

(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102458244 A

(43) 申请公布日 2012. 05. 16

(21) 申请号 201080028211. 6

(22) 申请日 2010. 04. 27

(30) 优先权数据

61/173, 136 2009. 04. 27 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2011. 12. 23

(86) PCT申请的申请数据

PCT/CA2010/000684 2010. 04. 27

(87) PCT申请的公布数据

W02010/124395 EN 2010. 11. 04

(71) 申请人 罗斯彻姆医疗创新公司

地址 加拿大不列颠哥伦比亚

(72) 发明人 I·布罗德金 A·维尔姆斯

F·阿尔瓦尼 A·阿尤比

N·阿尤比

(74) 专利代理机构 北京北翔知识产权代理有限公司 11285

代理人 杨勇 郑建晖

(51) Int. Cl.

A61B 5/08(2006. 01)

A61B 5/0205(2006. 01)

A61B 5/087(2006. 01)

A61B 5/097(2006. 01)

A61H 31/00(2006. 01)

A61M 16/04(2006. 01)

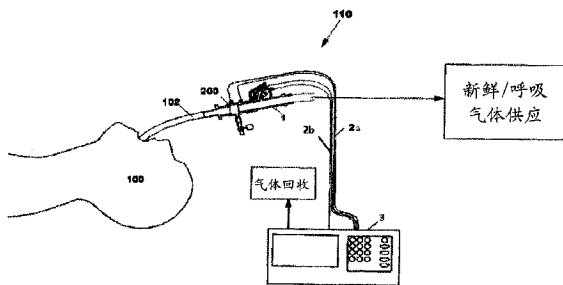
权利要求书 2 页 说明书 8 页 附图 2 页

(54) 发明名称

用于监测心肺功能之间的整合度和复苏干预的治疗成功率的设备和方法

(57) 摘要

提供了一种方法、系统和设备,用于为由机械通气的或通过常规的人工气道自主呼吸的病人评估在肺灌注和肺通气之间的结合。本设备的实施方案包括:适配器,被配置为装配在人工气道和机械通气器之间(或者在病人自主呼吸的情况下,仅附接到人工气道的自由端);测量腔,其经由一个或多个测量腔采样口和所述适配器处于持续液体连通;以及,监测单元,其中得自位于所述测量腔中的温度传感器和相对湿度传感器的数据连同由操作者提供的人体测量的病人数据一起被校准、采样、记录和分析,从而计算和/或得出一个名为“Qi”的新的心肺结合指标,并且通过在监测间隔内比较病人的 Qi 指标的变化,允许对病人的正在进行的诊断心肺监测。Qi 指标是以无量纲单位表示的,且是相对于一个“正常”值范围而显示的,所述“正常”值是参考通常对大致健康良好且在性别、年龄和体型上与给定病人大致匹配的人在放松时观测的值而限定的,和/或被限定为特定病人在监测间隔的开始在放松时或在紧张时的基线值。



1. 一种用于评估和监测机械通气的或通过人工气道自主呼吸的病人在肺灌注和肺通气之间的结合的系统,所述系统包括:

适配器,被配置为装配在所述人工气道和机械通气机之间;

测量腔,其与所述适配器处于持续液体连通,但位于由病人通过所述适配器吸入和/或呼出的气体的主路径之外,所述测量腔包括用于测量由该病人吸入和/或呼出的气体的温度和湿度的温度传感器和相对湿度传感器;以及

监测单元,其与所述测量腔处于流体连通和电连通,所述监测单元包括:

热电偶和流量计中的一个;

抽吸泵,用于从所述适配器并且经由所述测量腔穿过所述热电偶或流量计将所述吸入气体和/或呼出气体抽出;

显示和数据输入装置;以及

监测单元计算机系统处理器和存储器,用于获取、转换和存储得自所述温度传感器和相对湿度传感器、得自所述热电偶或流量计以及得自系统操作者的数据,其中所述监测单元被配置为:

a. 通过对由所述温度传感器和/或相对湿度传感器测得的单独的吸入和/或呼出之间的低和/或高温度和/或湿度的稳定时期之间的间隔进行计时,检测病人的呼吸阶段;

b. 根据测得的所述吸入气体和/或呼出气体的温度和相对湿度,得到基础热交换值,然后在操作者的提示下,或根据预先确定的间隔,重复地采样所述吸入气体和/或呼出气体的温度和相对湿度;

c. 根据采样的温度和相对湿度读数,以及根据由操作者经由数据输入装置输入的病人数据,自动计算以 $Q_i = k_1 \Delta H \times k_{nb} \times k_v \times k_{pr} \times k_{pa}$ 形式的结合指标 Q_i ;

d. 在一个监测间隔的过程中,将 Q_i 经由显示装置显示给操作者。

2. 根据权利要求1所述的系统,还包括一个被配置为装配在所述人工气道和所述适配器之间的辅助适配器,且该辅助适配器包括:一个柔性膜,以通过阻挡气流的穿过来建立压力差;以及,一个肺活量计,其与所述辅助适配器流体连通,用于测量潮气量或分钟通气量,以用在结合指标 Q_i 的 k_1 的计算中。

3. 根据权利要求1所述的系统,其中所述监测单元还包括参考温度传感器和相对湿度传感器,且其中所述检测单元被配置为在步骤(a)之前相对于所述参考温度传感器和相对湿度传感器读数来初始校准测量腔的温度和相对湿度传感器的读数,并在步骤(b)到(d)的执行期间应用适当的补偿修正因子。

4. 根据权利要求1所述的系统,其中所述测量腔还包括加热电阻器,用于补偿所述测量腔之内的所述吸入气体和/或呼出气体的热损耗,且其中所述监测单元被配置为通过激活所述加热电阻器来计算并应用适当的补偿修正因子。

5. 根据权利要求2所述的系统,其中在步骤(a)中,根据由与所述辅助适配器流体连通的肺活量计所测量的在所述辅助适配器的柔性膜上的压力读数反向的时刻,检测病人的呼吸阶段。

6. 用于评估和监测机械通气的或通过人工气道自主呼吸的病人在肺灌注和肺通气之间的结合的设备,所述设备包括:

适配器,被配置为装配在所述人工气道和机械通气器之间;

测量腔,其与所述适配器处于持续液体连通,但位于由病人通过所述适配器吸入和 / 或呼出的气体的主路径之外,所述测量腔包括用于测量由该病人吸入和 / 或呼出的气体的温度和湿度的温度传感器和相对湿度传感器 ;以及

监测单元,其与所述测量腔处于流体连通和电连通,所述监测单元包括 :

热电偶和流量计中的一个 ;

抽吸泵,用于从所述适配器并且经由所述测量腔穿过所述热电偶或流量计将所述吸入气体和 / 或呼出气体抽出 ;

显示和数据输入装置 ;以及

监测单元计算机系统处理器和存储器,用于获取、转换和存储得自所述温度传感器和相对湿度传感器、得自所述热电偶或流量计以及得自该系统操作者的数据,其中所述监测单元在使用中被配置为在使用中 :

a. 通过对由所述温度传感器和 / 或相对湿度传感器测得的单独的吸入和呼出之间的低和 / 或高温度和 / 或湿度的稳定时期之间的间隔进行计时,检测病人的呼吸阶段 ;

b. 根据测得的所述吸入气体和 / 或呼出气体的温度和相对湿度,得到基础热交换值,然后在操作者的提示下,或根据预先确定的间隔,重复地采样所述吸入气体和 / 或呼出气体的温度和相对湿度 ;

c. 根据采样的温度和相对湿度读数,以及根据由操作者经由数据输入装置输入的病人数据,自动计算以 $Q_i = k_1 \Delta H \times k_{nb} \times k_v \times k_{pr} \times k_{pa}$ 形式的结合指标 Q_i ;

d. 在一个监测间隔的过程中,将 Q_i 经由显示装置显示给操作者。

7. 通过使用权利要求 6 所述的设备用于评估和监测机械通气的或通过人工气道自主呼吸的病人在肺灌注和肺通气之间的结合的自动诊断方法,所述方法包括 :

经由一个监测中心的计算机系统 :

a. 通过对由温度传感器和 / 或相对湿度传感器测得的单独的吸入和呼出之间的低和 / 或高温度和 / 或湿度的稳定时期之间的间隔进行计时,检测病人的呼吸阶段 ;

b. 根据测得的吸入气体和 / 或呼出气体的温度和相对湿度,得到基础热交换值,然后在操作者的提示下,或根据预先确定的间隔,重复地采样所述吸入气体和 / 或呼出气体的温度和相对湿度 ;

c. 根据采样的温度和相对湿度读数,以及根据由操作者经由数据输入装置输入的病人数据,自动计算以 $Q_i = k_1 \Delta H \times k_{nb} \times k_v \times k_{pr} \times k_{pa}$ 形式的结合指标 Q_i ;

d. 在一个监测间隔的过程中,将 Q_i 经由显示装置显示给操作者。

用于监测心肺功能之间的整合度和复苏干预的治疗成功率 的设备和方法

技术领域

[0001] 本公开的主题涉及用于测量在呼吸道中吸入气体和呼出气体的温度和湿度的方法、系统和设备。

背景技术

[0002] 单独考虑,对用于监测病情的生理变量(例如,对补充氧气的需要、呼出气体的成分、血压、心率等)的临床评估通常易于招致误解。这些变量常常是相互依赖的,且对它们单个变量的误解会导致对状态改变的及时检测的延迟和随后诊断的延迟,以及对病人的适当治疗的延迟。当重要信号的变化由于具有类似的临床表现的疾病或损伤而引起误导时,也可能会做出错误的临床管理决定。

[0003] 已经开发了一些装置来测量在人的气管支气管树中以及上气道中的温度和湿度,且这些装置中的一些试图获得具体的量化值,诸如心输出量(cadiac output)。然而,此领域的先前努力主要通过气管切开术解决了与环境温度和湿度影响长期通气的方式有关的具体问题,且主要产生了仅适合实验室研究目的的装置和方法。因而,这样的装置从未成为日常病人护理的一部分。

发明内容

[0004] 心和肺的功能是相互依赖的,且受到身体其他部分情况改变的影响。从而,一种借助于不要求对生理参数进行专业解释的分析预测仪器用于对心肺状态做评估的可靠、易用、实时、非侵入性或微创的系统将具有很高的临床价值。为那些护理住院病人和非卧床病人的人提供这种人工智能,将代表着在临床结果的改善中的一个显著进步。

[0005] 本文公开的和主张的主题内容相应地提供了一种方法、系统和设备,用于为机械通气的或通过常规的人工气道(诸如气管内导管(endotracheal tube)或气管造口管(tracheostomy tube))自主呼吸的病人评估在肺灌注和肺通气之间的结合(coupling)。本设备的实施方案包括:适配器,被配置为装配在人工气道和机械通气机(ventilator)之间(或者在病人自主呼吸的情况下,仅仅附接到人工气道的自由端);测量腔,其经由一个或多个测量腔采样口和所述适配器处于持续流体连通;以及,监测单元,其中得自位于所述测量腔中的温度传感器和相对湿度传感器的数据(以及在一些实施方案中还连同得自肺活量测定法和/或与该监测单元相关联的参考温度传感器以及参考相对湿度传感器的数据)连同由操作者提供的人体测量的病人数据一起被校准、采样、记录和分析,从而,尤其是,计算和/或得出一个新的心肺结合指标,如下所述名为“Qi”,并且通过在监测间隔期间比较病人的Qi指标的变化,允许对病人进行诊断心肺监测。Qi指标是以无量纲单位表示的,且是相对于一个“正常”值范围而显示的,所述“正常”值是参考通常对大致健康良好且在性别、年龄和体型上与给定病人大致匹配的人在放松时(at rest)观测的值而限定的,和/或被限定为特定病人在监测间隔的开始在放松时或在紧张时(under stress)的基线值。

[0006] 测量腔优选地被定位为邻接（或者尽可能靠近）人工气道的末端以最小化热损耗，且被布置在气流穿过所述适配器出入肺的主路径之外，以减少粘膜分泌物或其它物质干扰传感器运作的可能性。在优选实施方案中，在使用中所述测量腔被置于所述适配器上方，以进一步减少这种干扰的可能性。

[0007] 为了优化传感器的响应时间并且进一步减少热损耗，测量腔架构可包括一个或多个管道路径，由一个或多个采样端口抽出的空气穿过所述管道路径进入所述测量腔。理想地，所述管道路径被直接指向传感器，而且（为了简化计算）被调整大小以维持与在主人人工气道中相同的或与其成预定比例的气体流速/空气流速。位于管道路径中的加热电阻器也可优选地用来补偿在空气从适配器转移到测量腔期间可能发生的轻微的热损耗，从而截留到达导管的粘液并使其蒸发，以及在进行传感器读数之前除去可能发生在测量腔之内的凝结（为了使由蒸发导致的测量误差最小化），从连接测量腔和监测单元的管材中除去凝结（为了阻止在可能干扰泵运作的管材中聚集水分），和/或将在测量腔之内的相对湿度等级移置（也即，降低）一个选定的具体量，以提高相对湿度传感器的性能。

[0008] 适配器和测量腔可被形成成为单个整体组件，或可以由分立的模制件或铸件形成，而在优选的实施方案中，适配器和测量腔都由透明的刚性塑料形成，且设置在干净或无菌的一次性包装中，以防止或减少病人交叉污染的风险。所述测量腔壁优选地包括一个或多个模内成型的（molded-in）平凸或双凸透镜，所述透镜被定位为提供所述温度传感器、所述相对湿度传感器的测量表面以及所述加热电阻器的放大视野（view）。也可在测量腔之内放置一个发光二极管（LED），以照亮所述温度传感器和相对湿度传感器。这些特征允许操作者方便地检查传感器或电阻器上粘液或其它不想要的物质的存在。也可调节 LED 的亮度来提供一些加热，以补偿在测量腔壁上的热损耗。

[0009] 在一些实施方案中，在主适配器的气道侧装配有一个可选的辅助适配器，该辅助适配器包括：一个柔性膜，以通过阻挡气流的穿过来建立压力差；以及，一个用于抽走气道分泌物的出口。通过位于所述监测单元内的常规肺活量测定模块，监测和利用由贴着柔性膜的气流产生的压力差，以计算潮气量和/或分钟通气量（minute volume）（也即，一分钟内移入和移出肺部的气体体积）。在病人正在被机械通气（volume）的情况下，这些通气量（volume）也可替代地由机械通气机计算出或直接得出。在另外的替代方案中，可以用本领域技术人员已知的其他方式得到或估计这些通气量，并且由操作员手动输入该系统。

[0010] 测量腔和可选的辅助适配器通过一次性或可重复使用的（例如，可高压灭菌的）管材连接到监测单元，通过常规电线和连接器用于将传感器与测量腔和可选的辅助适配器的其他部件连接到监测单元的相应元件。所述监测单元包括：一个抽吸系统；处理和电路系统，处在软件指令的控制之下，用于校准、采样、记录和分析得自温度传感器和相对湿度传感器的、得自可选的辅助适配器的和得自设备的操作者的数据；显示和数据输入装置，诸如 LCD 触摸屏或更常规的显示器和键盘；以及，相关的电子机械控制装置，包括继电器和螺线管，诸如下文进一步描述的。

[0011] 除了如上所述在监测间隔期间得出结合指标 Q_i 并且通过比较病人的 Q_i 指标对病人的总体诊断心肺监测之外，还可以通过软件指令来控制所述监测单元的处理和控制电路系统，从而：

[0012] a- 执行和所述温度传感器与相对湿度传感器有关的校准过程；

[0013] b- 对由传感器测量的吸入气体和呼出气体的温度和湿度进行采样、记录和分析，以及计算并应用适当的修正因子以补偿在采样端口和传感器之间的热消耗；

[0014] c- 通过例如检测其中采样空气温度达到峰值并开始下降的相继时刻（指示着吸入的开始）或者通过检测来自可选的辅助适配器数据的压力读数反向的时刻（指示着从吸入切换到呼出，或相反）来检测呼吸周期，并且随之使所述采样同步；

[0015] d- 采样、记录并分析可选的辅助适配器中的压力差，并且由这些值计算潮气量和分钟流量；

[0016] e- 根据先前吸入和呼出气体样本的温度和湿度曲线 (profile)，或根据由可选的辅助适配器中的膜产生的压力差值，检测吸气的开始，并且在这段时间内短期操作监测单元的抽吸系统，以确定不受湿度传感器时间常数影响的吸入气体的相对湿度和温度。

[0017] f- 对于吸入气体中的变量的一个给定组合，基于所观测的呼出气体的热交换速率和动态温度曲线，分析在肺灌注和肺通气之间的优化度。这可以对在正在进行的通气情况下的病人、或经受吸入气体的温度和 / 或湿度和 / 或分钟通气量的突然变化的病人进行；

[0018] g- 访问并显示其中先前记录的数据及其趋势，以提供对最近收集的数据的比较和 / 或对可比较的个体的典型 Q_i 值的比较；

[0019] h- 调节在测量腔之内的加热电阻器和 / 或 LED，以在进行读数之前从测量腔中除去凝结（以使得由蒸发导致的测量误差最小化），或者在获取数据之前必要时“调节 (condition)”相对湿度传感器。湿度传感器调节必须伴有在吸入阶段的数据采样期间对其进行加热，以恢复最优的传感器响应特性；以及

[0020] i- 调节测量腔之内的加热电阻器和 / 或 LED，以从将测量腔连接到监测单元的管材中除去凝结，以防止管材中水分的聚集，水分的聚集可能会干扰抽吸泵操作。

[0021] 在优选实施方案中，在处理和控制系统中还嵌入了一个自诊断应用，以在当装置操作参数在规定的限度之外时警示用户。还可提供标准的保健协议，以便于将获得的病人数据传输到医疗机构（诸如医院、诊所等）中的中央监测和数据存储系统等。

[0022] 此处描述的所有方法和任务，除了被标为人工执行的那些之外，均可由计算机系统执行和全自动化，且可以通过由一个或多个通用计算机所执行的软件代码模块来实现。所述代码模块可以存储在任意类型的计算机可读介质或其它计算机存储装置中。所述方法的一些或全部还可以替代地用专用计算机硬件来实施。在某些情况下，所述计算机系统可包括经由网络来通信和交互操作的多个不同的计算机或计算装置（例如，移动装置、物理服务器、工作站、存储阵列等），以执行所描述的功能。每个这样的计算装置通常包括一个处理器（或多个处理器），所述处理器执行存储在存储器中或其它非易失性计算机可读存储介质中的程序指令或模块。当该系统包括多个计算装置时，这些装置可以是在相同位置的，但并非必须如此。所公开的方法和任务的结果可以通过将物理存储装置（例如固态存储芯片和 / 或磁盘）转换到另一种状态而永久存储。

附图说明

[0023] 为了更完整地理解所公开的主题的性质和优点，以及其优选使用方式，应结合附图阅读以下详细说明。在下面的附图中，相同的附图标记标示相同或类似的部件或步骤。

[0024] 图 1 是根据所公开的主题的一个实施方案的设备的示意图，示出了其中

与病人相关联的主要部件。

[0025] 图 2 是图 1 的设备的适配器 / 测量腔元件的放大的横截面侧视图。

[0026] 图 3 是图 1 的设备的监测单元元件的示意图。

具体实施方式

[0027] 参见图 1, 提供了用于为一个机械通气的或通过常规的人工气道 102 自主呼吸的病人 100 评估在肺灌注和肺通气之间的结合的系统和设备, 其总体标为参考数字 110。该设备通常包括一个适配器 / 测量腔 1, 其被配置为用于直接地连接或如所示经由辅助适配器 200 连接到人工气道 102, 并且经由常规塑料管材 2a 和电线 2b 连接到一个远程监测单元 3。在典型的实施方案中, 塑料管材 2a 是常规的双内腔或三内腔 (3-lumen) 结构, 且具有 2.4mm 或更小的内径, 且所述电线包括 7 到 12 根独立的线, 所有这些线都通过每一端处的常规机电连接器而被装配。

[0028] 所示的适配器 / 测量腔 1 的实施方案被示为由单个模制件形成, 但其中的适配器和测量腔部分可替代地由分立的模制件或铸件形成。适配器 / 测量腔 1 的入口 4 和出口 5 被定形且配置为分别连接到常规人工气道 102 (或到辅助适配器 200) 以及连接到常规机械通气机, 并且限定一条在入口 4 和出口 5 之间的穿过适配器 / 测量腔 1 的适配器部分的主气流路径 4-5。

[0029] 一个或多个采样端口 6 允许气体从主气流路径 4-5 经由一个或多个管道 8 被抽到适配器 / 测量腔 1 的测量腔部分 7 之内, 所述一个或多个管道 8 被集成到所述模制件中且被设定大小, 以维持与人工气道 102 中相同的气体 / 空气流速或与其保持选定比例。一个细线快速响应 (通常 2ms) 温度传感器或热电偶 9, 以及一个快速响应 (通常 3s) 相对湿度 (“RH”) 传感器 10, 被定位为与管道 8 的出口相邻接, 以优化响应时间。表面安装且机械固定的加热电阻器 11 可位于管道 8 之内, 且当加热电阻器 11 存在时可被用于补偿在将气体转移到测量腔 7 中时引起的热损耗, 并且用于将气体的相对湿度等级移置 (也即, 降低) 一个选定的具体量, 以提高 RH 传感器的性能。加热电阻器 11 也可用作粘液截流器、蒸发器, 或测量腔 7 的干燥器, 且也可被用于通过将热电偶 9 检测给定的温度上升所花费的时间和在已知气体流速校准期间发生的相应温度上升所花费的时间作比较, 验证流经测量腔 7 的气体流速。

[0030] 由测量腔 7 抽出的气体离开到管材 2a 且从此经由一个腔出口 12 到监测单元 3, 该腔出口 12 优选地位于远离所述一个或多个采样端口 6 的位置, 且可包括一个 Lure Lock™ 的凸形连接器。在使用可选的辅助适配器 200 的实施方案中, 出口 104 和 105 (也包括凸形连接器, 且被定位为远离所述一个或多个采样口 6) 也可被提供用作经由管材 2a 将压力信号传输给监测单元 3 之内的肺活量测定模块 32。

[0031] 适配器 / 测量腔 1 优选地由透明的刚性塑料材料构成, 且还可包括在三个维度上正交对准的最多达 3 个光传感器 106, 以及相关电路系统, 以使得能够通过比较到达每个光传感器 106 中的环境光的差来自动检测适配器 / 测量腔 1 的倾度。在替代实施方案中, 光传感器 106 可被替换成一个三轴加速度计, 以达到同样目的。可选的单向片状物 (flap) 107 也可以设置在主气流路径 4-5 和适配器 / 测量腔 1 的测量腔部分 7 之间, 以在呼气阶段期间使迁移到测量腔 7 内的湿度最小化。

[0032] 测量腔 7 也可以包括一个或多个模内平凸或双凸透镜 13, 所述透镜被适当地定位, 以提供所述温度传感器 (也即, 热电偶) 9、所述相对湿度传感器 10 的测量表面以及所述加热电阻器 11 的放大视野。也可在测量腔 7 之内放置一个发光二极管 (LED) 14, 以照亮热电偶 9、相对湿度传感器 10 和加热电阻器 11。从而, 透镜 13 和 LED 14 (当存在时) 允许操作员方便地检查传感器 9、10 和 / 或电阻器 11 上的粘液或其它不想要的物质的存在。也可调节 LED 14 的亮度来提供加热, 以补偿在测量腔 7 的壁上的热损耗。所有腔内部件电线都终止在电气连接器 15 处, 以经由电线 2b 连接到监测器 3。

[0033] 辅助适配器 200 包括一段模制的透明刚性塑料管材 (其具有入口 202 和出口 204, 所述入口 202 和出口 204 被定形和配置为分别连接到人工气道 102 和适配器 / 测量腔 1 的入口 4), 并且限定一条在入口 202 和出口 204 之间的穿过辅助适配器 200 的主气流路径 202-204。膜 206 包括柔性的片状物, 提供了对穿过辅助适配器 200 的气流的阻挡, 而由所述阻挡而产生的相对压力经由出口 104 和 105 以及柔性管材 2a 传输到监测单元 3 之内的肺活量模块 32。被模制在辅助适配器之内的引流管 (drain) 208 拦截了粘液和流体, 并且允许它们经由引流管出口 210 而被轻易地除去。辅助适配器 200 的出口 204 优选地被键固 (keyed), 以通过将引流管 208 定位成相对于测量腔 7 的竖直取向成 180 度角的方式来装配适配器 / 测量腔 1, 从而进一步便于粘液和流体的适当排出。引流管出口 210 被连接到管材 212 以及手动或自动操作的引流阀 214。在优选的实施方案中, 在呼气周期内且当该系统不采样数据时, 自动引流阀 214 被致动。

[0034] 在图 3 中示意性地示出的监测单元 3 包括: 小容量横隔膜抽吸泵 16, 其具有可选的加热头 16a; 流量计或热电偶 17; 数据获取、转换、存储和显示模块 18; 控制模块 19; LCD 触摸屏显示器和驱动器 20; 键盘 21; 螺线管关断阀 22; 空气入口连接 23, 其用于接收从测量腔出口 12 经由管材 2 抽出的气体; 空气出口连接 24; 电线连接器 25, 其用于经由电线 2b 与测量腔 3 的电连接器 15 连通; 参考热敏电阻 26 和 36; 参考相对湿度传感器 27; 以及, 常规电源模块 28, 其用于在此提供 DC 功率。AC 功率经由插座 29 被提供给电源模块 28, 且经由继电器 30 被提供给泵 16。对于启动时的校准, 在监测单元 3 上设置了一个支架 31, 用于将适配器 / 测量腔 1 夹持在一个适当的位置, 以导引在参考热敏电阻 26 和 36 以及相对湿度传感器 27 之上的气流。在一些实施方案中, 还包括了肺活量测定模块 32, 且肺活量测定模块 32 被连接到压力端口 34 和 35。

[0035] 泵 16 的加热头部 16a (如果存在) 降低了泵 16 的部件由于高湿度和冷凝而造成的机械退化。空气出口 24 优选地被连接到常规的气体回收或净化系统 38。

[0036] 监测单元 3 通常位于病人护理站, 且经由插座 29 连接到电力干线。监测单元 3 的显示器和操作者输入部分 20、21 可被加倍, 或与监测单元 3 的其余部件分离, 且可以安装在例如临床工作站——其可能位于远离病人护理站的地方。

[0037] 监测单元 3 的数据获取、转换、存储和显示模块 18 优选地包括一个电路板 (此处称为“数据获取转换存储和显示”或“DACSD”板), 该电路板被配置为接收来自测量腔 7 的热电偶 9 和相对湿度传感器 10 的信号以及来自参考热敏电阻 26 和 36、参考相对湿度传感器 27、流量计或热电偶 17、肺活量测定模块 32、触摸屏显示器 20 和键盘 21 的信号, 并且在软件指令的控制下按照下列各项的加权函数自动计算 Q_i : 一个或多个呼吸周期内的热增益、由操作者输入的或通过其他方式 (例如通过使用如此处所描述的肺活量测定模块) 确定的

潮气量或分钟通气量、是（或不是）由操作者引入的通气变化的类型、由操作者手动输入的体测（anthropometric）病人数据，以及呼出空气温度曲线的参数。

[0038] 一般形式为 $Q_i = k_1 \Delta H \times k_{nb} \times k_v \times k_{pr} \times k_{pa}$ ，其中 H 是气流的焓， k_1 、 k_{nb} 、 k_v 、 k_{pr} 和 k_{pa} 都是存储在系统存储器中的或由人工输入的或传感器获得的数据计算出的加权因子。任一所述加权因子的任何改变均将相应地对 Q_i 产生直接影响。 k_1 被计算为潮气量的函数； k_{nb} 被计算为呼吸速率的函数； k_v 被计算为由机械通气机的操作者引入的通气改变（如果有的话）的函数； k_{pr} 被计算为由操作者输入的体测病人数据的函数；而 k_{pa} 被计算为呼出空气温度曲线的函数。

[0039] 因为 Q_i 指标是以无量纲单位表示的，且是相对于一个“正常”范围值而显示的（所述“正常”值是参考通常对大致健康良好且在性别、年龄和体型上与给定病人大致匹配的人在放松时观测的值而限定的，和 / 或被限定为特定病人在监测间隔的开始在放松时或在紧张时的基线值），且因为对病人的正在进行的诊断心肺监测是通过病人的 Q_i 指标在监测间隔内的改变作比较而执行的，在得出每个加权因子 k_1 、 k_{nb} 、 k_v 、 k_{pr} 和 k_{pa} 的数值时所利用的具体方法并不是关键的，只要所选择的任何方法都一致应用在病人的得出值和估计病人 Q_i 指标所对照的参考值之间。

[0040] 对于人工通气的病人，通气通常可以包括下列中的一项或多项：(a) 从加热和加湿的气体切换到不同成分的气体；(b) 改变潮气量；以及 (c) 改变通气速率。在此实施方式中，潮气量 k_1 可以由操作者输入，或者通过如前所述的其他装置来确定。

[0041] DACSD 模块 18 的其他功能可包括：

[0042] a- 将由相对湿度传感器 10、27，热电偶 9、17 以及热敏电阻 26、36 产生的采样数据转换成温度和湿度读数；

[0043] b- 通过将参考相对湿度传感器 27 和加热电阻器 11 的读数进行比较的操作，为测量腔的相对湿度传感器 10 的读数计算并应用修正值；

[0044] c- 将来自肺活量测定模块 32 的数据转换成潮气量和分钟通气量值；

[0045] d- 通过比较来自每个光传感器（或加速度计）106 的读数，监测测量腔 7 相对于其沿着在适配器 / 测量腔 1 的适配器部分上方的垂直轴线的优选位置的倾度，且优选地包括如果所述倾度超过预定最大值则触发警报；

[0046] e- 在启动时并且在其后周期性地经由直接流量计 17 来检测采样气体流量值；或者通过测量当加热电阻器 11 被激活时的温度上升，并且将所述温度上升与给定抽吸泵 16 的气流水平的期望温度上升作比较，来检测采样气体流量值。

[0047] f- 使用接收自测量腔 7 和监测单元 3 的传感器、键盘 21、触摸屏 20 和内部计时器的数据，确定抽吸泵 16、螺线管阀 22 和加热电阻器 11 的操作顺序；

[0048] g- 将转换的数据传输给显示驱动器 20；

[0049] h- 取回并显示：先前计算的 Q_i ， Q_i 趋势，以及其他对于经受测试的病人或对于存储器中存储的典型病例得出值的曲线；

[0050] i- 当涉及凝结或粘膜分泌物的异常情况发生时，检测并启动恢复措施，并且如果恢复失败则关闭该系统；

[0051] j- 确定补偿该气体在从气道传输到腔 7 时关于环境温度的热损耗所需的额外加热，并且将此数据传输到控制板 19；

- [0052] k- 当加热电阻器 11 在运作时,确定 RH 位移;
- [0053] l- 确定凝结清除周期的程度和持续时间,然后记录已采样的气体流量数据,并将此数据传输到控制板 19;
- [0054] m- 由辅助适配器 200 关于采样周期和预设或自动确定的时间间隔确定流体清洁程序的计时 (timing);
- [0055] n- 在监测单元 3 的关闭期间,监测抽吸泵 16 的水分含量,以保证泵 16、螺线管 22 和流量计或热电偶 17 在电力关断之前没有水分;
- [0056] o- 当异常数据 (例如,湿度降到 0%或温度读数低于环境) 指示了在设备或其性能中的故障时,发出警告消息;
- [0057] p- 如果检测到与病情恶化 (由下降的 Qi 指标标示) 相符的趋势时,发出可视警报消息和声音警报消息;以及
- [0058] q- 可选地将显示数据和警报消息传输给远程 / 中央监测站。
- [0059] 控制板 19 接收来自 DACSD 18、键盘 21 和触摸屏显示器 20 的数据。控制板 19 的功能包括:
- [0060] a- 调节并提供所需的 DC 功率给 DACSD 18,显示器 20,键盘 21,螺线管阀 22,RH 传感器 10、26、36,加热电阻器 11,LED 14 以及泵头加热器 16a;
- [0061] b- 控制并监测去往泵 16 的 AC 或 DC 功率,并且如果超过设定的电流阈值,或发生可疑的趋势 (诸如,功耗的意外渐进降低,可能指示着泵隔膜的故障;或功耗的意外渐进增加,可能指示着管材 2a 的堵塞或泵电机出故障),则发出警告信号;
- [0062] c- 与吸入周期同步地用电源驱动泵 16,以在吸入开始后的通常为 0.2 秒的短暂初始时延之后,运行泵 16 持续通常 1.0 秒,从而同步该设备,以用于仅仅对吸入空气情况进行采样 (当吸入空气参数没有手动键入时,这是必要的);
- [0063] d- 监测在测量腔 7 和监测单元 3 之间的电线 2b,并且如果检测到接地故障则关闭所有电力;
- [0064] e- 提供日常电气安全监测和响应;以及,
- [0065] f- 打开和关闭在辅助适配器出口处的流体除去螺线管阀。
- [0066] 在系统和设备 110 的使用中,电力被开启,且首先在监测单元 3 的支架 31 上装配一个完全连接的适配器 / 测量腔 1 (在将所述适配器 / 测量腔 1 连接到人工气道 102 之前),用于相对于监测单元 3 的参考热敏电阻 26 和参考相对湿度传感器 27,对测量腔温度传感器 9 和相对湿度传感器 10 进行初始校准。通过运行标准校准流程,并且使用参考热敏电阻 26、36 中的一个以得到湿球温度计读数 (wet bulb readings) 读数 (通过使用一个装配至其的湿套 (wet sleeve)) 来对照参考热敏电阻 26、36 中的另一个提供的干球温度计读数 (dry bulb readings) 读数,参考相对湿度传感器 27 可以周期性地自校准。支架 31 还将适配器 / 测量腔 1 夹持在一个适当的位置,以允许操作者检查故障和修正穿过所述适配器 / 测量腔 1 的气流。
- [0067] 一旦完成初始校准,则从支架 31 除去适配器 / 测量腔 1,而在包括辅助适配器 200 的实施方案中,将适配器 / 测量腔 1 连接到辅助适配器 200,然后将辅助适配器 200 连接到人工气道 102。在不使用辅助适配器 200 的实施方案中,适配器 / 测量腔 1 被直接连接到人工气道 102。

[0068] 然后,操作者手动初始化采样序列,或者通过由键盘 21 或触摸屏 20 设定的计时器自动初始化采样序列。采样序列启动了抽吸泵 16 和穿过测量腔 7 的气体流。通过对吸入和 / 或呼出之间的低和 / 或高温度和 / 或湿度的稳定时期之间的间隔 (或者在采用辅助适配器 200 的实施方案中的压力反转点) 进行计时,所述设备检测呼吸阶段 (也即,吸入和呼出的持续时间), 初始吸入气体测量周期,接下来是整个测量周期,并且记录同时发生的传感器读数。

[0069] 在使用本发明主题的系统和设备 110 的测试期间,通常由病人经历的事件序列可包括:

[0070] a- 经由键盘 21 和 / 或触摸屏显示器 20 初始键入病人数据,病人数据包括,病人的体重、身高、性别和年龄,以及其他可能的特点,而在一些该设备被设置以发送数据到病人数据存储位置 (例如,到医院信息系统) 的优选实施方案中,还包括唯一的病人标识符;

[0071] b- 如果临床情况允许,则获得病人 Q_i 的“基线”采样,并且将这些存储在 DACSD 模块 18 中;

[0072] c- 接下来,在吸入气体的热液 (hydrothermal) 曲线存在或不存在同时的瞬间变化时,以预定间隔采样和 / 或在操作者提示时采样。设备 110 追踪在吸入气体中引起的改变的类型 (如果有), 而引起的通气改变的类型是被键入的或留给系统追踪;

[0073] d- 采样序列通常以通过将抽吸泵 16 在几个吸入周期内运行通常 1 或 2 秒来确定吸入气体的温度和湿度开始。然后是完全采样 (通常大致 30 秒), 而获得的温度和湿度数据被不断地记录,且用于产生图形显示并用于计算病人的肺中的相对于吸入参数的热交换值。

[0074] e- 在步骤 (d) 中描绘的吸入气体采样过程,也可被用于确定呼出气体温度和湿度,且此数据可替代地被用于计算所述热交换值,或者用作根据步骤 (d) 计算的热交换值的交叉核对;

[0075] f- 在病人的观察周期的过程中的 Q_i 值被所述系统计算、监测和分析,且可视地呈现给操作者;如果在 Q_i 中或在温度和湿度曲线中的趋势示出了在病人临床状态中的恶化,则该设备将提供警报信号。

[0076] g- 该设备还计算并测量 (有益的或有害的) 趋势,并且以色码方式显示这些趋势。编码是“改善”还是“恶化”,是相对于同一病人的先前读数,或是相对于相似体型、性别和年龄的“健康良好”的值。

[0077] 本说明书包括当前考虑的用于执行此处公开的和主张的主题的最佳模式,且是为例示该主题的一般原理的目的而做出的,不应以限制性意义理解;对于本领域技术人员而言,在理解本主题内容之内的原理后,可以在不背离本公开内容的范围的前提下以多种实施方式利用本主题。

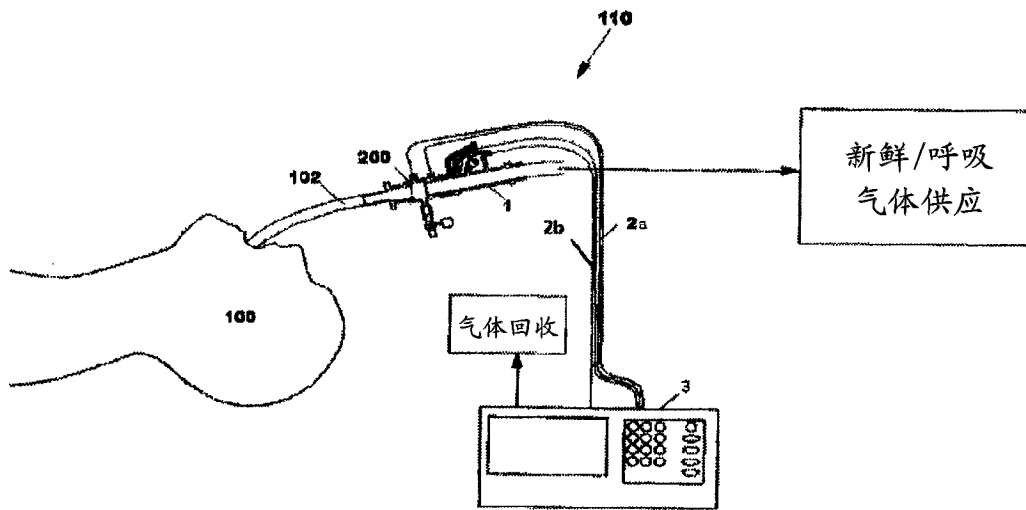


图 1

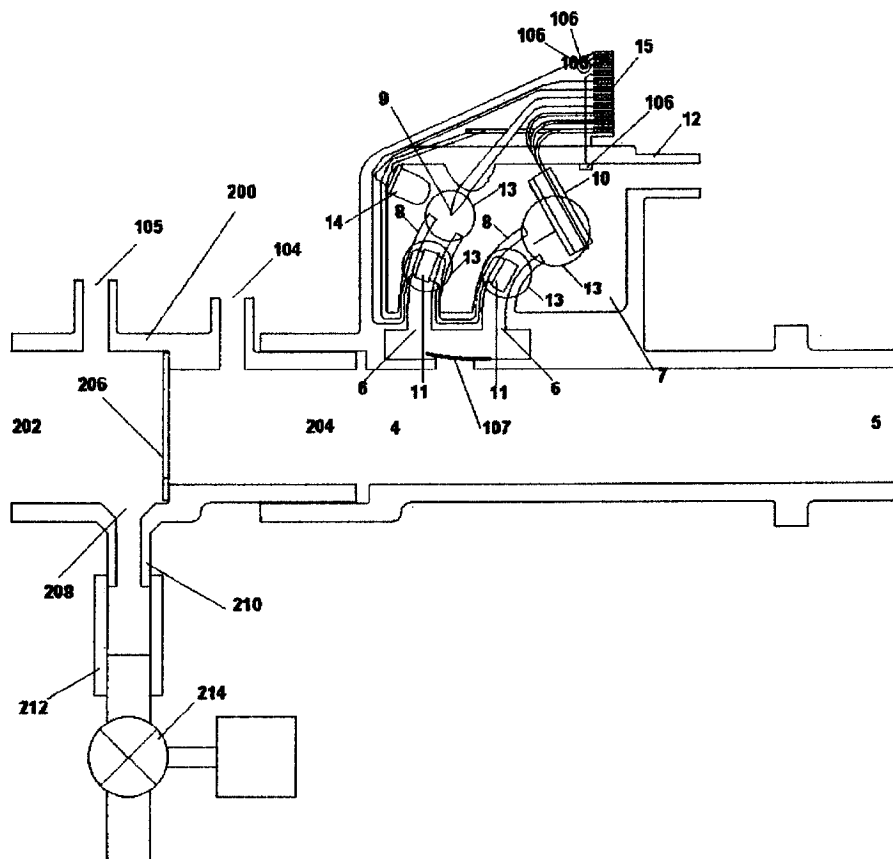


图 2

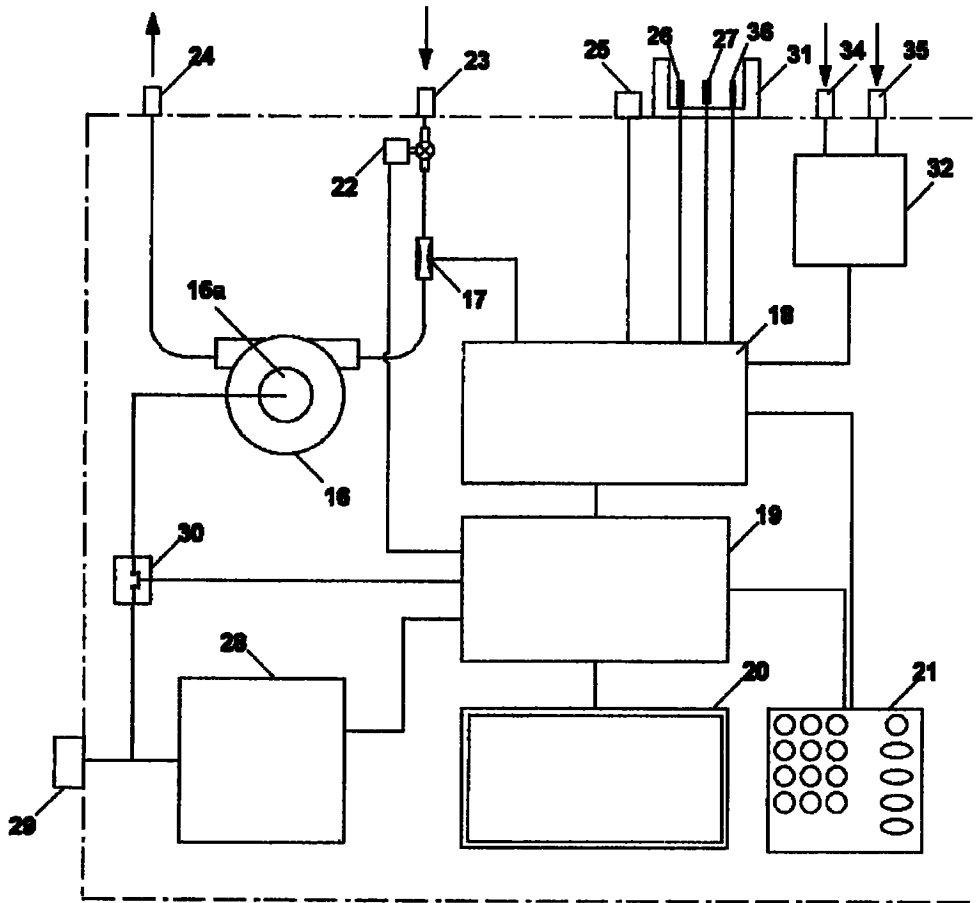


图 3