

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61B 5/00 (2006.01)
A61B 10/00 (2006.01)



[12] 实用新型专利说明书

专利号 ZL 200620043520.1

[45] 授权公告日 2007 年 10 月 10 日

[11] 授权公告号 CN 200957081Y

[22] 申请日 2006.6.30

[21] 申请号 200620043520.1

[73] 专利权人 复旦大学附属儿科医院

地址 200031 上海市枫林路 183 号

[72] 设计人 邵肖梅 程国强 周文浩

[74] 专利代理机构 上海智信专利代理有限公司

代理人 潘振甦

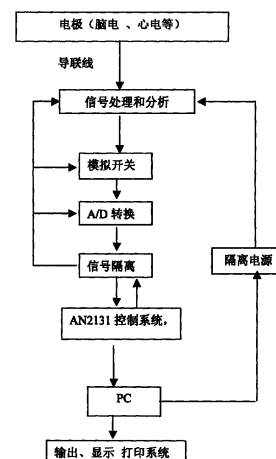
权利要求书 1 页 说明书 7 页 附图 4 页

[54] 实用新型名称

新生儿多参数脑功能监护分析仪

[57] 摘要

本实用新型涉及一种新生儿多参数脑功能监护分析仪，依次由信号采集系统、计算机信号处理系统和信号输出系统组成。信号采集系统由脑电信号和生命体征信号系统组成。计算机信号处理系统包括信号处理模块(信号放大、滤波和整合)和测量分析模块。信号处理模块采用高度集成芯片技术，将微弱的脑电信号放大，对小于 2Hz 和大于 50Hz 的波过滤，滤波后的信号输出可以显示原始脑电波形。滤波后脑电信号通过信号整合、数模和傅立叶转换，变成压缩的波幅带，输出后显示整合脑电图，且以 6cm/小时的速度显示；该仪器可同时未经整合的脑电波形，并通过频谱分析芯片，显示脑电功率频谱图，显示生命体征的监护参数如心律、脉搏、血压、氧饱和度等，整个仪器提供了适应于医护人员的简便操作系统。



1、一种新生儿多参数脑功能监护分析仪，其特征在于所述的分析仪依次由信号采集系统、计算机信号处理系统和信号输出系统组成；信号采集系统由脑电信号和生命体征信号系统组成，计算机信号处理系统由信号放大、滤波和整合的信号处理模块和测量分析模块；信号输出系统包括显示器、储存系统和打印系统。

2、按权利要求 1 所述的新生儿多参数脑功能监护分析仪，其特征在于所述的脑电信号的采集采用 4 个国际标准导联的为新生儿设计的电极帽。

3、按权利要求 1 或 2 所述的新生儿多参数脑功能监护分析仪，其特征在于脑电信号的放大采用 5 级放大。

4、按权利要求 3 所述的新生儿多参数脑功能监护分析仪，其特征在于所述的 5 级放大是：第一级采用 INA118 集成三运放电路，第二级采用无源双 T 陷波电路，第三级采用高通滤波器，第四级为放大电路，第五级采用低通滤波器，截止频率设置在 30Hz，并作为 A/D 转换前的防混迭滤波器。

5、按权利要求 1 所述的新生儿多参数脑功能监护分析仪，其特征在于脑电信号的幅度范围为 10~100 μ V，频率在 0.5~30Hz 之间。

新生儿多参数脑功能监护分析仪

技术领域

本实用新型涉及一种新生儿多参数脑功能监护分析仪，更确切地说涉及临床使用的脑电图显示、频谱分析、生命参数监护的新生儿脑功能监护分析仪，属于医用仪器领域。

背景技术

随着产科技术、呼吸支持技术、血压监护、心电监护等发展，虽然危重新生儿抢救成功率显著提高，但由脑损伤导致的死亡和继发的神经功能障碍并没有显著降低。国内新生儿窒息的发生率为4.7~13.6%，病死率为3~15.3%，致残率为13.2~32%。我国每年有150万早产儿存活，其中约10%发生脑性瘫痪，25~46%表现为轻度神经发育障碍)。目前对脑损伤的病人仍没有较好的治疗方法，因此早期诊断和早期干预是减少死亡和改善神经功能预后的主要措施。合适的脑功能监护设备的应用是早期诊断所必需的。由于危重新生儿不宜搬动，最好的早期诊断方法是能够进行床旁检测和连续监测。

目前用于脑损伤诊断的主要技术有计算机断层扫描（CT）、核磁共振成像（MRI）、正电子发射断层扫描（PET）和脑电图等。CT、MRI和PET等多为形态学方面的检查，不能用于对脑功能的评价，目前均不能进行床旁检测，不适合危重新生儿病人，也不能进行连续监测，不能用于早期诊断。核磁共振波谱（MRIS）虽然可以观察脑代谢活动，可以对脑功能进行评价，但也需要辅以特别的设备，不能进行床旁监测，同样也不适用于危重新生儿病人；头颅超声可以进行床旁检查，但只能判断有无出血，不能进行脑功能评价。

脑损伤通常伴有脑电活动的异常，脑电活动异常一般早于形态学改变及临床症状（如惊厥）的发生，因此监测脑电生理学变化有助于早期发现脑损伤患儿以及判断病情严重程度及神经发育预后。常规脑电图（EEG）是脑电生理学检查的主要方法，对脑损伤早期诊断及判断预后具有重要的价值。但由于常规脑电图导联多、易受外界因素干扰、检查时要求环境安静、分析需专业知识、只能在某一时间段进行测定；而且不能同时监测生命参数如血压、心率、体温、呼吸等，不适合用于重症新生儿的床旁脑功能连续监护，不能对导致和加重新生儿脑损伤的各种原因进行分析。

在新生儿临床工作中迫切需要一种简单化的脑电生理监测仪，它既具有能够反映背景电活动的变化、癫痫样活动、频谱分析等常规脑电图所能提供的脑电信息；同时又具有操作简单、受环境干扰少、判读容易、长时间床旁连续监测等功能；第三可以同时监测基本生命参数；特别适合于重症新生儿的床旁脑功能监护等特点。从而可以用来研究新生儿脑损伤的严重程度、早期判断新生儿脑损伤预后、监测新生儿惊厥特别是亚临床惊厥；评价新生儿脑的成熟度；还用于监测药物疗效等。特别在新生儿脑损伤的早期诊断、严重程度判断和疗效评估中应该具有明显的优点。由于该仪器为多参数监护仪，特别适用于基层医院，由于医疗条件所限，脑损伤的病人较多，而缺乏相关的检查和监护手段。为此本实用新型试图设计一种新生儿多参数脑功能监护分析仪，以满足危重新生儿脑功能监护的需要。

发明内容

本实用新型的目的在于提供一种新生儿多参数脑功能监护分析仪，适用于危重新生儿的脑功能监护和预后的判断。

本实用新型提供一种新生儿多参数脑功能监护分析仪，依次由信号采集系统、计算机信号处理系统和信号输出系统组成。信号采集系统由脑电信号和生命体征信号系统组成。计算机信号处理系统包括信号处理模块（信号放大、滤波和整合）和测量分析模块。信号处理系统的模块采用高度集成芯片

技术，将微弱的脑电信号放大，对小于 2Hz 和大于 50Hz 的波过滤，滤波后的信号输出可以显示原始脑电波形。滤波后脑电信号通过信号整合、数模和傅立叶转换，变成压缩的波幅带，输出后显示整合脑电图，且以 6cm/小时的速度显示；该仪器可同时显示未经整合的脑电波形，并通过频谱分析芯片，显示脑电功率频谱图。测定系统可以按照预先编程进行振幅测定、癫痫样波形计数、频谱分析，并将测定结果传输给输出系统。输出系统分为显示器、储存系统和打印系统。显示器为液晶显示器，各种信号（脑电、心电、氧饱和度）等由不同的色块组成，便于识别。储存系统包含可插拔式存储卡，便于数据的转移。打印系统为热敏型针式打印。生命参数监护测量单元有心律、脉搏、血压、氧饱和度等显示生命体征的监护参数，整个仪器还提供了适应于医护人员的简便操作系统。

本实用新型采用 4 个国际标准导联的专为新生儿设计的电极帽，进行脑电信号的采集。不仅电极少，而且特制的电极帽，尤其适合新生儿可方便连续地、在床旁进行脑电信号的采集；采用有别于传统脑电信号的放大和滤波技术，本实用新型脑电信号的放大是采用 5 级放大，结合陷波合低通滤波技术，使脑电信号放大 10000 倍，从而较好地采集到新生儿微弱的脑电信号；采用邻域比较滤波法，对叠加有单个噪声脉冲及连续噪声脉冲的脑电信号有很好的去噪效果，对尖波和棘波几乎没有影响，脑电信号无失真，可以满足未整合脑电波形的显示和分析。经过放大滤波后的脑电信号输出显示为未整合脑电信号（即原始脑电信号）。原始脑电信号经进一步整合，采用数模转换技术，脑电信号经过压缩以波带形式输出，显示为振幅整合脑电图，可以进行背景，上边界、下边界合癫痫样放电分析。通过频谱转换，可以显示脑电功率谱，并进行分析。

脑电信号经过放大、滤波，可输出原始脑电波形，脑电信号的放大、滤波、整合采用单芯片技术。

配置专一脑电信号分析软件，可以分析上边界、下边界、癫痫样波形并计数，频谱分析等，减轻人工分析所带来的主观误差，节省时间。显示器同

时显示，更直观，更及时了解脑功能的变化。

整合生命体征监护，同时进行心电、呼吸、氧饱和度、血压监护，一机多用，同时便于分析脑损伤的原因和防止继发性脑损伤。

本实用新型提供的新生儿多参数脑功能监护仪的核心技术设计有：

1、适合新生儿的电极帽。本实用新型设置 4 个国际标准导联，避免电极过多导致的电极放置困难，同时较单个或两个导联获得更多的脑电信号。盐水电极帽使用 Neurocell 材料，该材料遇盐水可膨胀，将电极帽撑起，使脑电采集更稳定可靠，使用生理盐水作为导电介质，不需使用导电膏，阻抗可降至 5~10 KOhms，达到脑电信号采集要求操作、使用简单方便，可大量节省实验时间脑电信号采集时间足够长，不会因介质流动造成短路电极帽极易清洗。

2、采用高度整合的信号放大、滤波、整合单芯片技术。整机体积明显缩小，便于携带和床旁应用。信号放大的性能从根本上左右了整台仪器性能。由于脑电信号的幅度值范围为 10~100 μ V，频率在 0.5~30Hz 之间，属于差模信号。50Hz 市电干扰在不同的环境下不同，但大多在 mV 数量级，属于共模信号。电极与皮肤接触的极化电势在 10~100mV 之间，接触电阻在 1~10k Ω 之间。因此脑电信号的放大设计需要很高的共模抑制比和很高的输入阻抗，这样才能从 50Hz 共模干扰中提取脑电差模信号，并且减少共模干扰转变为差模干扰。因此，第一级采用仪表放大器放大几十倍，本实用新型的设计采用 INA118 集成三运放电路，极大简化电路，并达到了极高的共模抑制比（约 120dB）和输入阻抗（1000 GOhms）。第二级采用陷波电路，本实用新型设计采用无源双 T 陷波电路，电路的电阻和电容经过精心匹配，可很好地滤除 50Hz 干扰。第三级采用高通滤波器，滤除极化电势产生的直流电位。第四级放大电路，使总放大倍数达到 10000 倍。第五级采用低通滤波器，截止频率设置在 30Hz，可进一步滤除 50Hz 和高频干扰，并作为 A/D 转换前的防混迭滤波器。为了使放大通道不阻塞，前置放大器采用 +/-10V 供电，使之有较大的动态范围。在输出时可以把动态范围规定在 0~5V。从而满足

A/D 转换中对输入电压的要求。滤波采用邻域比较滤波法，对叠加有单个噪声脉冲及连续噪声脉冲的脑电信号有很好的去噪效果，对尖波和棘波几乎没有影响，EEG 信号无失真。

3、独特的信号隔离。由于脑电产品安全级别属于医疗器械 I 类 BF 型，因此需要采用隔离技术，如今由于数字高速光耦的发展，从而使数字隔离成为可能。本实用新型采用的是高速数字光耦，速度达到 10Mbits/s，电路简单，基本无须调试。其特点是：先进行 A/D 转换，数字信号再通过光耦，因此光耦的噪声不对信号产生影响，使放大器的输入短路噪声大幅降低。只需要 4 个光耦。

4、先进的模数转换技术：数模转换采用 12 位/ $\pm 5V$ ，分辨率为 2mV，折合到输入端 $\leq 0.2 \mu V$ ，超过脑电分析所需的幅值分辨（约 $5 \mu V$ ）；模数转换时间 $\leq 35 \mu s$ ，按 4 导联计算，同步 $\leq 0.6 ms$ ，加上软件执行时间最大同步时间 $\leq 0.8ms$ ，可达到所需的时间同步要求；脑电采样时间间隔为 10 ms，根据傅氏变换可知分析频率可达 50Hz，能达到脑电分析所需频率（30Hz）的要求。采用 FPGA（现场可编程门阵列）来实现 2k/4k 点快速傅立叶转换（FFT）的设计方法。

5、自动分析软件的开发：该软件可以自动测定脑电波带的上边界和下边界，在给定的范围内可以自动判别异常的脑电波带，并给出相应的诊断。下边界小于 5 μV ，定义为异常，上边界大于 35 μV 定义为异常。可以计算每小时上边界大于 35 μV 和小于 5 μV 的次数。该分析软件可以对原始脑电进行频谱自动分析，判断结果如下：1-3 Hz 为 Delta 波；4-7 Hz 为 Theta 波，8-12 Hz 为 Alpha 波，13-35 Hz 为 Beta 波，36-42 Hz 为 Gamma 波。并对每小时上述波发生的次数进行计算，给出频谱分析。

综上所述，本实用新型提供的新生儿参数脑功能监护分析仪的主要特征有：

1、外观新颖。整机仪器大小为 30 \times 20 \times 10cm，重量约为 3kg 左右。采用铝合金金属外壳，抗震、便携，电脑烤漆。可用于新生儿转运，急救现场，

外出会诊等。

2、多参数监护：可同时进行振幅整合脑电图，脑电图原始记录、频谱分析。同时监护心率、血压、呼吸和氧饱和度，进行同步不同色彩标记显示。

3、操作简单，适合危重新生儿监护。设计适合新生儿的电极帽，包含四个电极，方便操作，电极导线以不同的颜色标记，易于识别。由于同时具有心电、呼吸、血压和氧饱和度监测，一机多用，可替代现有的心电监护设备。适合危重新生儿的床旁监护。

4、结果易于识别，多种输出方式。结果以整合脑电图、频谱、原始脑电记录显示，同时显示心电图；整合脑电图以波带形式显示，可以计算机自动分析。通过心电图对比可以排出心电干扰，对癫痫样放电的诊断准确性提高。节省时间、避免人为因素造成的误差。同时原始脑电记录和心电图显示，通过人工阅读，可以减少各种干扰因素导致的计算机误诊断。结果可以实时显示、储存、回放、打印，具有多种输出方式。

5、脑电波形稳定、信噪比较高，同时显示原始脑电波形。

6、系统自检，异常信号报警。开机系统自检，电阻报警、电压自动调整监测。

7、事件标记：对于可能对脑电产生各种操作可进行实时标记，并可在显示器上显示或储存，不同的操作可以选用不同的标记。

附图说明

图 1：本实用新型提供的新生儿多参数脑功能监护仪的结构示意图。

图 2：本实用新型提供的新生儿多参数脑功能监护仪工作原理模拟图。

图 3：图 2 中信号放大、滤波、整合的模拟工作原理图。

图 4：图 1 中信号隔离线简单路图。

图 5：数模傅立叶转换总体框图。

具体实施方式

下面结合附图以进一步阐明本实用新型的特点和进步，但本实用新型绝非仅局限于实施例。

本实用新型所述的新生儿多参数脑功能监护分析仪依次由信号采集系统、计算机信号处理和分析系统和信号输出系统组成。信号采集系统采集脑电信号和生命体征信号，经五级放大、滤波和整合，从而较好地采集到新生儿微弱的脑电信号和生命体征信号，通过傅立叶数模转换，脑电和生命体征信号变为计算机可识别的数字信号，由信号分析系统进行自动分析，波形和分析结果可以进行实时显示、存储和打印。

本实用新型提供的分析仪从头皮电极获得脑电信号，经电缆到前置放大器逐级放大并进行模拟滤波处理。滤除高频信号，信号经过模拟开关电路送入 A/D 转换器，转换后经过信号隔离进入 AN2131 控制系统。

本实用新型所述的多参数脑功能监护分析仪具有较好的信号隔离，采用数字高速光耦技术，先进行 A/D 转换，数字信号再通过光耦，因此光耦的噪声不对信号产生影响，使放大器的输入短路噪声大幅降低。

如图 5 所示，RAM 用来存储输入数据、运算过程中的中间结果以及运算完成后的数据，ROM 用来存储旋转因子表。蝶形运算单元即为基 2/4 模块，控制模块可用于产生控制时序及地址信号，以控制中间运算过程及最后输出结果。

本实用新型具有开机自检功能和报警功能，开机后对电阻，电压进行自检，未通过给出报警信号。

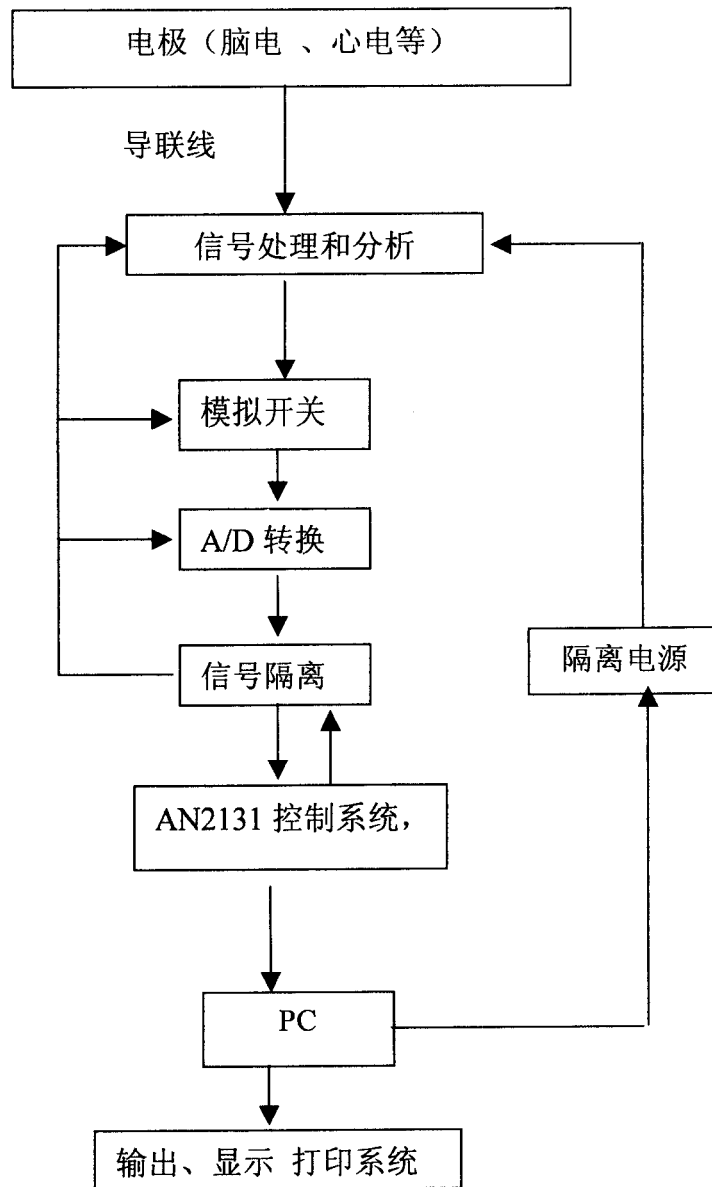


图 1

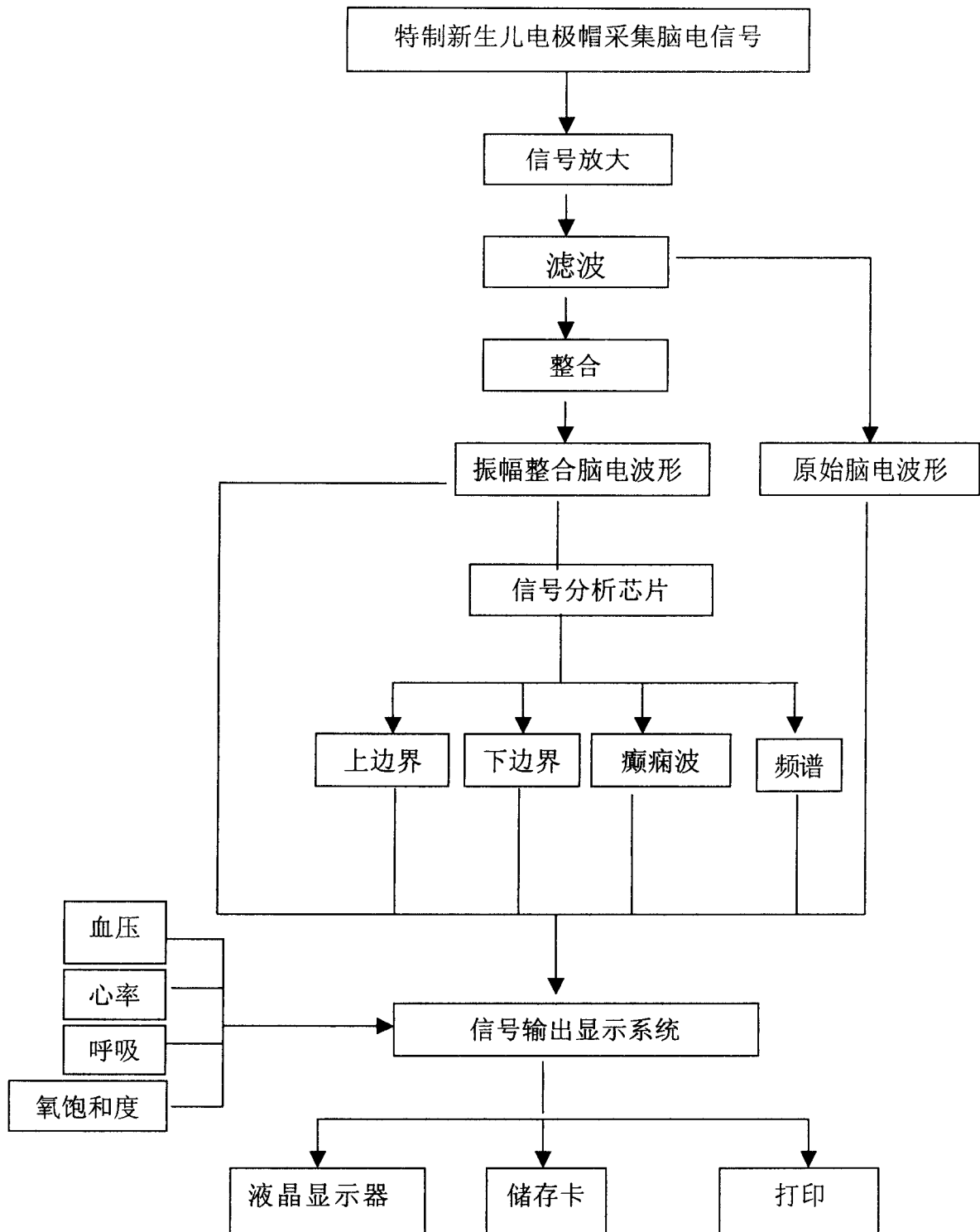


图 2

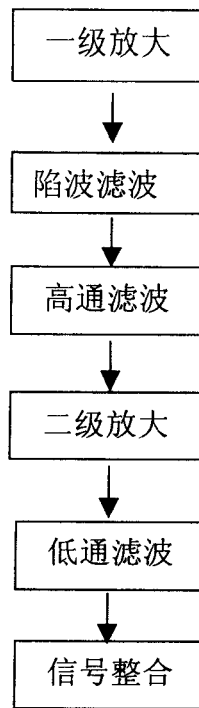


图 3

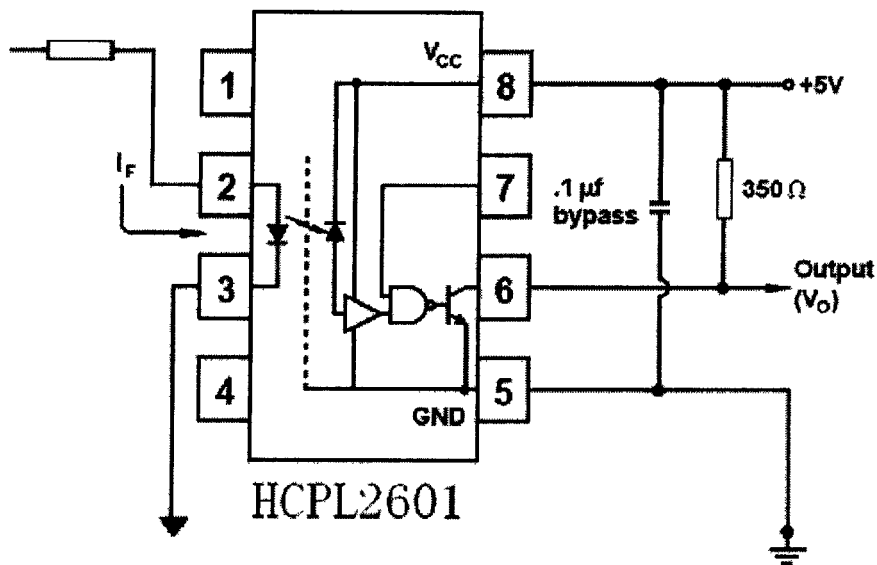


图 4

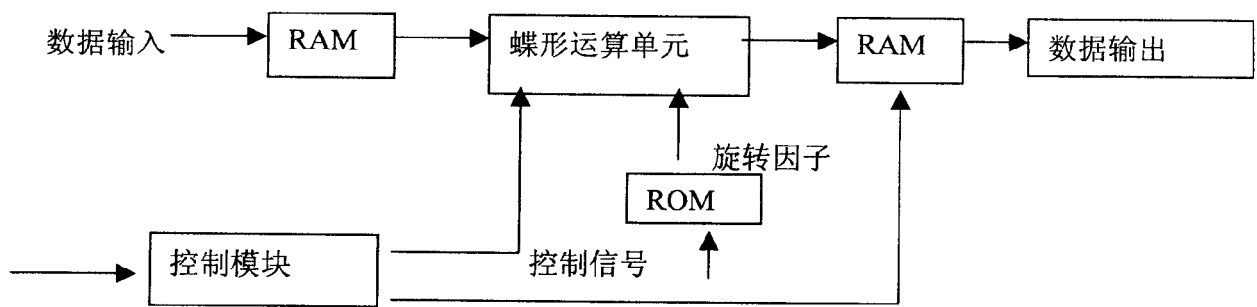


图 5

专利名称(译)	新生儿多参数脑功能监护分析仪		
公开(公告)号	CN200957081Y	公开(公告)日	2007-10-10
申请号	CN200620043520.1	申请日	2006-06-30
[标]申请(专利权)人(译)	复旦大学附属儿科医院		
申请(专利权)人(译)	复旦大学附属儿科医院		
当前申请(专利权)人(译)	复旦大学附属儿科医院		
[标]发明人	邵肖梅 程国强 周文浩		
发明人	邵肖梅 程国强 周文浩		
IPC分类号	A61B5/00 A61B10/00		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本实用新型涉及一种新生儿多参数脑功能监护分析仪，依次由信号采集系统、计算机信号处理系统和信号输出系统组成。信号采集系统由脑电信号和生命体征信号系统组成。计算机信号处理系统包括信号处理模块(信号放大、滤波和整合)和测量分析模块。信号处理模块采用高度集成芯片技术，将微弱的脑电信号放大，对小于2Hz和大于50Hz的波过滤，滤波后的信号输出可以显示原始脑电波形。滤波后脑电信号通过信号整合、数模和傅立叶转换，变成压缩的波幅带，输出后显示整合脑电图，且以6cm/小时的速度显示；该仪器可同时未经整合的脑电波形，并通过频谱分析芯片，显示脑电功率频谱图，显示生命体征的监护参数如心律、脉搏、血压、氧饱和度等，整个仪器提供了适应于医护人员的简便操作系统。

