

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(21) **202392182** (13) **A1**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ

(43) Дата публикации заявки
2023.10.31

(51) Int. Cl. *A61N 1/39* (2006.01)
A61B 5/282 (2021.01)
A61N 1/04 (2006.01)
A61N 1/365 (2006.01)

(22) Дата подачи заявки
2022.02.01

(54) АВТОМАТИЧЕСКИЕ НАРУЖНЫЕ ДЕФИБРИЛЛЯТОРЫ С НЕСКОЛЬКИМИ МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫМИ ПАРАМИ ЭЛЕКТРОДОВ

(31) **2021900233**

(72) Изобретатель:
Тибер Ирол, Кейси Донован (AU)

(32) **2021.02.03**

(33) **AU**

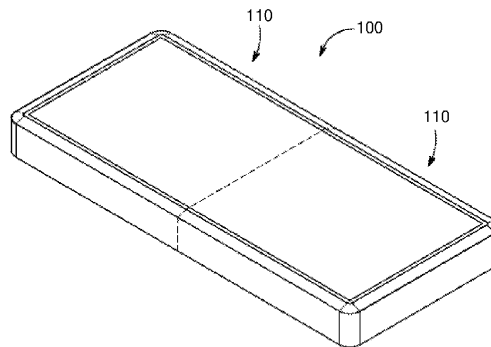
(74) Представитель:
**Микуцкая Т.Ю., Рогова Е.В.,
Файбисович А.С. (RU)**

(86) **PCT/IB2022/050836**

(87) **WO 2022/167919 2022.08.11**

(71) Заявитель:
**СЕЛЛАЕД ЛАЙФ СЕЙВЕР ПТИ ЛТД
(AU)**

(57) Автоматический наружный дефибриллятор (АНД), содержащий две накладки для размещения на пациенте, множество пар электродов, обеспеченных на двух накладках или между ними, для выполнения множества функций электрического измерения и стимуляции сердца пациента, переключающую схему и генерирующую разряд схему, соединенные с множеством пар электродов, и контроллер, соединенный с переключающей схемой и генерирующей разряд схемой, причем контроллер выполнен с возможностью мультиплексирования с пространственным разделением посредством быстрого переключения между множеством пар электродов для автоматического выполнения множества функций электрического измерения и стимуляции сердца пациента с использованием множества пар электродов во множестве направлений.



202392182

A1

A1

202392182

Описание изобретения

**АВТОМАТИЧЕСКИЕ НАРУЖНЫЕ ДЕФИБРИЛЛЯТОРЫ С
НЕСКОЛЬКИМИ МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫМИ ПАРАМИ
ЭЛЕКТРОДОВ**

Область техники, к которой относится изобретение

[0001] Настоящее изобретение по существу относится к автоматическим наружным дефибрилляторам (АНД), имеющим дефибрилляционные накладки с множеством многофункциональных пар электродов.

Предшествующий уровень техники

[0002] В АНД, как правило, используется одна пара электродов, разделенных на две дефибрилляционные накладки — по одному электроду на накладку — для выполнения функций измерения сигналов электрокардиограммы (ЭКГ) с обнаружением шокового сердечного ритма и подачи дефибрилляционных разрядов на среднюю электрическую ось сердца.

[0003] Традиционным АНД с одной парой электродов присущ ряд недостатков. Эффективное размещение одиночных электродных накладок критически важно для функций электрического измерения и стимуляции АНД, поскольку качество сигналов ЭКГ и эффективность дефибрилляционных разрядов зачастую меняются в значительной степени даже при небольших изменениях в размещении.

[0004] Большинство АНД имеют визуальные направляющие для размещения накладок, которые основаны на размещении электродов с одной накладкой в конкретных местоположениях, таких как передне-передние местоположения на грудной клетке взрослого человека. Однако такой ручной подход к обеспечению надлежащего размещения накладки занимает много времени и нежелателен с учетом того, что ключевой приоритет заключается в минимизации задержек при подаче разряда. Известно, что даже при прохождении обучения размещение электродов традиционных АНД не исключает ошибок.

[0005] Более того, одним из ключевых требований к АНД является

компактный форм-фактор устройства с небольшим пятном контакта накладок для размещения и упаковки электродов. В то же время накладки должны выполнены с возможностью получения сигналов ЭКГ с высоким качеством и обеспечения подачи дефибрилляционных разрядов с высокой эффективностью.

[0006] Хорошее конструктивное решение для АНД должно предлагать оптимальный компромисс между небольшим размером устройства, высокой эффективностью дефибрилляции и высоким качеством сигнала. Тем не менее поиск таких оптимальных компромиссов для АНД с одной парой электродов является затруднительным из-за сложной взаимозависимости требований к продукту и требований нормативных стандартов.

[0007] С учетом этих предпосылок существует неудовлетворенная потребность в АНД, имеющих дефибрилляционные накладки с улучшенными конфигурациями электродов для электрического измерения и стимуляции сердца пациента.

Сущность изобретения

[0008] В соответствии с настоящим изобретением предложен АНД, содержащий:

две наклейки для размещения на пациенте;

множество пар электродов, обеспеченных на двух накладках или между ними, для выполнения множества функций электрического измерения и стимуляции сердца пациента;

переключающую схему и генерирующую разряд схему, соединенные с множеством пар электродов; и

контроллер, соединенный с переключающей схемой и генерирующей разряд схемой, причем контроллер выполнен с возможностью выполнения мультиплексирования с пространственным разделением (SDM) посредством быстрого переключения между множеством пар электродов для автоматического выполнения множества функций электрического измерения и стимуляции сердца пациента с использованием множества пар электродов во

множестве направлений.

[0009] Множество функций электрического измерения и стимуляции сердца пациента, выполняемых множеством пар электродов во множестве направлений, могут включать:

измерение электрических сигналов сердца для определения местоположений двух накладок;

измерение сигналов ЭКГ для обнаружения шоковых сердечных ритмов;

и

подачу доз дефибрилляционных разрядов на основе определенных местоположений двух накладок при обнаружении шоковых сердечных ритмов.

[0010] Одна из двух накладок может иметь один или более электродов, а другая может иметь два или более электродов.

[0011] Измеренные электрические сигналы сердца, используемые для определения местоположений двух накладок, могут включать напряжение, ток, импеданс или любую их комбинацию.

[0012] Контроллер может быть дополнительно выполнен с возможностью анализа измеренных электрических сигналов сердца для определения местоположений двух накладок на основе мощностей сигналов измеренных электрических сигналов сердца во множестве направлений между множеством пар электродов.

[0013] Определенные местоположения двух накладок могут включать местоположения двух накладок относительно друг друга и желудочков сердца пациента.

[0014] Контроллер может быть дополнительно выполнен с возможностью управления дозами дефибрилляционных разрядов, подаваемых двумя накладками, на основании их определенных местоположений.

[0015] Контроллер может быть дополнительно выполнен с возможностью быстрого переключения между множеством пар электродов и автоматического выбора оптимальных пар электродов для выполнения множества функций после того, как множество путей электрических схем

между множеством пар электродов были пройдены во множестве направлений.

[0016] Контроллер может быть дополнительно выполнен с возможностью быстрого переключения между множеством пар электродов таким образом, чтобы любая комбинация множества пар электродов была использована для выполнения любой комбинации множества функций с использованием любой комбинации множества путей электрических схем между множеством пар электродов в любой комбинации множества направлений.

[0017] В настоящем изобретении также предложен способ применения АНД, содержащего две накладки для размещения на пациенте, включающий:

обеспечение множества пар электродов на двух накладках или между ними для выполнения множества функций электрического измерения и стимуляции сердца пациента;

быстрое переключение между множеством пар электродов для автоматического выполнения множества функций электрического измерения и стимуляции сердца пациента с использованием множества пар электродов во множестве направлений.

Перечень фигур чертежей

[0018] Варианты осуществления изобретения описаны далее только в качестве примера со ссылкой на прилагаемые графические материалы, на которых:

на Фиг. 1 представлен вид сверху в перспективе АНД в соответствии с вариантом осуществления настоящего изобретения;

на Фиг. 2–8 представлены виды снизу в горизонтальной проекции дефибрилляционных накладок АНД с различными конфигурациями множества электродов; и

на Фиг. 9–12 представлены принципиальные схемы АНД, имеющих дефибрилляционные накладки с различными конфигурациями множества многофункциональных электродов для применения на взрослых пациентах.

Сведения, подтверждающие возможность осуществления изобретения

[0019] Как показано на Фиг. 1, АНД 100 в соответствии с вариантом осуществления настоящего изобретения может по существу содержать две дефибрилляционные накладки 110, предусматривающие отделение друг от друга и размещение на пациенте, например, в передне-передних местоположениях на взрослом человеке. АНД 100 может иметь форм-фактор компактного устройства с небольшими пятнами контакта накладок. Приемлемый компактный АНД 100 более подробно описан в WO 2018/232450 настоящего заявителя, который полностью включен в настоящий документ путем ссылки.

[0020] Как показано на Фиг. 2–8, множество пар 120 электродов могут быть обеспечены на двух накладках 110 или между ними для выполнения множества функций электрического измерения и стимуляции сердца пациента. Множество пар 120 электродов могут включать пары электродов 120, размещенных на одной и той же из двух накладок 110, и/или пары электродов 120, установленных на двух накладках 110 или между ними. Например, одна из двух накладок 110 может иметь один или более электродов 120, а другая может иметь два или более электродов 120. Две накладки 110 могут иметь одинаковое или разное количество электродов 120. Электроды 120 могут иметь одинаковые или разные формы, размеры и площади поверхности. Электроды 120 могут быть расположены на двух накладках 110 в двух подмассивах электродов 120 (по одному подмассиву на накладку), имеющих одинаковые или разные регулярные, повторяющиеся и равномерные структуры или слои электродов 120.

[0021] Размеры, интервал, площадь поверхности, размещение, электрическая изоляция, упаковка, схема расположения и т. п. электродов 120 на двух накладках 110 могут зависеть от доступного пространства пятна контакта и других параметров конструкции, требований к продукту и требований нормативных стандартов, таких как минимальные площади поверхности электродов, предусмотренная электрическая мощность,

стоимость и т. п.

[0022] Электронный модуль (не показан) может быть упакован в оболочки одной или обеих из двух накладок 110. Электронный модуль может содержать переключающую схему и генерирующую разряд схему, соединенные с множеством пар 120 электродов. Электронный модуль может дополнительно содержать контроллер, такой как один или более процессоров, соединенных с переключающей схемой и генерирующей разряд схемой.

[0023] Электронный модуль может дополнительно содержать другие электронные компоненты, такие как одна или более батарей, которые также упакованы в оболочки одной или обеих из двух накладок 110. Электронные компоненты АНД 100 более подробно описаны в WO 2018/232450 настоящего заявителя, упомянутом выше.

[0024] Как показано на Фиг. 9–12, две наклейки 110 могут быть соединены друг с другом и электронным модулем посредством контакта (не показан) при отделении и размещении на пациенте 130. При использовании контроллер может быть выполнен с возможностью выполнения SDM посредством быстрого переключения между множеством пар 120 электродов для автоматического выполнения множества функций электрического измерения и стимуляции сердца 140 пациента с использованием множества пар 120 электродов во множестве направлений.

[0025] Множество функций электрического измерения и стимуляции сердца 140 пациента, выполняемых множеством пар 120 электродов во множестве направлений, могут включать: измерение электрических сигналов сердца для определения местоположений двух накладок 110; измерение сигналов ЭКГ для обнаружения шоковых сердечных ритмов; и подачу доз дефибрилляционных разрядов посредством двух накладок 110 на основании их определенных местоположений при обнаружении шоковых сердечных ритмов.

[0026] Множество функций электрического измерения могут выполняться множеством пар 120 электродов последовательно или

непрерывно. Например, множество пар 120 электродов можно использовать для измерения электрических сигналов сердца и сигналов ЭКГ до и после подачи доз дефибрилляционных разрядов.

[0027] В некоторых вариантах осуществления каждая пара 120 электродов может иметь заданную конкретную функциональность, например, одну пару 120 электродов можно использовать для измерения электрических сигналов сердца для определения местоположений двух накладок 110, в то время как другую пару 120 электродов можно использовать для подачи доз дефибрилляционных разрядов посредством двух накладок 110 с учетом их определенных местоположений. Дополнительно или альтернативно каждая пара 120 электродов может выполнять некоторые или все из множества описанных выше функций последовательно или непрерывно. Например, одни и те же пары 120 электродов можно использовать для измерения сигналов ЭКГ и подачи доз дефибрилляционных разрядов в чередующейся последовательности.

[0028] В других вариантах осуществления каждая пара 120 электродов может не иметь заданной конкретной функциональности. Вместо этого контроллер может быть выполнен с возможностью переключения между множеством пар 120 электродов и автоматического выбора оптимальных пар 120 электродов для выполнения множества функций после того, как некоторые или все из множества межточечных путей электрической схемы между множеством пар электродов были пройдены во множестве направлений. В этом контексте «мультиплексирование с пространственным разделением» (SDM) может означать любую комбинацию множества пар 120 электродов, которые можно использовать для выполнения любой комбинации множества функций с использованием любой комбинации множества межточечных путей электрической схемы между множеством пар 120 электродов в любой комбинации множества направлений или полярностей.

[0029] Контроллер может автоматически выбирать оптимальные пары 120 электродов для выполнения множества функций на основе измеренных

сердечных сигналов и определенных местоположений двух накладок 110. Иными словами, контроллер может автоматически выбирать отдельные электроды 120 на двух накладках 110 или между ними соответственно в качестве оптимальных пар 120 электродов, в качестве начальных точек и конечных точек соответственно оптимальных двухточечных схем между двумя накладками 110 для выполнения множества функций.

[0030] Например, оптимальным местоположением для подачи первой фазы двухфазного дефибрилляционного разряда у взрослого человека является местоположение электрода 120, ближайшее к правому желудочку пациента, с назначением отрицательной полярности. Для оптимизации эффективности дефибрилляции контроллер может определять, какая из двух накладок 110 имеет местоположение, ближайшее к правому желудочку пациента, и автоматически выбирать один электрод 120 из пары 120 электродов на этой накладке 110 в качестве начальной точки с обеспечением отрицательной полярности для подачи первой фазы двухфазного дефибрилляционного разряда к парному второму электроду 120 из пары 120 электродов на другой накладке 110, которая действует в качестве конечной точки для пути схемы.

[0031] Измеренные электрические сигналы сердца, используемые для определения местоположений двух накладок 110, могут включать напряжение, ток, импеданс или любую их комбинацию. Определенные местоположения двух накладок 110 могут включать местоположения и ориентации двух накладок 110 относительно друг друга и желудочков 150 сердца 130 пациента.

[0032] Например, как показано на Фиг. 9–12, определенные местоположения и ориентации двух накладок 100 относительно друг друга и желудочков 150 могут включать передне-передние местоположения на взрослом пациенте с одной накладкой 110 на верхней правой стороне грудной клетки и другой накладкой 110 на нижней левой стороне грудной клетки. У пациентов-детей (не показаны) определенные местоположения и ориентации двух накладок 100 относительно друг друга и желудочков 150 могут включать передне-задние местоположения с одной накладкой 110 на передней части

грудной клетки и другой накладкой 110 на задней части грудной клетки.

[0033] В некоторых вариантах осуществления контроллер может быть выполнен с возможностью определения того, является ли пациент взрослым или ребенком на основе определенных местоположений и ориентаций двух накладок 110 относительно друг друга и желудочков 150. Контроллер может быть дополнительно выполнен с возможностью автоматического выбора взрослой дозы или детской дозы дефибрилляционных разрядов по меньшей мере частично на основании определенных местоположений и ориентаций двух накладок 110 относительно друг друга и желудочков 150.

[0034] Контроллер может быть выполнен с возможностью анализа измеренных электрических сигналов сердца для определения местоположений и ориентаций двух накладок 110 на основе мощностей сигналов измеренных электрических сигналов сердца во множестве направлений между множеством пар 120 электродов.

[0035] Например, наибольшие мощности сигналов измеренного сердечного напряжения между множеством пар 120 электродов во множестве направлений могут быть использованы для обнаружения того, какая из двух накладок 110 ближе всего к желудочкам 150 пациента, или расположены ли или ориентированы ли две накладки 120 на средней электрической оси сердца (не показана) пациента 130, которая проходит вниз влево от желудочков 150.

[0036] Контроллер может быть дополнительно выполнен с возможностью управления дозами (или мощностью и направлением) дефибрилляционных разрядов, подаваемых двумя накладками 110, на основании их определенных местоположений и ориентаций. Дозы дефибрилляционных разрядов можно контролировать посредством изменения их полярности и энергии. Энергию доз дефибрилляционных разрядов можно контролировать посредством изменения их напряжения, тока, формы волны, длительности или любых их комбинаций. Дефибрилляционные разряды могут включать монофазные или двухфазные разряды.

[0037] SDM множества пар 120 электродов, выполняемое контроллером,

может обеспечивать фокусирование дозы дефибрилляционных разрядов на средней электрической оси сердца пациента 130. В свою очередь, это может позволить снизить уровни энергии доз дефибрилляционных разрядов и уменьшить площади поверхности отдельных электродов 120 без снижения эффективности дефибрилляции. Это может уменьшить требования к электропитанию, размеры батареи, форм-фактор и стоимость АНД 100 или продлить его срок хранения или срок службы.

[0038] Кроме того, SDM множества пар 120 электродов, выполняемое контроллером, может обеспечивать измерение электрических сигналов сердца и сигналов ЭКГ с использованием электродов 120, имеющих меньшую площадь поверхности, без снижения качества сигнала.

[0039] Таким образом, в вариантах осуществления настоящего изобретения могут быть предложены АНД 100, которые предлагают улучшенные компромиссы между небольшим размером устройства, высокой эффективностью дефибрилляции и высоким качеством сигналов сердца.

[0040] В вариантах осуществления настоящего изобретения предложены АНД, имеющие дефибрилляционные накладки с множеством многофункциональных пар электродов, которые как в общем случае, так и в частности пригодны для выполнения множества функций электрического измерения и стимуляции сердца пациента.

[0041] Если контекст не требует иного, слово «содержащий» означает «включая, без ограничений», и слово «содержит» имеет соответствующее значение.

[0042] Объем изобретения, предоставленный и поддерживаемый вышеуказанными примерами, определяется нижеследующей формулой изобретения.

Формула изобретения

1. Автоматический наружный дефибриллятор (АНД), содержащий:
 - две накладки для размещения на пациенте;
 - множество пар электродов, расположенных на двух накладках или между ними, для выполнения множества функций электрического измерения и стимуляции сердца пациента;
 - переключающую схему и генерирующую разряд схему, соединенные с указанным множеством пар электродов; и
 - контроллер, соединенный с переключающей схемой и генерирующей разряд схемой, причем контроллер выполнен с возможностью выполнения мультиплексирования с пространственным разделением посредством быстрого переключения между множеством пар электродов для автоматического выполнения множества функций электрического измерения и стимуляции сердца пациента с использованием множества пар электродов во множестве направлений.
2. Автоматический наружный дефибриллятор по п. 1, в котором множество функций электрического измерения и стимуляции сердца пациента, выполняемых множеством пар электродов во множестве направлений, включают в себя:
 - измерение электрических сигналов сердца для определения местоположений двух накладок;
 - измерение сигналов электрокардиограммы (ЭКГ) для обнаружения шоковых сердечных ритмов; и
 - подачу доз дефибрилляционных разрядов посредством двух накладок на основании их определенных местоположений при обнаружении шоковых сердечных ритмов.
3. Автоматический наружный дефибриллятор по п. 1, в котором одна из двух накладок имеет один или более электродов, и другая имеет два или более электродов
4. Автоматический наружный дефибриллятор по п. 2, в котором

измеренные электрические сигналы сердца, используемые для определения местоположений двух накладок, включают в себя напряжение, ток, импеданс или любую их комбинацию.

5. Автоматический наружный дефибриллятор по п. 2, в котором контроллер дополнительно выполнен с возможностью анализа измеренных электрических сигналов сердца для определения местоположений двух накладок на основе уровней сигналов измеренных электрических сигналов сердца во множестве направлений между множеством пар электродов.

6. Автоматический наружный дефибриллятор по п. 2, в котором определенные местоположения двух накладок включают в себя местоположения двух накладок относительно друг друга и желудочков сердца пациента.

7. Автоматический наружный дефибриллятор по п. 2, в котором контроллер дополнительно выполнен с возможностью управления дозами дефибрилляционных разрядов, подаваемых двумя накладками, на основании их определенных местоположений.

8. Автоматический наружный дефибриллятор по п. 1, в котором контроллер дополнительно выполнен с возможностью быстрого переключения между множеством пар электродов и автоматического выбора оптимальных пар электродов для выполнения множества функций после того, как множество межточечных путей электрической схемы между множеством пар электродов были пройдены во множестве направлений.

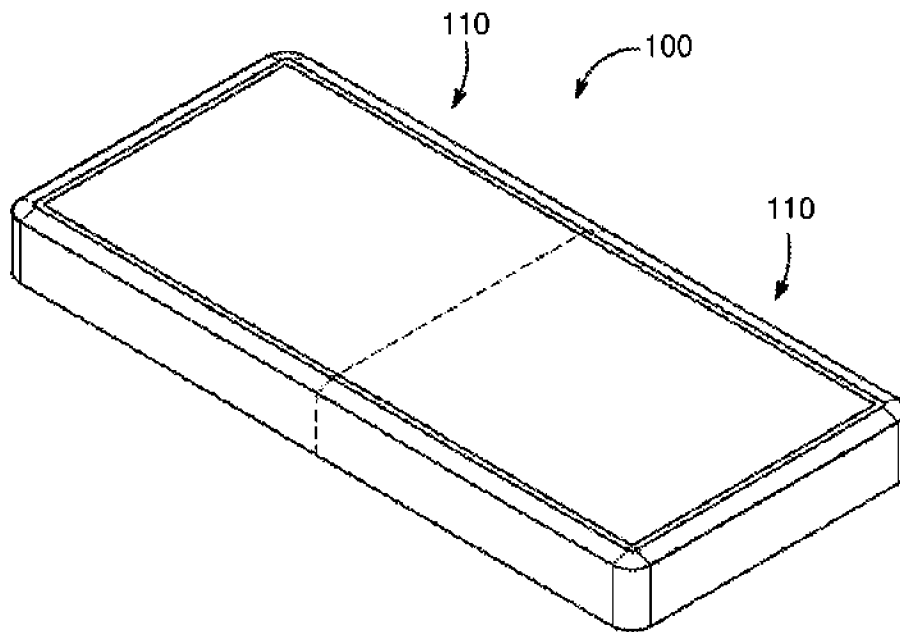
9. Автоматический наружный дефибриллятор по п. 8, в котором контроллер дополнительно выполнен с возможностью быстрого переключения между множеством пар электродов таким образом, чтобы любая комбинация множества пар электродов была использована для выполнения любой комбинации множества функций с использованием любой комбинации множества межточечных путей электрической схемы между множеством пар электродов в любой комбинации множества направлений.

10. Способ применения автоматического наружного дефибриллятора,

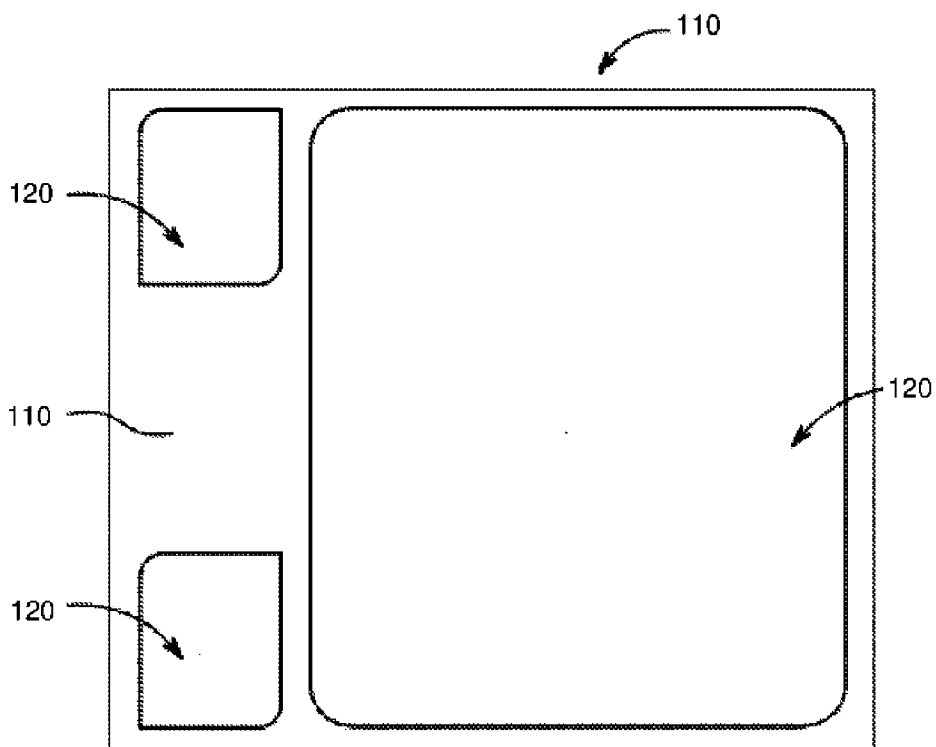
имеющего две накладки для размещения на пациенте, включающий:

обеспечение множества пар электродов на двух накладках или между ними для выполнения множества функций электрического измерения и стимуляции сердца пациента;

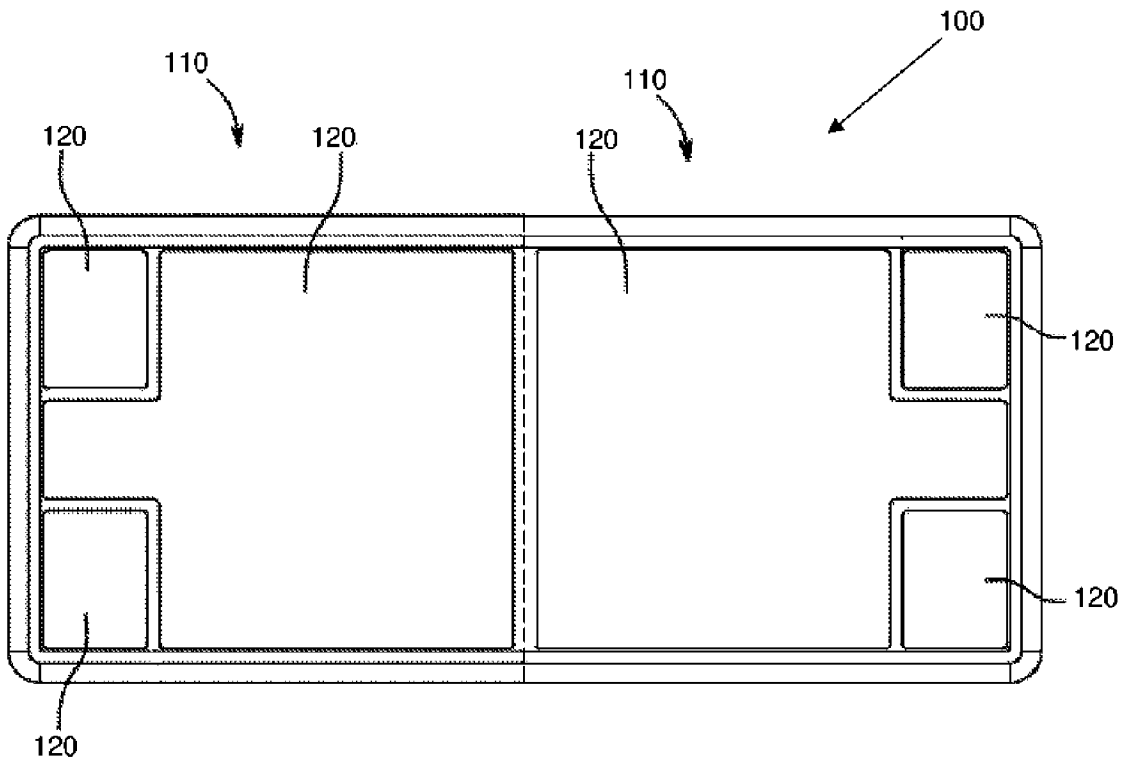
быстрое переключение между множеством пар электродов для автоматического выполнения множества функций электрического измерения и стимуляции сердца пациента с использованием множества пар электродов во множестве направлений.



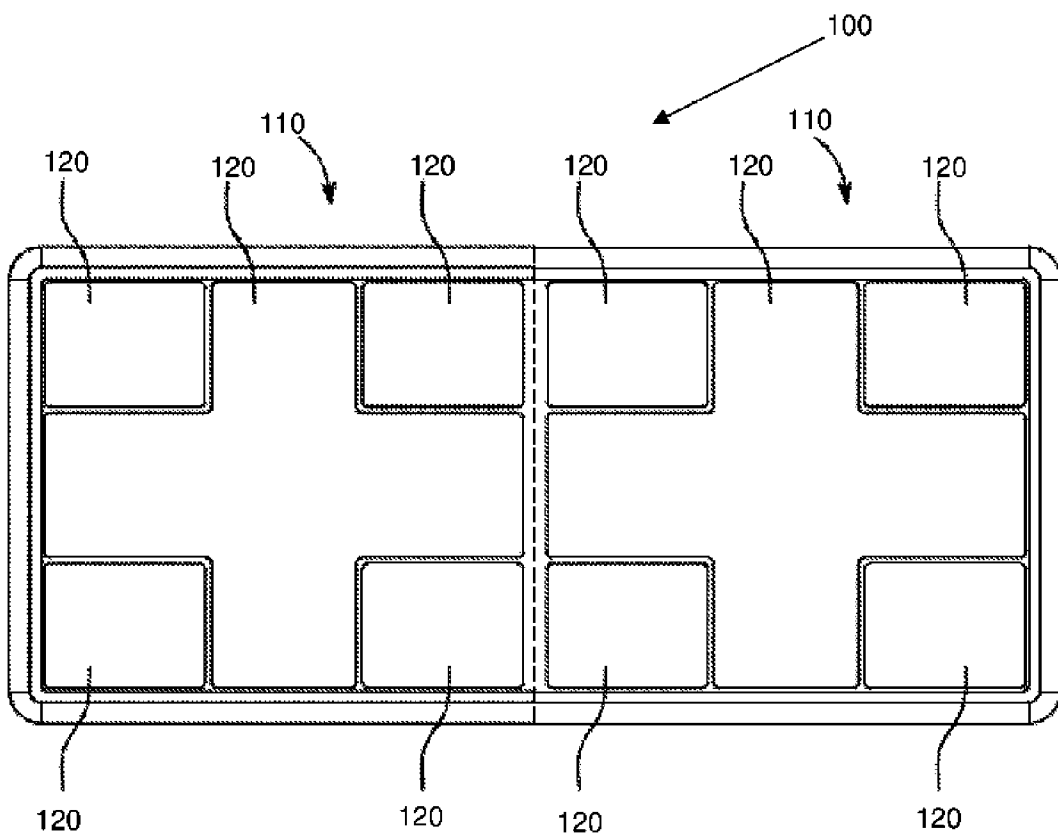
Фиг.1



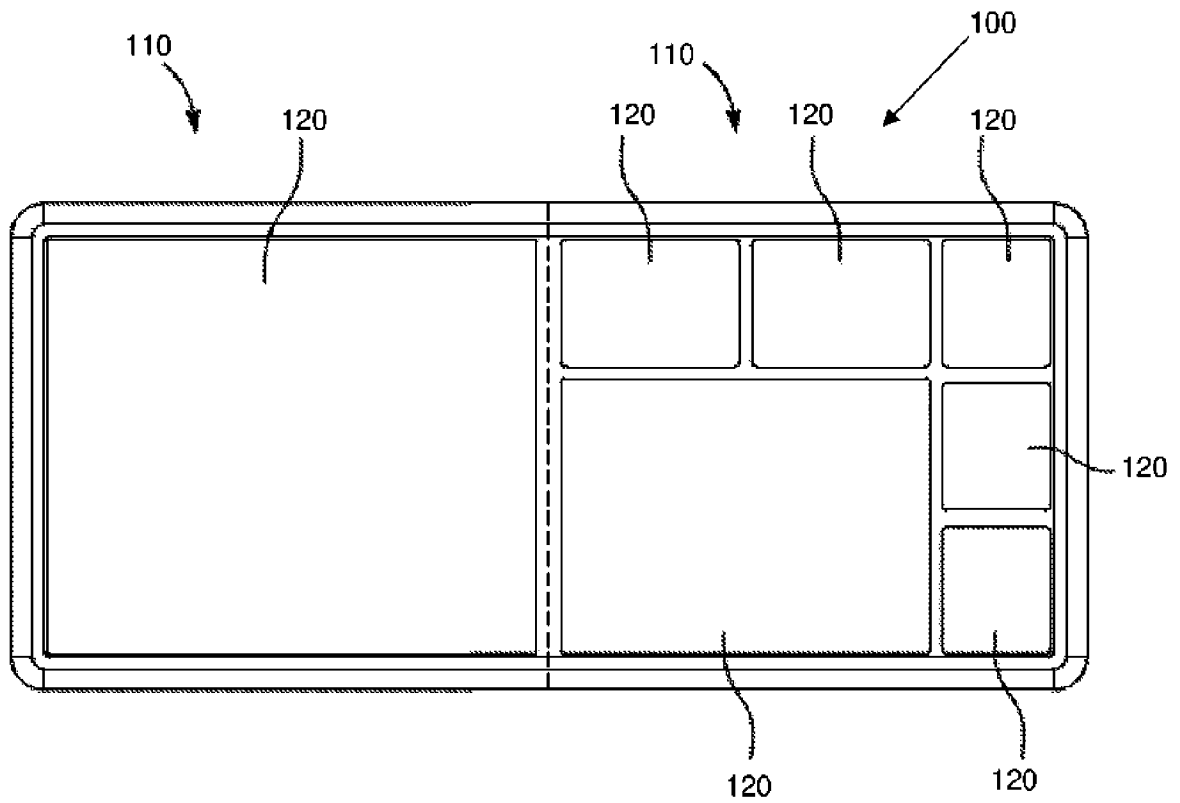
Фиг. 2



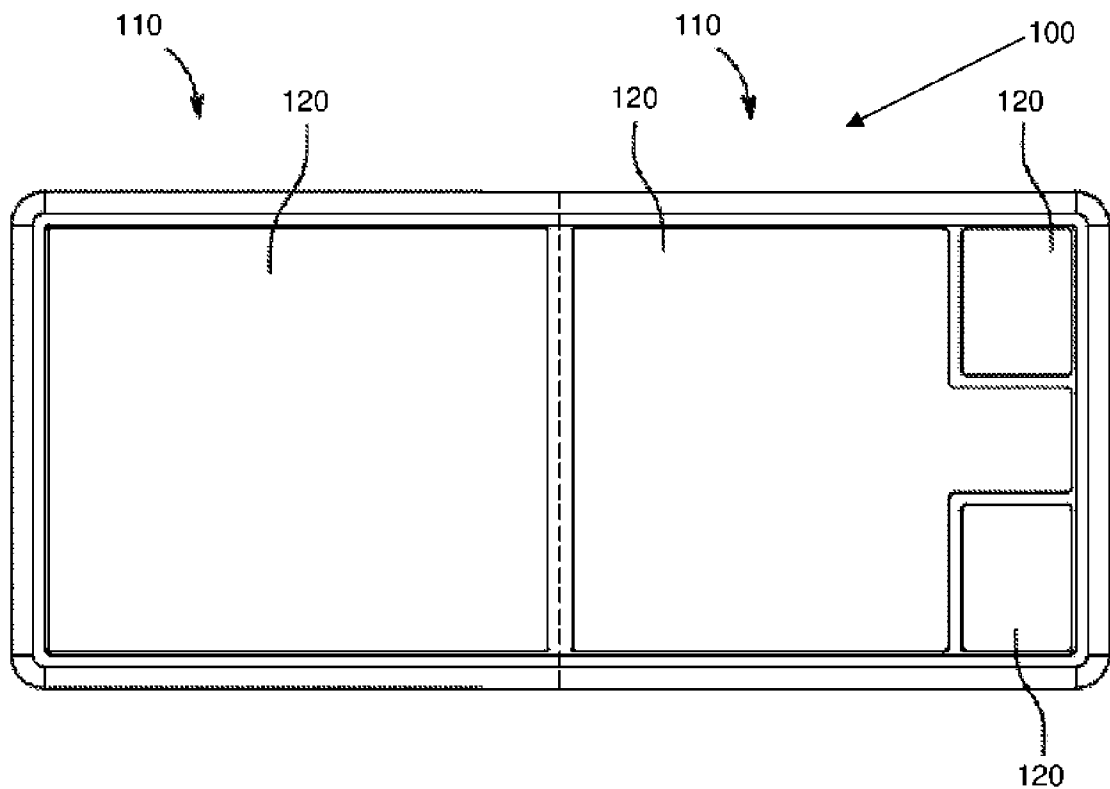
Фиг.3



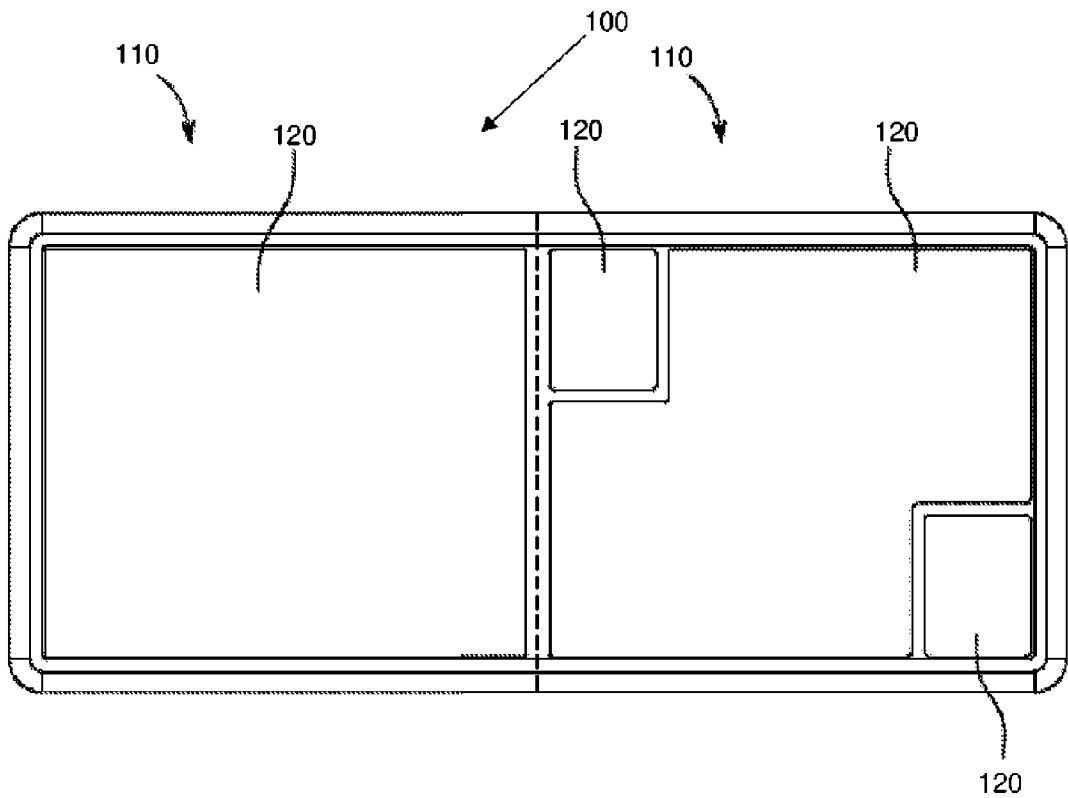
Фиг. 4



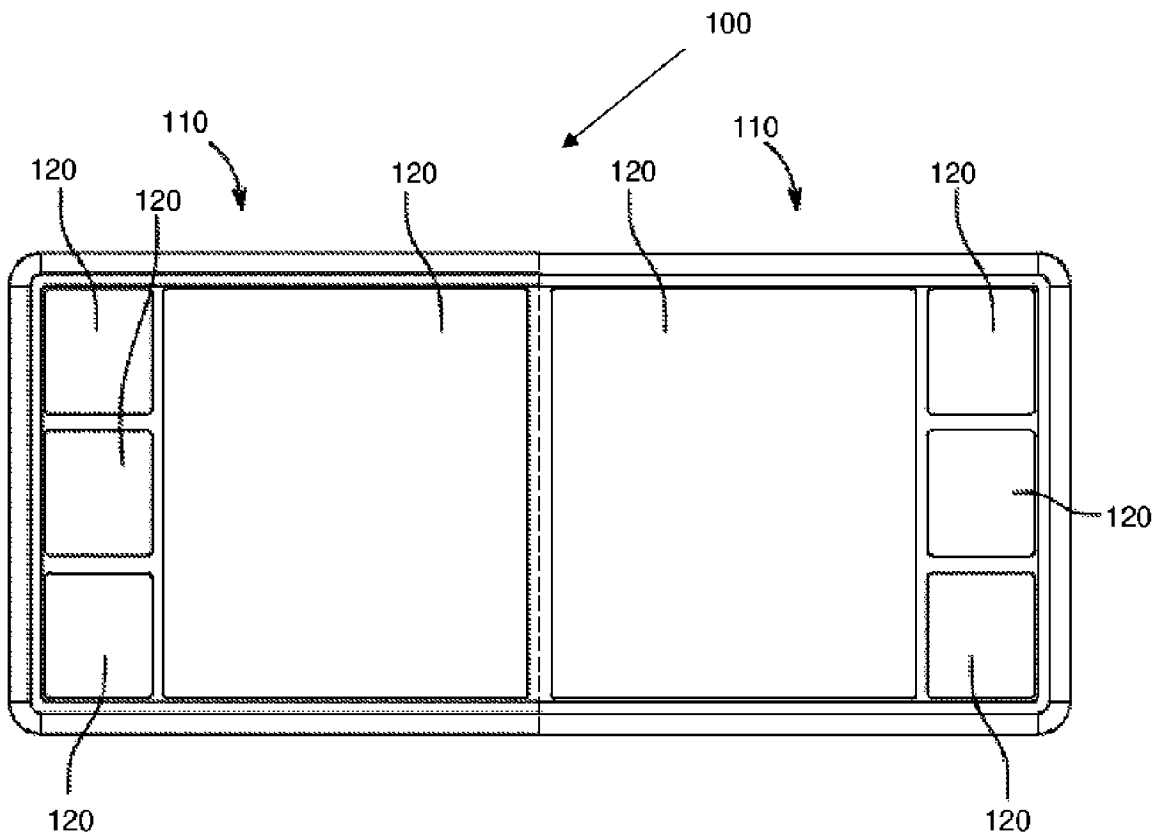
Фиг. 5



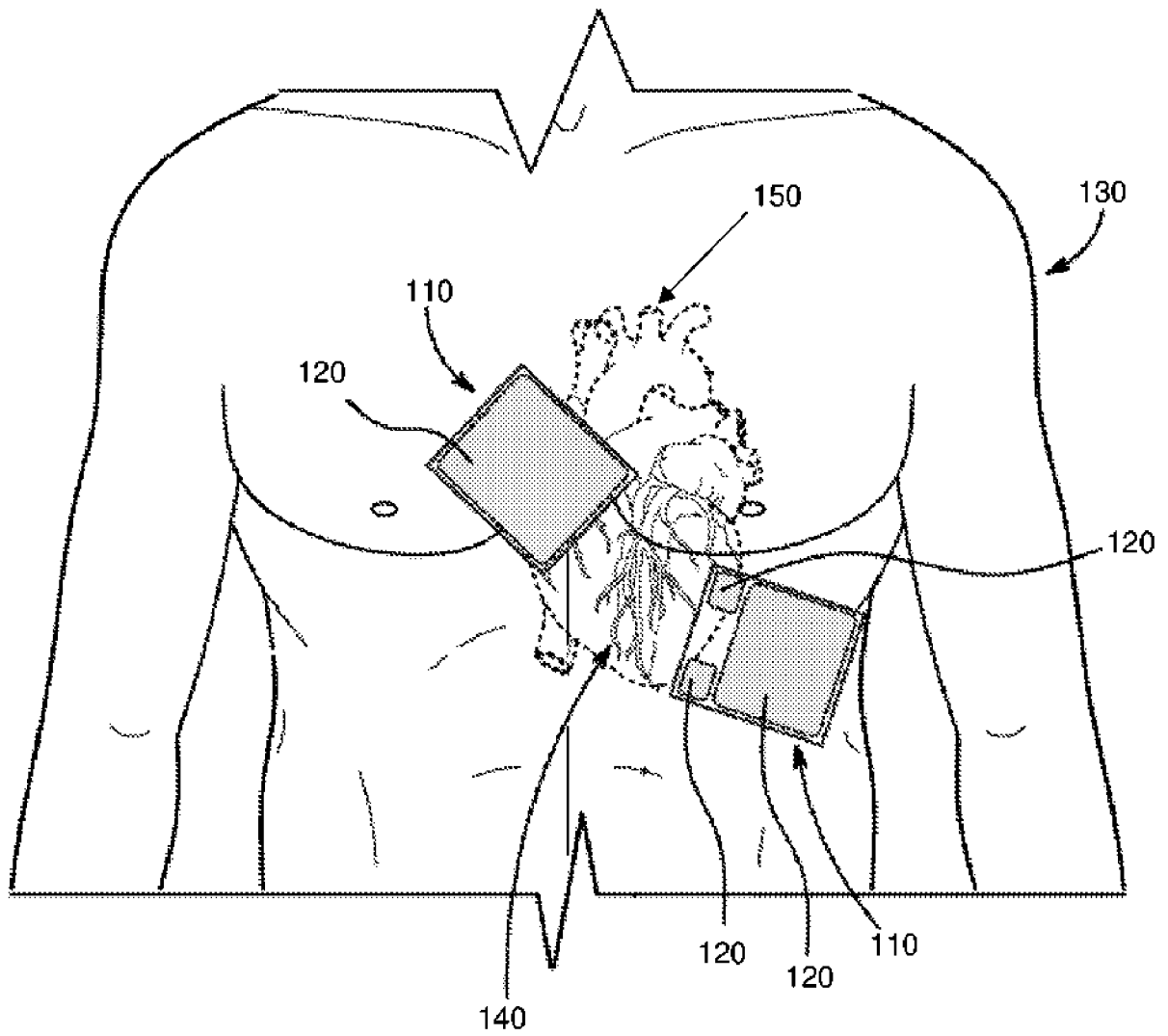
Фиг. 6



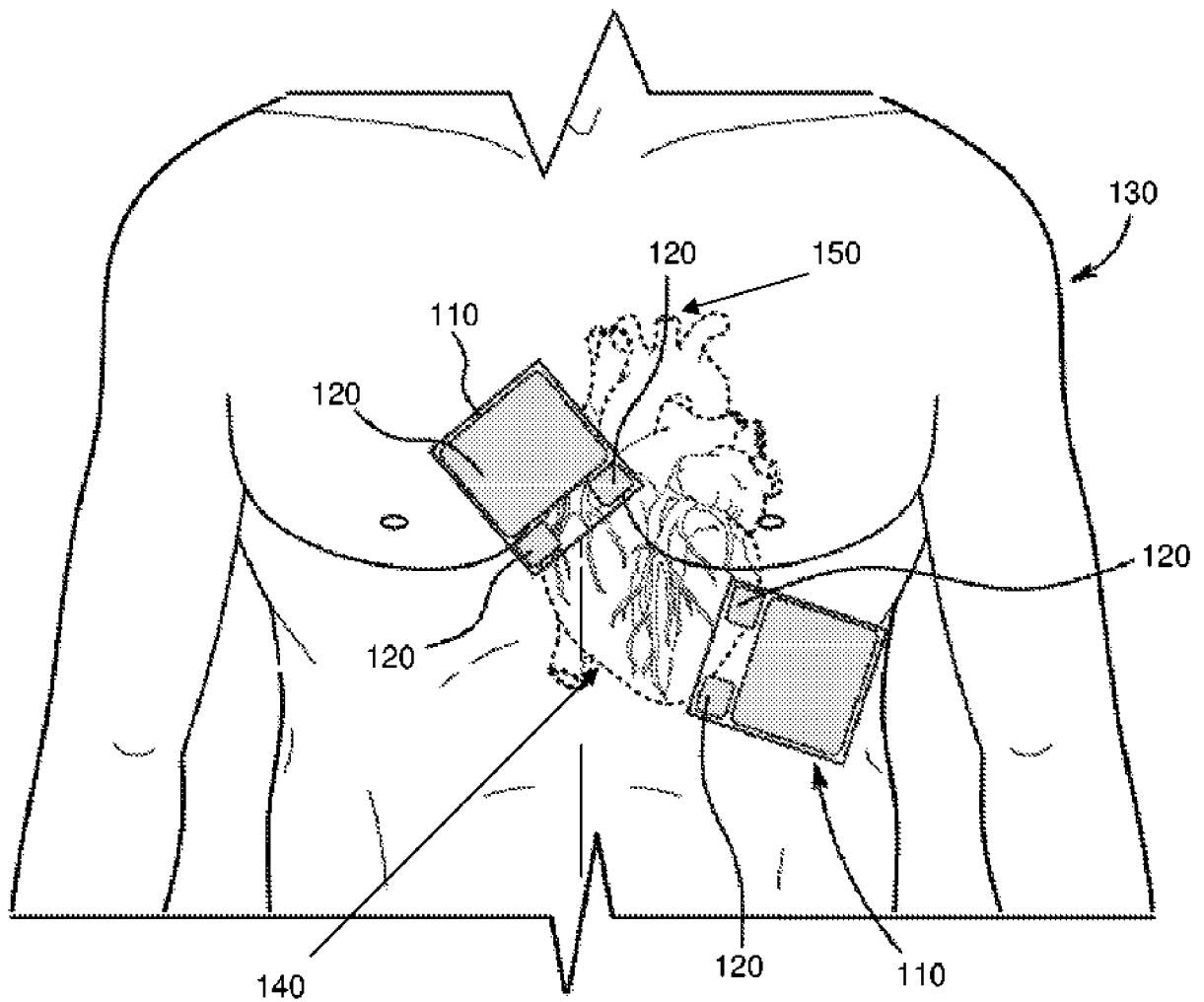
Фиг. 7



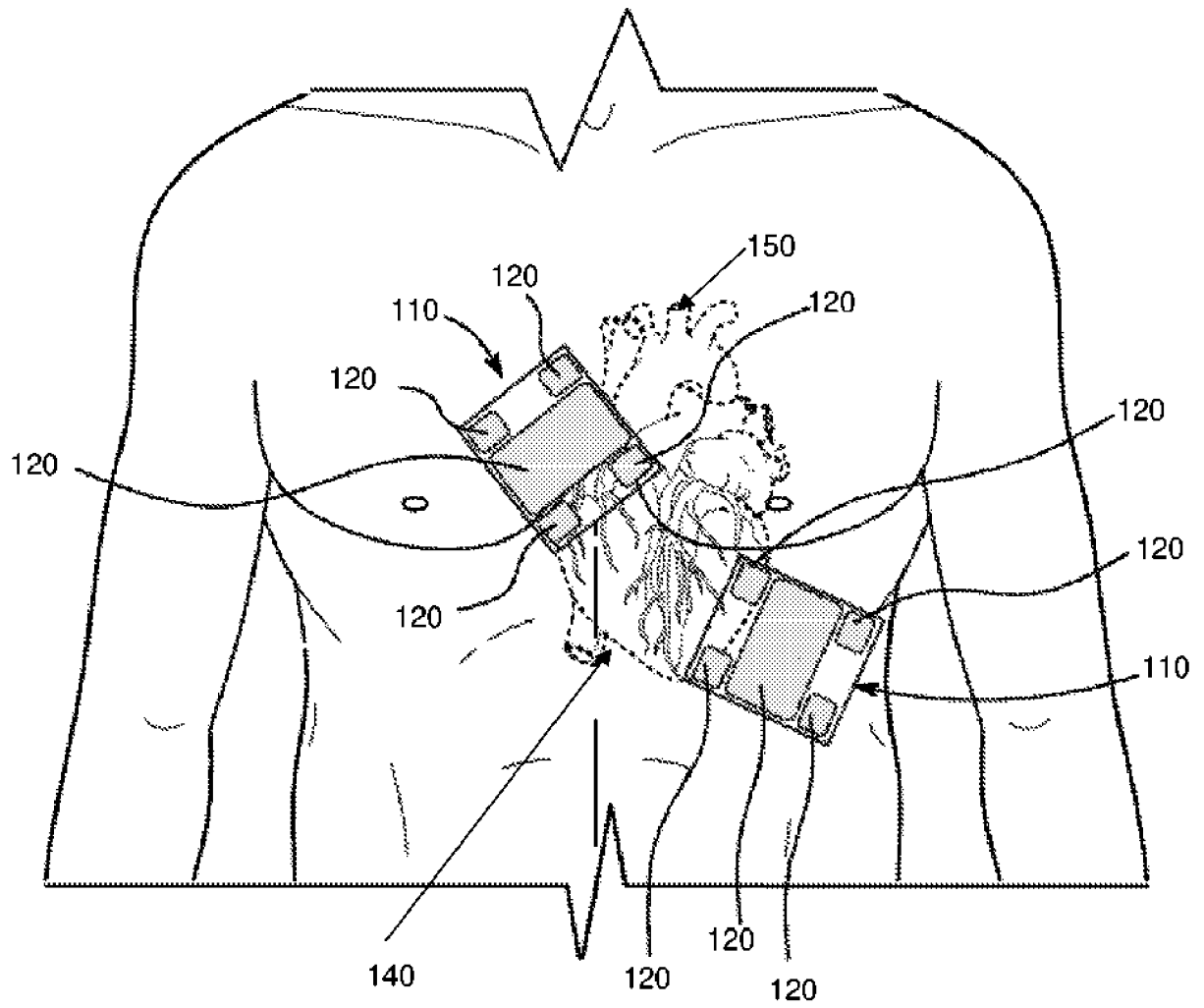
Фиг. 8



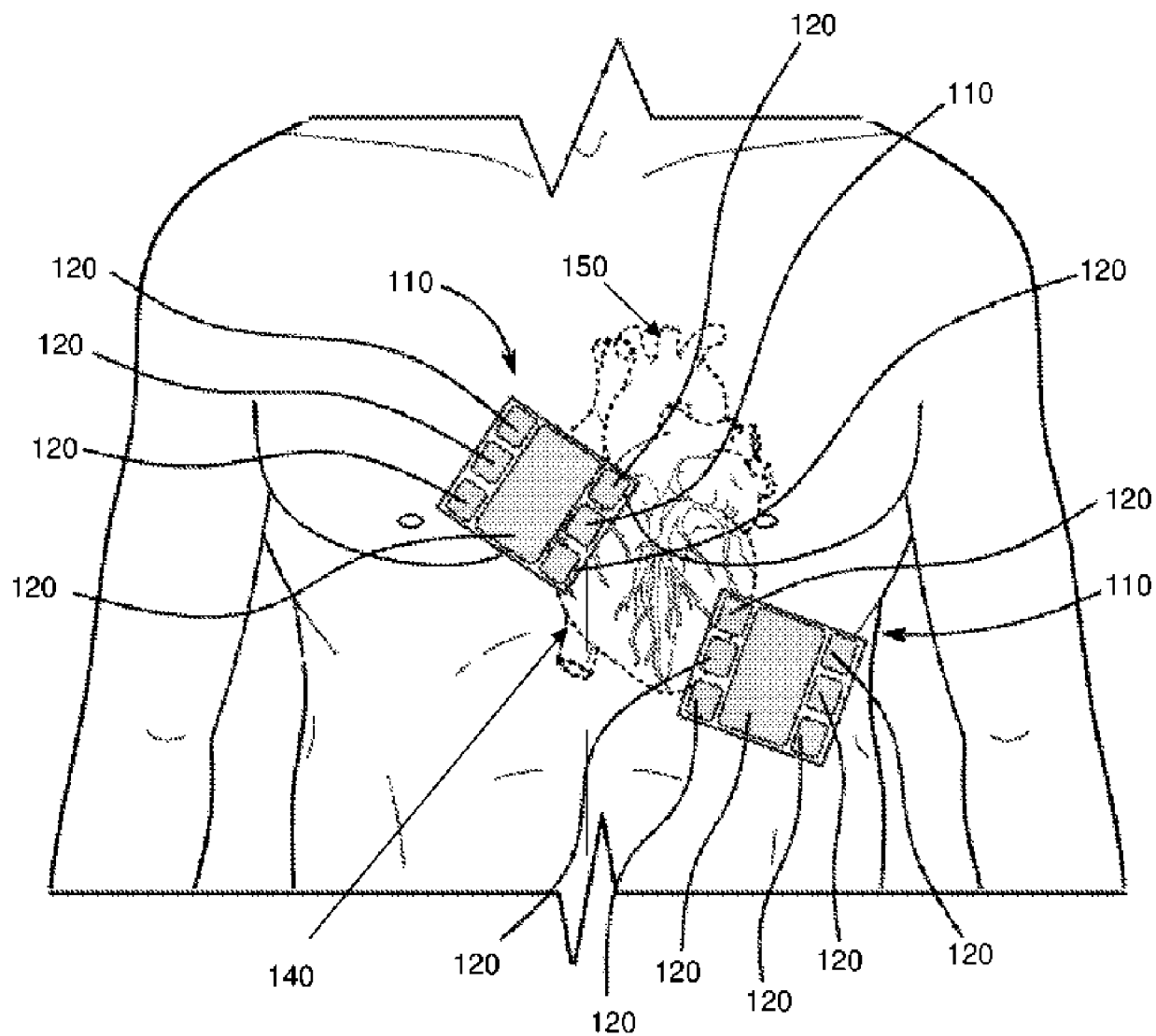
Фиг. 9



Фиг.10



Фиг.11



Фиг.12