



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110652283 A

(43)申请公布日 2020.01.07

(21)申请号 201910579736.1

(51)Int.Cl.

(22)申请日 2019.06.28

A61B 5/00(2006.01)

(30)优先权数据

A61B 5/0402(2006.01)

16/023,299 2018.06.29 US

A61B 5/021(2006.01)

A61B 5/0476(2006.01)

(71)申请人 通用电气公司

地址 美国纽约州

(72)发明人 亚德里安·F·华纳

丹尼尔·R·施耐德温德

蒂莫西·P·施蒂姆克

罗杰·F·施密特

丹尼尔·P·马比尼

(74)专利代理机构 上海专利商标事务所有限公

司 31100

代理人 侯颖嫒 钱慰民

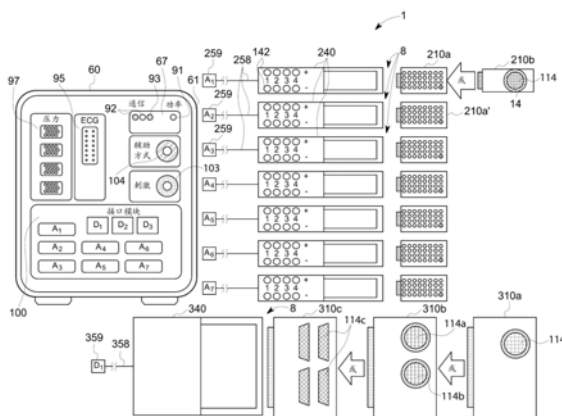
权利要求书2页 说明书11页 附图8页

(54)发明名称

用于侵入式心脏病学和电生理学的可定制接口系统

(57)摘要

本发明题为“用于侵入式心脏病学和电生理学的可定制接口系统。”本发明公开了一种生理数据采集系统,所述生理数据采集系统包括至少一个接口模块和基座单元,所述基座单元被配置为通信地连接到所述至少一个接口模块以接收由导管记录的所述生理信号。每个接口模块通过将所述两个或更多个不同个性模块中的至少第一个与底座配对而形成。所述底座具有多模连接端口,所述多模连接端口被配置为直接连接到所述两个或更多个不同个性模块中的任一个的底座连接器,以便从其接收生理信号。所述第一个个性模块包括第一导管连接器,所述第一导管连接器被配置为接收所述导管的连接端,以便从其接收生理信号,以及第一底座连接器,所述第一底座连接器被配置为连接到所述底座的所述多模连接端口,以便向其提供所述生理信号。



CN 110652283 A

1. 一种生理数据采集系统,包括:

至少一个接口模块,其中每个接口模块包括:

底座,所述底座被配置为与两个或更多个不同的个性模块配合,所述底座包括多模连接端口,所述多模连接端口被配置为直接连接到所述两个或更多个不同个性模块中的任一个的底座连接器,以便从其接收生理信号;

所述两个或更多个不同个性模块中的第一个,包括:

第一导管连接器,所述第一导管连接器被配置为接收导管的连接端,以便从其接收生理信号;

第一底座连接器,所述第一底座连接器被配置为连接所述底座的所述多模连接端口,以向其提供所述生理信号;以及

基座单元,所述基座单元被配置为能够通信地连接到所述至少一个接口模块,以从其接收所述生理信号。

2. 根据权利要求1所述的生理数据采集系统,其中所述底座容纳在底座外壳中,并且所述个性模块容纳在个性模块外壳中,其中所述底座外壳和所述个性模块外壳对应地成形为使得它们配合在一起,以形成所述接口模块。

3. 根据权利要求1所述的生理数据采集系统,其中所述第一导管连接器为专用导管连接器,所述专用导管连接器被配置为接收第一导管类型的所述连接端,其中所述第一导管类型为固定曲线导管、标测导管、可操纵导管、消融导管或多阵列导管中的一者。

4. 根据权利要求3所述的生理数据采集系统,还包括至少第二个性模块,所述至少第二个性模块被配置为与所述底座配合,所述第二个性模块包括第二导管连接器,所述第二导管连接器被配置为接收第二导管类型的连接端,以便从其接收生理测量信号,其中所述第二导管类型为不同于所述第一导管类型的所述固定曲线导管、所述标测导管、所述可操纵导管、消融导管或多阵列导管中的一者。

5. 根据权利要求4所述的生理数据采集系统,其中所述底座被配置为与所述至少两个不同个性模块同时配合,并且还包括:

第二多模连接端口,所述第二多模连接端口被配置为连接所述第一不同个性模块或所述第二不同个性模块中的任一个,以便从其接收生理信号,使得所述两个不同个性模块可互换地连接到所述第一多模连接端口或所述第二多模连接端口中的任一个;以及

传输装置,所述传输装置被配置为将从所述两种不同导管类型中的两者接收的所述生理信号传输至所述基座单元。

6. 根据权利要求3所述的生理数据采集系统,其中所述第一个性模块包括信号处理单元,所述信号处理单元被配置为处理来自所述第一导管类型的信号;以及

其中所述信号处理单元将所述生理信号数字化,以生成经处理的生理数据,其中所述第一个性模块将所述经处理的生理数据提供至所述底座。

7. 根据权利要求3所述的生理数据采集系统,其中所述第一个性模块包括信号处理单元,所述信号处理单元被配置为处理来自所述第一导管类型的信号,其中所述信号处理单元过滤来自所述第一导管类型的所述生理信号,以产生已滤波的模拟信号。

8. 根据权利要求7所述的生理数据采集系统,其中所述个性模块向所述底座提供所述已滤波的模拟信号;以及

其中所述底座还包括信号处理单元,所述信号处理单元被配置为将来自所述第一导管类型的所述信号数字化,以生成经处理的生理数据,其中所述底座将所述经处理的生理数据提供给所述基座单元。

9. 根据权利要求3所述的生理数据采集系统,还包括被配置为与所述底座配合的至少第二个性模块,所述第二个性模块包括生理监测接收器,所述生理监测接收器被配置为接收一个或多个生理传感器的连接端,以便从其接收生理测量信号,其中所述传感器包括EEG电极或侵入式血压传感器。

10. 一种个性模块,所述个性模块被配置为与底座配合,以便形成接口模块,其中所述个性模块包括:

个性模块外壳;

导管连接器,所述导管连接器位于所述个性模块外壳上并且被配置为接收导管的连接端,以便从其接收生理信号;

底座连接器,所述底座连接器位于所述个性模块外壳上并且被配置为直接连接到所述底座的多模连接端口,以便向其提供所述生理信号;以及

其中所述个性模块外壳被配置为接合所述底座的底座外壳,以便与所述底座可移除地配合,以形成所述接口模块。

## 用于侵入式心脏病学和电生理学的可定制接口系统

### 背景技术

[0001] 本公开整体涉及信号采集系统,并且更具体地涉及用于侵入式心脏病学和电生理学领域中的生理数据采集的接口系统。

[0002] 导管用于越来越多的医疗规程以评估使用导管的患者的各种病症。虽然导管的许多不同数量和/或构形可用于特定规程,但对于每个规程,使用中的所有导管必须正确地连接到记录或标测设备,使得从特定导管接收或发送到特定导管的信号由记录或标测设备正确识别和显示。

[0003] 将导管连接到与记录或标测设备一起使用的输入模块,诸如管脚盒或其他合适的连接器。将每个导管连接至导管模块上的特定位置或端口,该特定位置或端口对应于患者体内的特定位置,在规程执行期间导管被定位在该特定位置或端口。该位置或端口另外与记录或标测设备的屏幕上显示的特定信号显示相关联,使得在规程期间在该端口处从导管接收或发送到导管的信号在显示器上显示在对应于该端口的字段上。

[0004] 在导管的初始设置和连接以执行规程期间,在许多情况下,一个或多个导管可意外地连接到不正确的端口,使得不正确的信号在临床医生观察的显示器上表示。这至少导致需要临床医生或其他个体检查导管连接的不正确连接,但也可在诊断过程中导致混淆。此外,在仅使用单个导管并且将导管不正确地放置在管脚盒中的情况下,通过基本生理仪器来确定故障电极、不良引线 and/或无意断开是相对简单的。然而,这种挑战随着复杂的患者研究呈指数级增长,诸如在心脏电生理学中进行,其中导管/导线套件可达256个以上的2mm管脚连接,诸如当使用复杂的标测导管时,其可以包括七个或更多个单独的输入模块、连接器或管脚盒,每个输入模块、连接器或管脚盒上具有多达三十二个单独的端口。在这些情况下,不正确地工作的导管的不正确放置可能导致临床医生时间的显著浪费、在显示器上获得正确信号的挫败感、以及可能混淆患者生理信号的诊断。

### 发明内容

[0005] 提供本发明内容是为了介绍将在下面的具体实施方式中进一步描述的一系列概念。本发明内容不旨在识别要求保护的主题的关键或必要特征,也不旨在用于帮助限制要求保护的主题的范围。

[0006] 在一个实施方案中,公开了一种生理数据采集系统,包括至少一个接口模块和基座单元,该基座单元被配置为通信地连接到该至少一个接口模块以接收由导管记录的生理信号。每个接口模块通过将两个或更多个不同个性模块中的至少第一个与底座配对而形成。底座具有多模连接端口,该多模连接端口被配置为直接连接到两个或更多个不同个性模块中的任一个的底座连接器,以便从其接收生理信号。第一个个性模块包括第一导管连接器,该第一导管连接器被配置为接收导管的连接端,以便从其接收生理信号,以及第一底座连接器,该第一底座连接器被配置为连接到底座的多模连接端口,以便向其提供生理信号。

[0007] 在另一个实施方案中,个性模块被配置为与底座配合,以便形成接口模块,其中个性模块包括个性模块外壳、该个性模块外壳上的导管连接器并且其被配置为接收导管的连

接端以便从其接收生理信号、以及个性模块外壳上的底座连接器并且其被配置为直接连接到底座的多模连接端口以便向其提供生理信号。个性模块外壳被配置为接合底座的底座外壳,以便与底座可移除地配合,以形成接口模块。

[0008] 在另一个实施方案中,生理数据采集系统包括被配置为通信地连接到第一接口模块的基座单元以及用于从其接收生理信号的第二接口模块。第一接口模块具有被配置为与至少一个个性模块配合的第一底座。第一底座具有第一底座外壳和该第一底座外壳上的至少第一多模连接端口,第一底座外壳被配置为连接到个性模块以便从其接收生理信号。第一个个性模块具有第一个个性模块外壳,第一个个性模块外壳上的第一导管连接器,其中第一导管连接器被配置为接收第一导管类型的连接端,以便从其接收生理信号,以及在第一个个性模块外壳上的第一底座连接器,其中第一底座连接器被配置为连接到第一底座的第一多模连接端口,以便向其提供生理信号。第一底座外壳和第一个个性模块外壳对应地成形为使得它们配合在一起以形成第一接口模块。该系统还包括第二接口模块,该第二接口模块具有被配置为与至少一个个性模块配合的底座。第二底座具有第二底座外壳和该第二底座外壳上的第二多模连接端口,第二底座外壳被配置为连接到个性模块以便从其接收生理信号。第二底座连接到至少第二个个性模块,该至少第二个个性模块具有第二个个性模块外壳,第二个个性模块外壳上的第二导管连接器,第二导管连接器被配置为接收第二导管类型的连接端,以便从其接收生理信号,以及在第二个个性模块外壳上的第二底座连接器,其中第二底座连接器被配置为连接到第二底座的第二多模连接端口,以便向其提供生理信号。第二底座外壳和第二个个性模块外壳对应地成形为使得它们配合在一起以形成第二接口模块。

[0009] 从以下结合附图的描述中,本发明的各种其他特征、目的和优点将变得显而易见。

## 附图说明

[0010] 参考以下附图描述本公开。

[0011] 图1示出了根据本公开的用于生理数据采集的示例性可定制接口系统的一个实施方案。

[0012] 图2A示出了根据本公开的用于生理数据采集的可定制接口系统的另一个实施方案。

[0013] 图2B示出了被配置为接收四个个性模块以形成包括图2A的可定制接口系统的一部分的接口模块的底座。

[0014] 图3A至图3C示出了包括根据本公开的接口模块的一部分的底座的示例性实施方案。

[0015] 图4A至图4C示出了根据本公开的一个实施方案的被配置为与图3A至图3C中的底座配合以形成接口模块的个性模块的一个实施方案。

[0016] 图5A至图5B示出了根据本发明的底座的另一个实施方案。

[0017] 图6A至图6C示出了被配置为与图5A和图5B所示的底座配合的个性模块的一个实施方案。

[0018] 图7A至图7C示出了根据本公开的底座的另一个实施方案,其中该底座被配置成接收四个个性模块。

## 具体实施方式

[0019] 本发明人已认识到,需要一种用于侵入式心脏规程以及血液动力学和电生理学应用(诸如用于心脏导管插入术和电生理学实验室)的改善的数据采集接口系统。导管与监测设备的连接一直是侵入式心脏病学和电生理学领域的长期挑战。在大多数当前可用的系统中,导管与接口模块的连接是费力、麻烦和容易出错的。大多数导管具有由导管电极线端的若干2mm管脚构成的“马尾式”连接器,其中2mm管脚必须单独地连接到接口模块上的端口。例如,在具有10个电极的导管上,马尾式连接器包括各自终止于2mm管脚处的10根电极线,该管脚必须连接在接口模块上的管脚接收器网格上的位置处。标准接口模块包括32个管脚接收器或更多的网格。此外,多个导管(各自具有专用接口模块)可用于任何给定规程中。因此,通过将一个或多个管脚连接到错误的管脚接收器或相对于编程到EP记录器或标测系统中的构形对导管输入模块处的错误电极进行配对,可容易地将管脚误连接。由于必须在任何给定的规程中建立的连接数量很大,可能会达到256个以上的连接,而某些规程需要甚至更多的连接,从而使问题更加严重。

[0020] 已经进行了许多尝试以通过提供单个连接器来简化连接过程,这些单个连接器以预设方式组织电极连接并且允许通过单个连接器容易地连接和断开导管。此类单个连接器的一个实例是Biosense Webster的Carto 3患者接口单元。然而,有关行业从未制定或同意任何连接标准。此外,不同导管通常具有不同的需要,这些需要可能难以用固定的导管输入模块来解决。例如,Abbot的Advisor™Grid Catheter可能难以连接并标测到传统的32输入CIM。

[0021] 因此,虽然某些导管供应商已开发或试图开发具有一体式连接器的导管,但是制造商已经开发出了其自身的专有连接设备和/或连接方法,诸如通过专有连接器或经由专有的插脚输出布线。具有专有连接器的此类导管需要专用接收器并因此需要专有接口模块。考虑到来自多个不同供应商的多种不同类型的导管可用于单个规程中,并且医疗设施可利用来自不同制造商的多种不同类型的导管,单个专有监测系统的利用变得不理想,者增加了患者检查设置时间。这导致了马尾式连接器(也称为“过渡连接器”)的持续使用,这已成为选择的通用连接器。因此,尽管马尾式连接器是笨重的并且可能容易出错,但它们的使用仍是普遍的。

[0022] 鉴于这些长期且持续存在的问题,并且基于其在相关领域的广泛实验和研究,本发明人开发了所公开的具有模块化接口模块的可定制数据采集接口系统,这些模块化接口模块可针对特定规程、应用程序和设备进行组装和定制。每个接口模块包括底座部分,该底座部分与多个不同连接模块(即,“个性模块”)中的任一个配合,这些多个不同连接模块被配置为接收一个或多个导管或生理记录传感器。每个底座具有至少一个多模连接端口,该至少一个多模连接端口被配置为与任意两种或更多种不同类型的个性模块的对应连接器直接地连接,以形成定制的接口模块。因此,该底座为许多不同类型的数据采集设备提供通用连接位置,包括可各自具有对应的个性模块的多种不同导管类型和生理监测类型。个性模块可被单独地选择和组织,以创建用于特定规程或特定临床医生的接口模块。

[0023] 个性模块可为无源的一仅被配置为将从导管接收到的生理信号传导至底座一或有源的,包括模拟和/或数字信号处理部件。在某些实施方案中,底座可被配置为与任意数量的不同有源和无源个性模块可互换地连接。此外,底座可被配置为同时连接至多个个性

模块,这些多个个性模块可为有源和无源个性模块的组合。

[0024] 个性模块可被配置为连接到特定类型的导管,诸如具有用于专有导管连接器的接收端口。此外,除了多种不同的可用导管个性模块之外,该系统还可包括被配置为接收和处理生理记录输入的个性模块,诸如来自心电图(ECG)表面电极、侵入式血压传感器、脑电图(EEG)电极、SpO<sub>2</sub>传感器等。因此,提供了接口模块的进一步定制,其允许在宽范围的规程中使用的所有不同类型的数据采集设备容易地连接到单个数据采集系统中。

[0025] 个性模块可包括信号处理硬件和/或软件,该信号处理硬件和/或软件被配置为处理来自专有导管或来自任何特定类型的导管设备的信号类型。同样,个性模块可包括信号处理硬件和/或软件,该信号处理硬件和/或软件被配置为处理由任何类型的生理记录电极或传感器记录的生理信号的类型,诸如过滤和放大EEG信号、侵入式血压信号、ECG信号、SpO<sub>2</sub>信号等。

[0026] 底座可被配置为接收模拟生理信号、数字化生理数据或这两者。另外,底座可包括计算系统,该计算系统被配置为识别与其连接的个性模块的类型并基于其提供专门的处理功能。例如,底座可被配置为基于与底座配合的个性模块的类型来提供专门的信号处理功能。

[0027] 因此,配置为连接到多个不同的专有导管和/或生理传感器的多个不同个性模块可以与单个底座配合,从而创建接口模块,该接口模块被定制用于将在特定规程中使用的精确导管和患者监测功能。这提供了紧凑且有组织的数据采集系统,与现有系统相比,管理起来不那么麻烦,并且允许以有组织的方式容易地提供多种不同类型的专有导管连接和生理记录连接,从而显著减少由于错误连接而导致的错误的机会。

[0028] 图1示出了用于生理数据采集的可定制接口系统1的一个示例性实施方案,该系统具有根据本公开的接口模块8。接口模块8包括连接到多个不同个性模块40的底座10。在所示实施方案中,底座40具有三个多模连接端口46a-46c,并且因此被配置为与三个个性模块10a-10c配合。然而,底座40的其他实施方案可被配置为与任意数量的一个或多个个性模块10配合。

[0029] 在所示实施方案中,多模连接端口46既具有数字连接47又具有模拟连接48两者,因此多模连接端口46被配置为与提供数字生理信号的有源个性模块10或提供模拟生理信号的无源个性模块10可互换地连接。多模连接端口46a-46c中的每个是相同的,因此个性模块10a-10c是可互换的并且与多模连接端口46中的任一个连接。因此,底座40可被配置为处理在底座40处接收到的所有生理信号到基座单元60的数字化输出。

[0030] 在其他实施方案中,底座40可被配置为仅接收来自个性模块10的模拟信号并且被配置为仅向基座单元60提供生理信号的模拟输出,或仅接收来自个性模块10的数字信号并且仅向基座单元60提供数字输出。在其他实施方案中,底座40可被配置为根据从个性模块10接收的信号的类型选择性地向基座单元60提供模拟输出或数字输出中的任一者。

[0031] 系统1被配置为结合任何数量的不同类型的个性模块10,这些个性模块可互换地与底座40配合。在所示示例中,第一个个性模块10a具有第一接收器12a,其配置为接收第一导管类型3a的连接端5a。第一导管类型3a可以是用于任何数量的不同类型的规程的任何类型的导管。例如,第一导管类型可以是各种可用类型的导管构形中的任一种,包括但不限于固定曲线导管、标测导管、或可操纵导管、消融导管(包括越来越多的消融管子类型(诸如射

频、激光和低温))或多阵列导管(诸如篮形导管或网格导管)或任何其他多极电极导管构形(例如,任何四极、十二极管或晕环导管)和/或其任何专有形式。属于这些较宽导管类型的常见导管的具体示例包括但不限于Abbott的Advisor™导管系列、Boston Scientific的Orion测绘导管、Abbott的Topera FIRMap气囊导管、Medtronic的任何诊断导管中的任一个,仅举几例。

[0032] 每个导管3a、3b可以具有电缆4或其他传输装置,该传输装置具有连接器端5a、5b,其插入接收器12a、12b中。例如,导管连接端5a可以是专有连接器,并且接收器12a可以是被配置为接收该专有连接器的一体式导管接收器14。在此类实施方案中,个性模块10a可以是被配置为接收来自该特定导管类型的信号的处理的专用个性模块。

[0033] 可提供具有不同接收器12的第二个性模块,该第二个性模块可被配置为接收各种类型的导管中的任一个,或者可被配置为接收生理记录传感器(诸如表面电极)的连接端。因此,可基于待连接的数据采集设备的类型来选择个性模块。在该示例中,第二个性模块10b被配置为连接到导管类型3b,该导管类型具有连接端5b,该连接端是具有2mm管脚的马尾式连接器,该管脚分别连接到管脚接收器13。第二个性模块10b具有接收器12b,该接收器是2mm管脚接收器13的网格。各种此类个性模块10b可以是可用的,从而提供不同数量的2mm管脚接收器13,诸如包括6、12、18、32和64个管脚接收器13的网格(以及具有任何其他数量的接收器13的网格,其可以大于64个接收器)。第二导管类型3b可以是各种类型的导管中的任一个,包括上述示例。

[0034] 还提供了第三个性模块10c,该第三个性模块被配置为连接到生理数据采集设备6,该生理数据采集设备可以是被配置成采集生理数据的任何设备。例如,生理数据采集设备6可以是另一个导管,或者可以是被配置成记录来自患者的生理信号的生理记录电极或其他传感器,诸如表面EEG电极、表面ECG电极、侵入式ECG电极(iECG)、表面或侵入式EMG电极或侵入式血压传感器、呼吸监测电极、温度传感器或被配置成感测来自患者身体的生理参数的任何其他传感器。在其他实施方案中,生理数据采集设备6可以是应变计、压力传感器、温度传感器、光传感器、折射传感器或感测物理参数的任何其他传感器。在此类实施方案中,个性模块10可包括信号处理硬件和/或软件,该信号处理硬件和/或软件被配置为过滤、放大、隔离和以其他方式处理生理信号,从而提供患者监测器的一些或全部信号处理功能。

[0035] 如上所述,个性模块10可以是无源设备或有源设备。个性模块10c例示了完全无源设备,该设备仅提供在导管连接12c处接收的生理数据采集装置6的模拟输出与底座40之间的连接。具体地,无源个性模块10c具有被配置为与底座40的多模连接端口46c连接的底座连接器26c。个性模块10c上的底座连接器26c具有一个或多个模拟连接28,这些一个或多个模拟连接与第三多模连接端口46c处的一个或多个对应的模拟连接48c电连接。

[0036] 在其他实施方案中,个性模块10可以是包含信号处理单元16的有源个性模块。信号处理单元可被配置为具有各种模拟或数字部件中的任一个,并且可被配置为提供对连接到其上的特定导管3或其他生理数据采集设备6而言独特的信号处理。例如,信号处理单元16可被配置为过滤出某些频率或可能出现在来自某些类型的导管的信号中的其他已知噪声元素。例如,信号处理单元16可具有模拟或数字部件,这些模拟或数字部件被配置为过滤出通常用于非位置跟踪导管类型的位置跟踪的载波频率,或被配置为拒绝由其他设备诸如

起搏器或消融设备造成的伪影。

[0037] 信号处理单元16可仅包含模拟域部件,或者可包含数字化仪,以将模拟生理信号转换为数字生理数据。在图1所示的实施方案中,个性模块10b包含提供模拟部件的信号处理单元16b,包括滤波器17b和被配置为放大已滤波的生理信号的放大器18b。例如,滤波器17b可以是任何类型的模拟滤波器,诸如凹口滤波器、带通滤波器、带阻滤波器等。例如,滤波器17b可被配置为选择性地过滤来自第二导管类型3b的生理信号中的预期噪声元素。信号处理单元16b通过底座连接器26b中的模拟连接28将已滤波和放大的生理信号提供给底座40,到达多模连接端口46b中的模拟连接48。

[0038] 个性模块10a提供了具有信号处理单元16a的有源个性模块的示例,该信号处理单元具有模拟和数字部件。信号处理单元16a包括滤波器17a、放大器18a和模数转换器19。因此,信号处理单元16a输出数字生理数据。在所示实施方案中,个性模块10a还包括被配置为进一步处理生理数据的计算系统20。例如,计算系统20可以容纳被配置为基于个性模块10被配置为连接到的获取设备的类型来执行特定信号处理例程的软件,在该实施方案中,该类型是第一导管类型3a。计算系统20包括具有一个或多个处理器的处理系统21和包括一个或多个存储设备的存储系统22。

[0039] 底座40可被配置为向一个或多个有源个性模块10供电,以便为该处理供电。在某些实施方案中,诸如消融导管,也可通过个性模块10向导管3或其他生理数据采集装置6供电。在所示实施方案中,通过多模连接端口46向相应的个性模块10供电。更具体地,从电力连接49向底座连接器26中的相应电源连接29供电。可以将电力从电源连接29被动地传输到需要电力的个性模块10内的各种元件。在其他实施方案中,个性模块可包括管理和分配从底座40接收的电力的电源管理模块24。个性模块10a例示了具有电源管理模块24的此类实施方案。电源管理模块24可包括例如存储在电源连接器29处接收的能量的电池,并且将该电力分配给个性模块10a的各种供电元件,诸如计算系统20和信号处理单元16。对于包含苛刻或敏感电子部件的个性模块10的实施方案,或在向导管3或其他生理采集设备提供电力的实施例中,可能需要此类电源管理能力。在其他实施方案中,尤其是对于提供数字生理数据输出的有源个性模块10,个性模块10可包含可再充电电池,该可再充电电池在使用前被充电并连接到底座40,其中该电池为个性模块10的功能提供所有必要的电力。

[0040] 如上所述,底座40上的每个多模连接端口46被配置为与各种不同类型的个性模块10中的任一个上的对应的底座连接器26连接。多模连接端口46可以本领域已知的用于执行本文所述功能的任何方式来配置。多模连接端口的目的是从相应的个性模块10接收生理数据或信号,其在各种实施方案中可以是模拟信号或数字信号或这两者。多模连接端口46还可被配置为向连接的个性模块10提供电力传输,以对有源模块供电,如上所述。在各种实施方案中,电力传输可通过多模连接端口46中的电源连接49与底座连接器26中的电源连接29之间的流电连接来提供。在其他实施方案中,可通过相应的电源连接49、29之间的电感耦合或电容耦合来提供电力传输。用于通过多模连接端口46与底座连接器26之间的接口传输信号或数据的示例性构形可通过物理连接、流电连接、射频协议或通过最佳数据传输。在一个实施方案中,在底座连接器26中的数字连接27和模拟连接28与多模连接端口46中的对应数字连接47和模拟连接48之间提供流电连接。在一个实施方案中,数字连接27、47可各自包括通用异步接收器/发射器(UART),因此可以包括用于使数据在并行形式和串行形式之间转

换的集成电路。底座40还可包括电源管理模块54,该电源管理模块存储和/或向底座40内的各种元件提供电力,包括计算系统50和/或信号处理单元42(为了清晰起见,连接未在图1中示出)。

[0041] 在某些实施方案中,多模连接端口46可以是专用的模拟或专用数字连接端口,并且在各种实施方案中,底座40可提供一种或两种类型的专用连接端口。在多模连接端口46为专用数字连接端口的实施方案中,它可被配置为I<sup>2</sup>C或串行外围设备接口(SPI)。另选地,多模连接端口46与底座连接器26之间的数据通信可使用RF通信来实现,诸如蓝牙、近场通信(NFC)、ANT或适用于短程通信的任何其他协议。由于个性模块10和底座40的紧邻,RF范围可相当短,并且天线可被优化以利用极小的电力并提供非常本地的RP通信。

[0042] 在各种实施方案中,每个底座40可以是仅提供模拟或数字多模连接端口46的专用模拟底座或数字底座。在其他实施方案中,底座40可具有专用数字和专用模拟多模连接端口46的混合。在其他实施方案中,诸如图1所示,多模连接端口46可提供模拟连接和数字连接两者。图2例示了具有七个模拟底座240和一个数字底座340的可定制接口系统1的实施方案。七个模拟底座240各自被配置为连接到基座单元60上的对应模拟接收器端口A<sub>1</sub>-A<sub>7</sub>。基座单元60上的接口模块连接区域100提供了多个专用模拟连接接收器A<sub>1</sub>-A<sub>7</sub>,用于与专用模拟底座240连接。具体地讲,每个底座240可以包括传输装置,该传输装置是终止于基座连接器259的传输电缆258,该基座连接器被配置为与基座单元60处的模拟接收器A<sub>1</sub>-A<sub>7</sub>之一流地连接。

[0043] 类似地,数字底座340可连接到基座单元60的接口模块段100中的数字接收器D<sub>1</sub>-D<sub>3</sub>。数字底座340可通过各种传输装置中的任一种连接到基座单元60。例如,用于数字通信的传输装置可以包括终止于基站连接359的传输电缆358,该基站连接被配置为物理地连接到数字接收器D<sub>1</sub>和基座单元60。在其他实施方案中,用于数字通信的传输装置可以是配置为与基座单元60进行无线通信的无线设备。在此类实施方案中,数字底座340和基座60中的每个均具有无线收发器,该无线收发器被配置为进行通信,诸如传输来自数字底座340的生理数据,以在基座单元60处的对应无线接收器D<sub>1</sub>-D<sub>3</sub>处接收。此类无线通信可为各种无线通信协议中的任一种,诸如蓝牙、蓝牙低功耗(BLER)、ANT和ZigBee。在其他实施方案中,数字底座340中的无线数字接收器D<sub>1</sub>-D<sub>3</sub>和无线发射器可以是体域网(BAN)设备,诸如在可穿戴的、可报告的生理记录设备的无线网络上操作的医疗体域网(MBAN)设备。在此类实施方案中,基座单元60可被放置在侵入式心脏或EP规程附近,并且一个或多个数字底座340可被放置在手术台上或附近,并且物理地连接到导管3或其他外围数据采集设备6。在其他实施方案中,无线通信可通过较长范围的无线协议来进行,诸如在无线医疗遥测服务(WMTS)频谱上或在符合Wi-Fi的无线局域网(WAN)上操作的网络。

[0044] 继续参考图2A和图2B,底座240、340中的每个被配置为接收一个或多个个性模块210、310,其定义相应接口模块8的功能。在图2所示的实施方案中,每个接口模块8仅由一个个性模块10构成。在其他实施方案中,其示例在此示出和描述,接口模块8可以包括多个个性模块10。此外,系统1可包括多个接口模块8,每个接口模块根据其连接的个性模块10定制为特定的数据采集功能。在图2中,模拟接口模块8各自包括模拟底座240,该模拟底座被配置为与任何示例性个性模块210a、210a'、210b配合。在该示例中,模拟个性模块210a、210a'各自被配置为具有2mm的管脚接收器13。2mm管脚接收器个性模块210a、210a'可以是相同

的,或者它们可以是不同的,因为它们可以各自被配置用于不同的导管应用并且执行不同的信号处理功能。所示示例还包括模拟个性模块210b,该模块具有用于接收一体式导管连接端5的一体式接收器114。例如,一体式接收器114可为专用导管接收器,该专用导管接收器被配置为连接到特定导管类型(或类似于接口模块示例310的两个或更多个特定导管类型),诸如特定导管制造商的一个或多个专有连接器、用于执行特定功能的导管的标准化连接器、或被配置用于不同规程的工作流程(标测、消融、起搏等)的通用导管。例如,个性模块210b可被配置为连接到四极导管、十极导管、分体式尖端导管等中的任两个或更多个。这些排列将反映典型的用户连接偏好,使得用户可采用与2mm管脚模块类似的方式使用一体式接收器个性模块,因为多个不同导管和导管类型可连接到其上。

[0045] 数字底座340可类似地被配置为接收各种个性模块310a-310c中的任一个,并且可被配置为接受无源个性模块、有源个性模块或这两者。也参考图1,底座240可被配置为例如接收模拟信号和数字信号两者。在接收模拟信号时,底座340可包括信号处理单元42,该信号处理单元被配置为过滤、放大和数字化生理信号,以便产生生理数据。另选地或另外地,从数据采集设备3、6处接收的生理信号可在包括在个性模块310a-310c内的信号处理单元16中数字化,并将数字化生理数据提供至底座340。

[0046] 除了被配置成接收多个不同个性模块310的底座340之外,每个个性模块310可被配置为接收导管的一个或多个连接端5。在图2的示例中,三个不同的个性模块310a-310c可连接到数字底座340,每个提供不同的导管连接能力。第一个个性模块310a包括第一专用导管接收器114a,该第一专用导管接收器配置为连接到第一导管类型3a。第二个个性模块310b具有两个不同的专用导管接收器114a、114b,每个被配置为接收不同类型的导管。个性模块310c具有第三类型的专用导管接收器114c,并且被配置为接收相同导管类型中的四个。如本领域普通技术人员根据本公开内容应当理解,图中所示的个性模块示例10、210、310仅用于说明的目的,并且可以设计和结合在系统中的任何各种个性模块以适应任何类型或数量的不同导管、生理监测器或在任何心脏实验室规程中使用的其他功能输入类型。

[0047] 底座340可包括具有信号处理软件的计算系统50,该信号处理软件能够在传输到基座单元60之前处理生理数据。也参考图1,底座340的计算系统50包括处理系统51,该处理系统具有能够执行存储在由一个或多个存储器设备构成的存储系统52中的软件的一个或多个处理器。底座340还可包括电源管理模块54,该电源管理模块存储并向底座340内的各种元件提供电力,包括计算系统50和/或信号处理单元42。然后通过传输装置50将来自计算系统58的输出提供至基座单元60。在其他实施方案中,底座340可不包括任何计算系统50,并且可仅经由传输装置58将数字化的生理信号传输至基座单元60。

[0048] 在某些实施方案中,底座40、240、340可被配置为同时接收两个或更多个个性模块10、210、310,诸如以形成接口模块8,该接口模块被配置为接收两种或更多种不同的导管类型或患者监测器类型。图2B示出了被配置为接收四个个性模块的实施方案,并且被配置为接收有源和无源个性模块两者以及向基座单元60提供所有接收的生理信号的数字输出。在所示实施方案中,底座340接收三个不同的个性模块210、310a和310b。个性模块210具有2mm管脚接收器13的网格,其向底座340提供模拟输出,并且因此被配置为接收具有马尾式连接器的各种类型的导管中的任一种。两个专用个性模块310b和310b也连接到底座340,每个具有相应的专用导管接收器114a、114b,其配置成接收相应的导管类型。专用个性模块310b和

310b各自包括专用信号处理单元42,该专用信号处理单元被配置为处理从相应导管类型接收的生理数据并将其数字化。

[0049] 在图2B的示例中,底座40被配置为接收四个个性模块10,但仅连接三个。因此,底座40可有利地被配置为具有多模连接端口46,该多模连接端口在不使用期间受到保护,诸如以避免将流体引入到端口中。例如,每个多模连接端口46可为凹入的,并且可包括插头或密封件以在不使用时关闭端口。

[0050] 返回图2A,基座单元60被配置为从各种接口模块8处接收模拟信号或数字信号。基座单元可包括计算系统62,该计算系统具有通信接口63,该通信接口被配置为接收来自各种接口模块8的模拟和/或数字生理信号并且将此类信号传输至处理系统64以进一步处理、存储和/或通信至中央审查系统80。例如,计算系统62和基座单元60可包括存储在存储系统65中并且被配置为根据需要执行各种信号处理任务的各种软件模块。计算系统62还可被配置为接收关于连接到其上的各种接口模块8和/或生理数据采集装置3、6的状态的信息,诸如识别这些设备和/或识别所连接的设备是否打开和/或正常工作的信息。因此,基座单元60可包括用于传送此类信息的用户接口67。用户接口67可以非常简单,诸如图2A中所示,包括被配置为打开基座单元60的电源按钮91和被配置为指示所连接的设备是否打开并将生理信号或数据传输至基座单元60的各种指示灯92和93。例如,可提供活动指示灯92以指示基座单元60是否正在接收来自各种接口模块的模拟或数字生理信号。错误灯93可被配置为指示在接口模块中的一个中检测到错误的时间。

[0051] 基座单元60还可被配置为从患者处获取任何数量的不同生理参数,诸如血压、心率、呼吸数据、血液氧气饱和水平等。此类信息可通过将生理监测器直接连接到基座单元60来提供。在该示例中,基座单元60包括ECG接收器端口95和用于分别连接到ECG监测器和多个血压监测器的多个压力接收器端口97。在各种实施方案中,血压监测器可以是非侵入式血压监测器(NIBP)或侵入式血压监测器(IBP)、或这两种类型的监测器的组合。尽管此类专用生理记录输入是可用的,如上所述,也可通过一个或多个接口模块8接收这些相同的生理参数,这些一个或多个接口模块具有被配置为接收电极连接或其他生理记录输入的个性模块10。

[0052] 然后基座单元60被配置成将生理数据传送至中央审查系统80,该中央审查系统将采集到的信息显示给临床医生,并且有利于将采集的信息存储在数据库中,诸如在患者的医疗记录和/或规程记录中。例如,中央审查系统80可以包括纽约斯克内克塔迪的通用电气公司的Mac-Lab、ComboLab、CardioLab和/或Centricity Cardiology产品(或其后继产品)。中央审查系统80包括一个或多个计算系统82,这些一个或多个计算系统可以是医疗设施和/或云托管计算网络中的计算机网络的一部分。中央审查系统可包括一个或多个用户接口87,临床医生可通过该接口接收和审查由所有各种生理数据采集装置3、6记录的生理数据和/或提供用于控制系统1的指令。

[0053] 图3至图7提供了底座40和对应的个性模块10的各种示例,其被配置为配合在一起以形成定制的接口模块8。为了有利于底座40与个性模块10之间的安全连接,每个均具有对应形状的外壳,使得底座40和个性模块10可相对于彼此安装并配合在一起,以便形成紧凑、稳定和可运输的接口模块8。底座40具有底座外壳41,并且个性模块具有个性模块外壳11,其中每个均对应地成形以有利于将外壳连接在一起。本领域的普通技术人员应当理解,附

图提供了底座外壳41与个性模块外壳11之间的连接和安装装置的非限制性示例,并且底座外壳41和个性模块外壳11可具有能够将两个外壳配合在一起的任何对应的连接装置。在某些实施方案中,外壳11和41可具有对应的锁定装置以将外壳在配合位置锁定在一起。例如,外壳11、41中的一个可以具有锁定棘爪(诸如弹簧安装件),该锁定棘爪与另一个外壳41、11的外壳的凹口或其他对应部分接合。在此类实施方案中,锁定棘爪可通过压下棘爪或连接的按钮或部分以脱离锁并允许个性模块10和底座40的分离来释放。因此,如果棘爪未释放,则将个性模块10保持固定到底座40。

[0054] 图3A至图3C提供了一个示例性底座外壳41,其具有用于连接图4A至图4C所示的对应成形的个性模块10的连接装置。图3A为顶视图,图3B为侧视图,并且图3C为示例性的底座外壳41实施方案的剖视图。图4A为顶视图,图4B为底视图,并且图4C为对应的个性模块外壳11的剖视图。在该示例中,底座40和个性模块10可滑动地连接在一起,以将个性模块10的底座连接器26插入到底座40的多模连接端口46中。底座外壳41具有平台部分144和主体部分141。平台部分144被配置为接收和支撑个性模块10。在该示例中,平台144具有在其任一侧上具有轨道145的凸起段146,以用于可滑动地接合个性模块外壳11。具体地,个性模块外壳116的底侧面11具有凹入部分117,该凹入部分被配置为接收底座外壳41的凸起部分145。个性模块外壳11还具有止于唇缘115中的腿部119,该唇缘围绕凸起部分145缠绕并接合底座外壳146的轨道41。个性模块10滑动到底座40上,使得底座连接器26连接到多模连接端口46。一旦连接,将底座外壳41和个性模块外壳11牢固地配合在一起,使得接口模块8可被传送,而不会不经意地从底座10分离个性模块40。因此,提供了定制的接口模块8。

[0055] 个性模块外壳111的顶表面11提供了一个或多个导管或患者监测接收器12。在所示例中,底座外壳41的顶表面提供了紧急刺激连接器142,该紧急刺激连接器提供了在系统1发生完全故障的情况下利用置于患者体内的导管作为紧急起搏器的能力。紧急刺激连接器142提供了与设置在基座单元60上的STIM输入103的直接电连接。在某些实施方案中,底座40还可提供一个或多个辅助参考输入(未示出),以允许临床医生在不使用导管并绕过接口模块8的情况下构建模拟信道。例如,可在患者身上提供参考电极,诸如患者背部或腿部上的贴片,并且将其插入到底座40中的辅助参考输入中。另选地,此类参考电极可直接连接到基座单元104上的辅助输入60。

[0056] 图5A至图5B和图6A至图6C示出了可滑动地连接在一起的对应形状的底座外壳41和个性模块外壳11的另一个实施方案。如图5A和图5B所示,底座外壳41具有平台144,该平台具有从平台144向上延伸的轨道146。对应形状的个性模块外壳11具有具有凹入边缘118的底侧面116,该凹入边缘被成形为接收从底座外壳41的平台144突出的轨道146。个性模块外壳41在任一侧上具有唇缘119,其向外延伸以接合轨道146的下侧。

[0057] 图7A至图7C示出了底座40的示例性实施方案,该底座具有被配置为与多个个性模块可滑动地配合的底座外壳41。平台144被配置为具有多个凸起部分145,这些多个凸起部分在任一侧上具有每个均可滑动地接合个性模块10的轨道146。在各种实施方案中,轨道146可被布置成与此处所示的方式不同,诸如在每个个性模块外壳11下方居中的一个轨道,而不是沿着个性模块10的任一底部边缘的两个轨道。在其他实施方案中,个性模块外壳11和底座外壳41可通过其他连接装置(诸如任何夹具、卡扣、压力配合或摩擦连接)彼此接合。例如,底座外壳41可包括被配置为接合唇缘119或个性模块外壳11中的其他突起或凹痕的

一个或多个弹簧加载的卡扣或夹具。

[0058] 该书面描述使用示例来公开本发明,包括最佳模式,并且还使得本领域技术人员能够执行和使用本发明。为了简洁、清楚和易于理解而使用了某些术语。除了现有技术的要求之外,不应从中推断出不必要的限制,因为此类术语仅用于描述目的并且旨在被广义地理解。本发明的专利范围由权利要求限定,并且可包括本领域技术人员想到的其他示例。如果这些其他示例具有与权利要求的字面语言没有不同的特征或结构元件,或者如果它们包括与权利要求的字面语言无实质差别的等效特征或结构元件,则这些其他示例旨在权利要求的范围内。

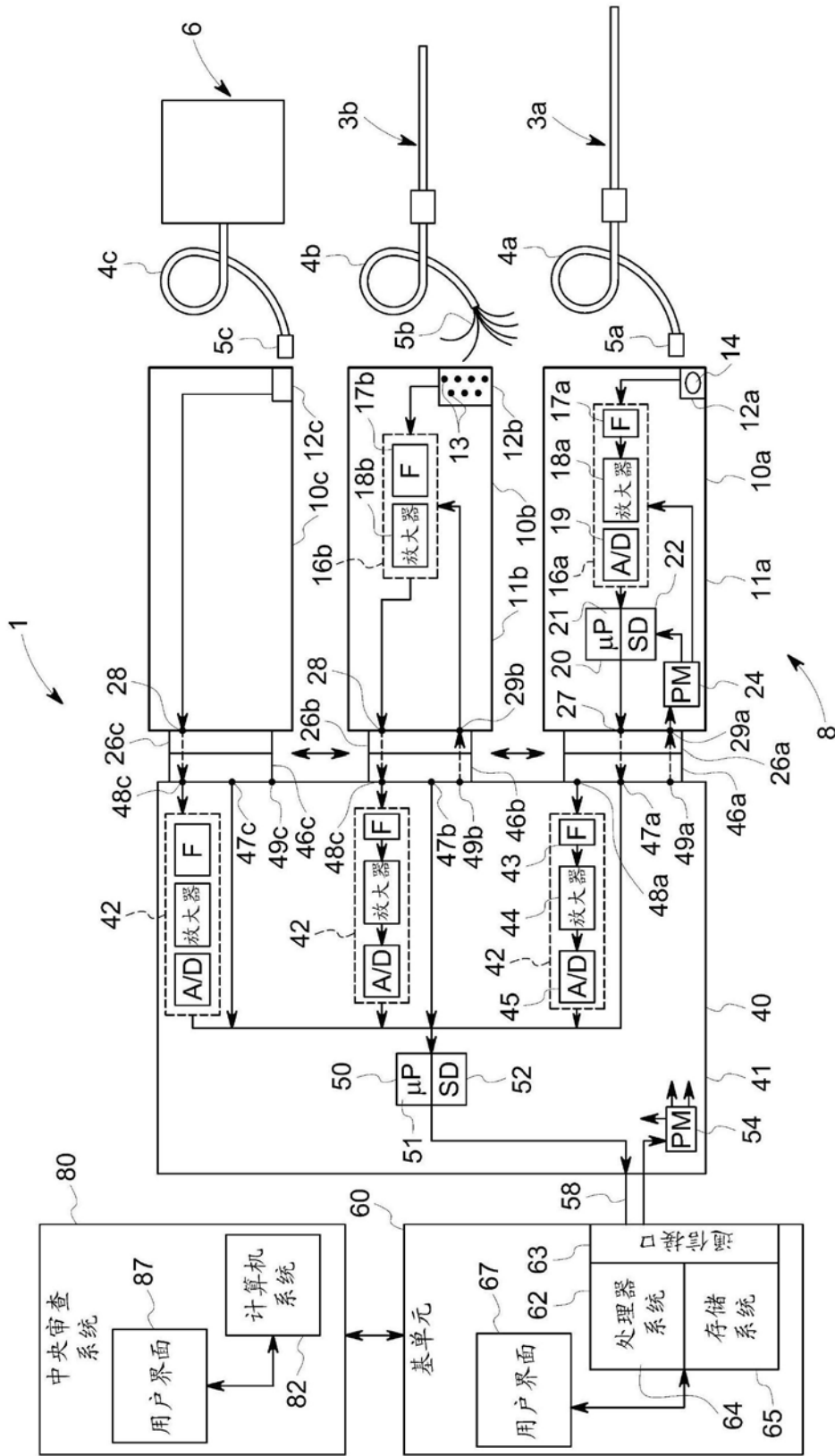


图1

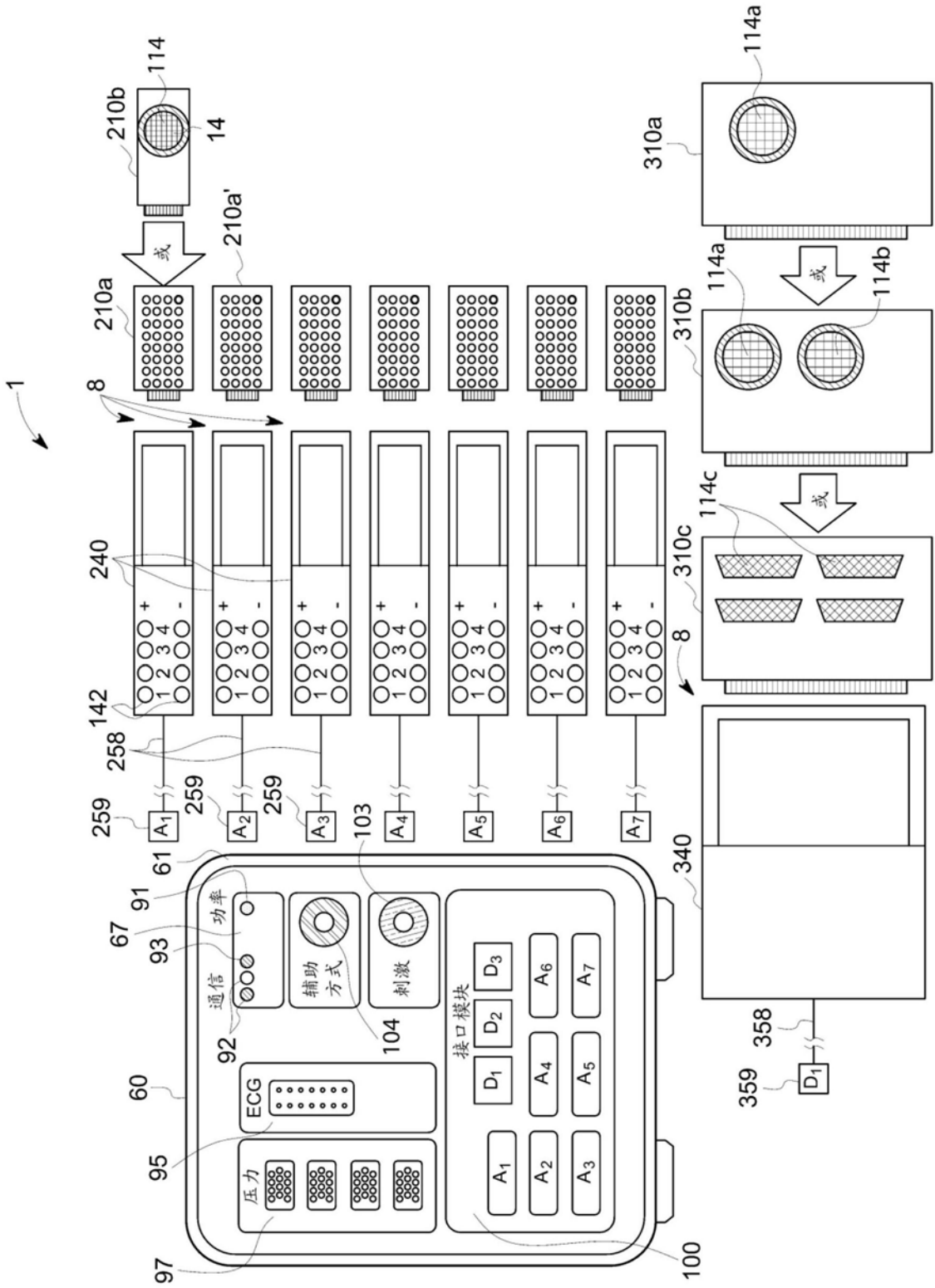


图2A

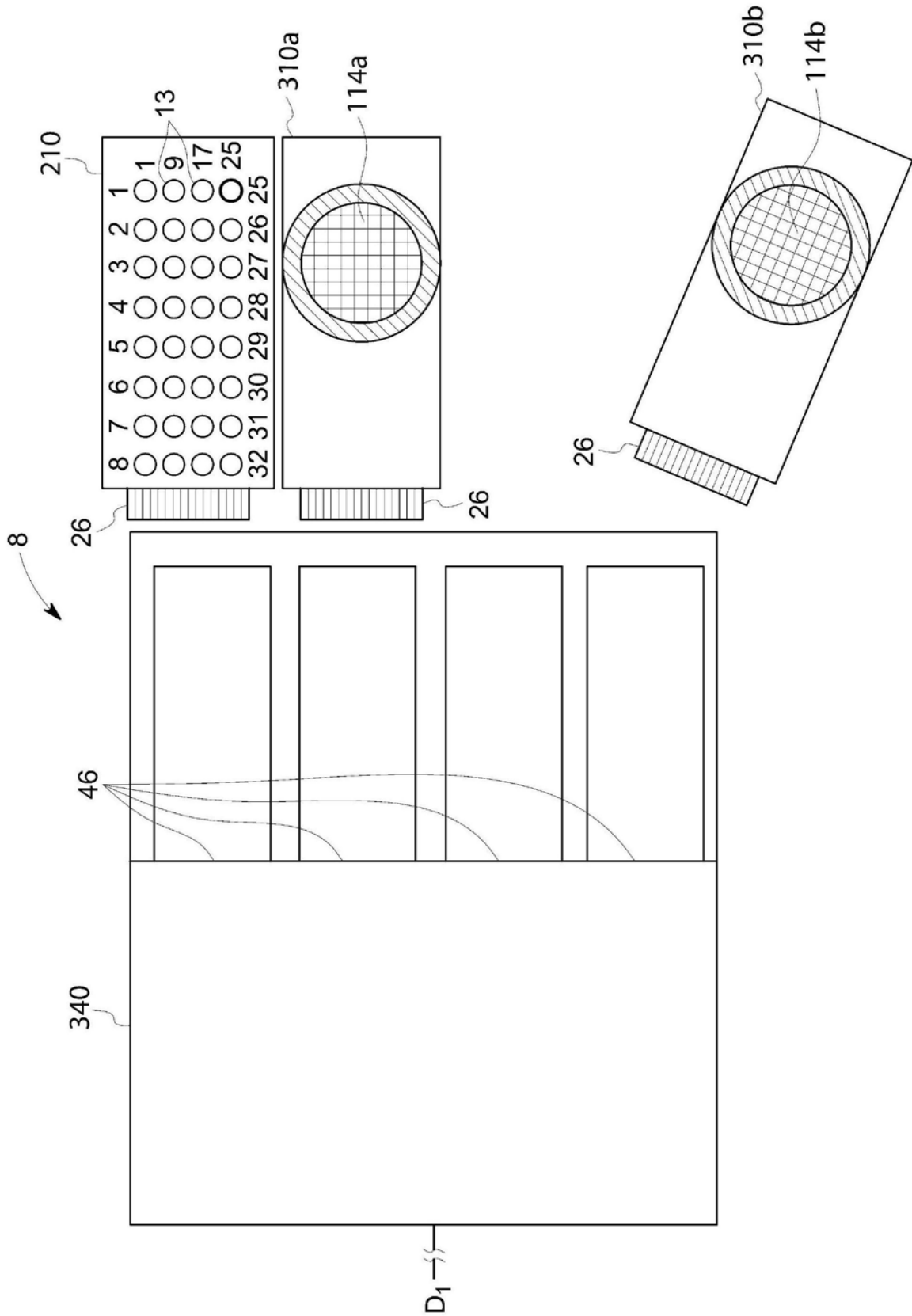


图2B

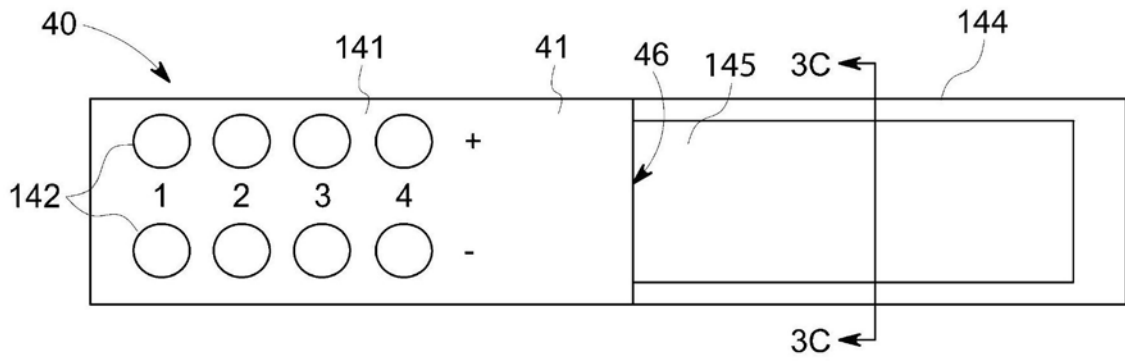


图3A

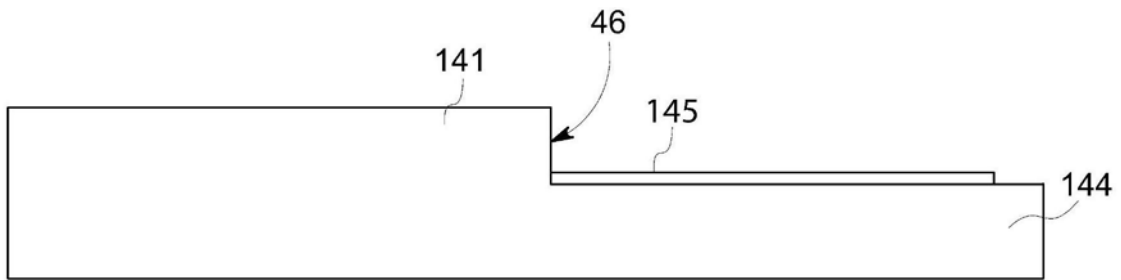


图3B

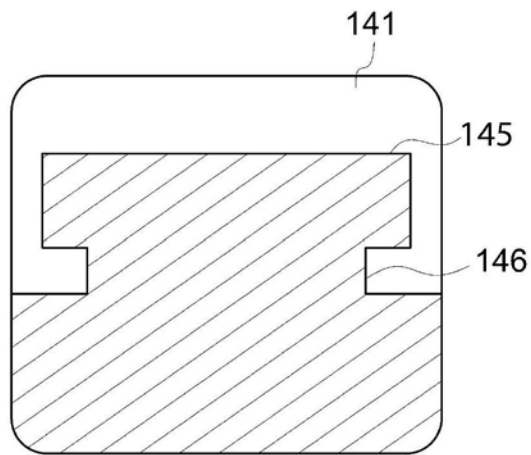


图3C

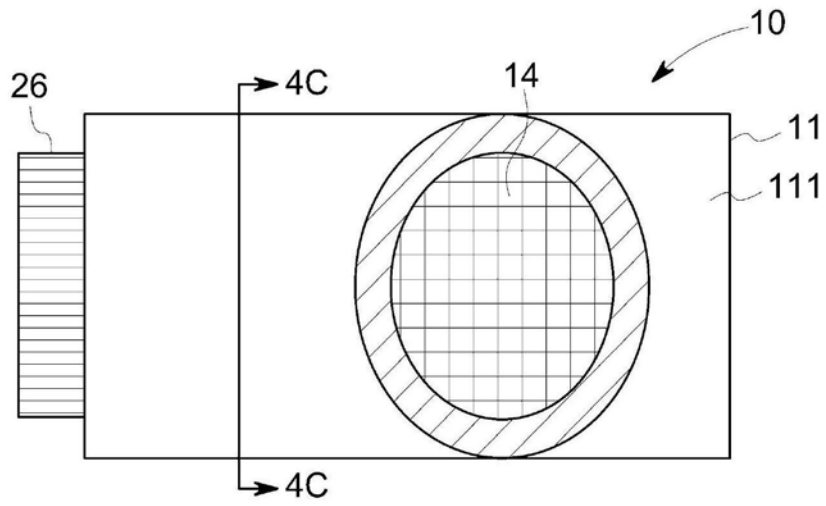


图4A

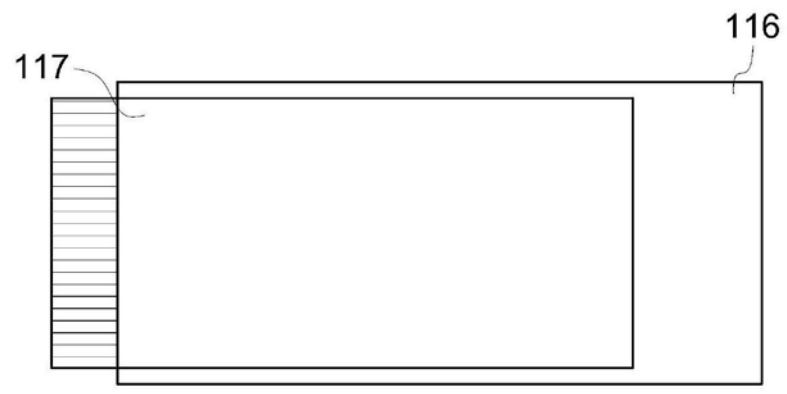


图4B

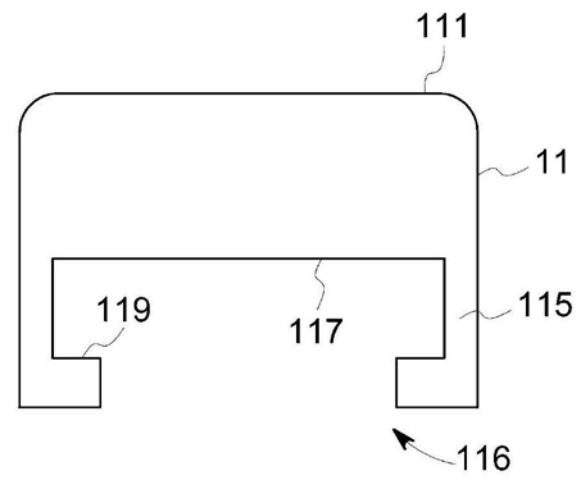


图4C

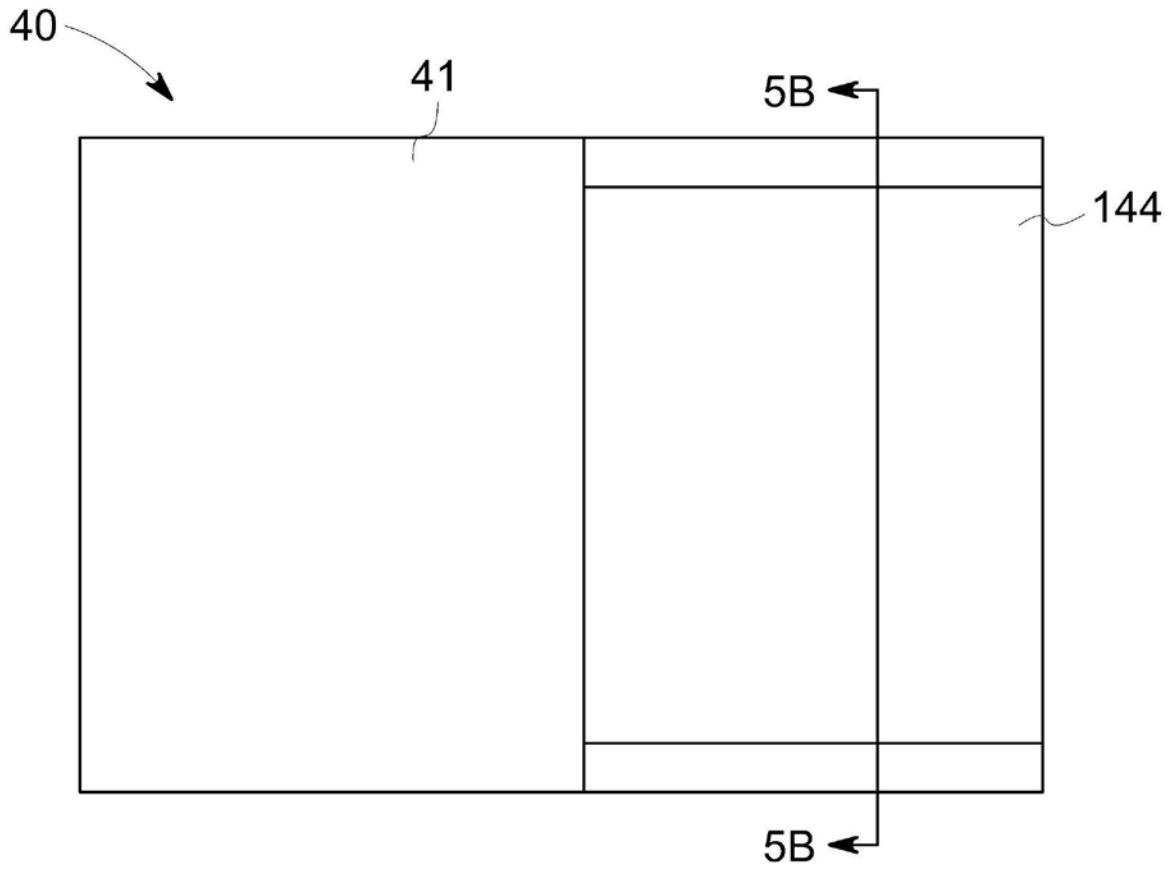


图5A



图5B

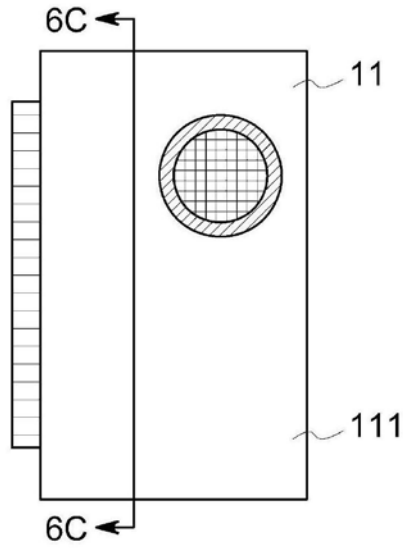


图6A

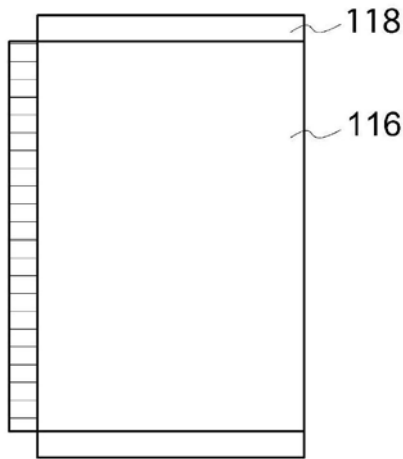


图6B

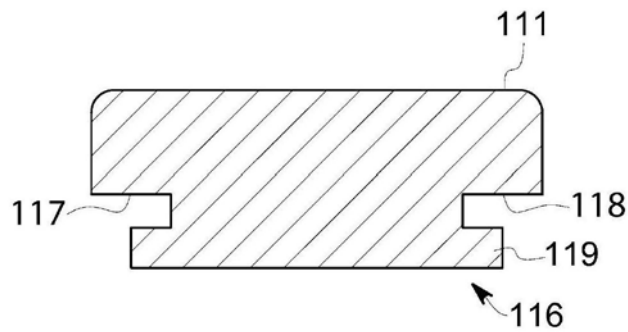


图6C

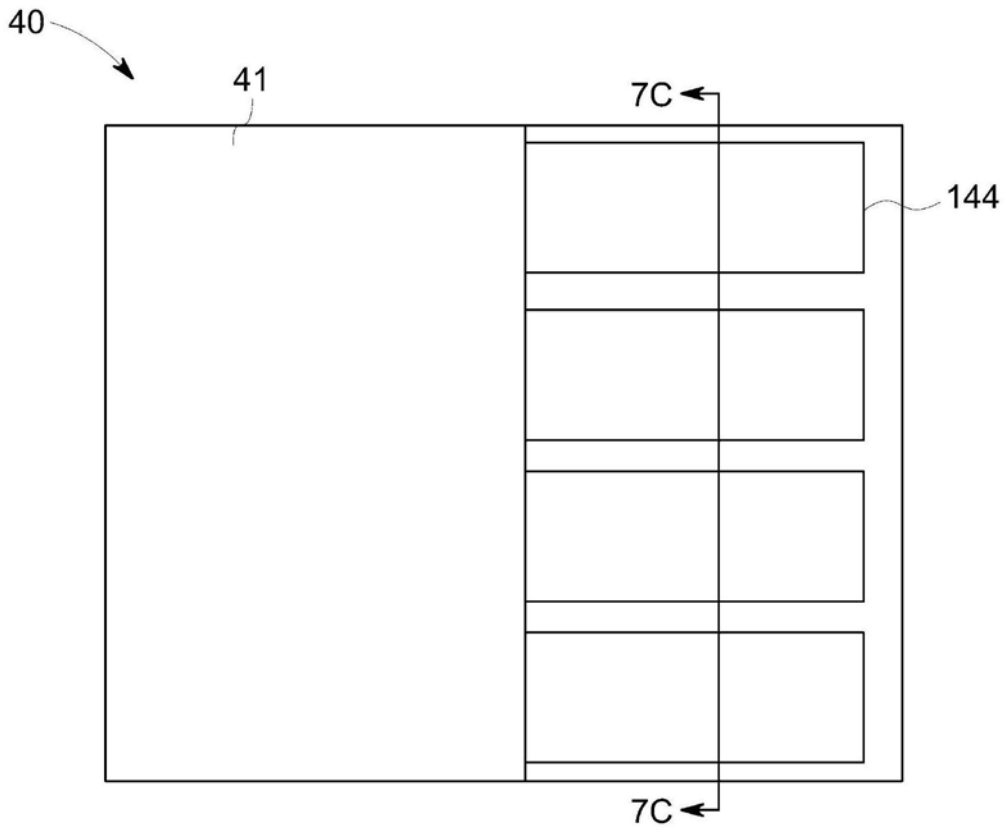


图7A



图7B

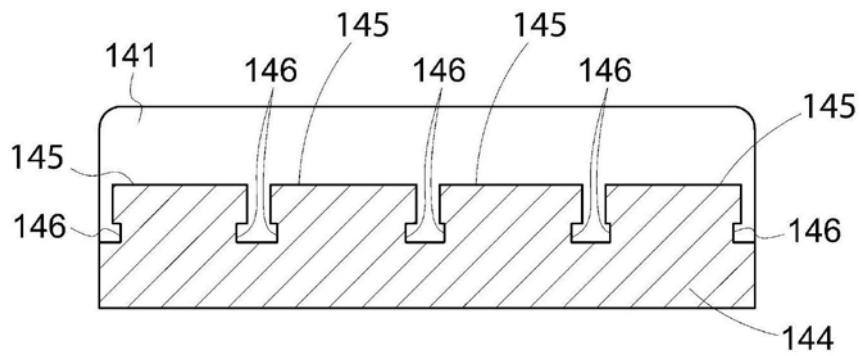


图7C

专利名称(译)	用于侵入式心脏病学和电生理学的可定制接口系统		
公开(公告)号	<a href="#">CN110652283A</a>	公开(公告)日	2020-01-07
申请号	CN201910579736.1	申请日	2019-06-28
[标]申请(专利权)人(译)	通用电气公司		
申请(专利权)人(译)	通用电气公司		
当前申请(专利权)人(译)	通用电气公司		
发明人	亚德里安·F·华纳 丹尼尔·R·施耐德温德 蒂莫西·P·施蒂姆克 罗杰·F·施密特 丹尼尔·P·马比尼		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/0402 A61B5/021 A61B5/0476		
CPC分类号	A61B5/00 A61B5/021 A61B5/0402 A61B5/0476 A61B5/04288 G16H20/40 G16H40/40 A61B5/0422 A61B5/0428 A61B5/6852 A61B5/7217 A61B5/742 A61B18/1492 A61B2018/00267 A61B2018/00351 A61B2018/00577 A61B2018/00839 A61B2560/045 A61B2562/08		
优先权	16/023,299 2018-06-29 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

本发明题为“用于侵入式心脏病学和电生理学的可定制接口系统。”本发明公开了一种生理数据采集系统，所述生理数据采集系统包括至少一个接口模块和基座单元，所述基座单元被配置为通信地连接到所述至少一个接口模块以接收由导管记录的所述生理信号。每个接口模块通过将所述两个或更多个不同个性模块中的至少一个与底座配对而形成。所述底座具有多模连接端口，所述多模连接端口被配置为直接连接到所述两个或更多个不同个性模块中的任一个的底座连接器，以便从其接收生理信号。所述第一个个性模块包括第一导管连接器，所述第一导管连接器被配置为接收所述导管的连接端，以便从其接收生理信号，以及第一底座连接器，所述第一底座连接器被配置为连接到所述底座的所述多模连接端口，以便向其提供所述生理信号。

