



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 111991663 B

(45) 授权公告日 2023. 08. 01

(21) 申请号 202010958107.2

(22) 申请日 2020.09.14

(65) 同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 111991663 A

(43) 申请公布日 2020.11.27

(73) 专利权人 江西安联医疗器械有限公司  
地址 330000 江西省南昌市高新技术产业  
开发区创新三路799号C号厂房二楼

(72) 发明人 请求不公布姓名

(51) Int. Cl.  
A61M 16/00 (2006.01)  
A61B 5/145 (2006.01)  
A61B 5/024 (2006.01)  
A61B 5/01 (2006.01)

(56) 对比文件

- CN 105194759 A, 2015.12.30
- CN 110639101 A, 2020.01.03
- EP 1007125 A1, 2000.06.14
- KR 20120113065 A, 2012.10.12
- US 2016150997 A1, 2016.06.02
- US 2019125999 A1, 2019.05.02
- WO 2016022974 A1, 2016.02.11
- US 2016022952 A1, 2016.01.28
- US 2016058346 A1, 2016.03.03
- US 2020016350 A1, 2020.01.16

审查员 陈兰西

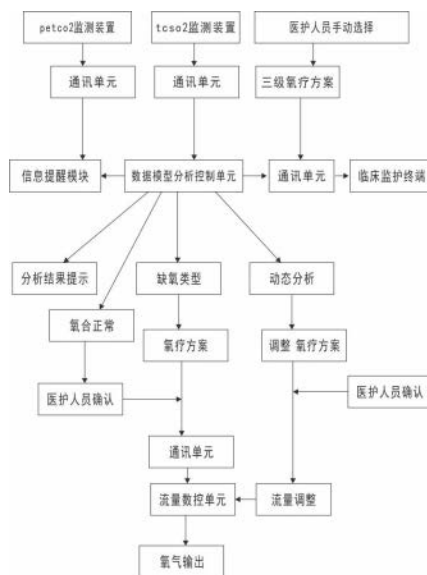
权利要求书4页 说明书13页 附图2页

(54) 发明名称

一种自动提供氧气治疗方案的3联智能系统

(57) 摘要

本发明涉及医疗器械,具体的,涉及一种自动提供氧气治疗方案的3联智能系统,主要由控制系统经皮血氧饱和度(tcs02)监测单元、呼气末二氧化碳(PETCO2)检测单元、经皮氧分压(tcp02)/二氧化碳分压(tcpC02)监测单元、数据模型分析控制单元、流量数控单元、人机交互界面、通讯传输单元组成。自动提供调整后氧疗方案、血氧饱和度区间值、吸流量修正区间、流量修正区间和输出流量,从而使患者动态经皮血氧饱和度(tcs02)值、呼气末二氧化碳(PETCO2)区间值、经皮氧分压(tcp02)区间值、经皮二氧化碳分压(tcpC02)区间值、精准控制在合理的目标经皮血氧饱和度(tcs02)控制区间值内,提高了氧疗的有效性和安全性。



1. 一种自动提供氧气治疗方案的3联智能系统,其特征在于:主要由控制系统经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)监测单元、呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)检测单元、经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)/二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)监测单元、数据模型分析控制单元、流量数控单元、人机交互界面、通讯传输单元组成,数据模型分析控制单元中设有控制数据模型,分析控制数据模型构建要素包括氧气治疗方案、目标经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)值、经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)允许偏离值、经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)区间值、呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)值、呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)区间值、经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)值、经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)区间值、经皮二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)值、经皮二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)区间值、初始流量值、介入控制时间、流量修正区间、流量修正梯度;将上述要素的具体数据模型预置入数据模型分析控制单元中,目标经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)值、经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)允许偏离值、经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)区间值、呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)值、呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)区间值、经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)值、经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)区间值、经皮二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)值、经皮二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)区间值、初始流量值与吸氧时长根据患者状态在人机交互界面可以个性化设定;人机交互界面至少应包括目标经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)设置键、呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)值设置键、经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)区间值设置键、经皮二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)区间值设置键、吸氧时长设置键、流量设置键、氧气治疗方案选择键;

其中,数据模型分析控制单元为三个级别的氧气治疗方案,经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)监测单元为一级氧气治疗方案;呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)检测单元为二级氧气治疗方案,经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)/二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)监测单元为三级氧气治疗方案;经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)监测单元、呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)检测单元、经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)/二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)监测单元连续监测患者的动态经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)值,呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)值和经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)/二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)值;

其中,建立了经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)监测单元、呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)检测单元、经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)/二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)监测单元三级数据模型分析控制单元,根据监测数值智能切换主导数据模型控制单元;

其中,介入控制时间以动态经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)值和呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)区间值、经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)/二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)区间值的稳定时间为依据计算,一级氧气治疗方案为主导时,当动态经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)值超控制区间值、且该状态稳定保持1~5min时,控制系统降低氧气输出流量,当动态经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)值低于目标经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)控制区间值、且该状态稳定保持并保持0.5~3min时,控制系统增大氧气输出流量;当呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)区间值超控制区间值、且该状态稳定保持5min时,切换为二级氧气治疗方案为主导;当经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)/二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)区间值超控制区间值、且该状态稳定保持10min时切换为三级氧气治疗方案为主导;

其中,一级氧气治疗方案为主导时、系统判断患者为低张性缺氧不伴高碳酸血症,数据模型分析控制单元根据设定的初始流量值和选定的氧气治疗方案,自动匹配对应的流量修正区间和血氧饱和度区间值,控制系统介入氧气输出流量自动调节时,将输出流量的上限和下限严格控制在流量修正区间内,自动调节时不予突破;

其中,当呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)值>6kpa(45mmhg)且该状态稳定保持5min时,自动切换成以呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)值为主导的二级分析控制数据模型、系统判断患者为低

张性缺氧伴高碳酸血症,如初始流量在中流量或高流量区,流量降梯度调整到2L/min,如初始流量在低流量区、流量降梯度调整到0.5L/min;

其中,如果呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)值>6kpa(45mmhg)和经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)/二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)值异常、无论经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)区间是否稳定、系统判断患者为组织性缺氧或循环性缺氧伴高碳酸血症,自动切换为以经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)/二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)值为主导的三级分析控制数据模型、流量修正区间调整为低流量区;

其中,当经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)值稳定>90%和4.6kpa(35mmhg)≤Petco<sub>2</sub>≤6kpa(45mmhg)期间、如经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)/二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)值异常、超出或低于预置区间值、且该状态稳定保持10min时、系统判断患者为组织性缺氧或循环性缺氧不伴高碳酸血症,自动切换为以经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)/二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)值为主导的三级分析控制数据模型;流量修正区间调整为中流量区;

其中,当经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)值<90%、4.6kpa(35mmhg)≤Petco<sub>2</sub>≤6kpa(45mmhg)、经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)/二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)值异常、且该状态稳定保持1~5min时,系统判断患者为组织性缺氧合或循环性缺氧并低张性缺氧不伴高碳酸血症 自动切换为以经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)/二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)值为主导的三级分析控制数据模型;流量修正区间调整为中流量区;

其中,当经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)值<90%、呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)值>6kpa(45mmhg)、经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)/二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)值异常、且该状态稳定保持5min时,系统判断患者为组织性缺氧合或循环性缺氧并低张性缺氧伴高碳酸血症 自动切换为以经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)/二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)值为主导的三级分析控制数据模型;流量修正区间调整为低流量区或自动将输出流量值恢复到初始设定的初始流量值,中止自动介入调节输出流量,数据模型分析控制单元给出警示信息,提示医护人员修正氧气治疗方案,警示信息在人机交互界面提示或远程传输到护理终端。

2. 根据权利要求1所述的一种自动提供氧气治疗方案的3联智能系统,其特征还在于:会在人机交换界面自动显示当前缺氧类型、判断是否存在二氧化碳潴留、对组织灌注和通气功能进行持续评估,并给出氧气治疗方案和建议血氧饱和度区间值、吸氧流量修正区间值,只要在人机交互界面设定选择合理氧气治疗方案即可;流量修正区间分为低流量区、中流量区、高流量区三个调节区间,数据模型内置有流量修正区间值,只要在人机交互界面设定了初始流量值,选择合理氧气治疗方案,控制系统自动匹配对应的流量修正区间和经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)区间值。

3. 根据权利要求1所述的一种自动提供氧气治疗方案的3联智能系统,其特征还在于:三级数据模型分析控制单元,根据监测数值智能切换主导数据模型控制单元、智能判断患者当前缺氧类型、智能判断是否存在二氧化碳潴留对组织灌注和通气功能进行持续评估,并给出合理氧气治疗方案和建议血氧饱和度区间值、吸氧流量修正区间值,医护人员只要在人机交互界面设定选择合理氧气治疗方案即可;初始氧流量和氧气治疗时长即可,病情进行性发展时,会自动提供氧气治疗方案调整建议,同时发出警示信息,提示医护人员修正氧气治疗方案,警示信息在人机交互界面提示或远程传输到护理终端。

4. 根据权利要求1所述的一种自动提供氧气治疗方案的3联智能系统,其特征还在于:数据模型分析控制单元以这种个性化的目标经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)值、呼气末二氧化碳

(PETCO<sub>2</sub>)值和经皮氧分压( $t_{cp}O_2$ )/二氧化碳分压( $t_{cp}CO_2$ )值作为三级控制点,给出的目标经皮血氧饱和度( $t_{cso_2}$ )值设有允许偏离值,目标经皮血氧饱和度( $t_{cso_2}$ )允许偏离值在 $+1\% \sim +3\%$ 之间定义;给出的 $4.6kpa (35mmhg) < \text{呼气末二氧化碳}(PETCO_2) \text{值} < 6kpa (45mmhg)$ 和经皮氧分压( $t_{cp}O_2$ )/二氧化碳分压( $t_{cp}CO_2$ )值分为正常和异常。

5. 根据权利要求1所述的一种自动提供氧气治疗方案的3联智能系统,其特征还在于:控制干预时间在 $0 \sim 60min$ 之间设定。

6. 根据权利要求1所述的一种自动提供氧气治疗方案的3联智能系统,其特征还在于:数据模型分析控制单元内置血液性缺氧模式,设定为高流量氧气治疗,医嘱流量值 $5L/min \sim 8L/min$ ,流量修正区间定义为 $0.1L/min \sim 4L/min$ ,因血液性缺氧血气变化较为特殊,但临床比较容易判断,使用时只需护理人员选定该模式即可。

7. 根据权利要求1所述的一种自动提供氧气治疗方案的3联智能系统,其特征还在于:数据模型分析控制单元内置新生儿模式,设定为低流量氧气治疗,医嘱流量值 $0.5L/min \sim 2L/min$ 之间,流量修正区间定义为 $0.1L/min \sim 2L/min$ 。

8. 根据权利要求1所述的一种自动提供氧气治疗方案的3联智能系统,其特征还在于:当呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)值低于临界值 $< 4.6kpa (35mmhg)$ 时较为少见,梯度调整至区间流量最高值,如初始流量区间为低流量区,自动调整为中流量区,或中止自动介入调节输出流量,数据模型分析控制单元给出警示信息,提示医护人员修正氧气治疗方案,警示信息在人机交互界面提示或远程传输到护理终端。

9. 根据权利要求1所述的一种自动提供氧气治疗方案的3联智能系统,其特征还在于:流量修正区间分为低流量区、中流量区、高流量区三个调节区间,具体为:低流量氧气治疗时,医嘱流量值 $0.5L/min \sim 2L/min$ 之间,流量修正区间定义为 $0.1L/min \sim 2L/min$ ,中流量氧气治疗时,医嘱流量值 $3L/min \sim 4L/min$ ,流量修正区间定义为 $0.1L/min \sim 4L/min$ ,高流量氧气治疗时,医嘱流量值 $5L/min \sim 8L/min$ ,流量修正区间定义为 $0.1L/min \sim 8L/min$ 。

10. 根据权利要求1所述的一种自动提供氧气治疗方案的3联智能系统,其特征还在于:流量修正梯度是介入流量调节时每一次调节增大或降低的流量值,在限定的氧气流量修正区间内,流量修正梯度定义为 $0.1L/min \sim 1L/min$ 之间。

11. 根据权利要求1所述的一种自动提供氧气治疗方案的3联智能系统,其特征还在于:在控制数据模型预置入的目标经皮血氧饱和度( $t_{cso_2}$ )允许偏离值为 $+1\%$ ,介入控制干预时间降低流量时按 $3min$ 定义、增大流量按 $0.5min$ 定义;流量修正梯度为 $0.5L/min$ ;目标经皮血氧饱和度( $t_{cso_2}$ )值、初始流量值、氧气治疗时长根据患者个体差异与缺氧程度在人机交互界面个性化设定。

12. 根据权利要求1所述的一种自动提供氧气治疗方案的3联智能系统,其特征还在于:控制数据模型在呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)值超过预设数值时,高于 $6kpa (45mmhg)$ 时,且该状态稳定保持 $1 \sim 5min$ 时,自动切换成以呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)值为主导的二级分析控制数据模型,呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)高于 $6kpa (45mmhg)$ 流量修正区间自动定义为 $0.1L/min \sim 2L/min$ ,介入控制干预时间在降低流量时按 $0.5min$ 定义;流量修正梯度为 $0.5L/min$ ;呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)低于 $4.6kpa (35mmhg)$ 流量修正区间自动定义为 $3L/min \sim 4L/min$ 、增大流量按 $0.5min$ 定义;流量修正梯度为 $1L/min$ 。

13. 根据权利要求1所述的一种自动提供氧气治疗方案的3联智能系统,其特征还在于:

数据模型分析控制单元将不同缺氧类型和混合性缺氧类型的常用氧气治疗方案写入控制数据模型中,医护人员只要在人机交互界面设定选择合理氧气治疗方案、初始氧流量和氧气治疗时长即可,数据模型分析控制单元自动给出建议血氧饱和度区间值、吸氧流量修正区间值,供医护人员选择应用;当然根据患者个体差异,医护人员可以在人机交互界面对数据模型分析控制单元给出的吸氧流量值、吸氧时长进行修改,提供更加优化安全的个性化治疗方案。

## 一种自动提供氧气治疗方案的3联智能系统

### 技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械,具体的,涉及一种自动提供氧气治疗方案的3联智能系统。

### 背景技术

[0002] 吸氧治疗(简称“氧疗”)是医院最为常用的抢救或治疗手段之一,其目的是通过给患者吸氧,改善机体缺氧状态。目前国内对氧气治疗理解浅薄,整个氧气治疗过程缺乏严密的监测和必要的流量调整措施,没有给出具体的氧气治疗目标血氧值,也很难及时发现患者的缺氧类型,无法进行系统科学的氧气治疗措施。

[0003] 目前一般基础生命体征有体温,脉搏,呼吸,血压,血氧饱和度,呼气末二氧化碳PETCO<sub>2</sub>,其中血氧饱和度和呼气末二氧化碳PETCO<sub>2</sub>被建议作为“第五个生命指征”和“第六个生命指征”(英国胸科协会(BTS)急症氧气治疗指南(2008版)),目前上市的有以目标血氧饱和度为控制点的智能氧气治疗系统,但仅以血氧饱和度为参数来调整氧流量方法存在明显缺陷:1、根据缺氧的原因和血气变化的特点,缺氧分为四种类型:低张性缺氧、血液性缺氧、组织性缺氧、循环性缺氧,除低张性缺氧外,其它三类缺氧时,血氧饱和度基本不变,甚至显示正常,因此,仅靠血氧饱和度值无法判断患者是否存在二氧化碳潴留;2、对于心脑血管意外、低灌注、休克等患者,大部分血氧饱和度没有变化,甚至正常,如果此时使用以目标血氧饱和度为控制点的智能氧气治疗系统,氧流量会自动调整为1L/min,患者便会出缺氧,甚至危及生命。3、如果只监测血氧饱和度,无法判断患者的缺氧类型,更无法给出合理的氧气治疗医嘱和初始氧流量;4、当患者病情进行性发展,出现二氧化碳潴留,且血氧饱和度下降时,如果初始流量是中流量时,流量会调整为最高4L/min,患者便会出现氧中毒症状甚至昏迷、死亡。5、当患者病情进行性加重时,单独监测血氧饱和度无法快速准确的辨别患者该阶段的缺氧类型,无法及时调整氧气治疗方案 6、无法反映肺通气、换气功能,也不能反映循环、代谢功能。因此应采用具有经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)监测单元为一级氧气治疗方案;呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)检测单元为二级氧气治疗方案,经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)/二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)监测单元的三级氧气治疗方案产品;根据患者缺氧类型,切换数据模型分析控制单元级别,调整氧气治疗方案才能达到真正的安全氧气治疗、控制性氧气治疗、智能氧气治疗。

### 发明内容

[0004] 针对上述背景技术中的缺陷,本发明提供了种鉴别缺氧类型并自动提供氧气治疗方案的3联智能系统,弥补了现有技术中的不足。

[0005] 本发明的技术方案是这样实现的:

[0006] 一种自动提供氧气治疗方案的3联智能系统,其特征在于:一种鉴别缺氧类型并自动提供氧气治疗方案的智能系统,主要由控制系统经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)监测单元、呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)检测单元、经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)/二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)监测单元、数据模型分析控制单元、流量数控单元、人机交互界面、通讯传输单元组成,数据模型分析

控制系统中设有控制数据模型,分析控制数据模型构建要素包括且不限于氧气治疗方案、目标经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)值、目标经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)区间值、目标呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)值、目标呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)区间值、经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)值、经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)区间值、经皮二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)值、经皮二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)区间值、初始流量值、介入控制时间、流量修正区间、流量修正梯度(指数);将分析控制数据模型要素中的氧气治疗方案、目标经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)值、经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)偏离值、经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)区间值、目标呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)值、目标呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)区间值、经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)值、经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)区间值、经皮二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)值、经皮二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)区间值、初始流量值、介入控制时间、流量修正区间、流量修正梯度(指数)的具体数据模型预置入数据模型分析控制单元中,氧气治疗方案、目标经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)区间值、呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)区间值,经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)区间值、经皮二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)区间值、初始流量值与吸氧时长根据患者状态在人机交互界面可以个性化设定;人机交互界面至少应包括目标经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)设置键(或触屏键)、呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)值设置键(或触屏键)、经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)区间值设置键(或触屏键)、经皮二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)区间值设置键(或触屏键)、吸氧时长设置键(或触屏键)、流量设置键(或触屏键);氧气治疗方案选择键(或触屏键);

[0007] 数据模型分析控制单元是基于采用可编程逻辑控制器(PLC)/或单片机基础上开发而成的集成电路,数据模型分析控制单元与经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)监测单元、呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)检测单元、经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)/二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)监测单元、流量数控单元、流量计量单元、光照传感器、通讯单元等联通,协同工作。经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)监测单元、呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)检测单元、经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)/二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)监测单元可以随意组合,可以组装在一起,也可以分成三个独立部分,分别通过通讯单元于数据模型分析控制单元联通,数据模型分析控制单元和流量数控单元可以组装在一起,也可以分成两个部分,通过通讯单元联通。

[0008] 所述的经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)监测单元主要由经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)探头、经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)计算模块构成,用于监测患者的动态经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)值、脉率、灌注指数(PI);另外,经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)监测模块中还可以嵌入体温探头等,实现患者脉搏、动态经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)值、体温等多参数动态监测。

[0009] 所述的呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)检测单元主要有呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)旁流式二氧化碳计算模块、采样管、传感器等构成,用于监测患者的动态呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)值。

[0010] 所述的经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)/二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)监测单元主要由经皮氧分压/二氧化碳分压计算模块、探头组成,用于监测经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)/二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)。

[0011] 所述的流量数控单元用于氧气流量大小的调节,流量数控单元根据控制方式不同分为手动调节与自动调节两种。本发明中采用的是电子流量调节阀,根据数据模型分析控制单元给出的指令实现流量大小的自动调节,执行控制系统给出的阀门开启、流量调整、阀门关闭等工作指令。

[0012] 所述的流量数控单元用于氧气治疗中输出流量的监测、计量和调控,可以采用包

括且不限于流量传感器、浮标式或比例阀等技术计量。

[0013] 所述的人机交互界面用于本发明的操作控制,通常采用液晶屏/功能键组合构成,也可以由触摸屏和模拟键、功能键构成。人机交互界面至少应包括目标经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)值设置键(或触屏键)、吸氧时长设置键(或触屏键)、流量设置键(或触屏键);目标经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)值设置键(或触屏键)、呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)值设置键(或触屏键)、经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)设置键(或触屏键)、二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)设置键(或触屏键)、吸氧时长设置键(或触屏键)、流量设置键(或触屏键)采用电子编码器制成,通过左右旋转编码器方式快速调节与设定相关参数。

[0014] 所述的通讯单元用于监测数据、分析合成的监护信息、警示信息等三个监测单元和数据模型分析控制单元之间传送或远程发送到医学监护终端。通讯单元包括但不限于有线传输、无线传输等技术方式。

[0015] 控制数据模型构建要素包括且不限于氧气治疗方案、目标经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)值、目标经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)区间值、目标呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)值、目标呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)区间值、经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)值、经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)区间值、经皮二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)值、经皮二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)区间值、初始流量值、介入控制时间、流量修正区间、流量修正梯度(指数)。

[0016] 所述的目标经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)值是指氧气治疗时定义的期望达到并稳定保持的经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)值,也就是针对患者本次氧气治疗给出的治疗期望目标,而不是一个的安全区间值(比如88%-92%),本发明数据模型分析控制单元以这种个性化的目标经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)值和呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)值、经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)/二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)值作为三级控制点,实现精准控制氧气治疗。氧气治疗时目标经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)值、经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)允许偏离值、经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)区间值、目标呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)值、目标呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)区间值、经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)值、经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)区间值、经皮二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)值、经皮二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)区间值、初始流量值、介入控制时间、流量修正区间、流量修正梯度(指数)可以根据每个患者状态进行个性化设定,由于人体的动态经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)值存在一定的不稳定性,因此,给出的目标经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)值设有允许偏离值,目标经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)允许偏离值在+1%~+3%之间定义,优选的方案是目标经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)允许偏离值为+1%。目标经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)值、经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)允许偏离值、经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)区间值、目标呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)值、目标呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)区间值、经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)值、经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)区间值、经皮二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)值、经皮二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)区间值、初始流量值、介入控制时间、流量修正区间、流量修正梯度(指数)的具体数据模型预置入数据模型分析控制单元中、医护人员只要在人机交互界面设定选择合理氧气治疗方案、初始氧流量和氧气治疗时长即可,数据模型分析控制单元自动给出建议血氧饱和度区间值、吸氧流量修正区间值等其他要素,供医护人员选择应用;当然根据患者个体差异,医护人员可以在人机交互界面对数据模型分析控制单元给出的吸氧流量值、吸氧时长等具体参数进行修改,提供更加优化安全的个性化治疗方案。

[0017] 数据模型分析控制单元为三个级别的氧气治疗方案,经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)监

测单元为一级氧气治疗方案;呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)检测单元为二级氧气治疗方案,经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)/二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)监测单元为三级氧气治疗方案;经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)监测单元、呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)检测单元、经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)/二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)监测单元连续监测患者的动态经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)值,呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)值和经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)/二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)值:

[0018] 1、如呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)值和经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)/二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)值都正常,只有经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)值异常,系统判断患者为低张性缺氧不伴高碳酸血症,此时一级氧气治疗方案为主导,当患者动态经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)值稳定保持在目标经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)控制区间值内时,维持初始流量值输出氧气;当动态经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)值超过目标经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)控制区间值上限并且达到介入反馈控制时间,在流量修正区间内、按照流量修正梯度自动降低输出流量;当动态经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)值低于目标经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)控制区间值下限并且达到介入反馈控制时间,在流量修正区间内、按照流量修正梯度(指数)自动增大输出流量,从而使患者动态经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)值稳定保持在目标经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)控制区间值内、达到精准控制氧气治疗的目的;将输出流量的上限和下限严格控制在流量修正区间内,当通过调整氧气输出量至最大值或者最小值,但患者的动态经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)值仍然偏离目标经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)控制区间值时,控制系统给出警示信息,提示医护人员修正氧气治疗方案,警示信息在人机交互界面提示或远程传输到护理终端;

[0019] 2、当呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)值超过临界值>6kpa(45mmhg),经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)/二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)值正常时、无论经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)区间是否稳定,系统判断患者为低张性缺氧伴高碳酸血症 自动切换成以呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)值为主导的二级分析控制数据模型;

[0020] 3、如果呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)值>6kpa(45mmhg)和经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)/二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)值异常、超出或低于预置区间值、无论经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)区间是否稳定、系统判断患者为组织性缺氧(或循环性缺氧)伴高碳酸血症,自动切换为以经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)/二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)值为主导的三级分析控制数据模型、流量修正区间调整为低流量区;

[0021] 4、当经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)值稳定>90%和4.6kpa(35mmhg)≤Petco<sub>2</sub>≤6kpa(45mmhg)期间、如经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)/二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)值异常、超出或低于预置区间值、系统判断患者为组织性缺氧(或循环性缺氧)不伴高碳酸血症。自动切换为以经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)/二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)值为主导的三级分析控制数据模型;流量修正区间调整为中流量区;

[0022] 5、当经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)值<90%、4.6kpa(35mmhg)≤Petco<sub>2</sub>≤6kpa(45mmhg)、经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)/二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)值异常、且该状态稳定保持1~5min时,系统判断患者为组织性缺氧合(或循环性缺氧)并低张性缺氧不伴高碳酸血症 自动切换为以经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)/二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)值为主导的三级分析控制数据模型;流量修正区间调整为中流量区;

[0023] 6、当经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)值<90%、呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)值>6kpa(45mmhg)、经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)/二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)值异常、且该状态稳定保持1~

5min时,系统判断患者为组织性缺氧合(或循环性缺氧)并低张性缺氧伴高碳酸血症 自动切换为以经皮氧分压( $t_{cp}O_2$ )/二氧化碳分压( $t_{cp}CO_2$ )值为主导的三级分析控制数据模型;流量修正区间调整为低流量区或自动将输出流量值恢复到初始设定的初始流量值,中止自动介入调节输出流量,数据模型分析控制单元给出警示信息,提示医护人员修正氧气治疗方案,警示信息在人机交互界面提示或远程传输到护理终端;

[0024] 7、本发明数据模型分析控制单元内置血液性缺氧模式,设定为中流量氧气治疗(医嘱流量值 $3L/min \sim 4L/min$ ),流量修正区间定义为 $0.1L/min \sim 4L/min$ ,因血液性缺氧血气变化较为特殊,但临床比较容易判断,使用时只需护理人员选定该模式即可;

[0025] 8、本发明数据模型分析控制单元内置新生儿模式,设定为低流量氧气治疗(医嘱流量值 $0.5L/min \sim 2L/min$ 之间),流量修正区间定义为 $0.1L/min \sim 2L/min$ ;

[0026] 9、当呼气末二氧化碳( $PETCO_2$ )值低于临界值 $<4.6kpa$  ( $35mmhg$ )时较为少见,梯度调整至区间流量最高值,如初始流量区间为低流量区,自动调整为中流量区;或中止自动介入调节输出流量,数据模型分析控制单元给出警示信息,提示医护人员修正氧气治疗方案,警示信息在人机交互界面提示或远程传输到护理终端;

[0027] 如呼气末二氧化碳( $PETCO_2$ )值在设置正常范围内,本次氧气治疗设定的目标经皮血氧饱和度( $t_{cso_2}$ )值为96%,允许的偏离值为 $\pm 1\%$ ,那么目标血氧控制区间值为95%~97%之间,氧气治疗时以此为控制目标自动修正氧气输出流量,使动态经皮血氧饱和度( $t_{cso_2}$ )值不会突破目标经皮血氧饱和度( $t_{cso_2}$ )控制区间值的上限或下限;如呼气末二氧化碳( $PETCO_2$ )值高于 $6kpa$  ( $45mmhg$ ),且该状态稳定保持 $5\ min$ 时,系统判断患者为低张性缺氧伴高碳酸血症、自动切换成以呼气末二氧化碳( $PETCO_2$ )值为主导的二级分析控制数据模型、会突破目标经皮血氧饱和度( $t_{cso_2}$ )控制区间值的上限或下限;目标经皮血氧饱和度( $t_{cso_2}$ )值设定自动变更为90%,允许偏离值为 $\pm 1\%$ ,流量降梯度调整到 $2L/min$ 。

[0028] 所述的初始流量值是氧气治疗时医护人员也就是本次氧气治疗的初始设定流量值;在人机交互界面设定,一般以分钟( $L/min$ )为单位;临床上初始流量通常设定为低流量、中流量、高流量三个区间,通常将 $0.5L/min \sim 2L/min$ 定义为低流量、 $3L/min \sim 4L/min$ 为中流量、 $5L/min \sim 8L/min$ 为高流量, $8L/min$ 以上为超高流量。

[0029] 所述的介入控制干预时间是动态经皮血氧饱和度( $t_{cso_2}$ )值、呼呼气末二氧化碳( $PETCO_2$ )值偏离目标控制区间值时、控制系统介入干预调整氧气输出流量的响应时间,一般以分钟( $min$ )为单位,介入控制时间在 $0 \sim 60min$ 之间设定;优选的方案是:介入控制干预时间以动态经皮血氧饱和度( $t_{cso_2}$ )值和呼气末二氧化碳( $PETCO_2$ )区间值、和经皮氧分压( $t_{cp}O_2$ )/二氧化碳分压( $t_{cp}CO_2$ )区间值的稳定时间为依据计算,当动态经皮血氧饱和度( $t_{cso_2}$ )值超过目标经皮血氧饱和度( $t_{cso_2}$ )控制区间值、且该状态稳定保持 $1 \sim 5min$ 时,控制系统降低氧气输出流量,当动态经皮血氧饱和度( $t_{cso_2}$ )值低于目标经皮血氧饱和度( $t_{cso_2}$ )控制区间值、且该状态稳定保持并保持 $0.5 \sim 3min$ 时,控制系统增大氧气输出流量。控制数据模型在呼气末二氧化碳( $PETCO_2$ )值超过预设数值时,高于 $6kpa$  ( $45mmhg$ )或低于 $4.6kpa$  ( $35mmhg$ )时,且该状态稳定保持 $5\ min$ 时、自动切换成以呼气末二氧化碳( $PETCO_2$ )值为主导的二级分析控制数据模型;高于 $6kpa$  ( $45mmhg$ )时流量修正区间自动定义为 $0.1L/min \sim 2L/min$ 。呼气末二氧化碳( $PETCO_2$ )值高于 $6kpa$  ( $45mmhg$ )时,如初始流量在中流量或高流量区,流量以 $0.5L/0.5min$ 下降,流量降梯度调整到 $2L/min$ ,如初始流量在低流量区、流量

以0.5L/0.5min下降,流量降梯度调整到0.5L/min;当呼气末二氧化碳分压值低于4.6kpa (35mmhg)且该状态稳定保持1~5min时,增大流量介入控制干预时间按0.5min定义;流量修正梯度为1L/min梯度调整至区间流量最高值,如初始流量区间为低流量区,自动调整为中流量区。

[0030] 当经皮血氧饱和度(tcsO<sub>2</sub>)值稳定>90%和4.6kpa (35mmhg) ≤ PetCO<sub>2</sub> ≤ 6kpa (45mmhg)期间、如经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)/二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)值异常、超出或低于预置区间值、且该状态稳定保持10\_min时、自动切换为以经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)/二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)值为主导的三级分析控制数据模型;

[0031] 本次氧气治疗设定的目标经皮血氧饱和度(tcsO<sub>2</sub>)值为95%,医嘱流量为2L/min值控制系统中目标经皮血氧饱和度(tcsO<sub>2</sub>)允许偏离值为+1%、介入控制时间为1min,那么氧气治疗中动态经皮血氧饱和度(tcsO<sub>2</sub>)值在94%-96%之间时,维持医嘱流量值,动态经皮血氧饱和度(tcsO<sub>2</sub>)值超过96%、且该状态稳定保持1min时,控制系统自动降低氧气输出流量;最终降至1L/min,呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)值正常,如此时经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)/二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)值异常、超出或低于预置区间值、且该状态稳定保持10\_min时,系统判断患者为组织性缺氧(或循环性缺氧)不伴高碳酸血症。自动切换为以经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)/二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)值为主导的三级分析控制数据模型;流量修正区间调整为中流量区。

[0032] 在临床实际中,不同患者适用的氧气治疗流量区间值是不同的。因此,为了保证氧气治疗的安全性,数据模型分析控制单元内置了不同氧气治疗方案、根据设定的医嘱流量值和选定的氧气治疗方案自动匹配对应的流量修正区间和目标血氧饱和度区间,控制系统介入氧气输出流量自动调节时,

[0033] 1、如呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)值和经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)/二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)值都正常,只有经皮血氧饱和度(tcsO<sub>2</sub>)值异常,系统判断患者为低张性缺氧不伴高碳酸血症,此时一级氧气治疗方案为主导,当患者动态经皮血氧饱和度(tcsO<sub>2</sub>)值稳定保持在目标经皮血氧饱和度(tcsO<sub>2</sub>)控制区间值内时,维持初始流量值输出氧气;当动态经皮血氧饱和度(tcsO<sub>2</sub>)值超过目标经皮血氧饱和度(tcsO<sub>2</sub>)控制区间值上限并且达到介入反馈控制时间,在流量修正区间内、按照流量修正梯度自动降低输出流量;当动态经皮血氧饱和度(tcsO<sub>2</sub>)值低于目标经皮血氧饱和度(tcsO<sub>2</sub>)控制区间值下限并且达到介入反馈控制时间,在流量修正区间内、按照流量修正梯度(指数)自动增大输出流量,从而使患者动态经皮血氧饱和度(tcsO<sub>2</sub>)值稳定保持在目标经皮血氧饱和度(tcsO<sub>2</sub>)控制区间值内、达到精准控制氧气治疗的目的;将输出流量的上限和下限严格控制在流量修正区间内,当通过调整氧气输出量至最大值或者最小值,但患者的动态经皮血氧饱和度(tcsO<sub>2</sub>)值仍然偏离目标经皮血氧饱和度(tcsO<sub>2</sub>)控制区间值时,控制系统给出警示信息,提示医护人员修正氧气治疗方案,警示信息在人机交互界面提示或远程传输到护理终端;

[0034] 2、当呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)值超过临界值>6kpa (45mmhg),经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)/二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)值正常时、无论经皮血氧饱和度(tcsO<sub>2</sub>)区间是否稳定,系统判断患者为低张性缺氧伴高碳酸血症 自动切换成以呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)值为主导的二级分析控制数据模型;

[0035] 3、如果呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)值>6kpa (45mmhg)和经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)/二氧

化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)值异常、超出或低于预置区间值、无论经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)区间是否稳定、系统判断患者为组织性缺氧(或循环性缺氧)伴高碳酸血症,自动切换为以经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)/二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)值为主导的三级分析控制数据模型、流量修正区间调整为低流量区;

[0036] 4、当经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)值稳定>90%和呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)值稳定<6kpa(45mmhg)期间、如经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)/二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)值异常、超出或低于预置区间值、系统判断患者为组织性缺氧(或循环性缺氧)不伴高碳酸血症。自动切换为以经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)/二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)值为主导的三级分析控制数据模型;流量修正区间调整为低流量区;

[0037] 5、当经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)值<90%、4.6kpa(35mmhg)≤Petco<sub>2</sub>≤6kpa(45mmhg)、经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)/二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)值异常、且该状态稳定保持1~5min时,系统判断患者为组织性缺氧合(或循环性缺氧)并低张性缺氧不伴高碳酸血症,自动切换为以经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)/二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)值为主导的三级分析控制数据模型;流量修正区间调整为中流量区;

[0038] 6、当经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)值<90%、呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)值>6kpa(45mmhg)、经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)/二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)值异常、且该状态稳定保持1~5min时,系统判断患者为组织性缺氧合(或循环性缺氧)并低张性缺氧伴高碳酸血症 自动切换为以经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)/二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)值为主导的三级分析控制数据模型;流量修正区间调整为低流量区或自动将输出流量值恢复到初始设定的初始流量值,中止自动介入调节输出流量,数据模型分析控制单元给出警示信息,提示医护人员修正氧气治疗方案,警示信息在人机交互界面提示或远程传输到护理终端;

[0039] 7、本发明数据模型分析控制单元内置血液性缺氧模式,设定为中流量氧气治疗(医嘱流量值3L/min~4L/min),流量修正区间定义为0.1L/min~4L/min,因血液性缺氧血气变化较为特殊,但临床比较容易判断,使用时只需护理人员选定该模式即可;

[0040] 8、本发明数据模型分析控制单元内置新生儿模式,设定为低流量氧气治疗(医嘱流量值0.5L/min~2L/min之间),流量修正区间定义为0.1L/min~2L/min;

[0041] 9、当呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)值低于临界值<4.6kpa(35mmhg)时较为少见,梯度调整至区间流量最高值,如初始流量区间为低流量区,自动调整为中流量区;或中止自动介入调节输出流量,数据模型分析控制单元给出警示信息,提示医护人员修正氧气治疗方案,警示信息在人机交互界面提示或远程传输到护理终端;

[0042] 流量修正区间分为低流量区、中流量区、高流量区三个调节区间,具体为:低流量氧气治疗时(医嘱流量值0.5L/min~2L/min之间),流量修正区间定义为0.1L/min~2L/min,中流量氧气治疗时(医嘱流量值3L/min~4L/min),流量修正区间定义为0.1L/min~4L/min,高流量氧气治疗时(医嘱流量值5L/min~8L/min),流量修正区间定义为0.1L/min~8L/min。流量修正区间写入数据模型分析控制单元内,医护人员只要在人机交互界面设定选择合理氧气治疗方案、初始氧流量和氧气治疗时长即可,数据模型分析控制单元自动给出建议血氧饱和度区间值、吸氧流量修正区间值等其他要素,供医护人员选择应用;当然,根据患者个体差异,医护人员可以在人机交互界面对数据模型分析控制单元给出的吸氧流量值、吸氧时长等具体参数进行修改,提供更加优化安全的个性化治疗方案。

[0043] 所述的流量修正梯度是介入流量调节时每一次调节增大或降低的流量值,在限定的氧气流量修正区间内,流量修正梯度定义为 $0.1\text{L}/\text{min}\sim 1\text{L}/\text{min}$ 之间,优选的是,流量修正梯度定义为 $0.25\text{L}/\text{min}\sim 0.5\text{L}/\text{min}$ 。

[0044] 所述的吸氧时长是医护人员设定的氧气治疗开始到结束的时间,一般以小时(h)为单位。氧气治疗时长在人机交互界面进行设定,达到吸氧时长后控制系统给出关闭氧气输出指令,流量控制阀关闭,本次氧气治疗结束。

[0045] 本发明的工作方式是:将控制数学模型要素中的氧气治疗方案、目标经皮血氧饱和度( $t\text{cso}_2$ )允许偏离值、目标经皮血氧饱和度( $t\text{cso}_2$ )区间值、目标呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)值、目标呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)区间值、经皮氧分压( $t\text{cpO}_2$ )值、经皮氧分压( $t\text{cpO}_2$ )区间值、经皮二氧化碳分压( $t\text{cpCO}_2$ )值、经皮二氧化碳分压( $t\text{cpCO}_2$ )区间值,介入控制干预时间、流量修正区间、流量修正梯度的具体参数预先写入数据模型分析控制单元中,氧气治疗方案、目标经皮血氧饱和度( $t\text{cso}_2$ )值、呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)区间值、经皮氧分压( $t\text{cpO}_2$ )区间值、经皮二氧化碳分压( $t\text{cpCO}_2$ )区间值、初始流量值与吸氧时长可以根据患者状态在人机交互界面个性化设定;目标经皮血氧饱和度( $t\text{cso}_2$ )允许偏离值 $\pm 1\%\sim \pm 3\%$ 之间定义,介入控制时间 $0\sim 3\text{min}$ 之间定义;流量修正区间在低流量氧气治疗(医嘱流量值 $0.5\text{L}/\text{min}\sim 2\text{L}/\text{min}$ )时定义为 $0.1\text{L}/\text{min}\sim 2\text{L}/\text{min}$ 、中流量氧气治疗(医嘱流量值 $3\text{L}/\text{min}\sim 4\text{L}/\text{min}$ )时定义为 $0.1\text{L}/\text{min}\sim 4\text{L}/\text{min}$ 、高流量氧气治疗(医嘱流量值 $5\text{L}/\text{min}\sim 8\text{L}/\text{min}$ )时定义为 $0.1\text{L}/\text{min}\sim 8\text{L}/\text{min}$ ;流量修正梯度 $0.1\text{L}/\text{min}\sim 1\text{L}/\text{min}$ 之间定义。

[0046] 在应用本发明氧气治疗时,医护人员只要在人机交互界面设定选择合理氧气治疗方案、初始氧流量和氧气治疗时长即可,数据模型分析控制单元自动给出建议血氧饱和度区间值、吸氧流量修正区间值,流量修正区间分为低流量区、中流量区、高流量区三个调节区间;

[0047] 1、如呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)值和经皮氧分压( $t\text{cpO}_2$ )/二氧化碳分压( $t\text{cpCO}_2$ )值都正常,只有经皮血氧饱和度( $t\text{cso}_2$ )值异常,系统判断患者为低张性缺氧不伴高碳酸血症,此时一级氧气治疗方案为主导,当患者动态经皮血氧饱和度( $t\text{cso}_2$ )值稳定保持在目标经皮血氧饱和度( $t\text{cso}_2$ )控制区间值内时,维持初始流量值输出氧气;当动态经皮血氧饱和度( $t\text{cso}_2$ )值超过目标经皮血氧饱和度( $t\text{cso}_2$ )控制区间值上限并且达到介入反馈控制时间,在流量修正区间内、按照流量修正梯度自动降低输出流量;当动态经皮血氧饱和度( $t\text{cso}_2$ )值低于目标经皮血氧饱和度( $t\text{cso}_2$ )控制区间值下限并且达到介入反馈控制时间,在流量修正区间内、按照流量修正梯度(指数)自动增大输出流量,从而使患者动态经皮血氧饱和度( $t\text{cso}_2$ )值稳定保持在目标经皮血氧饱和度( $t\text{cso}_2$ )控制区间值内、达到精准控制氧气治疗的目的;将输出流量的上限和下限严格控制在流量修正区间内,当通过调整氧气输出量至最大值或者最小值,但患者的动态经皮血氧饱和度( $t\text{cso}_2$ )值仍然偏离目标经皮血氧饱和度( $t\text{cso}_2$ )控制区间值时,控制系统给出警示信息,提示医护人员修正氧气治疗方案,警示信息在人机交互界面提示或远程传输到护理终端;

[0048] 2、当呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)值超过临界值 $>6\text{kpa}$ ( $45\text{mmHg}$ ,经皮氧分压( $t\text{cpO}_2$ )/二氧化碳分压( $t\text{cpCO}_2$ )值正常时、无论经皮血氧饱和度( $t\text{cso}_2$ )区间是否稳定,系统判断患者为低张性缺氧伴高碳酸血症 自动切换成以呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)值为主导的二级分析控制数据模型;

[0049] 3、如果呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)值>6kpa(45mmhg)和经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)/二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)值异常、超出或低于预置区间值、无论经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)区间是否稳定、系统判断患者为组织性缺氧(或循环性缺氧)伴高碳酸血症,自动切换为以经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)/二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)值为主导的三级分析控制数据模型、流量修正区间调整为低流量区;

[0050] 4、当经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)值稳定>90%和呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)值稳定<10.6KPa(80mmHg)期间、如经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)/二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)值异常、超出或低于预置区间值、系统判断患者为组织性缺氧(或循环性缺氧)不伴高碳酸血症。自动切换为以经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)/二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)值为主导的三级分析控制数据模型;流量修正区间调整为低流量区;

[0051] 5、当经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)值<90%、4.6kpa(35mmhg)≤Petco<sub>2</sub>≤6kpa(45mmhg)、经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)/二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)值异常、且该状态稳定保持1~5min时,系统判断患者为组织性缺氧合(或循环性缺氧)并低张性缺氧不伴高碳酸血症 自动切换为以经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)/二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)值为主导的三级分析控制数据模型;流量修正区间调整为中流量区;

[0052] 6、当经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)值<90%、呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)值>6kpa(45mmhg)、经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)/二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)值异常、且该状态稳定保持1~5min时,系统判断患者为组织性缺氧合(或循环性缺氧)并低张性缺氧伴高碳酸血症 自动切换为以经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)/二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)值为主导的三级分析控制数据模型;流量修正区间调整为低流量区或自动将输出流量值恢复到初始设定的初始流量值,中止自动介入调节输出流量,数据模型分析控制单元给出警示信息,提示医护人员修正氧气治疗方案,警示信息在人机交互界面提示或远程传输到护理终端;

[0053] 7、当呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)值低于临界值<4.6kpa(35mmhg)时较为少见,梯度调整至区间流量最高值,如初始流量区间为低流量区,自动调整为中流量区;或中止自动介入调节输出流量,数据模型分析控制单元给出警示信息,提示医护人员修正氧气治疗方案,警示信息在人机交互界面提示或远程传输到护理终端;

[0054] 8、当患者血液性缺氧时、直接选择血液性缺氧模式,模式设定为中流量氧气治疗(医嘱流量值3L/min~4L/min),流量修正区间定义为0.1L/min~4L/min;

[0055] 9、当患者为新生儿时 直接选择新生儿模式,设定为低流量氧气治疗(医嘱流量值0.5L/min~2L/min之间),流量修正区间定义为0.1L/min~2L/min;

[0056] 设定吸氧时间长后,氧气治疗结束流量数控单元自动关闭阀门。

[0057] 如果三个监测单元工作异常时,包括且不限于探头从监测部位脱落、探头损坏、血氧值无法正常获取,采样管因分泌物堵塞或扭曲,数据模型分析控制单元自动将输出流量值恢复到初始设定的初始流量值,中止自动介入调节输出流量,避免发生安全隐患,发出警示信息,提示医护人员进行检查。

[0058] 数据模型分析控制单元各构建要素的参数设定范围优选的方案是:在控制系统中预先写入氧气治疗方案、的目标经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)允许偏离值为±1%,介入控制时间在降低流量时按3min定义、增大流量按0.5min定义;流量修正区间在低流量氧气治疗(0.5L/min~2L/min之间)时定义为0.5L/min~2L/min、中流量氧气治疗(3L/min~4L/min)

时定义为0.5L/min~4L/min、高流量氧气治疗(5L/min~8L/min)时定义为1L/min~8L/min;流量修正梯度为0.5L/min;呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)值预设数值是:呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)值>6kpa(45mmhg)时流量修正区间自动定义为0.1L/min~2L/min。;如初始流量在中流量或高流量区,流量以0.5L/0.5min下降,流量降梯度调整到2L/min,如初始流量在低流量区、流量以0.5L/0.5min下降,流量降梯度调整到0.5L/min;呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)值<4.6kpa(35mmhg)增大流量介入控制干预时间按0.5min定义;流量修正梯度为1L/min梯度调整至区间流量最高值,如初始流量区间为低流量区,自动调整为中流量区。经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)/二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)值(正常或异常)、

[0059] 目标血氧值、医嘱流量值、氧气治疗时长根据患者个体差异与缺氧程度在在人机交互界面个性化设定。

[0060] 进一步地,数据模型分析控制单元将医学上常用的氧气治疗方案、目标经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)值、经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)允许偏离值、经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)区间值、目标呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)值、目标呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)区间值、经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)值、经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)区间值、经皮二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)值、经皮二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)区间值、初始流量值、介入控制时间、流量修正区间、流量修正梯度(指数)的具体数据模型预置入数据模型分析控制单元中,使用发明时,数据模型分析控制单元会自动显示缺氧类型 氧气治疗方案、给出建议血氧饱和度区间值、吸氧流量修正区间值、吸氧时长等其他要素,病情进行性发展时,该发明会自动显示当前缺氧类型、是否发生二氧化碳潴留、并自动提供调整后氧气治疗方案、血氧饱和度区间值、吸氧流量修正区间,供医护人员选择应用;同时发出警示信息,并可以进一步显示组织灌注的实时变化、通气功能的持续评估、提示最适合抽取动脉血气的时机;当然根据患者个体差异,医护人员可以在人机交互界面对控制系统给出的吸氧流量值、吸氧时长等具体参数进行修改,提供更加优化安全的个性化治疗方案。

[0061] 本发明的有益效果是:根据患者特征在人机交互界面自动显示缺氧类型 给出建议氧气治疗方案、血氧饱和度区间值、吸氧流量修正区间值、供医护人员选择应用;病情进行性发展时,该发明会自动显示当前缺氧类型、是否发生二氧化碳潴留、自动提供调整后氧气治疗方案、血氧饱和度区间值、吸氧流量修正区间,值供医护人员选择应用;可以进一步显示组织灌注的实时变化、通气功能的持续评估、提示最适合抽取动脉血气的时机;设定医嘱流量值与吸氧时长后,数据模型分析控制单元根据预先写入的数据模型智能控制氧气治疗工作状态,判断当前缺氧类型、自动提供调整后氧气治疗方案、血氧饱和度区间值、吸氧流量修正区间,监测动态经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)值、呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)区间值、经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)区间值、经皮二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)区间值与目标经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)值、目标呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)区间值、经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)区间值、经皮二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)区间值、的吻合状态,当动态经值偏离目标值控制区间值并且达到介入控制时间时,数据模型分析控制单元会自动判断当前缺氧类型、是否存在二氧化碳潴留风险;自动提供调整后氧气治疗方案、血氧饱和度区间值、吸流量修正区间、流量修正区间和输出流量,从而使患者动态经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)值、呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)区间值、经皮氧分压(tcpO<sub>2</sub>)区间值、经皮二氧化碳分压(tcpCO<sub>2</sub>)区间值、精准控制在合理的目标经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)控制区间值内,提高了氧气治疗的有效性和安全性。

## 附图说明

- [0062] 图1是本发明工作原理框图；  
[0063] 图2是本发明工作运行框图。

## 实施方式

- [0064] 实施例1:根据临床实际进一步结合表1“缺氧类型”举例:
- [0065] 将缺氧类型定义为:1、低张性缺氧不伴高碳酸血症 2、低张性缺氧伴高碳酸血症 3、组织性缺氧(或循环性缺氧)伴高碳酸血症4、组织性缺氧(或循环性缺氧)不伴高碳酸血症5、组织性缺氧(或循环性缺氧)合并低张性缺氧伴高碳酸血症6、组织性缺氧合(或循环性缺氧)并低张性缺氧不伴高碳酸血症 7、血液性缺氧 8、新生儿。
- [0066] 根据临床需要,氧气治疗方案设定为以下9种可供选择治疗方案,其中治疗方案序号(1)~(9)只要设定初始流量值、吸氧时长即可开始氧气治疗。
- [0067] (1)低张性缺氧不伴高碳酸血症:如癌症等常规吸氧患者、麻醉复苏患者,氧气治疗的目标经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)值设定为96%,允许偏离值为 $\pm 1\%$ ;吸氧流量修正区间值设定为中流量 ;
- [0068] (2)低张性缺氧伴高碳酸血症:氧气治疗的目标经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)值设定为90%,允许偏离值为 $\pm 1\%$ ;吸氧流量修正区间值设定为低流量 ;
- [0069] (3)组织性缺氧(或循环性缺氧)伴高碳酸血症:如休克、心功能障碍、心脑血管意外,值设定为92%,允许偏离值为 $\pm 1\%$ ;吸氧流量修正区间值设定为低流量 ;
- [0070] (4)组织性缺氧(或循环性缺氧)不伴高碳酸血症:值设定为92%,允许偏离值为 $\pm 1\%$ ;吸氧流量修正区间值设定为中流量 ;
- [0071] (5)组织性缺氧(或循环性缺氧)合并低张性缺氧:伴高碳酸血症:如休克、心功能障碍、心脑血管意外,值设定为92%,允许偏离值为 $\pm 1\%$ ;吸氧流量修正区间值设定为低流量 ;
- [0072] (6)组织性缺氧合(或循环性缺氧)并低张性缺氧不伴高碳酸血症:值设定为92%,允许偏离值为 $\pm 1\%$ ;吸氧流量修正区间值设定为中流量 ;
- [0073] (7)血液性缺氧:设定为96%,允许偏离值为 $\pm 1\%$ ;吸氧流量修正区间值设定为高流量;
- [0074] (8)新生儿氧气治疗的目标经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)值设定为93%,允许偏离值为 $\pm 1\%$ ;
- [0075] (9)特殊患者急性呼吸窘迫综合征患者氧气治疗的目标经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)值设定为92%,允许偏离值为 $\pm 1\%$ ;吸氧流量修正区间值设定为高流量 。
- [0076] 2、初始流量值设定:麻醉复苏患者5~6L/min,常规患者的医嘱流量值一般在3~4L/min之间设定,新生儿氧气治疗的医嘱流量值0.5~1L/min之间设定,在呼气末二氧化碳分压值高于6kpa(45mmhg)或低于4.6kpa(35mmhg)的患者、急性呼吸窘迫综合征患者、伴高碳酸血症风险者氧气治疗的医嘱流量值1~2L/min之间设定。
- [0077] 3、介入控制时间定义:
- [0078] (1)降低流量介入控制时间:3min,当动态经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)值和呼气末二氧化碳(PETCO<sub>2</sub>)值超过目标经皮血氧饱和度(tcso<sub>2</sub>)控制区间值并稳定保持3min时,降低

氧气输出流量；

[0079] (2) 增大流量介入控制时间:1min,当动态经皮血氧饱和度(tcso2)值低于目标经皮血氧饱和度(tcso2)控制区间值并稳定保持3min时,增大氧气输出流量。

[0080] 4、流量修正梯度定义:在氧气流量修正区间内,降低流量时整梯度为0.5L/min、增大流量时调整梯度为1L/min,每达到一个介入控制时间单位调整一个梯度,直到氧气流量修正区间的上限或下限。呼气末二氧化碳(PETCO2)值超过预设数值时,高于6kpa(45mmhg)或低于4kPa(30mmHg)时,且该状态稳定保持1~5min时、自动切换成以呼气末二氧化碳(PETCO2)值为主导的二级分析控制数据模型;高于6kpa(45mmhg)时流量修正区间自动定义为0.1L/min~2L/min。呼气末二氧化碳(PETCO2)值高于6kpa(45mmhg)时,如初始流量在中流量或高流量区,流量以0.5L/0.5min下降,流量降梯度调整到2L/min,如初始流量在低流量区、流量以0.5L/0.5min下降,流量降梯度调整到0.5L/min;当呼气末二氧化碳分压值低于4.6kpa(35mmhg)且该状态稳定保持1~5min时,增大流量介入控制干预时间按0.5min定义;流量修正梯度为1L/min梯度调整至区间流量最高值,如初始流量区间为低流量区,自动调整为中流量区。当经皮血氧饱和度(tcso2)值和呼气末二氧化碳(PETCO2)值稳定期间、如经皮氧分压(tcpO2)/二氧化碳分压(tcpCO2)值异常、超出或低于预置区间值、自动切换为以经皮氧分压(tcpO2)/二氧化碳分压(tcpCO2)值为主导的三级分析控制数据模型;梯度调整至区间流量最高值,如初始流量区间为低流量区,自动调整为中流量区。

[0081] 5、氧气流量修正区间:根据医嘱流量值分三个区间自动匹配:低流量医嘱时0.1L~2L;中流量医嘱时1L~4L;高流量医嘱时1L~8L。

[0082] 表1:数据模型分析控制单元的各构建要素及具体参数列表。

[0083] 表1

[0084]

要素分类	缺氧类型	Teso2	Petco2	Tepo2/tpco2	Teso2 修正区间	氧流量值	氧疗时间	流量修正间隔
1	低张性缺氧不伴高碳酸血症	Teso2 ≤ 94%	4.6kpa(35mmhg) ≤ Petco2 ≤ 6kpa(45mmhg)	正常	SpO2: 94% ~ 98%	3L/min ~ 4L/min		10min
2	低张性缺氧伴高碳酸血症	Teso2 ≤ 94%	Petco2 ≥ 6kpa(45mmhg)	正常	SpO2: 88% ~ 92%	0.5L/min ~ 2L/min		5min
3	组织性缺氧/循环性缺氧伴高碳酸血症	Teso2 ≥ 90% 或正常	Petco2 ≥ 6kpa(45mmhg)	异常	pO2: 88% ~ 92%	0.5L/min ~ 2L/min		5min
	组织性缺氧/循环性缺氧不伴高碳酸血症	Teso2 ≥ 90% 或正常	4.6kpa(35mmhg) ≤ Petco2 ≤ 6kpa(45mmhg)	异常	SpO2: 94% ~ 98%	3L/min ~ 4L/min		10min
	组织性缺氧/循环性缺氧合并低张性缺氧伴高碳酸血症	Teso2 ≤ 90%	Petco2 ≥ 6kpa(45mmhg)	异常	SpO2: 88% ~ 92%	0.5L/min ~ 2L/min		5min
	组织性缺氧/循环性缺氧组织性缺氧合(或循环性缺氧)并低张性缺氧不伴高碳酸血症	Teso2 ≤ 90%	4.6kpa(35mmhg) ≤ Petco2 ≤ 6kpa(45mmhg)	异常	SpO2: 94% ~ 98%	3L/min ~ 4L/min		10min
4	血液性缺氧	不参考	不参考	不参考	不参考	5L/min ~ 8L/min		—
5	新生儿	Teso2 ≤ 94%	不参考		SpO2: 92% ~ 94%	0.5L/min ~ 2L/min		—
6	特殊患者							

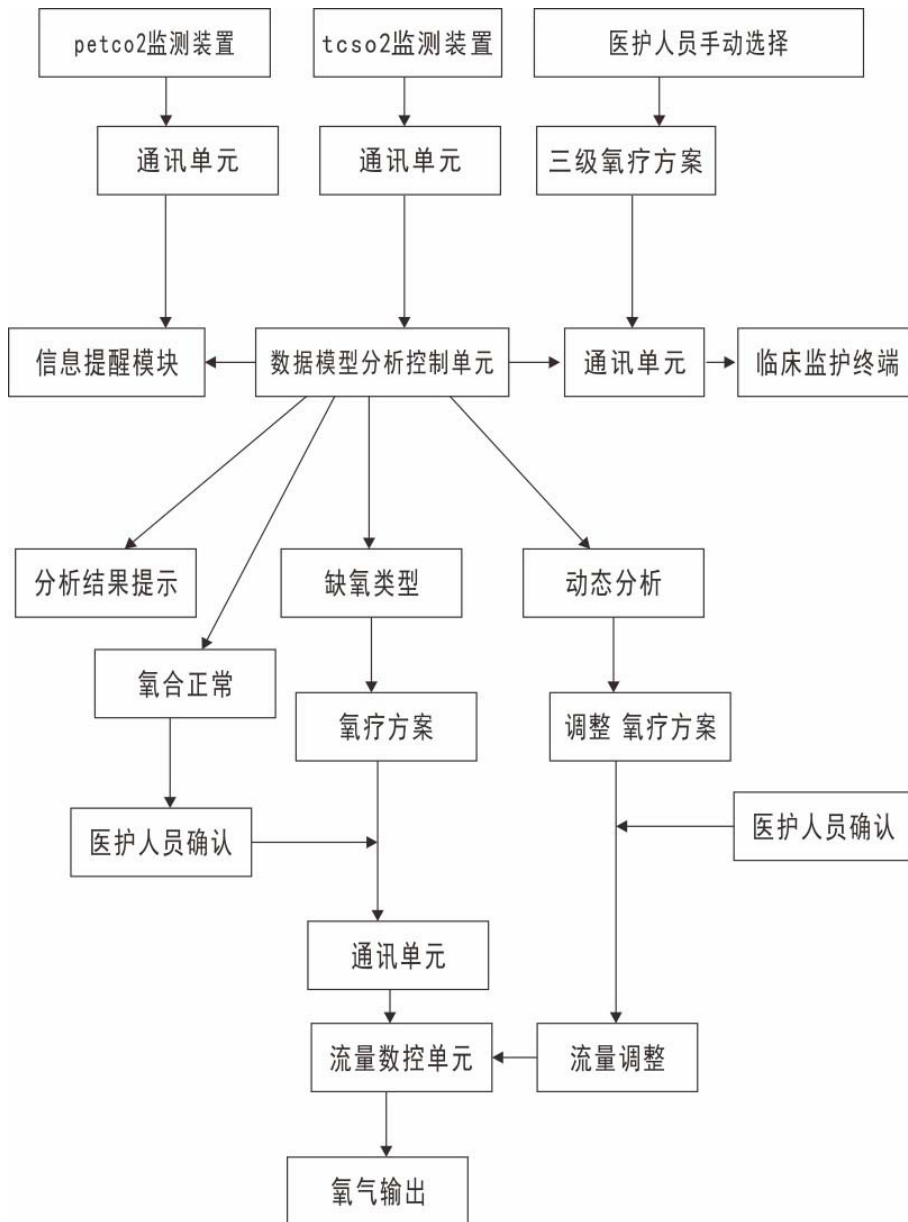


图1

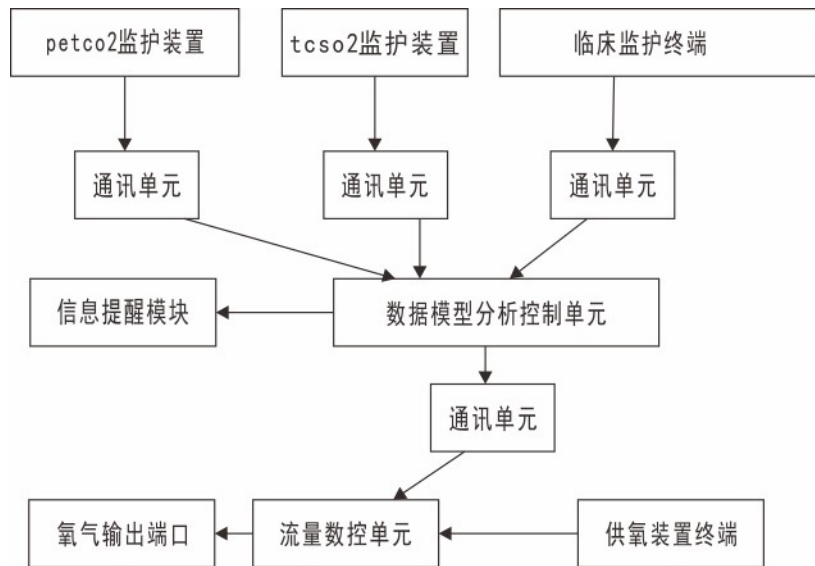


图2