

PCT

世界知识产权组织
国际局



按照专利合作条约(PCT)所公布的国际申请

(51) 国际专利分类号 5: A61B 5/0402	A1	(11) 国际公布号: WO95/28128 (43) 国际公布日: 1995年10月26日 (26.10.95)
(21) 国际申请号: PCT/CN94/00060 (22) 国际申请日: 1994年8月5日 (05.08.94) (30) 优先权: 94104951.5 1994年4月14日 (14.04.94) CN (71) (72) 申请人及发明人: 王湘生 (WANG, Xiangsheng) [CN/CN]; 中国北京市复兴路28号4楼404室, 邮政编码: 100853, Beijing (CN). (74) 代理人: 中国国际贸易促进委员会专利商标事务所 (CCPIT PATENT AND TRADEMARK LAW OFFICE); 中国北京市复兴门外大街1号, 邮政编码: 100860, Beijing (CN).		(81) 指定国: AM, AT, AU, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CZ, DE, DK, ES, FI, GB, GE, HU, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LK, LT, LU, LV, MD, MG, MN, MW, NL, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SI, SK, TJ, TT, UA, US, UZ, VN, ARIPO专利 (KE, MW, SD), 欧洲专利 (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI专利 (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG) 本国际公布: 包括国际检索报告。
<p>(54) Title: A SMALL-SIZED WEARABLE SYSTEM AND METHOD FOR HEART PROTECTION (54) 发明名称: 佩带式超小型心脏保护系统及其方法</p> <p>(57) Abstract</p> <p>A small-sized wearable system and method for heart protecting is provided, wherein ECG recording means is mounted on a necklace with a pendant for sampling and storing ECG signals at any time and for providing indications after the ECG signals are analyzed to show whether or not the ECG signals are normal. The system also comprises means for transmitting signals stored in the recording means and means for automatically analyzing the ECG signals which can provide analysis reports of the ECG signals and various index when necessary. The system can be used to capture ECG signals of a patient when the patient has heart attack and to replay the ECG signals whenever necessary.</p> <p>The diagram illustrates the Personal Wearable Unit (PWU) system. It consists of three main parts: the Personal Wearable Unit (PWU), the PC computer, and the ECG signal analysing device. The PWU is divided into two sections: the upper section contains an ECG amplifier (心电放大器), a Microprocessor (单片机), and a Beeper (蜂鸣器); the lower section contains an Infrared transmitter (红外发射器). The PWU connects to the PC computer via an Infrared receiver (红外接收器) and a Signal transmitting device (信号传输装置). The PC computer is connected to an ECG signal analysing device (心电信号自动分析装置).</p>		

(57) 摘要

一种佩带式超小型心脏保护系统及其方法，其通过将心电信号记录装置装设在一带坠项链中而使其能随身佩带，可在任何时候采集和存储心电图，并对心电图进行分析而立即发出心电是否正常的指示。该系统还包括信号传送装置和心电自动分析装置，在需要时通过前者将佩带装置的存储的信号送至后者之中，后者可送出ECG及其各种参数指标的分析报告。利用本发明可随时捕捉病人心脏病发作时的心电图，并可在任何需要时进行ECG回放。

以下内容仅供参考

在按照PCT所公布的国际申请小册子首页上所采用的PCT成员国国家代码如下：

AM 亚美尼亚	CZ 捷克共和国	KE 肯尼亚	ML 马里	SK 斯洛伐克
AT 奥地利	DE 德国	KG 吉尔吉斯斯坦	MN 蒙古	SN 塞内加尔
AU 澳大利亚	DK 丹麦	KP 朝鲜民主主义人民共和国	MR 毛里塔尼亚	SZ 斯威士兰
BB 巴巴多斯	EE 爱沙尼亚	ES 西班牙	MW 马拉维	TD 乍得
BE 比利时	FI 芬兰	FR 法国	MX 墨西哥	TG 多哥
BF 布基纳法索	GA 加蓬	GB 英国	NE 尼日尔	TJ 塔吉克斯坦
BG 保加利亚	GE 格鲁吉亚	GR 希腊	NL 荷兰	TM 土库曼斯坦
BJ 贝宁	GN 几内亚	HU 匈牙利	NO 挪威	TT 特立尼达和多巴哥
BR 巴西	IE 爱尔兰	IS 冰岛	NZ 新西兰	UA 乌克兰
BY 白俄罗斯	LT 立陶宛	JP 日本	PL 波兰	UG 乌干达
CA 加拿大	LU 卢森堡	JP 日本	PT 葡萄牙	US 美国
CF 中非共和国	LV 拉脱维亚	MC 摩纳哥	RO 罗马尼亚	UZ 乌兹别克斯
CG 刚果	MD 莫尔多瓦	MG 马达加斯加	RU 俄罗斯联邦	坦
CH 瑞士	IT 意大利	SI 斯洛文尼亚	SD 苏丹	VN 越南
CI 科特迪瓦			SE 瑞典	
CM 喀麦隆			SG 新加坡	
CN 中国			SI 斯洛文尼亚	

佩带式超小型心脏保护系统及其方法

技术领域

本发明涉及智能化电子心脏保护系统及其方法，更具体地涉及一种适用于佩带的超小型心脏保护系统，及实现该系统的方法。

背景技术

世界上有各式各样的病魔杀手威胁着人类生存。其中心血管病魔，就是穷凶极恶的第一杀手。

世界卫生组织(WHO)于1992年4月7日公布：世界上每年有1200万人死于心血管病，占人类死亡人数的1/4。WHO称心血管病为“世界公众健康的头号敌人”，并将这一天一世界卫生日的主题定为心脏健康，预防心血管病。口号是：“心搏—健康的节律”。

我国的有关资料表明，我国每年因心血管病丧生的人数占总死亡人数的50%以上。中国医学科学院的最新公布的数字是，每年我国冠心病患者为9000万人，其中有300万人死于该病的“心肌梗塞”或“心脏性猝死”。

面对人类第一杀手，在科学昌盛的今天尤其是当今治疗心血管病药的发明处于爆炸时代，通常很少有救不活的心血管病人。而心电图(ECG)则是早已为国际公认的诊断心脏病，尤其是冠心病的重要指标之一。

心血管病人的死亡常常缘于被误诊，因为病人在早期有冠状动脉缺血时发生胸闷，心前区不适或心绞痛时的心电图未被及时记录下来，医生难给病人戴“冠心病”的帽子，无预防的准备。另一个原因常常是在发病时，病人在医院以外的地方，不可能及时赶到医院，仅仅向医生口述病情，医生还难以给出准确的处置方法。

已有的心电图机体积大，不便于携带，安置电极多达10个之多，操作复杂。而早期冠心病患者心律失常和ST-T改变多是短暂的，数分钟而已。用普通心电图机捕捉一过性的的心律失常或PR-QRS—

ST—T 改变是很难做到的。

已有的动态心电图机(Holter)虽然能存贮 24 小时心电信号,但记录器体积大、较重,价格昂贵,无法作为个人保健用品,只能作为医院诊断工具。病人偶尔佩带 24 小时,也未必能捕捉到发病时的信号,因为早期冠心病患者的心律失常或 PR—QRS—ST—T 改变并非每天都会发生。

近年来,人们也不断地开发出一些能够随身携带的小型心电监护器,有的体积如 32 开纸大小,但或无存贮功能或无诊断报警功能,更非智能化,只能在液晶显示器上显示心电图而已,在功能远远达不到实际应用的要求。非医务工作者,不懂心电图的人是不会根据监护器的测试结果了解自己的心脏情况的。更无法不去医院就将心电信号传递给不同医院的医生进行会诊。

有的便携式心电图机只能对心动过速或心动过缓报警,而不能对波形变化报警。

在实际的临床现象中,心电图异常不仅仅是心率异常,还有 PR—QRS—ST—T 改变,千变万化,所对应的心脏病病名也截然不同。因此必须使机器智能化,即使如此还要依靠医生的确认。不同心脏病以及同一种心脏病的不同心电图表现应给药物也截然不同。所以这类发明应科学认真对待。但目前有一些心电监护仪器,甚至冠以全自动心脏监护急救仪的名称,却是仅凭心率是否大于 180 次/分或小于 50 次/分,并无心电图显示的情况下就报警或给病人进行电起搏,并“自动”给病人弹出药盒。这是极其危险的,甚至可能使病人致死。

心电图平板运动实验或踏车心电图实验或潘生丁心电实验乃是采用诱发方式使病态心电图暴露出来的方法。这对病人有一定的危险性。较重病人属禁忌者。

有的便携式心电图机虽然小但它的电极位置不符合国际公认的使三个电极的设置范围(两个探测电极,一个参考电极)应大于心脏范围的规定,或者有的便携式心电图机仅用两个电极,与国际公认的心电导联标准完全不符。这样描记出的心电图与国际公认的心电图中相同导联引导的图形不一致,诊断当然也就是错误的。

发明内容

本发明的目的是提供一种智能化的佩带式超小型心脏保护系统及其方法,它使佩带本发明的超小型心脏保护仪器的患者,能够随时通过个人佩戴装置记录和存储心电图(ECG),使得患者随时捕捉异常心电信号成为可能。该装置还对心电信号自动地进行实时分析,初步判断佩带者的心电图是否正常,为患者提供需否就医的初步建议。

本发明的目的进一步在于,提供一种智能化的佩带式超小型心脏保护系统及其方法,其中由个人佩带装置所采集和存储的心电信号,能够通过红外线传输到心电图自动分析装置,自动地得到分析,除了打印出心电图之外,还能够提供出无专业知识的普通人也能看懂的病情分析报告。

本发明的目的还在于,提供一种佩带式超小型心脏保护系统及其方法,它能够通过有线或无线电话通道、寻呼机网络等通讯网络,将个人佩带装置所采集和存储的心电信号传送到远程的(比如医院的)心电分析终端,从而实现患者与医生、医生与医生之间的远程心电图传送,最大限度地为患者提供及时的监护与治疗。

本发明的目的还在于,提供一种能够由患者随身佩带的超小型心脏保护器,它使患者能够在不需要医护人员寻找、安装电极的情况下,以国际标准Ⅱ导联连接电极,随时记录符合心电导联国际标准的心电图。

本发明的目的更进一步在于,提供一种能够由患者随身佩带的超小型心脏保护器,它的耗电量被降至最低,其电池充电之后使用时间在500小时以上。

根据本发明的一个方面,所述的心脏保护系统基本上由个人佩带装置部分、心电信号传输装置部分和心电信号自动分析装置部分组成。其中,本发明的个人佩带装置部分在商业上的名称为“心脏保护神”,它在外形上制成为与普通项链相似,在项链上以一定的距离设有三个电极,使其能够以标准Ⅱ导联的国际标准心电导联连接人体进行测量。此外,该部分还包括心电信号放大器,用于放大电极采集的心电信号、一个单片机,用于存储所采集的心电信号,并对其进行初步分析和处理、以及一个检测结果显示装置,它由作为指示灯的颜色不同的发光二极管和/或作为警示器的蜂鸣器组成,用以根据微机对心电信号分

析处理的结果,点亮特定颜色的指示灯和/或使蜂鸣器发出特定频率的声音信号,向佩带者作出警示和报告,而这些部件都集中装设在一个类似于项链坠的装饰物外壳之中。患者可以随身佩带这种特殊的“项链”,在需要时随时记录心电信号,并通过饰物中的蜂鸣器发出的声音和/或饰物上的指示器了解当前自己心脏的状态,从而为自己的心脏提供最及时的保护。这种个人佩带装置部分,还可以包含一个红外发射器,也将其装入到项链坠装饰外壳之内,用于在需要时,向一个心电图自动分析装置部分传送其采集和存储的心电图进行 ECG 回放,以便对心电信号进行更加细致和全面的分析处理,得到详尽的检测和诊断报告。本发明系统中的心电图自动分析装置部分由一个个人计算机 PC 构成,用于对心电信号进行分析和诊断,打出一份有关 ECG 各项特征参数的分析结果和描绘在国际公认的心电图坐标纸(横座标为 40mS/mm,纵座标为 1mV/1cm)上的 ECG 曲线,为医生的诊断提供真实可靠的病情分析报告,从而使病人可以得到最佳的处置指导。而本发明系统中的心电信号传输装置部分,可以相应地包括一个红外接收器,与心电图自动分析装置相连接,比如与个人计算机的 RS—232 口相连接,用以接收由个人佩带装置的红外线发射器送出的信号,并将其送给计算机进行分析和处理。

根据本发明的另一个方面,所述的佩戴式超小型心脏保护系统包括个人佩戴装置、心电图自动分析装置,以及心电信号传送装置,其中传送装置包括红外接收器,其与电话机相连接,利用数传机通过有线或无线电话线路,将其所接收到的由个人佩戴装置所发送出的心电信号传输到远程的心电图自动分析装置之中。

根据本发明的进一步的方面,所述的佩戴式超小型心脏保护系统包括个人佩戴装置、心电图自动分析装置,以及心电信号传送装置,其中心电图自动分析装置还进一步包括一个用以接收心电信号的无线电接收机,一个与无线电接收机相连接的个人计算机 PC,用于对所接收到的心电信号进行分析和诊断;而心电信号传送装置则进一步包括一个红外接收器,用以接收由个人佩戴装置发送出的心电信号,一个无线电发射机,用于发射其所接收的心电信号,以供远程心电图自动分析装置的无线电接收机加以接收。

如前所述，本发明的心脏保护系统中的个人佩戴装置部分在外形上与普通项链相类似，其项链上以与心电Ⅱ导联位置相近的位置设有三个电极，项链坠则是由一装饰性外壳中装有心电信号采集系统和电脑的芯片和电路组成的。使用者在感心前区疼痛或心悸或胸闷时，把所戴的项链式的个人佩戴装置的Ⅱ导联电极接上，打开项链坠上的开关，心电信号便被该装置采集并存储进去。经它自动分析，如是冠心病，恶性心律失常，则其指示灯发出特定颜色（如红色）的光加以指示和/或蜂鸣器发出例如等间隔的“BB”之声，催促病人去检查。若是健康人，心电图基本正常，则绿色指示灯点亮和/或蜂鸣器发出例如音符“1—2—3—4—5—6—7—i”的悦耳声音。这个智能化的佩戴装置，能够初步判断病人心电图是否正常。据本发明申请人所知，尚未见世界上有同类产品。当病人想看看自己发病时的心电图到底是什么样时，可把个人佩戴装置从脖子上摘下来，交给医生或有关服务人员，只要在有效距离内按动个人佩戴装置的开关，存储在其中的ECG信号即可通过红外线（或者可以采用直接连线传送的方法）传输到心电图自动分析器上，分析器完成分析处理之后自动在显示器上显示出病人发病时的心电图及其具有诊断价值的多种心电图参数趋势图。需要时可以自动打印出报告或绘出ECG曲线。

根据本发明还可将个人佩带装置（项链）中存储的信号通过电话线、传真机、寻呼机网络、蜂窝电话网络向远方传送，实现病人与医生、医生与医生之间的心电图传送，为心脏病人和健康人提供及时的心脏保护，这使用户获得真正的安全感。1994年4月21日，本发明的系统在第二十二届日内瓦国际发明与新技术展览会上，获得了本次展览会的金奖和唯一最高奖一大奖。

附图概述

通过下面结合附图的详细说明，本发明上述的和其它的目的、特征和优点将会变得更加明显。在图中：

- 图1为根据本发明的第一个技术方案的原理方框图；
- 图2为根据本发明的第二个技术方案的原理方框图；
- 图3为根据本发明的第三个技术方案的原理方框图；
- 图4为根据本发明心脏保护系统中个人佩戴装置的一个实施例的

电原理图；

图 5 为根据本发明的心脏保护系统的信号传输装置的一个电原理图；

图 6 为根据本发明心电腔保护系统的信号传输装置的另一方案的电原理图；

图 7—1 和图 7—2 示出个人佩戴装置对心电信号进行分析记录的程序流程图；

图 8 示出本发明心电腔保护系统的心电信号自动分析装置分析处理的主流程图；

图 9 示出图 8 所示流程中的输入病人信息子程序的流程图；

图 10 示出图 8 所示流程中的 ECG 信号分析处理的程序图；

图 11 示出 ECG 信号分析处理程序中 QRS 波群检测的子程序图；

图 12 示出图 8 所示流程中显示心律失常结果的子程序图；

图 13 示出图 12 的子程序中病类判别的子程序图；

图 14 示出图 8 所示流程中显示 ST—T 分析结果的子程序图；

图 15 为本发明给出的一份心律失常分析报告的实例；

图 16 为本发明给出的一份每拍心律的分析图实例；

图 17 为本发明给出的一个 HR—PR—ST—T 分析报告实例；

图 18 为本发明给出的一个 HR 直方图实例；

图 19 为本发明给出的一个 QRS 持续时间直方图实例；

图 20 为本发明给出的一个 ST 段直方图实例；

图 21 为本发明给出的一个 T 波直方图实例；

图 22 为本发明所记录的一个心电图实例；以及

图 23 为本发明系统中个人佩带装置佩带时的示意图。

本发明的最佳实施方式

如图 1—3 所示，本发明的心脏保护系统基本由个人佩带装置 1、信号传输装置 2 和心电图自动分析器 3 组成。参见图 1，本发明的个人佩带装置包括由电极 10 和心电信号放大器 11 组成的心电信号采集器，由单片机芯片 12 构成的智能化分析处理器、蜂鸣器和/或指示灯 13，以及红外发射器 14。整个个人佩带装置在外型上做成一个带坠项链的形式，其中三个电极 10 按特定位置形成在项链上，使其自然位置

大致按标准心电Ⅱ导联的结构位置分布，即使一个探测电极位于右锁骨中线和第二肋间交点处，另一探测电极位于左下胸部肋软骨缘之上方与左锁骨中线交点处，参考电极则设在右侧肋软骨缘之上方与右侧锁骨相交点处，参见图23所示的例子。这样，使得即使是不懂医学的人，也能在无需医护人员协助指导的情况下正确寻找导联位置并能准确安装。本发明心电导联符合国际认定的标准Ⅱ导导联这一前提，保证了本发明系统中所采集的心电图的标准性和正常性。所得结果与国际公认的心电学结论有可比性。当佩带这种装置(项链)的患者感到心脏不适或者在任何需要检测和记录ECG时，接上佩带在胸前的“项链”上的三个电极10，该装置即可采集电心信号。这些电极10可以做成子母扣的形式，通过简单的压按即可接合；也可利用固态的导电胶来实现，这样在不记录时病人身上无需受电极束缚。心电放大器11将电极10所采集的心电信号进行放大，然后送至单片机12中进行分析和处理。当单片机12判明所采集的心电信号为异常ECG时，通过向蜂鸣器13发出信号，使之发出例如“BB”的声音，向佩带者示警；如果心电信号正常，则使蜂鸣器13发出例如音乐之声。也可以采用指示灯的形式，当判明所采集的心电信号为异常ECG时，例如点亮红灯进行示警，而在ECG正常时，例如点亮绿灯。

在本发明的这一实施例中，个人佩带装置的单片机对异常心拍的判据是如此设定的：

1. 异常心拍判别：

(1) ABRNUM：异常RR间期计数，判别条件为：

$RR > 1175\text{ms}$ 或 $RR < 600\text{ms}$

即 $HR < 51\text{bpm}$ 或 $HR > 100\text{bpm}$

(2) ABQRSN：异常QRS宽度计数，判别条件为

$QRS > 120\text{mS}$

(3) ABSTNUM：异常ST段、T波计数，判别条件为：

ST, J点电平 $\geq M$ 点电平 $\geq END$ 点电平

T: T波 < 0 或 $|T\text{波幅度}| < 1/4|R\text{波幅度}|$

(4) ABPNUM 异常P波计数，判别条件为：

PR>200ms 或 PR<80ms

2. 当下列条件之一成立时, 驱动蜂鸣器发出“BB”声, 否则发出音乐声:

- (1) ABRNUM>1/8(R 波总数)
- (2) ABQPSN>3
- (3) ABSTNUM>9
- (4) ABPNUM>1/2(P 波总数)

图 4 示出个人佩戴装置的一个电连接实施例。其中各连接脚为:

PUM1=脉冲宽度调制输出

P0.0…P0.7:

P0 口是 8 位漏双向 I/O 口, 在访问外部存储器时, P0 口作为低位地址/数据总线口, 这时 P0 口用内部强拉高电位发送 1
P2.0…P2.7:

P2 口为准双向口, 在访问外部存贮器时输出高 8 位地址
WR 外部数据存储器写选通信号输出线

RD 外部数据存储器读选通信号输出线

XTAL1 晶振输入端 1

XTAL2 晶振输入端 2

ALE/PRDG 地址锁存信号线, 可直接访问 CMOS 外存储器

RESET 复位信号输入端

参照图 4, 心电信号放大器输出心电信号通过单片机芯片的 P5.0 口送入以进行 A/D 转换, 在信号由模拟量变为数字量之后, 经过锁存器和 256KRAM 把数据存储起来。经过单片机处理之后, 写入其中的只读存储器 ROM 之中, 经过后面对要叙述的处理流程之后, 依照前面提及的特定指标, 对测量的各种指标作出判断, 然后通过芯片的 PUM1 口, 向蜂鸣器发出指令, 当 ECG 正常时, 使蜂鸣器发出例如乐音之声; 而当异常 ECG 出现时, 使蜂鸣器发出例如“BB”的报警声。在传输所存储的心电信号时, 使开关 SW1、SW2 的 1—3 端相接触, 接通电源, 从 TXD 端发出脉冲, 通过红外发射管发出占空比可变的红外线波形, 以供信号传输装置的红外接收器接收。红外接收器与心电图自动分析装

置的中计算机 RS232 接口相连接,通过 RS232 接口指挥该 ECG 自动分析装置将其还原成数据,存储在其计算机的硬盘当中,以供进一步的分析和处理。

图 7—1 和图 7—2 示出个人佩带装置中单片机对心电信号进行分析的程序流程图。个人佩戴装置分析程序始于步骤 S001。在步骤 S002,对计数器 T0、T1 进行初始化,在步骤 S003,串行输入输出(SIO)口初始化。步骤 S004,判断是否 PUM(参见图 4 中 PUM1 端口)输出。若为是,程序进入步骤 S012,进行 PUM 输出,将信号送至蜂鸣器,控制其发出特定声音,然后到步骤 S013,切断电源。若步骤 S004 判断为否,流程前进到步骤 S005,判断是否要将心电信号在心电图自动分析装置中的读出装置上回放。若是,到步骤 S006 回放心电图,将心电信号传送给心电图自动分析装置,进行计算机分析,再进入步骤 S013,切断电源;若为否,则进行到步骤 S007,判断是否为 RAM 的串行口自检。自检的目的是对个人佩带装置的硬件连接装置的硬件连接状态进行检查,比如确定电极连接是否正确和确实。若步骤 S007 判定为是,流程在步骤 S008 对 RAM 的串行口同时进行自检,然后进到步骤 S013,切断电源;若为否,流程进到步骤 S009,进行 RAM 自检。在 RAM 自检中,如果发现电极未接触好或硬件有故障时,装置中的红灯点亮,或者使蜂鸣器发出某种约定的声音,提醒用户检查佩带装置的连接情况,重新进行电极连接和启动。在 RAM 自检通过之后,即确定装置的连接及状态良好以好,进到步骤 S010 进行变量的初始化。然后装置在步骤 S011 进行自适应学习,比如利用 6 秒钟的时间,来学习装置佩带者正常窦性心律,作为后续对心电信号进行分析处理的基础。

继续参见图 7—2,在步骤 S014 判断 RAM 是否已满。若已满,程序前进到步骤 S015,显示判别结果置满标志,然后在步骤 S022 关断电源;若未满,程序在步骤 S016 进行心电图预处理,然后进行 QRS 波群检测(S017)、T 波检测(S018)、ST 段检测(S019)、P 波检测(S020)。在步骤 S022,依据前述的“单片机对异常心拍的判据”的设定值,来判别所检测出的各项参数是否正常,进而作出对心脏情况的判断,以供蜂鸣器发出有关正常的或不正常的警示之声,或由指示灯作出相应颜色的指示。然后程序循环到步骤 S014,判断 RAM 是否已满。有关对 ECG 预处

理、QRS 波群检测、T 波检测、ST 段的检测,以及 P 波检测的子程序,可参见后续对心电图自动分析装置的计算机处理流程的有关说明。

在本发明的第一种技术方案中,患者可以在需要的时候,将存有其心电信号的个人佩戴装置 1 送至医院,通过启动该装置中的红外发射器 14,将 ECG 信号发送给心电信号自动分析装置。在本发明的心脏保护系统中,心电信号自动分析装置 3(其主要由个人计算机 30 组成,比如 386PC)与信号传输装置 2 的红外接收器 20 相连接,该红外接收器 20 将从红外发射器 14 中接收到的 ECG 信号送至计算机 30,(比如送至 386PC 的 RS—232 口),以供其进行分析,作出病情诊断。

图 6 示出了信号传送装置与心电图自动分析装置计算机(PC)和 RS232 口相配接的电原理图。其中,经红外接收管 D1 所接收的信号通过运算放大器 IC1 进行运算放大,在比较器 IC2 进行比较运算之后被反相器 IC3 反相,再经由线驱动器 IC4 驱动而输出,该输出信号 D_{out} 经插座 S2 送至 PC 机 RS232 口。图中 S1、S2、S3 为插座。

当然,也可以不采用红外线传输而采用有线传输的方式实现个人佩带装置与心电图自动分析装置之间的信号传送。图 5 示出了这种连接的一个实例。这时利用驱动芯片与 PC 机的串行通信接口相连。

在本发明的第二和第三种技术方案中,可以免除患者奔赴医院之劳,也可实现医院之间心电信号的传送。比如,在第二种方案中(见图 2),信号传输装置 2 包括,将红外接收器 20 与家庭电话机(21)相连接,患者可以在家中按动个人佩戴装置中的红外发射器开关,与家用电话机并联的红外接收器 20 接收之后,利用一数传机,通过公共电话线路,将 ECG 信号送至就诊医院的心电图自动分析装置。在本发明第三种方案中(见图 3),信号传输装置包括红外接收器 20 和无线电发射机(22),红外接收器 20 将所接收的 ECG 信号传送给无线电发射机(22),通过无线电波传递至约定医院的心电图自动分析装置之中,这时后者与一无线电接收机 32 相连接,以便接收来自个人佩戴装置的 ECG 信号。

图 8—14 示出了在心电图自动分析装置中对心电信号进行分析处理的流程图。其中 ECG 预处理(S403)、QRS 波群检测(S404)、P 波检测(S405)以及 ST 段、T 波分析(S406)步骤的子程序,也适用于前述个人

佩带装置中进行分析和处理的步骤。

图 8 示出在心电图自动分析装置中进行读出装置显示的流程图。

开机之后进入主菜单(S101),选择项说明如下:

(1)输入当前病人信息及文件管理(S200)

(2)从个人佩戴装置读入心电信号(S300)

进入此项选择后,读出装置等待佩带装置的回放信号;

(3)处理分析心电信号(S400)

进入此项选择后,读出装置开始分析处理心电信号,在屏上方显示最初处理的 6 秒 ECG 信号的结果,中部显示待处理和已处理的心电信号长度,下部显示处理过程中部分分析过的心拍周期;

(4)显示分析心律失常的结果(S500)

进入此项选择后,屏幕上显示病人信息、总心拍数及可分析的异常心拍的数目。可以显示逐拍对应的分析;每拍上都有一个结果,含义如下:

病类号	显示	病类
0	N	正常
1	ARYSTO	停搏
2	MIS	漏搏
3	T(ACHY)	过速
4	B(RASY)	过缓
5	S(SVPC)	交界早搏
6	A(PC)	房早
7	V(PC)	室早
8	V0	插入早搏
9	V1	二联律
10	V2	三联律
11	OT	RonT
12	V3	成对或室速
13	BL	房室传导阻滞
14	—	噪声/异常心拍
15	F	室颤

16 *

自学习

(5) 显示 ST、T 分析结果(S600)

进入此选择项后, 屏上显示病人信息, RR、PR、QRS、QT 和 QTc 等信息及 RR、QRS、PR、ST 和 T 波是否正常的判别结果, 还可以显示 HR、QRS、PR、ST 和 T 波等项的直方图, 上述参数为平均值, 还可以在需要时将显示过程中屏上的内容拷贝到打印机上;

(6) 打印输出心电波形(S700)

进入此项选择后可通过打印机把病人信息和类似心电图的心电波形通过打印机描出。可以设定心电波形 X 轴单位为 40ms/mm, y 轴单位为 1mV/cm(折合到标准电极端);

如心电信号未经处理, 打印的是原始波形, 否则是波滤处理后的波形。

参见图 9, 示出了有关“输入病人信息及文件管理”(S200)子程序的流程。在进入这子菜单(S201)之后, 选择项有:

(1) 输入新病人信息(S202)

计算机自动排列病人序号, 每输入一个新病人, 序号自动加 1。自动显示当前时间、日期、在此步骤输入患者姓名、性别和年龄。

(2) 回顾老病人信息(S203)

这里屏幕出现“OLD”, 提示输入已有的病人序号, 如输入正确, 则屏幕上显示该病人的姓名、性别、年龄、病例建立的时间等信息; 如输入的病号不存在, 屏幕上提示“NEW”, 表示需重新输入序号。

(3) 就病人信息资料进行软盘备份(S204)

这里屏幕提示输入需要备份的病人信息的起、止序号, 以完成备份操作。

(4) 将病人信息资料从软盘恢复到硬盘中(S205)

(5) 格式化新盘(S206)

一般在用一张软盘进行备份时都需先经过这一步;

(6) 返回主菜单(S207)

图 10 示出对 ECG 信号进行处理的主程序。程序从步骤 S400 开始, 经过变量初始化(S401)和取比如 6 秒 ECG 进行自学习(S402)以学

习受试者的正常窦性心律之后,进入 ECG 信号预处理步骤(S403)。在此步骤中,利用公式

$$|H(e^{j\omega})| = [-\cos n\omega + 2\cos(n-1)\omega + 5\cos(n-2)\omega + 2]/8$$

$$y(n) = [-x(n) + 2x(n+1) + 5x(n-2) + 4x(n-3)$$

$$+ 5x(n-4) + 2x(n-5) - x(n-6)]/16$$

其中设-3dB 点为 28Hz, -20dB 阻带为 47-53Hz; fs=200Hz, 即低通和 50Hz 带阻合二为一, 对心电信号进行滤波和基线校准, 使基线拉直, 消除 50Hz 工频干扰和噪声。

然后程序进到后续对 ECG 信号各特征的提取的步骤, 即顺序进入 QRS 波群检测(S404)、P 波检测(S405)、ST 段、T 波分析(S406)的步骤, 以便得到最终的分析参数的结果。

图 11 示出 QRS 波群的检测步骤(S404)的子程序, 其公式是:

$$y(n) = |\Delta 1 + \Delta 2 + \Delta 3 + \Delta 4|/4$$

$$\Delta k = x(n+k) - x(n-k) \quad k=1, 2, 3, 4$$

$$|H(e^{j\omega})| = 8 \sin \frac{5}{2} \omega \cdot \cos \omega \cdot \cos \frac{\omega}{2}$$

首先在步骤 S4041 检测阈值计算并使计数器清零。进入步骤 S4042, 判断是否有 R 波检出。在此, 首先对 ECG 信号进行求导, 然后形成阈值, 即把 6 秒 ECG 信号分为 11 段, 找出每段的最大值进行平均, 得到一个平均值 ave, 以每段的最大值与该 ave 值进行比较, 较之大者为有 QRS 波群, 较之小者则为无 QRS 波群。将有 QRS 波群的段的最大值作平均, 得到 QRS 波群的平均差分值 th; 分别以 th 值的 7/16 和 3/16 作为检测 QRS 波群的两个阈值 th_{-b} 和 th_{-r}。如果在步骤 S4042 判断为否, 即未检测出 R 波, 程序进到步骤 S4043, 使计数器加 1, 差分值与阈值比较然后返回步骤 S4042, 再进行 R 波检出判断。如果在此步骤判断为是, 即有 R 波检出, 程序前进到步骤 S4044, 寻找一阶与二阶差分最大值, 使阈值更新。在此用导数的绝对值检测 QRS 波群。当连续 2 点导数大于阈值时, 判定为一个新的 QRS 波群出现, 用平均 RR 间期的 5/12 作为分界点, 前段采用 th_{-b}, 后段采用 th_{-r}。

每检测到一个 QRS 波群都有条件地更新阈值。

$$th_{-r}(\text{new}) = th_{-r}(\text{old}) \cdot \frac{3}{4} + aym/16$$

$$\text{th}_{-r}(\text{new}) = \text{th}_{-r}(\text{old}) \cdot \frac{3}{4} + \text{aym}/8$$

aym 为 QRS 波群检测点前后 140msmw 的最大值。

更新条件为 ($\text{aym} > \text{th}_{-b}$) 且 [$(\text{aym} < 3\text{th}_{-b})$ 或 (连续 4 次未更新)]。然后从 S 波向后屏蔽 260ms 继续搜索下一个 QRS 波群，并且计算 RR 间期。

接下来，程序前进到步骤由 S4045，进行 Q 波起点的定位。在这里 $\text{aym}/9$ 作为 Q 波起动的定位阈值，下限为 4。

从每个 QRS 波群的检测点退 80ms，向后搜索 Q 波起点，直到连续 2 点导数绝对值均大于阈值。程序在步骤 S4046 进行 QRS 波群终点定位。在这里采用二阶导数法，其步骤是：

(1) 对 ECG 求二阶导数；

(2) 用求 th 同样的方法求二阶导数的最大值 ayd ，取 $\text{ayd}/8$ 作为定位 QRS 波群终点的阈值 th_{-s} ，如波形较大 ($\text{aym} > 3\text{th}_{-b}$)，则取 $\text{ayd}/10$ 作为 th_{-s} ，下限为 3。

(3) 从 QRS 波群检测点向后跳 130ms。

(4) 从后向前搜索，在 100ms 内，利用后续 3 点二阶导数的绝对值大于 th_{-s} 来定位 QRS 波群终点。

(5) 求 QRS 波群的宽度。

然后，程序前进到步骤 S4047 和 S4048，对 QRS 波群主极性和噪声进行判别。

其中，对于 QRS 波群主极性的判别 (S4047) 是如此完成的：(1) 在 QRS 波群起点和终点之间以 Q 波起点为参考点找出幅度最大值的位置；(2) 幅度最大值处幅度值与 Q 波起点处的幅度值相比较，前者大于后者则极性为正；反之，极性为负。噪声的判别则包括：如果 QRS 波群起点和终点幅值之差的绝对值大于 QRS 峰值的一半，则认为此拍为噪声，不进行心律失常的分析。

程序中用于 P 波检测的步骤 S405(见图 9)是采用面积法来完成的。其计算公式为：

$$\text{ss}(k-1) = |x(i-1) - x(i-1-1)|$$

$$\text{ss}(k) = |x(i+1+1) - x(i+2+1)|$$

$$s = \text{ss}(k-1) + \text{ss}(k) + s$$

$k = k + 2$

当 P 波面积 S 大于阈值时,作为一个 P 波待定对象,面积最大处即为 P 波。

图 10 中所示的 T 波以及 ST 段分析的步骤(S406)则如此进行,即:对于 T 波峰点,确定在 QRS 波终点到 T 波终点之间幅度最大值处;

而 T 波终点则为: $QT = 0.39 \lg(RR + 0.07)$ 。

至于 ST 段终点的计算,首先假设 ST 为直线和抛物线:

$$f_1 = a_1 x + b_1 \quad f_2 = a_2 x^2 + b_2 + c_2$$

分别用直线和抛物线拟合 ST 段和 ST 终点到 T 波峰点的曲线,取误差最小者为最后结果,误差用最小平方误差,拟合点从 Se 到 Tp 依次选取。

图 12 示出了显示心律失常结果(S500)的子程序。在变量初始化(S501)之后,在步骤 S502 和 S503,读出 ECG 处理信号的参数和病人信息,对参数值进行平均计算,以排除偶发的意外因素影响。在步骤 S504 对所计算的参数值进行心律失常类型的判别。判别流程参见图 13 示出的“病类判别例程”。其判据是:

心律失常判据

1. 停搏:(病类号 1)

RR 间期 > 3 秒

2. 漏搏(包括二度房室传导阻滞) (病类号 2)

RR 间期为平均 RR 间期的 1.9—2.1 倍

3. 心动过速 (病类号 3)

连续 5 个心拍的 RR 间期小于 $3/7$ 秒或

瞬时平均心率大于设置值

4. 心动过缓 (病类号 4)

连续 4 个心拍的 RR 间期大于 1.5 秒,或

瞬时平均心率小于设置值

5. 室性早搏 (病类号 7)

(1)i-1 拍 $QRS > 0.12S$

(2)i-2 拍 $QRS < 0.12S$

(3)i—1 拍 QRS 提前

(5)i 拍 $QRS < 0.12S$

以上条件相与, 则认为 i—1 拍为一个单发室性早搏

6. 房性早搏 (病类号 6)

(1)i—1 拍 P 波(R 波)提前

(2)i、i—1、i—2 拍 $QRS < 0.12S$

(3)i 拍不完全补偿

三个条件相与成立, 则认为 i—1 拍为一个房性早搏

7. 交界性早搏 (病类号 5)

(1)i、i—1、i—2 拍 QRS 宽度小于 0.12S

(2)i—1 拍 P 波(R 波)提前

(3)i 拍完全补偿

三个条件相与成立, 则认为 i—1 拍为一个交界性早搏

8. 插入性早搏 (病类号 8)

(1)i—1 拍 $QRS > 0.12S$

(2)i—2、i 拍 $QRS < 0.12S$

(3)i—1 拍 R 波提前

(4)i 拍没有补偿期

四个条件相与成立, 则认为 i—1 为一个插入性早搏

9. 成对室性早搏 (病类号 12)

(1)i—1、i—2 $QRS > 0.12S$

(2)i—3、i 拍 $QRS < 0.12S$

(3)i—1、i—2 拍提前

三个条件相与成立则认为 i—1、i—2 拍为成对室性早搏

10. 室性心动过速 (病类号 12)

(1)i、i—1、i—2 拍 $QRS > 0.12S$

(2)i、i—1、i—2 拍提前

两条件相与成立则认为出现室性心动过速

11. 室性二联律 (病类号 9)

(1)i—1、i—3 两拍 QRS 波群提前

(2)i、i—2 两拍完全补偿

(3)i-1,i-3 两拍 QRS>0.12S

(4)i,i-2,i-4 拍 QRS 宽度<0.12S

四个条件相与成立,则认为出现了一个二联律

12. 室性三联律 (病类号 10)

(1)i-1,i-4 两拍 QRS 波群提前

(2)i,i-3 两拍完全补偿

(3)i-1,i-4 两拍的 QRS>0.12S

(4)i,i-2,i-3,i-5,i-6 各拍的 QRS<0.12S

四个条件相与成立,则认为出现了一个三联律

13. RonT (病类号 11)

(1)HR<60bpm 且 RR<1/3 秒

(2)HR>60bpm 且 RR<平均 RR 的 5/12

两个条件相或成立则认为 i-1 拍为 RonT

14. 室颤 (病类号 15)

(1)ECG 波形振荡次数>150 次/分

(2)波形宽度>0.18s

(3)i,i-1 拍都满足(1)(2)

(4)i-2,i-3,i-4 中有增宽现象

四个条件相与成立,则认为出现室颤

15. 频发室早: (无)

每分钟室早个数大于 5 个或设定值

16. 噪声 (病类号 14)

参见 QRS 波群检测部分

正常心拍为病类号 0

以上判别的结果在步骤 S505 进行显示,给出如图 15 所示的心律失常分析报告。其中输出一个综合的统计结果。在步骤 S506,给出对应每拍的结果,如图 16 所示,其中标有星号“*”的为个人佩带装置或心电图自动装置分析自学习的心拍,而“V”表示单发室早异常,“N”表示正常心拍。

图 14 示出了显示 ST、T 分析结果(S600)的子程序。这一流程给出了心电图 ST、T 分析的直方图结果。在变量初始化(S601)之后,读出分

析结果和病人信息(S602)。然后对各种参数,包括HR、PR、QRS、ST等ECG参数进行计算(S603),在步骤S604对病人信息和各种ECG参数进行显示,给出如图17所示的HR—RR—ST—T分析报告。在步骤605,判断是否退出,若是,则至结束S609;或为否则读出选择键(S607),进而进行各参数(HR、PR、QRS或ST、T波等等ECG参数)的直方图描绘(S608),制出如图18(HR直方图)、图19(QRS间期直方图)、图20(ST段直方图),以及图21(T波直方图)的各ECG参数直方图。然后再返回步骤S605进行判断,直至退出被确认为止。

最后,该分析装置还如图22所示打印输出所记录的心电图(S700)。

工业应用性

利用本发明的佩戴式超小型心脏保护系统,患者及其亲属和医生可以直观地了解患者心脏的健康状况,随时记录心电信号,使得过去不但病人而且医生也难以捕捉的心电异常能够及时被捕捉到,并且提供了对心电信号周密的分析,为医生作出准确的临床诊断提供了翔实的佐证和可靠的。

为了更好地理解本发明与现有心电监护机之间的区别和本发明心脏保护系统所具有的优点,下面在表1中将本发明与几种传统的心电机的性能作一直观的比较,打勾“√”之处为该机所有的性能项目:

表 1

比较项目	普通心电机	2.4小时动态心电机	手上型心电监视器	微型全自动急救心脏监护仪	本机
体积(mm ³)	>400×300×200	>150×80×40	>143×68×40	>119×75×29	<40×40×20 〔个人佩带装置〕
重量(g)	>2000	>500	>230	>135	<50
佩带记录器能对心率自动报警			✓	✓	✓
佩带记录器能对心律失常报警					✓
佩带记录器能对PR-QRS-ST-T报警					✓
终端能绘心电图		✓	✓		✓
终端能自动诊断显示打印心律失常报告		✓			✓

表 1(续)

比较项目	普通心电机	24小时动态心电机	手上型心电监护器	微型全监护急救仪	本机
终端能显示打印出 PR-QRS—S-T-T趋势图		√			√
对心电波形异常作出诊断		√			√
有人工智能软件、可自动识别P.Q.R.S.T起止点		√			√
有可佩带记录器		√		√	√
佩带记录器的电池充电后的使用时间(小时h)	>24h	>20h	>50h	>500h	
可随时捕捉病人发病时的心电图				√	
不记录时病人身上无需贴电极板				√	
E C G II—导联符合国际标准	√	√	√	√	√

本发明超小型化、智能化的佩带式超小型心脏保护系统,从根本上解决了在心脏病人发病时及时捕捉和记录其心电图的难题,加上本发明采用国际标准化的电极导联,为不同的心脏病的诊断提供真实的、有可比性的临床诊断资料,这是非常有价值的。它使冠心病可以早期诊断、早期治疗,而病人发病时可以得到最佳的处置指导。

虽然以上结合本发明的实施例对本发明的心脏保护系统进行了描述,本领域的技术人员应能懂得,在不离开本发明及所述的权利要求书所限定的范围之内,可以对本发明做出各种修改,它们都包括在本发明的构思和方案之中。

权 利 要 求

1. 一种佩带式超小型心脏保护系统,包括:个人佩带装置(1),用以采集和存储心电信号;心电图自动分析装置(3),用以对心电信号进行分析处理;以及信号传输装置(2),用以将个人佩带装置(1)所记录的心电信号传送给该心电图自动分析装置(3),该系统的特征在于

所述个人佩带装置在外形上制作成一带坠项链的结构,其进一步包括:

多个电极(10),其以一定间距设置在所述项链上;

与电极(10)相连接的心电信号放大器(11),用以对通过电极所采集到的心电信号进行放大;

与所述心电信号放大器(11)相连接的心电信号存储和处理装置(12),用于对放大后的心电信号进行存储和处理,做出心电信号ECG指标的判别;

与所述存储和处理装置(12)相连接的指示器装置(13),用以根据所述存储和处理装置(12)所得出的结果,给出相应的警示;

其中上述心电信号放大器(11)、心电信号存储和处理装置(12)以及指示器装置(13)都装设在所述项链坠超小型饰物的外壳之内。

2. 根据权利要求1的佩带式超小型心脏保护系统,其特征在于其中所述多个电极(10)为三个,它们在所述项链上如此地设置,使得其位置在连接到人体上时符合Ⅱ导联的国际心电导联标准。

3. 根据权利要求2的佩带式超小型心脏保护系统,其特征在于其中所述的个人佩带装置还包括一个红外发射器(14),用以发送所述佩带装置采集和存储的心电信号,它被集中地装在所述项链坠饰物的外壳之内;其中所述信号传输装置(2)包括一个红外接收器(20),它与所述心电图自动分析装置(3)相连接,用以接收由所述红外发射器(14)发出的信号,并将其送入所述心电图自动分析装置(3)之中。

4. 根据权利要求2的佩带式超小型心脏保护系统,其特征在于其中所述个人佩带装置还包括一个红外发射器(14),用以发送所述佩带装

置(1)所采集和存储的心电信号,它被集中装在所述超小型饰物外壳之内;所述信号传输装置(2)包括一个红外接收器(20),它通过一数传机与电话线路(21)相连接,利用公共电话交换通信网,与位于另一地点的所述心电图自动分析装置相通信,将来自所述红外发射器(14)的信号传送给所述心电图自动分析装置(3)。

5. 根据权利要求2的佩带式超小型心脏保护系统,其特征在于其中所述个人佩带装置还包括一个红外发射器(14),用以发送所述佩带装置(1)所采集和存储的心电信号,它被集中装在所述超小型饰物外壳之内;所述信号传输装置(2)包括一个红外接收器(20)和一个与之相连接的无线电发射机(22),用以发射来自所述红外发射器(14)的信号,其中所述心电图自动分析装置(3)还包括一个无线电接收机(32),用以接收由所述无线电发射机(22)所发出的信号。

6. 根据权利要求1—5的佩带式超小型心脏保护系统,其特征在于所述个人佩带装置(1)中的所述指示器装置为蜂鸣器。

7. 根据权利要求6的佩带式超小型心脏保护系统,其特征在于其中所述佩带装置(1)中的信号存储和处理装置和所述心电图自动分析装置(3)分别进一步包括ECG预处理装置,用于校准ECG信号基线,消除干扰和噪音信号。

8. 根据权利要求7的佩带式超小型心脏保护系统,其特征在于其中所述预处理装置包括一低通与50Hz带阻合二为一的滤波器,其函数为:

$$|H(e^{j\omega})| = [-\cos n\omega + 2\cos(n-1)\omega + 5\cos(n-2)\omega + 2]/8$$

$$y(n) = [-x(n) + 2x(n-1) + 5x(n-2) + 4x(n-3) \\ + 5x(n-4) - 2x(n-5) - x(n-6)]/16$$

9. 根据权利要求8的佩带式超小型心脏保护系统,其特征在于其中所述佩带装置(1)中的信号存储和处理装置(12)和所述心电图自动分析装置(2)都分别包括QRS波群检测装置,其函数为:

$$y(n) = |\Delta 1 + \Delta 2 + \Delta 3 + \Delta 4|/4$$

$$\Delta k = x(n+k) - x(n-k), (k=1, 2, 3, 4)$$

$$|H(e^{j\omega})| = 8 \sin \frac{5}{2} \omega \cdot \cos \omega \cdot \cos \frac{\omega}{2}$$

10. 根据权利要求8的佩带式超小型心脏保护系统,其特征在于其中所

述佩带装置(1)中的信号存储和处理装置(12)和所述心电图自动分析装置(3)都分别包括一采用面积法的P波检测的装置,其计算公式为:

$$ss(k-1) = |x(i-1) - x(i-1-1)|$$

$$ss(k) = |x(i+1+1) - x(i+2+1)|$$

$$s = ss(k-1) + ss(k) + s$$

$$k = k + 2$$

其中,取面积最大值处为P波。

11. 根据权利要求10的佩带式超小型心脏保护系统,其特征在于其中所述佩带装置(1)中的信号存储和处理装置(12)和所述心电图自动分析装置(3)都分别包括ST段、T波分析装置,其中根据T波终点QT=0.39lg(RR+0.07),找出QRS波终点到T波终点之间幅度最大值处作为T波峰点,并且设定ST为直线和抛物线 $f_1=a_1x+b_1$ 和 $f_2=a_2x^2+b_2+c_2$,分别用直线和抛物线拟合ST段和ST终点至T波峰点的曲线,取误差最小者为ST段的最终结果。

12. 根据权利要求11的佩带式超小型心脏保护系统,其特征在于其中所述佩带装置(1)中的信号存储和处理装置(12)对异常心拍的判据为:

(1)异常RR间期计数(ABRNUM)的判别条件为:

$$RR > 1175\text{ms} \text{ 或 } RR < 600\text{ms}$$

即 $HR < 51\text{bpm}$ 或 $HR > 100\text{bpm}$ 。

(2)异常QRS宽度计数(ABQRSN)判别条件为:

$$QRS > 0.12\text{s}$$

(3)异常ST段、T波计数(ABSTNUM)的判别条件为:

$$ST:J\text{点电平} \geq M\text{点电平} \geq END\text{点电平}$$

$$T:T\text{波} < 0 \text{ 或 } |T\text{波幅度}| < 1/4|R\text{波幅度}|$$

(4)异常P波计数(ABPNUM)的判别条件为:

$$PR > 200\text{ms} \text{ 或 } PR < 80\text{ms};$$

当下列条件之一成立时,所述存储与处理装置(12)驱动所述蜂鸣器发出“BB”之声进行报警,否则则驱动所述蜂鸣器发出音乐之声:

(1)ABRNUM>1/8(R波总数)

(2)ABQRSN>3

(3) ABSTNUM>9

(4) ABPNUM>1/2(P 波总数)。

13. 根据权利要求 11 的佩带式超小型心电监护系统, 其特征在于所述心电图自动分析装置(3)的心律失常判据为:

(1)停搏:

RR 间期>3 秒

(2)漏搏(包括二度房室传导阻滞)

RR 间期为平均 RR 间期的 1.9—2.1 倍;

(3)心动过速:

连续 5 个心拍的 RR 间期小于 3/7 秒, 或

瞬时平均心率大于设置值

(4)心动过缓:

连续 4 个心拍的 RR 间期大于 1.5 秒, 或

瞬时平均心率小于设置值;

(5)室性早搏(单发):

a)i—1 拍的 QRS>0.12s

b)i—2 拍的 QRS>0.12s

c)i—1 拍 QRS 提前

d)i 拍完全补偿

e)i 拍 QRS<0.12s

以上条件相与, 则认为 i—1 拍为一个单发室性早搏;

(6)房性早搏:

a)i—1 拍 P 波(R 波)提前

b)i、i—1、i—2 拍 QRS<0.12s

c)i 拍不完全补偿

三个条件相与成立, 则认为 i—1 拍为一个房性早搏;

(7)交界性早搏:

a)i、i—1、i—2 拍 QRS 宽度小于 0.12s

b)i—1 拍 P 波(R 波)提前

c)i 拍完全补偿;

三个条件相与成立, 则认为 i—1 拍为一个交界性早搏;

(8) 插入性早搏:

- a)i-1 拍 $QRS > 0.12s$
- b)i-2、i 拍 $QRS > 0.12s$
- c)i-1 拍 R 提前
- d)i 拍没有补偿期

四个条件相与成立,则认为 i-1 拍为一个插入性早搏;

(9) 成对室性早搏:

- a)i-1、i-2 $QRS > 0.12s$
- b)i-3、i 拍 $QRS < 0.12s$
- c)i-1、i-2 拍提前

三个条件相与成立,则认为 i-1、i-2 拍为成对室性早搏;

(10) 室性心动过速:

- a)i、i-1、i-2 拍 $QPS > 0.12s$
- b)i、i-1、i-2 拍提前
- 两条件相与成立,则认为出现室性心动过速;
- c)i-1、i-3 两拍 QRS 波群提前
- d)i-1、i-2、i-4 拍 QRS 宽度 $< 0.12s$

四个条件相与成立,则认为出现了一个二联律;

(11) 室性三联律:

- a)i-1、i-4 两拍 QRS 波群提前
- b)i、i-3 两拍可以完全补偿
- c)i-1、i-4 两拍的 $QRS > 0.12s$
- d)i、i-2、i-3、i-5、i-6 各拍 QRS 宽度 $< 0.12s$

四个条件相与成立,则认为出现了一个三联律;

(13) RonT

- a) $HR < 60bpm$ 且 $RR < 1/3$ 秒
- b) $HR > 60bpm$ 且 $RR <$ 平均 RR 的 $5/12$

两个条件相或成立,则认为 i-1 拍为 RonT;

(14) 室颤

- a) ECG 波形振荡次数>150 次/分
- b) 波形宽度>0.18s
- c) i、i-1 拍都满足 a) b)
- d) i-2、i-3、i-4 中有增宽现象

四个条件相与成立,则认为出现室颤

(15) 频发室早:

每分钟室早个数大于 5 个或设定值;

(16) 噪声:

如果 QRS 波群起点和终点幅值之差的绝对值大于 QRS 峰值的一半,则判定此拍为噪声,不进行心律失常的分析。

14. 根据权利要求 13 的佩带式超小型心脏保护系统,其特征在于所述心电图自动分析装置(3)进一步包括根据所述心律失常判据的判定结果,打印出心律失常分析报告的装置。

15. 根据权利要求 13 的佩带式超小型心脏保护系统,其特征在于所述心电图自动分析装置(3)进一步包括根据所述心律失常判据的判定结果,做出 HR—PR—ST—T 分析报告的装置。

16. 根据权利要求 15 的佩带式超小型心脏保护系统,其特征在于所述心电图自动分析装置(3)进一步包括分别给出心率直方图、QRS 直方图、P—R 直方图、ST 段直方图、T 波直方图的装置。

17. 根据权利要求 1—5 的佩带式超小型心脏保护系统,其特征在于所述心电图自动分析装置(3)进一步包括用于打印出由所述个人佩带装置所采集和存储的心电信号的心电图的装置。

18. 一种对心电信号进行处理和诊断的方法,包括步骤:

利用一佩带式超小型心电信号记录存储装置(1)采集和存储心电图(ECG);

利用信号传输装置(2)将所述心电图读入到一心电图自动分析装置(3)之中进行处理和诊断。

19. 根据权利要求 18 的方法,其特征在于所述佩带超小型心电信号记录存储装置(1)中,用于采集心电信号的电极(10)的连接方式为Ⅱ导联。

20. 根据权利要求 19 的方法,其特征在于还包括利用红外发射和接收装置(14,21),将所述佩带式超小型心电记录存储装置(1)中的心电信号传输到所述心电图自动分析装置(3)之中的步骤。

21. 根据权利要求 20 的方法,其特征在于还包括使所述红外接收装置(21)与一数传机(22)相连接,利用公共电话交换网络将所述佩带式超小型心电信号记录存储装置(1)所采集和存储的心电信号传输给位于另一地点的所述心电图自动分析装置(3)之中的步骤。

22. 根据权利要求 20 的方法,其特征在于还包括使所述红外接收装置(21)与一无线电发射机(23)相连接,而使一无线电接收机(31)与所述心电图自动分析装置(3)相连接,进而通过无线电波将所述佩带式超小型心电信号记录和存储装置(1)中的心电信号,传输到所述心电图自动分析装置之中的步骤。

23. 根据权利要求 18—22 的方法,其特征在于包括在所述佩带式超小型心电信号记录存储装置(1)中进行初步心电图分析、以及利用指示灯和/或蜂鸣器输出该分析结果的步骤。

24. 根据权利要求 23 的方法,其特征在于所述佩带超小型心电信号记录存储装置(1)和所述心电图自动分析装置(3)对心电图进行分析的步骤包括下列步骤:

- i) 对变量进行初始化;
- ii) 取出一预定时间内受试者正常窦性心律进行自学习;
- iii) 进行心电图预处理,校准 ECG 基线消除干噪及噪音信号;
- iv) 进行 QRS 波群检测;
- v) 进行 P 波检测;
- vi) 进行 ST 段、T 波分析。

25. 根据权利要求 24 的方法,其特征在于所述 ECG 预处理步骤(iii)进一步包括低通与 50Hz 带阻滤波的步骤,其函数为

$$|H(e^{j\omega})| = [-\cos n\omega + 2\cos(n-1)\omega + 5\cos(n-2)\omega + 2]/8$$

$$y(n) = [-x(n) + 2x(n-1) + 5x(n-2) + 4x(n-3) \\ + 5x(n-4) - 2x(n-5) - x(n-6)]/16$$

其中 $f_s = 200\text{Hz}$, 设 -3dB 点为 28Hz , -20dB 阻带为 $47-53\text{Hz}$ 。

26. 根据权利要求 24 的方法,其特征在于所述 QRS 波群检测的步骤

(iv) 的函数为：

$$y(n) = |\Delta 1 + \Delta 2 + \Delta 3 + \Delta 4| / 4$$

$$\Delta k = x(n+k) - x(n-k), (k=1, 2, 3, 4)$$

$$|H(e^{j\omega})| = 8 \sin \frac{5}{2} \omega \cdot \cos \omega \cdot \cos \frac{\omega}{2}$$

27. 根据权利要求 24 的方法，其特征在于所述 P 波检测的步骤(v)采用面积法进行计算，其公式为：

$$ss(k-1) = |x(i-1) - x(i-1-1)|$$

$$ss(k) = |x(i+1+1) - x(i+2+1)|$$

$$s = ss(k-1) + ss(k) + s$$

$$k = k + 2$$

其中，取面积最大值处为 P 波。

28. 根据权利要求 24 的方法，其特征在于所述 ST 段、T 波分析的步骤(vi)进一步包括步骤：

利用公式 $QT = 0.39 \lg(RR + 0.07)$ 找出 T 波终点；

找出 QRS 波终点到所述 T 波终点之间的幅度最大值作为 T 波峰点；

设定 ST 为直线和抛物线 $f_1 = a_1 x + b_1$ 和 $f_2 = a_2 x^2 + b_2 + c_2$ ；

分别利用直线和抛物线拟合 ST 段和 ST 终点至 T 波峰点的曲线，取误差最小者为 ST 段的最终结果。

29. 根据权利要求 23—28 的方法，其特征在于所述佩带超小型心电信号记录存储装置(1)进行初步心电图分析步骤中对异常心拍的判据为：

(1) 异常 RR 间期计数(ABRNUM)的判别条件为：

$RR > 1175 \text{ms}$ 或 $RR < 600 \text{ms}$

即 $HR < 51 \text{bpm}$ 或 $HR > 100 \text{bpm}$ 。

(2) 异常 QRS 宽度计数(ABQRSN)判别条件为：

$QRS > 0.12 \text{s}$

(3) 异常 ST 段、T 波计数(ABSTNUM)的判别条件为：

ST:J 点电平 $\geq M$ 点电平 $\geq END$ 点电平

T:T 波 < 0 或 $|T$ 波幅度 $| < 1/4 |R$ 波幅度 $|$

(4) 异常 P 波计数(ABPNUM)的判别条件为：

· $PR > 200\text{ms}$ 或 $PR < 80\text{ms}$

其中,当下列条件之一成立时,驱动所述佩带式超小型心电信号记录存储装置(1)的指示灯发出指示心律异常的特定指示信号和/或其蜂鸣器发出“BB”之声;否则指示灯指示心律正常和/或蜂鸣器发出音乐之声:

- (1) $ABRNUM > 1/8(R\text{ 波总数})$
- (2) $ABQRSM > 3$
- (3) $ABSTNUM > 9$
- (4) $ABPNUM > 1/2(P\text{ 波总数})$ 。

30. 根据权利要求 24—28 的方法,其特征是在所述心电自动分析装置中对心电图进行分析的步骤中,采用下列对心律失常的判据:

(1)停搏:

RR 间期 > 3 秒;

(2)漏搏(包括二度房室传导阻滞):

RR 间期为平均 RR 间期的 1.9—2.1 倍;

(3)心动过速:

连续 5 个心拍的 RR 间期小于 $3/7$ 秒,或

瞬时平均心率大于设置值;

(4)心动过缓:

连续 4 个心拍的 RR 间期大于 1.5 秒,或

瞬时平均心率小于设置值;

(5)室性早搏(单发):

a) i—1 拍 $QRS > 0.12s$

b) i—2 拍 $QRS > 0.12s$

c) i—1 拍 QRS 提前

d) i 拍完全补偿

e) i 拍 $QRS < 0.12s$

以上条件相与,则认为 i—1 拍为一个单发室性早搏;

(6)房性早搏:

a) i—1 拍 P 波(R 波)提前

b) i、i—1、i—2 拍 $QRS < 0.12s$

c)i 拍不完全补偿

三个条件相与成立,则认为 i-1 拍为一个房性早搏;

(7)交界性早搏:

a)i、i-1、i-2 拍 QRS 宽度小于 0.12s

b)i-1 拍 P 波(R 波)提前

c)i 拍完全补偿

三个条件相与成立,则认为 i-1 拍为一个交界性早搏;

(8)插入性早搏:

a)i-1 拍 $QRS > 0.12s$

b)i-2、i 拍 $QRS > 0.12s$

c)i-1 拍 R 提前

d)i 拍没有补偿期

四个条件相与成立,则认为 i-1 拍为一个插入性早搏;

(9)成对室性早搏:

a)i-1、i-2 $QRS > 0.12s$

b)i-3、i 拍 $QRS < 0.12s$

c)i-1、i-2 拍提前

三个条件相与成立,则认为 i-1、i-2 拍为成对室性早搏;

(10)室性心动过速:

a)i、i-1、i-2 拍 $QPS > 0.12s$

b)i、i-1、i-2 拍提前

两条件相与成立,则认为出现室性心动过速;

(11)室性二联律:

a)i-1、i-3 两拍 QRS 波群提前

b)i、i-2 两拍完全补偿

c)i-1、i-3 两拍 $QRS > 0.12s$

d)i、i-2、i-4 拍 QRS 宽度 $< 0.12s$

四个条件相与成立,则认为出现了一个二联律

(12)室性三联律:

a)i-1、i-3 两拍 QRS 波群提前

b)i、i-3 两拍可以完全补偿

- c) i-1、i-4 两拍的 QRS > 0.12s
- d) i、i-2、i-3、i-5、i-6 各拍 QRS 宽度 < 0.12s

四个条件相与成立，则认为出现了一个三联律；

(13) RonT

- a) HR < 60 bpm 且 RR < 1/3 秒
- b) HR > 60 bpm 且 RR < 平均 RR 的 5/12

两个条件相或成立，则认为 i-1 拍为 RonT

(14) 室颤

- a) ECG 波形振荡次数 > 150 次/分
- b) 波形宽度 > 0.18s
- c) i、i-1 拍都满足 a) b)
- d) i-2、i-3、i-4 中有增宽现象

四个条件相与成立，则认为出现室颤；

(15) 频发室早：

每分钟室早个数大于 5 个或设定值；

(16) 噪声：

如果 QRS 波群起点和终点幅值之差的绝对值大于 QRS 峰峰值的一半，则判定此拍为噪声，不进行心律失常的分析。

31. 根据权利要求 30 的方法，其特征在于还包括在所述步骤(vi)之后根据心律失常判据的判定结果，打印出心律失常分析报告的步骤。

32. 根据权利要求 30 的方法，其特征在于还包括在所述步骤(vi)之后根据所述心律失常判据的判定结果做出 HR—PR—ST—T 分析报告的步骤。

33. 根据权利要求 30 的方法，其特征在于还包括在所述步骤(vi)之后分别给出心率直方图、QRS 直方图、P—R 直方图、ST 段直方图、T 波直方图的装置。

34. 根据权利要求 18—22 的方法，其特征在于还包括打印出所述心电图的步骤。

Fig 1

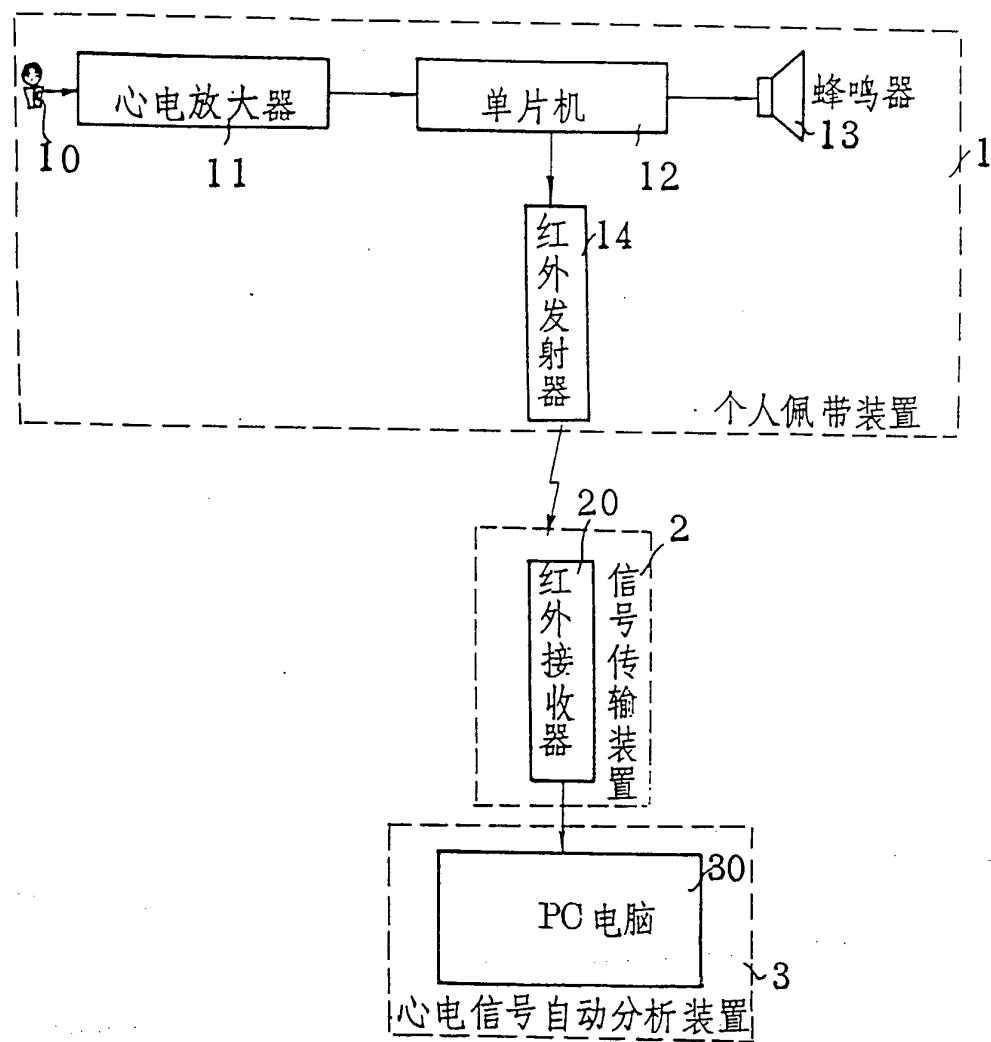


Fig 2

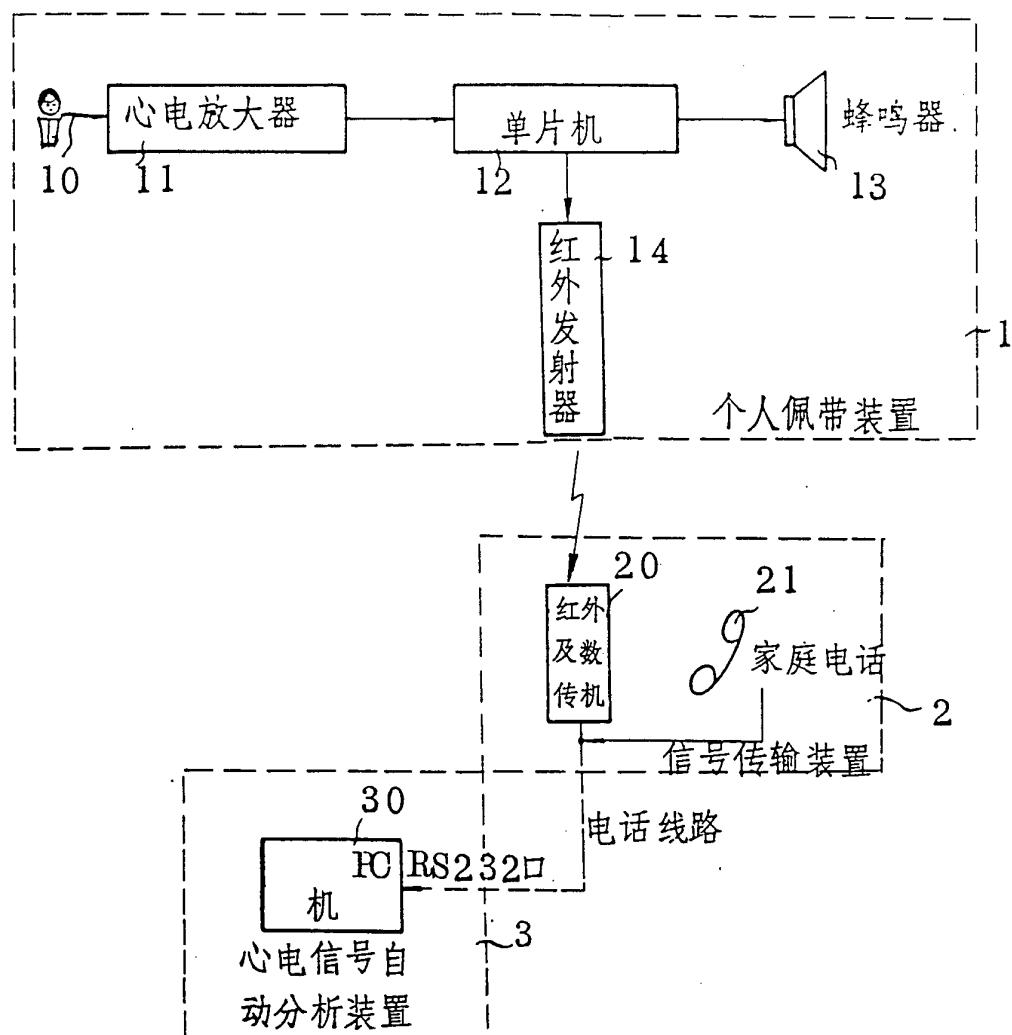


Fig 3

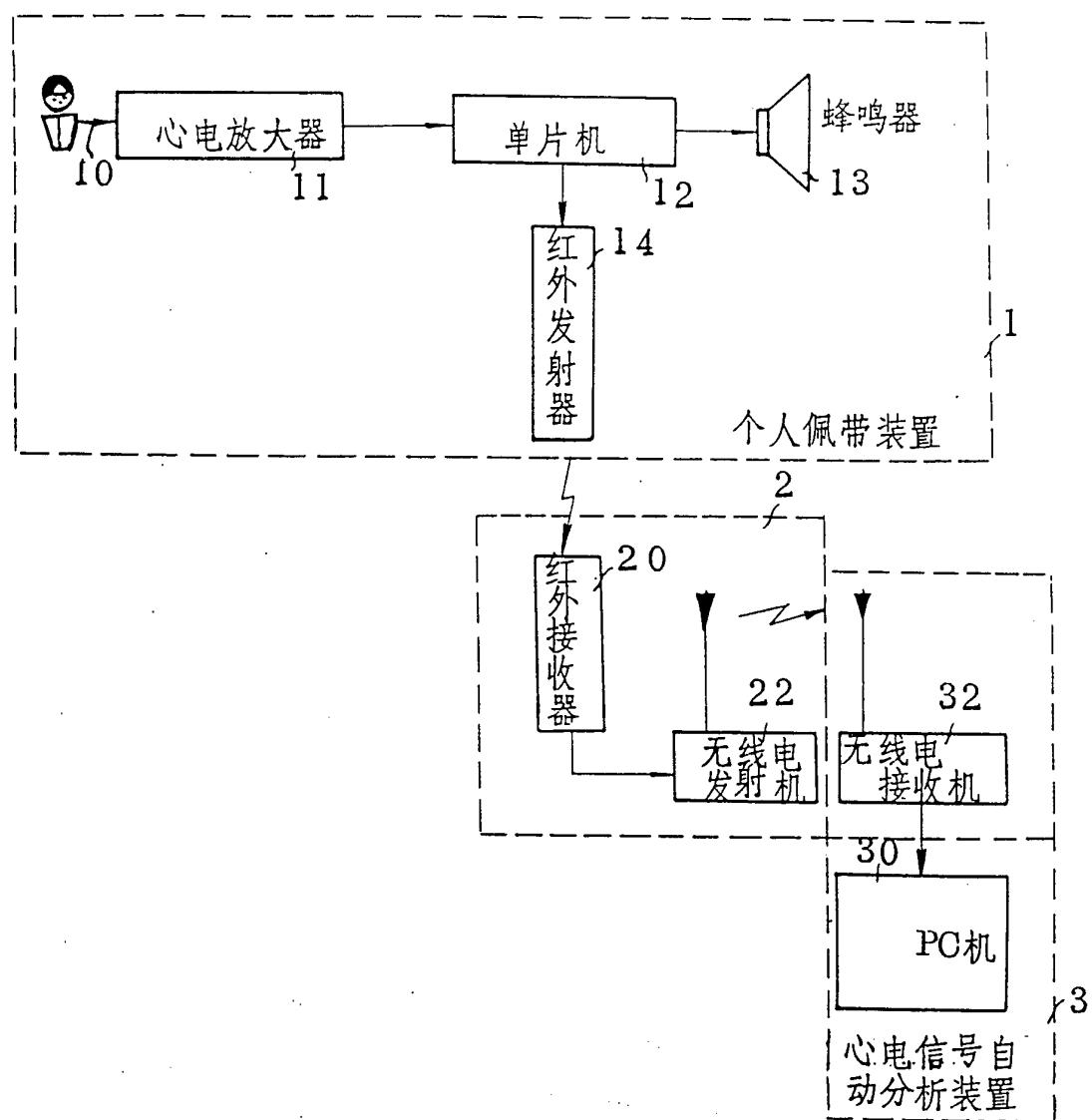


Fig 4

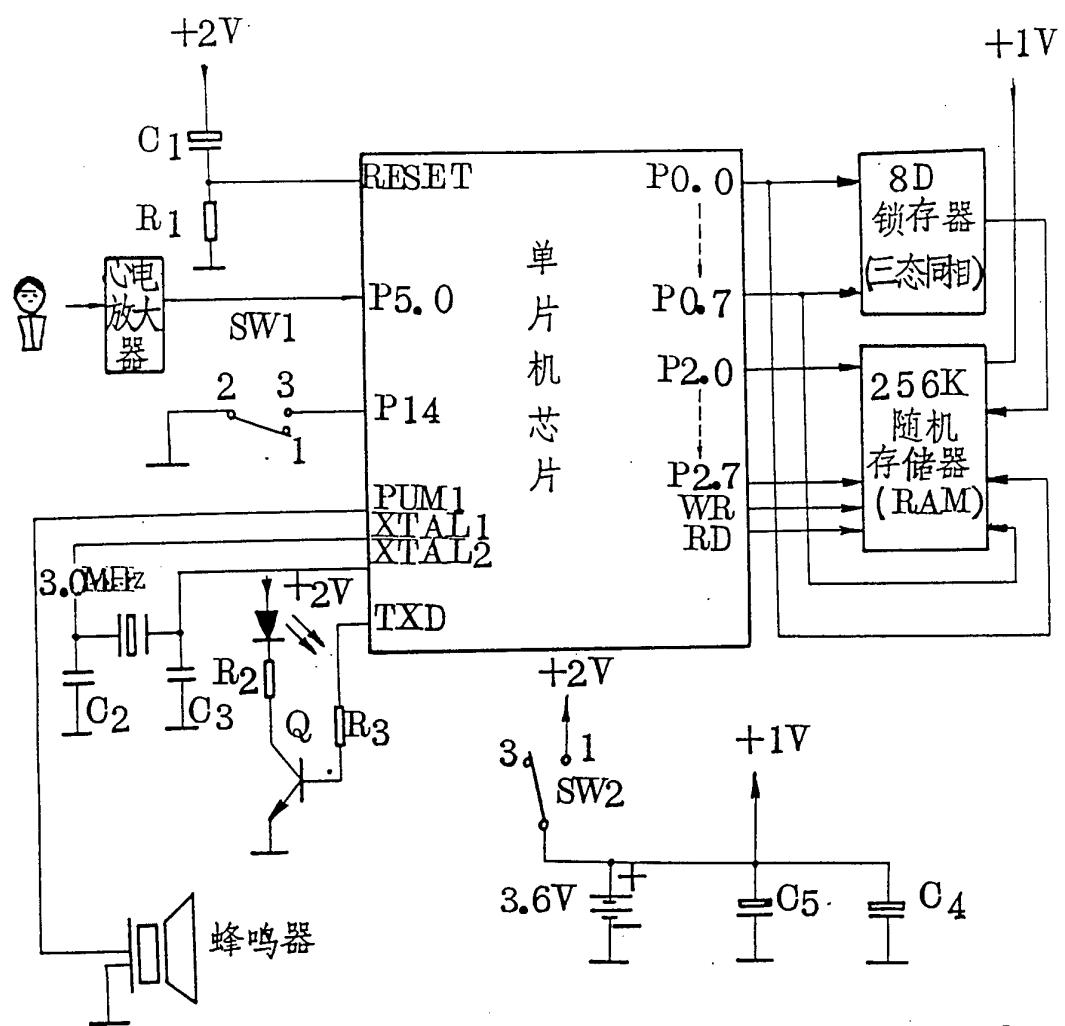
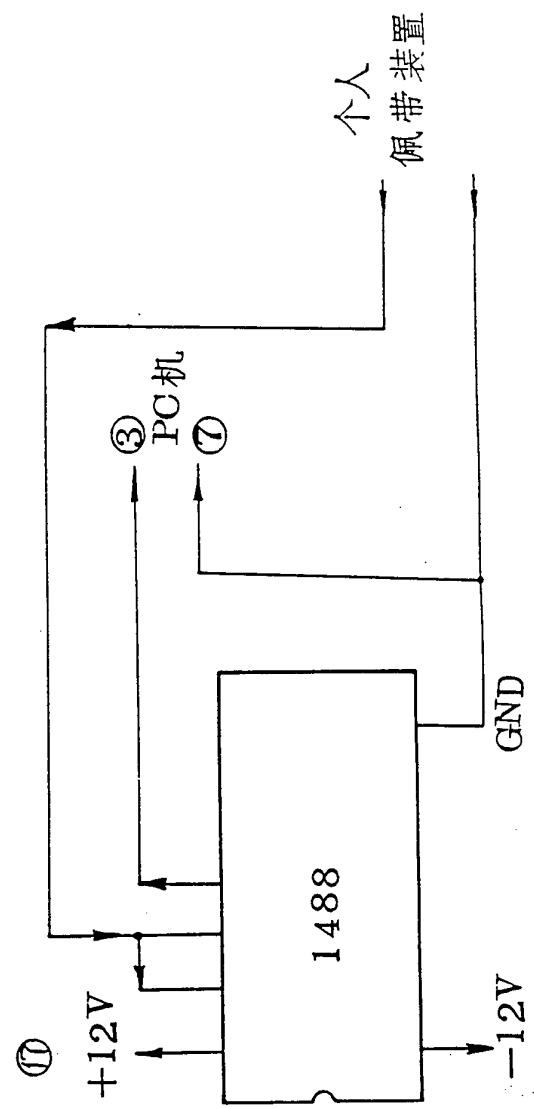


Fig 5



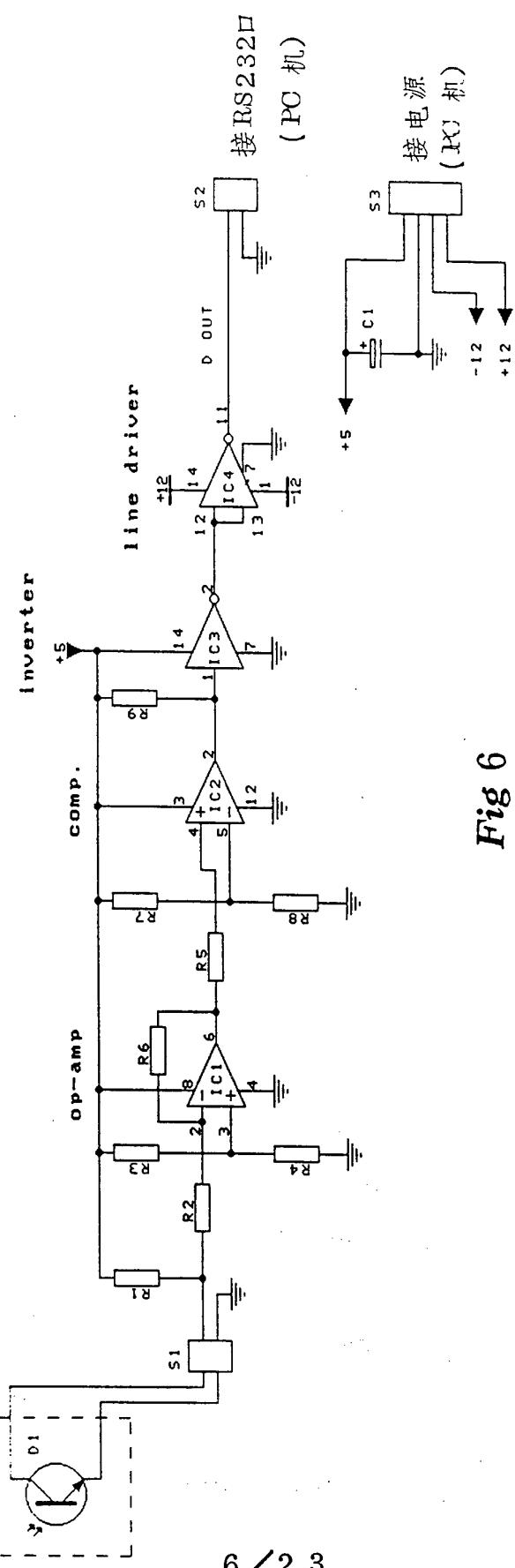


Fig 6

Fig 7-1

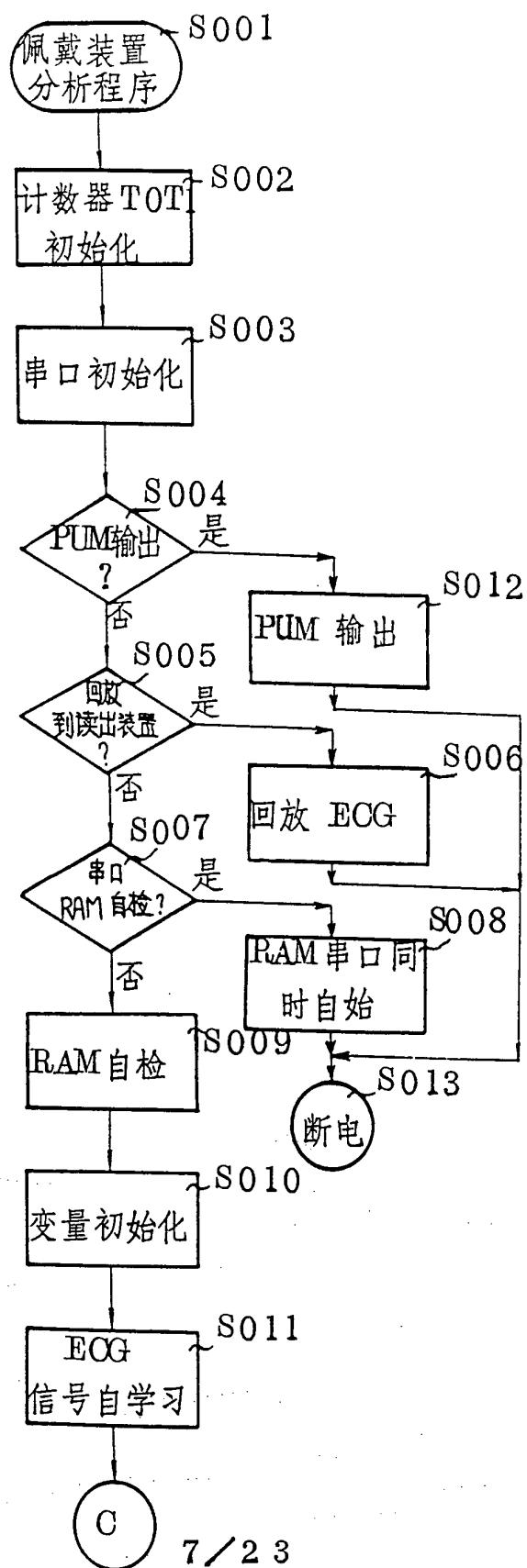
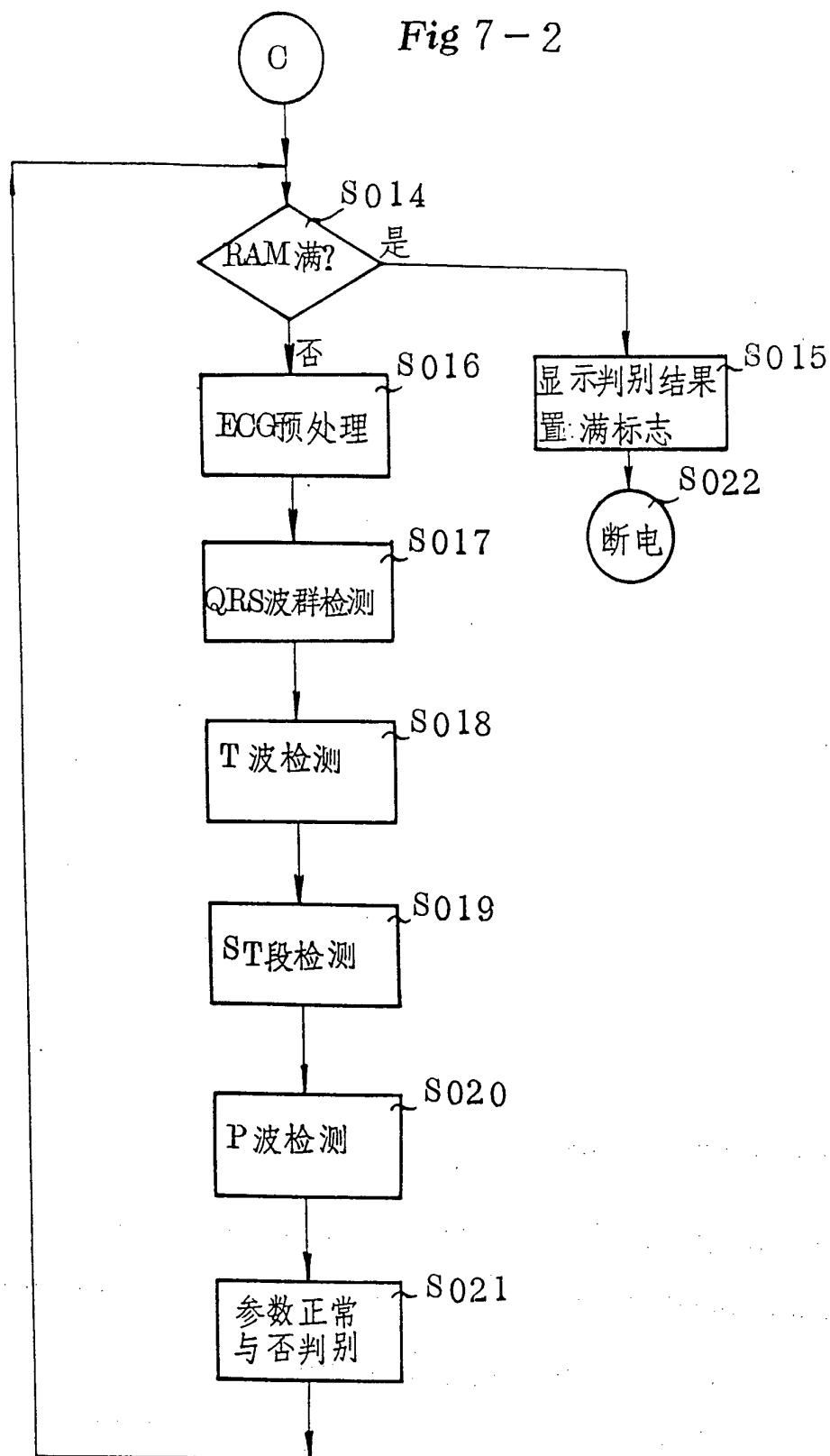


Fig 7 - 2



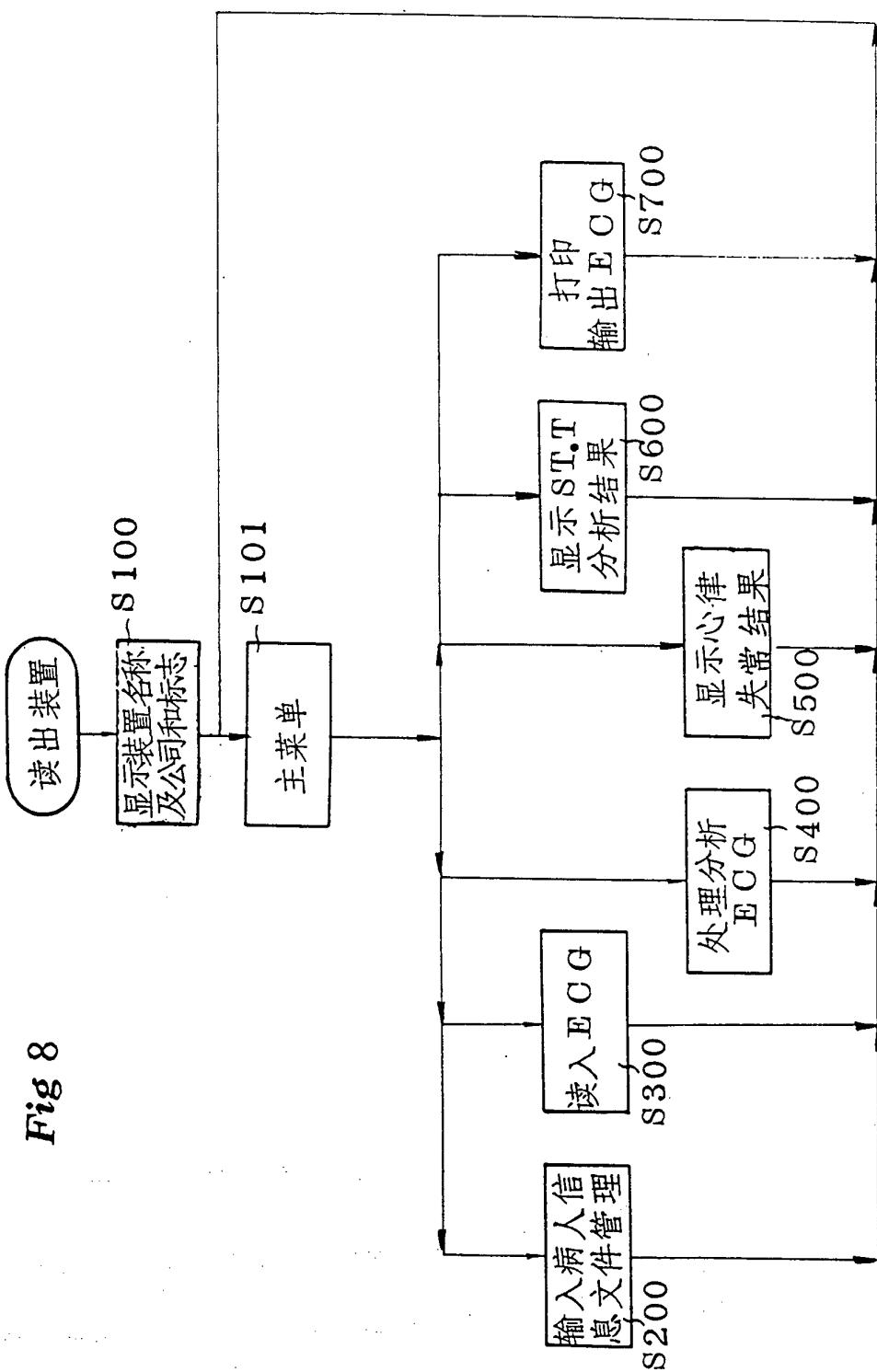


Fig 9

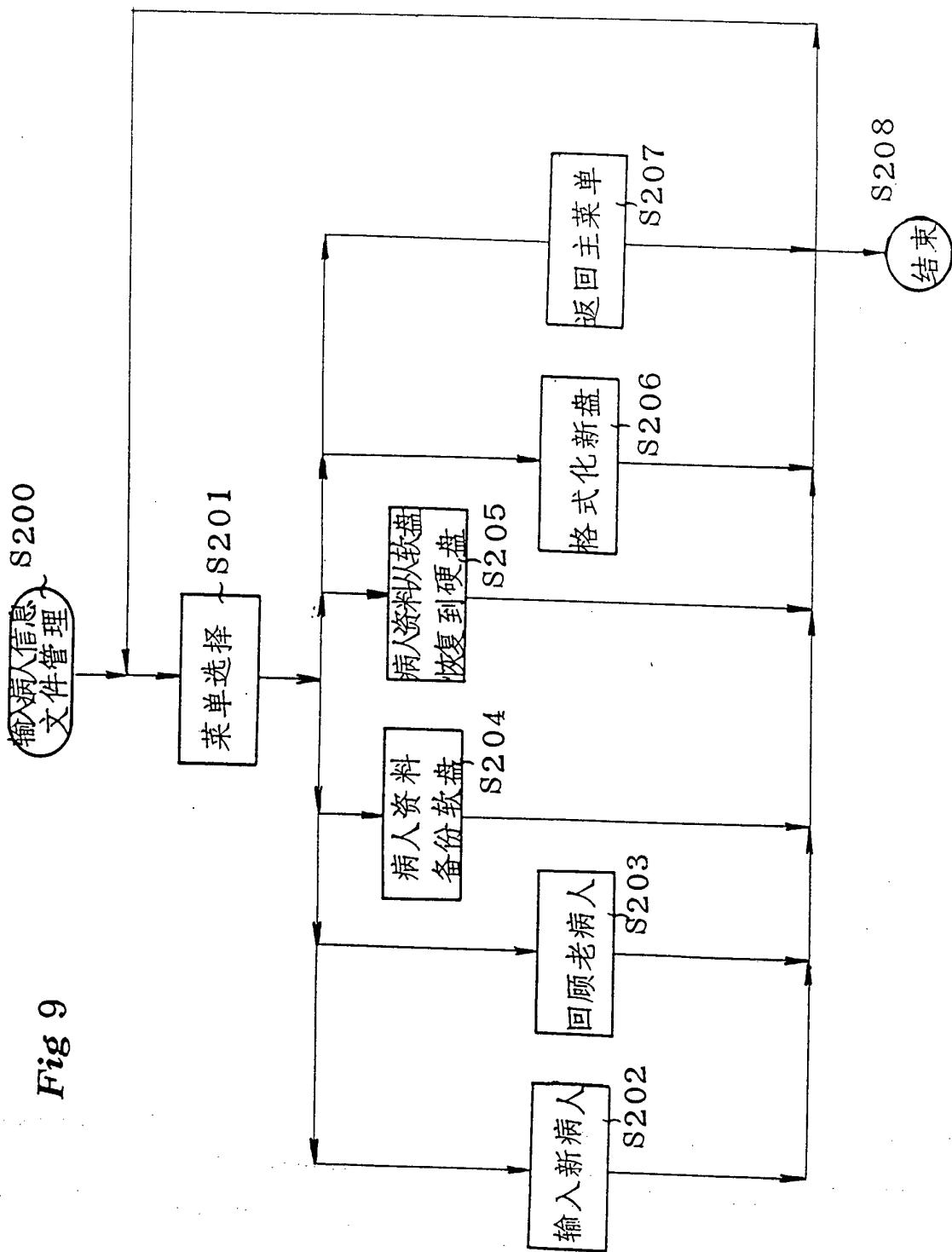


Fig 10

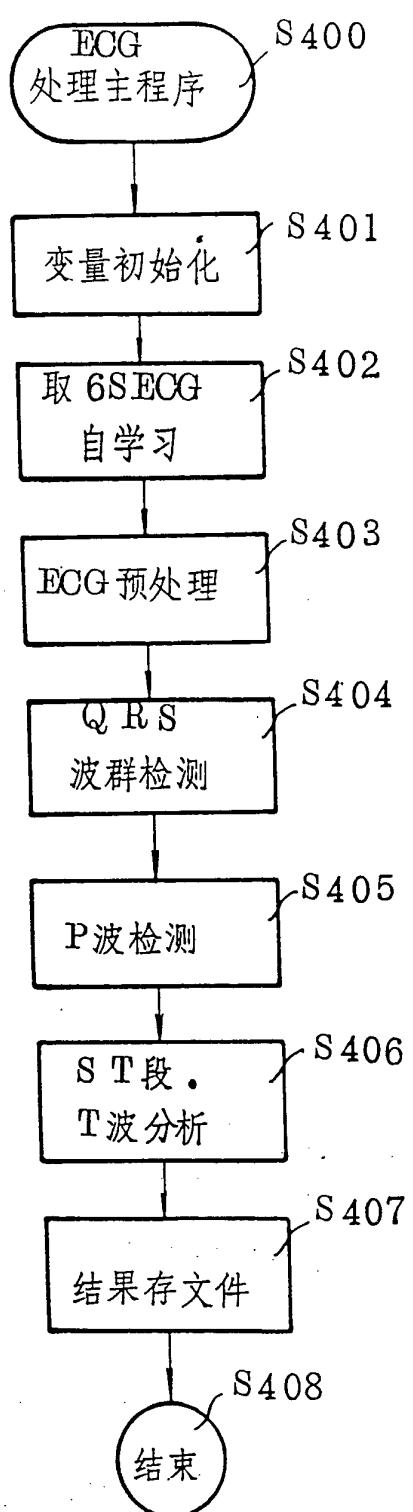


Fig 11

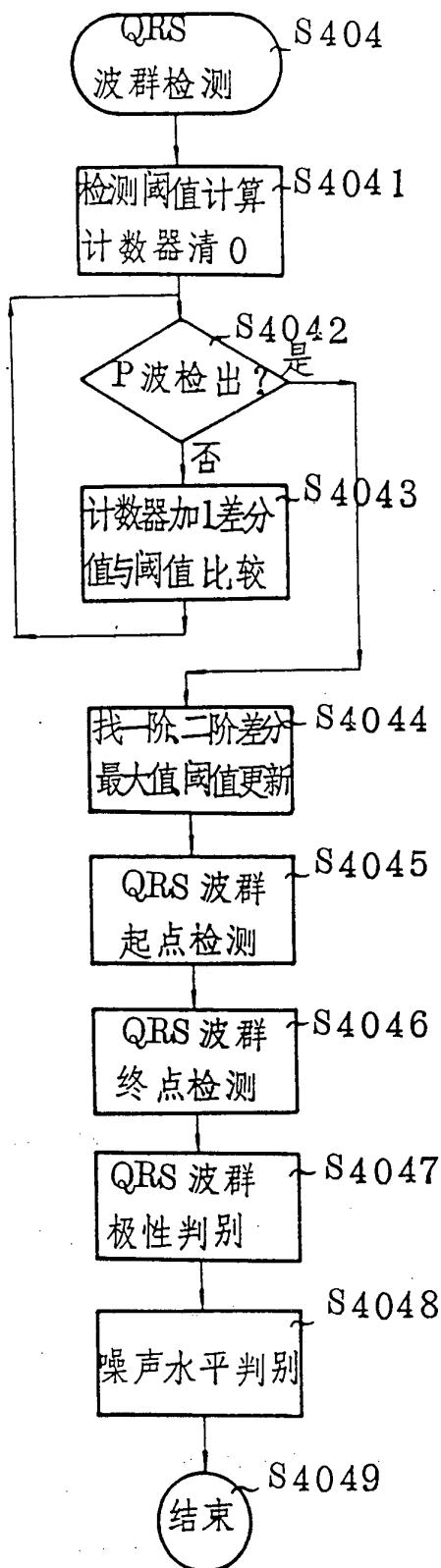


Fig 12

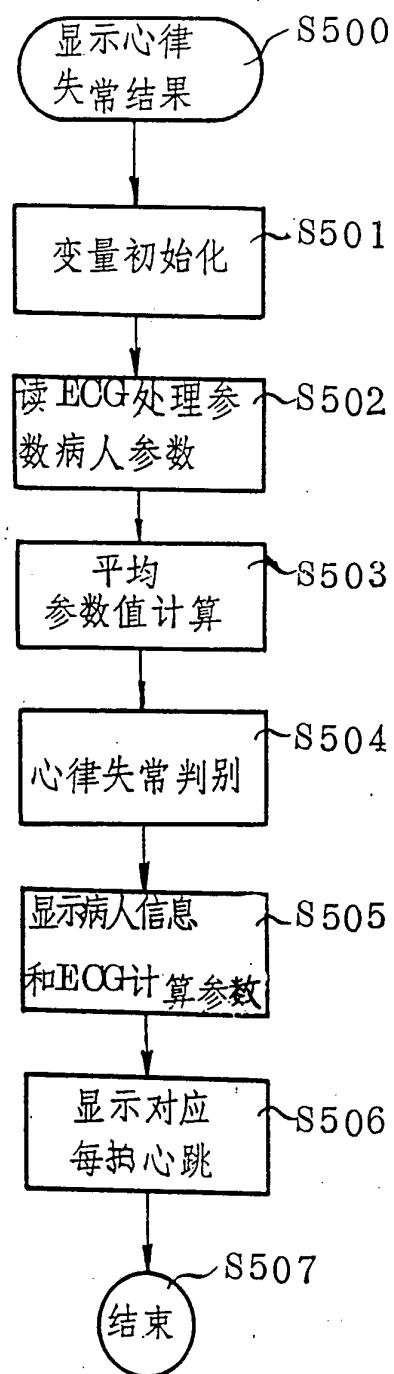


Fig 13

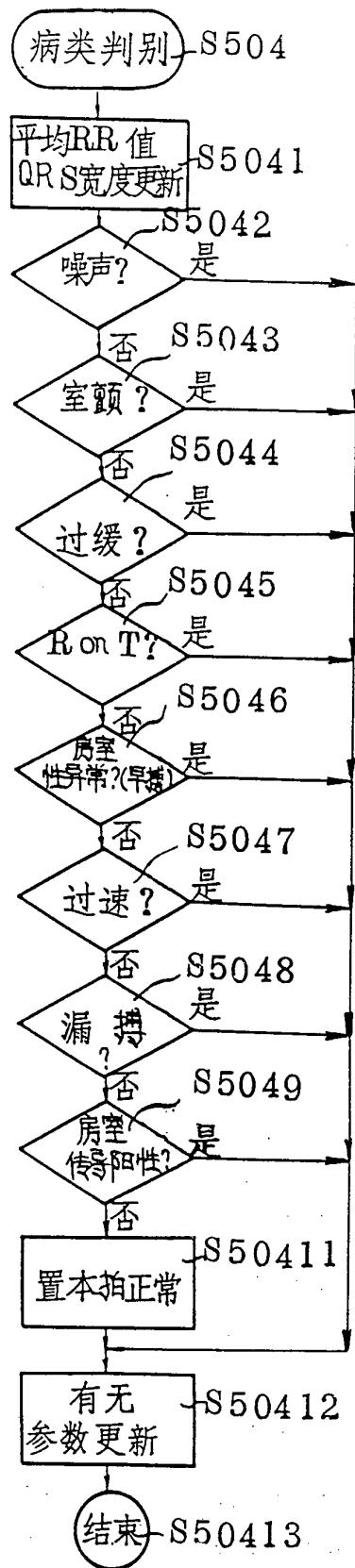
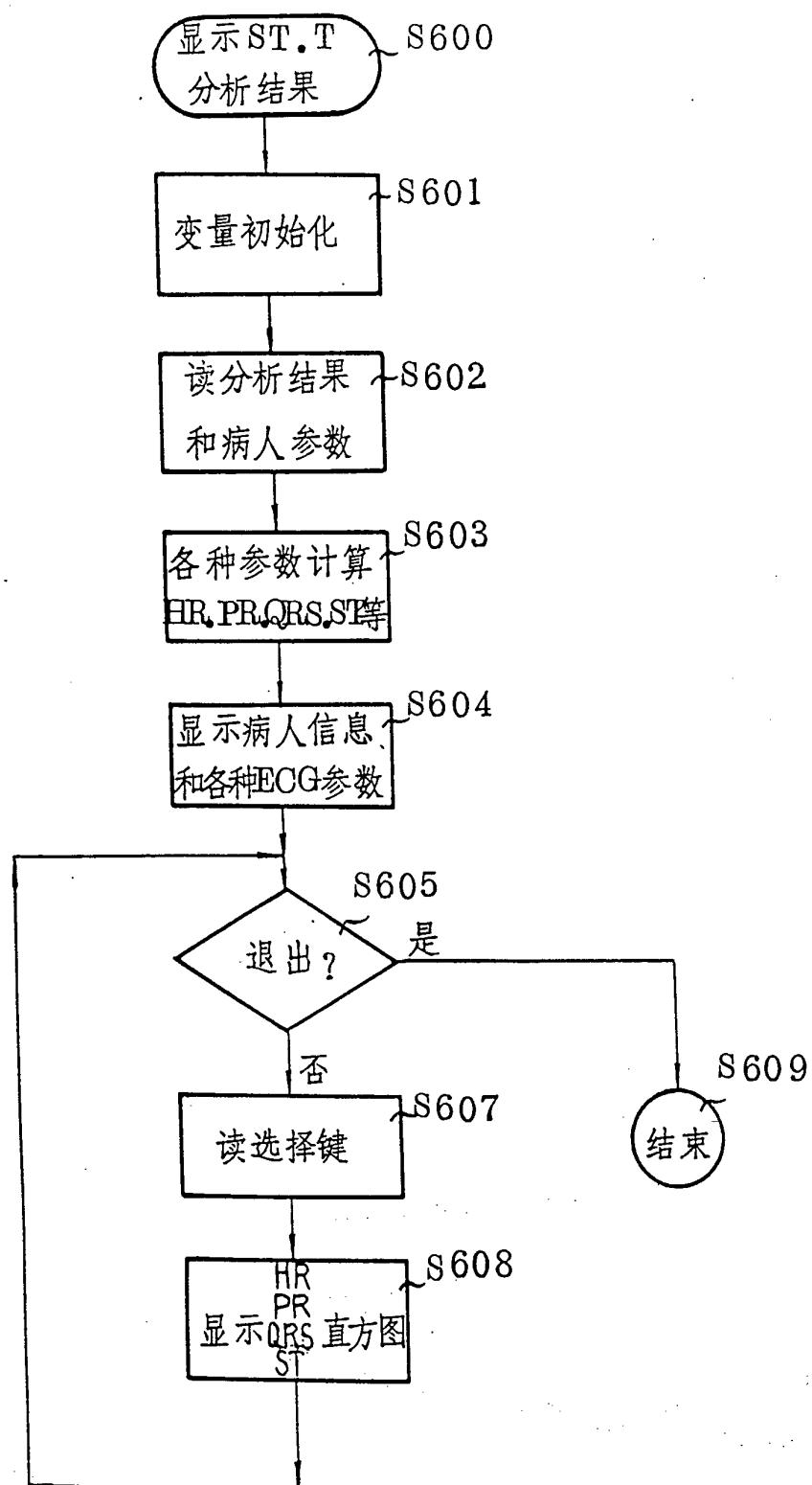


Fig 14



心律失常分析报告	
姓名 : mit116-1:52 病历号 : 30101 年龄 : 17 性别 : m 记录日期 : Oct 19 1993 记录时间 : 22:27:08	日期 : Tue Apr 05 1994 时间 : 06:08:29 长度 : 00:01:15
统计结果	
心率 (8 sec/bpm) : 80 QRS波群 : 100 室性异常 : 2 室上性异常 : 0	
97 正常(N) 0 停搏(ARYSIO) 0 漏搏(Mis) 0 过速(T) 0 过缓(B) 0 房早(A) 0 交界早(S) 2 单发室早(V)	0 插入室早(U0) 0 室性二联律(U1) 0 室性三联律(U2) 0 R on T (OT) 0 连发室早(U3) 0 房室传导阻滞(BL) 1 噪声或异常心搏(-) 0 室颤(F)

Fig 15

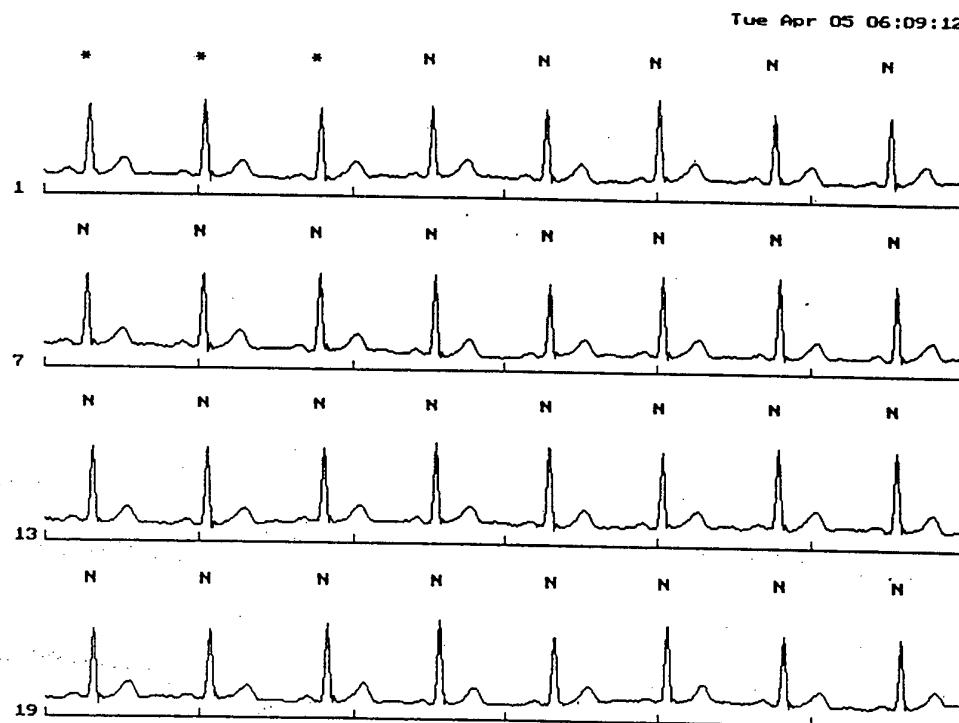
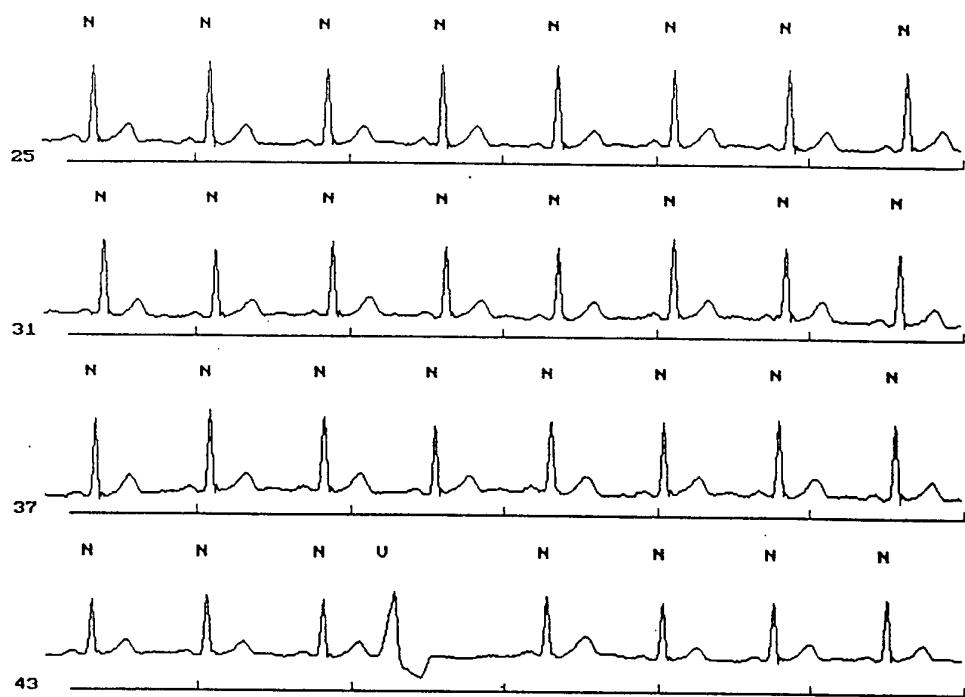


Fig 16-1

Tue Apr 05 06:09:52



Tue Apr 05 06:10:30

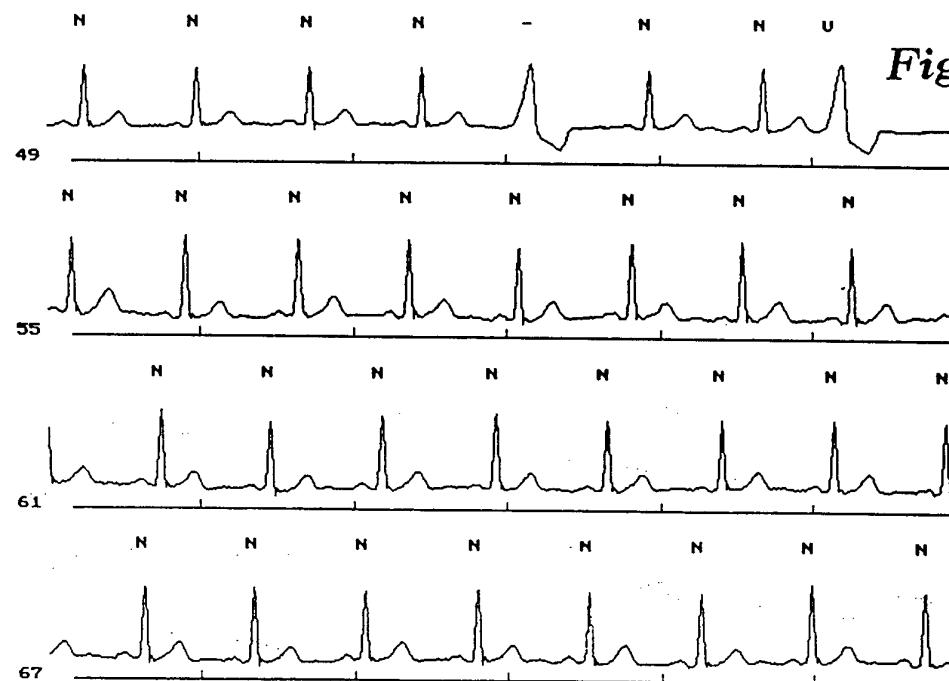


Fig 16-2

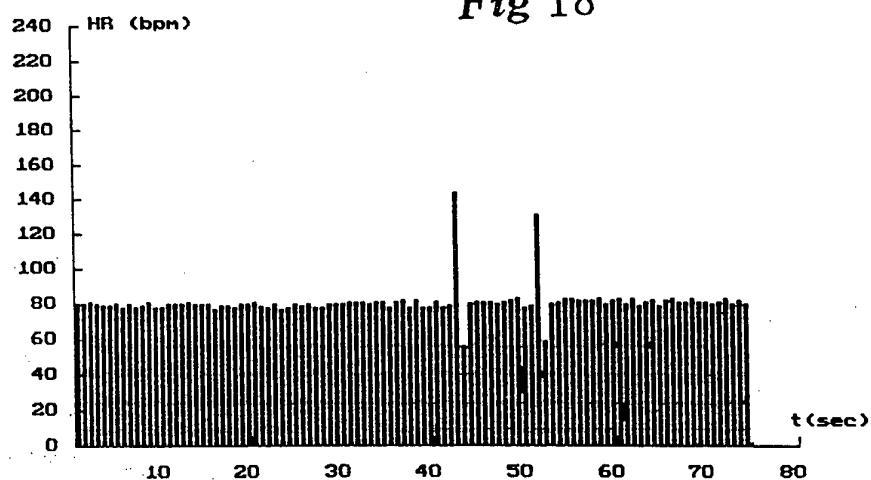
Fig 16-3

HR-PR-ST-T 分析报告	
姓名: mit116-1:52 病历号: 30101 年龄: 17 性别: M	日期: Oct 19 1993 时间: 22:27:08 长度: 00:01:14
心率(bpm): 81 PR 间期(ms): *** QRS 间期(ms): 80 QT 间期(ms): 345 QTc 间期(ms): 401 HR ? QRS ? ST ? T ?	-> 心率直方图 QRS 直方图 P-R 直方图 ST段直方图 T 波直方图 返回主菜单
光标上移 光标下移 确认选择	

Fig 17

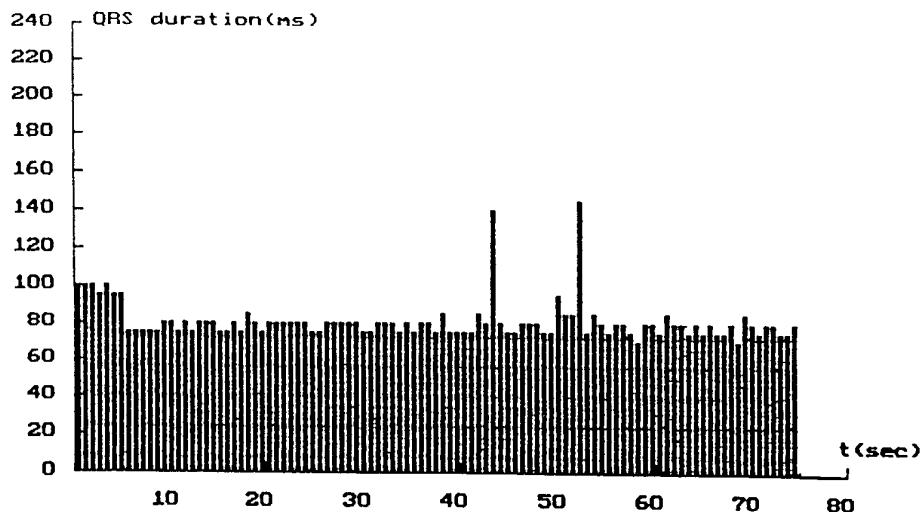
Tue Apr 05 06:11:57

Fig 18



18 / 23

Tue Apr 05 06:12:30

Fig 19

Tue Apr 05 06:13:00

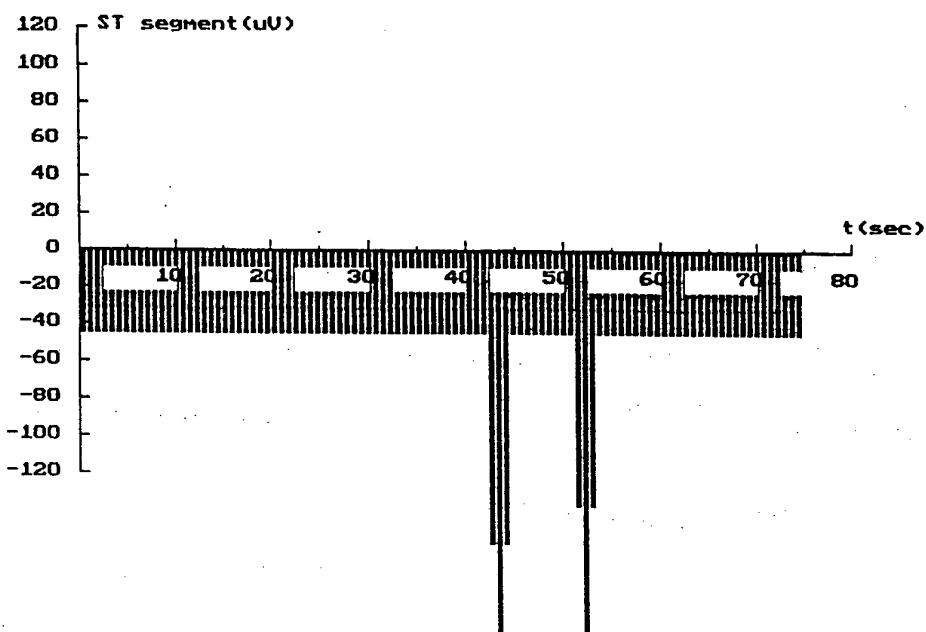
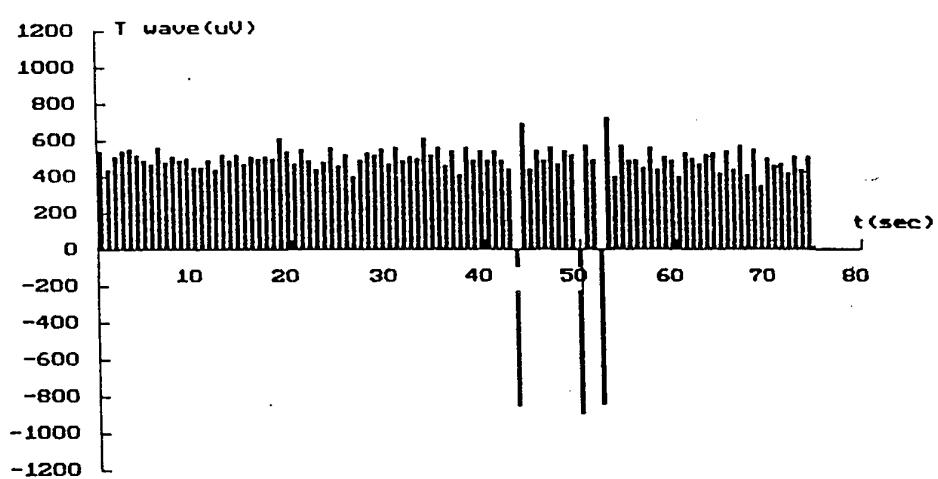
Fig 20

Fig 21

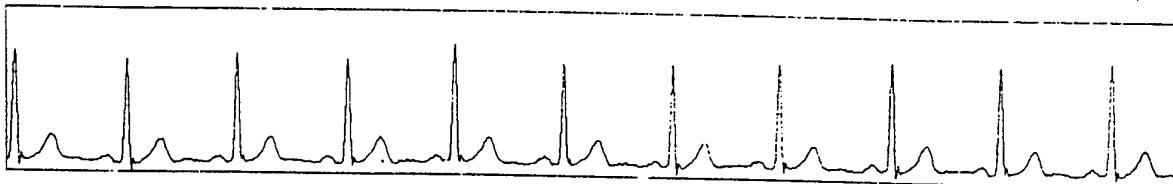
Tue Apr 05 06:16:10



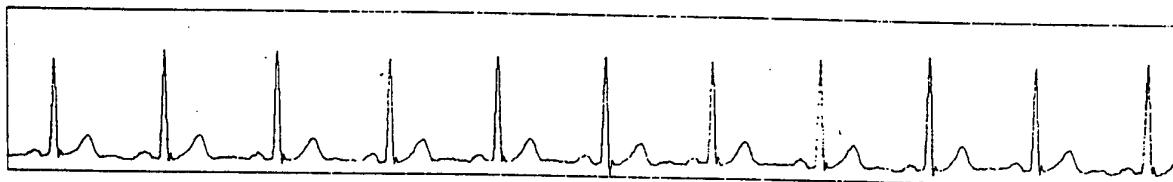
ECG CURVE REPORT

Name : mit116-1:52
ID : 30101
Age : 17
Sex : m
Date : Oct 19 1993
Time : 22:27:08

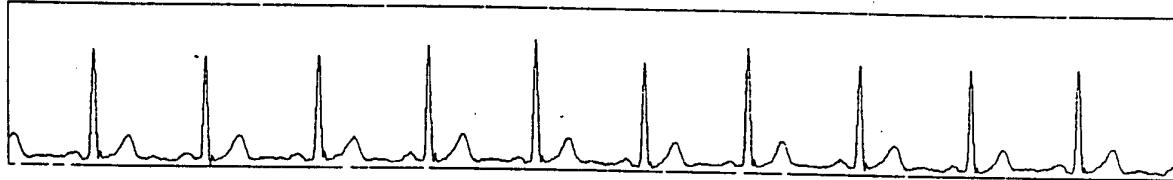
1- 8 (second)



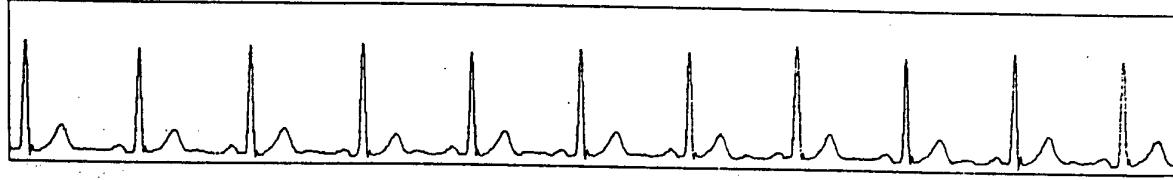
9-16 (second)



17-24 (second)



25-32 (second)



33-40 (second)

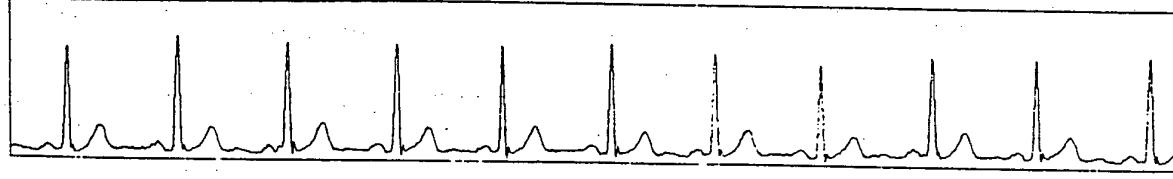
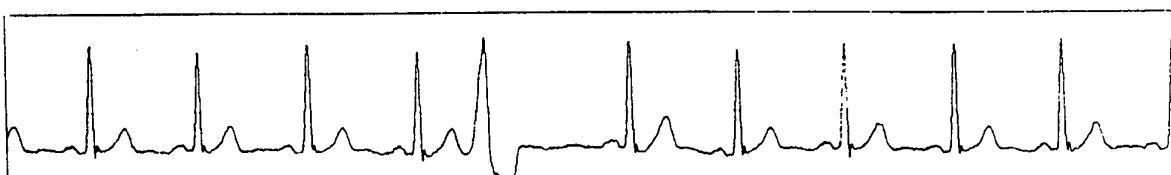
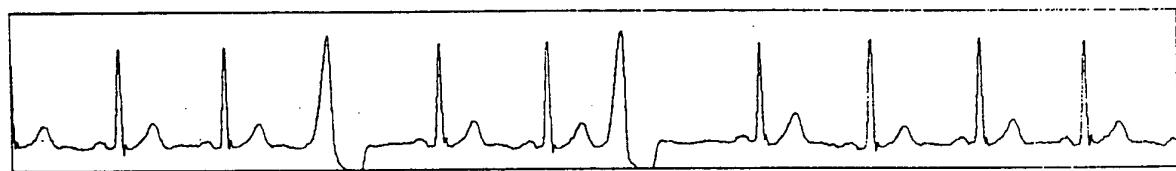


Fig 22-1

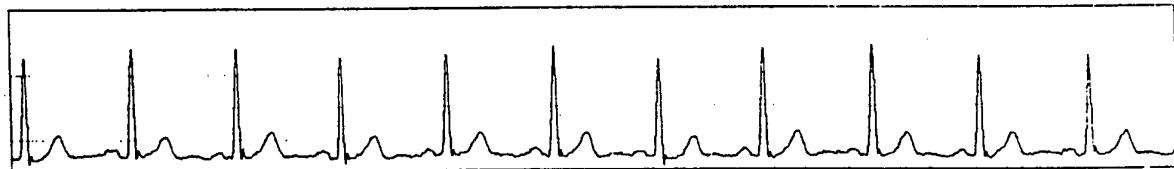
41-48 (second)



49-56 (second)



57-64 (second)

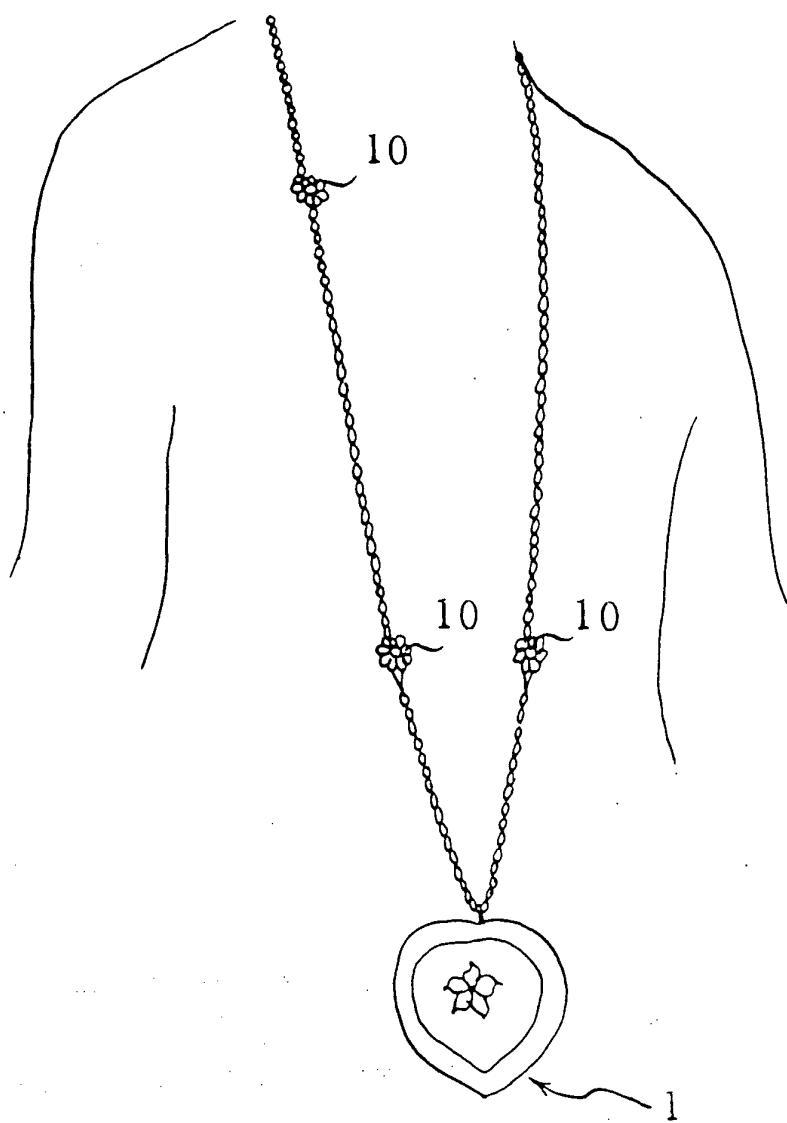


65-72 (second)



Fig 22-2

Fig 23



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN 94/00060

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC⁵ A61B 5/0402

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC⁵ A61B 5/0402, 5/0432, 5/0452, 5/04, 5/00, 5/02, 5/0456, 5/0472

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Chinese Patent Documents (1985—)

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

WPI, CNPAT, CAPS, ESPACE/ACCESS

C. DOCUMENTENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y	US,A,4635646(ASCHER GILLES ET AL.)13 January 1987(13. 01. 87) column 3, line 43—line 53; column 4, line 28—column 5, line 8; column 5, line 16—line 31; column 5, line 40—line 41; column 5, line 63—column 6, line 17; fig2,6,8	1,6 2—5,7—17
X Y	US,A,4662378(WENDL THOMIS)5 May 1987(05. 05. 87) column 1, line 42—column2, line 21; column 3, line 36—line 55; column 4, line 16—line 52; fig1,2	1 2—5
Y	US,A,4977899(DENNIS DIGBY ET AL.)18 December 1990(18. 12. 90) column 2, line 59—line 65;column 3, line 6—line 35; column 4, line 6—line 24; column 8, line 3—column 12, line 29; fig1,3—5	2,7—11

 Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

- * Special categories of cited documents:
- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claims (s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
19 November 1994(19. 11. 94)

Date of mailing of the international search report
22 DEC 1994 (22. 12. 94)

Name and mailing address of the ISA/
Chinese Patent Office, 6 Xitucheng Rd. Jimen Bridge,
Haidian District, 100088 Beijing, China
Facsimile No. (86—1)2019451

Authorized officer
Qian Hong Ying
Telephone No. (86—1)2093959



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN 94/00060

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO,A1,91/16851 (MARGISON) 14 November 1991(14. 11. 91) page 4, line 28—line 34; page 5 line 35—page 6, line 14 page 7, line 3—line 4, fig1,2	3—5,7,8
Y	CN 2114420U(NA DA XIN, WANG PENG) 02 September 1992(02. 09. 92) page 3, last line— page 4, line 15, fig 1—3	3—5,17
Y	CN 1043620A(SHEN ZHONG YUAN) 11 July 1990(11. 07. 90) page 5, line 18—line 24; page 7, line 3—line 8, line16—line 19 page 8, line 22—line 26; page 11, line 1—line 3, line 13—line 18	7—12,14—17
Y	CN 1073349A(ZHAO.RU QIN) 23 June 1993(23. 06. 93) page 6, line 11— page 8, line 8, fig 8	2,12,13,17
Y	US,A,5226425(WILLIAM H. RIGHTER)13.July 1993(13. 07. 93) column3, line 44—line 52; column 4, line 60—column 5, line 2 column 7, line 18—line 38; column 8, line 10—line 27, fig1c,4	3—8
Y	US,A,4513743(GERRIT W. VAN ARRAGON ET AL.) 30 April 1985(30. 04. 85) column 7, line 50—line 60; fig 3	16

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN 94/00060

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos. : 18—34
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely: "methods for the diagnosis" under rule 39. 1(iv)
2. Claims Nos. :
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. Claims Nos. :
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6. 4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos. :
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos. :

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
 No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information patent family members

International application No. PCT/CN 94/00060
--

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US-A-4635646	13-01-87	None	
US-A-4662378	05-05-87	WO-A1-8602538 JP-A2-61179134 EP-A1-198905	09-05-86 11-08-86 29-10-86
US-A-4977899	18-12-90	US-A-4958641	25-09-90
WO-A1-9116851	14-11-91	GB-A0-9010455 AU-A1-78726/91	04-07-90 27-11-91
CN 2114420U	02-09-92	None	
CN 1043620A	11-07-90	None	
CN 1073349A	23-06-93	None	
US-A-5226425	13-07-93	US-A-5191891 AU-A1-22838/92 CA-AA-2077858 EP-A1-540154 JP-A2-5293091	09-03-93 11-03-93 11-03-93 05-05-93 09-11-93
US-A-4513743	30-04-85	None	

国际检索报告

国际申请号

PCT/CN 94/00060

A. 主题的分类 IPC⁵ A61B 5/0402

按照国际专利分类表 (IPC) 或者同时按照国家分类和 IPC 两种分类

B. 检索领域

检索的最低限度文献 (标明分类体系和分类号)

IPC⁵ A61B 5/0402, 5/0432, 5/0452, 5/04, 5/00, 5/02, 5/0456, 5/0472

包含在检索领域中的除最低限度文献以外的检索文献

中国专利文献 (1985~)

在国际检索时查阅的电子数据库 (数据库的名称和, 如果实际可行的, 使用的检索词)

WPI, CNPAT, CAPS, ESPACE/ACCESS

C. 相关文件

类 型*	引用文件, 必要时, 包括相关段落的说明	相关的权利要求编号
X	US, A, 4635646 (ASCHER GILLES ET AL.) 13. 1月. 1987 (13. 01. 87)	1, 6
Y	第3栏第43行-第53行; 第4栏第28行-第5栏第8行; 第5栏第16行-第31行; 第5栏第40行-第41行; 第5栏第63行-第6栏第17行, 图2, 6, 8	2-5, 7-17
X	US, A, 4662378 (WENDL THOMIS) 5. 5月. 1987 (05. 05. 87)	1
Y	第1栏第42行-第2栏第21行; 第3栏第36行-第55行; 第4栏第16行-第52行; 图1, 2	2-5
Y	US, A, 4977899 (DENNIS DIGBY ET AL.) 18. 12月. 1990 (18. 12. 90) 第2栏第59行-第65行; 第3栏第6行-第35行; 第4栏第6行-第24行; 第8栏第3行-第12栏第29行; 图1, 3, 4, 5	2, 7-11

* 其余文件在C栏的续页中列出。

见同族专利附件。

引用文件的专用类型:

'A' 明确表示了一般现有技术、不认为是特别相关的文件

'E' 在先文件, 但是在国际申请日的同一日或之后公布的

'L' 对优先权要求可能产生怀疑或者用来确定另一篇引用文件的公布日期或其它特殊理由而引用的文件(如详细说明)

'O' 涉及口头公开、使用、展览或其它手段的文件

'P' 在国际申请日之前但迟于所要求的优先权日公布的文件

'T' 在国际申请日或优先权日之后公布的在后文件, 它与申请不相抵触, 但是引用它是为了理解构成发明基础的理论或原理

'X' 特别相关的文件; 当该文件被单独使用时, 要求保护的发明不能认为是新颖的或不能认为具有创造性

'Y' 特别相关的文件; 当该文件与其它一篇或多篇这类文件结合在一起, 这种结合对本领域技术人员是显而易见的, 要求保护的发明不能认为具有创造性

'&' 同族专利成员的文件

国际检索实际完成的日期

19. 11月. 1994 (19. 11. 94)

国际检索报告邮寄日期

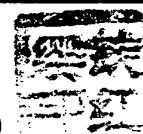
22 12月 1994 (22. 12. 94)

国际检索单位名称和通讯地址

中国专利局

100088 中国北京市海淀区蔚蓝门桥西土城路6号
传真号 (86-1) 2019451

受权官员 钱红缨



电话号码 (86-1) 2093959

国际检索报告

国际申请号

PCT/CN 94/00060

C(续). 相关文件

类 型*	引用文件,必要时,包括相关段落的说明	相关的权利要求编号
Y	WO, A1, 91/16851 (MARGISON) 14. 11月. 1991 (14. 11. 91) 第4页第28行-第34行; 第5页倒数第2行-第6页第14行; 第7页第3行-第4行, 图1, 2	3-5, 7, 8
Y	CN 2114420U (那达新, 王鹏) 02. 9月. 1992 (02. 09. 92) 第3页最后一行-第4页第15行; 图1-3	3-5, 17
Y	CN 1043620A (沈仲元) 11. 7月. 1990 (11. 07. 90) 第5页第18行-第24行; 第7页第3行-第9行, 第16行-第19行; 第8页第22行-第26行; 第11页第1行-第3行, 第13行-第18行; 第12页第9行-第14页第2行; 第14页第21行-第17页第4行; 图17, 18	7-12, 14-17
Y	CN 1073349A (赵汝芹) 23. 6月. 1993 (23. 06. 93) 第6页第11行-第8页第8行; 图8	2, 12, 13, 17
Y	US, A, 5226425 (WILLIAM H. RIGHTER) 13. 7月. 1993 (13. 07. 93) 第3栏第44行-第52行; 第4栏第60行-第5栏第2行; 第7栏第18行-第38行; 第8栏第10行-第27行; 图1C, 4	3-8
Y	US, A, 4513743 (GERRIT W. VAN ARRAGON ET AL) 30. 4月. 1985 (30. 04. 85) 第7栏第50行-第60行; 图3	16

国际检索报告

国际申请号

PCT/CN 94/00060

第I栏 认为某些权利要求不能作为检索主题的意见(接第1页第1项)

因下列原因按条约17(2)(a)就某些权利要求而言不作出国际检索报告:

1. 权利要求编号: 18-34

因为它们涉及到不要求本单位检索的主题,即:

专利合作条约实施细则第39条第(iv)项中的“诊断方法”。

2. 权利要求编号:

因为它们涉及到国际申请中一些部分,而这些内容不符合规定的要求以致于不能进行任何有意义的国际检索,具体地说:

3. 权利要求编号:

因为它们是从属权利要求,并且没有按照细则6.4(a)第2句和第3句要求撰写。

第II栏 缺乏发明单一性的意见(接第1页第2项)

本国际检索单位在该国际申请中发现多项发明,即:

1. 由于申请人按时缴纳了全部附加检索费,本国际检索报告针对全部可作检索的权利要求。

2. 由于无需付~~上~~值得要求附加费的劳动,全部可作检索的权利要求都能够被检索,本国际检索单位未通知缴纳任何附加费。

3. 由于申请人仅按时缴纳了部分所要求的附加检索费,本国际检索报告仅针对已缴费的那些权利要求。
具体说明权利要求编号:

4. 申请人未按时缴纳所要求的附加检索费。因此,本国际检索报告仅涉及权利要求中首先提到的发明;涉及该发明的权利要求编号是:

关于异议的说明: 随附加检索费附有申请人的异议书。

随附加检索费的支付没有任何异议书。

国际检索报告
同族专利成员的情报

国际申请号 PCT/CN 94/00060

检索报告中引用的 专利文件	公布日期	同族专利成员	公布日期
US-A-4635646	13-01-87	无	
US-A-4662378	05-05-87	WO-A1-8602538 JP-A2-61179134 EP-A1-198905	09-05-86 11-08-86 29-10-86
US-A-4977899	18-12-90	US-A-4958641	25-09-90
WO-A1-9116851	14-11-91	GB-A0-9010455 AU-A1-78726/91	04-07-90 27-11-91
CN 2114420U	02-09-92	无	
CN 1043620A	11-07-90	无	
CN 1073349A	23-06-93	无	
US-A-5226425	13-07-93	US-A-5191891 AU-A1-22838/92 CA-AA-2077858 EP-A1-540154 JP-A2-5293091	09-03-93 11-03-93 11-03-93 05-05-93 09-11-93
US-A-4513743	30-04-85	无	