

UŽITNÝ VZOR

(11) Číslo dokumentu:

35 383

(13) Druh dokumentu: **U1**

(51) Int. Cl.:

G02B 6/02 (2006.01)
A61B 5/08 (2006.01)

(19)
ČESKÁ
REPUBLIKA



ÚŘAD
PRŮMYSLOVÉHO
VLASTNICTVÍ

(21) Číslo přihlášky: **2021-38908**
(22) Přihlášeno: **15.03.2021**
(47) Zapsáno: **07.09.2021**

(73) Majitel:
Vysoká škola báňská-Technická univerzita Ostrava,
Ostrava, Poruba, CZ

(72) Původce:
Ing. Michal Kostelanský, Hodonín, CZ

(54) Název užitého vzoru:
**Optovláknový senzor dechové činnosti pro
standardizovanou masku, vhodný pro
prostředí magnetické rezonance**

Optovláknový senzor dechové činnosti pro standardizovanou masku vhodný pro prostředí magnetické rezonance

5 Oblast techniky

Zařízení svou podstatou spadá do oblasti senzorické techniky pro medicínu. Jedná se o senzor pro monitorování dechové frekvence v prostředí magnetické rezonance, při provádění vyšetření a také ve spánkových laboratořích pro sledování dechové frekvence při výzkumu spánkové apnoe.

10

Dosavadní stav techniky

15 Dýchání patří mezi základní fyziologické funkce potřebné pro život, a proto je velmi často jedním z ukazatelů zdravotního stavu pacienta. Faktory, které jej ovlivňují jsou například věk, hmotnost, tělesná aktivita, stres apod. Kvalitu dýchání a dech vůbec lze monitorovat na základě pravidelnosti, charakteru, hloubky a frekvence.

20 Poslední z těchto faktorů, tedy frekvenci, lze rozdělit do čtyř stupňů - klidové dýchání cca 17/min (eupnoe), zrychlené dýchání nad 25/min (tachypnoe), zpomalené dýchání (bradypnoe) pod 15/min a zástavu dechu tzv. apnoe.

25 Velmi přesnou metodou pro monitorování dechu je měření průtoku vzduchu tubicí, do které pacient dýchá. Přístroj, který je pro tento typ monitorování se nazývá pneumotachograf a měření je prováděno jako součást plicního vyšetření např. na pneumologii nebo alergologii. Tento typ přístroje však není určen k monitorování frekvence dýchání, je-li pacient v klidu.

30 Další možností monitorování je měření pomocí elektrokardiografie, která monitoruje tzv. zisk dechové frekvence, a to sledováním respirační sinusové arytmie, ze které je frekvence dýchání stanovena. Tuto metodu lze využít především u mladších a zdravých pacientů, ale není vhodná pro pacienta v klidovém režimu a vzhledem k užitému přístroji je rovněž nevhodná pro prostředí magnetické rezonance.

35 Mezi často využívané metody v medicíně patří měření pomocí impedanční pneumografie, kdy jsou na hrudník pacienta umístěny elektrody. Tato metoda patří mezi spolehlivé, avšak nemusí být vhodná pro pacienty náchylné ke stresu a zároveň tento typ přístroje není vhodný pro magneticky zarušená prostředí.

40 Frekvenci dýchání je možné sledovat i pouhým pohledem, což nemusí být přesné a pro některá prostředí i nevhodné, nebo s využitím technických prostředků jako je např. akcelerometr, což je velmi levná metoda, avšak je zde nutné umístit akcelerometr nebo přímo přístroj jej obsahující na tělo pacienta. Rovněž tento typ sledování není vhodný pro magneticky zarušená prostředí.

45 Problematika monitorování kardiorespiračních aktivit je široce známa i z patentové literatury například CN 201389015 Y s názvem "*Cardiovascular fluctuation image monitoring and health diagnosis device based on optical fiber grating sensing*", kdy je pro monitorování použito tři senzorů. Dále je pak známo řešení CN 104856656 A s názvem "*Fiber Bragg grating pulse testing head, novel three-path optical pulse testing system and method*" nebo KR 20090027270 A s názvem "*System for measuring human pulse using fiber Bragg grating sensor*", avšak tato zařízení monitorují pouze srdeční tep.

50

Na toto téma existuje i řada článků a publikací jako je například L. Dziuda, F. W. Skibniewski, M. Krej and J. Lewandowski, "Monitoring Respiration and Cardiac Activity Using Fiber Bragg Grating-Based Sensor," in *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, vol. 59, no. 7, pp. 1934 až 1942, July 2012, doi: 10.1109/TBME.2012.2194145. V tomto článku je senzor implementován

55

do pneumatického polštáře umístěného mezi opěradlem a zády testované osoby. Z tohoto druhu "senzoru" je jasné, že není vhodný pro pacienta, který je umístěn v prostoru magnetické rezonance.

Jako další publikaci v této oblasti je pak možné uvést "*Magnetic Resonance Imaging Compatible non-Invasive Fibre-Optic Sensors Based on the Bragg Gratings and Interferometers in the Application of Monitoring Heart and Respiration Rate of the Human Body: A comparative Study*" (DOI: 10.3390/s18113713), kdy se jedná o srovnávací studii dvou senzorů s technologií využívající Braggovskou mřížku a optický interferometr. Tyto senzory jsou sice vhodné pro prostředí magnetické rezonance, nicméně jsou konstruovány tak, aby bylo možné je uchytit na pacienta prostřednictvím konvenčních pásů, stejně jako z patentové literatury známý dokument CZ 31953 U1 "*Zařízení pro monitorování vitálních funkcí lidského těla v elektromagneticky zarušených prostředích*", který využívá obdobný princip.

Z literatury je dále známa celá řada různě velkých senzorů využívajících zapouzdřenou Braggovskou mřížku do různých materiálů více či méně odolných vůči elektromagnetickým interferencím, nicméně tyto se však nehodí pro aplikace v biomedicině například právě kvůli užitému materiálu a nebo kvůli své velikosti.

20 Podstata technického řešení

Jedná se o senzorické zařízení pro monitorování dechové frekvence pacienta v elektromagneticky zarušených prostředích např. v prostředí magnetické rezonance při provádění vyšetření, ale je možné jej také použít v prostředích spánkových laboratorí pro monitorování vývoje dechu pacienta při výzkumu spánkové apnoe.

Senzor je tvořen konvenční apodizovanou Braggovskou mřížkou s jednovidovým optickým vláknem standardu G.652 s primární akrylátovou ochranou 250 μm . Ideálními parametry užití Braggovské mřížky jsou: vlnová délka 1530 až 1590nm, odrazivost vyšší než 90 %, šířka rozsahu od 0,2 až 0,6 nm. Ochranu této Braggovské mřížky tvoří polyimid. Optické vlákno s Braggovskou mřížkou je dvěma pevnými spoji, které v tomto případě představuje lepení dvousložkovým lepidlem, uchyceno uvnitř tvarovaného držáku válcového tvaru, který je vytištěn metodou 3D tisku. Jeden konec takto uchyceného optického vlákna přesahuje délku držáku a zůstává volný (viz obr. 5). Jak je výše uvedeno základem tvarovaného držáku je válec. První z jeho podstav je zachována pouze z poloviny - má tvar půlkruhu a druhá tato podstava je z jedné strany tvarována vybráním ve tvaru obdélníku, přičemž plná polokruhová první podstava a netvarovaná část druhé podstavy jsou umístěny nad sebou. Pokud držák stojí na druhé ze svých podstav, pak z bočního pohledu připomíná písmeno L (viz obr. 4). Při čelním pohledu je patrné, že se uvnitř držáku nachází obdélníková komůrka pro umístění optického vlákna s Braggovskou mřížkou. Je zde rovněž patrné, že v boku první polokruhové podstavy je drážka pro uchycení optického vlákna (viz obr. 3). Celý tvarovaný držák tak připomíná částečně svým tvarem zobec hlavice zobcové flétny. Takto tvarovaný držák umožňuje zasunutí do masky, do otvoru, který je určen pro kyslíkovou hadičku, kde je natočen tak, aby otvor zůstal částečně průchodný. Následně je tento držák v masce fixován dvousložkovým lepidlem. Celková délka držáku je maximálně 40 mm.

Volný, tedy přesahující konec optického vlákna je chráněn polymerovou ochrannou trubičkou (šířka 1 mm). Na tento přesahující konec optického vlákna je nasunuta přírodní hadička, která vede do masky. Maximální délka užitého optického vlákna je 10 m a toto optické vlákno je ukončeno konektorem typu FC/APC. Pro získání uvedeného parametru (dechové frekvence) lidského těla je nutný komerčně dostupný přístroj pro vyhodnocení senzoru (např. jednotka FBGuard) do kterého je konektor FC/APC zapojen.

Výhodou tohoto zařízení, oproti standardním pneumatickým pásům, je v prostředí magnetické rezonance to, že umožňuje tzv. dechovou synchronizaci od které odvisí kvalita snímaných obrazů, a tím přispívá ke zkrácení doby vyšetření pacienta. Rovněž je výhodné, že užitý senzor je imunní

vůči elektromagnetickým interferencím a lze jej využít v libovolně silném magnetickém poli, což jej rovněž předurčuje pro použití v prostředí magnetické rezonance. Vzhledem ke své konstrukci je ideální pro použití i ve spánkových laboratořích (výzkum spánkové apnoe). Z hlediska napájení je senzor pasivní. Rovněž je výhodou, že není nutné, aby byl senzor a místo zpracování získaných dat ve stejné místnosti. Další výhodou je jednoduchá manipulace se senzorem například při čištění a dezinfekci kyslíkové masky.

Objasnění výkresů

Níže uvedené výkresy detailně ilustrují příklad uskutečnění technického řešení 1:

Obr. 1 - Detailní schématické umístění senzoru v přívodní hadičce standardizované masky

Obr. 2 - Schématické znázornění umístění senzoru ve standardizované masce - celkový pohled

Obr. 3 - Čelní pohled na držák senzoru

Obr. 4 - Boční pohled na držák senzoru

Obr. 5 - Detailní schématické znázornění uchycení optického vlákna s Braggovskou mřížkou v držáku

Obr. 6 - Graf znázorňující srovnání senzoru a běžného měřicího (referenčního) pásu

Příklady uskutečnění technického řešení

Příklad 1

Pro zlepšení dechové synchronizace v prostoru magnetické rezonance, a tedy zkrácení vyšetření pacienta, byla použita standardizovaná kyslíková maska 6 vybavená senzorem 2, jak je uvedeno na obr. 2. Tento senzor 2 je schématicky znázorněn na obr. 1, je tvořen apodizovanou Braggovskou mřížkou 3, jejíž parametry jsou: centrální vlnová délka: 1557,482 nm; odrazivost: 90,545 %. Tato Braggovská mřížka 3 je standardně propojena s jednovidovým optickým vláknem 4 standardu 6.562 s primární akrylátovou ochranou 250 μ m. Optické vlákno 4 s Braggovskou mřížkou 3 je prostřednictvím pevných spojů 10, které představuje lepení dvousložkovým lepidlem, uchyceno v tvarovaném držáku 7, který je vytištěn metodou 3D tisku.

Základem tvarovaného držáku 7 je válec. První z jeho podstav je zachována pouze z poloviny - má tvar půlkruhu, druhá tato podstava je z jedné strany tvarována obdélníkovým vybráním, přičemž plná polokruhová první podstava a obdélníkem nenarušená část druhé podstavy, jsou umístěny nad sebou. Držák 7 má tvar písmena L, jak je uvedeno na obr. 4. Uvnitř držáku 7 se nachází obdélníková komůrka 8 pro umístění optického vlákna 4 s Braggovskou mřížkou 3, tedy senzoru 2, a je zde rovněž patrné, jak je uvedeno na obr. 5, že v boku první polokruhové podstavy držáku 7 je drážka 9 pro uchycení optického vlákna 4, viz obr. 3. Celý držák 7 je zasunut ve standardizované kyslíkové masce 6 do otvoru 1 pro umístění hadičky, kde je fixován dvousložkovým lepidlem. Držák má maximální délku 40 mm.

Jeden konec optického vlákna 4 umístěného v držáku 7 je delší a přesahuje délku držáku 7 a je chráněn polymerovou ochrannou trubičkou 11 o šířce 1 mm. Na takto chráněné optické vlákno 4 je dále nasunuta, v tomto případě, konvenční kyslíková přívodní hadička a je upevněna standardním způsobem v masce 6. Optické vlákno 4 je délky 7 m a je ukončeno konektorem 5 typu FC/APC.

Při měření byla maska 6 se senzorem 2 umístěna na ústa a nos (dle pokynů výrobce kyslíkové masky) pacienta a na stejném pacientovi byl pro srovnání použit konvenční pneumatický dechový pás, který se umísťuje kolem hrudi, v tomto případě se jednalo o zdravého muže z věkové skupiny do 30ti let. Senzor 2 byl následně připojen ke konvenčnímu vyhodnocovacímu zařízení zvanému
 5 FBGuard prostřednictvím konektoru 5. Měření probíhalo v laboratorních podmínkách po dobu 800 sekund.

Výsledek měření je graficky znázorněn na obr. 3, kde je popsána dechová činnost měřená senzorem 2 ve srovnání s výše uvedeným pneumatickým dechovým pásem. Z grafu je patrné, že
 10 minima bylo dosaženo v čase 200 s, kdy bylo monitorováno plytké zpomalené dýchání, naopak maxima bylo dosaženo v čase 500 s, kdy bylo zaznamenáno hluboké rychlejší dýchání, a to při měření oběma metodami. Výsledky provedeného měření byly podrobeny objektivní Bland-Altmanově analýze, která se běžně využívá pro dokazování shody v biomedicínských aplikacích. Výsledky prokázaly shodu vyšší než je hodnota >95 %, konkrétně 96,38 %, což jednoznačně
 15 potvrzuje uspokojivou funkci vůči konvenčně používaným zařízením např. pneumatickému dechovému pásu.

Příklad 2

20 Příklad 2 se od příkladu 1 odlišuje tím, že je zařízení použito v prostoru spánkové laboratoře pro výzkum apnoe. V tomto případě je délka optického vlákna 4 senzoru 2 10 metrů.

Průmyslová využitelnost

25 Zařízení je využitelné v biomedicině jako senzor dechové činnosti, který je použitelný v konvenčních kyslíkových maskách např. v magneticky zarušených prostředích magnetické rezonance nebo ve spánkových laboratořích nebo všude tam, kde je možné použít kyslíkovou masku.

30

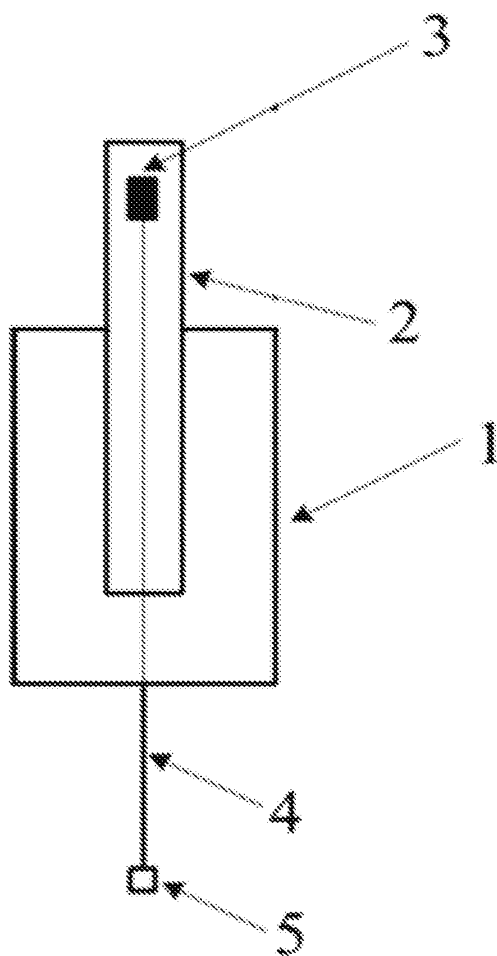
NÁROKY NA OCHRANU

1. Optovláknový senzor dechové činnosti pro standardizovanou masku, vhodný pro prostředí magnetické rezonance, jehož součástí je Braggovská mřížka a optické vlákno, **vyznačující se tím**, že jeho další součástí je držák (7), ve kterém je pevnými spoji (10) upevněno optické vlákno (4) s Braggovskou mřížkou (3), a který je uspořádán pro upevnění v otvoru (1) pro umístění hadičky v masce (6).
2. Optovláknový senzor dechové činnosti podle nároku 1, **vyznačující se tím**, že držák je válcovitého tvaru, uvnitř kterého se nachází komůrka (8) pro umístění optického vlákna (4) s Braggovskou mřížkou (3) a dále nejméně jedna drážka (9) pro uchycení optického vlákna (4).
3. Optovláknový senzor dechové činnosti podle nároku 2, **vyznačující se tím**, že válcovitý tvar držáku z bočního pohledu představuje písmeno L.
4. Optovláknový senzor dechové činnosti podle nároku 2 a 3, **vyznačující se tím**, že optické vlákno (4) s Braggovskou mřížkou (3) je vedeno v komůrce (8) držáku (7) a uchyceno prostřednictvím pevných spojů (10) tak, aby jeden konec optického vlákna (4) přesahoval délku držáku (7).
5. Optovláknový senzor dechové činnosti podle nároku 4, **vyznačující se tím**, že přesahující konec optického vlákna (4) je vybaven polymerovou ochrannou trubičkou (11).
6. Optovláknový senzor dechové činnosti podle nároku 4 a 5, **vyznačující se tím**, že přesahující konec optického vlákna (4) je zakončen konektorem typu FC/APC.
7. Optovláknový senzor dechové činnosti podle předchozích nároků, **vyznačující se tím**, že senzor (2) je uspořádán pro zasunutí do otvoru (1) pro umístění přívodní hadičky v masce (6) a to tak, že na přesahující konec optického vlákna (4) s polymerovou ochrannou trubičkou (11) je nasunuta standardní přívodní hadička.
8. Optovláknový senzor dechové činnosti podle nároku 1, 4 a 7, **vyznačující se tím**, že fixace senzoru (2) v otvoru (1) pro umístění přívodní hadičky a pevné spoje (10) v držáku (7) jsou realizovány prostřednictvím dvousložkového lepidla.

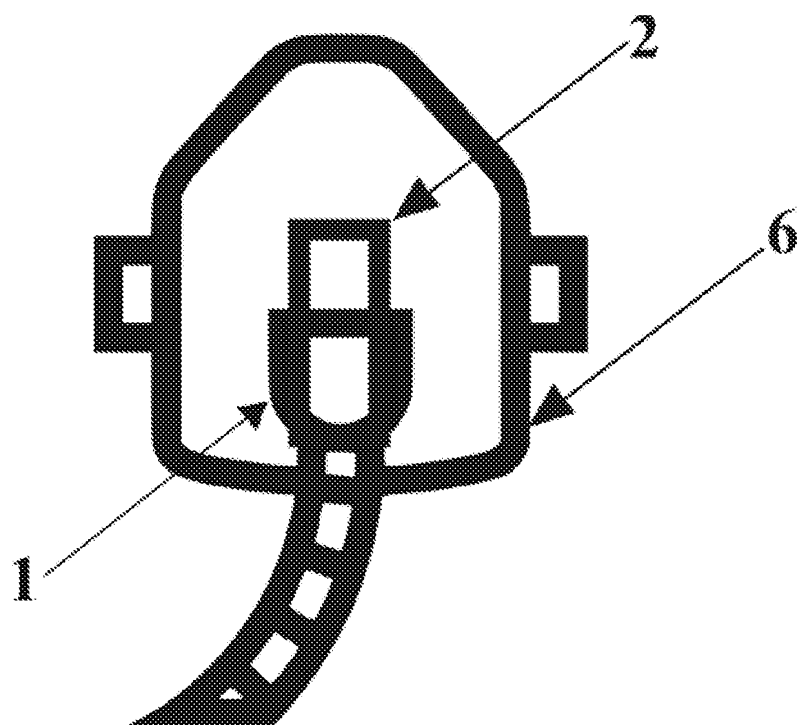
3 výkresy

Seznam vztahových značek:

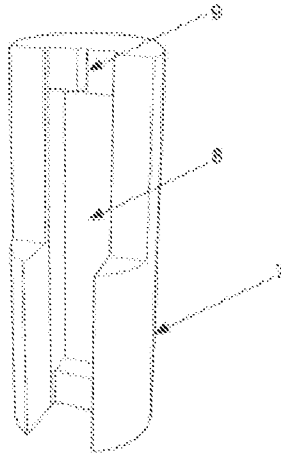
- 1 otvor pro umístění hadičky ve standardizované masce
- 2 senzor (držák +optické vlákno s Braggovskou mřížkou)
- 3 Braggovská mřížka
- 4 optické vlákno
- 5 konektor typu FC/APC
- 6 maska
- 7 držák
- 8 komůrka k držáku
- 9 drážka pro uchycení optického vlákna
- 10 pevný spoj
- 11 ochranná trubička z polymeru.



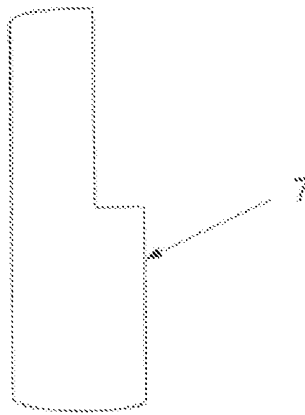
Obr. 1



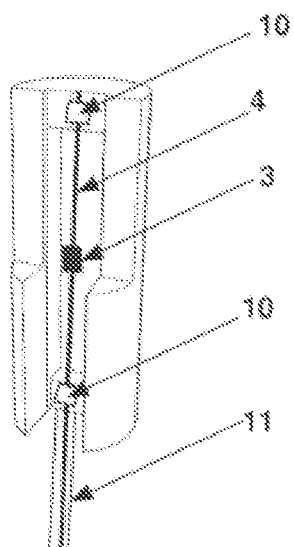
Obr. 2



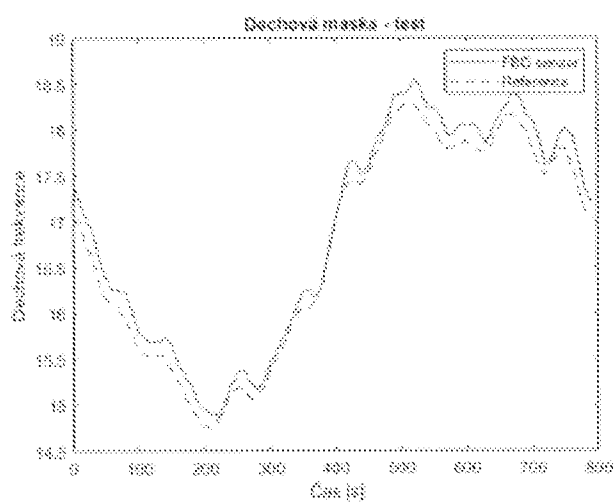
Obr. 3



Obr. 4



Obr. 5



Obr. 6