

ПАТЕНТОСПОСОБНОСТЬ КАРДИОРЕГИСТРАТОРА С ГРАФИЧЕСКИМ ДИСПЛЕЕМ

Павлович А.Э. , канд. техн. наук, старш. научн. сотр, доцент, izobretaem@yandex.by

2022

Белорусский государственный университет информатики и радиоэлектроники

Ключевые слова: изобретение, патентоспособность, кардиорегистратор, дисплей, биоусилитель, RC-контур, новизна, изобретательский уровень, промышленная применимость.

Аннотация: Приводится методика и результаты определения патентоспособности изобретения по устройству кардиорегистратора с графическим дисплеем и блок-схемой, включающей в себя электроды, биоусилитель, интегратор с RC-контуром, контроллером, коммутатором с дополнительным RC-контуром.

Кардиорегистратор с графическим дисплеем (рис.1) с блок-схемой (рис.2) относится к медицинской технике, в частности – к устройствам для экспресс-контроля и длительного мониторинга состояния сердечно-сосудистой системы человека.



Рис.1 Внешний вид кардиорегистратора

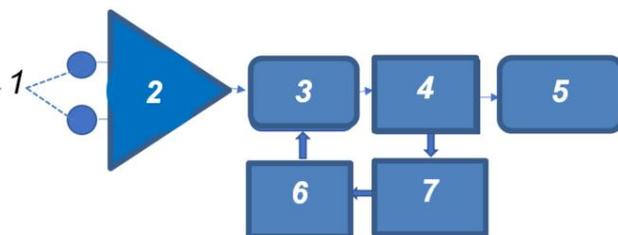


Рис.2 Блок-схема кардиорегистратора

На рис.1 и 2 обозначения: 1 – электроды, 2 биоусилитель, 3 -интегратор с RC-контуром, 4 - контроллер, 5- графический дисплей, 6 - коммутатор, 7 - дополнительный RC-контур

Конструкция кардиорегистратора портативного телемедицинского позволяет использовать его как автономно, так и в составе различных систем дистанционного мониторинга здоровья.

Инновационное решение касается повышения быстродействия (вывода ЭКГ на изолинию) и точности оперативной диагностики болезней сердца

(путем регистрации более полного частотного спектра ЭКГ) за счет введения в блок-схему (рис.2) помимо электродов (1), биосилителя, контроллера (4) с дисплеем (5) - дополнительно интегратора (7) сигнала и программно-управляемого коммутатора (6), который дополнен собственным RC-контуром (3), с определением состояния параметров интегратора (частотного спектра пропускания ЭКГ).

Применен графический дисплей (5) TFT-типа, что дает возможность визуализировать ЭКГ без применения смартфона, причем, благодаря емкостным электродам, в широком, диагностически более значимом частотном диапазоне, а также масштабе, привычном для врача.

Программное обеспечение прибора позволяет устанавливать стандартные для электрокардиографа настройки записи (масштаб - 5,10, 20 мм/мВ и развертку 10, 25, 50 мм/с), а также отображать маркерные линии и калибровочный сигнал 1 мВ. Размеры и разрешающая способность дисплея заданы таковыми, что при стандартной чувствительности (10 мм/мВ и 25 мм/с) как минимум один полный кардиоцикл умещается в рамках видимой части экрана. При этом разрешающая способность экрана выбрана таковой (8 pс/мм), что при установке стандартной (для электрокардиографа) чувствительности (0,1 мВ/мм) и толщине линии ЭКГ в 2 pс на экране легко различается вертикальное смещение ST-элемента ЭКГ (подъем или снижение плато) на 0,5 мм, 1,0 мм, 2 мм относительно уровня изолинии, а также уширение комплекса относительно нормальных величин (н-р, «увидеть» R-зубец шириной 100 ms относительно нормальных значений 60-70 ms), Это позволяет врачу быстро сориентироваться в характеристиках сигнала и приступить к интерпретации ЭКГ прямо в процессе ее съема.

Кроме того, в приборе предусмотрено сохранение в памяти небольшого фрагмента ЭКГ и ее пошаговой визуализации, а также отображения на дисплее усредненного кардиоцикла (усреднение очищает полезный сигнал от сопутствующих помех). Это усреднение можно рассматривать как персо-

нальный «эталон» и его отображение на TFT-экране (в одном цвете) наряду с редненным кардиоциклом текущей ЭКГ (в другом цвете), то есть их наложение, упрощает выводы о характере изменения ЭКГ и необходимости оказания медицинской помощи обследуемому.

Состояние коммутатора определяет параметры интегратора, то есть частотный спектр пропускания ЭКГ.

После включения прибора емкость основной RC-цепи интегратора быстро разряжается благодаря подключению к ней дополнительной RC-цепи, осуществляемому программно управляемым коммутатором. Изначально заданная постоянная времени прибора (3,2 с) падает до значений менее 1,0 с и это позволяет, снизив полосу пропускания, вывести изолинию на центр экрана TFT-дисплея. Далее, примерно через секунду, коммутатор отключает дополнительную RC-цепь и ЭКГ-сигнал поступает на экран дисплея и в контроллер обработки данных в полном частотном спектре, не уходя с изолинии.

Таким образом, минимизируются затраты времени на визуализацию полной формы ЭКГ на дисплее и ее обработку контроллером при получении численных параметров сигнала (ЧСС, вариабельности и др.)

Методика проведения патентных исследований

Исследования включали в себя поиск по электронным патентным базам ресурса Интернет: belgopatent.org.by, fips.ru, wipo.int, eapo.org, espacenet.com, uspto.gov и др.

Также проводился поиск патентной документации по фондам Республиканской научно-технической библиотеки с просмотром официальных патентных бюллетеней выбранных стран по регламенту патентных исследований, официального бюллетеня Всемирной организации интеллектуальной собственности «РСТ – Gazette», реферативных журналов «Изобретения стран мира».

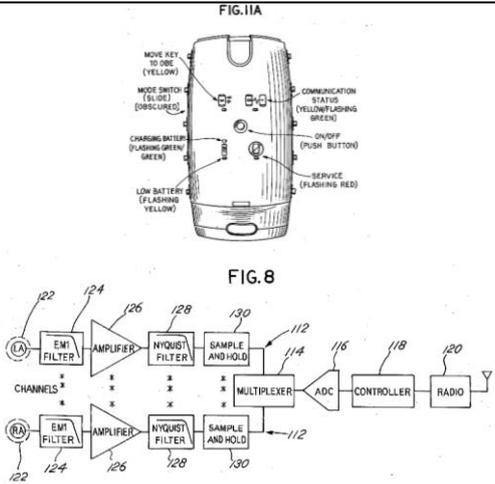
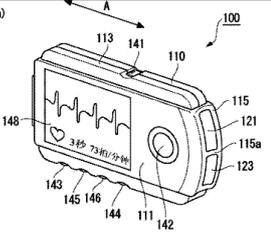
В качестве поисковых исходных данных применялись ключевые слова, которые встречались в названии, реферате, формуле или в описании

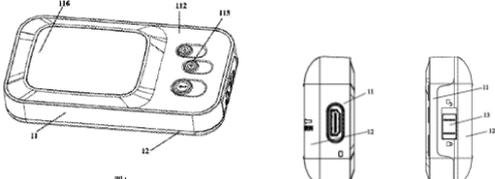
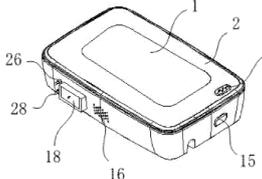
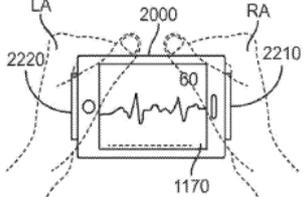
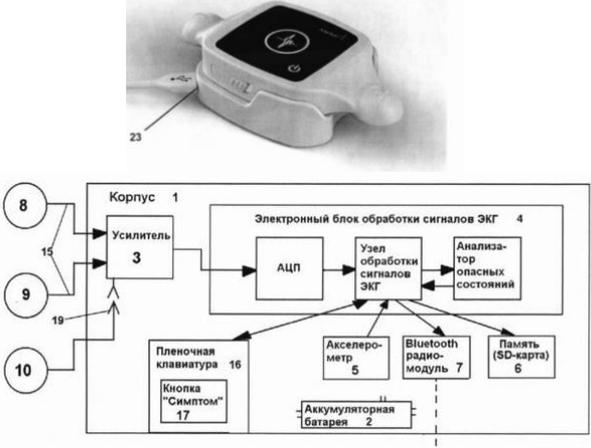
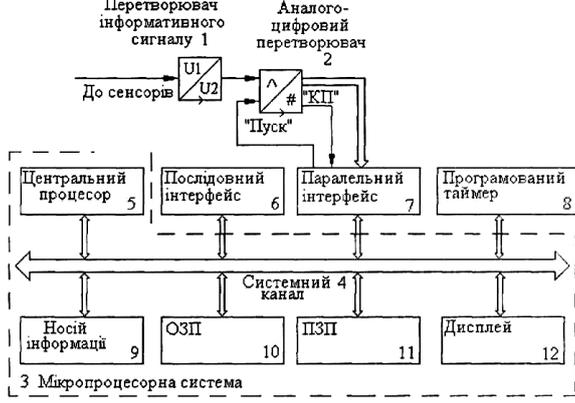
опубликованных патентов и заявок на патентование, названия владельцев патентов и заявителей на патентование, имена авторов, а также индексы международной патентной классификации (МПК).

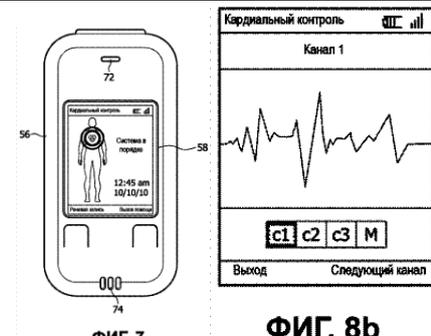
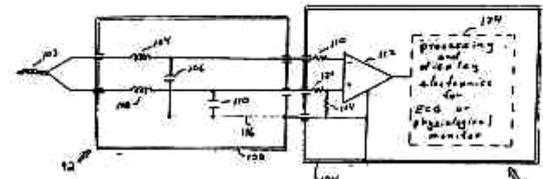
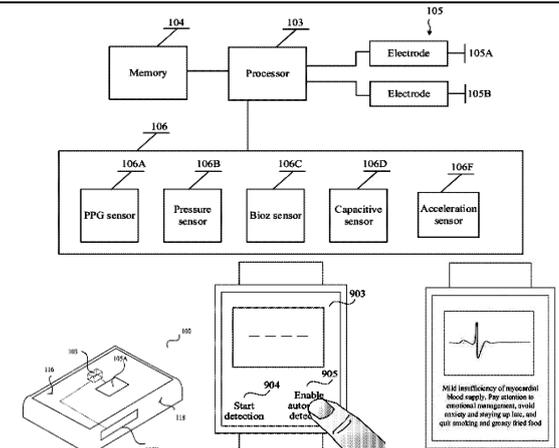
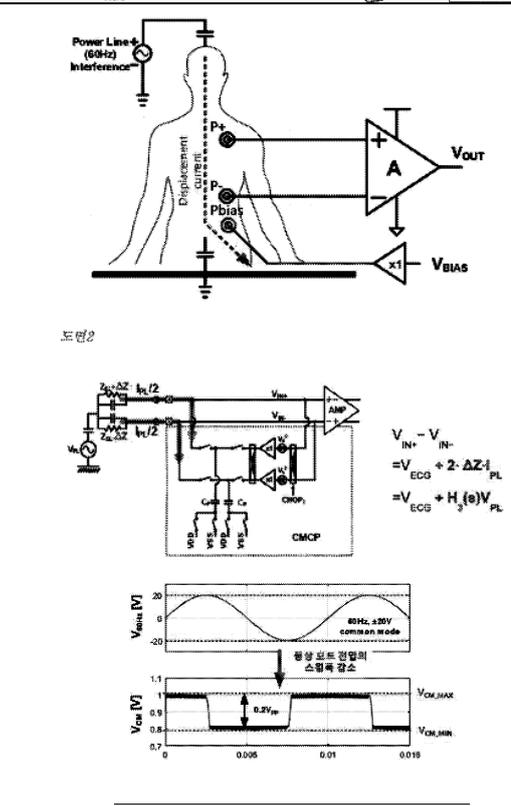
При определении индексов МПК использовался метод их комбинации (раздел-класс-подкласс-рубрика-подрубрика).

В результате выбраны индексы МПК А61В5 «Медицина, измерение для диагностических целей»/(+подрубрики), G06F «Обработка данных с помощью информационных систем, основанных на специфических вычислительных моделях» (+рубрики)/(+подрубрики), G06F 21/(+подрубрики), G06K 9/(+подрубрики).

В результате была отобрана патентная документация, приведенная ниже в таблице, как наиболее важная для определения охраноспособности анализируемого изобретения.

№ п.п..	№ патента или патентной заявки Наименование с переводом	Дата публикации	Основные фигуры
1	CA2468530 (A1) WIRELESS ELECTROCARDIOGRAPH SYSTEM БЕСПРОВОДНАЯ ЭЛЕКТРОКАРДИОГРАФИЧЕСКАЯ СИСТЕМА	12.06.2003	 <p>FIG. 11A shows a portable device with a MOVE KEY TO USE (YELLOW), MODE SWITCH (SLIDE) (DISCLOSED), CHARGING BATTERY (FLASHING GREEN), LOW BATTERY (FLASHING YELLOW), COMMUNICATION STATUS (YELLOW/FLASHING GREEN), ON/OFF (PUSH BUTTON), and SERVICE (FLASHING RED).</p> <p>FIG. 8 is a block diagram of the system. It includes two channels (LA and RA) with EMI FILTER (122), AMPLIFIER (124), NYQUIST FILTER (126), and SAMPLE AND HOLD (128) components. The signals are processed by a MULTIPLEXER (112), ADC (114), CONTROLLER (116), and RADIO (120).</p>
2	CN114599285 (A) Portable electrocardio device Портативное электрокардио устройство	07.06.2022	 <p>FIG. 100(a) shows a perspective view of the portable electrocardiograph device. It includes a display screen (113) showing a heart rate and ECG waveform, a heart rate indicator (141), a sensor (110), a button (115), a speaker (121), a microphone (115a), a sensor (123), a sensor (143), a sensor (145), a sensor (146), a sensor (144), a sensor (111), and a sensor (142).</p>

3	<p>CN215298000 (U) Electrocardio acquisition equipment</p> <p>Оборудование для сбора электрокардиограммы</p>	23.12.2021	
4	<p>WO2022077253 (A1) SMALL MULTIFUNCTIONAL EXAMINATION INSTRUMENT</p> <p>Компактный МНОГОФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ ОБСЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ПРИБОР</p>	21.04.2021	
5	<p>WO2022217244 (A1) BEDSIDE COMMODE ELECTROCARDIOGRAM</p> <p>Прибор для снятия электрокардиограмм</p>	13.10.2022	
6	<p>RU 2 675 752 C2</p> <p>Нательное диагностическое устройство для дистанционного непрерывного мониторинга электрокардиограммы (ЭКГ)</p>	22.06.2018	
7	<p>UA 133166 U</p> <p>Спосіб реєстрації електрокардіограми</p> <p>Способ регистрации электрокардиограммы</p>	25.03.2019	 <p>Фиг. 1</p>

<p>8</p>	<p>RU 2501520 C2 СИСТЕМА КОНТРОЛЯ ЭКГ С БЕСПРОВОДНОЙ СВЯЗЬЮ</p>	<p>20.04.2014</p>	 <p>ФИГ. 7</p> <p>ФИГ. 8b</p>
<p>9</p>	<p>US5217010 (A) ECG AMPLIFIER AND CARDIAC PACEMAKER FOR USE DURING MAGNETIC RESONANCE IMAGING УСИЛИТЕЛЬ ЭКГ И СТИМУЛЯТОР СЕРДЦА ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ВО ВРЕМЯ МРТ</p>	<p>08.06.1993</p>	
<p>10</p>	<p>US2022265197 (A1) ECG Detection Method and Wearable Device Метод обнаружения ЭКГ и носимое устройство</p>	<p>25.08.2022</p>	 <p>FIG. 2</p>
<p>11</p>	<p>KR20210017010 (A) Apparatus for amplifying ECG based on two- electrode Двухэлектродный аппара- т с усилением ЭКГ</p>	<p>17.02.2017</p>	 <p>Power Line (60Hz) Interference</p> <p>Displacement current</p> <p>P+</p> <p>P-</p> <p>Pbias</p> <p>V_{OUT}</p> <p>x1</p> <p>V_{BIAS}</p> <p>도면2</p> <p>CMCP</p> $V_{IN+} - V_{IN-} = V_{ECG} + 2 \cdot \Delta Z \cdot I_{PL}$ $V_{OUT} = V_{ECG} + H(\omega) V_{PL}$ <p>V_{CM,CM} [V]</p> <p>60Hz, ±50V common mode</p> <p>정상 모드 관할비 스텝특성</p> <p>V_{OUT} [V]</p> <p>0.2V_{PP}</p> <p>V_{CM,MAX}}</p> <p>V_{CM,MIN}}</p>

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

1). Выводы по исследованию патентоспособности изобретения в отношении инновационной разработки кардиорегистратора

Определение патентоспособности инновационной разработки кардиорегистратора проводилось на основе статьи Закона Республики Беларусь [1] и соответствующей статьи Гражданского кодекса Российской Федерации, а также зарубежных и международных основ патентного права, согласно которых изобретение должно обладать тремя критериями патентоспособности:

- промышленной применимостью;
- новизной;
- изобретательским уровнем.

Изобретение является промышленно применимым, если оно может быть использовано в промышленности и в других сферах деятельности.

Изобретение является новым, если оно не является частью уровня техники, т.е. не известно 1:1 по опубликованным источникам в мире.

Изобретение имеет изобретательский уровень, если оно для специалиста явным образом не следует из уровня техники. Т.е. его отличительные признаки не заимствованы из других опубликованных объектов.

Анализ исходных данных показал, что разрабатываемое изделие - кардиорегистратор с графическим дисплеем (рис.1) и с блок-схемой (рис.2) может быть промышленно изготовлен и применен в медицине. Т.е. обладает промышленной применимостью.

Он также в конструктиве 1:1 не встречается в упомянутых выше в таблице опубликованных источниках патентного поиска. Т.е., по отношению к ним обладает новизной.

Его отличительный признак, касающийся применения графического дисплея (5) для возможности визуализации ЭКГ без применения смартфона явным образом следует из патентных документов: CN114599285 (табличная позиция 2), WO2022217244 (табличная позиция5), RU 2501520 (табличная

позиция 8) и US2022265197 (табличная позиция 10), поэтому этот отличительный признак не обладает изобретательским уровнем.

При анализе отличительного признака инновационной разработки, касающегося введения в блок-схему (рис.2) дополнительно интегратора (7), создающего постоянно изменяющееся выходное напряжение для постоянного входного напряжения, с целью повышения быстродействия (вывода ЭКГ на изолинию) и точности оперативной диагностики болезней сердца (путем регистрации более полного частотного спектра ЭКГ), было выявлено, что с аналогичной целью, но другими средствами это достигается в изобретении по патенту CA2468530 (табличная позиция 1).

Там в беспроводной электрокардиографической системе контроллер содержит процессор цифровых сигналов (DSP), который прореживает оцифрованные сигналы, чтобы уменьшить полосу пропускания, необходимую для передачи сигналов.

Такой контроллер интерполирует сигналы электродов, чтобы вернуть эффективную частоту дискретизации примерно к 3 кГц или другой частоте. Это позволяет восстанавливающим фильтрам иметь частоту среза, во много раз превышающую полосу пропускания сигналов электродов, что сводит к минимуму любые различия в групповой задержке на интересующих частотах, то есть менее 150 Гц и значительно повышает быстродействие и точность оперативной кардиодиагностики.

Этот же отличительный признак «введения в блок-схему дополнительно интегратора» следует из данных по патентной заявке KR20210017010 «Двух-электродный аппарат с усилением ЭКГ» (табличная позиция 11), где применяется интегратор (AMP), но не как дополнительный, а как основной.

Относительно отличительного признака инновационной разработки «имеется программно-управляемый коммутатор» - в запатентованном изобретении по патенту CA2468530 (табличная позиция 1) функцию программно-управляемого коммутатора выполняет мультиплексор в схеме управления.

Демультимплексор (названный так по тексту, а обозначенный на схеме как MUXNIPLEXER) разделяет отдельные регенерированные сигналы электродов на отдельные каналы сигналов электродов. Имеется множество каналов электродных сигналов. И для переключения сигнала в этих каналах с одного информационного входа на один из информационных выходов нужна надежная коммутация, которую и осуществляет демультимплексор программно-управляемой системы.

Таким образом, признаки в инновации «программно-управляемый коммутатор» и по патенту СА2468530 (табличная позиция 1) «демультимплексор» эквивалентны.

Аналогично к эквивалентным признакам признаку «программно-управляемый коммутатор» можно отнести и признак «операционный блок» в изобретении по патенту CN 14599285 (табличная позиция 2).

Там входной блок принимает ввод операции от субъекта, а также включает и выключает по программе питание и связь BLE, т.е. выполняет функцию программно-управляемого коммутатора.

Аналогично к эквивалентным признакам признаку «программно-управляемый коммутатор» из инновации можно отнести и признак «Узел обработки сигналов ЭКГ» из электронного блока 4 по фиг. 2 из патента RU 2675752 (табличная позиция 6), который коммутирует с обратной связью пленочную клавиатуру и анализатор опасных состояний, а также по заданной программе элементы, т.е. также выполняет функцию программно-управляемого коммутатора.

Из классики патентного права давно известно, например, согласно п.6.03 Инструкции по государственной научно-технической экспертизе изобретений ЭЗ-2-74 [3], что «эквивалентными признаками называются признаки, совпадающие по выполняемой функции и по достигаемому результату. При определении эквивалентности признаков принимается во внимание их взаи-

мозаменяемость, т.е. признаки, выполняющие одинаковую функцию, могут отличаться по форме выполнения (по конструкции, по технологии и по материалу). Эквивалентность признаков определяется так же тем, что использование признака аналога в заявляемом объекте не придает последнему дополнительных полезных качеств или существенных преимуществ перед аналогом».

Известно, например, согласно п.1 ст. 36 Закона Республики Беларусь [1], что «изобретение признается примененным в продукте или способе, если в них использован каждый признак изобретения, включенный в независимый пункт формулы, или признак, эквивалентный ему и ставший известным в качестве эквивалентного признака в данной области техники до даты приоритета изобретения».

Поэтому, что бы доказать, что все же изобретательский уровень признака инновации «программно-управляемый коммутатор» имеется в инновации, нужно еще доказать будущим экспертам НЦИС РБ или ФИПС РФ, или патентных структур других стран, или международных структур патентования, что введение программно-управляемого коммутатора придает дополнительные полезные качества и/или существенные преимущества новому кардиорегистратору в сравнении с известным применением для аналогичной коммутации упомянутых демультимплексора или операционного блока.

Относительно отличительного признака инновационного продукта «программно-управляемый коммутатор дополнен собственным RC-контуром» известно, что RC-контур образован электрической цепью, состоящей из конденсатора и резистора. И ее рассматривают как делитель напряжения с одним из плеч, обладающих ёмкостным сопротивлением переменному току для усиления выходных сигналов.

Согласно патенту KR20210017010 (табличная позиция 11) в усилительном блоке дополнительно предусмотрен усилитель (PGA), имеющий функцию управления усилением, и благодаря применению этого PGA размер

выходного сигнала усилителя по-разному регулируется в соответствии с управляющей средой системы.

Следовательно этот признак «усилитель (PGA)» является эквивалентным признаку инновации «собственный RC-контур», и что бы доказать изобретательский уровень последнего, нужно доказать, что его введение придает дополнительные полезные качества и/или существенные преимущества новому кардиорегистратору.

Относительно отличительного признака инновационного кардиорегистратора «RC-контур выполнен с определением состояния параметров интегратора (частотного спектра пропускания ЭКГ)» - такой интегратор имеет цепь интегрирующего типа и во всех упомянутых патентах (табличные номера 1,2 , 6 и 11) она применяется с целью частотного спектра пропускания ЭКГ с несколько иным исполнением элементов и связей между ними.

Т.е. также имеются эквивалентные признаки признаку инновации «RC-контур выполнен с определением состояния параметров интегратора (частотного спектра пропускания ЭКГ)». Поэтому также будет необходимость доказательства, в случае вопросов патентных экспертиз, что введение такого нового признака придает дополнительные полезные качества и/или существенные преимущества новому кардиорегистратору.

Таким образом, кардиорегистратор с графическим дисплеем (рис.1) и с блок-схемой (рис.2) обладает явно двумя критериями патентоспособности, а именно, промышленной применимостью и новизной. В отношении же изобретательского уровня некоторые отличительные признаки инновации не обладают таким критерием, а другие могут его приобрести, если будет доказано, что отличительные признаки, которым будут противопоставляться патентной экспертизой эквивалентные признаки из известных решений, например, из патентов (табличные признаки 1,2, 6 и 11), смогут придавать дополнительные полезные качества и/или существенные преимущества новому кардиорегистратору.

Поэтому следует оформлять заявочные материалы на патентование изобретения по рассмотренному кардиорегистратору с описанием его упомянутых полезных качеств и преимуществ, и корректировок по критерию патентоспособности «изобретательский уровень»

Список использованных источников

1. Закон Республики Беларусь «О патентах на изобретения, полезные модели и промышленные образцы» №. 160-З от 16 декабря 2002 г. (последние изменения и дополнения от 28.12.2019 г
2. Государственный стандарт Республики Беларусь. СТБ 1180-99 «Патентные исследования. Содержание и порядок проведения». Белгосстандарт, ИУС №5-1999. Введен в действие 01.10.1999.
3. Инструкция по государственной научно-технической экспертизе изобретений ЭЗ-2-74, утв. Государственным комитетом СССР по делам изобретений и открытий 13.12.1973. М.: Госкомизобретений, 1974. Доступ в открытом пользовании: Электронный ресурс <http://docs.cntd.ru/document/9011789>. Дата размещения 11.11.2020.