



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 01808809.0

[45] 授权公告日 2005 年 8 月 3 日

[11] 授权公告号 CN 1212802C

[22] 申请日 2001.3.20 [21] 申请号 01808809.0

[30] 优先权

[32] 2000. 3. 23 [33] IL [31] 135240

[86] 国际申请 PCT/IL2001/000261 2001.3.20

[87] 国际公布 WO2001/070101 英 2001.9.27

[85] 进入国家阶段日期 2002.10.29

[71] 专利权人 SHL 远程医药国际有限公司

地址 以色列特拉维夫

[72] 发明人 耶莱姆·艾罗伊

赫伯特·雷恩霍尔德

审查员 王翠平

[74] 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利
商标事务所

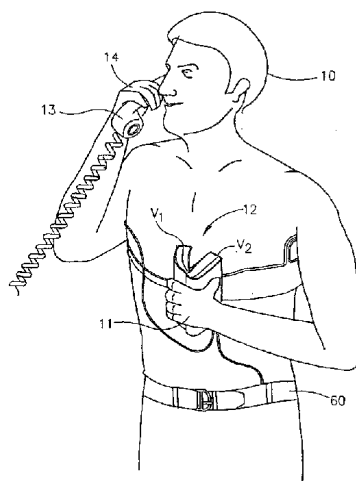
代理人 李德山

权利要求书 5 页 说明书 17 页 附图 8 页

[54] 发明名称 便携式 ECG(心电图)信号装置

[57] 摘要

一种便携式 ECG 信号装置(12)，包括一外壳(15)，支承用于固定在患者(10)身体不同部位上的多个胸部电极和肢电极(16, 17, 18, 19)，以便测量患者的心律带和 12 导联 ECG。一处于该外壳内的 ECG 信号电路(65)，适于在至少两个输出通道上实时地并行采集和发送部分 ECG 数据，从而与在单个输出通道上实时地顺序采集和发送全部 ECG 数据相比，能在更短的时间内发送全部 ECG 数据。该 ECG 信号电路最好适合于在第一输出通道上传送由两个电极测得的心律带，并且在至少第二和第三输出通道上传送由预先确定的那些胸部和肢电极测得的各自采样或函数。



1. 一种便携式 ECG 信号装置 (12)，其特征在于，包括：

一个外壳 (15)，用于支承多个胸部电极 (16)，与至少一个肢电极 (17, 18, 19) 相连接，用来固定到患者 (10) 的身体不同部位，以便测量患者的心律带和十二导联 ECG；和

一个 ECG 信号电路 (65)，位于所述外壳内，用于在至少两个输出通道上并行采集和传送部分 ECG 数据，从而允许十二导联 ECG 数据以比在单个输出通道上实时地顺序采集和传送十二导联 ECG 数据的时间短些的时间被传送；

其特征在于：

在该装置的操作过程中，所述的 ECG 信号电路在第一输出通道上传送由两个电极测得的心律带，并且在至少第二和第三输出通道上传送由预先确定的那些胸部电极和肢电极测得的相应采样或函数。

2. 根据权利要求 1 所述的便携式 ECG 信号装置，其特征在于，每个通道频率围绕所选择的相应中心频率调制所馈入的 ECG 信号，以便更好地利用频谱。

3. 根据权利要求 2 所述的便携式 ECG 信号装置，其特征在于，第一、第二和第三输出通道的中心频率分别为 1275Hz, 1875Hz 和 2850Hz。

4. 根据权利要求 1 到 3 中任一权利要求所述的便携式 ECG 信号装置，其特征在于，整个传送序列仅需 16 秒。

5. 根据权利要求 1 所述的便携式 ECG 信号装置，其所述的至少一个肢电极包括：可与 ECG 信号电路相连的第一和第二臂下电极以及一腿电极。

6. 根据权利要求 2 或 3 所述的便携式 ECG 信号装置，其特征在于，所述的至少一个肢电极包括：第一和第二臂下电极和一个腿电极，它们能够与所述的 ECG 信号电路相连接。

7. 根据权利要求 5 所述的便携式 ECG 信号装置，其特征在于，

所述的胸部电极(16)以彼此分离的关系支撑在一个挠性电极支架(36)上,并且与所述的第一和第二臂下电极和所述的腿电极联合运作,来产生十二导联心电图。

8. 根据权利要求7所述的便携式 ECG 信号装置,其所述的挠性电极支架在不使用时可折叠成为一个紧凑的装置。

9. 根据权利要求1到3中任一权利要求所述的便携式 ECG 信号装置,其特征在于,还包括:

至少一个选择器开关(30, 31),可从所述外壳的外表面接触到,与所述 ECG 信号电路和所设置的相应的第一和第二电极对相连接,用于根据患者是男性还是女性将每对中的第一电极之一和相应的第二电极之一与所述 ECG 信号电路相连接。

10. 根据权利要求9所述的便携式 ECG 信号装置,其特征在于,所述的至少一个选择器开关是通过分别设置由男性和女性患者操作的第一和第二选择器开关(30, 31)构成的。

11. 根据权利要求9所述的便携式 ECG 信号装置,其特征在于,所述的该第一和第二选择器开关是按颜色编码的。

12. 根据权利要求5所述的便携式 ECG 信号装置,其特征在于:
所述的胸部电极(16)设置在所述电极支架的第一表面(35)上;
和

第一臂下电极(18)设置在所述电极支架的与第一表面相对的第二表面(40)上。

13. 根据权利要求12所述的便携式 ECG 信号装置,其特征在于,所述的第一臂下电极(18)沿该电极支架的长度方向延伸,以适用于不同尺寸的患者。

14. 根据权利要求13所述的便携式 ECG 信号装置,其特征在于,所述的第一臂下电极(18)包括:多个空间分开的齿(42),与一公共支撑电极(43)相连接。

15. 根据权利要求14所述的便携式 ECG 信号装置,其特征在于,在相邻齿之间建立一个间隔,以在不使用时可使所述的齿围绕所述外

壳折叠。

16. 根据权利要求 5、12 到 15 其中任一权利要求所述的便携式 ECG 信号装置，其所述的第一臂下电极适于定位在患者左腋窝下面。

17. 根据权利要求 1、12 到 15 中任一权利要求所述的便携式 ECG 信号装置，其特征在于，所述的电极是利用丝网印刷技术形成的。

18. 根据权利要求 1、5、12 到 15 中任一权利要求所述的便携式 ECG 信号装置，其特征在于：

所述的多个胸部电极（16）包括：多余电极；

所述的 ECG 信号电路包括：一个尺寸选择器开关（37，38），具有多种设置，每种设置相应于患者的不同尺寸范围；和

所述的 ECG 信号电路响应所述的尺寸选择器开关所选择的设置，用于选择所述胸部电极之中不同的一些电极。

19. 根据权利要求 1、5、12-15 其中任一项权利要求所述的便携式 ECG 信号装置，其特征在于，还包括：一个发射器，用于发送表示患者 ECG 的信号。

20. 根据权利要求 19 所述的便携式 ECG 信号装置，其特征在于，所述的发射器包括：一个发声装置（76），用于产生代表患者 ECG 的声音信号。

21. 根据权利要求 19 所述的便携式 ECG 信号装置，其特征在于，所述的发射器包括：一个数字电路（71），用于产生代表患者 ECG 的数字信号。

22. 根据权利要求 20 所述的便携式 ECG 信号装置，其特征在于，还包括：一个 RF 发射器，用于发射代表患者 ECG 的 RF 调制的载波信号。

23. 根据权利要求 1、5、12-15 其中任一项权利要求所述的便携式 ECG 信号装置，其特征在于，还包括：一个可调节的弹性带子（45），用于围绕患者身体固定所述的装置。

24. 根据权利要求 20 到 22 中任一权利要求所述的便携式 ECG 信号装置，其特征在于，所述的发射器还适用于发送代表以下参数之

中至少某些的数据:

- (a) 该便携式 ECG 信号装置的型号,
- (b) 该便携式 ECG 信号装置的 ID 识别号,
- (c) 该便携式 ECG 信号装置内电池的状况,
- (d) 选择第一和第二电极中的哪一个的指示,
- (e) 所选择的患者尺寸范围,
- (f) 固定器状态,
- (g) 电极支架的尺寸, 和
- (h) RF 发射器状态。

25. 根据权利要求 20 到 22 中任一权利要求所述的便携式 ECG 信号装置, 其特征在于, 所述的发射器适合于发射:

- (a) 一个音调, 用于识别该 ECG 信号装置;
- (b) 用于识别所述 ECG 信号装置的硬件结构数字的数据和预编程数据;
- (c) 在第一输出通道上连续发送的患者的心律带;
- (d) 在第二和第三通道上同时传送的从臂电极和腿电极得到的 ECG 数据;
- (e) 在第二和第三通道上同时传送的从胸部电极得到的连续的 ECG 数据对。

26. 根据权利要求 1、5、12-15 中任一权利要求所述的便携式 ECG 信号装置, 其特征在于, 与一个紧急报警装置合成为一体。

27. 根据权利要求 26 所述的便携式 ECG 信号装置, 其特征在于, 包括: 一个发射器, 用于发送表示患者 ECG 的信号。

28. 根据权利要求 27 所述的便携式 ECG 信号装置, 其特征在于, 所述的发射器包括: 一个发声装置 (76), 用于产生代表患者 ECG 的声音信号。

29. 根据权利要求 27 或 28 所述的便携式 ECG 信号装置, 其特征在于, 所述的发射器包括: 一个数字电路 (71), 用于产生代表患者 ECG 的数字信号。

30. 根据权利要求 27 所述的便携式 ECG 信号装置,其特征在于,还包括:一个 RF 发射器,用于发射代表患者 ECG 的 RF 调制的载波信号。

31. 根据权利要求 27 或 28 所述的便携式 ECG 信号装置,其特征在于,还包括:一个可调节的弹性带子(45),用于围绕患者身体固定该装置。

32. 根据权利要求 30 所述的便携式 ECG 信号装置,其特征在于,还包括:一个可调节的弹性带子(45),用于围绕患者身体固定该装置。

33. 根据权利要求 27 所述的便携式 ECG 信号装置,其特征在于,所述的发射器还适用于发送代表以下参数之中至少某些的数据:

- (a) 该便携式 ECG 信号装置的型号,
- (b) 该便携式 ECG 信号装置的识别(ID)号,
- (c) 该便携式 ECG 信号装置内电池的状况,
- (d) 选择了第一和第二电极中的哪一个的指示,
- (e) 所选择的患者尺寸范围,
- (f) 固定器状态,
- (g) 电极支架的尺寸,和
- (h) RF 发射器状态。

34. 根据权利要求 27 所述的便携式 ECG 信号装置,其特征在于,所述的发射器适合于发射:

- (a) 一个音调,用于识别该 ECG 信号装置;
- (b) 用于识别 ECG 信号装置的硬件结构的数字信号和预编程数据,
- (c) 在第一输出通道上连续发送的患者的心律带,
- (d) 在第二和第三通道上同时传送的从臂电极和腿电极得到的 ECG 数据,
- (e) 在第二和第三通道上同时传送的从胸部电极得到的连续的 ECG 数据对。

便携式 ECG (心电图) 信号装置

发明领域

本发明涉及一种便携式 ECG 信号装置。

发明背景

具有内科疾病历史的患者常常预约流动基础上的医疗监护服务。在实现与检测装置的通信时，经常需要患者与检测装置处的医疗人员进行交互对话，以便使医疗人员能够诊断患者的医学症状。由于许多患者特别处于遭受心脏病的危险之中，所以 ECG 通常是一种首先应该进行的检查。为此，已经进行了很多致力于提供便携式仪器的努力，以使患者能够自己进行 ECG。在它们最初步的状态，这种仪器包括一对电极，该电极贴着患者身体，通常靠近其胸部，以便探测表示心脏电活动的电压。所产生的电流波形响应使得能够部分地判断患者的心脏健康状况。通过使用多于两个电极可以实现更加详细地判断，并且已知具有例如安装在一个共同支架上的例如十个电极的便携式装置，使患者能够用最小的努力将其放置在患者胸部区域上。

美国专利 No.5,339,823 (Reinhold, Jr.) 表示出这样一种装置，用于以能够产生人的十二导联心电图的形式获得人的心电活动。该装置包括一便携式电极支架，具有一固定在其上的六个非粘贴式胸前区电极的阵列，处于该阵列的预定位置处，相当于用于个人的 Wilson 胸前导程。该装置还包括一右臂电极，一左臂电极，一左腿电极和用于将所述电极获得的人的心电活动转换成能产生十二导联心电图形式的电路。在使用过程中，将左腿、左臂和右臂电极放置于人皮肤的一定位置处，使得可以对该电路进行电操作，以便从中得到导联 I, II, III, AVR, AVL 和 AVF。施加人为压力，使六个胸前区电极的阵列能够与人胸部的皮肤相接触，处于操作关系，且电路工作足够长时间，以能够产生心电图的形式获得人的心电活动。

在这种装置中，测量全部 ECG 数据并将其从患者传送到远程监护中心，要花费一定量的时间，在这段时间内，患者必须将 ECG 监视器稳定地保持在适当的位置。一般，对于十二导联 ECG，数据顺序地从各个电极馈送，读出并传送整组测量所花费的时间大约为一分钟。其中，需要大约 20 秒来发送仅使用两个电极探测的患者的心律带（rhythm strip），给出表示患者的心跳是否不齐的指示。随后，顺序传送来自剩余电极的数据，持续大约 45 秒钟。对于患者保持装置稳定而言，这是一个较长的时间，尤其要考虑到需要 ECG 监视器的患者必然很虚弱，一般上了年纪并且不稳定。

美国专利 No.5,365,935（Righter 等）披露了一种便携式多通道 ECG 数据监视器/记录器，具有用于有选择地监测和记录患者心电图（ECG）数据信号的电路。第一电极设置于该装置外壳的第一表面上，用来与设置在患者身体上的 ECG 导联位置相接触，第二和第三粘贴电极附着在患者胸部上，处于将第二和第三电极形成标准的艾因托文（Eindhoven）三角形形式的位置。提供一个腕套，用于将该装置固定于患者的腕部，由微处理器控制该电子电路，使得从六个标准输入通道监测/记录患者的 ECG 信号。一调制解调器与该装置相连，用于实现数据向外部接收器的触发模式传输。

在 Righter 等人所提出的装置中，仅从附着在患者胸部的三个电极和与他或她的腕部相连的第四个电极，使用六个不同的通道（根据六标准 ECG 导联结构）采集少量数据。不过，注意这六个通道均为输入通道，其有选择地将信号馈入该装置中的微处理器，进行进一步处理。因此，如第 5 列第 19ff 行所解释的，通过改变三个选择信号的值，该 ECG 记录器能记录来自多个数据输入通道中任何一个的数据。从而，可以一次仅记录来自一个输入通道的数据。而且，如第 6 列第 5ff 行所述，在 ECG 数据监视器/记录器的正常操作期间，微处理器接收 ECG 数据，并将其保存在数字存储器中的顺序存储寻址位置。通过将选择信号 M1，M2 和 M3 设定为与所需的导联结构相应的值，微处理器可有选择地记录六个输入通道中的任何一个。在一分钟的周期中，

将记录所有六个输入通道。

因此，显然，患者必须将美国专利 5,365,935 所披露的装置保持稳定整整一分钟，以便记录所有的 ECG 数据。还很明显，从六个通道分别采集数据，没有尝试用很少的时间传送数据，以便缩短患者保持装置稳定所需的时间。

美国专利 No.5,343,870 (Gallant 等人) 披露了一种用在流动 ECG 记录系统上的 Holter 型记录装置。该记录器的特征在于实时进行跳动鉴别，包括 ST 分析，和两个或三个通道取样心电图数据的步调跳动分析。该记录器的特征还在于将跳动形态和摘要信息实时编码到盒式磁带上。另外，可以编辑整个分析的摘要信息，并在分析结束时反过来将其记录到盒式磁带上，允许在倒磁带时将其下载到 ECG 扫描仪中。

注意，这种装置想要持久地与患者相连，以便连续监测心脏活动，并且在发生异常时实时地将其记录在盒式磁带上，以便医生随后能够进行分析。因此，就患者而言，减少 ECG 监视器必须与患者相连的时间不是问题所在。同样，在从多个输入通道采集数据时，没必要建议提供多个输出通道，因为还涉及到数据记录的速度。

必须理解，在便携式 ECG 监测器范围内，存在两种不同的方法。根据一种方法，使用多个输入通道快速进行测量，然后在发送给远程监护中心之前保存在存储器中。在这种情况下，当然不是实时地实现数据传送，而且患者不必在数据的实际传送过程中保持装置稳定，仅在可能会很快的测量期间保持装置稳定。相反，实际上控制患者何时以及甚至是否将所记录的数据发送到远程监护中心。

本申请人目前在流动的基础上与患者交往，患者是可移动的，使得感觉到不舒服的患者能启动与远程监护中心的通信。认为在这种情形中最好将任何有关患者健康状况的判断都留给医生，为此，认为最好确保必须将患者所记录的数据发送到远程监测中心。这最好通过实时地测量并传送 ECG 数据来实现，在传送之前不对数据进行缓冲。由于与测量本身相比，数据的传送相当耗时，故产生了如何在传送期间

保持装置稳定的问题，以便继此之后，如何减小传送时间。

从而，涌现出具有多个输入通道的涉及流动 ECG 记录系统和装置的现有技术。不过，看起来很少的努力致力于减小将全部 ECG 数据实时地从患者传送到监护中心所花费的时间。因而，需要提供一种 ECG 监测器，实时地传送全部 ECG 数据，同时需要患者保持装置稳定一明显减小的时间。这不仅对患者有利，而且也允许监测中心在更短的时间内接收患者的 ECG 数据，从而可以更快地用于其它患者。

美国专利 No.4,889,134 (Greenwold 等人) 描述了一种用于测量用户心电活动的装置。该装置包括一数字存储器，用于在发送到远程监测中心之前保存 ECG 记录。在第 4 列第 29ff 行中描述了并行操作模式，其中同时从该装置的数字存储器读出并处理三个通道的输出，以便在电话线上并行输出。顺序操作模式要求一个接一个地发送三个信号，并且在接收端处由专业人员进行重建。不过，这种重建需要剪辑和粘贴所接收的信号，并且由于难于对准三个信号，即使可能也难于实现。因此，Greenwold 等人所披露的装置支持并行传送，以便无需接收端处三个信号的同步。不过，它没有涉及 ECG 信号的实时测量，而是涉及一种在电话线上向专业人员播放预先存储的数据的装置。看起来没有在专用通道上连续发送心律带的任何建议。

还知道，内科监护装置的某些用户特别易于发病或发作，例如老年人和虚弱者。所以，还为这些人提供了紧急报警装置，以便在开始发病时，有可能处于任何状态，或者甚至在即将来临的危险事件中，可以手动操作紧急报警装置，以便在需要时要求帮助，并通知中央监测装置。一旦接收到紧急信号，中央监测装置就可以采取适当的动作。因而紧急报警装置是易于受到攻击的武库中的一个重要部件，从而为它们提供了更大的安全和自信。

一般，这种紧急报警包括一手动操作的 RF 发射器，由小型助听器电池提供能量，在操作时发送用户的编码信号特征。通过这种装置，远程监测装置一接收到该编码的信号，就知道信号从何处发出。更简单地，可以通过用代表用户个人代码的数据调制 RF 信号而进行编

码，使所接收的信号表示出发送者。

这种类型的紧急按钮和上面所讨论的 ECG 监测器一般是单独的装置。规定被认为受到心力衰竭威胁的患者属于可使用紧急按钮的患者群体，从而要求这些患者随身装备这两个装置，并且始终将两个装置携带在身上。这是不方便的，并且在匆忙或疏忽时增大了危险，患者可能忘记将其中至少一个装置携带在他或她身上。

美国专利 No.4,958,645 (Cadell 等人) 披露了一种无线多参数医学遥测系统，具有用于识别患者当前位置的装置。因此，使用至少一个通信通道来传送位置数据，并使用剩余通道来传送代表测得的生理信号的信号。这些信号可能包括 ECG，不过没有提到获得 12 导联 ECG，也没有任何通过使用多个通道减小 ECG 或者任何其它生理信号的传送时间的尝试。

美国专利 No.5,919,141 (Money 等人) 披露了一种医院中使用的小型多参数监视器，可以监测包括医院检测中普遍使用的两个 ECG 导联的多个参数。可以实时地传送该信息。采用两个 ECG 波形监测通道，每一个与各自的接口电路 22 和 23 有关，用于接收两个来自第一和第二通道 ECG 变换器 102 和 105 的双极性导联[第 5 列，第 28-31 行]。虽然使用了无线传送，不过没有有关减小传送时间以及发送 12 导联 ECG 的尝试。

EP0657136 (Casio) 披露了一种具有一可折叠的外壳的便携式心电图仪，具有用于将 ECG 信号转换成用于在电话上传送的声调的装置。可折叠的特征使得在使用过程中可以方便地设置电极。没有建议规定外壳尺寸及其角位置，以便确定医学上可接受的电极位置来获得 12 导联 ECG 中用于 V1 和 V2 电极位置的监测位置。在外壳上两个电极之间进行 ECG 测量，以便提供心律带而不是 12 导联心电图。

WO9719631 (Beitler) 披露了一种多电极，载重的挠性带子，取决于重力将电极按压在适当的位置。可改变的电极组，允许对于不同患者选择不同规格的电极组。

WO9403106 (Reinhold) 披露了一种具有一电极支架 12 的便携式

12 导联心电图。左臂 (LA) 电极固定在电极支架 12 的外表面, 不过没有与其成一体, 从而在使用过程中需要单独设置。

发明概述

本发明的一个目的在于提供一种便携式 ECG 监测器, 能将标准的十二导联 ECG 测量发送到监测中心, 同时与迄今为止提出的装置相比, 要求患者在明显减少的时间内保持该装置的稳定。

利用一种便携式 ECG 信号装置, 根据本发明的主要方面实现了该目的, 该便携式 ECG 信号装置包括:

一支承多个胸部电极的外壳, 用于与至少一个肢电极相连, 用来固定到患者身体的不同部位, 以便测量患者的心律带和 12 导联 ECG, 以及

一处于该外壳内的 ECG 信号电路, 用来在多于一个通道上传送 ECG 数据,

其特征在于:

该 ECG 信号电路适合于在至少两个输出通道上实时地并行采集和传送部分 ECG 数据, 从而与在单个输出通道上实时地顺序采集和传送 12 导联 ECG 数据相比, 能够在更短的时间内传送 12 导联 ECG 数据。

具体来说, 本发明允许在一个通道上连续发送患者的心律带, 同时在其余通道上分开传送其它数据, 按照这种方式, 接收该数据的监测装置能重新组合患者的 ECG。

根据一最佳实施例, 该外壳为书形, 包括一书脊和能被限制在各自关闭和打开位置之间围绕该书脊旋转的两个部分。该胸部电极包括各自的一对设置在每个部分的与所述书脊相对的边缘上的第一和第二电极, 和至少一个选择器开关, 该选择器开关可从外壳的外表面接触到, 并与 ECG 信号电路和所设置的每对第一和第二电极相连, 用于根据患者是男性还是女性将每对中的第一电极或者每对中的第二电极与 ECG 信号电路相连。

发声装置，用于将 ECG 信号转换成可通过电话发送到监测装置的典型的声音信号。或者，可以将 ECG 信号调制到 RF 载波信号，直接传送到监测装置，从而不需要患者备有电话。同样，使用集成在 ECG 监测器中的蜂窝式电话，可以转换 ECG 信号，用于直接发送。

根据本发明，这里提供一种便携式 ECG 信号装置，其特征在于，包括：一个外壳，用于支承多个胸部电极，与至少一个肢电极相连接，用来固定到患者的身体不同部位，以便测量患者的心律带和十二导联 ECG；和一个 ECG 信号电路，位于所述外壳内，用于在至少两个输出通道上并行采集和传送部分 ECG 数据，从而允许十二导联 ECG 数据以比在单个输出通道上实时地顺序采集和传送十二导联 ECG 数据的时间短些的时间被传送；其特征在于：在该装置的操作过程中，所述的 ECG 信号电路在第一输出通道上传送由两个电极测得的心律带，并且在至少第二和第三输出通道上传送由预先确定的那些胸部电极和肢电极测得的相应采样或函数。

附图说明

图 1 示出正在使用中的本发明的 ECG 信号装置。

图 2, 3 和 4 表示该 ECG 信号装置的不同视图。

图 5 从功能上示出该 ECG 信号装置的主要部件的方块图。

图 6 从功能上示出该 ECG 信号装置中可能的声音输出通道的方块图。

图 7a 和 7b 为 ECG 信号装置中的微控制器所执行的主要操作步骤的流程图。

图 8 为采用本发明的 ECG 信号装置，与具有一适于从该 ECG 信号装置接收数据的接收器的监测中心联合的系统的图示表示。

具体实施方式

图 1 到图 4 图示出患者 10，在他或她的左手 11 中持有一根据本发明的便携式 ECG 信号装置 12，用于通过患者右手 14 中持有的电话 13 用声音传送 ECG 数据。该 ECG 信号装置 12 包括一外壳 15，支承用于固定到患者身体不同部位上的多个胸部电极 16 和肢电极 17, 18 和 19。外壳 15 中的 ECG 信号电路测量患者的心律带和 12 导联 ECG，并且在至少两个输出通道上并行传送部分 ECG 数据。与在单个通道上顺序传送全部 ECG 信号相比，能在更短的时间内传送全部 ECG 信号。下面参照附图 5 到 7，进一步详细描述 ECG 信号电路。

外壳 15 为书形，并且包括一书脊 21 和能被限制在各自关闭位置

(未示出)和打开位置之间围绕该书脊 21 旋转的两个部分 22 和 23, 如图 1, 2 和 4 所示。该胸部电极包括各自的一对分别设置在每个部分 22 和 23 的与书脊 21 相对的边缘 26, 26' 上的第一电极 24, 24' 和第二电极 25, 25'。可由男性和女性患者分别从外壳 15 的外表面接触所设置的一对按颜色编码的选择器开关 30 和 31 (构成至少一个选择器开关), 进行操作。该选择器开关的构成, 便于从开关的任何位置来操作, 从而适用于手大小不同的患者。选择器开关 30 和 31 与外壳内的 ECG 信号电路相连, 并且与第一电极 24, 24' 和第二电极 25, 25' 相连, 用于根据患者 10 为男性还是女性, 将其中的一个第一电极 24, 24' 和相应的一个第二电极 25, 25' 连接到 ECG 信号电路上。

肢电极包括与 ECG 信号电路相连的第一和第二臂下电极 17 和 18, 以及一腿电极 19。第一臂下电极 17 通过细电缆 32 与 ECG 信号电路相连, 并且由患者 10 将其放置在他或她的右腋窝下, 同样, 腿电极 19 通过细电缆 33 与 ECG 信号电路相连, 并放置在患者腰上, 可以由患者通过系上带子来固定。如果需要, ECG 信号电路可以包括连接器插座 (未示出), 可以从外壳 15 的外部接触到, 用于将第一臂下电极 17 和腿电极 19 可拆卸地与之相连。或者, 第一臂下电极 17 和腿电极 19 可以永久地与 ECG 信号电路相连。

胸部电极 16 以彼此隔开的关系支撑在薄的挠性电极支架 36 的第一表面 35 上。可以通过丝网印刷技术来形成该胸部电极 16, 不过可以采用任何其它适合的用于将电极设置在挠性绝缘衬垫上的方法。某些胸部电极是多余的, 并且 ECG 信号电路包括一对旋转式开关 37 和 38, 一个用于男性, 一个用于女性。旋转式开关 37 和 38 构成了具有多种设置的尺寸选择器开关, 每一个相对于不同的患者尺寸范围。ECG 信号电路则响应所选择的尺寸选择器开关的设置, 用于选择不同的胸部电极。可以将某些胸部电极指定为专用于男性, 将其它电极指定为专用于女性。在不使用时, 可将挠性电极支架 36 折叠成一紧凑的装置。

第一臂下电极 18 设置于电极支架 36 的与第一表面相对的第二表面 40 上, 并从第二表面伸出, 成为沿电极支架长度方向延伸的细长的

舌状部分 41。第一臂下电极 18 包括多个与公共支撑电极 43 相连的空间分离的齿 42，沿舌状部分 41 的整个宽度方向延伸。这种结构保证在使用时，至少一个齿 42 将稳固地位于患者左腋窝下面，而与患者尺寸无关。选定相邻齿 42 之间的间隔，使得在不使用时，可以围绕外壳折叠齿。

在支架 36 远离外壳 15 的一端处的狭缝 44 中容纳有一可调节的弹性带子 45（构成固定器），用于围绕患者身体固定该装置。因此，带子在其自由端具有一钩环 46，用于连接外壳 15 中所形成的拴孔 47，从而触发微开关（未示出）。ECG 信号电路响应于该微开关的状态，决定是否系紧带子 45，并产生相当的指示信号。在使用时，外壳可以完全打开到预先确定的大约 36° 的最大位置，并且防止该装置操作，直到其完全打开，在一个部分 22 中安装一簧片开关，在另一部分 23 中安装一磁铁。当装置关闭时，该簧片开关关闭，防止 ECG 信号电路的操作。ECG 信号电路相应地与第一和第二臂下电极 17 和 18，以及腿电极 19 相连，与所选择的胸部电极 16，24 和 25 一起，产生全部十二导联心电图。

参考普遍采用的符号 V_1 ， V_2 ， V_3 ， V_4 ， V_5 和 V_6 ，LA，RA 和 LL，如美国专利 No.5,339,823（Reinhold, Jr.）中所采用的，电极对 24，24' 和 25，25' 分别相应于 V_1 和 V_2 。用相应的单位表示这些电极之间的距离，并且在部分 26 和 26' 完全打开时自动得到该距离。为此，可以弹性偏置两个部分 26 和 26'，使之不能仅被部分地打开。如图 2 所示，胸部电极 16 还包括电极 50 和 51，分别相当于 V_3 和 V_4 。 V_3 电极 50 应该处于 V_2 和 V_4 之间，即电极 25 或 25' 与 51 之间的几何中心位置（水平测量）。不过实际上，电极 52 和 53 也可也作为 V_4 ，由尺寸选择器开关 37 和 38 实现电极 51，52 和 53 之间的切换。为了保证 V_3 电极处于 V_2 和 V_4 之间的几何中心位置，必须取决于哪一个 V_4 电极 51，52 或 53 正在使用而移动 V_3 电极 50 的有效位置。为此，将 V_3 电极 50 分成三个相互绝缘的部分 54，55 和 56，取决于尺寸选择器开关 36 和 37 的设置而仅选择其中的一个，从而所选择的 V_3 电极部分处于 V_2 电

极与工作 V_4 电极中间。

图 1 表示装置 12 如何用于确定全部十二电极 ECG 测量。患者 10 打开外壳，并将边缘 26 和 26' 贴在他或她的胸部，使得导联 (lead) V_1 和 V_2 大体上对称地围绕他或她的脊椎骨设置。将电极支架设计成靠近患者赤裸的胸部设置，并根据所选择的患者尺寸选择电极支架 16 中的不同电极。已经设置了相应于 V_1 和 V_2 的两个电极 24 和 25 (或 24' 和 25')，现在将四个电极 V_3 ， V_4 ， V_5 和 V_6 设置在患者的左胸腔上，并相互移动所需的距离，与患者相适应，使得六个电极 V_1 到 V_6 用作 Wilson 心前区电极。电极支架 36 的尺寸是这样的，对于一给定患者，臂电极 17 位于患者的右腋窝下面，同时至少电极 18 的一部分处于患者左腋窝下面。从而电极 19 安装在患者腰部附近，一般由带子 60 将其保持在适当的位置，如图 1 所示。

图 5 从功能上表示根据本发明的 ECG 信号装置 65，包括一由电源 67 提供能量的微控制器 66，微控制器 66 响应性地连接男性 / 女性选择开关 68 和患者尺寸电极选择器开关 69。后者与臂、腿和胸部电极相连，如上面参照图 1 到 4 所描述的。微控制器 66 与导联产生和选择装置 70、DTMF 产生装置 71 (构成“数字电路”) 和数字信息装置 72 相连。连接 3 通道 ECG 调节装置 74、3 通道 ECG FM 调制器 75 以及声音放大和扬声器 76 的 3 通道 ECG 放大器 73，也与微控制器 66 相连。在导联产生与选择装置 70 和 3 通道 ECG FM 调制器 75 之间连接有校正信号发生器 77。还提供了电缆和互联 78 以及 EMC 电路 79。现在将更加详细地描述这些部件。

电源电路

电源电路使用 9 伏电池提供稳定的 DC 电压 (V_{cc})，能对 ECG 信号进行有效和高效的放大与处理。将 DC 电压电平 (V_{cc}) 调整为 6.5 伏 DC。

由于待放大的 ECG 信号为双极性信号，故需要模拟接地。模拟接地电平大约处于稳定电压供应轨迹的中间。由于稳定电压的电平 (V_{cc}) 为 6.5 伏，且电池接地电平为 0 伏，所以将模拟接地电平 (AGND)

固定在 2.8 伏，使得实际电压可摆动到该模拟接地的任何一侧。

电源电路在传送之前检测低压电平，从而在传送过程中调节器断电的可能性最小。低电池电压断开值设定在 7.5 伏 DC 范围内，保证如果电池电压降到该阈值以下，ECG 信号电路 65 不能工作。

患者尺寸电极选择

电路由 V 导联测量 12 导联 ECG，V 导联被选择为安装在外壳 15 上的 V_1 及 V_2 电极和安装在电极支架 36 上的电极的组合。如上所述，所使用的电极组合取决于患者的尺寸和性别。可以使用尺寸选择器开关 37 和 38 将患者尺寸设定为四个预先设置的尺寸其中之一，选择开关 37 和 38 一个用于男性，另一个用于女性。每一个尺寸使用一预先定义的电极组合。取决于按下了哪一个操作按钮 30 或 31（男性/女性），由相应的尺寸开关 37 或 38 定义患者尺寸。

微控制器 66 在传送之前读出尺寸开关，并且使用多路复用器的组合从电极支架选择正确的电极组合。在发送期间，所选择的电极处于工作状态。

男性 / 女性选择

存在两种传送模式，男性或女性，通过按下男性操作按钮 30 或女性操作按钮 31 来启动。操作按钮激活一开关，保持一短时间，以便能锁住电路。在电路已经被锁住之后，可以释放操作按钮 30 或 31，电路完成初始的传送。在“锁住”期间，发射器发送 2,850Hz 音调，使得监测中心处的接收器可以检测出输入信号来自根据本发明的 ECG 信号装置。由不同的频率音调识别其它类型的装置。下面参照附图 8 描述监测中心。

如果按下了男性操作按钮 30，对于所选择的由尺寸选择器开关 37 所设置的男性患者尺寸，微控制器决定使用那些电极进行 ECG 测量。相反，如果选择了女性操作按钮 31，对于所选择的由尺寸选择器开关 38 设置的女性患者尺寸，微控制器确定被监测的正确的电极组合。作

为在 ECG 信号之前要传送的数字信息部分，微控制器 66 监测已经按下了哪一个操作按钮 30 或 31，并以数字格式用数字信息发送该信息。

导联的产生与选择

在微控制器 66 的控制下，通过多路复用器选择用于选择所需的 ECG 信号的电极组合。使用列于下表中的电极选择 12 导联 ECG 和心律带信号。

导联		电极组合
导联 I	双极性肢导联 (Einthoven)	LA-RA (左臂减去右臂)
导联 II		LL-RA (左腿减去右臂)
导联 III		LL-LA (左腿减去左臂)
V1	单极性胸部导联 (Wilson)	在选择 V1 电极的尺寸处的 V, $V1 = V - 0.333$ (LA+RA+LL)
V2		在选择 V2 电极的尺寸处的 V, $V2 = V - 0.333$ (LA+RA+LL)
V3		在选择 V3 电极的尺寸处的 V, $V3 = V - 0.333$ (LA+RA+LL)
V4		在选择 V4 电极的尺寸处的 V, $V4 = V - 0.333$ (LA+RA+LL)
V5		在选择 V5 电极的尺寸处的 V, $V5 = V - 0.333$ (LA+RA+LL)
V6		在选择 V6 电极的尺寸处的 V, $V6 = V - 0.333$ (LA+RA+LL)

由微控制器 66 控制每个导联的传送定时。在每个导联被传送之前，以数字形式发送识别信号。发送数字“1”，作为与 +1mV dc 输入等价的 100ms 信号。相反，发送数字“0”，作为与 -1mV dc 输入等价的 100ms 信号。由微控制器来切换等价的 +1mV 和 -1mV 信

号。

校正信号的产生

产生两个等价于在胸部上测得的 +1mV 和 -1mV 信号的校正信号。参考该模拟接地电平产生校正信号。+1mV 校正信号稳定在±2.5% 内，并且应该被缓冲，而通过使用一装置对同一信号进行增益逆缓冲，可以产生 -1mV 信号。

该校正信号被直接应用于调频电路 75。该校正信号的幅值依赖于测量放大器级 (stage) 的增益 (例如，如果测量放大器具有的增益为 500，则输入 FM 调制级的应该为 0.5 伏)。

数字信息

在 ECG 传送之前，以双音调多频率 (DTMF) 格式发送下表中所示的数字信息。该数字信息包括在制造过程中编程的编程数据 (序数和型号) 和硬件结构数据。在发送之间可以改变硬件结构，从而在传送之前确定硬件结构，并将详情作为数字数据发送。DTMF 电路由微控制器 66 直接控制，并且在 DTMF 传送过程中被切换到声音放大器级。在 DTMF 传送过程中从声音放大器级断开 ECG 传送电路 (3 通道 FM 信号)。

硬 件	说 明
电池状况	微控制器在发送之前监测电池电压, 并发送表示电池电平的 DTMF 数字
装置识别 (ID) 和型号	使监测中心能识别患者, 并证明按下了正确的选择器开关
操作按钮 (男性 / 女性)	如果按下了男性操作按钮, 则将“高”信号发送给微控制器, 反之亦然
尺寸选择器开关的形态 (四种设置)	取决于按下了哪一个操作按钮 (男性或女性), 微控制器从相应的尺寸选择器开关 (男性或女性) 接收一个数字代码, 表示选择了哪个尺寸。发送表示尺寸的 DTMF 数字
所连接的电极带 (正常或极小)	在电极带上提供导联, 使微控制器可以监测一个点, 指出所连接的带子是正常还是极小。如果连接有正常的带子, 则监测点为“低”。如果连接有极小的带子, 则带子上的导线将监测点驱动到“高”
RF 发射器 (安装或未安装)	
弹性带子状态	在用于固定弹性带子的外壳的键槽 47 内安装一开关。当围绕身体固定弹性带子并且固定夹片时, 将微控制器监测点驱动到“高”。如果没有围绕身体固定弹性带子, 则监测点保持为“低”

三通道 ECG 放大

三个通道中的每一个都具有其自身的基于精确差动式放大器设计, 并且能放大 ECG (mV) 信号的 ECG 放大器电路。每个 ECG 放大器级的增益为 10。公共模式抑制比 (CMRR) 至少为 80dB, 系统噪声小于 40 μ V r.t.i..

每个 ECG 的动态范围决定可被调频和发送的 ECG 信号的幅值。该动态范围近似为 $\pm 2.5\text{mV}$ ，不过可以使用更加适宜的可用通道带宽，以便获得更好的偏差灵敏度。在动态范围以外，削减所放大的信号，保持为动态范围大小。

三通道 ECG 调节

调节三个通道的每一个，以便提供高质量的 ECG 信号。该 ECG 信号的频率成分应该在 $0.05 - 150\text{Hz}$ ，由高通(0.05Hz)和低通(150Hz)滤波来保证。包含用于加宽脉冲宽度的电路，将一非常短持续宽度的脉冲转变成一更宽的脉冲，适合于由 ECG 信号装置发送，并且适合于由远程监测中心中的接收机来监测。

包含基线稳定，以便使肌肉后生现象(artifact)、呼吸和电极 EMF 所导致的偏移最小。因为动态范围的限制，在 ECG 信号装置中基线稳定性尤为重要。

三通道 ECG FM 调制

使用电压受控的振荡器结构，各个通道频率调制被放大的 ECG 信号。所产生的各个调频载波近似为正弦波形，从而使谐振成分最小。

为了更好地利用可用频谱，分别围绕设置为 1275 、 1875 和 2850Hz 的中心频率调频各个通道。除了 ECG 信号以外，FM 调制电路处理所产生的校正信号。设定每个电压受控的振荡器(VCO)的增益，以便定义输入(mV)信号与 FM 输出处频率改变之间的关系。将该增益(称为“频移灵敏度”)设置为 60Hz/mV 。在下表中归纳了这些特征。

通道	中心频率	动态范围	频移灵敏度
通道 1	$1275\text{Hz} \pm 10\text{Hz}$	$\pm 2.5\text{mV}$	$\pm 60\text{Hz/mV}$
通道 2	$1875\text{Hz} \pm 10\text{Hz}$	$\pm 2.5\text{mV}$	$\pm 60\text{Hz/mV}$
通道 3	$2850\text{Hz} \pm 10\text{Hz}$	$\pm 2.5\text{mV}$	$\pm 60\text{Hz/mV}$

声音放大和扬声器

将来自各个通道的调频信号混合在一起并放大，以产生声音信号。在声音放大器级执行混合和放大。在混合过程中，对各个通道进行加权，以形成各个通道的传输功率值。将声音放大器设计成驱动所选择的扬声器，产生适当的功率，同时使电流消耗最小，以延长电池寿命。设计声音放大器，使信号被进行加权，以保证从发射扬声器到电话的有效声音传送，和从电话通过电话线到接收器的有效声音传送。

图 6 概括了声音放大和扬声器 76 的切换，可以输入三个不同声音信号其中的一个。可以在 FM 调制之后由三通道 ECG 调节装置 74 输入信号，以便在所选择的通道上获得 ECG 信号。同样，也可以在 FM 调制之后输入校正信号和导联识别信号；或者可以通过 DTMF 产生装置 71，将 DTMF 信号输入声音放大和扬声器 76。

图 7a 和 7b 概括了图 5 中所示微控制器 66 所采用的主要步骤。因此，首先微控制器检查外壳是打开和激活的。之后，微控制器检查是否已经按下了男性或女性选择器开关，并读出适当的尺寸选择器开关设置，以便选择适当的电极。然后微控制器读出编程数据和硬件结构，并转换成 DTMF 信号。使用所选择的电极进行 ECG 测量，使用三个分离放大器进行放大，并使用三个分离的 FM 调制器进行调频。发送 2,850Hz 的音调，以便识别出患者正在使用的 ECG 信号装置的类型，然后在两个分离的声音通道上将数字数据作为 DTMF 信号发送出去。重复这个过程两次，使得即使一个或者甚至两个数据传送被篡改，监测中心仍然能接收有效的数据。之后，连续地在第一通道上传送从导联 L2 得到的心律带。在导联 L1 和 L3 上传送从臂和腿导联得到的 ECG 数据。然后为 1.5 秒恢复周期，在该期间没有数据被传送。此后，在第二和第三通道上，相继在 2.5 秒周期中传送从 V_1 和 V_2 电极， V_3 和 V_4 电极，以及 V_5 和 V_6 电极得到的 ECG 数据。

图 8 图示出使用 ECG 信号装置 81 与适于从 ECG 信号装置 81 接收数据的远程监测中心 82 组合的系统 80 的详图。通过使用 ECG 信号装置 81 的患者 84 所操纵的电话 83，由 ECG 信号装置 81 以声音形式

将数据通过公共交换电话网 85 传送到监测中心 82 处的接收器 86。接收器 86 读出所接收的数据，并重建用于可视地显示在显示监视器 87 上的患者的 ECG 和心律带，由护士或者其它医疗人士 88 进行检查。

如上面详细解释的，特别是参照图 7a 和 7b，ECG 信号装置 81 以 DTMT 模式发送数字信息，并且使用三通道 FM 调制模式发送 ECG 信息。接收器 86 被进行编程，以读出 DTMF 和 FM 信号，并重建 ECG 信号装置所传送的数据，从而得到患者的心律带和 ECG 数据。与此同时接收器 86 对所接收的数据进行初步查证。例如，由于监测中心 82 登记有使用 ECG 信号装置 81 的患者 84，监测中心 83 知道该患者的性别。监测中心 82 查证该患者所选择的选择器开关是否与患者的性别相称，并且如果不相称则忽略任何数据（除此之外还采取人工补救工作以便向患者发出警报）。同样，虽然无意于由患者来调节尺寸选择器开关，也传送与它们的设置有关的数据，并且由监测中心来验证与所登记的患者相称。

还要理解不是用声音来传送模拟信号，可以用 A/D 转换器将信号转换成等价的数字信号，然后使用标准的数字技术来发送。

另外，虽然特别针对便携式 ECG 监测器描述了本发明，但可以想到便携式 ECG 监测器可以包含紧急报警系统的特征，从而避免患者在其身上携带分离的装置。这种便携式 ECG 监测器可与根据本发明的装置一致，不过显然，便携式 ECG 监测器与紧急报警系统的组合的新颖概念不限于任何特定形式的便携式 ECG 监测器或紧急报警系统。

应该理解在不偏离本发明的条件下可以对最佳实施例进行变型和改变。

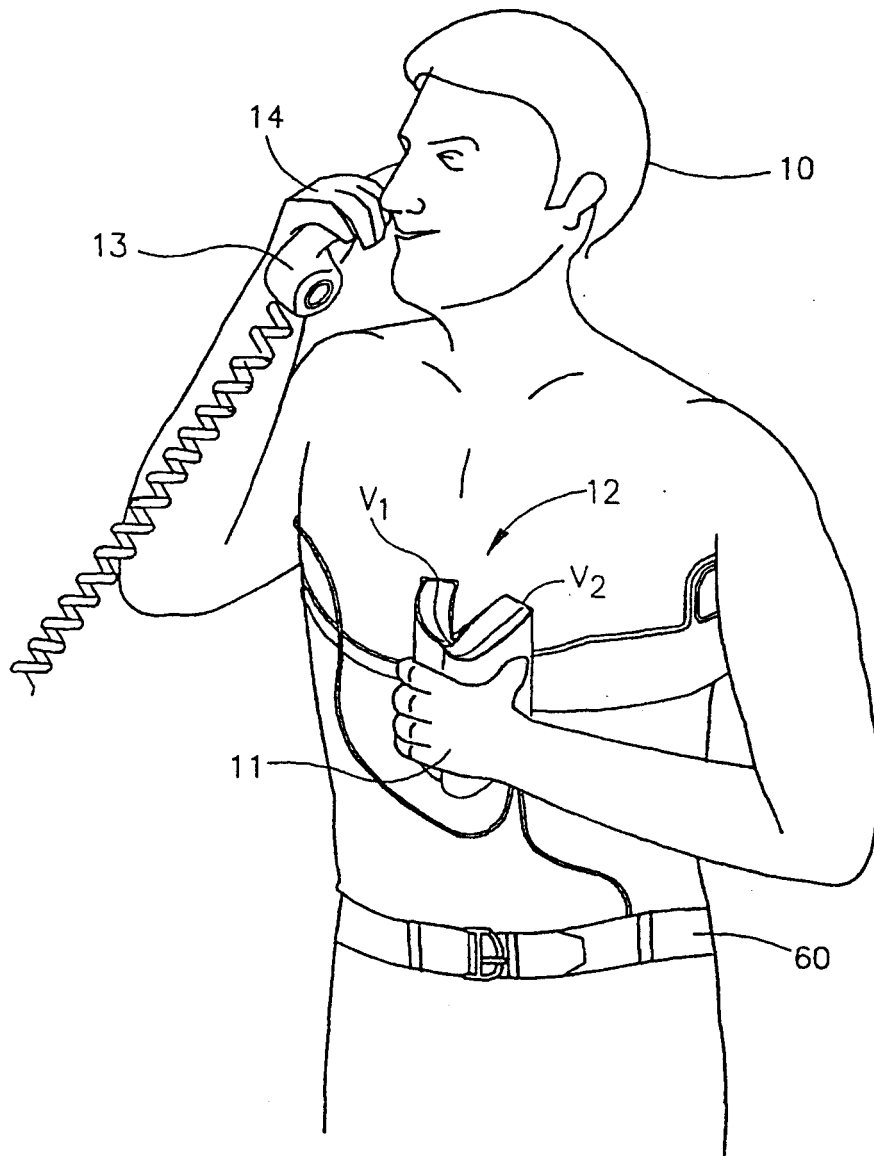


图 1

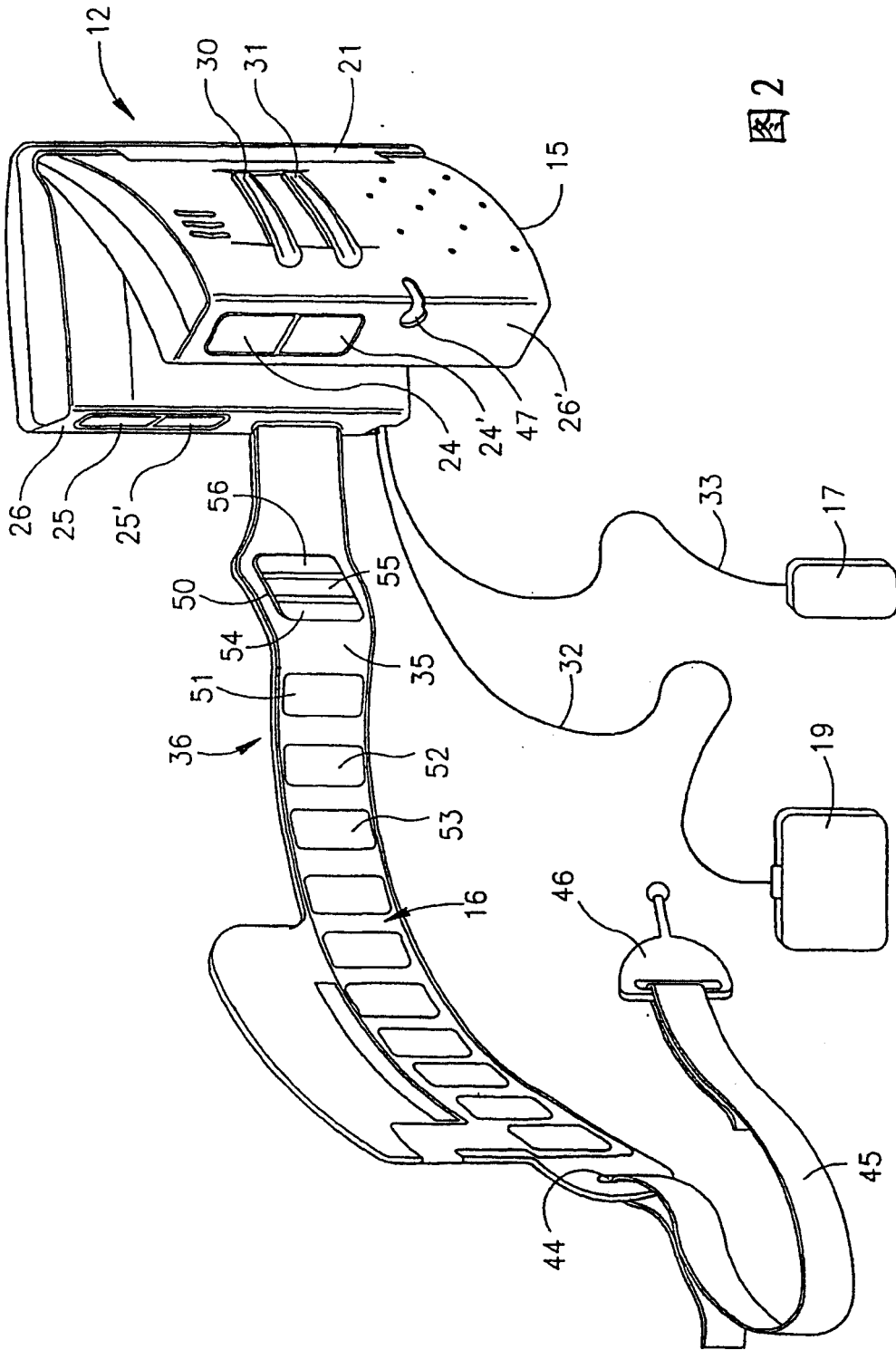


图2

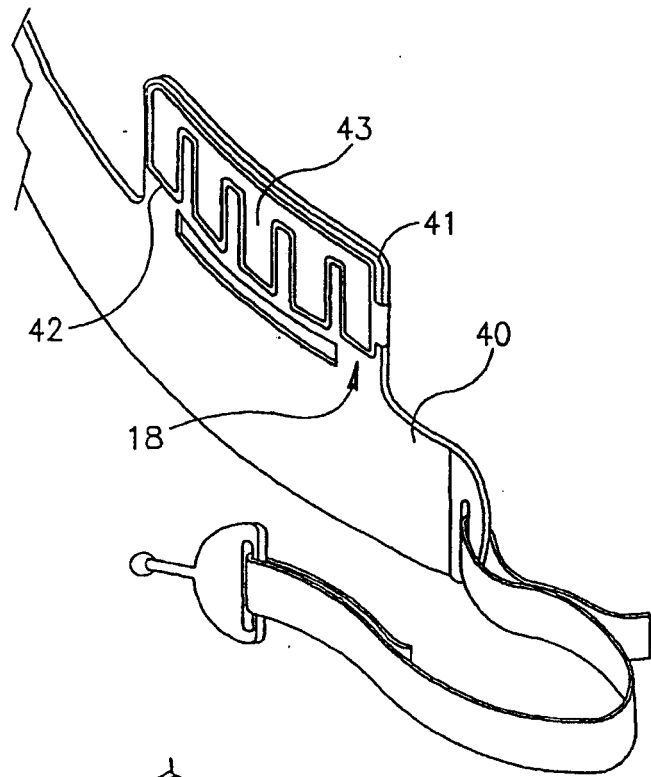


图 3

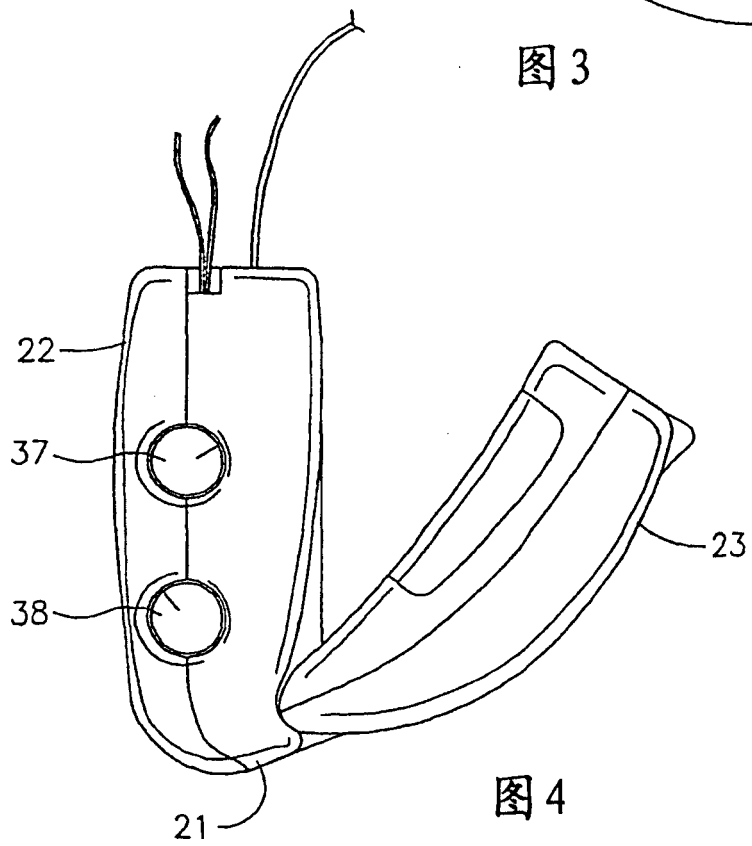
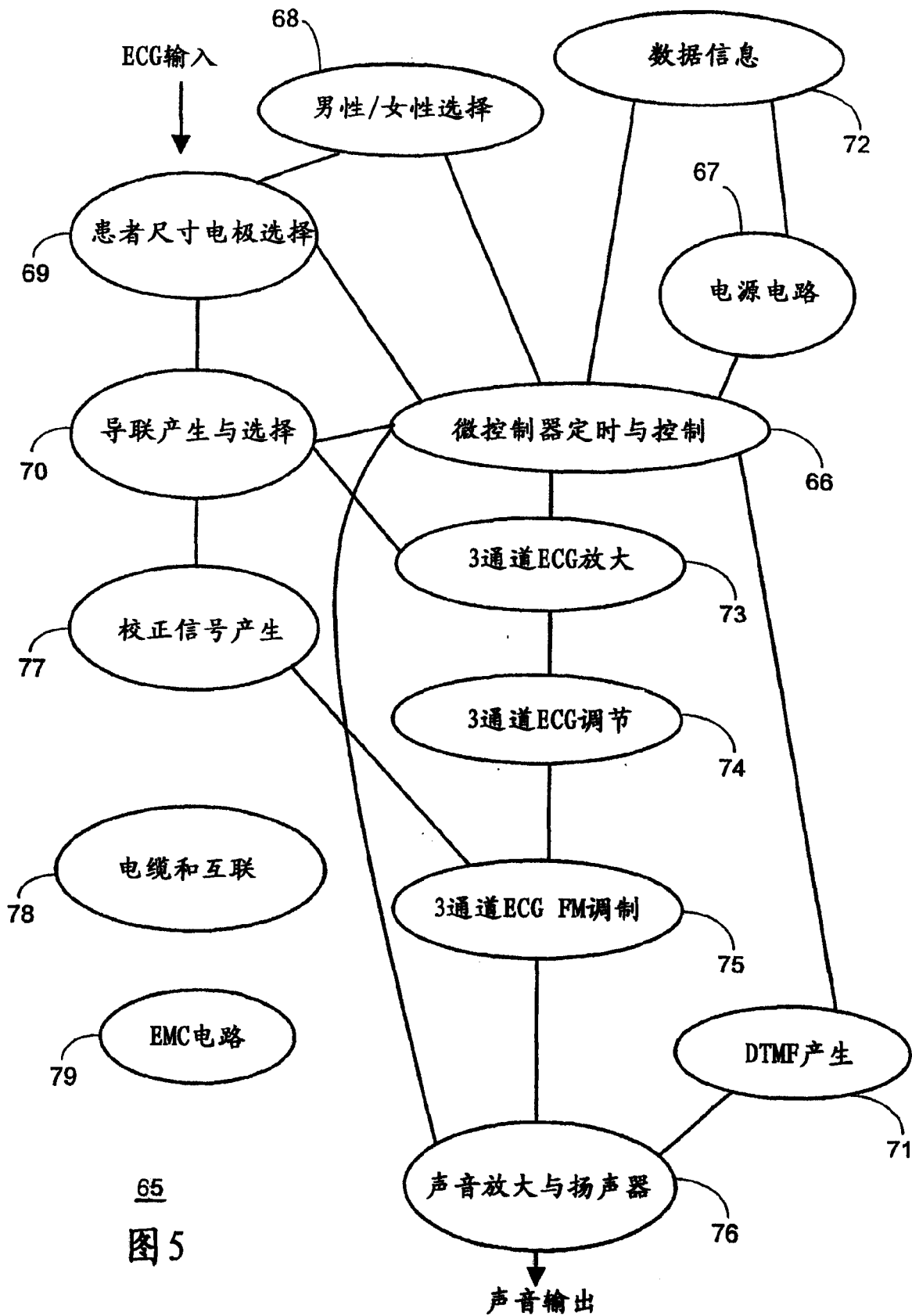


图 4



65
图5

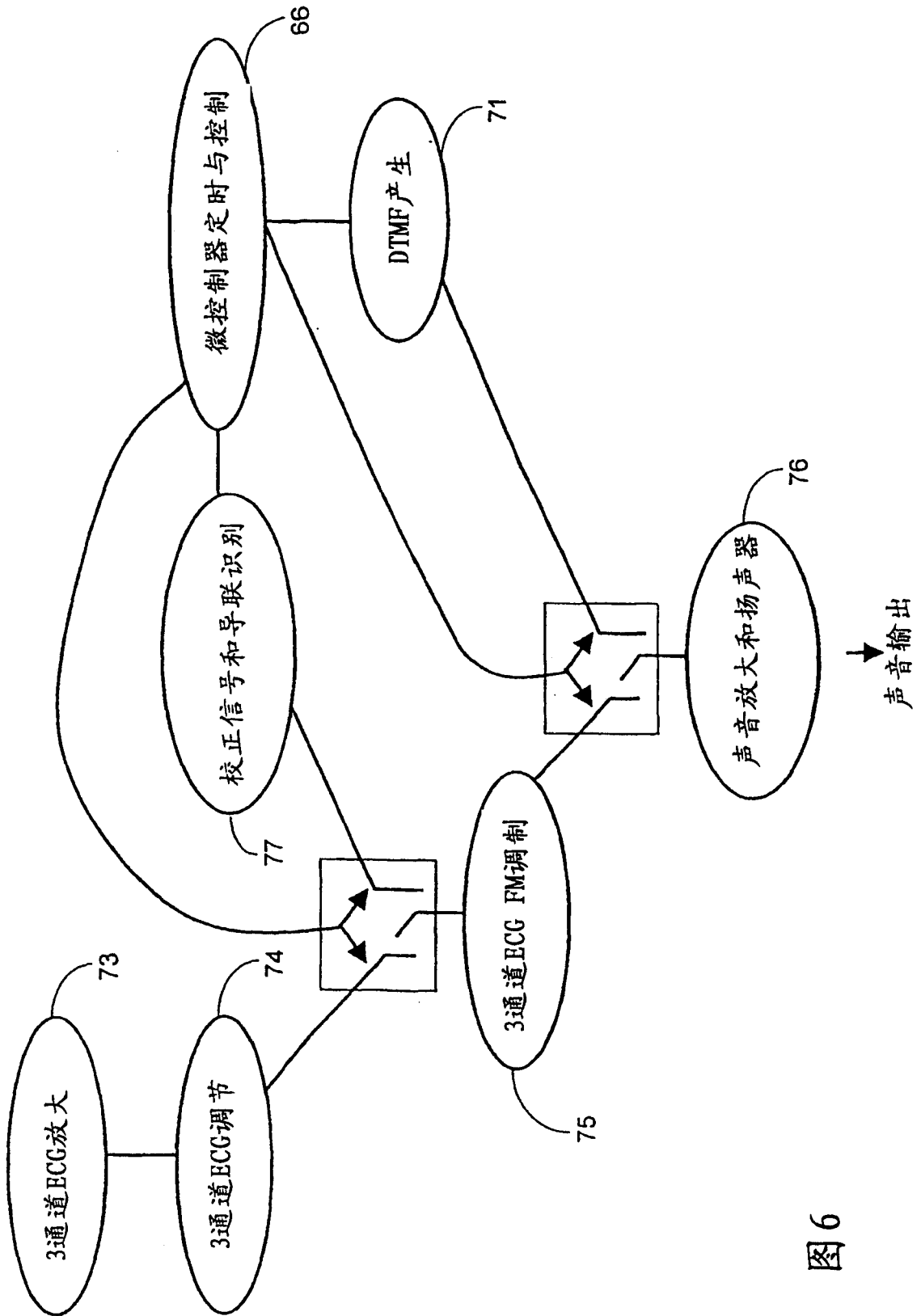
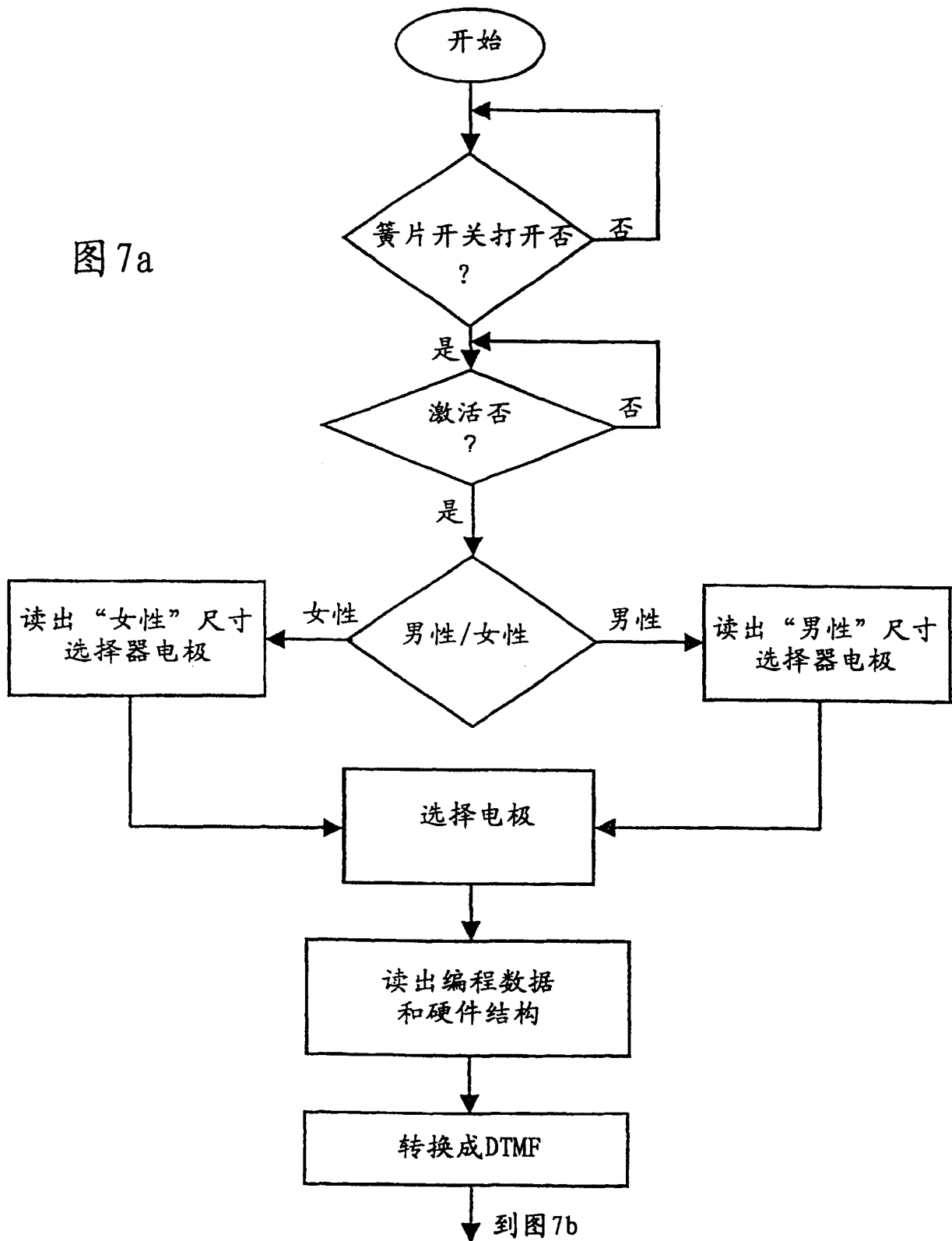


图6

图 7a



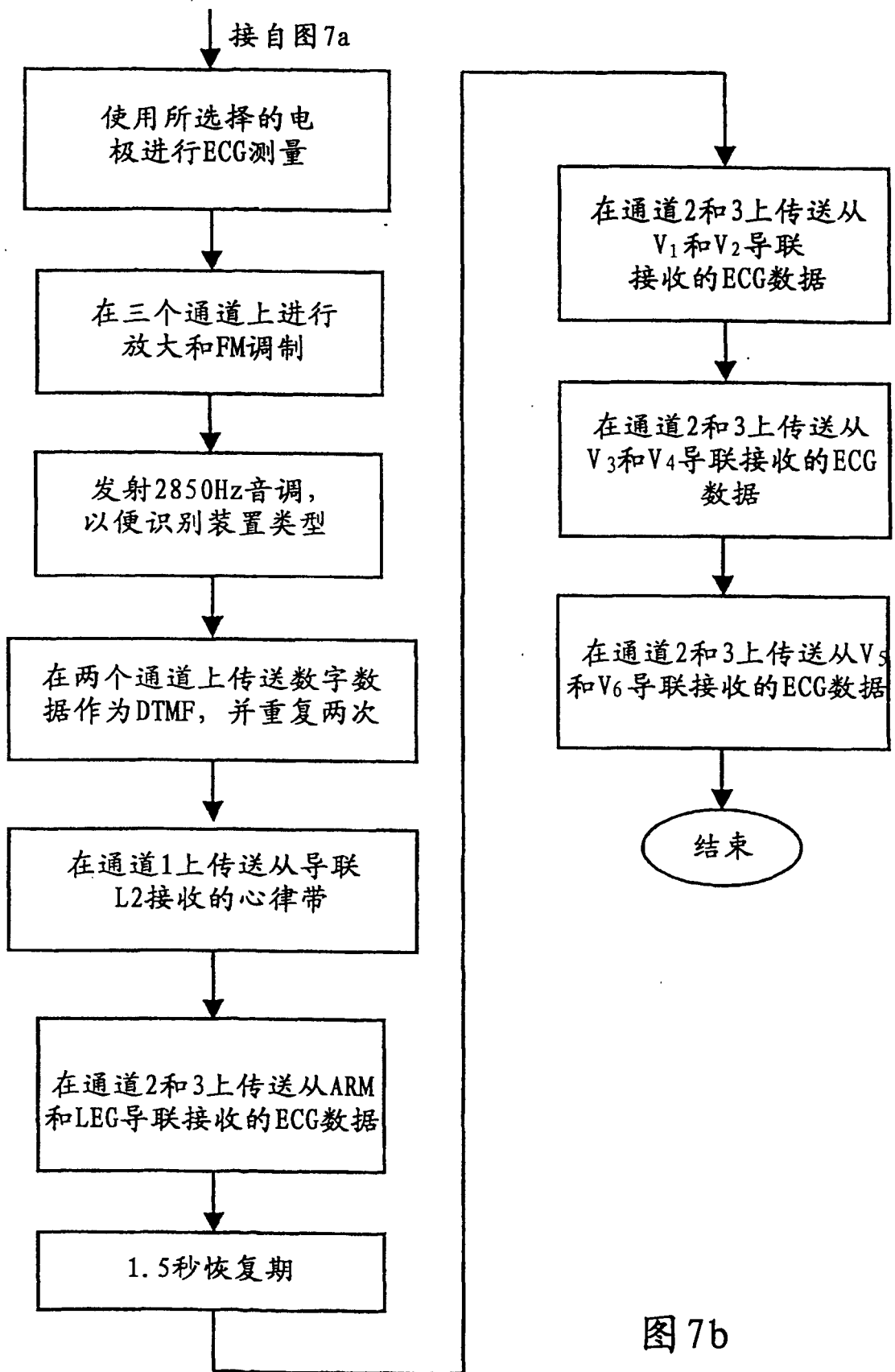


图 7b

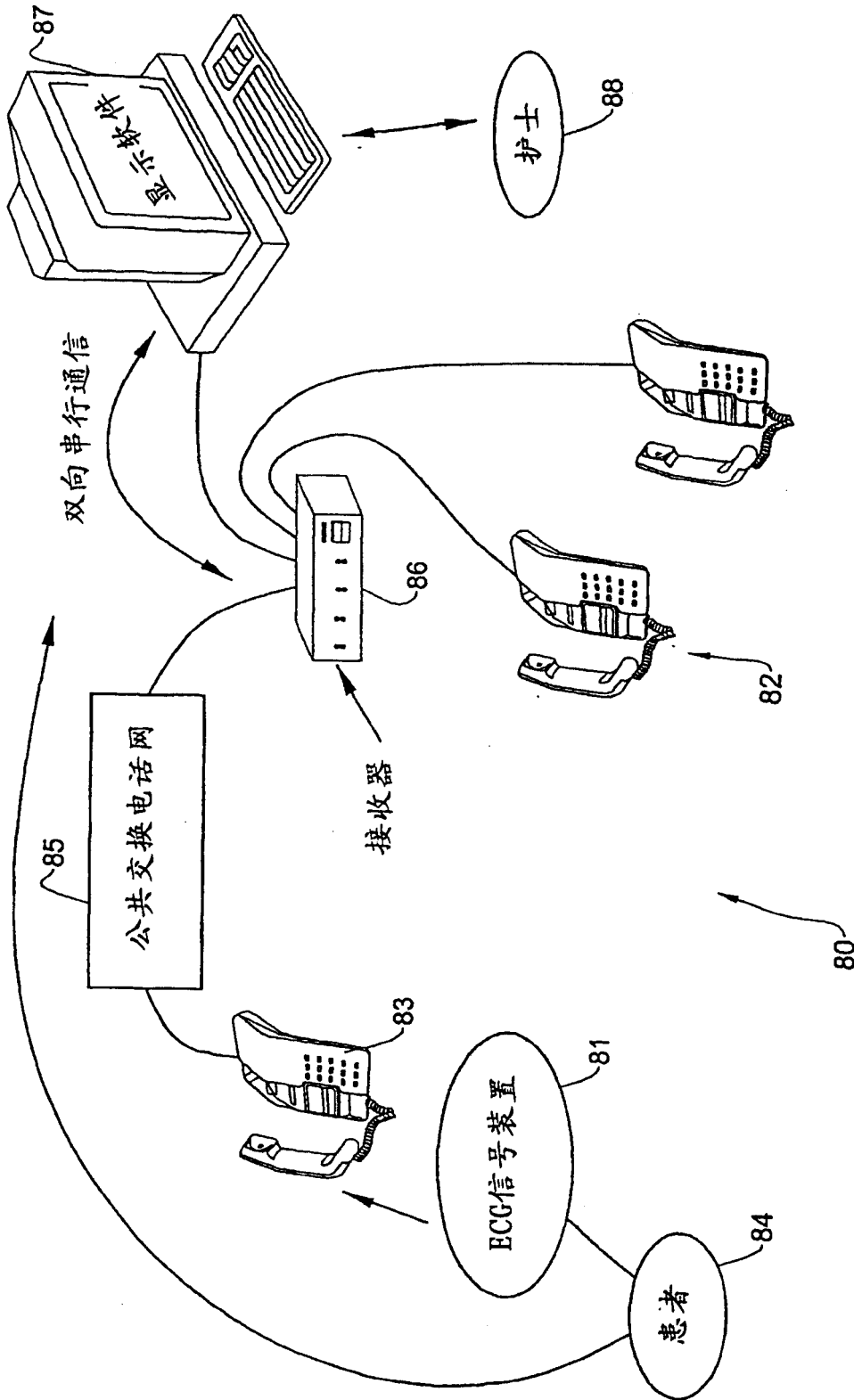


图8

专利名称(译)	便携式ECG(心电图)信号装置		
公开(公告)号	CN1212802C	公开(公告)日	2005-08-03
申请号	CN01808809.0	申请日	2001-03-20
[标]发明人	耶莱姆·艾罗伊 赫伯特·雷恩·霍尔德		
发明人	耶莱姆·艾罗伊 赫伯特·雷恩·霍尔德		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/04 A61B5/0404 A61B5/0408 A61B5/0478		
CPC分类号	A61B5/0404 A61B5/0006		
代理人(译)	李德山		
优先权	135240 2000-03-23 IL		
其他公开文献	CN1426287A		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种便携式ECG信号装置(12)，包括一外壳(15)，支承用于固定在患者(10)身体不同部位上的多个胸部电极和肢电极(16, 17, 18, 19)，以便测量患者的心律带和12导联ECG。一处于该外壳内的ECG信号电路(65)，适于在至少两个输出通道上实时地并行采集和发送部分ECG数据，从而与在单个输出通道上实时地顺序采集和发送全部ECG数据相比，能在更短的时间内发送全部ECG数据。该ECG信号电路最好适合于在第一输出通道上传送由两个电极测得的心律带，并且在至少第二和第三输出通道上传送由预先确定的那些胸部和肢电极测得的各自采样或函数。

