



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 107530517 B

(45) 授权公告日 2020.10.23

(21) 申请号 201680026738.2

(22) 申请日 2016.03.26

(65) 同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 107530517 A

(43) 申请公布日 2018.01.02

(30) 优先权数据  
62/138,840 2015.03.26 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日  
2017.11.08

(86) PCT国际申请的申请数据  
PCT/US2016/024380 2016.03.26

(87) PCT国际申请的公布数据  
W02016/154607 EN 2016.09.29

(73) 专利权人 索纳尔梅德公司  
地址 美国印第安纳州

(72) 发明人 杰弗里·曼斯菲尔德  
劳拉·莱昂斯 斯文·施赖伯  
大卫·古恩 托马斯·布姆加德纳

(74) 专利代理机构 北京安信方达知识产权代理有限公司 11262

代理人 郑霞

(51) Int.Cl.  
A61M 16/04 (2006.01)

(56) 对比文件  
US 6918391 B1, 2005.07.19  
CN 102316919 A, 2012.01.11  
US 5135490 A, 1992.08.04  
US 6705319 B1, 2004.03.16  
CN 101742966 A, 2010.06.16  
US 2013228171 A1, 2013.09.05  
US 4344436 A, 1982.08.17  
US 5331967 A, 1994.07.26  
US 5829429 A, 1998.11.03  
US 2003018276 A1, 2003.01.23  
US 2010101573 A1, 2010.04.29  
US 2009318805 A1, 2009.12.24  
US 6705319 B1, 2004.03.16

审查员 薛然婷

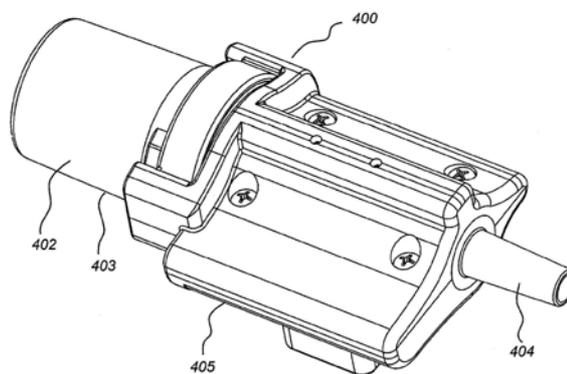
权利要求书2页 说明书8页 附图11页

(54) 发明名称

改进的声学导引和监测系统

(57) 摘要

本发明提供了一种用于声学地检测管的远端相对于该管所插入到的身体管道的位置的设备。所述设备包括：扬声器，其被定位用于在所述管中生成声脉冲；以及传感器，其用于在相对于所述扬声器的远端位置处检测所述管中的声脉冲，以及用于生成与检测到的声脉冲相对应的信号。



1. 一种用于检测源自管和身体管道内的声反射的设备,所述管具有近端和远端,所述设备耦合到所述近端,所述管的所述远端插入到所述身体管道中,所述设备包括:

声音发生器,其被定位用于在所述管中生成声音信号;

传感器,其用于在相对于所述声音发生器的远端位置处检测所述管中的声音信号,以及用于生成与检测到的声音信号相对应的信号,其中所述传感器包含间隔开的第一感测元件和第二感测元件;

柔性管,该柔性管与所述传感器对准并且被配置用于从所述柔性管内向所述传感器传输声压波,所述第一感测元件和所述第二感测元件与所述柔性管对准;

外壳,其包括所述声音发生器和所述传感器,并且具有管连接器,该管连接器的大小被设定用于连接到新生儿气管内导管;以及

调整构件,该调整构件包括紧定螺钉、调整板和安设在所述调整板与所述传感器之间的柔性片,该调整构件与所述第一感测元件对准,其中该调整构件被配置用于调整施加于所述第一感测元件的压力,并且所述紧定螺钉的旋转使所述调整板朝向所述传感器偏转,并且其中所述偏转向所述柔性片和所述第一感测元件施加压力,从而使所述第一感测元件的振幅灵敏度与所述第二感测元件相匹配。

2. 如权利要求1所述的设备,其中所述外壳包括第一外壳构件,所述第一外壳构件耦合到第二外壳构件,所述声音发生器位于所述第一外壳构件中并且所述传感器位于所述第二外壳构件中。

3. 如权利要求2所述的设备,其中所述第一外壳构件耦合到所述第二外壳构件以限定内部体积。

4. 如权利要求1所述的设备,其中所述传感器包括压电薄膜。

5. 如权利要求1所述的设备,其中所述传感器至少部分地环绕所述柔性管。

6. 如权利要求1所述的设备,还包括与第二感测元件对准的第二调整构件,其中所述第二调整构件被配置用于调整施加于所述第二感测元件的平均压力。

7. 如权利要求1所述的设备,其中所述管连接器具有不大于3.5mm的内径。

8. 如权利要求1所述的设备,其中所述外壳还包括装置配件,所述声音发生器轴向对准于所述装置配件内。

9. 一种用于检测源自管和身体管道内的声反射的设备,所述管具有近端和远端,所述设备耦合到所述近端,所述管的所述远端插入到所述身体管道中,所述设备包括:

声音发生器,其被定位用于在所述管中生成声音信号;

传感器,其用于在相对于所述声音发生器的远端位置处检测所述管中的声音信号,以及用于生成与检测到的声音信号相对应的信号,其中所述传感器包含间隔开的第一感测元件和第二感测元件;

柔性管,其与所述传感器对准并且被配置用于从所述柔性管内向所述传感器传输声压波,所述第一感测元件和所述第二感测元件与所述柔性管对准;以及

调整构件,该调整构件包括紧定螺钉、调整板和安设在所述调整板与所述传感器之间的柔性片,该调整构件与所述第一感测元件对准,其中该调整构件被配置用于调整施加于所述第一感测元件的压力,并且所述紧定螺钉的旋转使所述调整板朝向所述传感器偏转,并且其中所述偏转向所述柔性片和所述第一感测元件施加压力,从而使所述第一感测元件

的振幅灵敏度与所述第二感测元件相匹配。

10. 如权利要求9所述的设备,其中所述传感器包括压电薄膜。

11. 如权利要求9所述的设备,还包括与第二感测元件对准的第二调整构件,其中所述第二调整构件被配置用于调整施加于所述第二感测元件的平均压力。

12. 如权利要求9所述的设备,其中所述传感器直接接触所述柔性管。

13. 如权利要求9所述的设备,其中所述传感器至少部分地环绕所述柔性管。

## 改进的声学导引和监测系统

### 背景技术

[0001] 气管内导管(endotracheal tube,以下简称“ETT”),经常被称为呼吸管,用于提供存在呼吸或相关问题的患者的机械通气的管道。ETT通过口或鼻插入患者的气管用于若干目的:(1)建立和保持开放气道;(2)允许无法通过面罩长时间有效进行的正压通气;(3)从气管封闭消化道,从而防止将受迫空气吸入胃部;以及(4)作为麻醉递送系统。例如,美国专利号6,705,319描述了用于管和导管的声反射计装置,包括气管内导管,并且包括构成反射计装置的声脉冲发生器以及两个或更多个声脉冲接收器。

[0002] 已知的反射计装置的大小和复杂性限制了其针对许多患者尤其是新生儿患者的使用和有效性。因此,需要被配置用于高效协助ETT和其他管的正确放置的设备。此外,需要被配置用于高效协助ETT和其他管在新生儿患者体内的正确放置的设备。

### 发明内容

[0003] 本公开内容涉及用于在身体内声学地导引、定位和监测管或导管的设备。更具体而言,本公开内容涉及用于使用非侵入性声学技术来导引管在身体管道或体腔中的放置、监测管的位置以及确保管在体内的通畅的设备。

[0004] 在至少一个实施方式中,本公开内容包括公开一种用于检测源自管和身体管道内的声反射的设备,所述管具有近端和远端,所述设备耦合到所述近端,所述管的所述远端插入到所述身体管道中,所述设备包括:声音发生器,其被定位用于在所述管中生成声音信号;传感器,其用于在相对于所述声音发生器的远端位置处检测所述管中的声音信号,以及用于生成与检测到的声音信号相对应的信号;以及外壳,其包括所述声音发生器和所述传感器,并且具有管连接器,该管连接器的大小被设定用于连接到新生儿气管内导管。在本公开内容的至少一个这样的实施方式的一个方面,所述外壳包括第一外壳构件,所述第一外壳构件耦合到第二外壳构件,所述声音发生器位于所述第一外壳构件中并且所述传感器位于所述第二外壳构件中。在本公开内容的至少一个这样的实施方式的一个方面,所述第一外壳构件耦合到所述第二外壳构件以限定内部体积。在本公开内容的至少一个这样的实施方式的一个方面,所述传感器包括压电薄膜。在本公开内容的至少一个这样的实施方式的一个方面,所述用于检测声反射的设备包括柔性管,该柔性管与所述传感器对准并且被配置用于从所述柔性管内向所述传感器传输声压波。在本公开内容的至少一个这样的实施方式的一个方面,所述传感器至少部分地环绕所述柔性管。在本公开内容的至少一个这样的实施方式的一个方面,所述传感器包含至少两个感测元件,所述至少两个感测元件间隔开并且与所述柔性管对准。在本公开内容的至少一个这样的实施方式的一个方面,所述用于检测声反射的设备包括与第一感测元件对准的调整构件,其中所述调整构件被配置用于调整施加于所述第一感测元件的平均压力。在本公开内容的至少一个这样的实施方式的一个方面,所述用于检测声反射的设备包括与第二感测元件对准的第二调整构件,其中所述第二调整构件被配置用于调整施加于所述第二感测元件的平均压力。在本公开内容的至少一个这样的实施方式的一个方面,所述管连接器具有不大于约3.5mm的内径。在本公开内容的

至少一个这样的实施方式的一个方面,所述外壳还包括装置配件,所述声音发生器轴向对准于所述装置配件内。

[0005] 在至少一个实施方式中,本公开内容包括公开一种用于检测源自管和身体管道内的声反射的设备,所述管具有近端和远端,所述设备耦合到所述近端,所述管的所述远端插入到所述身体管道中,所述设备包括:声音发生器,其被定位用于在所述管中生成声音信号;传感器,其用于在相对于所述声音发生器的远端位置处检测所述管中的声音信号,以及用于生成与检测到的声音信号相对应的信号;以及柔性管,其与所述传感器对准并且被配置用于从所述柔性管内向所述传感器传输声压波。在本公开内容的至少一个这样的实施方式的一个方面,所述传感器包括压电薄膜。在本公开内容的至少一个这样的实施方式的一个方面,所述传感器包含至少两个感测元件,所述至少两个感测元件间隔开并且与所述柔性管对准。在本公开内容的至少一个这样的实施方式的一个方面,所述用于检测声反射的设备还包括与第一感测元件对准的调整构件,其中所述调整构件被配置用于调整施加于所述感测元件的平均压力。在本公开内容的至少一个这样的实施方式的一个方面,所述调整构件包括紧定螺钉和调整板,其中所述紧定螺钉的旋转使所述调整板朝向所述传感器偏转。在本公开内容的至少一个这样的实施方式的一个方面,所述调整构件还包括安设在所述调整板与所述传感器之间的柔性片,使得所述调整板朝向所述传感器的偏转向所述柔性片和所述感测元件施加压力。在本公开内容的至少一个这样的实施方式的一个方面,所述用于检测声反射的设备还包括与第二感测元件对准的第二调整构件,其中所述第二调整构件被配置用于调整施加于所述第二感测元件的平均压力。在本公开内容的至少一个这样的实施方式的一个方面,所述传感器直接接触所述柔性管。在本公开内容的至少一个这样的实施方式的一个方面,所述传感器至少部分地环绕所述柔性管。

[0006] 在至少一个实施方式中,本公开内容包括公开一种用于检测源自管和身体管道内的声反射的设备,所述管具有近端和远端,所述设备耦合到所述近端,所述管的所述远端插入到所述身体管道中,所述设备包括:声音发生器,其位于呼吸机内或呼吸回路内远离所述呼吸机的位置处,以向远离所述声音发生器的传感器中生成声音信号;传感器,其用于在相对于所述声音发生器的远端位置处检测所述管中的声音信号,以及用于生成与检测到的声音信号相对应的信号;以及外壳,其包括所述传感器,并且具有管连接器,该管连接器的大小被设定用于连接到气管内导管。

[0007] 在至少一个实施方式中,本公开内容包括公开一种使声反射计信号的收集与呼吸周期的阶段相同步的方法,包括以下步骤:感测通气压力信号;基于所述通气压力信号来确定呼吸周期的阶段;基于所述阶段的开始和结束来确立收集期;以及在所述收集期期间收集一个或多个声反射计信号。

## 附图说明

[0008] 通过结合附图参考以下对本公开内容各示例性实施方式的描述,本文所包含的实施方式以及其他特征、优点和公开及其实现方式将会显而易见,并且将会更好地理解本公开内容,其中:

[0009] 图1图示了根据本公开内容的实施方式的声反射计装置的透视图;

[0010] 图2图示了根据本公开内容的实施方式的声反射计装置的截面图;

- [0011] 图3图示了根据本公开内容的实施方式的声反射计装置的放大截面图；
- [0012] 图4图示了根据本公开内容的实施方式的声反射计装置的截面图；
- [0013] 图5图示了根据本公开内容的实施方式的声反射计装置的一个传感器的平面图；
- [0014] 图6图示了根据本公开内容的实施方式的声反射计装置的透视图；
- [0015] 图7图示了根据本公开内容的实施方式的声反射计装置的截面图；
- [0016] 图8图示了根据本公开内容的实施方式的声反射计装置的截面图；
- [0017] 图9图示了根据本公开内容的实施方式的声反射计装置的一个传感器的平面图；
- [0018] 图10图示了根据本公开内容的实施方式的声反射计装置的截面图；
- [0019] 图11图示了根据本公开内容的实施方式的声反射计装置的截面图；并且
- [0020] 图12图示了根据本公开内容的实施方式的声反射计装置的传感器所记录的呼吸机压力波形。

### 具体实施方式

[0021] 为了促进对本公开内容原理的理解,现将参考附图中图示的实施方式,并将使用特定语言对此加以描述。然而应当理解,本公开内容的范围并不旨在受限于此。

[0022] 参照图1和图2,图中示出用于较大的气管内导管,诸如具有5.5mm至9.0mm之间内径(ID)的气管内导管的声反射计装置100的一个实施方式。装置100包含:15mm外径的气道装置配件102,用于连接到呼吸机软管或其他通气装置,诸如闭路抽吸导管、流量传感器、过滤器或加湿器;声音发生器或扬声器104,用于生成声脉冲;传感器,包括振动感测压电薄膜106这一非限制性示例,用于感测源自柔性壁管108内的声压波;以及指定内径的管口110,用于连接到具有互补ID的ETT。在一个实施方式中,图1和图2中所示的装置100具有约8.5cm的长度,这对于新生儿体内使用是相当大的。

[0023] 现参照图3,扬声器104被配置成利用衬垫114耦合到声反射计装置100的内腔112,以便在扬声器膜片116与内腔112之间提供压力和声密封。在一个实施方式中,为了减少由正压通气期间产生于内腔112内的正压对扬声器膜片116的负荷效应,在扬声器膜片116与内腔112之间安设无孔的柔性薄膜118。膜118应当充分绷紧,以便不会被正压偏转到使其与扬声器膜片116相接触的程度,并且其厚度和柔度被选择用以在激励信号的频带(例如,在本例中为100-15000Hz)上提供尽可能接近单位增益的声透射响应。膜118还有助于提供屏障,以防止诸如粘液、水或血液等来自内腔112内的流体积聚在扬声器膜片116上并从而对其造成负荷。这允许扬声器104的频率响应对流体在膜118上的积聚相对不敏感。在其中扬声器104的背面未气密封的实施方式中,在扬声器膜片116的前表面与后表面之间提供分流器120(作为一个非限制性示例,包括销孔),使得扬声器膜片116与膜118之间形成的密封腔与大气压相平衡。

[0024] 装置100的一个实施方式包括位于内腔112与扬声器后腔124之间的空腔分流器122,用于平衡扬声器膜片116的前面与后面之间的压力,并且用于消除正压对扬声器膜片116的负荷效应。在该实施方式中,后腔124是气密封的,并且跨分流器122的开口放置无孔膜126,以防止流体进入后腔124。在一个实施方式中,选择膜126的柔度和表面积,以允许其充分偏转从而平衡任一侧的压力。另一实施方式用一种机构来替代膜126,该机构通过平衡内腔112与扬声器后腔124之间的压力并防止流体(和水蒸气)进入后腔124而提供所述膜

的功能等效。

[0025] 在一个实施方式中,根据扬声器制造商的规格来选择扬声器后腔124的体积,以便从扬声器104提供期望的声响应。

[0026] 再参照图2,由高柔度粘弹性材料(在一个非限制性示例中,例如肖氏硬度35A的硅橡胶)构成的环形圈132位于装置的扬声器(声音生成)区段134与传感器(声音接收)区段136之间,以便抑制可能通过扬声器区段134的主体传递到传感器区段136的振动。所述两个区段134、136之间的振动隔离防止了由来自柔性壁管108内的声波造成的可能干扰振动感测压电薄膜106所感测的主(期望)振动的次生(不期望)振动通过扬声器区段主体134传递到压电薄膜106。

[0027] 在一个实施方式中,扬声器区段134和传感器区段136以及消声环形圈132通过O形圈138保持在一起,所述O形圈138被选择成具有还提供与环形圈132类似的振动抑制功能的柔度。在一个实施方式中,扬声器区段134和传感器区段136被配置成提供这样的力:该力通过压缩于所述区段之间的O形圈138将各区段拉向彼此。由受压缩的环形圈132提供相等和相反的力。由位于配合面的圆周周围的珠粒139对环形圈132的压缩提供了密封,以便在正压通气期间保持内腔112内的压力。

[0028] 柔性壁管108的内部形成传感器管内腔144,通过该传感器管内腔144对患者进行通气并且使声波在ETT与患者之间传播。选择管壁厚度和柔度以提供管壁响应于管内的声压波的足够的径向膨胀和收缩,从而有效地将声压波传递到与传感器管108的外部相接触的压电薄膜106。合适的壁厚的非限制性示例为0.5mm与1.0mm之间,并且材料硬度为肖氏硬度35A。诸如压电薄膜106等对来自传感器管内腔144内的声波进行感测的声感测元件的这样的配置提供了不被诸如粘液、水和血液等流体所混淆的声感测手段。内腔144内的声压波的传播在很大程度上不受流体向内腔144上的内壁的沉积和积聚的影响,原因在于其内的压力径向传递穿过这些积聚的流体。

[0029] 如图4中所示,通过压电薄膜106的一个面与传感器管108的外部的接触,以及由具有被选定用于对外管壁146提供薄膜106的期望压力的厚度的泡沫片148对薄膜106的相对侧施加的压力,薄膜106声耦合到传感器管108的外部。在一个实施方式中,压电薄膜106与传感器管108的圆周的至少一部分相接触,而在另一实施方式中,压电薄膜106与传感器管108的圆周的180度相接触。在其中期望对传感器管108内的压力波具有更高的感测灵敏度的附加实施方式中,将接触面积增大到包括高达传感器管108的圆周的360度。

[0030] 如图5中所示,压电薄膜106的设计在前部提供了间隔开选定距离204(例如,10.0mm)的两个不同的声感测元件A 200、B 202。两个声感测元件用于美国专利号6,705,319中所解释的用途。在一个实施方式中,压电薄膜106是聚偏二氟乙烯(PVDF),其在由导电材料(例如,银墨这一非限制性示例)制成的电极覆盖在薄膜的全部两侧的区域处表现出压电行为。通过选定区域中印刷导电油墨,单片薄膜可以包含一个或多个不同的声压感测元件。通过使用这种方法,在薄膜的一侧印刷两个平行的电极条,以提供声感测元件A 200、B 202。在薄膜的相对侧印刷一个较大的负极性电极206,该电极206最低程度覆盖与包括元件A 200、B 202的正极性电极相对的区域。

[0031] 为了提供对电磁干扰的屏蔽,将薄膜106折叠成配置207,使得负极性电极206包围折叠薄膜的外部。在该配置中,正电极200、202被封装在两个折叠的半部之间内,而负极性

电极206起到屏蔽电磁干扰(EMI)的作用。在一个实施方式中,用双面胶带(例如,3M 9460)将薄膜的折叠的半部保持在一起。

[0032] 元件A 200与元件B 202之间的分隔距离204限定了在元件A200、B 202处对声压波的感测之间的时滞。每个元件的电极表面积限定了薄膜在检测来自传感器管108内的声压波的振动中的灵敏度。在进一步实施方式中,通过增大元件长度208和/或元件宽度210来增大电极表面积。

[0033] 在一个或多个实施方式中,压电薄膜电极与放大器电路的电连通包括任何数目的引线附接方法,包括由“压电薄膜传感器技术手册(Piezo Film Sensors Technical Manual)”中包含的测量特性所公开的方法。

[0034] 引线附接的一个实施方式包括印刷电路板(PCB) 212,其具有孔214的,所述孔214被PCB 212两侧的电镀导电垫216包围。插入穿过每个PCB孔214和每个压电薄膜孔220的金属孔眼218(例如,Stimpson A3802)使PCB的顶部上的电镀导电垫216在导电孔眼218被压接时通过该孔眼的方式与负电极206电接触。相同的金属孔眼218将元件A 200、B 202的电极拉到与PCB 212的底部上的电镀导电垫216(未示出)直接接触。来自元件A 200、B 202和206的电极的信号通过PCB 212连接到微型PCB安装式连接器222。在一个实施方式中,PCB 212的顶部由连接到负电极206的导电平面所覆盖,以便在PCB 212与压电薄膜之间的连接点处提供EMI屏蔽。

[0035] 使用两个或更多个传感器元件的阵列的一个实施方式提供了将所述元件的振幅灵敏度相互匹配的手段。在如图4中所示组装和封闭装置100之后,施加于传感器元件A 200的平均背压如图5中所示可能与施加于传感器元件B 202的平均背压略有不同,这可能导致一个声感测元件与另一声感测元件相比具有更好的声耦合和更高的灵敏度。在一个实施方式中,可以在处理来自这些元件中的每一个的信号时,通过将一个信号乘以增益因子从而将其归一化至另一信号而计算地将这样的差异纳入考虑。在另一实施方式中,可以通过更改施加于所述传感器中之一的平均压力直到全部两个元件的灵敏度基本上相等来使这样的差异最小化。实现这一点的一种方式是用如图4中所示的紧定螺钉300来改变施加于传感器元件A 200的背部的压力,这导致板302的偏转,从而增大元件A 200的泡沫片148的背部上的压力。利用这样的配置,通过观察响应于来自扬声器104的激励压力波而来自每个元件的声信号并转动紧定螺钉300直到所述声信号的振幅相等,来使声传感器元件200和声传感器元件202相匹配。在一个实施方式中,为了确保传感器元件B 202上的平均压力在调整紧定螺钉之前总是大于传感器元件A 200的平均压力,将传感器元件B 202背后的支撑泡沫片148配置成向元件B 202施加与元件A 200的初始压力相比更高的初始压力。

[0036] 再参照图2,用以改善传感器元件200与传感器元件202之间的频率响应的匹配的进一步增强在于提供针对传感器管108施加的边界条件对每个传感器元件的左右对称性。例如,与压电薄膜106和传感器管108的外圆周相接触的左圈304、中心圈306和右圈308提供了关于管108的纵轴向每个传感器元件近侧和远侧的低位移边界条件。当平面声波在传感器管内腔144内的任一方向上纵向传播时,传感器管108的壁响应于内部正在变化的压力而径向位移。然而,位移量部分地受到施加于传感器管108的壁的边界条件的接近度的影响。例如,在没有中心圈306的情况下,如果声波从左向右传播,则管壁在304处的边界条件将会近似静止,使得传感器元件A 200处的管壁位移可小于传感器元件B 202处的管壁位移,原

因在于元件200处的位移可能由于其邻近304处的静止边界条件而未达到最大可能的位移。为了使关于传感器元件200、202处的管壁位移的这样的不对称行为最小化,接触圈304、306和308在传感器元件200、202的任一侧提供对称的静止边界条件,使得不管声音传播方向或传感器元件位置如何,传感器管108的壁的径向位移都会相似。

[0037] 本公开内容涉及用于在充气管中使用的声反射计以及用于随含有诸如血液、盐水、水或尿液等液体的诸如导管等充液管一起使用的反射计的装置。由于传感器管108与声感测元件200和202相结合的独特设计,在液体介质内产生的声压波导致由声感测元件200、202检测的管壁146的径向偏转。

[0038] 现参照图6,为了减小所述装置的长度以供用于新生儿大小的ETT,包括用于具有2.0mm与3.5mm之间ID的ETT,提供新生儿装置400。新生儿装置400包括:15mm气道装置配件402,用于连接到呼吸回路;以及指定内径的管口404,用于连接到同一指定内径的气管内导管。15mm气道装置配件402包括声音生成区段403,该声音生成区段403连接到声音感测区段405。

[0039] 参照图7,将传感器内腔406的内径选择成新生儿大小ETT中最大的内径(3.5mm ID),以针对3.5mm ID或更小的所有ETT大小提供带来相对较小的死空间(dead space)和流动阻力的单个传感器。传感器内腔406的小直径使得有可能将用于生成声脉冲的扬声器408直接放置在15mm气道装置配件402内。这样的改动造成使装置长度减小到6.3mm,这仅比带有管口的标准15mm连接器长3.3cm。

[0040] 在考虑有多少空气被患者再呼吸时很重要的装置400的死空间体积约为0.6cc。相比之下,带有管口的标准15mm连接器很大程度上由于15mm气道装置配件内的较大体积的作用而具有约1.9cc的死空间。

[0041] 具有一个实施方式的集成式扬声器设计的15mm气道装置配件402包括两个主要部件——15mm壳体410和扬声器平台嵌件412,所述嵌件412被配置成在壳体410内滑动。在一个实施方式中,声音生成扬声器408被配置成使用与上文关于图1-图5的实施方式所述相同的方法和组件耦合到扬声器区段内腔414。带有电路板416的扬声器408利用无孔柔性薄膜418和橡胶衬垫420定位到扬声器平台嵌件412上,以便在扬声器408与装置内腔414之间提供压力密封。O形圈422在扬声器平台嵌件412与15mm壳体410之间提供压力密封。

[0042] 15mm壳体410与扬声器平台嵌件412之间的体积形成扬声器后腔424。应当根据扬声器制造商的规格来选择扬声器后腔424的体积,以便从扬声器408提供期望的声响应。

[0043] 在一个实施方式中,声感测区段405被配置成包括上文关于图1-图5的实施方式所述的结构中的一个或多个。如图7和图8中所示,通过压电薄膜426的一个面与传感器管428的外部的接触,以及由具有被选定用于对管428的外壁提供薄膜426的期望压力的厚度的泡沫片430向薄膜426的相对侧施加的压力,来将压电薄膜426声耦合到传感器管428的外部。为了提供对传感器管428内的压力波的高感测灵敏度,接触面积在一个实施方式中包括传感器管428的圆周的180度,并且在附加实施方式中高达传感器管428的圆周的360度。

[0044] 压电薄膜426连接到PCB 431,所述PCB 431还提供将线缆连接到声音接收放大器电路的连接手段。在一个实施方式中,PCB 431提供扬声器PCB 416与用于连接到声音生成放大器电路的线缆之间的连接手段。在一个实施方式中,PCB 431包含声音生成和接收放大器电路、诸如电池等功率源以及用于与处理单元通信的无线收发器。

[0045] 如上文关于图1-图5的实施方式所述,图7的实施方式包括用于匹配声感测元件的振幅灵敏度的机构。对于每个声感测元件,紧定螺钉432导致板434的偏转,而这增大泡沫片430的背部和相应的声感测元件上的压力。利用这样的配置,可以通过观察响应于来自扬声器408的激励压力波而来自每个元件的声信号并转动合适的紧定螺钉432直到所述声信号的振幅相等,来对声传感器元件进行匹配。

[0046] 如上文关于图1-图5的实施方式所述,在一个实施方式中,如图7中所示,通过与压电薄膜426的圆周和管428的外壁相接触的左圈436、中心圈438和右圈440提供对每个传感器元件的左右的边界条件的对称性。

[0047] 如图9中所示,新生儿传感器压电薄膜426的设计类似于上文关于图1-图5的实施方式所述的设计,并带有若干改动以满足针对新生儿的用户需要。

[0048] 再参照图7和图8,由于因与装置100相比的更小直径的传感器管428造成的压电薄膜426与传感器管428之间的接触面积减小,因此声感测元件A和B的电极宽度500加倍,以便补偿减小的接触表面积。电极宽度的增大使得两个电极的中心线之间的有效分隔距离从10mm减小到7mm。这样的减小的距离减少了在元件502和元件504处感测声压波之间的滞后时间。减少的滞后时间导致使用由相控阵列中的两个元件感测到的信号之间的差异计算系统反射响应的高通行为(差分滤波效应)的截止频率升高。灵敏度增大与反射响应信号中的低频能量减小之间的取舍是可接受的,原因在于源自短新生儿气道内的声反射包含的大部分能量是在受减小的滞后时间影响的频率之上的频率中。

[0049] 声感测元件502和声感测元件504的电极是正极性的,而薄膜的相对侧的大电极508是负极性的。如上文关于图1-图5的实施方式所述,薄膜426折叠成配置510,使得负极性电极508包围折叠薄膜的外部。

[0050] 引线附接配置与上文关于图1-图5的实施方式所述的配置相同,使用带有由电镀导电垫516包围的孔514的PCB 512和压电薄膜孔518,它们由插入孔514和孔518中的金属孔眼520保持在一起。

[0051] 在图10中示出了用于使新生儿传感器的长度最小化的实施方式。该实施方式包括传感器550,所述传感器550包括15mm气道装置配件552,该15mm气道装置配件552包含声音生成组件554和环绕柔性壁管558的外圆周的声感测传感器薄膜组件556。ETT适配器560在内部被塑形用于接纳传感器组件558和保持压力密封,并且在远端处具有直接连接到ETT的管口562。利用这样的设计,可以根据需要而容易地从呼吸回路以及在适配器560上直接连接到标准15mm气道装置配件的呼吸机软管移除传感器550。

[0052] 在图11中示出了用于使新生儿传感器的长度最小化的另一实施方式。该配置包含位于呼吸回路中位于呼吸机602(包括呼吸机内)与传感器组件604之间的任何位置的单独的声音生成组件600。声音生成组件600包含嵌入在内腔壁608中的声音发生器606。声音生成组件600还可以在全部两侧具有标准22mm软管配件610,以便允许呼吸机软管614与616之间的连接。传感器薄膜618位于15mm气道装置配件620内,该气道装置配件620提供与标准15mm适配器大致相同大小的传感器组件。该配置将会产生具有非常小的死空间体积(小于标准15mm适配器)、短长度和小重量的传感器。或者,声音发生器600可以固定于呼吸机602内,这将会提供使得其不成为可抛弃式呼吸回路组件的一部分的优点。如果声音发生器600向环境发射声音,则从患者移去声音发生器600还降低了在患者耳朵处的声压水平。这对于

为患者非常小心地保持安静环境的新生儿尤为重要。

[0053] 在一个实施方式中,声音发生器606被包含在另一串联气道装置内,诸如流量传感器、潮气末CO<sub>2</sub>传感器、抽吸导管系统、热湿交换过滤器或加湿器。

[0054] 对于具有4.0mm与5.5mm之间大小的ID的ETT,可以使用与图6-图9中的新生儿声反射计传感器类似的实施方式,区别在于传感器内腔的内径。在附加实施方式中,可以随具有用于连接到具有4.0mm与5.5mm之间ID的ETT的指定ID的管口一起使用5.5mm的传感器内腔ID。

[0055] 现参照图12,声反射计传感器中的本公开内容的一个或多个实施方式的压电薄膜不仅感测来自柔性管内的声压波,而且利用放大器电路中的适当滤波,同一薄膜还感测由呼吸机在呼吸回路内生成的低频压力。如图12中所示,压电薄膜所感测到的通气压力波形700可由处理器用于将声反射计信号的收集与呼吸周期的特定阶段相同步。作为一个非限制性示例,由于在吸气末与呼气末之间存在的气道的声反射率差异,技师或用户仅选择性地在此阶段中之一期间采集声反射计信号。

[0056] 用于将声反射计信号的收集与呼吸周期的特定阶段相同步的方法包括在若干个呼吸周期中保持通气压力波形700中最小( $\overline{P_{min}}$ )702和最大( $\overline{P_{max}}$ )704的感测到的压力的移动平均线并确立压力阈值,该压力阈值限定了特定阶段的开始或结束。作为一个非限制性示例,使用 $\overline{P_{min}} + 0.2(\overline{P_{max}} - \overline{P_{min}})$ 的最小阈值706来标识呼气的结束708或吸气的开始710,并且使用 $\overline{P_{min}} + 0.8(\overline{P_{max}} - \overline{P_{min}})$ 的最大阈值来标识吸气的结束714或呼气的开始716。在一个实施方式中,一旦由算法标识出特定阶段,CPU就在该阶段期间执行对声反射计信号的收集。作为一个非限制性示例,CPU选择性地仅在呼气结束与吸气开始之间的时期718期间收集声反射计信号。在进一步实施方式中,CPU选择性地仅在吸气结束与呼气开始之间的时期720期间收集声反射计信号。

[0057] 虽然已在附图和前文描述中详细说明和描述了本发明,但附图和描述应被视为说明而非限制性质,应当理解,仅示出和描述了一些实施方式,并且期望保护属于本发明精神内的所有改变和更改。

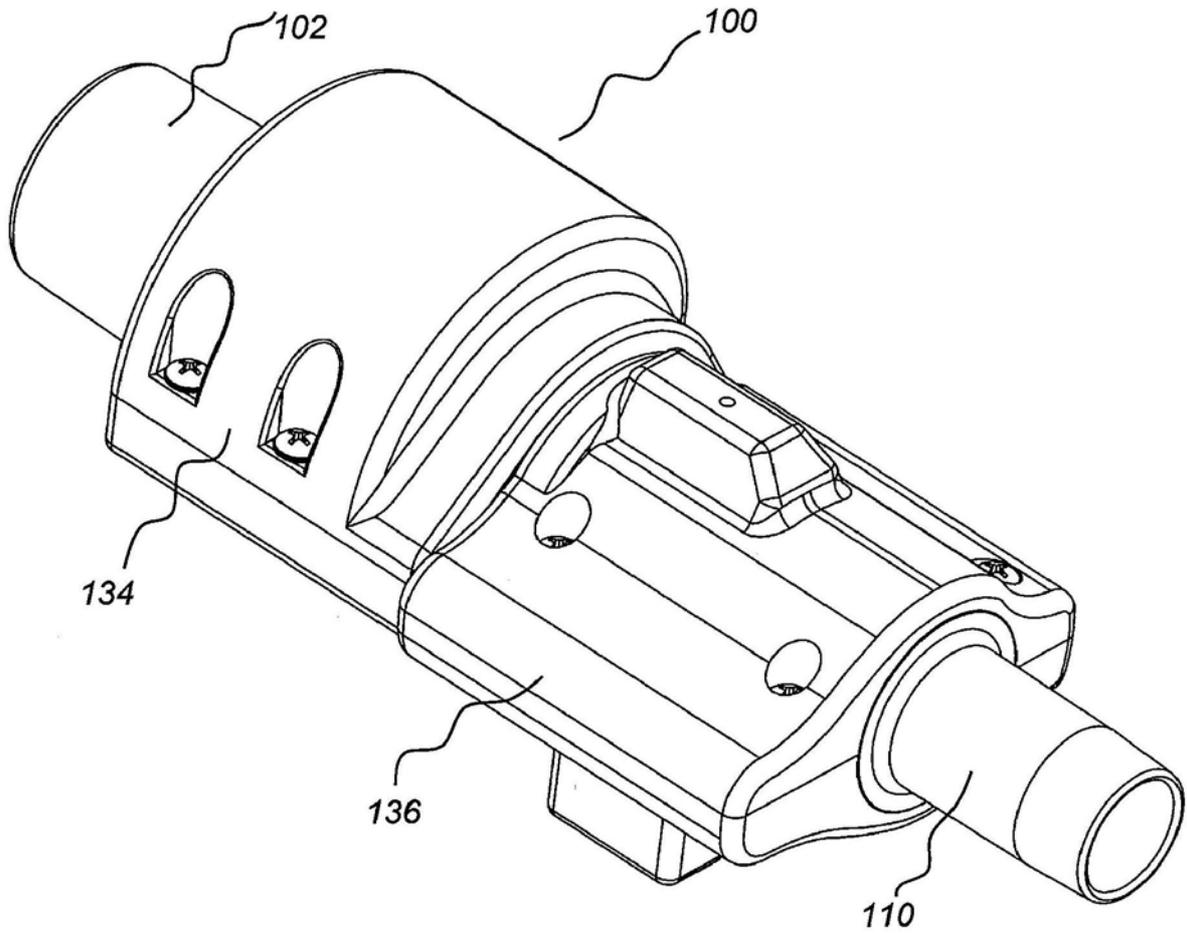


图1

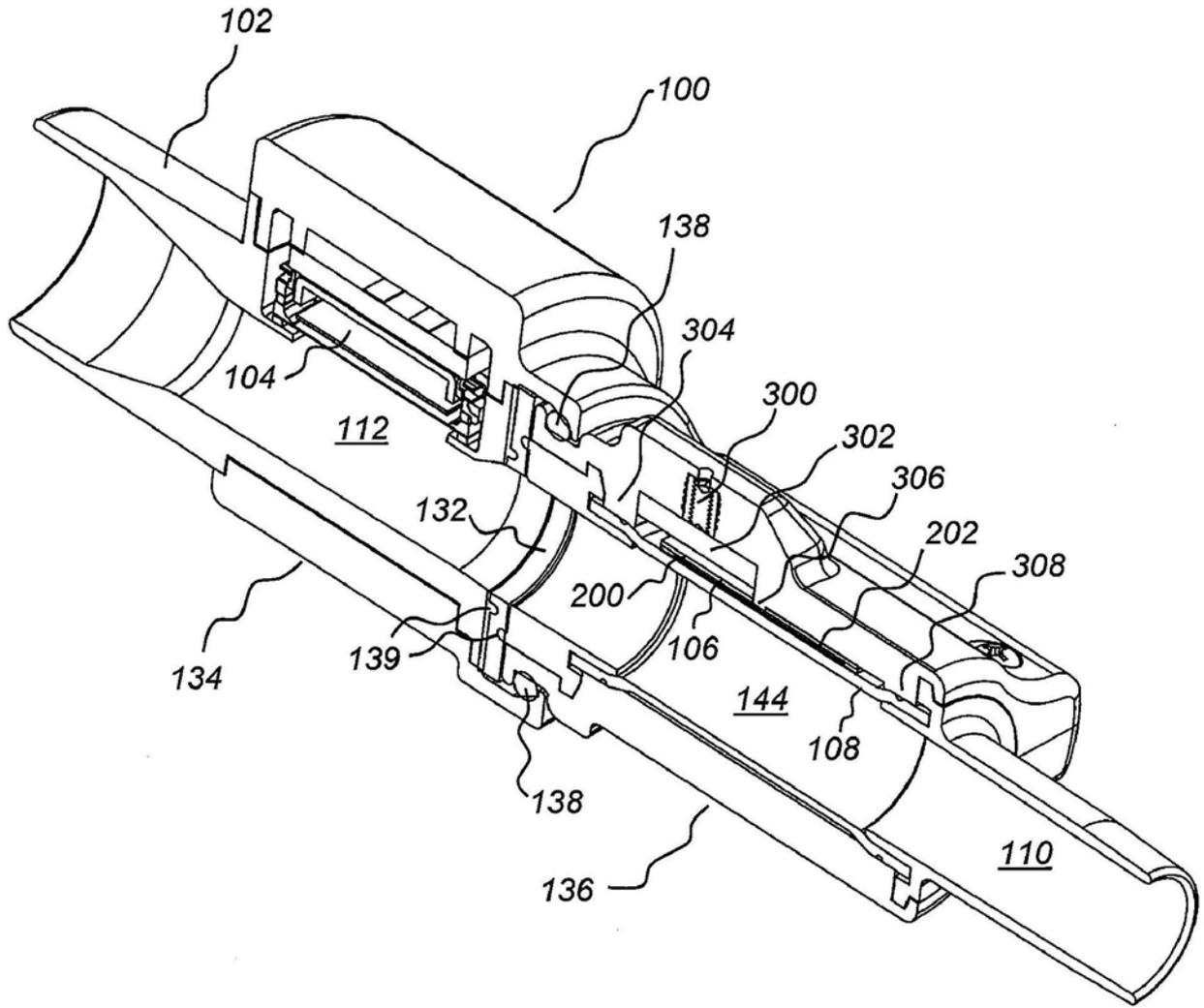


图2

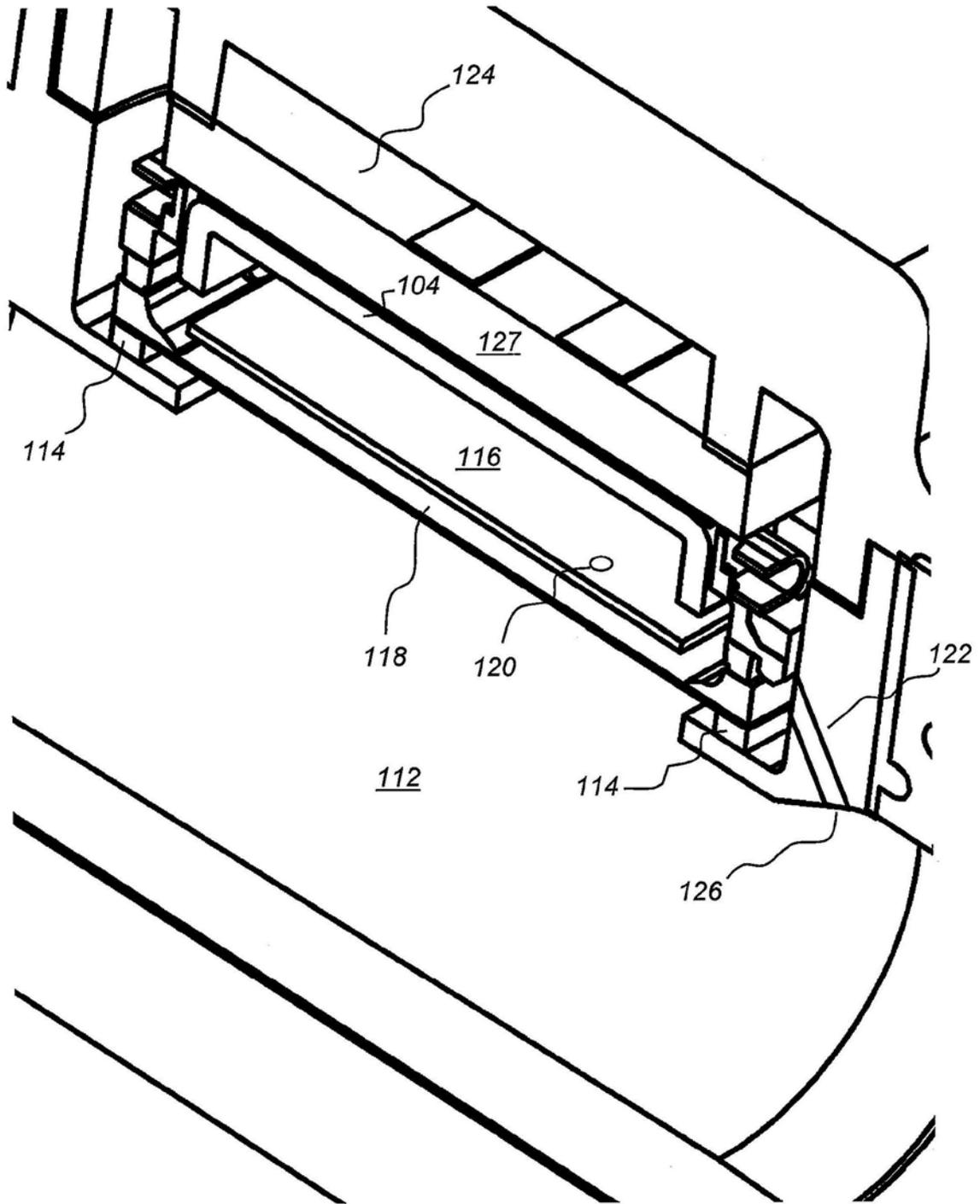


图3

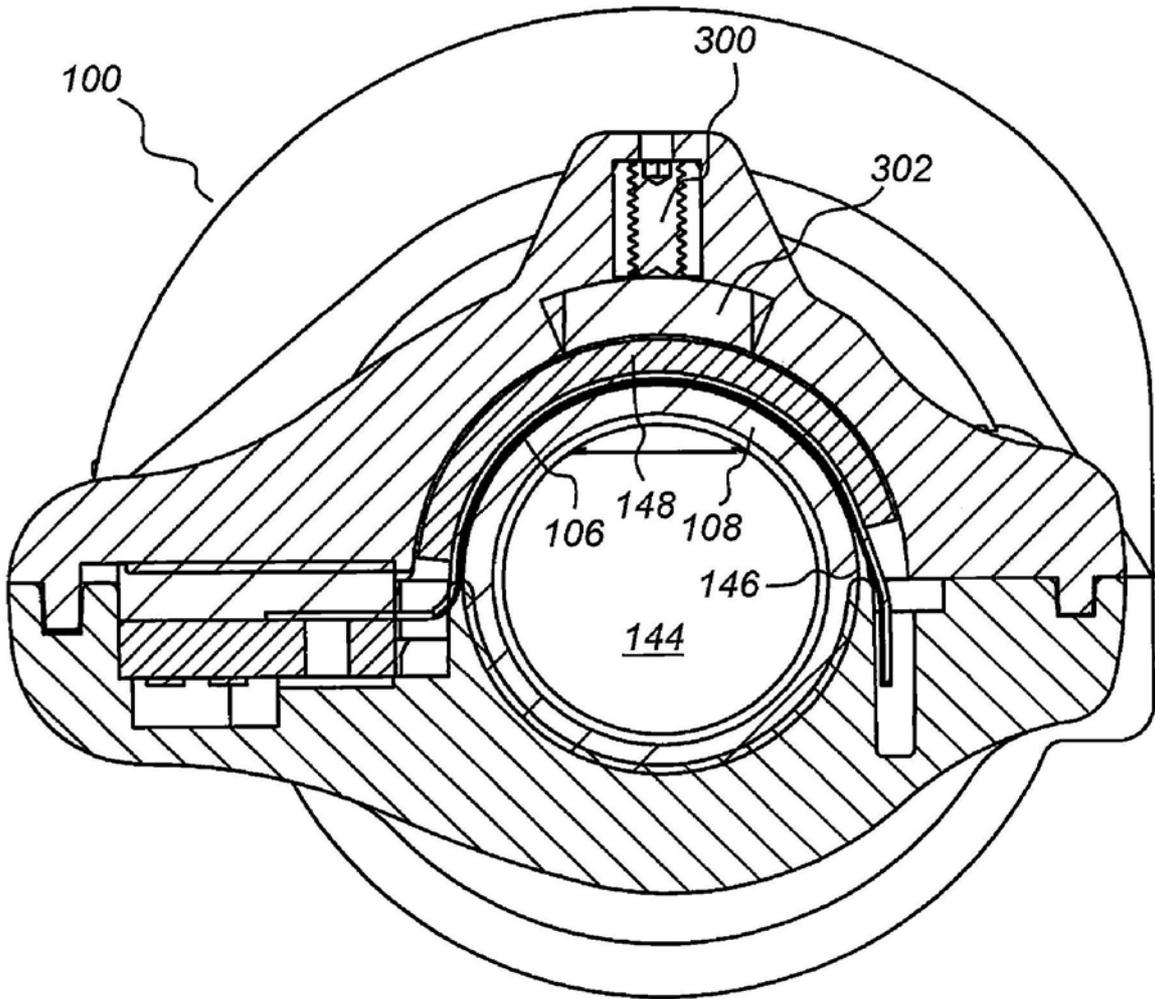


图4

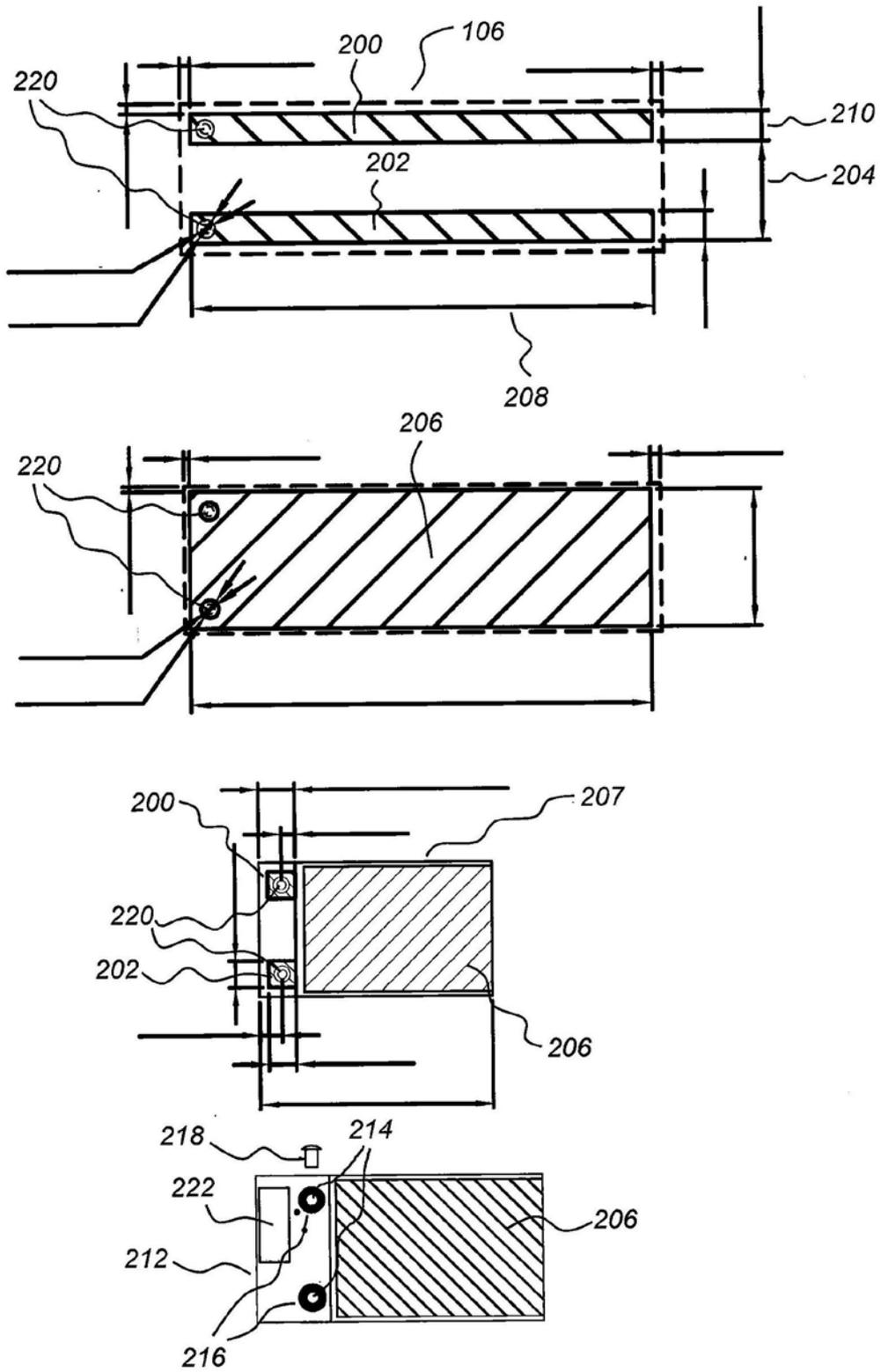


图5

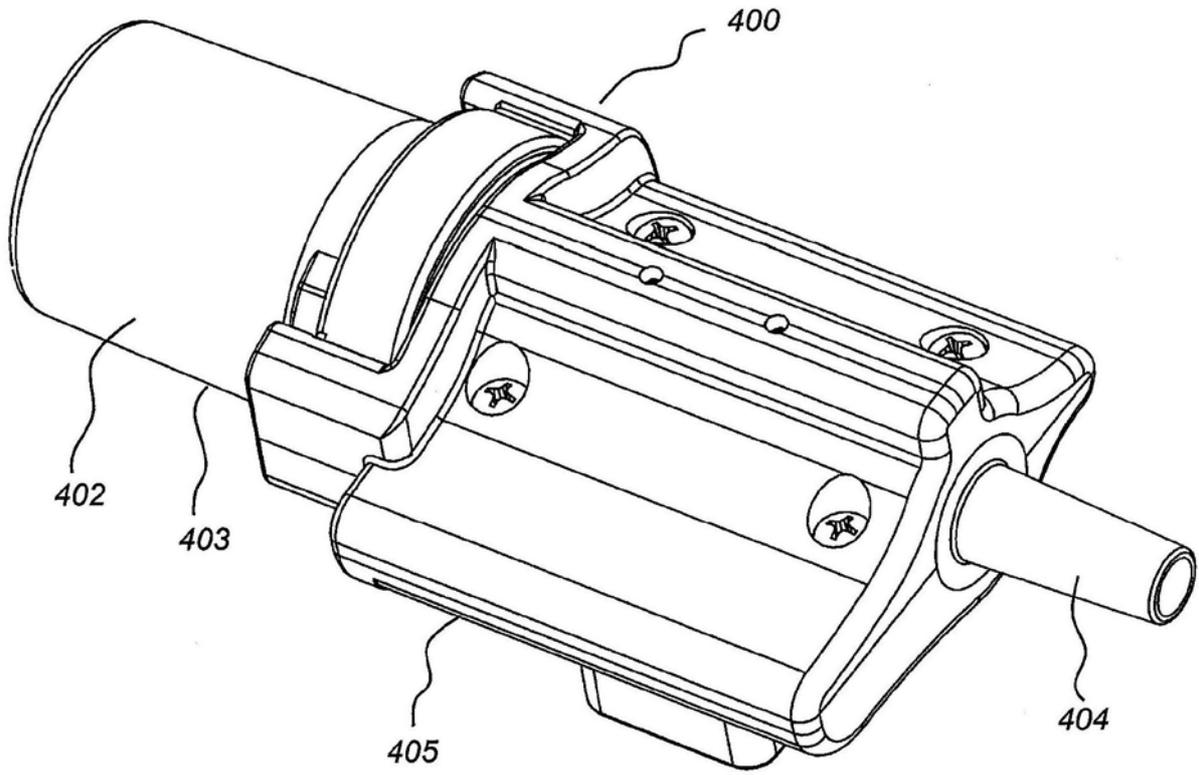


图6

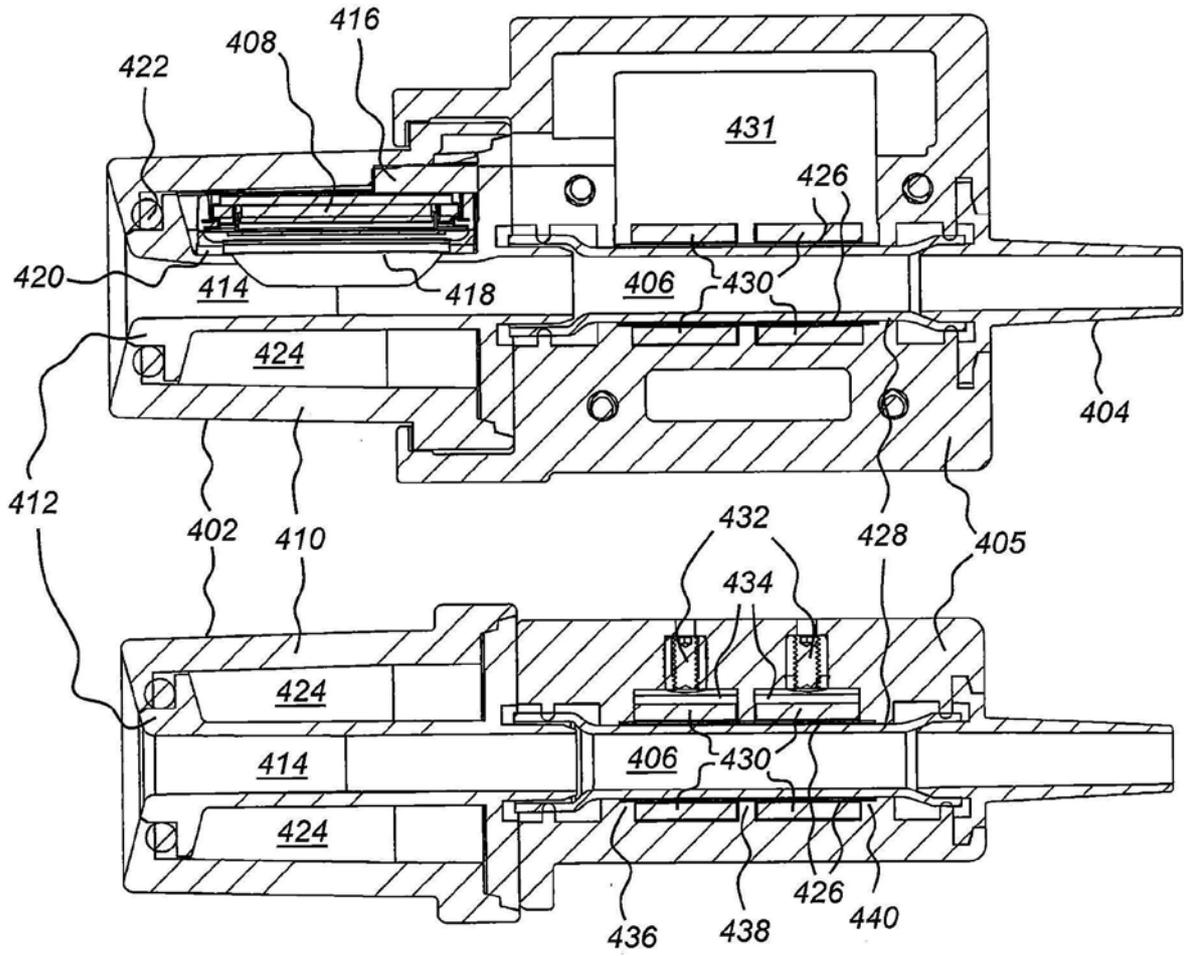


图7

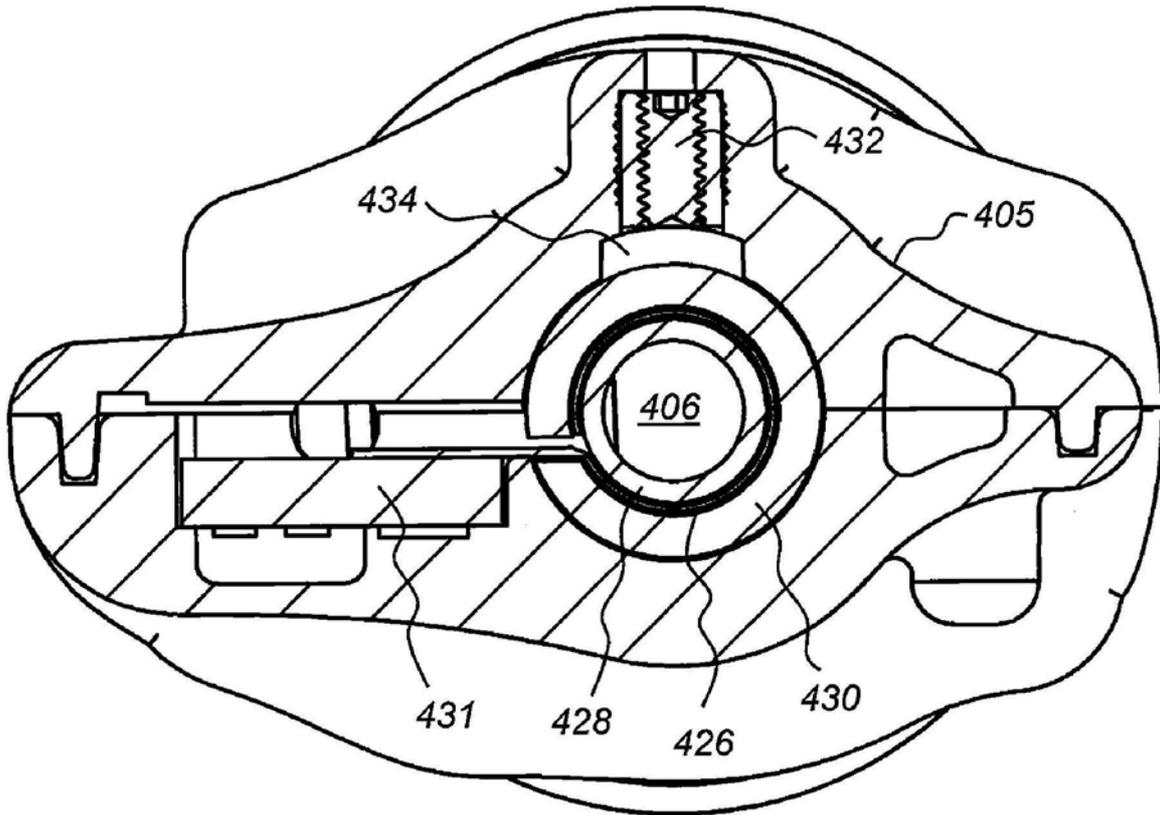


图8

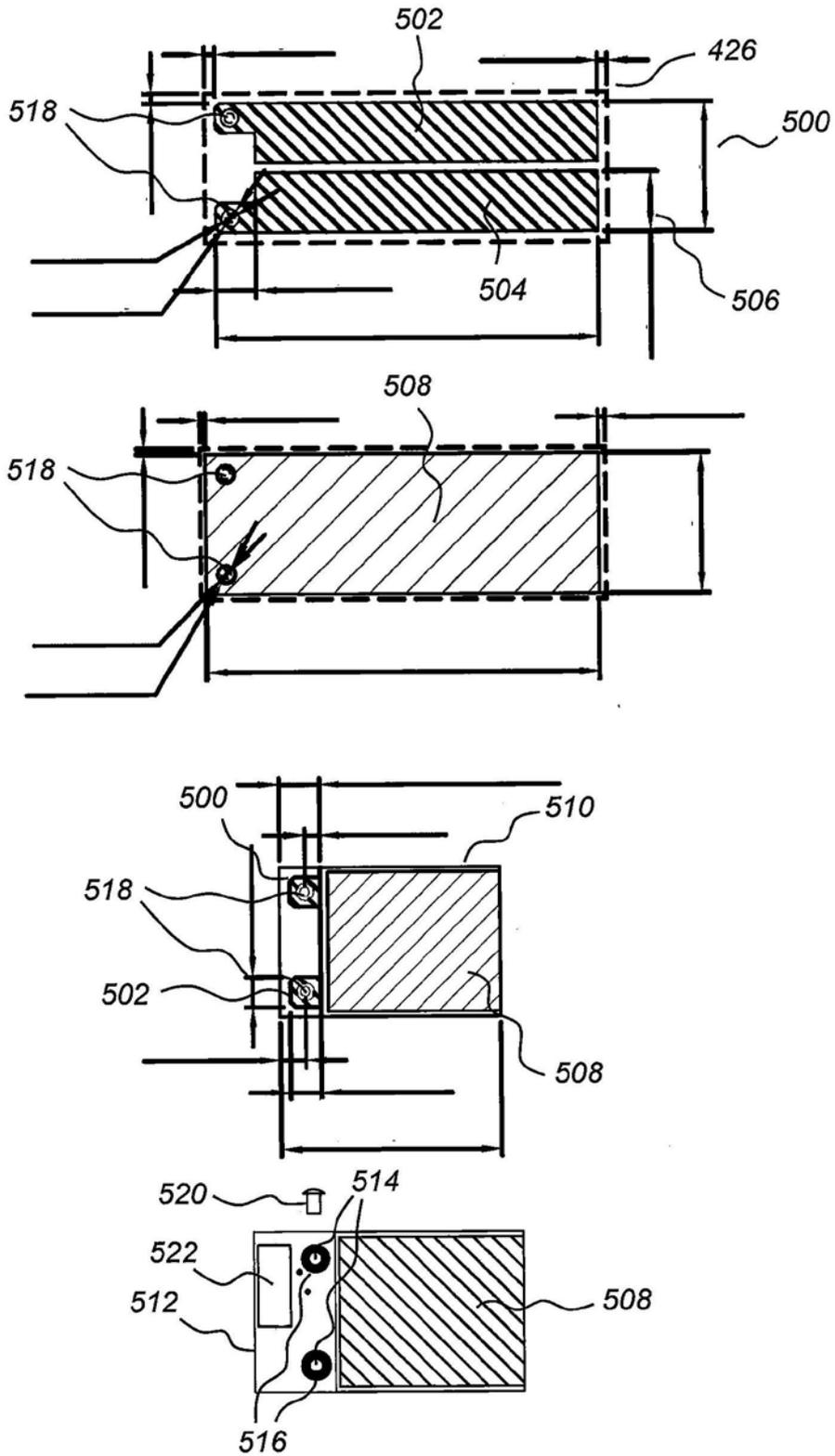


图9

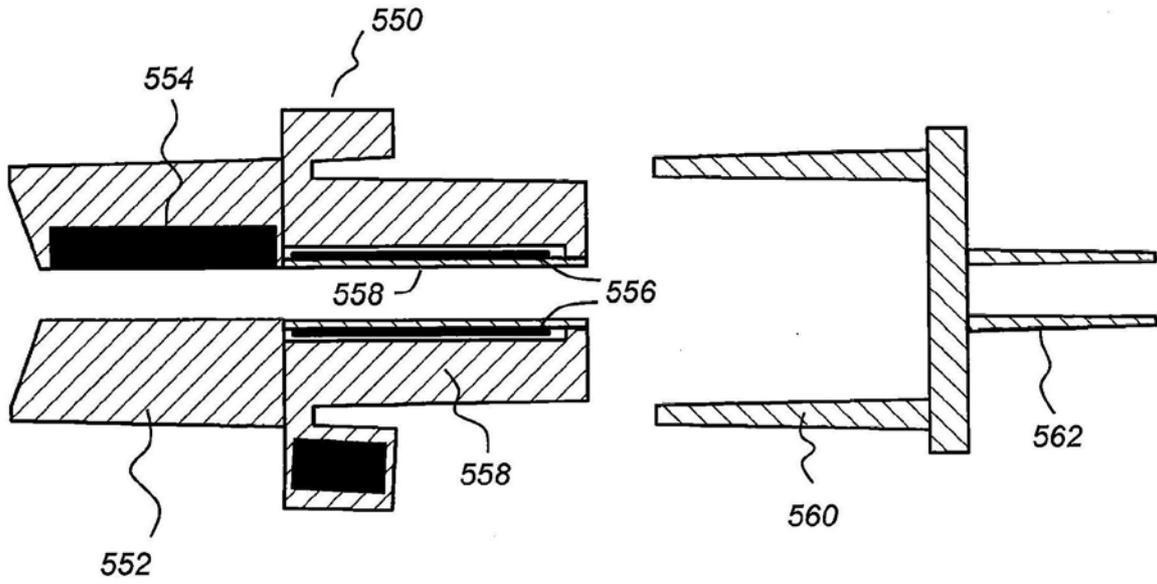


图10

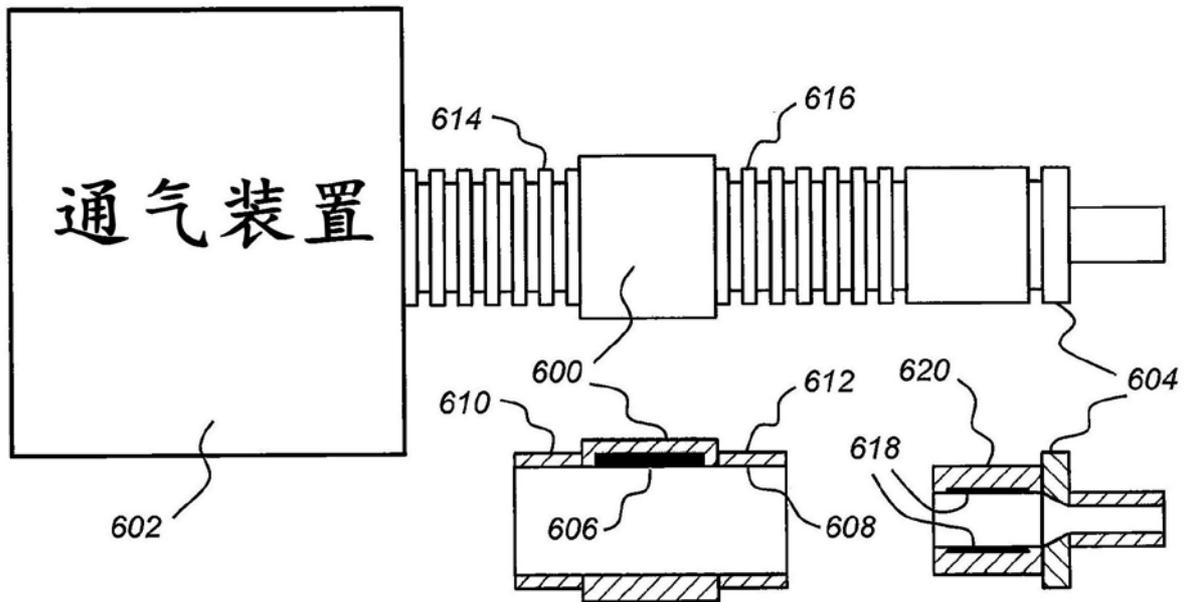


图11

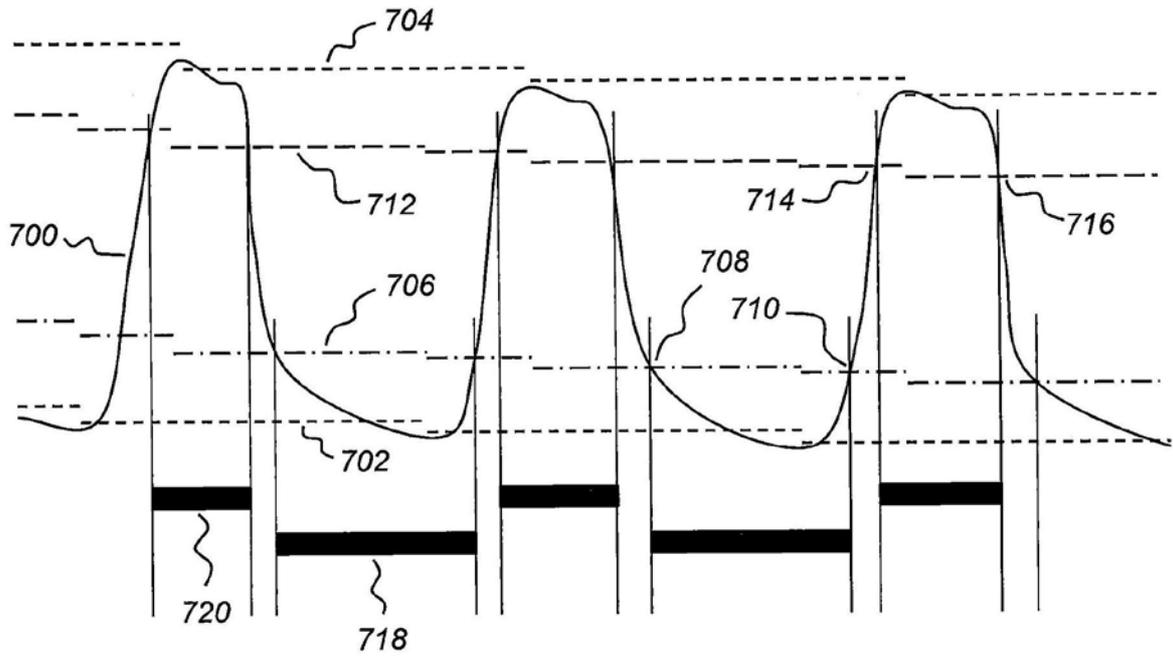


图12