

[0124] 所述细长引线可以形成为弯曲区域、被布置成更容易与头部的曲率相符。这可以确保细长引线遵循婴儿头部的轮廓,从而降低压力伤害的可能性。

[0125] 光学生理传感器300(其示例将在后面更详细地描述)包括细长引线301,其将传感器300的模块部分(用于连接到读出模块400)连接到传感器部分302。帽子200可以被配置为将引线301支撑在新生儿头部的与读出模块400相反的一侧上,这样使得引线301在其到达读出模块400的途中经过新生儿头部下方。该配置有助于限制传感器部分302相对于新生儿头部的任何移动,从而提高执行光学生理测量(例如光电容积描记图测量)的可靠性和准确性。

[0126] 图3为根据一个实施例的读出模块400的分解图。在该示例中,读出模块400包括:上壳体402a、下壳体402b、密封元件403、紧固件404、电力存储装置/电池405、读出电路板406、读出电路(包括处理器、电源管理、LED驱动器、检测电路和无线发送器)407(在读出电路板406的反面)、连接器408、永磁体409和可选的半透膜410。

[0127] 上壳体402a和下壳体402b彼此接合(例如通过卡扣配合),并且一起限定读出模块400的壳体。密封元件403确保所述壳体是防水的,例如符合IPX7标准。可选的半透膜410可以包括透气性疏水膜,例如Gore-Tex[®],以便允许壳体402内的任何不期望的化学气体或蒸汽逸出,同时保持外壳防水。

[0128] 读出电路板406通过两个螺钉型紧固件404固定到下壳体402b。在读出电路板406的一侧为电力存储装置405,其可以为可再充电的。电力存储装置405可以包括可再充电电

池(例如锂离子电池)或超级电容器。在读出电路板406的反面设置有电路407。电路407被配置为提供输出信号,以用于驱动光学生理传感器300的光发射器310,并且从光学生理传感器300的光检测器311读出信号。在受到噪声挑战的环境中,光发射器310可以以调制方式驱动,并且检测器311以外差锁模式操作。可以存在多个光检测器311和光发射器310。

[0129] 读出电路407可以根据US8768424的教导来配置。在一些实施例中,读出电路407可以包括处理器,所述处理器被配置为处理来自光检测器311的信号以确定以下中的至少一者:心率和血氧饱和度、呼吸率和血流量。另选地,读出电路407可以以更原始的形式将数据发送到接收站500,并且所述接收站可以处理该数据以确定心率、血氧饱和度、呼吸率、血流量和ECG测量中的至少一者。

[0130] 调制光发射器可能是必要的,以避免噪声(光和电两者),但也可以分离所部署的不同波长。为了增强选择性,可以在ADC之前部署带通滤波器并随后进行数字锁定。另选地,可以在模拟检测路径中部署模拟解调器,如Gilbert单元和低通滤波器。

[0131] 在另一种电子设计实施方式中,所述波长可以以时分复用格式(有效DC版本)传输,并且可以通过传输空信号来去除环境背景。

[0132] 读出模块400可以包括一对永磁体409,其用于保持读出模块400和接收站100之间的接合(例如,在充电期间),以及读出模块400的连接器408和光学生理传感器300的模块部分305的触点之间的接合。

[0133] 连接器408可以包括至少一个弹簧针型连接器。弹簧针连接器包括可伸缩的弹性触点,以用于在不需要插头型连接器的情况下实现可靠的接触。所述弹簧针可以布置成矩形或圆形阵列。

[0134] 读出模块400可以被配置为从与新生儿的皮肤接触的至少一个电极获得ECG测量值。

[0135] 图4至图14各自示出了根据本发明的实施例的帽子的各种视图。尽管图4、图5和图6中所示的实施例、图8和图9中所示的实施例、图10和图11中所示的实施例以及图12和图13中所示的实施例之间存在差异,但是大量的特征是每个附图共用的。除非另有说明,否则以下描述涉及每个示例实施例。

[0136] 帽子200被配置为环绕新生儿的头部,中心部分201与新生儿头部的后面接触。第一部分202被布置成环绕新生儿头部的第一侧和前额,并且被配置为承载光学生理传感器300的传感器部分302。

[0137] 如在图6中可以最清楚地看到的,帽子200被布置成当戴上帽子200时使传感器部分302与新生儿120的前额接触。第二部分203被布置成环绕新生儿头部的第二侧和前额,与第一部分202重叠,以使用第一部分201、中心部分202和第二部分203环绕新生儿的头部(如图7和图10中所示)。

[0138] 帽子200包括第一紧固件208,第一紧固件208被布置成在戴上位置将第一部分202和第二部分203紧固在一起。第一紧固件208可以为任何合适的紧固件(例如,纽扣、按扣等),但优选地包括钩环型紧固件。例如,第一紧固件208可以包括在第一部分202的外侧上的钩部分208a,以及在第二部分203的内侧上的环部分208b(如图8和图9中所示)。

[0139] 在本文所述的每个示例性紧固件中,钩和环的位置可以颠倒。例如,对于第一紧固件208,钩部分可以位于第一或第二部分上,并且对应的环部分可以位于第一或第二部分中

的另一者上。在一些实施例中,紧固件的环部分可以由制造帽子的织物提供,而不需要特定环材料的贴片。例如,第一紧固件208可以包括在第二部分203的外侧上的钩部分208a,以及在第一部分202的内侧上的对应的环部分208b(如图12和图13中所示)。

[0140] 每个示例性实施例中的顶部翻盖204被附接到帽子的中心部分201(尽管在其他实施例中,可以想象地附接到第一部分202或第二部分203),并且当戴上帽子200时,可操作以覆盖新生儿头部的顶部。顶部翻盖204包括第二紧固件211,其方便地包括至少一个钩部分。图4和图5示出了具有单个中心钩部分的实施例;图8和图9示出了具有三个钩部分的实施例,这三个钩部分沿顶部翻盖204的内边缘间隔开,并且图10和图11示出了具有三个环部分的实施例,这三个环部分沿顶部翻盖204的内边缘间隔开。图12和图13示出了第二紧固件211包括位于顶部翻盖204两侧上的两个环部分的一个实施例。第二紧固件211的环部分可以设置在从顶部翻盖204向外延伸的突出“耳状物”上。

[0141] 如图9和图11以及图12和图13所示,第二紧固件211可以进一步包括互补的钩/环部分,其被定位在第一部分202和第二部分203中的至少一者上,以便将顶部翻盖204固定在新生儿120的头部的顶部上方。

[0142] 根据一个实施例的帽子200可以优于现有技术的新生儿帽子,而与其包括任何生理传感器无关。随后更容易戴上环绕新生儿头部的展开的帽子布置。如图6所示,新生儿可以简单地被放在展开的帽子上,然后帽子环绕新生儿的头部以提供准确和适当的贴合。当戴上帽子时,第一紧固件208可以适应头部尺寸的直接和简单的调节,与不展开的帽子形成对比,其中,关于适当尺寸的帽子的错误判断可以仅通过尝试不同大小的帽子来补救。另外,顶部翻盖204提供了对新生儿头部顶部的快速且容易的接近,这样使得能够执行头部超声程序而不会打扰帽子200。

[0143] 图4和图5中所示的帽子200包括光学生理传感器300(并且图8至图13中所示的帽子同样用于光学生理传感器)。生理传感器300包括引线部分301、传感器部分302和模块部分305(图10中所示的模块部分,但是其被图4和图5中的读出模块400隐藏)。生理传感器300的传感器部分302通过引线部分301穿过帽子200而保持就位。在这些示例性实施例中,传感器部分302进一步使用容纳在帽子200中的孔中的传感器300的柄脚303保持在适当位置,但这不是必需的(例如,可以为传感器部分302提供替代的进一步的支撑装置)。

[0144] 帽子200可以包括织物的内层和织物的外层。在一些实施例中,可以提供穿过中间部分201中的外层(而不是内层)的第一外孔210,并且可以提供穿过第一部分202中的内层(而不是外层)的第一内孔212。由此,第一内孔和第一外孔被配置为允许光学生理传感器300的引线301从传感器300的传感器部分302的合适位置到适合于引线301从帽子(例如,在中心部分201、第一部分202或第二部分203中)离开的位置被支撑/隐藏在所述内层和外层之间。

[0145] 第二内孔213可以设置成与第一内孔212间隔开(如图5和图9所示)足以容纳传感器300的传感器部分302的距离。第一内孔212和第二内孔213之间的距离优选地在0.5厘米和3厘米之间。第二内孔213被布置成接收传感器300的柄脚303,以便将传感器部分302支撑在帽子200内的适当位置。在其他实施例中,可以使用替代装置以将传感器部分302固定就位(例如,钩环紧固件或磁性元件)。

[0146] 如图8至图11所示,可以提供另外的外孔以使得传感器300的至少一部分能够从帽

子200移除而不会干扰新生儿120。第二外孔216和第三外孔217可以设置在第一内孔212和第一外孔210之间,其中,引线301分别进入和离开帽子200的内层和外层之间的间隙。由此,引线301可以在其到达第一外孔210的路径上被引导到帽子200的第二外孔216和第三外孔217之间的外部。除了为引线部分301提供进一步支撑之外,这种布置还允许在戴上帽子时方便地切割引线301。一旦引线301被切断,引线301的附接到模块部分305的部分可以通过轻轻地拉动而容易地从帽子200中抽出。然后,这允许移除传感器部分302,从而限制所述传感器与皮肤接触的时间。

[0147] 第二外孔216和第三外孔217优选地定位在第一部分202的外部部分上,当戴上帽子200时,第一部分202的该外部部分不与第二部分201重叠。第二外孔216和第三外孔217优选地比第一外孔210更靠近第一内孔212,以便如果在第二外孔216和第三外孔217之间切割引线301,则减小保留在帽子200中的引线301的长度。在图10中可以看到第二外孔216和第三外孔217之间的引线301a。

[0148] 更一般地说,帽子200可以设置有用于将传感器保持在帽子200内的第一传感器孔和第二传感器孔。在图8至图11的示例中,第一和第二传感器孔为第一内孔212和第二内孔213,其被配置为接收传感器的引线301和柄脚303。在图12和图13的示例中,第一传感器孔222和第二传感器孔223为单层材料231中的通孔,但不穿过钩接受第二层232。第一传感器孔222和第二传感器孔223之间的距离可以在0.5厘米至3厘米之间。第一外孔210可以设置在钩接受外层232中,以允许传感器引线离开内层(例如SPL)和外层之间的空间。第一传感器孔222、第二传感器孔223和第一外孔210中的每者可以被布置在织物帽材料上的基本直线上(在缝合省道207之前)。

[0149] 在图8和图9中,虚线表示缝合,点划线表示包缝,以及实线表示轮廓。单层孔(仅通过内层或外层)由具有点状外部矩形的同心矩形表示,并且双层孔(通过内层和外层)由实线同心矩形表示。帽缘214在图8至图11中示出。

[0150] 图12和图13示出了单层材料用于形成帽子的一个实施例(例如纺粘层压材料或SBL材料)。单层材料231的轮廓在图12和图13中示出。钩接受材料的另一层232(例如第二层)可以在环紧固件打算附接的区域中被附接到单层材料231。在图12和图13的实施例中,完成的帽子200包括沿着帽缘的基本连续的钩接受材料的区域,其用于可移除地粘附到第一紧固件208和第二紧固件211以及CPAP环元件209的钩部分。沿着帽缘的钩接受材料232的区域提供了宽范围的钩接受区域,从而改善了所述帽子的可调节性。钩接受材料232可以包括层压在一起的多个层,例如棉/泡沫/丝绒层结构,在该结构中,丝绒为接受钩的丝绒。

[0151] 帽子200可以包括至少一个省道207,以改善所述帽子在新生儿头部上,特别是在枕骨120的曲率周围的贴合性。优选地,在中心部分201和第一部分202之间以及中心部分201和第二部分203之间具有省道207。省道207优选地从帽子的顶部边缘(与帽缘214相对)延伸到顶部边缘和帽缘214之间的约一半处。省道207可以为不平行的,例如成角度,这样使得它们之间的间隙更靠近帽缘214。在图8和图9中,省道207以闭合构型示出,而在图10和图11中,省道207在其边缘被拉到一起之前示出。可以在中心部分201中设置省道207,如图12和图13的实施例中所示。将省道207拉闭合可以包括将帽子200的点227缝合在一起,所述缝合可以从织物231的边缘向内进行。

[0152] 帽子200设置有许多用于固定/支撑CPAP装置或插管的特征。为此目的,所述帽子

可以包括条带206、环元件209和孔眼205中的至少一者。

[0153] 在帽子200的中心部分201的任一侧上、在第一部分202和第二部分203中的每者中设置有多个孔眼205。可以在第一部分202和第二部分203中的每者上设置三个孔眼205,这使得CPAP面罩(或类似物)的系带能够固定在帽子200的不同位置,从而在头部形状和尺寸的更宽范围内提供改善的贴合性。

[0154] 条带206可以在一端附接到第一部分202(如图10和图11所示)或第二部分203(如图8和图9所示)(通过缝合)。可以提供用于将条带206的另一端固定到第一部分202或第二部分203的条带紧固件215。条带紧固件215可以包括钩环紧固件。如图9所示,条带紧固件215可以包括在条带206的端部处的钩部分215a,以及在第二部分203的外部上的对应的环部分。另选地,条带紧固件215可以包括条带206上的环紧固件215a,以及第一或第二部分203上的钩紧固件215(如图10和图11的实施例中所示)。在图12和图13的实施例中,CPAP条带206可以为单独的部件,其在每个端部处包括钩紧固件,所述单独的部件可附接到钩接受织物部分231。

[0155] 环元件209可以包括钩环紧固件材料的环(或钩)区域,这样使得钩材料条可以粘附到所述环元件以将管固定在所述环元件附近(这样的钩区域219在图12中示出)。环元件或区域209设置在第一部分202和第二部分203中的每者的外侧或边缘处。环区域209可以包括钩接受材料的较大连续区域的一部分(例如,如上面参考图12和图13所述)。条带206和/或用于粘附到环元件209的材料带可以包括弹性织物材料。条带206和/或环209可以包括摩擦增强内表面区域,其可以包括例如硅橡胶的材料。

[0156] 要缝合到主帽材料200的所有材料优选地为兼容的形式。

[0157] 图14示出了使用中的条带206、环元件209和孔眼205,其中,CPAP面罩220由帽子200支撑在新生儿的正确位置。CPAP排气管220支撑在条带206下方,并且两个供应管通过将钩紧固件带粘附到每个环元件209来支撑。在第一部分202和第二部分203中的每个部分处,面罩的条带/系带穿过一对适当的孔眼205。

[0158] 传感器300在图7和图15至图17中示出,并且包括柔性电路板,该柔性电路板包括传感器部分302、引线部分301和模块部分305。使用单个柔性电路板来定义传感器300的所有这些部件消除了传感器部分和引线之间以及引线和后续连接器之间的连接,这些连接为潜在的故障点。此外,这种方法产生非常薄的布置:柔性电路板的厚度可小于0.5毫米。

[0159] 图15更详细地示出了传感器300的模块部分305的结构。模块部分305被布置成与读出模块400接合并且在传感器300和读出模块400之间提供电连接。

[0160] 模块部分305包括:多个触点301、多个导电轨道(未示出);铁磁元件307和加强件306。触点301为暴露的导电区域,其连接到引线301的导电轨道,这些导电区域继而连接到传感器部分302处的光发射器310和光检测器311。铁磁元件307为基本上平面的磁性材料片材,磁性材料例如是钢。加固件306为基本上平面的元件(例如板),其比柔性电路板更硬,并且从后面支撑触点301。加固件306可以装配在铁磁元件307中的凹部或通孔中。

[0161] 图16示出了传感器部分302,其包括光发射器310、光检测器311、可压缩元件308和透明元件309。光发射器310可以包括多个发光元件(例如发光二极管或LED)。可能存在不止一种颜色的LED(例如,红外线、绿色、红色等)。光检测器311可以包括光电二极管(或光电二极管阵列,或不必要在可见区域中操作的多像素相机芯片)。在光检测器311包括多个光检测

元件的情况下,至少一些光检测元件可以配置有相对于其他光检测元件不同的光谱响应(例如,使用光谱滤波器),这样使得可以在同一时间从不止一个彩色光发射器获得附加信息。另选地,可以在多检测器上实现独立分量分析以分离出正交分量。

[0162] 在所示的示例中,光发射器310包括围绕中心光检测器311布置的多个分立的LED。在其他实施例中,光检测器311和光发射器310可以设置在单个封装中。在一些实施例中,光发射器310和检测器311可以通过挡板分开,挡板防止来自发射器310的光被检测器311直接检测到。或者LED可以位于比光检测器低的水平(相对于透明元件309),从而不会发生直接的光分流。

[0163] 可压缩元件308由弹性材料形成,例如闭孔泡沫,这样使得光学透明元件309可以符合新生儿120的皮肤,从而最小化压力损伤的可能性。透明元件309也可以为相对柔软的(例如与玻璃或聚碳酸酯相比),例如由光学透明的有机硅形成。向透明元件309的外侧添加粘合剂或粘性层可以帮助传感器部分302保持与皮肤接触并减少在皮肤上的滑动。交叉偏振器可以放置在层308和309之间以减少内部反射分流。

[0164] 在一些实施例中,传感器部分302可以包括至少一个电极,以用于与新生儿的皮肤电接触,例如以执行ECG测量。引线301可以包括至少一个分支,用于与在新生儿身上的不同位置处(例如,不在头部上)的另外电极连接。电极可以为任何合适的类型,包括(但不限于)湿电极,被配置用于与皮肤电容耦合的电极,以及被配置用于经由联接凝胶(例如水凝胶)连接到皮肤的电极。

[0165] 柄脚303在与引线301不同的方向上远离传感器部分302延伸。在示例性实施例中,所述柄脚与引线301成约145度的角度,这致使当传感器部分302位于第一内孔212与第二内孔213之间时柄脚303与帽子200的帽缘314大致平行。在一些实施例中,柄脚303可以从引线301以约180度远离传感器部分延伸。

[0166] 图17和图18示出了传感器的模块部分305如何连接到读出模块400。提供了托架401,其有助于接合和保持模块部分305与读出模块400之间的接合。托架401被配置为接收壳体基部402b的一部分,并且具有将壳体引导到托架401中的适当位置的壁。托架401进一步包括在其基部中的狭槽,传感器300的模块部分305可以通过该狭槽插入。随后,模块部分305可以位于托架401的狭槽内,引线部分301通过狭槽401离开托架401。托架401可以被配置为要求托架401首先相对于模块部分305在引线301的方向上移动,以使模块部分305与所述狭槽脱离。这有助于防止模块部分305在使用中受到干扰,并有助于保持读出模块400和传感器300之间的安全连接。

[0167] 如图18所示,当读出模块400被接收在托架401内时,读出模块400的磁体可以与模块部分305的铁磁元件307对准,这促使连接器408与触点304电接触。

[0168] 图19示出了接收站500,其包括显示器501和一对对接部分501。

[0169] 显示器501用于基于由读出模块400无线发送到接收器站500的数据来指示新生儿120的心率和其他生理变量。接收器站500可以被配置为将脉搏率或血氧饱和度的时间历史显示为图表、瞬时脉搏率(例如,指示每分钟心跳的数量)、呼吸率、电池状态的指示(例如,充电模块400或发送模块400)、时间或可能适当的任何其他信息。

[0170] 每个对接部分被配置为接收读出模块400。接收器站500可以被配置为经由每个对接部分502对每个读出模块400充电。

[0171] 接收站(500)可以包含足够的存储空间以便以非易失性格式从记录会话中收集所有数据。例如,这对于培训目的、医学法律原因和临床记录是有用的。可以通过取出内部存储卡通过有线或无线连接来访问数据。

[0172] 如图20所示,接收器站500可以进一步包括悬架504,接收器站500可以通过悬架504固定到复苏器的侧壁。

[0173] 上述实施例解决了许多潜在的应用。在一个使用案例中,临床医生可以在对新生儿进行分娩评估之后确定对新生儿的心率监测的需求。

[0174] 准备好的帽子200可以以展开构型定位在复苏器110上。如上所述,准备好的帽子200包括传感器300。传感器300可以已经连接到读出模块400,该读出模块400可能已经与接收站500通信。

[0175] 可以将新生儿的头部放置在帽子200的中心部分201上,并且将帽子200环绕头部,这样使得传感器部分302接触新生儿120的头部(例如前额)。如果读出模块400尚未与模块部分305接合,则可以从对接部分502获取读出模块400并且与读出模块400接合(例如,通过将其放置在托架401中)。

[0176] 读出模块400可以随后将从传感器300的输出端导出的数据发送到接收站500。如已经讨论的,对来自传感器300的数据进行处理以确定心率(和/或血氧饱和度、呼吸率等)可以在读出模块400和/或接收器站500处进行。接收站随后显示心率和/或血氧饱和度(例如,图表形式的瞬时指示和/或时间历史)。

[0177] 帽子200可以保持在新生儿120的头部上,同时进行任何治疗以弥补不良的呼吸功能和/或心率等。在复苏中获得的心率等的准确时间历史将帮助治疗临床医生确定他们的行为是否具有期望的效果。如果确定需要将新生儿120转移到新生儿重症监护室(NICU),则可以在复苏转移到NICU期间继续监测新生儿的生理信号。

[0178] 一旦新生儿稳定或已经到达NICU,可以移除帽子200,或者从帽子200移除传感器。通过在第二外孔与第三外孔之间切割引线301,并且然后从帽子200中拉出引线,可以实现移除传感器。在一些实施例中(例如图12和图13的实施例),移除传感器可以包括切割帽子外部的引线301(例如,不在第二外孔和第三外孔之间)。随后可以通过短暂地提升第一部分202并将传感器部分302与内部分离来移除传感器元件。每个帽子200和传感器300可以为一次性物品。

[0179] 在另一种使用情况中,所述帽子可以例行公事应用于每个新生儿,从而可以评估生理信号以确保他们在离开分娩室之前是健康的。

[0180] 另一个用例为针对4周以上的婴儿(例如,对于6个月或甚至1岁的婴儿),例如监测SIDS的发病(新生儿猝死综合症)。虽然已经描述了用于新生儿的帽子,但是相同的原理也适用于年龄较大的婴儿的帽子。

[0181] 产房中存在的一个问题在于用于新生儿监测的ECG设备的可用性。可以转移用于监测胎儿ECG的装置以继续监测新生儿ECG,只需将数据接收装置从用于监测母亲和/或胎儿的电极交换到连接到新生婴儿(例如帽子)的传感器部分上的电极即可。使用与心脏描记图打印输出机构相同的接口可以允许数据记录。

[0182] 已经描述了许多示例,这些示例不旨在限制本发明的范围,本发明的范围仅由所附权利要求限制。

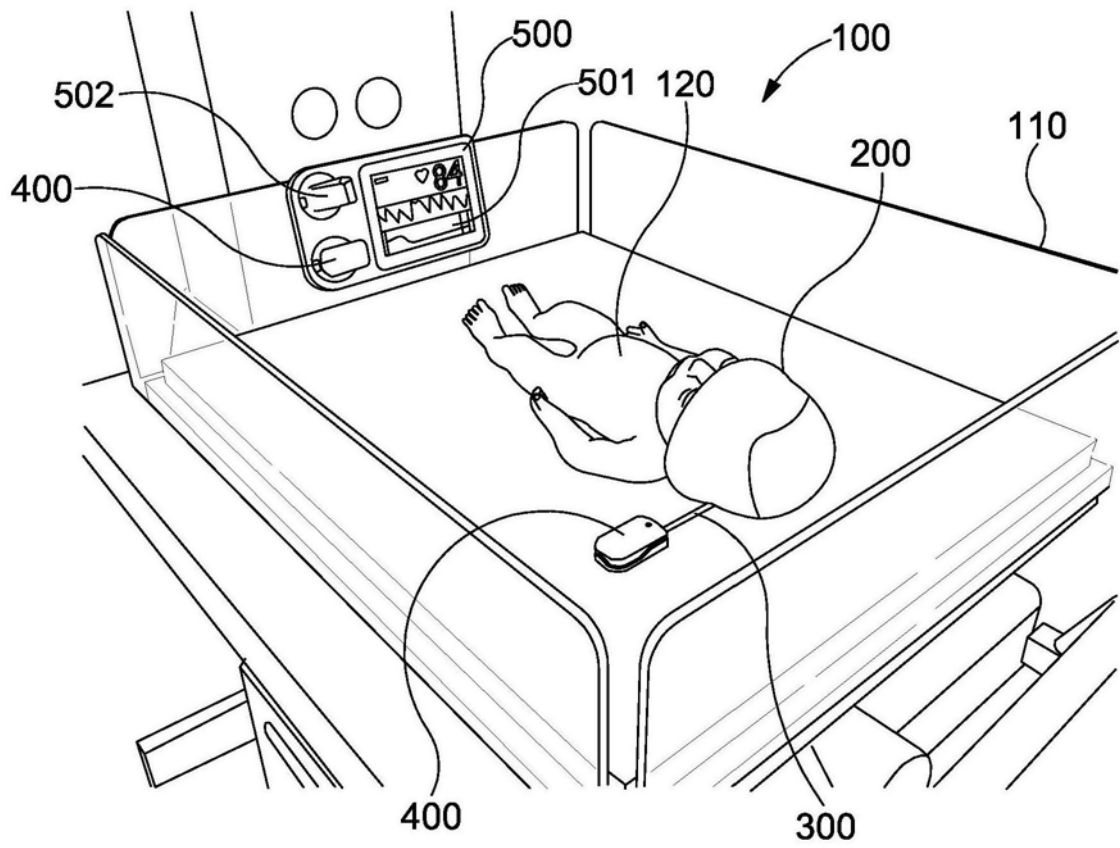


图1

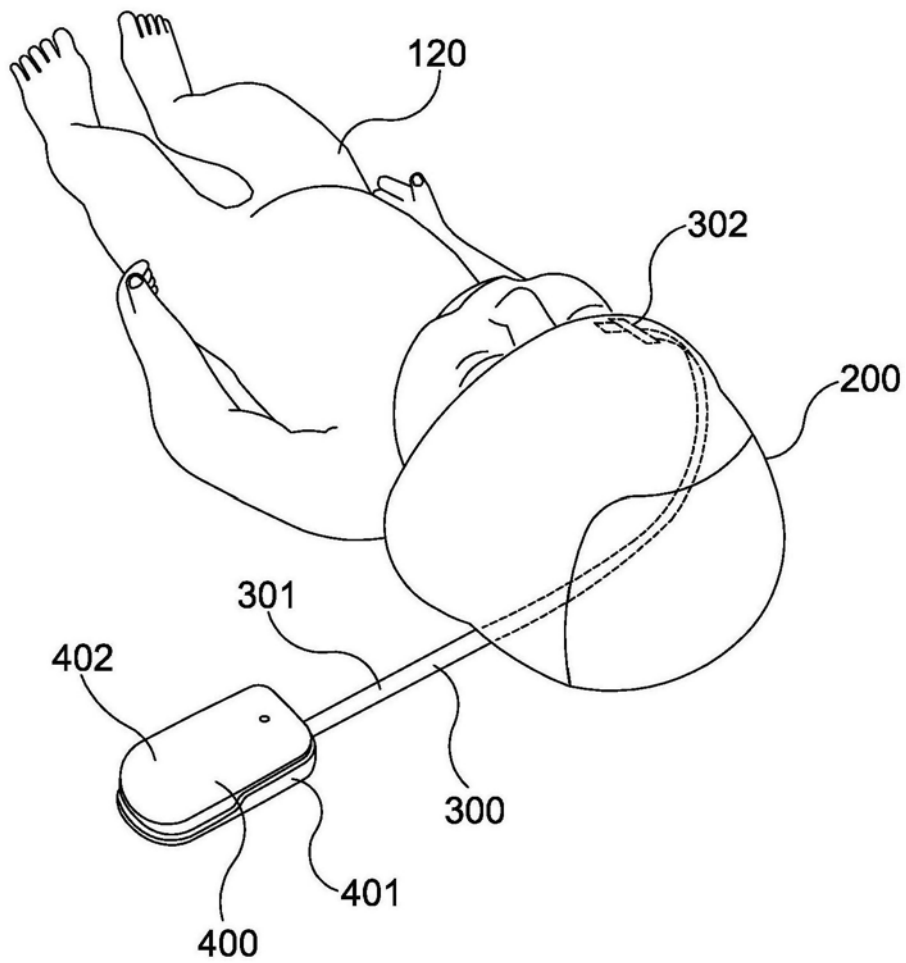


图2

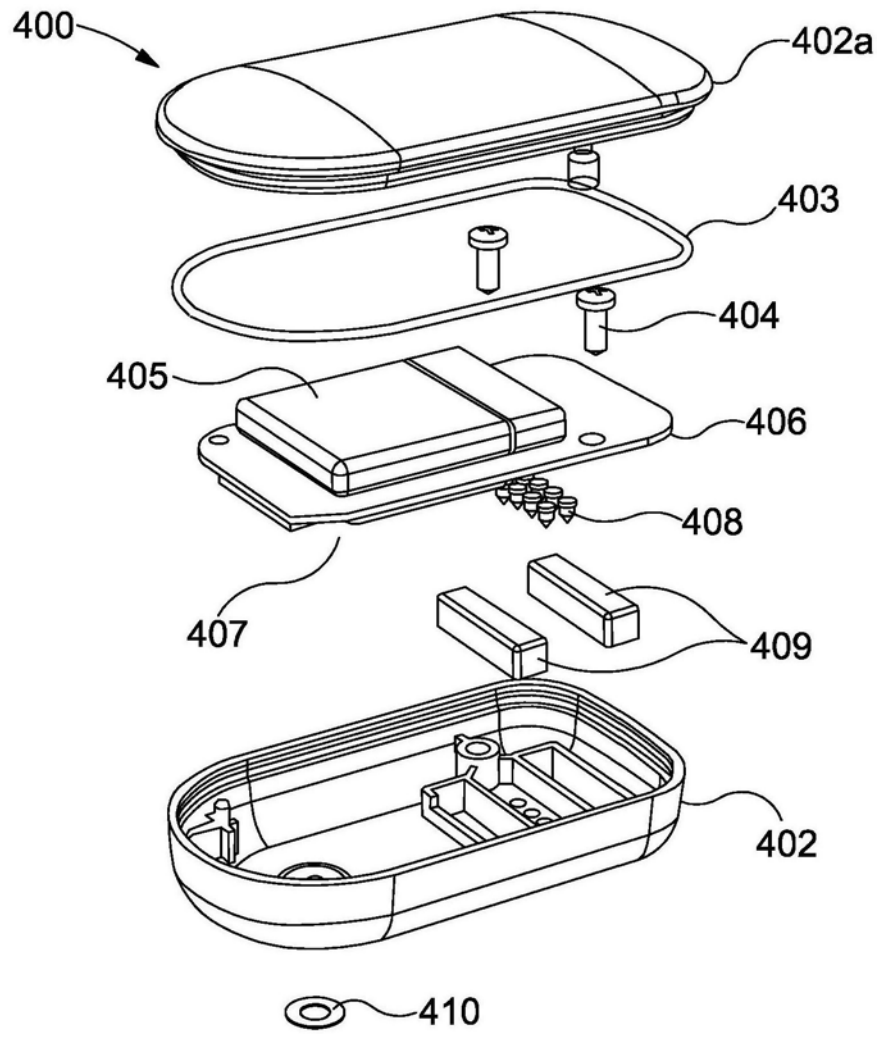


图3

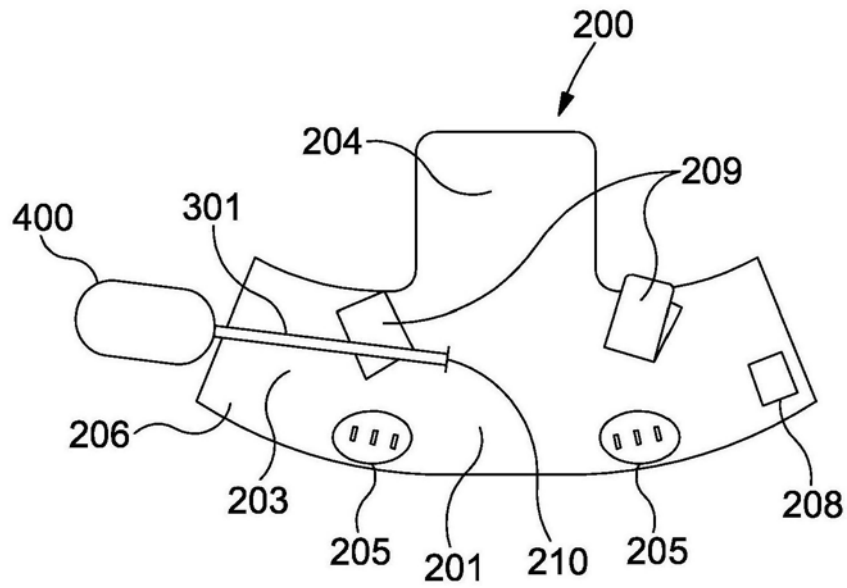


图4

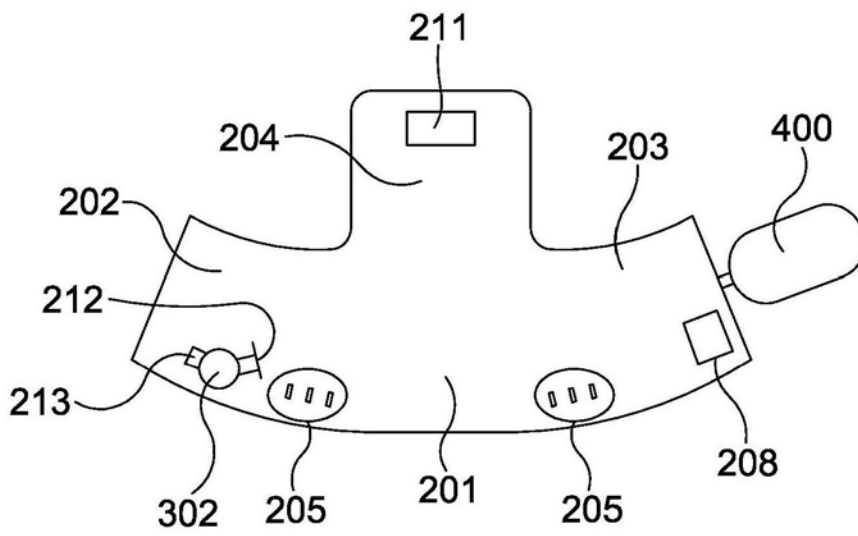


图5

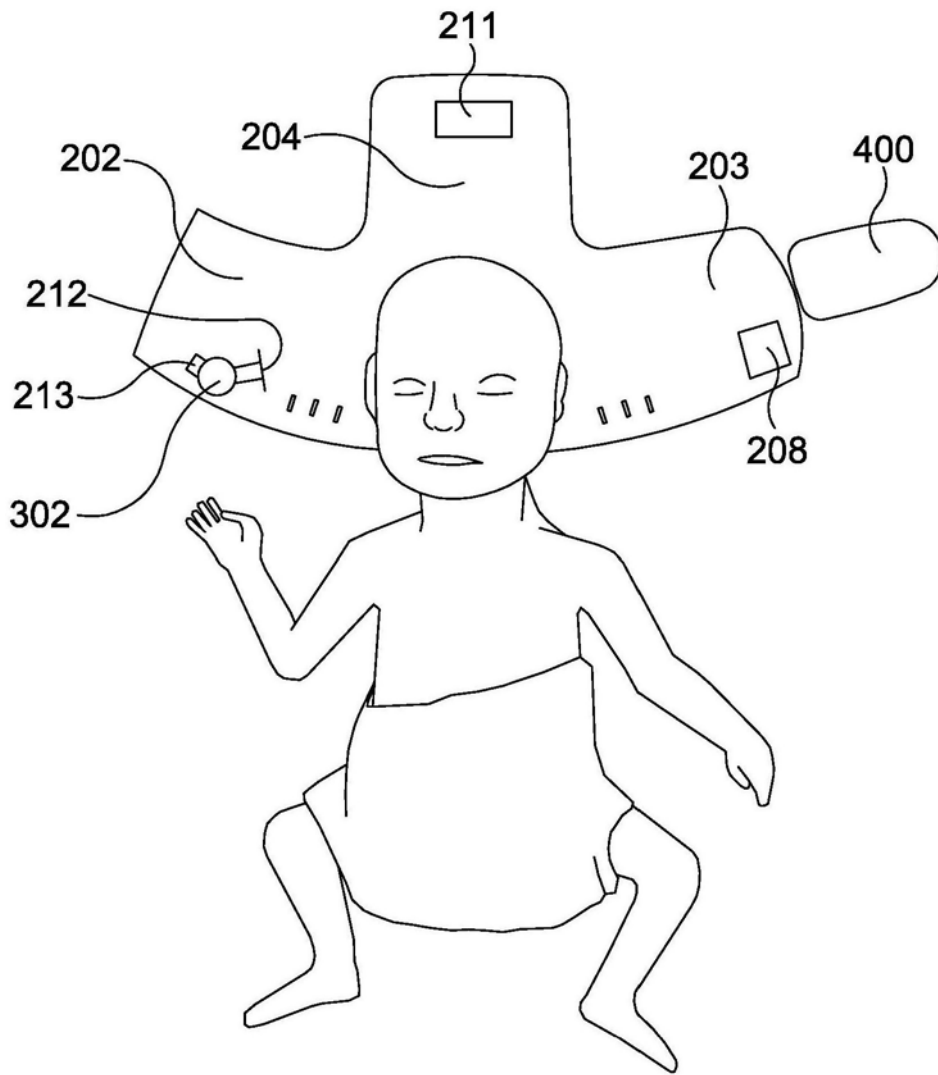


图6

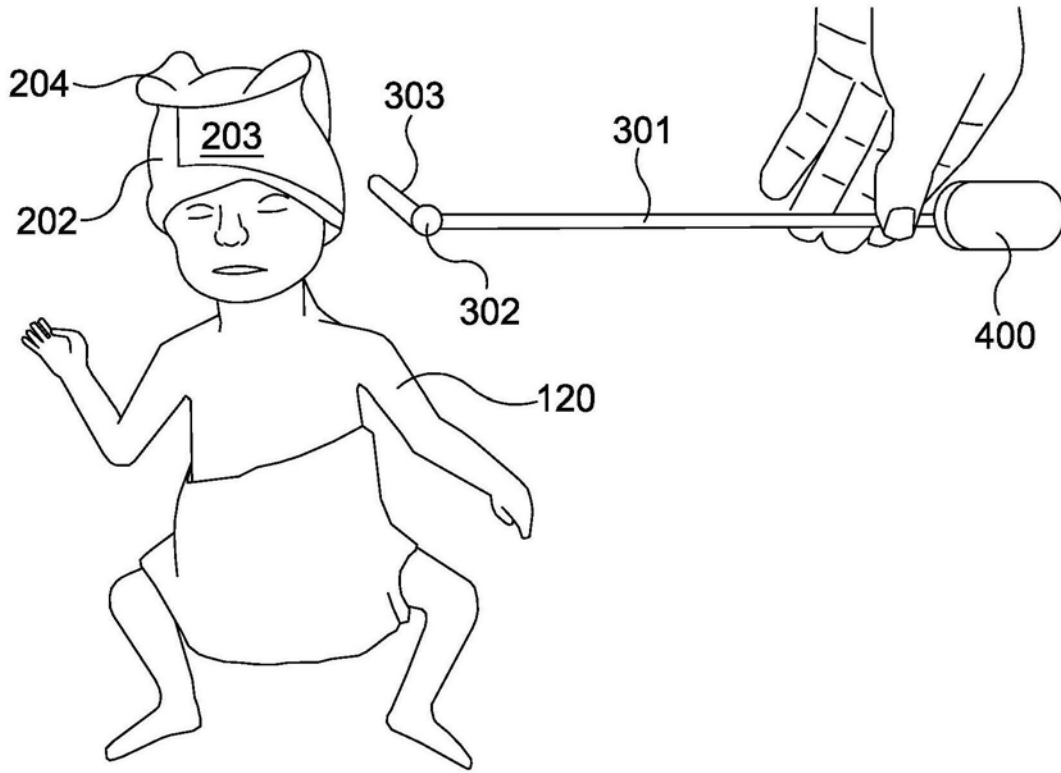


图7

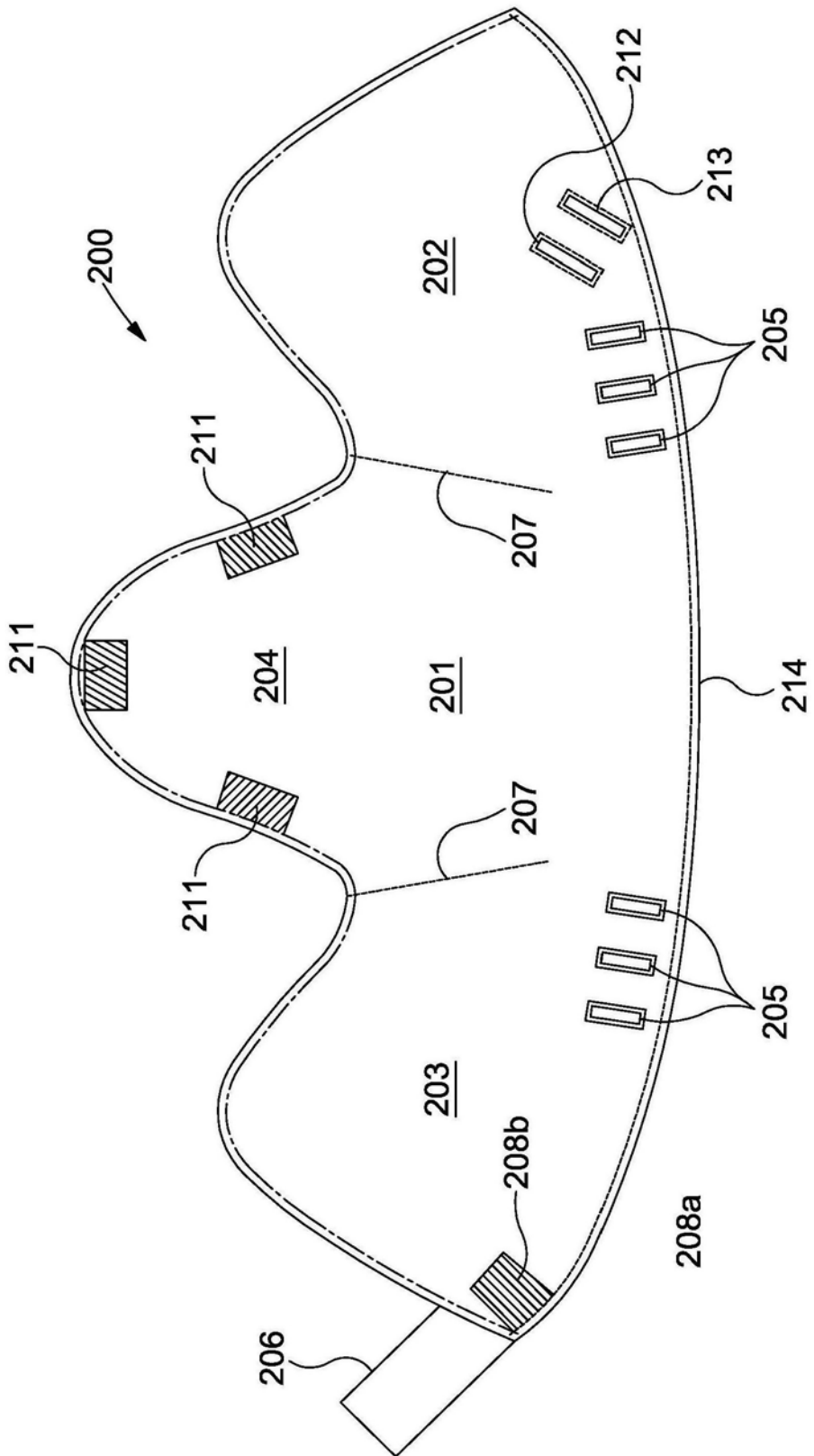


图8

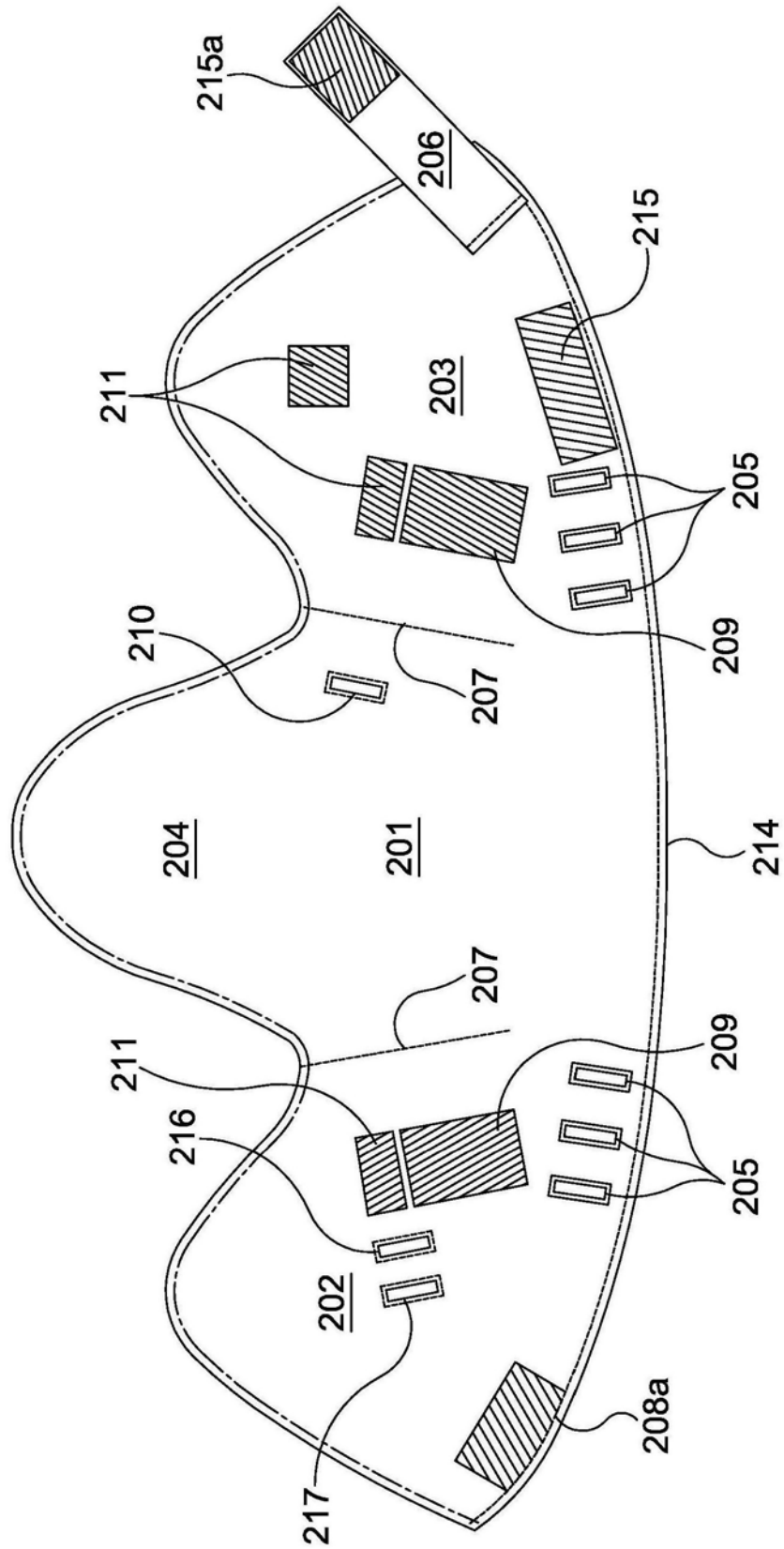


图9

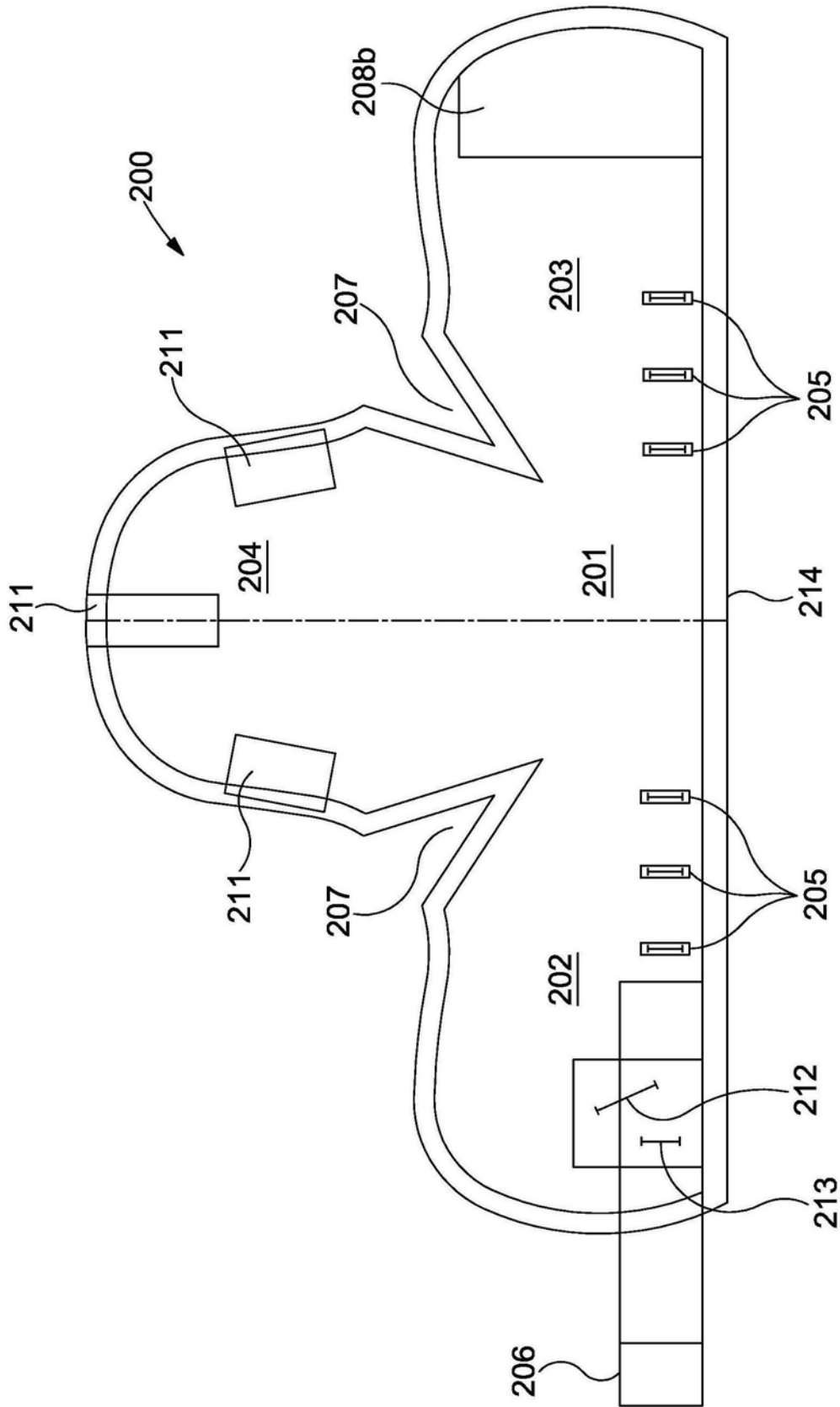


图10

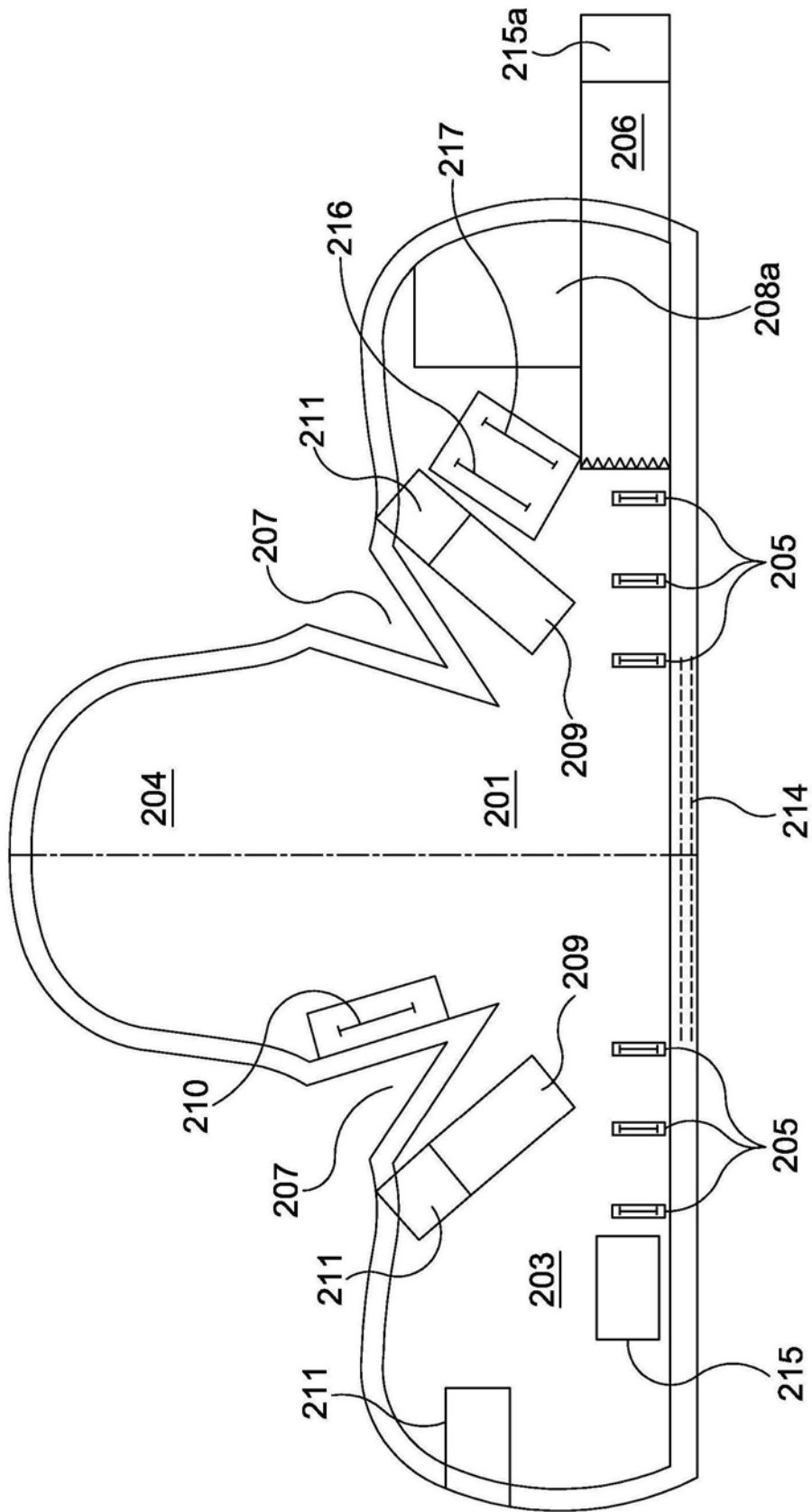


图11

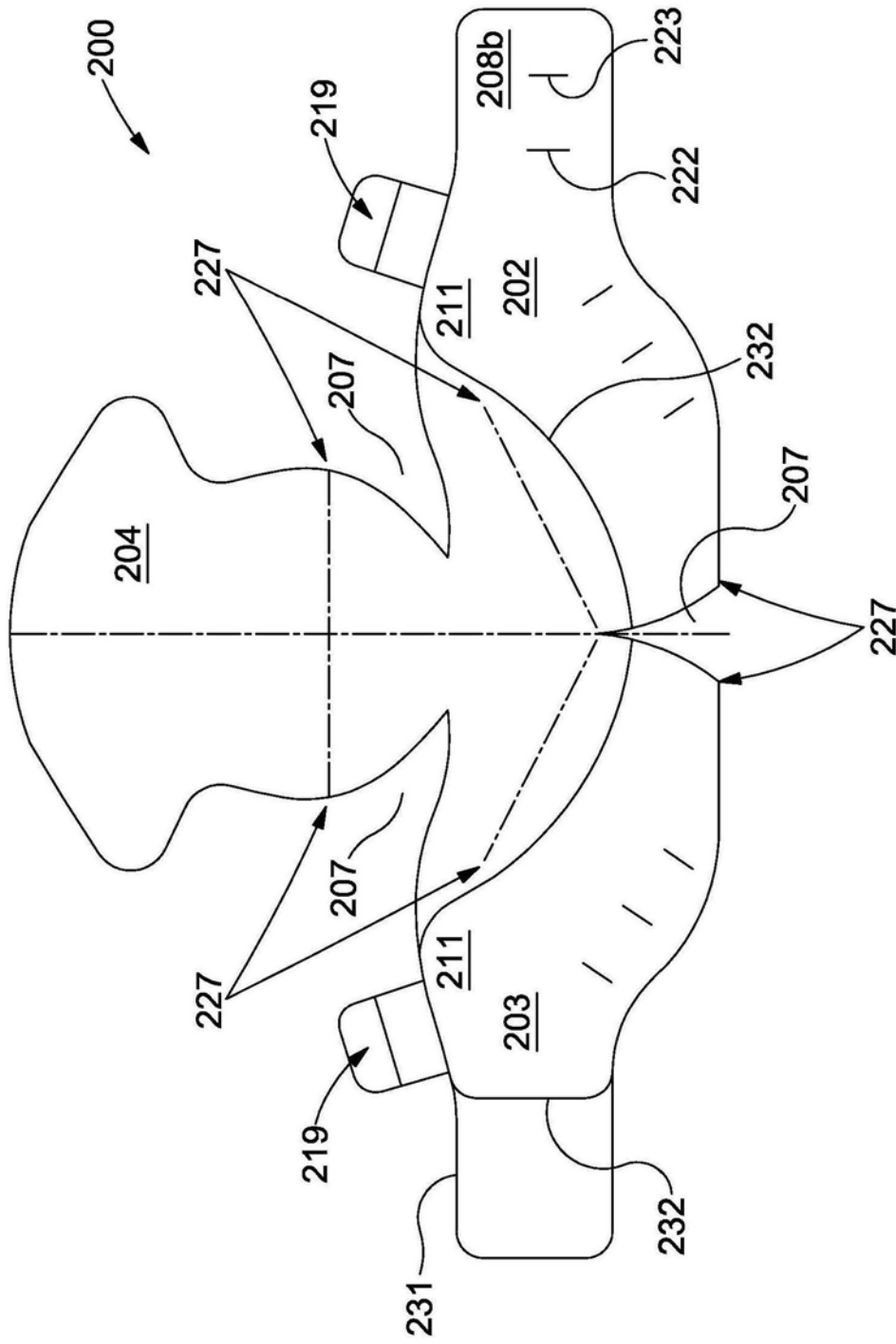


图12

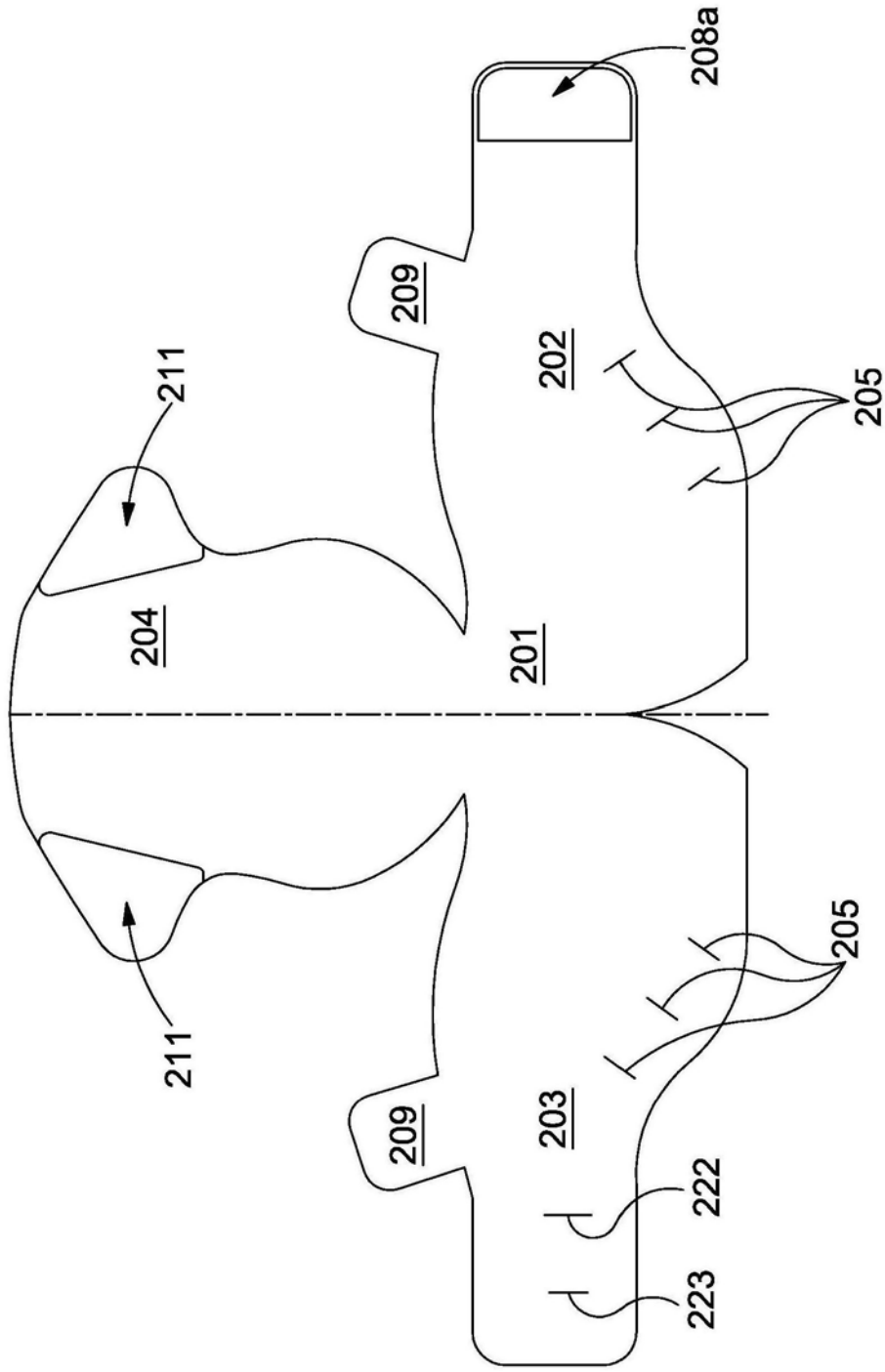


图13

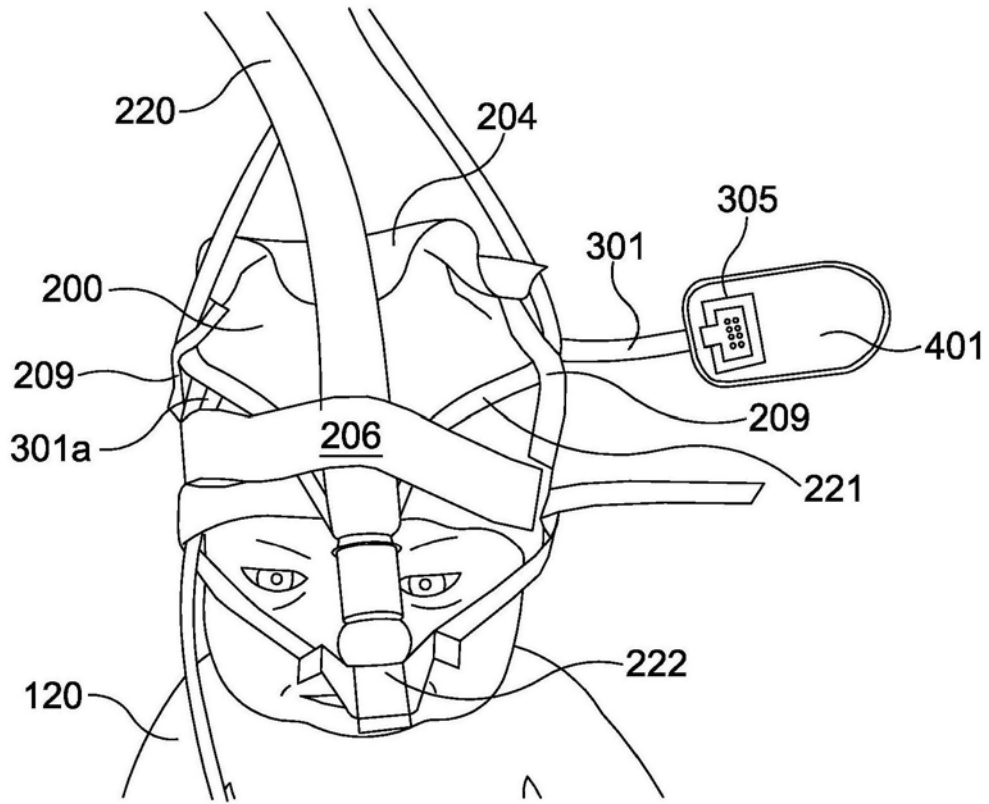


图14

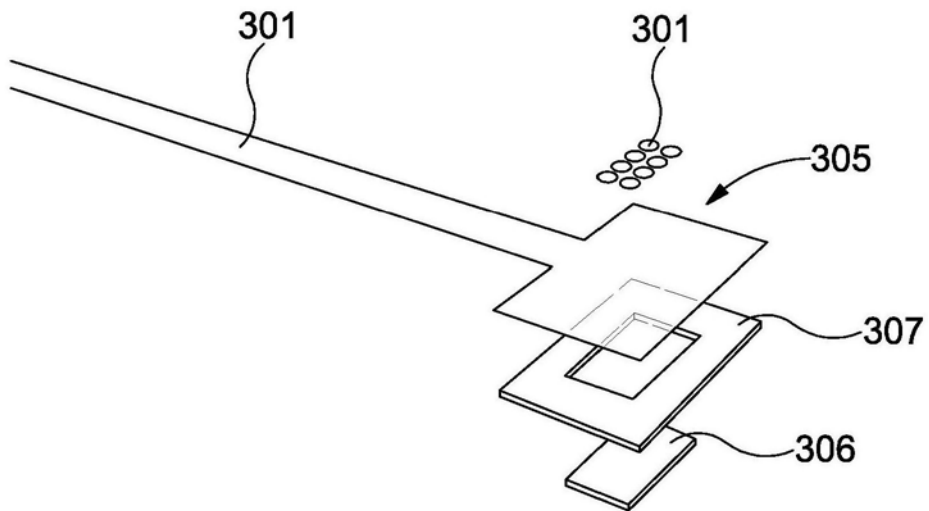


图15

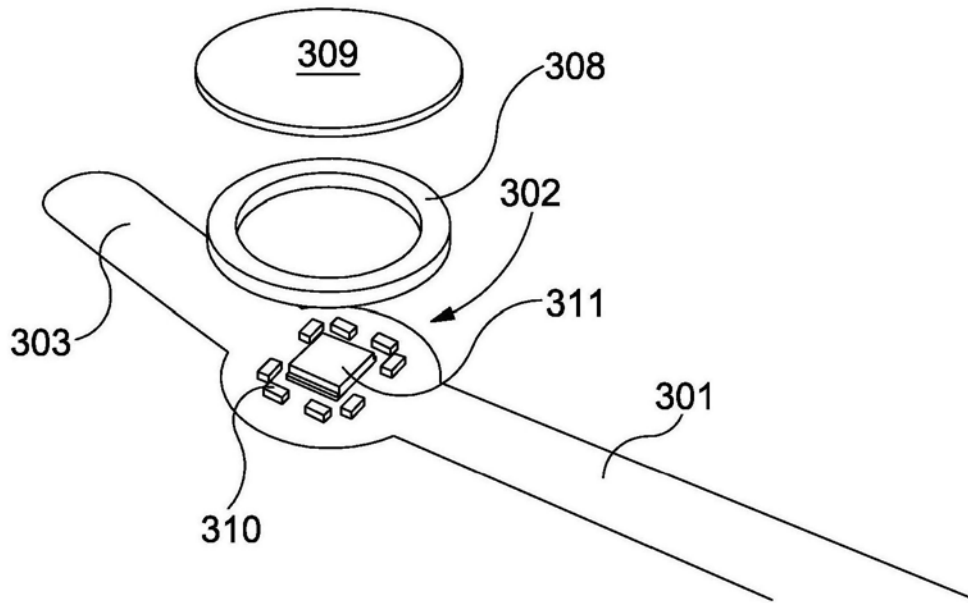


图16

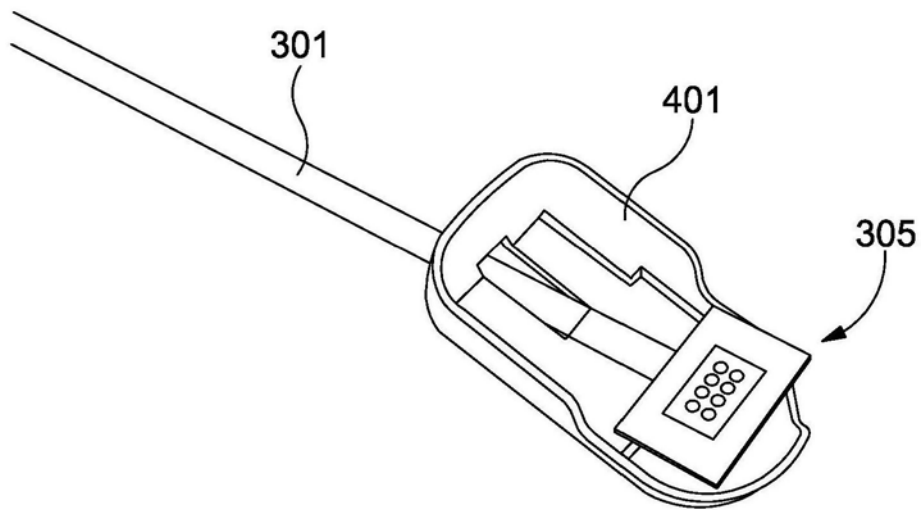


图17

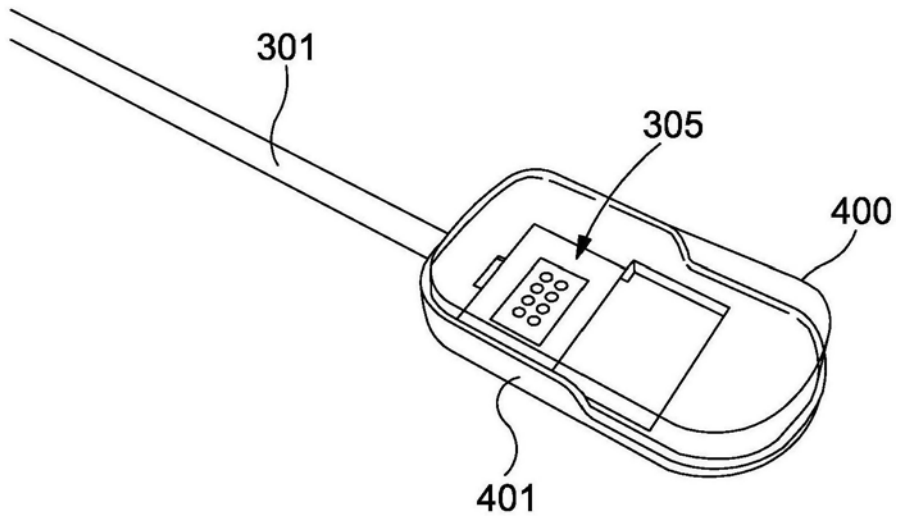


图18

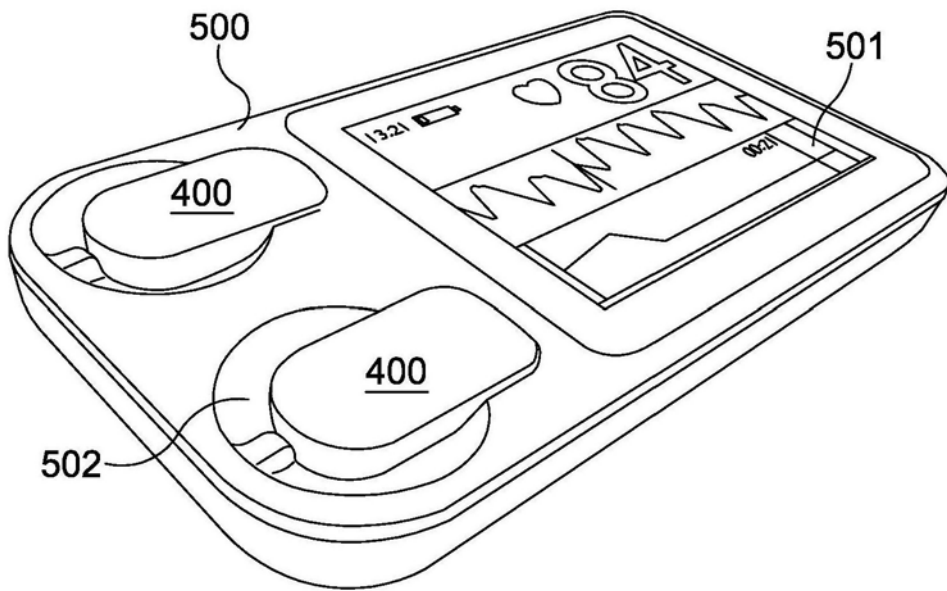


图19

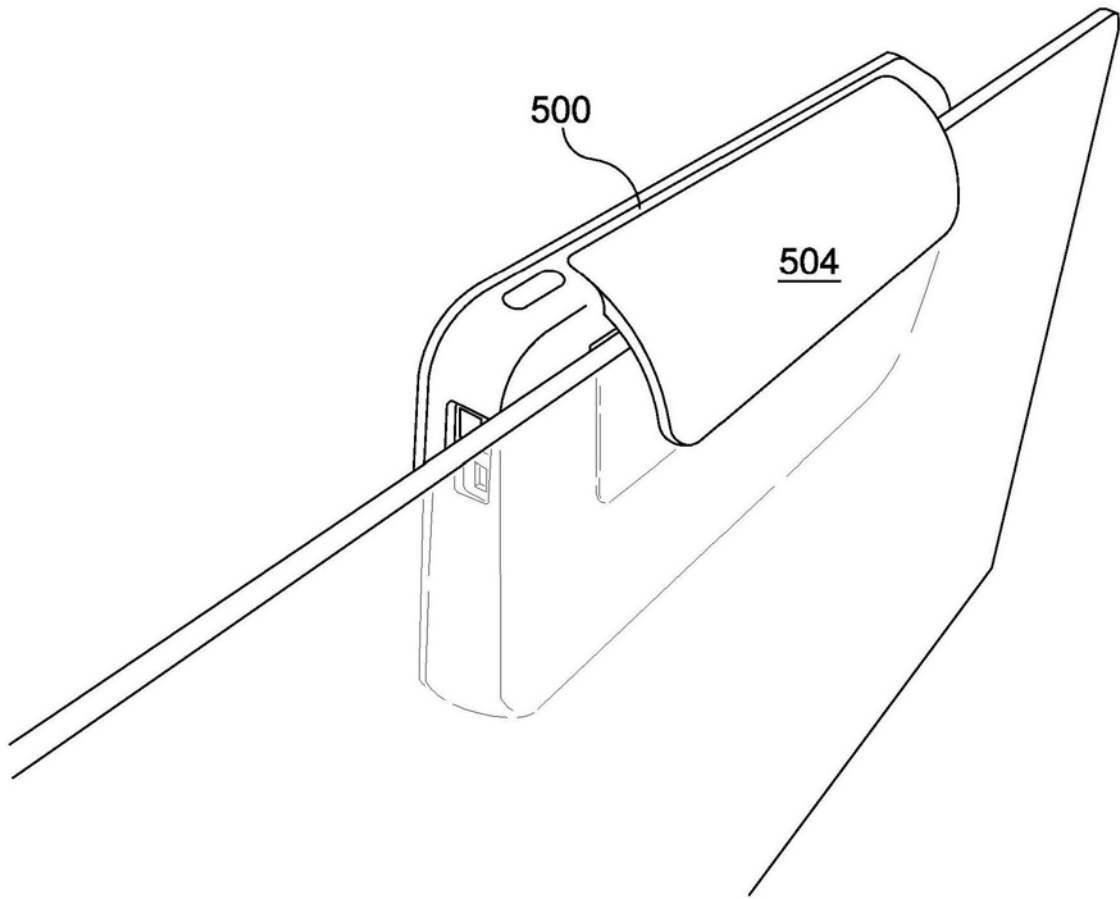


图20

专利名称(译)	帽子和监测系统		
公开(公告)号	CN109069040A	公开(公告)日	2018-12-21
申请号	CN201780026753.1	申请日	2017-03-03
[标]申请(专利权)人(译)	诺丁汉大学		
申请(专利权)人(译)	诺丁汉大学		
当前申请(专利权)人(译)	诺丁汉大学		
[标]发明人	詹姆斯卡彭特 巴列哈耶斯伊尔 卡罗琳亨利 东夏基 拉腊希普利		
发明人	詹姆斯·卡彭特 巴列·哈耶斯-伊尔 卡罗琳·亨利 东·夏基 拉腊·希普利		
IPC分类号	A61B5/024 A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/02416 A61B5/14553 A61B5/6803 A61B5/6814 A61B2503/045		
代理人(译)	陈鹏 李静		
优先权	2016003793 2016-03-04 GB		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种用于新生儿(120)的帽子(200)，包括：中心部分(201)，附接到中心部分(201)的相反两侧的侧部第一部分(202)和侧部第二部分(203)，第一紧固件(208)；顶部翻盖(204)和第二紧固件(211)。帽子(200)具有展开构型和戴上构型。在展开构型中，第一部分和第二部分(202、203)从中心部分(201)沿相反方向彼此远离地延伸。在戴上构型中，帽子(200)环绕新生儿的头部，中心部分(201)与新生儿头部的后面接触，第一部分(202)环绕新生儿头部的第一侧并且第二部分(203)环绕新生儿头部的第二侧。第一部分和第二部分(202、203)被配置为在所述戴上构型中通过第一紧固件(208)紧固在一起，这样使得第一部分(202)、中心部分(201)和第二部分(203)一起限定环绕着新生儿头部的帽缘(214)。顶部翻盖(204)被配置为在所述戴上构型中覆盖新生儿头部的顶部。顶部翻盖(204)被配置为通过第二紧固件(211)紧固到第一部分、中心部分和第二部分(202、201、203)中的至少一者。帽子(200)进一步包括光学生理传感器，其包括：柔性电路板、光发射器(310)和光检测器(311)；所述柔性电路板具有：传感器部分(302)，光发射器(310)和光检测器(311)连接到该传感器部分；模块部分(305)，其包括用于将光发射器(310)和光检测器(311)电连接到可移除读出模块(400)的触点(304)；以及在传感器部分(302)和模块部分(305)之间的细长引线部分(301)。

