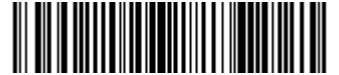




(12) **BẢN MÔ TẢ GIẢI PHÁP HỮU ÍCH THUỘC BẢNG ĐỘC QUYỀN
GIẢI PHÁP HỮU ÍCH**

(19) **Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam (VN)
CỤC SỞ HỮU TRÍ TUỆ**

(11)



2-0003415

(51) **A61B 5/04**
2006.01

(13) **Y**

(21) 2-2023-00359

(22) 22/01/2021

(67) 1-2021-00359

(45) 25/12/2023 429

(43) 27/09/2021 402

(73) Lê Ngọc Tài (VN)

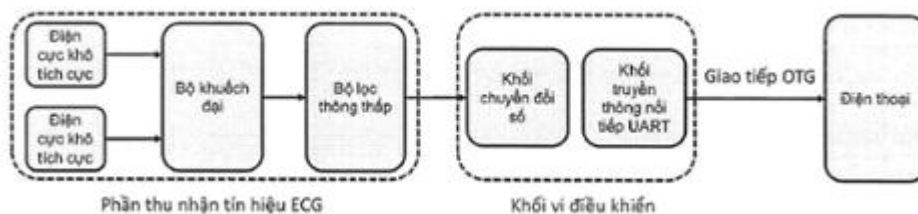
Khối 4A, thị trấn Thanh Chương, huyện Thanh Chương, tỉnh Nghệ An

(72) Lê Ngọc Tài (VN); Hàn Huy Dũng (VN); Hoàng Thái Học (VN); Nguyễn Kiều
Cương (VN); Vũ Công Nguyên (VN).

(74) Công ty TNHH Sở hữu trí tuệ Hải Hân (HAI HAN IP CO., LTD.)

(54) **HỆ THỐNG ĐO ĐIỆN TÂM ĐỒ SỬ DỤNG ĐIỆN CỰC TÍCH CỰC KHÔ**

(57) Giải pháp hữu ích đề cập đến hệ thống đo điện tâm đồ sử dụng điện cực tích cực khô bao gồm: phần vỏ hộp (1), phần cảm biến (2), phần bảng mạch điện tử (3) và phần mềm ứng dụng trong đó phần vỏ hộp gồm phần đựng mạch điện tử (11) và nắp đậy cho hộp (12), phần cảm biến (2) bao gồm hai cảm biến trước và một cảm biến sau, phần bảng mạch điện tử (3) gồm ba khối là khối khuếch đại kết hợp với mạch giảm nguồn DC, khối lọc thông thấp bậc và khối vi điều khiển kết hợp với mô đun truyền dữ liệu lên điện thoại và phần mềm ứng dụng gồm ứng dụng dành cho bệnh nhân với 3 chức năng cơ bản là đo và hiển thị dữ liệu điện tim theo thời gian thực, lưu trữ dữ liệu và xem lại, tương tác với bác sĩ qua tin nhắn và ứng dụng dành cho bác sĩ hiển thị các biểu đồ của các lần đo để bác sĩ tiện so sánh.



Lĩnh vực kỹ thuật được đề cập

Giải pháp hữu ích đề cập đến hệ thống đo điện tâm đồ sử dụng điện cực tích cực khô bao gồm: phần vỏ hộp, phần cảm biến, phần bảng mạch điện tử và phần mềm ứng dụng trong đó phần vỏ hộp gồm phần đựng mạch điện tử và nắp đậy cho hộp, phần cảm biến bao gồm hai cảm biến trước và một cảm biến sau, phần bảng mạch điện tử gồm ba khối là khối khuếch đại kết hợp với mạch giảm nguồn DC, khối lọc thông thấp và khối vi điều khiển kết hợp với mô đun truyền dữ liệu lên điện thoại và phần mềm ứng dụng gồm ứng dụng dành cho bệnh nhân với 3 chức năng cơ bản là đo và hiển thị dữ liệu điện tim theo thời gian thực, lưu trữ dữ liệu và xem lại, tương tác với bác sĩ qua tin nhắn và ứng dụng dành cho bác sĩ hiển thị các biểu đồ của các lần đo để bác sĩ tiện so sánh.

Tình trạng kỹ thuật của giải pháp hữu ích

Bằng sáng chế Việt Nam số 12297 đề cập đến hệ thống thông tin quản lý trên nền web và di động để xử lý điện tâm đồ (ECG) 12 điện cực lâm sàng. Hệ thống này bao gồm thiết bị lâm sàng để trích tự động tệp tin SCP-ECG hoặc XML-ECG và xử lý các tín hiệu; cơ sở dữ liệu ECG bao gồm dữ liệu được xuất ra từ thiết bị lâm sàng nêu trên với giao diện người dùng trên nền web và cơ sở dữ liệu di động có thể được đồng bộ hóa với cơ sở dữ liệu ECG nêu trên; và tài liệu điện tử tương tác để chú thích vào ECG 12 điện cực với mã chẩn đoán lâm sàng.

Bằng sáng chế Việt Nam số 11978 đề cập đến hệ thống thông tin tương tác thời gian thực để đánh giá các dạng sóng điện tâm đồ (ECG) 12 điện cực và soạn thảo thông báo, hệ thống này bao gồm máy chủ tạo trình duyệt trang web đa nền để người sử dụng nhập các lệnh hoặc xem lại các thông báo ECG và soạn thảo hoặc đánh giá thông tin từ bệnh nhân, thiết bị hỗ trợ giao thức tương tác internet là WEB SERVICE cho phép tiếp nhận các lệnh được đưa ra từ máy chủ trình duyệt trang web

đa nền và gửi lại cho máy chủ thông tin phản hồi của thông tin ECG được xử lý nhờ sự trợ giúp từ thiết bị cơ sở dữ liệu và thiết bị cơ sở dữ liệu cho phép truy cập thông tin bệnh nhân theo giao thức tương tác internet.

Đơn sáng chế quốc tế số PCT/US2015/060761 đề cập đến hệ thống để thực hiện điện tâm đồ (ECG) có thể bao gồm thiết bị điện tâm đồ xách tay có điện cực cánh tay phải, điện cực cánh tay trái, và điện cực chân trái, và có thể được tạo kết cấu để tiếp nhận các tín hiệu từ các điện cực và để gửi dữ liệu dựa trên các tín hiệu điện cực đến thiết bị điện tử di động. Thiết bị điện tử di động có thể được tạo kết cấu để xử lý và phân tích thông tin nhận được để tạo ra dữ liệu ECG, như dữ liệu ECG 6 chuyển đạo. Thiết bị điện tử di động có thể phân tích dữ liệu ECG để cung cấp thông tin chẩn đoán. Thiết bị điện tử di động có thể truyền dữ liệu ECG đến hệ thống tính toán ở xa, hệ thống này có thể phân tích dữ liệu ECG để cung cấp thông tin chẩn đoán.

Đơn sáng chế quốc tế số PCT/CN2016/092183 đề cập đến thiết bị và phương pháp đo điện tâm đồ, và thiết bị này bao gồm: bộ thu thập tín hiệu, bộ chuyển đổi tương tự-sang-số và bộ lọc, trong đó bộ thu thập tín hiệu này được kết nối điện với bộ chuyển đổi tương tự-sang-số này, và bộ chuyển đổi tương tự-sang-số này được kết nối điện với bộ lọc này; bộ thu thập tín hiệu này được cấu hình để thu nhận tín hiệu điện tim dạng tương tự; bộ chuyển đổi tương tự-sang-số này được cấu hình để chuyển đổi tín hiệu điện tim dạng tương tự này thành tín hiệu điện tim dạng số thứ nhất; và bộ lọc này được cấu hình để lọc ra tín hiệu nhiễu gây ra bởi liên kết và có trong tín hiệu điện tim dạng số thứ nhất này, để thu được tín hiệu điện tim dạng số thứ hai, trong đó liên kết này là liên kết giữa bộ thu thập tín hiệu này và bộ lọc này. Độ chính xác của tín hiệu điện tim được cải thiện bởi việc lọc ra nhiễu được gây ra bởi liên kết phản cứng với tín hiệu điện tim này, để có thể thực hiện việc đo điện tâm đồ một cách thành công khi có tương đối ít đạo trình. Theo cách này, thiết bị này có

thể có kích thước tương đối nhỏ, để có thể thực hiện phép đo điện tâm đồ này ở nhà, và mang lại sự chăm sóc sức khỏe tại nhà hàng ngày cho người dùng tại gia.

Đơn sáng chế quốc tế số PCT/JP2017/043078 đề cập đến thiết bị phân tích điện tâm đồ bao gồm: bộ phận hiển thị; bộ phận điều khiển hiển thị; bộ phận hoạt động người dùng; và bộ phận số học thu kết quả phân tích bằng cách phân tích dạng sóng điện tâm đồ, trong đó bộ phận điều khiển hiển thị hiển thị kết quả phân tích liên quan đến dạng sóng điện tâm đồ, đồng thời với màn hình thể hiện dạng sóng điện tâm đồ tương ứng, theo hoạt động người dùng trên bộ phận hoạt động người dùng. Sáng chế còn đề cập đến phương pháp hiển thị dạng sóng điện, tâm đồ mà được sử dụng cho thiết bị phân tích điện tâm đồ, phương pháp này bao gồm: bước hiển thị màn hình dạng sóng mục tiêu phân tích của việc hiển thị dạng sóng điện tâm đồ được phân tích trên màn hình dạng sóng mục tiêu phân tích; và bước hiển thị kết quả phân tích là hiển thị một kết quả phân tích liên quan đến các dạng sóng điện tâm đồ được phân tích, đồng thời với màn hình dạng sóng mục tiêu phân tích theo hoạt động bởi người dùng.

Công bố sáng chế Mỹ số US 2020/0315480 đề cập đến thiết bị đo điện tâm đồ (cảm biến đo) có thể được sử dụng kết hợp với điện thoại thông minh của cá nhân. Thiết bị đo điện tâm đồ theo sáng chế bao gồm: hai bộ khuếch đại để nhận tín hiệu điện tâm đồ từ điện cực thứ nhất và điện cực thứ hai, bộ phận điều khiển điện cực, điện cực thứ ba để nhận đầu ra của bộ phận điều khiển điện cực; bộ chuyển đổi A/D được kết nối với đầu ra của mỗi trong số hai bộ khuếch đại và chuyển đổi tín hiệu tương tự thành tín hiệu số; bộ vi điều khiển để nhận tín hiệu số từ bộ chuyển đổi A/D; và phương tiện liên lạc để truyền tín hiệu số, trong đó: bộ vi điều khiển được cấp nguồn từ pin; bộ vi điều khiển điều khiển bộ chuyển đổi A/D và phương tiện truyền thông, và mỗi trong số hai bộ khuếch đại thực hiện việc khuếch đại hệ thống điện tâm đồ.

Tài liệu Le, Tai et al., MD-Link: A portable ECG monitoring device with active dry electrodes and its validation., 2019 IEEE MTT-S International Microwave Biomedical Conference (IMBioC) 1 (2019): 1-4 đề cập đến những cải tiến gần đây trong công nghệ đã và đang nâng cao chất lượng và hiệu quả của việc chăm sóc y tế. Trong nỗ lực giảm nguy cơ mắc các bệnh tim mạch (CVD), việc sử dụng hệ thống điện tâm đồ (ECG) có thể đeo và di động mang lại hiệu quả để giúp cho bệnh nhân ngăn chặn kịp thời các tình huống nghiêm trọng, giảm tỷ lệ tử vong do CVD. Tài liệu này đề cập đến thiết bị theo dõi điện tâm đồ di động không dùng pin, có tên là MD-Link dựa trên các điện cực khô hoạt động. Hệ thống phần mềm toàn diện đã được phát triển với hai ứng dụng di động dành cho bệnh nhân và bác sĩ, và máy chủ kết nối mạng để ghi dữ liệu và tính toán. Tài liệu này cũng đề cập đến một số thử nghiệm để đánh giá và xác thực khả năng sử dụng của thiết bị. Kết quả cho thấy tính sự nhất quán cao trong đánh giá khả năng sử dụng và độ tin cậy với sai số trung bình tiêu chuẩn thấp, lần lượt là 4,96% và 4,14%, đối với sự khác biệt giữa đường 1&2 và đường 2&3. Hơn nữa, kết quả của thử nghiệm này đạt được mối tương quan cao khi so sánh các đầu ra tiêu chuẩn do MD-Link tạo ra và điểm tiêu chuẩn (Nih-1250K).

Tài liệu M. Flodén, “Prototyping a wireless ECG system with an automatically tunable notch filter.”, Dissertation, 2019 đề cập đến hệ thống điện tâm đồ (ECG) truyền không dây cho phép thực hiện phép đo ECG trên điện thoại thông minh dùng hệ điều hành Android. Hệ thống này bao gồm hai bảng mạch in (PCB), điện thoại thông minh dùng hệ điều hành Android và bộ lọc có thể điều chỉnh tự động. PCB đầu tiên được thiết kế để thực hiện phép đo ECG bằng cách sử dụng ba điện cực được đặt trên thân máy và truyền dữ liệu ECG sang PCB không dây thứ hai thông qua băng thông rộng (UWB). PCB thứ hai được sử dụng để nhận dữ liệu ECG qua giao tiếp UWB và sau đó truyền dữ liệu đó tới điện thoại thông minh dùng hệ điều hành Android thông qua cáp USB. Bộ lọc có thể điều chỉnh tự động được triển khai để loại bỏ nhiễu dòng 50 Hz trong dữ liệu đo ECG. Và cuối cùng, ứng dụng Android được phát triển để hiển thị dữ liệu ECG cho người dùng trong thời gian thực. Hệ

thông này đã hoàn thành và được thử nghiệm thành công. Phép đo ECG có thể được truyền từ bộ truyền đến PCB nhận qua UWB và sau đó được hiển thị bằng đồ họa trong thời gian thực trên điện thoại thông minh dùng hệ điều hành Android. Bộ lọc tự động điều chỉnh được mô phỏng và hiển thị để có thể loại bỏ nhiễu.

Có nhu cầu chế tạo được hệ thống đo điện tâm đồ giúp theo dõi được điện tâm đồ nhanh chóng và chính xác, giảm thiểu tối đa thời gian tới bệnh viện và chi phí thăm khám, kết nối người sử dụng trực tiếp với bác sỹ làm giảm thời gian công sức đi tới bệnh viện để chẩn đoán. Ngoài ra, việc chế tạo được hệ thống đo điện tâm đồ với kích thước nhỏ gọn, và giá thành thấp để có thể phục vụ người dân ở vùng núi nơi khó tiếp cận được với bệnh viện và các thiết bị y tế liên quan cũng là một mục đích mà tác giả giải pháp hữu ích muốn đạt được.

Bản chất kỹ thuật của giải pháp hữu ích

Giải pháp hữu ích này với mục đích tạo ra một hệ thống đo điện tâm đồ mới, khắc phục những nhược điểm của hệ thống đo điện tâm đồ truyền thống và tạo ra những đặc tính kỹ thuật nổi trội.

Giải pháp hữu ích đề cập đến hệ thống đo điện tâm đồ sử dụng điện cực tích cực khô bao gồm:

phần vỏ hộp có dạng hình hộp chữ nhật gồm phần đựng mạch điện tử và nắp đậy cho hộp;

phần cảm biến bao gồm hai cảm biến trước và một cảm biến sau, trong đó các cảm biến này được chế tạo bằng đồng có kích thước 2cm x 2cm và có hai rìa ở hai bên để kết nối xuống phần bảng mạch điện tử, được mạ kẽm và bạc ở lớp ngoài dùng để tăng tính dẫn điện và chống oxy hóa, hai cảm biến trước được đặt ở phía trước của hệ thống đo điện tâm đồ, người dùng sẽ đặt 2 ngón tay trỏ (hoặc các ngón khác) của 2 bàn tay lên 2 cảm biến phía trước và

một cảm biến sau được đặt phía sau của hệ thống đo điện tâm đồ, người dùng sẽ dùng ngón giữa chạm vào để tăng chất lượng đo dữ liệu;

phần bảng mạch điện tử là bộ mạch đệm sử dụng mạch opamp với hệ số khuếch đại là 1 và đường dây bao xung quanh mạch đệm để giảm nhiễu điện từ gồm ba khối là khối khuếch đại kết hợp với mạch giảm nguồn DC, khối lọc thông thấp và khối vi điều khiển kết hợp với mô đun truyền dữ liệu lên điện thoại; và

phần mềm ứng dụng gồm ứng dụng dành cho bệnh nhân với 3 chức năng cơ bản là đo và hiển thị dữ liệu điện tim theo thời gian thực, lưu trữ dữ liệu và xem lại, tương tác với bác sĩ qua tin nhắn và ứng dụng dành cho bác sĩ hiển thị các biểu đồ của các lần đo để bác sĩ tiện so sánh.

Mô tả văn tắt các hình vẽ

Hình 1 là ảnh phối cảnh minh họa vỏ hộp của hệ thống đo điện tâm đồ theo giải pháp hữu ích.

Hình 2 là ảnh phối cảnh minh họa nắp đậy cho hộp của hệ thống đo điện tâm đồ theo giải pháp hữu ích.

Hình 3A là hình vẽ minh họa cảm biến.

Hình 3B là hình vẽ minh họa mạch hỗ trợ.

Hình 4A là hình vẽ minh họa sơ đồ khối của phần bảng mạch điện tử.

Hình 4B là hình vẽ minh họa cấu trúc của hệ thống đo điện tâm đồ theo giải pháp hữu ích.

Hình 5 là hình vẽ minh họa khối khuếch đại kết hợp mạch giảm nguồn DC.

Hình 6A là hình vẽ minh họa mạch lọc thông thấp.

Hình 6B là ảnh minh họa đặc tính của mạch lọc thông thấp sử dụng biểu đồ Bode.

Hình 7A là hình vẽ minh họa vị trí đặt hai ngón tay cái của người dùng trên hai cảm biến trước.

Hình 7B là hình vẽ minh họa vị trí đặt các ngón tay của người dùng trên cảm biến sau.

Hình 8A là vẽ minh họa vị trí đặt đo để thu nhận ECG ở đạo trình I.

Hình 8B là vẽ minh họa vị trí đặt đo để thu nhận ECG ở đạo trình II.

Hình 8C là vẽ minh họa vị trí đặt đo để thu nhận ECG ở đạo trình III.

Mô tả chi tiết giải pháp hữu ích

Giải pháp hữu ích được mô tả chi tiết dưới đây có dựa vào các hình vẽ kèm theo. Các hình vẽ chỉ nhằm minh họa phương án theo giải pháp hữu ích mà không nhằm giới hạn phạm vi của giải pháp hữu ích.

Như được thể hiện trên các hình từ Hình 1 đến Hình 8C, hệ thống đo điện tâm đồ sử dụng điện cực tích cực khô theo giải pháp hữu ích bao gồm: phần vỏ hộp 1, phần cảm biến 2, phần bảng mạch điện tử 3 và phần mềm ứng dụng.

Như được thể hiện trên Hình 1 và Hình 2, phần vỏ hộp có dạng hình hộp chữ nhật gồm phần đựng mạch điện tử 11 và nắp đậy cho hộp 12. Phần vỏ hộp thường được chế tạo bằng kim loại, tốt hơn nếu là thép không gỉ để vừa chịu lực va đập (nếu có) vừa chịu được sự ăn mòn của môi trường. Phần đựng mạch điện tử 11 được chế tạo với lỗ gắn cổng USB rất nhỏ (microUSB) mà cổng USB này kết nối trực tiếp với điện thoại để lấy nguồn và truyền dữ liệu 111, lỗ 112 để cắm giắc âm thanh (giắc âm thanh không được thể hiện trên hình vẽ) được sử dụng kết nối với điện cực Ag/AgCl qua dây, giúp người dùng có thể đo các đạo trình khác nhau và các lỗ gắn cảm biến 113 hình chữ nhật để chèn các cảm biến vào. Phần nắp đậy cho hộp 12 cũng bố trí các lỗ bao gồm khe để cắm cảm biến sau 121 và 4 lỗ 122 để vặn ốc cố định mặt sau của thiết bị.

Như được thể hiện trên Hình 3A và Hình 3B, phần cảm biến 2 bao gồm cảm biến trước 21, cảm biến trước 22 và cảm biến sau 23. Cảm biến trước 21 và cảm biến trước 22 được đặt ở phía trước của hệ thống đo điện tâm đồ, người dùng sẽ đặt 2 ngón tay trỏ (hoặc các ngón khác) của 2 bàn tay lên 2 cảm biến phía trước và cảm biến sau 23 được đặt phía sau của hệ thống đo điện tâm đồ, người dùng sẽ dùng ngón giữa chạm vào để tăng chất lượng đo dữ liệu. Các cảm biến này có cấu tạo hoàn toàn giống nhau, được chế tạo bằng đồng ở dạng hình vuông có kích thước 2cm x 2cm. Các cảm biến có hai rìa cân xứng ở hai bên (phần kết nối với mạch điện tử mà được uốn 1 góc 90°) để kết nối xuống phần bảng mạch điện tử 3. Để tăng tính dẫn điện và chống oxy hóa, bề mặt của các cảm biến được mạ kẽm. Phần bảng mạch điện tử 3 gồm khung chắn nhiễu 31 và mạch bộ đệm 32 là bộ mạch đệm sử dụng mạch khuếch đại thuật toán nhằm biến đổi dòng điện hoặc điện áp từ biên độ nhỏ thành biên độ lớn mà không thay đổi dạng của nó. Mạch đệm theo giải pháp hữu ích được tính toán với hệ số khuếch đại là 1 và đường dây bao xung quanh mạch đệm để giảm nhiễu điện từ.

Như được thể hiện trên Hình 4A, phần bảng mạch điện tử 3 gồm ba khối là khối khuếch đại kết hợp với mạch giảm nguồn DC, khối lọc thông thấp và khối vi điều khiển kết hợp với mô đun truyền dữ liệu lên điện thoại. Khối khuếch đại kết hợp với mạch giảm nguồn DC có các điện cực tích cực khô và khối vi điều khiển kết hợp gồm khối chuyển đổi số và khối truyền thông nối tiếp UART (Universal Asynchronous Receiver / Transmitter) kết hợp với mô đun truyền dữ liệu lên điện thoại thông qua chuẩn kết nối có thể giúp thiết bị di động đọc, sao chép và chia sẻ dữ liệu với các thiết bị ngoại vi được gọi là kết nối OTG (On The Go). Như được thể hiện trên Hình 4B, cấu trúc của hệ thống đo điện tâm đồ theo giải pháp hữu ích được thể hiện với cảm biến trước 21, cảm biến trước 22, cảm biến sau 23 nối với các mạch bộ đệm sau đó truyền tín hiệu đến khối khuếch đại kết hợp với mạch giảm nguồn DC với điện áp một đầu là 3.3V và điện áp đầu còn lại là 5V, khối lọc thông thấp và khối vi điều khiển (ADC và UART) trong đó mạch gồm các tụ điện C1, C2, C3, C4, C5,

C6 và C7 và điện trở R1 tạo thành mạch kết hợp với mô đun truyền dữ liệu lên điện thoại. Cảm biến sau 23 kết nối trực tiếp đất của thiết bị, người dùng có thể chạm vào để tăng chất lượng của tín hiệu. Giắc âm thanh (không được thể hiện trên hình vẽ) được kết nối với cảm biến trước 21 và cảm biến trước 22 của thiết bị, người dùng có thể sử dụng giắc âm thanh này kết nối với dây điện cực sử dụng điện cực ướt Ag/AgCl. Việc sử dụng dây điện cực sẽ giúp người dùng đo được nhiều đạo trình hơn so với việc chỉ dùng điện cực khô tích cực. Khối mạch nguồn được sử dụng để chuyển đổi điện áp ban đầu (5 V) thu được thông qua cổng microUSB kết nối trực tiếp với điện thoại ra 3.3 V để cấp nguồn cho mạch.

Như được thể hiện trên Hình 5, điện cực V1 và V2 là điện cực khô được bố trí lần lượt tại cực dương và cực âm của mạch khuếch đại (INA). Dữ liệu đầu đi ra 41 đi qua điện trở R đi vào cực âm của mạch khuếch đại (OPA) và quay về chân tham chiếu 42. Như được thể hiện trên Hình 6A, đầu vào của tín hiệu sẽ đi qua điện trở RT1-1 và đi qua mạch khuếch đại thứ nhất (OP AMP) gồm sự kết hợp của điện trở RT1-2, tụ CT1-1, tụ CT1-2 (Tầng 1), sau đó đi qua điện trở RT2-1 và đi qua mạch khuếch đại thứ hai gồm sự kết hợp của điện trở RT2-2, tụ CT2-1, tụ CT2-2 (Tầng 2), sau đó đi qua điện trở RTn-1 và đi qua mạch khuếch đại thứ n gồm sự kết hợp của điện trở RTn-2, tụ CTn-1, tụ CTn-2 (Tầng n) để có được tín hiệu đầu ra. Như được thể hiện trên Hình 6B, hình ảnh minh họa đặc tính của mạch lọc thông thấp bậc 4 sử dụng biểu đồ Bode cho thấy khi tăng tần số đến 100 Hz thì giá trị đạt được (Gain) tính theo dB bắt đầu giảm mạnh. Đến khi tần số tăng đến 1000 Hz thì giá trị đạt được giảm không đáng kể khi tần số tăng. Ngoài ra, khi tần số tăng đến 100 Hz thì giá trị pha bắt đầu tăng mạnh, pha sẽ giảm và giữ ổn định khi tần số tăng lên trên 1000 Hz.

Như được thể hiện trên Hình 7A, vị trí đặt các ngón tay cái 71 của người dùng trên cảm biến trước 21 và cảm biến trước 22 được minh họa. Như được thể hiện trên Hình 7B, vị trí đặt các ngón tay còn lại 72 của người dùng trên cảm biến sau 23 được minh họa. Với việc bố trí các ngón tay trên các cảm biến như vậy, cảm biến trước 21

và cảm biến trước 22 đóng vai trò là cảm biến nhận tín hiệu đo điện tâm đồ, trong khi đó cảm biến 23 tiếp xúc với ngón giữa vào để tăng chất lượng đo dữ liệu.

Như được thể hiện trên Hình 8A, Hình 8B và Hình 8C, vị trí đặt đo để thu nhận ECG ở đạo trình I, đạo trình II và đạo trình III sử dụng dây với Ag/AgCl cảm biến lần lượt được minh họa trong đó một tay người dùng sẽ cầm thiết bị đo, giác âm thanh được kết nối với dây đo và người dùng chạm vào cảm biến sau 23 thông qua các ngón tay (trái hoặc phải). Ở đạo trình I, một điện cực được bố trí ở cổ tay phải và một điện cực được bố trí ở cổ tay trái. Ở đạo trình II, một điện cực được bố trí ở cổ tay phải và một điện cực được bố trí ở chân trái. Ở đạo trình III, một điện cực được bố trí ở cổ tay trái và một điện cực được bố trí ở chân trái. Các đạo trình điện tâm đồ này sẽ ghi hình ảnh các vector khử cực và tái cực phản chiếu lên các trục khác nhau để thăm dò các vùng khác nhau của cơ tim, cung cấp thông tin về nhiều mặt của tim.

Phần mềm ứng dụng được đề cập đến theo giải pháp hữu ích gồm ứng dụng dành cho bệnh nhân và ứng dụng dành cho bác sĩ.

Ứng dụng dành cho bệnh nhân được xây dựng trên nền tảng Android, gồm 3 chức năng cơ bản: đo và hiển thị dữ liệu điện tim theo thời gian thực, lưu trữ dữ liệu và xem lại, tương tác với bác sĩ qua tin nhắn.

Giao diện chính của ứng dụng dành cho bệnh nhân là giao diện chức năng đo điện tim. Tại đây, bệnh nhân có thể thiết lập các chế độ đo và hiển thị như sau:

Chế độ (Bật/Tắt) Tự động điều chỉnh biểu đồ cho phù hợp với màn hình. Khi chức năng này được kích hoạt, dù cho dữ liệu thay đổi biên độ ra sao thì ứng dụng sẽ tự điều chỉnh tỷ lệ biểu đồ để phù hợp với màn hình, biểu đồ sẽ không bị “tràn” ra ngoài màn hình.

Chế độ (Bật/Tắt) Hẹn giờ đo để thực hiện chức năng đo tại những thời điểm được đặt trước. Nếu chức năng này được kích hoạt, ứng dụng sẽ tiến hành đo sau

một khoảng thời gian xác định sau khi người dùng nhấn nút khởi động. Điều này thích hợp với bệnh nhân tự đo một mình, vì sau khi nhấn nút khởi động thì tay bệnh nhân và dây kết nối sẽ bị rung động, chưa thể yên tĩnh ngay được, cần một vài giây để giữ cho tay và dây kết nối yên tĩnh mới cho kết quả đo tốt. Trong trường hợp có người khác trợ giúp nhấn nút khởi động, có thể tắt chức năng này để tiến hành đo ngay lập tức mà không phải chờ đợi.

Ngoài ra, ứng dụng cũng thiết kế giao diện phần mềm đo điện tim. Sau khi nhấn nút khởi động, ứng dụng sẽ tiến hành đọc dữ liệu từ thiết bị phần cứng và xử lý lọc nhiễu trước khi hiển thị lên màn hình. Chu kỳ đọc và cập nhật dữ liệu lên màn hình là 150 mili giây. Đồng thời, cứ mỗi 5 giây ứng dụng lại tính nhịp tim và hiển thị kết quả lên màn hình.

Ứng dụng cũng thiết kế giao diện lịch sử (History), bệnh nhân có thể xem lại lịch sử các lần đo của mình. Khi chọn vào một kết quả, chi tiết kết quả đó sẽ được hiển thị ra kèm biểu đồ điện tim. Người dùng cũng có thể viết ghi chú cho mỗi kết quả đo.

Ứng dụng cũng thiết kế giao diện nhắn tin (Message), bệnh nhân có thể gửi/nhận tin nhắn với bác sĩ. Các thông báo từ hệ thống cũng được hiển thị tại đây.

Với giao diện thiết lập (settings), bệnh nhân có thể truy cập các chức năng khác cũng như thiết lập cài đặt: xem/sửa thông tin chung (profile), lựa chọn bác sĩ theo dõi, xem thông tin ứng dụng, đăng xuất khỏi ứng dụng.

Ứng dụng cũng thiết kế giao diện để lựa chọn bác sĩ, danh sách các bác sĩ hiện sẵn có sẽ được hiển thị cho bệnh nhân lựa chọn. Bệnh nhân có thể chọn vào một bác sĩ để xem thông tin chi tiết. Nếu muốn đăng ký bác sĩ nào là người theo dõi sức khỏe cho mình, bệnh nhân chỉ cần nhấn đăng ký (Enroll) và chờ bác sĩ phê duyệt. Kết quả phê duyệt sẽ được hệ thống gửi lại cho bệnh nhân thông qua tin nhắn sau khi bác sĩ quyết định.

Ứng dụng dành cho bác sĩ cho phép bác sĩ có thể lựa chọn các chức năng tương ứng để sử dụng, trong đó, khi lựa chọn mục bệnh nhân (Patients), danh sách các bệnh nhân đang được bác sĩ đó quản lý sẽ hiện ra. Bác sĩ chỉ cần chọn vào một bệnh nhân để xem thông tin chi tiết, thao tác gửi tin nhắn hoặc xem kết quả đo của bệnh nhân đó.

Khác với giao diện lịch sử (History) trong ứng dụng dành cho bệnh nhân, giao diện các kết quả đo của bệnh nhân trên ứng dụng dành cho bác sĩ hiển thị các biểu đồ của các lần đo để bác sĩ tiện so sánh. Trong khi đó, giao diện chi tiết kết quả đo cũng giống như ứng dụng dành cho bệnh nhân.

Giao diện tin nhắn trên ứng dụng cho bác sĩ cơ bản giống với ứng dụng cho bệnh nhân, tuy nhiên có thêm chức năng phê duyệt bệnh nhân. Mỗi khi có một bệnh nhân đăng ký yêu cầu bác sĩ đó làm người theo dõi sức khỏe cho mình, bác sĩ sẽ nhận được một tin nhắn từ hệ thống. Bác sĩ chỉ cần trả lời Có/Không (Yes/No) để đồng ý hoặc không đồng ý bệnh nhân đó.

Giao diện thông tin chung (profile) của ứng dụng dành cho bác sĩ và ứng dụng dành cho bệnh nhân là như nhau. Tại đây, người dùng có thể xem/sửa thông tin cá nhân.

Để lưu trữ và đồng bộ dữ liệu người dùng giữa các nền tảng, hệ thống sử dụng máy chủ, ví dụ như máy chủ của Viện dân số và phát triển. Mã nguồn trang web và phần giao tiếp với ứng dụng trên máy chủ web đều được viết bằng ngôn ngữ PHP. Các phần mềm và máy chủ giao tiếp với nhau qua giao thức HTTP, sử dụng kiến trúc REST.

Ngoài ra, hệ thống có trang web để hỗ trợ người dùng có thể truy cập xem lại thông tin của mình khi không có điện thoại. Giao diện trang chủ của website hiển thị thông tin ứng dụng, giới thiệu và cho phép tải ứng dụng từ trang web. Bệnh nhân có thể đăng nhập từ trang chủ để truy cập vào trang cá nhân. Sau khi đăng nhập, bệnh nhân có thể xem lại lịch sử các lần đo cũng như tin nhắn trực tiếp trên trang web.

Các lần đo được đánh dấu trên lịch tháng và người dùng có thể chọn để hiển thị theo từng ngày. Người dùng có thể chọn các kết quả đo để hiển thị biểu đồ điện tim cho kết quả đó.

Hệ thống theo giải pháp hữu ích được vận hành như sau:

Dữ liệu đo từ 02 cảm biến được lấy mẫu với tần số 1000 Hz, và sử dụng chuẩn truyền thông UART thông qua mô đun PL2303 tới điện thoại. Sau khi nhận được dữ liệu từ phần cứng, phần mềm đo điện tim sẽ tiến hành xử lý dữ liệu. Tín hiệu điện tim thu được từ phần cứng mặc dù đã được tiền xử lý nhưng vẫn còn rất nhiều nhiễu. Quá trình xử lý tín hiệu sẽ tiến hành loại bỏ các nhiễu để thu được tín hiệu tốt nhất có thể. Dữ liệu thu được sau khi lọc sẽ được đưa ra hiển thị trực tiếp lên điện thoại theo thời gian thực, đồng thời dữ liệu này cũng sẽ được sử dụng để thực hiện các tính năng khác như tính nhịp tim, chẩn đoán bệnh tự động. Tín hiệu điện tim bị ảnh hưởng bởi nhiều loại nhiễu cả bên trong và bên ngoài cơ thể như nhiễu cơ, nhiễu 50Hz, nhiễu ngẫu nhiên... Mặc dù thiết bị phần cứng đang ngày càng được nghiên cứu cải tiến để hạn chế các nhiễu này, tuy nhiên do hạn chế về công nghệ, tình trạng tín hiệu bị nhiễu vẫn còn xảy ra. Vì vậy, để có tín hiệu tốt nhất cho khâu tính toán kết quả đo, tác giả giải pháp hữu ích đã đề xuất xây dựng các bộ lọc nhiễu trong chương trình.

Để hiển thị tín hiệu điện tim lên màn hình điện thoại mà vẫn đảm bảo theo chuẩn giấy điện tim (ECG paper) của ngành Y tế, buộc phải thiết kế các lưới cho đồ thị điện tim. Các lưới này không chỉ tuân thủ chặt chẽ theo một kích thước chuẩn mà còn phải đảm bảo khi cuộn (scroll) đồ thị thì các lưới cũng phải cuộn theo. Tác giả giải pháp hữu ích đã xây dựng riêng một thư viện dùng để hiển thị dữ liệu điện tim của bệnh nhân lên màn hình điện thoại một cách chính xác, đảm bảo theo chuẩn của ngành Y tế.

Ứng dụng dành cho bệnh nhân gồm các chức năng sau: Bệnh nhân Đăng nhập vào phần mềm, nếu chưa có tài khoản, bệnh nhân Đăng ký tài khoản mới, bệnh nhân có thể xem/sửa thông tin cá nhân bất cứ lúc nào, bệnh nhân kết nối với thiết bị

phần cứng và có thể tiến hành đo điện tim. Sau khi đo, bệnh nhân có thể lưu kết quả hoặc đo lại. Bệnh nhân có thể xem lại lịch sử các lần đo của mình, lựa chọn bác sĩ theo dõi mình và gửi tin nhắn cho bác sĩ. Sau khi đăng nhập thành công, người dùng có thể lựa chọn các chức năng: đo điện tim, xem lại kết quả các lần đo, xem tin nhắn hoặc thiết lập ứng dụng. Tại màn hình đo, người dùng có thể nhấn nút khởi động để bắt đầu đo điện tim. Trước khi tiến hành đo, người dùng cần phải kết nối thiết bị phần cứng với điện thoại thông minh. Nếu kết nối thành công và nhận được dữ liệu từ thiết bị phần cứng gửi lên, ứng dụng sẽ tiến hành lọc dữ liệu và hiển thị tín hiệu đã xử lý lên màn hình. Song song với đó, ứng dụng sẽ tính giá trị nhịp tim của người dùng mỗi 5 giây và cập nhật kết quả lên màn hình. Sau khi quá trình đo kết thúc, ứng dụng sẽ tự động hiển thị màn hình kết quả đo và yêu cầu người dùng chọn trạng thái sức khỏe tại thời điểm đo, sau đó người dùng nhấn nút lưu để lưu lại kết quả đo.

Tại màn hình lịch sử (History), người dùng có thể xem lại kết quả các lần đo của mình, ngoài ra, người dùng cũng có thể thêm các ghi chú cho mỗi lần đo.

Tại màn hình nhắn tin (Message), người dùng có thể đọc các tin nhắn đã nhận/gửi hoặc tiến hành gửi tin nhắn mới.

Tại màn hình thiết lập (Settings), người dùng có thể thiết lập các thông tin cá nhân, lựa chọn bác sĩ, xem thông tin về ứng dụng hoặc đăng xuất tài khoản. Ngoài ra, với phiên bản dành cho nhà phát triển còn có thêm các thiết lập nâng cao để phục vụ công tác nghiên cứu như lựa chọn loại tín hiệu hiển thị (tín hiệu thô hoặc tín hiệu đã xử lý), lựa chọn thời gian đo, v.v...

Ứng dụng dành cho bác sĩ có các chức năng gồm: bác sĩ đăng nhập để sử dụng phần mềm, bác sĩ có thể Xem/Chỉnh sửa thông tin cá nhân, bác sĩ xem danh sách bệnh nhân mình quản lý và xem kết quả đo của các bệnh nhân, bác sĩ có thể gửi tin nhắn cho bệnh nhân, bác sĩ có thể Phê duyệt bệnh nhân đăng ký thông qua gửi tin nhắn cho máy chủ.

Trong ứng dụng dành cho bác sĩ, sau khi khởi động ứng dụng, bác sĩ cần phải đăng nhập để có thể sử dụng. Sau khi đăng nhập, bác sĩ có thể quản lý các bệnh nhân, quản lý thông tin chung (profile) cá nhân, sử dụng chức năng nhắn tin hoặc thiết lập cài đặt cho ứng dụng. Khi chọn chức năng quản lý bệnh nhân, bác sĩ có thể xem danh sách các bệnh nhân và lựa chọn bệnh nhân cần xem. Tại đây, bác sĩ có thể xem các kết quả đo điện tim của bệnh nhân này hoặc gửi tin nhắn cho bệnh nhân. Tại màn hình kết quả đo, bác sĩ cũng có thể viết ghi chú cho kết quả đo đó. Chức năng tin nhắn trong ứng dụng dành cho bác sĩ cũng tương tự như ứng dụng dành cho bệnh nhân. Ngoài ra, khi có bệnh nhân mới muốn đăng ký một bác sĩ làm bác sĩ theo dõi, một tin nhắn hệ thống sẽ được gửi đến cho bác sĩ, bác sĩ cần trả lời Có/Không (Yes/No) để chấp thuận hoặc từ chối bệnh nhân.

Từ những mô tả chi tiết như nêu trên đây, người có hiểu biết trung bình trong lĩnh vực kỹ thuật sẽ nhận ra rằng hệ thống đo điện tâm đồ sử dụng điện cực tích cực không có những đặc điểm hoàn toàn khác biệt đối với các hệ thống đo điện tâm đồ truyền thống, cụ thể là hệ thống theo giải pháp hữu ích nhỏ gọn, chỉ cần đặt 2 tay vào đúng vị trí 2 điện cực là đo được tín hiệu điện tim, hệ thống có kèm hệ thống dây điện cực nối dài để có thể đo bất cứ đạo trình nào, dữ liệu người dùng được tự động cập nhật lên máy chủ và dễ dàng tương tác giữa bác sĩ và người dùng thông qua hệ thống tin nhắn tích hợp tại phần mềm người dùng.

Ngoài ra, hệ thống theo giải pháp hữu ích được vận hành mà không cần sử dụng pin, nguồn cấp cho thiết bị thông qua điện thoại người dùng khi kết nối với thiết bị. Hệ thống được thiết kế có thể sử dụng điện cực dây hoặc không cần dây, giúp người dùng có thể đo được nhiều đạo trình đo điện tâm đồ hoặc nhanh chóng đo đạo trình L1. Hệ thống phần mềm được thiết kế theo giải pháp hữu ích hỗ trợ việc lưu trữ tự động dữ liệu 1 đạo trình hoặc nhiều đạo trình. Hệ thống phát hiện các thay đổi bất thường của tín hiệu điện tim của người sử dụng, để phát ra cảnh báo cho

người sử dụng. Trong trường hợp người sử dụng cho phép, hệ thống gửi số liệu trực tiếp tới bác sỹ đã đăng ký chăm sóc bệnh nhân đó.

Những hiệu quả có thể đạt được

Hệ thống đo điện tâm đồ sử dụng điện cực tích cực khô theo giải pháp hữu ích giúp theo dõi được điện tâm đồ nhanh chóng và chính xác, giảm thiểu tối đa thời gian tới bệnh viện và chi phí thăm khám, kết nối người sử dụng trực tiếp với bác sỹ làm giảm thời gian công sức đi tới bệnh viện để chẩn đoán. Ngoài ra, với kích thước nhỏ gọn, và giá thành thấp, hệ thống đo điện tâm đồ sử dụng điện cực tích cực khô theo giải pháp hữu ích có thể phục vụ người dân ở vùng núi nơi khó tiếp cận được với bệnh viện, các bác sỹ chuyên khoa tim mạch và các thiết bị y tế liên quan. Ngoài ra thiết bị còn có thể sử dụng như là một máy giám sát nhịp tim hỗ trợ chẩn đoán rung nhĩ, một thiết bị vô cùng quan trọng trong chuyên khoa tim mạch có thể được ứng dụng rộng rãi tại tất cả các cơ sở Y tế không chỉ tại Việt Nam mà cả các nước trong khu vực và toàn thế giới.

YÊU CẦU BẢO HỘ

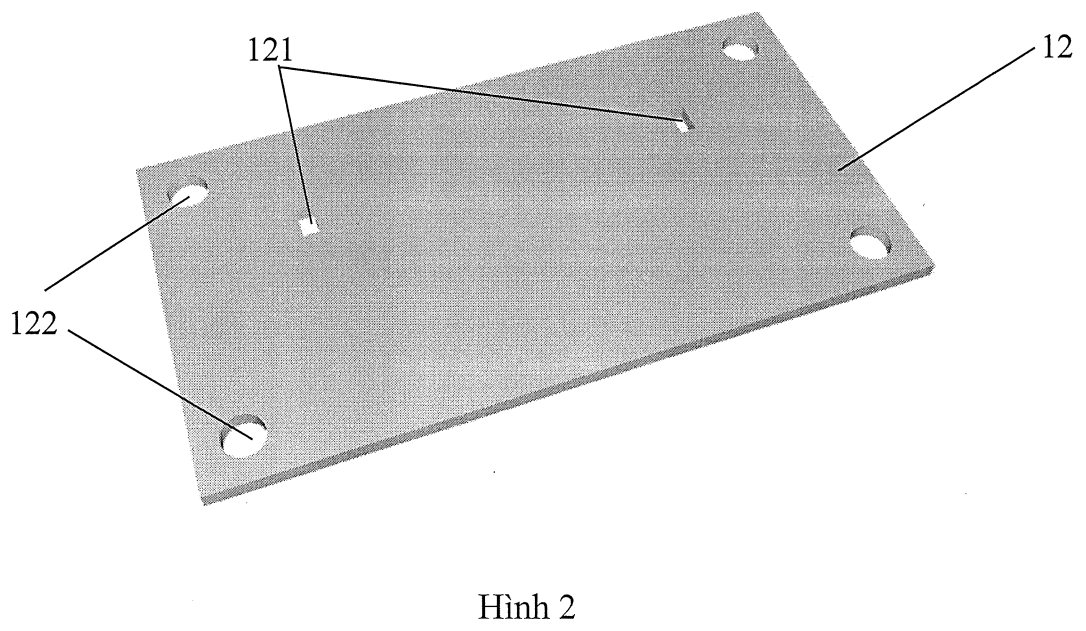
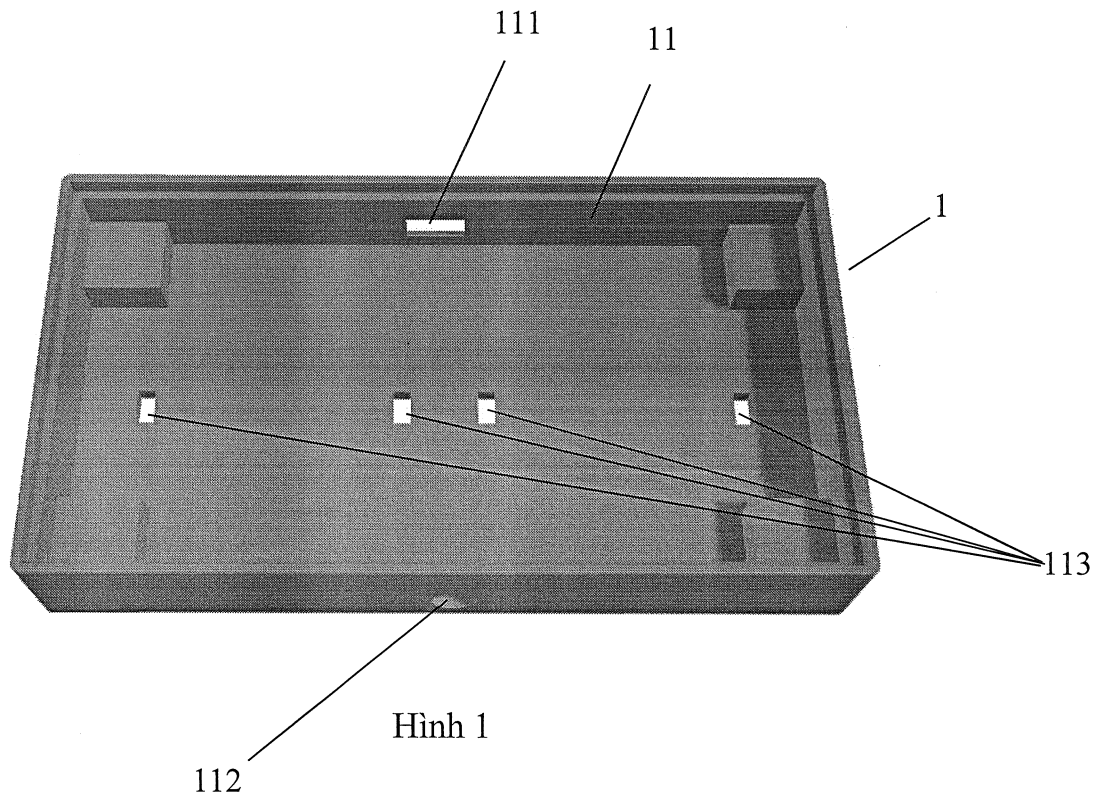
1. Hệ thống đo điện tâm đồ sử dụng điện cực tích cực khô bao gồm:

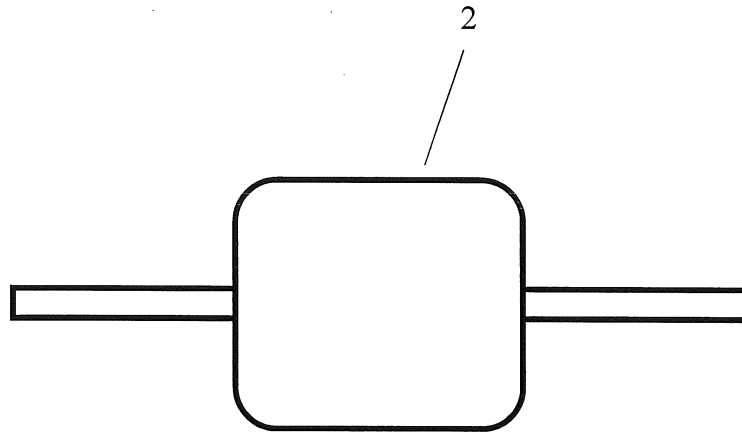
phần vỏ hộp (1) có dạng hình hộp chữ nhật gồm phần đựng mạch điện tử (11) và nắp đậy cho hộp (12);

phần cảm biến (2) bao gồm hai cảm biến trước và một cảm biến sau, trong đó các cảm biến này được chế tạo bằng đồng có kích thước 2cm x 2cm và có hai rìa (21) ở hai bên để kết nối xuống phần bảng mạch điện tử (3), được mạ kẽm và bạc ở lớp ngoài dùng để tăng tính dẫn điện và chống oxy hóa, hai cảm biến trước được đặt ở phía trước của hệ thống đo điện tâm đồ và một cảm biến sau được đặt phía sau của hệ thống đo điện tâm đồ để tăng chất lượng đo dữ liệu trong môi trường nhiễu nhiễu trong đó giắc âm thanh được kết nối với cảm biến trước (21) và cảm biến trước (22) của thiết bị, nối với dây điện cực kéo dài sử dụng điện cực ướt Ag/AgCl để đo các đạo trình khác nhau;

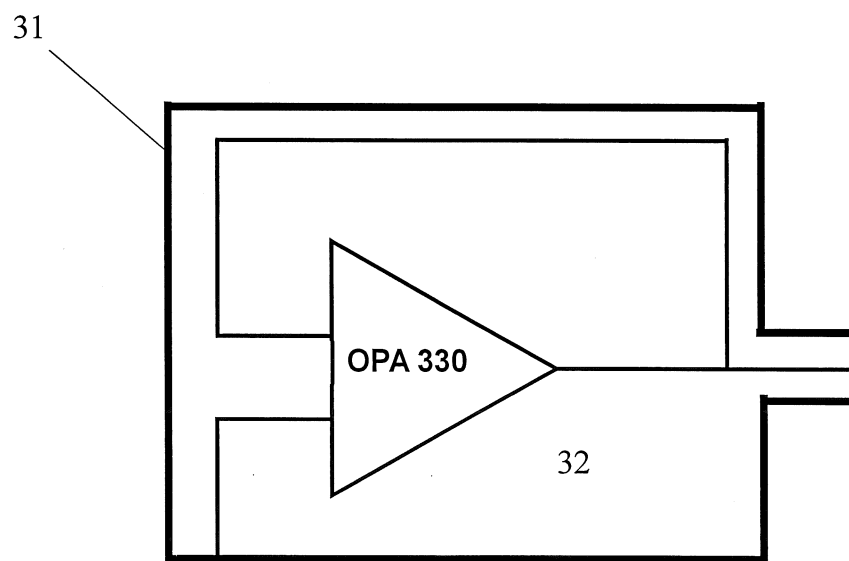
phần bảng mạch điện tử (3) là bộ mạch đệm sử dụng mạch khuếch đại thuật toán với hệ số khuếch đại là 1 và đường dây bao xung quanh mạch đệm để giảm nhiễu điện từ gồm ba khối là khối khuếch đại kết hợp với mạch giảm nguồn DC, khối lọc thông thấp và khối vi điều khiển kết hợp với mô đun truyền dữ liệu lên điện thoại; và

phần mềm ứng dụng gồm ứng dụng dành cho bệnh nhân với 3 chức năng cơ bản là đo và hiển thị dữ liệu điện tim theo thời gian thực, lưu trữ dữ liệu và xem lại, tương tác với bác sĩ qua tin nhắn và ứng dụng dành cho bác sĩ hiển thị các biểu đồ của các lần đo để bác sĩ tiện so sánh.

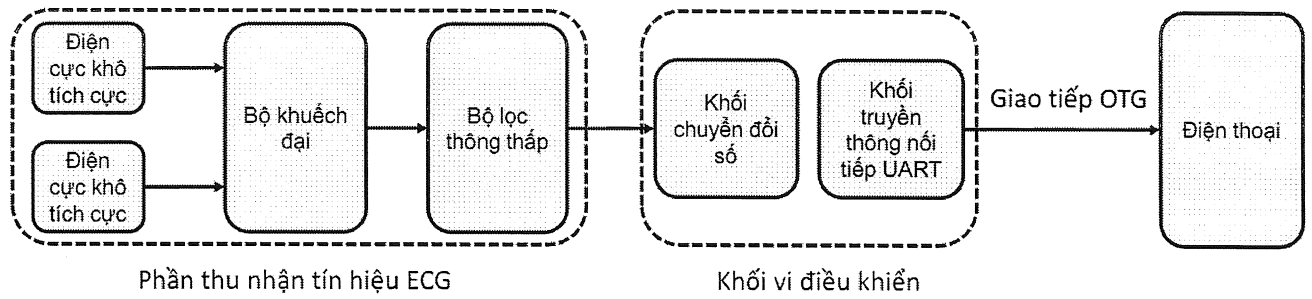




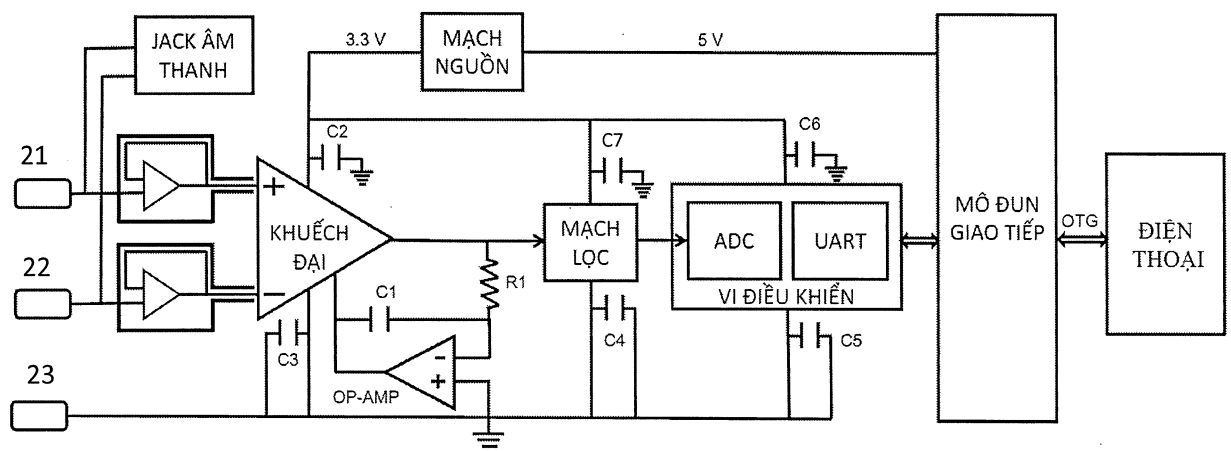
Hình 3A



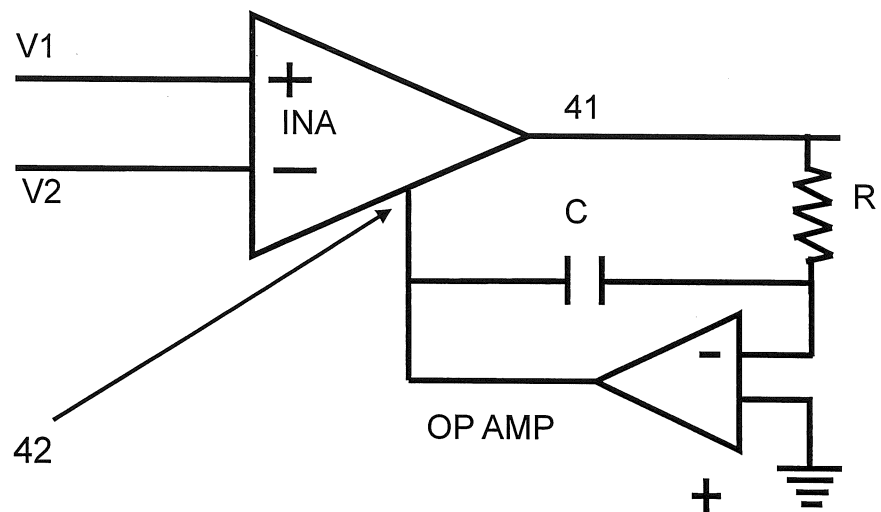
Hình 3B



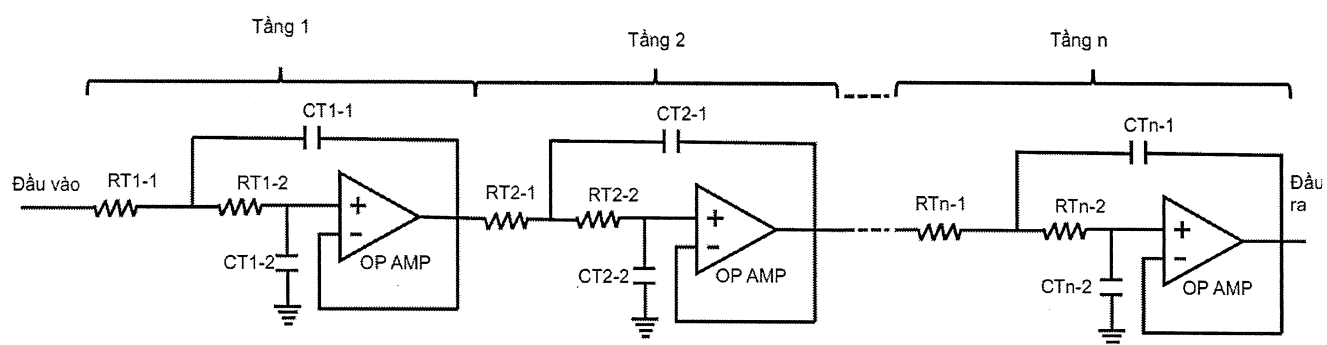
Hình 4A



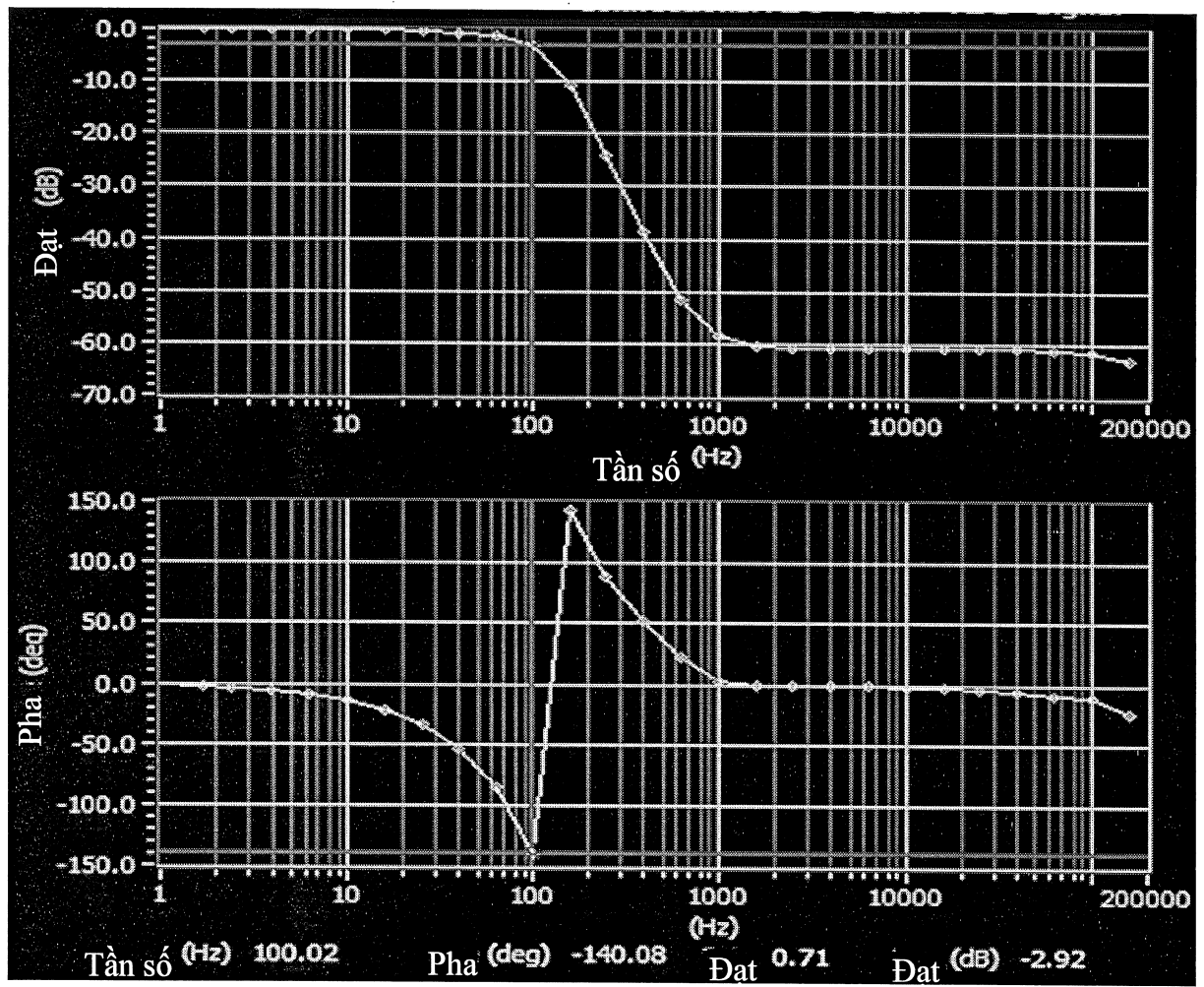
Hình 4B



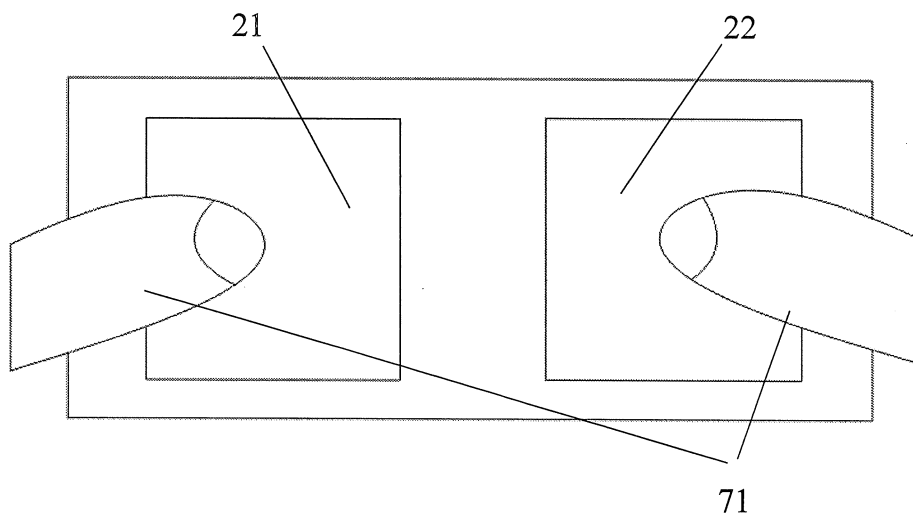
Hình 5



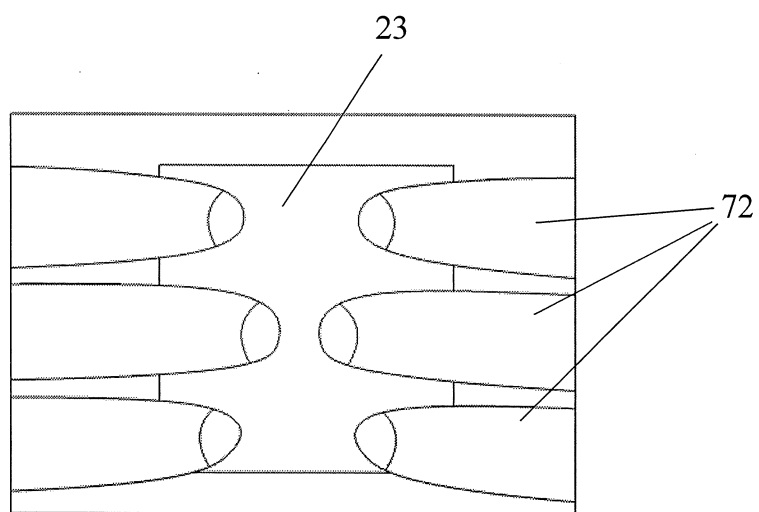
Hình 6A



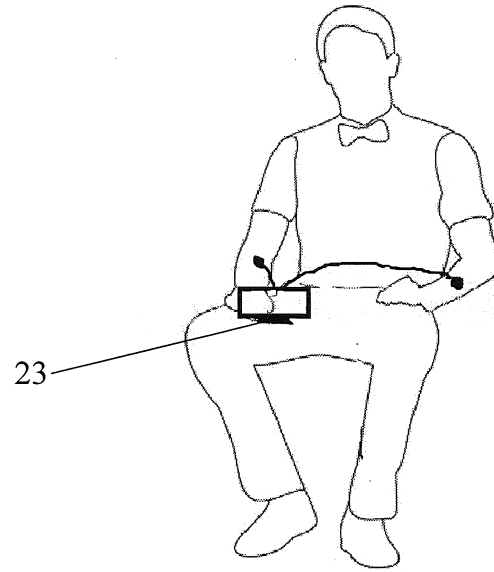
Hình 6B



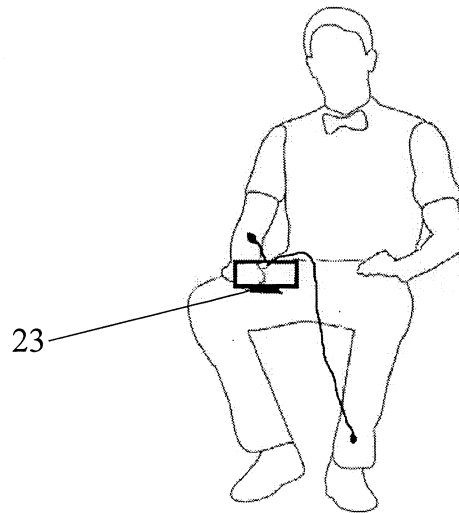
Hình 7A



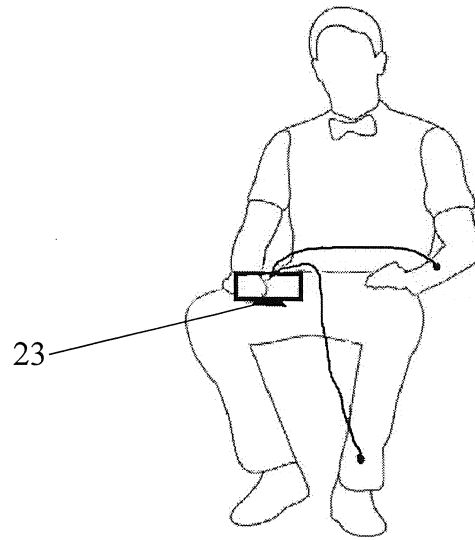
Hình 7B



Hình 8A



Hình 8B



Hình 8C