



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 108355248 B

(45) 授权公告日 2022.02.01

(21) 申请号 201810134545.X

(22) 申请日 2018.02.09

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 108355248 A

(43) 申请公布日 2018.08.03

(73) 专利权人 苏州无双医疗设备有限公司
地址 215123 江苏省苏州市苏州工业园区
星湖街218号生物纳米园A1楼北座
E226单元

(72) 发明人 洪峰 李平 平利川

(74) 专利代理机构 上海一平知识产权代理有限公司 31266
代理人 姜龙 徐迅

(51) Int. Cl.
A61N 1/39 (2006.01)

(56) 对比文件

- EP 1857144 A2, 2007.11.21
- CN 201147314 Y, 2008.11.12
- CN 205092828 U, 2016.03.16
- CN 103933665 A, 2014.07.23
- CN 1907214 A, 2007.02.07
- WO 9507114 A2, 1995.03.16
- WO 2005107864 A1, 2005.11.17
- CN 1613097 A, 2005.05.04

审查员 何焕文

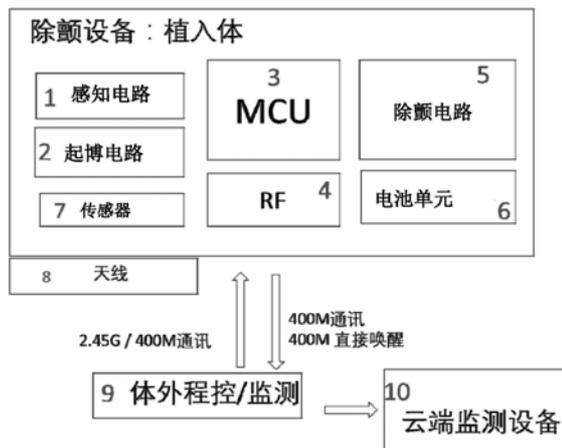
权利要求书1页 说明书5页 附图2页

(54) 发明名称

一种心脏除颤系统

(57) 摘要

本发明公开了一种心脏除颤系统。该心脏除颤系统包括除颤设备、体外监控模块以及云端监测设备,其中,除颤设备为植入型除颤设备,除颤设备与体外监控模块进行通讯,云端监测设备与体外监控设备进行通讯;除颤设备包括控制单元、电池单元、除颤电路、起搏电路和感知电路;其中,感知电路中包括依次连接通讯的感知电极、高压保护电路、增益可调放大电路、带通滤波器电路、整流电路、峰值检测电路、分压电路、比较器电路和输出脉冲;整流电路还与比较器电路连接。本发明的心脏除颤系统工作更加稳定可靠。



1. 一种心脏除颤系统,其特征在于,所述系统包括除颤设备、体外监控模块以及云端监测设备,

其中,所述除颤设备为植入型除颤设备,用于室颤除颤,所述除颤设备与所述体外监控模块进行通讯,

所述云端监测设备与所述体外监控模块进行通讯;

所述除颤设备包括控制单元、电池单元、除颤电路、起搏电路和感知电路;

其中,所述感知电路中包括依次连接通讯的感知电极、高压保护电路、增益可调放大电路、带通滤波器电路、整流电路、峰值检测电路、分压电路、比较器电路和输出脉冲;

所述整流电路还与所述比较器电路连接;

所述分压电路之后所述比较器电路之前设有延时电路;

所述除颤设备的实现方式为自动门限;由于自动门限方式的所述感知电路的比较器判断门限是随时间指数衰减的,所述延时电路用于程控延长比较器判断门限的开始衰减时间,减少所述感知电路对心电信号T波的误判。

2. 如权利要求1所述的系统,其特征在于,所述除颤设备还包括天线。

3. 如权利要求1所述的系统,其特征在于,所述除颤设备还包括传感器,用于检测人体的运行状态;

所述传感器的数量为一个或多个。

4. 如权利要求3所述的系统,其特征在于,所述传感器检测的动作频率低于或等于20Hz。

5. 如权利要求1所述的系统,其特征在于,所述体外监控模块通过2.45G/400M向所述除颤设备传递信息。

6. 如权利要求1所述的系统,其特征在于,所述除颤设备通过400M的频段向所述体外监控模块传递信息或通过400M的频段直接唤醒所述体外监控设备。

7. 如权利要求1所述的系统,其特征在于,所述电池单元包括高压充/放电电路和电池电容。

8. 如权利要求7所述的系统,其特征在于,所述高压充/放电电路包括依次相连的H桥控制电路、高压放电电路、高压充电电路以及充电检测电路。

9. 如权利要求2所述的系统,其特征在于,所述除颤设备还包括适配器,所述天线放置在所述适配器内。

10. 如权利要求9所述的系统,其特征在于,所述除颤设备包括壳体,所述控制单元、电池单元、除颤电路、起搏电路和感知电路设于所述壳体内。

11. 如权利要求10所述的系统,其特征在于,所述壳体与所述适配器固定连接。

12. 如权利要求10所述的系统,其特征在于,所述感知电路可制成专用芯片。

一种心脏除颤系统

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械技术领域,更具体地涉及一种心脏除颤系统。

背景技术

[0002] 1899年,Prevost和Batelli在狗身上进行心电生理学研究时发现,低能量电击可以诱发心室颤动,而较高能量的电击却可以逆转心室颤动,恢复正常节律。由此,两位生理学家最先提出了电除颤的概念。

[0003] 1933年,Hooker、Kouwenhoven等首次使用60Hz交流电对实验犬成功除颤。

[0004] 1947年,德国心外科医师Beck在开胸手术过程中为一个突发室颤的14岁小男孩成功实施胸内电除颤,从此开创了人体电除颤治疗的先河。

[0005] 1956年,德国Zoll医师首次使用交流电进行体外电除颤并取得成功,这是第一台真正意义上的体外除颤仪。早期的除颤仪采用交流电,对心肌损害较大,而且限制了除颤仪的使用范围。

[0006] 1962年,Edmavk及Lown进行了系统研究,改用直流电转复心律成功,并证明直流电除颤比交流电除颤更为安全和有效。从此,成熟的直流电除颤器广泛应用于临床。

[0007] 伴随着微型计算机技术的发展,近20多年来,医学工程技术人员致力于除颤仪的小型或微型化与自动化的研究与开发,其成果包括植入式自动除颤仪(Implantable Cardioverter Defibrillator,ICD)与自动体外除颤仪(Automated External Defibrillator,AED)。本发明开发了一种心脏除颤系统。

发明内容

[0008] 本发明的目的是提供一种新型自动化的心脏除颤系统。

[0009] 在本发明中,本发明提供了一种心脏除颤系统。所述系统包括除颤设备、体外监控模块以及云端监测设备,

[0010] 其中,所述除颤设备为植入型除颤设备,所述除颤设备与所述体外监控模块进行通讯,

[0011] 所述云端监测设备与所述体外监控模块进行通讯;

[0012] 所述除颤设备包括控制单元、电池单元、除颤电路、起搏电路和感知电路;

[0013] 其中,所述感知电路中包括依次连接通讯的感知电极、高压保护电路、增益可调放大电路、带通滤波器电路、整流电路、峰值检测电路、分压电路、比较器电路和输出脉冲;

[0014] 所述整流电路还与所述比较器电路连接。

[0015] 所述分压电路之后所述比较器电路之前设有延时电路。

[0016] 所述除颤设备还包括天线。

[0017] 所述除颤设备还包括传感器,用于检测人体的运行状态。

[0018] 所述传感器的数量为一个或多个。

[0019] 在另一优选例中,所述传感器检测的动作频率低于或等于20Hz。

- [0020] 所述体外监控模块通过2.45G/400M向所述除颤设备传递信息。
- [0021] 所述除颤设备通过400M向所述体外监控设备传递信息或通过400M直接唤醒所述体外监控设备。
- [0022] 所述电池单元包括高压充/放电电路和电池电容。
- [0023] 在另一优选例中,所述高压充/放电电路包括依次相连的H桥控制电路、高压放电电路、高压充电电路以及充电检测电路。
- [0024] 所述除颤设备还包括适配器,所述天线放置在所述适配器内。
- [0025] 所述除颤设备包括壳体,所述控制单元、电池单元、除颤电路、起搏电路和感知电路设于所述壳体内。
- [0026] 所述壳体与所述适配器固定连接。
- [0027] 在另一优选例中,所述感知电路可制成专用芯片。
- [0028] 应理解,在本发明范围内中,本发明的上述各技术特征和在下文(如实施例)中具体描述的各技术特征之间都可以互相组合,从而构成新的或优选的技术方案。限于篇幅,在此不再一一累述。

附图说明

- [0029] 图1为本发明的心脏除颤系统的结构示意图;
- [0030] 图2为本发明的心脏除颤系统的一种典型的感知电路的结构示意图;
- [0031] 图3为本发明的心脏除颤系统的一种典型的除颤设备的示意图。

具体实施方式

[0032] 本发明人经过广泛而深入的研究,首次开发了一种微型自动化的心脏除颤系统。该心脏除颤系统对除颤设备的感知电路进行了改进。相比于传统感知电路,我们的改进是:1、固定增益放大电路改为增益可调放大电路。这样改进的好处是:由于感知电极植入的位置差异和每个植入者本身的个体差异,进入放大电路的心电信号幅度会有比较大的差异,其范围在几毫伏到十几毫伏。增益可调放大电路可以把输入的心电信号放大到便于后级电路处理的电压范围内,使整个感知电路的工作更加稳定可靠。2、带通滤波器从放大电路前面改为放在放大电路之后。这样改进的好处是:由于放大电路对信号的放大本身会引入噪声,因此把带通滤波器放在放大电路之后会减少进入后级电路的噪声,提高整个感知路的信噪比,有利于正确感知植入者的心跳。3、分压电路之后加入了延时电路。这样改进的好处是:由于ATC方式的感知电路的比较器判断门限是随时间指数衰减的,延时电路可以程控延长比较器判断门限的开始衰减时间,有利于减少感知电路对心电信号T波的误判。

[0033] 在此基础上完成了本发明。

[0034] 术语

[0035] 如本文所用,术语“ICD”指植入式自动除颤仪(Implantable Cardioverter Defibrillator, ICD)。在本发明中,ICD的实现方式为自动门限(ATC, Automatic Threshold Control)。

[0036] 本发明的主要优点包括:

[0037] (a) 本发明的除颤系统的感知电路包括增益可调放大电路。由于感知电极植入的

位置差异和每个植入者本身的个体差异,进入放大电路的心电信号幅度会有比较大的差异,其范围在几毫伏到十几毫伏。增益可调放大电路可以把输入的心电信号放大到便于后级电路处理的电压范围内,使整个感知电路的工作更加稳定可靠。

[0038] (b) 本发明的除颤系统的感知电路的带通滤波器设在放大电路之后。由于放大电路对信号的放大本身会引入噪声,因此把带通滤波器放在放大电路之后会减少进入后级电路的噪声,提高整个感知路的信噪比,有利于正确感知植入者的心跳。

[0039] (c) 本发明的除颤系统的感知电路的分压电路之后加入了延时电路。由于ATC方式的感知电路的比较器判断门限是随时间指数衰减的,延时电路可以程控延长比较器判断门限的开始衰减时间,有利于减少感知电路对心电信号T波的误判。

[0040] 感知电路

[0041] 具体实现形式上,可把所述感知电路制成专用芯片(ASIC)。

[0042] 感知电路的具体参数指标如下表1所示:

[0043] 表1感知电路的具体参数指标

| 参数 | 数值 | 说明 |
|------------|---|-------------------------|
| 供电电压 | 3V | |
| IO 接口供电电压 | 3V | 逻辑高> 2.25V 逻辑低<0.75V |
| EGM 输出电压 | 0~3V | 1.5V 直流偏置 |
| 放大器差分输入电压 | < 20mV, 正常心电信号幅度 10~15mV VF 时电信号幅度 8mV 左右 | 需要承受 1000V 脉冲冲击 |
| 正常工作电流 | <10uA | |
| 封装 | < 3 x 3mm | |
| 带通滤波器通带 | 0.5~200Hz | |
| 放大倍数 | 25 /50 /100 /150 /200 /250 倍 | |
| RV 灵敏度 | 0.15 /0.3 /0.45 /0.6 /0.9 /1.2mV | |
| 分压电路相对峰值电压 | 50、60、70、80、90、100% | |

[0044] 起搏电路:

[0045] 单个电压源刺激电路,单相或双相脉冲可调。

[0046] 单相脉冲:所谓单相,是指刺激脉冲只有一个相位。

[0047] 刺激脉冲的幅度,脉宽都可调。

[0048] 双相脉冲:所谓双相,是指刺激脉冲有两个相位,正负对称。

[0049] 刺激指标如下表2所示:

[0050] 表2刺激指标

| | |
|--------|-------------|
| 电压刺激幅度 | 1.94~10.69V |
| 刺激脉宽 | 50us~100ms |
| 刺激频率 | 1~500Hz |

[0051] 高压充/放电电路

[0052] 高压充/放电电路包括依次相连的H桥控制电路、高压放电电路、高压充电电路以及充电检测电路。

[0053] ICD充/放电电路的设计指标为:

[0056] 最高充电电压 $U = V_{\text{out, peak}} = 750\text{V}$

[0057] 储能电容容量 $C = 150\mu\text{F}$

[0058] 理论存储能量 $E = \frac{1}{2}CU^2$

[0059] 电池电压范围:

[0060] (1) 双锂电池电压: 5-6.4V;

[0061] (2) 单锂电池: 2.5-3.2V。

[0062] 电容充电时间:

[0063] 双锂电池电压供电, 充电时间: 6~8S;

[0064] 双锂电池电压供电, 充电时间: 12~14S;

[0065] 高压充电电路采用FLYBACK的充电结构, 此电路的特点: 变压器的体积小, 充电效率高, 电池的输入电压低;

[0066] 充电检测电路的特点: 实时检测充电电容两端的电压, 可以灵活控制充电截止电压和放电结束电压;

[0067] H桥控制电路采用IGBT驱动器, 驱动能力强, 响应时间快, MCU可以灵活控制放电的时序;

[0068] 高压放电电路采用H桥的方式, 由四个IGBT管组成的, IGBT管导通电阻小, 能量损耗小, 载流能力强, 能耐高压。

[0069] 直流高压电击除颤发射能量基本公式如下:

$$[0070] \quad E_T = \frac{1}{2}C(U_0^2 - U_t^2) = \frac{1}{2}C[U_0^2 - (U_0 e^{-\frac{t}{RC}})^2] = \frac{1}{2}CU_0^2(1 - e^{-\frac{2t}{RC}})$$

$$[0071] \quad \text{由上式得出: } U_0 = \sqrt{\frac{2E_T}{C(1 - e^{-\frac{2t}{RC}})}}$$

[0072] 其中

[0073] U_0 —电容充电截止时的电压

[0074] E_T —一次电击释放能量

[0075] C —储能电容容量

[0076] R —负载电阻 (电极间生物等效阻抗)

[0077] t —放电时长 (两相脉冲宽度总和)

[0078] 例如, 若取如下参数 ($E = 30\text{J}$, $C = 100\mu\text{F}$, $R = 100\Omega$, $t = 10\text{ms}$), 则要求 $U = 833\text{V}$ 。同样条件下, 若 $C = 50\mu\text{F}$, 则要求 $U = 1105\text{V}$ 。

[0079] 下面结合具体实施例, 进一步阐述本发明。应理解, 这些实施例仅用于说明本发明而并不用于限制本发明的范围。下列实施例中未注明具体条件的实验方法, 通常按照常规条件, 或按照制造厂商所建议的条件。除非另外说明, 否则百分比和份数是重量百分比和重量份数。

[0080] 需要说明的是, 在本专利的权利要求和说明书中, 诸如第一和第二等之类的关系术语仅仅用来将一个实体或者操作与另一个实体或操作区分开来, 而不一定要求或者暗示这些实体或操作之间存在任何这种实际的关系或者顺序。而且, 术语“包括”、“包含”或者其

任何其他变体意在涵盖非排他性的包含,从而使得包括一系列要素的过程、方法、物品或者设备不仅包括那些要素,而且还包括没有明确列出的其他要素,或者是还包括为这种过程、方法、物品或者设备所固有的要素。在没有更多限制的情况下,由语句“包括一个”限定的要素,并不排除在包括所述要素的过程、方法、物品或者设备中还存在另外的相同要素。

[0081] 实施例

[0082] 如图1-3所示,本发明的一种心脏除颤系统及其除颤设备和感知电路。该心脏除颤系统包括除颤设备(即植入体)、体外监控模块9(即体外程控/监测模块)以及云端监测设备10;该除颤设备包括控制单元3(MCU)、电池单元6(Battery&CAP)、RF模块4、除颤电路5(Shocking)、起搏电路2(ATP Pacing)、感知电路1(Sensing)、天线8以及传感器7(Sensor)。其中,体外监控模块9通过天线8以2.45G/400M与除颤设备进行通讯,所述除颤设备通过天线10以400M与体外监控模块9通讯或以400M直接唤醒体外监控模块9;云端监测设备10与体外监控9进行通讯。传感器7用于检测人体的运动状态。如图2所示,感知电路1中包括依次连接通讯的感知电极、高压保护电路、增益可调放大电路、带通滤波器电路、整流电路、峰值检测电路、分压电路、延时电路、比较器电路和输出脉冲;整流电路还与比较器电路连接。增益可调放大电路可以把输入的心电信号放大到便于后续电路处理的电压范围内,使整个感知电路的工作更加稳定可靠。带通滤波器设在放大电路之后会减少进入后续电路的噪声,提高整个感知路的信噪比,有利于正确感知植入者的心跳。在本实施例中,该除颤设备的实现方式为自动门限(ATC);由于ATC方式的感知电路的比较器判断门限是随时间指数衰减的,延时电路可以程控延长比较器判断门限的开始衰减时间,有利于减少感知电路对心电信号T波的误判。如图3所示,该除颤设备设于一壳体11内,天线8设于一适配器12内,壳体与适配器12可拆卸地固定连接。除颤设备与体外通讯主要通过天线8。

[0083] 在本发明提及的所有文献都在本申请中引用作为参考,就如同每一篇文献被单独引用作为参考那样。此外应理解,在阅读了本发明的上述讲授内容之后,本领域技术人员可以对本发明作各种改动或修改,这些等价形式同样落于本申请所附权利要求书所限定的范围。

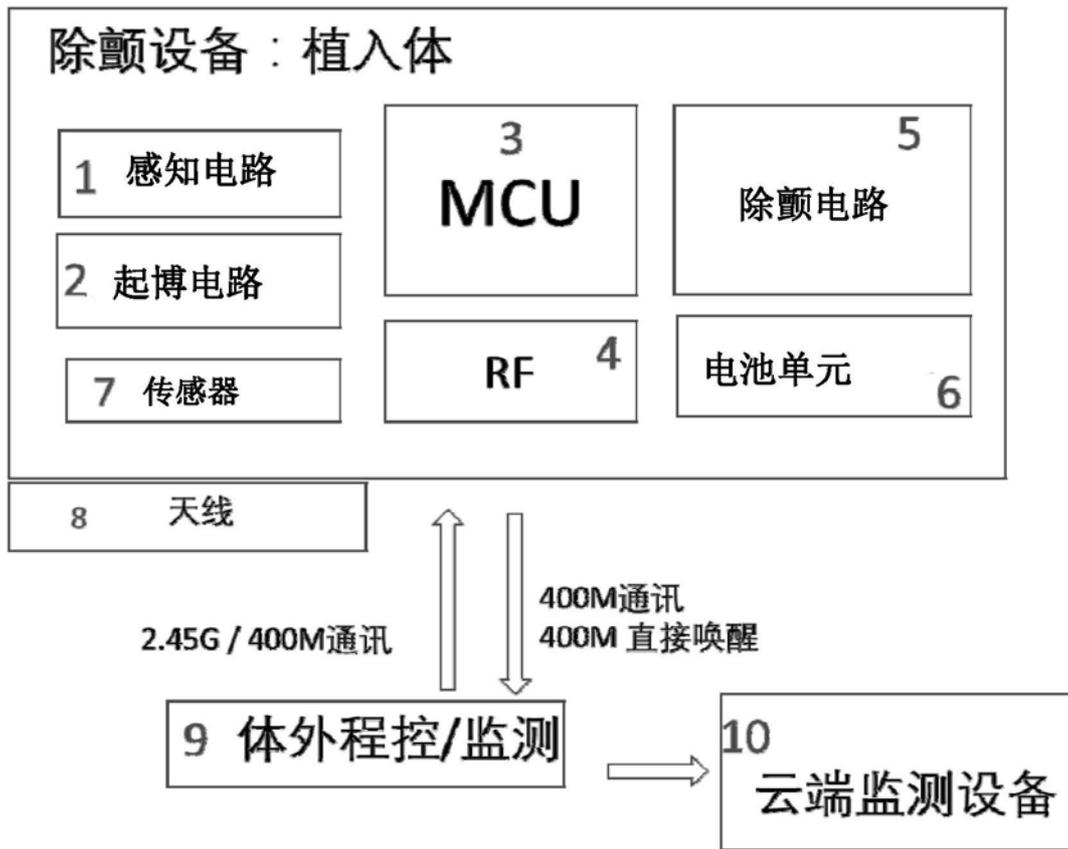


图1

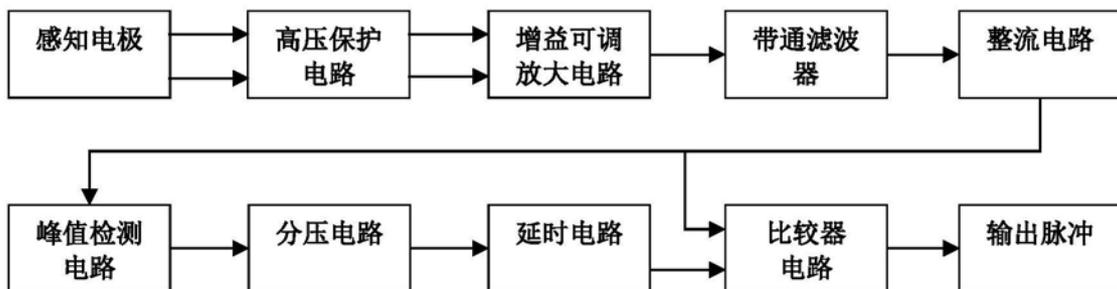


图2

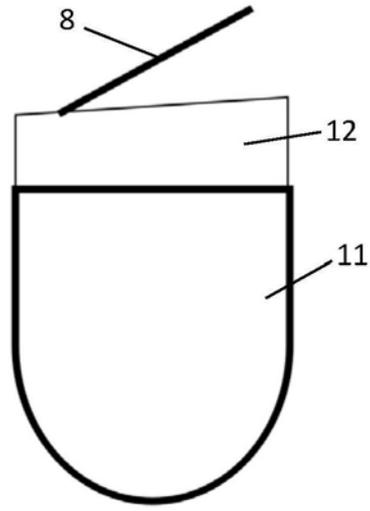


图3