

(19)



Евразийское
патентное
ведомство

(21) 202492049

(13) A1

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ

(43) Дата публикации заявки
2024.10.30

(51) Int. Cl. *A61N 1/39* (2006.01)
A61B 5/00 (2006.01)
A61B 5/0531 (2021.01)
A61B 5/346 (2021.01)

(22) Дата подачи заявки
2023.02.09

(54) АВТОМАТИЧЕСКИЕ НАРУЖНЫЕ ДЕФИБРИЛЛЯТОРЫ С АВТОМАТИЧЕСКИМ ВЫБОРОМ МЕЖДУ ДОЗАМИ ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ И ДЕТЕЙ

(31) 2022900264

(32) 2022.02.09

(33) AU

(86) PCT/IB2023/051187

(87) WO 2023/152689 2023.08.17

(71) Заявитель:

СЕЛЛАЕД ЛАЙФ СЕЙВЕР ПТИ ЛТД
(AU)

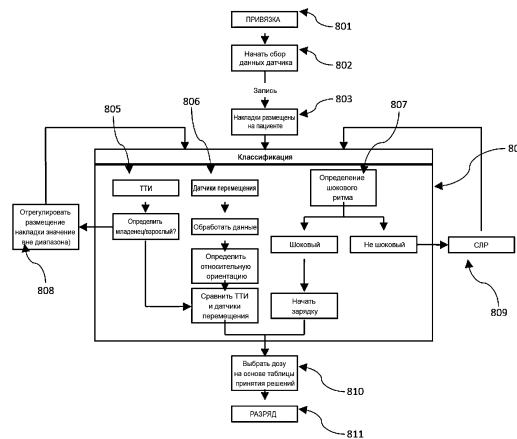
(72) Изобретатель:

Кейси Донован Лачлан, Тибер Ирол
Ирдоган, Нассир Атир (AU)

(74) Представитель:

Микуцкая Т.Ю., Рогова Е.В.,
Файбисович А.С. (RU)

(57) Описаны АНД и способ применения, содержащие две накладки, которые должны быть размещены на пациенте, два электрода на двух накладках соответственно, два датчика углового перемещения, связанные с двумя накладками соответственно, генерирующую разряд схему для генерирования дозы дефибрилляционных разрядов и процессор с запоминающим устройством и источником питания, причем процессор выполнен с возможностью анализа сигналов углового перемещения от двух датчиков углового перемещения для определения ориентаций двух накладок относительно друг друга, анализа сигналов электрокардиограммы (ЭКГ) от двух электродов для определения шоковых сердечных ритмов, автоматического выбора между дозами дефибрилляционных разрядов для взрослых и детей, которые должны подаваться двумя электродами, на основании, по меньшей мере частично, относительной ориентации двух накладок.



A1

202492049

202492049

A1

АВТОМАТИЧЕСКИЕ НАРУЖНЫЕ ДЕФИБРИЛЛЯТОРЫ С АВТОМАТИЧЕСКИМ ВЫБОРОМ МЕЖДУ ДОЗАМИ ДЕФИБРИЛЛЯЦИИ ДЛЯ ВЗРОСЛЫХ И ДЕТЕЙ

ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ

[0001] Настоящее изобретение в целом относится к автоматическим наружным дефибрилляторам (АНД) с автоматическим выбором между дозами дефибрилляции для взрослых и детей.

ПРЕДПОСЫЛКИ СОЗДАНИЯ ИЗОБРЕТЕНИЯ

[0002] Существующие АНД выполнены с возможностью обеспечения доз дефибрилляционных разрядов для взрослых и детей, имеющих различную энергию, с использованием двух электродов на двух дефибрилляционных накладках соответственно. Большинство АНД имеют визуальные указатели для размещения накладок, которые основаны на размещении электродов в разных конкретных местах для взрослых и детей.

[0003] Дозы дефибрилляционных разрядов для взрослых обычно подаются с помощью двух накладок, размещенных на взрослом пациенте в передне-передней ориентации таким образом, что один из двух электродов представляет собой грудинный электрод, а другой представляет собой верхушечный электрод. Дозы дефибрилляционных разрядов более низкой энергии для детей обычно подаются с помощью двух накладок, размещенных на ребенке-пациенте в передне-задней ориентации таким образом, что один из двух электродов представляет собой передний грудной электрод, а другой представляет собой спинной электрод.

[0004] Обычные АНД имеют несколько недостатков. Выбор между дозами дефибрилляции для взрослых и детей для детей-пациентов не является полностью автоматизированным, но вместо этого требуется, чтобы лица, осуществляющие лечение, вручную выбирали дозы для детей и предотвращали неправильную работу с дозами для взрослых. Например, использование кнопок или клавиш, которые вручную устанавливают работу АНД в «детский режим», или накладок и/или проводов, спроектированных специально для ребенка, которые вручную переключают АНД для работе в «детском режиме».

[0005] Одним из ключевых требований к АНД является компактный тип исполнения устройства с небольшим пятном контакта накладок. Это создает ограничение внутреннего

монтажного пространства, которое ограничивает размер аккумуляторной батареи, что, в свою очередь, ограничивает срок службы и срок хранения обычных АНД.

[0006] Устройства, используемые в обычных АНД для ручного выбора доз дефибрилляции для взрослых и детей, уменьшают внутреннее пространство, доступное для монтажа аккумуляторных батарей, что, в свою очередь, еще больше ограничивает срок службы и срок хранения компактных АНД.

[0007] Одна из таких конфигураций дефибриллятора с использованием датчиков движения для определения размещения электродов и введения дозы описана в EP 3679353.

Однако некоторые из недостатков способа и устройства из EP 3679353 включают следующее.

- Использование отдельных накладок для дозирования младенцам и взрослым.
- В EP 3679353 не используется трансторакальный импеданс (ТТИ) для дифференциации между взрослыми и младенцами/детьми (поскольку используются отдельные накладки).
- Определение относительной ориентации накладок и пределов интервалов для размещения накладок в значительной степени подвержено ошибкам из-за различий в размере пациента, топографии грудной клетки и других факторов, таких как наличие имплантируемых дефибрилляторов и кардиостимуляторов, которые требуют перемещения электродов за пределы стандартных положений.
- Антропометрические модели, используемые для определения размера пациента, в значительной степени различаются в зависимости от типа популяции и пола и, следовательно, могут не обеспечивать точную оценку пациента.
- Устройство из EP 3679353 продлевает время, необходимое для введения разряда пациенту, в результате требования взаимодействия со стороны пользователя (т. е. подтверждения предпринятых шагов или дополнительных шагов, предпринятых для подтверждения положений накладки).

[0008] С учетом этого обстоятельства существует неудовлетворенная потребность в АНД, обладающих улучшенными механизмами выбора между дозами дефибрилляционных разрядов для взрослых и детей. Кроме того, существует также неудовлетворенная потребность в АНД, выполненных с возможностью терапевтического

использования во внебольничных или медицинских учреждениях, где пользователи не имеют подготовки или специальных знаний по использованию АНД.

[0009] Целью данного изобретения является создание усовершенствованной системы автоматической корректировки дозы и автоматического наружного дефибриллятора, имеющего такую же функцию, в которых устранены или улучшены один или более недостатков или ограничений, связанных с известным уровнем техники, или по меньшей мере которые предоставляет общественности полезный выбор.

ИЗЛОЖЕНИЕ СУЩНОСТИ ИЗОБРЕТЕНИЯ

[0010] В одном аспекте настоящего изобретения может быть предложен АНД с компактным типом исполнения, имеющий корпус, и все компоненты, расположенные в корпусе или на корпусе, причем АНД содержит два или более датчиков углового перемещения, которые позволяют АНД определять относительную ориентацию электродов АНД и автоматически выбирать между дозами дефибрилляционных разрядов для взрослых и детей на основании ориентации электродов АНД.

[0011] В одном аспекте настоящее изобретение может обеспечивать АНД, содержащий:
две накладки для размещения на пациенте,
два электрода на двух накладках соответственно,
два датчика углового перемещения, связанные с двумя накладками соответственно,
генерирующую разряд схему для генерирования доз дефибрилляционных разрядов, и
процессор с запоминающим устройством и источником питания, причем процессор выполнен с возможностью:

анализа сигналов углового перемещения от двух датчиков углового перемещения для определения ориентации двух накладок относительно друг друга,

анализа сигналов электрокардиограммы (ЭКГ) от двух электродов для определения шоковых сердечных ритмов,

автоматического выбора между дозами дефибрилляционных разрядов для взрослых и детей, которые должны подаваться двумя электродами, на основании, по меньшей мере частично, относительной ориентации двух накладок.

[0012] В соответствии с дополнительным аспектом настоящего изобретения может быть предложен АНД, содержащий две накладки для размещения на пациенте, причем каждая накладка содержит:

по меньшей мере один электрод и

датчик углового перемещения,

причем по меньшей мере одна накладка содержит:

генерирующую разряд схему, выполненную с возможностью генерирования дозы дефибрилляционного разряда, и

процессор с запоминающим устройством и источником питания,

при этом процессор выполнен с возможностью:

анализа сигнала углового перемещения от каждого из двух датчиков углового перемещения для определения ориентации двух накладок относительно друг друга,

анализа сигналов электрокардиограммы (ЭКГ) от двух электродов для определения шоковых сердечных ритмов, и

автоматического выбора между дозами дефибрилляционного разряда для взрослых и младенцев, которые должны подаваться двумя электродами, на основании, по меньшей мере частично, относительной ориентации двух накладок.

[0013] В другом аспекте настоящего изобретения предложен способ применения АНД, включающий:

прием сигналов углового перемещения от двух датчиков углового перемещения, связанных с двумя накладками, размещенными на пациенте, для подачи дефибрилляционных разрядов двумя электродами на двух накладках соответственно,

анализ сигналов углового перемещения для определения ориентаций двух накладок относительно друг друга,

автоматический выбор между дозами дефибрилляционных разрядов для взрослых и детей, которые должны подаваться двумя электродами, на основании, по меньшей мере частично, относительной ориентации двух накладок.

[0014] В другом аспекте настоящего изобретения предложен способ применения АНД, включающий:

прием сигнала углового перемещения от каждого из по меньшей мере двух датчиков углового перемещения, причем каждый датчик расположен на накладке, размещенной на пациенте, и каждая накладка содержит электрод,

анализ сигналов углового перемещения для определения ориентации двух накладок относительно друг друга,

автоматический выбор между дозами дефибрилляционного разряда для взрослых и младенцев, которые должны подаваться двумя электродами, на основании, по меньшей мере частично, относительной ориентации двух накладок.

[0015] Следующие конфигурации могут относиться к любому из вышеуказанных аспектов.

[0016] В одной конфигурации каждый датчик углового перемещения может содержать одно или более из инерциального измерительного блока (ИИБ), датчика гироскопа и акселерометра.

[0017] В одной конфигурации доза дефибрилляционных разрядов для младенцев имеет меньшую энергию, чем доза дефибрилляционного разряда для взрослых.

[0018] В одной конфигурации процессор может быть выполнен с возможностью автоматического выбора дозы дефибрилляционного разряда для взрослых, если две наклейки определены как имеющие передне-переднюю ориентацию таким образом, что один из двух электродов представляет собой грудинный электрод, а другой представляет собой верхушечный электрод.

[0019] В одной конфигурации процессор может быть выполнен с возможностью автоматического выбора дозы дефибрилляционных разрядов для младенцев, если две наклейки определены как имеющие передне-заднюю ориентацию таким образом, что один из двух электродов представляет собой передний грудной электрод, а другой представляет собой спинной электрод.

[0020] В одной конфигурации процессор может быть дополнительно выполнен с возможностью обеспечения отказоустойчивого указания того, является ли пациент взрослым или младенцем.

[0021] В одной конфигурации результаты измерения трансторакального импеданса (ТТИ) могут быть получены от двух электродов, и процессор может быть дополнительно выполнен с возможностью анализа результатов измерения ТТИ для обеспечения отказоустойчивого указания того, является ли пациент взрослым или младенцем.

[0022] В одной конфигурации процессор может быть дополнительно выполнен с возможностью автоматического выбора между дозами дефибрилляционных разрядов для взрослых и детей, которые должны подаваться двумя электродами, на основании комбинации относительной ориентации двух накладок и анализа результатов измерения ТТИ от двух электродов.

[0023] В одной конфигурации каждая накладка может содержать по меньшей мере три датчика углового перемещения, а процессор может быть дополнительно выполнен с возможностью анализа сигналов углового перемещения от большинства датчиков углового перемещения на каждой накладке для обеспечения отказоустойчивого указания того, является ли пациент взрослым или младенцем.

[0024] В одной конфигурации процессор может быть дополнительно выполнен с возможностью автоматического выбора между дозами дефибрилляционных разрядов для взрослых и детей, которые должны подаваться двумя электродами, на основании комбинации относительной ориентации двух накладок и анализа сигналов углового перемещения от большинства датчиков углового перемещения на каждой накладке.

[0025] В одной конфигурации способ может дополнительно включать обеспечение отказоустойчивого указания того, является ли пациент взрослым или младенцем.

[0026] В одной конфигурации способ может дополнительно включать:

- прием результатов измерения трансторакального импеданса (ТТИ) от двух электродов, и
- анализ результатов измерения ТТИ от двух электродов для обеспечения отказоустойчивого указания того, является ли пациент взрослым или младенцем.

[0027] В одной конфигурации способ может дополнительно включать автоматический выбор между дозами дефибрилляционных разрядов для взрослых и младенцев, которые должны подаваться двумя электродами, на основании комбинации относительной ориентации двух накладок и анализа результатов измерения ТТИ от двух электродов.

[0028] В одной конфигурации способ может дополнительно включать:

- прием сигналов углового перемещения от по меньшей мере трех датчиков углового перемещения, расположенных на каждой накладке, и
- анализ сигналов углового перемещения от большинства датчиков углового перемещения на каждой накладке для обеспечения отказоустойчивого указания того, является ли пациент взрослым или младенцем.

[0029] В одной конфигурации способ может дополнительно включать автоматический выбор между дозами дефибрилляционных разрядов для взрослых и детей, которые должны подаваться двумя электродами, на основании комбинации относительной ориентации двух накладок и анализа сигналов углового перемещения от большинства датчиков углового перемещения на каждой накладке.

[0030] Термин «ось», используемый в настоящем описании, означает ось вращения, вокруг которой может вращаться линия или плоскость с образованием симметричной формы. Например, линия, вращающаяся вокруг оси вращения, будет образовывать поверхность, в то время как плоскость, вращающаяся вокруг оси вращения, будет образовывать твердое тело.

[0031] Термин «содержащий», используемый в описании и формуле изобретения, означает «состоящий по меньшей мере частично из». При толковании каждого утверждения в данном описании, которое включает термин «содержащий», также могут присутствовать элементы, отличные от тех, которые предшествуют данному термину. Родственные термины «содержать» и «содержит» должны толковаться одинаково.

[0032] В данном контексте термин «и/или» означает «и» или «или», или и то, и другое.

[0033] В данном контексте окончание множественного числа после существительного означает формы существительного во множественном и/или единственном числе.

[0034] Для целей настоящего описания, где этапы способа описаны последовательно, последовательность не обязательно означает, что этапы должны быть хронологически упорядочены в этой последовательности, если нет другого логического способа интерпретации данной последовательности.

[0035] Термин «содержащий», используемый в описании и формуле изобретения, означает «состоящий по меньшей мере частично из». При толковании каждого утверждения в данном описании, которое включает термин «содержащий», также могут присутствовать элементы, отличные от тех, которые предшествуют данному термину. Родственные термины «содержать» и «содержит» должны толковаться одинаково.

[0036] В широком смысле можно также сказать, что данное изобретение состоит из частей, элементов и признаков, упомянутых или указанных в описании заявки, по отдельности или в совокупности, и любых или всех комбинаций любых двух или более указанных частей, элементов или признаков, и если в настоящем документе упомянуты

конкретные целые числа, которые имеют известные эквиваленты в области техники, к которой относится настоящее изобретение, такие известные эквиваленты считаются включенными в настоящий документ, как если бы они были изложены по отдельности.

[0037] Специалистам в области техники, к которой относится изобретение, будут предложены многие изменения в конструкции и широко отличающиеся варианты осуществления и применения изобретения, не выходящие за рамки объема изобретения, определенного в прилагаемой формуле изобретения. Раскрытия и описания в данном документе являются чисто иллюстративными и не предназначены для ограничения в каком-либо смысле.

[0038] Другие аспекты изобретения могут стать очевидными из следующего описания, которое приведено только в качестве примера и со ссылкой на прилагаемые чертежи.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ГРАФИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ

[0039] Варианты осуществления изобретения описаны далее только в качестве примера со ссылкой на прилагаемые графические материалы.

[0040] На Фиг. 1 представлена блок-схема АНД в соответствии с вариантом осуществления настоящего изобретения.

[0041] На Фиг. 2 представлена схематическая диаграмма АНД, применяемого для взрослого человека.

[0042] На Фиг. 3А и 3В представлены варианты схематической диаграммы АНД, используемого для ребенка.

[0043] На Фиг. 4А и 4В представлены варианты схематической диаграммы, указывающие относительную ориентацию накладок, до и после привязки соответственно.

[0044] На Фиг. 5 представлены варианты схематической диаграммы, иллюстрирующие ориентацию накладок при использовании АНД на ребенке.

[0045] На Фиг. 6 представлена блок-схема, отображающая поток информации при использовании дополнительного процессора в ПЭУ.

[0046] На Фиг. 7 представлена блок-схема, отображающая поток информации при использовании дополнительного процессора, как проиллюстрировано на Фиг. 6, с добавлением аппаратного фильтра.

[0047] На Фиг. 8 представлена блок-схема, иллюстрирующая последовательность операций от привязки до разряда при использовании АНД.

ОПИСАНИЕ ВАРИАНТОВ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ

[0048] Как показано на Фиг. 1, АНД 100 в соответствии с вариантом осуществления настоящего изобретения может по существу содержать две дефибрилляционные наклейки 110, предусматривающие размещение на пациенте. Две наклейки 110 могут быть соединены проводом 120. На двух наклейках могут быть предусмотрены два электрода 130 соответственно. То есть, каждая наклейка 110 может содержать по меньшей мере один электрод 130. Два или более датчиков 140 углового перемещения могут быть связаны с двумя наклейками 110 соответственно. То есть, каждая наклейка 110 может содержать по меньшей мере один датчик 140 углового перемещения. Два датчика 140 углового перемещения могут содержать IMU, датчики гироскопа, акселерометры или их комбинацию.

[0049] Электронный модуль 150 может быть упакован внутри одной или обеих из двух накладок 110. Электронный модуль 150 может содержать генерирующую разряд схему для генерирования доз дефибрилляционных разрядов, процессор с запоминающим устройством и источник питания, такой как аккумуляторная батарея. Каждый из генерирующей разряд схемы, процессора и источника питания может быть расположен в одной накладке 110 или распределен по двум накладкам 110. Приемлемый компактный АНД 100 более подробно описан в WO 2018/232450 настоящего заявителя, который полностью включен в настоящий документ путем ссылки.

[0050] Процессор может быть выполнен с возможностью анализа сигналов углового перемещения от двух датчиков 140 углового перемещения для определения ориентации двух накладок 110 относительно друг друга. Процессор может быть дополнительно выполнен с возможностью автоматического выбора между дозами дефибрилляционных разрядов для взрослых и детей (также называемыми дозами для младенцев, при этом масса тела пациента находится в диапазоне от около 1,5 кг до около 9,5 кг), которые должны подаваться двумя электродами 130 на основании, по меньшей мере частично,

ориентации двух накладок 110. Детские дозы дефибрилляционных разрядов могут иметь меньшую энергию, чем дозы дефибрилляционных разрядов для взрослых.

[0051] Например, как показано на Фиг. 2, процессор может быть выполнен с возможностью автоматического выбора доз дефибрилляционных разрядов для взрослых, если две накладки 110 определены как имеющие передне-переднюю ориентацию таким образом, что один из двух электродов 130 представляет собой грудинный электрод 130a, а другой представляет собой верхушечный электрод 130b.

[0052] Альтернативно, как показано на Фиг. 3А и 3В, процессор может быть выполнен с возможностью автоматического выбора доз дефибрилляционных разрядов для детей, если две накладки 110 определены как имеющие передне-заднюю ориентацию таким образом, что один из двух электродов 130 представляет собой передний грудной электрод 130a (Фиг. 3А), а другой представляет собой спинной электрод 130b (Фиг. 3В).

[0053] Процессор также может быть выполнен с возможностью анализа сигналов ЭКГ от двух электродов 130 для определения шоковых сердечных ритмов.

[0054] АНД 100 может быть выполнен с возможностью обеспечения или включения отказоустойчивого указания того, является ли пациент взрослым или младенцем.

[0055] Если процессор устанавливает, что сигналы углового перемещения, полученные по меньшей мере от двух датчиков 140 углового перемещения, могут не точно определять ориентацию двух накладок, или в случаях, когда нет подтверждающего указания ориентации накладок, или является ли пациент взрослым или младенцем, АНД может быть выполнен с возможностью обеспечения или включения отказоустойчивого указания того, является ли пациент взрослым или младенцем.

[0056] Результаты измерения ТТИ также могут быть получены от двух электродов, а процессор может быть дополнительно выполнен с возможностью анализа результатов измерения ТТИ. Одно из отказоустойчивых указаний, представленных в АНД, может включать, на основе значений результатов измерения ТТИ, определение возрастной группы пациента (т. е., является ли пациент младенцем или взрослым).

[0057] Процессор может быть дополнительно выполнен с возможностью автоматического выбора между дозами дефибрилляционных разрядов для взрослых и детей, которые должны подаваться двумя электродами 130, на основании комбинации

относительной ориентации двух накладок 110 и анализа результатов измерения ТТИ от двух электродов 130.

[0058] Следует отметить, что основные факторы, вызывающие озабоченность в отношении определения того, является ли пациент взрослым или младенцем, связаны с размером накладок, размерами тела, возрастом и, в меньшей степени, волосистостью, поскольку другие факторы согласуются между двумя группами. Размеры тела и возраст часто связаны тем, что по мере взросления люди увеличиваются в размерах, но и люди, которые в целом больше, будут иметь более высокие ТТИ, чем пациенты меньшего размера. Волосистость представляет собой количество волос на груди, влияющее на способность накладок с электродами полностью соприкоснуться с грудью, что приводит к увеличению возможного диапазона ТТИ для взрослых.

[0059] Чтобы определить точную дозировку (т. е. дозировку для детей или взрослых) дефибрилляционного разряда, процессор может быть выполнен с возможностью анализа как данных ориентации, полученных из сигналов углового перемещения от по меньшей мере двух датчиков углового перемещения, так и результатов измерения ТТИ для определения того, является ли пациент взрослым или младенцем.

[0060] Процессор может установить, что данные, полученные как от по меньшей мере двух датчиков 140 углового перемещения, так и из результатов измерения ТТИ, не согласуются в отношении того, является ли пациент взрослым или младенцем. Процессор может быть выполнен с возможностью переключения дозировки на дозировку взрослого пациента. Это означает, что, хотя существуют потенциальные риски, связанные с подачей взрослой дозы младенцу, дефибрилляция все равно будет эффективной и достигнет требуемого результата в виде остановки аритмии. И наоборот, если взрослый получил дозу для младенца, он может не получить достаточной энергии дефибрилляции, и разряд будет неэффективным.

[0061] ТТИ требует либо тестового импульса (тока), который должен передаваться между накладками, либо разряда, который должен подаваться. Большое значение для применения ТТИ в качестве определяющего фактора возраста пациента (взрослый по сравнению с младенцем) имеет влияние размера накладки на результаты измерения ТТИ. В традиционных дефибрилляторах, как правило, используют отдельные накладки для детей (т. е. младенцев) и взрослых пациентов, причем детские накладки, как правило, меньше с учетом меньшего размера тела. Было показано, что уменьшение размера накладки увеличивает ТТИ, при этом полученные результаты показывают аналогичный

или даже более высокий ТТИ для младенцев/детей по сравнению со взрослыми с традиционными накладками. Это делает практически невозможным для традиционных дефибрилляторов, особенно с накладками разного размера для взрослых пациентов и пациентов-младенцев, дифференцировать дозировку на основе ТТИ, поскольку эти два диапазона будут в значительной степени перекрываться.

[0062] В настоящем изобретении может быть предложен АНД, в котором используются входящие в комплект накладки, и, следовательно, размер наклейки остается постоянным для всех пациентов. Поскольку известно, что ТТИ увеличивается по мере увеличения размера тела, ожидается, что ТТИ для взрослых по сравнению с детьми или по сравнению с младенцами будет отражать эту взаимосвязь. Заявленное АНД выполнено с возможностью использования дополнительных функций безопасности в виде отказоустойчивого измерения для автоматического выбора дозы, что недоступно в других дефибрилляторах.

[0063] Кроме того, поскольку результаты измерения ТТИ являются настолько изменяющимися и связаны с рядом факторов, было бы трудно точно определить возраст или размер пациента с какой-либо значительной степенью детализации на основании только этого результата измерения. Следовательно, в настоящем изобретении результат измерения ТТИ рассматривается как пороговое значение, выше которого человек считается взрослым, а ниже — считается младенцем.

[0064] Со ссылкой на Фиг. 4А и 4В описано определение ориентации накладок. Математическую сторону вопроса определения ориентации можно в некоторой степени упростить до дискретных диапазонов, в пределах которых будут попадать значения. На Фиг. 4А и 4В показан АНД 100 с по меньшей мере двумя датчиками перемещения, встроенными в каждую из двух накладок. Системы координат каждой наклейки обозначены как x , y и z , соответственно.

[0065] Как будет понятно квалифицированному специалисту, данные системы координат приводятся только в качестве примера, т. е. датчики могут быть размещены в любой ориентации внутри накладок при условии, что ориентация известна. Например, в ситуации, когда будет необходимо установить датчики в ориентацию, которая не совпадает непосредственно с АНД 100, для устранения неоднозначности применяется математическое преобразование.

[0066] Следовательно, АНД 100 может обеспечивать указание относительного расположения накладок в пространстве на основании ориентации систем координат. Начальная ориентация накладок показана на Фиг. 4А, в то время как после привязки ориентация накладок показана на Фиг. 4. Серая линия на данной фигуре указывает на гель на нижней части устройства. Обе наклейки находятся в электрическом контакте (например, соединены проводом), как показано черным цветом.

[0067] Для взрослого пациента можно ожидать, что наклейки в целом будут выровнены в направлении z . На обеих Фиг. 4А и 4В направление u указано надписями x , y и z , соответственно. Это основано на традиционной ориентации оси, хотя в некоторых вариантах осуществления это может называться направлением z . Следует отметить, что, хотя могут быть некоторые изменения в точной ориентации осей из-за формы корпуса и положения наклейки, практически ориентация будет иметь обе оси z , выровненные в положительном направлении.

[0068] Как показано на Фиг. 5, для пациентов-младенцев наклейки могут быть расположены в передне-задних направлениях, что означает, что две наклейки могут иметь противоположные ориентации. Следовательно, относительная ориентация двух накладок будет положительной/отрицательной, в то время как позиционирование взрослых будет положительным/положительным. Следует понимать, что все еще могут быть некоторые различия в размещении накладок для младенцев, однако это будет гораздо менее подвержено ошибкам размещения накладок, чем у взрослых, поскольку существует меньше вариантов относительно того, где размещать наклейки у младенцев.

[0069] Способ определения ориентации датчиков может незначительно различаться от датчика к датчику. Однако в большинстве случаев требование может заключаться в сборе данных, а затем обработке собранных данных для получения итоговых результатов. Следовательно, объем необходимых данных в каждом сценарии использования может отличаться.

[0070] Акселерометр, например, может быть выполнен с возможностью измерения ускорения под действием силы тяжести для его ориентации. Поскольку сила тяжести всегда действует в одном и том же направлении, АНД 100 в состоянии покоя (размещен неподвижно на поверхности гелевой стороной вниз) может регистрировать ускорение $-9,8 \text{ мс}^{-2}$ в направлении z или -1 g . Если эта ориентация изменилась, но устройство осталось в определенном положении (например, размещено на боку), то это ускорение будет регистрироваться по нескольким осям, чтобы создать результирующий вектор ускорения

того же значения. Основываясь на вышеуказанных значениях, а также зная исходную ориентацию датчиков внутри устройства, ориентация акселерометра по вертикали может быть определена только на основании вектора силы тяжести и, следовательно, для этого может не требоваться строгая запись данных на основании события привязки АНД 100.

[0071] Для датчика на основе гироскопа способ определения ориентации может отличаться от указанного выше. Например, в случае датчиков на основе гироскопа определение ориентации основано на знании того, где датчики размещены изначально, и записи события привязки для отслеживания изменений ориентации вплоть до размещения накладки. Поскольку относительная ориентация является основной проблемой данного применения, любая ошибка, вызванная привязкой, может быть учтена путем сравнения данных от двух накладок.

[0072] На Фиг. 6 показано определение ориентации накладок и требуемого разряда в АНД 100. АНД может дополнительно содержать специализированный процессор анализа перемещения, выполненный с возможностью приема и обработки данных, принятых от датчиков углового перемещения на каждой накладке. Специализированный процессор анализа углового перемещения может быть выполнен с возможностью определения ориентации или перемещения накладок относительно друг друга.

[0073] Некоторые из трудностей при точном измерении ориентации датчиков, особенно для типов датчиков, которые требуют записи от события привязки до размещения, включают дополнительную вычислительную мощность. Например, данные от датчиков такого типа должны быть сохранены для обработки или обработаны в реальном времени, что может снизить требования к хранению, но увеличить вычислительную мощность.

[0074] Кроме того, в случае размещения на младенце могут быть дополнительные этапы, связанные с размещением накладок с задней стороны (переворачивание туловища, снятие одежды с задней стороны по сравнению с передней), что может увеличить время, необходимое для регистрации датчиками, чтобы иметь возможность отслеживать ориентацию/положение накладки. Это, в свою очередь, может увеличить требуемую вычислительную мощность. Кроме того, если датчики движения обеспечивают новое определение после каждого цикла классификации (в случае нескольких разрядов), то эти данные, возможно, необходимо собирать непрерывно.

[0075] Поток информации через АНД для определения ориентации и требуемого разряда может идти двумя путями. В первом пути данные могут быть обработаны с использованием процессора (также называемого основным процессором).

[0076] В альтернативном пути данные могут быть обработаны с использованием специализированного процессора анализа движения, чтобы избежать любой задержки в классификации данных, полученных от датчиков углового перемещения, поскольку это наиболее важный процесс для терапии и является чувствительным к задержкам.

[0077] Как проиллюстрировано на Фиг. 6, специализированный процессор углового перемещения принимает и передает соответствующие данные основному процессору (называемому процессором) после определения соответствующей дозы. Процессор также может передавать сигнал обратно на процессор анализа перемещения для быстрого повторного расчета ориентации после регулировки накладок. После того, как процессор получит дозировку, основанную на ориентации накладок, информация о дозировке может быть затем подана в генерирующую разряд схему для генерирования соответствующего разряда, требуемого в каждом из электродов.

[0078] Кроме того, следует понимать, что в данных, собранных от датчиков перемещения, часто присутствует шум. Настоящее изобретение может обеспечивать АНД, выполненный с возможностью измерения шума от датчиков и удаления указанного шума путем применения методов обработки сигналов, таких как цифровые или аналоговые фильтры. В некоторых случаях фильтры могут быть аппаратными фильтрами. В других случаях фильтры могут быть программными. Фиг. 7

[0079] На Фиг. 7 представлена иллюстрация в виде блок-схемы, показывающей информационный поток, показанный на Фиг. 6, с добавлением аппаратного фильтра, который выполнен с возможностью приема данных от датчиков перемещения и обработки/устранения шума перед передачей на процессор перемещения.

[0080] Как показано на Фиг. 8, последовательность операций от привязки до разряда при использовании АНД проиллюстрирована в виде блок-схемы. Во-первых, на этапе 801 может быть выполнено определение того, были ли накладки привязаны отдельно друг от друга в их исходном положении. После определения того, что накладки могут быть привязаны, на этапе 802 датчики активируются и активно записывают данные. На этапе 803 накладки затем могут быть размещены на пациенте. Этап 804 представляет собой этап классификации, на котором АНД может определять тип пациента, подлежащего лечению,

и дозу дефибрилляции, необходимую для пациента. Этап 804 классификации может быть разделен на три одновременных блока, а именно: (i) ТТИ, (ii) датчик перемещения и (iii) анализ ЭКГ.

[0081] Блок ТТИ (этап 805) может измерять и сравнивать значения ТТИ, чтобы определить, размещены ли наклейки на взрослом или младенце, с дополнительными существующими проверками на предмет того, указывает ли ТТИ на неправильное размещение, предлагая корректировку. Блок датчика перемещения (этап 806) может обрабатывать принятые данные от датчиков углового перемещения для определения относительной ориентации двух наклеек. На следующем этапе определение пациента, полученное на основе ориентации наклеек, сравнивают с определением пациента, полученным на основе значений ТТИ.

[0082] На этапе 807 блок ЭКГ может быть выполнен с возможностью определения наличия шокового ритма. Если шоковый ритм не обнаружен, устройство может запросить в соответствии со своими обычными протоколами, включая, без ограничений, проведение сердечно-легочной реанимации (СЛР). Напротив, если обнаружен шоковый ритм, генерирующая разряд схема может начать зарядку наклеек для разряда.

[0083] Во время зарядки наклеек на этапе 810 процессор может выбрать подходящую дозу на основании таблицы 1. Как проиллюстрировано в таблице 1, устройство может быть выполнено с возможностью назначения приоритета дозы для взрослых по сравнению с дозой для младенцев в случаях, когда результаты измерения от датчиков перемещения и ТТИ не согласуются друг с другом.

Таблица 1 Таблица принятия решений о дозе.

Датчик перемещения	ТТИ	Результат
Взрослый	Взрослый	Взрослый
Младенец	Младенец	Младенец
Взрослый	Младенец	Взрослый
Младенец	Взрослый	Взрослый

[0084] Кроме того, этап классификации также имеет проверку на этапе 808, на котором, если не обнаружен шоковый ритм и ТТИ или датчики движения указывают на плохое размещение, пользователю может быть предложено отрегулировать размещение наклейки. Дополнительная проверка также выполняется на этапе 809, на котором, если на этапе классификации определено, что шоковый ритм не обнаружен, то эта информация может

быть передана таким образом, что пользователь может выполнять альтернативные терапевтические меры, такие как СЛР и т. д.

[0085] В сценариях использования, в которых определенная ориентация датчиков может указывать значения вне диапазона, устройство может быть сконфигурировано по умолчанию для разряда для взрослых.

[0086] АНД 100 может быть дополнительно выполнен с возможностью обеспечения или включения отказоустойчивого указания того, является ли пациент взрослым или младенцем на основе данных, принятых от:

- i) потенциометра, или
- ii) индуктора, или
- iii) множества датчиков прямой видимости, или
- iv) путем размещения физического кабеля между двумя накладками, или
- v) любой комбинации двух или более из (i)–(iv),

и оценки расстояния между двумя накладками.

[0087] АНД 100 может дополнительно содержать по меньшей мере три датчика углового перемещения, размещенные в каждой из накладок. В этих вариантах осуществления АНД может быть выполнен с возможностью обеспечения отказоустойчивого указания того, является ли пациент взрослым или младенцем, на основе данных, принятых от каждого датчика, для обеспечения резервирования в случае отказа датчика или проблем с калибровкой.

[0088] В вышеупомянутом варианте осуществления, в котором по меньшей мере три датчика углового перемещения размещены в каждой из накладок, результаты от всех трех датчиков будут рассчитываться отдельно, и для выбора дозы может использоваться правило большинства (то есть два из трех датчиков указывают на совпадение в ориентации). В данном сценарии может быть предпочтительным, чтобы по меньшей мере один датчик представлял собой IMU, поскольку они могут объединять выходные данные от акселерометра и гироскопа для большей точности. Кроме того, в этом варианте осуществления из-за увеличенного количества датчиков может быть возможным увеличить пороговое значение для значений ТТИ младенца, чтобы обеспечить большую точность при выборе дозы.

[0089] Кроме того, в вариантах осуществления, в которых используется несколько датчиков, возможно, что несколько датчиков могут работать со сбоями или возвращать

неправильные результаты. Это может быть связано с рядом причин, однако при системе правила большинства два неисправных датчика на одной накладке могут привести к ряду различных сценариев. В большинстве случаев позиционирование наклейки станет неопределенным, что приведет к дозе для взрослых, поскольку это является лучшим выбором терапии.

[0090] В альтернативном сценарии, когда два неисправных датчика могут переопределить работающий датчик и вернуть противоположную ориентацию накладок:

- для младенца это может привести к определению дозы для взрослых, которая имеет низкий риск, и
- для взрослого это может привести к тому, что датчики положения вернут определение для младенца (в этой ситуации, если ТТИ также вернет значение для младенца, это может привести к введению взрослому дозы для младенца, которая может быть неэффективной).

[0091] ТТИ имеет тенденцию к увеличению при большинстве факторов, которые отличают взрослых от младенцев, и поэтому маловероятно, что ТТИ также не вернет точное показание.

[0092] Дополнительным сценарием может быть дефибриляция у маленького ребенка, у которого может быть достаточно низкий ТТИ для регистрации в качестве младенца. В этом случае ребенку может быть введена доза для младенцев, однако это представляет низкий риск, поскольку многие дефибрилляторы обеспечивают разряд низких доз для детей, а не только для младенцев. Однако из-за этого ТТИ не может быть удален в качестве отказоустойчивой меры.

[0093] Следовательно, в настоящем устройстве использование нескольких датчиков обеспечит более точное считывание и может привести к возможности увеличения порогового значения ТТИ из-за большей уверенности в результате датчика перемещения.

[0094] В настоящем изобретении, поскольку датчики могут быть выполнены с возможностью измерения относительной ориентации накладок, они могут быть размещены в любом известном фиксированном положении и ориентации внутри накладок. Тем не менее, может быть предпочтительным установить датчики на самой печатной плате, поскольку она может обеспечить наиболее неподвижный узел крепления для датчиков.

[0095] АНД может содержать один датчик, расположенный на стороне контроллера платы (с аккумуляторной батареей и процессорами), а другой — на стороне батареи конденсаторов. Устройство также может содержать дополнительный провод, добавленный к кабелю, соединяющему две накладки для передачи данных в сторону контроллера.

[0096] Каждая накладка настоящего дефибриллятора может иметь объем около 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190 или 200 см³, и полезные диапазоны могут быть выбраны из любого из этих значений (например, от около 100 до около 200, от около 100 до около 180, от около 100 до около 160, от около 100 до около 150, от около 110 до около 200, от 110 до около 190, от около 110 до около 170, от около 110 до около 150, от около 120 до около 200, от около 120 до около 180, от около 120 до около 150, от около 130 до около 200, от около 130 до около 180, от около 130 до около 150, от около 140 до около 200, от около 140 до около 180, от около 140 до около 160 или от около 140 до около 150 см³).

[0097] Каждая накладка настоящего дефибриллятора может иметь площадь поверхности около 50, 60, 70, 80, 90 или 100 см², и полезные диапазоны могут быть выбраны из любого из этих значений (например, от около 50 до около 100, от около 50 до около 80, от около 50 до около 70, от около 50 до около 60, от около 60 до около 100, от около 60 до около 80, от около 60 до около 70 или от около 50 до около 60 см²).

[0098] Описан компактный АНД, выполненный с возможностью одноразовой дефибрилляционной терапии и реанимации пациента. Устройство выполнено с возможностью автоматического выбора между дозами дефибрилляционного разряда для взрослых и младенцев, которые должны подаваться двумя электродами, на основании, по меньшей мере частично, относительной ориентации двух накладок. Полученное устройство является удобным для пользователя, требует минимальной подготовки или знаний с точки зрения его эксплуатационного использования. Таким образом, устраняют путаницу для пользователя, незнакомого с данным устройством.

[0099] Например, объем каждой из накладок может составлять около 9,7 см x 9,3 см x 1,7 см, что дает общий объем 153 см³, и площадь поверхности может составлять около 8,2 см x 8,6 см, что дает общую площадь поверхности 70,5 см²

[0100] Варианты осуществления настоящего изобретения обеспечивают АНД, которые в целом и в частности пригодны для автоматического выбора между взрослыми и детскими дозами дефибрилляционных разрядов.

[0101] В вариантах осуществления настоящего изобретения предпочтительно отсутствуют объемные, ручные отказоустойчивые устройства, используемые в обычных АНД для ручного выбора между взрослыми и детскими дозами дефибрилляционных разрядов. Отсутствие ручных отказоустойчивых устройств может выгодно увеличить (или «выкупить») внутреннее пространство для монтажа аккумуляторных батарей, что, в свою очередь, может увеличить срок службы и срок хранения компактных АНД.

[0102] Другими словами, автоматический выбор между дозами для взрослых и детей может способствовать оптимальному использованию внутреннего монтажного пространства в компактных АНД для источника питания. Например, варианты осуществления настоящего изобретения могут обеспечивать компактные АНД, имеющие целевой срок хранения до по меньшей мере одного или двух лет.

[0103] Хотя варианты осуществления были описаны со ссылкой на ряд их иллюстративных вариантов осуществления, специалистам в данной области техники будет понятно, что в них могут быть внесены различные изменения в форме и деталях без отклонения от сущности и объема изобретения, как определено прилагаемой формулой изобретения.

[0104] Для специалистов в данной области техники будут очевидны многие модификации без отступления от объема настоящего изобретения, как описано в настоящем документе со ссылкой на прилагаемые графические материалы.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Автоматический наружный дефибриллятор (АНД), содержащий две накладки для размещения на пациенте, каждая из которых содержит:
 - по меньшей мере один электрод и датчик углового перемещения,
 - причем по меньшей мере одна накладка содержит:
 - генерирующую разряд схему, выполненную с возможностью генерирования дозы дефибрилляционного разряда, и
 - процессор с запоминающим устройством и источником питания,
 - при этом процессор выполнен с возможностью:
 - анализа сигнала углового перемещения от каждого из двух датчиков углового перемещения для определения ориентации двух накладок относительно друг друга,
 - анализа сигналов электрокардиограммы (ЭКГ) от двух электродов для определения шоковых сердечных ритмов, и
 - автоматического выбора между дозами дефибрилляционного разряда для взрослых и младенцев, которые должны подаваться двумя электродами, на основании, по меньшей мере частично, относительной ориентации двух накладок.
2. АНД по п. 1, в котором каждый датчик углового перемещения содержит одно или более из: инерциального измерительного блока (ИИБ), датчика гироскопа и акселерометра.
3. АНД по п. 1 или 2, в котором доза дефибрилляционного разряда для младенцев имеет меньшую энергию, чем доза дефибрилляционного разряда для взрослых.
4. АНД по любому из пп. 1–3, в котором процессор выполнен с возможностью автоматического выбора дозы дефибрилляционного разряда для взрослых, если две накладки определены как имеющие передне-переднюю ориентацию таким образом, что один из двух электродов представляет собой грудинный электрод, а другой представляет собой верхушечный электрод.
5. АНД по любому из пп. 1–4, в котором процессор выполнен с возможностью автоматического выбора дозы дефибрилляционного разряда для младенцев, если две накладки определены как имеющие передне-заднюю ориентацию таким образом, что один

из двух электродов представляет собой передний грудной электрод, а другой представляет собой спинной электрод.

6. АНД по любому из пп. 1–5, в котором процессор дополнительно выполнен с возможностью обеспечения отказоустойчивого указания того, является ли пациент взрослым или младенцем.

7. АНД по любому из пп. 1–6, в котором результаты измерения трансторакального импеданса (ТТИ) получают от двух электродов, и процессор дополнительно выполнен с возможностью анализа результатов измерения ТТИ для обеспечения отказоустойчивого указания того, является ли пациент взрослым или младенцем.

8. АНД по п. 7, в котором процессор дополнительно выполнен с возможностью автоматического выбора между дозами дефибрилляционного разряда для взрослых и младенцев, которые должны подаваться двумя электродами, на основании комбинации относительной ориентации двух накладок и анализа результатов измерения ТТИ от двух электродов.

9. АНД по любому из пп. 1–8, в котором каждая накладка содержит по меньшей мере три датчика углового перемещения, и причем процессор дополнительно выполнен с возможностью анализа сигналов углового перемещения от большинства датчиков углового перемещения на каждой накладке для обеспечения отказоустойчивого указания того, является ли пациент взрослым или младенцем.

10. АНД по п. 9, в котором процессор дополнительно выполнен с возможностью автоматического выбора между дозами дефибрилляционного разряда для взрослых и младенцев, которые должны подаваться двумя электродами, на основании комбинации относительной ориентации двух накладок и анализа сигналов углового перемещения от большинства датчиков углового перемещения на каждой накладке.

11. Способ применения автоматизированного наружного дефибриллятора, включающий:

прием сигнала углового перемещения от каждого из по меньшей мере двух датчиков углового перемещения, причем каждый датчик расположен на накладке, размещенной на пациенте, и каждая накладка содержит электрод,

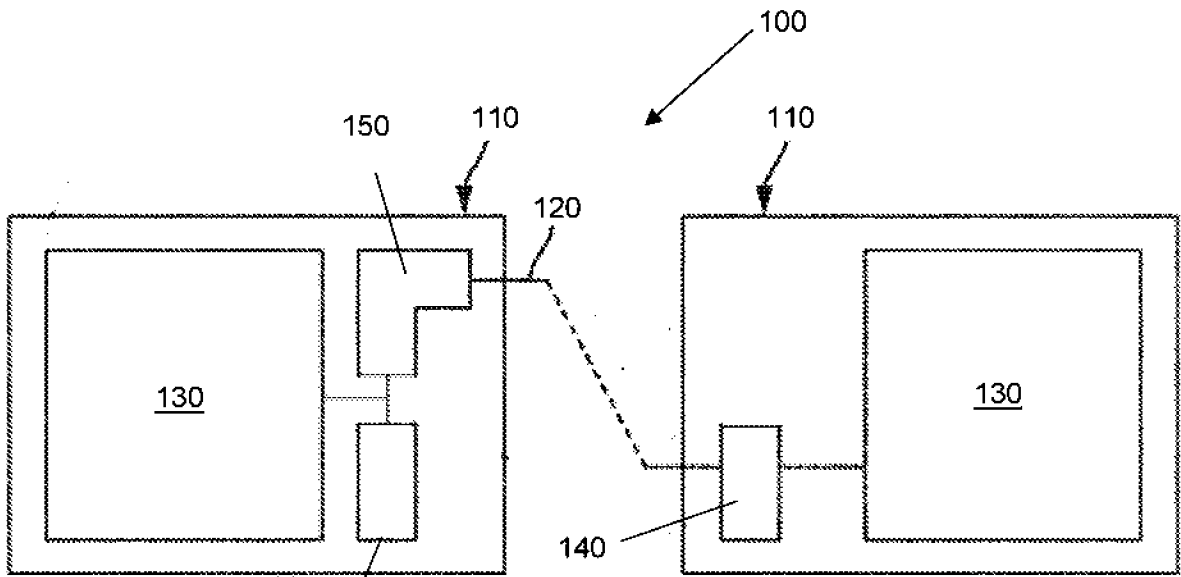
анализ сигналов углового перемещения для определения ориентации двух накладок относительно друг друга,

автоматический выбор между дозами дефибрилляционного разряда для взрослых и младенцев, которые должны подаваться двумя электродами, на основании, по меньшей мере частично, относительной ориентации двух накладок.

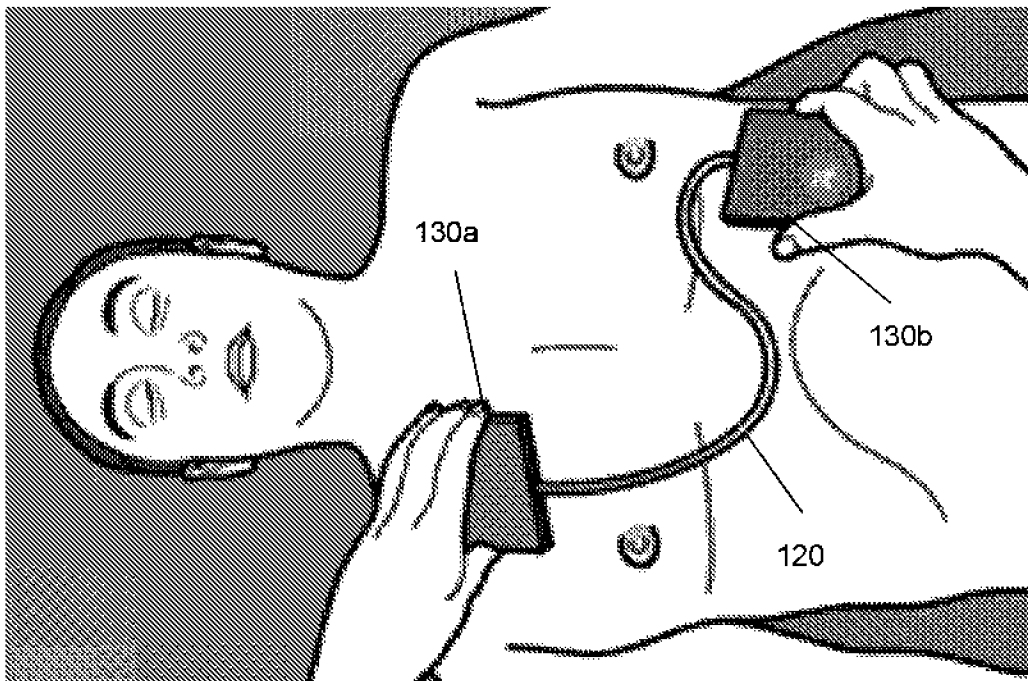
12. Способ по п. 11, в котором каждый датчик углового перемещения содержит одно или более из: инерциального измерительного блока (ИИБ), датчика гироскопа и акселерометра.
13. Способ по п. 11 или 12, в котором доза дефибрилляционного разряда для младенцев имеет меньшую энергию, чем доза дефибрилляционного разряда для взрослых.
14. Способ по любому из пп. 11–13, дополнительно включающий автоматический выбор дозы дефибрилляционного разряда для взрослых, если две накладки определены как имеющие передне-переднюю ориентацию таким образом, что один из двух электродов представляет собой грудинный электрод, а другой представляет собой верхушечный электрод.
15. Способ по любому из пп. 11–14, дополнительно включающий автоматический выбор дозы дефибрилляционного разряда для младенцев, если две накладки определены как имеющие передне-заднюю ориентацию таким образом, что один из двух электродов представляет собой передний грудной электрод, а другой представляет собой спинной электрод.
16. Способ по любому из пп. 11–15, дополнительно включающий обеспечение отказоустойчивого указания того, является ли пациент взрослым или младенцем.
17. Способ по любому из пп. 11–16, дополнительно включающий:
прием результатов измерения трансторакального импеданса (ТТИ) от двух электродов, и
анализ результатов измерения ТТИ от двух электродов для обеспечения отказоустойчивого указания того, является ли пациент взрослым или младенцем.
18. Способ по п. 17, дополнительно включающий автоматический выбор между дозами дефибрилляционного разряда для взрослых и младенцев, которые должны подаваться двумя электродами, на основании комбинации относительной ориентации двух накладок и анализа результатов измерения ТТИ от двух электродов.
19. Способ по любому из пп. 11–18, дополнительно включающий:

прием сигналов углового перемещения от по меньшей мере трех датчиков углового перемещения, расположенных на каждой накладке, и анализ сигналов углового перемещения от большинства датчиков углового перемещения на каждой накладке для обеспечения отказоустойчивого указания того, является ли пациент взрослым или младенцем.

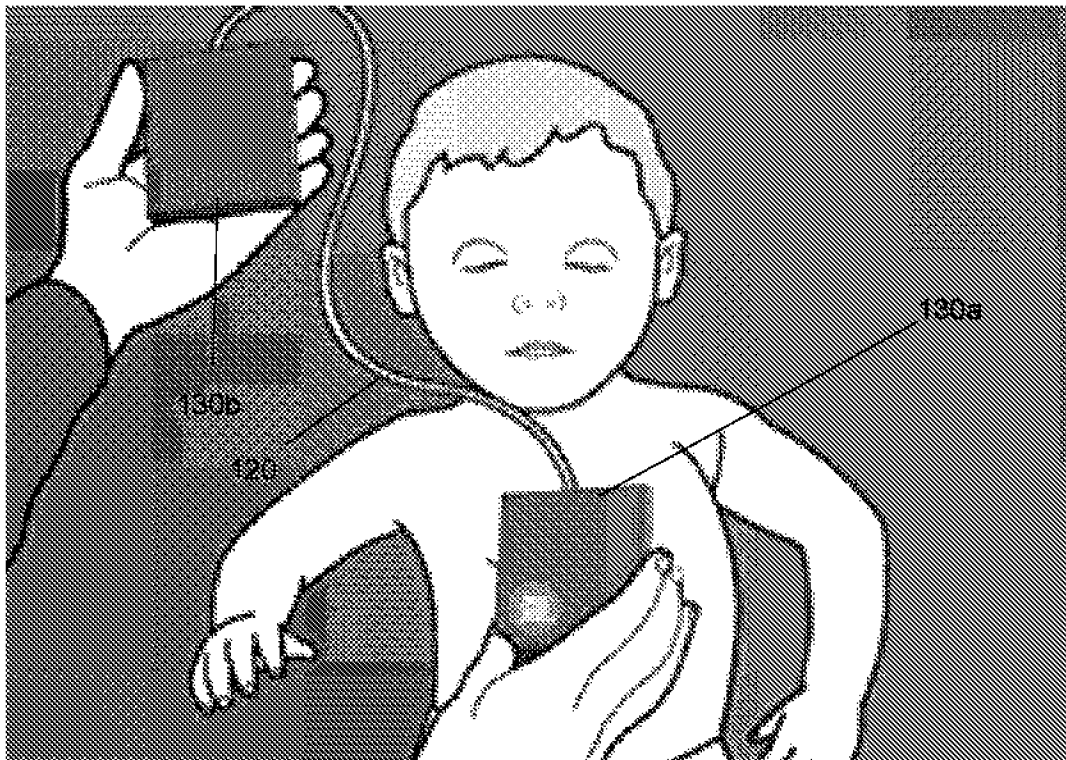
20. Способ по п. 19, дополнительно включающий автоматический выбор между дозами дефибрилляционного разряда для взрослых и младенцев, которые должны подаваться двумя электродами, на основании комбинации относительной ориентации двух накладок и анализа сигналов углового перемещения от большинства датчиков углового перемещения на каждой накладке.



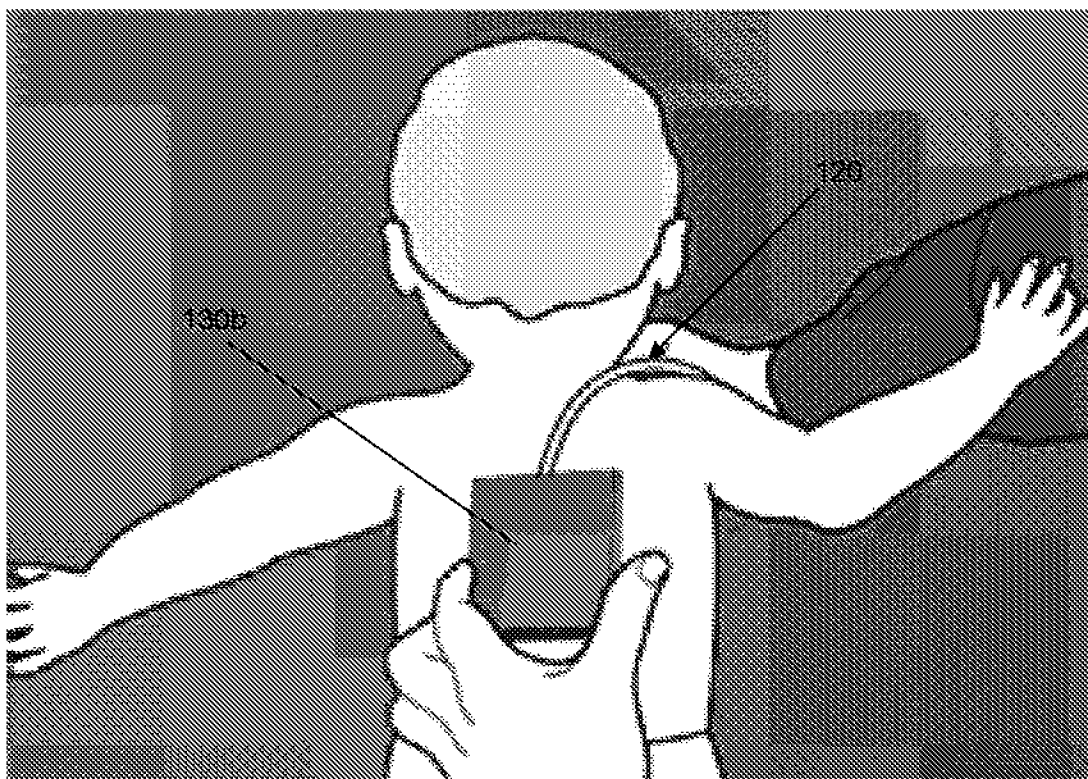
Фиг. 1



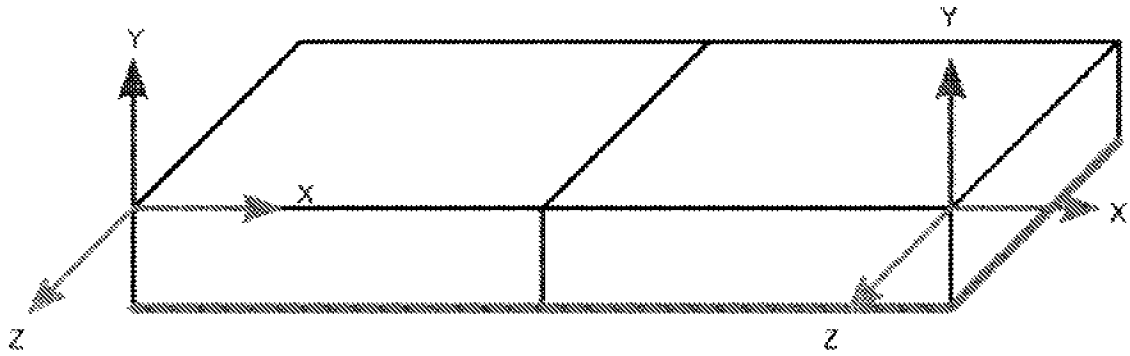
Фиг. 2



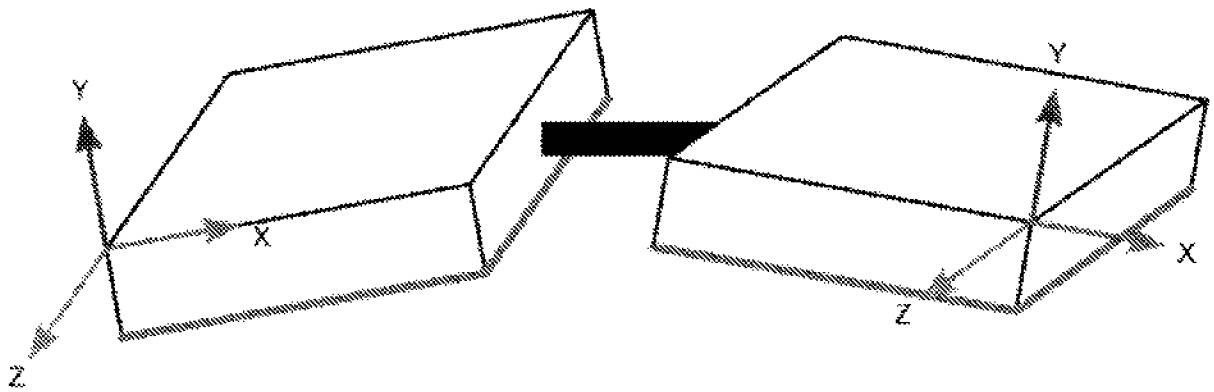
Фиг. 3А



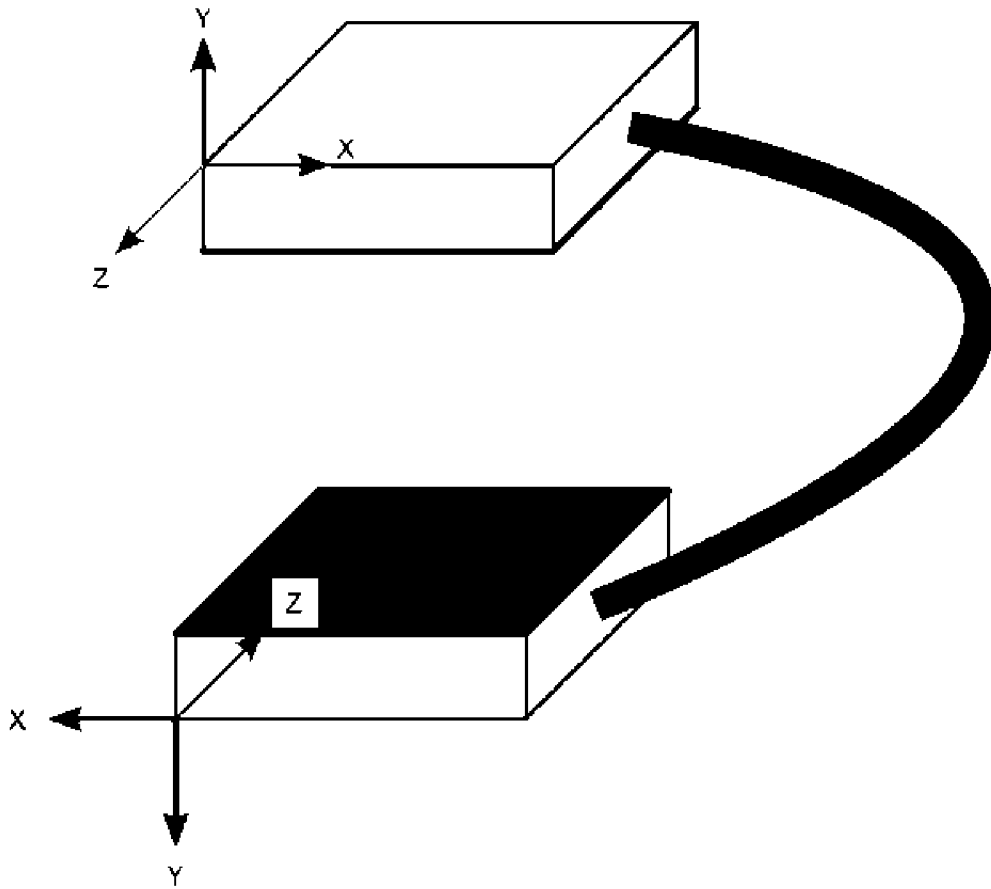
Фиг. 3Б



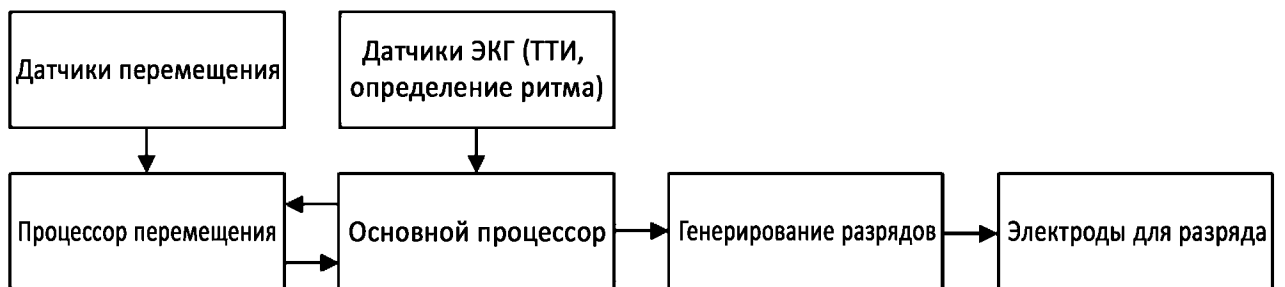
Фиг. 4А



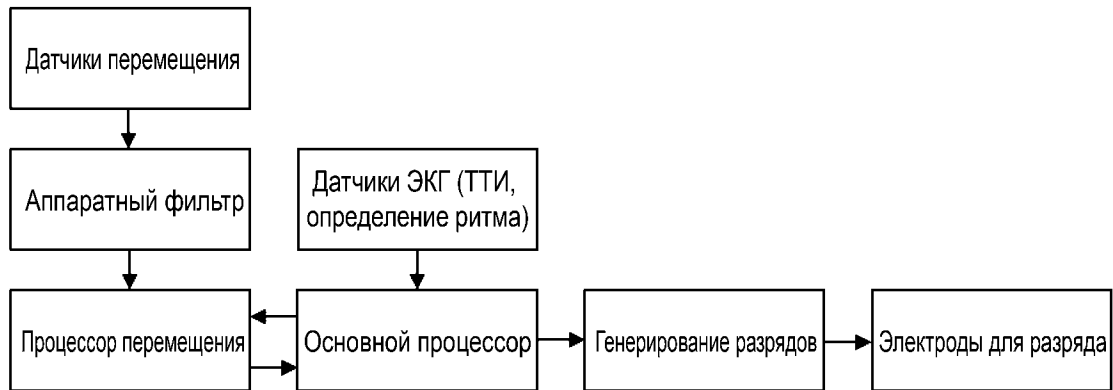
Фиг. 4Б



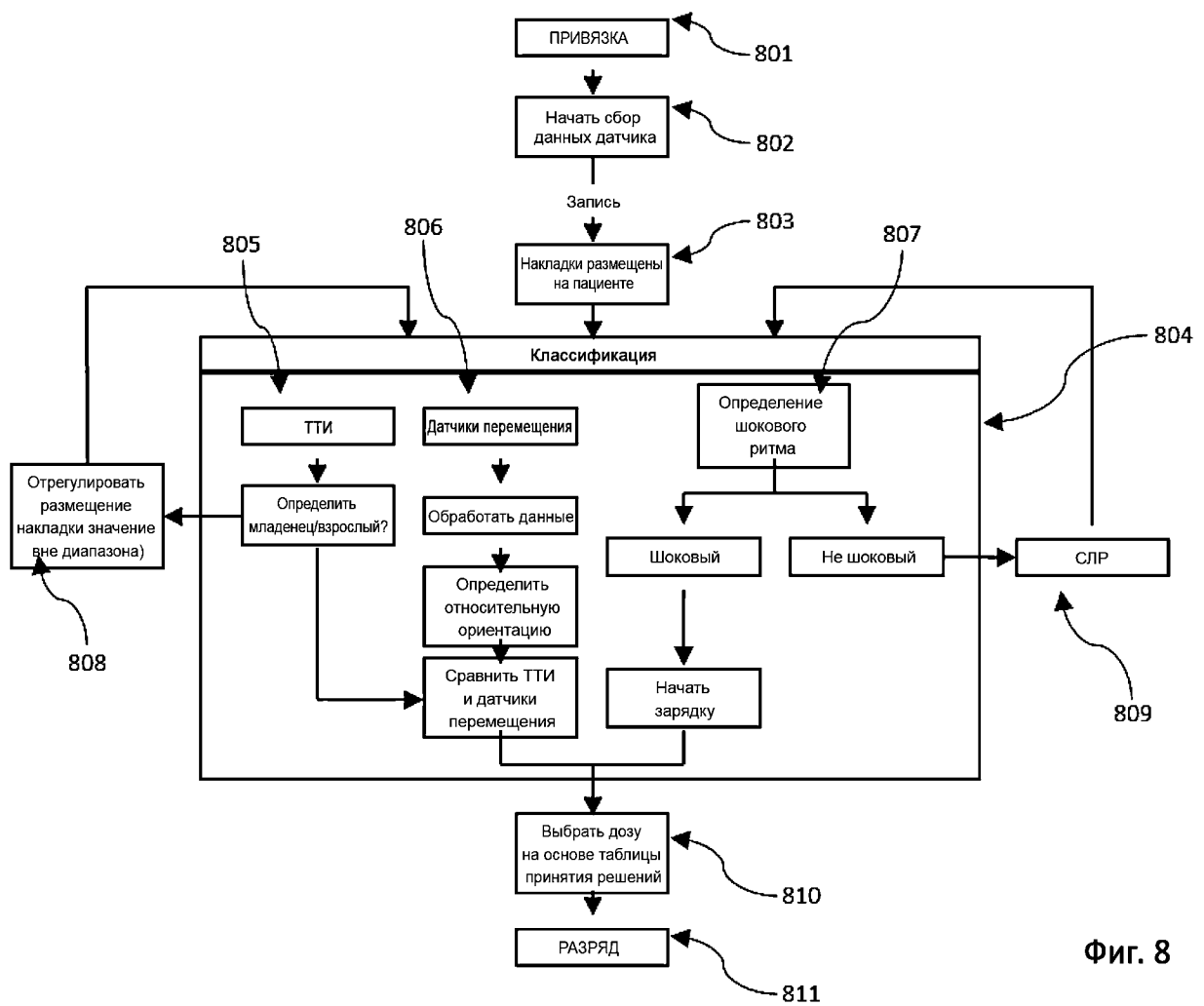
Фиг. 5



Фиг. 6



Фиг. 7



Фиг. 8