

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200680042719.5

[51] Int. Cl.

A61B 8/00 (2006.01)

A61B 8/06 (2006.01)

A61B 8/08 (2006.01)

A61B 5/02 (2006.01)

A61B 8/02 (2006.01)

A61N 1/39 (2006.01)

[43] 公开日 2008 年 11 月 19 日

[11] 公开号 CN 101309646A

[22] 申请日 2006.11.10

[21] 申请号 200680042719.5

[30] 优先权

[32] 2005.11.17 [33] US [31] 60/737,911

[32] 2006. 3.16 [33] US [31] 60/782,996

[86] 国际申请 PCT/IB2006/054200 2006.11.10

[87] 国际公布 WO2007/057826 英 2007.5.24

[85] 进入国家阶段日期 2008.5.15

[71] 申请人 皇家飞利浦电子股份有限公司

地址 荷兰艾恩德霍芬

[72] 发明人 M·伯切 B·拉朱

[74] 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

代理人 王 英

权利要求书 3 页 说明书 12 页 附图 11 页

[54] 发明名称

具有声耦合检测器的血管血流传感器

[57] 摘要

一种血管血流传感器组件包括超声换能器(1-5)，其通过粘合剂或者机械基板附着于身体，以在超声换能器和身体之间建立声耦合。所述组件包括响应于附着力产生表示附着力的信号的力传感器(150)。所述信号由监测仪检测并用于警告用户血管传感器的不正确附着。在所示实施例中，信号使定位在传感器组件上的指示器致动。

1、一种可附着于身体用于检测所述身体中的运动或者物质的超声换能器组件，包括：

超声换能器；

附着基板，其与所述超声换能器连接，用于将与声学路径接触的所述超声换能器附着于所述身体；和

力传感器，其定位为接收由所述附着基板施加的附着力并产生表示所述附着力的信号。

2、如权利要求1所述的超声换能器组件，其中，所述附着基板还包括粘合基板，其用于通过粘合方式将所述超声换能器附着为与所述身体声学接触。

3、如权利要求1所述的超声换能器组件，其中，所述附着基板还包括机械附着基板，其用于机械地将所述超声换能器附着为与所述身体声学接触。

4、如权利要求3所述的超声换能器组件，其中，所述机械附着基板还包括橡筋带。

5、如权利要求3所述的超声换能器组件，其中，所述机械附着基板还包括 Velcro 带。

6、如权利要求3所述的超声换能器组件，其中，所述机械附着基板还包括项圈。

7、如权利要求1所述的超声换能器组件，其中，所述力传感器还包括压电传感器。

8、如权利要求 1 所述的超声换能器组件，其中，所述力传感器还包括应变仪。

9、如权利要求 1 所述的超声换能器组件，还包括：

监测仪，其被耦合以接收由所述力传感器产生的信号，并且当所述力信号处于不期望的水平时用于产生警告信号。

10、如权利要求 9 所述的超声换能器组件，其中，所述超声换能器用于响应于血流产生信号；并且

其中，所述监测仪还用于处理由所述超声换能器产生的信号。

11、如权利要求 1 所述的超声换能器组件，其中，当将所述组件附着于身体时，所述力传感器定位在所述附着基板和所述身体之间。

12、如权利要求 1 所述的超声换能器组件，其中，所述力传感器定位在所述附着基板上。

13、如权利要求 12 所述的超声换能器组件，其中，当将所述组件附着于身体时，所述力传感器用于感测所述附着基板的张力。

14、如权利要求 1 所述的超声换能器组件，其中，所述力传感器定位在所述附着基板中。

15、如权利要求 14 所述的超声换能器组件，其中，当将所述组件附着于身体时，所述力传感器用于感测所述附着基板的张力。

16、如权利要求 1 所述的超声换能器组件，其中，当将所述组件附着于身体时，所述力传感器定位在所述身体附近。

17、如权利要求 1 所述的超声换能器组件，其中，当将所述组件附着

于身体时，所述力传感器定位在所述超声换能器的声学路径附近。

18、一种可附着于身体用于检测所述身体中的运动或者物质的超声换能器组件，包括：

超声换能器；

附着基板，其与所述超声换能器连接，用于将与声学路径接触的所述超声换能器附着于所述身体；

力传感器，其定位为接收由所述附着基板施加的附着力并产生表示所述附着力的信号；和

指示器，其响应于表示所述附着力的信号，用于警告用户所述换能器组件的附着状态。

19、如权利要求 18 所述的超声换能器组件，其中，所述指示器还包括视频指示器或者音频指示器中的至少一个。

20、如权利要求 19 所述的超声换能器组件，其中，当将所述换能器组件附着于身体时，所述指示器定位在所述超声换能器组件上。

21、如权利要求 20 所述的超声换能器组件，其中，所述指示器包括至少一个 LED 指示器。

22、如权利要求 18 所述的超声换能器组件，其中，当附着于所述身体时所述超声换能器产生超声信号；和

其中，所述指示器还响应于表示所述附着力的信号和所述超声信号。

具有声耦合检测器的血管血流传感器

本发明通常涉及心脏复苏领域，尤其涉及通过超声多普勒技术检测血管血流和组织运动的传感器。

在急救和手术过程中，对于问题诊断以及确定针对该问题的适当治疗两者来说，患者血流状态的评估是重要的。典型地，通过对患者脖子进行触诊并感测由于患者颈动脉容量的变化而引起的可触诊压力变化来检测患者心脏脉搏的存在。心跳过程中当心室收缩时，压力波经过患者的外周循环系统(peripheral circulation system)被发送。颈动脉脉搏波形随着在心脏收缩期的心室射血而上升，并且当来自心脏的压力波达到最大时达到峰值。当朝向脉搏结束处压力下降时颈动脉脉搏再次回落。

患者中不存在可检测心脏脉搏是心跳骤停的重要指示。心跳骤停是威胁生命的医学状况，在该状况下患者的心脏不能提供支撑生命的血流。在心跳骤停期间，心脏的电活动可以被打乱(心室纤颤)，过速(室性心动过速)、停止(心搏停止)，或者以正常或者缓慢心率来组织而不产生血流(无脉搏电活动(pulseless electrical activity))。

要为没有可检测脉搏的患者提供的治疗形式部分取决于对患者心脏状况的评估。例如，护理者(caregiver)可将心脏除颤电击施加到患有室纤颤(VF)或者室性心动过速(TV)的患者，以停止不同步的或者快速的电活动，并允许恢复灌注节律。特别是，通过放置在患者胸部表面上的电极将强电击施加给患者的心脏来提供外部除颤。如果患者缺乏可检测脉搏并患有心搏停止或者无脉搏电活动(PEA)，可不施加除颤，护理者可进行心肺复苏(CPR)，这使得一些血液在患者体内流动。

在为患者提供诸如除颤或者 CPR 的疗法之前，护理者必须首先确定患者处于心跳骤停状态下。一般而言，外部除颤仅仅适于失去意识、呼吸暂停、无脉搏和 VF 或者 VT 患者。医学准则指出患者心脏脉搏的存在与否应当在 10 秒之内确定。例如美国心脏学会关于心肺复苏(CPR)的协议要求

健康护理专业人员在 5 到 10 秒种之内对患者的脉搏进行评估。脉搏缺乏是外部胸部挤压开始的指示。虽然表面上看起来简单，但是对脉搏的评估是基本生命支撑评估序列中最经常失败的部分，这可能由于各种原因引起，诸如缺乏经验、不良标记或者在发现或未发现脉搏方面的错误等等。当为患者提供或者不提供 CPR 或者除颤疗法时，不能精确地检测脉搏的存在与否将导致对患者的不利治疗。

心电图（ECG）信号常常被用于确定是否应当施加除颤电击。但是，救助者可能遇到的一些节律不能仅仅通过 ECG 信号来确定，例如无脉搏电活动。不管由 ECG 信号指示的心肌电活动，对这些节律的诊断需要缺乏灌注的支撑证据。

因此，为了使救助者快速确定是否为患者提供治疗，需要开发出能够快速并且很容易地分析患者脉搏、血流量和可能的 ECG 信号的集成系统，以便正确地确定患者动脉中是否存在任何脉动流动。

在其中救助者是未经训练的和/或无经验的人员的情况或系统中，如在美国专利 6,575,914（Rock 等人）中描述的系统设计用于的那些救助者的情况下，这种需要尤其迫切。’914 专利被授予与本发明相同的受让人，并通过全文引用而包含在本申请中。’914 专利公开了自动外部除颤器（AED）（此后 AED 和半自动外部除颤器（SAED）都将被统称为 AED）。可由具有很少或者没有医学训练的第一反应护理者使用，以确定是否将除颤施加给失去意识的患者。

Rock AED 具有除颤器、用于发射和接收多谱勒超声信号的传感器垫，两个用于采集 ECG 信号的传感器垫以及用于接收并评估多谱勒和 ECG 信号以便确定除颤对于患者（即是否存在脉搏）来说是否合适或者另一种形式的治疗诸如 CPR 对于患者来说是否合适的处理器。多谱勒垫粘合地固定于患者颈动脉上方的皮肤以感测作为脉动血流充分性指示的颈动脉脉搏。特别地，Rock AED 中的处理器分析多谱勒信号以确定是否存在可检测脉搏，并分析 ECG 信号以确定是否存在“可电击节律”。参见’914 专利中图 7 和第 6 列第 60 行到第 7 列第 52 行中所附的说明。由 Rock AED 中的处理器确定可检测脉搏是通过将接收的多谱勒信号与对于接收的多谱勒信号静态合适的阈值相比较来进行的。基于这两种独立分析的结果，处理器确定是

否建议进行除颤。

2004年6月29日提交的申请号为60/583,966的美国专利申请(现在作为国际申请IB 2005/052127提交)描述了与Rock的多谱勒垫类似的多谱勒垫,其含有多个多路复用以检测血管血流并测量诸如灌注、心跳、组织运动、胶体溶液或者乳液流动等的血流特性的超声换能器。同时提交的美国专利申请[案卷号002603]描述了测量血管血流以帮助CPR训练的类似多谱勒垫。为了成功地执行,重要地是在垫和身体之间建立良好的声学路径。特别是,如果垫从与皮肤表面的固定接触变得松开或者被移除,发射和/或接收的超声波可以被严重衰减并阻碍成功的超声回波检测。理想地是检测这种不期望的垫接触并且建议用户校正与身体的不良声学接触。

根据本发明的原理,超声换能器传感器附着在颈动脉上或者其他血管上并被用于感测血管中血液运动的速度。换能器传感器组件包括感测附着的力或张力的力传感器。力或张力信号通过监测仪来检测并被用于警告用户换能器传感器的不正确附着,从而警告用户换能器声学路径的中断。

附图中:

图1示出了根据本发明的原理构造的超声传感器带;

图2a-2e示出了超声传感器带的换能器的不同特性和构造;

图3a-3b示出了超声传感器带的换能器的倾角;

图4a以方块图形式示出了根据本发明的原理构造的生命体征监测和治疗系统;

图4b以方块图形式示出了根据本发明的原理构造的具有脉搏检测和CPR导引的生命信号监测和治疗系统的一部分;

图5示出了图4的除颤器系统的电极垫和传感器的施加;

图6a-6b示出了超声传感器带的换能器的顺序操作的一个例子;

图7-9示出了将血流感测与用于CPR导引的其他测量参数集成的三个过程;

图10-14示出了具有力传感器和指示器的超声换能器带的一些例子,以提供超声换能器和患者身体之间声耦合充足性的指示。

首先参考图 1，显示了根据本发明的原理构造的超声传感器带 10。传感器带 10 包括一行成对的换能器 1-5。在给定传感器带中可使用任何数目的换能器，一般数目范围为 4 到 6 个换能器。每对换能器元件包括发射元件 (T_1 、 T_2 等) 和接收元件 (R_1 、 R_2 等)，使得能够以连续波 (CW) 超声模式进行操作：发射元件发射波，而相应的接收元件响应于该发射接收返回的回波。在该例子中，换能器元件未被聚焦并独立校准，并在 1.5-2cm 的深度处在发射和接收束的孔径重叠于其上的 0.5-4cm 范围内有交叉，使得由发射换能器元件产生的回波可被相应的接收换能器元件接收。对于脉搏波 (PW) 超声操作来说，仅仅需要顺序发射然后接收的单个元件。这些换能器被密封在可弯曲成与带施加于其上的皮肤表面的形状相符的挠性矩阵 12 中。图示的例子中的换能器间隔 1-2mm 的距离，使得矩阵中的该行换能器可被弯曲。矩阵 12 保持换能器的对准并提供与身体的电绝缘，并可由例如硅树脂或者 RTV 橡胶制成。如下面所描述的，从矩阵 12 延伸出的是具有与换能器元件耦合的电导线的电缆 18。电缆 18 在与使用其操作传感器带 10 的监测仪连接处终止。换能器矩阵由将传感器带粘合到身体的基板 14 覆盖。传感器带可通过橡筋带、项圈或者 Velcro 带附着于身体。在所示的例子中，基板是胶带或者其他在皮肤接触表面上具有粘合剂的天然或聚合材料。换能器矩阵的皮肤接触表面由在矩阵 12 和身体之间提供良好声耦合的材料覆盖。当粘合剂 16 具有理想的声学特性，诸如粘合剂电极凝胶材料时，该声学材料可以是与粘合剂 16 相同的材料。可替换地，声学材料包括水凝胶材料或者粘性补片 (adhesive patch) 或者其他固体材料。

图 2a 是换能器 1-5 的例子的侧视图。在该例子中可以看出，换能器元件的顶部发射表面 6 是圆形的。在该例子中换能器元件被弯曲成具有 25mm 的曲率半径。发射表面的圆形使得发出的超声波发散，并且由此对较大的身体区域进行声穿透，增加了目标血管被声穿透的概率，并防止换能器元件之间的任何死区。作为使换能器形状为圆形的替代，可在平坦发射表面上使用透镜来使得发出的超声波发散。

图 2b 显示了与换能器 1-5 的电连接。换能器元件面向皮肤的发射表面上覆盖有电极 22，出于安全起见其被接地。可在各个元件上形成各个电极 22，该元件然后通过电缆 18 与连接器 20 电连接。或者，电极 22 可以是覆

盖换能器元件组或者所有换能器元件的连续箔片或者其他挠性的导体材料。元件面向远离皮肤表面的侧面上具有信号电极 24。电缆 18 的导线与这些电极 24 连接，以提供发射（驱动）信号并从换能器元件返回接收的回波信号。图 2c 是换能器元件的平面图，显示了信号导线连接的一种例子。在该例子中，所有的发射元件 T_1-T_5 一起被操作并与电缆的一个导线 18a 电连接。接收元件 R_1-R_5 独立操作并与电缆的各个导线 18b 连接。这种构造使得所有发射元件同时被同一发射波驱动，并且接收的回波在接收元件 R_1-R_5 的独立接收位置被接收。图 2d 是信号引线连接的另一种例子，其中所有的发射元件 T_1-T_5 同时被导线 18a 上的发射信号驱动，并且所有的接收元件 R_1-R_5 电耦合在一起并一前一后操作。由所有接收元件 R_1-R_5 在它们各自的位置处接收的所有回波信号被组合并被传导到同一导线 18b 上。图 2e 是一种配置的例子，其中每个发射元件和每个接收元件可独立操作。每个发射元件 T_1-T_5 与其自身的信号导线 18a 耦合，每个接收元件 R_1-R_5 与其自身的信号导线 18b 耦合。当传感器带由电池供电仪器操作时该例子是优选的，因为在任意时刻仅仅一个发射元件被驱动并且仅仅需要一个接收通道，从而保存了电池的电力。

图 3a 显示了换能器对的换能器元件怎样定位在矩阵 12 中以便改善信号接收的一个例子。多谱勒超声信号是角度相关的。当超声波束的方向和血流方向之间的角度为 90° 时，多谱勒信号处于最小值，并且当血流方向直接朝向或者远离换能器时最强。由于靠近皮肤表面 30 的血管诸如颈动脉 32（其在身体中的平均深度为 7mm）与皮肤表面近似平行，发射与皮肤表面 30 垂直的超声波的换能器的定向将具有与流动方向近似成 90° 的入射角。为了降低这种正交朝向的概率，换能器元件以低角度（shallow angle）倾斜，如图 3a 所示。通过如图所示使发射元件 T 倾斜，可以看出在波行进方向 36 和血流方向 34 之间形成钝角 L，如图 3b 所示。在图 3b 中，换能器元件 T 和 R 彼此偏移，使得它们能够通过较小厚度 T_h 的矩阵 12 而不是如图 3a 所示的较大厚度的矩阵保持期望的定向，由此减小了传感器带的厚度。

在图 3a 和 3b 的例子中，元件倾角使波束方向相对于该行换能器的长度维度侧向倾斜，从而有效地使换能器观察传感器带的一侧。当传感器带 10 穿过诸如颈动脉 32 的血管定位时这运转良好，如图 4b 中所示。将传感

器带 10 穿过（正交于）血管定位为外行用户提供了使用超声来横断不可观察的血管的最大机会。发射换能器元件孔径（aperture）由此向着或远离颈动脉 32 中的流动方向。当传感器带如图 4b 所示定位时，通过定位在颈动脉 32 上方的换能器对 T_3 - R_3 可检测到最强的多谱勒信号，同时其他换能器对没有在血管上方。在'914 专利的图 4 中示出的 Rock 系统中，该行换能器一般与血管的长度平行对准。这样放置的一个优点是由多个换能器元件接收该信号，从而增加了信噪比，这是由于多个换能器定位在血管上方。缺点是，如果用户错误地判断了血管的位置并将换能器平行定位但没有在隐藏的血管上方，则很少或者没有信号被接收。对于外行用户来说，图 3a、3b 和 4b 的例子将提高成功的概率。

图 4a 是根据本发明的原理构造的生命信号监测和治疗系统的方块图。中央处理和控制单元 160 控制系统的各种功能和部件并处理生命体征数据。中央处理和控制单元执行对由系统监测并进行治疗的生命体征适合的处理和控制算法。中央处理和控制单元可通过有线或者无线 LAN 连接或者蓝牙连接与其他设备连接。中央处理和控制单元 160 和该系统的其他电子部件由电力子系统 162 供电，电力子系统可包括电池、交流线（a.c.line）、电源和其他电力管理和控制功能。临床医生借助用户接口 164 与该系统交互作用，所述用户接口可包括如下元件，诸如显示器、音频输入和输出、小键盘和打印机。监测患者的 ECG 并由 ECG 和可将这些功能执行为阻抗、通气和心律不齐分析的处理子系统 166 对其进行处理。该系统包括用于对其他生命体征进行测量和处理的元件 168，这些生命体征诸如 SPO_2 、 $ETCO_2$ 、IBP、NIBP 等。该系统包括诸如起搏和除颤的治疗功能 170、高压系统和患者隔离。CPR 的性能由 CPR 测定子系统 180 测量，这将在下面更全面地描述。

图 4b 以方块图形式示出了根据本发明原理的使用传感器带 10 帮助引导 CPR 施予的生命体征监测和治疗系统的一部分。图 4b 中的传感器带 10 被布线为具有共同连接的发射元件 T_1 - T_5 和具有独立输出的接收元件 R_1 - R_5 （如图 2c 所示）。传感器带 10 连接到除颤器 110、治疗功能 170 之一，其包括在附图中显示的下列元件。发射发生器 40 生成用于传感器带的发射元件的发射波形。发射波形显示出 3-7MHz 范围内的额定频率，并且在该例子

中具有 5MHz 的额定频率，这是典型的血管超声应用。发射波形被放大器 42 放大并施加到发射换能器元件 T_1 - T_5 。当将通过一个接收换能器元件接收的信号耦合到其输出时，接收换能器元件 R_1 - R_5 与多路复用器 44 耦合。所选择的接收信号由低噪声放大器 46 放大并由 r.f.带通滤波器 48 滤波。接收信号通过混频器 52 和 54 混合降至基带，所述混频器通过参考发射波形的参考信号正交 (in quadrature) 驱动。解调的正交信号在图中标记为 I 和 Q，并包括多谱勒血流向量的正交检测分量。I 和 Q 信号由低通滤波器 56 和 58 滤波，然后由干扰滤波器 (thump filter) 或者壁滤波器 62 和 64 滤波，干扰滤波器或者壁滤波器将流速分量排除在 DC 分量 (静止组织) 和来自血管壁的分量之外。滤波后的正交分量由多谱勒滤波器 66 和 68 滤波并施加到将多谱勒信号数字化的双模数转换器 70 的两个输入端。多谱勒信号由快速傅立叶变换 (FFT) 处理器 72 转换成多谱勒波谱。用于多谱勒信号的 FFT 处理是本领域公知的，其具有不同的实现方式，例如 Oppenheim & Schaffer (Prentice Hall, 1989) 在 “Discrete-Time Signal Processing” 中描述的。在典型实现方式中，将多谱勒样品的连续重叠序列载入到填充为零 (padded zero) 的滑动样品窗登记表中，并对其进行处理以在围绕 0 (DC) 定中心的并由发射间隔率 (interval rate) 确定的 $\pm 1/2$ 多谱勒采样频率定边界的多谱勒波谱图中产生多谱勒频率信号 f_D ，该信号一般在千赫范围。如果没有进行 FFT 处理，多谱勒信号的振幅被检测器 74 检测以产生功率多谱勒输出信号。

功率多谱勒信号 (power Doppler signal) 与包括在 CPR 测量子系统 180 中的可以以各种方式分析多谱勒信号的分析模块 100 耦合。在一个例子中，多路复用器 44 每隔 10 毫秒从不同接收换能器元件选择信号，如在我们的 2004 年 6 月 29 日提交的申请号为 60/583,966 并且现在作为国际申请 IB2005/052127 提交的美国专利申请中描述的那样，该申请的内容通过引用而包含在本申请中。该探询顺序在图 6a 中显示的。多路复用器首先选择来自响应于来自元件 T_1 的发射信号的元件 R_1 的信号。在该第一次采样周期后，多路复用器选择来自响应于来自元件 T_2 的发射信号的元件 R_2 的信号。多路复用器通过选择来自元件 T_3 、 T_4 和 T_5 的信号而继续，并且然后重复在图 6a 中的时刻 t_6 处所示的序列。在该时间段中，分析模块 100 查找超出给定阈

值诸如预定噪声水平的强功率多谱勒信号。将有效功率多谱勒信号识别为超出给定信噪比阈值的一个。在该例子中，除颤器系统对功率多谱勒信号采样，同时在患者身上执行 CPR。当救助者挤压患者胸部时，血液量被迫从心脏出来并且压力波将通过血管系统发出，这通常引起颈动脉中血液的脉动流动。这种血流的出现在探询序列过程中被检测到，并且当被分析模块识别为有效功率多谱勒信号时，多路复用器停止探询并将有效多谱勒信号连续耦合到系统。在该例子中，有效多谱勒信号由紧贴在颈动脉上方的接收换能器元件 R_3 检测。如由在图 6b 中开始于时刻 t_{12} 处 T_3/R_3 周期所指示的那样，来自接收换能器 R_3 的信号然后连续被系统采样。有效信号的多谱勒频率 f_D 表示流速并且峰值信号表示由 VPR 引起的最大瞬时流率。

由多路复用器 44 实现的采样序列可显示出任意数目的变化。例如，如果分析模块感测到来自所选接收元件的功率多谱勒信号强度的下降，多路复用器可受到控制，以对来自所选元件的任一侧上的接收元件的信号进行采样，从而努力在相邻接收元件处发现更强的信号。如图 6b 所示，在时刻 t_{15} ，对来自换能器元件 R_2 的信号采样一个采样周期，接着在下一采样周期过程中对来自元件 R_4 的信号采样。如果在这些换能器位置的任一侧都没有发现更强的多谱勒信号，多路复用器将返回，从而对来自换能器元件 R_3 的信号进行采样，如时刻 t_{17} 处所示。如果在给定设备中可利用多个处理通道，可同时监测多个换能器元件并将最强的多谱勒信号用于分析。

除了检测速度以外，多谱勒波形的周期通过检测在几次胸部挤压时再现的峰值速度来感测。CPR 过程中这种再现率的周期性表明胸部挤压的速率。作为这种分析的结果，救助者被音频和/或视频地训练以便适当地施予 CPR。例如，典型的 CPR 协议可要求救助者以每分钟 100 次挤压的速度施予 15 次挤压。如果由分析模块感测的再现率低于所需速率，分析模块将信号施加给音频合成器 102 或者显示屏，以发出口头的“更快按压”指令。音频合成器将产生音频信号，其被放大器 104 放大并施加给音频地命令救助者“更快按压”的扬声器 106。分析模块还将在挤压过程中血流的峰值速度与每次胸部挤压达到的期望的最小血流速度进行比较。例如，典型的峰值速度值为大约 1m/sec。由分析模块使用的参考值可小于该额定速率，并且如果没有达到所需参考速度，分析模块可通过音频合成器和用户接口 164

的扬声器发出“更有力地按压”的命令。视觉显示（诸如一行 LED）或者图形显示可视觉地示出绝对或者相对条件下的血流信号的强度和/或沿着换能器传感器中检测到最强血流信号的行的位置。

除了检测峰值速度和多谱勒波的周期以外，分析模块可以产生对由 CPR 挤压引起的血流的充分性（sufficiency）的其他测量，诸如平均速度、体积流率、脉动指标和流动指标，如在我们于 2004 年 9 月 13 日提交的美国专利申请 60/609,676 和 2004 年 9 月 28 日提交的美国专利 60/613,996 中描述的那样，它们的内容都通过引用而包含在本申请中。

图 4a 和 4b 的系统具有可与多谱勒血流传感器结合使用的其他传感器，以判断 CPR 的有效性。图 4b 中显示了挤压垫 80，其放置在患者胸部上并依靠其施加 CPR 挤压。挤压垫包括如美国专利 US6,351,671 中所示的力传感器，或者优选如美国专利 US6,306,107 中所述的加速度计。每次将挤压施加到垫 80 上时产生信号，该信号由放大器 82 放大并被检测器 84 检测。所检测的胸部挤压信号然后与从多谱勒血流信号导出的信息结合使用。例如，挤压信号的每次发生应当在时间上与由传感器带感测有效多谱勒血流信号相关。因此，挤压信号可被用于对多谱勒信号分析进行时间选通（time gate），或者关联并确保由分析模块感测的挤压速率的周期性。当存在时，ECG 信号还可被用于时间选通。力的幅度或者二次集成的加速信号是所施加挤压的挤压力或者挤压深度的量度，并可被用于决定是否发出“更有力地按压”或者“更轻地按压”的命令。例如，虽然低流速或者体积流率可表示救助者应当更有力地按压，挤压信号可显示救助者已经在患者身上安全地进行了尽可能用力或者尽可能深的按压。考虑到该按压信息，分析模块然后可以停止“更有力地按压”的命令。

图 4b 的系统也具有胸部电极 92、94，它们粘合到患者胸部并且用于感测患者的 ECG 信号和胸部生物阻抗，并输送除颤电击。ECG 和阻抗信号由 ECG、阻抗模块 96 处理，并耦合到分析模块，在分析模块中它们被用于辅助 CPR 训练。例如，如在'671 专利中解释的那样，当胸部被挤压时并且再次当挤压力被释放时阻抗信号可显示出变化。这些阻抗变化发生的时刻可被用于与多谱勒信号分析关联或者对多谱勒信号分析进行时间选通以确认或改善对这些信号的检测和 CPR 训练命令的适当性。

图 5 示出了患者轮廓并显示了除颤器 110，其中传感器 10 穿过颈动脉正确放置在脖子 10 上，挤压垫 80 放置在胸部中央，并且电极 92、94 放置在用于除颤的惯例位置。对本领域技术人员来说显而易见的是，分析模块可以与来自所有这些传感器的信号相关联或者与其组合以更好地产生用于 CPR 的训练命令。还能够将传感器带 10 和上部除颤电极 92 组合到放置在患者颈部上的一个电极中，如美国专利公开 2003/0199929 中描述的那样。

图 7 示出了使用除颤系统（诸如在图 4 中显示的具有多谱勒血流传感器 10 和 CPR 挤压垫 80 的系统）的方法。在该例子中，除颤器将开始于 CPR 训练模式，如步骤 120 所示。当不建议电击时或者在已经施予了电击之后，除颤器可被预设成自动开始 CPR 间隔，或者除颤器可进入 CPR 模式。分析技术是已知的，在分析 ECG 信号之后除颤器可通过分析技术使模式自动发生变化。例如，ECG 信号的振幅与成功除颤的概率相关联是已知的。而且，已经显示高速率的 ECG 复合波与除颤成功有关，并且已经建议了执行 ECG 数据的傅立叶变换的分析，并观察被变换后数据的中值频率以作出该决定。由此低振幅和低速率 ECG 信号被作为开始 CPR 的指示，并使系统切换到 CPR 训练模式。在该例子中，除颤器装配有 CPR 节拍器（metronome），其可以是以所需 CPR 速率例如 100Hz 再现的单音或者嘟嘟声。由此在步骤 122 引导救助者，使他或她的挤压与这种音调的再现同步。当施加挤压时，在步骤 124 分析模块将接收来自挤压垫的深度或者力信号，并且事实上同时在步骤 126 接收来自颈动脉上方的传感器带 10 的有效多谱勒血流信号。在步骤 128 由分析模块分析这些信号以确定血流及其充分性。如果信息指示需要训练指令，则在步骤 130 发出音频和/或视频训练指令或者其他反馈。系统然后返回到等待下一次胸部挤压时刻处步骤 124 和 126 的信号。

图 8 显示了具有与图 7 中的那些相同步骤的方法，但在步骤 125 中挤压信号由阻抗变化信号取代。该信息与多谱勒血流信号结合使用来决定是否发出训练指令以引导 CPR。

图 9 组合了图 7 和 8 的传感器，并在引导 CPR 过程中使用来自所有三种源的信息来作出决定。该方法在步骤 125 中使用阻抗变化信号，在步骤 124 中使用挤压信号，并在步骤 126 中使用多谱勒血流信号。如在图 4 的开始讨论中所示的，可使用多谱勒血流信号而不使用这些其他信号来引导高

效 CPR。

如前所述，在前面的例子中传感器带粘合地或者机械地附着到患者颈部的颈动脉上方。重要的是，在换能器元件和皮肤表面之间建立良好的声耦合以便可靠地发射和接收超声信号。这一般通过使用亲水粘合剂、在与换能器元件相对的皮肤表面上方的声耦合凝胶，或者两者的组合来提供。但是如果传感器带松开，声学路径可能被中断，这可通过患者运动，妨碍粘合剂粘接或者妨碍粘合剂干燥的皮肤表面的排汗或弄脏而发生。当这种情况发生时，期望警告救助者或者护理者这种状况，使问题得到校正。根据本发明的原理，图 10 示出了其中传感器带的附着由力传感器 10 监测的例子。在该例子中，力传感器 150 定位在基板 14（在该例子中为粘合带）和含有超声换能器 T 和 R 的矩阵 12 之间。当固定保持在其位置处时，矩阵 12 将力施加到皮肤表面 30 上，轻微压下皮肤。如图所示。这种向下的压力由附着的粘合带 14 的张力来施加。所涉及的力在图 11 中单独示出。力传感器测量由粘合带 14 的张力 T 施加的力 F_1 。力传感器具有重量 W_{FS} 并且超声换能器 1 具有重量 W_{UT} 。超声换能器 1 在其上表面上受到力 $F_1 + W_{FS}$ 的作用。皮肤表面 30 受到力 $F_1 + W_{FS} + W_{UT}$ 的作用。在典型实现方式中，由粘合带 14 施加的力比力传感器 150 和超声换能器 1 的重量 W_{FS} 和 W_{UT} 大得多。因此通过力传感器 150 产生的力的测量值 F_1 良好地近似于附着机构和装置的重量施加到皮肤上的力。

力传感器可包括任意数量的已知传感器技术。例如，力传感器可以包括导电橡胶，电极嵌入或者定位在橡胶的每一侧上。力传感器可以是压电传感器或者其可以是应变仪。来自应变仪的信号可以通过包含在电缆 18 中的线传导，这些信号通过电缆 18 耦合到除颤器。除颤器中的处理器监测力信号，如果其下降到可接受水平之下，则发出音频或者视频警报。警报可以从 AED 或者传感器带附着于其上的监测仪发出。在图 14 所示的例子中，警报从传感器带 10 发出。在该例子中，换能器和力传感器定位在附着于将传感器带粘合到身体上的粘性补片 230 上的外壳 250 中。电缆 18 将传感器带与 AED 或者监测仪连接。定位在外壳 250 表面上的是三种不同颜色的 LED 252，当传感器带附着于身体时 LED 252 发光。如果力传感器感测到传感器带固定附着在身体上，绿色 LED 在词语“GOOD”之后发光。如果力

传感器没有感测到附着力 (attachment force)，红色 “REDO” LED 发光。如果力传感器感测不能肯定地解析为是否固定附着的相矛盾的力，黄色 “CHECK” LED 发光。指示信号可由力传感器的力信号和由换能器产生的超声信号两者来导出：力信号确定传感器是否与身体接触良好，并且缺少可接受的超声信号指示不再存在与身体的良好声接触。如果由力传感器和超声换能器产生的信号相矛盾，例如黄色 LED 可发光。作为 LED 的替代，如果需要可以使用字母数字 LCD 显示设备将定量信息传送给用户，诸如所感测的附着力的的大小。作为视频指示器的替代或者除此之外，也可采用音频指示器，诸如在 2005 年 6 月 24 日提交的美国专利申请 60/693,645 中描述的压电扬声器。

图 12 示出了使用力传感器测量传感器带 10 的声接触的另一种例子。在该例子中如图所示，力传感器是在换能器元件上方或任一侧的粘合带 14 上或其中的应变仪 152。当其与患者的皮肤相连并监测以确保在使用传感器带的同时保持所需张力水平时，来自应变仪的信号将指示粘合带的张力。

图 13 示出了另一种例子，其中，力传感器 150 包含在与换能器元件 T 和 R 相邻的矩阵 12 中。这种实现方式的优点在于，直接测量换能器与皮肤表面接触的点附近的接触力。

应当理解的是，也可在本发明的构造设备中使用传感器测量压力而不是力。

监测换能器的声学路径的另一种方法是通过信号处理测量来自声学路径中气穴 (air pocket) 的近场反射。这些气穴将表明它们本身与超声信号中的近场回波一样强。但是这仅能在接收换能器中执行。

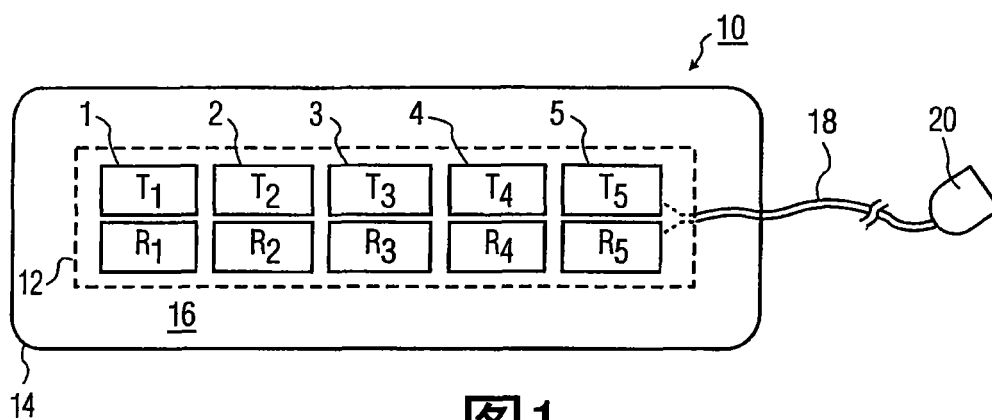


图1

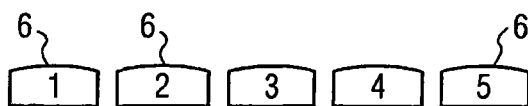


图2A

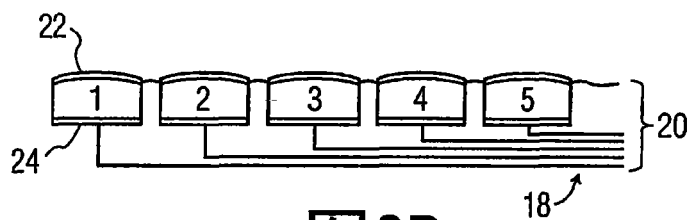


图2B

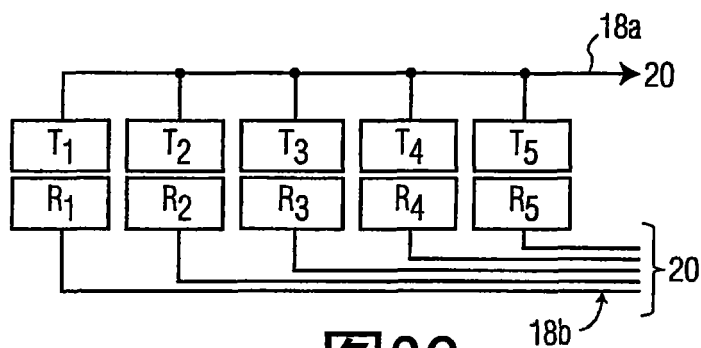


图2C

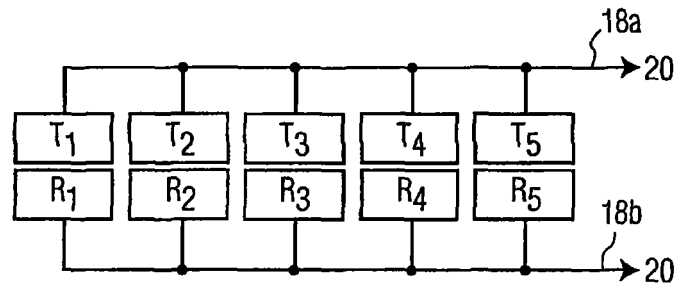


图2D

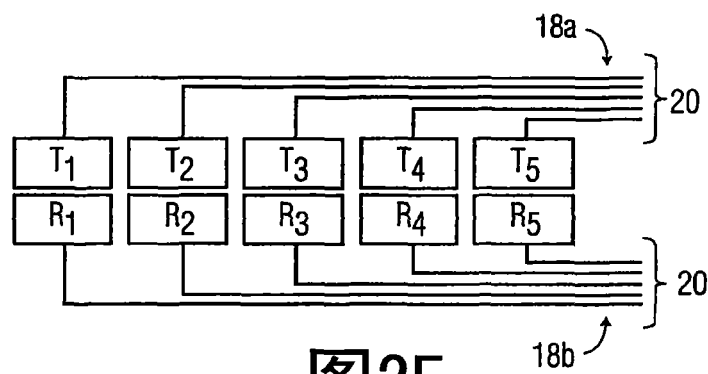


图2E

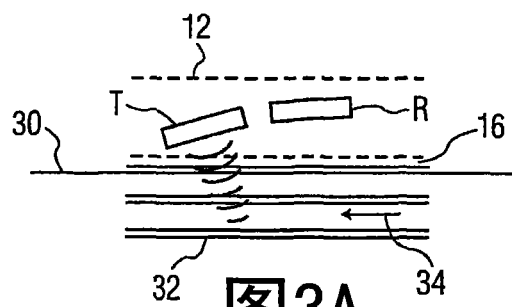


图3A

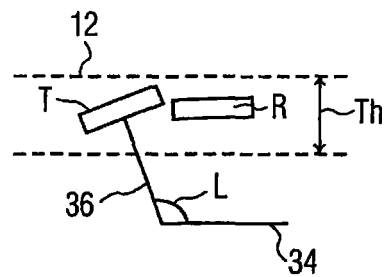
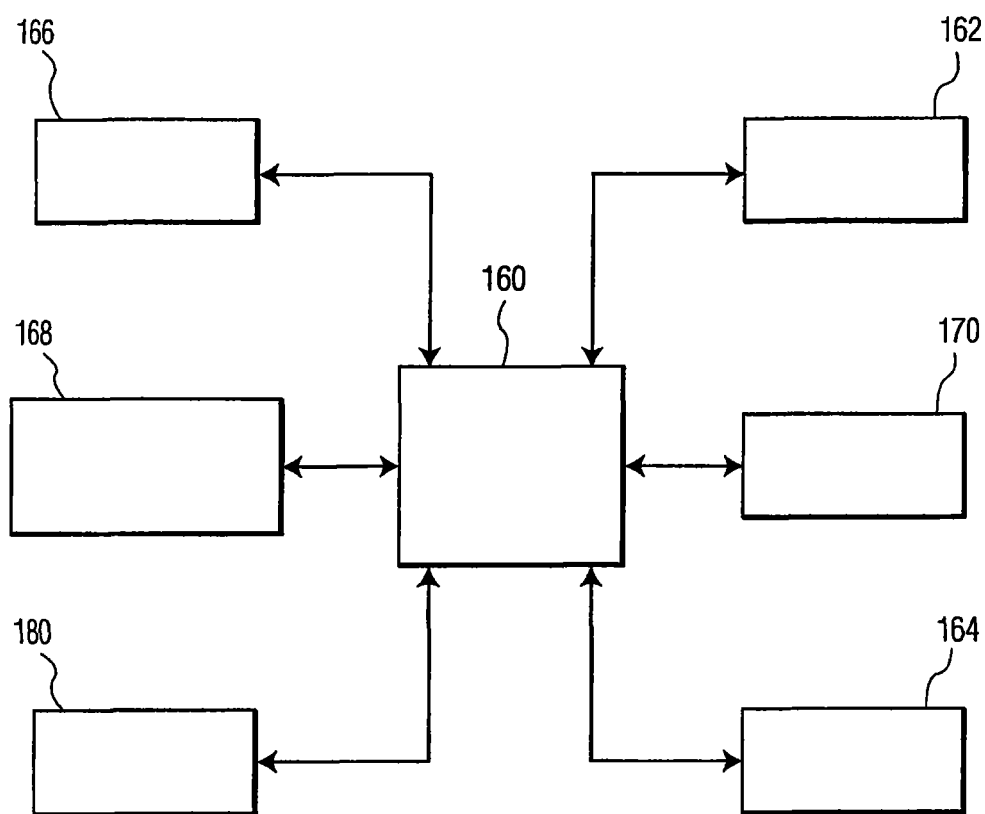


图3B

**图4A**

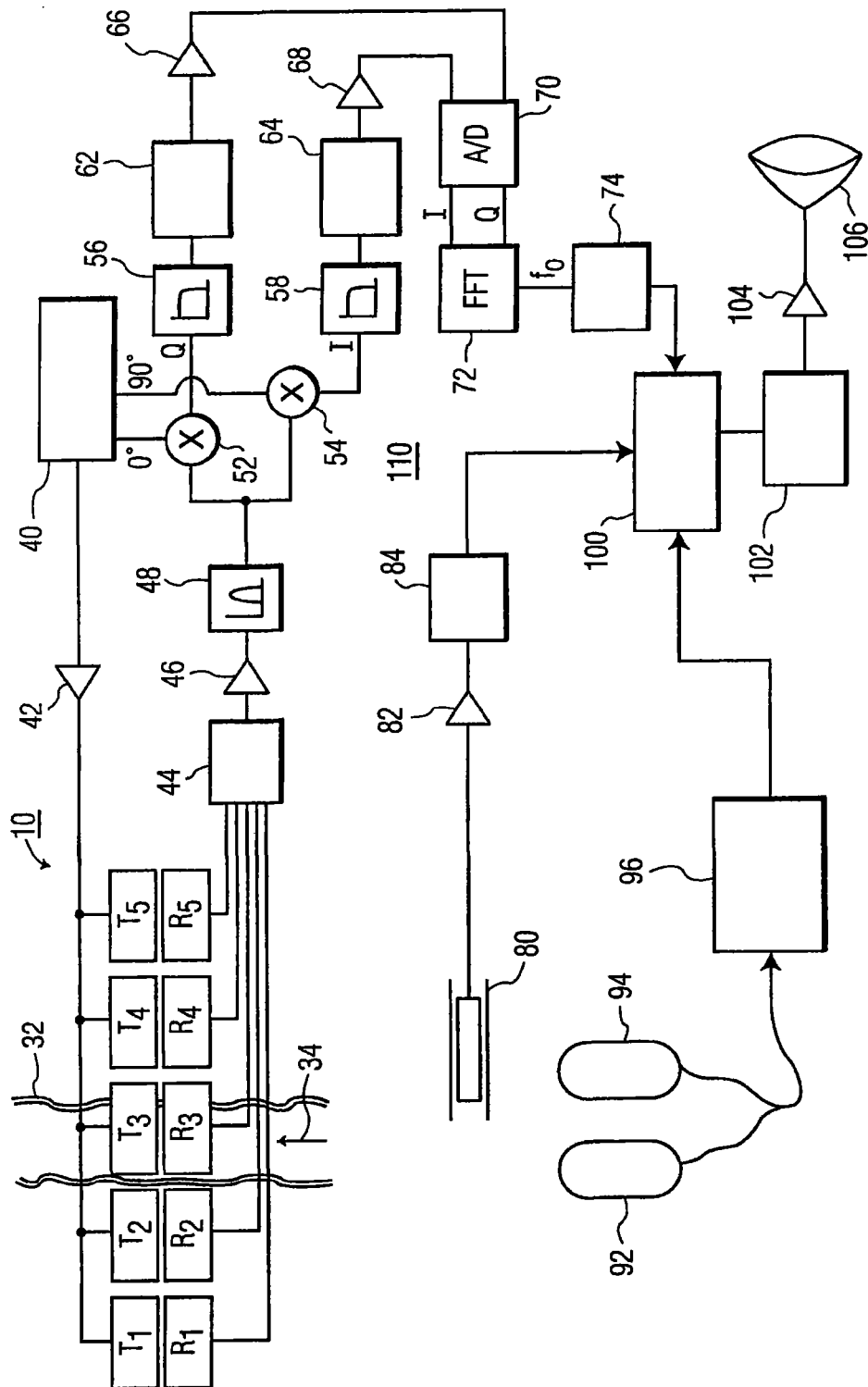


图4B

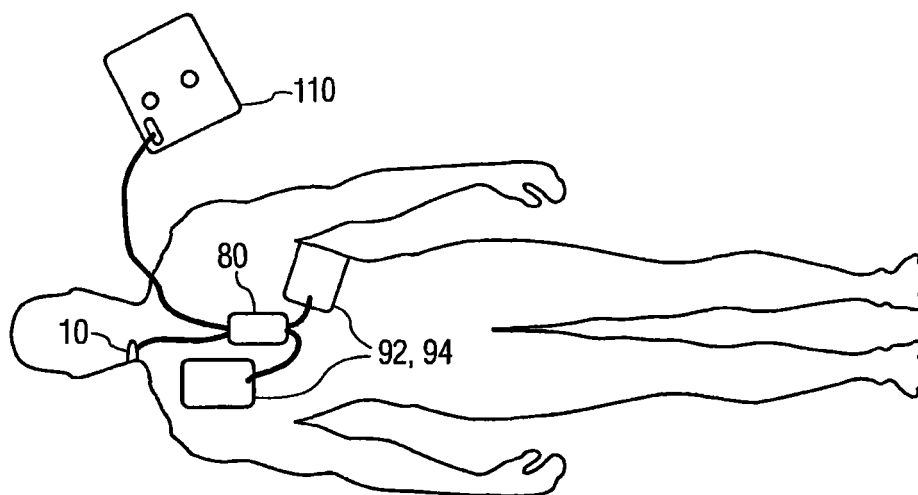


图5

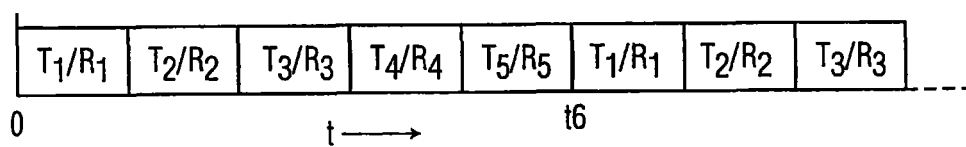


图6A

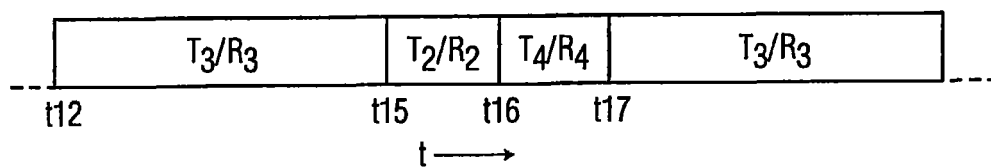
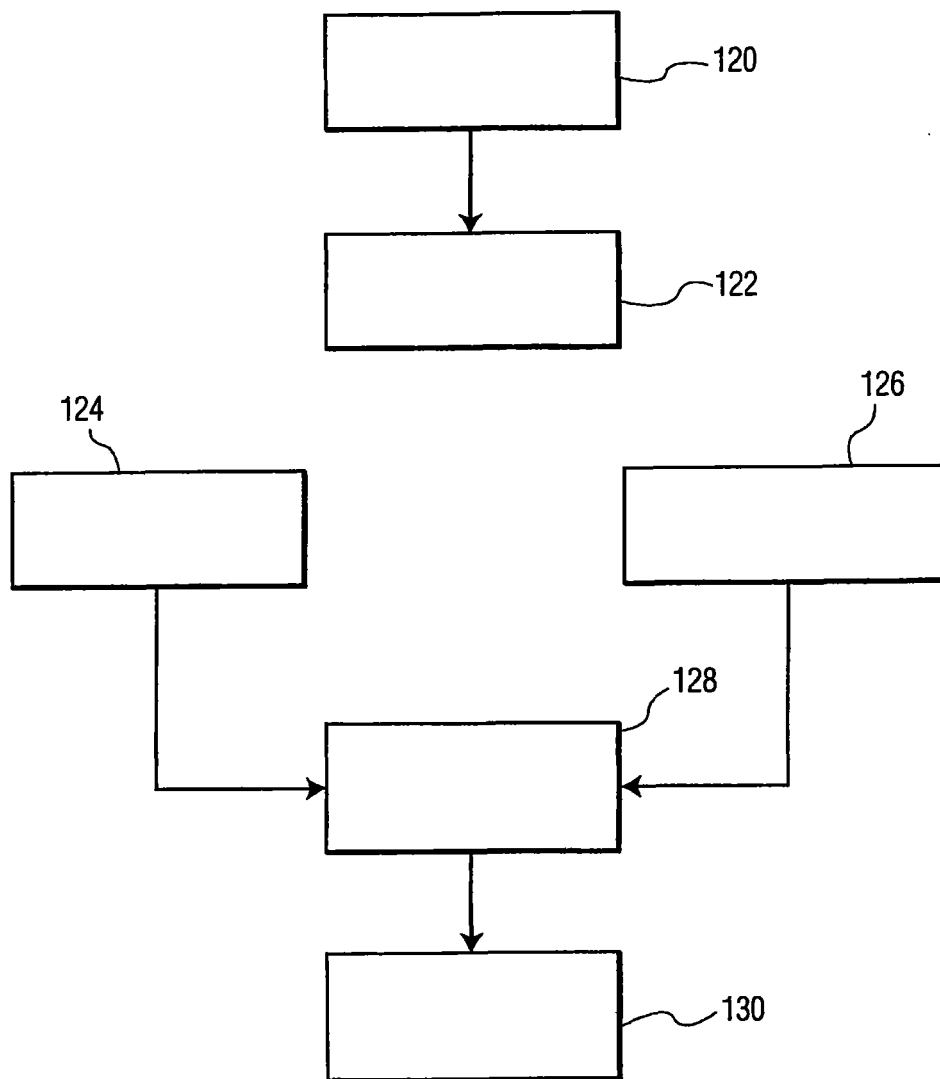


图6B

**图7**

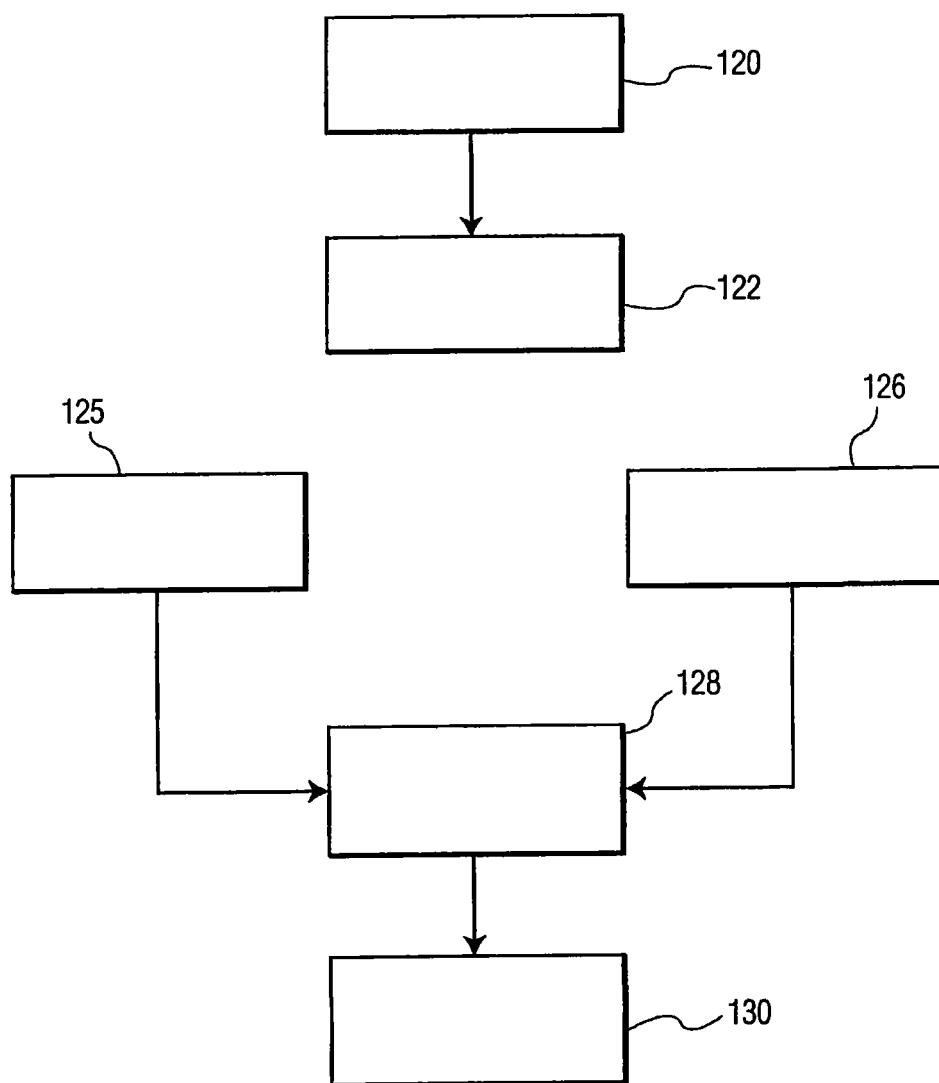
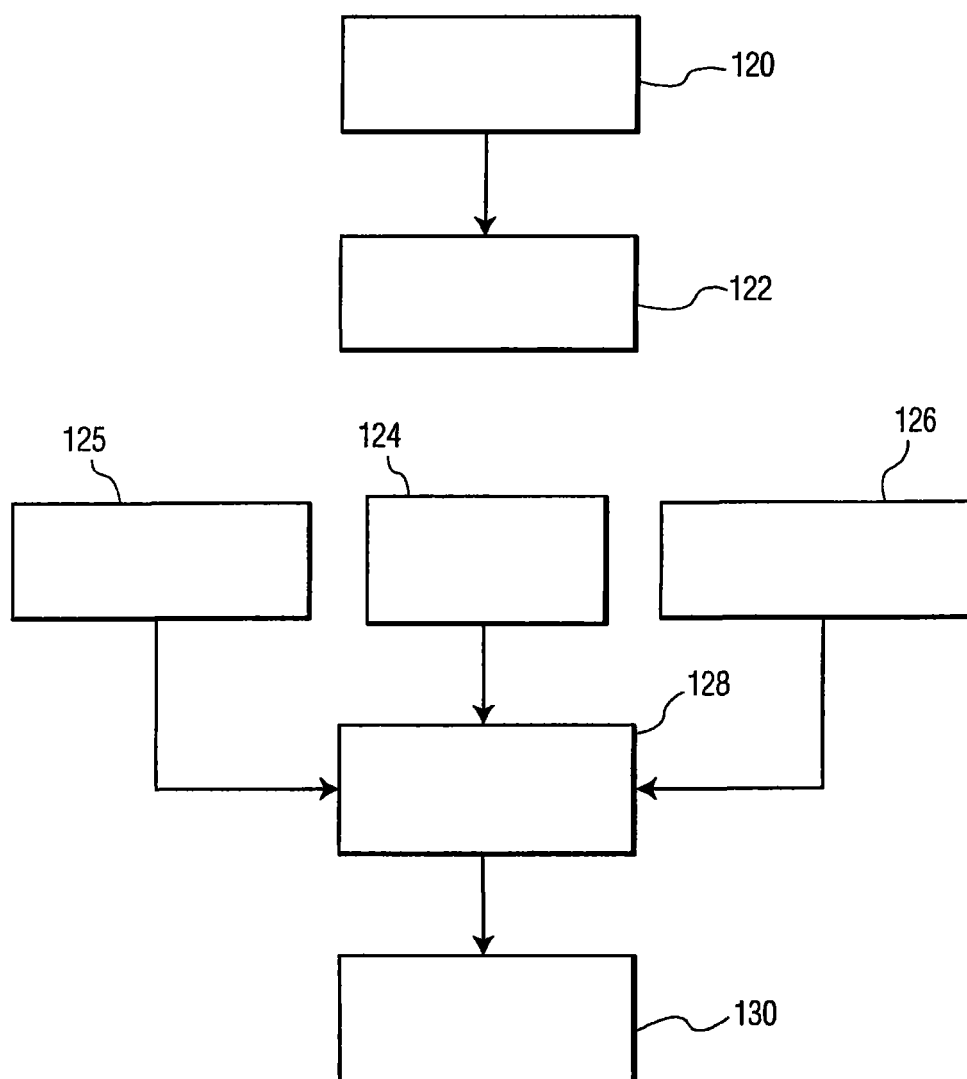


图8

**图9**

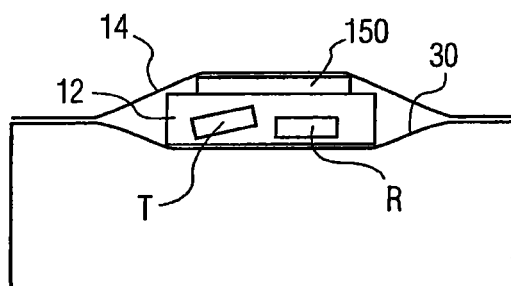


图10

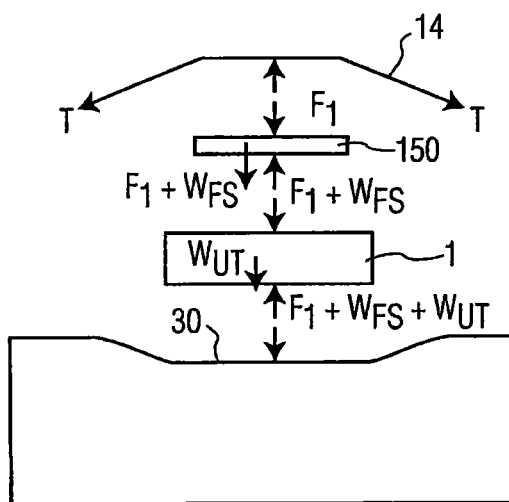


图 11

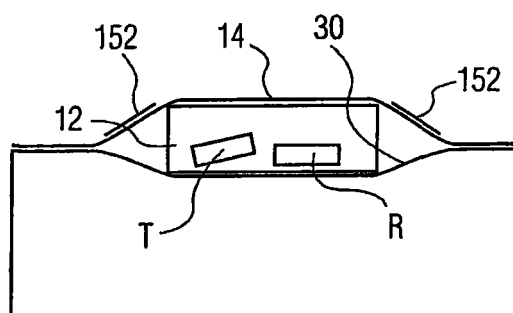


图12

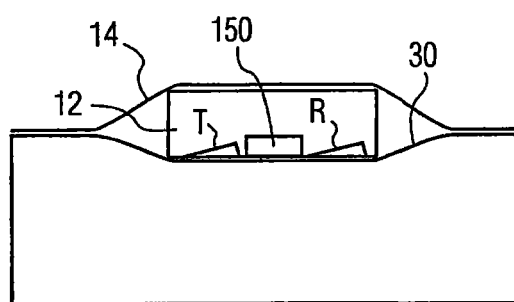
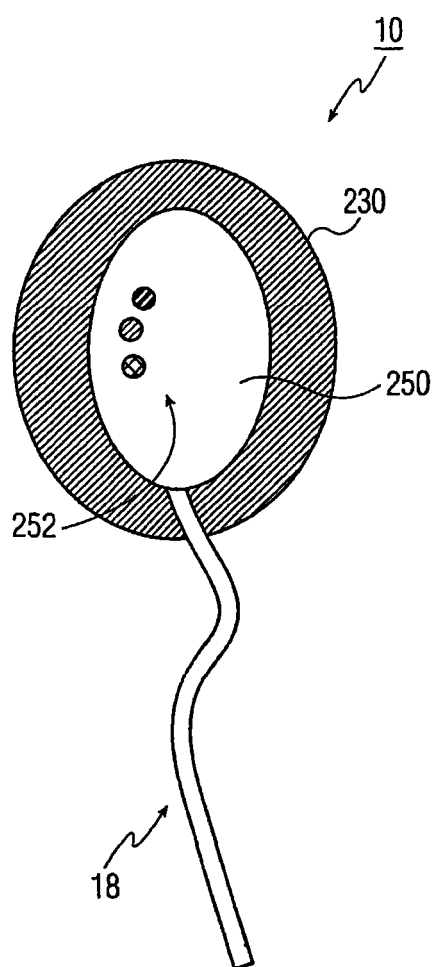


图13

**图14**

专利名称(译)	具有声耦合检测器的血管血流传感器		
公开(公告)号	CN101309646A	公开(公告)日	2008-11-19
申请号	CN200680042719.5	申请日	2006-11-10
[标]申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司		
[标]发明人	M伯切 B拉朱		
发明人	M·伯切 B·拉朱		
IPC分类号	A61B8/00 A61B8/06 A61B8/08 A61B5/02 A61B8/02 A61N1/39		
CPC分类号	A61B8/4236		
代理人(译)	王英		
优先权	60/782996 2006-03-16 US 60/737911 2005-11-17 US		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种血管血流传感器组件包括超声换能器(1 - 5)，其通过粘合剂或者机械基板附着于身体，以在超声换能器和身体之间建立声耦合。所述组件包括响应于附着力产生表示附着力的信号的力传感器(150)。所述信号由监测仪检测并用于警告用户血管传感器的不正确附着。在所示实施例中，信号使定位在传感器组件上的指示器致动。