



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102548608 A

(43) 申请公布日 2012. 07. 04

(21) 申请号 201080042966. 1

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2010. 08. 18

A61N 1/04 (2006. 01)

(30) 优先权数据

A61B 19/02 (2006. 01)

61/246, 224 2009. 09. 28 US

A61N 1/39 (2006. 01)

A61N 1/372 (2006. 01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

2012. 03. 27

(86) PCT申请的申请数据

PCT/IB2010/053731 2010. 08. 18

(87) PCT申请的公布数据

W02011/036583 EN 2011. 03. 31

(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 C·卡林顿

(74) 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

72002

代理人 王英 刘炳胜

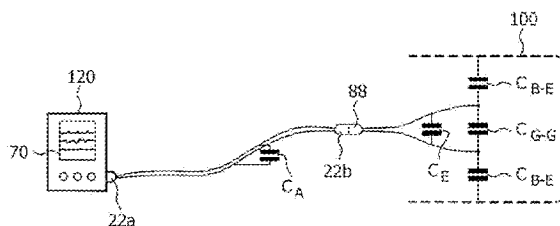
权利要求书 1 页 说明书 5 页 附图 9 页

(54) 发明名称

具有预连接电极板而对假心脏停搏指示敏感度降低的除颤器

(57) 摘要

一种用于除颤器的除颤电极组,所述除颤器感测所附接电极组的电容,该除颤电极组包括通过适配器电缆耦合到除颤器的电极组。适配器电缆和电极组在使用前预连接到除颤器。将电极存储在密封的箔封装中以延缓使用前的凝胶干燥。为了减小除颤器看到的电极组电容,为与箔封装壁相对的电极层使用更厚的介质层来减小存储的电极和箔封装之间的电容。在所构造的实施例中,为与箔封装壁相对的电极层使用十六分之一英寸厚的聚乙烯泡沫。



1. 一种用于除颤器的除颤电极组,所述除颤器感测所附接电极组的阻抗,所述所附接电极组包括将所述电极组耦合到所述除颤器的适配器电缆,所述除颤电极组包括:

一对电极,每个电极包括衬里层、金属层、叠盖所述金属层的凝胶层、和覆盖所述凝胶层的释放衬垫,以及将所述金属层电耦合到电极连接器的电极电缆,所述电极连接器适于连接到所述适配器电缆;以及

箔封套,在所述电极连接器耦合到所述适配器电缆的情况下使得所述电极在使用之前存储在所述箔封套中,

其中,选择每个电极中定位于电极的导电层和所述箔封套的壁之间的一层的厚度,使得所述层作为电介质的电容不超过一值,所述值与没有所述箔封套的所述电极组的电容和所述适配器电缆的电容组合,将不超过向所述除颤器指示心脏停搏状况的电容。

2. 根据权利要求 1 所述的除颤电极组,其中,具有选定厚度的所述层为所述释放衬垫。

3. 根据权利要求 1 所述的除颤电极组,其中,具有选定厚度的所述层为所述衬里层。

4. 根据权利要求 3 所述的除颤电极组,其中,所述释放衬垫还包括选定厚度的一层。

5. 根据权利要求 1 所述的除颤电极组,其中,所述释放衬垫层包括选定厚度的所述层并具有大约十六分之一英寸的厚度。

6. 根据权利要求 5 所述的除颤电极组,其中,所述衬里层呈现为大约千分之十英寸的厚度。

7. 根据权利要求 5 所述的除颤电极组,其中,所述衬里层呈现为大约十六分之一英寸或更大的厚度。

8. 根据权利要求 5 所述的除颤电极组,其中,所述释放衬垫层还包括聚乙烯泡沫层。

9. 根据权利要求 1 所述的除颤电极组,其中,所述衬里层包括选定厚度的所述层并具有大约十六分之一英寸的厚度。

10. 根据权利要求 9 所述的除颤电极组,其中,所述释放衬垫呈现为大约千分之十英寸的厚度。

11. 根据权利要求 9 所述的除颤电极组,其中,所述释放衬垫呈现为大约十六分之一英寸或更大的厚度。

12. 根据权利要求 9 所述的除颤电极组,其中,所述衬里层还包括聚乙烯泡沫层。

13. 根据权利要求 1 所述的除颤电极组,其中,所述除颤器还包括电极连接器和耦合到所述电极连接器的电容测量电路,

其中,所述适配器电缆耦合到所述除颤器的电极连接器,并且

其中,所述除颤器还用于将所述测量电路测量的电容与阈值水平进行比较。

14. 根据权利要求 13 所述的除颤电极组,其中,所述除颤器还用于在测得的电容超过所述阈值时显示由所述电极组产生的信号。

15. 根据权利要求 13 所述的除颤电极组,其中,所述除颤器还用于在测得的电容低于所述阈值时显示 ECG 显示的图形线。

## 具有预连接电极板而对假心脏停搏指示敏感度降低的除颤器

[0001] 本发明涉及除颤器/检测患者 ECG 信号的监护仪,具体而言,涉及具有预连接电极的体外除颤器/监护仪,预连接电极减少了假心脏停搏指示的发生。

[0002] 一般使用除颤器通过向心脏施加电荷以终止心律不齐并使得心脏的正常电刺激能够自发恢复来治疗各种心律不齐。可以将除颤器植入慢性病患者身体内部,其中除颤器能够监测心脏的电活动并在检测到异常活动时施加适当的电脉冲。体外除颤器使用桨形电极(paddles)或粘贴式电极通过胸壁施加必要的电击。除颤器/监护仪不仅提供除颤脉冲,而且能够监测各种生理参数,例如心率、血压和血氧含量,并在电疗处置之后辅助评估患者的状况。

[0003] 体外除颤器一般不像植入式除颤器那样被患者连续佩戴,而是在检测到心律不齐时应用于患者。对于心室颤动(VF)而言,这通常是在患者不省人事时。由于除非在几分钟内得到处置否则 VF 是致命的,因此紧急救援组织常常准备好除颤器,以在需要时实际上立即使用。可以执行的一种规定是将电极预连接到除颤器。预连接电极不仅在发生医疗紧急事件时避免了电极连接步骤,它们还使得除颤器能够针对如此装备有这种特征的除颤器在存储期间自测电极的状况。

[0004] 自动体外除颤器(AED)和进一步生命支持(ALS)除颤器支持不同方式的电极预连接。AED 小巧便携,可以由患者携带在身边并在患者身旁使用。由于离患者很近,因此通常 3-6 英尺的电极电缆就是全部所需。不过,通常用于急诊室和救护车中的 ALS 除颤器常常悬挂于墙上或承载于拖车或轮式担架上。因此,这些除颤器常常不像 AED 那样离患者很近。因此,常常使用适配器电缆或干线电缆将电极板预连接到除颤器。适配器电缆可以是 9-12 英尺长,其与电极板电缆一起将意味着,在除颤器和电极板之间有超过十五英尺的电缆。

[0005] 一些除颤器,例如 Philip MRx 除颤器/监护仪主动监测电极连接并能够感测何时向患者施加电极并立刻开始 ECG 监测。除颤器/监护仪能够感测连接到除颤器的适配器电缆-电极-患者组合的阻抗。在仅仅监测适配器电缆和电极时,除颤器仅看到这些部件的电容量,电容测量值应当极低。在这些条件下,除颤器/监护仪将在 ECG 显示器上产生直线图形,因为电容指出未向患者施加电极。在将电极应用于患者时,电容增加到阈值水平以上,接收患者的 ECG 信号,并激活显示器以显示 ECG 信号。临床医生或除颤器(在自动化模式下时)然后能够开始评估患者的状况并开始处置。

[0006] 不过,已经发现,在电极与适配器电缆预连接时,可能产生超过阈值水平的电容,即使仅仅是最低限度的。除颤器/监护仪然后将激活显示器,利用电极提供的信号替代直线图形。但是在电极未应用于患者时,除颤器将把获得的低电平噪声解释为心脏停搏状况,并能够开始向主治医生发出提示和警报。这些无保证的提示和警报可能在患者生命处在风险的已经无序状况方面产生干扰。因此,希望在将电极应用于患者之前的预连接期间防止连接的适配器电缆和电极组合被除颤器视为患者心脏停搏的状况。

[0007] 根据本发明的原理,不是通过改变适配器电缆和电极电缆的电容,而是通过控制封装电极的袋或小袋生成的电容,来减小预连接到除颤器的适配器电缆和电极组合的电

容。为了为电极提供高低不平的气密外壳,封装电极的袋或小袋通常由层压金属箔制成。本发明人发现,可以在电极和箔袋的金属之间产生电容。这个电容将对除颤器看到的适配器电缆和电极电缆的那些电容有贡献。在与箔袋或小箔袋的壁相对的电极侧使用高电介质来减小这个电容,由此防止除颤器感测到过大的电容,过大的电容可能被错误地解释为心脏停搏状况。

[0008] 在附图中:

[0009] 图 1 以方框图形式示出了根据本发明原理构造的除颤器 / 监护仪。

[0010] 图 2 示出了图 1 的除颤器 / 监护仪的显示器。

[0011] 图 3 示出了根据本发明原理构造的适配器电缆和电极组。

[0012] 图 4 是图 3 的已封装电极的部分截面图。

[0013] 图 5a 示出了在预连接到适配器电缆和电极组时除颤器监护仪可以看到的电容。

[0014] 图 5b-5g 示出了在箔封套中封装两个电极板的各种方式和得到的等效电路。

[0015] 图 6 示出了本发明的电极板构造。

[0016] 图 7 和 8 示出了根据本发明原理的另一电极板组的构造。

[0017] 首先参考图 1,以方框图形式示出了根据本发明原理构造的除颤器 / 监护仪。图 1 中所示的仪器能够为经受心室颤动的患者进行除颤。它还能够进行 ECG 监测,包括进行自动除颤决策所必需的心脏监测。图示的监护仪还能够进行 SpO<sub>2</sub> 氧感测、无创血压监测和呼气末 CO<sub>2</sub> 监测。在这种多功能仪器中还可以找到其他功能,例如无创血压监测和患者体温监测。监护仪有多个患者前端,它们是用于附接到患者的传感器的输入电路。这种电路包括用于 ECG 电极、用于光学氧传感器、用于压力感测和用于二氧化碳感测的常规感测和放大电路等。患者前端之一是用于感测耦合到除颤器 / 监护仪的电极板组的阻抗的输入电路。电极连接器输入耦合到阻抗测量电路 18,其测量耦合到电极连接器输入的各部件的阻抗。通过前端 A/D 转换器 12 将患者传感器接收且被前端电路 10 处理的信息进行数字化。通过在仪器各种模块之间连接数据的通信总线 60 将数字化信息耦合到仪器的处理电路。

[0018] 该仪器包括用于除颤器操作的高电压电路 16。高电压电路产生除颤所必需的高电压脉冲,高电压电路在适当时间通过切换逻辑 14 连接到耦合到患者的除颤器。在本发明的实施方式中,这些除颤器电极是用于在释放除颤脉冲之前接收患者的 ECG 信号的那些电极。高电压电路提供终止心室颤动并使心脏回到正常节律所需的高电压电击。可以由监护仪中的处理器自动计算或由有经验的医疗技师或医生手工设置为除颤所释放的电击电平和波形。

[0019] 由功率控制电路 20 为仪器之内的各模块分配功率。功率控制电路 20 将从电池 28、从交流 (AC) 电源 24 或从直流 (DC) 电源 26 分配功率。AC 和 DC 电源还耦合到在从这些外部功率源为监护仪供电时为电池充电的电路。

[0020] 可以由通信电路 30 将仪器获得的信息发送到其他仪器或位置。这可以包括网络连接、RS232 连接或无线连接 (例如蓝牙、WiFi 或红外等)。

[0021] 利用小键盘和控制器 32 操作和调节仪器。在所构造的实施例中,小键盘是针对环境条件提供完整性的膜式小键盘 (membrane keypad)。也可以提供控制器,例如导通 / 截止开关、用于除颤的功率电平和电击释放控制器、打印机和其他功能。

[0022] 在中央处理单元 (CPU) 40 的控制下操作监护仪。CPU 运行只读存储器 (ROM) 38 上

存储的软件。还提供了闪速 ROM,用于控制特征装置和新的或特殊能力,例如波形信息。提供可移除存储器 36 以存储在患者发病期间,例如心室颤动期间产生的信息。诸如除颤前后的心脏波形的患者信息也存储在可移除存储器 36 上,可以取下可移除存储器 36 并给于后继护理人员以供观看、保持记录和后继诊断。可移除存储器 36 还可以记录来自向麦克风 48 讲话的护理人员的语音信息。

[0023] 蜂鸣器 34 用于驱动固态声源,使其产生短促的“啁啾”声。这些声音指示仪器的常驻自测已经检测到低电池电量水平或患者关键电路组中的故障。在仪器前方还有专用显示,其呈现出大的闪烁红色 X,以指示低电池电量水平;或大的固定红色 X,以指示电路故障。

[0024] 由软件产生音调 46 并随后用于驱动扬声器 42。在某些监测功能期间使用这种能力,例如响应于每个心脏周期的短促音调。使用音调的组合在患者的生命测量值超出所选报警极限时发出可听到的提示和警报。

[0025] 扬声器 42 能够再现从语音输出电路 44 存储和复制的预先录制的语音指令和信息。

[0026] 提供显示器 50 以显示患者参数和波形,下文还将对此作出更加详细的论述。向显示控制器 52 提供待显示的信息,其提供在显示器上显示信息所必需的驱动信号。在所构造的实施例中,显示器是彩色 LCD 显示器,但在特定实施例中可以使用其他类型的显示器,例如 CRT 显示器。显示控制器 52 根据彩色图存储器 54 提供的彩色图显示信息。在所构造的实施例中,以表格形式存储彩色图。在其他实施例中,可以将彩色图存储为算法或其他编程的信息。

[0027] 图 2 示出了在医院内部可能遇到的正常运转期间根据本发明原理构造的监护仪的显示器 70。在这样的室内光照条件下,显示器 70 的背景为黑色或附图标记 78 所示的灰色。相对于黑色背景,以白色显示显示器 70 最顶部的图形信息。为了容易地区分和关联所显示的不同类型信息,用彩色显示数值和图形信息。例如,用绿色显示数值心率 80 和下方 72 处指示的心脏迹线。用淡蓝色显示数值 CO<sub>2</sub> 读数 28 和 74 处指示的 CO<sub>2</sub> 迹线。用紫色显示容积描记器迹线 76。已经发现在环境光照条件不高的室内环境中相对于黑色或灰色背景进行这种彩色显示对于观看而言是舒适的。

[0028] 图 3 示出了可以连接到图 1 的除颤器/监护仪的电极输入的已封装电极组和适配器电缆。适配器电缆 90 通常有 3-5 米长,在插入除颤器的电极连接插座的一端具有连接器 22a,并在如箭头所示的连接到电极组的连接器 88 的另一端具有连接器 22b。适配器电缆有两个导体,每个导体用于电极组的一个电极。

[0029] 电极组包括两个电极 80a 和 80b。每个电极具有通过紧固件 84a、84b 连接到其上的线 86a、86b。线 86a、86b 终止于电极组连接器 88,连接器 88 将线 86a、86b 电耦合到适配器电缆 90 的线。每个电极都被释放衬垫覆盖,释放衬垫保护接触患者的导电粘附凝胶表面,以免在使用前被污染。在每个释放衬垫的末端是凸片 82a、82b,可以由救助者抓住凸片以从粘附凝胶剥离释放衬垫。在使用前将电极密封在层压箔封套 100 中,在线 86a、86b 离开封套的地方周围密封封套。

[0030] 图 4 是电极 80a、80b 以及使用前存储它们的箔封套 100 的部分截面图。封套壁在已封装电极的任一侧,包括层压到内部箔层 104 的外部聚合层 102。在箔封套内部是两个电

极 80a、80b。在本范例中，在封套中存储电极，电极的衬里层彼此接触，并且电极的释放衬垫与相应封套壁相对。每个电极具有不导电的衬里层 92a、92b，其粘附到金属化电极层 94a、94b，电极层可以由例如锡形成。覆盖电极层的是一层导电粘附凝胶 96a、96b。在使用之前覆盖凝胶层以保护它的是释放衬垫 98a、98b。典型地，这样的释放衬垫由处理过的牛皮纸或聚合物片形成，其使得释放衬垫能够容易地从粘附凝胶剥落。由于释放衬垫层仅用于覆盖凝胶层的表面，并在去除时被丢掉，因此它一般由这些薄而便宜材料之一制成。不过，根据本发明的原理，图 4 的范例中的释放衬垫层 98a、98b 由聚乙烯泡沫制成，其明显比典型的释放衬垫片更厚。并非是千分之七英寸的典型厚度，泡沫释放衬垫层 98a、98b 是十六分之一英寸 (0.0625" ) 厚。

[0031] 可以从图 5a 中理解这样增加与箔封套相对的电极层厚度的效果。典型薄的释放衬垫层将充当电容的介质层，其中电容板是一侧的导电凝胶和另一侧的封套箔。典型薄的释放衬垫将提供薄的电介质，因此提供大型电容。但是在本发明的本范例中，将释放衬垫制造成更厚，超出聚乙烯泡沫的更大厚度。释放衬垫的介质层更厚将减小电容，因此减小这一电容对适配器电缆 90 和电极组 80a、80b 的总电容的贡献。图 5a 示出了如下情况下的这些电容：电极存储在箔封套中，它们的释放衬垫彼此接触，且它们的衬里层与箔封套壁相对。在这种情况下，在每个电极衬里和箔封套的相对壁之间都有电容  $C_{B-E}$ ，其中金属片 94a、94b 是电容的一个极板，封套 100 的金属片是另一个极板。为了减小这些极板之间的电介质这个电容，例如，为衬里材料使用十六分之一英寸厚的聚乙烯泡沫将每个电极的衬里 92a、92b 做厚。可以利用这个电容更厚的电介质、每个电极的释放衬里 98a、98b 来减小封装中心的电容，即凝胶层 96a、96b 之间的  $C_{G-G}$ 。电容  $C_E$  是没有箔封装 100 的电极组的电容，电容  $C_A$  是适配器电缆 90 的电容。通过为电极的释放衬垫和 / 或衬里层使用厚材料，可以减小电容  $C_{B-E}$  和  $C_{G-G}$ ，由此减小适配器电缆连接器 22a 连接到的除颤器 120 所看到的总电容。

[0032] 图 5b 和 5c 示出了可以在箔封套中定位一对电极板的两种方式。在图 5b 中，两个板的衬里层彼此接触，这意味着释放衬垫与封套壁相对。图 5c 示出了电极板的第二种定位，其中两个板的释放衬垫彼此接触，并且板的衬里层与箔封套壁相对。图 5d 为等效电路，示出了如图 5b 所示封装板时的有效电阻和电容。

[0033] 图 5e 和 5f 示出了可以在箔封套中定位一对电极板的两种其他方式。在图 5e 中，上板的释放衬垫与下板的衬里层接触。在图 5f 中，上板的衬里层与下板的释放衬垫接触。图 5g 为等效电路，示出了如图 5f 所示封装板时的有效电阻和电容。

[0034] 图 6 是根据本发明原理构造的另一种除颤器电极的分解图。泡沫衬里层 13 在一端具有拉片 11，用于从电极分开释放衬垫。在本范例中，将衬里层 13 的周边密封到释放衬垫以形成用于衬里层和释放衬垫之间的凝胶层的防潮隔室，在本范例中，衬里层和释放衬垫都是防潮的。在衬里层 13 的虚线 15 内部叠盖住电极的其他层。导电层 23 由锡层 17 和聚合物材料的加强层 19 形成，在加强层上方层压锡层。通过粘合剂层 21 将导电层 23 附接到衬里层 13。这些层具有孔 27，通过它们插入铆钉（未示出），将电极线锻压到铆钉上。铆钉盖 29 叠盖铆钉以防止铆钉直接接触到患者皮肤。导电凝胶层 41 叠盖导电层 23 的其余部分。电极被释放衬垫 31 覆盖，释放衬垫 31 然后沿周边密封到衬里层 13 的周边。为了为电极之间或电极和箔封装之间的电容提供厚介质层，释放衬垫 31 和 / 或衬里层 13 由厚材料形成，例如聚合物泡沫层。要认识到，假设整个释放衬垫上的凝胶到凝胶电容是最小的，

如果在衬里层始终与封装壁相对的情况下要将电极始终如一地封装在它们的小箔袋中,使得那么仅需要为衬里层使用厚电介质材料。如果要封装电极并使释放衬垫始终与封装箔壁相对,那么更重要的将是释放衬垫的厚度。当然,如果电极的释放衬垫和衬里层都由厚电介质材料制成,那么就无需关心电极取向,因为它们是封装的。

[0035] 图 7 和 8 示出了本发明电极组的另一范例,其中衬里层和 / 或释放衬垫层是两片构造,从而可以针对期望的层介电性质选择片 (ply) 的厚度。在本范例中,凝胶层 41 叠盖电极线 86 附接到的电极盘 17。铆钉盖 29 叠盖附接电极线 86 的层部分。层附接到一端具有拉片 11 的衬里层 13。在电极盘 17 和衬里层 13 之间是不导电屏障层 39,其附接到电极盘和衬里层两者。可以选择这一屏障层 39 的厚度以提供在电极盘和衬里层外部的任何金属材料,例如箔存储带壁,之间的期望的更小电容。

[0036] 释放衬垫类似地是分层构造。通过粘合层将具有拉片 33 的不导电释放衬垫层 31 附接到第二屏障层 35。可以选择这一屏障层 35 的厚度以为两片式释放衬垫提供厚度,该厚度将在存储电极期间在凝胶层 41 和与释放衬垫相对的任何金属层之间提供期望的电介质厚度。图 8 示出了两个这样的电极,其中它们的线 86a、86b 耦合到电极连接器 88,并且两片式释放衬垫 112 从其电极和凝胶层 41 部分剥离。在图 7 和 8 的范例中,可以为衬里层和释放衬垫相容地使用同样材料,使用选定厚度的屏障层为电极提供期望的介电性质。在给定实施方式中,根据需要,衬里层或释放衬垫或两者都可以由两片式构造形成。

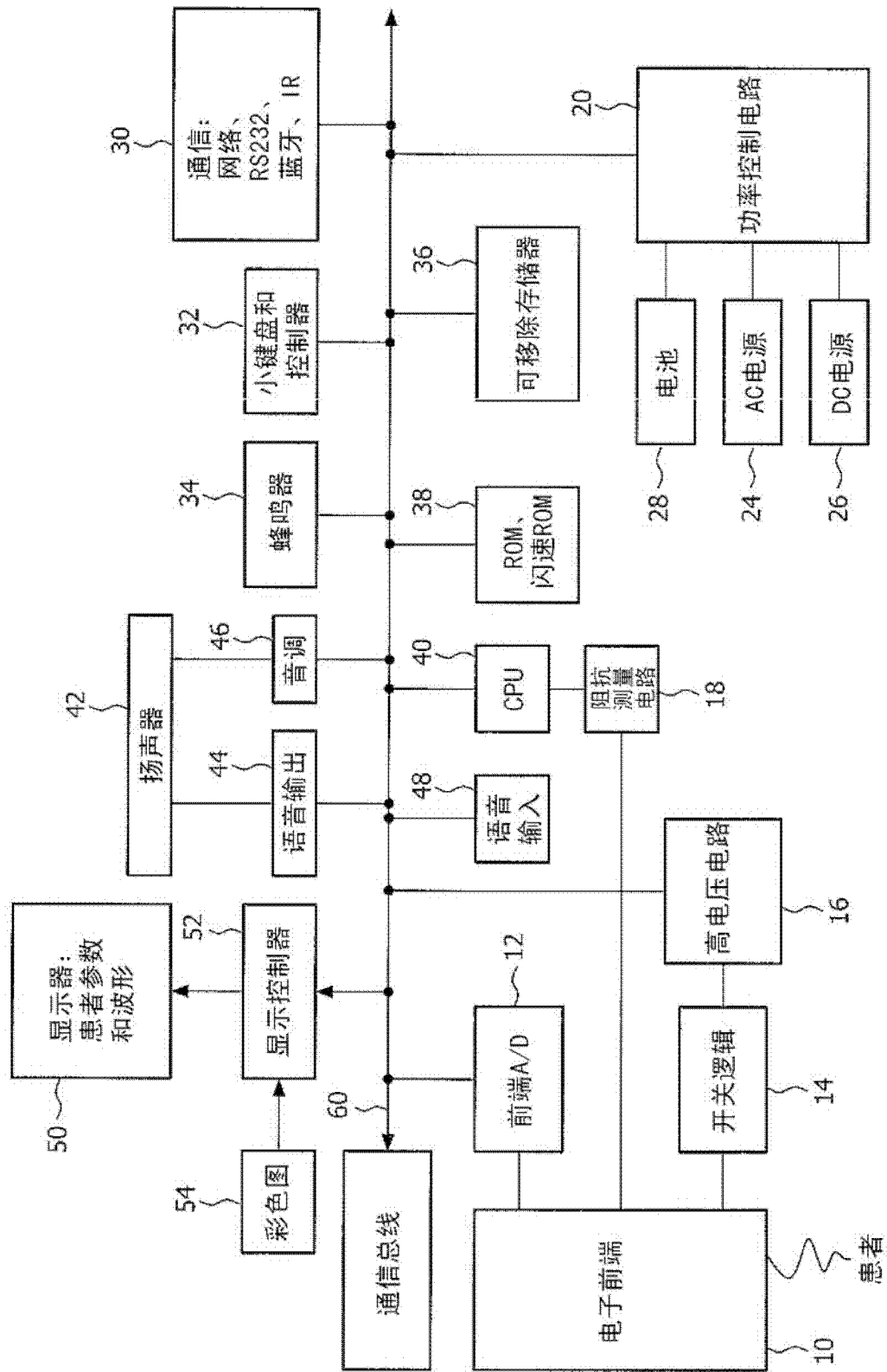


图 1



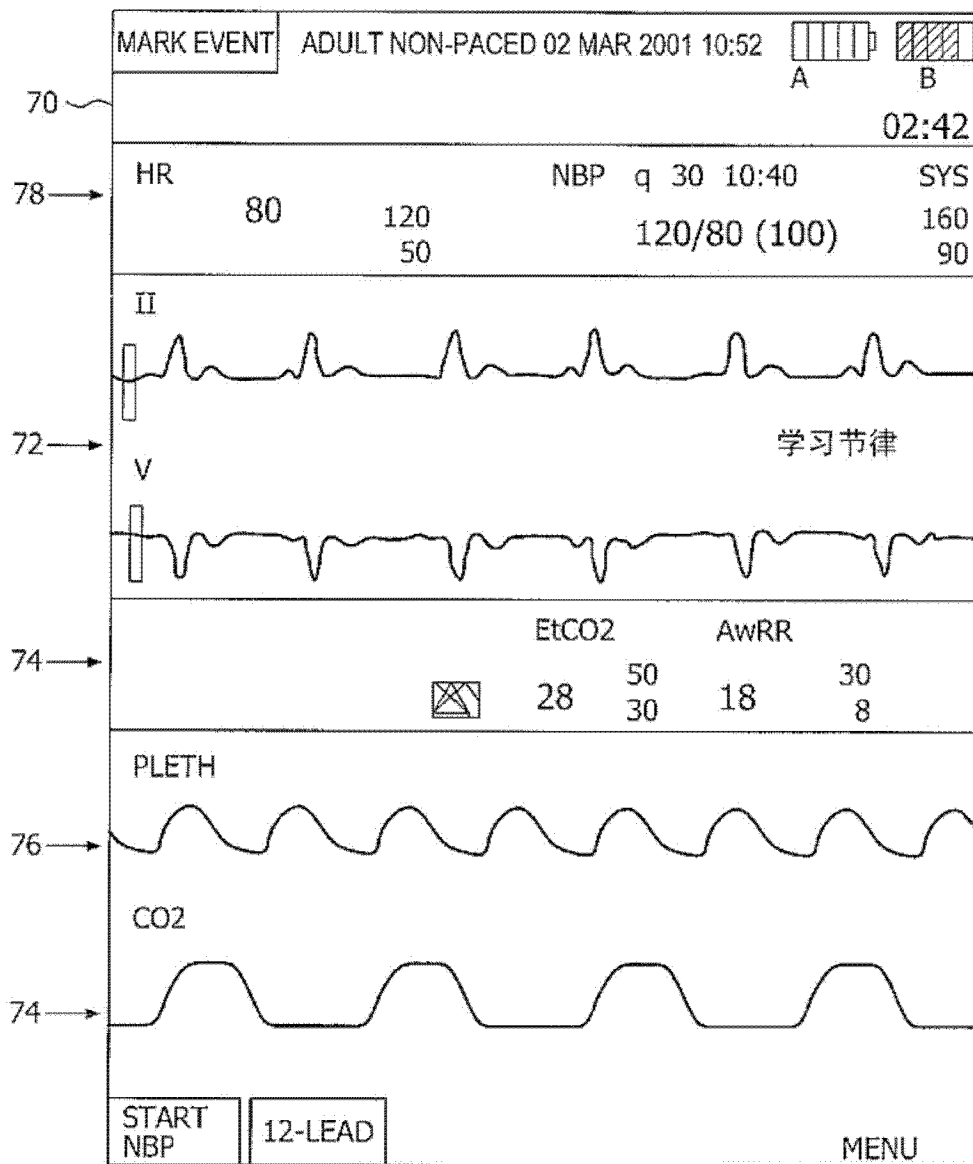


图 2

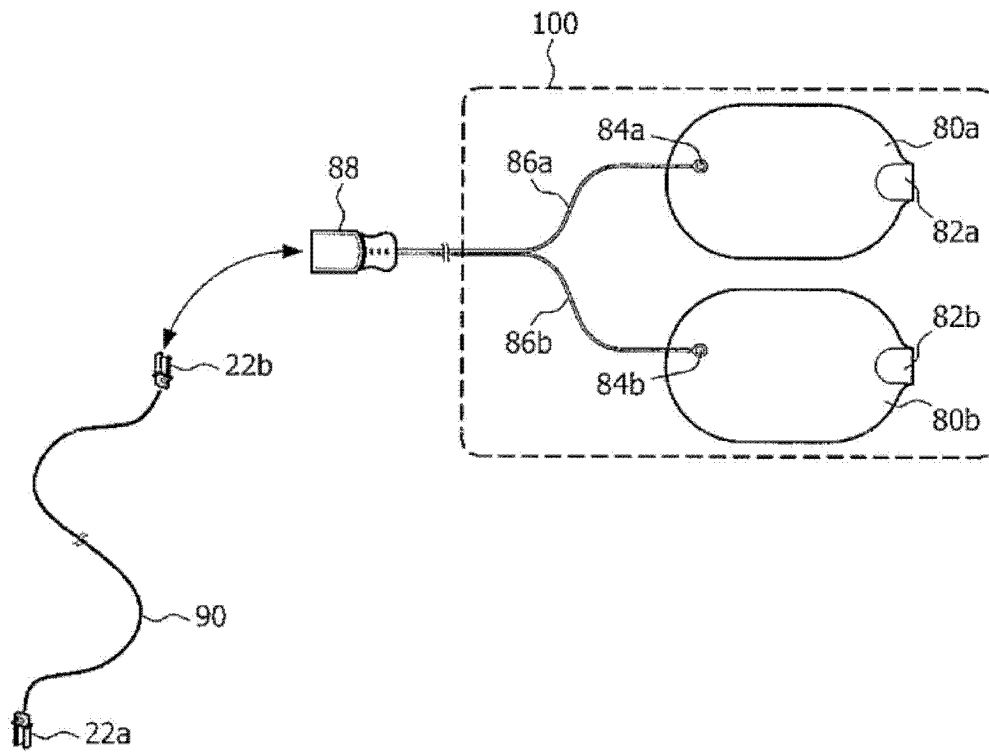


图 3

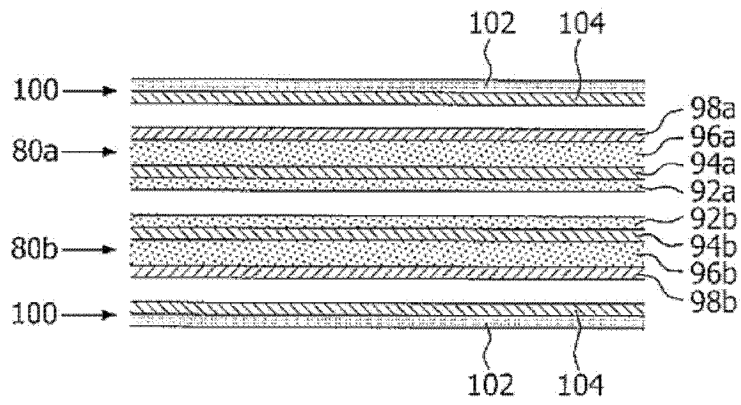


图 4

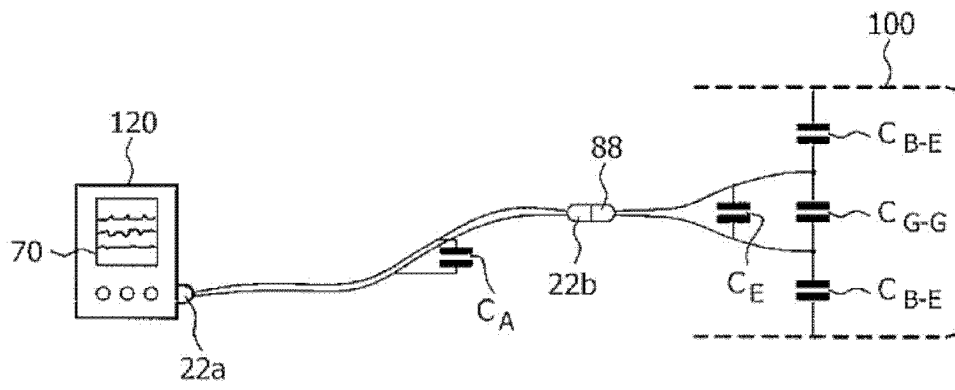


图 5a

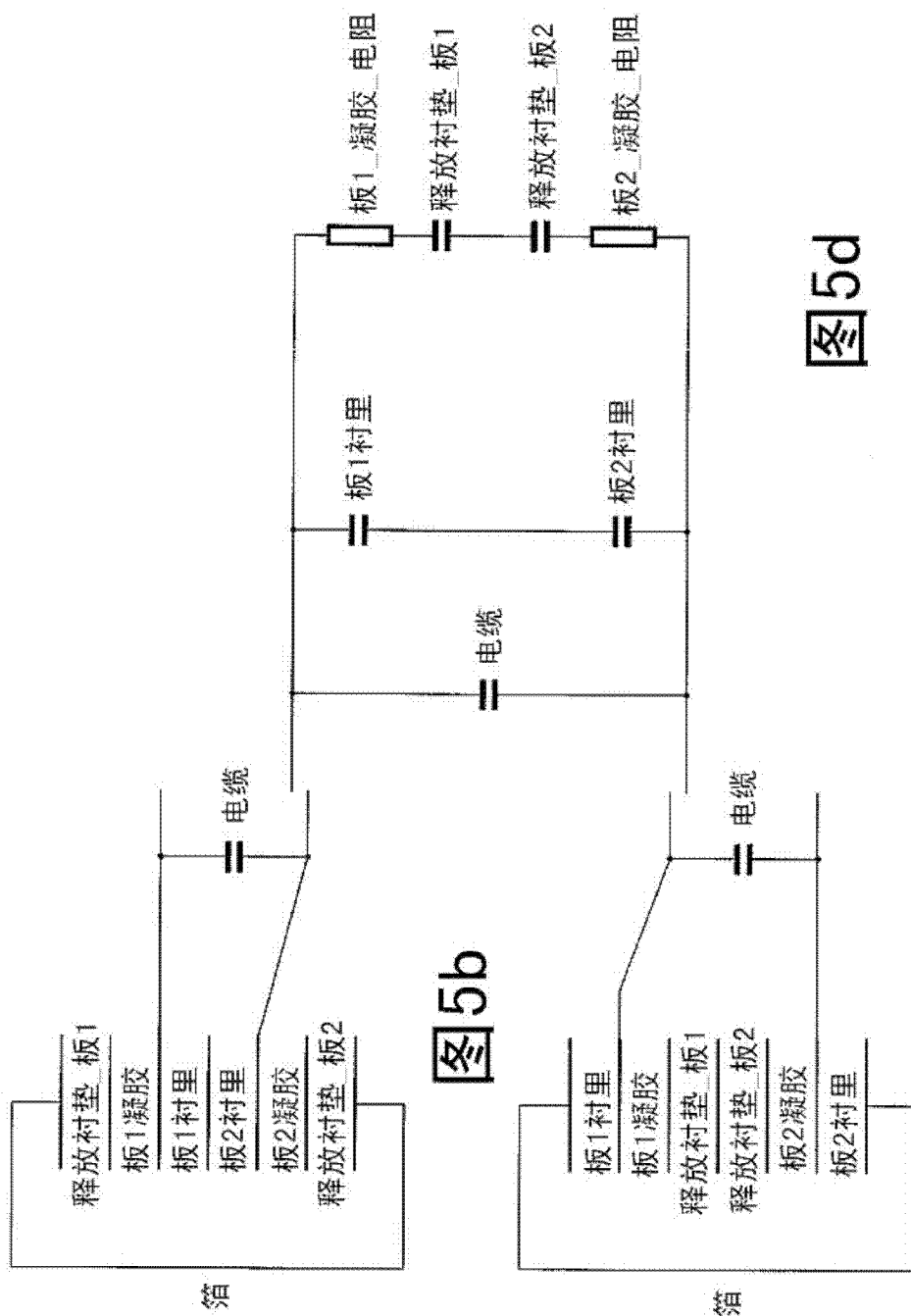
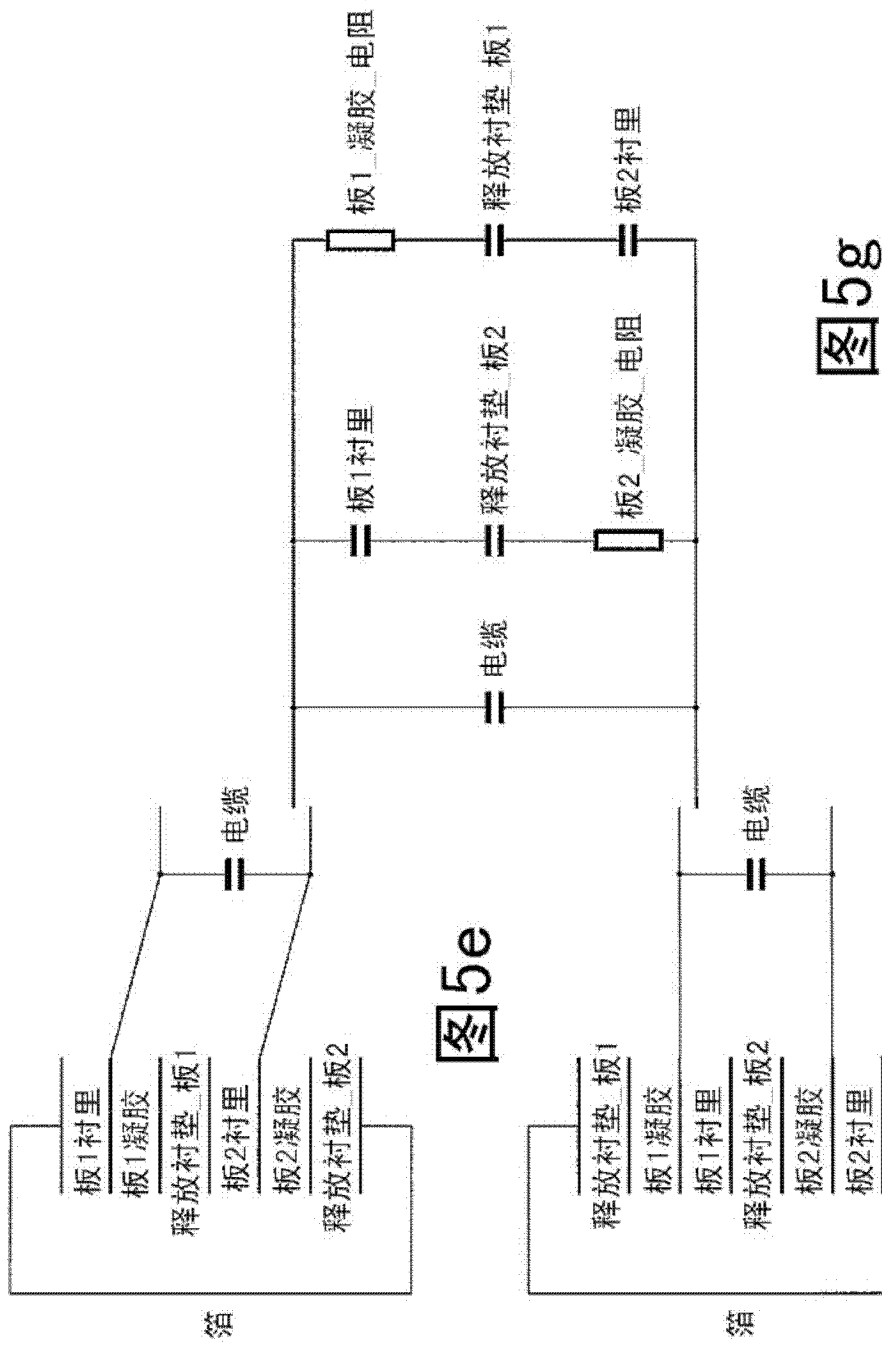


图5b

图5c



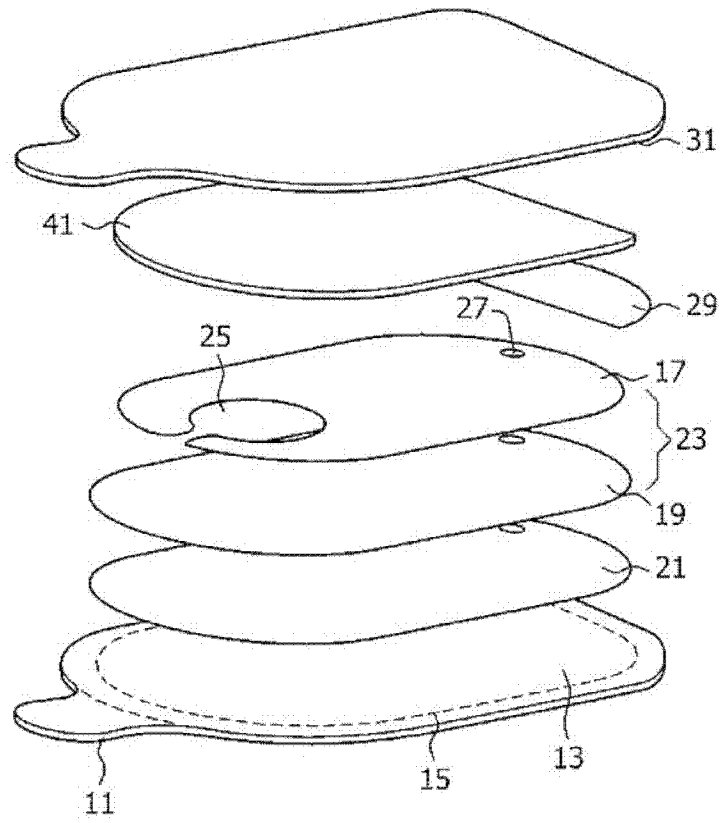


图 6

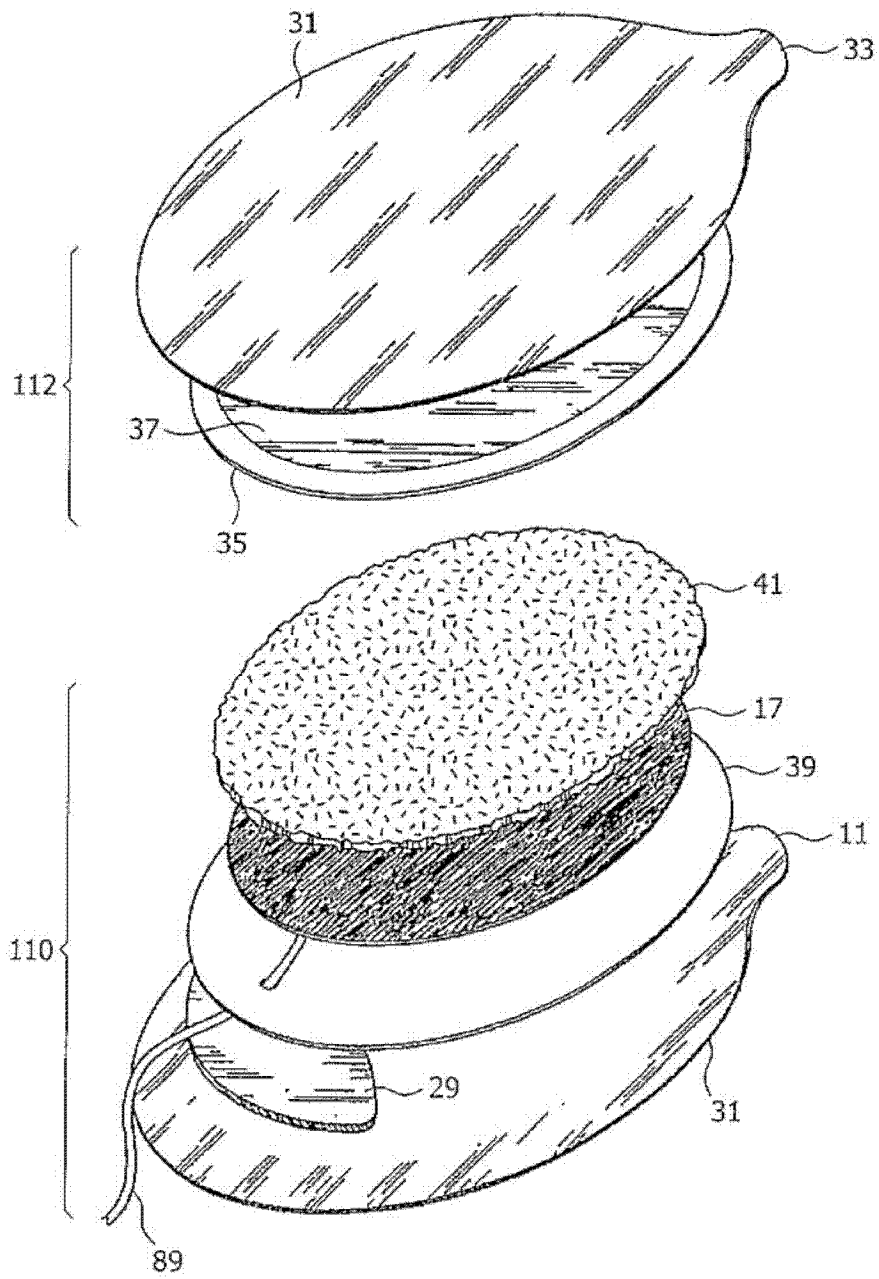


图 7

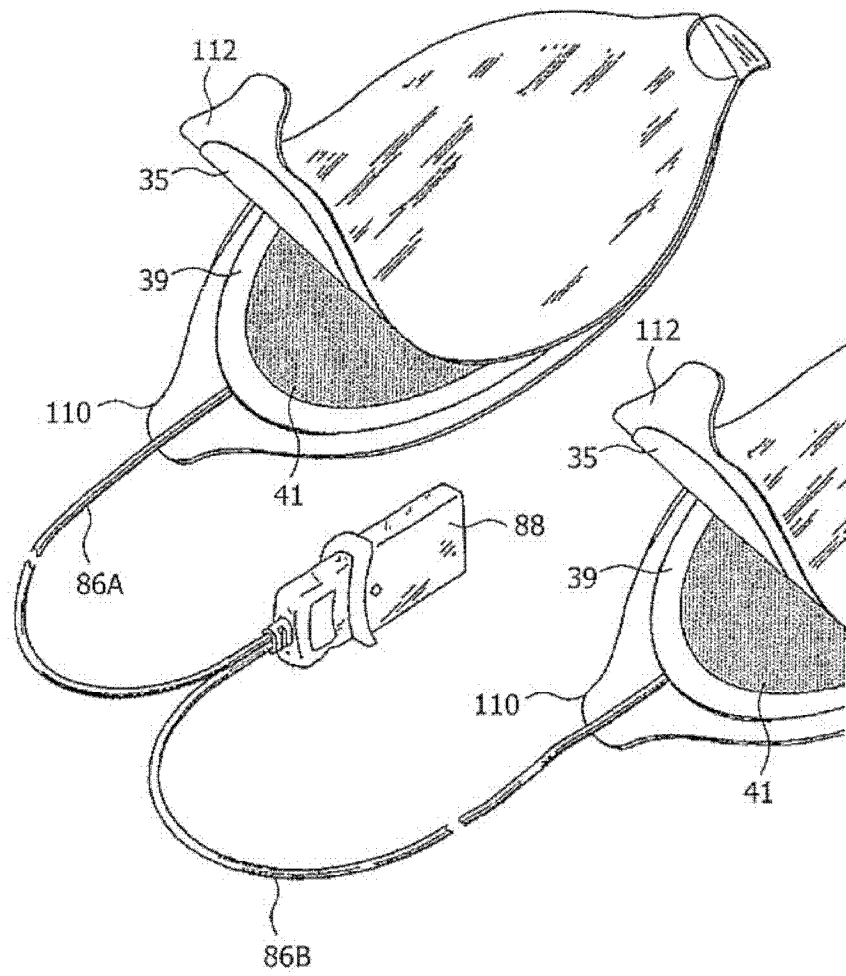


图 8