

心臟脈衝場消融雙極高壓短脈衝產生器模組化研究需求書

摘要 (Abstract)

脈衝場消融 (Pulsed Field Ablation, PFA) 為近年心律不整治療之新興技術，其透過高電壓短脈衝電場誘發不可逆電穿孔 (Irreversible Electroporation, IRE)，達成選擇性組織消融之效果。本研究針對 PFA 系統中關鍵能量產生模組，提出兩項分包研究需求，包括 (1) 可外部調整之高壓電源模組 (HV Supply)，以及 (2) 五電極輸出之高壓短脈衝產生模組 (Pulse Generator)。本文件明確定義各模組之功能需求、電氣規格、控制介面、保護機制與驗證方法，並強調模組化設計與隔離控制架構，以支援未來臨床系統整合與醫療法規要求。

一、研究背景與動機 (Introduction)

心房顫動 (Atrial Fibrillation, AF) 之治療已逐漸由傳統熱消融 (Radiofrequency / Cryoablation) 轉向非熱式消融技術，其中 PFA 具備以下優勢：

- 高組織選擇性 (Myocardium selective)
- 降低神經與血管損傷風險
- 脈衝時間短，治療效率高

然而，PFA 系統之實現涉及：

- kV 等級高壓電源設計
- μ s 等級高速脈衝控制
- 多電極切換與同步控制
- EMI/EMC 與醫療安全規範

因此，本研究將系統拆分為兩大關鍵模組，透過委託分包方式進行關鍵電路模組專業化先期開發驗證，以降低整體開發風險並提升系統成熟度。

二、研究目的 (Objectives)

本研究之主要目的為：

- 建立可調式高壓電源模組，提供穩定能量來源
- 開發高壓短脈衝產生模組，實現多電極消融輸出
- 建立模組化與隔離控制架構
- 支援後續 PFA 主機系統整合與驗證

三、系統架構與分包範圍 (System Architecture and Scope)

本研究之分包範圍包含兩大模組：

3.1 高壓電源模組 (HV Supply)

- 提供可外部調整的高壓直流輸出
- 作為脈衝系統之能量來源

3.2 高壓短脈衝模組 (Pulse Generator)

- 產生雙極性高壓短脈衝
 - 支援五電極輸出與切換
-

3.3 系統設計原則

- 模組間電氣隔離 (Floating architecture)
 - 控制訊號隔離 (光耦 / 光纖)
-

四、項目一：高壓電源模組設計需求 (HV Supply Module)

4.1 功能需求

- 提供穩定高壓 DC 輸出
 - 支援外部控制電壓調整
 - 支援 capacitor charging
-

4.2 電氣規格

| 項目 | 規格 |
|------|------------------|
| 輸出電壓 | 0–2500 V DC |
| 輸出功率 | ≥300 W |
| 控制方式 | Analog / Digital |
| 電壓精度 | ±5% |
| 漣波 | <5% |
| 充電時間 | <5 s |

4.3 控制與介面

- 類比控制 (0–5V)
 - 數位控制 (UART / SPI / CAN)
 - 狀態回傳 (HV Ready / HV OK / Fault)
 - Enable/Disable 控制
 - 與主控 FPGA / MCU 整合
-

4.4 保護機制

- 過壓保護 (OVP)
- 過流保護 (OCP)
- 過溫保護 (OTP)
- 短路保護
- Soft-start / inrush control
- 放電電路 (Bleeder)

4.5 設計考量

- 符合 IEC 60601-1 絕緣要求
- Creepage ≥ 8 mm
- EMI/EMC 相容性

4.6 驗證方法

- 功能測試報告
- Load regulation / line regulation
- Thermal test
- 輸出穩定性測試
- 長時間運作測試

五、項目二：高壓短脈衝模組設計需求 (Pulse Generator)

5.1 功能需求

- 產生雙極性高壓脈衝
- 支援多電極輸出
- 支援 burst 模式

5.2 脈衝規格

| 項目 | 規格 |
|----------|----------------------------|
| 輸出峰值電壓 | $\pm 500 \sim \pm 2200$ V |
| 脈衝寬度 | 2–10 μ s |
| 上升時間 | <500 ns |
| 頻率 | 可設定 (1 Hz ~ 1 kHz burst) |
| 死區 | 0.2–2 μ s |
| Burst 模式 | 可設定 (例如 10~100 pulses) |
| 重複週期 | 可設定 (如 500 ms) |

5.3 核心架構

- 電容放電式架構
 - SiC MOSFET switching
 - 支援雙極性 H-bridge 輸出
 - 支援多電極切換矩陣 (Switch Matrix)
-

5.4 多電極輸出

- 五電極 (E1–E5)
 - 多通道切換 (<10 μ s)
 - 支援 multiplex / cluster
-

5.5 控制架構

- FPGA 控制
 - 光纖隔離觸發
 - 不共地設計
-

5.6 量測與回授

- 電壓監測
 - 電流監測
 - 輸出脈衝數計數
-

5.7 保護設計

- 過壓 / 過流
 - Pulse 輸出異常停止
-

5.8 EMI 防制設計

- dv/dt 控制
 - Ground isolation
-

5.9 驗證方法

- Pulse waveform
 - Rise/fall time
 - 能量一致性
 - 多通道切換測試
 - 長時間 burst 測試
-

六、系統整合與驗證 (Integration and Verification)

6.1 系統整合

- HV Supply → Capacitor Bank → Pulse Generator → Catheter
-

6.2 驗證項目

- 模組獨立測試
 - 系統整合測試
 - EMI 影響評估
-

七、交付成果 (Deliverables)

7.1 硬體文件

- 電路圖、PCB、BOM

7.2 軟體文件

- MCU firmware source code
- FPGA RTL

7.3 測試文件

- 波形測試報告
- EMI / Thermal

7.4 實體成果

- Prototype 2 套
-

八、驗收標準 (Acceptance Criteria)

- 電氣規格符合要求
 - 脈衝波形正確
 - 模組可獨立運作
 - 控制隔離正常
 - 系統可整合
 - 穩定運作 ≥1 小時
-

九、交付驗收項目：

1. 「心臟脈衝場消融雙極高壓短脈衝產生器模組化研究」工作規畫書。
(2026/06 前)
2. 高壓短脈衝模組 (Pulse Generator) 技術文件，包含模組設計驗證成果報告、硬體文件(電路圖、PCB、BOM)、軟體文件(MCU firmware source code、FPGA RTL)、測試驗證報告及 Prototype 2 套。(2026/9 前)

3. 高壓電源模組 (HV Supply) 技術文件，包含模組設計驗證成果報告、硬體文件(電路圖、PCB、BOM)、韌體文件(MCU firmware source code、FPGA RTL)、測試驗證報告及 Prototype 2 套。((2026/12 前)

付款方式：

1. 完成驗收項目 1 工作計畫書交付且驗收合格後付款 40%
2. 完成驗收項目 2 高壓短脈衝模組成果交付且驗收合格後付款 30%
3. 完成驗收項目 3 高壓電源模組成果交付且驗收合格後付款 30%