



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102629750 A

(43) 申请公布日 2012. 08. 08

(21) 申请号 201210028563. 2

(22) 申请日 2012. 02. 01

(30) 优先权数据

13/018773 2011. 02. 01 US

(71) 申请人 韦伯斯特生物官能(以色列)有限公司

地址 以色列约克尼姆

(72) 发明人 M·莱文 A·戈瓦里 Y·埃夫拉思
A·C·阿尔特曼

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001

代理人 张金金 朱海煜

(51) Int. Cl.

H02H 3/08 (2006. 01)

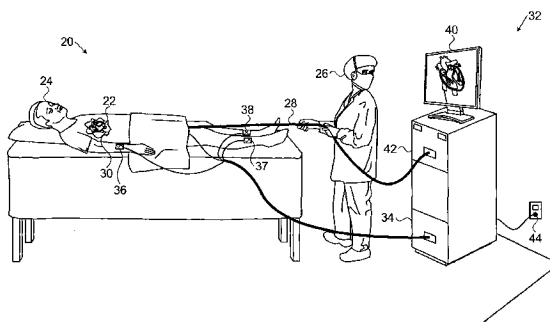
权利要求书 2 页 说明书 5 页 附图 2 页

(54) 发明名称

漏电流导致的安全危害的预防

(57) 摘要

本发明提供了漏电流导致的安全危害的预防。本发明涉及一种医疗设备,所述医疗设备包括供电装置,所述供电装置被配置成连接到与患者身体联接的电气医疗装置。在一个实施例中,所述设备包括内有接地线的交流电(AC)线路。开关被耦合成连接AC线路与AC电源以及从AC电源断开AC线路。电流传感器被耦合成感测所述接地线内流过的电流并在该电流超过预定阈值时使开关动作以断开AC线路。在另一个实施例中,多个心电图(ECG)导联线(包括公用导联线)被联接于患者的身体。辅助电流传感器被耦合成监测流经公用导联线的电流,并且在该电流超过预定限值时使开关动作以断开电连接部分。



1. 一种医疗设备,包括:

供电装置,所述供电装置被配置成连接到与患者身体联接的电气医疗装置,并且所述供电装置包括内有接地线的交流电 AC 线路;

开关,所述开关被耦合成连接 AC 线路与 AC 电源以及从 AC 电源断开 AC 线路;以及

电流传感器,所述电流传感器被耦合成感测流入接地线的电流并在所述电流超过预定阈值时使开关动作来断开 AC 线路。

2. 根据权利要求 1 所述的设备,其中所述供电装置包括并联布置的给所述医疗装置供电的多个电源。

3. 根据权利要求 2 所述的设备,其中所述多个电源被配置成将射频 (RF) 功率提供给用于从所述患者身体消融组织的医疗装置上的电极。

4. 根据权利要求 2 所述的设备,其中所述多个电源各自单独具有足够的隔离程度,使得由于给所述医疗装置施加 AC 线路电压而在所述接地线中出现的漏电流将小于由适用的安全标准规定的限值,而全部所述电源上的漏电流总和超过所述限值。

5. 根据权利要求 1 所述的设备,并且包括:

联接于患者身体的多个心电图 (ECG) 导联线,其中包括公用导联线;以及

辅助电流传感器,所述辅助电流传感器被耦合成监测流过所述公用导联线的电流并在所述电流超过预定限值时使所述开关动作以断开 AC 线路。

6. 一种医疗设备,包括:

供电装置,所述供电装置被配置成连接到与患者身体联接的电气医疗装置,并且所述供电装置包括电连接部分;

开关,所述开关被耦合成连接和断开所述电连接部分;

多个心电图 (ECG) 导联线,其中包括公用导联线,所述导联线用于联接到所述患者身体;以及

辅助电流传感器,所述辅助电流传感器被耦合成监测流过所述公用导联线的电流,并在所述电流超过预定限值时使所述开关动作以断开所述电连接部分。

7. 根据权利要求 6 所述的设备,其中所述公用导联线被联接于患者的右腿。

8. 根据权利要求 6 所述的设备,其中所述辅助电流传感器包括电阻和传感电路,所述电阻连接在所述公用导联线和参考点之间,所述传感电路被耦合成测量所述电阻两端的电压降。

9. 一种操作被联接于患者身体的电气医疗装置的方法,所述方法包括:

提供用于连接到所述电气医疗装置的供电装置,所述供电装置包括含有接地线的交流电 (AC) 线路,所述接地线用于连接到交流电源;

感测所述接地线内流过的电流;以及

在所述接地线中流过的电流超过预定阈值时使开关动作以断开所述 AC 线路。

10. 根据权利要求 9 所述的方法,其中所述供电装置包括并联布置的给所述医疗装置供电的多个电源。

11. 根据权利要求 10 所述的方法,并且包括从所述多个电源提供射频 (RF) 功率给所述医疗装置上的电极,以从身体上消融组织。

12. 根据权利要求 10 所述的方法,其中所述多个电源各自单独具有足够的隔离程度,

使得由于给所述医疗装置施加 AC 线路电压而在所述接地线中出现的漏电流将小于适用的安全标准所规定的限值,而全部所述电源上的漏电流总和超过所述限值。

13. 根据权利要求 9 所述的方法,并且包括:

将包括公用导联线的多个心电图 (ECG) 导联线联接于患者身体;以及
监测流过所述公用导联线的电流;以及

当所述电流超过预定限值时使开关动作来断开所述 AC 线路。

14. 一种操作被联接于患者身体的电气医疗装置的方法,所述方法包括:

提供用于连接到所述电气医疗装置的供电装置,所述供电装置包括电连接部分;

联接包括公用导联线的多个心电图 (ECG) 导联线到所述患者身体;

监测流过所述公用导联线的电流;以及

当所述电流超过预定限值时使开关动作以断开所述电连接部分。

15. 根据权利要求 14 所述的方法,其中联接所述多个 ECG 导联线包括将所述公用导联线连接到患者的右腿。

16. 根据权利要求 14 所述的方法,其中监测所述电流包括在所述公用导联线和参考点之间连接电阻并测量所述电阻两端的电压降。

漏电流导致的安全危害的预防

技术领域

[0001] 本发明一般地涉及医疗电子装置,并且特别涉及在这类装置中用于改善患者安全的方法和电路。

背景技术

[0002] 与人体接触的医疗电子装置必须符合严格的安全要求。限制电流通过患者身体就是这样的一项要求。

[0003] IEC 60601-1 标准“Medical Electrical Equipment -Part 1:General Requirements for Safety and Essential Performance”(Geneva:International Electrotechnical Commission,1995) (“医用电气设备-第1部分:安全和基本性能的通用要求”(日内瓦:国际电工委员会,1995年))描述了漏电流的测试和限制(该标准以引用方式并入本文),一些相关的国家标准也作了这方面的描述。这些标准涉及三种类型的漏电流:患者漏电流(PLC)、患者辅助漏电流(PALC)以及电源电压在触身部分引起的患者漏电流(PLCMVAP)。医疗装置的触身部分(AP)被认为包括对患者身体的所有连接。PLC是在连接在一起的所有AP导线和保护接地之间通过的电流。PALC是在触身部分的任何AP导线之间通过的电流。

[0004] 在医疗装置的正常条件(NC)和故障条件(FC)期间均存在PLC和PALC电流。IEC60601-1对两种状况的漏电流均作了限制,NC时为 $10\mu\text{A}$,在单一故障条件(SFC)时为 $50\mu\text{A}$ 。PLCMVAP可以只在FC状况下存在,并且同样地被限制为 $50\mu\text{A}$ 。允许的漏电值依赖于医疗设备的类别和AP的类型。上述的漏电值针对具有“心脏浮置”(CF)接触部件的1类设备,并适用于大多数心脏设备。

发明内容

[0005] 以下描述的本发明的实施例提供了用于医疗装置的电路和方法,以确保符合安全标准。

[0006] 因此,根据本发明的实施例,提供了包括供电装置在内的医疗设备,所述供电装置被配置成连接至与患者身体联接的电气医疗装置,并且所述供电装置包括内有接地线的交流电(AC)线路。开关被耦合成连接AC线路与AC电源以及从AC电源断开AC线路。电流传感器被耦合成感测接地线中流过的电流,并在电流超过预定阈值时使开关动作以断开AC线路。

[0007] 在一些实施例中,所述供电装置包括并联布置的给所述医疗装置供电的多个电源。在一个实施例中,所述多个电源被配置成将射频(RF)功率提供给医疗装置上的电极,以从身体消融组织。通常情况下,多个电源各自单独具有足够的隔离程度,使得由于AC线路电压施加到医疗装置而在接地线中产生的漏电流小于适用的安全标准规定的限值,而全部电源上的漏电流总和超过该限值。

[0008] 在一个实施例中,所述设备还包括多个与患者身体连接的心电图(ECG)导联线,

包括公用导联线。辅助电流传感器被耦合监测流过公用导联线的电流,并在电流超过预定限值时使所述开关动作以断开电源。

[0009] 根据本发明的一个实施例,还提供了包括供电装置在内的医疗设备,所述供电装置被配置成连接至与患者身体联接的电气医疗装置,并且所述供电装置包括电连接部分。开关被耦合成连接和断开所述电连接部分。多个心电图 (ECG) 导联线 (包括一个公用导联线) 被联接于患者的身体。辅助电流传感器被耦合监测流过所述公用导联线的电流,并在电流超过预定限值时使开关动作以断开电连接。

[0010] 通常情况下,公用导联线被连接于患者的右腿。

[0011] 在一个公开实施例中,所述辅助电流传感器包括:连接于公用导联线和参考点之间的电阻;以及被耦合成测量电阻两端的电压降的传感电路。

[0012] 另外,根据本发明的实施例,提供了操作被联接于患者身体的电气医疗装置的方法。所述方法包括提供连接至电气医疗装置的供电装置,所述供电装置包括交流电 (AC) 线路,所述交流电线路包括用于连接到交流电源的接地线。流过该接地线的电流被感测,并且在流过该接地线的电流超过预定阈值时使开关动作来断开 AC 线路。

[0013] 根据本发明的实施例,还提供了操作被联接于患者身体的电气医疗装置的方法。所述方法包括提供连接至电气医疗装置的供电装置,所述供电装置包括电连接部分。多个心电图 (ECG) 导联线 (包括公用导联线) 被联接于患者的身体。流过公用导联线的电流被监测,并且在电流超过预定限值时使开关动作以断开电连接。

[0014] 通过对以下结合附图的实施例的详细说明,将更全面地理解本发明:

附图说明

[0015] 图 1 是根据本发明实施例的医疗诊断和治疗系统的示意插图;

[0016] 图 2 是示意说明根据本发明实施例的测试中的消融能量发生器的框图;以及

[0017] 图 3 是说明根据本发明实施例的 PALC 测量电路的电路原理图。

具体实施方式

[0018] 医疗电子装置的通用安全标准规定了与医疗装置接触时可以允许流过患者身体的最大稳态漏电流。例如,如上文指出,上述 IEC60601-1 规定了在最高 1kHz 的频率范围内最大患者漏电流在正常条件下为 $10\ \mu\text{A}$ 并且在单一故障条件下为 $50\ \mu\text{A}$ 。该标准规定了其所适用的单一故障条件,如触身部分上有电源电压存在时。当线路电压意外地施加于患者 (或与患者的身体接触的装置部分 -PLCMVAP) 时,这种状态可能发生。

[0019] 为了在这类条件下保持稳态漏电流低于规定限值,医疗装置制造商通常使用绝缘良好的隔离变压器和其他手段来将与患者接触的装置部分与电源线路隔离,包括将患者与电源线的地隔离。在大功率装置 (例如射频 (RF) 消融器) 中,这种隔离变压器及相关部件可能会大型且昂贵。

[0020] 本发明的实施例采取不同的方法,所述方法能够与泄漏标准 (特别是对于 PALC 和 PLCMVAP) 相符,然而使用体积不大且成本较低的隔离手段。在正常条件下,按照这些实施例操作的装置可以满足在稳定状态下的漏电流要求。然而,当发生故障时,传感器可检测到相关的过量漏电流并将装置与交流电源或其他电源 (如电池) 断开。

[0021] 这些实施例可以在多种多样的医疗诊断和 / 或治疗系统中实现, 所述系统通常包括连接到与患者身体接触的医疗装置的供电装置。例如, 所述电源可能是射频发生器的一部分, 所述射频发生器给射频消融导管上的电极馈电。在这类设备中 (至少在 1 类设备中), 所述电源通常具有包括接地线的交流电 (AC) 线路连接部分。

[0022] 在一个公开实施例中, 所述电源经由高速安全开关 (例如大功率继电器) 连接到 AC 线路。为了防止 PLCMVAP 过电流, 用灵敏的电流传感器监测接地线上的电流, 在正常条件下该电流应接近于零。只有当传感器检测到接地电流超过一定阈值, 如检测到一个接近或等于所适用标准规定的限值的电平 (这可能例如在高电压施加到患者或导管电极上时发生), 该传感器立即使开关动作以断开 AC 线路, 从而使消融器不工作并将导管和线路接地之间的连接断开。

[0023] 这种方法使得降低医疗系统中患者和线路接地之间的稳态隔离的等级成为可能, 从而可使用尺寸更小且成本较低的隔离部件, 然而仍然在正常工作条件下提供足够的隔离。所述传感器和开关接替了防止故障条件下漏电增加的功能。虽然这种方法是非常规的, 但它可充分保护患者并且符合已知的安全标准。该方法特别有利于降低大功率医疗装置 (例如消融器) 的成本和尺寸。

[0024] 作为另一种选择或除此之外, 在医疗系统中的 PALC 可通过直接测量流过患者身体的电流而被监测。在许多系统中, 心电图 (ECG) 导联线被联接于身体上来进行监测。导联线组通常包括若干个连接到各自放大器的高阻抗输入端的导联线和一个连接到这些放大器的隔离公共点或隔离接地的公用导联线。公用导联线按常规被附着在患者的右腿 (但可能会附着在身体其他部位) 上。在一个公开实施例中, 用一个附加的电流传感器监测流过公用导联线的 PALC 电流并在电流超过预定限值时使开关动作来断开 AC 线路或电池。

[0025] 图 1 是根据本发明实施例的心脏诊断和治疗系统 20 的示意插图 1。系统 20 可以是基于例如由 Biosense Webster Inc. (Diamond Bar, California) 制造的 CARTO™ 系统。系统 20 包括导管 28, 所述导管由通常为心脏病专家的操作者 26 用于患者 24 的心脏 22 组织的标测和消融。操作者 26 将导管 28 通过患者 24 的血管系统插入, 使导管的远端 30 进入心室。操作者推进并操纵在体内的导管, 使导管的远端嵌入心室中的内膜组织来感测电生理信号, 并适当地在所需位置消融组织。

[0026] 导管 28 在其近端连接于控制台 32, 所述控制台包括可接收并分析由导管输出的信号的信号处理单元 34。此外, 单元 34 接收来自导联线 36、37、38... 的 ECG 信号, 所述导联线附着在患者的体表。通常情况下, 这些导联线包括具有粘性的皮肤电极, 然而本领域已知的其他类型的导联线也同样可以使用。所述导联线之一如导联线 37 位于患者 24 的右腿上, 其被确定为公用导联线, 被耦合在对应于地电位的参考点上。

[0027] 根据从导管 28、电极 36、37、38, ... 以及系统 20 其他组件接收到的信号, 处理单元 34 驱动显示器 40。显示器可显示如心脏 22 的标测图、心电图迹线、给操作者 26 的系统消息以及本领域已知的任何其他相关类型的数据。

[0028] 控制台 32 还包括能量发生器 42, 所述能量发生器给导管 28 提供用于消融心脏 22 的病态部位的能量。例如, 能量发生器 42 可在导管 28 的远端给电极 (如图 2 所示) 提供射频 (RF) 能量, 以进行射频消融。交流电源即系统 20 的电源通过线路连接器 44 向能量发生器 42 和系统的其他组件供电。

[0029] 图 2 是示意说明根据本发明实施例的消融能量发生器 42 的框图。尽管常规的消融电源为大型电源且价格昂贵,而且一般须定制设计来提供具有足够患者隔离的高输出功率,但是小型且廉价的适合医疗应用的电源却可广泛获得。因此,能量发生器 42 包括若干个此类较小的电源 50,这些电源被并联成组,以向位于导管 28 末端的消融电极 62 提供足够的功率。这些较小的电源可在处于稳定状态时单独地满足医疗安全标准,但当它们被并联配置并且将电源电压施加到患者,通过所有电源的总漏电流可能超过故障条件的标准限值。

[0030] 为了解决这个问题,包括电源线 52、54 和接地线 56 在内的电源 50 的 AC 线路通过安全开关 60(例如高速、大功率继电器)连接到电源(通过连接器 44)。电流传感器 58 被耦合到接地线 56,以感测流到接地线路的电流。传感器 58 可包括(例如)带通滤波器来选择性地传递并放大在线路频率(50-60 赫兹)和 RMS-DC 转换器范围内的电流,以产生交流电流的测量结果。如果测得的电流超过预定限值,如在故障条件下的 $50 \mu\text{A}$,传感器指示开关 60 断开,从而将导线 52、54 和 56 从连接器 44 断开,因此也从电源和接地断开。因此,传感器和开关的这种布置是有效的,特别是在满足针对 PLCMVAP 的安全标准这一点上。

[0031] 在系统 20 的安全测试中,测试夹具 64 将线电压(例如 220 伏)施加于电极 62,模拟该电压施加到患者的情况。在这些情况下,电流传感器 58 通常会感测到接地线 56 上漏电流的增加,如果该电流超过预定限值则立即将开关 60 断开。通常情况下,所述开关可在 30 毫秒内断开。

[0032] 图 3 是说明根据本发明的实施例的用于 PALC 测量的电路 70 的电路原理图。例如,该电路可被集成到处理单元 34 的前端,或者也可作为独立单元接入或连接于控制台 32。电路 70 提供了对由于过度的 PALC 产生的安全问题的解决方案,所述过度的 PALC 在 ECG 电路系统 20 中可能因故障条件造成。该解决方案可用于结合于或独立于以上描述的 PLCMVAP 检测和预防电路。

[0033] 防止流过公用 ECG 导联线 37 的患者辅助漏电流超过安全限值的一个方法是,在该导联线上串联连接一个大串联电阻(通常为 $5\text{M}\Omega$ 量级)。然而,这种方法的一个问题是,该电阻会在 ECG 测量电路中产生热噪声,该热噪声与阻值成正比。

[0034] 为了避免这种噪音问题,但仍然防止故障条件下的过度漏电,电路 70 持续测量通过公用导联线 37 的电流。电路 70 中,导联线 37 通过电阻 R1 连接到参考点(图 3 中标示为接地),该电阻通常具有小的阻值如 $1\text{k}\Omega$ 。差分放大器 72 的输入端通过一个输入低通滤波器跨接在该电阻上,所述输入低通滤波器可(例如)由电阻 R2、R3 和电容 C1 实现。通常情况下,电阻 R1 和 R2 的阻值在几 $\text{k}\Omega$ 和几百 $\text{k}\Omega$ 的范围内,电容 C1 的值被选择成可产生几百赫兹的截止频率。该低通滤波器会降低电路 70 对噪声的敏感度,从而防止误报警。

[0035] 差分放大器 72 向控制台 32 提供一个与电阻 R1 两端的压降成正比的输出。放大器 72 的输出因此与患者辅助漏电流成正比。此输出可预校准以找到比例常数,并设置对应于漏电限值的安全阈值。放大器 72 的输出超过阈值时,线路连接器 44(或任何其他给系统 20 馈电的电连接)自动断开,于是系统 20 关闭。

[0036] 为清晰起见参照系统 20 的组成部分描述了上述实施例,但是本发明的原理大体上同样适用于任何其他合适类型的电气医疗装置。应当理解,上述实施例仅是以举例的方式进行的引用,并且本发明并不限于上文具体示出和描述的内容。相反,本发明的范围包括

上述各种特征的组合和子组合以及它们的变型形式和修改形式,本领域技术人员在阅读上面的描述时将会想到所述变型形式和修改形式,并且所述变型形式和修改形式在现有技术中未公开。

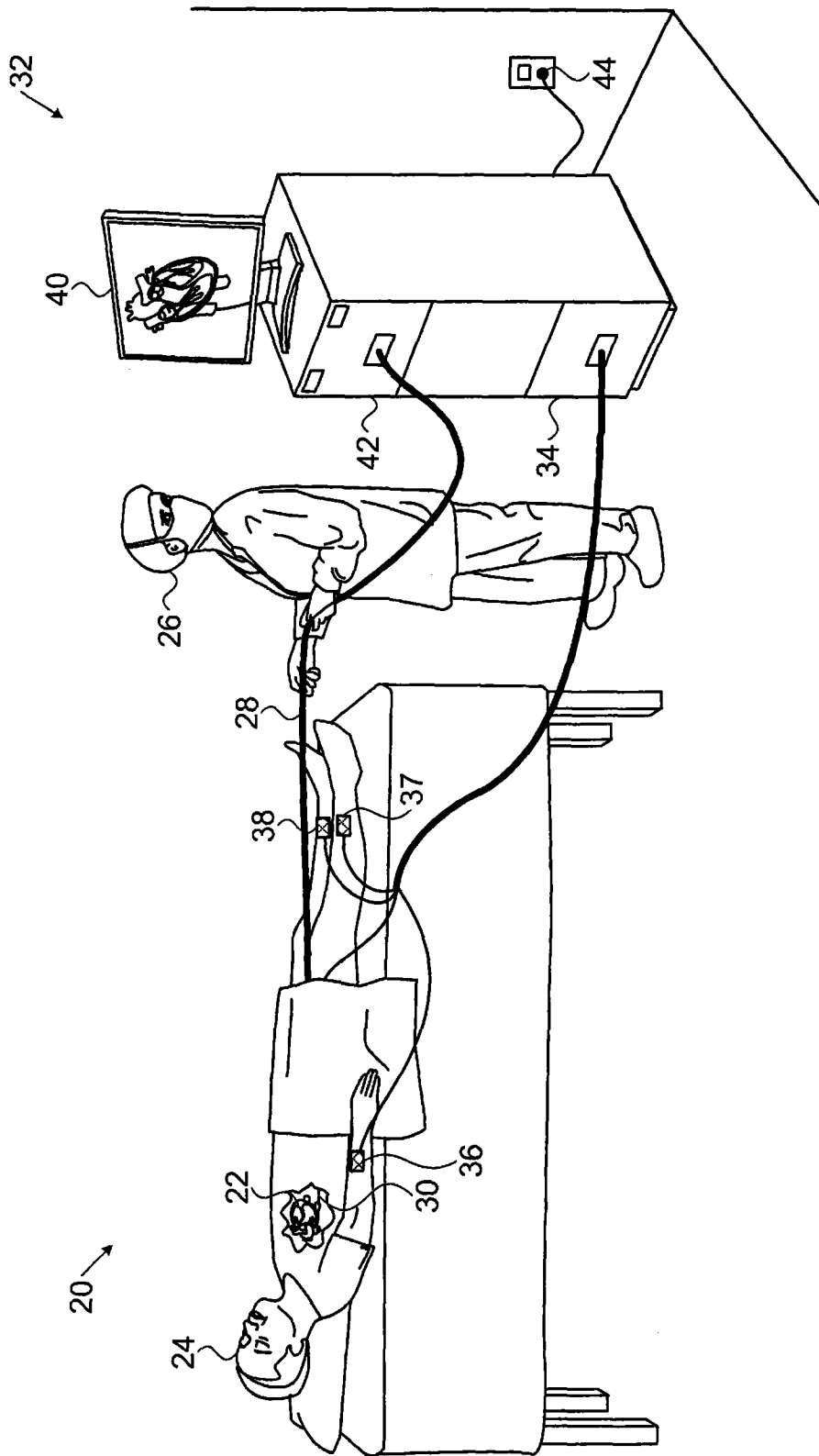


图 1

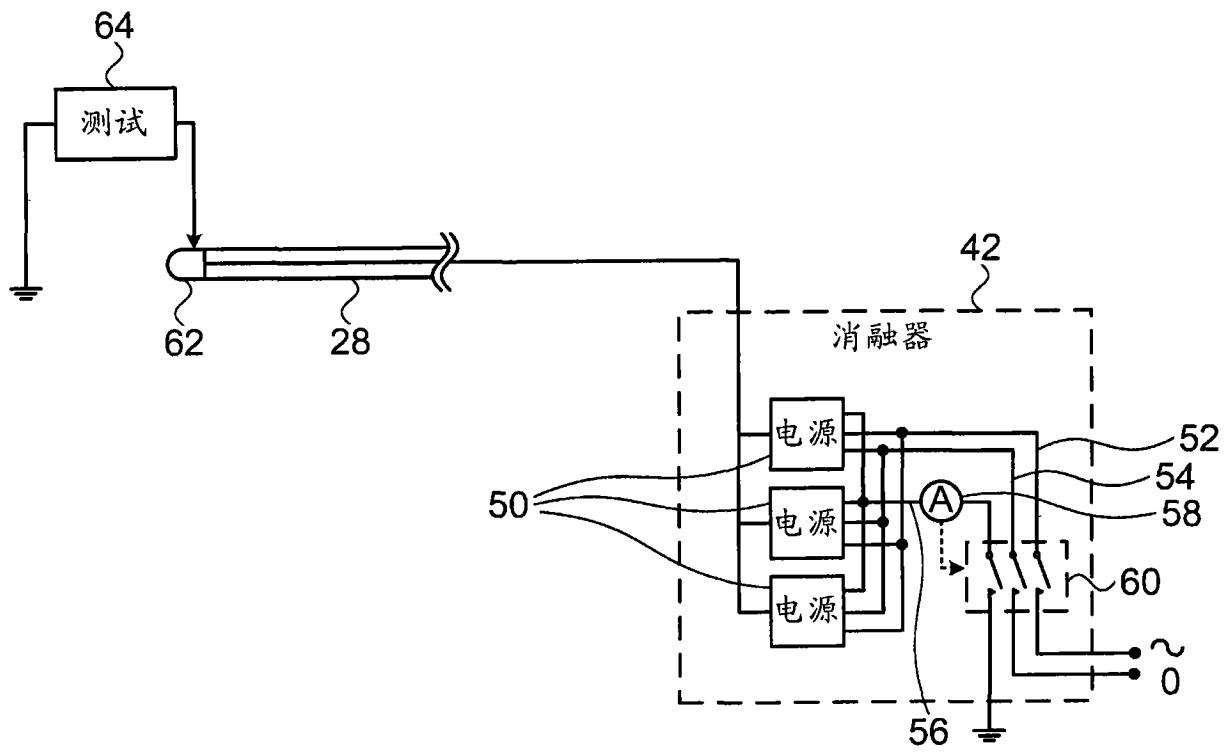


图 2

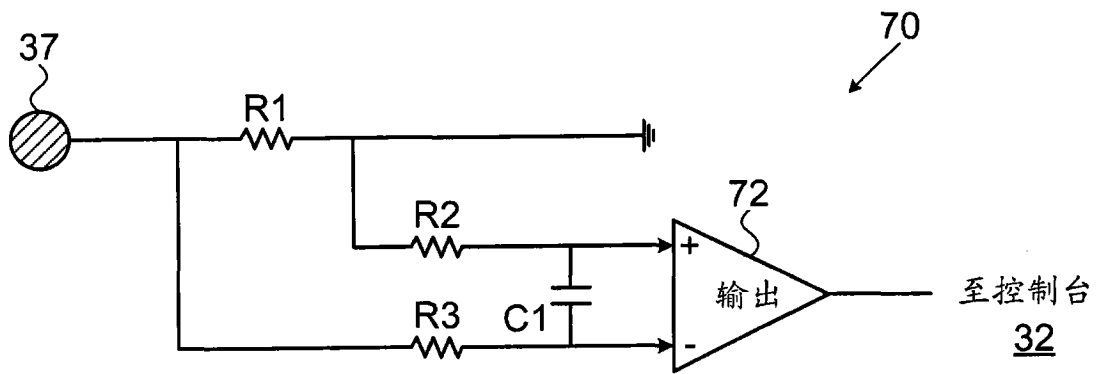


图 3