República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial.

(21) **PI0806147-5 A2**

BRPI0806147A2

(22) Data de Depósito: 11/12/2008
(43) Data da Publicação: 21/09/2010
(RPI 2072)

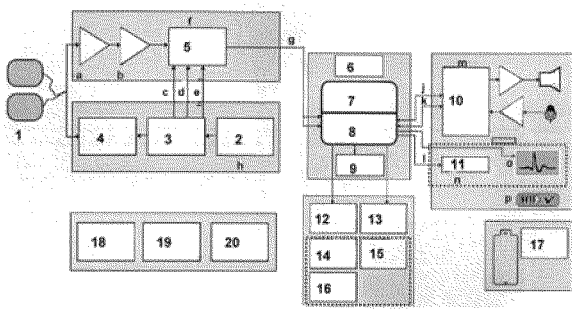
(51) Int.Cl.:
A61N 1/39
A61B 5/0245
G06N 3/02
G06T 1/40

(54) Título: **DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO E MÉTODO DE FUNCIONAMENTO DO MESMO**

(73) Titular(es): Instramed - Indústria Médico Hospitalar Ltda , União Brasileira de Educação e Assistência

(72) Inventor(es): Denis Xavier Barbieri, Diogo Scolari, Luis Vitório Carginini, Martin Antonio Behrens, Rubem Dutra Ribeiro Fagundes

(57) Resumo: DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO E MÉTODO DE FUNCIONAMENTO DO MESMO. A presente invenção compreende um desfibrilador externo automático e o método de funcionamento do mesmo. Em especial, o desfibrilador é portátil, de fácil operação, realizando automaticamente a análise do ritmo cardíaco e orientando o usuário por voz e/ou sinais visuais sobre os vários passos até a realização do choque elétrico para recuperar o paciente. Em especial, o uso desse equipamento não requer que o operador seja um médico.



PI0806147-5

Relatório Descritivo de Patente de Invenção

DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO E MÉTODO DE FUNCIONAMENTO DO MESMO.

Campo da Invenção

A presente invenção compreende um desfibrilador externo automático e o método de funcionamento do mesmo. Em especial, o desfibrilador é portátil, de fácil operação, realizando automaticamente a análise do ritmo cardíaco e orientando o usuário por voz e/ou sinais visuais sobre os vários passos até a realização do choque elétrico para recuperar o paciente. Em especial, o uso desse equipamento não requer médicos especializados. A presente invenção se situa principalmente no campo da medicina.

Antecedentes da Invenção

Desfibrilador Externo Automático

Os desfibriladores externos automáticos (DEA) são dispositivos eletrônicos portáteis que automaticamente diagnosticam arritmias cardíacas como fibrilação e taquicardia ventriculares do paciente e possuem a habilidade de tratá-las utilizando a desfibrilação, ou seja, a aplicação de terapia elétrica (choque) que reverte a arritmia, permitindo que o coração restabeleça o ritmo normal. Um DEA é do tipo externo quando o operador aplica os eletrodos (ou pás) no tórax do paciente, ao contrário dos desfibriladores internos, os quais têm seus eletrodos aplicados diretamente no coração do paciente. O termo automático refere-se a habilidade da unidade em analisar de forma autônoma a condição do paciente, sendo que algumas unidades possuem comandos de voz ou mostradores para visualização de informações.

Alguns DEA's instruem o usuário para conectar os eletrodos (pás) ao paciente. Estando as pás conectadas, nenhuma pessoa deve tocar o paciente, a fim de evitar falsas leituras do batimento cardíaco pelo DEA. As pás permitem que o DEA colete os sinais elétricos do coração e determine se o paciente está com o ritmo cardíaco alterado. Se o dispositivo determinar que o choque seja

necessário, ele usará a energia de sua bateria para carregar um capacitor interno que armazena a energia necessária para a realização do choque. Dependendo do modelo de DEA, após o choque irá analisar os sinais cardíacos do paciente e emitir instruções. Os primeiros modelos comerciais de DEA's liberavam choques ou descargas monofásicas, com energia máxima na faixa de 360 J a 400 J. Esses modelos foram descontinuados e, atualmente, os aparelhos tendem a ser do tipo bifásico, com energia máxima na faixa de 200 J a 240 J, reduzindo o risco de queimaduras e danos ao miocárdio do paciente.

O DEA da presente invenção apresenta algumas características particulares, aqui descritas. Durante a operação do DEA, os sinais cardíacos obtidos do paciente e utilizados para diagnóstico de sua condição são armazenados em dispositivo de memória interna, para posterior consulta por profissionais da saúde. O DEA também possui microfone interno e está apto a iniciar gravação de áudio de todo o ambiente onde estiver sendo utilizado, desde o primeiro momento em que entra em operação. Todas as informações, tanto as clínicas do paciente, incluindo os sinais adquiridos e o diagnóstico emitido, quanto as gravações de áudio do atendimento, são armazenadas em memória interna não volátil, e estão disponíveis para posterior consulta via porta USB do equipamento e programa aplicativo específico para leitura e recuperação ("download").

Destaca-se também que o DEA da presente invenção possui um sistema de missão crítica que monitora todo o funcionamento e as operações internas e externas do equipamento, de modo que todas as funções e procedimentos são executados simultaneamente quando necessário, e as falhas mais comuns durante os procedimentos de socorro ao paciente (exemplo: desconexão das pás ao aparelho durante o atendimento) são detectadas, sinalizadas e, em alguns casos, corrigidas.

Durante todo o tempo em que o DEA da presente invenção estiver em operação, o equipamento orientará o usuário atendente (usuário que está prestando socorro e operando o DEA), por meio de sinais sonoros, visuais e comandos de voz, em cada passo dos procedimentos necessários para correto

atendimento ao paciente incluindo, se necessário, a aplicação de choque elétrico.

No âmbito patentário, alguns documentos descrevem desfibriladores externos automáticos e seu uso.

O documento US 6,668,192 descreve um DEA compreendendo um suprimento de energia e circuito para gerar o pulso de desfibrilação. Em especial, o desfibrilador também guarda informações relativas ao procedimento de recuperação do paciente, como dados de funcionamento do aparelho e do ambiente próximo ao paciente. A presente invenção difere desse documento por instruir automaticamente o procedimento que o usuário deve realizar no paciente, fato não citado no referido documento.

O documento US 6,969,259 descreve um dispositivo DEA que instrui o usuário através de um painel ou voz a realizar os passos necessários para a operação do mesmo, compreendendo a aquisição de informações do paciente, como os sinais de ECG, identificação de uso para pacientes adultos ou pediátricos e o momento de realizar o choque. O aparelho, adicionalmente, informa ao usuário se as pás estão corretamente localizadas no tórax do paciente. A presente invenção difere desse documento por compreender um sistema inteligente de detecção e análise dos sinais eletrocardiográficos do paciente baseado em Redes Neurais, por adicionalmente instruir o usuário a realizar procedimentos de ventilação e por não necessitar da instrução sobre o correto posicionamento das pás, uma vez que a presente invenção opera corretamente mesmo com as pás invertidas.

O documento WO 2008/057302 descreve um DEA com sistema de monitoramento múltiplo sem fio, no qual as pás devem estar aplicadas ao paciente para medir o ritmo cardíaco do mesmo e iniciar o carregamento dos capacitores. A presente invenção difere desse documento por não adotar a solução de monitoramento sem fio e por adicionalmente instruir automaticamente o procedimento que o usuário deve realizar no paciente, fato não citado no referido documento.

O documento WO 2008/020369 descreve um DEA e um método para incorporar a análise do ECG e determinar se o coração deve ou não receber o choque sincronizado, alertando médicos para possíveis terapias alternativas. A presente invenção difere desse documento por utilizar um algoritmo de Redes Neurais para verificar o estado de saúde do paciente, fato não citado no referido documento.

O documento WO 2007/148257 descreve um desfibrilador compreendendo eletrodos, circuito de alta-tensão, interface que recebe dados do paciente e controla/realiza a emissão de choque de acordo com esses dados. A presente invenção difere desse documento por orientar visualmente e/ou sonoramente o usuário sobre como proceder para realizar o choque, fato não citado no referido documento. Além disso, o acionamento do choque está condicionado ao acionamento do botão indicador no aparelho.

Portanto, não foram encontradas informações sugerindo e/ou antecipando o referido documento.

Sumário da invenção

É objeto da presente invenção um desfibrilador externo automático compreendendo:

a) meios para detectar os batimentos cardíacos e/ou a qualidade do traçado eletrocardiográfico do paciente;

b) meios para identificar arritmias cardíacas do paciente utilizando um sistema inteligente de Redes Neurais;

c) meios para informar a faixa etária do paciente (adulto/pediátrico);

d) meios para prestar ao usuário, mediante sinais sonoros e/ou visuais, pelo menos uma das seguintes informações:

d1) orientações para pré-avaliação do estado de saúde do paciente e de realização de manobras de recuperação cardio-respiratória;

d2) orientações para instalar os eletrodos (pás) no tórax do paciente;

d3) procedimento de aquisição dos sinais eletrocardiográficos do paciente;

d4) avaliação da qualidade do contato dos eletrodos com a pele do paciente;

d5) alerta para evitar o contato do operador com o paciente;

d6) chamada de serviço de emergência;

d7) orientação para verificar o estado do paciente;

d8) orientação para realizar o procedimento de desfibrilação do coração do paciente de acordo com o estado do mesmo;

d9) orientação para realizar a avaliação do paciente após a aplicação do choque elétrico.

e) meios para administrar informações do paciente, do ambiente e/ou do aparelho.

É objeto adicional da presente invenção o método de funcionamento do desfibrilador externo automático compreendendo as etapas de:

a) conexão do aparelho ao paciente;

b) instrução ao usuário sobre a situação cardíaca do paciente;

c) instrução ao usuário sobre os próximos passos a serem realizados, de acordo com as condições cardíacas do paciente, detectadas pelo aparelho (manobras de recuperação cardio-respiratória);

d) aquisição e/ou armazenamento de informações do paciente, do ambiente e/ou do aparelho DEA;

e) monitoração de todo o funcionamento e as operações internas e externas do equipamento, utilizando o sistema operacional embarcado de missão crítica.

Em uma realização preferencial, o sistema operacional em missão crítica funciona de modo que todas as funções e procedimentos sejam executados simultaneamente, quando necessário, e as falhas mais comuns durante os procedimentos de socorro ao paciente sejam detectadas e corrigidas.

Os versados na arte saberão valorizar a presente invenção à luz das informações aqui descritas e detalhadas a seguir.

Descrição das figuras

A figura 1 ilustra o diagrama de blocos do DEA, nos quais alguns módulos são opcionais e podem ser atualizados oportunamento (tracejado).

A figura 2 mostra o protocolo de atendimento preferencial.

Descrição detalhada da invenção

Os exemplos aqui mostrados têm o objetivo apenas de exemplificar uma das possíveis realizações da invenção, sem, contudo limitá-la, de forma que realizações similares estão dentro do escopo da invenção.

Meios para detectar os batimentos cardíacos do paciente

Os meios para detectar os batimentos cardíacos do paciente compreendem um conjunto de duas pás onde eletrodos internos do tipo utilizado em equipamentos de eletrocardiografia são colocados no peito do paciente, conforme orientação dada pelo próprio equipamento ao usuário atendente. Por estas mesmas pás será aplicado, se necessário, o choque elétrico desfibrilatório.

Meios para identificar o estado de saúde do paciente

Os meios para informar o usuário das decisões compreendem um sistema inteligente de Redes Neurais que permite reconhecer o estado do paciente e acionar os meios para informar o usuário da decisão a ser tomada em relação a saúde do paciente. A rede neural foi treinada para reconhecer dois tipos arritmias cardíacas: aquelas onde o choque elétrico não é necessário, e neste caso o equipamento orienta o procedimento de massagem cardíaca e respiração cárdio-pulmonar, e arritmias cardíacas onde o choque elétrico deverá ser aplicado. Neste último caso, o equipamento orientará o atendente de forma clara da necessidade de desfibrilação e aguardará o acionamento do botão correspondente a liberação de choque. O reconhecedor do DEA foi treinado para reconhecer as arritmias cardíacas mesmo quando os eletrodos são colocados de forma invertida no peito do paciente, dispensando assim orientações adicionais.

Meios para informar o usuário das decisões

Os meios para informar o usuário das decisões compreendem indicações visuais e/ou sonoras e/ou por comando de voz dadas pelo desfibrilador ao usuário. Em especial, essas indicações seqüenciais informam os passos a serem realizados até a desfibrilação, de acordo com o estado de saúde do paciente.

Meios para adquirir/salvar informações de pacientes

Os meios para adquirir/salvar informações de pacientes compreendem dispositivo de memória interna, para posterior consulta por profissionais da saúde. O DEA também possui microfone interno e está apto a iniciar gravação de áudio de todo o ambiente onde estiver sendo utilizado, desde o primeiro momento em que entra em operação. Todas as informações, tanto as informações clinicas do paciente, incluindo os sinais adquiridos e o diagnóstico emitido, quanto as gravações de áudio do atendimento, são armazenadas em memória interna não volátil, e estão disponíveis para posterior consulta via porta USB do equipamento e programa aplicativo específico para leitura e recuperação ("download").

Meios para monitorar continuamente o funcionamento do equipamento:

O DEA possui sistema operacional interno de missão crítica, que monitora continuamente o funcionamento dos módulos, funções e procedimentos mais importantes, evitando erros de operação, e assumindo funcionamentos alternativos, caso as falhas mais comuns de operação ou avaria venham a ocorrer durante o atendimento.

Exemplo1. DEA

O desfibrilador externo automático da presente invenção, como pode ser visto na figura 1, compreende uma versão portátil, barata, de fácil operação, realizando automaticamente a análise do ritmo cardíaco e orientando o usuário para proceder o choque elétrico para recuperar o paciente, ensinando seu modo de operação para qualquer pessoa, não necessariamente com formação médica.

O desfibrilador da presente invenção compreende uma plataforma "dual-core Soc" (RAM+DSP) e que executa RNA para o reconhecimento de cardiopatias. Além disso, a presente invenção é bifásica, permitindo um choque de até 360J, com capacidade para 50 choques sem recarga da bateria e com tempo de carga para choque menor que 10 segundos, com uma bateria recarregável de alta durabilidade. O presente aparelho, além de não interromper o monitoramento para a realização de funções internas, compreende um sistema inteligente de redes neurais para reconhecer o estado de saúde do paciente.

As figuras 1 e 2 ilustram o funcionamento do DEA aqui descrito. A figura 1 ilustra o diagrama de blocos do DEA, nos quais alguns módulos são opcionais e podem ser atualizados oportunamente (tracejado). De acordo com a figura 1, os símbolos alfa-numéricos correspondem a: (a) amplificador/instrumentação; (b) buffer; (c) tensão; (d) corrente; (e) impedância; (f) ADS8341; (g) 12C; (h) LPC2114; (i) OMAP5912; (j) SPI; (k) 125; (l) 12C; (m) TSC2101; (n) MAX1561; (o) Display TFT; (p) Display LCD; (1) Eletrodos/Desfibrilação;(2) ARM7;(3) Controle alta-tensão;(4) Armazenamento e chaveamento de energia; (5) ADC; (6) Memória DDR; (7) DSP; (8) ARM; (9) NOR Flash; (10) Codec Áudio+Touchscreen; (11) White LED Driver; (12) Cartão SD; (13) USB Console Pen-Drive; (14) IrDA; (15) Wi-Fi; (16) GPRS; (17) Fuel Gauge; (18) Fonte de alta tensão; (19) Regulador OMAP; (20) Regulador Linear.

A figura 2 mostra o protocolo de atendimento preferencial. De acordo com a figura 2, os símbolos alfa-numéricos correspondem a: (A) Início; (B) Auto-teste; (C) Teste OK?; (C1) Resposta de C foi negativa – Tratamento Falha Auto-teste; (D) Resposta de C foi positiva – Testa se eletrodos estão conectados; (E) "Eletrodos conectados?"; (E1) Resposta de E foi Negativa – Seguir comandos pré-programados ("Fique calmo"/"Verifique se o paciente está consciente"/ "Chame serviço de emergência"/"Abra as vias aéreas"/"Verifique se o paciente está respirando"/"Ventile duas vezes"/"Verifique o pulso"/"Retire os eletrodos da embalagem"/"Conecte os eletrodos no equipamento; (F)

Resposta de E foi positiva – "Coloque os eletrodos no paciente";(G) N=0; (G1) Reconhecedor FV/TV; (H) Mede impedância; (I) "Há paciente?"; (I1) Se a resposta de I foi negativa, então N=N+1, segue para I2;(I2) N<4?, se a resposta for positiva, volta para H; (I3) Se a resposta de I2 foi negativa – "Verifique se os eletrodos estão conectados corretamente";(J) Se a resposta de I foi positiva – "Não toque no paciente, analisando ritmo"; (K) Analisando ritmo; (L) Chocável?; (L1) Se a resposta for negativa, segue para o Procedimento RCP;(M) Se a resposta for positiva realiza o Tratamento – Paciente Chocável.

Os versados na arte saberão que essa descrição não é limitante, podendo ser utilizada de várias maneiras, de acordo com as informações aqui descritas.

Reivindicações

DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO E MÉTODO DE FUNCIONAMENTO DO MESMO.

1. Desfibrilador externo automático caracterizado por compreender:

a) meios para detectar os batimentos cardíacos e/ou a qualidade do traçado eletrocardiográfico do paciente;

b) meios para identificar arritmias cardíacas do paciente utilizando um sistema inteligente de Redes Neurais;

c) meios para informar a faixa etária do paciente (adulto/pediátrico);

d) meios para prestar ao usuário, mediante sinais sonoros e/ou visuais, pelo menos uma das seguintes informações:

d1) orientações para pré-avaliação do estado de saúde do paciente e de realização de manobras de recuperação cárdio-respiratória;

d2) orientações para instalar os eletrodos (pás) no tórax do paciente;

d3) procedimento de aquisição dos sinais eletrocardiográficos do paciente;

d4) avaliação da qualidade do contato dos eletrodos com o paciente;

d5) alerta para evitar o contato com o paciente;

d6) chamada de serviço de emergência;

d7) orientação para verificar o estado do paciente;

d8) orientação para realizar o procedimento de desfibrilação do coração do paciente de acordo com o estado do mesmo;

d9) orientação para realizar a avaliação do paciente após a aplicação do choque elétrico.

e) meios para administrar informações do paciente, do ambiente e/ou do aparelho.

2. Desfibrilador, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo sistema de rede neurais reconhecer diferentes tipos arritmias cardíacas e orientar o usuário como proceder em cada uma delas.

3. Desfibrilador, de acordo com a reivindicação 2, caracterizado pelas arritmias cardíacas compreenderem aquelas onde o choque elétrico não é necessário, sendo o usuário orientado pelo equipamento sobre o procedimento de massagem cardíaca e respiração cardio-pulmonar.

4. Desfibrilador, de acordo com a reivindicação 2, caracterizado pelas arritmias cardíacas compreenderem aquelas onde o choque elétrico deverá ser aplicado, sendo o usuário orientado pelo equipamento sobre a necessidade de desfibrilação e aguardará o acionamento do equipamento para a liberação de choque.

5. Desfibrilador, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado por reconhecer as arritmias cardíacas mesmo quando os eletrodos são colocados de forma invertida no peito do paciente.

6. Método de funcionamento do desfibrilador externo automático caracterizado por compreender as etapas de:

a) conexão do aparelho ao paciente;

b) instrução ao usuário sobre a situação cardíaca do paciente de acordo com a decisão do Sistema de Redes Neurais;

c) instrução ao usuário sobre os próximos passos a serem realizados, de acordo com as condições cardíacas do paciente, detectadas pelo aparelho, como manobras de recuperação cárdio-respiratória ou defibrilação;

d) aquisição e/ou armazenamento de informações do paciente, do ambiente e/ou do aparelho DEA

e) monitoramento de todo o funcionamento e das operações internas e externas do equipamento utilizando o sistema operacional embarcado de missão crítica.

7. Método, de acordo com a reivindicação 6, caracterizado pelo sistema de rede neurais reconhecer diferentes tipos arritmias cardíacas e orientar o usuário como proceder em cada uma delas.

8. Método, de acordo com a reivindicação 7, caracterizado pelas arritmias cardíacas compreenderem aquelas onde o choque elétrico não é necessário, sendo o usuário orientado pelo equipamento sobre o procedimento de massagem cardíaca e respiração cárdio-pulmonar.

9. Método, de acordo com a reivindicação 7, caracterizado pelas arritmias cardíacas compreenderem aquelas onde o choque elétrico deverá ser aplicado, sendo o usuário orientado pelo equipamento sobre a necessidade de desfibrilação e aguardará o acionamento do equipamento para a liberação de choque.

10. Método, de acordo com a reivindicação 6, caracterizado por reconhecer as arritmias cardíacas mesmo quando os eletrodos são colocados de forma invertida no peito do paciente.

11. Método, de acordo com a reivindicação 6, caracterizado pelo sistema operacional em missão crítica funcionar de modo que todas as funções e procedimentos sejam executados simultaneamente, quando necessário, e as falhas mais comuns durante os procedimentos de socorro ao paciente sejam detectadas e corrigidas.

FIGURAS

Figura 1

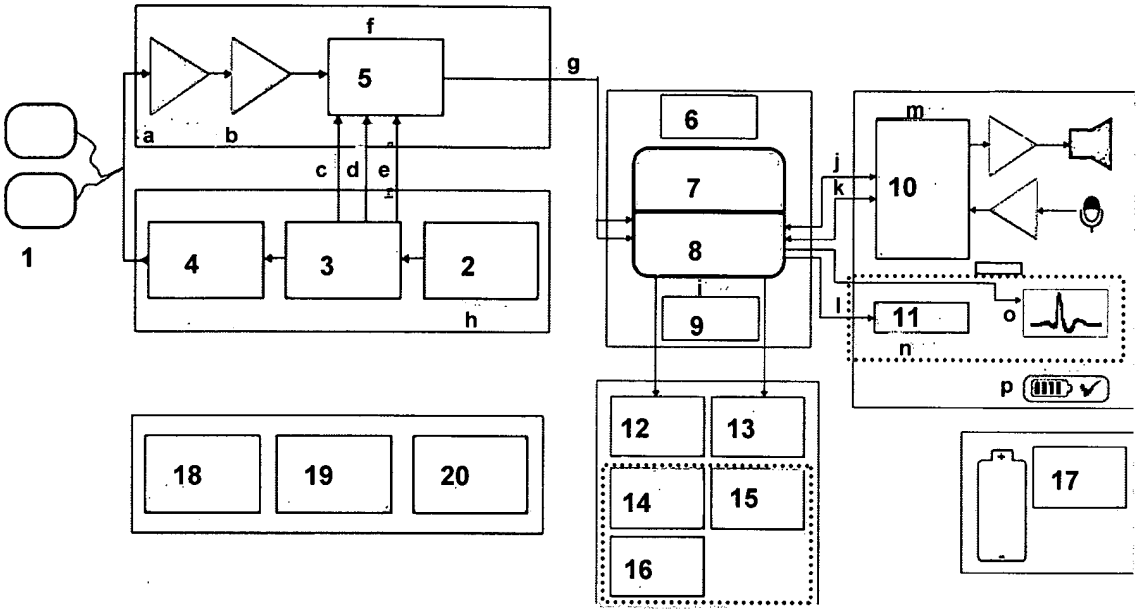
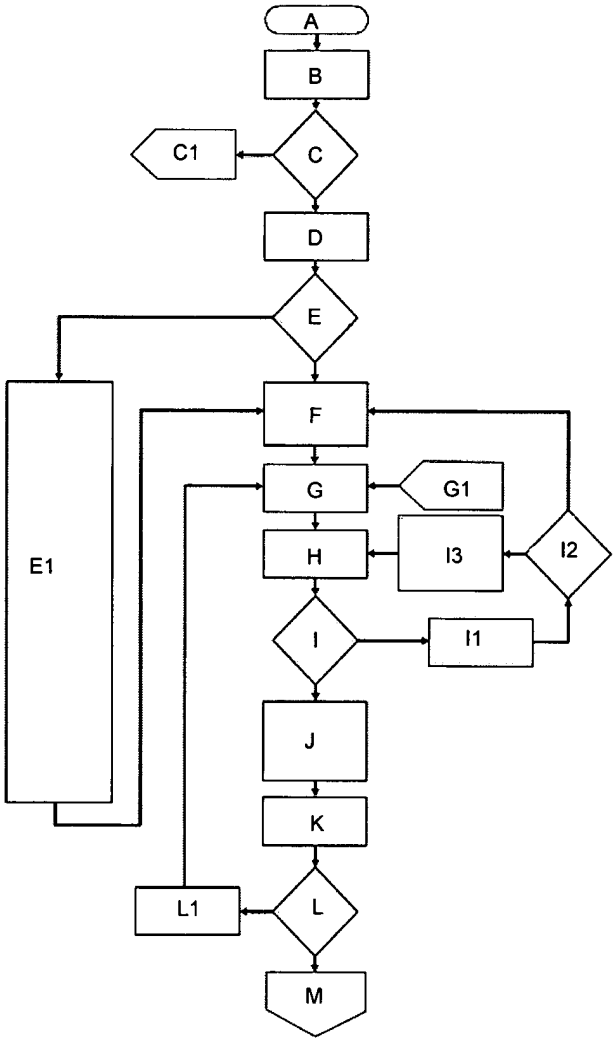


Figura 2



Resumo

DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO E MÉTODO DE FUNCIONAMENTO DO MESMO.

A presente invenção compreende um desfibrilador externo automático e o método de funcionamento do mesmo. Em especial, o desfibrilador é portátil, de fácil operação, realizando automaticamente a análise do ritmo cardíaco e orientando o usuário por voz e/ou sinais visuais sobre os vários passos até a realização do choque elétrico para recuperar o paciente. Em especial, o uso desse equipamento não requer que o operador seja um médico.