



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2015-0143766
(43) 공개일자 2015년12월23일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 5/042 (2006.01) A61B 5/00 (2006.01)
A61B 5/07 (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61B 5/042 (2013.01)
A61B 5/0006 (2013.01)
(21) 출원번호 10-2015-7032655
(22) 출원일자(국제) 2013년04월15일
심사청구일자 2015년11월13일
(85) 번역문제출일자 2015년11월13일
(86) 국제출원번호 PCT/EP2013/057800
(87) 국제공개번호 WO 2014/169940
국제공개일자 2014년10월23일

(71) 출원인
티앤더블유 엔지니어링 에이/에스
덴마크, 3540 링게, 니모엘레바이 6
(72) 발명자
엔센 라스무스 스티그
덴마크 링뷔 디케이-2800 디프롬브 381 포르스케
르파켄 사이언
토포름 리차드
덴마크 링게 디케이-3540 니모엘레바이 6
베스터만 소렌 에릭
덴마크 링게 디케이-3540 니모엘레바이 6
(74) 대리인
김태홍, 김진희

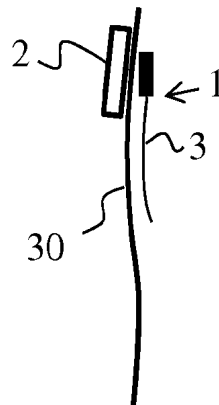
전체 청구항 수 : 총 15 항

(54) 발명의 명칭 이식가능한 부분을 구비한 ECG 모니터

(57) 요약

피하 이식에 구성된 전극 부분(1) 및 상기 전극 부분이 이식된 사람이 지니고 있을 외부 부분(2)을 포함하는 ECG 모니터. 전극 부분은 사용 중에 ECG 신호를 검출하기 위한 적어도 2개의 전극 영역들(6)을 구비하고, 상기 전극 부분(1)은 사용시 무선 링크를 통하여 상기 외부 부분(2)에 접속되고, 상기 무선 링크는 상기 외부 부분에 상기 검출된 ECG 신호를 나타내는 데이터를 전송하기 위해 구성되고 상기 외부 부분으로부터의 전력을 상기 전극 부분에 전송하기 위해 구성된다.

대표도 - 도2



(52) CPC특허분류

A61B 5/076 (2013.01)

A61B 2560/0219 (2013.01)

명세서

청구범위

청구항 1

피하 이식을 위해 구성된 전극 부분 및 상기 전극 부분이 이식된 사람이 지니고 있을 외부 부분을 포함하는 ECG(Electro Cardio Graphy) 모니터에 있어서,

상기 전극 부분은 사용 중에 ECG 신호를 검출하기 위한 적어도 2개의 전극 영역들을 구비하고, 상기 전극 부분은 사용시 무선 링크를 통하여 상기 외부 부분에 접속되고, 상기 무선 링크는, 상기 외부 부분에 상기 검출된 ECG 신호를 나타내는 데이터를 전송(transfer)하기 위해 구성되고 상기 외부 부분으로부터의 전력을 상기 전극 부분에 전송하기 위해 구성되는 것인 ECG 모니터.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 무선 링크는, 상기 전극 부분 내의 내부 코일과 상기 외부 부분 내의 외부 코일 사이의 유도성 결합에 기초하는 것인 ECG 모니터.

청구항 3

제2항에 있어서, 상기 외부 부분은, 상기 전극 부분 내의 코일과 상기 외부 부분 내의 코일 사이의 정렬에 관한 통지를 제공하는 표시기를 구비하는 것인 ECG 모니터.

청구항 4

제1항 내지 제3항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 외부 부분은, 상기 전극 부분이 이식되었을 때 상기 전극 부분의 코일이 배치되는 위치에서의 피부 표면의 위치에 상기 외부 부분을 유지하기 위한 수단을 구비하는 것인 ECG 모니터.

청구항 5

제1항 내지 제4항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 검출된 ECG 신호를 나타내는 데이터가 상기 외부 부분에 연속적으로 기록(log)되는 ECG 모니터.

청구항 6

제1항 내지 제5항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 전극 부분은, 에너지의 화학 저장을 위한 배터리를 포함하지 않는 것인 ECG 모니터.

청구항 7

제1항 내지 제6항 중 어느 한 항에 있어서, 외부 장치는 원격 장치에 무선 접속되고 상기 원격 장치로의 데이터의 전송을 위해 구성된 링크를 포함하는 것인 ECG 모니터.

청구항 8

제1항 내지 제7항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 전극 부분은 상기 무선 링크를 위한 전자 장치를 포함하는 하우징을 구비하고, 상기 하우징은 ECG 모니터링을 위한 전극 영역들을 포함하는 가늘고 긴 케이블 부분에 접속되는 것인 ECG 모니터.

청구항 9

제1항 내지 제8항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 외부 부분으로의 ECG 데이터의 상기 전송뿐만 아니라 상기 외부 부분으로부터 상기 전극 부분으로의 전력의 상기 전송이 동시에 수행되는 것인 ECG 모니터.

청구항 10

제9항에 있어서, 상기 ECG 데이터 및 전력의 동시 전송은, 부하 변조된 전력 전송의 인가에 의해 수행되는 것인 ECG 모니터.

청구항 11

제1항 내지 제10항 중 어느 한 항에 있어서, 적어도 한 달의 기간 동안, 매 24시간 기간 당 시간의 적어도 90% 동안 ECG 데이터를 기록하기 위해 구성되는 ECG 모니터.

청구항 12

ECG 데이터를 연속적으로 측정 및 기록하는 방법으로서,

상기 방법은,

- 피하 이식된 전극 부분의 배치에 대항하는 피부 바깥에 ECG 모니터의 외부 부분을 배치하는 단계와,
- 상기 이식된 전극 부분을 활성화하는 단계와,
- 상기 외부 부분으로부터 상기 전극 부분에 전력을 전송하는 단계와,
- 상기 전극 부분에 의해 ECG 데이터를 측정하고 상기 외부 부분에 ECG 데이터를 전송하는 단계와,
- 상기 외부 부분에 ECG 데이터를 기록하는 단계

를 포함하는 ECG 데이터를 연속적으로 측정 및 기록하는 방법.

청구항 13

제11항에 있어서, 상기 외부 부분으로의 ECG 데이터의 상기 전송뿐만 아니라 상기 외부 부분으로부터 상기 전극 부분으로의 전력의 상기 전송이 동시에 수행되는 것인 ECG 데이터를 연속적으로 측정 및 기록하는 방법.

청구항 14

제12항에 있어서, 상기 ECG 데이터 및 전력의 동시 전송은 부하 변조된 전력 전송의 인가에 의해 수행되는 것인 ECG 데이터를 연속적으로 측정 및 기록하는 방법.

청구항 15

제11항 내지 제13항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 ECG 데이터는 적어도 한 달의 기간 동안, 매 24시간 기간 당 시간의 적어도 90% 동안 기록되는 것인 ECG 데이터를 연속적으로 측정 및 기록하는 방법.

발명의 설명

기술 분야

[0001]

본 발명은 특히 모니터링되는 사람이 계속 지니고 있을 수 있는 유형의 ECG 모니터에 관한 것이다. 본 발명은 또한 사람의 ECG 신호를 측정하기 위한 적어도 2개의 전극 영역들을 갖는 이식형 전극 부분을 포함하는 개인용의 웨어러블 ECG 모니터에 관한 것으로, 상기 전극 부분은 전극 영역들이 외부적으로 배치된 하우징 내에 또는 하우징의 외부 측에 배치된 전자 회로를 포함한다.

배경 기술

[0002]

ECG는 피부 표면 상에 배치된 전극들에 의해 시간 주기에 걸쳐 측정된 심장의 전기적 활동도인 전기 심혈관 그래피(Electro Cardio-Graphy)의 일반적으로 사용되는 약자이다. 다음에 ECG라는 용어는 또한 피하에 배치된 전극들에 의한 심장의 전기적 활성도의 검출을 위해 사용될 것이다.

[0003]

가슴, 팔 및 다리의 여러 다른 위치들의 피부 표면에 전극들을 배치하여 ECG를 측정하는 것이 공지되어 있다. 이런 유형의 측정이 오랫동안 공지되었고, 순간적 또는 입원 기간 동안 ECG 측정을 얻기 위해 사용된다.

[0004]

일부 목적들을 위해, 보다 긴 기간, 예를 들어 수개월 또는 심지어 수년 동안 사람의 ECG 신호들을 계속적으로 모니터링하는 것이 필요하다. 이것은 추후 분석 및 다른 파라미터들과의 가능한 상관 관계를 위한 ECG 신호를 기록하는 것이 이득이 될 수 있는 연구 목적을 위한 것일 수 있다.

- [0005] 이러한 목적들을 위해, 피부 전극들 및 피부와의 충분한 접촉을 하는데 있어서의 그들의 신뢰성에 의존하는 것은 어렵다. 또한, 테이프 또는 패치에 의해 전극들을 장기간 고정하면 결과적으로 피부 표면에 자극을 줄 수 있다. 전극들을 제거 및 대체하는 것은 또한 정확한 위치에 대한 어떤 불확실성을 가져다 줄 수 있다.
- [0006] 이식형 장치들에서 ECG 신호들을 측정하기 위한 시스템들은 ECG의 피하 측정을 하고, 이것을 루프 메모리에 기록하기 위한 장치를 설명한 US 2007/0179388 A1에 공지되어 있다. 트리거되는 경우에 장치는 짧은 기간의 ECG 기록을 영구적으로 저장할 수 있다.
- [0007] US 8241221 B2는 피하 이식 및 스트로크 검출을 위한 셋업을 위한 ECG 모니터를 개시하고 있다. 이 모니터는 정보 제공 목적들을 위해, 예를 들어, 침대 옆에 배치된 외부 장치와 무선 접촉할 수 있다.
- [0008] US 2011/0224520 A1은 이식부가 외부 장치와 무선 접속하고, 속성 또는 평가 결과를 나타내는 파라미터를 저장할 수 있는 피하 ECG 모니터를 개시하고 있다. 모니터와의 접속은 의사에게 개별 환자 값들이나 상태를 시각화하기 위해 인터넷을 통해 가능하게 된다.

발명의 내용

해결하려는 과제

- [0009] 이식된 전극들을 갖는 ECG 모니터들에서 ECG 신호를 샘플링하고, 이식되지 않은 부분에 신호를 송신하거나, 이식된 부분에서의 신호를 처리하기 위한 이식된 전자 장치가 또한 있을 것이다. 이것은 이식부 내의 전원과, 또한 신뢰성있는 무선 접속을 요구한다.
- [0010] 공지된 피하 이식형 ECG 모니터에서의 하나의 문제는 전원이 통상적인 전지라는 것이다. 이것은 공간을 넓게 차지하여, 이식부가 더 커지게 되고, 이식된 배터리가 표준 배터리들보다 어떤 화합물의 누출에 관하여 훨씬 더 안전해야 하기 때문에 고가이다. 이식된 전지는 또한 배터리 교체와 관련된 문제로 인해 매우 신뢰할 수 있어야 한다.
- [0011] 또한, 공지된 이식형 ECG 모니터에서 기술된 무선 링크들은 데이터의 연속적인 전송에 적합하지 않은데, 왜냐하면 이것은 너무 많은 전력을 차지하지만, 경보와 같은 짧은 통지의 전송을 위해, 또는 어쩌면 ECG 신호의 순간 화상을 얻기 위해, 몇 분과 같은 단기간 데이터 전송을 위해 설계되기 때문이다. 종래 기술의 또 하나의 문제점은 ECG 신호들의 장기간 저장이 가능하지 않다는 것이다.

과제의 해결 수단

- [0012] 상기 과제들은 피하 이식을 위해 구성된 전극 부분을 포함하고 전극 부분이 이식된 사람이 지니고 있을 외부 부분을 포함하는 ECG 모니터를 제공함으로써 본 발명에 의해 해결된다. 전극 부분은 사용 중에 ECG 신호를 검출하기 위한 적어도 2개의 전극 영역들을 구비하고, 사용시, 전극 부분은 무선 링크를 통하여 외부 부분에 접속된다. 무선 링크는 외부 부분에 상기 검출된 ECG 신호를 나타내는 데이터를 전송하기 위해 구성되고 외부 부분으로부터의 전력을 전극 부분에 전송하기 위해 구성된다.
- [0013] 이 ECG 모니터의 주요 장점은 이식형 전극 부분을 배터리 없이, 또는 아마 20분 정도의 동작을 위한 단지 작은 용량의 재충전 가능한 배터리로 동작할 수 있다는 것이다. 사람이 목욕을 하거나, 외부 부분 내의 배터리를 교체하기 위해서는 20분 용량이면 충분하다. 이 경우에 이러한 20분 동안의 데이터를 위해 충분한 이식형 전극 부분 내의 더 작은 메모리 용량이 또한 바람직할 것이다.
- [0014] ECG 모니터의 일 실시예에서, 무선 링크가 전극 부분 내의 내부 코일과 외부 부분 내의 외부 코일 사이의 유도성 결합에 기초한다. 이것은 데이터 전송 및 전극 부분 내의 전자 장치를 위한 전력의 전송 둘 다를 위한 효율적인 무선 시스템을 제공한다.
- [0015] ECG 모니터의 일 실시예에서, 외부 부분은 전극 부분 내의 코일과 외부 부분 내의 코일 사이의 정렬에 관한 통지를 제공하는 표시기를 구비한다. 이것은 전력 전송이 효율적이며, 모든 데이터가 어떤 데이터의 손실 없이 전송되는 것을 보장한다.
- [0016] ECG 모니터의 일 실시예에서, 외부 부분이 상기 전극 부분의 코일이 상기 전극 부분이 이식되었을 때 배치되는 위치에서의 피부 표면의 위치에 외부 부분을 유지하기 위한 수단을 구비한다. 이러한 수단은 아래에 더 논의되고, 외부 부품의 용이한 정렬을 위해 준비되어야 한다.

- [0017] ECG 모니터의 일 실시예에서, 상기 검출된 ECG 신호를 나타내는 데이터가 외부 부분에 연속적으로 기록된다. 이러한 데이터는 아날로그 ECG 신호의 디지털 표현일 수 있다. 연속 기록은 모니터링되는 사람에 대한 완전한 ECG 데이터 이력을 보호한다.
- [0018] ECG 모니터의 일 실시예에서, 이식형 전극 부분은 에너지의 화학 저장을 위한 배터리를 포함하지 않는다. 이것은 공간, 비용, 안전 상의 이점들을 갖는다.
- [0019] ECG 모니터의 일 실시예에서, 외부 장치는 원격 장치, 예를 들면 스마트폰에 무선 접속하고, 원격 장치로의 데이터의 전송을 위해 구성된 링크를 포함한다. 이것은 여분의 데이터 기록 용량, 모니터와의 인터페이스 가능성, 및 인터넷 접속을 용이하게 한다.
- [0020] ECG 모니터의 일 실시예에서, 전극 부분은 무선 링크를 위한 전자 장치를 포함하는 하우징을 구비하고, 하우징은 ECG 모니터링을 위한 전극 영역들을 포함하는 가늘고 긴 케이블 부분에 접속된다. 대안적으로 또는 부가적으로, 전극 영역들은 또한 이식형 전극 부분 하우징의 외부 측에 배치될 수 있다.
- [0021] ECG 모니터의 일 실시예에서, 외부 부분으로의 ECG 데이터의 전송뿐만 아니라 상기 외부 부분으로부터 이식형 전극 부분으로의 전력의 전송이 동시에 수행된다. 이것은 메모리 공간 및 이식형 전극 부분 내의 전력 저장 능력에 대한 필요성을 제거 또는 감소시킨다.
- [0022] ECG 모니터의 일 실시예에서, ECG 데이터 및 전력의 동시 전송이 부하 변조 전력 전송의 인가에 의해 수행된다. 이것은 매우 신뢰성있고 효율적인 것으로 밝혀졌다.
- [0023] 다른 양태에서, 본 발명은 ECG 데이터를 연속적으로 측정 및 기록하는 방법에 관한 것일 수 있고, 상기 방법은 피하 이식된 전극 부분의 배치에 대항하는 피부 바깥에 ECG 모니터의 외부 부분을 배치하는 단계, 이식된 전극 부분을 활성화하는 단계, 외부 부분으로부터 전극 부분에 전력을 전송하는 단계, 전극 부분에 의해 ECG 데이터를 측정하고 외부 부분에 ECG 데이터를 전송하는 단계, 및 외부 부분에 ECG 데이터를 기록하는 단계를 포함한다.
- [0024] 이 방법은 반드시 전극 부분을 이식하는 단계를 포함하지 않는다. 이 방법은 전극 부분의 이식 후에 수행될 수 있다.
- [0025] 이 방법의 일 실시예에서, ECG 데이터는 적어도 한 달의 기간 동안, 매 24시간 기간 당 시간의 적어도 90% 동안 기록된다. 이것은 날마다 완전한 ECG 모니터링에 가까운 어떤 것을 보장한다. 바람직하게는, ECG 데이터는 매 24시간 기간 당 시간의 적어도 95% 동안 기록된다. 대안적 실시예에서, 데이터는 수개월, 예를 들어, 적어도 6개월 또는 적어도 12개월 동안 매달, 예를 들어, 2 - 5일 동안 매 24시간 기간 당 시간의 적어도 90% 기록된다.

도면의 간단한 설명

- [0026] 본 발명의 실시예들이 이제 도면을 참조하여 더욱 상세하게 설명된다.
- 도 1은 사람의 몸체의 ECG 모니터의 가능한 배치를 도시한다.
- 도 2는 도 1의 ECG 모니터 배치의 단면도를 도시한다.
- 도 3은 ECG 모니터의 2개의 부분들의 개략도를 도시한다.
- 도 4는 ECG 모니터의 전극 부분을 도시한다.
- 도 5는 도 4의 전극 부분의 측면도를 도시한다.
- 도 6은 부하 변조를 위한 원리 셋업을 도시한다.
- 도 7은 병렬로 연결된 캐패시터를 도시한다.
- 도 8은 직렬로 연결된 캐패시터를 도시한다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0027] 도 1은 전극 부분(1) 및 외부 부분(2)을 갖는 ECG 모니터를 도시한다. 이식형 전극 부분(1)이 모니터링될 사람의 몸의 가슴 부위에 어떻게 배치될 수 있는지가 도시된다. 전극 부분(1)은 피하 이식되기 위해 구성된다. 도 1에는 2개 이상의 전극 영역들을 포함하는 하나의 케이블(3) 또는 와이어가 도시되어 있다. 그러나, 전극 부분(1)은 여러 다른 방향으로 연장하는 전극 영역들이 있는 케이블들을 가질 수 있다. 전극 부분(1)이 하나보다

많은 케이블(3)을 포함하면, ECG 신호를 측정하기 위해 하나 이상의 케이블에 하나의 전극 영역이면 충분할 수 있다. 전극 영역들은 또한 전극 부분의 하우징 내에 통합될 수 있다. 도 1은 점선의 외부 부분(2)을 도시한다. 외부 부분은 전극 부분(1)과 통신한다.

[0028] 도 2는 우측의 이식형 전극 부분(1)과 좌측의 피부 표면에 배치된 외부 부분(2) 사이의 사람의 피부 장벽(30)의 단면도를 도시한다. 외부 부분이 이식된 부분의 다른 쪽 상의 피부 표면에 어떻게 고정되는지는 도시되어 있지 않다. 이 고정 또는 부착은 여러 가지 방식으로 수행될 수 있다. 하나는 몸 주위에 연장할 수 있는 벨트 또는 스트랩으로 외부 부품을 부착하고 탄력에 의해 올바른 위치에 외부 부분을 고정하는 것이다. 또 하나의 방식은 전극 부분(1)과 외부 부분(2) 둘 다에 외부 부분을 제 위치에 고정하기에 충분히 강한 영구 자석을 제공하는 것이다. 패치, 플라스터 또는 테이프를 붙이는 것도 외부 부품을 부착하기 위한 또 하나의 방식이다.

[0029] 도 3은 이식형 전극 부분(1)과 외부 부분(2)을 포함하는 ECG 모니터링 시스템의 일례를 도시한다. 예를 들어, 장기간의 ECG 모니터링을 필요로 하는 사람의 가슴 부위에, 피하에 위치되기에 적합한 이식형 전극 부분(1)은 절연체들(5)에 의해 분리된 복수의 활성 전극 영역(6)을 갖는 피하 케이블(3)을 포함한다. 케이블(3)은 전자 회로(7)에 접속된다. 케이블(3)은 적어도 2개의 전극 영역들(6)을 갖는다. 보통 이러한 전극 영역을 단순히 전극이라고 칭한다. 전자 회로는 바람직하게는 A/D 변환기(10), 데이터 패킷 제어기(12), 통신 제어기(11), 및 전압 조정기(13)를 포함한다. 전극 영역들을 갖는 케이블은 전극 와이어들을 통해 A/D 변환기의 입력 단자들에 접속된다. 통신 또는 데이터 패킷 제어기(12)는 존재하는 경우, 내부 코일(15)에 접속될 수 있고, 전압 조정기(13)는 존재하는 경우, 세라믹 캐패시터(14)에 접속될 수 있다. 언급된 바와 같이, 다른 실시예들은 2개 이상의 케이블(3)을 가질 수 있고, 그 각각은 하나 이상의 전극 영역을 갖는다.

[0030] ECG 모니터링 시스템의 외부 부분(2)은 바람직하게는 외부 코일(21)에 접속될 수 있는 제어기(20), 제어기에 전원을 공급하기 위한 배터리(22), 및 바람직하게는 측정된 ECG 신호를 나타내는 데이터를 저장하기 위한 데이터 저장 장치(26)를 포함한다. 외부 부분은 발작 증상이 나타나는 경우에, 음향 신호, 예를 들어, 알람을 제공하는 스피커(25)를 포함할 수 있다.

[0031] 사용 중에, ECG 모니터링 시스템의 외부 부분은 ECG 신호의 모니터링이 요구되는 사람의 가슴 부위에, 그리고 피하 이식형 전극 부분(1)의 근방에 배치될 수 있다. 이식형 부분(1)은 도 1에 도시한 바와 같이, 보통 사람의 가슴의 피부 바로 아래에 이식되고, 신뢰성있는, 전기적 ECG 신호가 전극 영역들에 의해 검출될 수 있는 방식으로 배치된다. 이 목적을 위해, 외부 부분은 제1과 제2 통신 코일들 사이의 충분한 통신이 달성될 수 있도록 외부 부분이 배치 또는 위치되어 있지 않은 경우에 어떤 표시를 제공하는 표시기(27)를 구비한다.

[0032] 전극 영역들(6)은 변화하는 전기 전압 전위로서 ECG 신호들을 픽업하고 A/D 변환기(10)의 입력 단자에 이 변화하는 전기 전압을 공급한다. A/D 변환기(10)는 전극 영역들(6)로부터의 변화하는 전기 전압을 디지털 신호로 변환하고 상기 디지털 신호를 데이터 패킷 제어기(11)에 보낼 수 있다. 데이터 패킷 제어기(11)는 바람직하게는 전극 영역들로부터의 전기 신호를 나타내는 디지털 신호를 미리 정해진 통신 프로토콜에 따른 데이터 패킷들의 스트림으로 배열하여, 그 결과의 데이터 패킷들의 스트림을 통신 제어기(12)에 공급할 수 있다.

[0033] 통신 제어기(12)는 일반적으로 2개의 동작들을 수행하도록 구성된다. 통신 제어기의 제1 동작은 바람직하게는 내부 코일(15)에 의해 외부 부분(2)의 외부 코일(21)로부터 에너지를 수신함으로써 전자 회로가 전자기적으로 활성화되게 한다. 내부 코일(15)에서 수신한 전자기 에너지는 통신 제어기(12)에 의해 전압 조정기(13)에 전송되어 세라믹 캐패시터(14) 내에 전압 전하로서 간단히 저장될 수 있다.

[0034] 제2 동작은 통신 제어기가 데이터 패킷 제어기(11)로부터 전극 영역들(6)로부터의 전기적 ECG 신호들을 나타내는 데이터 패킷들을 취할 수 있고 내부 코일(15) 내의 그들을 외부 부분(2)의 외부 코일(21)에 의해 수신되고 검출되기에 적합한 전자기 에너지의 버스트들로 변환하는 데이터의 전송이다.

[0035] 통신 제어기(12)의 상기 2개의 동작들이 순차적으로 수행되면, 세라믹 캐패시터(14)에 저장된 전기 에너지는 데이터가 전송되는 기간 동안 사용하기 위해, 이식형 전극 부분(1)의 전기 회로를 위한 전원으로 사용된다.

[0036] ECG 신호를 나타내는 데이터가 외부 부분(2) 내의 데이터 저장 장치(26) 또는 데이터 기록 장치에 연속적으로 저장될 수 있다. ECG 데이터는 바람직하게는 시간 정보와 함께 기록되어야 하고, 선택적으로 다른 유형의 센서들로부터 얻어진 다른 파라미터들 또는 모니터링되는 사람으로부터의 입력들이 역시 기록될 수 있다. 전극 영역들의 여러 쌍들로부터 ECG 신호가 얻어지면, 이들은 동일한 시간 정보와 함께 기록되어야 한다. 외부 부분(2)이 원격 장치와 통신하는 경우, 데이터는 또한 저장을 위해 이 장치에 전송될 수 있다. 원격 장치는 이동 전화기 또는 임의의 타입의 휴대용 컴퓨터일 수 있다.

- [0037] 시스템은 또한 미리 정해진 이벤트들에 대해 연속적으로 ECG 신호를 분석하기 위해 셋업될 수 있다. ECG 신호들의 분석 결과들에 따라, 예를 들어, 미리 정해진 건강 상태가 ECG 신호들의 분석으로부터 제시된 것으로 간주될 때, 알람을 울리는 스피커(25)를 활성화하기 위해 제어기(20)에 의해 결정들이 취해질 수 있다. 이 알람은 건강 상태를 사용자에게 경고하고, 그가 예를 들어, 건강 상태에 따라 약 처방을 받거나 즉각적인 조언이나 도움을 요청하기 위해 의료인과 상담함으로써, 나쁜 건강 상태를 완화하기 위한 적절한 조치들을 취할 수 있다.
- [0038] ECG 모니터링 시스템으로부터의 알람 또는 어떤 다른 통지는 또한 원격 장치에 보내질 수 있다. 원격 장치는 병원이나 응급 센터에 알람을 전송할 수 있다. 알람은 또한 외부 부분으로부터 병원이나 응급 센터에 직접 보내질 수 있다.
- [0039] 도 4는 이식에 적합한 하우징 내에 밀봉되기 전에 볼 수 있는 것과 같이 이식형 전극 부분(1)의 일례를 도시한다. 이러한 하우징은 몸에서 나오는 습기에 대해 이식된 부분들을 보호해야 한다. 하우징은 또한 생체 적합성이어야 하고 이식부로부터 누출하는 어떤 유해한 화합물에 대해 사람을 보호해야 한다.
- [0040] 이식형 전극 부분(1)은 적어도 2개의 전극 영역들(6)을 갖는 케이블 부분(3)을 포함한다. 이식형 전극 부분(1)은 이식될 때 여러 방향으로 연장하는 하나 보다 많은 케이블(3)을 포함할 수 있다. 이식형 부분(1)은 내부 코일(15)을 더 포함한다. 이는 일반적으로 외부 부분(2) 내의 외부 코일(21)과의 양호한 결합을 달성하기를 가능하게 하기 위해 이식 부분(1)의 나머지 부분의 크기에 비해 상대적으로 크게 될 것이다.
- [0041] 표시기(27)는 2개의 코일들(15, 21) 사이의 결합 계수가 전력 전송의 미리 선택된 효율을 가능하게 하고, 데이터의 신뢰성있는 전송을 얻기에 충분히 높지 않은 경우에, 예를 들어, 모니터링될 사람에게 정보를 전송하는 목적을 갖는다. 표시기(27)는 소리 알람, 램프 점멸과 같은 시각적 알람 또는 사람의 이동 전화기 또는 컴퓨터와 같은 다른 장치에 보내지는 신호의 형태를 가질 수 있다.
- [0042] 도 5는 도 4의 이식형 전극 부분을 측면도로 도시한다. 이것은 도 4에 도시된 것과 동일한 구성을 도시하지만, 이식부의 평탄성을 나타낸다. 평탄한 것에 추가하여, 이식부, 또는 적어도 이식형 전극 부분의 전극 영역들(6)을 갖는 케이블(3)도 유연해야 한다. 전극 영역들이 부분(3)과 같은 와이어나 케이블에 배치되게 함으로써, 전극 영역들(6)이 전자 장치용 하우징 바로 위에 배치되게 하는 것에 비해 전극 영역들(6) 사이에 보다 더 큰 거리를 두게 할 수 있다.
- [0043] 도 6은 ECG 모니터의 간략화된 회로도를 도시한다. ECG 모니터는 외부 부분(2)에 배치된 리더 회로(400) 및 이식형 전극 부분(1)에 배치된 데이터 캐리어 회로(401)를 갖는다. 외부 부분(2) 내의 리더 회로(400)는 신호 발생기(215), 공진 저항(214), 공진 커패시터(213) 및 외부 코일(212)을 포함한다. 공진 저항(214), 공진 커패시터(213) 및 송신기 코일(212)은 함께 외부 부분으로부터의 무선 신호의 선택된 송신 주파수에 대응하는 공진 주파수에 동조되는 공진 회로를 형성한다. 데이터 캐리어(401)는 내부 코일(201), 공진 커패시터(202), 정류기(203), 에너지 저장 커패시터(204), 데이터 캐리어 상의 모니터링 및 데이터 처리 수단의 부하를 나타내는 저항(205), 변조 커패시터(206) 및 접속점들(207 및 208)을 포함한다.
- [0044] 신호 발생기(215)는 외부 코일(212) 내에 교류 전류를 발생한다. 외부 코일 내의 전류는 내부 코일(201) 내에 교류 전류를 유도하는 교류 자계를 발생한다. 교류 자계의 주파수는 동작 주파수로 나타난다. 일례로서 동작 주파수는 900kHz와 1,100kHz 사이의 범위에 있다. 내부 코일 내의 전류는 데이터 캐리어를 가동시키는 데 사용된다.
- [0045] 도 6에서 에너지 저장 커패시터(204) 및 변조 커패시터(206)는 직렬 접속으로 배치된다. 이것은 수신기 코일(201)에서 볼 때 하나의 임피던스를 제공하고, 송신기 코일(212) 상에 하나의 특정 부하가 된다.
- [0046] 병렬 셋업으로 에너지 저장 커패시터(204) 및 변조 커패시터(206)를 재정렬하면 내부 코일(201)에서 본 임피던스가 변경됨으로써, 외부 코일(212) 상의 부하가 변경된다.
- [0047] 도 7 및 도 8은 3개의 스위치들(209, 210, 211)을 간단히 변화시킴으로써, 이들 2개의 커패시터(204, 206)의 병렬 셋업(도 7) 및 직렬 셋업(도 8) 간의 간단한 변경 방법을 도시한다. 간략화를 위해 도 7 및 도 8은 저장 커패시터(204), 변조 커패시터(206), 스위치들(209, 210, 211) 및 저항(205)만을 도시한다.
- [0048] 도 7의 병렬 셋업에서 데이터 캐리어에 유도성 연결된 리더에서 본 바와 같이, 데이터 캐리어는 저 임피던스 공진 회로를 형성한다. 도 8의 직렬 셋업에서 데이터 캐리어는 고 임피던스 공진 회로를 형성한다. 데이터 캐리어로부터 그리고 리더에 송신될 데이터 스트림과 시간적으로 맞추어 2개의 동작 상태들 사이를 스위칭함으로써 리더에서의 적절한 평가 절차에 기초하여 리더에서 데이터 스트림을 재구성하는 것이 가능해지는데, 여기서 송

신기 코일(212) 상의 변조된 부하는 이식부 내의 데이터 캐리어로부터 외부 부분 내의 리더로 송신되는 데이터를 나타낼 것이다. 이 부하 변조는 부하 변조에 사용되는 소자들에서의 무시할 수 있는 전력 소모만으로 달성된다는 것이 장점이다. 또 하나의 장점은 데이터의 부하 변조된 전송이 외부 부분으로부터 내부 부분으로의 전력의 전송과 동시에 실행된다는 것이다. 이것은 이식부 또는 전극 부분에 저장하고 외부 부분으로의 데이터 전송 기간 동안 사용하기 위한 여분의 전력을 전송할 필요가 없다는 것을 의미한다.

[0049] 외부 및 내부 코일들(15, 21)은 효율적인 전력 전송을 달성하기 위해 피부 장벽의 각 측면 상에 가깝게 정렬되어야 한다. 하나의 코일의 중심 축은 바람직하게는 다른 코일의 중심 축을 통해 이어져야 하고, 또는 2개의 중심 축들이 서로 가깝게 배치되어야 한다. 외부 부분을 배치할 때 이러한 가까운 배치들이 보장된다. 전극 부분은 외부 부분을 배치할 때 2개의 코일들을 정렬하기가 쉬운 이식 중에 그렇게 배치되어야 한다.

[0050] 만족할 만한 전력 및 데이터 전송을 얻기 위해 2개의 코일들(15, 21) 사이에 불충분한 정렬이 있는 경우에, 이것은 제어기(20)에 의해 검출될 수 있고, 그 통지가 이루어져야 한다.

[0051] 유도성 결합은 넓은 범위 내의 주파수에 기초할 수 있다. RFID 시스템에서도 적용되는 약 125kHz의 주파수일 수 있다. 훨씬 더 높은 주파수가 또한 적용될 수 있다. 이것은 0.5 - 2MHz의 범위의 주파수일 수 있다. 그러나 또한 10MHz의 주위의 범위의 주파수가 적용될 수 있다. 높은 주파수의 장점은 안테나가 작게 만들어질 수 있다는 것이다. 불행하게도, 더 높은 주파수는 또한 전력 소비의 증가를 초래할 것이다. 이러한 경향은 유도성 결합뿐만 아니라 기존의 무선 통신에 적용된다. 전력이 전송될 유도성 결합을 위해, 코일들은 효율적인 전력 전송을 얻기 위해 서로 근거리에서 있어야 한다. 실제로 이것은 코일들이 얼마나 작은지에 대한 제한을 설정한다.

[0052] 유도성 결합에 기초하여 1MHz의 무선 접속을 위한 안테나의 크기에 대한 예로서, 이식된 전극 부분을 위한 코일(15)은 10 - 18mm 범위의 외경, 및 0.5 - 1.5mm 바람직하게는, 약 1mm의, 원형 코일의 외주를 정하는 평면에 수직인 방향으로의 높이로 만들어질 수 있다. 코일이 1mm의 높이를 가지고 있으면 이식형 전극 부분의 높이 또는 두께는 2 - 3mm일 것이다. 가슴 부위의 피하에 배치되는 이식부에 대한 약 2 - 3mm의 높이, 또는 두께는 대부분의 사람들에게 허용되는 것이다. 외부 부분 내의 대응하는 코일(21)은 4 - 10mm 범위의 외경, 및 4 - 8mm 범위, 바람직하게는 약 6mm의 높이를 가질 수 있다. 이러한 코일 크기는 전력 전송을 위해뿐만 아니라, ECG 신호 전송을 위해 충분할 것이다. 그러나, 코일들의 직경도 외부 부분의 정렬이 덜 중요하게 되기 위해 더 크게 만들어질 수 있다.

[0053] 외부 부분은 여러 목적들을 위해 모바일 장치, 예를 들어 전화기, 컴퓨터 또는 태블릿과 통신할 수 있다. 하나의 목적은 ECG 모니터와 모니터링되는 사람 사이의 인터페이스를 얻는 것이다. 이 인터페이스는 2개의 코일들(15, 21) 사이의 결합 계수가 최적이지 아닌 경우에 ECG 모니터의 기능, 예를 들어 외부 부분의 배치를 조정할 필요성을 확인하기 위해 사용될 수 있다. 사람에게 외부 부분 내의 배터리의 임박한 교체 또는 충전에 관해 통지되어야 한다.

[0054] ECG 모니터가 다른 파라미터들도 기록되고, 일부 파라미터들이 사람에게 의해 등록되어야 하는 장기간 감시 대상으로 적용되면, 이것은 모바일 장치를 통해 수행될 수 있다. 이렇게 되면 사람이 신체 활동, 식사, 생활에 대해 알려줄 수 있다. 관련 파라미터들은 또한 모바일 장치 자체에 의한 데이터 세트에 등록되고 저장될 수 있다. 이것은 온도, 상대 습도, 지리적 위치, (모바일 장치의 이동으로서 측정되는) 신체 활동의 수준 등이 될 수 있다.

[0055] 사용자 친화적인 인터페이스는 모바일 장치를 위해 용이하게 이루어질 수 있기 때문에, 원격 또는 모바일 장치는 ECG 모니터의 설정에 적용될 수 있다. 설정은 저장될 신호의 샘플링 비율에 관한 결정, 데이터가 예들 들어, 모바일 장치에 전송되는 빈도, 예를 들면, 코일의 오정렬, 외부 부분 내의 배터리 교체에 관한 정보를 제공하는 시기 및 방법 등을 포함할 수 있다. 일반적으로 이식형 전극 부분은 외부 부분이 그것에 근접 배치되고 코일이 정렬될 때 활성화된다. 그런 다음 외부 부분으로부터 전력을 수신할 것이고, ECG 신호를 측정하기 시작하고 외부 부분에 이들을 보낸다.

[0056] 모바일 장치의 중요한 기능은 모니터링 데이터를 위한 저장 장치로서의 기능일 수 있다. 데이터는 일정한 시간 간격으로 외부 부분으로부터 전송될 수 있다. 모바일 장치는 또한 정기적으로 인터넷 서버에 데이터를 업로드할 수 있다. 인터넷 서버에 저장된 데이터를 정기적으로 백업하면 대형 연구 프로젝트에서의 데이터의 잠재적인 손실을 최소화할 수 있다. 모니터의 보다 많은 환자의 감시 관련 사용시, 데이터가 병원 컴퓨터 네트워크로 전송된다면, 의사는 환자의 ECG 신호의 장기간 변화를 또한 검출할 수 있다.

[0057] 외부 부분과 원격 장치 사이의 통신은 바람직하게는 블루투스 코어 규격 버전 4.0, 또는 유사한 것에 기술된 것

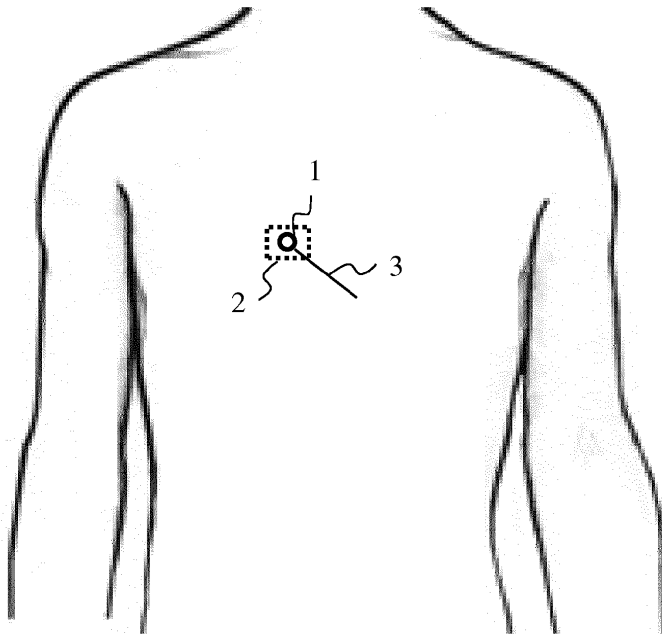
과 같이 낮은 전력 블루투스와의 같은, 일부 저전력 무선 링크에서 수행되어야 한다. 너무 많이 모니터링되는 사람이 성가시지 않도록 외부 장치를 가능한 한 작게 유지하는 것이 중요하다. 그 목적을 위해 비교적 작은 배터리가 충분하도록, 전력 소비를 최소로 유지하는 것이 중요하다.

[0058]

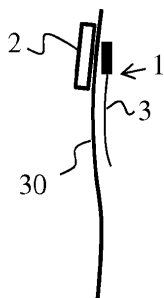
모니터링되는 사람에 대해, 예를 들어, 수면 중 외부 부분 등을 제거할 수 있는 것이 도움이 될 수 있다. 이것은 또한 외부 부분을 위한 부착 수단이 피부에 주는 영향을 완화할 수 있다. 이 목적을 위해 외부 부분이 수면 중에는 다른 부분으로 교체될 수 있는데, 여기서 이 다른 외부 부분은 수면 중 침대 아래 또는 시트 아래에 배치되는 매우 큰 코일을 구비한다. 이 다른 외부 부분은 더 많은 전력을 사용하지만, AC 전원에 또한 플러그될 수 있다.

도면

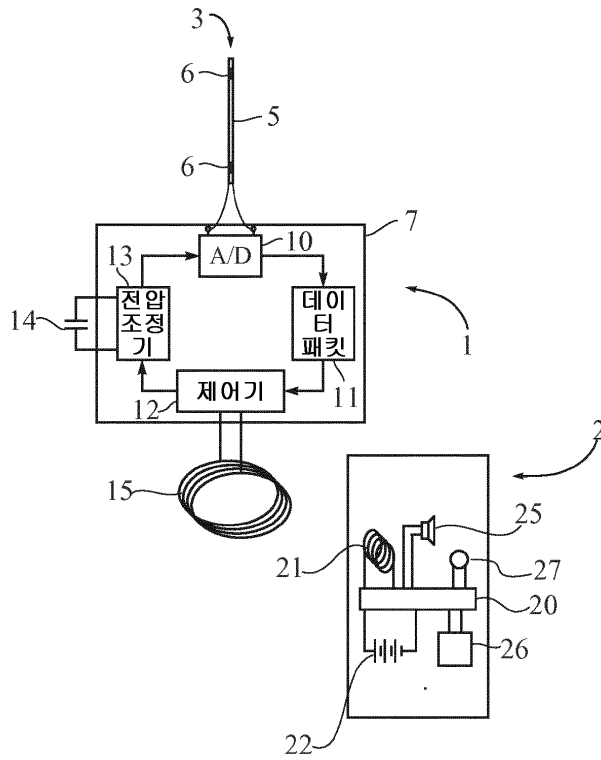
도면1



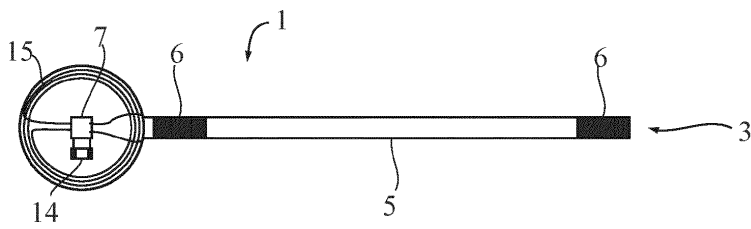
도면2



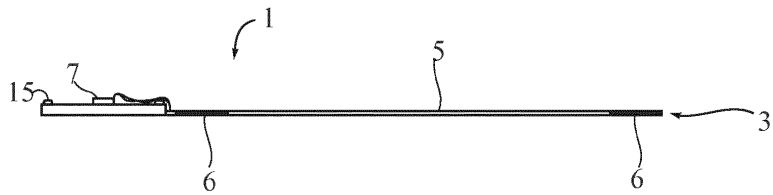
도면3



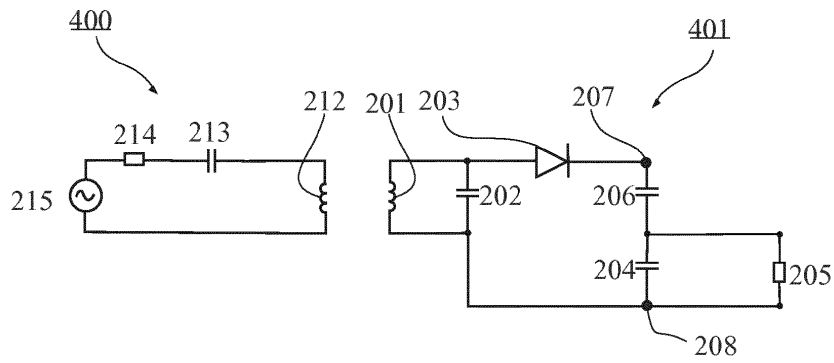
도면4



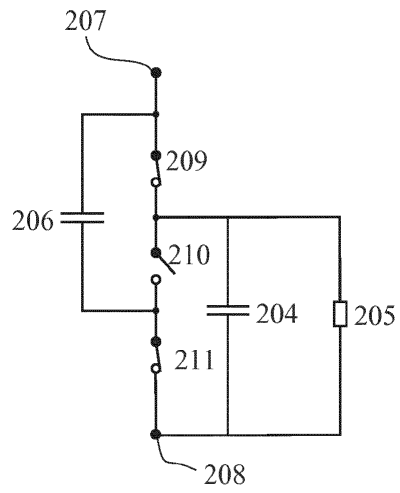
도면5



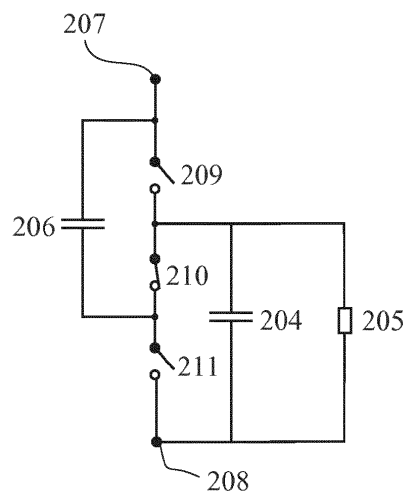
도면6



도면7



도면8



专利名称(译)	标题：带有植入部分的ECG监护仪		
公开(公告)号	KR1020150143766A	公开(公告)日	2015-12-23
申请号	KR1020157032655	申请日	2013-04-15
[标]申请(专利权)人(译)	T&W工程公司		
申请(专利权)人(译)	티앤더블유엔지니어링에이/에스		
当前申请(专利权)人(译)	티앤더블유엔지니어링에이/에스		
[标]发明人	JENSEN RASMUS STIG 엔센라스무스스티그 TPHOLM RICHARD 토폴름리차드 WESTERMANN SOREN ERIK 베스터만소렌에릭		
发明人	엔센라스무스스티그 토폴름리차드 베스터만소렌에릭		
IPC分类号	A61B5/042 A61B5/07 A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/042 A61B5/076 A61B5/0006 A61B2560/0219 A61B5/0022 A61B5/0422 A61B5/0432		
代理人(译)	Gimtaehong Gimjinhoe		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

ECG监视器包括在皮下植入中形成的电极部分(1)的外部部分(2)和移植电极部分的人体。电极部分包括至少2个电极区域(6)，用于在使用中检测ECG信号，并且电极部分(1)在使用时通过无线电链路连接到外部部分(2)，并且无线电链路被配置为在外部发送表示上述检测到的ECG信号的数据，从外部发送电流，在电极部发送。

