



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200380105657.4

[43] 公开日 2006年1月18日

[11] 公开号 CN 1722977A

[22] 申请日 2003.10.10
[21] 申请号 200380105657.4
[30] 优先权
 [32] 2002.10.11 [33] US [31] 10/269,801
[86] 国际申请 PCT/US2003/032132 2003.10.10
[87] 国际公布 WO2004/032748 英 2004.4.22
[85] 进入国家阶段日期 2005.6.10
[71] 申请人 坦西斯医药股份有限公司
 地址 美国加州
[72] 发明人 斯蒂芬·R·赫塞尔
 西蒙·E·芬伯格
 罗素·D·汉普斯泰德
 马克·W·佩罗纳
 罗纳德·J·威迪察克
 格雷戈里·I·沃思

罗纳德·S·科奈罗
威廉·H·马克尔
[74] 专利代理机构 北京中原华和知识产权代理有限
 责任公司
 代理人 寿宁

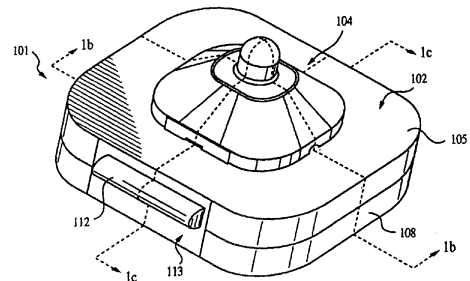
权利要求书5页 说明书38页 附图33页

[54] 发明名称

无创测量血液动力学参数的装置和方法

[57] 摘要

改进的无创评测与有机活体循环系统相关的一个或多个血液动力学参数的装置(100)和方法。本发明的一个方面包括：适合于将传感器(101) (例如：张力压力传感器)相对于受检对象解剖结构精确放置并保持，包括能够与可调固定装置(257)分离的对正装置(230)。对正装置(230)移动地接获传感器(101)，以便协助其与用于在测量期间将传感器(101)定位的致动器(106)耦接。对正装置(230)还有利的能够使传感器(101)的位置在固定装置(100)移除受检对象后保持不变，例如在病人运送期间。本发明还提出了对正装置(230)和传感器(101)的定位方法，以及向受检对象提供治疗的方法。



1. 一种血液动力评测装置，其特征在于其包括：

一第一元件，适合于接纳一个活体受检对象解剖结构的一部分；

5 耦接到上述元件并适合于将一个传感器移动的致动器；和

适合于与所述解剖结构的一部分配合的对正装置，所述对正装置被配置以在将其耦接到所述致动器之前使所述传感器保持要求的朝向。

2. 根据权利要求1所述的血液动力评测装置，其特征在于其中所述要求的朝向包括位于所述传感器的活动表面的上方，且不接触到所述受检对象的皮肤表面。

3. 根据权利要求1所述的血液动力评测装置，其特征在于其中所述的第一元件包括一个适合于实质上接纳所述受检对象的手和前臂的至少一部分的具有第一部分和第二部的支架，上述第一部分的朝向相对于上述第二部分是可调节的。

4. 根据权利要求3所述的血液动力评测装置，其特征在于其还包括适合于接纳所述受检对象拇指的至少一部分的第三部分，所述第三部分的朝向相对于所述第一部分是可调节的。

5. 根据权利要求1所述的血液动力评测装置，其特征在于其中所述对正装置适合于实质上与所述解剖结构相符合；并且还包括保持相对于所述解剖结构实质上固定的位置的定位装置，并配合所述对正装置将所述至少一个传感器按所述要求的朝向进行定位。

6. 根据权利要求5所述的血液动力评测装置，其特征在于其中所述至少一个传感器包括一个适合于从一根血管感测血压波形的压力传感器。

7. 根据权利要求5所述的血液动力评测装置，其特征在于其中所述对正装置包括：

一框架元件；和

一十字线元件。

8. 根据权利要求7所述的血液动力评测装置，其特征在于其中所述框架元件适合于实质上与所述解剖结构的手腕的至少一部分相符合。

9. 根据权利要求7所述的血液动力评测装置，其特征在于其中所述十字线包括一个实质上透明的薄片，其与所述框架元件配合，将一个标记设置于所述实质上透明的薄片之上对应所述解剖结构的一根血管的位置。

10. 根据权利要求5所述的血液动力评测装置，其特征在于其中所述定位装置包括至少一个适合于与所述传感器匹配的臂。

11. 根据权利要求10所述的血液动力评测装置，其特征在于其中所述至少一个臂至少在两维空间方向上是关节连接的。

12. 根据权利要求 11 所述的血液动力评测装置, 其特征在于其中所述至少一个臂的形状实质上是“U”形, 所述传感器至少部分地被所述臂的所述 U 形结构内接纳。

13. 根据权利要求 1 所述的血液动力评测装置, 其特征在于其中所述对正装置还包括:

一个第一支撑元件;

一个可移动地耦接到所述第一支撑元件的标记; 和

一个按相对于所述标记已知关系放置的第二支撑元件。

14. 根据权利要求 13 所述的血液动力评测装置, 其特征在于其中所述已知关系包括一个铰接的移动关系。

15. 根据权利要求 13 所述的血液动力评测装置, 其特征在于其中所述已知关系包括一个滑动关系。

16. 根据权利要求 13 所述的血液动力评测装置, 其特征在于其中所述已知关系包括一个转动关系。

17. 根据权利要求 13 所述的血液动力评测装置, 其特征在于其中所述的可移动的耦接包括一个载有所述标记的薄片, 所述薄片可拆装地附着在所述第一支撑元件上。

18. 根据权利要求 13 所述的血液动力评测装置, 其特征在于其中所述第一支撑元件是可拆装附着在所述受检对象的解剖结构上。

19. 根据权利要求 18 所述的血液动力评测装置, 其特征在于其中所述标记是可拆装地附着在所述第一支撑元件上。

20. 一种传感器接口装置, 其特征在于其包括:

一个实质上的具有第一区和第二区的基板;

一个设置于所述第一区的数据存储元件;

一个设置于所述第二区的传感器元件; 和

多个至少部分地设置于所述基板之上具有电性传导的径迹, 所述径迹提供所述数据存储元件与所述传感器元件之间的电性传导。

21. 根据权利要求 20 所述的血液动力评测装置, 其特征在于其中所述基板实质上呈长条形并具有第一端和第二端, 所述第一区设置于所述第一端, 所述第二区设置于所述第二端。

22. 根据权利要求 20 所述的血液动力评测装置, 其特征在于其中所述存储元件包括一个 PROM 器件, 并且所述传感器元件包括一个压力传感器。

23. 根据权利要求 20 所述的血液动力评测装置, 其特征在于其中所述存储元件包括一个 PROM 器件, 并且所述传感器元件包括一个压力传感器。

24. 根据权利要求 23 所述的血液动力评测装置, 其特征在于其中所述存储元件被配置为设置有多个与所述压力传感器的校准有关的数据。

25. 根据权利要求 23 所述的血液动力评测装置，其特征在于其中所述存储元件被配置为与一个母器件配合，所述装置与该母器件连接，以便使所述装置有效。

26. 根据权利要求 25 所述的血液动力评测装置，其特征在于其中所述的有效包括：

读出存储于所述存储元件的数据；和

至少根据所述母器件内的第二数据评估所述读出数据。

27. 一种相对于受检对象的解剖结构的传感器定位方法，其特征在于该方法包括：

将一个标记放置于所述解剖结构的一个位置；

将所述传感器相对于所述标记放置；

将所述标记由所述位置移走；和

将所述传感器放置于所述位置。

28. 根据权利要求 27 所述的方法，其特征在于其中所述放置标记的行为包括将一个承载所述标记的支撑元件定位于所述位置。

29. 根据权利要求 27 所述的方法，其特征在于其中所述将传感器相对于所述标记放置的行为包括将所述传感器按一个对所述标记已知的关系放置。

30. 根据权利要求 29 所述的方法，其特征在于其中所述按已知的关系放置的行为包括铰接所述的传感器和所述的支撑元件，并且放置所述传感器于所述位置的行为包括执行所述的铰接关系。。

31. 一种适合于确定至少一个传感器相对于一个解剖结构的位置的装置，其特征在于该装置包括：

对正装置，其适合于与所述解剖结构实质上一致；和

定位装置，其适合于维持相对于所述解剖结构实质上固定的位置，并配合所述对正装置将所述至少一个传感器按要求的朝向定位。

32. 根据权利要求 31 所述的装置，其特征在于其中所述至少一个传感器包括一个适合于感测一个血管的血压波形的压力传感器。

33. 根据权利要求 31 所述的装置，其特征在于其中所述对正装置包括：

一个框架元件；和

一个十字线元件。

34. 根据权利要求 33 所述的装置，其特征在于其中所述框架元件元件适合于实质上与所述解剖结构的手腕的至少一部分相符合。

35. 根据权利要求 33 所述的装置，其特征在于其中所述十字线包括一个实质上透明的薄片，其与所述框架元件配合，将一个标记设置于所述实质上透明的薄片之上对应所述解剖结构的一根血管的位置。

36. 根据权利要求 31 所述的装置，其特征在于其中所述定位装置包括至少一个适合于与所述传感器匹配的臂。

37. 根据权利要求 36 所述的装置，其特征在于其中所述至少一个臂至少在二维空间方向上是关节连接的。

5 38. 根据权利要求 36 所述的装置，其特征在于其中所述至少一个臂的形状实质上是“U”形，所述传感器至少部分地被所述臂的所述 U 形结构内接纳。

39. 一种传感器接口装置，其特征在于其包括：

一个实质上柔性的具有第一和第二区的基板；

10 一个设置于所述第一区的数据存储元件；

一个设置于所述第二区的传感器元件；和

多个至少部分地设置于所述基板之上具有电传导性的径迹，所述径迹提供所述数据存储元件与所述传感器元件之间的电传导。

40. 根据权利要求 39 所述的血液动力评测装置，其特征在于其中所述
15 基板实质上呈长条形并具有第一和第二端，所述第一区设置于所述第一端，所述第二区设置于所述第二端。

41. 根据权利要求 39 所述的血液动力评测装置，其特征在于其中所述
存储元件包括一个 PROM 器件，并且所述传感器元件包括一个压力传感器。

20 42. 根据权利要求 39 所述的血液动力评测装置，其特征在于其中所述
存储元件包括一个 PROM 器件，并且所述传感器元件包括一个压力传感器。

43. 根据权利要求 42 所述的血液动力评测装置，其特征在于其中所述
存储元件被配置为设置有多个与所述压力传感器的校准有关的数据。

25 44. 根据权利要求 42 所述的血液动力评测装置，其特征在于其中所述
存储元件被配置为与一个母器件配合，所述装置与该母器件连接，以便使
所述装置有效。

45. 根据权利要求 44 所述的血液动力评测装置，其特征在于其中所述
有效行为包括：

读出存储于所述存储元件的数据；和

至少根据所述母器件内的第二数据评估所述读出数据。

30 46. 一种无创张力血压测量装置，其特征在于其适合于根据相关器官
相对于血压测量位置的高度差采用流体静力学的方法校正所述血压。

47. 根据权利要求 46 所述的无创张力血压测量装置，其特征在于其中
所述装置还适合于提供对所述血压的流体动力校正。

35 48. 根据权利要求 47 所述的无创张力血压测量装置，其特征在于其中
所述流体动力校正的实施是至少部分地根据来自一个血流传感器的信号输入
进行的。

49. 根据权利要求 48 所述的无创张力血压测量装置，其特征在于其中所述血流传感器包括在所述张力测量位置的上游或下游或在上游和下游都有设置的超声波传感器。

50. 根据权利要求 47 所述的无创张力血压测量装置，其特征在于其中所述流体动力校正的实施是至少部分地根据一个预设的校正进行的。

51. 根据权利要求 50 所述的无创张力血压测量装置，其特征在于其中所述校正适用于所有个体的仅仅一个子集。

52. 根据权利要求 47 所述的无创张力血压测量装置，其特征在于其中所述校正的实施是至少部分地根据一个作为一个或多个参数的函数判定所述校正的判定函数进行的。

53. 根据权利要求 52 所述的无创张力血压测量装置，其特征在于其中所述一个或多个参数包括评估受检对象的体重指数。

54. 根据权利要求 46 所述的无创张力血压测量装置，其特征在于其中所述流体静力校正是至少部分地根据使用者手动输入的指示相关器官和测量地点相对位置。

55. 根据权利要求 54 所述的无创张力血压测量装置，其特征在于其中所述装置适合于向使用者提供物理（空间）和数字显示，所述显示代表所述输入。

56. 根据权利要求 54 所述的无创张力血压测量装置，其特征在于还包括适合于限定所述校正到某一预定值的装置。

57. 根据权利要求 54 所述的无创张力血压测量装置，其特征在于还包括适合于确认所述输入与相关器官和所述测量位置之间真实关系一致的装置。

58. 根据权利要求 57 所述的无创张力血压测量装置，其特征在于其中所述校验至少部分地根据适于确定受检对象至少部分身体的位置的一个或多个传感器。

无创测量血液动力学参数的装置和方法

5 本申请主张 2002 年 10 月 11 日提交的同名美国专利申请号 10/269,801 的优先权，本申请引用该申请的全部内容。

技术领域

10 本发明总体上涉及监测活体循环系统参数的方法和装置，特别是涉及动脉血压的无创监测。

背景技术

长期以来，医学界一直在寻找精确、连续、无创的血压测量技术。这种测量技术使医护人员在无需使用侵入式动脉插管（通常被称为
15 “A-lines”）的情况下，并且在任何数量的设施中，以可重复进行的方式连续地精确监测受检对象的血压，例如，在外科手术病房中，经常会要求连续精确的真实血压读数。

已经存在若干种为人们所熟知的以非侵入式监测受检对象动脉血压波形的技术，即，听诊法、示波测量法和张力测量法。听诊法和示波测量法
20 都是使用标准充气手臂箍带将受检对象肱动脉阻塞。听诊法是通过监测箍带在逐渐放气的过程出现的 Korotkoff 声确定收缩压和舒张压。而示波测量法是通过测量箍带在放气过程中的实际压力变化来确定收缩压、舒张压以及平均压的。由于需要交替地将箍带充气 and 放气，采用这两种技术都只能间歇性地确定血压值，并且它们不能重复受检对象的实际血压波形。因此，
25 利用上述技术不能获得对血压连续的逐跳 (beat-to-beat) 监测。

上述的阻塞式箍带仪器在测量受检对象血压的长期变化趋势方面是具有一定效果的。但是在包括外科在内的许多医疗应用中都非常重要的短期血压变化的测量方面，此类仪器就无能为力了。

医疗领域为人们所熟知的还有动脉张力测量法技术。按照动脉张力测量法理论，具有充分骨骼支撑的浅动脉（如桡动脉）的压力在跨壁压等于
30 零时的压平扫描 (applanation sweep) 期间可以被精确地记录下来。术语“压平”是指改变施加在动脉上压力的过程。压平扫描是指动脉上的压力从过压紧变化到欠压紧的时间周期，或反之亦然。开始下降的压平扫描时，动脉被过压紧成“狗骨头”的形状，从而不记录压力脉冲。在扫描结束时，
35 动脉被欠压紧，从而记录最小振幅压力脉冲。在扫描期内，假定发生压平，期间动脉壁张力与张力计的表面平行。这里，动脉压力垂直于上述表面并

是张力计探测头唯一检测到的应力。在该压力下，假定得到的最大“峰到峰”振幅（“最大搏动”）压力对应零跨壁压。

5 现有技术中采用张力测量法的设备包括贴在覆盖外围动脉(即挠动脉)的组织上呈固定的队列的微型压力传感器。每个传感器都直接感测其下组织的机械力，其大小被设计为仅仅覆盖其下动脉的一小部分。整个队列被紧贴组织，将其下的动脉压平，从而使动脉内逐跳压力变化通过组织与至少部分传感器耦接。还使用另一队列不同的传感器，确保至少有一个传感器总是在动脉之上，而不考虑队列在受检对象上的位置。但是，这种张力计存在若干缺点。首先，离散的传感器队列在解剖上通常与受检对象被感测动脉上覆盖组织的连续轮廓是不相容的。这在历史上已经导致得到的传感器信号不准确。此外，在某些情况下，这种不相容会导致对组织的损伤和对神经的破坏，并且限制血液向末梢组织的流动。

10 其他现有技术设法将单一的张力传感器更为精确地横向置于动脉之上，从而使传感器与动脉内的压力变化的耦接更好。但是，这些系统都是将传感器在几何位置上置于“中心”，而不是置于信号耦接的最佳位置，并且由于受检对象在测量中的移动，相比之下典型地还会要求频繁地重新校准或重新定位。还有，在初始和后续阶段进行正确放置的方法很笨拙，主要是依赖医护人员每次都是人工地确定传感器在受检对象上放置的最佳位置，并在该位置上做好标记物(比如立刻将手指放在该位置上，或用笔或其他标记物工具标出该位置)，然后再将传感器放置在该标记物上。

20 张力测量系统通常还对置于被监测的受检对象身上的压力传感器的朝向十分敏感。特别是这些系统的精度会在传感器和动脉之间的角度关系发生变化而偏离“最佳”切入角度时降低。这一点是重要的考虑因素，因为没有任何两次测量能够将测量设备置于或保持在相对于动脉完全相同的角度。在许多情况下，由于定位机制的问题，许多前述的方法都不能适合受检对象的解剖特征，如腕部表面的曲率，因此都存在类似的不能够恒定地保持与动脉角度关系（不考虑横向位置）的问题。

30 现有技术的无创血液动力测量技术存在的另一缺陷是装置的各部件缺少任意使用性(disposability)。特别是，装置的各组成部件可能会需要：
(i) 通过与受检对象直接或间接接触受到各种污染；(ii) 为该受检对象而进行特定的校准或适配；(iii) 在正常使用中失准，从而需要进行更多的重新校准操作(而不是简单地用未使用过并校好的相同部件替换)；或(iv) 在一次或数次使用后抛弃。由于缺少容易更换的某些部件(即：这些部件被设计为不可更换)或可更换部件的更换费用异常昂贵，现有技术的装置系统的上述特点常引起不满。理想的是，使用者能够以较低成本将无创血液动力评
35 测装置的某些相关部件废弃和更换。

现有技术的又一缺陷涉及在不同时间和地点对受检对象进行多个血液动力测量的能力问题。例如，在第一和第二位置（例如医院的手术室和恢复室）都要求进行血压测量的情况下，采用现有技术的方法要求：(i) 使用侵入式导管(A-line)；(ii) 在上述不同地点间转移整套血压测量系统；或(iii) 在第一监测地点断开与受检对象的连接并将受检对象转移，然后在第二地点将受检对象连接到第二血压监测系统。

侵入式导管的缺陷已经为人所熟知。这些缺陷包括需要在受测受检对象的皮肤上穿孔(随之带来感染的危险)以及对受检对象带来不适。

移动整个血压监测系统几乎是不可行的，因为系统体积庞大，而且存在将监测系统维持在特定地点的要求。

与受检对象的断开和连接也是不可取的，因为这就需要将传感器或设备再次放置于受检对象的解剖组织上，从而必需再次校准，并且在两个不同地点取得的测量结果的是否具有直接可比性的可信程度也降低了。特别是由于传感器及其附属设备在第一地点被物理去除，然后在第二位置将新的传感器再次放置于受检对象的组织上，这样传感器和其下血管在这两个不同地点具有不同的耦接的可能性也非常大。因此，由于耦接、校准、传感器参数和其他有关因素的变化，相同的血管内压在不同的地点可能被反映为两个不同的值，这样就降低了这两次读数的可重复性和可信度。

现有技术的另一缺陷是缺少成熟可靠的装置或机构校正血压读数中由于压力传感器与有关器官高度差导致的流体静压力差。例如，当外科医生或健康护理人员希望了解受检对象大脑或头部的真空压力时，必需身体其他部位(如桡动脉)得到的压力读数进行校正，这是因为假定受检对象桡动脉处的高度低于头部，那么血液柱就会在桡动脉处产生额外的压力。该额外的压力是与受检对象桡动脉和受检对象解剖结构中最高的部件之间存在的血液“柱”相当的流体静压力造成的。

还有，与心血管系统相关的静液压效应导致压力差异。活体的循环系统尽管十分复杂和高级，但实际上就是一个管道系统，该系统产生流动阻力并因此产生压头损失(压力降)，作为流经此处血液流的函数。因此，由于纯粹的液体动力效应，心脏流出处测出的压力与桡动脉处测出的压力存在具大的差异。

现有中校正静液体差异的技术主要包括：测量相关器官与测量位置之间的高度差，然后依据假定的重力场向量值(一般大约为 9.8 m/s^2)人工或手工进行由该高度差引起的静液体压力差校正计算。这一技术即麻烦又易于产生较大误差。

基于以上所述，有必要提供一种改进的用于精确、连续不间断的无创测量活体内血压的装置和方法。这种改进的装置和方法能够令人满意地快

速准确放置张力传感器，还能够在不同病人的生理和环境条件下使传感器的放置具有稳定性和可重复性。这种装置中含有成本低廉的可更换部件，当发生污染或失准/失效时(或纯粹是基于预防性或定期的)可以很方便地更换。

5 而且，这种装置和方法的使用方法和维护不论专业医务人员还是普通人 都能轻松掌握，这样某些受检对象自己就能够进行可靠精确的自我监测 并对系统进行维护。

还有，这种改进的装置和方法，还能让使用者或医护人员对与血液动 力学参数测量相关的静流体压力和/或液体动力影响进行可靠精确的校正。

10

发明内容

本发明通过改进的无创连续地评测活体内包括动脉血压在内的血液动 力属性的装置和方法以满足上述的需要。

本发明的第一个方面，提出了一种改进的血液动力评测装置。该装置 15 主要包括：一个适合于接纳活体解剖结构的一部分的支架；耦接到该支架 并适合于移动一个传感器的致动器；和适合于与解剖结构的一部分匹配的 对正装置，该对正装置被配置为在传感器与致动器与其耦接前保持传感器 对致动器所需要的朝向。在一示范性实施例中，该装置适合于接纳人体的 手腕/前臂区域，并且该对正装置被配置以将传感器定位于手腕的侧向部位 20 (即桡动脉)之上。

本发明的第二个方面，提出了一种适合于活体的多个血液动力测量的 装置。该装置主要包括：一个适合于与受检对象的解剖结构可拆装匹配的 对正部件，该对正部件被配置以在测量期间当传感器没有被其他设备重新 定位时，将该传感器基本保持在相对于上述解剖结构所要求的朝向。在一 25 示范性实施例中，该对正部件包括一个模制框架，以粘附的方式与受检对 象的组织匹配。该传感器被悬置于该框架内，使传感器在耦接到一个传感 器致动器后能够相对于框架进行少许的移动，但是当传感器与致动器脱离 后就被限定在框架的中心位置。

本发明的第三个方面，提出了一种适合于至少将一个传感器相对于解 30 剖结构定位的装置。该装置主要包括：适合于实质上与所述解剖结构一致 的对正装置；适合于与所述解剖结构保持实质上固定的位置的定位装置， 并且该定位装置与所述对正装置共同协作将所述至少一个传感器定位于需 要的朝向。在一示范性实施例中，该对正装置包括一个含有可拆装十字线 的框架部件，该定位装置包括一个与一个支架关联的调节臂。该定位臂耦 35 接到该框架部件，以便保持臂与框架间实质上恒定的关系，从而保持臂与 传感器间实质上恒定的关系。

本发明的第四个方面，提供了一种改进的传感器接口装置。该接口装置主要包括：一个实质上柔性的基板，基板上具有第一区和第二区；一个数据存储元件，位于第一区；一传感器元件，位于第二区；多个导电径迹 (electrically conductive trace)，至少部分位于基板上，提供数据存储元件与传感器元件之间的电性连接。在一个示范性的实施例中，该接口在5 5 第一区具有一EEPROM，在第二区具有一压力传感器。EEPROM端(第一区)还包括多个触点并适合于与致动器外壳中形成的插槽中的对应触点相匹配。

本发明的第五个方面，提供了一种改进的血液动力评测装置。该装置主要包括：一对正装置；一耦接元件，与对正装置和一传感器共同配合，10 10 将传感器初始定位于相关的解剖结构；其中所述耦接元件适合于可由所述评测装置拆下，以便在传感器初始定位后能够可选地改变位置。在一示范性实施例中，该对正装置包括一框架，传感器通过一柔性板或薄膜悬置于该框架内。耦接元件包括一模制叶片(paddle)，其与传感器和框架共同配合使传感器在拆除叶片前一直保持在要求的位置，而此时传感器可在框架15 15 内实质上自由移动，例如，在致动器的作用下移动。

本发明的第六个方面，提供了一种改进的将传感器定位于受检对象对应解剖结构的方法。该方法主要包括：在解剖结构上的某一位置放置一标记物；相对于该标记物放置传感器；将该标记物由所述位置移去；将所述传感器放置于所述位置。在一示范性实施例中，该标记物包括一个十字线，20 20 该十字线可拆装地附于一粘接元件上，该粘接元件以常用的连接方式(如铰接)附于框架元件上。如前所述，传感器悬置于框架元件内。十字线对正血管并粘接元件置于受检对象的皮肤上，移去十字线，然后框架元件(和传感器)被摆动到血管之上到位并固定。这样就建立了传感器和血管之间的半固定性的位置关系。

本发明的第七个方面，提供了一种改进的解剖结构传感器对正装置。该装置主要包括：一个第一支撑元件；一个可移动地耦接到该第一支撑元件的标记物；一个与该标记物采用常用连接关系放置的第二支撑元件。在一示范性实施例中，第二支撑元件适合于接纳一个传感器；该第二支撑元件与第一支撑元件可移动地耦接，当启动可移动的耦接后，使传感器与该30 30 标记物采用常用的连接关系(例如：通过绞链或类似的机械耦接)放置。

本发明的第八个方面，提供一种改进的血压监测系统。该系统主要包括：至少一个适合于测量血管血压波形的压力传感器；一个适合于控制该至少一个传感器相对于血管位置的致动器；一个适合于将该致动器保持在实质上相对于血管恒定位置的支架；该支架还被适合于在致动器与传感器耦接之前将传感器保持在要求的位置。在一示范性实施例中，还提供了一个适合于在致动器与传感器耦接之前将传感器保持在要求的位置(例如上35 35

述)的可拆装对正装置。

5 本发明的第九个方面,提供一种改进的张力压力传感器装置。该传感器装置主要包括:一个压力传感器,适合于产生与施加在其至少一个表面上的压力相关的电信号;一个外壳元件,适合于至少部分地接纳传感器于其中;一偏移元件(bias element),耦接到外壳并适合于在装置被置于与受检对象的组织接触时将贴近至少一个表面的受检对象的组织偏移。在一示范性实施例中,偏移元件包括一泡沫垫;其父装置包括一致动器。传感器装置还适合于通过上面提到的对正装置保持在血管之上的要求位置(当与致动器分离后)。

10 本发明的第十个方面,提供一种改进的循环测量活体血压的方法。该方法主要包括:放置一个适合于将至少一个传感器与受检对象的有关解剖结构对正的对正装置;至少部分地利用该对正装置将至少一个传感器相对于解剖结构定位;使用传感器在一个第一时间测量血压;使用传感器在一个第二时间测量血压,并利用对正装置在两次测量期间保持传感器相对于解剖结构的位置。

15 本发明的第十一个方面,提供一种改进的用于将一个可移动并具有感测表面的传感器耦接到一个致动器的装置。该耦接装置主要包括:置于传感器上的第一耦接元件;置于致动器上的第二耦接元件,第二耦接元件适合于接纳第一元件的至少一部分,从而以实质上刚性方式将致动器与传感器耦接。在一个示范性的实施例中,第一和第二耦接元件实质上分别为棱锥和倒棱锥形,这样当传感器(和第一元件)与第二元件在平面("XY")和旋转方向没有对正的情况下协助耦接。这种设计还有利地在第一和第二元件耦接后在传感器组件和致动器之间提供了很大的刚性并缺少柔性。

20 本发明的第十二个方面,提供一种改进的传感器支撑装置。该装置主要包括:一个适合于接纳受检对象部分解剖结构的支架和一个可调节的与支架耦接的支撑部件,该支撑部件适合于将传感器组件相对于该部分解剖结构定位;该可调节耦接包括一个棘轮机构。在一示范性实施例中,该支架包括适合于实质上支撑人的手腕和前额外表面的整体元件,棘轮机构实质上置于支架内。

30 本发明的第十三个方面,提供了一种控制血液动力传感器对应受检对象位置的装置,其中一个单一调节元件能够对传感器进行至少三度自由移动的调节。在一示范性实施例中,该装置包括具有调节钮的手动调节机构,该调节机构在启动到能够同时进行五度自由移动的调节。

35 本发明的第十四个方面,提供了一种改进的使用前述的装置和方法为受检对象提供治疗的方法。在一个实施例中,该方法包括:选择受检对象的能够用于测量血液动力数据的血管;将一个标记物置于血管附近的解剖

结构的位置；将传感器置于相对于该标记物的位置；将标记物由该位置移开；将传感器置于该位置；使用该传感器测量至少一个血液动力学参数；根据该血液动力学参数对受检对象进行治疗。在第二个示范性实施例中，该方法包括：选择受检对象的一个可用于测量数据的血管；放置一个适合于将至少一个传感器相对于血管对正的对正装置；至少部分地利用对正装置将至少一个传感器相对于血管放置；使用传感器在第一时间测量至少一个血液动力学参数；使用传感器在第二时间测量至少一个血液动力学参数，利用对正装置在两次测量期间保持传感器相对于血管的位置；至少部分地依据在第一和第二时间取得的测量结果为受检对象提供治疗。

本发明的第十五个方面，提供了一种改进的显示和采用流体静力学和/或流体动力学校正因子的血液动力学参数测量装置和方法。

为了更好地揭示本发明的上述和其他特征，下面结合附图对本发明进行详细说明

附图说明

图1是本发明的血液动力评测装置的一示范性实施例的组装状态立体图。

图1a是本发明的传感器组件的一示范性实施例的组装状态立体图。

图1b是图1a所示的传感器组件1b-1b向的剖视图。

图1c是图1a所示的传感器组件1c-1c向的剖视图。

图1d是图1所示装置的俯视图(局部)，图中所示包括支架组件和调节臂。

图1e是图1所示装置的调节臂组件的立体图。

图1f是图1所示装置的立体剖视图，图中示出了侧向定位机构的棘轮机构及相关部件。

图1g是图1所示装置的支架元件和调节臂组件的立体图，图中示出了其不同的调节方式。

图1h是图1e所示调节臂组件的1h-1h向剖视图。

图1i是图1e所示调节臂组件的1h-1h向立体剖视图。

图1j是图1e所示调节臂的致动臂组件和纵向部件的立体图。

图2是本发明的对正装置的一示范性实施例的立体图，图中示出了和传感器组件、电气接口和叶片的组装状态。

图2a是图2所示对正装置的分解图，图中示出了各个部件。

图2b是图2所示对正装置的叶片装置的立体图。

图2c是图2b所示叶片装置的立体图，其内安装有传感器组件和电气接口。

图2d是叶片的接口部和第一框架元件的立体图，图中示出了相关的支撑和耦接结构。

图 2e 是本发明的电气接口的第一示范性实施例的俯视图。

图 2f 是本发明的电气接口的第二示范性实施例的俯视图。

图 3 是本发明的组装状态致动器的一示范性实施例的顶视立体图。

图 3a 是图 3 所示致动器的底视立体图，示出了耦接机构。

5 图 3b 是图 3 所示致动器的剖视图，示出了各个内部元件。

图 3c 是图 3 所示致动器的侧视立体图，示出了其电机和基板组件。

图 3d 是图 3c 所示电机组件的立体分解图。

图 3e 是图 3c 和图 3d 所示电机组件中使用的传感器(压平)驱动单元的立体分解图。

10 图 3f 是本发明的传感器-致动器耦接装置的一示范性实施例的侧向剖视图。

图 4 是本发明的传感器定位方法的一示范性实施例的逻辑流程图。

图 5 是本发明的执行多个血液动力测量的方法的一示范性实施例的逻辑流程图。

15 图 6 是本发明的另一适合于静流体压力校正的系统的示范性实施例的逻辑框图。

图 6a 是图 6 所示系统提供的第一示范性屏幕显示的示意图。

图 6b 是图 6 所示系统提供的第二示范性屏幕显示的示意图，示出了病人朝向选择 GUI。

20 图 7 是利用本发明的装置和方法为受检对象提供治疗的方法的一示范性实施例的逻辑流程图。

具体实施方式

25 现在参阅附图对本发明进行详细说明，所有附图中相同的标号代表相同的部件。

注意到尽管本发明在此被描述为主要涉及通过人类受检对象桡动脉(即手腕或前臂)对循环系统的血液动力的参数的测评方法和装置，本发明还可以被容易地实施为或适合于监测人体其他血管和其他部位的此类参数，以及监测其他温血动物的有关参数。所有此类适应和变化实施例都是
30 本领域普通技术人员容易实现的，都被认为是在后附的权利要求范围之内。

本文中所使用的术语“血液动力学参数”(hemodynamic parameter)的意思包括与受检对象的循环系统有关的参数，例如，包括压力(例如：舒张压、收缩压和平均压)、血流动能、速度、密度、时间频率分布、狭窄的存在(presence of stenose)、 SpO_2 、脉动周期，以及任何与受检对象压力波形相关的人工制品。
35

此外，注意本文中所使用的术语“张力测量的”(tonometric)、“张力

计”(tonometer)和“张力测量法”(tonometry)的意思是宽泛地指对一个或多个血液动力学参数的无创表面测量,比如压力,比如将传感器与皮肤表面联系,尽管与皮肤的接触不必是直接的,而可是间接的(例如,通过耦接媒体或其他接口)。

5 本文中所使用的术语“压平”(applanate, applanation)是指对组织、血管和其他受检对象的生理系统的腱或肌肉等结构的压紧(相对于非压紧状态)。类似地,压平“扫描”(applanation sweep)是指压平度被改变(增加、减小或其组合)的一个或多个时间周期。尽管术语“压平”一般是用于线性(等速度)位置变化的情况,但可以想到,本文中使用的术语“压平”可采用任何
10 其他的变化形式,包括但不限于(i)压紧程度随时间连续非线性(例如:对数)地增大或减小;(ii)非连续或分段连续的线性或非线性压紧;(iii)交替的压紧与放松;(iv)正弦或三角波函数;(v)随机运动(如随机游动);或(vi)确定的曲线图。上述这些形式都被认为是属于该术语所涵盖的范围。

15 总述

在最主要的一个方面中,本发明包括精确并可重复(如果要求)地将一个或多个传感器相对于受检对象的解剖结构安置,从而有助于后续的使用该传感器对血液动力学参数的测量。例如,如下面将要更为详细说明的,本发明对于精确地放置压力传感器组件以便以无创方式连续不间断地由人的
20 的桡动脉测量血压十分有用。但是,确切地说任何种类的传感器(超声波传感器、光传感器等)都可以单独或组合地用于本发明,包括如共同审查的2001年3月22日提交的名称为“包括血管位置在内的血液动力学参数无创评测装置和方法”的美国专利申请09/815,982和2001年3月22日提交的名称为“评测活体循环系统内血液动力参考的方法和装置”的共审美国专利
25 申请09/815,080中所描述的装置和相关技术,这两件申请均已转让本受让人并作参数在本申请中全文引用。

在一示例性实施例中,前述的压力传感器被耦接到受检者佩戴于桡动脉区域的支架组件上承载的致动器。该致动器与传感器耦接后,根据任何数量控制方案对传感器的横向(或近身体中心方向(proximal),如果要求)
30 位置和下面组织的压平度进行控制,例如,参见包括本受让人的2002年8月1日提交名称为“控制无创参数测量的装置和方法”的共审美国专利申请10/211,115和2002年2月5日提交名称为“利用参数学无创测量血液动力学参数的装置和方法”的共审美国专利申请10/072,508中所述。但是,本发明还可以用于传感器独立于压平机构的系统,以及前述的功能部件与
35 传感器的各种组合。致动器的优点在于它的“位移”驱动,因此不依赖于施加压力的测量结果,而仅与位移有关。这一技术方案由于省略了压力传

感器及相关的信号处理,极大地简化了致动器(及其母系统)的结构的操作,并且还使致动器和系统更为耐用。

本发明的装置又一优点在于能够维持用于接纳受检对象解剖结构的传感器组件和支架元件之间非常牢固的耦接,从而通过消除装置内几乎所有的柔度(compliance)而进一步提高了系统的精度。

本发明其他重要特点包括:(i)在各种不同的操作环境下使用简便;(ii)测量的可重复性;(iii)某些部件一次性使用(disposability)。过采用传感器置放和装置操作方面的新结构和新技术,以及充分的模块化设计和考虑了典型(和非典型)临床环境下的各种限制,实现了这些特点。

在一个方面中,本发明通过提供一种可由其母装置拆装并在运输中保持放置于受检对象上的传感器组件克服了现有技术中的缺陷,从而有助于在医疗机构(例如医院)内不同地点使用同一传感器进行具有高度可重复性的测量。以下对本发明的上述和其他特点进行详细说明。

15 血液动力评测装置

现在请参阅图 1-图 1j,详细说明本发明血液动力评测装置 100 的第一实施例。

已经知道与血管有关的压力的精确测量在很大程度上取决于压平机构的机械结构(mechanical configuration)。在前述的典型现有的技术方案中,压力传感器本身就包括压平机构,因此压平机构与传感器是整体固定在一起的。这样,压力传感器承受使组织、结构和血管变形的全部压力。这一方案忽视了需要压缩其间组织等的压平力的分力,该分力与张力测量的血管压力相关。相反地,没有压缩时,血管内的压力减弱或被中间组织掩盖,这样张力法测量的压力小于血管中实际存在的压力(所谓的“传输损失”)。

与上述形成对比的是,本发明的传感器组件 101(参见图 1a-1c)的实施方式是将压力传感器组件 103 置于一个压平元件 102 内,后者具有专门设计的结构,适合于以一种简单、可重复并可靠的方式减少传输损失的影响,这样使其能够被(i)忽略或(ii)作为张力测量的组成部分而被抵消。

如图 1 所示,压平元件 102 通过致动器 106 和可移动臂组件 111(后面将对这两个部件详细说明)耦接到腕支架组件 110,从而提供了一个可供致动器 106 的电机在压平受检对象组织时施加反作用力所抵靠的平台。在图示的实施例中,腕支架组件 110 包括一个支架元件 114,适合于与受检对象的手腕外侧和手表面配合。图示实施例中的支架元件 114 在平面图(图 1d)中的形状类似于字母“Y”,其上部 116a、116b 适合于跨在受检对象手的外侧表面上,如图 1e 所示。上部 116 的外缘 116a 和 116b 还向上偏向受检对

象的手，从而提供一个相对于支架元件 114 将手固定的托架。在图示实施例中，支架元件 114 的末端 115 也偏出或弯出支架元件 114 的纵向部 118 所在的平面，以适应手在腕部的自然弯曲或轮廓。

在本实施例中，支架元件 114 是使用常用的金属合金（例如：铝 5052 H-32 合金）或聚合物（例如塑料）形成，这样制造成本低，强度好，且对受检对象的组织形状具有一定程度的柔度，尽管还可以使用其他材料，例如也可以使用实质上非柔性聚合物。如果要求，也可以在设计中加入一定的柔度，例如，通过使用更为柔韧的聚合物作为支架元件。但是注意为了能够接受图 1 中所示的致动器组件 106 的反作用力，要求该元件具有足够的最小刚度。特别是致动器 106 被刚性地但可拆装地安装到图 1e 所示的移动臂组件 111。支架元件 114 还包括置于其内表面的衬垫 120（例如：泡沫、硅橡胶或类似物），这样使受检对象长时间使用支架元件 114 而不会感到不适。衬垫 120 也可由复合方式制造，例如，在支架元件 114 内不同部分采用不同厚度、材质和柔度等的衬垫。

支架元件 114 上还配有一个或多个绑带 122a、122b，这样将支架 114 与受检对象的手配合时，绑带 122 使支架元件 114 能够固定在受检对象的手臂和手上，如图 1 所示。在图示实施例中，绑带 122 一端固定安装在支架元件 114 上（如通过缝制、摁扣或其他形成于支架元件 114 上的对应孔（124a、124b）固定耦接，另一端是活的，并且尺寸与支架元件 114 的相对一侧形成的对应孔 124c、124c 配合。在本实施例中，绑带 122 包括紧固件 123，如置于其连通面的维可牢尼龙搭扣（Velcro patch），这样有助于在将其穿过对应的孔 124c 后能够牢靠地将绑带 122 的自由端固定到固定端。因此，在实践中，使用者或医护人员仅需将绑带在支架 114 上放置好后绕在受检对象的手臂/手上，将自由端穿过孔 124c、124d，然后将自由端绕回其对应的绑带 122，这样使扣件匹配并固定绑带 122 和支架 114 到位。

在另一示例性实施例中（未示出），第根根绑带 122 都被固定在支架元件 114 的背面，这样维可牢尼龙搭扣的“钩”部面向外部。将绑带穿过两个孔 124，其一端是不会由孔 124 穿过的大尺寸元件（例如：纵向杆或厚板），使绑带在支架元件 114 的背面缚紧。病人的手臂穿过支架元件 114 后，绑带的自由端或末端就能够缠绕住病人的手臂，并回到自身，这样维可牢尼龙搭扣形成的环形部（置于绑带 122 末端的内表面）就与前述的置于支架元件 114 背面的钩部舒适地匹配，从而将绑带 122（及支架元件 114）环绕受检对象的手臂紧固到位。这一方案有利的使绑带 122 的附件简单不复杂，并不需要使用者将绑带从孔中穿过，因为绑带 122 在制造中已经实质上穿好了。这一设计还允许绑带 122 的更换，比如由于损坏、磨损或污染。

图 1 所示的支架还可在前绑带 122b 上与一个手衬垫（图中未示）配合

使用，绑带和手衬垫由手内侧经过（即，由拇指和食指内侧之间经过并横穿手掌）。衬垫的尺寸和形状在受检对象的手掌内（握拳状）很好地配合。这种结构使衬垫正好可以放置在受检对象的手掌内，这样在测量期间受检对象可以舒适地用指头握住衬垫。

5 还可以采用其他方式将支架固定在受检对象的解剖结构上，如机械卡环、掀扣、悬带、充气或充液囊、粘结剂等都可以取代上述结构。实际上任何将支架元件 114 保持在相对于受检对象解剖结构固定位置上的装置都可以替代图 1 所示的结构，图 1 所示的结构仅仅是示例性的。

10 在本发明的支架元件 114 的另一种变化（图中未示）中，提供受检对象的手相对于手腕仰角的调节。特别是，本申请的受让人发现手相对于手腕的不同仰角会影响桡动脉压力测量的精确度。还有注意到受检对象手指的位置（包括拇指）在某些情况下也会对测量结果有所影响。尽管这些影响的量级通常都很小，但是在某些生理条件和/或某些个体中影响较大。因此，本发明设计了可变形支架元件 114（包括桡部 115），这样使用者/医护
15 人员能够精确地设定手腕到前臂长骨的仰角。这一方案是通过使用几种不同的结构实现的，包括：(i)可以由使用者人工或自动（如电机驱动）调节到预定角度的机械铰链或接头（图中未示出），(ii)支架元件的桡和腕区域使用变形材料，等等。这种调节可以对所有测量和/或受检对象保持恒定不变，或是根据某种标准对每次测量和/或每个受检对象都单独进行调节。这
20 种调节还可以是动态的，即，在一次或多次测量中进行调节，使系统能够面对不同的生理条件。

在一个例子中，可以不断变化调节直至获得受检对象最大脉动压振幅（采用张力压力传感器或其他装置测量）。在另一个例子中，可在手腕和/或手指的仰角“扫描”期间用张力法测量压力波形。在另一个变化例中，利
25 用对指头与拇指之间相对位置（以及支架元件 114）的个体调节，以便优化对该个体的压力测量。本发明还可以采用许多不同的方案在手腕/手指/前臂仰角变化条件下优化压力测量，这些方案都可以由本领域普通技术人员根据本发明实施。

30 如图 1a-图 1c 所示，示例性的传感器组件 101 主要包括压平元件 102，用于在致动器 106 产生的力的作用下压缩相关血管周围的组织，并向血管壁施加力以便克服其壁应力和环向应力。传感器组件 101 还包括：适合于将传感器耦接到其母致动器 106（下面将结合图 3-3e 详细说明）的耦联机械结构 104 和 104a、外壳元件 105 和 105a；压力传感器组件 103 及附属底座 103a(die)、放松装置 107、接触或偏置元件 108。设置于传感器外壳元
35 件 105 一侧表面 113 之上的耦接结构 112 被用来将传感器组件 101 耦接到支撑结构（例如：叶片 257，下面将结合图 2-2d 详细说明），使传感器组件

101 被置于要求的位置和朝向。

应该理解尽管这里所扫描的图中所示装置 100 的实施例利用传感器组件 101 作为压平元件，但是本发明还可以采用其他方案。例如，可以采用一个与压平元件（图中未示）耦接的致动器，其与压力传感器或其他传感器单独设置或分离。因此，不应认为本发明仅限于传感器（组件）还作为压平机构的实施例。不过，该方案大大简化了相关的机构和信号处理。

包括若干个密耳（千分之一英寸）硅橡胶料的密封材料层 109 被施加在压力传感器的活性表面之上（和有选择地施加在外壳 105 的某些部分），为该活性表面和受检对象的皮肤提供耦接，尽管其他能够提供足够压力耦接的材料，不论是单独使用还是与外部耦接介质如业界所熟知的胶或液体联合使用都可以采用。

偏置元件 108 实质上是由柔性泡沫橡胶料组成，它的作用是减少组织传输损失和其他在张力测量中可能存在的误差。压平元件 102 结构和操作的其他方面在上述的美国专利申请 10/072,508 中已经有所说明。

还应理解图 1a-图 1c 所示的传感器和压平元件结构配置仅仅是示范性的，本发明还可以采用其他传感器配置（例如：单独使用或与其他类型传感器组合使用的单个或多个传感器，和/或使用不同几何形状的的偏置元件）。

下面结合图 1d、图 1e 和图 1f 详细移动臂组件 111 和支撑结构的示范性实施例。如图 1d 所示，支架元件 114 包括横向定位机构 132，它能够使移动臂组件 111（及其相关支撑结构，下面将要说明）相对于支架元件 114 移动。在图中所示的实施例中，横向定位机构 132 包括棘齿机构 133（图 1f），受临床医师或操作人员控制，用于调节移动臂组件 111 到正确的位置。如图 1f 所示，棘齿机构 133 包括两个横向棘齿臂 134a、134b，每个棘齿臂都与挡块 136a、136b 连接，挡块 136a、136b 设有齿形啮合区 135，齿形啮合区 135 适合于与对应的导向元件 138a、138b 的齿形区啮合。两棘齿臂 134 都枢接于中心枢轴点 140，这样施加在棘齿臂 134 末端 139a、139b 的外力 145 使棘齿臂 134 的啮合部 141 转动，从而相对应的驱使挡块 136 与导向件 138 接合。挡块 136 适合于向外滑动（即，沿支架 114 长度方向的纵向）与导向件 138 的有齿区域啮合，从而将棘齿臂 134（和其下与棘齿臂 134 相附的导向件 138）相对于固定的导向件 138 锁定到位。

反之，当向棘齿臂 134 的末端施加内力 147 时（例如通过图 1f 所示的调节钮 150），棘齿臂 134 的啮合部 141 缩回并离开导向件，从而将挡块 136 缩回并使框架元件 144 横向移动（即，支架元件 114 的横向），直到放开调节钮 150，这时沿调节钮 150 的轴 153 纵向设置的一个或多个弹簧 152 产生的张力导致棘齿臂 134 的末端向外移动，从而将挡块 136 与导向件 138 重

新啮合。棘齿组件 132 还可以配置止动元件 155, 限制框架元件 144 和其他相关元件的行程。然而在图中所示实施例中没有采用上述上述上述止动元件, 从而使框架元件 144 和相关元件能够由支架元件 114 拆除或对换 (颠倒)。特别是支架元件 114 (和横向定位机构) 被设计为对称地施加于受检对象, 这样支架元件可以被用于受检对象的任何一只手臂。

图 1f 所棘齿机构 132 还有利地提供一个低垂直 (矢状) 轮廓, 从而尽量降低了装置 100 的安装高度和总体积。还有, 在本实施例中底面 154 是平坦的; 因此, 设有横向定位机构 132 的支架 114 可以容易地靠在表面上的几乎任何位置而不会使装置不稳定 (或是使受检对象感觉其手臂放置不稳)。还应理解棘齿机构 132 的底面 154 可以适合于耦接到固定或移动组件 (图中未示), 使装置的保持在要求的朝向或位置。例如, 可以在底面 154 内或附近设置永久磁铁或铁质元件, 使支架通过磁场被磁性耦接到对应的固定组件, 比如在手术期间要求保持病人的手臂绝对稳定的情况下。另外, 还可以使用球窝结构, 支架元件 114 可以围绕球多角度自由转动, 使受检对象的手臂能够移动, 但又在横向、近身体中心方向和法向受到限制。本发明还可使用许多种其他技术方案控制支架元件的位置 (不论是否在使用中), 这些方案都是相关领域普通技术人员能够易于实施的。

如图 1f 所示, 棘齿机构 132 还包括耦接框架 160, 固定安装在横向定位机构 132 的框架元件 144 上。在图示实施例中耦接框架 160 包括纵向 (即, 近身体中心向) 设置于两个框架臂 164a、164 之间的横向杆 162。由图 1g 中可以最容易地看出, 横向杆 162 为移动臂组件 111 提供支撑及其转动调节 (即: 移动臂组件 111 围绕横向杆 162 的轴 163 转动) 和沿横向杆 162 长度方向对移动臂组件 111 的纵向 (近身体中心向) 调节。因此, 当棘齿 132 的框架元件 144 横向滑动进出支架 114 时, 耦接框架 160 及其横向杆 162 也随之移动。

下面详细说明移动臂组件 111。由图 1e 可以最容易地看出, 移动臂组件 111 包括四个主要部分或元件, 包括 (i) 适合于匹配耦接框架 160 的横向杆 162 的耦接元件 170; (ii) 连接到耦接元件 170 的支撑部 172; (iii) 设于支撑部 172 末端 174 的横向调节机构 176; (iv) 耦接到横向调节机构 176 的致动臂 178。这些元件作为一个整体并连同前述图 1f 中的棘齿机构 132 共同使用时, 可以对致动臂 178 (连同致动器 106 和传感器组件 101) 进行几个自由度的调节。如下面将要详细说明的, 这一特点有利地使医护人员或使用者将传感器组件 101 定位于受检对象的皮肤表面上任何方位朝向, 但又有助于使用者/医护人员对正致动器和传感器元件, 从而在整体上简化了装置和系统操作。如下述, 本实施例的移动臂装置 111 还包括了在调节过程中使用者将多个自由度固定/释放这一设计特点, 从而更加简化了装置

的使用和调节。

参见图 1h, 移动臂 111 的耦接元件 170 包括一个阻块元件 175, 其与移动杆件 179 配合使用, 将横向杆 162 刚性但又可调节地握住。特别是阻块元件是通过枢销 181 与移动杆件 179 枢接配合, 这样, 这两个元件相互间可围绕枢销 181 转动。阻块元件 175 被支撑部 172 的弯曲部 190 (下面将要详细说明), 使得移动杆件 179 的位置控制施加在两个元件 175、179 与横向杆 162 表面之间的相对摩擦力。如下面所要详细说明的, 在借助横向调节机构 176 调节致动臂 178 的横向位置时, 通过操作人员的行为控制移动杆件 179 的位置。应该理解尽管横向杆 162 和阻块元件 175 与杆件的内部配合面采用光滑表面, 可以使用任何其他方式的表面处理和/或配置结构, 以帮助实现更大或更小的摩擦, 例如, 包括不平均或粗糙的结构甚至带齿花键。

图中所示实施例中的支撑部 172 包括一个实质上刚性、弧形的主体架 190, 适合于与受检对象的前臂轮廓大致相配。示范性实施例的主体部分是由 6061 T-6 铝合金预制而成的, 但是应该认识到该部件也可以由铸造合金、模压塑料甚至复合材料 (如果被设计为能够适应部件内的应力) 制成。使用 T-6 铝合金具有重量轻但刚性好等机械性能。支撑部 172 的内表面 192 包括泡沫、弹性 (如硅树脂) 橡胶或软质尿烷衬垫 188, 适合于在移动臂组件 111 被锁定位置时牢固但又柔和地与受检对象的皮肤配合, 尽量减小支撑部 172 与受检对象皮肤之间的相对运动。相对运动的减少主要是通过利用衬垫 188 的多个表面结构 191 实现的 (例如: 本实施例中为锯齿状突起, 当然还可以使用其他结构如半球形凸块, 或是使用其他方式, 如表面粘着等)。相对运动的减少有助于稳定装置 100 的整体并避免传感器组件 100 与受检对象解剖结构之间的相对运动, 从而实现更为精确和可重复的测量结果。锯齿状突起或槽还有助于即使在衬垫放置不正确时 (例如: 在受检对象皮肤上放置得过紧) 仍然能够确保周边血液流通。

如前述, 支撑部 172 至少部分地设有阻块元件 175 和杆件 179, 二者互相配合, 可调节地接纳横向杆 162。在如图所示的实施例中, 支撑部 172 的主体架 190 作为一个支架, 为其它各个元件提供支撑, 包括阻块元件 175 和杆件 179。特别是阻块元件 175 与主体架 190 刚性配合 (如通过焊接、铆接、螺纹紧固件, 甚至是在预制过程中将两个元件成型为一个元件)。围绕着受主体架 190 支撑的枢轴点 193 进行枢轴转动的第二杆件 192 与第一杆件 179 在第一杆件 179 末端处接合, 控制第一杆件 179 的配合面对横向杆 162 施加的摩擦力的大小。在如图所示的实施例中, 第二杆件 192 的相向端 194 耦接 (枢轴连接) 到横向调节机构 176 (下面将要详细说明) 的螺纹轴 195, 这样使用者就能够同进控制移动臂组件 111 的多度自由移动, 即: 横

向调节机构 176 的调节和耦接元件 170 与支撑部 172 围绕横向杆 162 的转动角度。支撑部 172 和耦接元件 170 一同围绕耦接框架 160 的横向杆 162 的轴 163 转动，这样就能够对装置进行调节，使其适合于不同的个体，并且还能够使手臂在受检对象身上安装装置 100 时无障碍地接近支架元件 5 114。

如图 1h 和 1i 所示，主体部的末端 174 还适合于接纳横向调节机构 176，后者与前述的棘齿机构 132 结合使用，用于在开始操作前调节传感器组件 101 和致动器 106 的“粗”侧向（即，横向）位置。在本说明书中，用语“粗”和“细”是相对而言的，前者主要指在装置 100 安装到被监测受检对象身上的期间对移动臂组件 111 的定位过程，后者主要指在操作过程中（下面将要详细说明）由致动器 106 进行的小尺度位置调节。特别是在本实施例中，使用者可在将支架元件 114 和绑带 122 固定在受检对象的手臂之上之后调节棘齿机构 132（如前所述，通过按下位于其侧面的调节钮 150 进行调节）并将框架元件 144 根据需要向内或向外沿横向滑动，从而改变包括致 10 动臂 178 在内的移动臂组件 111 的位置。此后，使用者可利用移动臂组件 111 的横向调节机构 176 按需要进一步调节致动臂 178 的位置。

在如图所示的实施例中，横向调节机构 176 设置有开口销，其中，中央纵向元件 196 包括第一和第二部分 196a、196b，其设置于下导向元件 198 和上导向元件 199 之间形成的对应沟槽 197 内。横向调节机构 176 还包括 20 与前述的螺纹紧固件 195 螺纹配合的调节钮 200。逆时针转动调节钮 200 时，紧固件 195 逐渐松开，从而减轻第二杆件 192 的转动力，从而减少横向杆 162 的摩擦力。同时，开口纵向元件 196 上的摩擦力也减小，从而使其第一和第二部分 196a、196b（以及上导向件和下导向件 199、198）相互之间能够进行相对运动。

如图 1h 和 1i 所示，前述的第一部分 196a 和第二部分 196b 之间的相对运动使致动臂 178 具有额外的自由度。特别是图示实施例中的致动臂采用一种三轴设置，其中第一、第二和第三枢轴 202、203 和 204 分别耦接到 25 第一和第二部分 196a、196b（和中间连杆 205），这样当第一和第二部分 196a、196b 相互纵向滑动时，第一和第三枢轴 202、204 之间的相对位置发生变化，从而改变了致动臂 178 的角位移 206。

纵向元件 196 还包括至少沿纵向元件 196 长度部分垂直形成的孔 207，使螺纹紧固件 195 能够由其中穿过。这一结构有利地使组件自我约束，即，螺纹紧固件 195 的轴用于在其行程极限处接住纵向元件 196。这一结构还有 35 助于维持致动臂 178 相对于移动臂组件 111 其余部分按在转动方向向以要求的度数找正。在图示实施例中，孔 207 和纵向元件 196 配合使用，使纵向元件 196（还有致动臂 178）能够转动一定的度数，从而使致动臂 178 的

调节符合传感器框架对装置 100 其他元件的朝向。

在图示实施例中，孔 207 具有深入纵向元件 196 被机加工到 10 度的侧面，以便能够进行这种转动。

因此，通过转动调节钮 200，使用者就可以方便地自由或交替地将移动臂组件 111 的多度自由运动“冻结”，即 (i) 移动臂组件 111 围绕横向杆 162 的转动； (ii) 移动臂组件 111 在横向杆上的近身体中心方向 - 末端移动； (iii) 中央纵向元件 196 在其导向沟槽 197 内的横向位置； (iv) 致动臂组件 178 相对于支撑元件 172 的角位移（通过第一和第二部分 196a、196b 的相对运动）；和 (v) 纵向元件 196 在其导向沟槽 197 内通过孔 207 的“受限”角转动。此外，应该理解尽管形成于每个第一和第二部分 196a、196b 中紧固件 195 和孔 207 被配合使用，用于控制致动臂 178 和纵向元件 196 的横向行程和转动的限度，还可以使用其他不对这些参数进行限制的配置。例如，如果需要，可以将装置 111 设置为纵向元件 196 的转动控制独立于螺纹紧固件 195，例如通过将纵向元件 196 的轴偏离紧固件 195 并控制由一个横向板或结构施加于其上的摩擦力控制其转动。

下面结合图 1g 和 1j 详细说明致动臂 178 的末端部 210。如前所述，致动臂 178 适合于在正常操作中接纳致动器组件 106，从而提供给该致动器等一个反作用力（即，为了在受检对象血管上施加压平力而抵靠于其上的结构）。如下面将要详细说明的，致动臂 178 的末端部 210 还与一个对正装置（图 2）连接，将传感器（例如图 1 所示的传感器组件 101）相对于血管定位并保持，特别是 (i) 在致动器 106 第一次连接到组件 100 之前； (ii) 在致动器已经被连接之后，然后移离组件 100，例如在将受检对象由手术室送至恢复室的期间。如图 1g 和 1j 所示，末端部 210 包括马蹄形或“U”形臂部 211，其与致动臂 178 与纵向元件 196 耦接处相向的一侧设置有一个开孔 212。图示实施例的包括有末端部 210 的致动臂 178 实质上被制成刚性的（即：由轻质合金制成），从而减少了在定位和与前述的对正装置配合的柔量。应该认识到尽管在本实施例中使用了 U 形臂部，还可以使用其他形状（设有开孔 212 等）达到同样功效。末端部 210 还包括两个裙部 214a、214b，设置于 U 形臂部 211 的下侧（即传感器一侧）并在 U 形臂部 211 的内半径 213 处，并且其还在传感器组件 101 与臂配合后导引并接合传感器组件 101。特别是在一个实施例中，裙部 214a、214b 的外表面 215a、215b 每个都分别设有沿径向并在直径上互相相向放置的凸销或销钉 216a、216b，其与对应的前述对正组件内表面形成的对应孔 299 接合。这种配置使元件间能够进行一定程度的相对运动和致动臂 178 与对正装置 230 之前一定度数的径向位移（“偏航”），下面将更为详细地说明。裙部 214 在内半径 213 的设置还提供了个至少部分围绕 U 形臂 211 的唇边 217，从而提供了一个承受面

218 (即,唇边 217 下侧),当两者配合时吸收部分来自对正组件的反作用力,并在二者之间提供一种更为完全和稳定的接合。

注意,本发明的装置 100 被有利地配置为维持各个元件之间的高度刚性关系,包括支架元件 114、U 形臂 211、移动臂 111 和传感器组件 101。特别是各元件被设计为具有非常有限的柔度,这样将传感器组件 101 压向受检对象组织时产生的反作用力实际上通过制动器 101、臂 111 和棘齿机构 132 被完全地传递到支架元件 114,并相应地传到受检对象前臂背面的组织上。这种高度的刚性使张力压力传感器的精度提高,因此实际上消除了由于装置各部件的柔度导致的测出压力的变化。

类似地,示范性装置的衬垫 120、188 被设计为具有相对较大的表面或对受检对象组织的接触面积,这样通过装置 100 传递到衬垫的反作用力被分配到大面积的组织,进一步减少了柔度的影响。

下面结合图 2 至图 2d 详细说明对正装置 230 (及其相关元件)的示范性实施例。在对本发明的说明中被称为“对正装置”的图 2 至图 2d 所示的装置具有若干种功能,这些功能包括:(i)在装置 230 中对致动器 106 和传感器组件 101 的总体对正,从而协助这两个元件的耦接;(ii)支撑叶片 257 (下面将会详细说明),该叶片 257 在致动器耦接和传感器校准期间将传感器维持在一个初始朝向;和(iii)在移除致动器(和叶片 257)后将传感器组件 101 保持在装置 230 内(“栓住”)。

如图 2 和图 2a 所示,本发明主要方面中的对正装置主要包括一种将传感器组件 101 定位的结构。在图示实施例中,通过使用廉价的材料和结构上的设计使其成为一种一次性使用结构。装置 230 主要包括第一框架元件 232 和第二框架元件 233,通过耦接件 234 互相耦接到一起,使框架元件 232 和 233 互相之间能够进行相对运动。图中所示耦接件 234 包括一种本技术领域所熟知的柔性聚合物薄片“铰链”,当然还可以使用其他设置,例如销式铰链、织物铰链(fabric hinge)、一个或多个系绳,或根本不使用耦接件。

图示实施例中的第一框架元件 232 是一种实质上刚性(但也有一定柔度)的聚合物模压件,由聚乙烯制成,当然也可以使用其他材料和柔度。本受让人已经发现大多数人的手腕中部实质上都是类似的并且具有类似的曲率,因此框架元件 232 能够适合于大多数人的使用。选择一定的柔度使框架元件 232 (并与第二框架元件 233 配合使用,下面将详细说明)能够产生一定的变形并适应受检对象的手腕形状和桡骨。这种配置产生了一种“适合所有的均一尺寸”的框架元件 232,避免了使用刚度更大框架时的选择过程,总体上简化了装置 230 的使用。然而,如果需要还可以使用可调节或可选柔度的框架元件。

如下面将要更为详细说明的,第一框架元件 232 还接获传感器组件 101,从而使第一框架元件 232 和传感器组件 101 保持在一种松散耦接但又实质上固定的状态。

第二框架元件 233 实质上由柔性聚合物制成,即,聚乙烯泡沫,当然
5 如果需要还可使用其他材料和包括非柔性材料在内不同柔性的材料。第二
构架 233 适合于与第一框架 232 配合,并且还包含位于其下侧 236 的粘接
层 235,这样当第二框架元件 233 置于受检对象皮肤之上时就粘附在皮肤上,
第二框架元件 233 在一定程度上有利地变形,使之与皮肤表面轮廓相匹配。
10 粘接层 235 选择有利于提供牢固并持久、但在需要抛弃时又能够容易地移
去而使受检对象不感觉十分不适;但是,也可以使用其他能够保持第二框
架元件 233 相对于受检对象解剖结构恒定位置的结构,包括如维可牢绑带、
胶带等。

使用粘接领域熟知的低成本可移除衬片 238(例如,在一侧上蜡或涂覆)
在使用前将覆盖粘接层 235。使用者只需要揭除衬片 238,安放框架元件 233,
15 并将其轻轻压在受检对象的皮肤上,形成上述的粘附,并根据受检对象解
剖结构的轮廓将第二框架元件变形。耦接件 234 使操作人电/使用者能够在
如上述固定好第二框架元件 233 后简单地将第一框架元件 232 折叠到第二
框架元件 233 的顶部之上,使第一框架元件 232 跨坐在第二框架元件 233
之上,在粘附好后形成一个实质上整体的组件。

20 图示实施例中的第二框架元件 233 还包括一个对正装置 239,用于协助
使用者/操作人员将第二框架元件 233 正确地定位。在图示实施例中,该对
正装置包括一个设置在充分透明并可移除的聚合物材料的对正片 241 上(例
如:透明聚酯或聚乙烯)的十字线 240,该对正薄片 21 同样可以采用粘接
剂可移除地固定到第二框架元件 233 的顶面 242 上。因此,一旦确认要求
25 的特定监测位置后(例如由使用者/操作人员用手指或其他方式在受检对象
的中部区域找到合适的脉动点),揭除衬片 238,将第二框架元件 233 的十
字线 240 对正到脉动点上。然后使用者/操作人员简单地将粘接层 235 压对
受检对象的皮肤上,将第二框架元件固定到位,随后揭除对正片 241。在图
示实施例中将对正片 241 由第二框架 233 顶面揭除后就会暴露另一粘接层,
30 用以在第一框架元件 232 和第二框架元件 233 最终配合好后将这两者结合
到一起。因此,第二框架元件 233 顶部的粘接层具有两个功能:(i)最初将
对正片 241 护持定位;(ii)当第二框架元件 232 和第三框架元件 233 配合
好后保持这两者之间的固定关系。

但是应该理解,除个采用本图示实施例的粘接剂外,还可以采用其他
35 方式将第一和第一框架元件 232、233 耦接到一起。例如,可以使用机械连
接(例如:扣、夹、摩擦销等)。另一方案是,将两个框架作为整体提供(图

中未示)并在底侧(组织一侧)提供粘接剂,框架放置好后将设有十字线的对正片 241 由整体框架内形成的导槽横向抽出。另一方案是,可以采一种部分框架(即,仅部分地覆盖受检对象的中部区域)。对正装置的基本构思还有另一种变化,即,一种具有用于将一个或多个传感器精确地放置于脉动点之上的附属对正机构的结构,这种结构机械领域的普通技术人员容易实现,因此这里不再详细说明。

由于第一和第二框架元件 232、233 的耦接关系在图示实施例中的基本固定的,第一框架件 232 在第二框架件 233 之上折叠,从而将第一框架 232 相对于脉动点对正(即,这时脉动点实质上被置于第一和第二框架元件 232、234 范围内的中心位置)。由于传感器组件 101 是被间接地耦接到第一框架 232,而现在也至少大致与受检对象手腕上的脉动点大致对正,从这一点来看以上所述具有重大意义。由这一点继续向前看,即使在多个后续测量中支架 100 和致动器 106 被拆除和重新定位,使用者/操作人员也不需要再次重新将传感器定位,这对于进行这种多个测量的环境十分有利。

如图 2 和图 2b 所示,本实施例的传感器组件 101 选择性地利用一种可锁定悬挂结构,即,传感器组件 101 在未锁定时通过致动器 106 松弛地耦接并悬挂在第一框架元件 232 内,并在锁定后刚性地耦接于第一框架 232 内。当致动器 106 与传感器组件 101 耦接并且控制其运动时,有必要使传感器组件 101 处于悬挂状态(即未锁定状态)。当传感器(及其母对正装置 230)在受检对象身上初始定位后,并当致动器 106 与传感器组件 101 耦接后,就有必要处于锁定状态。

利用刚性耦接(如通过粘接剂或其它手段)到第一框架元件 232 柔性悬挂片 244 实现传感器组件 101 与第一框架元件 232 的耦接。悬挂片 244 包括设于其中心区域的孔 245,通过该孔与传感器组件 101 配合。特别是压力传感器 103 和外壳 105 的相关部分穿过孔 103,使它们在该区域位于悬挂片 244 的平面之下。接触垫 108 设置于悬挂片 244 的组织(接触)侧 251,并通过粘接剂(例如:该技术领域所熟知的丙烯酸粘接剂)与悬挂片 244 和外壳 105 底面暴露部分配合,从而形成一个悬挂片 244 被固定在接触垫 108 和外壳 105 之间、传感器(例如压力传感器)由悬挂片 244 的孔 245 和接触垫 108 上形成的孔 252 的组件结构。

在本实施例中悬挂片 244 具有足够的额外表面区域并且是“松弛”的,这样当悬挂片 244 的两端 255a、255b 在第一框架元件 232 内被接住时,传感器组件 101 能够在第一框架元件 232 内横向移动适当的程度,使致动器 106 能够在第一框架元件 232 内横向移动传感器组件 101。本发明还考虑近身体中心方向类似于上述的移动。例如,在悬挂片 101 内提供充分的游隙,从而致动器 106 能够使传感器组件 101 进行一定程度的近身体中心方向的

移动。还有，当使用高弹体或其他离柔度材料时，可以容许传感器组件 101 在 X-Y 平面内（即，传感器组件对于其垂直轴 254 的“航向”）进行转动。还可以使用其他配置，这些变化都可以由机械领域的普通技术人员容易地实现。

5 在本实施例中前述的“锁定”状态是通过使用可拆装叶片 257 实现的，该叶片 257 与传感器组件 101 和锁定状态的第一框架元件 232 耦接。特别是如图 2b 和 2c 所示，该示范性的叶片 257 包括由聚合物（例如聚乙烯或 ABS，其成本低、重量轻，并且刚性等其他机械性能好）模压成型的组件。叶片 257 包括设置于其前（接合）端 259 的传感器接触叉 258 和设置于非接合端 261 之上的柄 260，柄 260 用于在解除锁定传感器组件 101 时将叶片 10 257 由装置 230 移除。叶片 257 适合于在叶片 257 被纳入对正装置 230 后使传感器接触叉 258 将传感器组件 101 稳固地保持并悬挂于要求的中性位置（即，传感器活性表面与受检对象皮肤没有接合的状态）。

 叶片 257 包括与形成于第一框架元件 232 上的互补结构 259b 接触的结构 259a（参见图 2d），使两个元件，即叶片 257 和第一框架元件 232 能够 15 通过通过结构 259、259b 之间的摩擦配合可拆装地耦接在一起。这样结构配置使叶片 257 能够在第一框架元件 232 内被滑动地接纳，这样当使用者/操作人员握住柄 260 并横向拉离装置 230 时，叶片 257（和传感器接触叉 258）能够滑脱第一框架元件 232，并与其完全分离。然后传感器或者 (i) 20 如果致动器没有安装就通过悬挂片 244 被拴住，或者 (ii) 通过传感器的耦接元件 104 与致动器 106 耦接，下面将结合图 3-3e 详细说明。

 如图 1a 和 2c 所示，本实施例的传感器组件 101 和叶片 257 还分别包括耦接结构 112、264，将传感器组件 101 稳固但又可拆装地耦接到叶片。特别是当叶片 257 被插入第一框架元件 232 时，耦接结构 112、264 就会将 25 传感器组件 101 束缚到叶片 257，同时叶片 257 的传感器接触叉 258 从下面支撑住传感器组件。这样就有利地将传感器/致动器耦合元件 104 放置于相对第一框架元件 232 的必要位置（并相对致动臂 178 和致动器 106），从而在致动器 106 与致动臂 178 和第一框架元件 232 配合时协助与致动器的耦接。

30 还应请注意到在图示实施例中，叶片 257 的存在有效地保证了传感器组件 101（包括传感器器组件的活性表面）完全脱离或升起皮肤表面。这有利地使操作人员和系统自身能够在不希望出现传感器或压力传感器的偏移时确定传感器没有发生偏移，比如在对传感器进行校正时。

 下面结合图 2e 和图 2f 对本装置 100 的实施例的信号接口组件 280 进行 35 详细说明。如图 2e 所示，信号接口组件 280 的第一实施例包括设有 35 多根导线于其中的电缆 281，电缆 281 被置于传感器组件 101 和电接触元件 282

之间。特别是接触元件 282 在电缆 281 的端部上可以“自由浮动”，这样它可以被插入致动器 106 或母监测系统（图中未示）上对应的电气插座中并在传感器组件 101 和致动器/系统之间传送信号。这些信号可包括，例如，在使用期间由传感器（如压力传感器）产生的电信号、与传感器结合使用的存储设备相关的数据（例如，本受让人 2000 年 8 月 31 日提交的名为“智慧型生理参数传感器及方法”的美国专利申请 09/652,626，其全部内容在此引用）、以及与装置 100 中元件的物理关系有关的信号（例如：设置于致动器 106 之上并适合于感测叶片 257 相对于致动器是否到位（即，在第一框架元件 232 内处于“锁定”状态）的光电或 IR 传感器的输出信号）

图示实施例中的电接触元件 282 包括实质上平坦的接触卡 203，其包括在表面和边缘形成有多个电触点 285 的基板 284，与监测系统插座（图中未示）中对应的触点接触。这样，使用户只要将基板 284 插入插座就形成了致动器（或母系统）与传感器组件 101 之间所要求的电连接。传感器组件 101 还包括端子底座 103a，其上形成有接触点 288，电缆的导线 281 被端接（例如，焊接）到端子底座 103a 上，从而形成要求的电气通路。传感器元件 103 的端子也采用类似的电气耦接，如通过焊接到端子底座 103a 的接触点 288 上。当然，如本领域技术人员所熟知的，在传感器组件内可以使用任意多种的其他电气接触结构。

在本实施例中，在如前述的美国专利申请 09/652,626 中所述的校正数据和其他相关数据（例如，传感器制造商 ID 数据、生产/有效日期、病人 ID、设施 ID，等）存储在位于电缆 281 系统监测端的基板 284 上的 EEPROM 289 中。但是应该明白，EEPROM 289（或其他存储设备）可以被设置于任何数量的其他位置，包括传感器组件 101 内。还有，本发明还可使用多存储设备（不论是否设于同一位置）。

应该明白上述信号接口组件 280 如果需要还可以被制成一次性使用的，例如使用低成本材料，这样传感器组件 101 和信号接口组件 280 就可以有利地作为一个整体抛弃。

本发明的信号接口组件 280 还可采用其他结构。例如，如图 2f 所示另一实施例，信号接口组件 290 包括柔性的、实质上长形的轻质基板 291，其设狭窄中部 292 和两个端部区 293a、293b。狭窄中部 292 具有高度柔性，可以弯曲和扭曲。印刷电导迹 294 形成于基板 291 之上/之内，使电信号能够在两个端部区 293 之间传送。电子领域的普通技术能够理解设有导电迹的低成本柔性基板的制造，因此这里不再详细说明。上述存储设备 289 设置在第一端部区 293a 上，通过在第一端部区 293a 的基板 291 上形成的接触点 295 与适当的导电迹 294 和致动器 106 连通。传感器元件 103（例如压力传感器）设置在第二端部区 293b 上，同样电所耦接到适当的导电迹 294。

该实施例的优点在于其重量和成本极低（主要是由于取消了金属导线绝缘电缆），从而减轻了评测装置 100 的重量和降低了一次性传感器/接口组件的成本。还有，如本技术领域所熟知的，本实施例的柔性基板 291 如果不要求经受大量的弯曲和扭曲次数，就可以极为廉价地制造，从而进一步降低了成本。因此，图 2f 所示的信号接口设备 290 与图 2e 相比能够大大降低一次性传感器/接口组件的成本。

在信号接口组件 280 的又一实施例中，采用了无线数据接口（图中未示）。特别是在一个实施例中，采用红外线（IR）接口（如符合 IrDA 标准的红外接口）在传感器组件 101 和母监测系统之间传送信号。该 IR 接口不再需要前述的电缆 281 或其他任何传感器组件 101 与母系统之间的物理数据接口。还有，当使用下面将要说明的致动器 106 的自给电源（如；电池供电）时，IR 接口还可用于向致动器 106 发送控制数据，从而取消了所有评测装置 100 与母监测系统之间的电缆和接线，从而产生一个完全可移动的解决方案。

除了前述 IR 接口，母系统和装置 100 之间还可以使用射频（RF）接口传递数据和/或控制数据。例如，加洲圣迭哥 Silicon Wave 公司生成的 SiW1502 Radio Modem IC 是一种设有集成 RF 逻辑和适合于 Bluetooth 设备的 Bluetooth™ 协议堆栈的低功耗设备。该芯片是将 2.4GHz 无线收发信机与 GFSK 调制解调器完全集成在同一芯片。SiW1502 芯片作为一种独立 IC 提供，或是可以由 Silicon Wave Odyssey SiW1601 Link Controller IC 获得。SiW1502 的形状系数为 7.0 x 7.0 x 1.0 mm 封装，可以容易地设置于这里所述的元件内部。Bluetooth 无线接口标准，或是另一种所谓的“3G”（第三代）通信技术，让使用者能够在各种通信设备和计算机或其他设备之间进行无线即时连接。由 Bluetooth 使用无线射频发送，数据传送是实时的，因此不存在 IR 接口通常会发生的“视线”问题。

Bluetooth 拓扑结构支持点对点和点对多点连接。多“从”设备可以被设定为与一个“主”设备通信。采用这种方式，当本发明的评测装置 100 配备了全套 Bluetooth 无线套件后，就可以直接与其他 Bluetooth 移动或固定设备通信。另一种情况是，可以在一中央区对多个正在根据本发明进行血液动力评测的不同受检对象进行监控。例如，可使用一个适合于接收并存储/显示接收自不同病人的数据流的“主”设备对一家医院内的病房内正在进行血液动力评测的多个不同病人的数据进行监控。其它不同的结构配置也是可行的。

Bluetooth 设备在 2.4 GHz ISM 频带下工作。ISM 频带是分配给包括医疗设施在内未经许可登记的使用者，因此使本发明能够进行不受限制的频谱访问（spectral access）。设备的频谱访问可以利用伪噪声扩展代码通

过频分多址方式 (FDMA)、频率跳变扩频 (FHSS)、直接序列扩频 (DSSS, 包括码分多址方式)、或者是时分多路存取 (TDMA) 实现, 这取决于使用者需要。例如, 如果需要可采用符合 IEEE Std. 802.11 的设备取代上述的 Bluetooth 收发机/调制器。

5 还应认识到, 本发明的信号接口 280 还可以包括本受让人 2002 年 1 月 30 日提出的名为“时变信号的接口装置和方法”的美国专利申请 10/060,646 (该申请全文在此引用参考) 中描述的“万能”接口电路的至少一部分。这种接口电路有利地使本发明的血液动力评测装置 100 与几乎任何种类的母监视器接口, 从而具有更大操作灵活性。应该认识到使用上述的万能接口
10 电路 (也可以整体设置于母监测系统中) 有利地扩展了传感器组件 101、接口 280、支架元件 114 和致动器 106 的灵活性和使用范围。特别是该万能接口电路使外部监控系统的校正 (例如: 重新调零) 不必一定要对传感器也进行校正 (重新调零), 甚至也不一定需要知道其零值。这与现有技术的一次性压力传感器 (DPT) 系统的区别所在, DPT 系统要求每次使用前对监视
15 器和传感器都要进行重新调零。因此, 本发明的传感器一但初使置零后, 就可以与任何致动器、母监测系统或外部病人监视器 (通过万能接口电路) 进行接口, 而不必将传感器由病人的手腕移去 (或重新插入衬垫 257)。这一技术特征有利地使护理人员能够将佩戴着传感器 (和支架/致动器) 的病人移动到另一具有相同或不同母监测系统的物理位置, 而不需要获取任何
20 与传感器零值有关的额外信息。因此, 将万能接口电路与本发明的装置 100 结合使用使传感器组件 101 有效地脱离母系统/监视器, 并为传感器提供了相当于“即插即用”的能力。

下面结构图 3-3e 详细说明本发明的致动器组件的示范性实施例。这里所说的致动器 106 被设计为在纵向和横向调节或移动传感器组件 101。然而,
25 应该理解其可以被改造成可以提供更多或更少自由度 (例如, 包括近身体中心方向调节)。因此, 以下所述的实施例仅仅是示范性的。

图 3 是带有外壳 300 和电气接口 302 以及信号/电源接口电缆 303 的完全组装好的致动器 106 的示意图。外壳 300 包括一个设置在其上侧 305 的
30 指示灯 393, 在系统操作期间可以被使用者/操作人员看到。该指示灯 393 的功能下面将更为详细地说明。

如图 3a 所示, 外壳 300 的下侧 306 包括传感器驱动耦接件 307 和耦接机构 308, 使致动器 106 能够稳固地与前述的致动臂 178 配合。本发明的耦接机构 308 包括一对完全相对的锁销 309a、309b (请同时参阅图 3b), 这两个锁销 309 装有弹簧并且可以移动, 这样使用者能够按下位于致动器 106
35 前侧的、将弹簧 312 压缩的解锁按键 311 并使锁销 309 解开。特别是这两个销销都加载有弹簧并通过一个肘节元件 (toggle element) 将对锁销 309a

的运动转换到相向的对各一锁销 309b 的运动。这一方案使用致动器 106 的安装和脱离致动臂 178 (和第一框架 232)。锁销 309 还使致动器 106 不能在致动臂 178 上旋转。

5 致动器外壳 300 的下侧也被配置为包括有半支承环 310, 其与对应的第一框架单元 232 的对应结构实质上一致, 负责协助固定致动器 106 固定于致动臂 178 (和第一框架单元 232), 特别是在致动器横向负载或围绕横向或近身体中心向的轴转动时。

在图示实施例中, 三个元件之间的接口包括将 U 型臂部 211 上的圆筒状裙部 214 装配到第一框架单元 232 的圆筒结构 271 的内部。半支承环 310 10 围绕一框架单元 232 的圆筒结构 271 的外部装配。但是应该理解, 本发明的致动器 106 和 U 型臂部之间还可以采用其他耦接结构, 不论是否使用第一框架单元 232。

如图 3a 所示, 致动器外壳 300 的下侧也被配置为包括有两个开口 395, 适合于接纳形成于叶片 257 顶面上的隆起结构 262。每个开口中都设有用于 15 在致动器 106 被安装到致动臂 178 上时检测叶片 257 是否存在的传感器中 (下面将要详细说明)。

下面结合图 3c-3e 对致动器的内部元件进行详细说明。如图 3c 所示, 致动器 106 的内部主要包括一个电机底盘组件 322 用相关传感器驱动耦接件 307, 还有基板 (例如: PCB) 组件 324。电机底盘组件 322 上设有横向 20 和纵向移动传感器驱动耦接件 307 所必需的硬件, 而基板组件 324 设有必要的智能部件 (即, 集成电路、驱动电路、电气终端、分立元件等), 用于电气驱动和控制电机底盘组件 322, 包括借助电机底盘组件 322 内的位置编码器确定电机的位置。基板组件 324 一般来说被设置为与电机底盘组件 322 的顶部齐平, 如图 3c 所示, 从而保持致动器的体积。致动器内部元件 (包 25 括电机底盘组件 322) 被有利地设置于高度紧凑的空间内, 并尽量采用轻质材料, 以便使致动器的尺寸和重量尽可能小。这样不仅减少了评测装置 100 的总体重量和尺寸, 还能够使用尽量小和轻的致动臂 178、支撑移动臂 111, 甚至是横向定位机构 106。因此, 使用本致动器 106 具有叠加效果。

请参阅图 3d, 电机底盘组件 322 的各个元件的细节以分解图的形式显示。这些元件总体上包括电机底盘框架元件 340、传感器驱动单元 342、分 30 别设有一体化编码器 345、346 的压平和横向定位电机 (齿轮箱) 单元 343、344、机械传动元件 348-352。如图 3d 所示, 电机齿轮箱单元 343、344 实质上被收纳于底盘中, 并通过传动元件 348-352 将驱动力传送到驱动单元 342 的相关元件。特别是在本实施例中, 驱动单元被设计为在横向定位电机 35 齿轮箱 344 的控制下被限制在底盘 340 内横向移动。驱动单元 342 (及传感器组件 101) 的横向定位的实现是通过小齿轮或蜗轮 348 在横向定位电机齿

轮箱 344 的驱动力的做用下，通过在底盘框架 340 内沿着导向杆 397 横向移动单元 342 内实现的，蜗轮 348 驱动横向螺旋齿轮 349，螺旋齿轮 349 穿过固定在驱动单元 342 上的横向驱动螺帽。横向螺旋齿轮 349 和导向杆 397 都为驱动单元 342 提供支撑和导向。因此，致动器 106，包括外壳 300、底盘框架 340 和基板组件 324 相对于致动臂 178 保持固定，而传感器驱动单元在底盘 340 内横向平移。

压平电机齿轮箱 343 虽然使用不同的机构，但也是类似地用于控制传感器驱动耦接件 307 在纵向的位置。特别是如图 3b 和图 3e 所示，传感器驱动单元 342 包括一个法向（纵向）设置的螺纹导杆 355，其底端 356 承载传感器驱动耦接件 307。蜗轮 360 被横向地设置于外壳 354 内，并和一个内部具有螺纹的螺旋齿轮 359 啮合，其内部的螺纹与螺纹导杆 355 的螺纹啮合，这样当蜗轮 360 转动时（通过耦接轴 352 受到压平电机的间接驱动力，耦接轴 352 将驱动力传送到滑轮、皮带 351，从而驱动带槽轴组件 349），螺旋齿轮 359 也转动，并沿螺纹导杆 355 纵向内外穿过。在本实施例中，螺纹导杆 355 在内外移动时，由于在其长度方向侧面的一部分内被加工出一个平坦区域，因此阻止了沿其纵轴转动，而该平坦区域与致动器上一个形状与其相符的部分接合，这样就有效地限制了螺纹导杆相对于致动器或外壳的转动。这一结构有利地防止了传感器组件 101 受到任何旋转力或扭力的作用，而这种旋转力或扭力会影响由该传感器得到的所有的传感器读数。

图 3 所示实施例中的用于驱动压平元件 102 和横向定位机构的电机齿轮箱 343、344 是电机技术领域所熟知的任何类型的精确 DC 驱动电机。这些电机还包括一个或多个位置编码器（图中未示出），在操作作期间向主系统处理器和相关的算法提供非常精确地控制压平元件位置（纵向和/或横向，择其合适者）的电信号。相应地，本实施例中用于代表压平元件位置的变量就是电机递增或步进的数目（相对于“零”点为正或为负），该方案有利地消除了测量相对于受检对象组织或解剖结构绝对的位置的需要。而是通过位置编码器测量步进的相对数量。这也强调了本装置的另一优点，即，该装置是“位移”驱动，因此被作为传感器组件位移的函数受到控制，而不是驱动力。这样有利地避免了测量施加在张力传感器或其他压平元件的力所导致的复杂性（和潜在的误差源）。

应该认识到尽管在当前实施使用的是 DC 驱动电机，还可以使用其他类型的电机（例如：步进电机等）作为该组件的驱动力。

还应认识到，这里的致动器的示范性实施例使传感器组件 101 在各个方向的移动分开，即，压平、横向和近身体中心方向（图中未示）。特别是电机底盘组件 322 使螺纹导杆 355 在法向（压平）方向移动，而独立于底

盘组件 322 的横向/近身体中心方向的移动并与该移动无关。这一方法非常重要，因为其能够在各个方向即允许同时运动，又允许独立运动，同时还使致动器 106 高度紧凑、体积/重量效率高。其重要性还在于致动器（包括电机）内若干数量的元件在致动器内不发生移动或错位，电机底盘组件 322 的运动质量被最小化，从而降低了能耗以及减少了任何由于致动器 106 内质量移动在测量期间对压力测量造成的影响。

如图 1a 和 3a-3f，致动器 106 和传感器组件 101 之间的耦接是利用设置于传感器组件 101 之上的第一元件 104（参见图 1a）和安装在致动器螺纹导杆 355 底部的第二对应元件 307（参见图 3a-3f）实现的。如图 3f 所示，第一耦接元件 104 和第二耦接元件 307 被设置为，当第一元件插入第二元件后，两者互相配合成为一个整体（但又相对独立）组件。在图示实施例中，第一元件 104 包括一个实质上棱锥形的多面圆顶盖 372，其设置于传感器组件 101 的顶部，包括在圆顶盖 372 的顶端 374 形成的一个对正保持结构 373。类似地，固定在致动器 106 上的第二元件 307 实际上就是第一元件 104 的反转，即，其适合于总体上与第一元件 104 和对正保持结构 373 的轮廓几乎完全匹配。因引，第一元件 104 可以被看作是一个“公”元件，第二元件 307 可以被作是一个“母”元件。圆顶盖的方形底受到扭转载荷的作用控制第一元件 104 相对于第二元件 307 转动。这两个元件 104、307 的耦接能够在致动器和传感器组件之间在压平方向（法向）形成一个高度刚性并且无柔量的接头，有效地消除了可能会由于这种柔量所导致的血液动力测量结果的误差。然而，这一设计还包括在耦接元件之间足够的配合公差，以便于将传感器组件由致动器分离，比如当致动器 106 由致动臂 178 拆除时。这样防止了来自对正装置 230 的悬挂片 244 对传感器组件 101 的应力或撕裂，并有利地使操作人员不必人工地将传感器组件与致动器分离。

应该注意到元件 104、307 的棱锥形状还使这两个装置在没有对正的情况耦接，即，传感器组件圆顶盖 372 的顶点 374 与对应的第二元件 307 的凹陷 377 在横向（即 X-Y）移位时，和/或传感器 101 在耦接前相对于第二元件 307 转动或翘起。特别是在这种未对正的情况下，圆顶盖 372 的对正结构 373 使第一元件能够容易地滑入第二元件 307 内表面区域的几乎任何部分，这样在法向（垂直）力的作用下，对正元件 373 就会滑入对应的第二元件 307 的凹陷 377 中，从而使这两个元件对正。这一结构有助于使临床操作变得简便，因为设备可以允许传感器与致动器之间较大的未对正（后者是由于，例如，致动臂 178 没有在传感器组件 101 上完全对正）。

在图示实施例中，尽管耦接件的棱锥形部分有助于两个元件在凹入时的对正，但它们不依赖于机械强度或载荷，只有保持结构 373 和第一耦接元件 104 的圆顶盖的基底部提供这一功能。这一技术方案尽管不是必需的，

但是有利地使装置在临床使用时具有额外的耐用度，因为能够容许在第一和第一耦接元件的制造过程中出现的异物和/或缺陷（例如：塑料注模“溢料”），而不对这两个元件的耦接产生影响，类似地在需要将致动器与传感器组件分离时也不会对这两个元件分离产生影响。还有耦接的接触区（即，保持结构和基座部）有效地将法向和横向载荷由致动器转移支传感器组件，而不需要紧密或摩擦配合，从而更加有助于元件的分离。

还应认识到尽管图示实施例包括实质上棱锥形元件，也可以使用其他形状和尺寸。例如，第一和第二元件 104、307 可包括互补圆锥或截头圆锥部。在另一变化中，可以使用球形。其他的变化方案包括使用多“圆顶”和/或对正结构，第一和第二元件反转（即，第一元件是母的而第二元件是公的），或者是利用电子传感器协助两个元件 104、307 的对正。

在实践中，本发明的血液动力评测装置 100 的实施例还可选地通过集成指示通知使用者/操作人员传感器组件 101 是否存在（以及其与致动器的耦接状态和对传感器组件 101 电气测试的充分性）。特别是本实施例的致动器 106 包括一个多色指示灯阵列 393（发光二极管），其电气耦接到光电晶体管，其在致动器 106 被安装到致动臂 178 上之后判定传感器组件 101（特别是叶片 257）是否存在，并判定所有的电气连接是否都已经接好。特别是由设置于叶片 257 顶部的传感器结构 262 检测传感器组件是否存在，如图 2c 所示。在本实施例中，当传感器接头插入致动器 106 时 LED 阵列 393 发出黄色光。然后系统逻辑（例如软件程序）通过判定是否有任何一对光晶体管由于插入任何一个开口 395 中的叶片 257 的隆起结构 262 阻挡了光传输来寻找叶片 257，并就此指示这是一个“新的”未校准的传感器。特别是校准后的传感器会被除去叶片 257，使能够进行光传输。如果检测到新的传感器组件，那么系统就通过平衡传感器桥电路将传感器“归零”，并启动指定颜色的 LED 阵列 393（如绿色），指示使用者移除叶片 257。在图示实施例中，该装置只能在叶片 257 到位时进行校准，因为后者保护传感器底部的活性面不会受到可能影响校准的载荷。此外，与传感器组件 101 相关的 EEPROM 被写入要求的数据，以便平衡该传感器的传感器桥电路。

如果安装好的传感器之前已经被使用过，但是发生了干预事件（例如病人被移动），叶片 257 不在其位。这种情况下，LED 阵列 393 在插入时发出另一种颜色的光（例如黄色），系统逻辑会判定叶片 257 不在位。然后系统从 EEPROM 中读出桥电路平衡数据（以前在初始使用传感器时所上载的），并平衡桥偏移。然后 LED 阵列 393 发出绿光。然而，如果系统不检测安装的叶片 257 并且不能读出 EEPROM 中的校准数据，那么 LED 阵列就会保持黄色光并可选地显示出错误信息，指示使用移除传感器组件 101。

应该认识到本发明还可使用其他判定传感器组件 101 和/或叶片 257 存

在的技术，包括机械开关、磁铁、霍耳效应传感器、红外线、激光二极管等等。

此外，还可以使用其他本技术领域普通技术人员所熟知的指示方法，包括，例如，一个或多个单色 LED 以不同周期闪烁（包括不闪烁），以指示元件的存在或状态，例如通过使用变化闪烁模式、序列和周期作为错误代码，使操作人员可以利用其进行问题诊断，以及使用多 LED、光管、LCD 或 TFT 指示灯，等等。但是图示实施例的优点是成本低、操作简单，因此使用者只要等待绿色光就可以移除叶片并开始测量。还有，如果持续发出红色光，就是警告使用者一个或多个元件发生故障。

在本发明的装置 100 的另一实施例中，使用一个或多个加速计配合致动器 106，为装置提供独立于压力的运动检测。如本申请人 2002 年 8 月 1 日提交的名为“控制无创参数测量的方法和装置”的美国专利申请 10/211,115（其全文在此引用参考）中所述，不规则或瞬时信号测量方法涉及对压力波形各种相关参数的分析，这样就不需要外部或附加的用于检测运动的传感器。然而，在某些情况下可能会要求利用这种外部或附加传感器提供运动检测，其完全独立于压力传感器和信号。相应地，本实施例包括一个设置在致动器 106 内的加速计（图中未示），用于感测致动器的运动（以及装置 100 的其他元件，因为两者是刚性耦接的），并产生与检测到的运动相关的电信号。该信号由致动器输出到系统控制器/处理器，并被用于，例如，根据一个或多个确定的预先确定的阈值为测出的压力波形提供一个窗口函数或选通函数。例如，当加速计输出信号对应超过给定值的运动（加速），控制器就在一定时间内选通(gate)压力波形信号（“静带”），然后重新判定测出的加速度是否仍然超出阈值，或另一或高或低的重置阈值，从而能够将压力信号重新稳定。这一技术方案避免了人为运动导致的对最终计算或显示压力值的影响。

还有，本发明的加速器可被用于在与致动器相关的压平、横向定位、和/或近身体中心谢和末端定位电机运动期间对信号进行选通或开窗。可以理解，这种电机的运动必然产生传感器组件 101 的加速度，其能够影响传感器组件 101 中使用的压力传感器所测量的压力值。

因此，在一示范性的方案中，通过一个逻辑 AND 配置，电机移动控制信号和加速计输出被作为选通系统压力输出信号的依据。特别是，当电机控制信号和加速计输出（以一个或多个轴）是逻辑“高”值时，输出压力信号被阻止，同时保留现有的显示值，直到下一采样周期中出现了有效数据。因此，在该选通期间，使用者有利地看不到显示值的变化。类似地，电机可以被触发逻辑“高”值停止。电机会保持停止状态，直到加速计输出回落到阈值以下，才恢复或重新开始指定操作。

在另一示范性实施例中，加速计与前述的基于压力的运动检测器结合使用。基本于压力的运动检测器对多个博动进行评估，判定是否发生运动以及是否存在校正该运动的必要。在该运动检测中，将多个与运动一致的压力特征与用于启动运动校正程序的运动阈值进行比较。这些阈值在加速计感测到致动器的运动时可以被调节（即，可以被降低，使更容易触发）。

在另一方案中，前述的电机控制和加速计信号（或只是加速计信号）被用作计算和分配“品质”系数给压力数据的依据，从而指示其对进行中的系统计算的相对权重。为便于说明，考虑系统算法执行在一个时间周期 t 内收集到的多个数据的平均计算的情况。如果采用未考虑权重或未加系数的方法，在致动器/传感器高加速度期间得到的数据与低加速度或无加速度期间得到的数据就会被同等考虑。然而，利用本发明的技术，在高加速期间得到的数据会被可选地加入系数，这样他们在数据平均值的计算中具有较小权重。类似地，这里所说的系数或是更为高级的计算校正可以被数学领域普通技术人员容易地理解。还可以至少部分地根据加速计输出使用许多种其他的逻辑和校正方法对感测到的压力数据的使用进行选能或调节。

普通技术人员还可以理解，本发明可以使用单个多轴加速计装置，或者另一方案是，一个或多个适合于一个轴方向的加速度的单独设备。例如，Analog Devices 公司生产的 ADXL202/ADXL210 “iMEMS” 单芯片双轴 IC 加速计设备可与致动器 106 用于这里，当然也可以用其他设备取代或组合使用。

方法

下面结合图 4 详细说明将传感器在受检对象解剖结构上定位的方法。应该理解尽管下面的讨论是用于测量动脉血压的张力压力传感器（例如：硅应变梁设备）的放置，但是该方法等同地适用于其他类型的传感器和受检对象解剖结构或人体的其他部位。

如图 4 所示，图中所示方法 400 的实施例主要包括首先将一标记放置于解剖结构的某一位置上（步骤 402）。在上面对正装置 230 的说明中，该标记包括十字线 240 和第二框架元件 233 的对正片。特别是，在本方法的这一步骤中，使用者或医务人员除去背衬纸，暴露出粘接剂层 235，然后将第二框架元件 233 粘附到受检对象的皮肤上，使十字线 240 直接与相关的脉动点对正。

接着，如果传感器还没有放置，将传感器相对于标记放置（步骤 404）。在本文中，这一步骤包括如前所述的安装传感器组件 101 于第一框架元件 232 内或确认传感器组件 101 已经安装在第一框架元件 232 内。在示范性实施例中，第一和第二框架元件 232、233 和传感器组件 101 是“组装的”并

且已经封装好了，这样使用者仅需打开封装，移去对正装置 230（包括安装的传感器组件 101 和叶片 247），并移去背衬纸并将第二框架元件旋转，如上述步骤 402 所述。

5 接着，在步骤 406，将标记（例如：十字线）由标记地移开或除去。如前述，在图示实施例中，这一步骤包括将十字线通过其标记片 241 由第二框架元件 233 移走。这样也将标记片 241 下的粘接剂暴露。

10 最后，在步骤 408，通过将第一框架元件 232 配合到第二框架元件 233 上，传感器组件 101 被放置在要求的或“标记”的位置（即，直接放于脉动点上）。在本实施例中，这一步骤是通过驱动织物铰链 234（即，通过铰链 234 将第一框架元件折叠到第二框架元件上）实现的，这样第一框架元件 232 的底面与第二框架元件 233 顶面的粘接剂配合到一起。

15 尽管本受让人发现上述方法具有确实的优点，包括使用简便和成本低，但是应该理解可以使用上述步骤或类似步骤（以及不同装置）的任意组合。例如，制造商可能希望将各元件以成套元件的形式提供，由使用者进行组装。另一种情况是，第二框架元件 233 可以与第一框架元件 232 和传感器组件 101 分开提供（即，不带有铰链 234），这样使用者只需按前述方法将第二框架元件及十字线放置，然后除去十字线片 241 从而暴露其下的粘接剂层。然后将第一框架元件 232 放置于第二框架元件 233 之上使两者配合。

20 在另一种情况中，第一和第二框架元件 232、233 可以被作为一个整体件提供（带十字线）；使用者只要如前所述利用十字线放置整体的框架元件（图中未视），然后利用预先定位的安装导向件或类似的适合于将传感器组件 101 与第一框架元件 232 对正的结构将传感器组件 101 安装于其上（移除十字线片 241 之后），这样自然就会将传感器组件 101 与要求的脉动点对正。

25 在又一种情况中，前述的第二框架元件 233 可包括可重复使用或附带的十字线，例如使其旋转、滑动或在第一位置（在该位置上十字线与框架上的给定点对齐，例如传感器将要占用的位置）和第二位置之间之间相对于框架元件是可脱离的，在该第二位置中十字线会被移开使其不妨碍传感器组件 101 或者其在通过致动器 106 在执行期间在框架 233 内移动。

30 在又一种情况中，与框架配合使用的“标记”可以是无形的。例如，该标记可包括一个光源（如 LED、白炽灯泡、或是低能激光），该光源被投射到受检对象上要求的脉动点。这一方案的优点在于不需要进行标记的物理移除，而且传感器组件 101 可以被简单地转到脉动点上的位置（因此第一框架单元和第二框架单元 232、233 的关系已经被预先确定），这样可以
35 中断光束而不产生物理接触或有害影响。

在另一种情况中，可以使用声学或超声波标记（或是根据由受检对象

感测到的物理参数，如压力)。考虑采用压力或超声传感器或阵列在狭窄的第二框架元件内横向精确定位脉动点的实施例(图中未示)。使用者仅需将第二框架元件 233 大致地放置于要求的脉动点区域，即，使要求的脉动点大致地位于第二框架元件 233 形成的狭长孔内，然后将第一框架元件(及前述传感器)折叠到其上。然后使用该传感器或阵列精确地定位脉动点，例如，使用如前述的本受让人的共审专利申请中所述一个搜索算法找到最佳横向位置。这样就有利地消除了对十字线的需要，因为医护人员/使用者仅需要将第一框架元件 233 至少正确地放置于近身体中心方向即可。如果需要，这种搜索方法还可以被延伸到近身体中心方向，例如通过设置一个配置有近身体中心方向驱动电机的致动器和一个更宽一些的框架尺寸。

显然，普通技术人员可以根据本发明的基本方法进行各种不同的组合和配置，本发明的基本方法是：(i)将标记相对于某点定位；(ii)将传感器相对于该标记放置；(iii)将传感器最接近于要求点放置。

下面结合图 5 对一种改进的连续测量活体血压的方法的实施例进行详细说明。在这里的说明同样仅是示范性的。

如图 5 所示，方法 550 包括首先放置一个适合于将一个或多个传感器相对于受检对象的解剖结构对正的对正装置(步骤 552)。该装置可以是前述的对正装置 230，包括其任何形式上的变化。接着，在步骤 554，使用该对正装置将传感器相对于解剖结构对正(例如，如对图 4 的说明中所述的，将带有传感器组件 101 的第一框架元件 232 折叠到第二框架元件 233 之上并与之粘附)。

然后在步骤 556 使用传感器进行第一次血压(或其它参数)测量。例如，该第一次测量可以发生在手术室中的外科手术期间。

最后，在第一次后第二次使用传感器再次测量受检对象的血压或其他参数(步骤 558)。特别是在两次测量期间使用对正装置 230 保持相对于解剖结构的传感器位置，即，框架元件 232、233 和悬挂片 244 配合使用，使传感器组件 101 即使在与致动器 106 脱离后仍然大致保持在受检对象的要求脉动点之上。这里存在本发明的一个重要优点，致动器 106(甚至母血液动力监测装置 100 的剩余部分，包括支架 114 和调节臂 111)能够被由受检对象身上移除，留下对正装置 230 在原位。在要求移动受检对象并且当前位置的设备又必需保持原位不动时，或者被监测受检对象必需移除装置 100 以便进行其他活动时(例如手术后的清洁、受检对象身体的转动等)，都可能会要求移除母装置 100。由于传感器组件 101 仅是通过悬挂片 244 耦接到第一框架元件 232 上的(假定叶片 257 已经被移除)，并且第一框架元件耦接到第二框架元件，因此传感器组件在支架 114 和致动器 106 被移除后相对于受检对象脉动点的位置被有效地保持恒定，例如在前述的变化期间。

因此，当再次要求使用传感器监测受检对象时，将支架 114（或其他类似设备）被装配到受检对象身上，并且调节臂 111 被调节，使致动臂 178 耦接到对正装置 230 的第一框架元件 232 上。然后使用者/医护人员仅需要将致动器 106 附上，因为传感器组件仍然与第一框架元件 232 仍然放置于首次致动器脱离时相同的位置，该致动器 106 能够耦接到传感器组件 101 上。相应地，不需要使用第二对正装置或其他技术将传感器的定位“从头开始”，从而节省了时间和费用。这一特征由于是使用同一传感器在同一受检对象上的实际上同一位置进行的，具有更为重要的临床意义或产生具有可比性的结果，因此，上述的第一和第二次测量之间注意到的差异不像是测量装置 100 的人为因素造成的。

还应理解，尽管上述的是进行两次测量，但是对正装置 230 和图 4b 所揭示的方法还能够多次重复这种脱离-移动-耦接事件，而不会对测量精度产生任何大的影响。

还有，第一和第二框架元件 232、233 可以通过如夹、带、摩擦接着或其他类型的机构被制成可拆装，使第二框架元件 233 能够在第一框架元件（带传感器）被移除时保持粘附在受检对象组织上。这一技术方案将受检对象在移动或其他活动期间留在身上的质量或体积降到了最小，即，在测量期间仅有柔韧的第二框架元件还保留在受检对象身上。

20 校正装置和方法

下面结合图 6⁷图 6b 详细说明本发明的另一个方面。本发明的这一方面针对前述的装置 100（包括传感器组件）在对于一或多个器官血压测量期间可能会对于医务人员处于不同的高度的事实，并提供一种弥补这种差异的现成的机构。还有，如下面将要详细说明，本发明可被配置为能够基于探索式甚至于判定式的方式校正液体动力对压力测量的影响。

如图 6 所示的示范性实施例所示，本发明的装置 600 可选地包括适合于让使用者能够校正与活体循环系统相关的流体静力学和/或流体动力学影响的参数补偿算法。在第一示范性实施例中，该算法适合于校正受检对象的相关器官（如大脑）与血液动力学参数（如压力）测量位置之间的高度差所带来的流体静力影响。许多情况下，这两者之间的高度存在很大的差异，因而如果要得到更为精确的压力表示就需要进行校正。如图 6a 所示，在显示设备 604 上的简单图形显示 605 被展示给使用者。图形显示 605 中第一图标 607 代表张力压力传感器的位置（高度），第二图标 609 代表“相关器官”的位置，图标 607、609 之间的直线比例尺 611 用图形表示出两个位置之间的高度差（ Δ ），即压力传感器和相关器官之间的高度差。图 6a 所示的示范性显示的底部设有触摸菜单 613，用于“虚拟”调节张力压力传感

器相对于相差器官之间的位置。特别是使用者仅需要触摸菜单 613 中标有“张力下降”或“张力上升”的区域 615 使算法增加高度差并就此高度差计算补偿值。当指示出适合的差异后（前提是使用者已经提前知道实际，例如通过直接测量），使用者仅需选择菜单 613 上的“选择”功能 617，进入校正。

上述的显示 605 是互动的，这样当使用者如上述改变虚拟位置时，图标 607、609 相应成比例移动，并且显示差值 (Δ) 也相应改变，向使用者同时提供空间和数字表示。这一特征尽管微细，但考虑到与单纯的数字显示相比人对错误数据的识别能力通常可以通过空间上的指示而提高。正如司机只要对非数字形式的速度计瞟一眼就可以仅凭指针的位置判定大致的速度范围，图 6-图 6a 的本示范性装置和算法的操作人员能够更为直观地识别出是否已经进行了适当的校正（即，通常正确的量值方向）。

纯数字显示相比而言，为了处理数据需要操作人员的大脑更高的认知功能。在前述的汽车速度计模拟中，使用者必需首先读出显示数字，然后再对该数字进行认知处理，判定它与预存的（记忆的）限度之间的关系。因此，本发明的显示 605 有利地消除了错误的参数校正的机会，使该装置在临床上更为耐用。

这种耐用性还可通过附加其他的临床设备或算法验证是否施加了要求的校正类型的量值。例如，系统 600 所使用的软件算法可以使用代表非物理值的校正量值的“硬”上限进行编码，比如由于人的生理问题导致不可能对该量值进行校正的情况。类似地，可以采用逻辑校验，如向医护人员提示问题的互动菜单或如图 6b 中所示的提示 620。系统 600 会根据输入的回应判定通过前述显示 605 输入的要求的校正是否与菜单提示上的输入项目相关联。例如，如果医护人员选择大脑作为相关器官，并通过显示 605 输入一个负校正（从而指示大脑的高度高于测量点，脑压应该小于测量点的量值），这时在图 6b 的菜单 620 中的“平躺”或“平躺，头部降低”的输入项目会导致算法生成一个出错信息，并可选地防止继续使用装置 600 测量，直到分歧解决。

但是应该理解，还可以使用其他显示（和控制）方法。例如，如果要求可以使用前述的数字显示。另一选择是，将数字和空间显示结合起来，这样显示屏 605 即显示空间指示又显示数字（阿尔法数字或符号的）指示。

另一选择是，对校正进行自动判定或校验，如通过使用传感器或其他设备专门用来判定高度差。例如，如果受检对象被置于椅子或其他具有已经位置和尺寸的支撑结构之上，并且受检对象的解剖结构被认为是限定在空间区域之内，那么算法就能够被编程为自动输入多个预定校正中的一个。在示范性的实施例中，受检对象的手臂被限制在狭窄高度带内，受检对象

5 的头部置于一高度可根据受检对象身体尺寸调节高度的具有适宜形状的头托（图中未示）内。手臂托的高度是固定的，头托设有适合于生成与其对相关器官（即大脑）调节位置成比例的信号的位置传感器。补偿算法接收来自头托传感器的信号，将其转换成正确的形式（例如，将其数字化并规范化），并将其与预定的手臂托标高值进行比较，得到差值。然后用校正值（例如：流体静力学校正）乘以该差值，产生以 mmHg 为单位的净校正，然后操作人员进行适当选择将其施加到所有或某些压力测量中。

10 另一选择是，传感器附到参数传感器上（例如：张力压力传感器）并且可使用受检对象的解剖结构提供关于其相对高度的信息，例如通过使用电磁能量、电或磁场强度、声能、或其熟知的方式。

在又一实施例中，校正后的（即，流体静力学补偿后的）压力波形和被校正值同时显示，后者代表测量点处的压力。

15 在又一实施例中，算法被编程为判定（不论通过手工输入还是传感器信号输出）受检对象身体上任何部位所需要的最大校正值。这样就生一条“范围”或包络曲线，使用者知道与受检对象身体所有器官相关的压力都会在指示的范围内。

20 对于流体动力校正，本发明可以使用各种方法，包括(i)由血流传感器的直接或条件输入，如在张力测量位置上游点和/或下游点用超声波传感器测量血流速度；(ii)预存的基于探索式或经验式的总体上适用于所有个体或某一类型的个体的校正；(iii)判定函数，其判定要求的血液动力校正作为一个或多个输入和/或感测参数的函数，如受检对象体重指数（BMI）、心输出量（CO）等，或(iv)上述的组合。这样，流经受检对象循环系统的血流引起的压降能够被“取消”，从而获得校正后的压力表示，例如，心脏的主动脉瓣或身体上其他相关点

25 还应理解本发明的算法可以适合于考虑可能会影响使用的流体静力学校正的地球重力场变化。如人们所熟知的，地球的重力场向量不是恒定的高度（纬度）和地理位置的函数，因此影响流体力压力元件的真实值，潜在地引入了压力测量中进一步的误差。这种场的变化是任意多因素作用的结果，包括地幔密度等。例如，由于重力场变化改变了流体静力血压，同一病人位于高纬度地理位置和位于低纬度地理位置测出的值（所有其他情况完全一样）是不一样的。尽管重力场变化的影响在量值上很小，但这也是测量过程中一个可排除的变量。这也有助于由同一病人（甚至不同病人）在不同地理位置取得的数据进行比较。

35 注意这些重力引发的影响是作为高度的函数独立于较高或较低大气压的任何影响（后者在本发明中由装置 100 通过在传感器组件 101 中使用一个或多个压力均衡口已被解决）。

因此，在一示范性实施例中，本发明的装置 600 包括一个适合于确定使用者地理位置的算法（如通过互动菜单提示或外部装置如 GPS 卫星），并读取预存的重力场向量数据库，以便找到适用的场向量用于前述的流体静力学校正。

5 本发明的另一方面中，本文中所描述的示范性装置还可选地适合于确定其是安装在受检对象的左臂还是右臂，并相应地调整其操作。特别是桡动脉的情况，装置 100 通过检测移动臂组件 111 在支架元件 114 内的位置判定使用中的手臂。在本实施例中，支架元件 114 与移动臂 111 和横向定位机构 132 对称，使 (i) 受检对象的任何一支手臂都能舒适地并被支承地放入支架元件 114，(ii) 移动臂 111 能够相应地调整朝向，使其总是随支架外侧（即，离开受检对象身体）的耦接框架 160 和相关元件放置。这样，装置 100 与受检对象的身体对称。相应地，编制与装置 100 相关的控制算法，用以通过设置于横向定位机构检测框架 160（或其他元件）位置的一个或多个位置传感器识别移动臂 11 的朝向，并向控制算法提供信号，以便对其的操作进行调节，特别是在横向定位或其他相对于装置恒定的移动操作期间保持传感器组件扫描方向。在本实施例中，传感器包括光电、光敏二极管、或 IR 传感器，也可以使用其他方案。例如，可以使用微开关或其他设置，或电容性或电感性的感测装置。此领域普通技术人员能够实现许多种感测两个元件相对位置的技术方案。

20 另一方案是，可以人工检测元件的相对朝向，如通过使用输入信息（例如通过设备控制面板上的一个软功能键或固定功能键，图中未示）或其他方式。例如，可以使用标有“左臂”和“右臂”的按钮或软功能键，或是能够在允许设置之间切换的单一键/钮。

25 这些特征提供的主要优点是测量的一致性和除去测量过程中的变量。特别是通过由控制算法保持相对于装置 100 扫描/横向统一的方向，在整个测量期间装置的不同元件之间存在的任何产生的或现有的人为因素和受检对象生理情况被保持恒定。因此，这种人为因素影响一个测量但不影响另一个测量的情况被消除了，因为该人为因素将要等同地影响（或不影响）装置 100 的所有测量。

30

提供治疗的方法

下面结合图 7 对使用前述方法向受检对象提供治疗的方法进行详细说明。如图 7 所示，方法 700 的第一个步骤 702 包括选择要测量的血管的位置。对于大多数的人体受检对象来说，这包括桡动脉（手腕内侧的监测），尽管可以在桡动脉受到损害或不可用时可使用其他位置。

35

接着，在步骤 704 将对正装置 230 放置到相对于受检对象血管的适当

位置，并将根据图 4 的方法实例，将其粘附到皮肤上。这种放置可以是通
过手工放置实现的，即，通过医护人员或受检对象确认出要求的脉动点（如
用手指感觉）并通过前述的压力/电子/声学定位方法或其他方法在视觉上
5 传感器和装置在手腕内侧对正。在步骤 704 即将完成时，传感器组件 101
在第一框架元件 232 内、血管之上对正，并安装有叶片 257。

接着，在步骤 706 中，将支架元件 114 和相关元件（即，调节臂组件
111 及致动臂 178）装配到病人身上，并对装置 100 和调节臂组件 111 进行
各种调节，使致动臂 178 的 U 形部（通过其裙形外周上的销钉）松驰地耦
10 接到第一框架元件 232 对应的长形孔 299 中。如前述，这样将两个元件 178、
232 松驰地锁定在一起，孔 299 的长形方向允许在致动臂 178 和对正装置
230 之间一定的径向或航向的未对正。其还提供致动器（耦接到致动臂 178）
和传感器组件 101（通过叶片 257 和悬挂片 244 耦接到第一框架元件 232）
的相对定位

接着，在步骤 708，致动器 106 耦接到如图 1 所示传感器之上的致制臂。
15 在致动器与致动臂 178 装配好的同时，传感器组件耦接装置 104 耦接到致
动器耦接装置，这样就完成了各个元件之间的机械连接。类似地，在步骤
710，电气接口 280、290 的致动器端 283、293 通过设置于致动器 106 主体
上设置的开口被耦接到致动器 106，并在传感器组件 101 与致动器 106 之间
建立电气导通。然后致动器电缆的自由端被连接到母监测系统（步骤 712）。

20 在步骤 714，如前述，由致动器及相关电路对各个设备的导通性和操作
进行测试，并向使用者提供测试结果的视觉指示，例如，指示灯 LED 393
或类似装置。一旦系统电气功能被满意地测试完成（包括，例如，传感器
组件对于当前受检对象在使用上的适宜度，货架期限等）并且检测到叶片
257 或由 EEPROM 中读出了校准数据，指示灯 393 被设置为“绿色”，表明可
25 以将叶片移除，并且开始测量。

然后使用者抓住叶片 257 末端并向外拉离装置 100，将传感器组件 101
与叶片 257 分离，并且将叶片 257 与第一框架元件 232（步骤 716）。现在
传感器组件 101 在致动器 106 上处理“自由浮动”，并且可以执行包括任何
横向位置调节的测量过程。然后作为测量过程的组成部分，还确定了最佳
30 压平度。纳入本申请的美国专利申请 10/072,508 中示出了一种找到最佳压
平度的示范性方法。

一旦设定了最佳压平度和横向位置，在步骤 718 中测量压力波形，并
按要求处理并存储相关数据（步骤 720）。这一处理过程可包括，例如，计
算脉动压（收缩压减去舒张压），计算有限时间间隔内平均压力或平均值，
35 并可选地对测出的压力波形进行定标或校正。然后在步骤 722 产生一个或
多个输出结果（例如，舒张和收缩压、脉动压、平均压等）。然后在步骤 724

中按要求实现母监测系统内的软件处理，用以保持受检对象血管和其上组织持续处于最佳或几乎最佳状态（以及如果需要保持最佳横向/近身体中心方向位置），从而提供受检对象血压的连续监测和评估。这里与现有技术的方法和装置有所区别，现有技术中只能提供动脉内压力周期性地表示和测量。

最后，在步骤 726 中，血液动力学参数（例如，收缩和/或舒张血压）的“校正的”连续测量结果被用作向受检对象提供治疗的基础。例如，校正的收缩和舒张血压值被连续地生成并显示或是实时提供给医护人员，例如在外科手术期间。另一方案是，这些测量结果在一段时间内被收集并分析受检对象循环系统的状况响应的长期趋势。根据血压测量结果对药剂或其他治疗手段开出处方，如医药领域所熟知的。类似地，本发明提供连续血压测量，可以实时监测这些药剂对受检对象生理的效果。

应该理解上述图 7 的方法还可容易地适合于如图 5 中所述的多血液动力学参数测量。

注意可以利用本发明的上述方法进行种种变化。特别是某些步骤是可选的，可以根据要求执行或删除。类似地，在上述实施例中可以加入其他步骤（如额外的数据采样、处理、滤波、校准或数学分析）。还有，如果要求，某些步骤的执行顺序是可以改变的或并行（或串行）执行。因经，前述实施例仅仅是对本发明的更多方法的一种说明。

以上所述，仅是本发明的较佳实施例而已，并非对本发明作任何形式上的限制，虽然本发明已以较佳实施例揭露如上，然而并非用以限定本发明，任何熟悉本专业的技术人员，在不脱离本发明技术方案范围内，当可利用上述揭示的技术内容作出些许的更动或修饰为等同变化的等效实施例，但是凡是未脱离本发明技术方案的内容，依据本发明的技术实质对以上实施例所作的任何简单修改、等同变化与修饰，均仍属于本发明技术方案

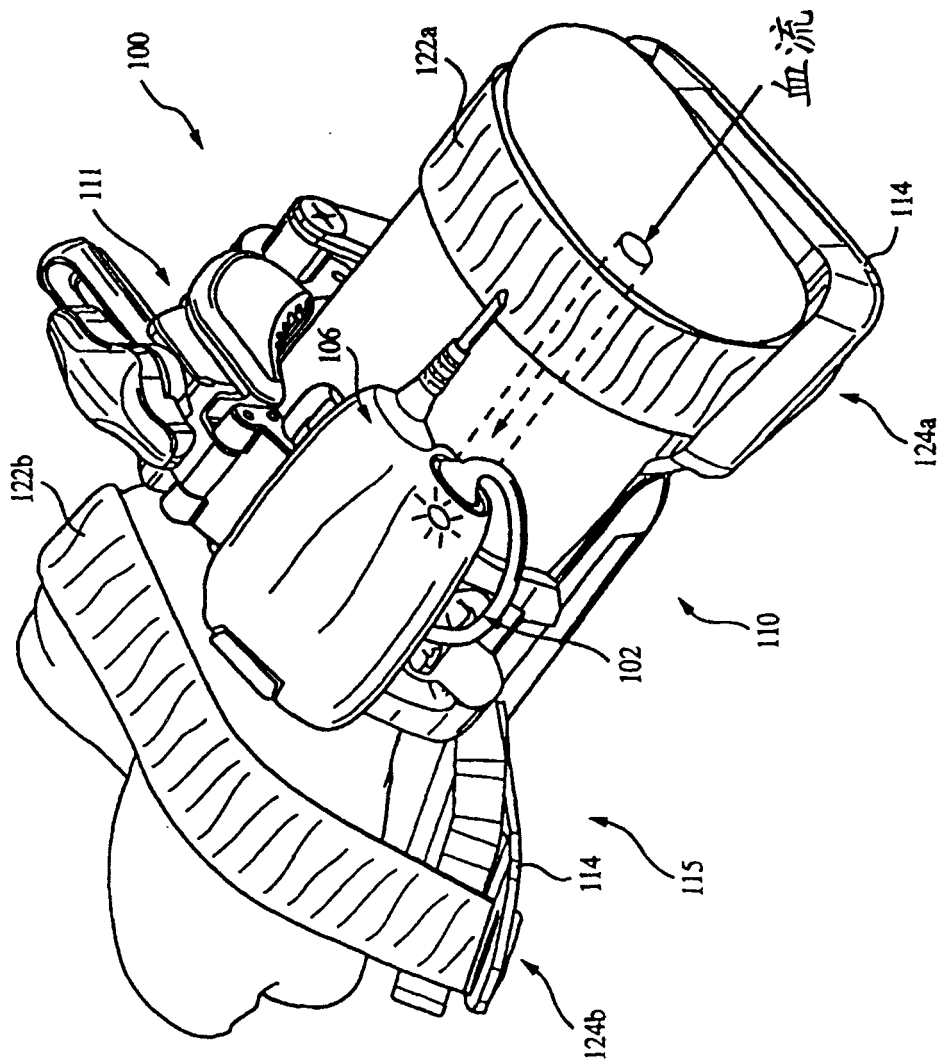


图 1

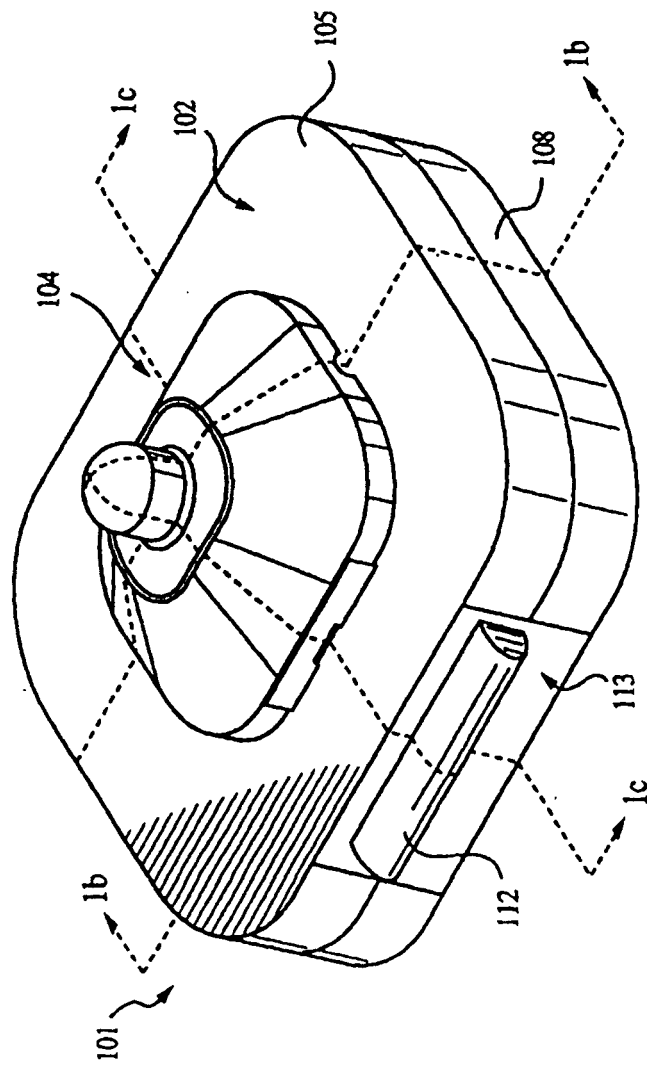


图 1a

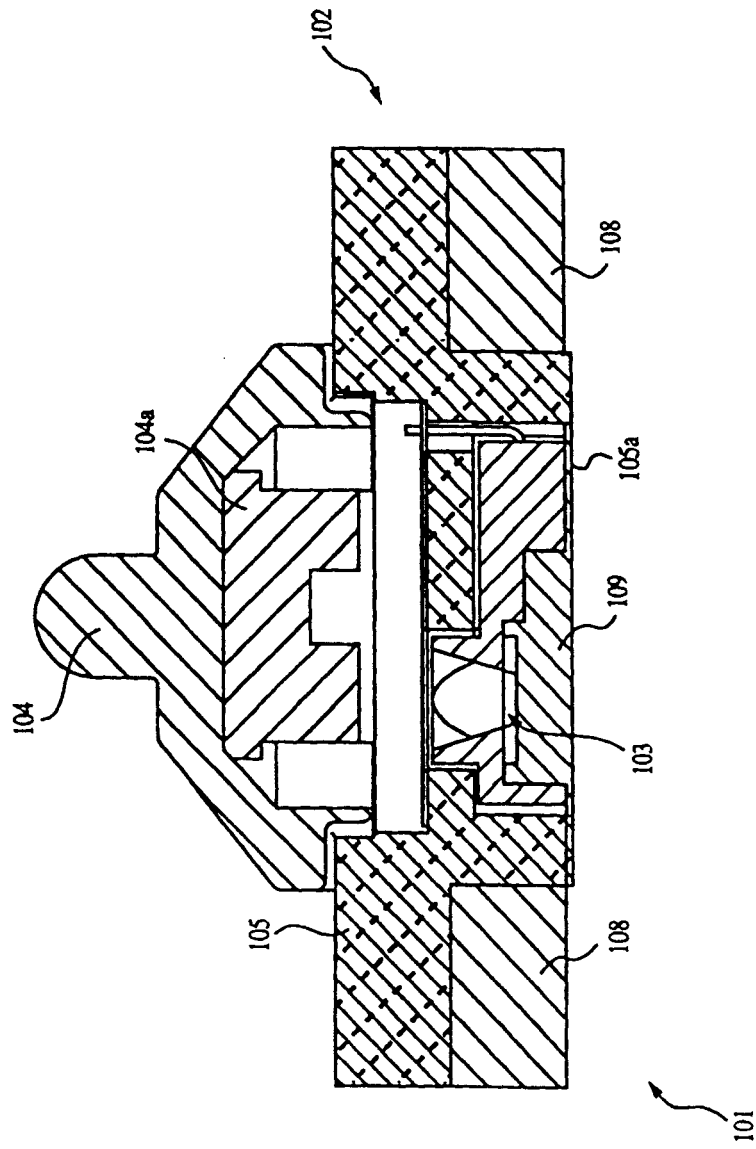


图 1b

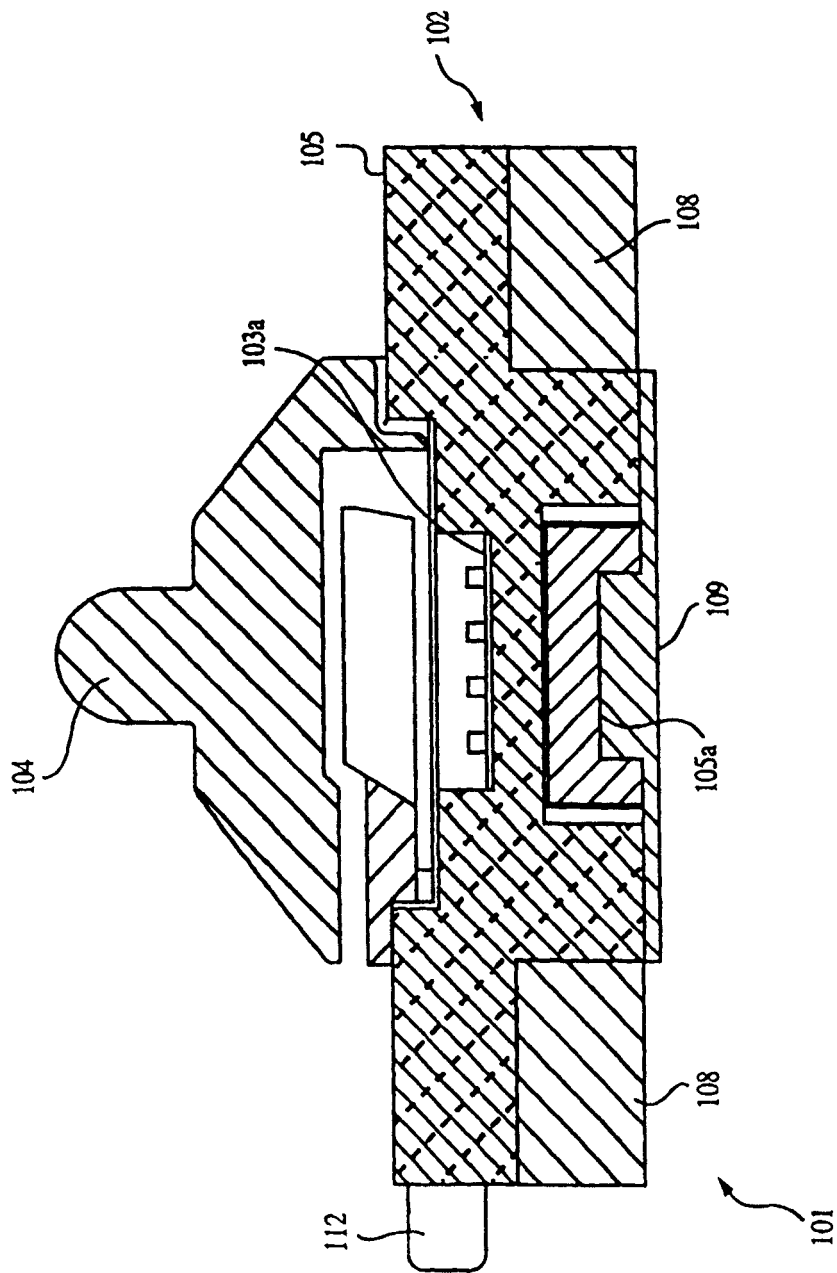


图 1C

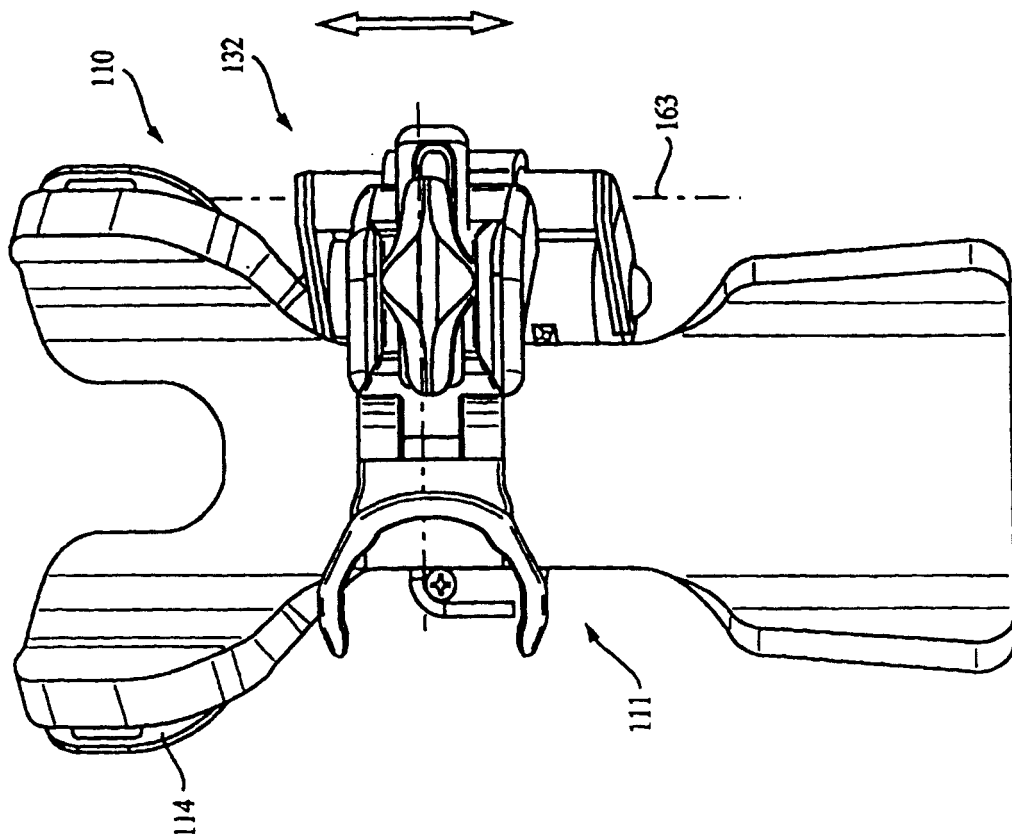


图 1d

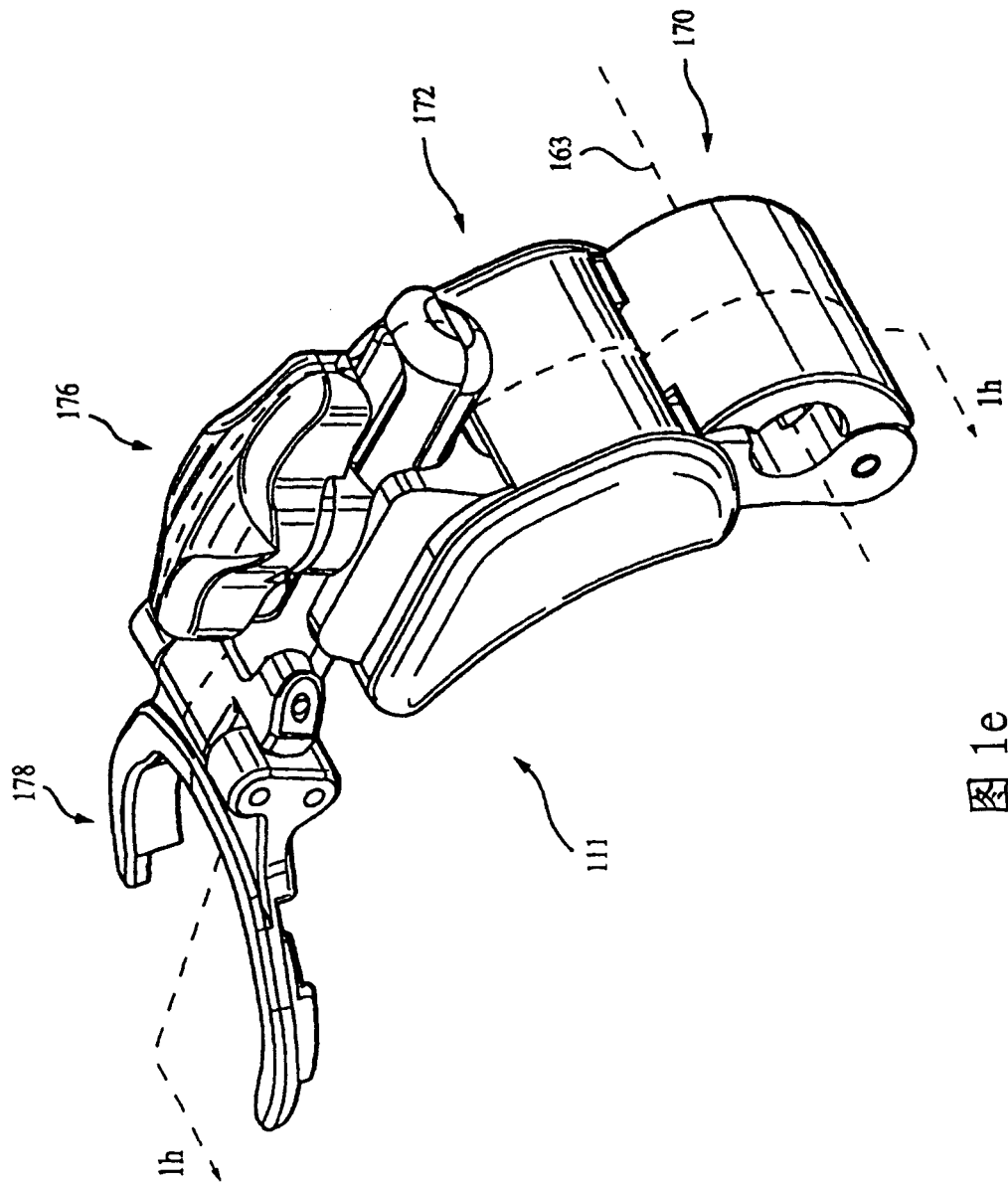


图 1c

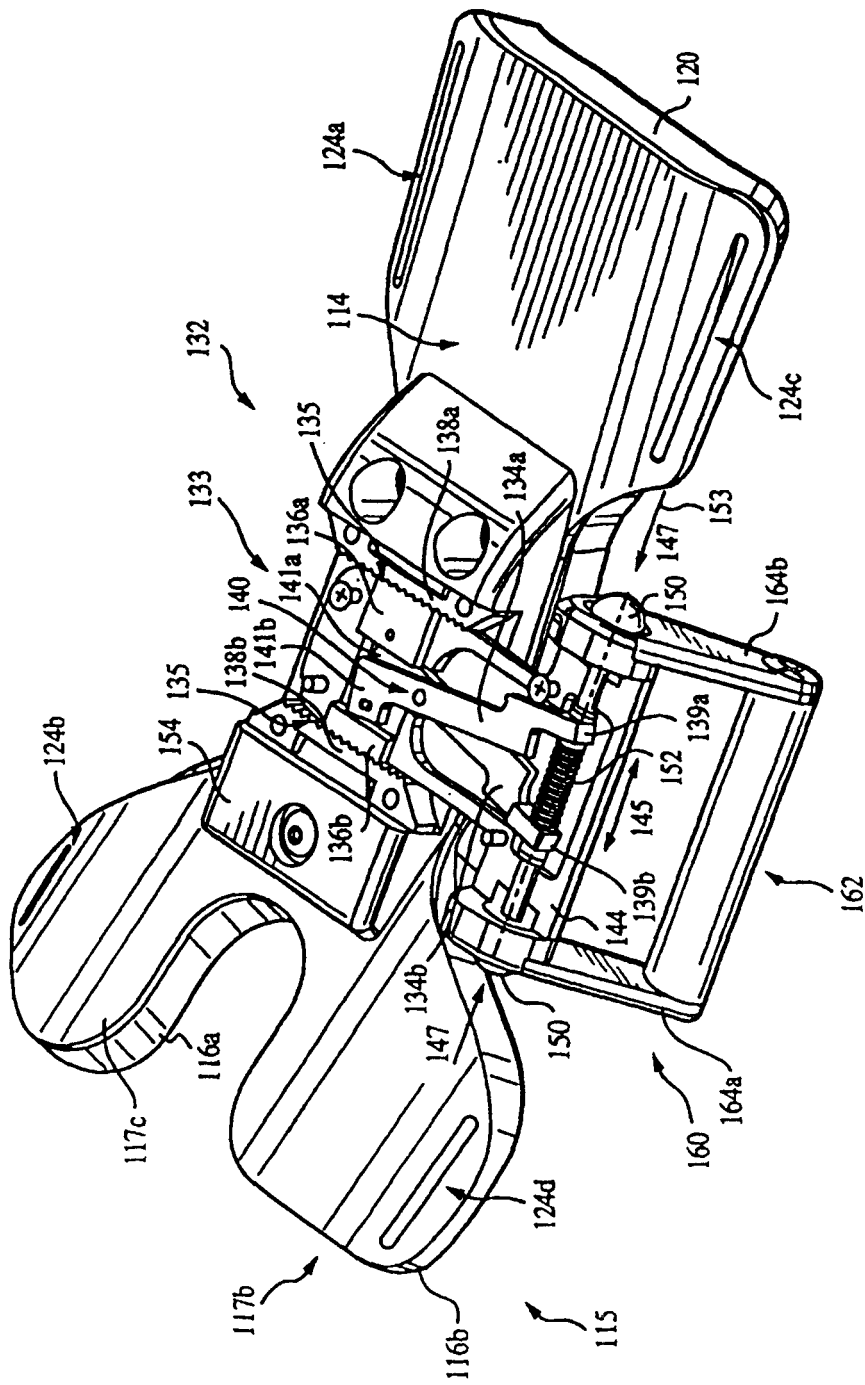


图 1f

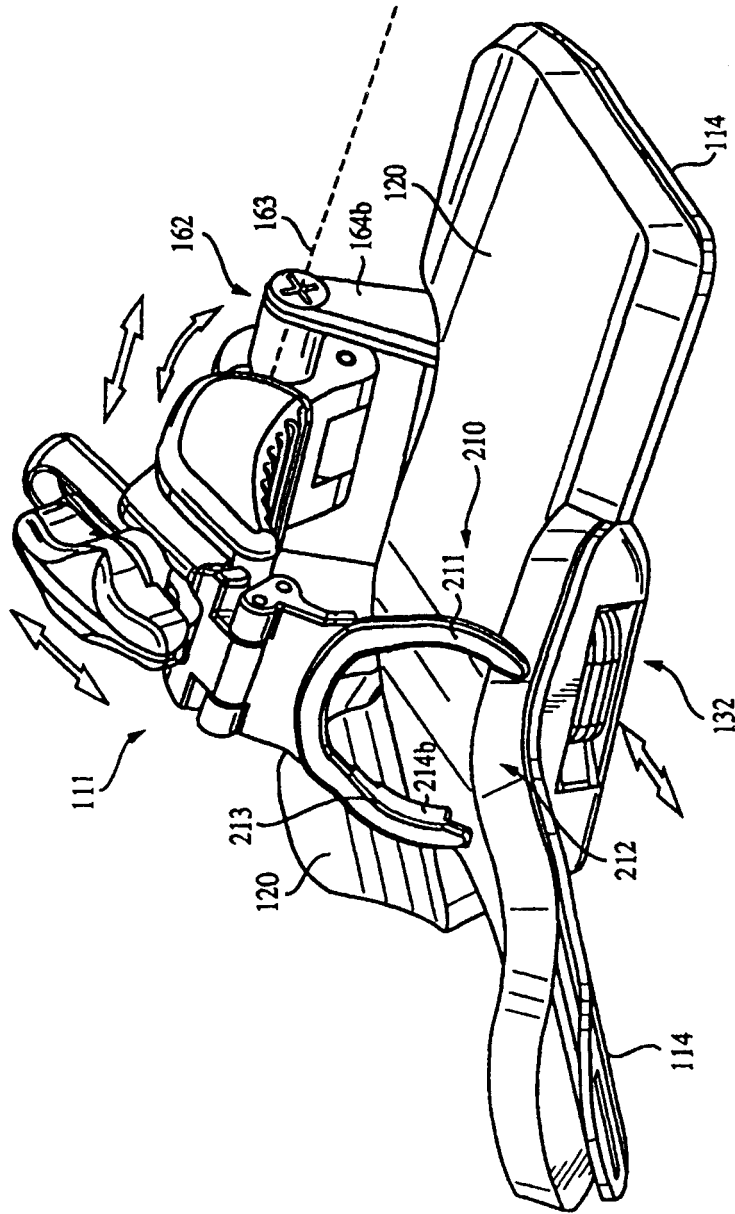


图 18

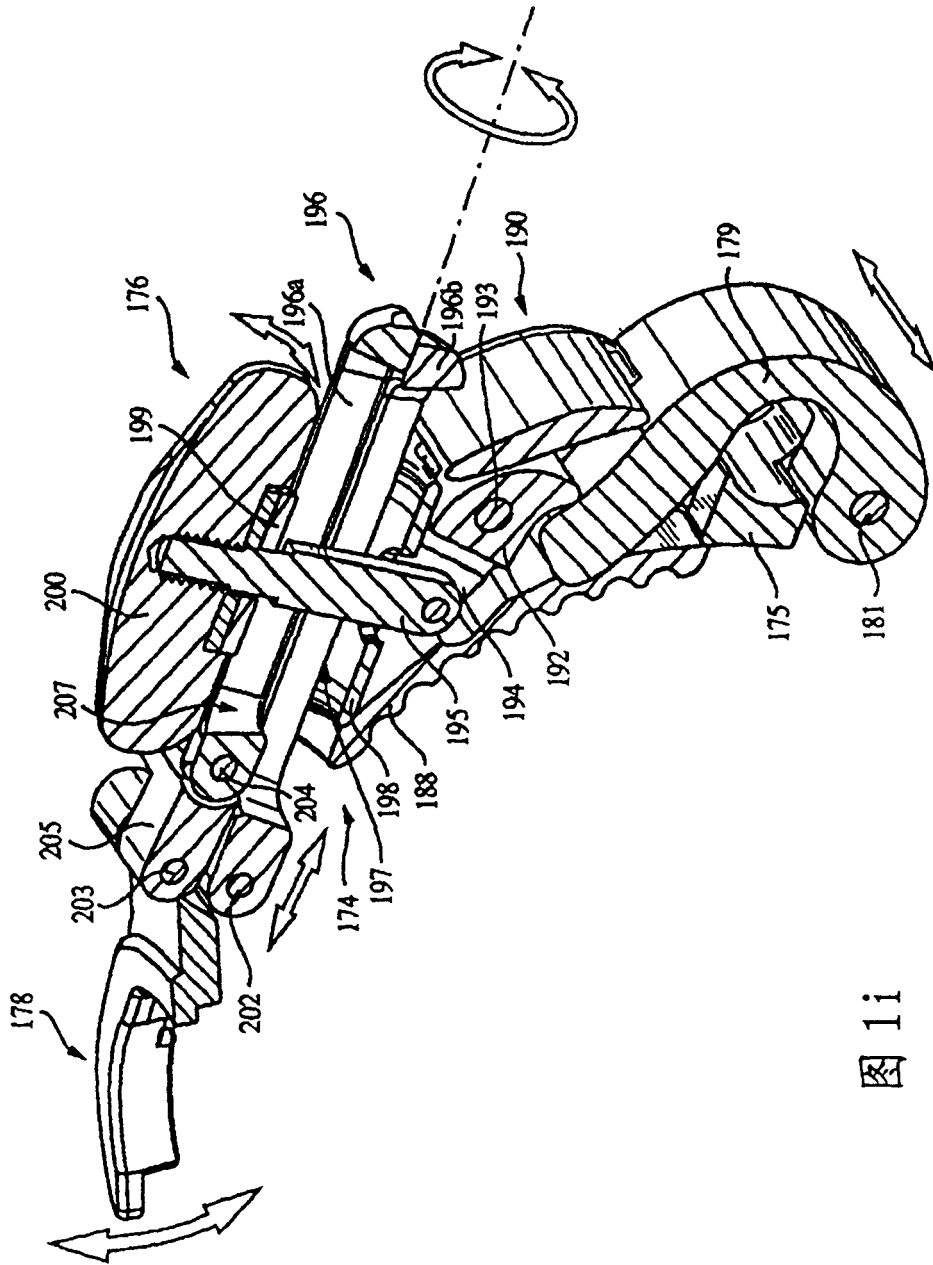


图 11

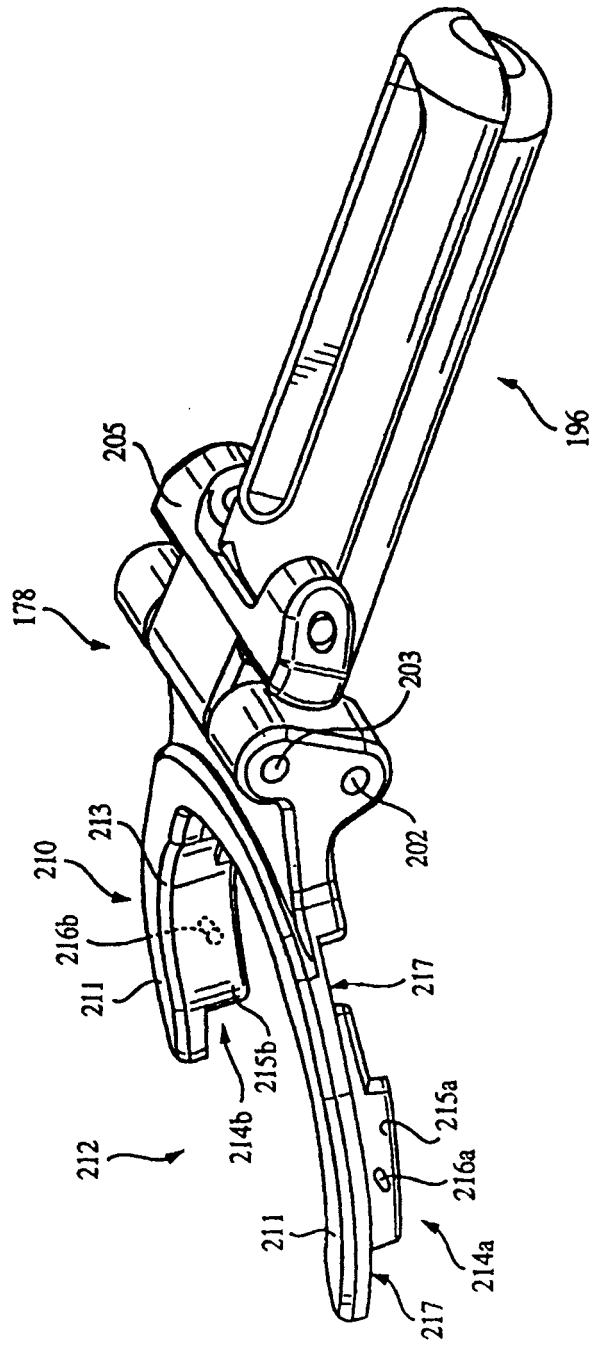


图 1j

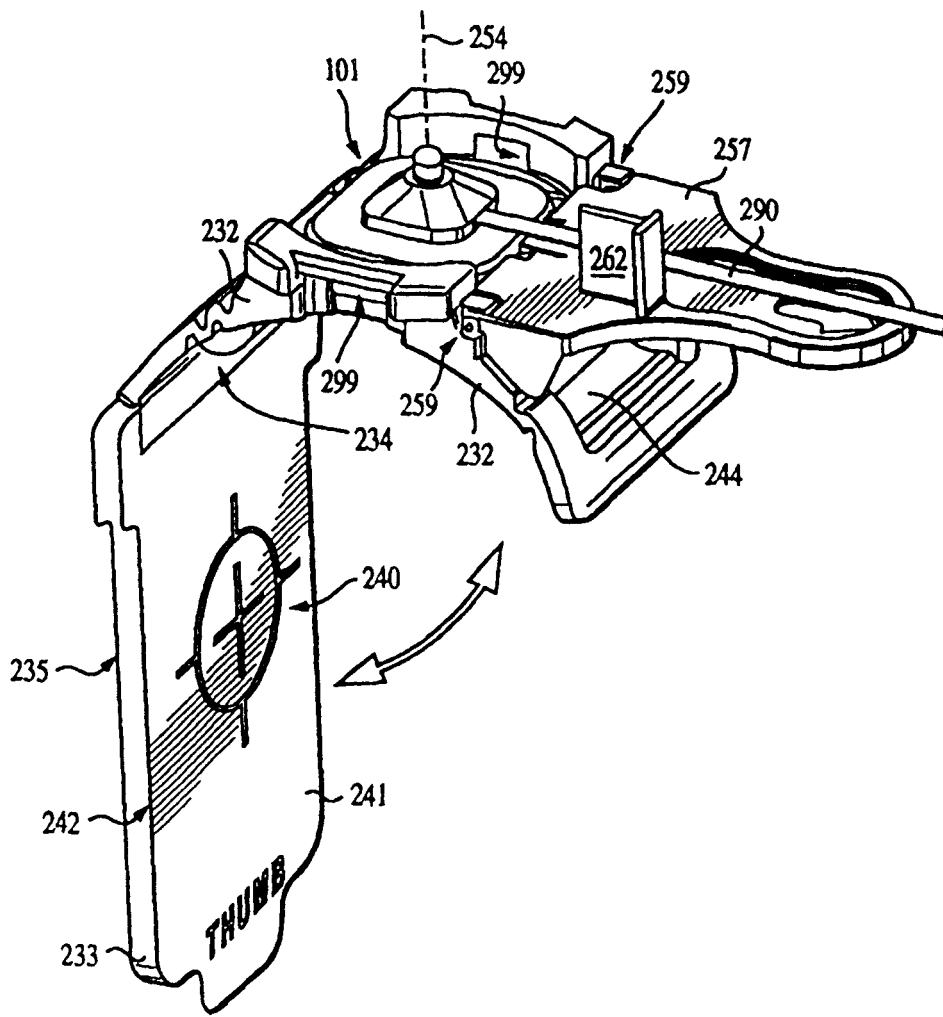


图 2

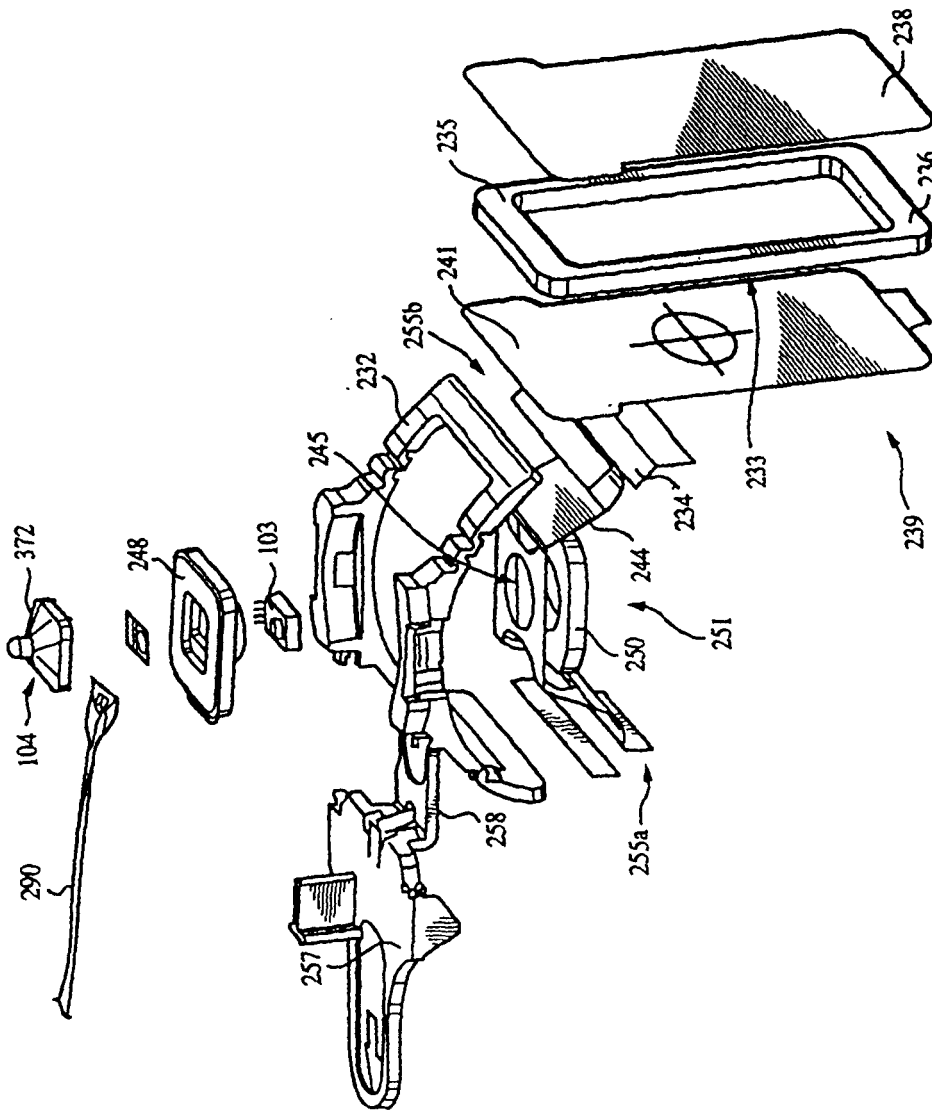


图 2a

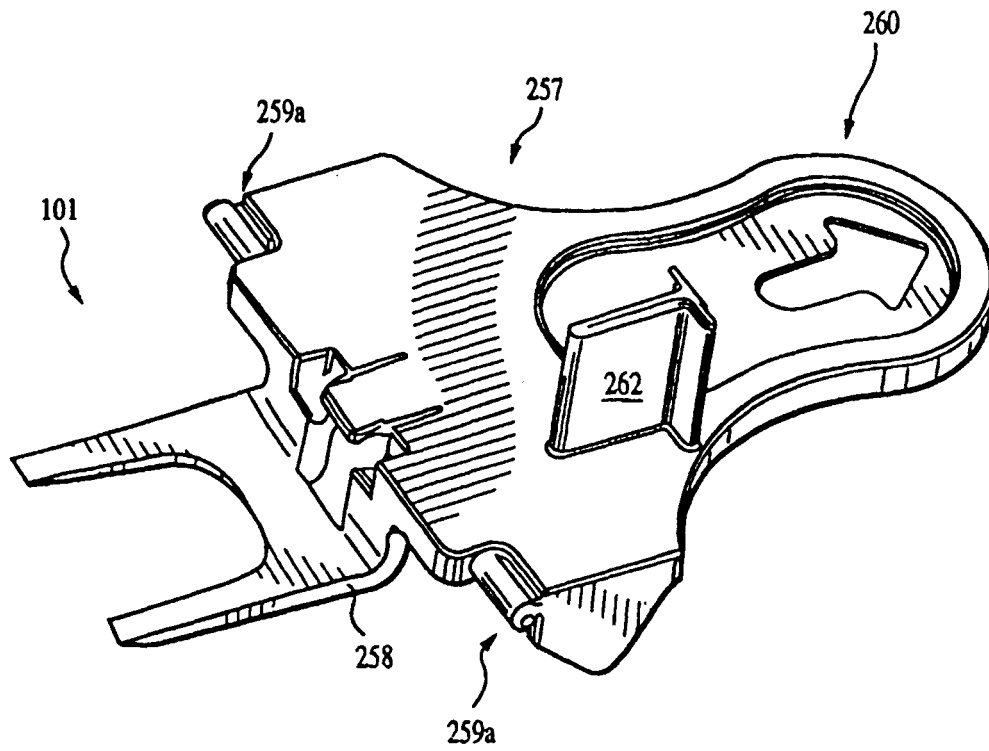


图 2b

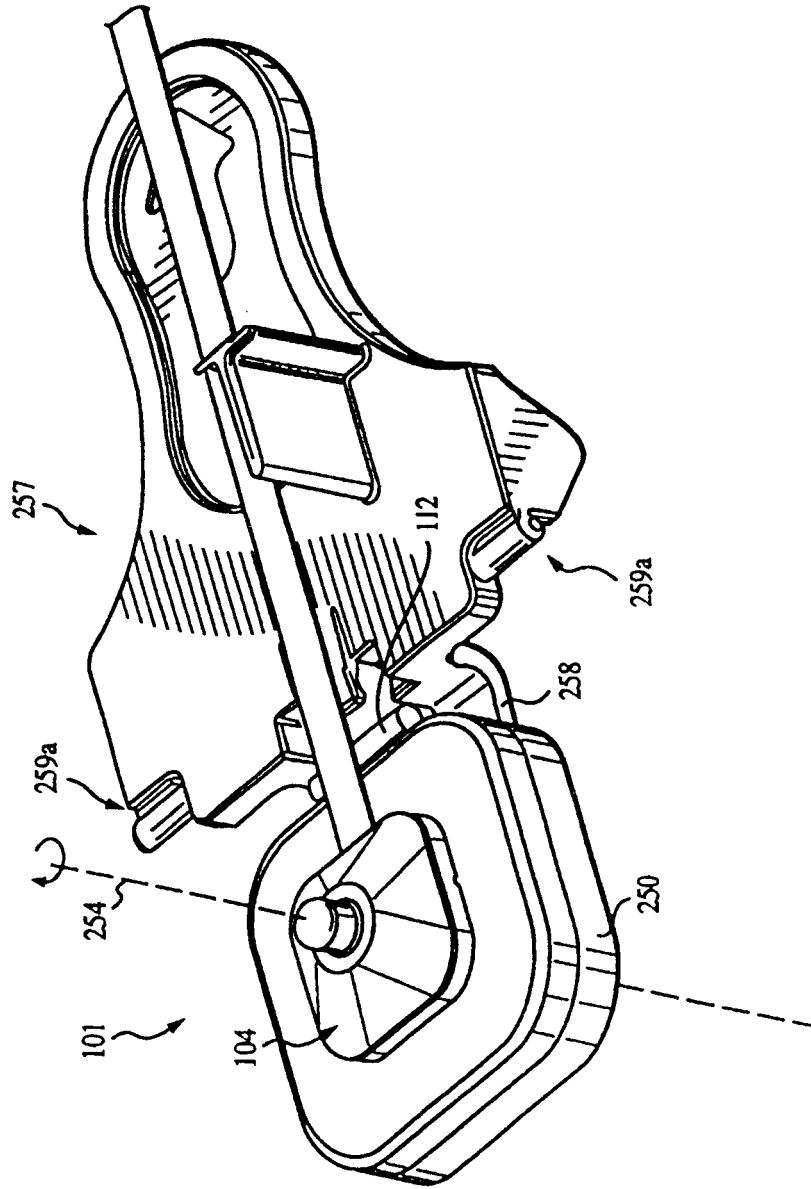


图 2C

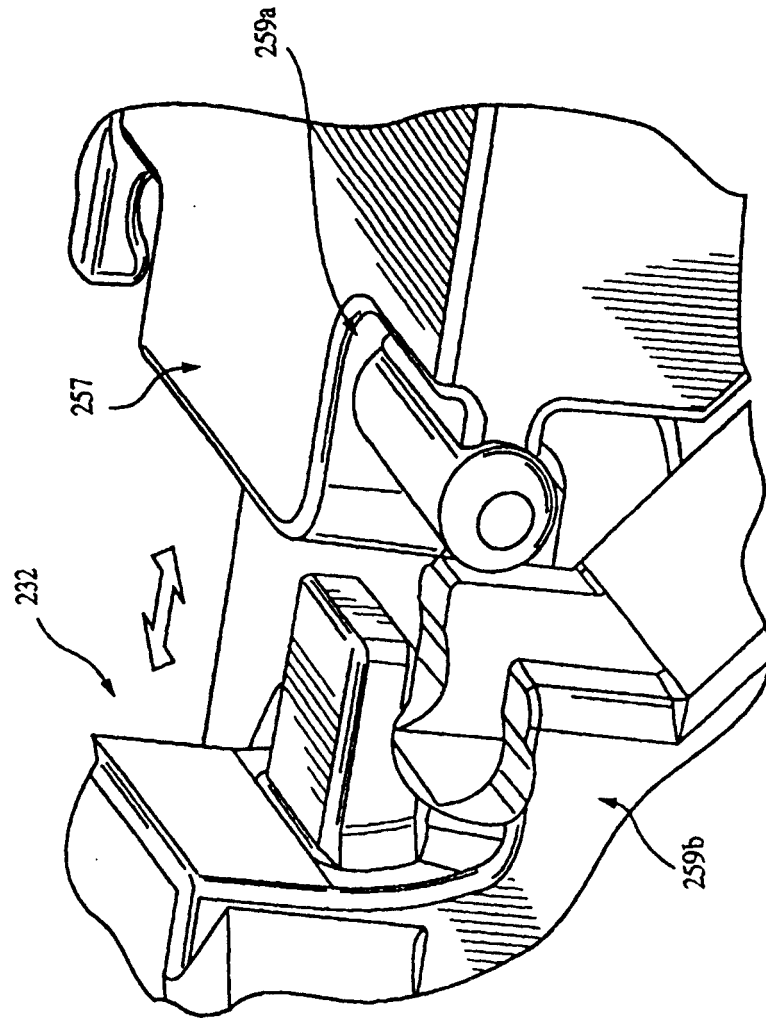


图 2d

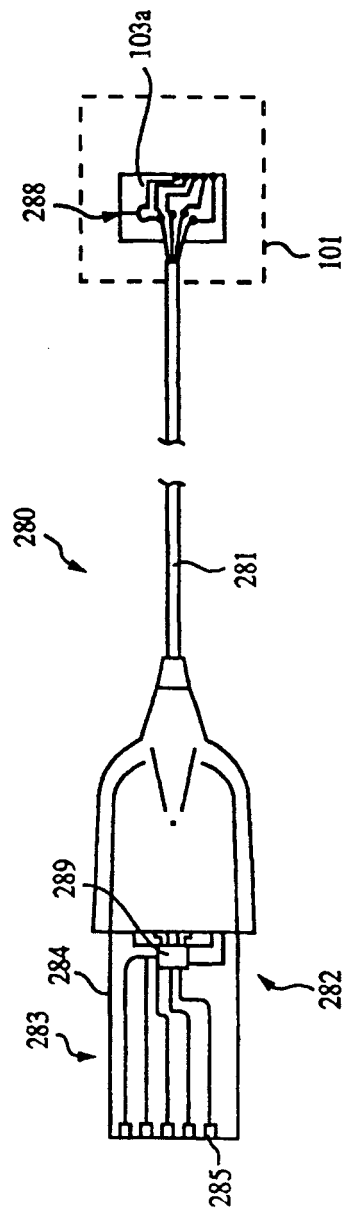


图 2e

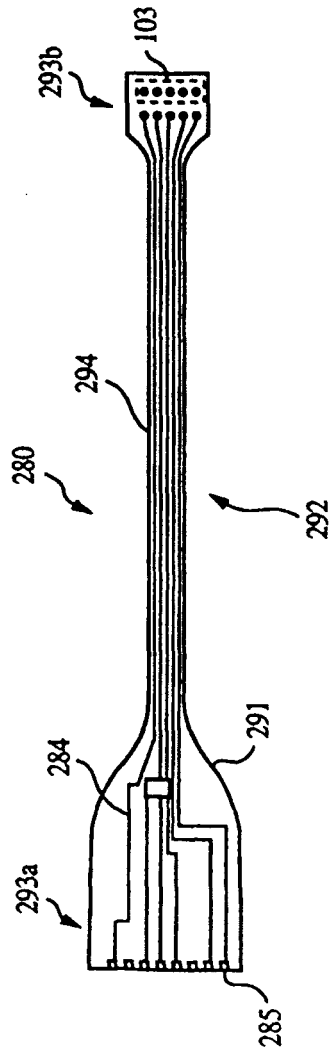


图 2f

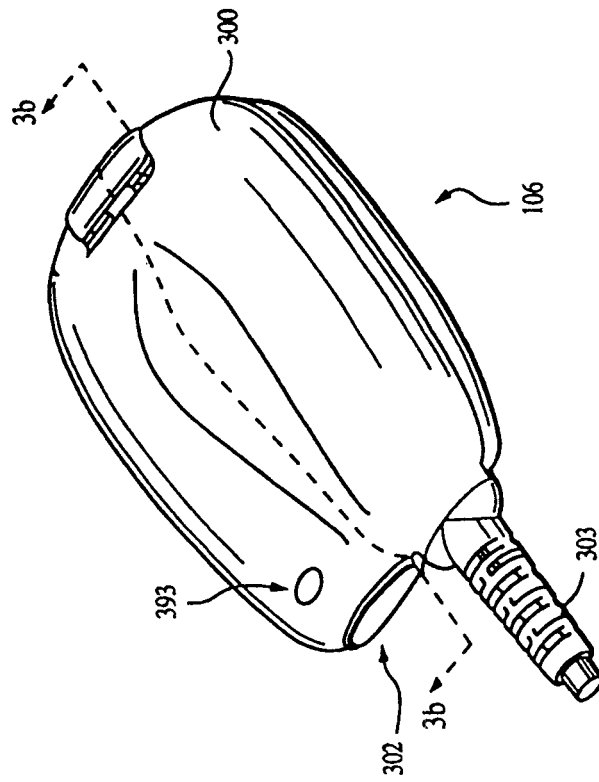


图 3

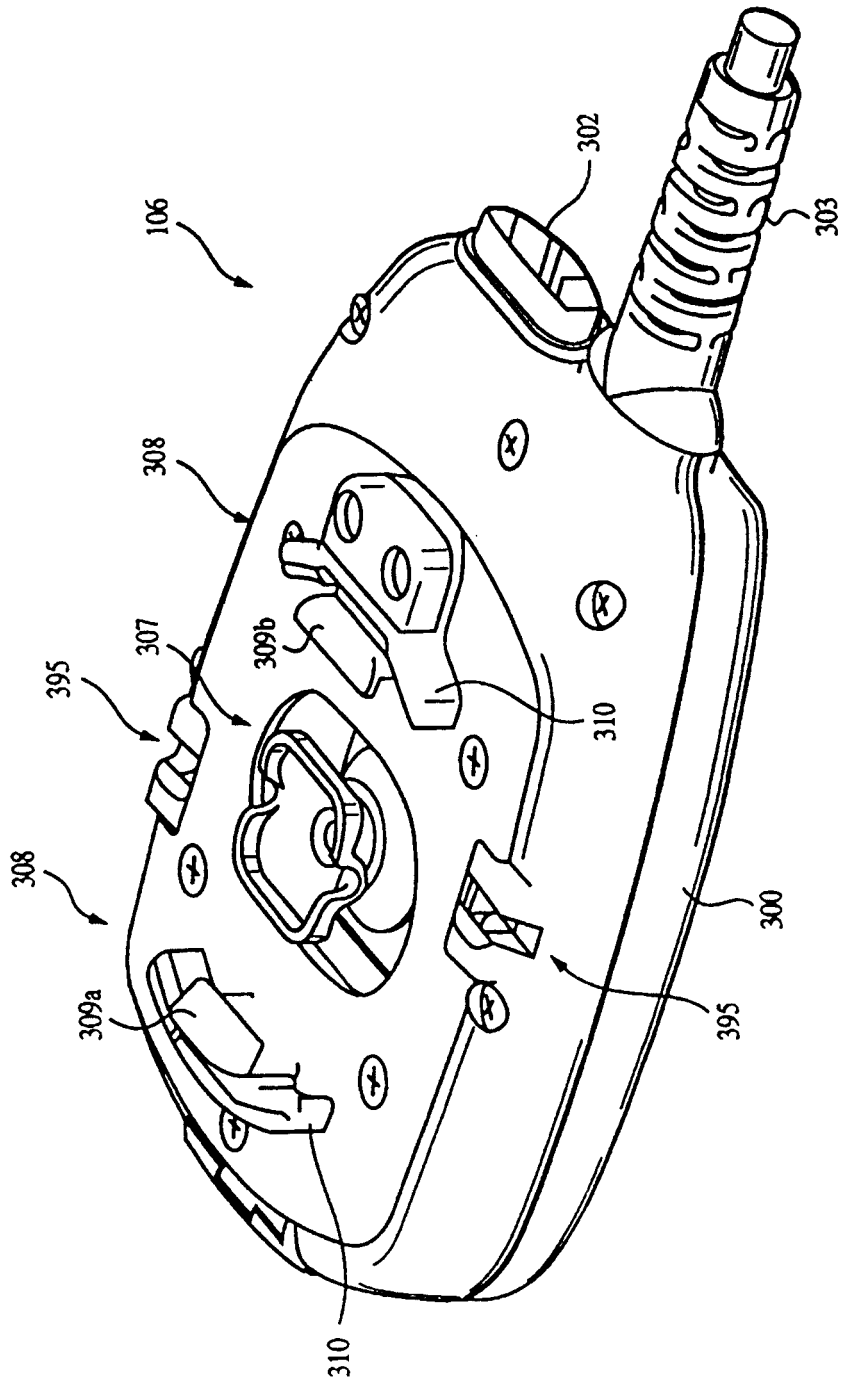


图 3a

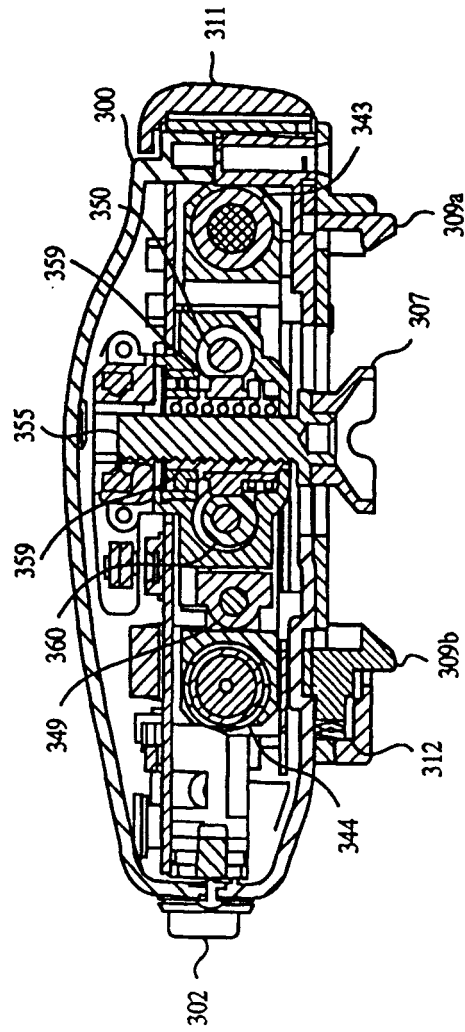


图 3b

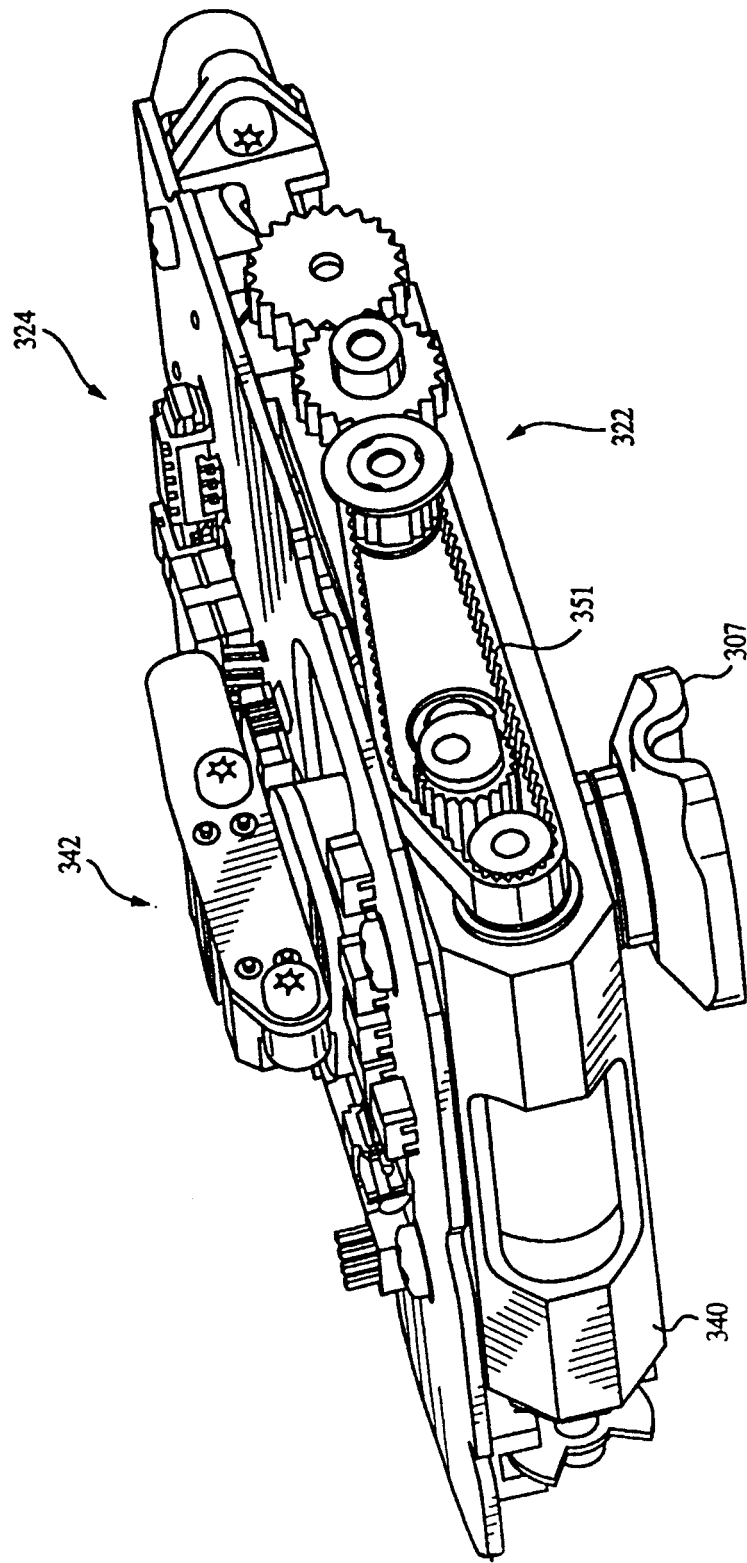


图 3C

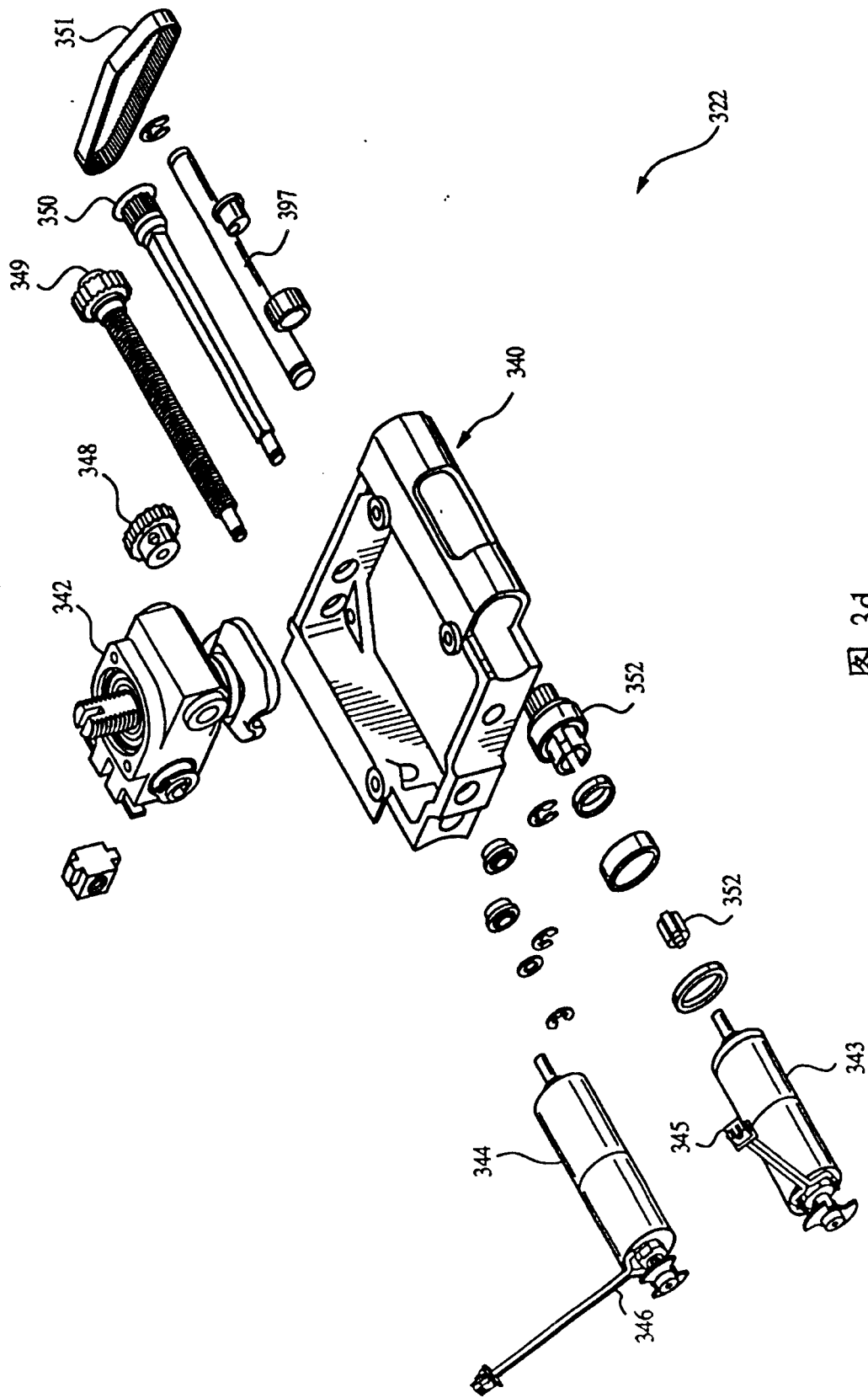


图 3d

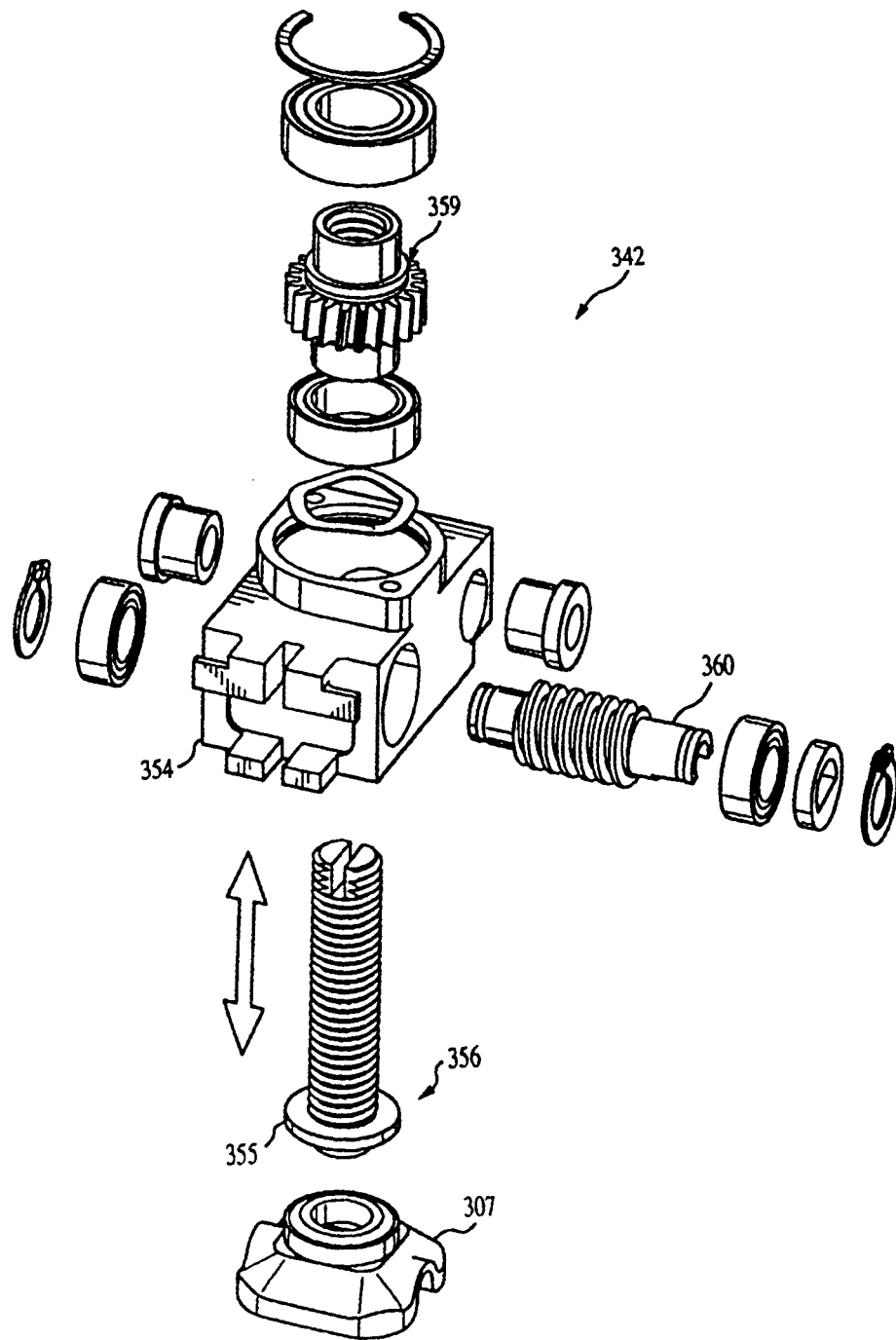


图 3e

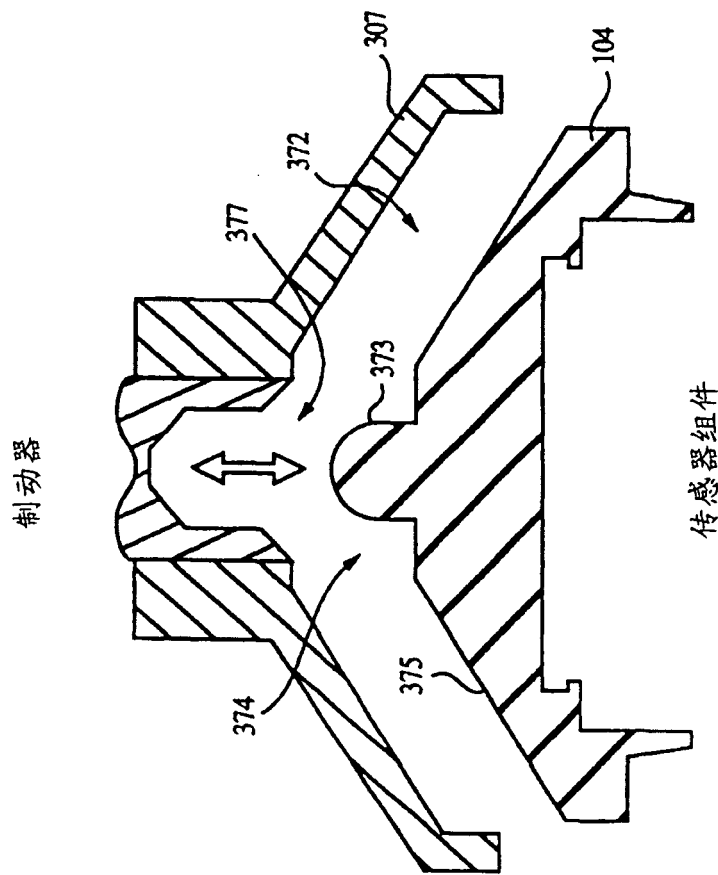


图 3f

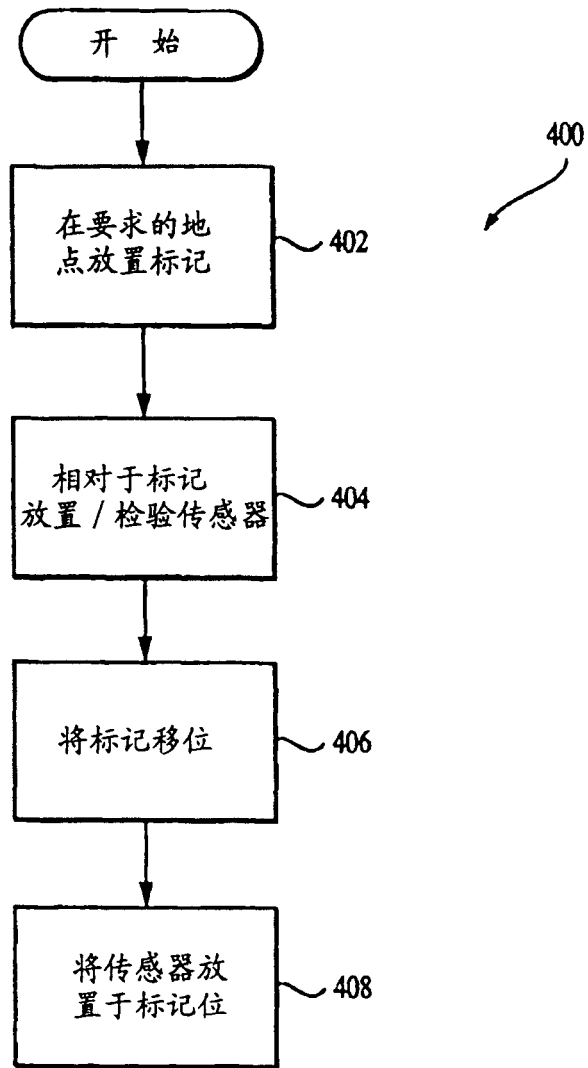


图 4

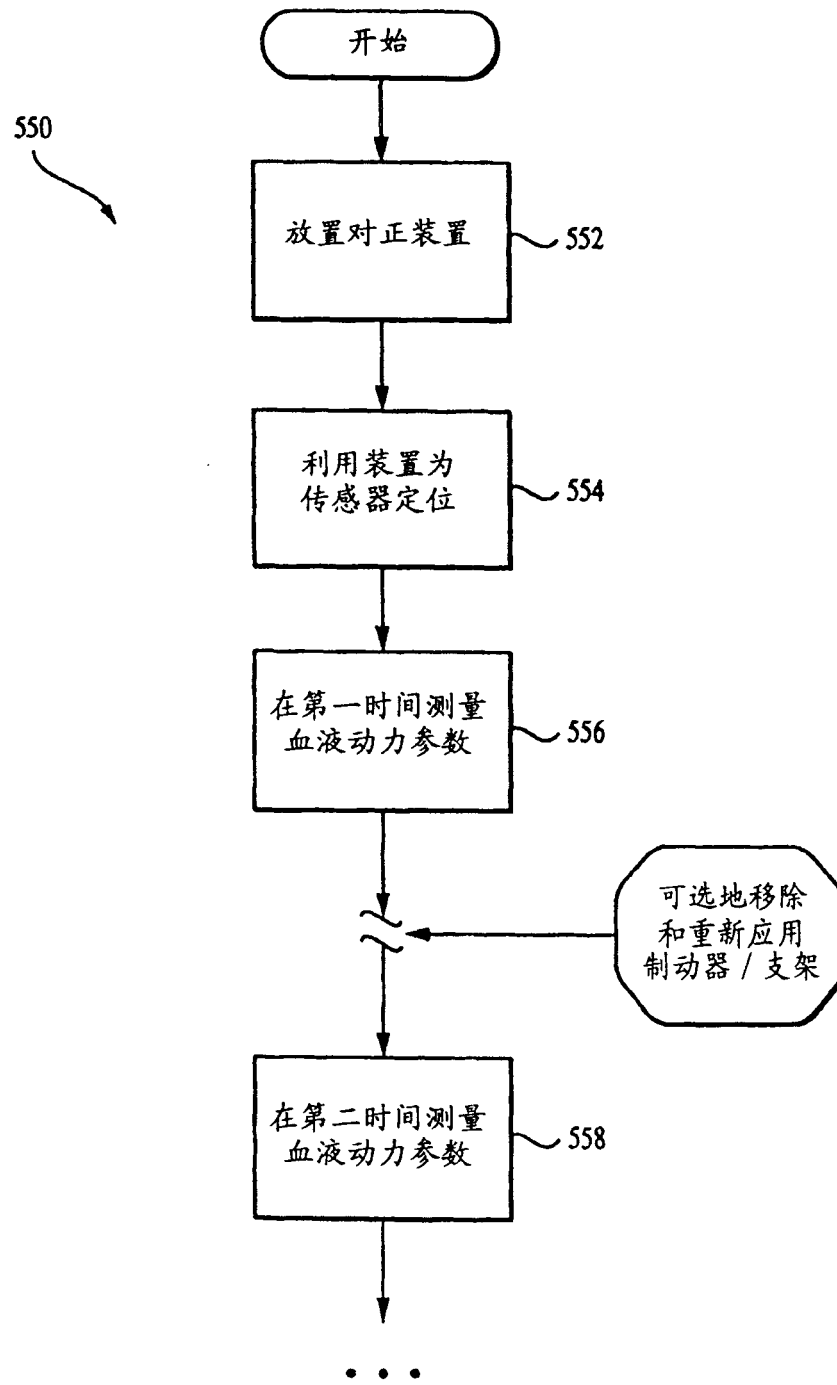


图 5

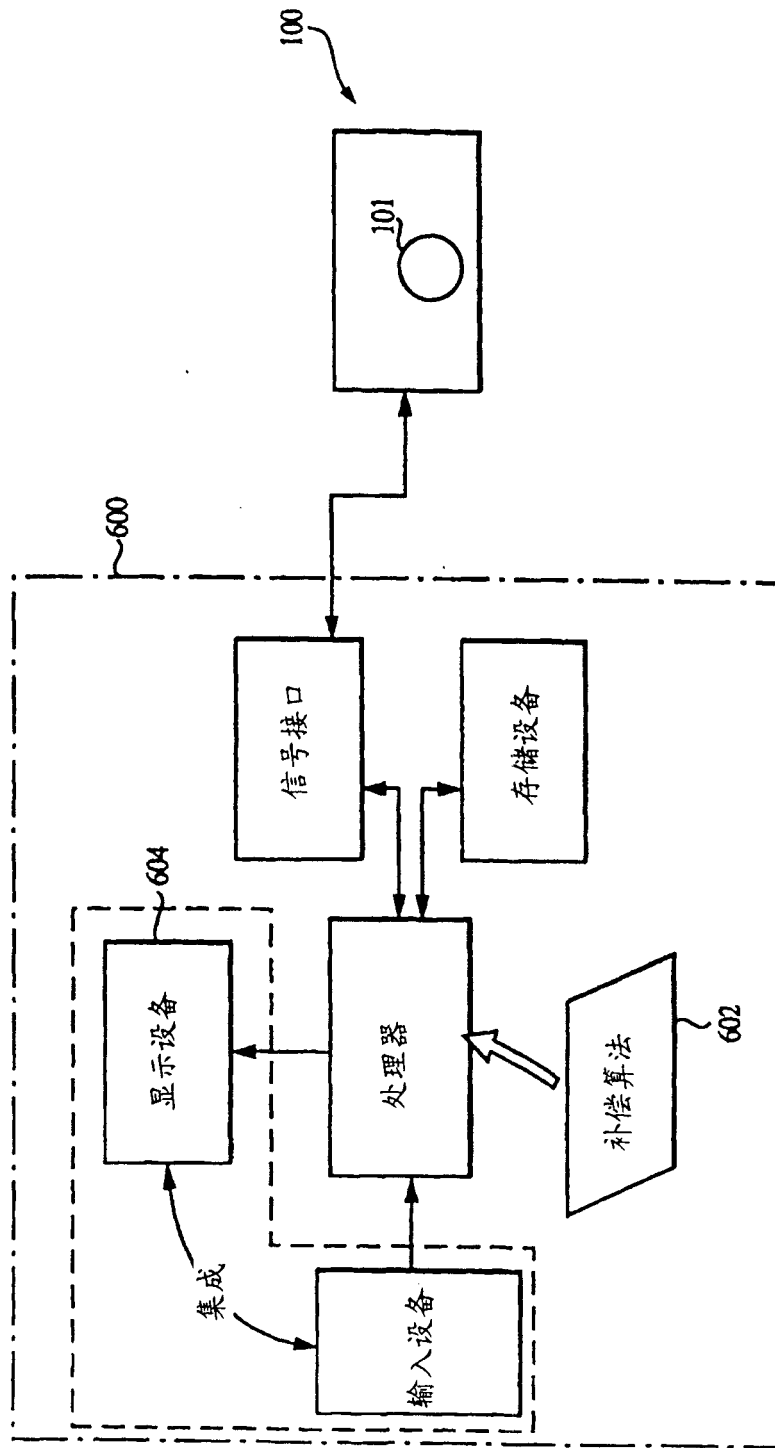


图 6

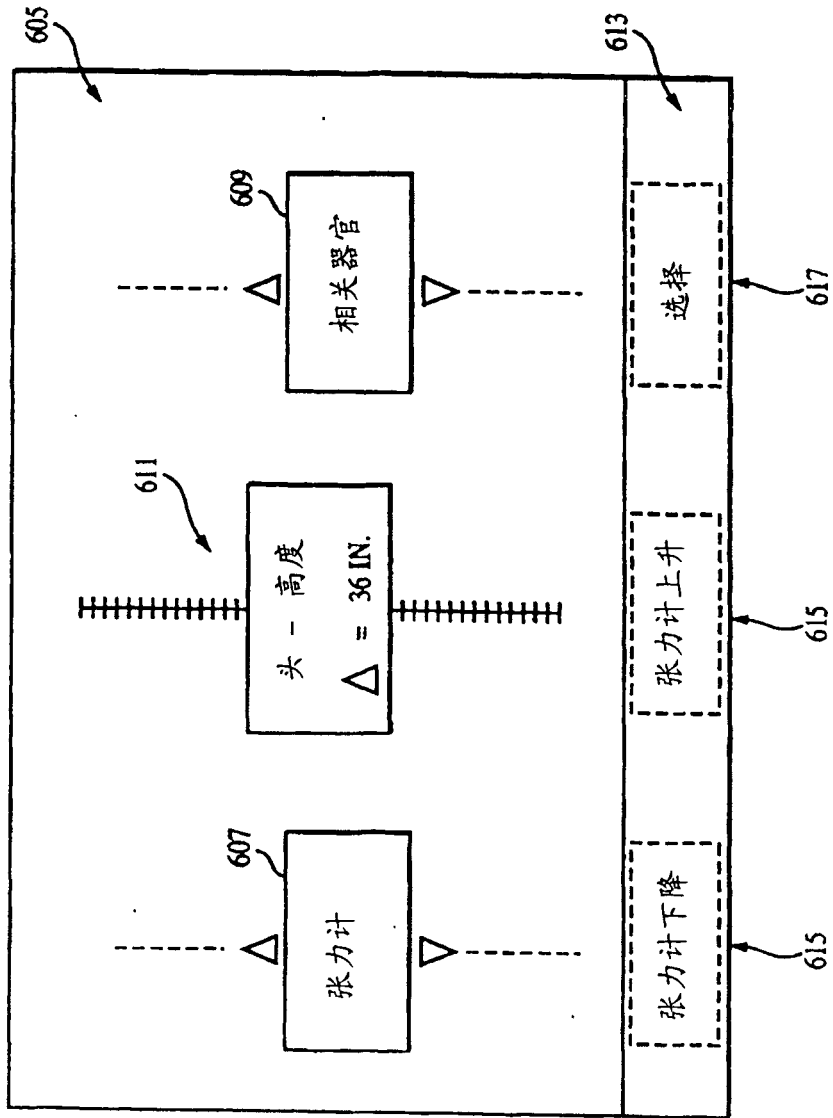


图 6a

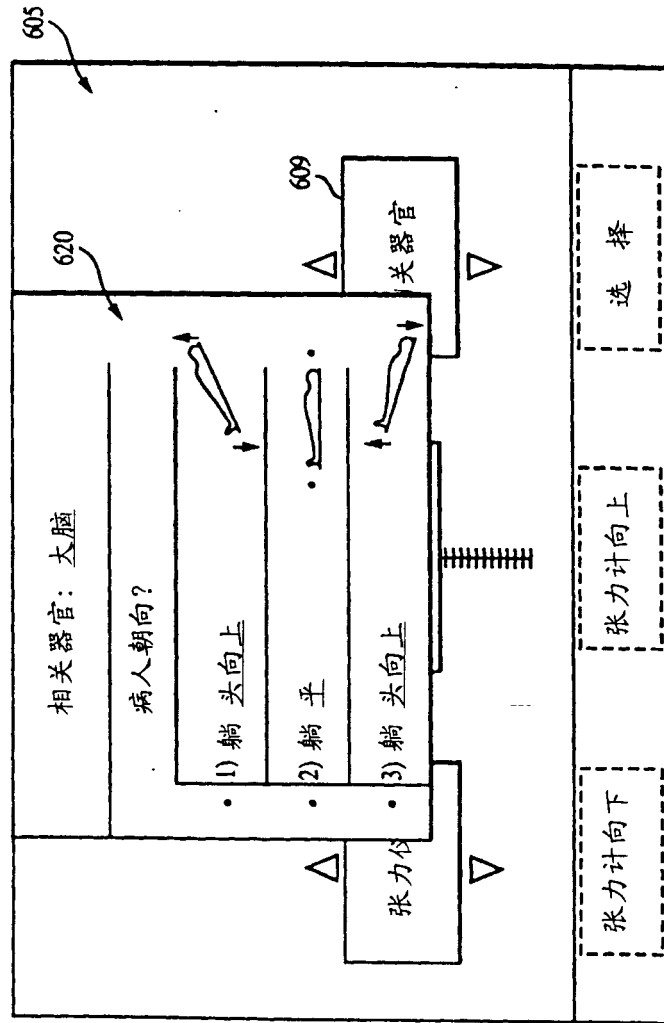


图 6b

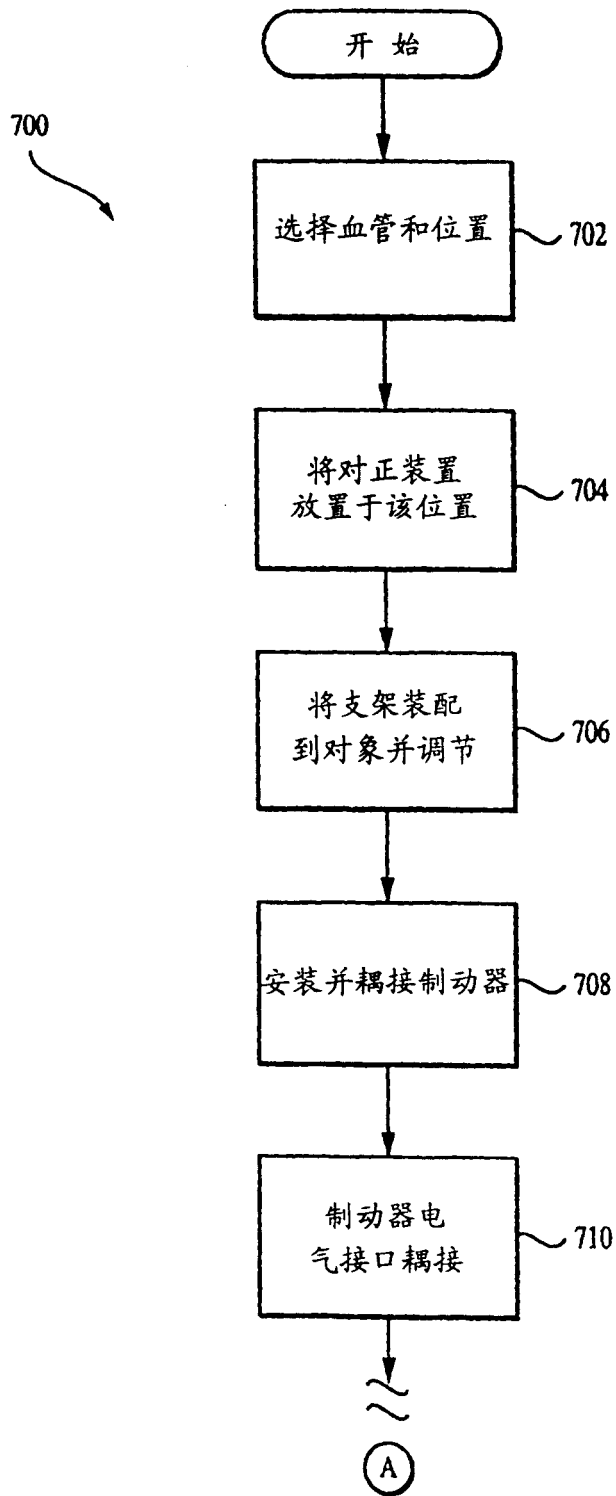


图 7-1

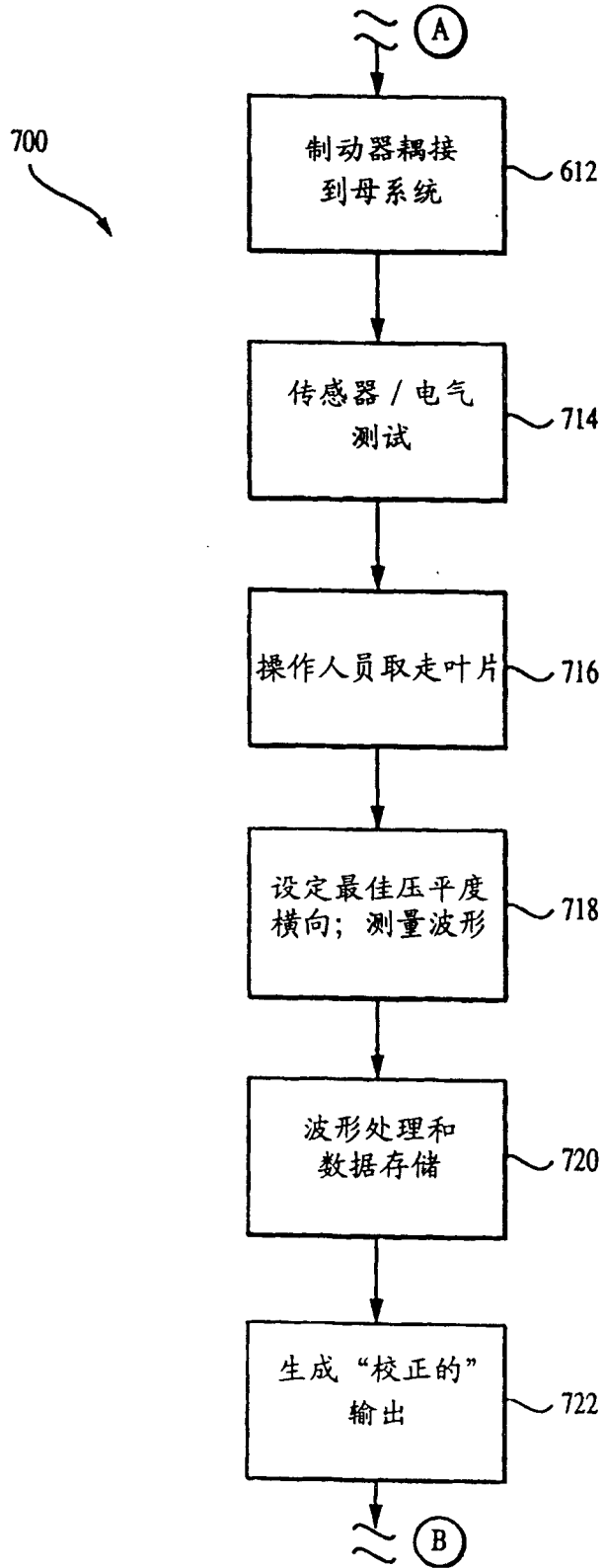


图 7-2

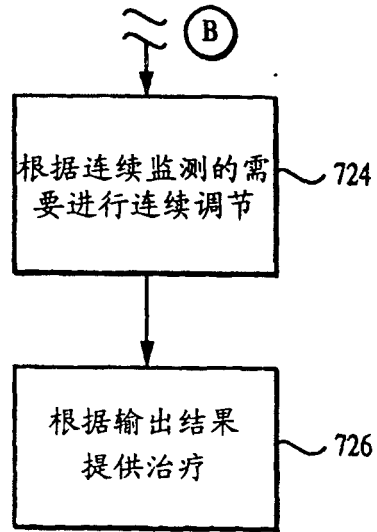


图 7-3

专利名称(译)	无创测量血液动力学参数的装置和方法		
公开(公告)号	CN1722977A	公开(公告)日	2006-01-18
申请号	CN200380105657.4	申请日	2003-10-10
[标]申请(专利权)人(译)	坦西斯医药股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	坦西斯医药股份有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	坦西斯医药股份有限公司		
[标]发明人	斯蒂芬R赫塞尔 西蒙E芬伯格 罗素D汉普斯泰德 马克W佩罗纳 罗纳德J威迪察克 格雷戈里I沃思 罗纳德S科奈罗 威廉H马克尔		
发明人	斯蒂芬· R· 赫塞尔 西蒙· E· 芬伯格 罗素· D· 汉普斯泰德 马克· W· 佩罗纳 罗纳德· J· 威迪察克 格雷戈里· I· 沃思 罗纳德· S· 科奈罗 威廉· H· 马克尔		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/021		
CPC分类号	A61B5/6824 A61B5/681 A61B5/021 A61B5/02007 A61B5/02438 A61B5/0285 A61B5/14542 A61B5/6841 A61B5/7221		
代理人(译)	寿宁		
优先权	10/269801 2002-10-11 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

改进的无创评测与有机活体循环系统相关的一个或多个血液动力学参数的装置(100)和方法。本发明的一个方面包括：适合于将传感器(101)(例如：张力压力传感器)相对于受检对象解剖结构精确放置并保持，包括能够与可调固定装置(257)分离的对正装置(230)。对正装置(230)移动地接获传感器(101)，以便协助其与用于在测量期间将传感器(101)定位的致动器(106)耦接。对正装置(230)还有利的能够使传感器(101)的位置在固定装置(100)移除受检对象后保持不变，例如在病人运送期间。本发明还提出了对正装置(230)和传感器(101)的定位方法，以及向受检对象提供治疗的方法。

