

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61B 7/00 (2006.01)



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 02822807.3

[45] 授权公告日 2008 年 9 月 3 日

[11] 授权公告号 CN 100415174C

[22] 申请日 2002.11.12 [21] 申请号 02822807.3
[30] 优先权

[32] 2001.11.29 [33] EP [31] 01830733.0

[86] 国际申请 PCT/EP2002/012612 2002.11.12

[87] 国际公布 WO2003/045250 英 2003.6.5

[85] 进入国家阶段日期 2004.5.17

[73] 专利权人 克里斯蒂娜·马德里尼亚尼

地址 意大利萨尔扎纳

共同专利权人 雅各布·科曼杜奇

[72] 发明人 雅各布·科曼杜奇

[56] 参考文献

US5666960A 1997.9.16

US6168568B1 2001.1.2

US4917107A 1990.4.17

审查员 路 凯

[74] 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利
商标事务所

代理人 康健忠

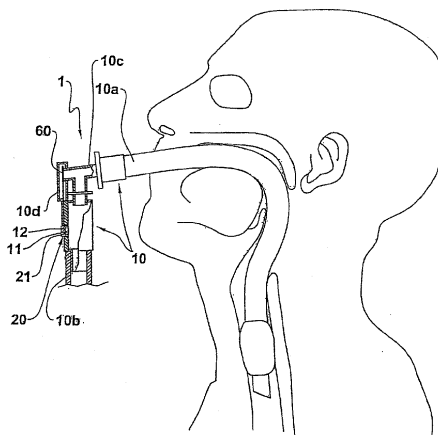
权利要求书 4 页 说明书 8 页 附图 2 页

[54] 发明名称

用于监视患者呼吸系统中分泌物存在的设备

[57] 摘要

用于监视人工呼吸系统中分泌物存在的一种设备，包括至少一个感测元件(20)以检测由所述分泌物产生的波，并输出表示波的至少一个主参数特征的主信号(50)；连接在所述第一感测元件(20)下游的一个第一处理块(30)设置为输入主信号(50)，并在主参数值大于预定阈值的情形下产生对应的主输出警告信号(51)。



1. 一种用于监视装有呼吸人工装置的患者呼吸系统中分泌物存在的设备, 所述设备包括:

- 至少一个管形导管(10), 其包括至少可部分插入患者气管腔的第一部分(10a)及配置在气管腔之外的第二部分(10b);

- 至少一个感测元件(20), 安装在管形导管(10)上, 用于检测由所述分泌物产生的波并输出一主信号(50), 该信号表示所述波的至少一个主参数特征, 所述主信号(50)由一个或多个谱成分定义, 每一个谱成分具有各自的振幅;

- 一个第一处理块(30), 其连接在所述第一感测元件(20)的下游, 并设置为输入所述主信号(50), 并且在所述主参数的值大于预定阈值的情形下, 产生对应的主输出警告信号(51).

2. 如权利要求 1 所述的设备, 其特征在于, 所述第一感测元件(20)包括一个声学检测器(21), 能够检测所述波, 该波包括由所述分泌物产生并通过出现在所述导管(10)中的气体传播的声学震动.

3. 如权利要求 2 所述的设备, 其特征在于, 所述声学检测器(21)是一驻极体型扩音器.

4. 如以上任何一权利要求所述的设备, 其特征在于, 所述第一感测元件(20)置于在管形导管(10)的声音防护壁(12)中定义的一壳体(11)中.

5. 如权利要求 2 所述的设备, 其特征在于还包括:

- 一个第二感测元件(60), 与所述管形导管相关联, 以检测由所述分泌物产生的波并输出一辅助信号(70), 该信号表示所述波的至少一个辅助参数特征, 所述辅助信号(70)由一个或多个谱成分定义, 每一个谱成分具有各自的振幅;

- 一个第二处理块(80), 其连接在所述第二感测元件(60)的下游, 并设置为输入所述辅助信号(70), 并且在所述辅助参数具有大于预定阈值的一个值的情形下, 产生对应的辅助输出警告信号(71).

6. 如权利要求 1 或 5 所述的设备, 其特征在于, 第一或第二感测元件(20, 60)包括一机电换能器, 其能够检测所述波, 该波包括由所述分泌物产生并通过管形导管(10)的至少一个侧壁(10d)传播的机械震动。

7. 如权利要求 6 所述的设备, 其特征在于, 所述机电换能器是与所述侧壁(10d) 至少部分接触配置的压电陶瓷双压电晶片传感器。

8. 如权利要求 1 或 5 所述的设备, 其特征在于, 所述主参数和/或辅助参数由所述波的振幅组成。

9. 如权利要求 8 所述的设备, 其特征在于, 所述主信号(50)和/或所述辅助信号(70)的振幅是所述主参数的函数。

10. 如权利要求 9 所述的设备, 其特征在于, 所述主信号(50)的振幅与所述主参数成正比, 辅助信号(70)的振幅与所述辅助参数成正比。

11. 如权利要求 10 所述的设备, 其特征在于, 所述第一和第二处理块(30, 80)分别包括一滤波元件(130), 其能够对所述主信号(50)或辅助信号(70)进行振幅滤波, 并在主信号(50)或辅助信号(70)的谱成分至少之一的振幅大于所述阈值的情形下, 产生主(51)和/或辅助(71)输出警告信号。

12. 如权利要求 11 所述的设备, 其特征在于, 所述滤波元件(130)包括一个二极管(131)。

13. 如权利要求 12 所述的设备, 其特征在于, 所述二极管(131)是一发光二极管, 所述主输出警告信号(51)或辅助输出警告信号(71)通过由所述发光二极管产生的光信号获得。

14. 如权利要求 13 所述的设备, 其特征在于, 所述二极管(131)是 LED 型的发光二极管。

15. 如权利要求 1 或 5 所述的设备, 其特征在于, 所述管形导管(10)还包括一联合元件(10c), 其插入在所述第一和第二部分(10a, 10b)之间。

16. 如权利要求 15 所述的设备, 其特征在于, 第一感测元件(20)

置于接近导管(10)的第二部分(10b)处。

17. 如权利要求 16 所述的设备,其特征在于,第一感测元件(20)被放置在所述联合元件(10c)上。

18. 如权利要求 5 所述的设备,其特征在于,所述第二感测元件(60)安装在接近所述导管(10)的联合元件(10c)处。

19. 如权利要求 18 所述的设备,其特征在于,所述第二感测元件(60)覆盖在所述联合元件(10c)内。

20. 如权利要求 5 或 13 所述的设备,其特征在于还包括一组合电路(90),其具有与所述第一处理块(30)相关联的第一输入(90a),及与所述第二处理块(80)相关联的第二输入(90b),所述组合电路(90)设置为接收所述主(51)和辅助(71)输出警告信号,并在发生同时收到所述主(51)和辅助(71)输出警告信号的情形下,产生一对应的总警告信号(100)。

21. 如权利要求 13 所述的设备,其特征在于,所述组合电路(90)包括:

- 第一光电检测器(91),置于所述第一输入(90a)处,并与第一处理块(30)的发光二极管(131)光耦合,所述第一光电检测器(91)能够拾取主输出警告信号(51)的发射,并输出一对应的第一传送信号(101);

- 第二光电检测器(92),置于所述第二输入(90b)处,并与第二处理块(80)的发光二极管(131)光耦合,所述第二光电检测器(92)能够拾取辅助输出警告信号(71)的发射,并输出一对应的第二传送信号(102);

- 一逻辑电路(93),设置为输入所述第一和第二传送信号(101, 102),并在发生同时收到所述第一和第二传送信号(101, 102)的情形下,产生所述总警告信号(100)。

22. 如权利要求 21 所述的设备,其特征在于,所述逻辑电路(93)是 AND 门电路型的。

23. 如权利要求 21 所述的设备,其特征在于,所述总警告信号(100)是光学和/或声学类信号。

24. 如权利要求 13 所述的设备,其特征在于,所述发光二极管

(131)是一红外辐射发射器(140)，所述设备(1)还包括一辅助监视电路(110)，其装有：

- 一检测元件(111)，与发光二极管(131)耦合并设置为从所述发光二极管接收红外辐射(140)；

- 一传信电路(112)，其连接在所述检测元件(111)的下游，并在发生接收的红外辐射强度降低时，能够输出一警告信号(120)。

25. 如权利要求 24 所述的设备，其特征在于，所述检测元件是与所述发光二极管(131)耦合的一光电二极管(113)。

用于监视患者呼吸系统中 分泌物存在的设备

本发明涉及用于监视患者呼吸系统中分泌物存在的一种设备。

更具体来说，根据本发明的设备适于用于装有呼吸人工装置和/或按照已知的供氧医疗器械人工供氧，或借助由用于自发供氧的富氧装置供氧的患者。

已知被人工供氧的患者(特别是处于增强治疗下的患者)发现难以从呼吸道消除分泌物。

因而必须要医疗辅助和/或护理人员通过称为气管支气管抽吸过程进行所述分泌物的去除。这一过程在于向患者的呼吸道插入一个管(抽吸管)，并抽吸其中出现的分泌物，从而允许患者进行正确的供氧。

很重要的是所述过程只能在实际需要时执行；实际上，气管支气管抽吸还表示着对出现并发症一种危险因素，诸如低氧血，肺不张，心律失常，呼吸道外伤，支气管痉挛，咳嗽，颅内压增加及感染。

因而，护理人员必须注意使得气管支气管抽吸的过程不要在没有明显分泌物量的情形下执行。

另一方面，不能忽视其呼吸道局部阻塞的患者，因为在呼吸道过量的分泌物持续存留可能涉及患者呼吸、心血管和代谢功能的改变，其本身通过动脉血氧饱和度的降低，呼吸频率和呼吸疲劳的增加，动脉高压情节，心动过速的出现，酸碱平衡问题，基础代谢增加及其它专家已知的并发症显示。

根据以上情形，考虑这样的事实，即或者忽视或者需要治疗，或者执行该过程太频繁，都可能引起严重的并发症，显然识别正确的时刻执行气管支气管抽吸是非常重要的。

已知的技术提供了能够检测和处理与肺流，体积，压力相关的信号，以便通过构成图表研究肺结构和呼吸工作可能的改变。然而所述

图表中分泌物的存在的识别不容易得到解释，并且解释是完全不明确的。因而，这种装置不能正确而明确地使流量曲线的变化与停滞的分泌物的存在相关联；此外，所述装置不能用于与特定辅助供氧设备组合，并尤其是在患者不得不专门使用人工呼吸道的情形下。

还已知使用这样的设备，其采用扩音器换能器表示与肺病相关的诊断，主要是关于肺病学和/或病理生理学。例如，与呼吸循环及肺音频谱成分相关的量值用来监视及可能对患者的肺病分类。

这些扩音器有时施加于患者身体预定的区域，诸如胸部，并产生信号，使得一旦获得信号，即提交给一通过计算机化的工作站模拟-数字转换及软件处理和医学证实。因而一般来说，对于这些装置需要非常复杂的电子装置，并必须按照特定的算法处理信号，以便能够提供关于患者有用的信息。

在所有的情形下，它们不能使得患者呼吸道中过量的分泌物的存在与医疗辅助人员通信，并因而不能识别执行气管支气管抽吸过程正确的时刻。

因而，本发明的目的是要提供一种设备，用于监视人工供氧或装有呼吸人工装置的患者呼吸系统中分泌物的存在，该设备能够向护理人员传信实际需要执行气管支气管抽吸的时刻。

本发明的另一目的是要提供一种设备，用于监视呼吸系统中分泌物的存在，这是通过一种简单而低廉的电路结构刻画的。

本发明的又一目的是要提供一种设备，用于监视呼吸系统中分泌物的存在，能够检测指示分泌物存在的不同的量值，以便相互比较所述量值并进行非常精确与可靠的监视。

以上和进一步的目的是基本上是通过一种设备实现的，该设备根据所附权利要求描述的特征，用于监视装有呼吸人工装置或被人工供氧的患者呼吸系统中分泌物的存在。

从附图所示用于监视患者呼吸系统中分泌物的存在的设备之优选的但非限制性的实施例的详细描述，进一步的特性和优点将更为明显，其中：

图 1 示出施加于人工供氧患者的口气管腔的本发明的设备;

图 2 示出图 1 的细节, 连同设备电路的框图;

图 3 是该设备的一辅助监视电路的框图。

根据本发明用于监视人工供氧系统中分泌物存在的设备, 在附图中一般由标号 1 标识。

从图 1 和 2 可见, 设备 1 能够与一人工供氧系统相关联, 其用来使肺功能不全的患者能够正确呼吸。这一系统基本组成为一个管形导管 10, 其具有可插入患者气管腔的第一部分 10a, 及保持在气管腔之外的第二部分 10b, 以及置于第一和第二部分 10a, 10b 之间的一个联合元件 10c。

通过这一结构, 在与适当的人工供氧装置组合中, 允许患有呼吸病变的患者正确地呼吸。

根据本发明的设备用于监视患者呼吸道中分泌物的存在; 具体来说, 借助于以下所描述的结构, 设备 1 能够监视何时累积的分泌物达到预定量, 以及使其与医疗和护理人员通信。

具体参见图 2, 设备 1 包括安装在管形导管 10 上的第一感测元件 20。

第一感测元件 20 的配置使其检测由累积在供氧系统中的分泌物产生的波, 并产生主输出信号 50, 其表示这些波的至少一个主参数特征。换言之, 主信号 50 体现了根据下游要执行的处理操作所选择的主参数, 其能够描述由分泌物产生的波的一个或多个物理特征。

这些波例如包括传播到出现在呼吸系统的气体的声学震动, 和/或通过患者自然呼吸道和供氧回路结构, 例如通过管形导管的侧壁 10d 传播的机械震动。

为了接收声学类型的震动, 第一感测元件 20 包括一适当的声音检测器 21, 其可方便地由驻极体型的扩音器实现。

为了限制来自其它声音或噪声源的噪声, 第一感测元件 20 可位于壳体 11 中, 该壳体在这里所示的例子中是与联合元件 10c 相关的管形导管 10 的防护壁中确定的。另外, 声音检测器 21 可安装在管形

导管 10 的第二部分 10b 上, 或总之接近第二部分 10b 本身。

另外, 第一感测元件 20 可为检测由分泌物产生并通过导管侧壁传播的机械震动而设置。这种情形下, 第一感测元件 20 包括一机电换能器, 最好是压电陶瓷双压电晶片换能器, 至少部分通过与管形导管 10 的壁 10d 的接触啮合, 沿第一部分 10a 或第二部分 10b 接近联合元件 10c。这样, 由分泌物产生的机械震动能够由第一感测元件 20 检测到, 其还产生体现与所述机械震动相关的信息的主信号 50。

第一处理块 50 的配置是为连接所述第一感测元件 20 的下游; 其设置为输入主信号 50 并产生对应的主输出警告信号 51, 假如主参数的值大于预定的阈值。

主参数可有利地由分泌物产生的波的振幅表示; 这样, 就使所述声学 and/或机械震动的振幅可被监视和处理。

在声学震动的情形下, 这意味着在由呼吸气流冲击分泌物所产生的声音强度超过预定阈值的时刻, 由于某些强度的音频频率可能只是由显著量分泌物的累积的存在产生这样的事实, 产生主警告信号 51; 因而在所述声学震动时, 通知护理人员关于必须进行呼吸道内累积的分泌物去除。

另一方面, 在机械震动的情形下, 在分泌物震动强度大于给定极限的时刻, 由于分泌物累积产生特别强的机械震动这样的事实, 产生主警告信号 51; 因而明显的是, 如果震动变强, 则需要气管支气管抽吸, 并立即警告医疗护理人员。如上所述, 由第一感测元件 20 产生的主信号 50 传送与主参数相关的信息。

在一优选实施例中, 是主信号 50 的振幅用来表示主参数; 换言之, 主信号 50 振幅的功能是所述主参数, 并因而是由分泌物产生的波的振幅。

具体来说, 主信号 50 是这样产生的, 按其振幅与主参数, 即与由分泌物产生的波的振幅成正比。

如以下指出, 为了尽可能使第一处理块 30 的结构简单, 这类选择是特别有利的。

事实上,一般来说通过主参数取得的值与阈值之间的比较可通过一电路结构进行,该电路包括一存储器,其设置为存储所述阈值,一个 CPU,其能够比较在主信号 50 中体现的值和阈值,并如果需要产生主警告信号 51。

如果如在本发明的情形下,主信号 50 的振幅与由分泌物产生的波的振幅成正比,则能够以一个滤波元件 130 代替上述电路,假如定义主信号 50 的谱成分至少之一的振幅大于阈值,则该滤波元件能够对主信号 50 进行振幅滤波并输出主警告信号 51。

换言之,这一滤波元件 130 能够消除振幅小于阈值的主信号 50 的所有谱成分,而允许振幅大于阈值的谱成分通过,并置于下游连接电路块的引入线。

具体来说,滤波元件 130 可包括一二极管 131,最好是 LED 型发光二极管。这种情形下,能够通过由这一发光二极管产生的光信号获得主警告信号 51。因而,设置为产生主警告信号 51 的进一步的电路元件不需要连接到滤波元件 130。

实际上,借助于 LED 获得的视觉信号就足以通知医疗或护理人员关于需要气管支气管抽吸这样的事实。

为了更可靠地作出由设备 1 进行的监视,所述设备可具有两种上述监视技术的组合。

为此目的,设备 1 可装设第二感测元件 60,其与管形导管 10 相关联,并执行检测由在呼吸系统内累积的分泌物产生的波的任务。

具体举例来说,第二感测元件 60 可配置为检测机械震动,并与声学类型的第一感测元件 20 组合操作。

为了检测来自分泌物的机械震动,第二感测元件 60 包括一机电换能器,其最好是压电陶瓷双压电晶片传感器,至少部分配置为与管形导管 10 的侧壁 10d 接触。双压电晶片传感器可安装在导管 10 的第一部分 10a,或者安装在其第二部分 10b,或还可安装在联合元件 10c。

第二传感器 60 能够产生辅助输出信号 70,其体现所述波的至少一个辅助参数特征。

第二传感器元件 60 安装在管形元件 10 的联合元件 10c, 并最好覆盖在联合元件 10c 本身内。

第二处理块 80 配置为连接所述第二感测元件, 并设置为假如辅助参数值大于一预定的阈值, 则输入辅助信号 70, 且产生对应的辅助输出警告信号 71。

一般来说, 辅助参数表示来自分泌物的波的物理量值特征; 辅助参数最好由波振幅组成; 这样, 它将是被由在下游连接的电路监视和处理的所述机械震动的振幅。

与上述关于主信号 50 同样的方式, 二次信号 70 的振幅也可起到辅助参数的功能。具体来说, 辅助信号 70 的振幅能够与辅助参数成正比。

通过这样构成的信号, 生成来自分泌物机械震动的振幅与由第二感测元件 60 产生的辅助信号 70 的振幅之间的直接链接。

由于被评价的参数是辅助信号 70 的振幅, 第二处理块 80 最好包括一滤波元件 130, 其能够对辅助信号 70 进行振幅滤波; 这样, 消除了振幅小于阈值分辅助信号 70 的谱成分, 而较大振幅的成分后来能够被处理, 并有助于生成辅助警告信号 71。

为了使第二处理块 80 的电路结构简单而廉价, 所述滤波元件 130 可包括一二极管 131, 最好是 LED 型的发光二极管; 这样, 通过 LED 的发光可直接获得辅助警告信号 71, 一般能够视觉警告负责的人员关于气管支气管抽吸的必要性。

根据以上所述, 明显的是至此描述的两种技术的每一个也能够独立使用; 换言之, 设备 1 能够装设单个的声学传感器或单个的机械震动检测器。

另外, 如上所述, 为了更为可靠地传信, 设备 1 可既包括声学类型的第一传感器 20, 又包括供检测机械震动的第二传感器 60。在最后所述的情形下, 设备 1 可进而装设组合电路 90, 以接收主警告信号 51 和辅助警告信号 71, 并产生对应的总的警告信号 100, 假如所述警告信号 51, 71 基本上同时收到。这样, 只有当第一和第二两个处理块

30, 80 传信在呼吸道内存在过量的分泌物时, 才产生总的警告信号 100; 明显的是, 通过这样组合两个监视操作, 大大增加了从设备 1 最终传信的可靠性。

组合电路 90 具有第一输入 90a, 其与第一处理块 30 相关联, 接收主警告信号 51; 在一优选实施例中, 第一光电检测器 91 位于第一输入 90a, 以便与第一处理块 30 的发光二极管 131 光学耦合。在接收主警告信号 51 时, 第一光电检测器 91 输出一对应的第一传送信号 101, 指向下游连接的电路。

组合电路 90 进而具有与第二处理块 80 相关联的一第二输入 90b, 接收辅助警告信号 71; 在一优选实施例中, 第二光电检测器 92 位于第二输入 90b, 以便与第二处理块 80 的发光二极管 131 光学耦合。在接收辅助警告信号 71 时, 第二光电检测器 92 输出一对应的第二传送信号 102。

第一和第二传送信号 101, 102 由一逻辑电路 93 接收, 其最好由一 AND 型门电路实现, 其设置为在基本上同时收到所述第一和第二传送信号 101, 102 的情形下, 产生所述总警告信号 100。

实际上, 逻辑电路 93 执行识别时刻的任务, 在该时刻第一和第二两者检测系统传信呼吸道中过量分泌物的存在, 并最后产生指向护理人员的总警告信号。

这一总警告信号 100 可以是声学的或视觉类型的信号; 供给另一实施例, 两种传信方法都可同时使用。

为了使监视更安全并更可靠, 设备 1 还可使用在图 3 中简化图示出由辅助监视电路 110 执行的 IR(红外)辐射检测方法。最后提及的技术可用于与第一个(声学检测), 第二个(机械震动的检测)或两者的组合。

这种情形下, 第一和/或第二处理块 30, 80 的发光二极管 131 是以最好为大约 4.2m 的预定波长的 IR 辐射 140 的发射器。

因而当检测到过量的分泌物存在时, 第一和/或第二处理块 30, 80 不是产生(主和/或次)可视警告信号, 而是发射一 IR 辐射 140, 通

过出现在管形导管 10 内的呼吸气体。

辅助技术电路 110 装有检测元件 111, 最好是与发光二极管 131 耦合的光电二极管 113, 用于接收通过出现在管形导管 10 的 IR 辐射。

如果检测到收到的 IR 辐射 140 的强度降低, 则连接在检测元件 111 的下游的传信电路 112 输出警告信号 120。

实际上, 在存在分泌物量时呼吸气体内的二氧化碳浓度有很大增加, 因为分泌物释放出 CO_2 量。通过出现在其中的 CO_2 这引起的 IR 辐射 140 较大的吸收, 并且结果是如果在呼吸气体中有高浓度的 CO_2 , 因而如果累积的分泌物量使得必须进行气管支气管抽吸, 则由检测元件 111 接收的辐射强度较小。

明显的是, 通过使检测元件 111 与组合电路 90 的逻辑电路 93 相关联, 辅助监视电路 110 能够有利地与第一处块 30 和第二处理块 80 相关。

实际上, IR 辐射发光二极管能够连接在所述逻辑电路 93 的下游, 使得该辐射通过呼吸气体, 并至少部分由出现在这些气体中的二氧化碳吸收。因而检测元件 111 这样配置, 使其拾取红外辐射, 并使假如收到的 IR 辐射的强度有很大程度降低, 传信电路 112 能够产生警告信号 120。

本发明实现了重要的优点。

首先, 根据本发明的设备使得能够对出现在患者呼吸道内的分泌物以很大的可靠性被监视。

具体来说, 依靠使用一个或多个上述检测技术, 能够避免患者在不必要时接受支气管抽吸过程, 另一方面, 当这一过程实际要执行时, 能够及时向负责人员发出警告。

此外, 其中使用的电路元件是简单和廉价的, 因为产生的信号不是数字化的, 因而不需要使用微处理器。

发现进一步的优点在于这样的事实, 即假如在第一和/或第二处理块中使用发光二极管, 则主信号和/或辅助信号的振幅被监视, 并借助于信号电路元件产生对应的警告信号, 使得设备的制造成本及硬件的复杂性最低。

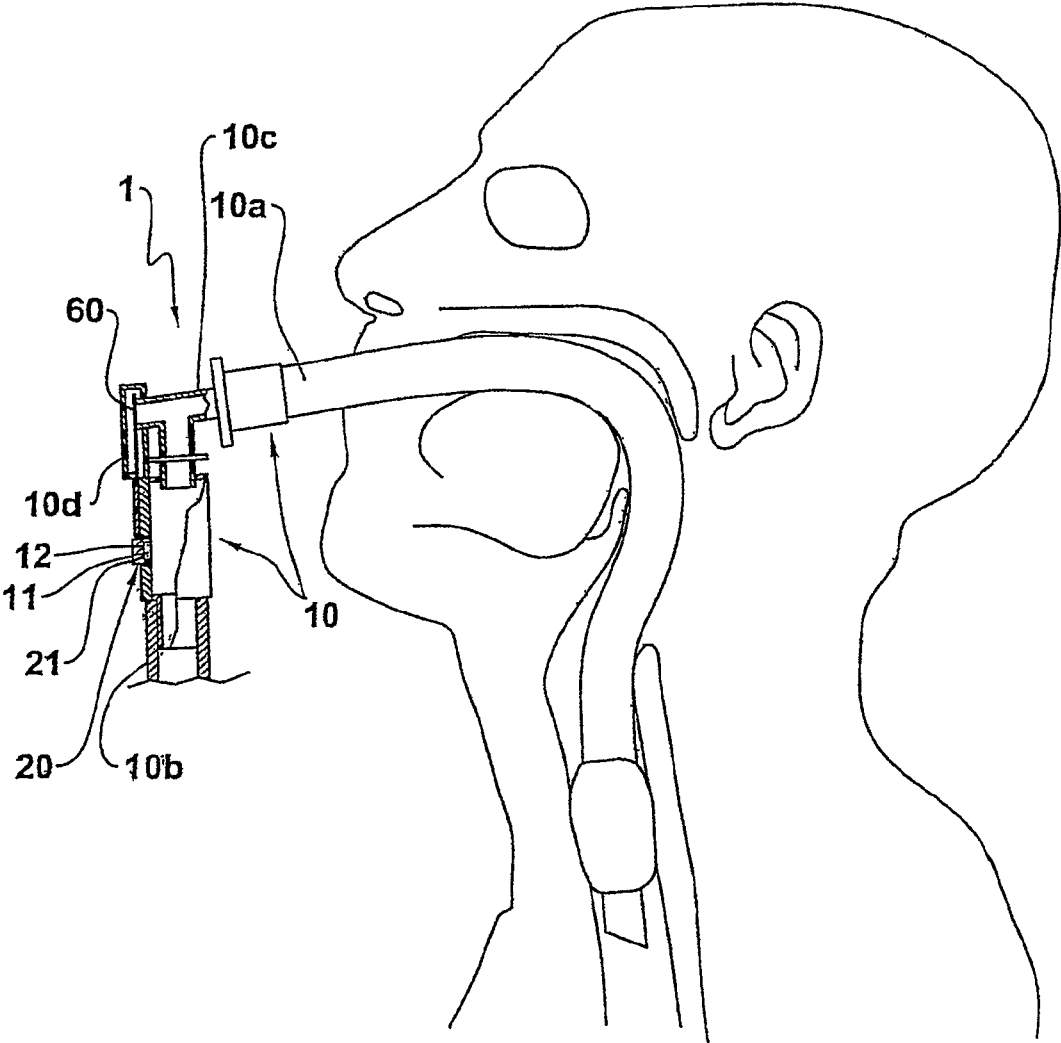


图1

