



⑫ A **Terinzagelegging** ⑪ **8304252**

Nederland

⑲ NL

- ⑤④ **Batterij toestands waarschuwingssysteem voor een geïmplanteerde medische inrichting.**
- ⑤① Int.Cl³: A61N 1/08, A61N 1/36, A61N 1/38, A61B 5/02.
- ⑦① Aanvrager: Mieczyslaw Mirowski te Owings Mills, Maryland, Ver.St.v.Am.
- ⑦④ Gem.: Ir. H.M. Urbanus c.s.
Vereenigde Octrooibureaux
Nieuwe Parklaan 107
2587 BP 's-Gravenhage.

- ②① Aanvraag Nr. 8304252.
- ②② Ingediend 9 december 1983.
- ③② Voorrang vanaf 13 december 1982.
- ③③ Land van voorrang: Ver. St. v. Am. (US).
- ③① Nummer van de voorrangsaanvraag: 449229 .
- ⑥② --

- ④③ Ter inzage gelegd 2 juli 1984.

De aan dit blad gehechte stukken zijn een afdruck van de oorspronkelijk ingediende beschrijving met conclusie(s) en eventuele tekening(en).

Titel : Batterij toestands waarschuwingssysteem voor een geïmplanteerde medische inrichting.

De uitvinding heeft betrekking op een door een batterij gevoede geïmplanteerde medische inrichting, en meer in het bijzonder op een zelftest keten voor het periodiek en automatisch testen van de batterijtoestand van een dergelijke inrichting. Hiermede verband houdende materie vindt
5 men in de Nederlandse octrooi-aanvraag 8301391.

In deze genoemde Nederlandse aanvraag vindt men een voorbeeld van een type medische inrichting waarop de uitvinding van toepassing is. Omdat vele implanteerbare inrichting, indien zij elektrische diagnostische en controlefuncties moeten vervullen, door een batterij worden gevoed, moet
10 na een periode de batterij en/of de inrichting langs chirurgische weg worden vervangen, waardoor de patient derhalve een operatie moet ondergaan. Indien de geïmplanteerde medische inrichting een kritische het leven reddende functie vervult is het duidelijk, dat het van het grootste belang is een zogenaamde "failsafe" werking te verzekeren, niet slechts van de
15 ketencomponenten, die de controle- en diagnostische functies vervullen, doch ook van de opslagbatterijen.

Bij de huidige medische praktijk, worden met batterijen werkende inrichtingen vervangen na het verstrijken van een vooraf bepaalde periode of na het uitvoeren van een bepaald aantal behandelingen door de geïmplanteerde inrichting. Bij een te implanteren parate defibrillator van het in
20 de bovengenoemde Nederlandse octrooi-aanvraag beschreven type, dient de batterij bij benadering elke drie tot drie en half jaar te worden vervangen of, in het geval van het dikwijls leveren van defibrilatie pulsen met grote energie, na het leveren van ongeveer elke 90 tot 100 defibrilatie
25 pulsen. Soms echter worden goede batterijen op een onnodige wijze vervangen omdat hun schema levensduur in plaats van hun werkelijke levensduur is verstreken, hetgeen, zoals duidelijk is, een ongemak voor de patient betekent. Een dergelijke onnodige vervanging kan het gevolg zijn van gunstige bedrijfsomstandigheden van de geïmpanteerde medische inrichting of van
30 een bijzonder duurzame batterij, welke de ontwerp specificaties daarvan overschrijdt. Anderzijds kan een batterij voortijdig falen omdat deze niet aan de beoogde ontwerp specificaties voldoet ofschoon voordat de batterij door de fabrikant daarvan is afgeleverd, deze daarop is getest. Ook andere omstandigheden beïnvloeden de werkelijke levensduur van de batterij.

35 Om derhalve onnodige chirurgische ingrepen tot een minimum terug te

brengen en/of een voortijdig falen van de batterij te beletten, beoogt de uitvinding in het algemeen te voorzien in een batterijtoestands waarschu-
wingsstelsel ten gebruike bij een geïmplanteerde medische inrichting, welk
stelsel de patient waarschuwt voor een op handen zijnd falen van de batterij,
5 zodat de patient handeling ter herstel kan uitvoeren.

Een ander doel van de uitvinding is het verschaffen van een batterij
toestands waarschuwingstelsel, dat dient voor het testen van een batterij
zowel tijdens de werking van de geïmplanteerde medische inrichting als
op vaste periodieke tijdstippen gedurende automatische zelftest perioden
10 van het waarschuwingstelsel.

Een verder doel van de uitvinding is het verschaffen van een batterij
toestands waarschuwingstelsel, dat het mogelijk maakt, dat de batterijen
op een basis van "indien nodig" worden vervangen in plaats van op vaste
periodieke tijdstippen, waardoor een ongerechtvaardigde chirurgische ver-
15 vanging van de batterijen tot een minimum wordt teruggebracht en de kans
op een voortijdig falen van de batterij wordt gereduceerd.

Volgens de uitvinding worden de bovengenoemde en andere oogmerken be-
reikt door middel van een batterij toestands waarschuwingstelsel ten gebruike
bij een door een batterij gevoede geïmplanteerde inrichting met een behan-
20 delingsketen, zoals een defibrilator, welke wordt geactiveerd door een
gebeurtenis trekkersignaal voor het uitvoeren van een behandelingsfunctie,
waarbij het waarschuwingstelsel is voorzien van een terugstelbare tem-
peerinrichting, welke in responsie op elk optreden van het gebeurtenis
trekkersignaal wordt teruggesteld teneinde de tempeer periode daarvan
25 opnieuw in te leiden of welke na vooraf bepaalde periodieke perioden, een
zelftest trekkersignaal opwekt voor het automatisch activeren van de
behandelingsketen, een besturingsketen, die in responsie op het zelf-
test signaal veroorzaakt, dat de behandelingsketen zijn functie intern
in plaats van bij de patient uitvoert, een controle keten, die de toestand
30 van de batterij tijdens het uitvoeren van elke behandelingsfunctie contro-
leert, en een alarminrichting, die de patient op de hoogte stelt van een
op handen zijnd falen van de batterij.

Bij een illustratieve uitvoeringsvorm volgens de uitvinding omvat de
behandelingsketen een paraat-hart defibrilator, welke is voorzien van een
35 hoogspanningsinventor, die defibrilatiepulsen met grote energie aan het

8304252

hart van de patient toevoert. Wanneer de hoogspanningsinventorketen in werking is, controleert de controleketen het spanningsniveau van de batterij tijdens de stroomafname, en indien de spanning onder een vooraf bepaald niveau daalt, wordt een alarminrichting in werking gesteld. Indien de
5 behandelingsketen zijn behandelingsfunctie niet behoeft uit te voeren, activeert de terugstelbare temperatuurinrichting automatisch en periodiek de behandelingsketen aan het eind van de verstrijksperiode van de temperatuurinrichting, welke bij voorkeur 4 maanden is. Derhalve waarschuwt het batterij toestands waarschuwingssysteem volgens de uitvinding de patient
10 van een op handen zijnd falen van de batterij, bij voorkeur door een audio indicatie, zodat de batterijen slechts behoeven te worden vervangen op een "indien nodig" basis. Volgens de uitvinding worden op eengunstige wijze onnodige batterijvervangingsprocedures gereduceerd.

De uitvinding zal onderstaand nader worden toegelicht onder verwijzing
15 naar de tekening, welke een blokschema van een voorkeurs schakeling volgens de uitvinding toont.

Zoals reeds is opgemerkt, wordt de keten volgens de tekening gebruikt bij een geïmplanteerde medische inrichting, welke is voorzien van een behandelingsketen, zoals een hoogspanningsinventor- en besturingsketen 10,
20 die de ECG-activiteit van het hart van de patient controleert en in responsie op de detectie van een fibrilatiestoestand aan het hart van de patient defibrilatiepulsen met grote energie over een geleider 12 toevoert. Afhankelijk van de toestand van de status flip-flop 14, worden de pulsen met grote energie aan het hart toegevoerd via (niet afgebeelde) hoogspan-
25 ningsselectroden, welke met het hart van de patient zijn gekoppeld via een poort 16, of aan een inwendige belastingsweerstand 18 via een poort 20. Zoals in de bovengenoemde Nederlandse octrooi-aanvraag is aangegeven en beschreven, bestaan de poorten 16 en 20 uit bestuurd silicium gelijkrichters en reageren deze op een TRIG-sigitaal uit een temper- en bestu-
30 ringsketen 22. Wanneer de "Q"-uitgang van de status flip-flop 14 wordt beïnvloed, stelt deze een EN-poort 24 in werking om het TRIG-sigitaal direct aan de besturingsingang van de poort 20 toe te voeren, waardoor de defibrilatiepuls met grote energie aan de belastingsweerstand 18 wordt toegevoerd. Indien daarentegen de "Q"-uitgang van de status flip-flop 14
35 wordt beïnvloed, stelt deze een EN-poort 26 in werking om het TRIG-sigitaal

direct aan debesturingsingang van de poort 16 toe te voeren, waardoor de defibrilatiepulsen met grote energie aan de met het hart van de patient gekoppelde elektroden worden toegevoerd. Deze handelingen zijn toegelicht in de bovengenoemde Nederlandse octrooi-aanvraag. De bovenbeschreven
5 defibrilatorketen is bedoeld als een illustratie van een type behandelingsinrichting waarin de operationele elementen volgens de uitvinding kunnen worden ondergebracht.

Als deel van het batterijtoestands waarschuwingssysteem wekt de temper- en besturingsketen 22 een INVST-signaal op om de hoogspanningsinverter-
10 en besturingsketen 10 en een terugstelbare temperinrichting 30 voor vier maanden gelijktijdig in werking te stellen. Het INVST-signaal treedt op in responsie op de detectie van een werkelijke fibrilatie van het hart of in responsie op een test toestand, zoals de magneetttest, waarnaar in de bovengenoemde Nederlandse octrooi-aanvraag is verwezen. Door de werking
15 van de invertorketen 12 wordt een bepaalde hoeveelheid energie uit de batterij 32 afgenomen. Aangezien een opslagcel 32 een voorspelbare I-V (stroom-versus-spanning) karakteristiek heeft en er een overeenkomstige relatie bestaat tussen een punt van de I-V-kromme daarvan en de toestand (bijvoorbeeld de resterende levensduur) van de batterij 32, kan men de
20 benaderde resterende levensduur van de batterij 32 bepalen door de potentiaal daarvan tijdens de stroomafneem periode te meten, waarbij de inverter in de keten 10 in werking is. Een vooraf bepaalde minimumspanning van de batterij 32 tijdens de werking van de keten 10 geeft een potentieel falen van de batterij aan. Om de batterijspanning tijdens deze toestand
25 te meten, vergelijkt een vergelijkingsinrichting 34 de uitgangsspanning van de batterij met een REF-spanning, en levert een SET-signaal wanneer de spanning "V" onder V_{REF} daalt. Het SET-signaal stelt dan een flip-flop 36 in, welke een audio oscillator 38 in werking stelt. De oscillator 38 drijft een piezoelectrisch kristal 40 aan. Het piezoelectrische kristal
30 40 veroorzaakt, dat het systeem hoorbare geluiden opwekt, die door de patient kunnen worden gehoord, waardoor de patient wordt geïnformeerd ten aanzien van een potentieel falen van de batterij.

In het geval, dat de temper- en besturingsketen 22 niet het INVST-signaal opwekt hetzij in responsie op een werkelijke detectie van een
35 fibrilerend hart of bij het uitvoeren van de magneetttest, loopt de temper-

8304252

keten 30 van vier maanden uit, sua sponte, en wekt een zelftest activerings-
signaal ("ST-signaal") op, dat de hoogspanningsinverter- en besturings-
keten 10 in werking stelt. De temper- en besturingsketen 22 ontvangt ook
het ST-signaal en wijzigt in responsie daarop de toestand van de status
5 flip-flop 14 om de EN-poort 24 in werking te stellen. Derhalve wordt
gedurende de tijd, dat de hoogspanningscondensator 11 wordt geladen,
de defibrilatiepuls met grote energie geconditioneerd om aan de testbe-
lasting 18 te worden toegevoerd bij het onderkennen van het TRIG-signaal
door de temper- en besturingsketen 22. Tijdens de werking van de hoog-
10 spanningsinverter in de keten 10 controleert de vergelijkingsinrichting
34 weer de spanning V en vergelijkt deze met V_{REF} . Indien V onder V_{REF}
daalt, wordt het audio alarmstelsel op een eerder beschreven wijze ge-
activeerd.

De audio oscillator 38 blijft geactiveerd totdat de oscillator wordt
15 teruggesteld door een terugstelsignaal uit de temper- en besturingsketen
22. Zoals in de bovengenoemde Nederlandse octrooi-aanvraag is toegelicht,
wekt de temper- en besturingsketen 22 in responsie op een uitwendige
magneet de verschillende besturingssignalen op. Een ON/OFF- besturings-
signaal uit de keten 22 schakelt de temperinrichting 30 van vier maanden
20 uit en in, wekt een INVST-signaal op voor het opnieuw inleiden van de
werking van de temperinrichting 30 en leidt de werking van de inverter
10 in, en wekt een REST-signaal op voor het vrijgeven van de grendel-
inrichting 36. Deze signalen worden opgewekt door verschillende volgorden
van plaatsing en verwijdering van een magneet om een subcutaan geïmpla-
25 teerde tongschakelaar voor het opwekken van bijbehorende reeksen signalen
teneinde de gewenste besturing uit te oefenen. Voorbeelden van dergelijke
schakelingen zijn inde bovengenoemde Nederlandse octrooi-aanvraag beschre-
ven.

Het is duidelijk, dat binnen het kader van de uitvinding bepaalde
30 wijzigingen mogelijk zijn. Zo kan het kristal 40 bijvoorbeeld continue een
audio toon leveren of kan afwisselend worden ingeschakeld en daarna worden
uitgeschakeld. Voorts kan het kristal gedurende korte perioden (bijvoorbeeld
van 30 seconden) een audio signaal leveren met gescheiden intervallen (zoals
elk uur).

8304252

C O N C L U S I E S :

1. Batterijtoestands waarschuwingssysteem ten gebruike bij een door een batterij gevoede geïmplanteerde medische inrichting, voorzien van een behandelingsketen, welke alternatief wordt geactiveerd door een gebeurtenissignaal, dat wordt opgewekt in responsie bij het begin van een medische toestand, en een zelftestsignaal voor het respectievelijk uitvoeren van de behandelingsfunctie bij een patient of een inwendige testbelasting, gekenmerkt door terugstelbare temperorganen voor het opwekken van het zelftestsignaal na een voorafbepaalde periode, welke temperorganen bij elk beëindigen van het gebeurtenissignaal worden teruggesteld, 5 besturingssignalen, die in responsie op het zelftestsignaal veroorzaken, dat de behandelingsketen de behandelingsfunctie op de inwendige testbelasting uitvoert, controle organen om de spanning van de batterij tijdens de activering van de behandelingsketen te controleren en een alarmsignaal op te wekken wanneer de spanning onder een vooraf bepaald niveau daalt, 10 en alarmorganen, die in responsie op het alarmsignaal een alarm geven.

2. Stelsel volgens conclusie 1, met het kenmerk, dat de alarmorganen zijn voorzien van een audio oscillator en een piezoelectrisch signaalorgaan voor het opwekken van audiosignalen teneinde daardoor de patient voor een op handen zijnd falen van de batterij te waarschuwen.

20 3. Stelsel volgens conclusie 2, met het kenmerk, dat de controleorganen zijn voorzien van een vergelijkingsinrichting, die de genoemde spanning van de batterij met een referentiespanning vergelijkt, en grendelorganen, welke in responsie op de vergelijkingsinrichting de audio oscillator in werking stellen in responsie op de vergelijkingsinrichting, waarbij de grendelorganen worden teruggesteld in responsie op het beëindigen van het 25 gebeurtenissignaal en het zelftest signaal.

4. Stelsel volgens conclusie 3 met het kenmerk, dat de besturingsorganen verder zijn voorzien van organen, die in responsie op een eerste uitwendige magnetische toestand de behandelingsketen activeren, organen, 30 die in responsie op een tweede uitwendige magnetische toestand de flip-flop terugstellen teneinde de audio oscillator te deactiveren, en organen, die inresponsie op een derde uitwendige magnetische toestand de terugstelbare temperorganen deactiveren.

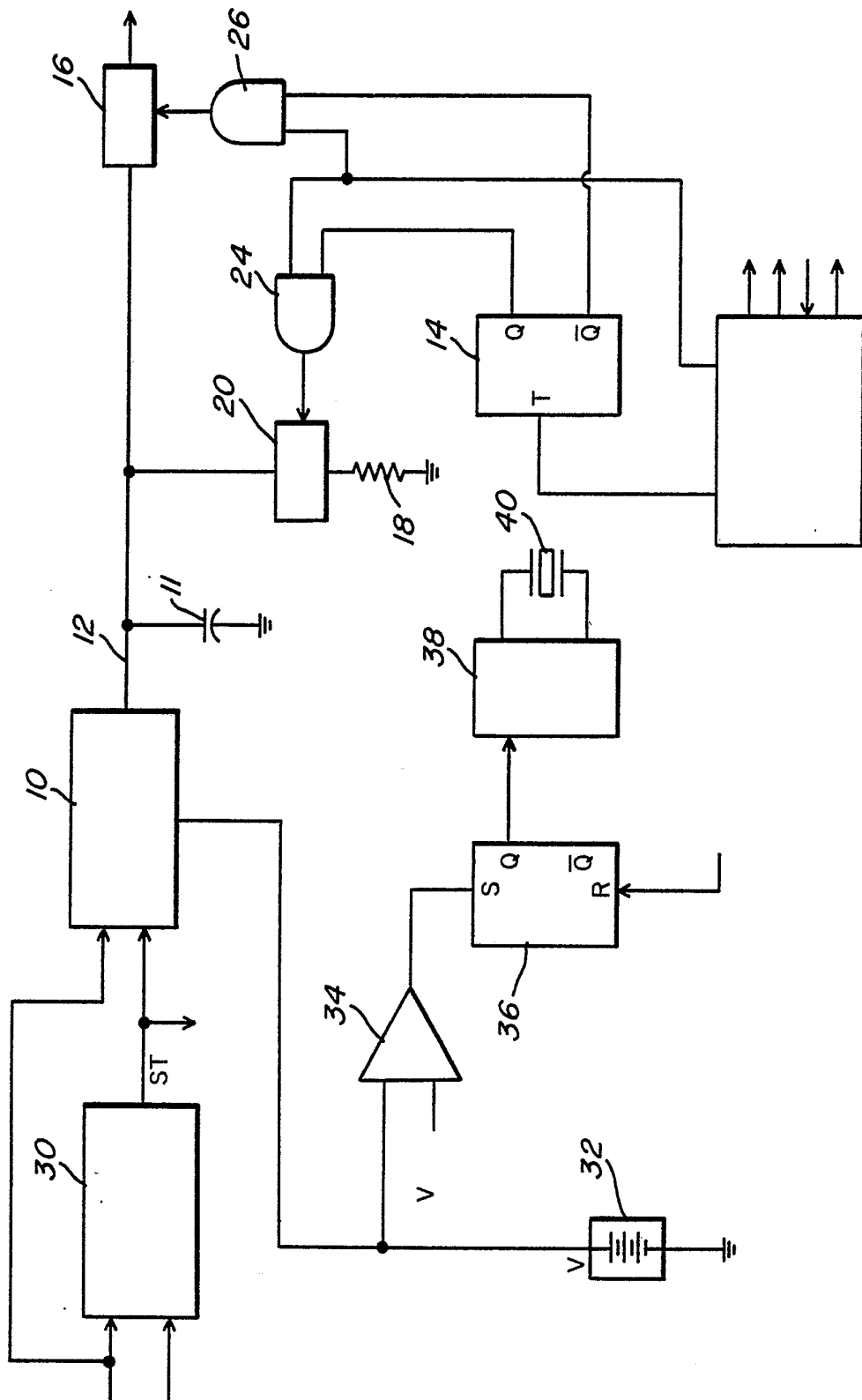
5. Stelsel volgens conclusie 1 met het kenmerk, dat de behandelingsketen een automatische paraat defibrillator is, het begin van een medische 35

8304252

toestand de detectie van fibrilatie is en de behandelingsfunctie bestaat uit het toevoeren van een defibrilatiepuls met grote energie respectievelijk aan het hart van een patient of aan de inwendige belastings weerstand.

6. Stelsel volgens conclusie 5, met het kenmerk, dat de besturings-
5 organen in responsie op een eerste uitwendige magnetische toestand het
gebeurtenissignaal opwekken en het toevoeren van de defibrilatiepulsen
met grote energie aan de inwendige belastingsweerstand effectueren, waar-
bij organen aanwezig zijn, die in responsie op een tweede uitwendige
magnetische toestand de terugstelbare temperorganen deactiveren, en orga-
10 nen aanwezig zijn, die in responsie op een derde uitwendige magnetische
toestand de audio alarmorganen buiten werking stellen.

8304252



8304252

Mieczysław Mirowski,