



(51) МПК  
*A61B 5/0205* (2006.01)  
*A61B 5/0245* (2006.01)  
*A61B 5/0402* (2006.01)  
*A61B 5/0476* (2006.01)

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА  
 ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) **ОПИСАНИЕ ПОЛЕЗНОЙ МОДЕЛИ К ПАТЕНТУ**

(52) СПК

*A61B 5/0205* (2018.08); *A61B 5/0245* (2018.08); *A61B 5/0402* (2018.08); *A61B 5/0476* (2018.08)

(21) (22) Заявка: 2018130399, 21.08.2018

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:  
 21.08.2018

Дата регистрации:  
 06.05.2019

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 21.08.2018

(45) Опубликовано: 06.05.2019 Бюл. № 13

Адрес для переписки:

454080, г. Челябинск, пр. им. В.И. Ленина, 76,  
 ЮУрГУ, патентный отдел

(72) Автор(ы):

Кодкин Владимир Львович (RU),  
 Хафизова Анастасия Сергеевна (RU),  
 Хуснутдинова Алина Азатовна (RU),  
 Богатырев Евгений Иванович (RU),  
 Коршунова Ольга Борисовна (RU)

(73) Патентообладатель(и):

федеральное государственное автономное  
 образовательное учреждение высшего  
 образования "Южно-Уральский  
 государственный университет  
 (национальный исследовательский  
 университет)" (ФГАОУ ВО "ЮУрГУ  
 (НИУ)") (RU),  
 Общество с ограниченной ответственностью  
 Торговый Дом "Росава" (RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете  
 о поиске: US 3888240 A, 10.06.1975. KR  
 101319917 B1, 21.10.2013. US 9993199 B2,  
 12.06.2018. US 9220431 B2, 29.12.2015. US  
 5218973 A1, 15.06.1993. EP 1541190 A1,  
 15.06.2005. WO 2006111878 A1, 26.10.2006. US  
 4236528 A1, 02.12.1980. RU 2645930 C2,  
 28.02.2018.

(54) **Устройство контроля функционального состояния новорожденных**

(57) Реферат:

Полезная модель относится к области  
 медицинской техники и предназначена для  
 контроля функционального состояния  
 новорожденного, в частности для регистрации

его электрокардиограммы, наличия дыхания и  
 электроэнцефалограммы, расчетов частоты  
 сердцебиения и частоты дыхания при сохранении  
 его комфортного состояния.

Полезная модель относится к области медицинской техники и предназначена для контроля функционального состояния новорожденного, в частности для регистрации его электрокардиограммы, наличия дыхания и электроэнцефалограммы, расчетов частоты сердцебиения и частоты дыхания при сохранении его комфортного состояния.

5 При осложненных родах очень важно в течение нескольких дней контролировать функциональное состояние новорожденного: электрокардиограмма (ЭКГ), наличие и частоту дыхания (ЧД), наличие электроэнцефалограммы (ЭЭГ), частоту сердечных сокращений (ЧСС). При этом важно сохранить ему ощущение «обволакиваемости», которое необходимо для его сна и спокойного состояния. Используемые мониторы  
10 состояния ЭКГ, ЭЭГ и «апноэ-мониторы» требуют установки специальных электродов и создают новорожденному некомфортное состояние. Установить на теле новорожденного электроды ЭКГ, ЭЭГ, дыхания известных мониторов возможно только в условиях специальных отделений. Это, с одной стороны, увеличивает время пребывания новорожденных в лечебных учреждениях после родов, с другой - увеличивает время  
15 их реабилитации, замедляя развитие.

Из уровня техники известно устройство для обеспечения комфортного состояния новорожденных в первые месяцы жизни, в том числе для сна, для кормления, переноски (патент на полезную модель №169512, «Детское поддерживающее устройство»,  
21.07.2017, МПК А47D 13/02), содержащее основание, выполненное из пенополиуретана.

20 Недостатком указанного устройства является отсутствие мониторирующих средств, которые обеспечили бы непрерывный контроль ЭКГ новорожденного и его функционального состояния, необходимые для новорожденных после, например, сложных родов.

Известны также устройства для регистрации ЭКГ, выполненные на базе холтеровских  
25 мониторов со специальными электродами, которые закрепляются на поверхности тела ребенка. Сигнал с каждого электрода поступает на усилитель, фильтрующие устройства, на специальное запоминающее устройство и по каналу связи передается в компьютер для последующего анализа.

30 Недостатками указанных устройств является то, что при движениях новорожденных сигналы теряются и непригодны для анализа. Сама процедура крепления электродов создает новорожденному дискомфорт, нарушая его состояние покоя, мешая регистрации ЭКГ. Устройство плохо совмещается с анатомическими средствами, способными улучшить состояние ребенка. Их недостатком является и то, что работающие со стандартными регистраторами ЭКГ, они не позволяют получить непрерывный  
35 длительный сигнал ЭКГ с параметрами, необходимыми для анализа и диагностики.

Из уровня техники известно техническое решение (патент на полезную модель №163596, «Устройство бесконтактной регистрации электрокардиограммы человека»,  
МПК А61В5/04, опубл. 27.07.2016), содержащее электроды, компьютерное устройство, программное обеспечение которого содержит программы расчета вариации ритма  
40 сердечных сокращений, основных параметров ЭКГ и цифровые фильтры, а вход компьютерного устройства соединен с выходом 24-разрядного АЦП.

Недостатком указанного устройства является то, что контроль ЭКГ осуществляется только в то время, когда обследуемый находится на специальном кресле, оснащенном электродами и регистратором. Это значительно ограничивает возможности комплекса  
45 и не позволяет его использовать для новорожденных.

Из уровня техники известно техническое решение (патент US 3888240, «Electrode assembly and methods of using the same in the respiratory and/or cardiac monitoring of an infant»,  
МПК А61В 5/04, опубл. 10.06.1975), принятое в качестве прототипа и предназначенное

для контроля дыхания и кардиологического мониторинга младенца, содержащее пенополиуретановую подушку для его размещения, электроды, расположенные по поверхности пенополиуретановой подушки и подключенные к приборам контроля (дыхания и кардиологического мониторинга).

5 Недостатками указанного устройства является расположение подушки относительно новорожденного и ее толщина, которые не обеспечивают новорожденному комфортного (обволакивающего) состояния, в результате чего возникают значительные мышечные сокращения на его спине. При этом расположение электродов на такой подушке не  
10 обеспечивает плотного контакта с телом новорожденного, что ведет к значительному уровню помех в регистрируемых сигналах. Регистрируемые электросигналы не соответствуют стандартным отведениям ЭКГ или точкам тела, с которых регистрируют дыхание (обычно это грудная клетка) при расположении электродов только в области  
15 спины новорожденного. Также в описании к прототипу отсутствует какая-либо информация о регистрируемых сигналах, поэтому невозможно оценить его работоспособность и диагностический потенциал.

Технический результат заявляемого изобретения заключается в обеспечении контроля состояния основных функциональных систем новорожденного (сердечно-сосудистой системы, системы дыхания, центральной нервной системы), повышении качества и точности определения состояния основных функциональных систем.

20 Сердечно-сосудистая система характеризуется сигналами ЭКГ в стандартных отведениях - его основными элементами-зубцами (P, Q, R, S, T), интервалами (QT, ST) и частотой сердечных сокращений (ЧСС); система дыхания - сигналами дыхания и частотой дыхания (ЧД); центральная нервная система - сигналами электроэнцефалографии (ЭЭГ).

25 Указанный технический результат достигается за счет того, в устройстве контроля функционального состояния новорожденных, содержащем подушку с эффектом памяти формы, электроды, выполненные в виде токопроводящей ткани с токопроводящими нитями, и закрепленные на поверхности подушки и подключенные к прибору контроля, согласно полезной модели электроды закреплены на подушке в области головы,  
30 пояса и ног новорожденного, а прибор контроля выполнен в виде микропроцессорного регистратора ЭКГ, при этом электроды посредством токопроводящих нитей подключены ко входу микропроцессорного регистратора ЭКГ.

Использование подушки с эффектом памяти формы обеспечивает обволакивание новорожденного («Обволакивание - затягивание со всех сторон, покрывание собою»,  
35 см. Ефремова Т. Ф. Новый словарь русского языка. Толково-словообразовательный. - М.: Русский язык, 2000, <https://www.efremova.info/>), позволяя зафиксировать новорожденного в одном положении. Обеспечение обволакиваемости новорожденного возможно, например, при толщине подушки 6-7 см. При температуре 34-35°C (температура тела новорожденного) подушка с эффектом памяти формы становится  
40 пластичной и принимает форму тела, с которым соприкасается. При меньшей толщине ребенок весом 4-5 кг деформирует подушку таким образом, что в некоторых точках вытеснит пластичный материал и «ляжет» на жесткое основание, потеряв тем самым эффект «обволакиваемости». При большей толщине - 10-15 см - подушку трудно будет разместить в кроватке или инкубаторе новорожденного.

45 Использование электродов в виде токопроводящих тканей с токопроводящими нитями, закрепленных на подушке с эффектом памяти формы, позволяет обеспечить плотный контакт указанных электродов с телом новорожденного, в результате чего обеспечивается качественное снятие (отсутствуют механические усилия, которые

приводят к возникновению мышечных электропотенциалов) сигналов, характеризующих состояние основных функциональных систем новорожденного.

Расположение электродов в виде токопроводящих тканей с токопроводящими нитями на подушке с эффектом памяти формы в области головы, поясницы и ног новорожденного позволяет снять сигналы ЭКГ для расчета ЧСС (в случае, когда электроды расположены в области ног), сигналы ЭКГ для расчета ЧД (в случае, когда электроды расположены в области поясницы), и сигналы ЭЭГ для расчета основного ритма (в случае, когда электроды расположены в области головы), обеспечит возможность контроля за состоянием указанных сигналов.

Снимаемые с ног и поясницы сигналы ЭКГ, с головы - сигнал ЭЭГ, обеспечивают повышение точности расчета ЧСС, ЧД и расчет основного ритма соответственно.

Использование прибора контроля в виде микропроцессорного регистратора ЭКГ, ко входу которого подключены электроды посредством токопроводящих нитей обеспечит регистрацию снятых с новорожденного сигналов (ЭКГ и ЭЭГ), расчет текущих значений ЧСС и ЧД, ЭЭГ новорожденного, и контроль за их состоянием.

Прибор контроля в виде микропроцессорного регистратора ЭКГ может содержать, например, 24-разрядный АЦП, цифровые фильтры и вычислительный блок.

Расчет текущих значений ЧСС и ЧД, ЭЭГ осуществляется по известным из уровня техники методикам, например, предложенным в патенте RU 2199945 («Устройство для построения ритмограммы сердца», дата приоритета 07.02.2000).

Устройство контроля функционального состояния новорожденных может работать не только от электрической сети, но и от автономного источника питания.

Сущность заявляемой полезной модели представлена на схеме, изображенной на фиг. 1.

На фиг. 2 представлен полученный в результате снятия и обработки сигнал ЭКГ для расчета ЧСС; на фиг. 3 - полученный в результате снятия и обработки сигнал ЭКГ для расчета ЧД; на фиг. 4 - полученный в результате снятия и обработки сигнал ЭЭГ для расчета основного ритма.

Устройство контроля функционального состояния новорожденных содержит подушку 1 с эффектом памяти формы, расположенную под всем телом новорожденного, на которой закреплены электроды 2, 3, 4 и 5 в виде токопроводящих тканей с токопроводящими нитями. При этом электроды 2 и 3 расположены в области ног новорожденного, электрод 4 - в области поясницы, а электрод 3 - в области головы. Также устройство содержит прибор контроля, выполненный в виде микропроцессорного регистратора ЭКГ 6. При этом электроды 2, 3, 4 и 5 посредством токопроводящих нитей подключены ко входу микропроцессорного регистратора ЭКГ 6.

Токопроводящие ткани с токопроводящими нитями электродов 2, 3, 4 и 5 имеют достаточно большое активное сопротивление, в 100 раз больше, чем сопротивление кабелей обычного электрокардиографа. Поэтому, при подключении таких тканей с нитями к обычному прибору, сигнал ЭКГ регистрироваться не будет.

Устройство работает следующим образом.

Новорожденного укладывают на подушку 1 с эффектом памяти формы. Он может быть в памперсах с открытыми ногами, спиной и головой, или в тонкой хлопчатобумажной пеленке.

При укладывании новорожденного на подушку 1 с эффектом памяти формы за счет тепла его тела (34-35 °С) подушка принимает форму тела новорожденного, возникает обволакивание подушкой 1 тела новорожденного и его фиксация в одном положении. При этом его голова, ноги и спина касается электродов 2, 3, 4 и 5, выполненных в виде

токопроводящих тканей с токопроводящими нитями, между которыми возникает плотный контакт, так как электроды 2, 3, 4 и 5 принимают форму тела новорожденного вместе с подушкой 1 с эффектом памяти формы.

5 В результате плотного контакта между телом новорожденного и электродами 2, 3, 4 и 5, обеспечивается качественное снятие сигналов ЭКГ, ЧД, ЧСС и ЭЭГ (см. фиг. 2, фиг. 3, фиг. 4).

При этом высокоточный регистратор, выполненный в виде 24-разрядного АЦП 7, регистрирует сигнал ЭКГ между 2 и 3 электродами, сигнал ЭКГ с изолинией, отражающей дыхание - между 2 и 4 электродами, сигнал электроэнцефалограммы с  
10 элементами ЭКГ - между 2 и 5 электродами.

Указанные сигналы после оцифровки в 24-разрядном АЦП 7 передаются в компьютерное устройство 6, в котором сигналы выводятся на экран монитора компьютерного устройства 6, а также в расчетных блоках программного обеспечения. Программное обеспечение по известным методикам рассчитывает следующие  
15 показатели: частоту сердечных сокращений (ЧСС), частоту дыхания (ЧД), основной ритм электроэнцефалограммы (ЭЭГ). При достижении какого-либо из этих показателей критического значения компьютерное устройство 6 подает аварийный сигнал в виде звукового, светового или СМС-сигнала в приемное устройство медсестры или врача. Аварийный сигнал подается также, если в течение 1-2 мин компьютерное устройство  
20 6 не может рассчитать значения указанных показателей (ЧСС, ЧД, ЭЭГ). Это свидетельствует о беспокойном характере поведения новорожденного и требует вмешательства врача или медсестры.

#### (57) Формула полезной модели

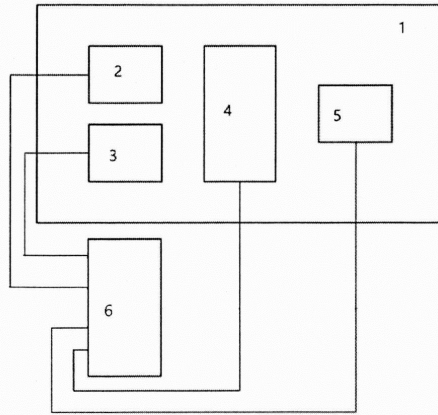
25 Устройство контроля функционального состояния новорожденных, содержащее подушку с эффектом памяти формы, электроды, выполненные в виде токопроводящей ткани с токопроводящими нитями, закрепленные на поверхности подушки и подключенные к прибору контроля, отличающееся тем, что электроды закреплены на  
30 подушке в области головы, поясницы и ног новорожденного и обеспечивают съем сигналов ЭКГ с ног и поясницы и съем сигналов ЭЭГ с головы, а прибор контроля выполнен в виде микропроцессорного регистратора ЭКГ, при этом электроды посредством токопроводящих нитей подключены ко входу микропроцессорного регистратора ЭКГ.

35

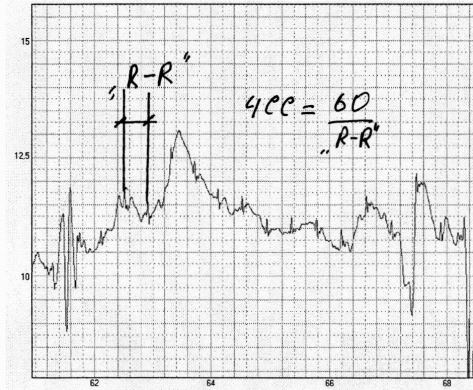
40

45

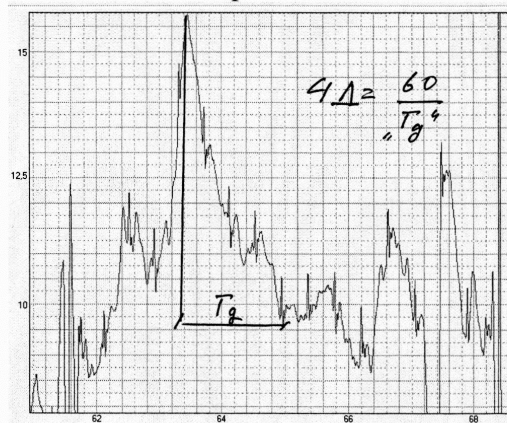
1



фиг. 1

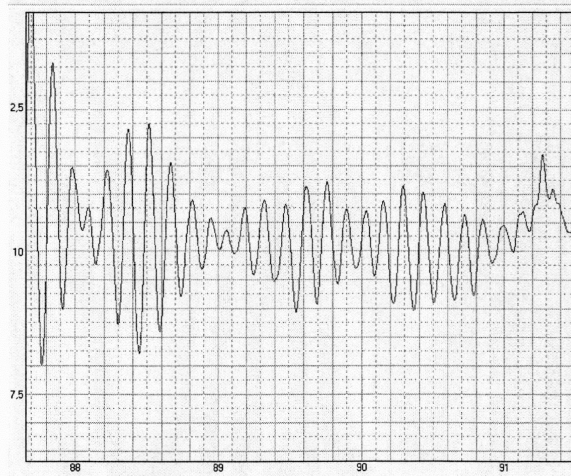


фиг. 2



фиг. 3

2



фиг.4