



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110944583 A

(43)申请公布日 2020.03.31

(21)申请号 201880048928.3

(74)专利代理机构 永新专利商标代理有限公司
72002

(22)申请日 2018.07.26

代理人 蔡洪贵

(30)优先权数据

17183291.8 2017.07.26 EP

(51)Int.Cl.

A61B 5/1455(2006.01)

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2020.01.21

A61B 5/00(2006.01)

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/EP2018/070296 2018.07.26

(87)PCT国际申请的公布数据

WO2019/020749 EN 2019.01.31

(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 O·塔沙尔 L·阿德里安森

J·利普斯

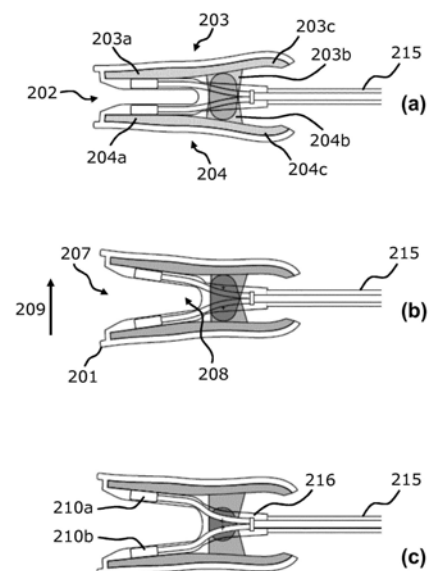
权利要求书3页 说明书11页 附图7页

(54)发明名称

测量人体肢体的生理参数的装置和制造这种装置的方法

(57)摘要

本发明涉及一种用于测量人体肢体的生理参数(例如外周毛细血管血氧饱和度)的装置。该装置包括具有预定形状的中空弹性套筒,该中空弹性套筒包括具有用于包围住肢体的闭环横截面的腔体;第一臂和第二臂,每个臂均在联接部分和手柄部分之间包括铰接部分,第一臂的联接部分和第二臂的联接部分适于分别联接到套筒的完全相对的第一纵向部分和第二纵向部分;和生理传感器,其用于与被包围在所述腔体中的肢体相互作用。中空弹性套筒保持第一臂和第二臂,并致使它们的铰接部分相互接合以形成铰接机构,使得通过在手柄部分上施加按压力,第一臂和第二臂围绕铰接机构旋转,从而扩大腔体,使得肢体能够被接收在腔体中。此外,铰接部分在相互接合时还被配置成相对于彼此滑动。



CN 110944583 A

1. 一种用于测量人体肢体(319、319')的生理参数的装置(100、200、300),包括:

中空弹性套筒(101、201、301),所述中空弹性套筒包括适于包围所述肢体的腔体(102、202),所述腔体在远端(207)和近端(208)之间纵向延伸并且具有闭环横截面,所述中空弹性套筒具有预定形状,当停止向所述套筒施加使所述套筒变形的的外力时,所述套筒由于其弹性而恢复到所述预定形状;

-第一臂(103、203)和第二臂(104、204),每个臂都包括铰接部分(103b、104b;203b、204b),所述铰接部分位于所述臂的介于联接部分(103a、104a;203a、204a)和手柄部分(103c、104c;203c、204c)之间的中间位置,所述第一臂的联接部分和所述第二臂的联接部分适于分别从所述近端联接到所述中空弹性套筒的第一纵向部分(105)和第二纵向部分(106),所述第一纵向部分和所述第二纵向部分沿横越所述腔体的横截面延伸的夹持方向(109、209、309)彼此完全相对;和

-生理传感器(210a、210b),所述生理传感器布置在所述中空弹性套筒的腔体内并被配置成与被包围在所述腔体中的肢体相互作用;

其中,当所述第一臂和所述第二臂被联接至所述中空弹性套筒时,所述中空弹性套筒保持所述第一臂和所述第二臂,并致使所述第一臂的铰接部分(103b、203b)和所述第二臂的铰接部分(104b、204b)彼此接合以形成铰接机构,使得通过在所述第一臂的手柄部分和所述第二臂的手柄部分上施加按压力,所述第一臂和所述第二臂围绕所述铰接机构相对于彼此旋转,从而扩大所述腔体在所述远端处的横截面,由此允许将所述肢体通过所述远端接收在所述腔体中,并且通过停止所述按压力,所述中空弹性套筒的弹性致使所述第一臂和所述第二臂在与随后的按压相反的方向上相对于彼此旋转,从而将所述肢体包围在所述腔体中;以及

其中,当彼此接合时,所述第一臂的铰接部分(103b、203b)和所述第二臂的铰接部分(104b、204b)还被配置为相对于彼此滑动,使得能够调节所述第一臂和所述第二臂之间沿着所述夹持方向(109、209、309)的间距。

2. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述第一臂的联接部分(103a)和所述第二臂的联接部分(104a)适于分别可释放地联接至所述中空弹性套筒的所述第一纵向部分(105)和所述第二纵向部分(106)。

3. 根据权利要求2所述的装置,其中,所述中空弹性套筒的第一纵向部分和第二纵向部分中的每一个都包括接收部(105、106),所述接收部(105、106)包括靠近所述近端的开口,所述接收部适于通过所述开口接收所述第一臂和所述第二臂中的相应一个的联接部分(103a、104a)。

4. 根据权利要求1所述的装置,其中,所述中空柔性套筒(201、301)被包覆成型在所述第一臂的联接部分(203a)和所述第二臂的联接部分(204a)上。

5. 根据权利要求4所述的装置,其中,所述装置还包括包覆成型在所述第一臂和所述第二臂的手柄部分上的柔性构件(311),所述柔性构件在所述近端处连接至所述中空柔性套筒(301)。

6. 根据权利要求5所述的装置,其中,所述柔性构件(311)和所述中空柔性套筒(301)被一体地形成为单个部件。

7. 根据权利要求1-6中的任一项所述的装置,其中,所述腔体的横截面包括第一部分

(312) 和第二部分 (313) 以及两个侧壁部分 (314a、314b), 所述第一部分和第二部分分别与所述中空柔性套筒 (301) 的所述第一纵向部分和所述第二纵向部分对准并且横跨所述第一纵向部分和所述第二纵向部分的宽度, 所述两个侧壁部分将所述第一部分的每个端部与所述第二部分的相应端部连接, 当所述中空柔性套筒处于其预定形状时, 所述两个侧壁部分中的每一个向内弯曲至少一次。

8. 根据权利要求7所述的装置, 其中, 所述腔体的横截面是关于所述夹持方向 (109、209、309) 对称的。

9. 根据权利要求1至8中的任一项所述的装置, 其中, 所述中空柔性套筒 (201) 被配置为嵌置有所述生理传感器 (210a、210b) 的至少一部分。

10. 根据权利要求1至9中的任一项所述的装置, 其中, 所述中空柔性套筒 (201) 在所述腔体 (202) 的相应的完全相对的内表面上还包括与所述夹持方向对准的第一凹部和第二凹部, 并且所述生理传感器 (210a、210b) 的至少一部分设置在所述第一凹部和所述第二凹部中。

11. 根据权利要求10所述的装置, 其中, 所述生理传感器包括光源 (210a) 和光检测器 (210b), 所述光源用于产生测量光信号, 所述光检测器用于在所述测量光信号与所述肢体相互作用之后检测所述测量光信号。

12. 根据权利要求11所述的装置, 其中, 所述光源 (210a) 设置在所述第一凹部中, 并且所述光检测器 (210b) 设置在所述第二凹部中。

13. 根据前述权利要求中的任一项所述的装置, 其中, 所述中空弹性套筒由包括泡沫塑料或硅树脂的材料制成。

14. 根据前述权利要求中的任一项所述的装置, 其中, 所述中空弹性套筒包括用于限制所述肢体在所述腔体中的可接收深度的阻挡元件, 所述阻挡元件被横越所述腔体的横截面布置在所述中空弹性套筒的近端附近。

15. 一种用于制造用于测量人体肢体 (319、319') 的生理参数的装置 (100、200、300) 的方法, 包括以下步骤:

-提供中空弹性套筒 (101、201、301), 所述中空弹性套筒包括适于包围所述肢体的腔体 (102、202), 所述腔体在远端 (207) 和近端 (208) 之间纵向延伸并且具有闭环横截面, 所述中空弹性套筒具有预定形状, 当停止向所述套筒施加使所述套筒变形的的外力时, 所述套筒由于其弹性而恢复到所述预定形状。

-将第一臂 (103、203) 的联接部分 (103a、203a) 和第二臂 (104、204) 的联接部分 (104a、204a) 从所述近端分别联接到所述中空弹性套筒的第一纵向部分 (105) 和第二纵向部分 (106), 所述第一纵向部分和所述第二纵向部分沿横越所述腔体的横截面延伸的夹持方向 (109、209、309) 彼此完全相对, 其中, 每个臂还包括手柄部分 (103c、104c; 203c、204c) 以及铰接部分 (103b、104b; 203b、204b), 所述铰接部分位于所述臂的介于所述联接部分和所述手柄部分之间的中间位置; 以及

-在所述中空弹性套筒的所述腔体内布置生理传感器 (210a、210b), 所述生理传感器被配置为与被包围在所述腔体中的肢体相互作用;

其中, 所述中空套筒保持所述第一臂和所述第二臂并致使所述第一臂的铰接部分 (103b、203b) 和所述第二臂的铰接部分 (104b、204b) 彼此接合以形成铰接机构, 使得通过在

所述第一臂的手柄部分和所述第二臂的手柄部分上施加按压力,所述第一臂和所述第二臂围绕所述铰接机构相对于彼此旋转,从而扩大所述腔体在所述远端处的横截面,由此允许将所述肢体通过所述远端接收在所述腔体中,并且,通过停止所述按压力,所述中空弹性套筒的弹性致使所述第一臂和所述第二臂沿与随后的按压相反的方向相对于彼此旋转,从而将所述肢体包围在所述腔体中;

其中,当彼此接合时,所述第一臂的铰接部分(103b、203b)和所述第二臂的铰接部分(104b、204b)还被配置为相对于彼此滑动,使得能够调节所述第一臂和所述第二臂之间沿着所述夹持方向(109、209、309)的间距。

测量人体肢体的生理参数的装置和制造这种装置的方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种改进的用于测量人体肢体的生理参数的装置,该装置是易于使用的并且能够可靠地测量尺寸不同的人体肢体的生理参数。本发明还涉及一种用于制造这种装置的方法。

[0002] 特别地,本发明涉及尤其通过使用脉搏血氧仪在人体的肢体上实施脉搏血氧测定法以无创的方式测量血氧饱和度,其中,该脉搏血氧仪照亮皮肤并测量光吸收的变化。

背景技术

[0003] 脉搏血氧测定法是一种使用发射和检测到的光信号以无创的方式评估血液的外周毛细血管血氧饱和度(SpO_2)的技术。自1980年代在临床上引入该技术以来,该技术已在多种临床环境中成为护理标准。

[0004] 脉搏血氧测定法通常在指尖进行测量,因为脉搏光信号在此位置处是非常强的,而且该身体部位是很容易接近的。然而,身体上的其它位置(例如前额、脚趾或耳垂)也是适用的。通常,脉搏血氧测定探针以所谓的传输几何结构(transmission geometry)操作,其中,红色光信号和红外光信号通过两个发光二极管(LED)传输到受试者的手指中,并且散射光由光检测器(例如光电二极管)在手指的另一侧检测到。血容量中的由心脏引起的搏动将其自身表现为检测到的光强度的脉动,而血氧饱和度则由红色光强度和红外光强度的脉冲幅度之比得出,其中,该关系源自于氧合血红蛋白与非氧合血红蛋白的颜色差异。为了进行准确的测量,探针的结构必须使得它防止环境光到达该光检测器。

[0005] 作为使用LED的替代方案,还可通过一根或多根光纤(例如一根或多根光学纤维)将光引入探针。在这种情况下,光源优选地是光纤的端部。还可能在使用不止2个波长(特别是3、4、5、6、7或8个波长)的脉搏血氧仪。

[0006] 将脉搏血氧测定探针固定于患者的手指或脚趾的常用方法是借助于所谓的“衣夹”机构(也被称为“指形夹片”),其中,探针被成形为夹持到手指或脚趾上以执行该测量的夹片或镊子。通过按压手柄,夹片形探针打开,从而使手指或脚趾能够被容纳在限定于它们之间的空间中。然后,一旦松开手柄,探针就自动地固定在手指或脚趾上。其它类型的附接机构包括使用柔性套筒(或手套)或胶套。

[0007] 例如,US 5,035,243公开了一种将检测和测量传感器(特别是用于血氧测量的检测和测量传感器)锁定在人体的突出部分的表面上的适当位置中的保持器套筒。该传感器包括光源和对其辐射敏感的接收器。套筒是可弹性膨胀的并且完全环绕住身体突出部分。套筒的两个完全相对的部分中的每一个都具有通向套筒内表面的凹部或者是可透过辐射的,以接收和保持该发射器或接收器。套筒的位于这些部分之间的两个部分具有围绕套筒外围的多个折痕部,每个折痕部均形成弹簧。

[0008] 考虑到成人肢体的大小,当前市售的探针适合于成人的肢体。然而,针对成人的肢体设计的探针不能很好地装配在婴儿的肢体上,婴儿的肢体比成人的肢体要小得多并且具有范围更为广泛的变化尺寸(尤其是在0至60个月的年龄范围内)。

[0009] 因此,已知的脉搏血氧测定探针的主要缺点是,与成人的肢体相比,不同年龄组的婴儿肢体具有不同尺寸的问题。使用上述“衣夹”或柔性套筒机构的探针仅适用于小范围的婴儿,并且可能易于被未经培训的人员误放。例如,对于较小的手指或脚趾,手指或脚趾相对于脉搏血氧仪的光源和光检测器的对齐方式容易发生变化(即,不正确的放置),从而导致SpO₂值不正确。更糟糕的是,如果婴儿的手指或脚趾太小,则临床医生可能改为尝试将探针附接在婴儿的耳朵、手掌或脚上,从而导致不正确的测量并且可能导致错误的诊断和治疗。

[0010] 尽管上述美国专利文件中描述的套筒机构将会允许更多种的肢体尺寸,但是这种机构的缺点是不能仅用一只手将其放置在患者的肢体上。此外,在测量时,护理人员可能倾向于握住该肢体,这会导致信号中出现运动伪像和不准确的读数。

[0011] 这使得有必要针对特定年龄组的婴儿使用具有特定尺寸的探针。在这方面,以其尺寸为特征的用于婴儿的不同脉搏血氧测定探针目前在售,以不仅确保探针的舒适度,而且确保产生具有足够质量和稳定性的稳健信号(例如,测量信号)。但是,要求医务人员根据婴儿的年龄使用具有不同尺寸的探针的解决方案与理想相差甚远,尤其是在资源非常匮乏的环境中和/或在医务人员的医疗培训有限时更是如此。

[0012] 因此,本发明的目的是提供一种用于测量人体肢体的生理参数的改进的装置,该装置适用于不同年龄组的人(特别是0-60个月的年龄范围内的婴儿),同时是易于使用的并且在安装之后允许进行精确测量。

发明内容

[0013] 该目的通过如权利要求1所述的用于测量人体肢体的生理参数的装置以及通过如权利要求15所述的用于制造用于测量人体肢体的生理参数的装置的方法来实现。

[0014] 有利的实施例限定在从属权利要求中。应当理解,所要求保护的方法具有与所要求保护的装置相似和/或相同的优选实施例,并且如在从属权利要求中所限定的那样。

[0015] 本发明的一方面涉及一种用于测量例如手指或脚趾之类的人体肢体的生理参数的装置,该装置包括中空弹性套筒,该中空弹性套筒包括适于包围住肢体的腔体,该腔体在远端和近端之间纵向延伸并具有闭环横截面。中空弹性套筒具有预定形状,当停止向该套筒施加使套筒变形的力时,该套筒由于其弹性而恢复到该预定形状。该装置还包括第一臂和第二臂,每个臂均包括铰接部分,该铰接部分位于该臂的介于联接部分和手柄部分之间的中间位置。第一臂的联接部分和第二臂的联接部分适于从所述近端分别联接至中空弹性套筒的第一纵向部分和第二纵向部分,第一纵向部分和第二纵向部分沿横越腔体的横截面延伸的夹持方向彼此完全相对。该装置还包括生理传感器,该生理传感器被布置在中空弹性套筒的腔体内并且被配置成与被包围在所述腔体中的肢体相互作用。

[0016] 根据本发明,当第一臂和第二臂被联接至中空弹性套筒时,该中空弹性套筒保持第一臂和第二臂并致使第一臂的铰接部分和第二臂的铰接部分彼此接合以形成铰接机构,使得通过在第一臂的手柄部分和第二臂的手柄部分上施加按压力,第一臂和第二臂围绕铰接机构相对于彼此旋转,从而扩大腔体在所述远端的横截面,由此允许通过所述远端将肢体接收在腔体中,并且通过停止所述按压力,该中空弹性套筒的弹性使得第一臂和第二臂沿与随后的按压相反的方向相对于彼此旋转,从而将肢体包围在腔体中。此外,第一臂的较

接部分和第二臂的铰接部分在彼此接合时还被配置成相对于彼此滑动,使得可调节第一臂和第二臂之间的沿所述夹持方向的间距。

[0017] 本发明实现了一种用于测量人体肢体的生理参数(尤其是血液的SpO₂)的改进装置,该装置可以多种替代设计构建而成。本发明并不限于测量SpO₂,而是还可应用于测量其它生理参数,例如脉搏率、异常血红蛋白分数(例如,碳氧血红蛋白和高铁血红蛋白)、心电信号、脉冲到达时间和脉冲糖。特别地,本发明可被集成在脉搏血氧仪中。

[0018] 在没有外力的情况下,中空弹性套筒保持处于其未变形的预定形状。在这种状态下,中空弹性套筒能够通过其自身以相对于彼此预定的空间关系保持第一臂和第二臂,并且致使第一臂的铰接部分和第二臂的铰接部分彼此接合以形成铰接机构。

[0019] 通过两个臂的铰接部分的相互接合而形成的铰接机构能够在于两个臂的手柄部分上施加按压力时,使一个臂相对于另一臂旋转。当按压力超过中空弹性套筒的复位力时,两个臂的联接部分远离彼此旋转,这继而扩大了腔体在其远端附近的横截面,从而有利于将肢体从所述远端宽松地插入到腔体中。通过一旦已将肢体沿着该腔体插入到预期深度就停止按压力,中空弹性套筒的弹性在两个臂的联接部分上施加复位力,该复位力致使它们彼此更为靠近,从而在腔体的位于其远端附近的横截面中闭合并将插入的肢体固定就位。此外,通过使用在彼此接合的同时可相对滑动的铰接部分,可有利地改变两个臂之间的沿夹持方向的间距,从而可以调节腔体的横截面的尺寸以匹配婴儿肢体的大小。

[0020] 从机械的角度来看,中空弹性套筒与第一臂的铰接部分和第二臂的铰接部分的布置结构充当“蛇口(snake jaw)”铰链,或者充当不带轴的松动铰链,其中,两个铰接部分可相对于彼此滑动,同时由于该中空弹性套筒的存在,仍然保持松动接合。因此,本发明的装置可有利地将中空弹性套筒的腔体横截面的尺寸调节成,与现有技术中的已知装置相比,适合于年龄范围大得多的婴儿(从新生儿到大孩子)的肢体,从而成为真正“通用”型的装置。

[0021] 因此,本发明的装置的中空弹性套筒能够获得简单的结构,其中,不需要另外的支撑元件来将第一臂和第二臂保持就位。通过致使第一臂的铰接部分和第二臂的铰接部分彼此接合以形成铰接机构,中空弹性套筒同样使得能够无需使用轴和/或附加的引导元件来实现第一臂和第二臂相对于彼此的旋转和滑动运动。

[0022] 为了使第一臂的铰接部分和第二臂的铰接部分彼此接合以形成铰接机构,两个臂中的一个的铰接部分可部分地或完全地重叠、交叉、相交或互锁两个臂中的另一个的铰接部分。优选地,所述重叠、交叉、相交或互锁基本上处于第一臂和第二臂围绕铰接机构相对于彼此旋转所在的平面中。

[0023] 在一些实施例中,当彼此相互接合时,第一臂的铰接部分和第二臂的铰接部分适于沿着大致平行于夹持方向的方向相对于彼此滑动。

[0024] 本发明的另一益处是,第一臂的手柄部分和第二臂的手柄部分使得仅用一只手就可扩大腔体的横截面,这允许仅用一只手将中空弹性套筒放置/附接到对其进行测量的身体肢体上。以这种方式,本发明的装置克服了已知的套筒型脉搏血氧测定探针的缺点,即,该探针需要至少两只手来扩大通过其接收肢体的套筒的开口。这样做的附带益处是,通过使用本发明的装置,在测量时护理人员将不会试图握住肢体,使得该测量将受到较小的干扰并且结果将更加可靠。

[0025] 在本发明的上下文中,术语“夹持方向”优选地是指在没有任何外力的情况下,由于中空弹性套筒的复位力而致使第一臂的联接部分和第二臂的联接部分夹持到已经被插入到腔体中的肢体上所沿的方向。因此,夹持方向优选地对应于基本上被包含在第一臂和第二臂围绕铰接机构相对于彼此旋转所在的平面中同时基本上垂直于腔体的纵向延伸方向(即,接收肢体所沿的方向)的方向。

[0026] 优选地,可将横截面的尺寸从最小尺寸调节到最大尺寸,在最小尺寸的情况下,中空弹性套筒处于其预定形状(即,不受到任何外力的影响),在最大尺寸的情况下,在施加在它们的手柄部分上的按压力的作用下,第一臂和第二臂被相对于彼此旋转至最大旋转角度。所述最大旋转角度可以是第一臂的手柄部分和第二臂的手柄部分彼此刚好接触的角度。

[0027] 中空弹性套筒的尺寸优选地被确定成使得当套筒处于其预定形状时,其腔体的横截面的尺寸(略)小于意在针对其使用该装置的最小婴儿年龄组的肢体的尺寸(即,肢体的横截面的尺寸)。以这种方式,即使在将最小尺寸的肢体插入到腔体中时,中空弹性套筒的弹性也将在肢体上施加轻微的力,以将其包围在腔体中并在测量过程中将其固定就位。

[0028] 在本发明的上下文中,中空弹性套筒的腔体的横截面优选地是指正交的横截面,即,当在沿与腔体延伸所沿的纵向方向正交的平面上截取切片时的腔体的形状。同样在本发明的上下文中,横截面的尺寸优选地是指横截面的直径、对角线或周长,或者是指被横截面的周界所包围的区域。

[0029] 腔体的横截面是封闭形状。这进一步降低了将该装置错误地附接于尺寸过大的或对于该装置而言过宽的身体部位(例如整个脚、整个手、嘴唇或耳朵)的机会,而该装置并不意在用于这些身体部位。

[0030] 优选地,腔体的横截面是环形的,例如圆形的或椭圆形的,这对于便于安全地接收圆柱形的身体部位是有利的。然而,包括多边形在内的其它形状同样是可能的。

[0031] 在一些实施例中,第一臂的联接部分和第二臂的联接部分适于分别可释放地联接中空弹性套筒的第一纵向部分和第二纵向部分。以这种方式,该装置可以在使用时被组装,并且可以随后被拆卸以对其进行清洁和存储。通过使第一臂和第二臂与中空弹性套筒分离开,可以对通常与患者皮肤接触的那些部位(例如往往是中空弹性套筒)进行消毒,或者单独更换暴露于较高磨损的那些部位。

[0032] 在这种实施例中,中空弹性套筒的第一纵向部分和第二纵向部分中的每一个优选地包括接收部,该接收部包括位于近端附近的开口,该接收部适于通过所述开口接收第一臂和第二臂中的相应的一个的联接部分。以这种方式,可以更快地组装和拆卸该装置。更重要地是,当接收部的位置确定第一臂的联接部分和第二臂的联接部分待插入的位置时,接收部的位置用作护理人员获知夹持方向的取向的参照以及生理传感器相对于所述参照的位置。

[0033] 在这些实施例中的一些中,第一臂的联接部分和第二臂的联接部分以不同的方式成形,并且中空弹性套筒的第一纵向部分和第二纵向部分中的接收部同样以不同的方式成形,每个接收部具有与其对应的联接部分的形状相匹配的形状。这使得不可能将两个臂中的一个联接在意在于另一臂的接收部中,这有利地向护理人员提供了额外的引导,以获知布置在腔体内的生理传感器相对于第一臂和第二臂的相对位置和/或取向。

[0034] 作为选择,在一些其它实施例中,中空柔性套筒被包覆成型在第一臂的联接部分和第二臂的联接部分上。这样,臂被更为牢固地联接到中空弹性套筒。

[0035] 在这种其它实施例中,该装置优选地还包括被包覆成型在第一臂的手柄部分和第二臂的手柄部分上的柔性构件,该柔性构件在所述近端处连接至中空柔性套筒。柔性构件保护手柄部分使其免受磨损的影响并提供更为舒适的触感。此外,在致动两个臂的手柄部分时,它还提供了更好的抓握力,从而例如防止该装置从护理人员的手滑脱。为了进一步增加抓握力,柔性构件可以包括遍布在所述柔性构件的外表面上的突起和/或凹槽。

[0036] 更为优选地,柔性构件和中空柔性套筒被一体地形成成为单个部件。这不仅使该装置的制造更为容易,而且避免灰尘或外部部件进入到该装置中并且例如干扰该铰接机构的操作。

[0037] 在一些实施例中,腔体的横截面包括第一部分和第二部分以及两个侧壁部分,第一部分和第二部分分别与中空柔性套筒的第一纵向部分和第二纵向部分对准并横跨其宽度,这两个侧壁部分将第一部分的每个端部与第二部分的相应端部连接,其中,当中空柔性套筒处于其预定形状时,两个侧壁部分中的每一个向内(即,远离腔体的内表面)弯曲至少一次。波纹管形的侧壁部分有利地改善了被接收在腔体中的肢体与生理传感器的对准。随着被接收在腔体中的肢体的尺寸增大,腔体的横截面扩大,并且侧壁部分变直(即,弯曲部变浅)。相反,随着被接收在腔体中的肢体的尺寸减小,腔体的横截面收缩,并且侧壁部分被折叠(即,弯曲部变深)。由于波纹管形的侧壁部分趋向于占据腔体内未被肢体占据的剩余空间,因此获得了一种自定心机构,该自定心机构避免了肢体相对于生理传感器的错误定位,从而导致了更为可靠的SpO₂测量。

[0038] 在这些实施例中,腔体的横截面优选地是关于夹持方向对称的。

[0039] 中空柔性套筒可被配置成嵌置有生理传感器的至少一部分。使生理传感器作为中空柔性套筒的集成部分可以实现一种紧凑装置,该紧凑装置可在无需被连接于外部传感器光学器件的情况下使用,从而有助于进行容易的SpO₂测量。

[0040] 在一些实施例中,中空柔性套筒还在腔体的相应的完全相对的内表面上包括与夹持方向对准的第一凹部和第二凹部,并且生理传感器的至少一部分被设置在第一凹部和第二凹部中。除了更为有效地利用空间之外,这还增加了肢体和传感器光学器件之间的相对位置的稳定性,使得SpO₂测量是更加准确的。

[0041] 在这些实施例中,生理传感器优选地包括光源和光检测器,该光源用于产生测量光信号,该光检测器用于在测量光信号与肢体相互作用之后检测该测量光信号。

[0042] 更为优选地,光源设置在第一凹部中并且光检测器设置在第二凹部中。这可以在传输几何结构中进行SpO₂测量,在该传输几何结构中,由光源生成的光信号通过传输穿过肢体而与肢体相互作用。

[0043] 在其它实施例中,中空柔性套筒还在腔体的内表面上包括与夹持方向对准的凹部,并且生理传感器的至少一部分设置在所述凹部中。这能够在反射几何结构中进行SpO₂测量,在该反射几何结构中,由传感器的光源生成的光信号通过在肢体的表面上反射而与该肢体相互作用。该传感器还包括光检测器,该光检测器位于腔体内的肢体的与光源相同的一侧。具体地,光源和光检测器优选地彼此间隔开2至10mm的间距,并且更为优选地间隔开3至7mm的间距。到达该光检测器的光可能已经有利地被散射在肢体内,使得光被反向散

射到光检测器的方向。

[0044] 中空弹性套筒可以可选择地由包括泡沫塑料或硅树脂(例如,硅橡胶)的材料制成。这些材料提供了非常好的机械性能,例如弹性、抵抗力和耐用性,这使得它们非常适合于本发明的装置。同时,这些材料还提供了用于医疗应用的良好性能。例如,它们是惰性的并且具有耐高温性,这有助于对由这种材料制成的装置或部件进行消毒。最后,从制造的角度来看,它们价格便宜,用途广泛,并且与模制、挤压或机加工工艺兼容。

[0045] 另一方面,第一臂和第二臂优选地由刚性或半刚性材料制成,更为优选地由诸如聚丙烯(PP)、丙烯腈丁二烯苯乙烯(ABS)、丙烯腈丁二烯苯乙烯/聚碳酸酯(ABS/PC)或聚酰胺(PA)之类的塑料材料制成。此外,可将添加剂可选择地添加到这些材料中以增强其性能。

[0046] 当使用包覆成型或“双射”(或2K)注塑成型工艺来制造该装置时,重要的是用于形成中空弹性套筒和两个臂的材料的选择具有适当的化学键。在优选的实施方式中,中空弹性套筒由包含硅酮的材料制成,并且第一臂和第二臂由包含ABS的材料制成。在另一优选实施例中,中空弹性套筒由包括热塑性弹性体(TPE)的材料制成,并且两个臂由包括PP的材料制成。这两个实施例的材料的特定组合在化学上彼此良好地结合。

[0047] 中空弹性套筒可优选地包括用于限制肢体在腔体中的可接收深度的阻挡元件,该阻挡元件被越过腔体的横截面布置在中空弹性套筒的近端附近。这有利地防止肢体(例如手指)完全穿过中空弹性套筒的腔体的整个延伸部,从而降低了利用例如铰接机构卡住肢体的风险。

[0048] 本发明的另一方面涉及一种用于制造用于测量人体肢体的生理参数的装置的方法。该方法包括以下步骤:

[0049] -提供一种中空弹性套筒,该中空弹性套筒包括适于包围肢体的腔体,该腔体在远端和近端之间纵向延伸并且具有闭环横截面,该中空弹性套筒具有预定形状,当停止向套筒施加使套筒变形的外力时,套筒由于其弹性而恢复该预定形状;

[0050] -从所述近端将第一臂的联接部分和第二臂的联接部分分别联接到中空弹性套筒的第一纵向部分和第二纵向部分,第一纵向部分和第二纵向部分沿横越腔体的横截面延伸的夹持方向彼此完全相对,其中每个臂还包括手柄部分和铰接部分,该铰接部分位于臂的介于联接部分和手柄部分之间的中间位置;以及

[0051] -在中空弹性套筒的腔体内布置生理传感器,该生理传感器被配置成用于与包围在所述腔体中的肢体相互作用;以及

[0052] 其中,中空套筒保持第一臂和第二臂,并使第一臂的铰接部分和第二臂的铰接部分彼此接合以形成铰接机构,使得通过在第一臂的手柄部分和第二臂的手柄部分上施加按压力,第一臂和第二臂围绕铰接机构相对于彼此旋转,从而扩大腔体在所述远端处的横截面,由此允许将肢体通过所述远端接收在腔体中,并且通过停止所述按压力,中空弹性套筒的弹性致使第一臂和第二臂沿与随后的按压相反的方向相对于彼此旋转,从而将肢体包围在腔体中。

[0053] 根据本发明,当彼此接合时,第一臂的铰接部分和第二臂的铰接部分还被配置成相对于彼此滑动,使得可调节第一臂和第二臂之间的沿着所述夹持方向的间距。

[0054] 本发明的所有上述替代方案能够在与肢体的大小无关的情况下特别是针对婴儿进行准确的SpO₂测量。因此,本发明克服了或至少减少了由于在将装置附接至患者(例如将

被设计成用于附接至手指或脚趾的夹片定位于对于SpO₂测量而言不是最优的不同身体部位)时无法令人满意地定位该装置所导致的缺点。与已知装置相比,肢体在被接收到腔体中之后相对于该装置的定位是更为容易的。本发明还改善了肢体相对于生理传感器的对准,从而导致了更为可靠的SpO₂测量。

附图说明

[0055] 在下文中,将参考附图描述本发明的一些优选实施例。它们仅出于说明的目的提供,而并不限制本发明的范围。

[0056] 图1示出了根据本发明的第一实施例的装置:(a)透视图;(b)侧视图;和(c)分解侧视图;

[0057] 图2示出了根据本发明的第二实施例的装置:(a)透视图;和(b)侧视图;

[0058] 图3示出了根据本发明的第三实施例的装置:(a)透视图;和(b)侧视图;

[0059] 图4a-c示意性地表示了图2的装置夹持在肢体上的操作的不同时刻;和

[0060] 图5a-c描绘了图3的装置的中空弹性套筒的腔体的横截面是如何适合于尺寸不同的肢体的。

具体实施方式

[0061] 本发明通过提供一种肢体在中空弹性套筒的腔体中具有改进定位的装置来解决上述问题。

[0062] 图1a-c示出了根据本发明的用于测量人体肢体的生理参数的装置的第一实施例的不同视图。具体地,装置100包括中空弹性套筒101,该中空弹性套筒101包括适于包围肢体(例如患者的手指)的腔体102。腔体102在远端和近端之间纵向延伸并且具有闭环横截面。

[0063] 在该示例中,远端是在图1a的透视图中的前方(即,在第一平面上)出现或在图1b的侧视图中位于左侧的端部。该端部相对于操作该装置的护理人员或医生的位置而言位于“远侧”,因为在握住该装置时该端部被定位得离他或她更远。同时,所述远端是中空弹性套筒的腔体102更为靠近患者的端部,通过该端部来接收患者的肢体。另一方面,尽管在图1中是不可见的,但是近端是更为靠近操作该装置的护理人员或医生的那一端,并且将会在图1a的透视图中的中空弹性套筒101的后部中,或者在图1b的侧视图中位于套筒101的右侧上。

[0064] 装置100还包括第一臂103和第二臂104,每个臂均包括铰接部分103b、104b,铰接部分103b、104b位于臂的介于联接部分103a、104a与手柄部分103c、104c之间的中间位置。在图1c的分解侧视图中可以更好地理解这一点。第一臂的联接部分103a和第二臂的联接部分104a可从所述近端分别可释放地联接到中空弹性套筒的第一纵向部分和第二纵向部分。为此,中空弹性套筒的第一纵向部分和第二纵向部分包括接收部105、106,该接收部包括位于该近端附近的开口。以这种方式,接收部可通过所述开口分别接收第一臂的联接部分103a和第二臂的联接部分104a。

[0065] 参考图1b和图1c,第一纵向部分位于腔体102的上侧上(并且因此,接收部105位于中空弹性套筒101的上侧上),并且第二纵向部分位于腔体102的底侧上(并且因此,接收部

106位于套筒101的底侧上)。因此,所述第一纵向部分和所述第二纵向部分沿横越腔体102的横截面延伸的夹持方向109—图1b和图1c中的竖直方向—彼此完全相对。

[0066] 最后,尽管在图1的示例中是不可见的,但是装置100还包括生理传感器,该生理传感器布置在中空弹性套筒的腔体102内并且被配置成与包围在所述腔体中的肢体相互作用。然而,在图1b和图1c中示出了缆线115,该缆线115包括将生理传感器与外部控制电子器件互连的电气导体。缆线115包括连接部分116,该连接部分116具有与中空弹性套筒101对接的渐缩(例如,截头圆锥形)轮廓。

[0067] 中空弹性套筒101由硅橡胶制成并且具有预定形状,当停止向套筒施加使该套筒变形的外力时,套筒由于其弹性而恢复到该预定形状,并且如在图1a中所观察到的那样,腔体102的远端处的开口具有横截面,尤其是环形的限定闭环的正交横截面。所述横截面的外周类似于在其上部节段和底部节段处联结于镜像形式的同一希腊字母的希腊字母“Sigma”(Σ)。结果,腔体102的横截面是关于夹持方向109对称的,其中,当中空柔性套筒处于其预定形状中时,该横截面具有大致笔直的顶部和底部以及两个向内弯曲一次的侧壁部分。

[0068] 当第一臂和第二臂联接于中空弹性套筒101时,中空弹性套筒保持住第一臂103和第二臂104并使第一臂的铰接部分103b和第二臂的铰接部分104b在该具体示例中通过连接部分116彼此接合以形成铰接机构。以这种方式,通过在第一臂的手柄部分103c和第二臂的手柄部分104c上施加按压力,第一臂103和第二臂104围绕铰接机构相对于彼此旋转,从而扩大腔体102在所述远端处的横截面,由此允许将肢体通过所述远端接收在腔体中,并且通过停止所述按压力,中空弹性套筒101的弹性致使第一臂103和第二臂104沿与随后的按压相反的方向相对于彼此旋转,从而将肢体包围在腔体102中。此外,在该示例中,由于连接部分116的渐缩轮廓,导致第一臂的铰接部分103b和第二臂的铰接部分104b在被彼此接合时被配置成相对于彼此滑动,使得可对第一臂103和第二臂104之间沿着所述夹持方向109的间距进行调节。

[0069] 现在参考图2a和图2b,描绘了根据本发明的装置的第二实施例。如在图1中所示的先前示例中,装置200还包括中空弹性套筒201,该中空弹性套筒201包括具有闭环横截面的腔体202,该闭环横截面在远端207和近端208之间纵向延伸。装置200还包括第一臂203和第二臂204,每个臂均包括铰接部分203b、204b,铰接部分203b、204b位于臂的介于联接部分203a、204a与手柄部分203c、204c之间的中间位置。但是,与先前的示例相反,中空弹性套筒201现在被包覆成型在第一臂203和第二臂204上。这可在图4中更好地观察到,图4是图2的装置200的沿着由腔体延伸所沿的纵向方向和夹持方向209所限定的平面(即,平行于图2b的侧视图的纸面)剖切的剖视图,并且在图4中,中空弹性套筒201延伸遍及两个臂的联接部分203a、204a和手柄部分203c、204c的外表面。然而,手柄部分203c、204c的内表面并未被中空弹性套筒201覆盖住并且保持暴露。因此,装置200是部分包覆成型的解决方案的示例性实施例。

[0070] 图3a和图3b示出了完全包覆成型的解决方案的不同视图,其中,装置300包括包覆成型在第一臂和第二臂(图中未示出)的联接部分上的中空弹性套筒301。然而,与图2中的示例相反,装置300还包括包覆成型在第一臂的手柄部分和第二臂的手柄部分上的柔性构件311。

[0071] 中空弹性套筒301包括适于包围肢体的腔体,该腔体具有闭环横截面并且在远端

和近端之间纵向延伸。如在前面几幅视图中所示,远端出现在图3a的透视图中的第一平面上或图3b的侧视图中的左侧,而近端将会处于图3a中的后部中的更远处并且朝向图3b中的右侧。实际上,近端的位置将会在于图3b中所描绘的虚线的附近。

[0072] 柔性构件311在中空柔性套筒301的近端处连接于中空柔性套筒301。在该图中,所述连接通过虚线表示。尽管在该示例中,柔性构件311和中空柔性套筒301被一体地形成成为单个部件,但是在其它示例中,它们可以是(例如通过将柔性构件311压配合在中空柔性套筒301的近端上而)彼此连接的两个单独的部件。

[0073] 在图4中参照在图2的上下文中描述的装置200示出了根据本发明的装置的操作。在这方面,图4a-c示出了第一臂203相对于第二臂204的位置,以及中空弹性构件201在装置200的不同操作时刻为了将肢体接收到套筒的腔体中并在测量过程中将它固定就位所经历的变形。

[0074] 装置200包括嵌置在中空柔性套筒201中的生理传感器,该装置200包括用于产生测量光信号的光源210a和用于在测量光信号与肢体相互作用之后检测测量光信号的光检测器210b。光源210a设置在腔体202的内表面上的第一凹部中,位于第一臂的联接部分203a的正下方,而光检测器210b设置在第二凹部中,位于第二臂的联接部分204a的正上方。即,光源210a和光检测器210b处于腔体的完全相对的内表面上的相应凹部中,所述表面与夹持方向209对准。缆线215包括利用外部控制电子器件将光源210a和光检测器210b互连的电气导体。如在图1的上下文中描述的示例中,缆线215还包括具有锥形轮廓的连接部分216,用于在近端208处与中空弹性套筒201对接。

[0075] 在附图中可观察到的那样,腔体202在其近端208处是封闭的。实际上,中空弹性套筒201的柔性材料的在与缆线215的连接部分216的对接处的一部分同时起到阻挡元件的作用,该阻挡元件限制了肢体在腔体202中的可接收深度,从而防止肢体被利用铰接机构卡住。

[0076] 现在参考图4a,它示出了当未在第一臂的手柄部分203c和第二臂的手柄部分204c上施加按压力时处于其“初始状态”的装置200。因此,中空弹性套筒201以其预定形状偏压第一臂的联接部分203a和第二臂的联接部分204a,从而使其朝向彼此闭合。结果,在这种初始状态下,联接部分203a、204a之间的沿夹持方向209的间距是最小的,并且因此,中空弹性套筒201的腔体202的横截面的尺寸处于其最小值。

[0077] 当将第一臂203和第二臂204联接至中空弹性套筒201时,中空弹性套筒保持第一臂和第二臂,并致使第一臂的铰接部分203b和第二臂的铰接部分204b彼此接合以形成铰接机构。具体地,每个铰接部分均包括突部(tab),突部的基部连接到相应的臂,并且突部的远离所述臂的内表面突出成具有圆形形状的端部。当处于这种初始状态下时,中空弹性套筒201的弹性将每个臂的突部的圆形端部保持成压靠在另一臂的内表面上。突出的突部能够实现两个铰接部分的相互接合,同时允许缆线215的连接部分216穿过它们。

[0078] 图4b表示当在第一臂的手柄部分203c和第二臂的手柄部分204c上施加超过中空弹性套筒201的复位力的按压力时的情况,在这种情况下,第一臂203和第二臂204由于突部的圆形端部而相对于彼此围绕铰接机构旋转。该旋转增加了两个臂的联接部分203a、204a之间的间距,从而扩大了腔体202在其远端207处的横截面并且便于将肢体(图中未示出)从所述远端宽松地插入到腔体202中。

[0079] 通过一旦已将肢体沿着腔体插入到预期深度就停止按压力,中空弹性套筒201的弹性在两个臂的联接部分203a、204a上施加复位力,该复位力倾向于使它们更为靠近彼此。再次,铰接部分203b、204b中的突部的圆形端部允许臂203、204沿与随后的按压相反的方向相对旋转。这导致腔体202在其远端207附近的横截面减小,从而将插入的肢体固定就位。

[0080] 根据本发明,装置200能够调节腔体202的横截面的尺寸以匹配婴儿肢体的尺寸。如图4c中所示,通过使铰接部分可滑动地接合,这是可能的。

[0081] 中空弹性套筒201的尺寸被确定为使得当套筒处于其预定形状时,其腔体202的横截面的尺寸小于肢体的尺寸。这意味着,随着第一臂203和第二臂204在已停止按压力时朝向初始状态旋转回,它们将在某一时刻与肢体相撞。此时,铰接部分203b、204b的突部开始沿着基本上平行于夹持方向209的方向相对于彼此滑动,使得每个臂的突部的圆形端部不再与其它臂的内表面接触,这继而增大了两个臂之间的间距,并且通过这样做使两个臂能够进一步旋转以到达与插入的肢体更为平行的位置,并且因此获得光源210a和光检测器210b在肢体的皮肤上的更好接触。因此,图4c描绘了“最终状态”,其中,肢体被牢固地夹持在装置200中并且为进行SpO₂测量做好准备。

[0082] 在图5a-c中,它示意性地示出了图3中的装置的中空弹性套筒301的横截面是如何适应于尺寸不同的肢体的。图5a示出了装置300相对于坐标轴系统的透视图。中空弹性套筒301和缆线315被沿着纵向轴线318定向,被包括在套筒301中的腔体沿着该纵向轴线318延伸。腔体的横截面随后被包含在由竖向轴线309(其对应于夹持方向)和横向轴线317(图5b和图5c中的水平轴线)限定的平面中。

[0083] 图5b和图5c提供了如从中空弹性套筒301的腔体的远端看到的装置300的正视图,其中,竖向轴线和水平轴线分别对应于夹持方向309和横向轴线317。所述腔体的横截面限定了闭环,该闭环包括以夹持方向309为中心的第一部分312和第二部分313,以及将第一部分312的每个端部与第二部分313的相应端部连接的两个侧壁部分314a、314b。第一部分312和第二部分313与中空柔性套筒301的纵向部分对准并横跨其宽度,其中,该中空柔性套筒301的纵向部分与装置300的第一臂和第二臂联接。

[0084] 侧壁部分314a、314b是曲折形的或波纹管形的,向内至少弯曲一次,这能够使腔体的横截面适应于尺寸不同的肢体,并且同时使肢体相对于生理传感器居中。如图5b中所示,对于大肢体319',腔体的横截面需要相对于没有肢体被插入腔体中并且中空弹性套筒301处于其预定形状的情况而言显著扩大。然后,当装置的第一臂和第二臂被沿夹持方向309分离时,侧壁部分314a、314b变直(即,弯曲部沿横向轴线317变浅)。另一方面,图5c示出了在腔体中容纳小尺寸的肢体319的情况,其中,腔体的横截面不需要如之前的情况那样扩大得那么多。因此,随着第一部分312和第二部分313沿夹持方向309保持得更为靠近彼此,侧壁部分314a、314b沿横向轴线317保持更深的弯曲部。即,波纹管形的侧壁部分314a、314b往往占据腔体内未被肢体占据的剩余空间。

[0085] 尽管已经在附图和前面的描述中详细图示和描述了本发明,但是这种图示和描述应被认为是说明性的或示例性的而非限制性的;本发明并不限于所公开的实施例。通过研究附图、公开内容和所附权利要求,本领域技术人员在实践所要求保护的发明时可以理解和实现所公开的实施例的其它变型。

[0086] 在权利要求中,词语“包括”并不排除其它元件或步骤,并且不定冠词“一”或“一

个”并不排除多个。单个元件或其它单元可实现权利要求中记载的若干项的功能。在互不相同的从属权利要求中记载某些措施的事实并不意味着不能有利地使用这些措施的组合。

[0087] 权利要求中的任何附图标记都不应被解释为限制该范围。

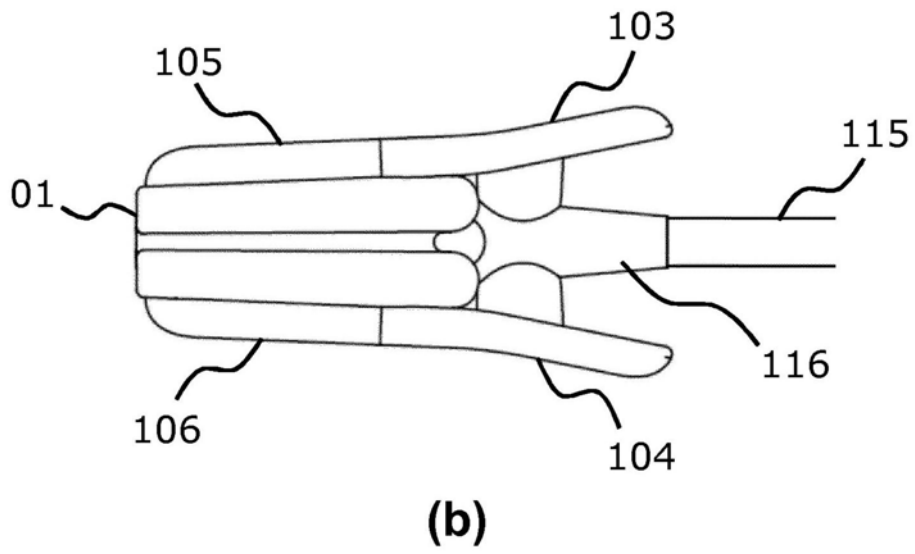
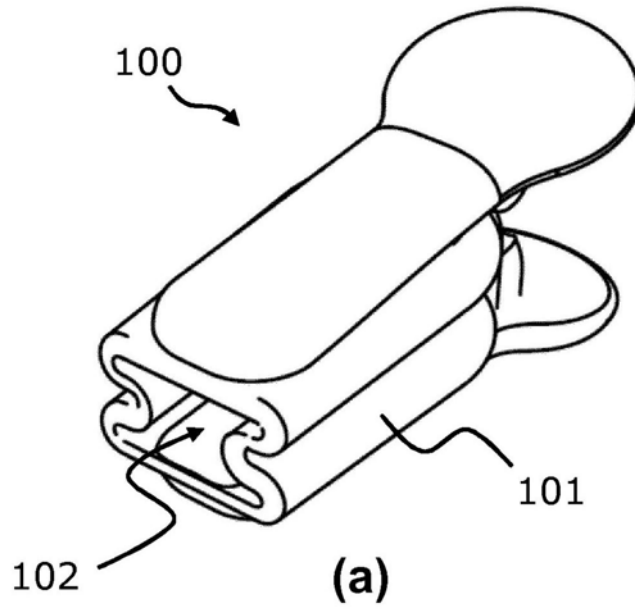


图1

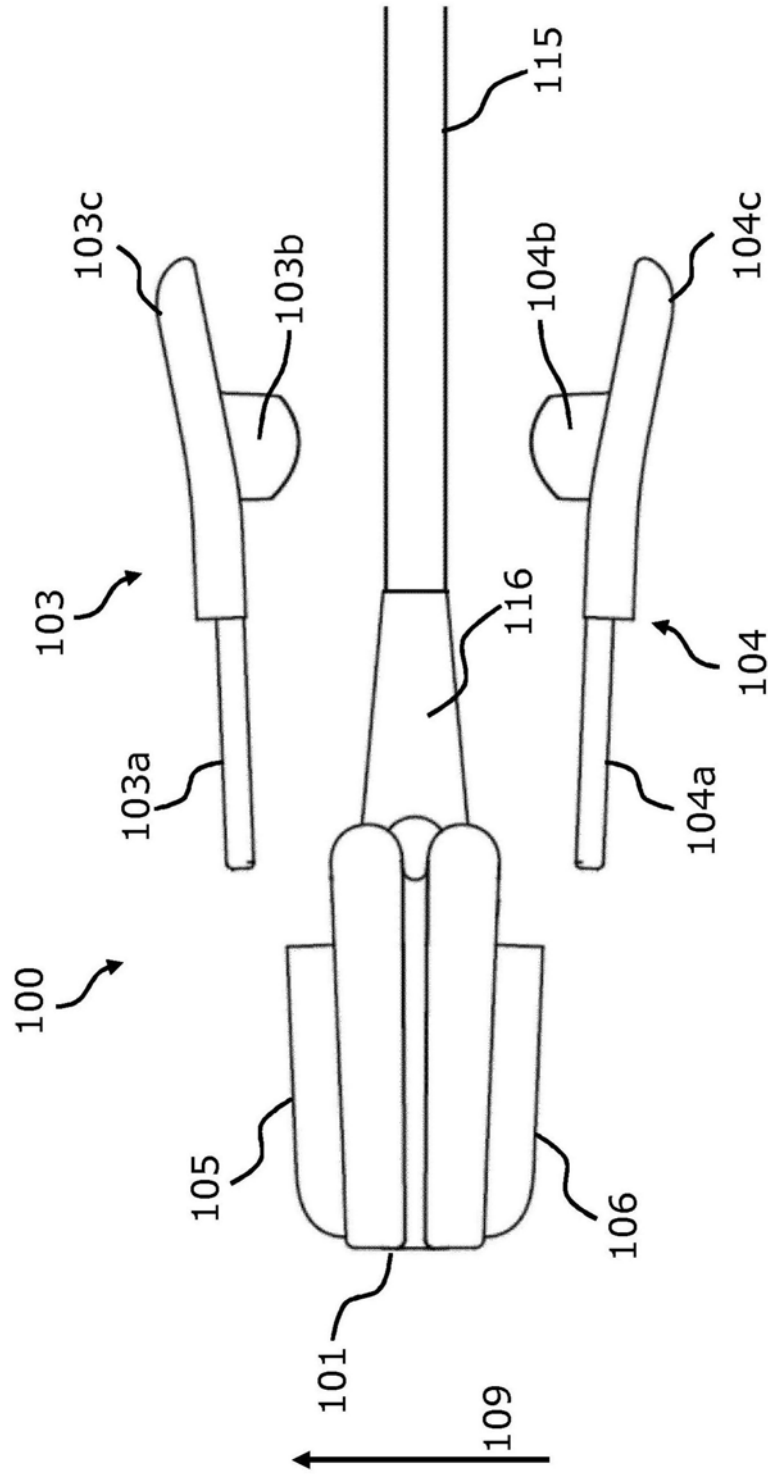


图1c

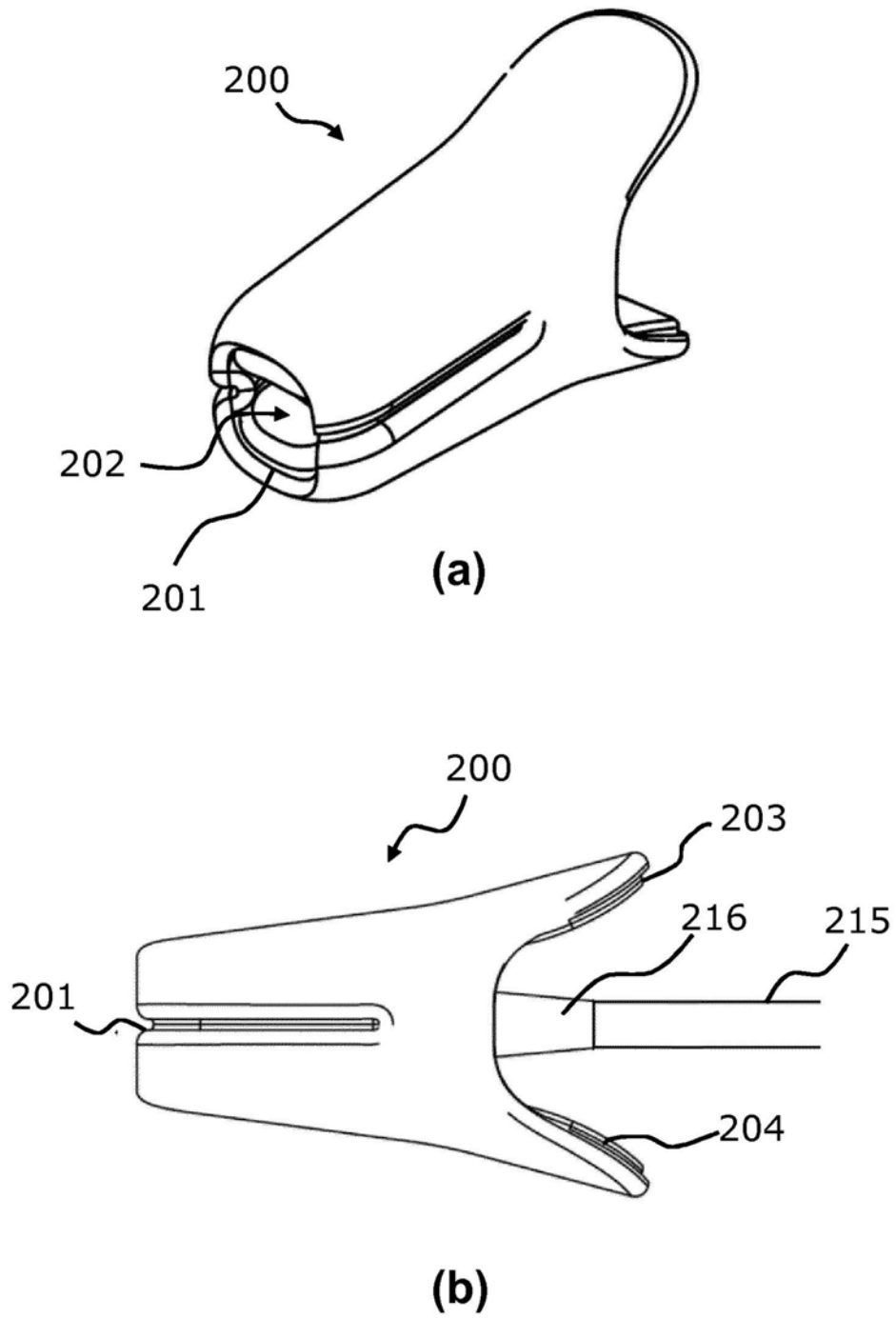


图2

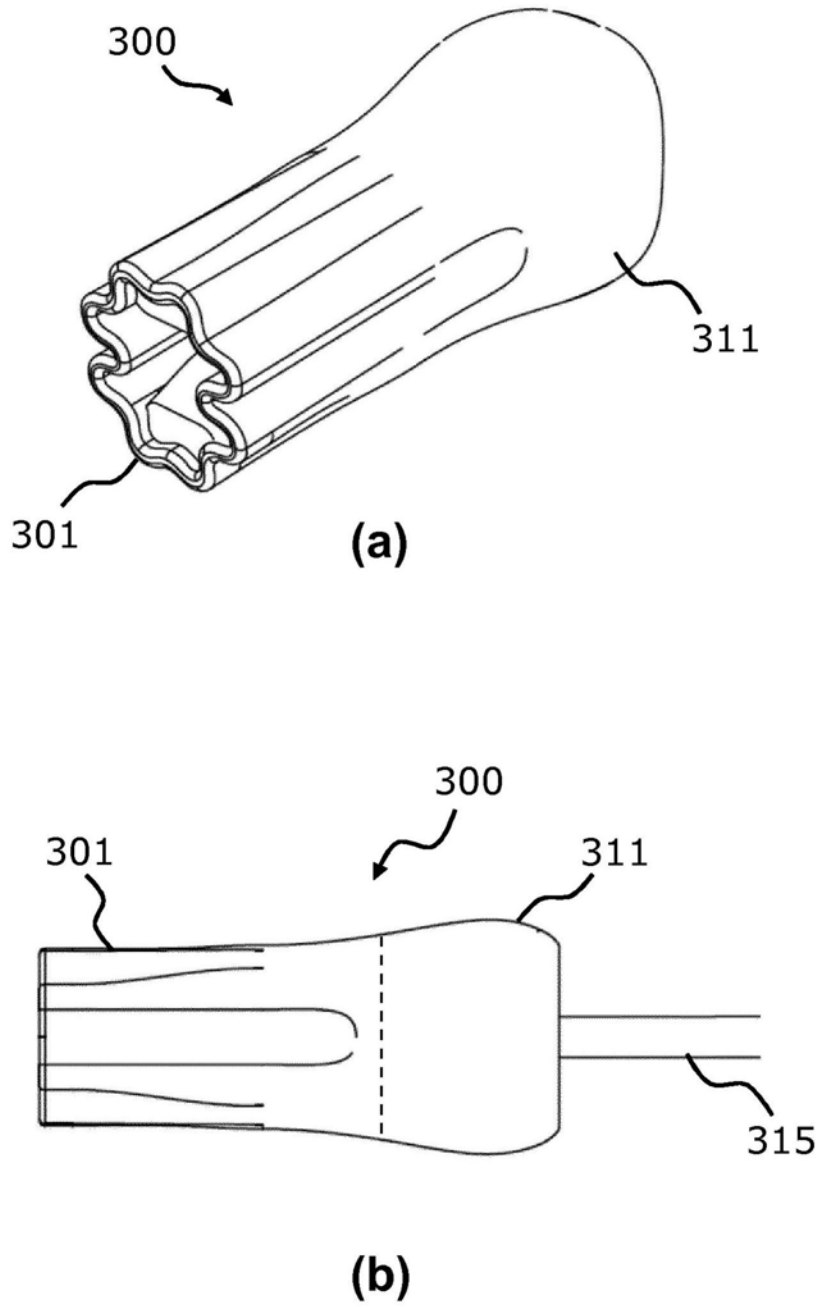


图3

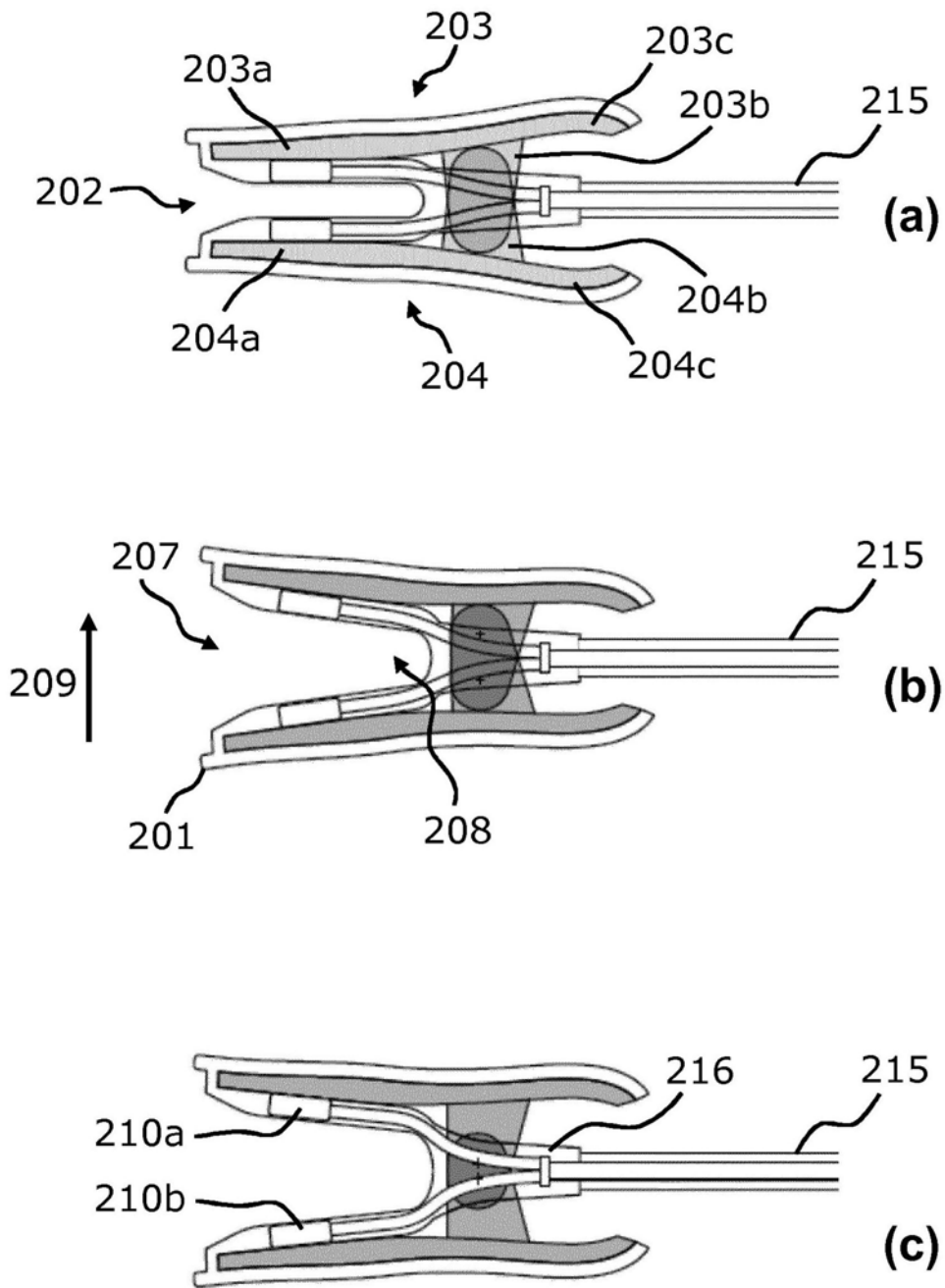


图4

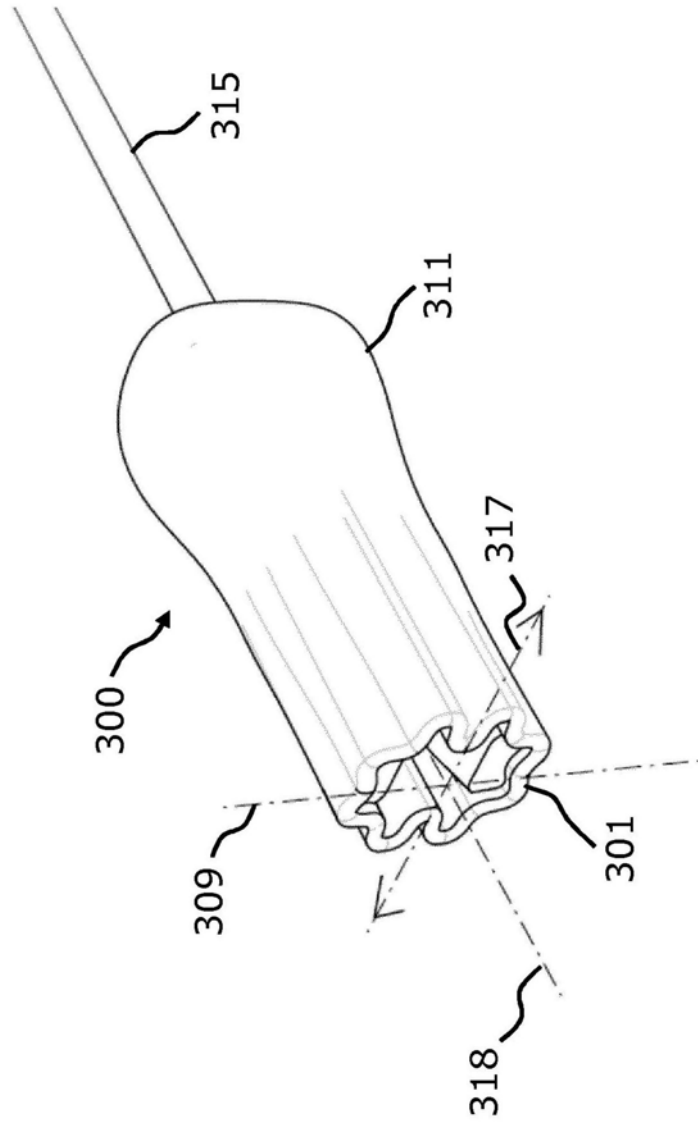


图5a

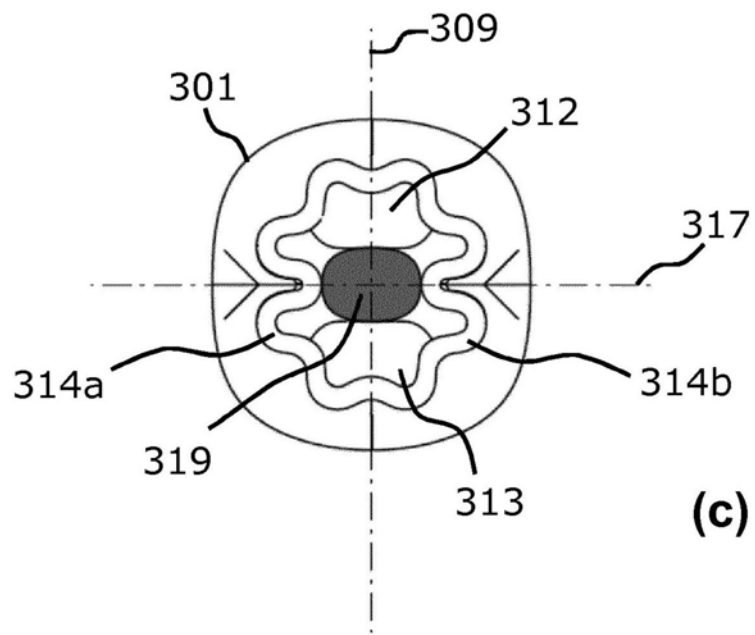
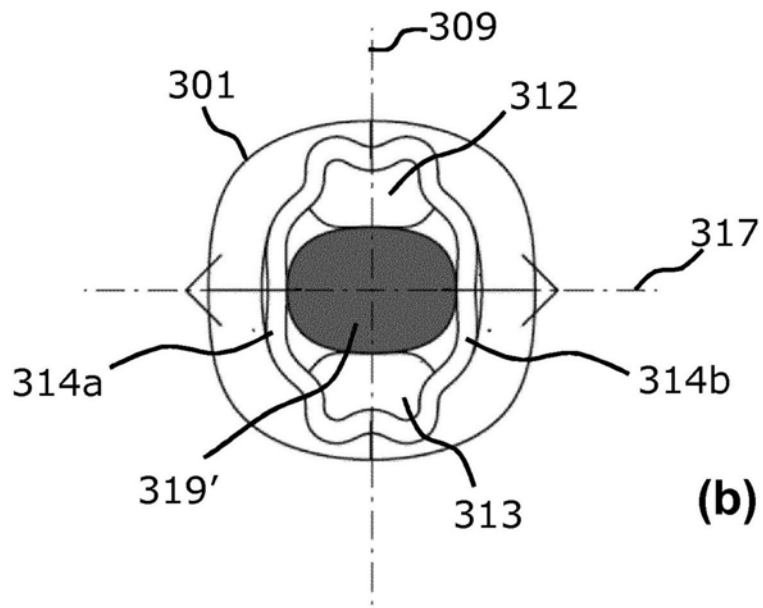


图5

专利名称(译)	测量人体肢体的生理参数的装置和制造这种装置的方法		
公开(公告)号	CN110944583A	公开(公告)日	2020-03-31
申请号	CN201880048928.3	申请日	2018-07-26
[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	L·阿德里安森		
发明人	O·塔沙尔 L·阿德里安森 J·利普斯		
IPC分类号	A61B5/1455 A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/14552 A61B5/6826		
代理人(译)	蔡洪贵		
优先权	2017183291 2017-07-26 EP		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及一种用于测量人体肢体的生理参数(例如外周毛细血管血氧饱和度)的装置。该装置包括具有预定形状的中空弹性套筒，该中空弹性套筒包括具有用于包围住肢体的闭环横截面的腔体；第一臂和第二臂，每个臂均在联接部分和手柄部分之间包括铰接部分，第一臂的联接部分和第二臂的联接部分适于分别联接到套筒的完全相对的第一纵向部分和第二纵向部分；和生理传感器，其用于与被包围在所述腔体中的肢体相互作用。中空弹性套筒保持第一臂和第二臂，并致使它们的铰接部分相互接合以形成铰接机构，使得通过在手柄部分上施加按压力，第一臂和第二臂围绕铰接机构旋转，从而扩大腔体，使得肢体能够被接收在腔体中。此外，铰接部分在相互接合时还被配置成相对于彼此滑动。

