

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.  
A61N 1/39 (2006.01)



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200780022816.2

[43] 公开日 2009年7月1日

[11] 公开号 CN 101472648A

[22] 申请日 2007.6.12

[21] 申请号 200780022816.2

[30] 优先权

[32] 2006.6.19 [33] US [31] 60/805,120

[86] 国际申请 PCT/IB2007/052218 2007.6.12

[87] 国际公布 WO2007/148257 英 2007.12.27

[85] 进入国家阶段日期 2008.12.18

[71] 申请人 皇家飞利浦电子股份有限公司

地址 荷兰艾恩德霍芬

[72] 发明人 H·格里塞尔 T·斯卡尔

D·鲍尔斯

[74] 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

代理人 王 英

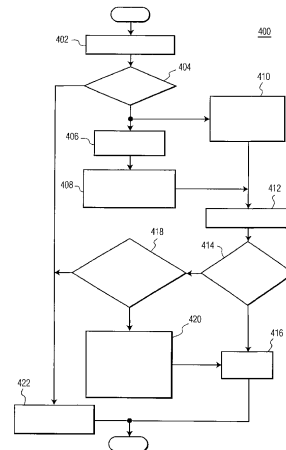
权利要求书 4 页 说明书 8 页 附图 4 页

[54] 发明名称

具有自动操作超驰控制的外部除颤器

[57] 摘要

描述了一种用于向患者提供除颤能量的除颤器和方法。响应于接收到手动输入分析患者的 ECG 并向患者提供除颤能量。在等待手动输入的同时进一步分析患者的 ECG，如果未接收到手动输入则在时延之后向患者提供除颤能量。



- 1、一种除颤器，包括：  
多个电极；  
耦合到所述电极的高压电路，用于积蓄要通过所述电极提供的除颤能量；  
用于接收用户输入的用户接口；以及  
耦合到所述电极、所述高压电路和所述用户接口的控制器，所述控制器用于分析 ECG 信号以发现可电击节律，并控制所述高压电路以响应于用户输入通过所述电极提供除颤能量，所述控制器还用于在时延期间进一步分析所述 ECG 信号，并响应于对可电击节律的确认在无需用户输入的情况下控制所述高压电路提供所述除颤能量。
- 2、根据权利要求 1 所述的除颤器，其中，所述用户接口包括按钮。
- 3、根据权利要求 1 所述的除颤器，还包括耦合到所述控制器的时钟电路，所述时钟电路用于对所述时延计时，其中，在所述时延之后提供所述除颤能量。
- 4、根据权利要求 1 所述的除颤器，其中，所述控制器包括还用于根据所述 ECG 信号改变在其后控制所述高压电路来提供所述除颤能量的所述时延的控制器。
- 5、根据权利要求 4 所述的除颤器，其中，所述控制器包括还用于从所述 ECG 信号计算分数并根据所述分数改变所述时延的控制器。
- 6、根据权利要求 1 所述的除颤器，其中，所述用户接口包括耦合到所述控制器的音频系统，且所述控制器包括还用于控制所述音频系统来提供将在无需用户输入的情况下提供除颤能量的音频警报的控制器。

7、根据权利要求 6 所述的除颤器，其中，所述控制器包括还用于控制所述音频系统响应于检测到可电击节律而提供音频提示以提供用户输入进而通过所述电极提供除颤能量的控制器。

8、根据权利要求 1 所述的除颤器，其中，所述用户接口包括多个按钮，且所述控制器包括还用于响应于至少一个被按下的按钮中止在所述时延之后提供所述除颤能量的控制器。

9、一种向患者提供除颤能量的方法，包括：

分析患者的 ECG；

响应于接收到手动输入向所述患者提供除颤能量；

在等待所述手动输入的同时进一步分析所述患者的 ECG；以及

如果未接收到所述手动输入，则向所述患者提供除颤能量。

10、根据权利要求 9 所述的方法，还包括：

在向所述患者提供所述除颤能量之前，在时延期间进一步分析所述患者的 ECG；以及

提供将在无需手动输入的情况下提供所述除颤能量的警报。

11、根据权利要求 9 所述的方法，还包括：

响应于接收到手动中止输入中止在所述时延之后提供所述除颤能量。

12、根据权利要求 9 所述的方法，其中，响应于接收到手动输入提供除颤能量的所述步骤包括响应于按下按钮提供除颤能量。

13、根据权利要求 9 所述的方法，其中，分析所述患者的 ECG 的所述步骤包括分析所述 ECG 以发现可电击节律。

14、根据权利要求 13 所述的方法，其中，进一步分析所述患者的 ECG 的所述步骤包括进一步分析所述患者的 ECG 以确认所述可电击节律。

15、根据权利要求 9 所述的方法，还包括在分析所述患者的 ECG 期间积蓄所述除颤能量。

16、根据权利要求 9 所述的方法，其中，如果未接收到所述手动输入则向所述患者提供除颤能量的所述步骤包括：如果未接收到所述手动输入，则在可变时延之后向所述患者提供除颤能量，所述可变时延取决于所述患者的 ECG。

17、一种具有计算机可执行指令的计算机可读介质，所述计算机可执行指令供除颤器的可编程控制器执行，以执行向患者提供除颤能量的方法，所述方法包括：

分析患者的 ECG；

响应于接收到手动输入向所述患者提供除颤能量；

在等待所述手动输入的同时进一步分析所述患者的 ECG；以及

如果未接收到所述手动输入，则在时延之后向所述患者提供除颤能量。

18、根据权利要求 17 所述的计算机可读介质，还具有用于在所述时延之后向所述患者提供所述除颤能量之前提供将在无需手动输入的情况下提供所述除颤能量的警报的计算机可执行指令。

19、根据权利要求 17 所述的计算机可读介质，其中，分析所述患者的 ECG 的所述步骤包括分析所述 ECG 以发现可电击节律。

20、根据权利要求 19 所述的计算机可读介质，其中，进一步分析所述患者的 ECG 的所述步骤包括进一步分析所述患者的 ECG 以确认所述可电击节律。

21、根据权利要求 17 所述的计算机可读介质，其中，如果未接收到所述手动输入则在时延后向所述患者提供除颤能量的所述步骤包括：如果未

---

接收到所述手动输入，则在可变时延之后向所述患者提供除颤能量，所述可变时延取决于所述患者的 ECG。

## 具有自动操作超驰控制的外部除颤器

本发明一般涉及电疗电路，更具体而言涉及一种外部除颤器，其具有在向患者提供电击之前要求救助者采取动作的工作模式，还具有自动模式的操作超驰控制，在未通过救助者的动作手动提供电击时自动向患者提供电击。

除颤器向心脏提供高电压脉冲以使心律不齐（例如心室纤颤（“VF”）或室性心动过速（“VT”））病人恢复正常的节律和收缩功能，心律不齐不伴随有自发循环。有若干种除颤器，包括手动除颤器、可植入除颤器和半自动和自动外部除颤器。一般将半自动和自动外部除颤器称为“AED”。AED与手动除颤器的不同之处在于AED能够自动分析心电图（“ECG”）的节律来判断是否需要进行除颤。在一些AED设计中，在经过ECG分析得出建议电击的结论时，提示救助者按下电击按钮向患者提供除颤电击。在其他设计中，将AED设计成分析患者的ECG并无需救助者任何动作而自动提供除颤电击。

图1为救助者12使用除颤器10使心脏骤停患者14复苏的示意图。在心脏骤停时，患者会遭受到危及生命的正常心律中断，通常的形式是不伴随有自发循环的VF或VT（即可电击VT）。在VF期间，正常的节律性心室收缩被迅速而不规则的颤搐取代，这造成心脏泵送效率低下且严重减弱。如果未在通常认为的大约8到10分钟的时间段内恢复正常节律，患者14就会死亡。相反，VF发作后（通过心肺复苏术“CPR”和除颤的组合）越快恢复循环，患者14生还的机会越大。除颤器10可以是能够由第一位回应者使用的AED的形式。

可以由救助者12跨越患者14的胸部施加一对电极16，以便从患者心脏获取ECG信号。除颤器10然后分析ECG信号，获取心律不齐的征候。对于除颤器10需要救助者干预来提供电击的情况而言，如果检测出VF或其他可电击的节律，除颤器10通知救助者12建议进行电击，并提示救助

者 12 按下除颤器 10 上的电击按钮以向患者 14 提供除颤脉冲。

在利用除颤器治疗心脏骤停的受害人时，研究表明，非常迅速地进行治疗是很重要的，因为患者从心脏骤停恢复的机会随着心脏骤停之后时间的推移而迅速降低。因此，如果必要的话应当尽快地提供除颤电击。研究还表明，当向患者 14 施予 CPR 胸前挤压时，在 CPR 中断和提供电击之间的暂停时间太长将会减少患者存活的机会。优选地，CPR 和提供电击之间的延迟少于 10 秒。

为了便于向患者 14 提供除颤电击，已经将 AED 设计成迅速分析患者的 ECG，做出是否建议电击的决策，并在短时间内自身做好准备以提供电击。优选地，从 AED 开始分析患者的 ECG 到 AED 提示救助者 12 按下电击按钮以向患者 14 提供电击时之间的时间少于 10 秒钟。AED 准备好提供电击的时间相对较短，这部分是因为提供电击的手动激活通过给救助者 12 提供通知，以使其在提供电击之前不要碰到患者 14，从而提供了安全容限。要求按下电击按钮来提供电击还迫使救助者 12 在提供电击时从患者 14 身上至少拿开一只手，这减小了意外电击救助者 12 的可能性。于是，在建议电击的提示之后需要较少时间来允许救助者 12 不碰到患者 14。

然而，这种工作模式的 AED 的问题在于其需要救助者 12 采取动作，即按下电击按钮来提供电击。不论 AED 能够多快准备好向患者 14 提供电击，如果未按下电击按钮，就不会提供电击。在未经训练的或经验不足的救助者 12 因为紧急情况而惊慌失措并压力巨大时，只要其没有在被提示时按下电击按钮，就会发生这种情况。即使救助者 12 克服了他们的焦虑并最终按下了电击按钮，救助者的踌躇不决也进一步拖延了最终给濒死患者 14 提供电击的时间。在感受到心脏骤停发作的患者 14 成功地将电极 16 连接到他或她自己身上，但在 AED 完成 ECG 分析或准备好提供电击之前由于失去知觉而未能按下电击按钮时，也会发生未按下电击按钮的情况。

无需救助者干预就提供电击的 AED 无需手动激活来提供电击，从而解决了前述问题。如上所述，一旦连接到患者 14，这些 AED 就能够分析患者的 ECG 并自动提供除颤电击。尽管解决了一个问题，但这种操作模式的 AED 有其自身的问题。例如，为了确保 CPR 按压或患者的活动不被 AED 示为可电击的节律，在确定应当提供电击之前要在较长时间内评估患者的

ECG。在一些情况下，从开始分析 ECG 到 AED 提供电击之间的时间可能介于 20 和 30 秒之间，有可能多达 40 秒。这些时间显著大于优选的 10 秒时间。此外，为了防止救助者 12 意外触电，AED 必需警告救助者 12 离开患者 14，并给救助者 12 足够的时间在自动提供电击之前离开。这个过程进一步延迟了向濒死患者 14 提供电击的时间，且进一步减小了患者存活的机会。

根据本发明的原理，提供了一种具有多个电极、高压电路、用户接口和控制器的除颤器。高压电路耦合到所述电极，用于积蓄要通过所述电极提供的除颤能量。用户接口用于接收用户输入。控制器耦合到电极、高压电路和用户接口。控制器用于分析 ECG 信号以发现可电击节律并响应于用户输入控制高压电路以通过电极提供除颤能量。控制器还用于在时延期间进一步分析 ECG 信号，且响应于对可电击节律的确认，控制高压电路，以无需用户输入，在时延之后和/或依据一些其他标准提供除颤能量。

本发明的另一方面提供了一种向患者提供除颤能量的方法。该方法包括响应于接收到的手动输入分析患者的 ECG 并向患者提供除颤能量。该方法还包括在等待手动输入的同时进一步分析患者的 ECG，并且如果未接收到手动输入则在时延之后或依据其他标准向患者提供除颤能量。

在附图中：

图 1 为将除颤器用于心脏骤停患者的示意图；

图 2 为根据本发明的原理构造的除颤器的方框图；

图 3 示出了具有音频用户接口的 AED；

图 4 为示出了根据本发明实施例的除颤系统操作步骤的流程图。

下文给出特定的细节来提供对本发明的充分理解。然而，本领域技术人员将明白，可以不要这些特定细节来实施本发明。此外，这里所述的本发明的特定实施例是以举例方式提供的，不应用于将本发明范围限制到这些特定实施例。在其他情况下，未详细示出公知的电路、控制信号、定时协议和软件操作以免不必要地使本发明模糊不清。



图 2 示出了可以在其中实施本发明实施例的除颤器 110。如下文将要更详细描述，除颤器 110 包括这样的工作模式，其中，一开始可以使用手动提供电击，随后，如果未进行手动提供，则自动提供电击。在可以进行手动提供的时间内，除颤器 110 执行额外的 ECG 分析，以确认自动提供是适当的。

ECG 前端电路 202 连接到跨越患者 14 胸部连接的一对电极 116。ECG 前端电路 202 用于放大、缓存、过滤和数字化患者心脏产生的 ECG 电信号，以生成一串数字化的 ECG 样本。数字化的 ECG 样本被提供给控制器 206，控制器进行分析以检测 VF、可电击 VT 或其他可电击的节律。如果检测到可电击的节律，控制器 206 向高压 (“HV”) 提供电路 208 发送信号，以进行充电，为提供电击做准备。由控制器 206 激活用户接口 214 上的电击按钮，使其开始闪烁，以提示救助者 12 除颤器 110 已准备好提供电击。当救助者 12 按下用户接口 214 上的电击按钮时，从 HV 提供电路 208 经过电极 116 向患者 14 提供除颤电击。如下文将要更详细描述，如果过去一个时延而没有按下电击按钮，将会自动向患者 14 提供电击。

控制器 206 耦合到来自扩音器 212 的另一接收输入以生成语音记录。优选对来自扩音器 212 的模拟音频信号进行数字化，以生成一串数字化的音频样本，可以将这些样本作为事件总结 130 的一部分存储在存储器 218 中。用户接口 214 可以由显示器、音频扬声器和控制按钮构成，控制按钮例如为开关按钮和电击按钮，以向用户提供控制以及视频音频提示。时钟 216 向控制器 206 提供实时时钟数据，以为事件总结 130 中包含的信息标记时间，还可由控制器 206 用作计时器来对时延计时。存储器 218 被实现为板上 RAM、可拆卸存储卡或不同存储器技术的组合，用于在治疗患者 14 时按照汇集的样子以数字方式存储事件总结 130。事件总结 130 可以包括如前所述的一串数字化 ECG、音频样本和其他事件数据。

现在参考图 3，以顶部透视图示出了外部 AED 310。AED 310 收容在结实的聚合物外壳 312 中，外壳保护外壳内部的电子电路，还使救助者免于受到电气硬件的伤害。AED 310 包括类似于参考图 2 所述的电子电路，以利用自动超驰控制 (override) 提供除颤器操作。通过电线连接到外壳 312 的是一对电极垫。在图 3 的范例中，电极垫在位于 AED 310 顶面上的凹陷

内的筒 (cartridge) 314 中。拉起把手 316, 去除电极垫上方的塑料盖, 从而拿到电极垫来使用。用户接口位于 AED 310 的右侧。一个小的就绪指示灯 318 通知用户 AED 310 已准备就绪。在该范例中, 在 AED 310 已经适当设置并准备好之后, 该就绪指示灯会闪烁。在 AED 310 使用期间, 就绪指示灯一直亮着, 在需要注意 AED 310 时, 就绪指示灯会关闭或以警告色闪烁。

就绪指示灯下方为开/关按钮 320。按下开/关按钮打开 AED 310 以供使用。要关闭 AED 310, 用户按下开/关按钮一秒钟或更长时间。在信息对于用户可获得时, 信息按钮 322 会闪烁。用户按下信息按钮来访问可获得的信息。在 AED 310 正在从患者获取心跳信息时, 警示灯 324 会闪烁, 在建议进行电击时警示灯会一直亮着, 提示救助者和其他人在此期间任何人都不应接触患者。在获取心脏信号的同时与患者交互可能会给检测到的 ECG 信号带来不希望的伪影。在 AED 310 通知救助者建议提供电击之后, 按下电击按钮 326 来提供电击。使用 AED 310 一侧上的红外端口 328 在 AED 和计算机之间传输数据。通常在救助完患者之后, 并且医生希望将患者的事件数据下载到他的或她的计算机上以供详细分析时使用该数据端口。扬声器 313 向救助者提供音频指示, 以引导救助者使用 AED 310 治疗患者。提供蜂鸣器 330 以在需要注意 AED 310 时, 例如更换电极垫或新电池的时候发出鸣叫。

图 4 示出了利用根据本发明的自动超驰控制模式手动提供电击的过程 400。将参考除颤器 110 描述该过程。然而, 也可以由其他除颤器, 包括前述 AED 310 来执行该过程 400, 以提供根据本发明的操作模式。

在步骤 402, 控制器 206 获取并分析患者的 ECG, 以确定是否建议提供电击。如果在步骤 404 不建议进行电击, 除颤器 110 可以在步骤 422 向救助者 12 提供备选的护理指示, 例如施予 CPR, 和/或可以继续监测患者的 ECG 波形。不过, 如果检测出可电击节律, 控制器 206 会在步骤 406 令除颤器 110 准备提供电击, 这可以包括, 例如, 控制器 206 指示 HV 提供电路 208 充电, 以准备提供电击。当除颤器 110 准备好提供电击时, 在步骤 408 通过例如音频或视频提示来提示救助者 12 按下用户接口 214 上的电击按钮, 从而开始向患者 14 提供除颤电击。在令除颤器 110 AED 准备提供

电击并提示救助者 12 手动激活提供电击的同时，控制器 206 会进一步进行 ECG 分析，以备自动提供电击之需。控制器 206 进行的分析可以是常规的本领域公知的用于自动提供电击的 ECG 分析。例如，额外的分析可以确认患者的 ECG 未因移动或处置患者而恶化，且 ECG 的幅度、周期和频率内容表示心脏骤停。尽管将额外的 ECG 分析描述和图示为与步骤 406、408 同时执行的，但也可以与步骤 406、408 相继地执行额外的 ECG 分析。

在步骤 412，控制器 206 利用时钟 216 测量救助者 12 应该按下电击按钮以向患者 14 提供电击的时延。在步骤 414，如果在该时延过去之前按下了电击按钮，则在步骤 416 向患者 14 提供电击。然而，如果该时延过去了仍未手动按下电击按钮来向患者 14 提供电击，则控制器 206 基于对 ECG 的进一步分析确定是否在步骤 418 仍然建议电击，优选在时延期间之内继续进行该 ECG 分析。如果在步骤 418 不再建议进行电击，可以在步骤 422 向救助者 12 提供备选的护理指示。然而，如果仍然建议进行电击，控制器 206 则在步骤 420 发出避开患者 14 的音频提示，并提示将向患者 14 提供电击。然后在步骤 416 自动向患者 14 提供电击。尽管图 4 中未明确示出，应当在步骤 420 发出音频提示和在步骤 416 自动提供电击之间提供时延，以给救助者 12 留出时间，对音频提示做出反应并安全地离开患者 14。

本领域的普通技术人员要理解的是，应当选择步骤 412 的时延以为救助者 12 提供充分长的时间，供其对视频和/或音频提示做出反应以按下电击按钮，但该时间还应充分短，以便使成功复苏的机会的减小显著地最小化。此外，该时延应当充分长，以容许完成额外的 ECG 分析。在备选实施方式中，可以由控制器 206 调节步骤 412 的时延。例如，在 ECG 分析表明患者状况迅速恶化的情况下，控制器 206 可以减少步骤 412 的时延，从而更快地发出离开患者 14 的提示并警告救助者 12 马上就会提供电击，最后，可以更快地向患者 14 提供电击。可以使用一种度量，例如自发循环返回 (“ROSC”) 分数来确定患者的状况。在共同转让的题为 “DEFIBRILLATOR WITH AUTOMATIC SHOCK FIRST/CPR FIRST ALGORITHM” 的专利申请 60/751269 中给出了计算 ROSC 分数的更详细说明，在此通过引用将其并入本文。当 ECG 分析表明为救助者 14 提供额外时间来按下电击按钮不会影响到存活的时候，也可以延长该时延。

在本发明的备选实施方式中，可以中止时延到期之后自动提供电击。中止选项为救助者赋予了在救助者因故未能按下电击按钮时防止自动提供电击的能力。可以在发出立刻自动提供电击的音频提示报警时告知救助者该中止选项。可以通过对控制器 206 编程来响应于按下任一按钮来中止自动提供电击。

可以在除颤器中包括根据本发明的操作模式作为可选择的操作模式。例如，可以由厂家配置除颤器并运输给客户，供救助者激活电击的提供。如果所有者，例如急救响应服务或潜在救助者相对于自动超驰控制操作模式更喜欢救助者激活来提供电击，则可以对除颤器编程，使其工作在该操作模式下。可以使用各种已知的编程流程，例如多次按下或以另一种特定的次序按下用户接口上的按钮。作为响应，控制器进入设置模式并发出音频指示，从而告知用户除颤器处于设置模式并提供选择操作模式的指示。遵循该音频指示可以将默认的厂家操作模式更改为带有自动超驰控制操作模式的救助者激活的电击提供。

本发明包括可以集成到不同常规治疗协议中的实施方式，以确保在虽然建议进行电击，但救助者未按下电击按钮来手动提供电击时仍能向患者提供电击。例如，在“电击优先”协议下，将除颤器设置成在连接到患者并被激活以进行心律分类时，立即分析患者的 ECG 心律。如果该分析判定存在可用电除颤方式治疗的心律不齐（通常为 VF 或无脉搏的 VT），则通知救助者并使能除颤器来提供电击。可以使用根据本发明具有自动超驰控制操作模式的救助者激活的电击提供来在救助者未手动提供电击时自动提供电击。

另一种协议是“CPR 优先”协议，在这种协议下除颤器一开始会指示救助者对患者施予 CPR。在施予 CPR 预定时间之后，除颤器开始分析 ECG 数据，以确定是否存在可利用电除颤方式治疗的心律不齐。通过将救助者激活的电击提供与自动超驰控制操作模式集成到一起，如果建议进行电击，则首先给救助者通过按下电击按钮提供电击的机会。然而，如上所述，在时延过去之后，除颤器会准备自动为患者提供电击。

也可以将本发明的实施例与其他已知的或今后发展的治疗协议结合使用。例如，不是在自动提供电击之前等待时延到期，自动提供电击的标准

---

可以是完成进一步的分析或其他标准。

从上文可以认识到，尽管本文为了例示的目的描述了本发明的特定实施例，但在不脱离本发明的精神和范围的情况下可以做出各种修改。因此，除所附权利要求之外，本发明不受其他限制。

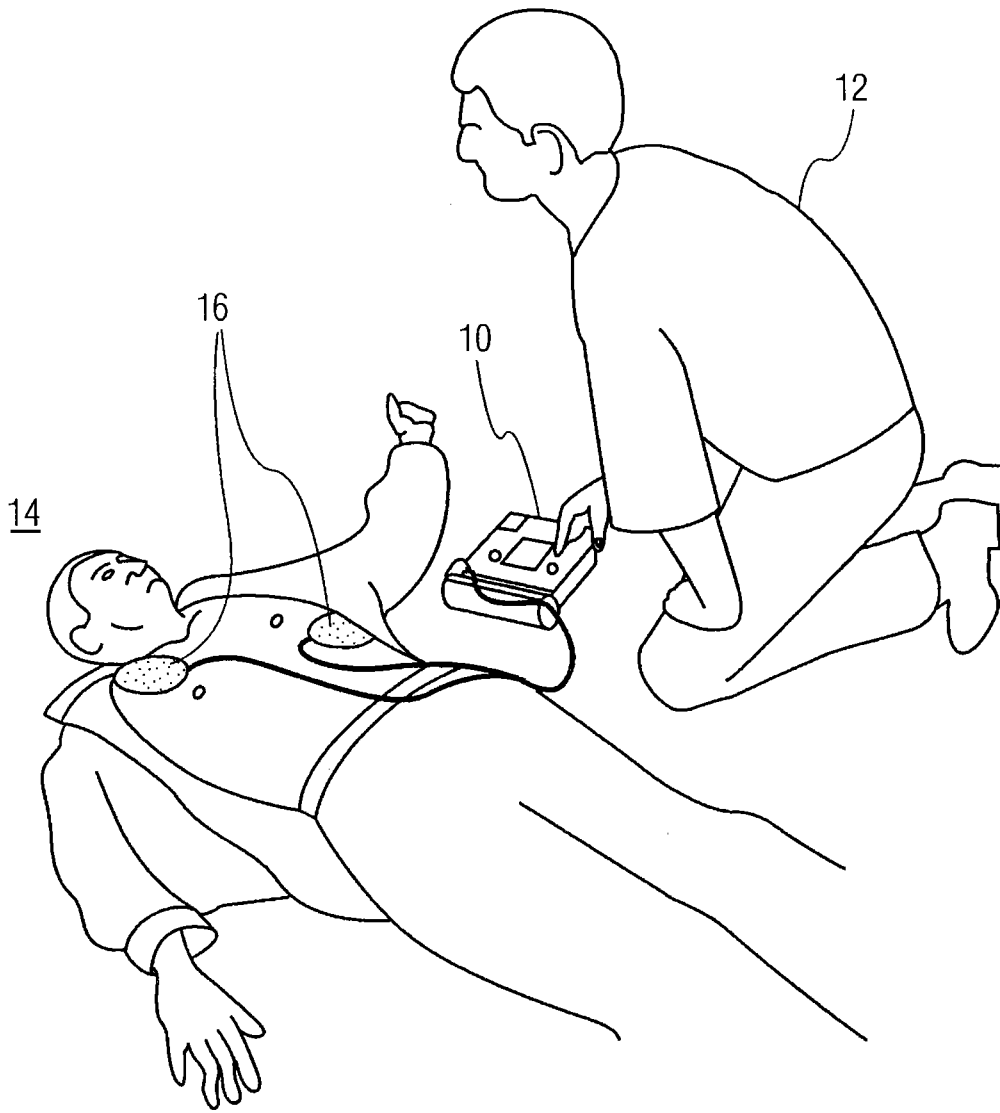


图1

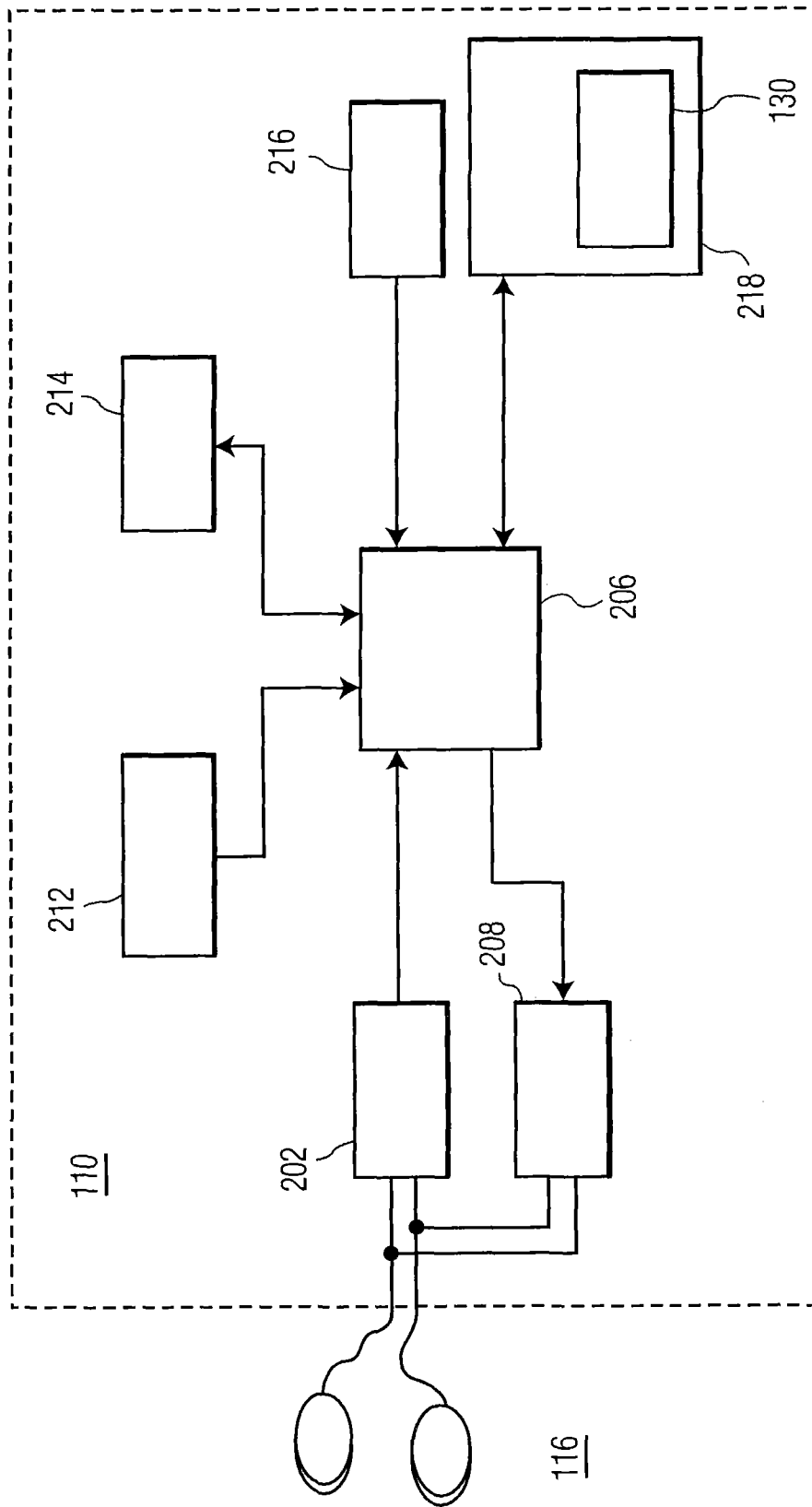


图2

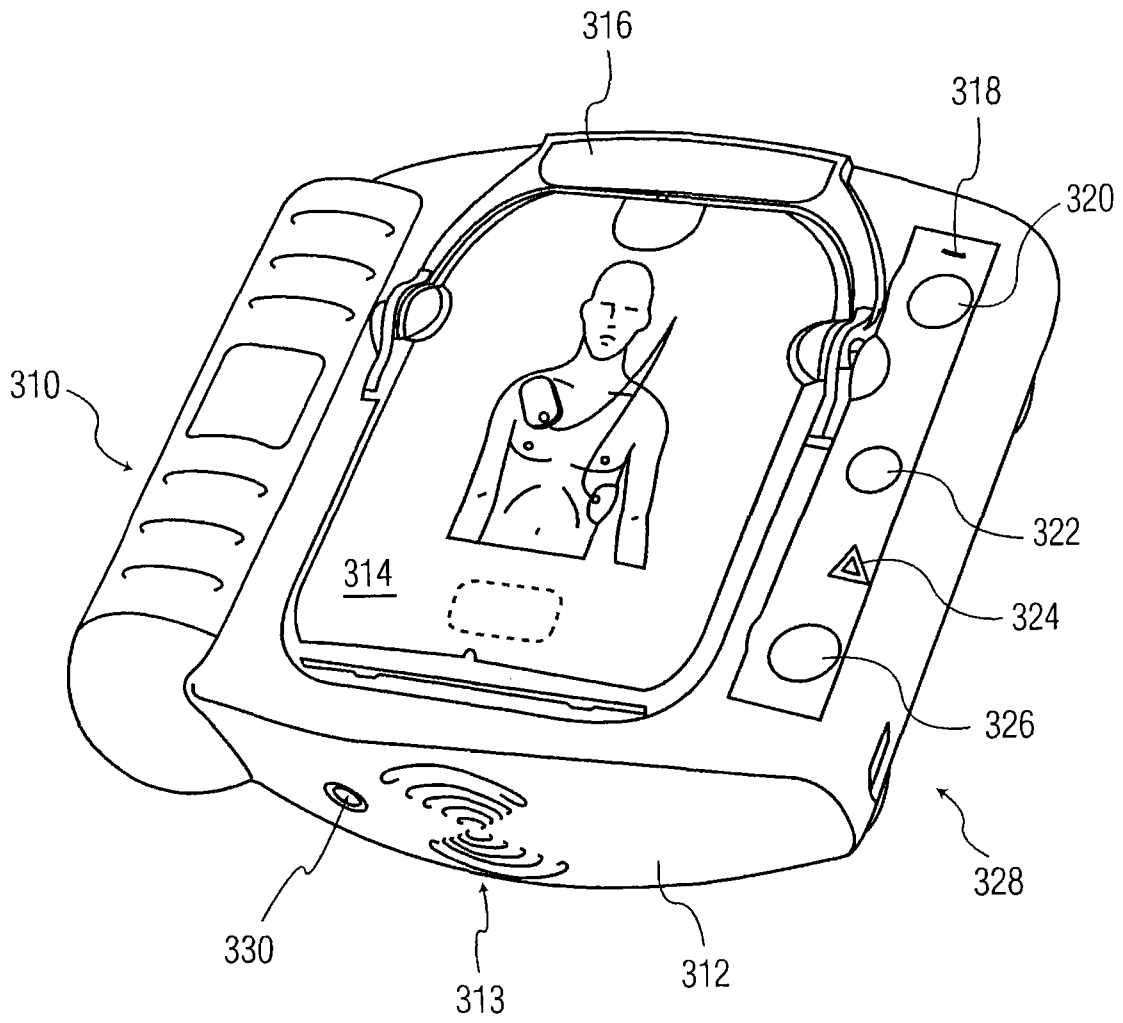


图3



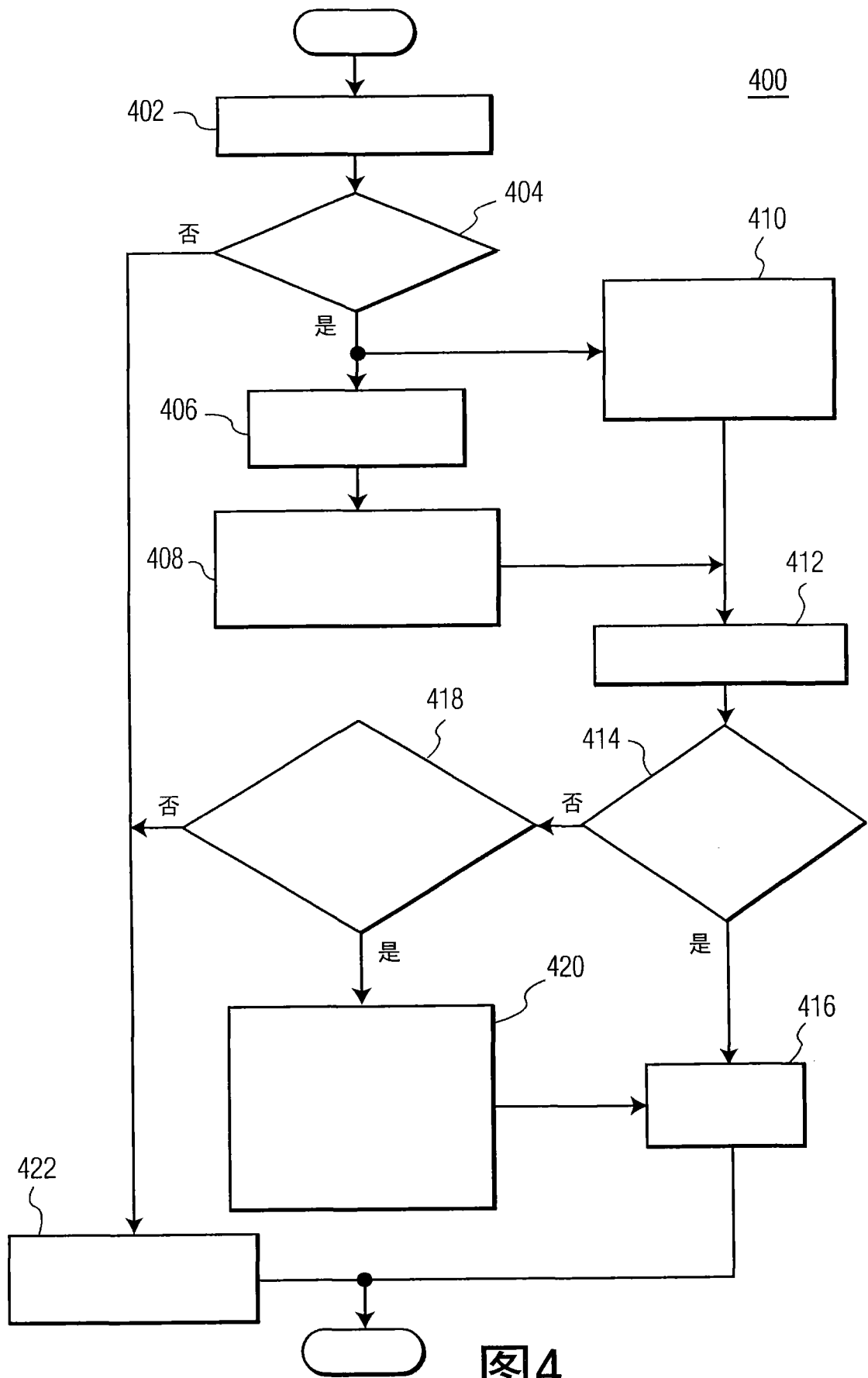


图4