



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105962924 A

(43) 申请公布日 2016. 09. 28

(21) 申请号 201510934866. 4

A61B 5/00(2006. 01)

(22) 申请日 2015. 12. 15

(30) 优先权数据

62/130, 938 2015. 03. 10 US

(71) 申请人 迭戈·亚历杭德罗·德利亚

地址 阿根廷布宜诺斯艾利斯自治市

(72) 发明人 迭戈·亚历杭德罗·德利亚

(74) 专利代理机构 北京德琦知识产权代理有限公司

11018

代理人 康泉 宋志强

(51) Int. Cl.

A61B 5/0245(2006. 01)

A61B 5/1455(2006. 01)

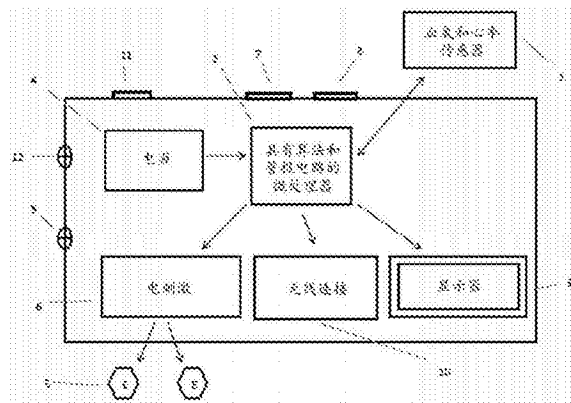
权利要求书7页 说明书12页 附图8页

(54) 发明名称

降低缺氧和 / 或心动过缓的风险的设备、无线系统和方法

(57) 摘要

本发明涉及降低缺氧和 / 或心动过缓的风险的设备、无线系统和方法。适用于手或脚的可穿戴式无线非损伤设备、无线系统以及用于降低缺氧和 / 或心动过缓的不同危机情况的风险和用于预防睡眠呼吸暂停的方法, 缺氧和 / 或心动过缓可能发生在婴儿猝死综合症 (SIDS)、皮埃尔·罗宾序列病人、早产婴儿和成年人的受害者中, 该设备、无线系统以及方法是基于传感器和足以减少假警报并且挽救生命的计算方法的使用的。所述设备穿戴在用户的手或脚上。所述设备的部分可置于手或脚的近节指骨上, 或甚至手掌上。所述设备的电子器件可放置在不同大小的手套或袜子内, 以容纳不同穿戴者的手或脚。所述设备通过优选地是脉搏血氧仪的传感器来测量血氧饱和度和心率。



1. 一种适用于用户的手或脚的、可穿戴式的基于脉搏血氧仪的设备,所述设备被设计成测量血氧饱和度值和心率值,并且被设计成减少可能在 SIDS 发作期中发生的缺氧和 / 或心动过缓的危急情况,所述设备包括:

用于使用计时模式和强度模式向所述用户输送电刺激以便在以下情况时引起所述用户的反应的装置:a) 在所述设备停止测量心率值或血氧饱和度值时,b) 在心率测量生成低于第一对应预定极限水平的值时,或 c) 在血氧饱和度测量生成低于第二预定极限水平的值时,以及

使用算法的至少一个电路,被设计成接收所述血氧饱和度值和所述心率值,并且基于用户预定参数和编程的流程图,执行检查例程以证实所述设备在所述用户的身体上的正确放置,并且在测量到低心率值或低血氧饱和度值时,在刺激输送中设定足够的延迟。

2. 根据权利要求 1 所述的可穿戴式的基于脉搏血氧仪的设备,进一步包括:

第一计时器,从所述心率测量降至第一用户可设定极限以下的时刻开始,测量第一流逝时间 ( $t_1$ ),所述第一计时器在预定的第一时间极限 ( $T_1$ ) 被调整,

第二计时器,从所述传感器完全不再测量到任何心率值的时刻开始,测量第二流逝时间 ( $t_2$ ),所述第二计时器在预定的第二时间极限 ( $T_2$ ) 被调整,

第三计时器,从所述血氧饱和度测量降至第二用户可设定极限以下的时刻开始,测量第三流逝时间 ( $t_3$ ),所述第三计时器 ( $t_3$ ) 在预定的第三时间极限 ( $T_3$ ) 被调整,以及

第四计时器,从所述传感器完全不再测量到任何血氧饱和度值的时刻开始,测量第四流逝时间 ( $t_4$ ),所述第四计时器在预定的第四时间极限 ( $T_4$ ) 被调整。

3. 根据权利要求 2 所述的可穿戴式的基于脉搏血氧仪的设备,其中:

如果所述设备根本测量不到任何心率值并且如果所述第二计时器是关闭的,则所述设备打开所述第二计时器并且检查所述第一计时器是否也是打开的,并且如果所述第一计时器不是打开的,则所述设备检查所述第二计时器的所述第二流逝时间 ( $t_2$ ) 是否已达到所述第二时间极限 ( $T_2$ ),

如果所述第二计时器的所述第二流逝时间 ( $t_2$ ) 还未达到所述第二时间极限 ( $T_2$ ),则所述设备返回测量心率,并且如果所述第二计时器的所述第二流逝时间 ( $t_2$ ) 已达到所述第二时间极限 ( $T_2$ ),则所述设备将向所述用户输送电刺激,

如果所述设备根本测量不到任何心率值并且如果所述第二计时器是关闭的,则所述设备打开所述第二计时器并且检查所述第一计时器是否也是打开的,并且如果所述第一计时器是打开的,则所述设备将所述第一计时器的所述第一流逝时间和所述第二计时器的所述第二流逝时间相加 ( $t_1+t_2$ ),并且

如果所述第一流逝时间和所述第二流逝时间两者相加的结果值 ( $t_1+t_2$ ) 等于或大于所述第一计时器的所述第一时间极限 ( $T_1$ ),则所述设备将向所述用户输送电刺激,但是如果所述第一流逝时间和所述第二流逝时间两者相加的结果值 ( $t_1+t_2$ ) 小于所述第一计时器的所述第一时间极限 ( $T_1$ ),则所述设备再次返回测量心率。

4. 根据权利要求 2 所述的可穿戴式的基于脉搏血氧仪的设备,其中:

如果所述设备测量到心率值,则所述设备检查所测量的心率值是否低于心率值的预定极限,并且如果这未被证实,则所述设备关闭第一计时器和第二计时器两者,并且所述设备再次返回测量心率的步骤,

如果所述设备测量到心率值,则所述设备检查所测量的心率值是否低于心率值的预定极限,并且如果这被确认,则打开所述第一计时器并且所述算法通过检查所述第二计时器是否打开来检查所述设备的正确运行,

如果所述第二计时器是关闭的,则所述设备检查所述第一计时器的所述第一流逝时间( $t_1$ )是否等于或大于第一计时器的第一时间极限( $T_1$ ),并且如果这未被证实,则所述设备返回测量心率的步骤,并且如果所述第一计时器的所述第一流逝时间达到所述第一时间极限( $T_1$ ),则所述设备将向所述用户输送电刺激;

如果所述设备测量到心率值,则所述设备检查所测量的心率值是否低于心率值的预定极限,并且如果这被证实,则打开所述第一计时器,所述算法通过检查所述第二计时器是否打开来检查所述设备的正确运行,并且将所述第一计时器的所述第一流逝时间( $t_1$ )与所述第二计时器的所述第二流逝时间( $t_2$ )相加,并且

如果第一流逝时间和第二流逝时间两者相加的结果值( $t_1+t_2$ )等于或大于所述第一计时器的所述第一时间设定  $T_1$ ,则所述设备将向所述用户输送电刺激,但是如果第一流逝时间和第二流逝时间两者相加的结果值( $t_1+t_2$ )小于所述第一计时器的所述第一时间设定  $T_1$ ,则所述设备返回测量心率。

5. 根据权利要求 2 所述的可穿戴式的基于脉搏血氧仪的设备,其中:

如果所述设备根本测量不到任何血氧饱和度值并且如果所述第四计时器是关闭的,则所述设备打开所述第四计时器并且检查所述第三计时器是否也是打开的,

如果所述第三计时器不是打开的,则所述设备检查所述第四计时器的所述第四流逝时间( $t_4$ )是否已达到所述第四时间极限( $T_4$ ),并且如果所述第四计时器的所述第四流逝时间( $t_4$ )还未达到所述第四时间极限( $T_4$ ),则所述设备返回测量血氧饱和度的步骤,但是如果所述第四计时器的所述第四流逝时间( $t_4$ )已达到所述第四时间极限( $T_4$ ),则所述设备将向所述用户输送电刺激,

如果所述设备根本测量不到任何血氧饱和度值并且如果所述第四计时器是关闭的,则所述设备打开所述第四计时器并且检查所述第三计时器是否也是打开的,并且如果所述第三计时器是打开的,则将所述第三计时器的所述第三流逝时间( $t_3$ )与所述第四计时器的所述第四流逝时间( $t_4$ )相加,并且

如果两个流逝时间相加的结果值( $t_3+t_4$ )等于或大于所述第三计时器的所述第三时间极限( $T_3$ ),则所述设备将向所述用户输送电刺激,但是如果第三流逝时间和第四流逝时间两者相加的结果值( $t_3+t_4$ )小于所述第三计时器的所述第三时间极限( $T_3$ ),则所述设备返回测量血氧饱和度。

6. 根据权利要求 2 所述的可穿戴式的基于脉搏血氧仪的设备,其中:

如果所述设备测量到血氧饱和度值,则所述设备检查所测量的血氧饱和度值是否低于血氧饱和度值的预定极限,并且如果这未被证实,则所述设备关闭所述第三计时器和所述第四计时器两者并且返回测量血氧饱和度,

如果所述设备测量到血氧饱和度值,则所述设备检查所测量的血氧饱和度值是否低于血氧饱和度值的预定极限,并且如果这被确认,则打开所述第三计时器并且所述算法通过检查所述第四计时器是否打开来检查所述设备的正确运行,

如果所述第四计时器是关闭的,则所述设备检查所述第三计时器的所述第三流逝时间

(t3) 是否等于或大于第三计时器的第三时间极限 T3, 并且如果这未被证实, 则所述设备返回测量血氧饱和度的步骤, 并且如果所述第三计时器的所述第三流逝时间 (t3) 已达到所述第三时间极限 (T3), 则所述设备将向所述用户输送电刺激,

如果所述设备测量到血氧值, 则所述设备检查所测量的血氧饱和度值是否低于血氧饱和度值的预定极限, 并且如果这被证实, 则打开所述第三计时器并且所述算法通过检查所述第四计时器是否打开来检查所述设备的正确运行, 并且将所述第三计时器的所述第三流逝时间 (t3) 与所述第四计时器的所述第四流逝时间 (t4) 相加, 并且

如果第三流逝时间和第四流逝时间两者相加的结果值 (t3+t4) 等于或大于所述第一计时器的第一时间设定 T3, 则所述设备将向所述用户输送电刺激, 但是如果两个流逝时间相加的结果值 (t3+t4) 小于所述第一计时器的所述第一时间设定 T3, 则所述设备返回测量血氧饱和度。

7. 根据权利要求 3 所述的可穿戴式的基于脉搏血氧仪的设备, 其中:

在输送第一电刺激之后, 所述设备发出第一警报, 等待 10 秒, 并且检查是否测量到心率值或血氧饱和度值,

如果确认未测量到心率值或血氧饱和度值, 则所述设备向所述用户输送电刺激, 激活所述第二计时器, 等待另一个 10 秒, 并且再次检查测量的心率值或血氧饱和度值的存在, 以及

如果确认测量到心率值或血氧饱和度值, 则所述设备检查所述心率是否低于心率的安全极限, 以及所述血氧饱和度值是否也低于血氧饱和度值的安全极限, 并且如果这些情况中的任何情况被确认, 则所述设备输送第二电刺激, 发出第二警报, 并且返回心率值或血氧饱和度值的测量。

8. 根据权利要求 7 所述的可穿戴式的基于脉搏血氧仪的设备, 其中:

在所述第二刺激之后, 所述设备在预设电流步骤中进一步输送提高了放电电流的刺激信号, 直至达到最大预设安全极限, 并且

所述安全极限根据所述用户的年龄和体重选择。

9. 根据权利要求 8 所述的可穿戴式的基于脉搏血氧仪的设备, 其中总的刺激信号电流范围是 0.01mA 到 5.0mA, 并且最大运行时间是 3 分钟。

10. 根据权利要求 1 所述的可穿戴式的基于脉搏血氧仪的设备, 其中所述设备进一步包括外壳、电源、微处理器、用于生成电刺激的电子器件、电刺激电极、用于无线通信的电子器件以及显示器。

11. 根据权利要求 10 所述的可穿戴式的基于脉搏血氧仪的设备, 其中所述算法存储在所述微处理器中, 并且所述微处理器包含警报生成电路。

12. 根据权利要求 10 所述的可穿戴式的基于脉搏血氧仪的设备, 其中所述外壳从由手套、脚袜、戒指和腕带所组成的组中选择。

13. 根据权利要求 10 所述的可穿戴式的基于脉搏血氧仪的设备, 其中所述设备被设计成向从由智能电话、平板电脑、PC 以及与云服务通信的互联网接口所组成的组中选择的设备无线地发送警报。

14. 根据权利要求 1 所述的可穿戴式的基于脉搏血氧仪的设备, 进一步包括人体温度传感器。

15. 根据权利要求 12 所述的可穿戴式的基于脉搏血氧仪的设备,其中如果所选择的外壳是戒指,则所述电极与所述用户的手指接触,如果所选择的外壳是手套,则所述电极与手掌接触,如果所选择的外壳是脚袜,则所述电极与脚掌接触,并且如果所选择的外壳是腕带,则所述电极与所述用户的手腕接触。

16. 一种用于降低缺氧和 / 或心动过缓的不同危机情况的风险的无线系统,包括:

根据权利要求 1 所述的基于脉搏血氧仪的设备,以及

从由智能电话、平板电脑、PC 以及与云服务通信的互联网接口组成的组中选择的远程装置,其中:

所述设备被设计成接收并向所述远程装置传输无线信息,

所述远程装置包含远程控制程序,所述远程控制程序被专门设计为分析由所述基于脉搏血氧仪的设备发送的信息,并且允许远程护理者设定所述设备中的计时器参数以及刺激电流极限。

17. 根据权利要求 16 所述的无线系统,其中所述远程控制程序允许所述远程护理者远程地将所述基于脉搏血氧仪的设备设定为待机模式。

18. 根据权利要求 16 所述的无线系统,其中所述远程控制程序允许所述远程护理者向所述基于脉搏血氧仪的设备发送命令,以向所述用户输送用于测试他的 / 她的反应的电刺激。

19. 一种降低适用于用户的手或脚的、可穿戴式的基于脉搏血氧仪的设备中的假警报的方法,所述设备被设计成测量血氧饱和度值和心率值,目的在于减少可能在 SIDS 发作期中发生的缺氧和 / 或心动过缓的危急情况,并且所述设备被设计成使用计时模式和强度模式向所述用户输送电刺激以便在以下情况时引起所述用户的反应:a) 在所述设备停止测量心率值或血氧饱和度值时,b) 在心率测量生成低于第一对应预定极限水平的值时,或 c) 在血氧饱和度测量生成低于第二预定极限水平的值时,所述方法包括:

接收所述血氧饱和度值和所述心率值,以及

基于用户预定参数和编程的流程图,执行检查例程以证实所述设备在所述用户的身体上的正确放置以及所述设备的正常运行,并且在测量到低心率值或低血氧饱和度值时,在所述设备的刺激输送中设定足够的延迟。

20. 根据权利要求 19 所述的方法,进一步包括:

通过第一计时器,从所述心率测量降至第一用户可设定极限以下的时刻开始,测量第一流逝时间(t1),所述第一计时器(t1)与预定的第一时间极限(T1)有关,以及通过第二计时器,从所述传感器完全不再测量到任何心率值的时刻开始,测量第二流逝时间,所述第二流逝时间(t2)与预定的第二时间极限(T2)有关,以及

通过第三计时器,从所述血氧饱和度测量降至第二用户可设定极限以下的时刻开始,测量第三流逝时间(t3),所述第三流逝时间(t3)与预定的第三时间极限(T3)有关,以及通过第四计时器,从所述传感器完全不再测量到任何血氧饱和度值的时刻开始,测量第四流逝时间(t4),所述第四流逝时间(t4)与预定的第四时间极限(T4)有关。

21. 根据权利要求 20 所述的方法,其中:

如果所述设备根本测量不到任何心率值并且如果所述第二计时器是关闭的,则所述设备打开所述第二计时器并且检查所述第一计时器是否也是打开的,并且如果所述第一计

时器不是打开的,则所述设备检查所述第二流逝时间 ( $t_2$ ) 是否已达到所述第二时间极限 ( $T_2$ ),

如果所述第二流逝时间 ( $t_2$ ) 还未达到所述第二时间极限,则所述设备返回测量心率,但是如果所述第二流逝时间 ( $t_2$ ) 达到所述第二时间极限 ( $T_2$ ),则所述设备向所述用户输送电刺激,

如果所述设备根本测量不到任何心率值并且如果所述第二计时器是关闭的,则所述设备打开所述第二计时器并且检查所述第一计时器是否也是打开的,并且如果所述第一计时器是打开的,则所述设备将所述第一计时器的所述第一流逝时间和所述第二计时器的所述第二流逝时间相加 ( $t_1+t_2$ ),并且

如果所述第一流逝时间和所述第二流逝时间相加的结果值 ( $t_1+t_2$ ) 等于或大于所述第一计时器的所述第一时间极限 ( $T_1$ ),则所述设备向所述用户输送电刺激,但是如果第一流逝时间和第二流逝时间两者相加的结果值 ( $t_1+t_2$ ) 小于所述第一流逝时间 ( $t_1$ ) 的所述第一时间极限 ( $T_1$ ),则所述设备再次返回测量心率。

22. 根据权利要求 20 所述的方法,其中:

如果所述设备测量到心率值,则所述设备检查所测量的心率值是否低于心率值的预定极限,并且如果这未被证实,则所述设备关闭所述第一计时器和所述第二计时器两者并且再次返回测量心率,

如果所述设备测量到心率值,则所述设备检查所测量的心率值是否低于心率值的预定极限,并且如果这被确认,则打开所述第一计时器并且算法通过检查所述第二计时器是否打开来检查所述设备的正确运行,

如果所述第二计时器是关闭的,则所述设备检查所述第一计时器的所述第一流逝时间是否等于或大于所述第一时间极限 ( $T_1$ ),并且如果这未被证实,则所述设备返回测量心率,

如果所述第一计时器的所述第一流逝时间 ( $t_1$ ) 达到所述第一时间极限 ( $T_1$ ),则所述设备向所述用户输送电刺激,

如果所述设备测量到心率值,则所述设备检查所测量的心率值是否低于心率值的预定极限,并且如果这被证实,则打开所述第一计时器并且所述算法通过检查所述第二计时器是否打开来检查所述设备的正确运行,并且将所述第一计时器的所述第一流逝时间 ( $t_1$ ) 与所述第二计时器的所述第二流逝时间 ( $t_2$ ) 相加,并且

如果第一流逝时间和第二流逝时间两者相加的结果值 ( $t_1+t_2$ ) 等于或大于所述第一计时器的所述第一时间极限 ( $T_1$ ),则所述设备向所述用户输送电刺激,但是如果第一流逝时间和第二流逝时间两者相加的结果值 ( $t_1+t_2$ ) 小于所述第一计时器的所述第一时间极限 ( $T_1$ ),则所述设备返回测量心率。

23. 根据权利要求 20 所述的方法,其中:

如果所述设备根本测量不到任何血氧饱和度值并且如果所述第四计时器是关闭的,则所述设备打开所述第四计时器并且检查所述第三计时器是否也是打开的,

如果所述第三计时器不是打开的,则所述设备检查所述第四计时器的所述第四流逝时间 ( $t_4$ ) 是否已达到所述第四时间极限 ( $T_4$ ),并且如果所述第四计时器的所述第四流逝时间 ( $t_4$ ) 还未达到所述第四时间极限 ( $T_4$ ),则所述设备返回测量血氧饱和度,但是如果所述第四计时器的所述第四流逝时间 ( $t_4$ ) 已达到所述第四时间极限 ( $T_4$ ),则所述设备向所述

用户输送电刺激，

如果所述设备根本测量不到任何血氧饱和度值并且如果所述第四计时器是关闭的，则所述设备打开所述第四计时器并且检查所述第三计时器是否也是打开的，并且如果所述第三计时器是打开的，则将所述第三计时器的所述第三流逝时间 ( $t_3$ ) 与所述第四计时器的所述第四流逝时间 ( $t_4$ ) 相加，并且

如果所述第三流逝时间和所述第四流逝时间两者相加的结果值 ( $t_3+t_4$ ) 等于或大于所述第三计时器的所述第三时间极限 ( $T_3$ )，则所述设备向所述用户输送电刺激，但是如果所述第三流逝时间和所述第四流逝时间两者相加的结果值 ( $t_3+t_4$ ) 小于所述第三计时器的所述第三时间极限 ( $T_3$ )，则所述设备返回测量血氧饱和度。

24. 根据权利要求 20 所述的方法，其中：

如果所述设备测量到血氧饱和度值，则所述设备检查所测量的血氧饱和度值是否低于预定极限，并且如果这未被证实，则所述设备关闭所述第三计时器和所述第四计时器两者，并且所述设备返回测量血氧饱和度，

如果所述设备测量到血氧饱和度值，则所述设备检查所测量的血氧饱和度值是否低于所述预定极限，并且如果这被确认，则打开所述第三计时器并且所述算法通过检查所述第四计时器是否打开来检查所述设备的正确运行，

如果所述第四计时器是关闭的，则所述设备检查所述第三计时器的所述第三流逝时间 ( $t_3$ ) 是否等于或大于第三计时器的第三时间极限  $T_3$ ，并且如果这未被证实，则所述设备返回测量血氧饱和度，

如果所述第三计时器的所述第三流逝时间 ( $t_3$ ) 达到所述第三时间极限 ( $T_3$ )，则所述设备向所述用户输送电刺激，

如果所述设备测量到血氧值，则所述设备检查所测量的血氧饱和度值是否低于血氧饱和度和值的预定极限，并且如果这被证实，则打开所述第三计时器并且所述算法通过检查所述第四计时器是否打开来检查所述设备的正确运行，并且将所述第三计时器的所述第三流逝时间 ( $t_3$ ) 与所述第四计时器的所述第四流逝时间 ( $t_4$ ) 相加，并且

如果所述第三流逝时间和所述第四流逝时间两者相加的结果值 ( $t_3+t_4$ ) 等于或大于所述第一计时器的第一时间设定  $T_3$ ，则所述设备向所述用户输送电刺激，但是如果两个流逝时间相加的结果值 ( $t_3+t_4$ ) 小于所述第一计时器的所述第一时间设定  $T_3$ ，则所述设备返回测量血氧饱和度。

25. 根据权利要求 21 所述的方法，其中：

在输送第一电刺激之后，所述设备发出第一警报，等待 10 秒，并且检查是否测量到心率值或血氧饱和度值，并且如果没测量到，则所述设备向所述用户输送电刺激，激活所述第二计时器，并且在再次检查测量的心率值或血氧饱和度值的存在之前等待另一个 10 秒，

如果确认测量到心率值或血氧饱和度值，则所述设备检查所述心率是否低于心率的安全极限，以及所述血氧饱和度值是否也低于血氧饱和度值的安全极限，并且如果这些情况中的任何情况被确认，则所述设备输送第二电刺激，发出第二警报，并且返回心率值或血氧饱和度值的测量。

26. 根据权利要求 25 所述的方法，其中：

在所述第二刺激之后，所述设备在预设电流步骤中进一步输送提高了放电电流的刺激

信号,直至达到最大预设安全极限,并且

所述安全极限根据所述用户的年龄和体重选择。

27. 根据权利要求 26 所述的方法,其中总的刺激信号电流范围是 0.01mA 到 5.0mA,并且最大运行时间是 3 分钟。

28. 根据权利要求 19 所述的方法,进一步包括:向从由智能电话、平板电脑、PC 以及与云服务通信的互联网接口所组成的组中选择的设备无线地发送警报。

29. 根据权利要求 19 所述的方法,进一步包括测量人体温度。

30. 根据权利要求 19 所述的方法,进一步包括:在所述设备位于戒指中时,经由所述用户的手指输送所述电刺激,在所述设备位于手套中时,经由手掌输送所述电刺激,在所述设备位于脚袜中时,经由脚掌输送所述电刺激,并且在所述设备位于腕带中时,经由手腕输送所述电刺激。



## 降低缺氧和 / 或心动过缓的风险的设备、无线系统和方法

[0001] 基于美国法典第 35 卷第 119 节 (e) 款的规定,本申请要求之前在 2015 年 3 月 10 日提交的美国临时申请 NO. 62/130, 938 的优先权,该申请的全部公开以引用的方式并入于此。

### 技术领域

[0002] 本发明涉及降低缺氧和 / 或心动过缓的风险的设备、无线系统和方法。

### 背景技术

[0003] 1. 发明领域

[0004] 婴儿猝死综合症 (SIDS) 定义为看来健康的小于一岁的婴儿的突然和意外死亡。也称为“婴儿猝死综合征”、“摇篮死亡”或“白色死亡”。通常在已将他 / 她放在床上后发现他 / 她死亡,没有遭受任何压力或健康障碍的迹象。本发明允许提早检测血氧的缺乏,并且为了纠正检测的低血氧,也为了在婴儿进入危急的危险处境之前生成警报信号,在预定的延迟之后引起用户本能地作出反应。如果由护理者激活设备的远程警报特征,则设备也将向护理者的平板电脑或智能电话无线地发送警报信号。可设置警报信号以在检测到心率和 / 或血氧水平下降之后的预定的时间段之后发生。

[0005] 婴儿猝死综合症 (SIDS) 是美国一个月到一岁年龄的婴儿死亡的主要原因之一。国家儿童健康和人类发展研究所 (NICHD) 将 SIDS 定义为一岁以下婴儿的突然死亡,经过彻底的病案调查之后仍然无法解释,调查包括完整的尸检表现、死亡现场检查以及临床病史回顾。SIDS 是排除性诊断,仅在已排除了所有已知的和可能的死亡原因才确定是 SIDS。在美国,SIDS 每年索取近 2500 个婴儿的生命,即每天近 7 个婴儿。SIDS 死亡通常在睡眠期间意外且迅速地发生于看似健康的婴儿。SIDS 不是由闷死、哽死或窒息引起。SIDS 在所有种族和社会经济水平的家庭中发生。尽管父母做的一切都是对的,但 SIDS 也不能被预测或阻止,并且能够索取任何孩子的生命。

[0006] 目前,没有对疼痛缺乏响应进行描述的 SIDS 的理论。本发明使用疼痛敏感度来解决 SIDS 风险。降低的心率的检测是至关重要的,是可能在多重潜在生命威胁的情况下发生的事件,并且也可能在 SIDS 中发生。尽管不确定,但可假设在孩子死亡之前,他 / 她将遭受缺氧 (降低的血氧饱和度) 和 / 或心动过缓 (降低的心率)。

[0007] 存在能够从本发明的设备获益的另外一群人。儿童不明原因的猝死 (SUDC) 发生在从 1 岁到青春期。它远没有 SIDS 常见,但是,像 SIDS 一样,它也被定义为在完整的尸检或死亡现场调查后无法确定死因。

[0008] 其他风险群体:

[0009] • 不应仰头睡觉的皮埃尔·罗宾序列婴儿,由于同类系下颚畸形引起的呼吸通路阻塞而导致的缺氧的风险。

[0010] • 早产儿,因为他们延迟的神经发育而导致的高风险。

[0011] • 突发性婴儿死亡 (SUID)。

[0012] • 试图更安全地睡觉的成年人,在这种情况下,可以使用其他的外壳,诸如置于手腕上或戒指中的外壳。例如,接受手术并且必须仰面睡觉的患者(并且尤其是这些患者超重)显示出增加的遭受缺氧的风险。

[0013] • 想要防止入睡(不需要氧传感器,仅需要可包括心率变异性测量的心率传感器)的穿戴者。

[0014] 本发明是基于结合测量血氧饱和度和心率的传感器的算法使用的,并且为此目的,在高度优选的实施例中,采用脉搏血氧仪。

[0015] 与血液样本上的血氧饱和度的直接测量不同,脉搏血氧仪是间接地测量患者血液中的氧饱和度的医疗设备,并且它还可测量心率。脉搏血氧仪通常连接到医疗监护仪,使得医护人员可在任何时候检查患者的氧合以及心率。电池驱动的那些设备是便携的,允许在医院外或基于门诊测量氧饱和度。

[0016] 脉搏血氧仪是一种非常方便并且非损伤的测量设备。存在测量脉搏血氧饱和度的多种方式。通常具有朝向通过患者身体的半透明部分的光电二极管的两个小的发光二极管(LED),患者的身体的半透明部分通常为手指或脚趾或耳垂。LED 中的一个为红色的,具有 660nm 的波长,另一个是红外的,波长在 905、910、或 940nm。氧合血红蛋白和其缺氧形式对这些波长的吸收很不同,因此,根据红/红外光吸收比,可计算氧合血红蛋白和脱氧血红蛋白之间的差异。氧合血红蛋白和脱氧血红蛋白吸光度在 590 和 805nm 是一样的(等消光点);第一血氧仪使用这些波长校正血红蛋白浓度。如之前所述的,这些传感器的另一个非常重要的功能是测量患者的心率,在本发明中还用于检测心率的降低及唤醒患者,并且用于防止婴儿猝死综合症。可以以另一种方式(反射)实施脉搏血氧仪。在反射脉搏血氧仪中,唯一的不同在于光电二极管在 LED 同侧上的事实。存在可在运动下和较低灌注下测量的几种更复杂的新的方法。

[0017] 2. 相关技术的描述

[0018] 涉及类似的发明的以下文档位于:

[0019] 美国专利 6,047,201 描述了一种设备,用于帮助护理者监视婴儿以发现婴儿猝死综合症事件的发作并且干预以防止婴儿猝死综合症事件。包含可充电电池和无线发射器的脚和踝带连接到包含通过可调绳的脉搏血氧仪的鞋头。向护理者持有的监视器传输来自脉搏血氧仪的血氧和脉搏读数。血氧和脉搏的可视读数在监视器上显示,以供护理者持续观察。如果婴儿的血氧下降到危险水平持续预定的时间段,则监视器发出警报声。时间延迟防止假警报,因此,使用该设备为护理者提供更大程度的警觉。不使用时,设备在架子上充电。

[0020] 与本文件同一申请人的美国专利 8,620,448 描述了一种适用于手指的非损伤无线便携设备,为了降低婴儿猝死综合症的风险以及降低所有年龄群体的呼吸暂停、心率减慢和心脏骤停的风险。该设备紧紧的放在用户的手指末端上。当放在手指上时,此设备可在附接到不同大小的手套的织物帽内。此设备通过优选地是脉搏血氧仪的传感器测量血氧饱和度和心率。在这些参数中的任何参数降到某个用户预定的阈值以下时,输送放电以刺激用户的反应,并且发起本地和/或远程警报。在某些应用中,该设备足以使睡眠用户反应,并且在其他应用中,足够防止用户入睡。

## 发明内容

[0021] 本发明揭示了适用于手或脚的可穿戴式无线非损伤设备、无线系统和用于降低缺氧和 / 或心动过缓的不同危急情况的风险和用于预防睡眠呼吸暂停的方法, 缺氧和 / 或心动过缓可能在婴儿猝死综合症 (SIDS)、皮埃尔·罗宾序列病人、早产婴儿和成年人中发生。该设备是基于传感器和足以减少假警报及挽救生命的计算算法的使用的。该设备穿戴在用户的手或脚上。该设备的部分可置于手指或脚的近节指骨上, 或甚至在手掌中。该设备的电子器件可放置在不同大小的手套或袜子内, 以容纳不同穿戴者的手或脚。该设备通过优选地是脉搏血氧仪的传感器来测量血氧饱和度以及心率。该设备被设计成首先监控是否测量到非零数值的心率或血氧饱和度。如果未得到证实, 则将假设该设备未正确工作, 或远离其正确位置。在检测到测量的血氧饱和度值或心率并且测量的血氧饱和度值或心率低于某个可指定和预调的阈值时, 激活复杂算法。此算法激活特定的计时器, 该计时器能够测量流逝时间, 在该流逝时间期间, 设备检测低于血氧饱和度值和 / 或心率的阈值的值。如果发现心率或血氧饱和度将在病变水平 (在某个阈值以下或以上) 比计时器的预设安全触发延迟更长的时期, 则输送放电以刺激穿戴者的反应, 并且本地和 / 或远程警报发生。可在诸如智能电话或远程计算机之类的设备中接收这些警报。这样的设备的未来的小型化可允许设备像戒指一样小, 具有布置在手指周围的电极。另外, 该设备还可与具有设置在手腕的一些区域中的电极的腕带相配合。

## 附图说明

- [0022] 图 1 是典型的便携式脉搏血氧仪以及刺激发生器的基本框图。
- [0023] 图 2 是位于微处理器中的本发明的设备所使用的算法的心率部分。
- [0024] 图 3 是位于微处理器中的本发明的设备所使用的算法的血氧饱和度部分。
- [0025] 图 4 是位于微处理器中的本发明的设备所使用的算法的电刺激部分。
- [0026] 图 5 是示出一些位置的手的图像。
- [0027] 图 6 描述电流对人的影响。
- [0028] 图 7 描述婴儿的适合的外壳。
- [0029] 图 8 描述作为戒指的外壳。
- [0030] 图 9 描述作为腕带的外壳。

## 具体实施方式

[0031] 为了缺氧和 / 或心动过缓的降低不同危机情况的风险, 本发明涉及以应用于手或脚的服装形式的可穿戴式无线非损伤设备。这些情况可能在以下群体中发生: 婴儿猝死综合症、皮埃尔·罗宾序列婴儿、具有睡眠呼吸暂停的成年人、由于特定的需求, 穿戴者可具有脸朝上睡眠的需要, 因而睡眠时具有缺氧倾向。

[0032] 本发明包括可穿戴式无线非损伤设备, 该设备被置于穿戴者的手或脚上, 并且凭借包含其中的脉搏血氧仪测量血氧饱和度和心率。在本发明的一种实施例中, 穿戴者在睡觉时使用该设备, 一旦检测到这些生理参数中的任何参数在患者预定的范围外, 设备就激活复杂算法, 该算法打开特定的计时器。在算法考虑作用于用户的时刻之后, 其基于设备的位置, 对手掌或脚掌的一些部分释放轻微的放电, 使穿戴者在睡眠时对该刺激做出反应、打

断睡眠周期并且允许穿戴者结束呼吸暂停发作、或正常化心率。

[0033] 参照图 1, 由向微处理器电路 2 发送测量信号的血氧传感器 1 形成典型的脉搏血氧仪。电路 2 包含逻辑和算法电路, 逻辑和算法电路处理测量信号, 并向显示器 3 发送结果, 显示器 3 显示结果数值或不显示数据。显示器数字地示出血氧含量的瞬时值 (测量作为最大值的百分比, 例如, 正常测量的 97-100%) 以及心率 (每分钟的跳动次数)。血氧仪的内部电路通常由可充电电池 4 (通常, AAA- 大小或适用于便携式及小型装置的任意其他电池大小) 供电。存在开 / 关 / 待机按钮 11。

[0034] 可以看到, 由图 1 的框图所表示的, 完整的设备由以下元件形成: 由形成脉搏血氧仪的几乎所有典型的元件形成的方框部分, 即, 血氧饱和度传感器和心率计 1, 测量和显示驱动器电路 2, 以及示出数值结果的显示器 3。电路包括用于对通过电刺激发生器 6 输送到一对电极 5 的电流进行测量的装置。此电路由微处理器 2 控制, 并且值在显示器 3 中示出。另外, 该模块具有一对金属电极 5, 被物理地设置在传感器 1 附近的某个位置, 诸如鱼际隆起和小鱼际隆起 (图 5) 上, 或设置在临近第一指骨的手掌 (图 7) 上, 或在外壳具有戒指形状时设置在手指上 (图 8), 或在外壳具有腕带形状时设置在水腕上 (图 9)。这些电极可用一些凝胶支撑在皮肤上。设备还具有控制和警报生成电路 2、警报显示器 3 (可与数值显示器为同一显示器)、电源 4 以及电刺激发生器 6, 复杂算法位于控制和警报生成电路 2。

[0035] 形成脉搏血氧仪的部分的方框部分 (1、2 和 3) 是本领域众所周知的, 并且因此, 在本文件中将不详细描述。显示器 3 可包括屏幕、LED 显示器、或适用于形成字母数字显示的任何其他技术。

[0036] 本发明还包括由安全设备和与设备通信的远程无线设备形成的系统。在该设备中, 信息可在显示器上示出, 或还可由智能电话、平板电脑或任何其他合适的远程无线电子设备接收。本设备从测量电路模块 2 接收氧气水平信号 (即血氧饱和度) 以及心率信号, 并且将其连接到算法控制电路和警报生成电路 2。控制电路 2 可包括一对运算放大器, 运算放大器接收信号并将其提交到具有开 / 关端口的反馈控制回路, 或者将其提交到包含所有这些功能的集成电路。本领域的技术人员将理解, 任何其他电路技术可用于以完全模拟的方式或通过模拟 / 数字转换解决这些功能。用户可通过按压按钮 7 和 8 来修改阈值氧合和 / 或心率水平以及计时器, 以使其适应每种情况的需求。为了选择通过单独的按钮调整的参数, 控制电路将适于根据从按钮 7 和 8 接收的信号修改其调整菜单 (例如, 为了确定血氧饱和度阈值的调整, 可通过按压按钮持续一定量的时间量改变调整参数, 并且通过按压持续另一一定量的时间来调整心率阈值)。另外, 在本发明的系统中, 诸如警报阈值、计时器、强度 (mA) 值、刺激持续时间、刺激种类等所有这样的信息可从智能电话或与安全设备通信的任何其他远程装置进行调整。

[0037] 在血氧饱和度传感器测量低于预设阈值的水平, 或如果心率降到预设阈值以下时, 控制电路 2 将激活复杂算法, 并且考虑在适当时, 其将向发生器 6 发送放电命令。在一种简化的可替代的实施例中, 控制和警报生成电路 2 的模块以及电刺激发生器 6 的模块可统一到设计用于执行这些动作的单独的集成电路中。

[0038] 如任何典型的脉搏血氧仪那样, 在穿戴者睡觉时, 脉搏血氧仪可检测血氧饱和度的下降和 / 或心率的突发下降, 其可在显示器 3 中看到。在氧气不饱和度低于预定极限时, 或在心率下降时, 触发复杂算法, 以打开特定的计时器。在这些计时器中的任何计时器达到

了需要激活的预设的一段时间时,其将向电刺激发生器模块 6 发布激活,电刺激发生器模块 6 通过两个电极 5 向检测血氧饱和度信号的传感器 1 附近的手或脚传送电刺激,两个电极 5 例如置于鱼际和小鱼际手掌隆起上、或手指的下部附近的位置的手掌上(图 7)、或如果外壳在戒指上则设置在手指上(图 8),或如果外壳是手腕的实施例(图 9)则设置在手腕上。推荐的阈值是健康领域的技术人员众所周知的;例如,根据不同的用户,用户可设置血氧饱和度的小于 93%的安全阈值,以及 60 次/分钟的最小心率。在用户不移动他的/她的位置以改善血氧饱和度和/或重建心率的事件中,在 10 秒后传送等值的另一次放电,以此类推,直至穿戴者返回安全值。技术人员还具有在第一个给定的刺激之后发送更高的刺激的可能性。

[0039] 如已解释的,设备可置于不同的外壳内:第一实施例由戒指形成(图 8),包含微处理器、电源以及诸如血氧仪和心率传感器之类的所有其余组件,还有电极。此实施例可用在任何手指,但推荐仅用于成年人。其包括用于再充电的连接以及用于连接到另一个设备的连接(如果需要校准)。

[0040] 如已解释的,另一个外壳实施例预见一种腕带(图 9),包括微处理器、电源以及诸如血氧仪和心率传感器之类的所有其余组件,还有电极。其还包括用于再充电的连接以及用于连接到另一个设备的连接(如果需要校准)。此实施例可以是添加到智能手表中的新特征。

[0041] 设备具有在睡眠期间持续向虚拟个人互联网云服务公司发送所有信息数据的重要部分。另外,为了收集对继续研究 SIDS 的不同模式和病因非常有用的数据,其可向更大的云服务公司发送信息,诸如医疗保健公司或医院服务设施。

[0042] 该设备被设计成将所有患者的信息存储在内部存储器中,诸如输送的刺激的量、评估的生理参数的模式、日期、时间等等,以及被设计成发送要在远程监控设备中存储的信息。

[0043] 设备还被设计成检查位于其中的电池的充电状态以及位于远程监控设备中的那些部分。

[0044] 设备可具有可选的插座警报连接器 9(优选地,USB),放电警报可通过可选的线缆从插座警报连接器 9 远程地重复,可选的线缆将插座警报连接器 9 连接到安全监控装置。在一个可替代的低成本实施例中,警报显示器 3 可包括单个 LED,该 LED 打开以示出异常状态,或在一个更完整的实施例中,通过字母数字显示器指示异常状态的出现以及进一步的补充信息(诸如问题类型、警报的日期和时间等等)。进一步的实施例还预见一种更简单的版本,其中,不存在显示器,并且完全通过远程连接的设备监控信息。

[0045] 电刺激发生器模块 6 生成足够弱的电刺激信号,使得用户的健康不受损害,但同时,该电刺激信号足够强,以使他/她有反应。由电极输送的电流将是安全的,并且如图 6 中示出的,大部分情况下,电流将在区 AC-1 中,且在一些情况下在区 AC-2 中。

[0046] 可通过任何其他合适的便携式电源为该当前设计供电。发明人意识到用高度安全的装置为设备供电的必要,也意识到需要用非常小的电源为电路提供能量。胜任小型设备的电池(诸如电子腕表中所用的那些)是高度优选的。电压范围可从 4.5DCV 到 18DCV。用绿色 LED 提供开/关切换,以指示单元是开的。三个旋转开关是可用的:一个旋转开关 S2 将脉冲频率设置为 60、250、500、750Hz 以及 1Hz。开关 S1 将对选择的频率的 50% 占空比的

持续脉冲进行选择,或对具有 10% 占空比的 1 秒脉冲进行选择。在 10% 占空比中,第二计时器 7555 将生成 60、250、500、750Hz 或 1KHz 脉冲,因此,每秒生成一个脉冲。此刺激信号类似于多重冲击法中所用的。为了打开脉冲,用户推动按钮 S4 并且保持其被按压。还存在红色 LED,用于指示脉冲是激活的。开关 S4 为计时器 7556 供电,因而,如果按钮 S4 未打开,不输出脉冲。以这种方式设置且成功测试,以供确认脉冲流是激活的。其他两个旋转开关用于以更简单的方式设定输出电流。电流范围设定为从 0.01mA 到最大 5.0mA。原理图有如何使用电流开关的注释。已创建了电阻梯的电子表格,且这已识别了少于额定电阻值的 0.1% 的误差。将使用 0.1% 容差电阻。已用运算放大器仿真了电流脉冲,并且构建了原型以确认脉冲起作用。唯一的新项目是电阻梯,也已做了仿真,并且电压如预期的。此段中提到的频率和占空比是优选的值,但进一步测试之后,这些的实际范围可加宽。

[0047] 2015 年 5 月和 6 月期间,在年龄范围从 3 个月到 76 岁的 46 个患者中彻底测试了电刺激中使用的电流。新生儿中的测试在其睡觉时进行。要指出获得的结果在本发明的设计中对于正确地选择设备的刺激参数以及获得安全和有用的患者反应是非常重要的。对新生儿的测试首先对其父母执行,以让他们证实电流刺激总是无害的。由于此类型的数据在国际文献目录数据库中不可用,因此这些测试对于本发明的设备的正确设计是不可或缺的,并且具体地,如果涉及婴儿和年轻人则不可或缺,因为直到现在,找出在人手或脚上输送刺激的最小电流的测试也不是令人感兴趣的。

[0048] 对范围在 0-12 个月年龄的六个婴儿的第一个测试结果是 0.03mA 到 0.05mA 的值得到反应。这些值很好的位于 AC-1 安全区(图 6 中看到)内。在输送刺激时这些正在睡觉的婴儿积极反应,并且后来继续睡觉,除了有一个开始啼哭且醒来。最令人惊讶的是:所有其他测试的患者对这些刺激电流不反应,并且需要范围在 0.13mA 到 0.78mA 的值,且在醒时输送这些值的电流。

[0049] 在 8 到 12 岁的孩子中,当睡觉时,需要使用比醒着时施加更高的电流值;然而,值从不超过 0.74mA。

[0050] 由于未对睡着的成年人执行测试,相信,需要的电流将不得不更高,并且为了保持在图 6 的表的安全值内且甚至在持续放电时也不会超过 AC-2 区,选择 0.01mA 到 5.0mA 的范围。

[0051] 为了使其适用于用户年龄、体重和状况,护理者将通过按钮 7 自由改变电流信号。

[0052] 电源 4 向设备中的所有电路提供稳定的直流。在一个优选的实施例中,为了增强便携性的目的,用保存具有合适的电源电压的可再充电电池的插座取代电源。万一用户不具有要求的电池,设备可选地具有一种来自外部 3V DC 电源的可替代的电力输入连接器。在更先进的实施例中,电源是传统的稳压电源,或者为了更好的小型化,使用开关稳压电源。

[0053] 对手或脚放电产生轻微的疼痛刺激,并且穿戴者用心率和 / 或氧合的立即增加进行响应。如果这未发生,将在 10 秒后重复放电,以此类推。每次放电可能是(以毫秒测量的)短或长持续时间的单个脉冲或多个脉冲。

[0054] 另外,可由智能电话或通过无线连接或 USB 连接 9 的计算机或电话监控此设备,并且此设备还可成对实现,也即,一组两个设备通过无线技术 10 或手机互联,在用户是必须与他的 / 她的父母或护理者通信的新生儿或婴儿的情况下,这是理想的。在这些情况下,两个设备接收孩子的心率和血氧水平的数据,并且因而,在这些测量的水平中的任何一个测

量的水平落到正常值以下的情况下,本发明的此实施例在算法考虑到两个人(也即,患者和护理者)时预见产生放电。如果成对使用,则护理者接收的警报可以是可视的和/或刺激,并且此设置将合作以确保护理者确认患者的风险情况的发生。

[0055] 由于该设备被设计为非常小的装置,因此其可能容易从用户的手或脚脱落。因此,设计不同大小的手套,具有用户穿戴它时将设备包含在内的帽。此帽通过维可牢®(Velcro®)固定于手套,并且可位于任何手指上。手套和帽由弹性织物制成,并且帽具有塑料和/或多孔材料(诸如PVC等)制成的透明区域,以允许看到设备上的显示器。手套可根据用户的手的大小改变。应注意,为新生儿或婴儿设计的帽可能是特别的:其端部可保持附接到其上的橡胶或硅胶奶嘴,可以是加了味道的,使得孩子可在穿戴设备时吮吸它(图中未示出)。

[0056] 设备还可包括温度传感器,并且如果用户的体温在预定阈值以上,则向远程通信的设备发送警报信号。然而,用户可禁用温度传感器。

[0057] 复杂算法

[0058] 几个检查例程对应于以下使用场景(图2、3和4):

[0059] 1. 设备检测到心率值低于预定极限。

[0060] 计时器1( $t_1$ )开启。其通过检查计时器2( $t_2$ )是否打开的来检查设备的正确运行或放置。如果否,则其检查第一流逝时间( $t_1$ )是否等于或高于时间极限1( $T_1$ )。如果否,则其返回心率测量模块。如果此情况继续直至第一流逝时间( $t_1$ )等于或高于第一时间极限 $T_1$ ,则其将向用户输送刺激信号。

[0061] 2. 设备未检测到有效的数字心率数据值。

[0062] 这可能是由对应测量模块的电子设备故障或设备在用户的身体上不必要的错放引起的。

[0063] 计时器2( $t_2$ )被打开。其通过检查计时器1( $t_1$ )是否打开的来检查用户的健康状况。如果否,则其检查第二流逝时间( $t_2$ )是否等于或高于时间极限2( $T_2$ )。如果未被证实,则其返回到心率测量模块。如果此情况继续直至第二流逝时间( $t_2$ )等于或高于第二时间极限 $T_2$ ,则其将向用户输送刺激信号。

[0064] 如果在上述情况中的一个情况下,设备检测到两个计时器 $t_1$ 和 $t_2$ 两者都是激活的,则其将检查第一流逝时间 $t_1$ 加上第二流逝时间 $t_2$ 是否等于或高于 $T_1$ 。如果确认,则其将向用户输送电刺激。如果未被证实,则其将返回心率测量模块。

[0065] 3. 设备检测到血氧饱和度值低于预定极限。

[0066] 计时器3( $t_3$ )被打开。其通过检查计时器4( $t_4$ )是否打开来再次检查设备的测量条件或正确放置。如果否,则其检查第三流逝时间( $t_3$ )是否等于或高于时间极限3( $T_3$ )。如果未被证实,则其返回血氧饱和度测量模块。如果此情况继续直至第三流逝时间 $t_3$ 等于或高于第三时间极限 $T_3$ ,则其将向用户输送刺激信号。

[0067] 4. 设备未检测到数字血氧饱和度有效数据

[0068] 这也可能是由对应测量模块的电子设备故障或设备在用户的身体上不必要的错放引起的。

[0069] 计时器4( $t_4$ )被打开。其通过检查计时器3( $t_3$ )是否打开来检查用户的健康状况。如果未被证实,则其检查( $t_4$ )是否等于或高于时间4( $T_4$ )。如果未被证实,则其返回血氧饱

和度测量模块。如果此情况继续直至  $t_4$  等于或高于  $T_4$ , 则其将向用户输送刺激信号。

[0070] 如果之前的第 3 点和第 4 点的情况中的一个检测到两个计时器都是激活的, 则其将检查  $t_3$  加上  $t_4$  是否等于或高于  $T_3$ 。如果这得到确认, 则其将输送刺激。如果未被证实, 则其将返回血氧饱和度测量模块。

[0071] 在输送第一放电之后, 算法将等待 10 秒并且检查是否存在数字值。如果确认, 则其将检查心率或血氧含量是否低于极限。如果确认, 则设备将输送第二电刺激。如果未确认, 则设备将关闭计时器 (取决于情况, 其可选择关闭  $t_1$  和  $t_2$ , 或  $t_3$  和  $t_4$ )。

[0072] 在输送第一放电之后, 算法将等待 10 秒并且检查测量模块是否正确运行, 且为此, 其检查是否完全测量任何值, 并且是否没有值未检测, 作为预防措施, 其将输送第二电刺激。

[0073] 从前面的第二电刺激以及后面的电刺激开始, 放电电流将增加 (总是以安全模式) 并可以以这种方式设计, 预见到已统计上发现大多数患者在心率和血氧饱和度水平低于危险水平之前可保持存活 2 或 3 分钟。

[0074] 护理者可确定他是否要从婴儿接收他的第一刺激的第一时间开始或从第一分钟开始接收警报。

[0075] 推荐的值:

[0076] 血氧饱和度极限 :92%。

[0077] 心率极限 :60bpm。

[0078]  $T_1$ ,  $T_2$  和  $T_4$  :20 秒。

[0079]  $T_3$  :10 秒 (如果持续检测到低于极限的血氧饱和度数字值, 则对于用户相当危险)。

[0080] 本发明的复杂算法被设计成最少化输送假警报。在许多情况下, 健康的婴儿在睡觉期间可能遭受心动过缓 (低于正常阈值的心率) 这是已知的, 但正常情况下, 这些不应长时间段发生。为了避免这种情况, 可将计时器设定在 1 秒到 30 秒的范围, 并且优选地, 如果用户是成年人, 则设定在 1 秒。

[0081] 在初次使用时, 护理者将能够调整要向他的孩子输送的电流值。在他的孩子第一次睡眠中将设备放在他的孩子上时, 其可从最小量开始向他 / 她输送电刺激, 并且增加电流直至护理者看到他的孩子对刺激有反应。以这种方式, 设备将随时被使用。护理者可一个月重复一次此过程, 以确保他的孩子对电刺激有反应。

[0082] 设备被设计成在穿戴者穿戴上时允许护理者打开设备、关闭设备或将设备设定为待机。在接收刺激之后婴儿可能开始啼哭, 从那时刻开始, 由于婴儿的移动, 假警报可能增加。护理者将能够从他的智能电话或计算机无线地关闭该设备, 或在到达婴儿并且按压设备的电源开 / 关按钮之后关闭。

[0083] 设备可具有工厂设定, 该核定是临床研究和试验的结果, 但其还可凭借远程无线连接的设备或可替代地通过远程有线设备, 由护理者调整, 用以调整以下参数:

[0084] • 血氧饱和度极限。

[0085] • 心率极限。

[0086] • 计时器  $T_1$ 、 $T_2$ 、 $T_3$  和  $T_4$ 。

[0087] • 输送的电流的量。



- [0088] • 向护理者发送警报之前设定第一、第二或第三刺激输送的能力。
- [0089] • 在设备置于婴儿上时,护理者可设定激活延迟,以确保激活设备以输出刺激之前,婴儿睡着了。
- [0090] • 每当需要的时候,尤其如果婴儿正在啼哭,护理者可打开 / 关闭设备,或将其置于待机模式。
- [0091] • 无线开 / 关连接。
- [0092] • 具有调光器或光开 / 关的 LED 灯。
- [0093] • 从不同的无线连接 (Wifi、蓝牙、智能电话) 选择的能力以及开 / 关设备的能力。
- [0094] • 已发送最大 18 次的刺激之后或如果设备已发送刺激 3 分钟,设备将打开待机模式 30 分钟。
- [0095] • 第一次发送刺激之后发送更高的刺激电流的能力。
- [0096] • 云收集信息开 / 关。
- [0097] • 护理者想要测试婴儿的反应时,发送手动刺激。
- [0098] 该设备设计用于由几乎每个婴儿,特别是早产儿、新生儿和婴儿(其父母或护理者希望通过其使用感觉更安全)使用;由医院中新生儿护理单位使用,由具有婴儿猝死综合症家族史的家庭使用。
- [0099] 再有,基于这样的事实:有时,健康的婴儿在睡眠期间可能具有心动过缓,但在正常情况下,那些心率紊乱不应持续超过 10-20 秒,本发明的算法的主要目标在于最小化脉搏血氧仪便携式设备的假警报,并且另外,避免正常心动过缓下在正常睡眠期间唤醒婴儿。
- [0100] 美国专利 8,620,448 描述:
- [0101] “血氧饱和度低于预定极限时,或心率下降时,触发到电刺激发生器模块 10 的信号,电刺激发生器模块 10 通过位于检测血氧饱和度信号的传感器 1 的两侧上的两个电极 6 向手指皮肤输送电刺激。”
- [0102] 然而,在血氧饱和度低于预定极限时,或心率存在下降时,本发明的设备在进入预定极限值之后不立即发送刺激。相反,激活新的算法,因此,电刺激仅在按时执行需要的检查之后起作用。
- [0103] 本发明的算法还可应用于增强美国专利 8,620,448 中描述和要求权利的、设计用于避免婴儿猝死综合症的设备。在这种类型的设备中,以及全世界销售的任何其他类似的设备中,最小化任何可能的假警报是非常重要的,并且这可通过本发明的算法实现。
- [0104] 本发明还包括降低适用于用户的手或脚的、可穿戴式的基于脉搏血氧仪的设备中的假警报的方法,该设备被设计成测量血氧饱和度和心率值,并且目的在于减少可能在婴儿猝死综合症发作期中发生的缺氧和 / 或心动过缓的危急情况,该设备被设计成使用计时模式和强度模式向用户输送电刺激以便在以下任何情况时引起用户的反应:a) 在设备停止测量心率值或血氧饱和度值时,b) 在心率测量生成低于第一对应预定极限水平的值时,或 c) 在血氧饱和度测量生成低于第二预定极限水平的值时。
- [0105] 该方法包括接收所述血氧饱和度值和心率值,基于用户预定参数和编程的流程图执行检查例程以证实设备在用户的身体上的正确放置和设备的正常运行,并且在测量到低心率值或低血氧饱和度值时,在设备的刺激输送中设定足够的延迟。
- [0106] 在一个优选的实施例中,本发明的方法包括步骤:

[0107] 从所述心率测量降至所述第一用户可设定极限以下的时刻开始,通过第一计时器(t1)测量第一流逝时间(t1),所述第一流逝时间(t1)与预定的第一时间极限(T1)有关,以及从所述传感器完全不再测量到任何心率值的时刻开始,通过第二计时器(t2)测量第二流逝时间(t2),所述第二流逝时间(t2)与预定的第二时间极限(T2)有关;

[0108] 从所述血氧饱和度测量降至所述第二用户可设定极限以下的时刻开始,通过第三计时器(t3)测量第三流逝时间(t3),所述第三流逝时间(t3)与预定的第三时间极限(T3)有关,以及从所述传感器完全不再测量到任何血氧饱和度值的时刻开始,通过第四计时器(t4)测量第四流逝时间(t4),所述第四流逝时间(t4)与预定的第四时间极限(T4)有关。

[0109] 在本发明的方法的另一个优选的实施例中:

[0110] 如果设备根本测量不到任何心率值并且如果第二计时器(t2)是关闭的,则设备打开第二计时器(t2)并且检查第一计时器(t1)是否也是开的;如果第一计时器(t1)不是开的,则设备检查第二流逝时间(t2)是否达到第二时间极限(T2);

[0111] 如果第二流逝时间(t2)还未达到第二时间极限(T2),则设备返回测量心率的步骤;但是

[0112] 如果第二流逝时间(t2)达到第二时间极限(T2),则设备将向用户输送电刺激;

[0113] 如果设备根本测量不到任何心率值并且如果第二计时器(t2)是关闭的,则设备打开第二计时器(t2)并且检查第一计时器(t1)是否也是开的;如果第一计时器(t1)是开的,则设备将第一计时器(t1)的第一流逝时间和第二计时器(t2)的第二流逝时间相加(t1+t2);

[0114] 如果两个流逝时间相加的结果值(t1+t2)等于或大于第一计时器(t1)的第一时间极限(T1),则设备将向用户输送电刺激;但是

[0115] 如果第一流逝时间和第二流逝时间两者相加的结果值(t1+t2)小于第一流逝时间(t1)的第一时间极限(T1),则设备再次返回测量心率的步骤。

[0116] 在本发明的方法的另一个优选的实施例中:

[0117] 如果设备测量到心率值,则设备检查测量的心率值是否低于心率值的预定极限,并且如果这未被证实,则设备关闭第一计时器和第二计时器(t1, t2)两者,并且设备再次返回测量心率的步骤;

[0118] 如果设备测量到心率值,则设备检查测量的心率值是否低于心率值的预定极限,并且如果这被确认,则打开第一计时器(t1)并且算法通过检查第二计时器(t2)是否打开来检查设备的正确运行;如果第二计时器(t2)是关闭的,则设备检查第一计时器(t1)的第一流逝时间是否等于或大于第一计时器的第一时间极限T1;如果这未被证实,则设备返回测量心率的步骤;如果第一计时器(t1)的第一流逝时间达到第一时间极限(T1),则设备将向用户输送电刺激;

[0119] 如果设备测量到心率值,则设备检查测量的心率值是否低于心率值的预定极限,并且如果这被证实,则打开第一计时器(t1),并且算法通过检查第二计时器(t2)是否打开来检查设备的正确运行;将第一计时器的第一流逝时间(t1)与第二计时器的第二流逝时间(t2)相加;

[0120] 如果第一流逝时间和第二流逝时间两者相加的结果值(t1+t2)等于或大于第一计时器(t1)的第一时间设定T1,则设备将向用户输送电刺激;但是

[0121] 如果第一流逝时间和第二流逝时间相加的结果值 ( $t_1+t_2$ ) 小于第一计时器 ( $t_1$ ) 的第一时间设定  $T_1$ , 则设备返回测量心率的步骤。

[0122] 在本发明的方法的另一个优选的实施例中:

[0123] 如果设备根本测量不到任何血氧饱和度值并且如果第四计时器 ( $t_4$ ) 是关闭的, 则设备打开第四计时器 ( $t_4$ ) 并且检查第三计时器 ( $t_3$ ) 是否也是打开的; 如果第三计时器 ( $t_3$ ) 不是打开的, 则设备检查第四计时器 ( $t_4$ ) 的第四流逝时间 ( $t_4$ ) 是否达到第四时间极限 ( $T_4$ ); 如果第四计时器 ( $t_4$ ) 的第四流逝时间 ( $t_4$ ) 还未达到第四时间极限 ( $T_4$ ), 则设备返回测量血氧饱和度的步骤; 但是

[0124] 如果第四计时器 ( $t_4$ ) 的第四流逝时间达到第四时间极限 ( $T_4$ ), 则设备将向用户输送电刺激;

[0125] 如果设备根本测量不到任何血氧饱和度值并且如果第四计时器 ( $t_4$ ) 是关闭的, 则设备打开第四计时器 ( $t_4$ ) 并且检查第三计时器 ( $t_3$ ) 是否也是打开的; 如果第三计时器 ( $t_3$ ) 是打开的, 则将第三计时器 ( $t_3$ ) 的第三流逝时间与第四计时器 ( $t_4$ ) 的第四流逝时间 ( $t_4$ ) 相加; 并且

[0126] 如果第三流逝时间和第四流逝时间两者相加的结果值 ( $t_3+t_4$ ) 等于或大于第三计时器 ( $t_3$ ) 的第三时间极限 ( $T_3$ ), 则设备将向用户输送电刺激; 但是

[0127] 如果第三流逝时间和第四流逝时间两者相加的结果值 ( $t_3+t_4$ ) 小于第三计时器 ( $t_3$ ) 的第三时间极限 ( $T_3$ ), 则设备返回测量血氧饱和度的步骤。

[0128] 在本发明的方法的另一个优选的实施例中:

[0129] 如果设备测量到血氧饱和度值, 则设备检查测量的血氧饱和度值是否低于血氧饱和度值的预定极限, 并且如果这未被证实, 则设备关闭第三计时器和第四计时器 ( $t_3, t_4$ ), 并且设备返回测量血氧饱和度的步骤;

[0130] 如果设备测量到血氧饱和度值, 则设备检查测量的血氧饱和度值是否低于血氧饱和度值的预定极限, 并且如果这被确认, 则打开第三计时器 ( $t_3$ ) 并且算法通过检查第四计时器 ( $t_4$ ) 是否打开来检查设备的正确运行; 如果第四计时器 ( $t_4$ ) 是关闭的, 则设备检查第三计时器 ( $t_3$ ) 的第三流逝时间是否等于或大于第三计时器的第三时间极限  $T_3$ ; 如果这未被证实, 则设备返回测量血氧饱和度的步骤; 如果第三计时器 ( $t_3$ ) 的第三流逝时间达到第三时间极限 ( $T_3$ ), 则设备将向用户输送电刺激;

[0131] 如果设备测量到血氧饱和度值, 则设备检查测量的血氧饱和度值是否低于血氧饱和度值的预定极限, 并且如果这被证实, 则打开第三计时器 ( $t_3$ ) 并且算法通过检查第四计时器 ( $t_4$ ) 是否打开来检查设备的正确运行, 将第三计时器 ( $t_3$ ) 的第三流逝时间与第四计时器 ( $t_4$ ) 的第四流逝时间 ( $t_4$ ) 相加;

[0132] 如果第三流逝时间和第四流逝时间两者相加的结果值 ( $t_3+t_4$ ) 等于或大于第一计时器 ( $t_3$ ) 的第一时间设定  $T_3$ , 则设备将向用户输送电刺激; 但是

[0133] 如果两个流逝时间相加的结果值 ( $t_3+t_4$ ) 小于第一计时器 ( $t_3$ ) 的第一时间设定  $T_3$ , 则设备返回测量血氧饱和度的步骤。

[0134] 在本发明的方法的另一个优选的实施例中:

[0135] 在输送第一电刺激之后, 设备将发出第一警报并且等待 10 秒, 并且检查是否测量到心率值或血氧饱和度值;

[0136] 如果确认未测量到心率值或血氧饱和度值,则设备将向用户输送电刺激;设备激活第二计时器并且在再次检查测量的心率值或血氧饱和度值的存在之前,等待另一个 10 秒;

[0137] 如果确认测量到心率值或血氧饱和度值,则设备将检查心率是否低于心率的安全极限,以及血氧饱和度值是否也低于血氧饱和度值的安全极限;如果这些情况中的任何情况被确认,则设备将输送第二电刺激,发出第二警报并且返回心率值或血氧饱和度值的测量。

[0138] 在本发明的方法的另一个优选的实施例中:

[0139] 在设备的第二刺激之后,设备在预设电流步骤中进一步输送提高了放电电流的刺激信号,直至达到最大预设安全极限,

[0140] 其中,所述安全极限根据用户的年龄和体重选择。

[0141] 在本发明的方法中,总的刺激信号电流范围是 0.01mA 到 5.0mA,并且最大运行时间是 3 分钟。

[0142] 本发明的方法包括向由智能电话、平板电脑、PC 以及与云服务通信的互联网接口组成的组中选择设备无线地发送警报。

[0143] 在进一步的实施例中,本发明的方法包括测量人体温度。

[0144] 已陈述了前述公开仅用于说明本发明并且目的不在于限制。本领域的技术人员可能想到包含本发明的精神和实质的所公开的实施例的修改,并且本发明应理解成包括最终要求权利的本发明的范围内的一切。

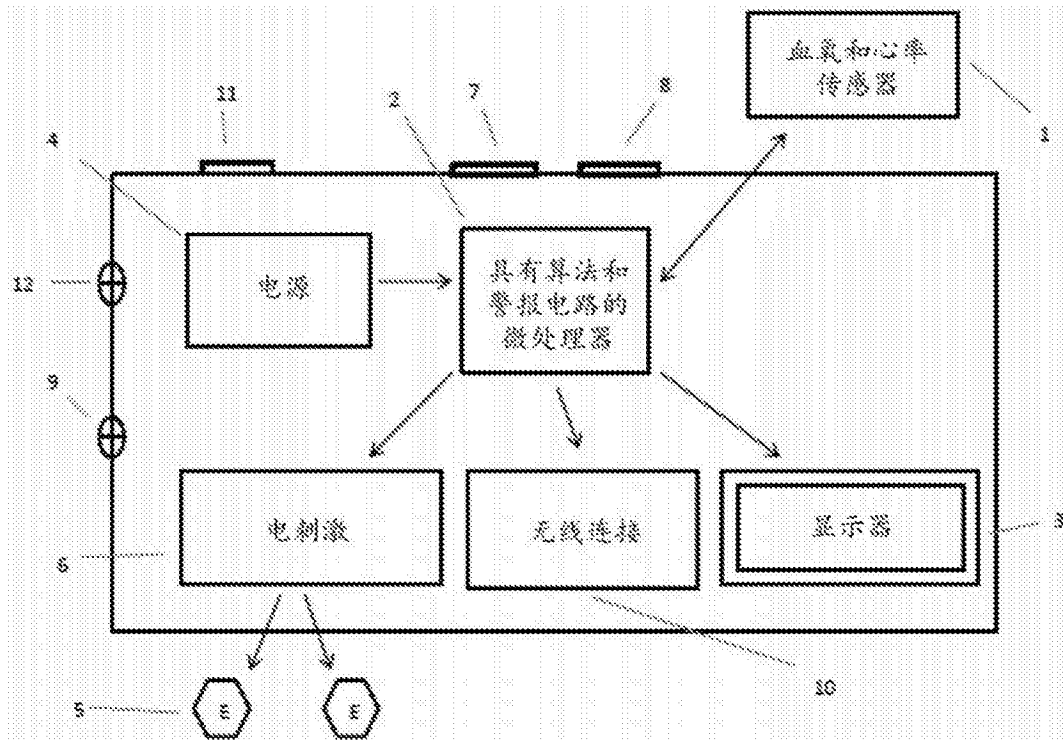


图 1

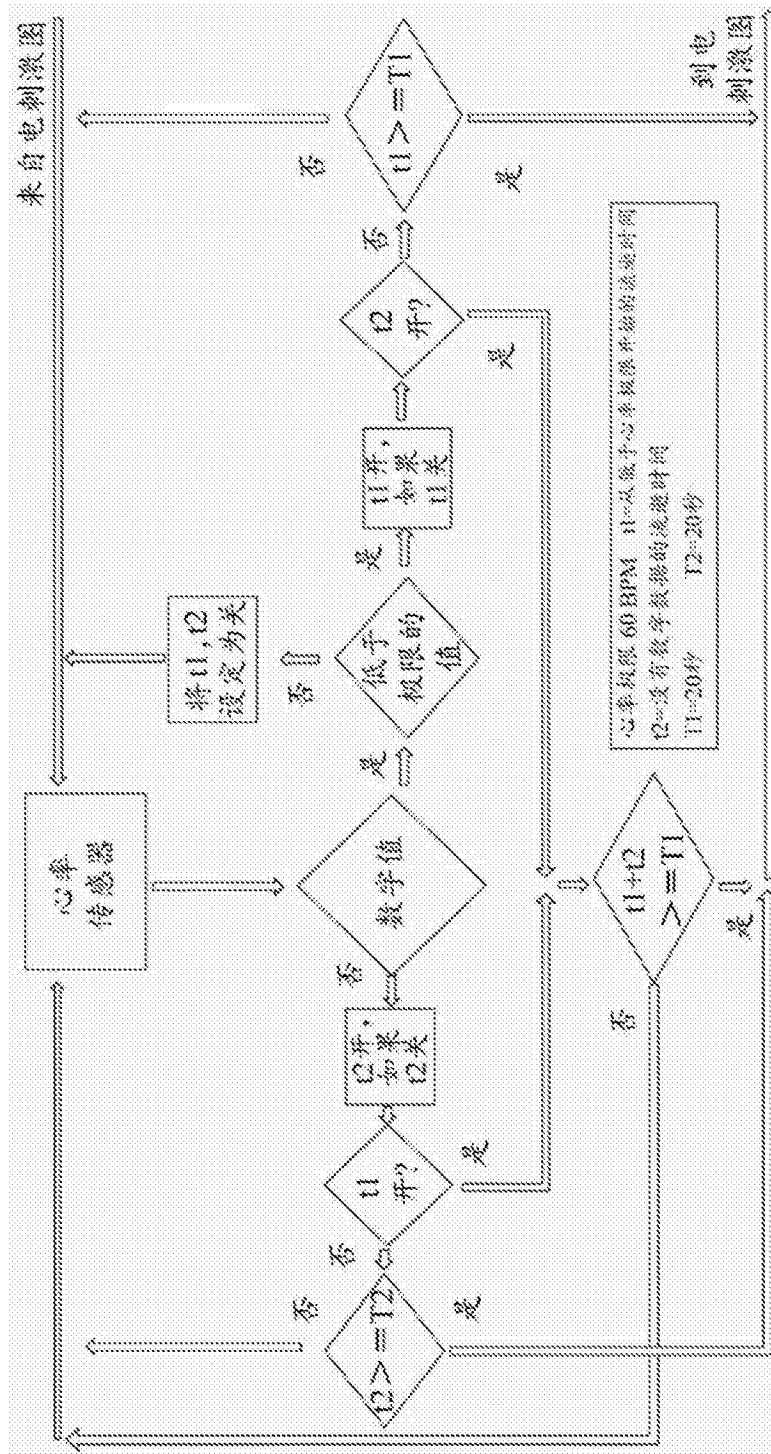


图 2

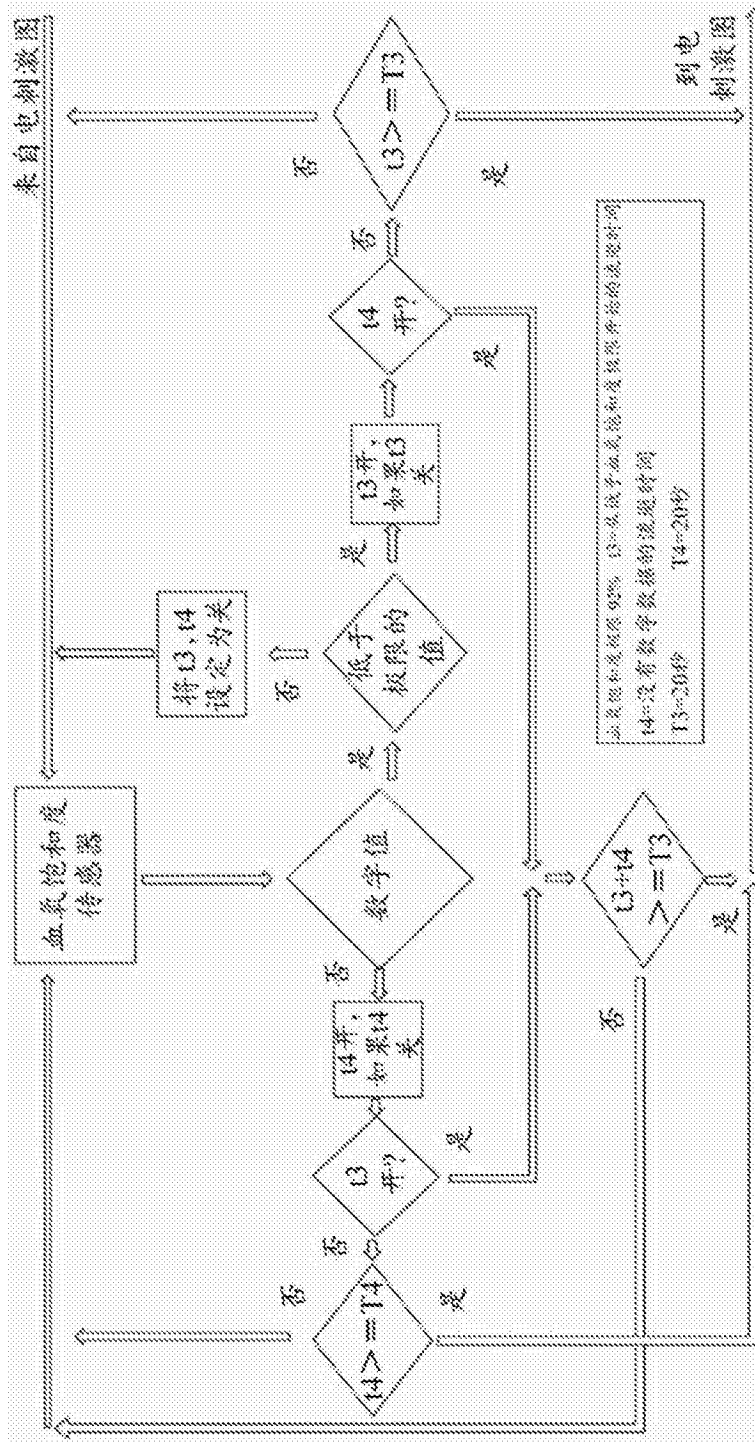


图 3

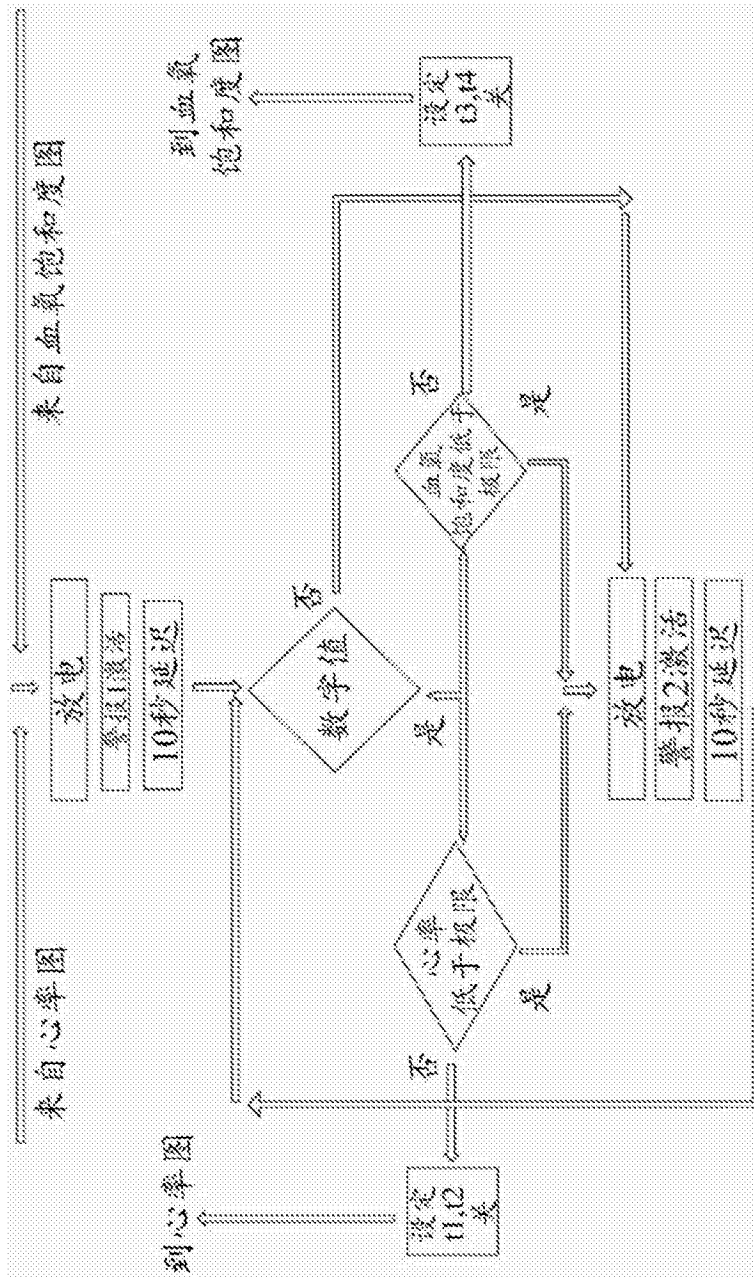
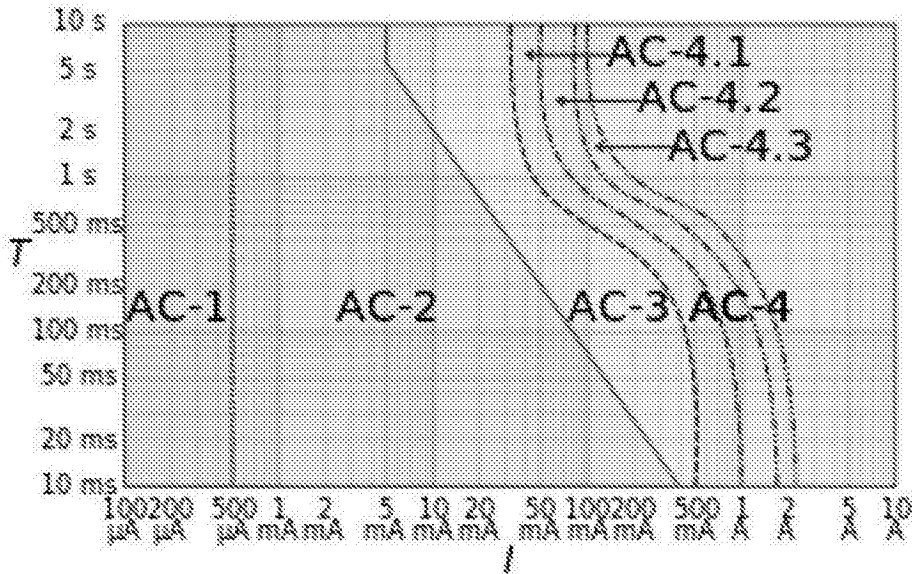


图 4





图 5



如IEC出版物60479-1中定义的，改变从左手到脚通过的持续时间T的电流I的效果的双对数曲线图，基于王伟能, 王志强, 彭晓在2013年12月卷3期制工程科学杂志第6页417-422发表的“电流频率和畸变对残余电流装置的影响”绘制

- AC-1: 感觉不到
- AC-2: 可察觉的但没有肌肉反应
- AC-3: 可逆效应的肌肉收缩
- AC-4: 可能的不可逆效应
- AC-4.1: 高达5%概率的心脏室颤
- AC-4.2: 5-50% 概率的纤维性颤动
- AC-4.3: 超过50%概率的纤维性颤动

图 6

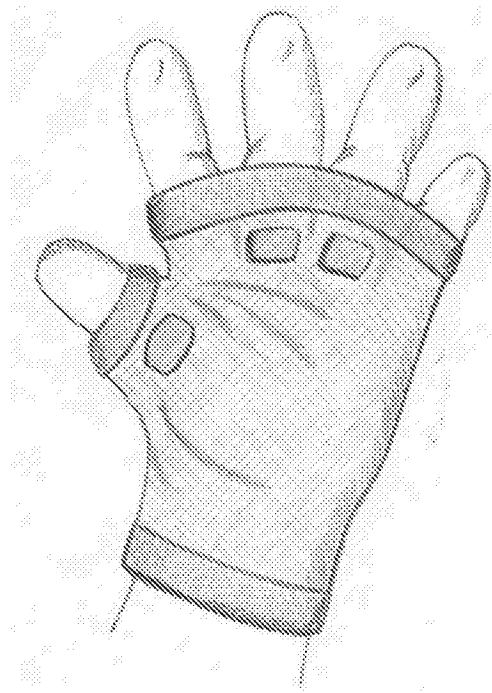


图 7

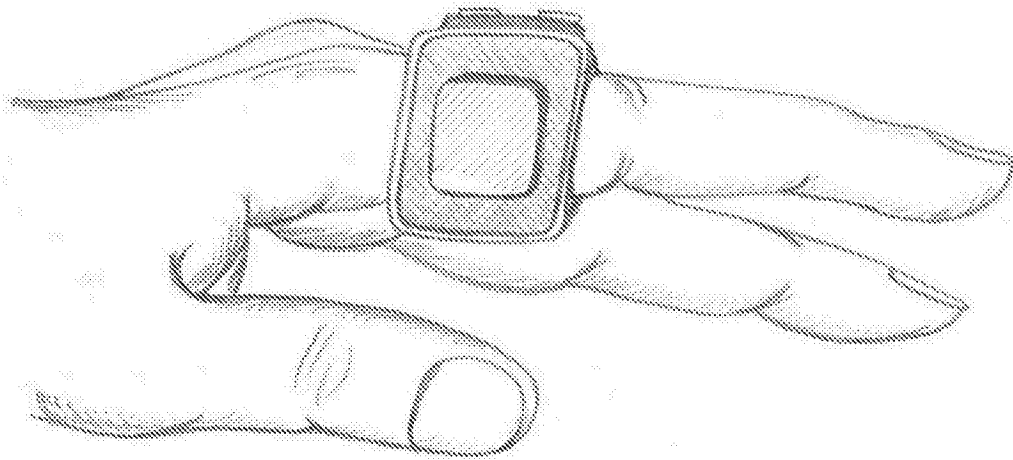


图 8

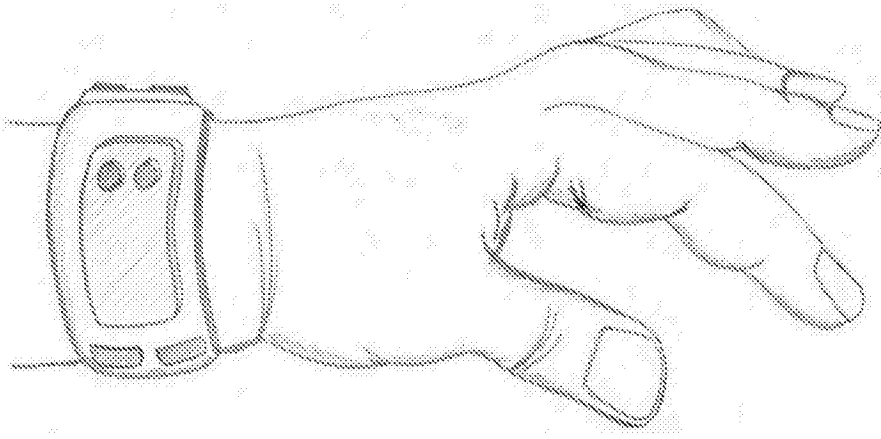


图 9