

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2005-532849  
(P2005-532849A)

(43) 公表日 平成17年11月4日(2005.11.4)

(51) Int. Cl. <sup>7</sup>	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/04	A 6 1 B 5/04 R	4 C 0 2 7
A 6 1 B 5/00	A 6 1 B 5/00 1 O 2 C	4 C 1 1 7
A 6 1 B 5/0402	A 6 1 B 5/04 3 O 0 M	
A 6 1 B 5/0408	A 6 1 B 5/04 3 O 0 V	
A 6 1 B 5/0478	A 6 1 B 5/04 3 1 O A	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 43 頁)

(21) 出願番号 特願2004-518163 (P2004-518163)  
 (86) (22) 出願日 平成15年7月1日(2003.7.1)  
 (85) 翻訳文提出日 平成17年2月22日(2005.2.22)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2003/020680  
 (87) 国際公開番号 W02004/002301  
 (87) 国際公開日 平成16年1月8日(2004.1.8)  
 (31) 優先権主張番号 60/392,882  
 (32) 優先日 平成14年7月1日(2002.7.1)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)  
 (31) 優先権主張番号 10/439,356  
 (32) 優先日 平成15年5月16日(2003.5.16)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

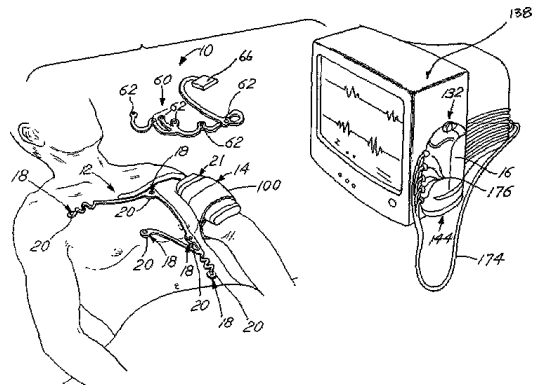
(71) 出願人 505005670  
 ジーエムピー ワイヤレス メディスン  
 インコーポレイテッド  
 アメリカ合衆国 フロリダ州 33301  
 フォート ローダーデール ワン イー  
 スト プロワード ブールバード スイ  
 ト 1701  
 (71) 出願人 504278640  
 ホップマン、ニコラス シー.  
 アメリカ合衆国 イリノイ州 60047  
 レイク チューリッヒ エリック コー  
 ト 310

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 無線ECGシステム

(57) 【要約】

無線モニタリングシステム、特に、生理学的データを検出し送信する無線モニタリングシステムである。本発明は、患者の心臓活動および呼吸速度に関わる生理学的データを検出し、遠隔計測法を通じてデータを遠隔な基地局に送信する。基地局は、データがECGモニタ上で表示されるようデータを処理する。



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

胸部組立体から生理学的データを取得し、上記生理学的データを基地局に無線で送信し、上記基地局が上記生理学的データをモニタに送信する複数の端子を有する、身体用電子ユニットを含むデータを送信するシステム。

## 【請求項 2】

上記胸部組立体の少なくとも一方の側に位置する接着剤を更に含む、請求項 1 記載のシステム。

## 【請求項 3】

上記接着剤が等方性導電性特性を有するポリマーを含む、請求項 2 記載のシステム。 10

## 【請求項 4】

上記接着剤が異方性導電性特性を有するポリマーを含む、請求項 2 記載のシステム。

## 【請求項 5】

上記接着剤が等方性導電性特性および異方性導電性特性を有するポリマーを含む、請求項 2 記載のシステム。

## 【請求項 6】

少なくとも一つの電極コネクタが上記胸部組立体と上記接着剤との間に位置決めされる、請求項 2 記載のシステム。

## 【請求項 7】

少なくとも一つの電極導体が上記胸部組立体と上記接着剤との間に位置決めされる、請求項 2 記載のシステム。 20

## 【請求項 8】

上記接着剤が上記胸部組立体の少なくとも一方の側を部分的に覆う接着シートである、請求項 2 記載のシステム。

## 【請求項 9】

上記接着剤が上記胸部組立体の少なくとも一方の側を完全に覆う接着シートである、請求項 2 記載のシステム。

## 【請求項 10】

少なくとも一つの電極を更に含み、上記接着剤が患者と接触するよう構成される上記少なくとも一つの電極の側に位置する、請求項 2 記載のシステム。 30

## 【請求項 11】

電極に接続するよう構成される少なくとも第 1 の電極コネクタおよび第 2 の電極コネクタを含む胸部組立体と、

上記胸部組立体から生理学的データを取得し、上記生理学的データを無線で送信する身体用電子ユニットと、

上記身体用電子ユニットから送信される上記生理学的データを受信する基地局であって、上記生理学的データをモニタに送信する複数の端子を含む基地局とを含む、データを送信するシステム。

## 【請求項 12】

上記身体用電子ユニットが、  
電気信号を生成する電流源、 40

上記電流源に接続され、上記胸部組立体に結合される 2 つの電極にわたって上記電気信号の電圧振幅を測定するよう構成される電流源検出組立体を含む、請求項 11 記載のシステム。

## 【請求項 13】

上記電気信号が正弦波信号である、請求項 12 記載のシステム。

## 【請求項 14】

上記電流源検出組立体が上記胸部組立体に結合される 2 つの電極にわたって測定される上記電圧振幅からの呼吸インピーダンス信号を処理する検出増幅器および復調器を含む、請求項 12 記載のシステム。 50

## 【請求項 15】

上記身体用電子ユニットが上記呼吸インピーダンス信号を上記基地局に送信する、請求項 14 記載のシステム。

## 【請求項 16】

上記身体用電子ユニットが第 1 の電極を通り、患者を通過して第 2 の電極を通過して戻る電気信号を出力する電流源を含み、上記システムが上記第 1 のおよび第 2 の電極にわたって上記電気信号の電圧振幅を測定することで上記患者の呼吸速度を検出することができる、請求項 11 記載のシステム。

## 【請求項 17】

上記生理学的データが患者の呼吸速度および心臓活動に対応する、請求項 11 記載のシステム。 10

## 【請求項 18】

上記生理学的データが双方向通信についてブルートゥース仕様に従って上記身体用電子ユニットから送信される、請求項 11 記載のシステム。

## 【請求項 19】

上記生理学的信号が、脈拍データ、呼吸速度データ、心拍データ、体温データ、血圧データ、EEG 信号データ、およびパルスオキシメータ信号データよりなる群から選択される情報に関わる、請求項 11 記載のシステム。

## 【請求項 21】

上記身体用電子ユニットが非生理学的データを上記基地局に送信するよう構成される、請求項 11 記載のシステム。 20

## 【請求項 22】

上記基地局が非生理学的信号を上記身体用電子ユニットに送信するよう構成される、請求項 11 記載のシステム。

## 【請求項 23】

上記生理学的データが患者の呼吸速度および心臓活動に対応し、上記非生理学的データがペースメカパルスデータに対応する、請求項 21 記載のシステム。

## 【請求項 24】

電極に接続されるよう構成される第 1 の電極コネクタおよび第 2 の電極コネクタを含む胸部組立体と、 30

上記胸部組立体から生理学的データを取得し、上記生理学的データを無線で送信する身体用電子ユニットと、

上記身体用電子ユニットから送信される上記生理学的データを受信する複数の基地局であって、それぞれ上記生理学的データをモニタに送信する複数の端子を含む基地局とを含む、データを送信するシステム。

## 【請求項 25】

上記生理学的データが双方向通信についてブルートゥース仕様に従って上記身体用電子ユニットから上記複数の基地局に送信される、請求項 24 記載のシステム。

## 【請求項 26】

上記生理学的データが患者の呼吸速度および心臓活動に対応する、請求項 24 記載のシステム。 40

## 【請求項 27】

上記生理学的信号が、脈拍データ、呼吸速度データ、心拍データ、体温データ、血圧データ、EEG 信号データ、およびパルスオキシメータ信号データよりなる群から選択される情報に関わる、請求項 24 記載のシステム。

## 【請求項 28】

上記身体用電子ユニットが非生理学的データを各基地局に送信するよう構成される、請求項 24 記載のシステム。

## 【請求項 29】

上記生理学的データが患者の呼吸速度および心臓活動に対応し、上記非生理学的データ 50

がペースメーカーパルスデータに対応する請求項 2 8 記載のシステム。

【請求項 3 0】

各基地局が非生理学的信号を上記身体用電子ユニットに送信するよう構成される、請求項 2 4 記載のシステム。

【請求項 3 1】

上記身体用電子ユニットが第 1 の基地局に生理学的データを連続的に送信し、第 2 の基地局に生理学的データを一時的に送信するよう構成される、請求項 2 4 記載のシステム。

【請求項 3 2】

第 1 の側および第 2 の側を有し、上記第 1 の側が複数の導電性素子に取り付けられ、上記導電性素子が電極に接続されるよう構成される基層であって、第 1 の絶縁層と第 2 の絶縁層との間に位置決めされる基層を含むデータを収集する胸部組立体。

10

【請求項 3 3】

遮蔽層を更に有する請求項 3 2 記載の胸部組立体。

【請求項 3 4】

胸部組立体からデータを取得して基地局に無線で送信し、上記胸部組立体が電極導体に接続される複数の導電性素子を有し、各電極導体が接着剤を介して電極に接続されるよう構成される、身体用電子ユニットを有する、データを送信するシステム。

【請求項 3 5】

上記接着剤が等方性導電性特性を有するポリマーを含む、請求項 3 4 記載のシステム。

【請求項 3 6】

上記接着剤が異方性導電性特性を有するポリマーを含む、請求項 3 4 記載のシステム。

20

【請求項 3 7】

上記接着剤が等方性導電性特性および異方性導電性特性を有するポリマーを含む、請求項 3 4 記載のシステム。

【請求項 3 8】

各電極導体が電極と接触するよう略平坦な伝導表面を有する、請求項 3 4 記載のシステム。

【請求項 3 9】

複数の電極筐体を更に有し、各電極筐体が上記胸部組立体に形成されるアパーチャ上に位置決めされ電極のある部分を受容する雌空隙を画成するエラストマー部分を備える、請求項 3 2 記載の胸部組立体。

30

【請求項 4 0】

上記アパーチャが上記アパーチャを通過して位置決めされる電極と係合する少なくとも一つのフラップを形成する、請求項 3 9 記載の胸部組立体。

【請求項 4 1】

複数の電極筐体を更に含み、各電極筐体が上記胸部組立体に形成されるアパーチャ上に位置決めされ、電極に接続されるよう構成される伝導性部材を受容する雌空隙を画成するエラストマー部分を備える、請求項 3 2 記載の胸部組立体。

【請求項 4 2】

上記アパーチャが上記アパーチャを通過して位置決めされる電極と係合する少なくとも一つのフラップを形成する、請求項 4 1 記載の胸部組立体。

40

【請求項 4 3】

複数の電極筐体を更に含み、各電極筐体が上記胸部組立体に形成されるアパーチャ上に位置決めされ、電極に接続されるよう構成される雄伝導性コネクタを含む、請求項 3 2 記載の胸部組立体。

【請求項 4 4】

上記アパーチャが上記アパーチャを通過して位置決めされる電極と係合する少なくとも一つのフラップを形成する、請求項 4 3 記載の胸部組立体。

【請求項 4 5】

上記胸部組立体が上記生理学的データを上記基地局に送信する前に上記身体用電子ユニ

50

ットと上記基地局が対にされる、請求項 1 記載のシステム。

【請求項 4 6】

上記身体用電子ユニットおよび上記基地局で使用されるよう構成される少なくとも一つの電池を更に含む、請求項 1 記載のシステム。

【請求項 4 7】

上記第 1 の電池と交換可能に構成される第 2 の電池を更に有する請求項 4 6 記載のシステム。

【請求項 4 8】

上記電池が上記電池の充電をモニタリングする表示器を備える、請求項 4 6 記載のシステム。

10

【請求項 4 8】

上記電極が伝導性接着剤である、請求項 1 1 記載のシステム。

【請求項 4 9】

上記基地局が上記モニタ内に含まれる、請求項 1 記載のシステム。

【請求項 5 0】

上記身体用電子ユニットが上記胸部組立体を受容するポート、および、除細動保護のために上記ポートに接続される少なくとも一つの抵抗器を含む、請求項 1 記載のシステム。

【請求項 5 1】

故障状態が検出されると、アラーム信号が上記身体用電子ユニットから上記基地局に送信される、請求項 1 記載のシステム。

20

【請求項 5 2】

故障状態が検出されると、アラーム信号が上記基地局から上記身体用電子ユニットに送信される、請求項 1 記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、無線モニタリングシステムに係わり、特に、生理学的データをモニタリングする無線モニタリングシステムに関わる。

【0002】

背景技術

30

心電計 (electrocardiograph: ECG) システムは、患者の心臓の電氣的活動をモニタリングする。従来 ECG システムは、各拍動中に心臓によって生成される電氣的インパルスを検出するために特定箇所患者に配置される電極またはセンサを利用する。典型的には、これら電氣的インパルスまたは信号は、センサまたは電極によって検出され、多数のケーブルまたはワイヤを介して静止 ECG モニタに直接転送される。ECG モニタは、医師が検討できるようモニタ上に表示されるあるいは印刷され得るよう生電氣信号を意味のある情報に変換するために様々な信号処理および計算動作を実施する。

【0003】

医師は、何十年にもわたって心臓の活動をモニタリングするために ECG システムを使用している。現在では、心臓の活動をモニタリングするために ECG 信号を用いる幾つかの異なるシステムが存在する。しかしながら、これらシステムは一般的に静止しており、携帯して使用するよう開発または適していない。携帯可能な遠隔計測システムが存在するが、これらは静止 ECG モニタに直接取って代わるものではない。更に、従来システムが多数のケーブルまたはワイヤを用いるため、患者にとって扱いにくく、心地よくなく、著しい量のセットアップ時間を必要とする。そのため、前述の問題を解決する無線 ECG システムの必要性が生ずる。本発明はこの必要性を満たすものである。

40

【0004】

更に、従来有線システムおよび無線システムの両方において、ケーブル、ワイヤまたは胸部組立体に接続される従来電極またはセンサのある部分は標準化されていない。つまり、ケーブル、ワイヤまたは胸部組立体の雌部分に接続される金属製スナップ部または

50

金属製タブの大きさ、形状および構造は様々である。したがって、多くの従来の電極またはセンサは生理学的データ収集システムにおいて使用される多くのワイヤ、リード、または胸部組立体と使用するには互換性がない。

【0005】

この問題を解決するために、多数の従来の有線システムは雄スナップ部または金属性タブを有する多数の異なる電極またはセンサと互換性のあるバネ式の雌スナップ部を利用する。しかしながら、これらバネ式雌スナップ部は、他の従来の雌スナップ部よりも実質的に高価である。それにも関わらず、バネ式雌スナップ部の上昇したコストがケーブルまたはリードの組の寿命にわたって償却されるため、これらスナップ部の上昇したコストは従来の有線システムにおいて重要なことではない。

10

【0006】

しかしながら、これら雌スナップ部の上昇したコストは、典型的な無線または遠隔計測システムにおいて使用される胸部組立体の寿命にわたっては償却されず、これはこのようなシステムで使用される胸部組立体が各患者の使用後に一般的に処分されるからである。従って、バネ式雌スナップ部の上昇したコストは、無線または遠隔計測システムにおいて使用される胸部組立体と使用するには不適切となる。

【0007】

従来の電極またはセンサと互換性がない問題、および、バネ式雌スナップ部と関連する上昇したコストを回避するために、幾つかの無線または遠隔計測システムは一体化された電極またはセンサを有する胸部組立体を用いる。しかしながら、このような胸部組立体の主な不都合な点は、胸部組立体が、胸部組立体と一体に接続される電極上の水性塩化銀ゲルの完全な状態を保存するために密閉してパッケージされなくてはならない点である。その結果、胸部組立体のコストが著しくなる。これら胸部組立体が各患者の使用後に処分されるよう設計されているため、これら胸部組立体の上昇したコストはそれらを費用非効果的にする。

20

【0008】

更に、従来の電極またはセンサと典型的には使用されるバネ式雌スナップ部および金属製スナップは、典型的には金属よりなり放射線透過性ではない。そのため、スナップ部および金属製スナップは、X線および他の撮像手段で鮮明に現れる。X線または蛍光透視鏡のような病院の撮像系への透過性は、従来の心電計電極およびワイヤが内部血管の視界を妨げ得る心臓カテーテルラボで行われるような多くの医療手段で望ましい。放射線透過性電極は技術において公知であり、Kendle社および3M社のような企業によって販売されている。廃棄不要の放射線透過性電極リードも存在するが、1放射線透過性リードの組当たり1000ドル以上かかる。

30

【0009】

したがって、任意の従来の電極またはセンサに使い捨ての胸部組立体を接続することができ、費用効率的であり、放射線透過性であり、使い易い取り付け組立体が必要となる。本発明はこの必要性を満たすものである。

【0010】

発明の簡単な概要

本発明は、既存のまたは従来のECGモニタと一般に互換性のある無線ECGシステムに関わる。ECGシステムは、一般的に胸部組立体と、身体用電子ユニットと、基地局とを有する。胸部組立体は、患者の心臓からの電気信号を検出するよう患者の体に具体的に位置する電極と接続される。電気信号は、胸部組立体によって検出され、それにより心臓の最大で「7リード」分析までが提供される。あるいは、胸部組立体は、患者の体に特定の位置する電極と接続される前胸組立体で補助され、それにより、心臓の「12リード」分析が提供される。

40

【0011】

電気信号は、胸部組立体および/または前胸組立体を通じて、患者にアームバンドを介して着脱可能に固定される身体用電子ユニットに送信される。身体用電子ユニットは、無

50

線送信を介して電気信号を基地局に送信する。基地局は、標準リードワイヤまたはケーブルに取り付けられるよう構成される端子を含む。基地局は、標準リードワイヤまたはケーブルを介して従来のECGモニタに電気信号を送信する。反対に、ECGモニタは、医師によって検討されるようECGモニタ上に表示される意味のある情報に電気信号を処理または変換する。

**【0012】**

ECGシステムは、従来のワイヤまたは無線リンクを置き換えることでECGモニタにECGパテントを通常つなぐワイヤを排除する。本発明は、軽量で携帯可能であるため、患者に対して改善された快適さおよび移動性を提供する。更に、本発明は、必要なセットアップ時間が減少し、医療関係者にとって従来のECGシステムよりも使用するのに便利である。更に、ECG信号を収集し送信することについて、本発明は、他の生理学的データを収集し送信することができる。例えば、患者の脈拍、呼吸速度、心拍、体温、血圧、EEG信号、およびパルスオキシメータ等に関わる生理学的データを、身体用電子ユニットは送信することができ、基地局は受信および処理することができる。

10

**【0013】**

更に、本発明は、従来の電極またはセンサを患者から生理学的データを収集するシステムに接続する取り付け組立体に関わる。より特定的には、取り付け組立体は、従来の電極またはセンサをリード組立体内の導電性素子またはトレースに電氣的に接続する。導電性素子は、銀エポキシまたは任意の他の好適な導電性接着剤でもよい。取り付け組立体は、電極接続点において電極またはセンサを導電性素子またはトレースに接続する。電極接続点において、リード組立体は、スターカットパターンから形成されるアパーチャを中に有する。スターカットパターンは、ダイカット、穿孔、レーザーカット、または他の公知の手段によって形成される。スターカットパターンは、電極またはセンサをアパーチャで機械的に保持するフラップを画成し、電極またはセンサがアパーチャに挿入される際に導電性素子またはトレースと電極またはセンサとの間で電氣的接続を提供する。更に、各電極接続点において、取り付け組立体は、リード組立体の非患者側に固定される電極筐体を含む。電極筐体は、リード組立体の裏面に結合されるエラストマー材料よりなり、電極またはセンサの雄部を受容し着脱可能に固定する雌空隙を含む。更に、各電極接続点において、胸部組立体は、電極またはセンサを胸部組立体に着脱可能に固定する導電性の接着層を任意には有し、電極またはセンサをアパーチャに挿入する際に導電性素子またはトレースと電極またはセンサとの間で向上された電気接続を提供する。

20

30

**【0014】**

動作において、電極またはセンサの雄部はリード組立体の患者側からアパーチャ中を挿入される。アパーチャによって形成されるフラップは、電極またはセンサの雄部がアパーチャに挿入されるとそらされる。フラップの弾性により、フラップは雄部をめぐって電極またはセンサをフラップ間に画成されるアパーチャに機械的に保持する。アパーチャを通った後、雄部は電極筐体に設けられる雌空隙に挿入される。雌空隙は電極またはセンサの雄部を受容し、電極またはセンサを胸部組立体に着脱可能に固定する。電極筐体のエラストマー特性により、雌空隙は異なる形状および大きさの電極またはセンサを受容し固定することが可能となる。電極またはセンサは電極またはセンサの接触部分（雄スナップポスト等）がリード組立体の導電性素子と衝合または接触するまでアパーチャに挿入される。リード組立体における導電性素子は、電極またはセンサと接触し、電極またはセンサとリード組立体の導電性素子またはトレースと電氣的リンクを形成する。任意には、電氣的接続を高めるために導電性接着剤がリード組立体または電極筐体のいずれか一方に塗布されてもよい。本発明の取り付け組立体は、従来の電極またはセンサを患者から生理学的データを収集する従来の有線システムおよび無線システムの両方に接続するため使用される。

40

**【0015】**

本発明の前述の特徴および多数の利点は、添付の図面とともに好ましい実施形態の以下の詳細な説明を参照してより簡単に理解されるであろう。

**【0016】**

50

### 好ましい実施の形態の説明

本発明をより良く理解するために、添付の特許請求の範囲および添付の図面とともに以下の詳細な説明を参照する。簡単に、本発明は無線の携帯可能なECGシステムに関わる。図1によると、ECGシステム10は胸部組立体12と、身体用電子ユニット14と、基地局16とを有する。

#### 【0017】

胸部組立体12は、複数の電極コネクタ18を接続する一つのフレキシブル回路である。電極コネクタ18は、電極20または導電性接着剤と接続されるよう構成される。電極コネクタ18はスナップ端子を有する電極20と接続されるスナップ端子を含むことが好ましい。各電極コネクタ18は、電気信号を送信する導電性素子またはトレースと接続される。導電性素子またはトレースは、胸部組立体12に沿ってはしり胸部組立体コネクタ21に接続される。あるいは、胸部組立体12は、電極コネクタの代わりに電極導体により構成されてもよい。このような実施形態では、各電極導体は、平坦な導電性表面を有する。平坦な導電性表面を有する電極は、好適な接着剤を介して電極導体に接続されてもよい。それにより、電極は、電極を各電極導体に「つける」ことで胸部組立体に取り付けられ得る。

10

#### 【0018】

図2によると、胸部組立体12は、軽量でかなり耐湿性の材料、例えば、デュポンソントラ（登録商標）または他の好適な繊維よりなる外層22、24を含む。胸部組立体12は、本発明の精神および範囲から逸脱することなく一枚の外層だけ、または外層を有することなく構成されてもよい。更に、胸部組立体12が一枚の外層だけで構成されている場合、該外層は本発明の精神および範囲から逸脱することなく胸部組立体12のいずれかの側にあってもよい。接着層26、28は、それぞれ絶縁層30、32を外層22、24に固定する。絶縁層30、32は、マイラー（登録商標）（ポリエステル）膜または他の好適な絶縁材料で構成されてもよい。接着層34、36は、絶縁層30、32を基層38に固定する。基層38は、好ましくはマイラー膜より構成され、第1の側40と第2の側42とを有する。電極コネクタ18に接続される導電性素子またはトレースは、基層38の第1の側40に位置される。導電性素子またはトレースの一つは39で示される。胸部組立体12との全ての外部干渉または無線周波数のノイズを減少する遮蔽層44は、基層38の第2の側42に位置される。遮蔽層44は、単層のまたは多層の誘電体または電気的あるいは磁氣的伝導性材料より構成される。当然のことながら、胸部組立体12は本発明の精神および範囲から逸脱することなく遮蔽層44を有することなく構成されてもよい。典型的には、遮蔽層44は「ノイジー」環境で必要となる。遮蔽層は、Xパターングリッドを有することが好ましい。電極コネクタの裏は、胸部組立体12を更に絶縁し、外部的に印加される電位がECGシステムに入ることを防ぐためにマイラーで覆われる。

20

30

#### 【0019】

図2Aによると、胸部組立体12は、胸部組立体12を部分的にまたは完全に覆う接着シート45で構成される。電極コネクタ18は、接着シート45と胸部組立体12の外層24に挟まれ得る。あるいは、電極導体が電極コネクタ18の代わりに使用されてもよい。接着シート45は、接着シート45を通る局所的な特定インピーダンスが横方向に向けられる寸法方向より小さいよう等方性導電特性および/または異方性導電特性を有するポリマーより構成されることが好ましい。ポリマーは、導電性であり、患者の皮膚に対して比較的刺激が少なく、良好な接着質を発揮するヒドロポリマーであることが好ましい。本発明と使用する好適なヒドロポリマーシートは、商品名RG-60シリーズヒドロゲルとしてマサチューセッツ州ボストンのPromion社から市販されている。別の例示的な実施形態では、電極20を胸部組立体12に取り付ける直前に等方性導電特性および/または異方性導電特性を有する接着剤が電極コネクタ18または電極導体に塗布されてもよい。接着剤は、電極コネクタ18（電極導体）と電極20との間に、または、患者と接されるまたは接続される電極20の側に塗布されてもよい。このような実施形態では、胸部組立体12は、接着シート45を有して製造されない。その代わりに、胸部組立体12を

40

50

患者に取り付ける直前に医療提供者は接着剤を電極コネクタ 1 8 (電極導体) および / または電極 2 0 に塗布する。

【 0 0 2 0 】

別の実施形態では、胸部組立体 1 2 は、任意の従来 of 電極またはセンサと接続されるよう構成されてもよい。より特定的には、図 2 8 および 2 9 に示すように、胸部組立体 1 2 に電極またはセンサが接続される各点 (即ち、接続点 4 0 0) において、患者側にある胸部組立体 1 2 の層のある部分が除去されるか、製造中に適用されず、導電性素子またはトレース 3 9 を含む基層 3 8 の第 1 の側 4 0 が露出される。各電極またはセンサ接続点 4 0 0 において、胸部組立体 1 2 は導電性素子またはトレース 3 9 に接着する導電性層 4 0 2 を任意には含む。任意の電氣的接着層 4 0 2 は銀エポキシまたは電極あるいはセンサを胸部組立体 1 2 に接着するか固定し導電性素子またはトレース 3 9 と電極またはセンサ間で電氣的リンクを供給することができる他の好適な導電性接着材料の層でもよい。

10

【 0 0 2 1 】

更に、各電極またはセンサ接続点 4 0 0 において、胸部組立体 1 2 は中を通るように形成されるアパーチャ 4 0 4 を含む。図 3 2 A に示すように、アパーチャ 4 0 4 は、リード組立体 1 2 の各層を通る 6 本の足 4 0 6 を有するアスタリクスの形態にあるスターカットパターンによって定められる。各対応する隣接する足 4 0 6 は、フラップ 4 0 8 を画成する。アパーチャ 4 0 4 は、本発明の範囲および精神から逸脱することなく様々な形状および構造に切断されてもよい。例えば、図 3 2 B に示すように、形成されるアパーチャ 4 0 4 は 3 つのフラップ 4 0 8 によって定められてもよい。更に、図 3 2 C に示すように、アパーチャ 4 0 4 は胸部組立体 1 2 に切断される半円形で定められてもよく、このとき 1 つのフラップ 4 0 8 が形成される。更に、図 3 2 D に示すように、アパーチャ 4 0 4 は 3 つのフラップ 4 0 8 と、 3 つのフラップ 4 0 8 が互いと接触する場所に形成される開路 4 1 0 によって定められてもよい。更に、図 3 2 E に示すように、アパーチャ 4 0 4 は隣接するフラップ 4 0 8 間に隙間を有するスターカットパターンによって定められてもよい。図 2 8 および 2 9 を再び参照すると、各電極またはセンサ接続点 4 0 0 において、胸部組立体 1 2 は、電極筐体 4 1 2 を胸部組立体 1 6 の非患者側に含む。電極筐体 4 1 2 は、エラストマーラバー、または、任意の他の好適なエラストマーまたはプラスチック材料より構成される。電極筐体 4 1 2 は、胸部組立体 1 2 に熱結合されるか任意の好適な接着剤で胸部組立体 1 2 に接着される。電極筐体 4 1 2 は、任意の従来 of 電極またはセンサ 2 0 の雄部分 4 1 6 を受容する適当な大きさの雌空隙 4 1 4 を含む。電極筐体 4 1 2 は、雄部分 4 1 6 が雌空隙 4 1 4 に挿入される際に異なる形状および大きさの雄部分 4 1 6 に雌空隙 4 1 4 が適合するよう、好適なエラストマー材料から構成されるべきである。したがって、雄部分 4 1 6 が挿入される際、雌空隙 4 1 4 は、雄部分 4 1 6 が雌空隙 4 1 4 に着脱可能に固定されるよう適合される。胸部組立体の前述の設計および構造のため、胸部組立体は、医療産業において使用される多数の異なる電極またはセンサ 2 0 と使用され得る。更に、胸部組立体 1 2 を患者に取り付けることに関して医療提供者を補助するために、各電極筐体 4 1 2 は、その電極筐体 4 1 2 に取り付けられる特定の電極またはセンサ 2 0 に対応するよう適当に色分けされるおよび / または英数字表示を含むことが好ましい。例えば、電極筐体 4 1 2 は、胸部組立体が ECG 使用に意図されているとき R L、L A、L L、R A、または V とラベル付けされてもよい。別の実施形態では、電極筐体 4 1 2 は胸部組立体 1 2 に結合されていないが、別々に設けられている。このような実施形態では、機器をセットアップしている技術者または医療提供者は、胸部組立体 1 2 を電極またはセンサ 2 0 に取り付けるとき別個の電極筐体 4 1 2 を押下する。

20

30

40

【 0 0 2 2 】

従来 of 電極またはセンサ 2 0 を接続するために、電極またはセンサ 2 0 の雄部分 4 1 6 がアパーチャ 4 0 4 に挿入されるまたは通って位置決めされる。電極またはセンサ 2 0 がアパーチャ 4 0 4 に挿入されると、電極またはセンサ 2 0 の雄部分 4 1 6 がフラップ 4 0 8 をそらせる。フラップ 4 0 8 の弾性によりフラップ 4 0 8 は雄部分 4 1 6 をめぐってフラップ 4 0 8 間で定められるアパーチャ 4 0 4 において電極またはセンサ 2 0 を機械的に

50

保持する。アパーチャ404のパターンにより、電極またはセンサ20の雄部分416の挿入の際に加えられる力を最小にしてフラップ408のそりを可能にする。電極またはセンサ20の雄部分416は、さもなければフラップが破られるかその弾性特性が失われる結果をもたらす、フラップ408の端に必要以上の圧力を加えることなくフラップ408をそらせる。更に、アパーチャ404が導電性素子またはトレース39を通して形成されるため、導電性は、電極またはセンサ20がフラップ408と接触するときを得られる。更に、電極またはセンサ20がフラップ408を介して導電性素子またはトレース39と接触すると、患者の生理学的データに対応する電気信号が電極またはセンサ20から導電性素子またはトレース39に通され、次にデータが身体用電子ユニット14に伝達される。

10

#### 【0023】

電極またはセンサ20は、電極またはセンサ20のベース部分418が導電性素子またはトレース39と確実に衝合するまたは接触するようアパーチャ404に挿入されるか通って位置決めされる。それにより、患者の生理学的データに対応する電気信号は、電極またはセンサ20から導電性素子またはトレース39に通され、次にデータが遠隔な身体用電子ユニット14に伝達される。任意には、電気層または接着剤402が機械的および/または電氣的接続を向上するために使用されてもよい。

#### 【0024】

別の実施形態では、図30に示すように、胸部組立体12は、伝動性雄コネクタ420が雄部分416(図29に示す)の代わりに雌受容部または空隙422を有する従来の電極またはセンサ20と接続されるよう構成されてもよい。雌受容部または空隙422を有する従来の電極またはセンサ20と接続するために、伝導性雄コネクタ420は、第1の雄部材424が電極筐体412に着脱可能に固定されるまでアパーチャ404に挿入される。伝導性雄コネクタ420は、挿入の際に導電性素子またはトレース39と接触する。雌受容部または空隙422を有する電極またはセンサ20は、第2の雄部材426と着脱可能に接続される。あるいは、図31に示すように、雄伝導性コネクタ420は、電極筐体412に一体的に接続されるか確実に固定されてもよい。このような実施形態では、電極筐体412は、エラストマー材料より構成されず、雌空隙424(図28から30に示す)を有さない。いずれの場合でも、患者の生理学的データに対応する電気信号は電極またはセンサ20から伝導性雄コネクタ420に、更に、導電性素子またはトレース39に

20

30

#### 【0025】

胸部組立体12および胸部組立体と使用される電極またはセンサは放射線透過性材料よりなることが好ましい。放射線透過性電極は技術において公知であり、Kendle社および3M社のような企業によって販売されている。更に、胸部組立体12は、廃棄されるまでに数回だけ使用されるよう設計、構成されている。したがって、胸部12は、胸部組立体12と電極またはセンサ20との間の接続が使用不可能になり胸部組立体12が廃棄されなくてはならなくなる前に制限された数だけ電極またはセンサ20が胸部組立体12に接続または切断されるよう構成されることが好ましい。例えば、胸部組立体12へのまたはからの電極またはセンサ20の接続および切断の繰り返し使用により、導電性素子またはトレース39はすり減るか摩耗し、フラップ408はその弾性特性を失い、または雌空隙414を定めるエラストマー材料が雄部分416によって過剰に引き伸ばされる。使い捨ての胸部組立体12は多数の利点を有する。例えば、本発明を用いる使い捨ての胸部組立体は、胸部組立体が各患者の使用後に処分されるため衛生上の利点を提供し、それにより感染または病気の蔓延を減少させる。更に、本発明のリード組立体は、適当な材料を選択することで放射線透過性になり、それにより従来のスナップを撮像機器と干渉する医療手段において使用することが可能となる。更に、本発明を用いる使い捨ての胸部組立体を構成するために用いられる材料は、他の公知の使い捨てシステムで用いられる材料よりも著しく安価である。したがって、本発明の取り付け組立体は、他の公知の使い捨てシステムと比較して使い捨て胸部組立体を非常に費用効率的にする。

40

50

## 【 0 0 2 6 】

図 1 を再び参照すると、胸部組立体 1 2 は、5 つの電極 2 0 に取り付けることができ、患者に電極を概ね位置決めする手段を提供し、それにより心臓の電氣的活動の最大で「7 リード」分析までを提供する。電極コネクタ 1 8 は、胸部組立体 1 2 が患者に正確に位置決めされ、適当な電極 2 0 に接続されることを確実にするようラベル付けされるか色分けされていることが好ましい。例えば、電極コネクタは、それぞれ R L、L A、L L、R A および V と好ましくはラベル付けされる。胸部組立体 1 2 は、R A 電極コネクタが第 1 および第 2 の肋間腔のレベル近辺で患者の胸部の右側に位置決めされる電極に接続され、L A 電極コネクタが第 1 および第 2 の肋間腔のレベル近辺で患者の胸部の左側に位置決めされる電極に接続され、R L および L L 電極コネクタが患者の胸の左側に位置決めされる電極に接続され、V 電極コネクタが第 4 および第 5 の肋間腔のレベル近辺で患者の胸部の中央に位置決めされる電極に接続されるよう構成される。胸部組立体 1 2 は、患者の鎖骨の下で胸部に中央化されるよう設計されることが好ましい。

10

## 【 0 0 2 7 】

図 3 によると、胸部組立体 1 2 は、患者への胸部組立体 1 2 の柔軟な位置決めを提供するよう構成される。図 3 は、例示目的に過ぎず、したがって、図 3 に示す胸部組立体 1 2 は、どの特定の形状または構造にも制限されない。胸部組立体 1 2 は、胸部組立体コネクタ 2 1 から延在する線形部またはテール 4 6 を有する。テール 4 6 は、電極保持部 4 7 に入る。電極保持部 4 7 は、弓形部 4 8 を有する。第 1 の拡張可能なアーム 5 0 は、弓形部 4 8 に取り付けられる。R A 電極コネクタ 1 8 a は、第 1 の拡張可能なアーム 5 0 に取り付けられる。弓形部 4 8 は、移行部 5 2 に入る。L A 電極コネクタ 1 8 b は、移行部 5 2 に取り付けられる。移行部 5 2 は、線形ラン 5 4 に入る。R L 電極コネクタ 1 8 c は、線形ラン 5 4 に取り付けられる。第 2 の拡張可能なアーム 5 6 および延長アーム 5 8 は、線形ラン 5 4 に取り付けられる。V 電極コネクタ 1 8 d は、第 2 の延長アーム 5 8 に取り付けられ、L L 電極コネクタ 1 8 e は第 2 の拡張可能なアーム 5 6 に取り付けられる。

20

## 【 0 0 2 8 】

拡張可能なアーム 5 0、5 6 は、蛇行パターンにダイカットされている。拡張可能なアーム 5 0、5 6 は、ポリプロピレンまたはポリエチレン繊維、カプトン、マイラーまたは他の柔軟なメモリレス材料よりなる。拡張可能なアーム 5 0、5 6 は、必要であれば、蛇行性パターンを引き延ばすことで拡張される。拡張されたとき、拡張可能なアームの一部分または全ては延在される。拡張可能なアームの一部分だけが拡張されると、別の部分は折られたままとなる。拡張可能なアーム 5 0、5 6 は、胸部組立体 1 2 が様々な寸法の患者に適合され、患者が胸部組立体 1 2 を着用しているときに患者が動くことを可能にするよう必要に応じて引き延ばされる。延長アーム 5 8 は、電極位置 V 1、V 2、または V 3 での配置のように患者の胸部の中央への V 電極コネクタの柔軟な位置決めを可能にする。ある場合では、医療関係者が心電図測定をとるために延長アーム 5 8 を利用しないことを望むこともある。したがって、延長アーム 5 8 の線形ラン 5 4 への固定を維持し、延長アーム 5 8 が胸部組立体 1 2 の配置および位置決めと干渉しないことを確実にするよう、延長アーム 5 8 は延長アーム 5 8 の長さに沿って延長アーム 5 8 と線形ラン 5 4 を接続するミシン目のある縫い目でダイカットされる。医療関係者が延長アーム 5 8 を使用することを望む場合、ミシン目のある縫い目は破られず、延長アーム 5 8 は患者の胸部に選択的に位置決めされ得る。

30

40

## 【 0 0 2 9 】

図 3 A に示す別の代替の実施形態では、胸部組立体 1 2 は R L、L A、および R A とラベル付けされる電極が患者の胸部にわたって直線に位置決めされ得るよう構成されてもよい。このような実施形態では、「外来患者」中心で使用されることが好ましい。図 3 A に示す胸部組立体 1 2 は、電極保持部 4 7 に入るテール 4 6 を有する。電極保持部は、3 つの電極、即ち、R L、L A および R A 電極に取り付けられるよう構成される。R L 電極は、L A と R A 電極間で位置決めされることが好ましい。拡張可能なアーム 5 6 は、L A および R A 電極を R L 電極に接続し、胸部組立体 1 2 が様々な寸法の患者に適合され、患者

50

が胸部組立体を着用している際に患者が動くことを可能にするよう必要に応じて延長される。

#### 【0030】

図1によると、胸部組立体12は、心臓の電気的活動の「12リード」分析を提供するよう前胸組立体60と使用され得る。胸部組立体12と同様に、前胸組立体60は、複数の電極コネクタ62を接続する一つのフレキシブル回路である。電極コネクタ62は、電極に接続される解放可能な接続部を有する。電極コネクタ62は、スナップ端子を有する電極と接続されるスナップ端子を有することが好ましい。各電極コネクタ62は、患者の心臓から電気信号を送信する導電性素子またはトレースに接続される。導電性素子またはトレースは、前胸組立体60に沿って走り、前胸組立体コネクタ66に接続される。前胸組立体60は、上述の胸部組立体12と同様に構成されてもよい。

10

#### 【0031】

前胸組立体60は、患者の腹部および中央胸部に選択的に位置決めされる6つの電極に取り付けられる。前胸組立体60の電極コネクタ62は、医療提供者が不正確に前胸組立体を患者に適用または位置決めすることを防止するようラベル付けされ色分けされることが好ましい。例えば、電極コネクタ62は、それぞれV1、V2、V3、V4、V5およびV6とラベル付けされることが好ましい。前胸組立体60が使用されるとき、胸部組立体12上のV電極コネクタは該電極から除去され、前胸組立体60上の電極コネクタと置き換えられる。

#### 【0032】

図4に示すように、前胸組立体60は、患者への前胸組立体60の柔軟な位置決めを提供するよう構成される。図4は、例示目的に過ぎないため、図4に示すように前胸組立体60はどの特定の形状または構造にも制限されない。前胸組立体は、前胸組立体コネクタ66から延在する線形部またはテール68を有する。線形部またはテール68は、電極保持部69に入る。電極保持部69は、第1の移行部72を含む第1の弓形部70を有する。V2電極コネクタ62bは、第1の移行部72に取り付けられる。V1電極コネクタ62aは、第1の移行部72に接続される第1の延長アーム74に取り付けられる。第2の弓形部76は、第1の移行部72から延在する。第2の移行部78は、第2の弓形部76に衝合し、V4電極コネクタ62dは第2の移行部76に取り付けられる。V3電極コネクタ62cは、第2の移行部78に接続される第2の延長アーム80に取り付けられる。第3の弓形部82は、第2の移行部78から出る。第3の弓形部82は、第3の移行部84に衝合する。V5電極コネクタ62eは、第3の移行部84に取り付けられる。第4の弓形部86は、第3の移行部84から延在する。V6電極コネクタ62fは、第4の弓形部86に取り付けられる。前胸組立体60の構造により、医療提供者または医師は、患者に前胸組立体60を正しく置いて、患者が前胸組立体60を着用しているときに患者が動くことが可能となるよう必要に応じて電極コネクタ62を柔軟に位置決めすることが可能となる。

20

30

#### 【0033】

図3Aに示す別の代替の実施形態では、前胸組立体60は、V<sub>1</sub> - V<sub>6</sub>とラベル付けされる電極が患者の胸部にわたって列を成して斜めに位置決めされ得るよう構成される。このような実施形態は、「外来患者」中心で使用されることが好ましい。図3Aに示す前胸組立体60は、電極保持部69に入るテール68を有する。電極保持部は、LL電極がV<sub>1</sub> - V<sub>6</sub>電極によって形成される斜線の端部に位置されるよう構成されてもよい。

40

#### 【0034】

動作において、胸部組立体12および前胸組立体60は、各拍動の際に心臓によって生成される電気信号を検出し、これら信号を身体用電子ユニット14に転送する。システムが「7リード」モード（即ち、胸部組立体12だけが使用されるとき）で動作されるとき、身体用電子ユニット14はRL、RA、LL、LA、およびV電極から信号を取得する。身体用電子ユニット14は、RL電極をグラウンド基準として用いる。システムが「12リード」モード（即ち、胸部組立体12および前胸組立体60が使用されるとき）で動

50

作されるとき、身体用電子ユニット14は胸部組立体12を介してRL、A、LL、およびLA電極から信号を取得し、前胸組立体60を介してV1、V2、V3、V4、V5およびV6電極から信号を取得する。あるいは、様々な数の電極がシステムによってモニタリングされてもよい。医療提供者または医師は、例えば、心臓をモニタリングするために2つの電極だけを、心臓をモニタリングするために7つの電極を使用することを選んでもよい。つまり、本発明は、心臓の「7リード」および「12リード」分析を実施することに制限されない。更に、心臓からの電気信号を検出するために、胸部組立体12および前胸組立体60は、脈拍、呼吸速度、心拍、体温、血圧、EEG信号、およびパルスオキシメータ信号など患者の他のバイタルサインを検出するよう構成されてもよい。

#### 【0035】

図5によると、胸部組立体12は、胸部組立体コネクタ21を介して身体用電子ユニット14に接続される。詳しくは、胸部組立体コネクタ21は、身体用電子ユニット14に位置する胸部組立体ポート88に挿入される。同様に、前胸組立体60（図示せず）は、前胸組立体コネクタ66（図示せず）を介して身体用電子ユニット14に接続される。詳しくは、前胸組立体コネクタ66（図示せず）は、前胸組立体ポート90に挿入される。過剰電流が身体用電子ユニット14に流れることを防止するために抵抗器が胸部組立体ポート88および前胸組立体ポート90に接続され、それにより、除細動器（即ち、5kV除細動励起）によって生ずる強い電流が存在する際に身体用電子ユニット14が正しく動作し続けることが確実となる。胸部組立体コネクタ21および前胸組立体コネクタ66は、組立体コネクタ21、66が逆に、不整列に、またはさもなければ不正確に組立体ポート88、90に挿入されることを防止するために明確にキー付けされるか構成される。更に、胸部組立体コネクタ21は、前胸組立体ポート90と互換性がないようにキー付けされるか構成される。同様に、前胸組立体コネクタ66は、胸部組立体ポート88と互換性がないようキー付けされるか構成される。詳しくは、胸部組立体コネクタ21は、胸部組立体ポート88の対応する溝に嵌合されるよう特定の構成されるか配置されるタング部を含む。したがって、胸部組立体コネクタ21は、一方向にだけ胸部組立体ポート88に接続され得る。例えば、タング部が溝と整列されていない場合、胸部組立体コネクタ21は胸部組立体ポート88と接続されない。同様に、前胸組立体コネクタ66は前胸組立体ポート90の対応する溝に嵌合されるよう特定の構成されるか配置されるタング部を有する。

#### 【0036】

図6に示すように、胸部組立体コネクタ21および前胸組立体コネクタ66（図示せず）は、組立体ポート88、90にコネクタ21、66を着脱可能に固定する、コネクタ21、66の両側に位置する保持クリップまたはフランジ92を有する。しかしながら、ねじ、ピンなどのように、組立体ポート88、90にコネクタ21、66を着脱可能に固定するために他の手段が使用されてもよい。更に、組立体コネクタ21、66は、組立体ポート88、90に対して付勢またはテンションを加えるためにコネクタ21、66の先端に位置するばねフランジまたはクリップ94を有してもよい。ばねフランジまたはクリップ94によりコネクタ21、66は組立体ポート88、90内で確実に嵌合され、それにより、組立体88、90内でのコネクタ21、66の全ての遊びまたは動きが減少される。導電性素子またはトレースは、心臓からの電気信号が身体用電子ユニット14に正しく送信されることを確実にするようコネクタ21、66に明確に構成される。つまり、導電性素子またはトレースは、導電性素子上でのアーク放電を防止するために充分離間されるか、さもなければ何らかの方法で分離されなくてはならない。更に、導電性素子またはトレースの間隔により胸部組立体および前胸組立体は除細動ショックに耐えることが可能となる。更に、コネクタ21、66は、コネクタ21、66が組立体ポート88、90に挿入されていないときに導電性素子またはトレースが金属対象物等と接触することを防止するリブ96を有する。

#### 【0037】

胸部組立体コネクタ21は、胸部組立体コネクタ21が胸部組立体ポート88に差し込

10

20

30

40

50

まれているとき身体用電子ユニット14内の回路を完成するセンサピンまたはグラウンドピン98を有してもよく、それにより電源を作動し身体用電子ユニット14を「スリープモード」から解除する。センサピンは、胸部組立体ポート88に位置する溝に対応し嵌合する特定のタング部を有する。センサピン98は、胸部組立体12を識別し、身体用電子ユニット14と使用されるよう設計されていない他の胸部組立体または心電計着用物の使用を防止するために身体用電子ユニット14のための手段として機能する。つまり、身体用電子ユニット14の電源は、身体用電子ユニット14が胸部組立体12のセンサピン98を識別または認識しない限り作動しない。同様に、前胸組立体コネクタ66は、センサピンまたはグラウンドピン98を有してもよい。あるいは、身体用電子ユニット14は、どのセンサピン構造とも関係なく電源を「オフ」および「オン」にする電源作動スイッチを有してもよい。

10

#### 【0038】

身体用電子ユニット14の外側ケーシングは、アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン(ABS)または他の好適な材料のような軽量なモールドプラスチックよりなる。身体用電子14ユニットの形状および構造は、どの特定の形状または構造にも制限されない。図1に示すように、身体用電子ユニット14は、アームバンド100を介して患者の腕に着脱可能に固定されるため身体用電子ユニット14は患者にとって容易に利用可能となる。アームバンド100は、患者の右または左の腕のいずれか一方に取り付けられ、ベルクロ(商標)またはピン、スナップなどのような他の好適な取り付け手段を介して取り付けられる。身体用電子ユニット14がアームバンド100のストラップまたはポケットの下を摺動することが好ましい。本発明の精神および範囲から逸脱することなく患者に身体用電子ユニットを固定するために他の手段が使用されてもよい。例えば、身体用電子ユニット14は、患者のガウンのポケットまたは袋に、または、患者の首の周りのペンダントまたはストラップに位置決めされ得る。あるいは、身体用電子ユニット14は、ベッドまたは他のベッドサイド取り付けユニットに固定され得る。図7によると、身体用電子ユニット14は、ユーザインタフェース102および電池104を有する。ユーザインタフェース102は、システムの動作状態または機能性について患者に情報を提供する。例えば、ユーザインタフェース102の例示的な実施形態は、身体用電子ユニット14が基地局16と正常に通信または送信しているか否か、身体用電子ユニット14の電池104が充電中か電池104が低いのか否か、身体用電子ユニット12の電源が作動しているか否か、または、身体用電子ユニット14あるいは基地局が故障しているか否かについて情報を提供してもよい。更に、ユーザインタフェース102は、基地局16と身体用電子ユニット14を対にするまたは結合する正しい順番または手順について指示を提供してもよい。このような情報は、例えば、LED、LCD、テキスト、可聴音など様々な方法でユーザインタフェース102を介して患者に通信される。ユーザインタフェースの例示的な実施形態は、図7Aに示される。ユーザインタフェース102は、身体用電子ユニット14がアームバンド100に固定されていると、患者にとって容易に利用可能である。

20

30

#### 【0039】

電池104は、身体用電子ユニット14の底部に位置する電池ポート106に挿入される。電池104は、ラッチまたはクリップ、ねじなどのような他の好適な取り付け手段によって電池ポート106で保持される。電池104は、3.6Vのリチウムイオンの充電式電池であることが好ましい。電池は、電池に残っている充電量を示すために充電表示器を有するよう構成されることが好ましい。電池104は、身体用電子ユニット14がアームバンド100に固定されているとき患者にとって容易に利用可能である。

40

#### 【0040】

身体用電子ユニット14は、胸部組立体12および前胸組立体60からのECG信号の取得を制御する。身体用電子ユニット14内の送信器は、好ましくは3キロビット/秒で胸部組立体12および前胸組立体60からECG信号を受信または取得する。システムが「7リード」モード(即ち、胸部組立体12だけが使用されるとき)で動作しているとき、身体用電子ユニット14はRL、RA、LL、LAおよびV電極から信号を取得する。

50

システムが「12リード」モード（即ち、胸部組立体12および前胸組立体60が使用される時）で動作しているとき、身体用電子ユニット14は胸部組立体12を介してRL、RA、LL、およびLA電極からの信号を取得し、前胸組立体60を介してV1からV6電極からの信号を取得する。更に、例えば、脈拍、呼吸速度、心拍、体温、血圧、EEG信号、パルスオキシメータ信号のような患者の他のバイタルサインがシステムによって検出され、身体用電子ユニット14に送信される。

#### 【0041】

呼吸速度の検出は、例えば、RAおよびLL電極の2つの電極20にわたって測定されるインピーダンス呼吸記録計信号から呼吸サイクルまたは呼吸曲線を得ることで実現される。呼吸インピーダンスは、好ましくは39kHzである約30から80kHzの正弦波定電流源を電極20に印加することで測定され得る。所与の周波数での電極上の結果として生ずる電圧振幅は、経胸腔インピーダンスに比例する（即ち、 $Z = V / I$ 、このときIは定振幅）。呼吸速度データを収集する電極は、心電計信号を検出するためにも使用され得る。したがって、現発明は、患者の呼吸速度および心臓の活動を同時に測定することができる。

10

#### 【0042】

図7Bに示すように、身体用電子ユニット14は、電流源107Aと、呼吸インピーダンスを測定するための検出増幅器107Bおよび復調器107Cを含む電流源検出組立体とを含んでもよい。一実施形態では、電流源107は、除細動抵抗器の後にRAおよびLL電極にキャパシタ結合される。電流源107Aは、RA電極を通り、患者を通り、LL電極を通過して戻る正弦波信号、例えば、68μAの正弦波信号を出力する。当業者は、RAおよびLL電極以外の他の電極が使用されてもよいことを理解するであろう。電流源107Aを実行するための演算増幅器を用いる例示的な回路は図7Cに示される。例として、2.5Vppまたは0.89Vrmsの最大出力電圧に基づく、電流源107Aに対する最大負荷インピーダンスは13.1キロオームである。最大負荷インピーダンスが4キロオームの場合、除細動抵抗器に対する最大値は4.54キロオームである。

20

#### 【0043】

検出増幅器107Bおよび復調器107Cは、電流源信号を処理する。検出増幅器107Bは、信号に対して高インピーダンスバッファおよび利得を提供する。復調器107Cは、振幅変調された信号を低周波数ベースインピーダンス（～1000オーム）およびAC結合され増幅された呼吸インピーダンス信号（～1オームpp）に変換する。呼吸インピーダンスは、ベースインピーダンスおよび呼吸信号インピーダンスに分離され、呼吸信号インピーダンスに対するより多くの分解能が得られる。例として、ベースインピーダンス信号は、DCから0.015Hzまでの帯域幅を有する一方で、呼吸インピーダンス信号は0.05から2.5Hzの帯域幅を有する。これら信号は、10Hzのサンプリング率でデジタル化されてもよい。デジタル化されたインピーダンス信号は、再構成のために基地局16に送信される。

30

#### 【0044】

図8に示すように、送信器は、特定用途向け集積回路、プロセッサまたは他の回路、複数の信号チャネル112、マルチプレクサ114、アナログ-デジタル変換器(ADC)116、コントローラ118、および無線部120を有してもよい。更に、より少ないまたは異なる構成要素が使用されてもよい。身体用電子ユニット14は、胸部組立体12および前胸組立体60に接続される11個の電極に対応する10個の信号チャネル112を有してもよい。各電極チャネル112は、コネクタ122、フィルタ124、増幅器126、ナイキストフィルタ128、およびサンプル/ホールド回路130を有する。信号チャネル112のコネクタ122は、電極チャネル112が胸部組立体12または前胸組立体60に位置する電極に対応するかに依存して、胸部組立体ポート88または前胸組立体ポート90のいずれかと接続される。フィルタ124は、電磁干渉信号を除去するために低域フィルタなどを有する。増幅器126は、電極からの信号を増幅する。ナイキストフィルタ128は、サンプリングエラーを回避するために増幅された信号の帯域外高周波数

40

50

コンテンツを除去する低域フィルタを有する。サンプル/ホールド回路130は、システムが全て9つの電極チャンネル信号112を同時にまたは比較的同時にサンプリングすることを可能にし、それによりECGモニタにおいて後でこれら信号が組み合わせられるとき差分エラーが生じないようにする。

#### 【0045】

マルチプレクサ114は、時分割多重方式を用いて電極信号チャンネル112からの信号を順次選択する。しかしながら、当業者は、他の組み合わせ機能も使用できることを理解するであろう。ADC116は、組み合わせられたアナログ信号を送信用にデジタル信号に変換する。コントローラ118は、信号を送信するために必要な帯域幅を減少させるようデジタル化された信号を間引きするデジタル信号プロセッサ(DSP)を有することが好ましい。DSPは、2-サンプル平均化および30-タップ有限インパルス応答(FIR)デジタル低域フィルタを実施する。無線部120は、送信用のキャリア信号でデジタル信号を変調する。例示的な実施形態では、無線部120は、情報を受信するための復調器を含む。コントローラ118は、ECGデータを基地局16にデジタル式に送信する。ECGデータを送信することに加えて、コントローラ118は、トークンペアリング情報、ペースメーカー情報、電池レベル情報、電極切断情報、および他の情報のような生理学的数据および非生理学的数据に関する信号を必要に応じて送信してもよい。例えば、脈拍、呼吸速度、心拍、体温、血圧、EEG信号およびパルスオキシメータ信号のようなバイタルサインが送信されてもよい。

10

#### 【0046】

身体用電子ユニット14は、全ての患者電極接続の完全な状態を連続的にモニタリングする。この機能は、全ての電極とRL電極間で直流を供給し、全ての電極とRL電極間のDCインピーダンスを測定することで実現される。いずれかの電極が切断されると、リードワイヤが破れるか任意の個々の電極とRL電極の間のインピーダンスが非常に高くなり、その特定の電極に対する電圧が範囲外となる。体電子14は、範囲外電圧状態を検出し、基地局に信号を送ることができ、反対に基地局はECGモニタ上の「リードオフ」アラームをトリガさせる。更に、身体用電子ユニット14は、マイクロプロセッサ、データ取得、内部電圧基準および無線機能性の完全状態をモニタリングするセルフテスト機能を有する。故障が検出された場合、身体用電子ユニットは、故障状態を捉え、データ取得および送信を停止し、リードオフアラームを通じて故障が発生したことを知らせる。

20

30

#### 【0047】

身体用電子ユニット14は、望ましくないノイズまたは信号を最小化するよう動作する。例えば、心臓ベクトルを決定するレガシーECGモニタにおける差分増幅器への後の適用が正確になるよう構成要素がマッチングされる。ECGベクトルは、ECGシステム10ではなくレガシーECGモニタによって形成される。ECGシステム10が本質的にレガシーECGモニタと「シリーズもの」であるため、いかなるエラーも望ましくない結果をもたらす。エラーの一つの潜在的な原因が差分エラーである。この差分エラーは、ECGモニタ入力段において個々の電極信号を組合すことでECGモニタがECDリード信号を形成するときレガシーECGモニタ上で観察され得る。この入力段は、電極20で生成される信号からの共通モード干渉を除去するために差または差分増幅器を有する。

40

#### 【0048】

アーチファクトは、レガシーECGの差分増幅器がECGリード信号またはECGベクトルを形成するときに電極信号それぞれがどのようにして処理されるかにおいて差がある場合に存在する。例えば、増幅器の利得における差、アンチエイリアシング(ナイキスト)フィルタと関連する位相シフトにおける差、または、それぞれのサンプル/ホールド回路が電極信号を処理する方法において差がある場合、この差分エラーがレガシーECGモニタにアーチファクトを生ずる。差分エラーのこの潜在的な原因を最小化する一つの重要な技法は、非常に高いナイキストフィルタカットオフ周波数を選択することである。これは、個々のフィルタそれぞれが異なるグループ遅延性能を有するからである。差を緩和するために、このグループ遅延が影響を及ぼす周波数が約0.05Hzから150Hzであ

50

る ECG 信号の周波数よりも非常に高くされる。ナイキストフィルタに高カットオフ周波数を選択することにより、ナイキストフィルタ構成要素におけるいかなるミスマッチも個々の電極 ECG 信号の正確性に影響を及ぼさなくなる。例えば、1200 Hz のフィルタカットオフ周波数を選択することでエラーのこの原因が緩和される。このアプローチ法により、個々の電極 ECG 信号がエイリアシングを発生しないよう約 3000 Hz でサンプリングされる。より高いフィルタカットオフ周波数、したがって、より高いサンプリング率は、当然のことながらエラーを更に減少させる。より低いカットオフ周波数および/またはサンプリング率が使用されてもよい。

#### 【0049】

電極信号がこのような高い率でサンプリングされるため、これら信号は必要な送信帯域幅を最小化するよう間引きされてもよい。例えば、デジタルサンプルは、身体用電子ユニット 14 のコントローラにおいて 8 だけ間引きされることが好ましい。間引きのより大きいまたはより小さい率、例えば、送信に利用可能な帯域幅、表されるべき電極信号の数、およびナイキストサンプリング率の関数としての間引きが使用されてもよい。基地局 16 は、身体用電子ユニット 14 から送られる送信された信号を受信する。信号は、キャリア信号で変調された無線または他の信号として送信される。ブルートゥース (Bluetooth) または IEEE 802.11b のような様々なエアインタフェースが使用され得る。

#### 【0050】

身体用電子ユニット 14 と基地局 16 との間で正しい通信を確立するために、基地局 16 および身体用電子ユニット 14 はペアにされる必要があり、基地局 16 および身体用電子ユニット 14 はそのペアからの信号だけを認識する。これは、例えば、赤外線ペアリングまたは方向接続ペアリングなど幾つかの方法で実現される。トークンキー 132 が身体用電子ユニット 14 と基地局 16 をペアリングするか無線周波数リンク付けするために使用されることが好ましい。図 9A および 9B によると、トークンキー 132 はメモリチップを有し、任意には、基地局 16 のトークンキーポート 134 に位置する溝内、または、身体用電子ユニット 14 のトークンキーポート 136 の溝内に嵌合する複数のタング部またはピンを有する。身体用電子ユニット 14 を基地局 16 とペアにするためには、トークンキー 132 は基地局のトークンキーポート 134 に挿入され、基地局 16 に対する識別番号を読み取り記録する。トークンキー 132 は、続いてトークンキーポート 134 から取り除かれ、身体用電子ユニット 14 に位置するトークンキーポート 136 に挿入される。電子ユニット 14 は、トークンキー 132 から基地局 16 に対する識別番号を受信する。反対に、トークンキー 132 は、身体用電子ユニット 14 に対する識別番号を読み取り記録する。続いて、トークンキー 132 は、身体用電子ユニット 14 から取り除かれ、基地局 16 のトークンキーポート 134 に再挿入され、それにより、基地局 16 はトークンキー 132 での自身の識別番号の存在を確認し、更に、トークンキー 132 から身体用電子ユニット 14 に対する識別番号を読み取る。身体用電子ユニット 14 と基地局 16 はペアにされる。あるいは、ペアリングまたは結合は、最初にトークンキー 132 を身体用電子ユニット 14 に挿入し、トークンキー 132 を取り除き、基地局 16 にトークンキー 132 を挿入し、トークンキー 132 を取り除き、身体用電子ユニット 13 にトークン 132 を再挿入することで実現されてもよい。つまり、トークンキー 132 が身体用電子ユニット 14 および基地局 16 に挿入される順序は、システムの正常動作について重要でない。ユーザインタフェース 102 は、身体用電子ユニット 14 を基地局 16 とペアリングする正しい順番に関する指示をユーザまたは医療提供者に提供する。トークンキー 132 の使用により、身体用電子ユニット 14 が患者によって着用されている間にペアリング機能を実施することを可能にする。この特徴は、病院内を移動しなくてはならず患者が異なる ECG モニタに接続されなくてはならないときに身体用電子ユニット 14 を切断し再接続する必要性を排除する。患者の身体用電子ユニット 14 は、トークンキー 132 を用いて新しい基地局と再びペアリングされるだけでよい。

#### 【0051】

身体用電子ユニット 14 と基地局 16 がペアにされた後、身体用電子ユニット 14 と基

10

20

30

40

50

地局 16 はトークンキー 132 が基地局 16 のトークンキーポート 134 (またはペアリング処理の順番によって身体用電子ユニット 14 のトークンキーポート 136) に残留する限り互いと通信されたままである。つまり、トークンキー 132 が基地局 16 から取り除かれるとすぐ、身体用電子ユニット 14 と基地局 16 は切断されるか通信が停止される。任意の特定の身体用電子ユニット 14 と任意の特定の基地局 16 とをペアにするために任意の特定のトークンキー 132 が使用されてもよい。

【0052】

ECGシステムは、身体用電子ユニット 14 が一つ以上の基地局 16 と同時に通信するよう構成されてもよい。一つの例示的な実施形態では、身体用電子ユニット 14 は、診断「7リード」ECG信号を収集し第1の基地局 16 に送信し、診断「12リード」ECG信号を収集し第2の基地局 16 に送信するよう構成されてもよい。より好ましくは、各身体用電子ユニット 14 は、第1の基地局 16 と既にペアにされ送信している身体用電子ユニット 14 を第2の基地局 16 と一時的にペアにして一時的に ECG データを送信することを可能にする一時的送信モードで構成されてもよい。このような構成により、医療提供者は、連続的な7リード ECG 信号モニタリングを既に受けている患者から一時的12リード ECG 信号測定値を収集することが可能となる。一時的12リード測定値をとるために、医療提供者は、前胸組立体 60 (胸部組立体 12 は既に7リードモニタリングに取り付けられている) を身体用電子ユニット 14 および患者に取り付けることが要求される。身体用電子ユニット 14 上の一時的12リードモードスイッチは、医療提供者が身体用電子ユニット 14 を第2の基地局とペアにする前に作動される。身体用電子ユニット 14 と第2の基地局 16 は、上述のペアリング法方にしたがってペアにされる。一旦ペアリングが完了すると、身体用電子ユニット 14 は、第2の基地局 16 と12リード ECG データを送信し始める一方で、第1の基地局 16 に7リード ECG データを同時に送信する。身体用電子ユニット 14 は、12リード診断 ECG 読み取り値を収集するために十分な所定の時間にわたって一時的モードで同時に送信するよう構成されてもよい。身体用電子ユニット 14 が少なくとも2分間にわたって一時的モードで送信するよう構成されることが好ましい。一時的送信の所定の時間が終了した後、身体用電子ユニット 14 は第2の基地局 16 に送信しなくなる。

【0053】

基地局 16 の外側ケーシングは、アクリロニトリル - ブタジエン - スチレン (ABS) または他の好適な材料のような軽量のモールドプラスチックよりなる。エースステーション 16 の形状および構造は、どの特定の形状または構造にも制限されない。基地局 16 は、どの位置にも配置され得、どの固定の位置にも配置または固定される必要のない携帯可能な送受信器である。図1によると、基地局 16 は、ベルクロ (商標)、二重ロックストリップ、両面フォームテープなどのような好適な取り付け手段を介して ECG モニタ 138 に着脱可能に固定されることが好ましい。基地局 16 は、好適な取り付け手段を介して ECG モニタ 138 の近傍に固定される取り付け板に着脱可能に取り付けられることが好ましい。あるいは、基地局 16 は、モニタ 138 に組み込まれ得る。図10に示すように、基地局 16 は、身体用電子ユニット 14 が使用されていないかさもなければ患者に付けられていないとき身体用電子ユニット 14 を保管するクレードル 140 を含む。更に、基地局 16 は、基地局電池 144 が着脱可能に挿入される電池ポート 142 を含む。基地局 16 は、電池が使用されていないとき電池を保管し充電する複数の電池ポートを有するよう構成されてもよい。基地局 16 が AC 壁電力入口に差し込まれていないとき、基地局電池 144 は基地局 16 に電力を供給する。基地局 16 が AC 壁電力で動作しているとき、基地局 16 は基地局電池 144 が電池ポート 142 にあると基地局電池 144 を充電する。基地局 16 は、基地局 16 への電力を活性化 / 不活性化する電力スイッチ、および、AC 壁電力入口に電力コードを接続する電力コード接続部 148 を有する。基地局電池 144 は 3.6V のリチウムイオンの充電式電池であることが好ましい。したがって、基地局電池 144 および身体用電子ユニット電池 104 は、同一であり交換可能であることが好ましく、それにより各電池は身体用電子ユニット 14 または基地局 16 のいずれかで使用

10

20

30

40

50

され得る。システムは、放電された身体用電子ユニット電池 104 が充電された基地局電池 144 と交換されるよう設計される。このようにして充電された電池は身体用電子ユニットのために常に簡単に利用可能となる。更に、基地局 16 は、医療提供者が基地局 16 に「7 リード」モードまたは「12 リード」モードで動作するよう指示することを可能にさせるリードスイッチを有する。

#### 【0054】

図 11 に示すように、基地局 16 は、システムの動作状態または機能性について医療提供者または患者に情報を提供するユーザインタフェース 152 を有する。例えば、ユーザインタフェース 152 は、身体用電子ユニット 14 が基地局 16 と正常に通信または送信しているか否か、基地局電池 144 が充電中か電池 144 が低いのか否か、身体用電子ユニット電池 104 が低いのか否かまたは基地局 16 の電力が活性化されているか否か、基地局 16 が故障もしくはその他で修理を必要としているか否かに関して情報を提供する。更に、ユーザインタフェース 102 は、身体用電子ユニット 14 を基地局 16 とペアリングするまたは結合する正しい順番または手順に関して情報を提供してもよい。このような情報は、LED、LCD、テキスト、可聴音など様々な方法でユーザインタフェース 152 を介して医療提供者または患者に通信される。ユーザインタフェース 102 の例示的な実施例は図 11A に示される。

#### 【0055】

更に、基地局はマイクロプロセッサ、データ取得、内部電圧基準、および無線機能性の完全状態をモニタリングするセルフテスト機能を有する。故障が検出された場合、身体用電子ユニットは、故障状態を捉え、データ取得および送信を停止させ、リードオフアラームを通じて故障が発生したことを知らせる。

#### 【0056】

基地局 16 内に位置する受信器は、身体用電子ユニット 14 から基地局 16 に送られる信号を受信する。図 12 に示すように、受信器は無線部 156、コントローラ 158、デジタル-アナログ変換器(DAC) 160、デマルチプレクサ 162、および複数の電極信号チャンネル 166 を含む。更に、より少ないまたは異なる構成要素が使用されてもよい。無線部 156 は、組み合わせられた電極信号を表すデジタルデータを識別するために受信した信号を復調する。例示的な実施形態では、無線部 156 は、制御情報を送信する変調器を含む。コントローラ 158 は、様々な構成要素の動作を制御し、例えば、データを補間、信号をデジタル情報に変換、電子ユニット 14 における送信器のために制御信号を生成、任意のユーザ出力または入力装置を動作、および ECG システムの動作を診断する等無線部 156 からの信号を更に処理してもよい。コントローラ 118 は、有効サンプリング率を約 3 kHz または別の周波数に戻すために電極信号を補間することが好ましい。これにより、電極信号の帯域幅の数倍のカットオフ周波数を再構成フィルタが有することが可能となり、関心周波数、即ち、150 Hz 未満でグループ遅延における全ての差を最小化する。DAC 160 は、デジタル信号をアナログ信号に変換する。デマルチプレクサ 162 は、個々の再生成された電極信号を別々の電極信号チャンネル 166 に分離する。受信器は、身体用電子ユニット 14 における送信器との双方向通信のためにブルートゥース仕様に準拠して動作する送受信器を有してもよい。

#### 【0057】

送受信器は、10 個の電極に対応する 9 つの電極信号チャンネル 166 を有してもよい。胸部組立体 12 だけで連続的にモニタリングするために、V 電極信号が受信器の「V/V<sub>1</sub>」端子に出力される。胸部組立体 12 および前胸組立体 60 両方による 12 リード ECG について、V 電極信号が処分され、V<sub>1</sub> 電極信号が受信器の「V/V<sub>1</sub>」端子に出力される。電極信号チャンネル 166 それぞれは、サンプル/ホールド回路 168、フィルタ 170、および減衰器 172 を有する。サンプル/ホールド回路 168 は、コントローラ 118 によって制御され、変換された電極信号が各電極信号チャンネル 166 上に同時に現われる。他の実施形態は、略同時に信号を供給する個々の DAC を含んでもよい。フィルタ 170 は、DAC 変換処理と関連付けられる高周波数信号を除去する低域再構成フィルタ

10

20

30

40

50

を有する。減衰器 172 は、身体用電子ユニット 14 の増幅器で前に増幅された、電極における信号と関連付けられるレベルに振幅を減少させる増幅器を有する。これにより、電極と従来の ECG モニタとの間でエラーを発生しないよう単一システム利得を生ずる。

【0058】

図 12A によると、基地局 16 は身体用電子ユニット 14 から送られるデジタル化インピーダンス信号を再構成するよう RA 電極に対応する電極信号チャンネル 166 と並列に挿入される呼吸ネットワーク 173 を含んでもよい。図 12B に示すように、呼吸ネットワーク 173 は、デジタル的に制御される抵抗器と並列であり、一方がペースインピーダンス信号に、他方が呼吸信号に使用されるデジタル的に制御される抵抗器 173A および二重デジタルポテンシオメータ 173B を含んでもよい。基地局 16 は、デジタル的に制御される抵抗器を二重デジタルポテンシオメータと使用することによって生ずる線形性を減少させるためにログテーパポテンシオメータ（図示せず）を更に含んでもよい。

10

【0059】

図 1 によると、基地局 16 は ECG 信号および他の生理学的数据および非生理学的数据を既存のまたは従来のモニタケーブル 174 を介して ECG モニタ 138 に送信する。反対に、情報が ECG モニタ上に表示され、医師によって検討される。図 13 に示すように、モニタケーブルは基地局 16 上に位置するスナップ端子 176 に着脱可能に挿入される。基地局 16 が基地局 16 の左および右側に配置される 10 のスナップ端子 176 を有することが好ましい。スナップ端子 176 およびモニタケーブルは、モニタケーブルが基地局 16 に正しく接続されるようラベル付けされ色分けされることが好ましい。例えば、基地局 16 の左側に位置する 5 つのスナップ端子 176 およびモニタケーブルは、RL、LA、LL、RA および V/V1 とラベル付けされる。更に、基地局 16 の右側にある 5 つのスナップ端子 176 およびモニタケーブルは、V2、V3、V4、V5、および V6 とラベル付けされる。ECG システムが「7リード」モード（即ち、胸部組立体 12 だけが使用される）で動作されるとき、モニタケーブルは基地局 16 の左側にある 5 つのスナップ端子 176 に差し込まれる。ECG システムが「12リード」モード（即ち、胸部組立体 12 および前胸組立体 60 の両方が使用される）で動作されるとき、両方のモニタケーブルがスナップ端子 176 に差し込まれ、このとき基地局 16 の左側の上 4 つのスナップ端子 176 は胸部組立体に使用され、残留する 6 つのスナップ端子 176 は前胸組立体電極に使用される。

20

30

【0060】

本発明の ECG システムは、身体用電子ユニット 14 から基地局 16 にペースメーカーパルス情報をモニタリングし送信するよう構成されてもよい。上述したとおり、身体用電子ユニット 14 は患者から生理学的数据を収集するためにサンプリングされる複数の信号チャンネル 112 を有する。10 個のチャンネルがあることが好ましい。3 つのチャンネルは LA、RA、および LL 電極に対応し、16 kHz でサンプリングされる。残留する 7 つのチャンネルは、V および V<sub>1</sub> - V<sub>6</sub> チャンネルに対応し、4 kHz でサンプリングされる。LA、RA、および LL 電極に対応するチャンネルはこれらチャンネルからのデータにおける迅速な移行（即ち、ペースメーカーパルス）を検出するためにより早い率でサンプリングされる。複数の信号チャンネル 112 のサンプリングは、シリアル ADC で実施される。ADC は、16 ビット変換器でもよい。列のまたは一連のマルチプレクサは、サンプリングのためにチャンネルを選択する。LA、RA、および LL 電極に対応する 3 つのチャンネルを 16 kHz で、残留する 7 つのチャンネルを 4 kHz でサンプリングするために 19 個の「仮想チャンネル」が形成される。仮想チャンネルは、16 kHz で 3 つのサンプリング、および、4 kHz で 7 つのサンプリングを実施する代わりに 4 kHz で 19 個のサンプリングをシステムが実施することを可能にする。これら仮想チャンネルは、LA、RA、および LL 電極に対応する 3 つのチャンネルそれぞれの 4 つずつのコピー、および、V および V<sub>1</sub> - V<sub>6</sub> 電極に対応する残留するチャンネル全ての 1 つずつのコピーである。仮想チャンネルは、LA<sub>i</sub>、LA<sub>ii</sub>、LA<sub>iii</sub>、LA<sub>iv</sub>、RA<sub>i</sub>、RA<sub>ii</sub>、RA<sub>iii</sub>、RA<sub>iv</sub>、LL<sub>i</sub>、LL<sub>ii</sub>、LL<sub>iii</sub>、LL<sub>iv</sub>、V、V<sub>1</sub> - V<sub>6</sub> である。信号チャンネルのサン

40

50

プリングの順番およびタイミングは図 18 に示される。

【0061】

図 19 によると、19 の仮想チャンネルをそれぞれ 8 回ずつサンプリングした後、第 1 のデータセット 200 が作成される。第 1 のデータセット 200 が生データセットと称される。LA、RA、LL 電極に対応するチャンネルからのデータはコピーされ、第 2 のデータセット 2 に再編成される。第 2 のデータ 202 セットはスナップショットデータセットと称される。スナップショットデータセットは、ベースメーカーパルスを示し得る各リード（即ち、リード 1 = LA - RA、リード 2 = LL - RA、リード 3 = LL - LA）におけるスパイクを識別するために処理される。ベースメーカーパルスを検出するために、サンプル  $n$  と  $n - 2$  との間の差が各リードに対して計算される。サンプル  $n$  と  $n - 2$  との間の差が所定の閾値を超えると、先行する、現在の、および、次のスナップショットデータセットがパッケージ化され、基地局 16 に送信される。3 つのスナップショットデータセットは、合計で 6 ms の高分解能データとなる。

10

【0062】

生データセットが基地局 16 に送信される前、生データは平均化されフィルタ処理される。平均化およびフィルタ処理は、A/D 変換特有のガウス分布されたノイズを減少させる。更に、生データセットを平均化することは、データが一連の有限インパルス応答 (FIR) フィルタに入る前に全てのチャンネルに対して均一のサンプリング率を提供する。LA、RA、LL 電極に対応するチャンネルは、8 対 1 に平均化され、V および  $V_1 - V_6$  電極に対応するチャンネルは 2 対 1 に平均化されて新しいデータパッケージが形成される。

20

【0063】

平均化およびフィルタリング処理に入る生データセットは、全てのチャンネルに対して 2 ms 分のデータパッケージを表す。データパッケージは LA、RA、LL 電極に対応するチャンネルの 32 のサンプルおよび、V および  $V_1 - V_6$  電極に対応するチャンネルの 8 のサンプルを含む。図 20 に示すように、平均化処理は、2 kHz の有効データ率に対してデータパッケージを 10 個のチャンネルの 4 つのサンプルに変換する。

【0064】

データセットは平均化された後、単一性利得の 150 Hz の低域フィルタがデータセットに適用される。低域フィルタ処理されたデータセットは、FIR 半帯域フィルタ処理および間引きの 2 つの段を通る。2 kHz のデータは 500 Hz に変換される。各チャンネルの 4 つのサンプルは、2 つのサンプル (2 kHz から 1 kHz) に間引きされ、続いて、2 つのサンプルから 1 つのサンプル (1 kHz から 500 Hz) に間引きされる。500 Hz データは、250 Hz の最大のエイリアシングされていない周波数を有し、150 Hz で低域フィルタ処理され、エイリアシングの全ての可能性が排除される。図 21 は、フィルタリング処理を示す。

30

【0065】

間引きされると、生データセットは、パッケージ化されブルトウスを介して送信される準備が整っている。各データ点は、2 ms のデータ (500 Hz サンプリング) を表す。このデータが表し得る最大周波数は 250 Hz であり、データは 150 Hz を超える周波数を拒絶するようフィルタ処理される。図 22 に示すように、生データセットおよびスナップショットデータセットはブルトウス送信を介して基地局 16 に送信されるようパッケージ化される。生データセットおよびスナップデータセットは、生データセットパッケージおよびスナップショットデータセットパッケージにパッケージ化される。各データパッケージは、生データセットおよびスナップショットデータセットが基地局 16 で正しくペアリングされるようパッケージ ID を有する。

40

【0066】

身体用電子ユニット 14 から送信される生データパッケージは基地局 16 で補間され複製される。2 つの FIR 補間されたフィルタは、生データの 1 つのサンプルを 4 つのサンプルに変換する。図 23 は、FIR 補間処理を示す。LA、RA、LL 電極に対応する各チャンネルに対するデータは、8 回複製され、32 のサンプル (16 kHz 再生速度で 2 ms

50

のデータ)が作成される。VおよびV<sub>1</sub> - V<sub>6</sub>電極に対応する各チャンネルに対するデータは2回複製され、8つのサンプル(4kHzの再生速度で2msのデータ)が作成される。V/V<sub>1</sub>チャンネルに対応するデータに関して、基地局16はV電極からのデータまたはV<sub>1</sub>電極からのデータのいずれか一方を表すデータの1つのチャンネルを受信する。基地局16は、データがV電極またはV<sub>1</sub>電極からに関わらずこのデータに割り当てられる単一ポートを有する。同じシーケンスおよびタイミングをD/A再生で保存するために、V/V<sub>1</sub>チャンネルに対応する単一チャンネルから2つの仮想チャンネルが形成される。V/V<sub>1</sub>チャンネルに対するデータは、コピーされ、VチャンネルおよびV<sub>1</sub>チャンネルが形成される。図24は、補間されたデータの複製を示す。

#### 【0067】

スナップショットデータセットは、再構成された高分解能波形を形成するように補間された生データに配置され得る。生データパッケージが補間され複製された後、その生データパッケージのIDは次の利用可能なスナップショットデータパッケージと比較される。生データパッケージからのIDがスナップショットデータパッケージからのIDと一致する場合、LA、RA、LL電極に対応する生データがスナップショットデータセット内に含まれるデータで上書きされる。生データパッケージからのIDがスナップショットデータパッケージからのIDと一致しない場合、スナップショットデータパッケージは同期がずれていると考えられ、拒絶または消去される。図25はペースメーカーパルスの復元を示す図である。

#### 【0068】

LA、RA、およびLL電極に対応するチャンネルは、16kHzでDACにおいて展開され、VおよびV<sub>1</sub> - V<sub>6</sub>に対応する残留するチャンネルは4kHzでDACにおいて展開される。再生は、身体用電子ユニット14でサンプリングが行われるのと同じように行われる。図26は、19個の仮想チャンネルが展開されるシーケンスおよびタイミングを示す図である。

#### 【0069】

基地局16が身体用電子ユニット14と使用するために全ての病棟または病室にない場合がある。このような場合、胸部組立体12または前胸組立体60をECGモニタ138に接続するためにアダプタ組立体178が使用されてもよい。一つの例示的な実施形態では、アダプタ組立体178は、胸部組立体12または前胸組立体60を従来のまたは既存の遠隔計測送信器に直接差し込むことを可能にする。図14は、胸部組立体12(図示せず)または前胸組立体60(図示せず)に接続される組立体受容部180、および、従来のまたは既存の遠隔計測送信器と接続される遠隔計測ボックス受容器182を有するアダプタ組立体178を示す。別の例示的な実施形態では、アダプタ組立体178は、胸部組立体12または前胸組立体60を従来のまたは既存のECGモニタトランクケーブルに直接差し込むことを可能にする。図15は、胸部組立体12(図示せず)または前胸組立体60(図示せず)に接続される組立体受容部184、および、従来のまたは既存のECTモニタトランクケーブルに接続されるケーブル組立体185を有するアダプタ組立体178を示す。ケーブル組立体185は、ECGモニタトランクケーブルに接続するためのトランクケーブルアダプタ188に接続されるケーブル186を有する。別の例示的な実施形態では、アダプタ組立体178は、胸部組立体12または前胸組立体60をECGモニタに接続される標準リードワイヤに直接差し込むことを可能にする。標準リードワイヤのコネクタ構造によってアダプタ178の様々な構成が可能となる。

#### 【0070】

図17は、本発明の無線ECGシステムを用いて患者の心臓における心臓活動をモニタリングする方法を示す。工程198では、電極が患者の体に配置される。工程200では、電極コネクタ21、62を電極に接続することで胸部組立体12および/または前胸組立体60が患者の体に位置決めされる。工程202では、胸部組立体および/または前胸組立体60が身体用電子ユニット14に差し込まれる。工程204では、トークンキー132を基地局16に挿入し、トークンキー132を基地局16から取り除き、トークンキー132を身体用電子ユニット14に挿入し、トークンキー132を電子ユニット14か

10

20

30

40

50

ら取り除き、トークンキー 132 を基地局 16 に再挿入することで電子ユニット 14 と基地局 16 がペアにされるか結合される。あるいは、結合は、トークンキー 132 を身体用電子ユニット 14 に挿入し、トークンキー 132 を身体用電子ユニットから取り除き、トークンキー 132 を基地局 16 に挿入し、トークンキー 132 を基地局 16 から取り除き、トークンキー 132 を身体用電子ユニット 14 に再挿入することで実現される。工程 206 では、患者の心臓からの電気信号が検出され胸部組立体 12 および前胸組立体 60 を通じて身体用電子ユニット 14 に送信される。工程 208 では、心臓からの電気信号がアナログ信号からデジタル信号に身体用電子ユニット 14 によって変化される。工程 210 では、身体用電子ユニット 14 が無線送信を通じてデジタル信号を基地局 16 に送信する。工程 212 では、基地局 16 はデジタル信号をアナログ信号に変化する。工程 214 では、基地局 16 がモニタケーブル 174 を通じてアナログ信号を ECG モニタ 138 に送信する。工程 216 では、ECG モニタ 138 がアナログ信号をモニタ 138 上で表示される意味のある情報に処理する。

10

**【0071】**

上述したとおり、様々なエア-インタフェース（例えば、ブルートゥースまたは IEEE 802.11b）が身体用電子ユニット 14 から基地局 16 に生理学的または非生理学的データを送信するために使用され得る。身体用電子ユニット 14 と基地局 16 との間の信号送信に使用される技術は、双方向通信についてブルートゥース仕様に基づく。図 27 に示すブルートゥース無線システムは、無線ユニット 300 と、リンクコントロールユニット 302 と、リンク管理およびホスト端子インタフェース機能のためのサポートユニット 304 とを有する。

20

**【0072】**

ブルートゥースシステムは、ポイントツーポイント接続（一つの身体用電子ユニット 14 と一つの基地局 16 だけが関わる）またはポイントツーマルチポイント接続（多数の身体用電子ユニット 14 と基地局 16 が関わる場合）を提供する。ポイントツーマルチポイント接続では、送信チャネルは、幾つかの電子ユニット 14 と基地局 16 との間で共有される。電子ユニット 14 と基地局 16 が同じチャネルを共有するとき、「ピコネット」が形成される。このような実施形態では、基地局 16 がピコネットのマスターとして機能し、電子ユニット 14 がスレーブとして機能する。

**【0073】**

最大で 7 つまでスレーブがピコネットで活性化される。しかしながら、より多くのスレーブがいわゆる停止状態でマスターにロックされたままとなり得る。これら停止されたスレーブは、チャネル上で活性化されないが、マスターと同期されたままとなる。活性化されたおよび停止されたスレーブの両方について、チャネルアクセスがマスターによって制御される。各ピコネットは一つのマスターだけを有する。しかしながら、スレーブは、時分割多重ベースで異なるピコネットに参加し得る。更に、一つのピコネットにおけるマスターは、別のピコネットでスレーブになり得る。ピコネットは、時間または周波数同期されてはならない。各ピコネットは、独自のホッピングチャネルを有する。

30

**【0074】**

無線部 300 は、最大で 1600 ホップ/秒でスペクトラム拡散周波数ホッピング全二重信号を使用する。信号は、高度の干渉不活性状態を提供するよう 1MHz 間隔において無線周波数チャネル間でホッピングする。情報はパケットを通じて交換される。各パケットは、異なるホップ周波数で送信される。パケットは、名目上単一のスロット（例えば、1MHz 帯域幅）を覆うが、5 つのスロットまで覆うよう延在され得る。ブルートゥースは、非同期データチャネル（例えば、一方向）、最大で 3 つの同時同期音声チャネル、または、非同期データおよび同期音声を同時に支持するチャネルを支持する。非同期チャネルは、最大 723.2 kb/s のアシンメトリック（反対方向において 57.6 kb/s まで）または 433.9 kb/s のシンメトリックを支持する。

40

**【0075】**

チャネルは、無線周波数チャネル中をホッピングする擬似ランダムホッピングシーケン

50

スによって表される。ホッピングシーケンスは、ピコット固有であり、マスター（例えば、各基地局16は固有の48ビットブルトウス装置アドレスが割り当てられる送受信器を有する）のブルトウス装置アドレスによって決定される。ホッピングシーケンスにおける位相は、マスターのブルトウスクロックによって決定される。チャンネルは、時間スロットに分割され、各スロットはRFホップ周波数に対応する。連続的なホップは異なるRFホップ周波数に対応する。公称のホップ速度は1600ホップ/秒である。ピコネットに参加する全てのブルトウスユニットはチャンネルと時間およびホップ同期されている。

**【0076】**

各時間スロットの長さは625 $\mu$ sである。時間スロットにおいて、マスター（即ち、基地局16）およびスレーブ（即ち、身体用電子ユニット14）はパケットを送信する。時分割複信（TDD）スキームは、マスターとスレーブが同期式に交互に送信する場合に使用される。マスターは、偶数の時間スロットでだけ送信を始めるべきであり、スレーブは奇数の時間スロットでだけ送信を始めるべきである。パケットの始まりは、スロットの始まりと整列されるべきである。マスターまたはスレーブによって送信されるパケットは、5つの時間スロット以上に延在するべきである。単一のスロット以上を覆うパケットのタイプにより、マスター送信は奇数スロットで続けられ、スレーブ送信が偶数スロットで続けられる。

10

**【0077】**

RFホップ周波数は、パケットの持続時間にわたって固定のままである。単一のパケットについて、使用されるべきRFホップ周波数は現在のブルトウスクロック値から得られる。マルチスロットパケットについて、パケット全体に対して使用されるべきRFホップ周波数はパケットの第1のスロットにおけるブルトウスクロック値から得られる。マルチスロットパケット後の第1のスロットにおけるRFホップ周波数は、現在のブルトウスクロック値によって決定される周波数を使用するべきである。パケットが一つ以上の時間スロットを占有するとき、適用されるホップ周波数はパケット送信が始められた時間スロットに適用されるホップ周波数でなくてはならない。

20

**【0078】**

ホッピングシーケンス選択手順は、シーケンスを選択し、このシーケンスをホップ周波数にマッピングすることを含む。選択されるシーケンスのタイプは、通信している装置の状態に主に依存する。

30

**【0079】**

全てのブルトウスユニットは、送受信器のタイミングおよびホッピングを決定する内部システムクロックを有する。ブルトウスクロックは、調節されることがなくオフにされることがない自励ネイティブクロックから得られる。他のユニットとの同期について、ネイティブクロックに追加されると、相互に同期される一時的なブルトウスクロックを提供するオフセットだけが使用される。ブルトウスクロックは日時と関係ないため、どの値でも初期化されることに注意する。ブルトウスクロックは、ブルトウス送受信器のハートビートを提供する。その分解能は、送信または受信スロット長の少なくとも半分、または、312.5 $\mu$ sである。クロックは約1日のサイクルを有する。

40

**【0080】**

ピコネットのチャンネル上でのタイミングおよび周波数ホッピングは、マスターのブルトウスクロックによって決定される。ピコネットが確立されると、マスタークロックはスレーブと通信される。各スレーブは、マスタークロックに同期されるようネイティブクロックにオフセットを追加する。クロックが自励であるため、オフセットは定期的に更新されなくてはならない。このオフセットは、パケットがマスターから受信される度に更新され、受信したパケットの正確な受信器タイミングと推定された受信器タイミングを比較することで、スレーブは全てのタイミングミスアライメントに対してオフセットを補正する。

**【0081】**

50

周波数ホッピングは、高速セトリング位相ロックループ (PLL) を用いて実現される。ブルートゥースが最大で 1600 ホップ / 秒までホッピングするため、PLL は 625  $\mu$ s のチャンネルだけに残り、つまり、PLL ロック時間はこの一部分だけであり、さもなければシステムは PLL が周波数を切り換えるまでに長い間待機し、データ速度も非常に遅くなる。したがって、典型的には、220  $\mu$ s のセトリング遅延の後、PLL の電圧制御発振器 (VCO) がロックされ、所定の RF ホップチャンネルにおかれる。VCO の RF 出力が局部発振器として使用される。

**【0082】**

送信されたデータは、1 Ms / s (毎秒 1 メガサンプル) のシンボル速度を有する。ガウス形状、二進周波数偏移符号化 (FSK) 変調には 0.5 の帯域幅ビット持続時間 (BT) の積が適用される。2 値 1 は、正の周波数偏差によって表され、2 値 0 は負の周波数偏差によって表される。最大周波数偏差は、140 kHz と 175 kHz の間であるべきである。変調指数は 0.28 と 0.35 の間でなくてはならない。

10

**【0083】**

パケットおよびメッセージを定めるときのビット順序付けはリトル・エンディアン方式 (即ち、最下位ビット (LSB) がエア上で送られる最初のビットで、図では LSB は左側に示される) に従う。更に、パケットヘッダフィールドおよびペイロードヘッダ長のような内部的に生成されるデータフィールドは、LSB で最初送信される。ピコネットチャンネル上のデータは、パケット単位で運ばれる。各パケットは、アクセスコード、ヘッダおよびペイロードといった 3 つのエンティティを含む。アクセスコードおよびヘッダは、固定寸法、つまりそれぞれ 72 ビットおよび 54 ビットである。ペイロードは、0 から最大で 2745 ビットの範囲にある。各パケットは、アクセスコードから始まる。パケットヘッダが後続すると、アクセスコードは 72 ビット長になり、さもなければ、アクセスコードは 68 ビット長である。このアクセスコードは同期、DC オフセット補償、および識別に用いられる。アクセスコードは、ピコネットのチャンネル上で交換される全てのパケットを識別し、同じピコネットで送られる全てのパケットは同じチャンネルアクセスコードによって先行される。ブルートゥースユニットの受信器において、スライドコルレータがアクセスコードに対して相関し、閾値を超えるトリガする。このトリガ信号は、受信タイミングを決定するために使用される。

20

**【0084】**

送信前、非常に冗長的なパターンからデータをランダム化し、パケットにおける DC バイアスを最小化するためにヘッダおよびペイロードの両方がデータホワイトニングワードでスクランブルされる。スクランブルは、フィールドエラーコントロール (FEC) エンコーディングの前に実施される。受信器において、受信したデータは受信側で生成される同じホワイトニングワードを用いてスクランブルが解かれる。スクランブルを解くことは、FEC でコーディングの後に実施される。

30

**【0085】**

送信後、送信器バーストの始まりの  $N \times 625 \mu$ s 後に機感パケットが予測され、このとき  $N$  は奇数の正の整数である。 $N$  は、送信されるパケットのタイプに依存する。幾らかのタイムスリッピングを可能にするために、不確かなウィンドウが正確な受信タイミングの周りで定められる。通常の動作中、ウィンドウの長さは 20  $\mu$ s であり、受信器バーストが 10  $\mu$ s まで早くまたは 10  $\mu$ s まで遅く到着することを可能にする。

40

**【0086】**

前述の明細書において、本発明は、その特定の例示的な実施形態を参照して説明した。当業者には本発明を理解する人が本発明のより広い精神および範囲から逸脱することなく本発明の原理を利用する変更、または他の実施形態または変形例を考案するであろうことは明らかであろう。したがって、明細書および図面は制限的でなく例示的なものとして考えられるべきである。本発明は、添付の特許請求の範囲に鑑みて必要でない限り制限されてはならない。

**【図面の簡単な説明】**

50

## 【 0 0 8 7 】

本発明の上記および他の新規の利点、詳細、実施形態、特徴および目的は、本発明の以下の詳細な説明、添付の特許請求の範囲、および本発明を説明するのに有用な後に説明する添付の図面から当業者には明らかとなるであろう。

【図 1】 ECG システムの例示的な実施形態の斜視図である。

【図 2】 胸部組立体および前胸組立体の断面図である。

【図 2 A】 胸部組立体の例示的な実施形態の断面図である。

【図 3】 胸部組立体の例示的な実施形態の平面図である。

【図 3 A】 胸部組立体および前胸組立体の別の例示的な実施形態を示す図である。

【図 4】 前胸組立体の例示的な実施形態の平面図である。

10

【図 5】 身体用電子ユニットの例示的な実施形態の斜視図である。

【図 6】 組立体コネクタの例示的な実施形態の平面図である。

【図 7】 身体用電子ユニットの例示的な実施形態の斜視図である。

【図 7 A】 身体用電子ユニットのユーザインタフェースの例示的な実施形態である。

【図 7 B】 呼吸速度入力回路の例を示すブロック図である。

【図 7 C】 電流源回路の例示的な実施形態のブロック図である。

【図 8】 送信器の例示的な実施形態のブロック図である。

【図 9 A】 トークンキーと使用される基地局の例示的な実施形態の斜視図である。

【図 9 B】 トークンキーと使用される身体用電子ユニットを示す図である。

【図 1 0】 基地局の例示的な実施形態の斜視図である。

20

【図 1 1】 基地局の例示的な実施形態の斜視図である。

【図 1 1 A】 基地局のユーザインタフェースの例示的な実施形態である。

【図 1 2】 受信器の例示的な実施形態のブロック図である。

【図 1 2 A】 呼吸速度入力回路の例示的な実施形態のブロック図である。

【図 1 2 B】 呼吸速度ネットワークの例示的な実施形態のブロック図である。

【図 1 3】 基地局の例示的な実施形態の斜視図である。

【図 1 4】 アダプタ組立体の例示的な実施形態である。

【図 1 5】 アダプタ組立体の別の例示的な実施形態である。

【図 1 6】 アダプタ組立体の別の例示的な実施形態である。

【図 1 7】 ECG システムの動作に対する例示的な実施形態のフローチャートである。

30

【図 1 8】 信号チャンネルを身体用電子ユニットがサンプリングする順番およびタイミングを示す図である。

【図 1 9】 信号チャンネルをサンプリングした後の生データでセットおよびスナップショットデータセットの形成を示す図である。

【図 2 0】 基地局へのデータセットの送信前の生データセットに対する得卑近か処理を示す図である。

【図 2 1】 平均化処理後で基地局へのデータセットの送信前に実施される生データセットに対するフィルタリング処理を示す図である。

【図 2 2】 生データパケットおよびスナップショットデータパケットにパッケージ化される生データセットおよびスナップショットデータセットを示す図である。

40

【図 2 3】 ECG データパケットに対する FIR 補間処理を示す図である。

【図 2 4】 FIR 補間処理後に実施される複製処理を示す図である。

【図 2 5】 ECG データストリームにおけるベースメーカーパルスの復元を示す図である。

【図 2 6】 基地局が信号チャンネルを再生する順番およびタイミングを示す図である。

【図 2 7】 本発明と使用されるブルートゥース無線システムのブロック図である。

【図 2 8】 電極筐体を有する胸部組立体の例示的な実施形態の断面図である。

【図 2 9】 電極筐体を有し電極に接続される胸部組立体の例示的な実施形態の断面図である。

【図 3 0】 電極筐体を有し電極に接続される胸部組立体の別の例示的な実施形態の断面図

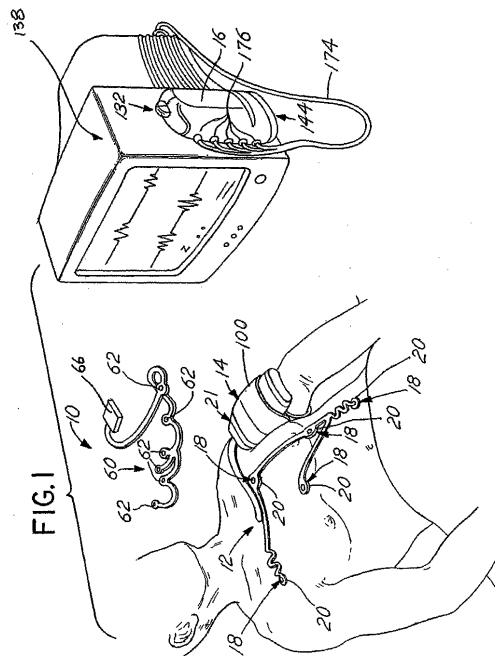
50

である。

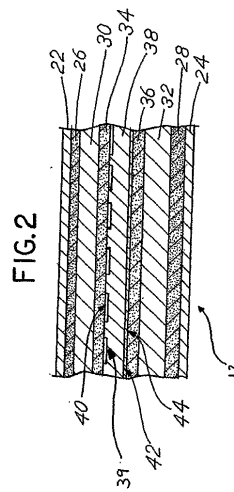
【図31】電極筐体を有し電極に接続される胸部組立体の別の例示的な実施形態の断面図である。

【図32A-E】電極を受容する胸部組立体に形成されるアパーチャの例示的な実施形態を示す図である。

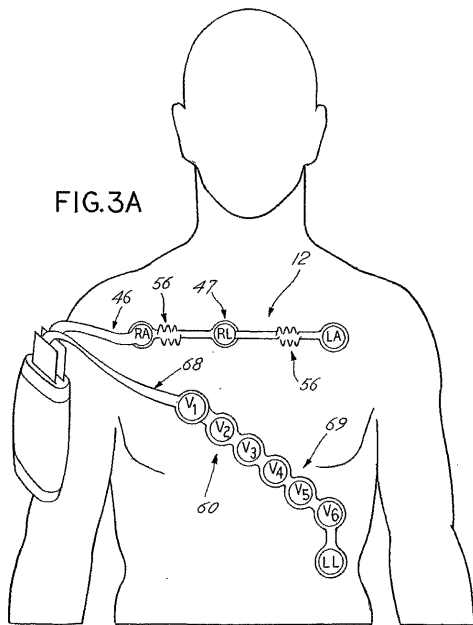
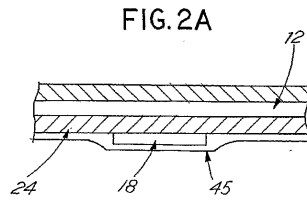
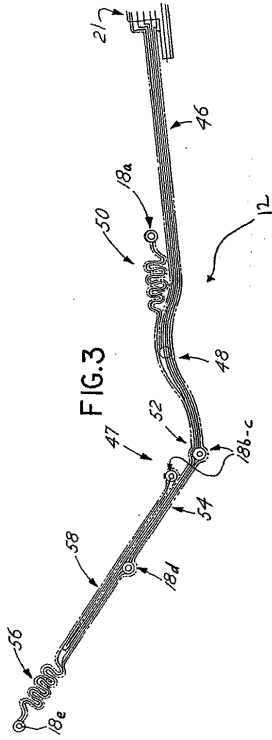
【図1】



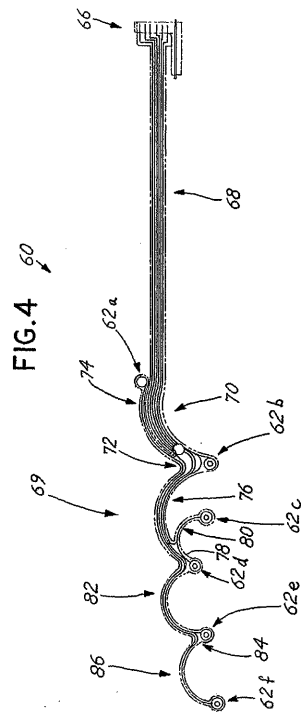
【図2】



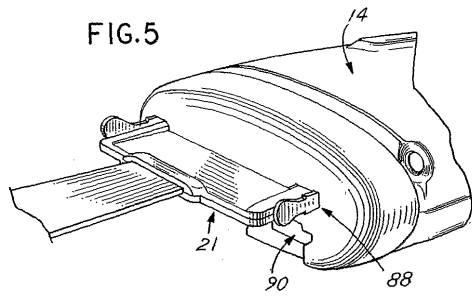
【 図 3 】



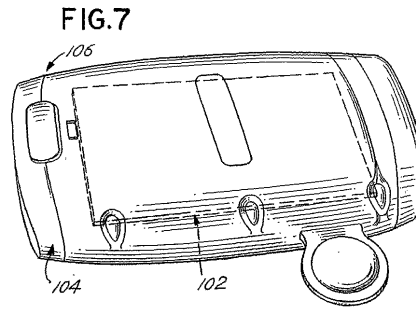
【 図 4 】



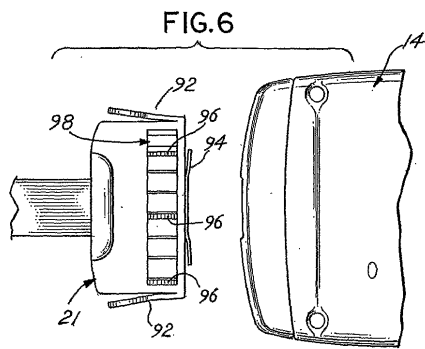
【 図 5 】



【 図 7 】



【 図 6 】



【 図 7 A 】

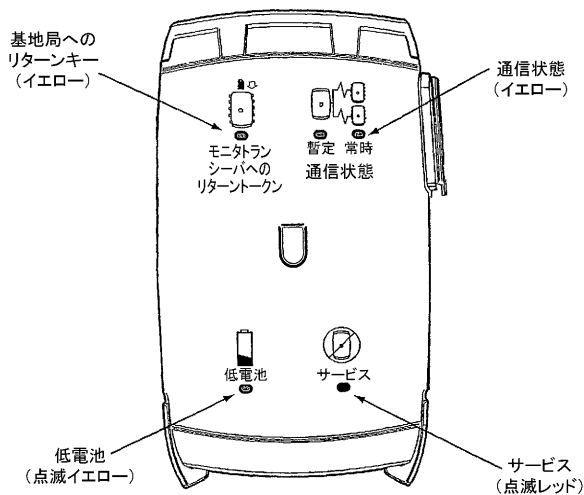


FIG 7A

FIG 7B

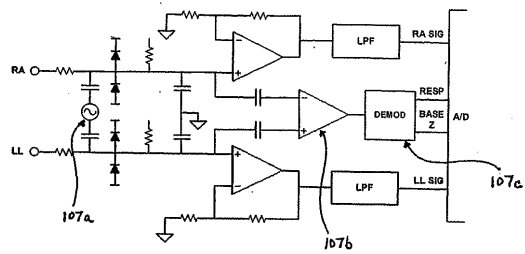
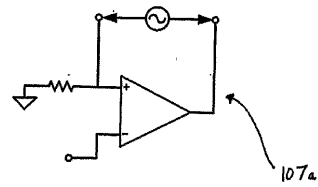
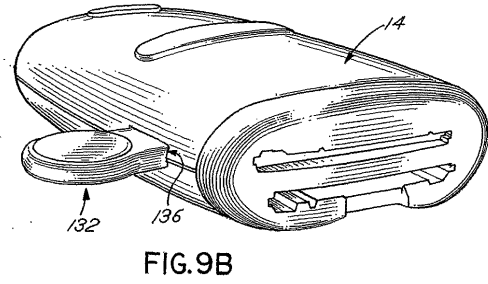
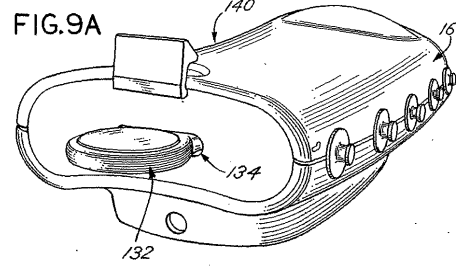
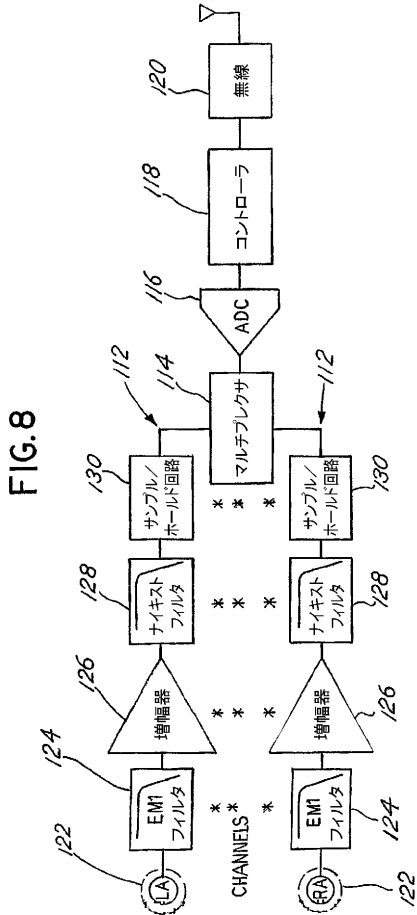


FIG 7C

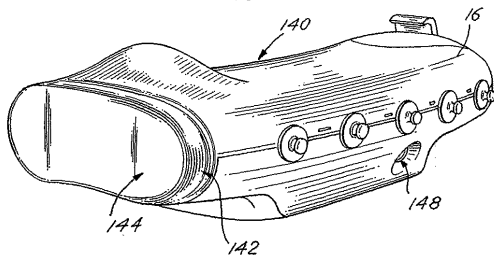


【 図 8 】



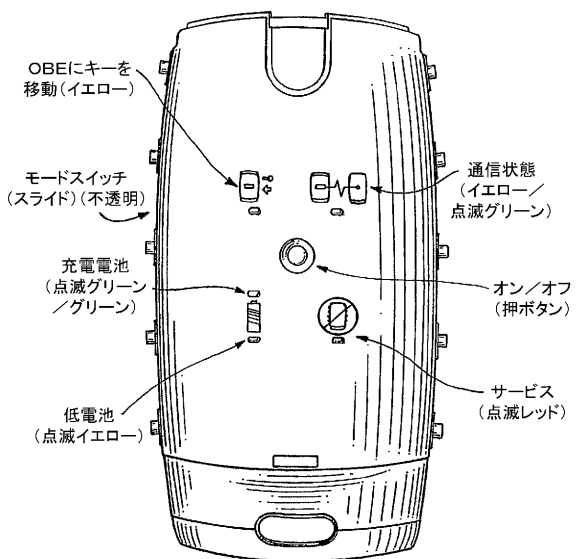
【 図 10 】

**FIG.10**



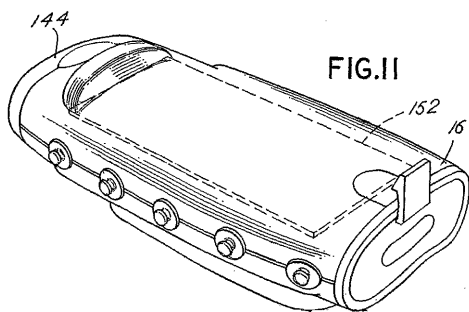
【 図 11 A 】

**FIG.IIA**



【 図 11 】

**FIG.II**



【 図 1 2 】

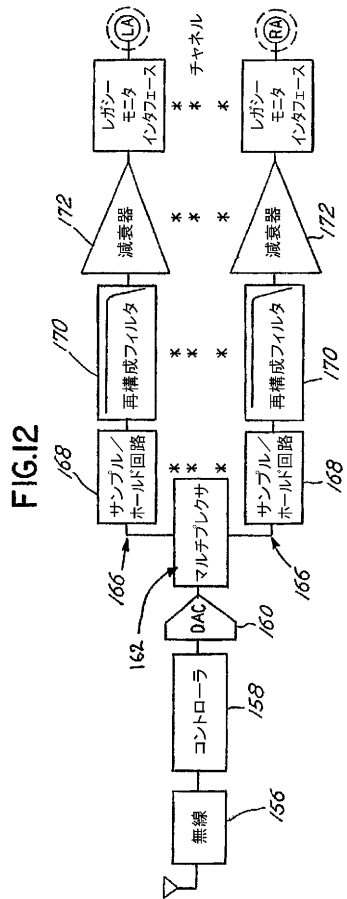


FIG.12

【 図 1 2 A 】

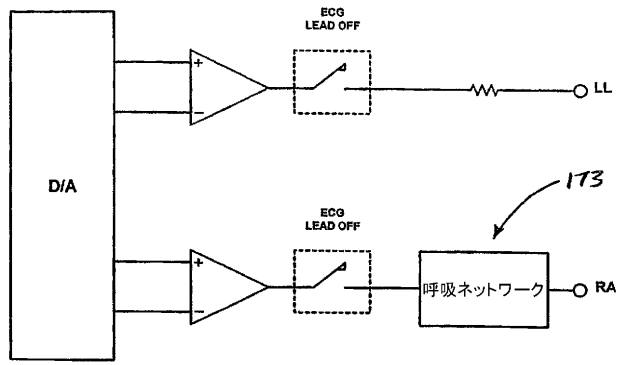


FIG 12A

【 図 1 2 B 】

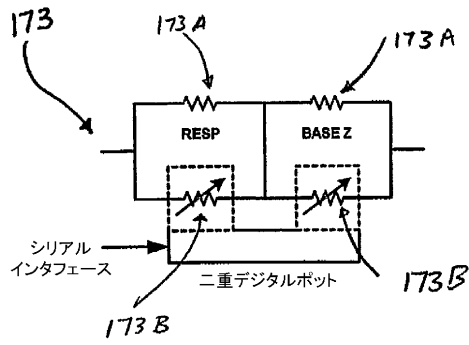


FIG 12B

【 図 1 3 】

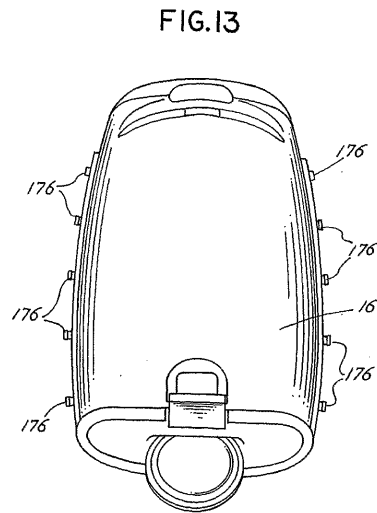
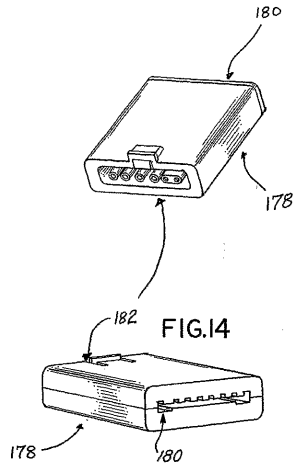
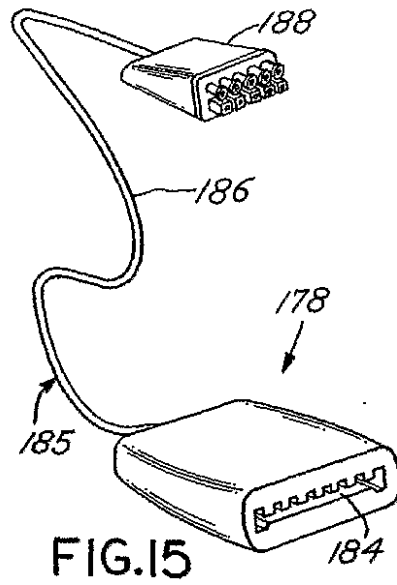


FIG.13

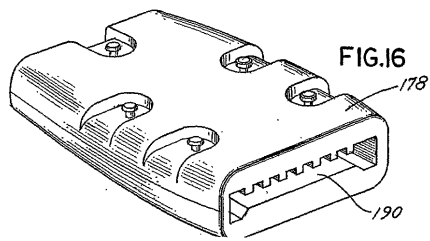
【図14】



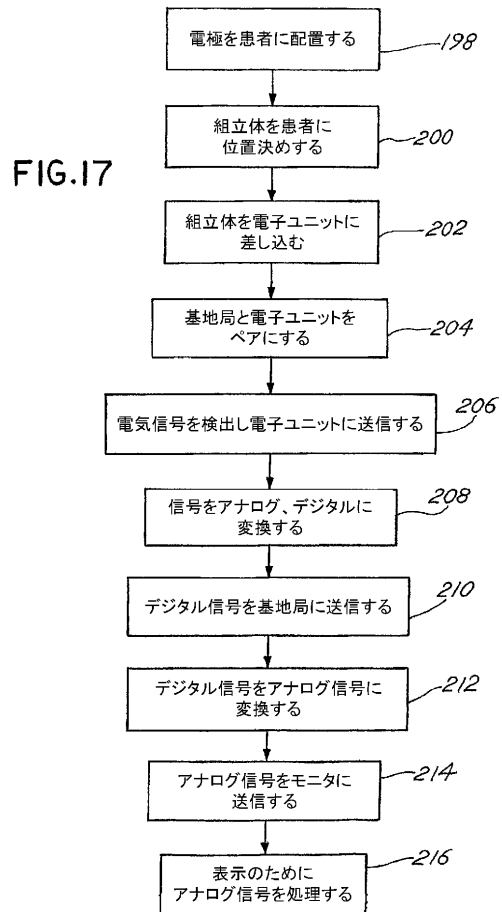
【図15】



【図16】



【図17】



【 図 18 】

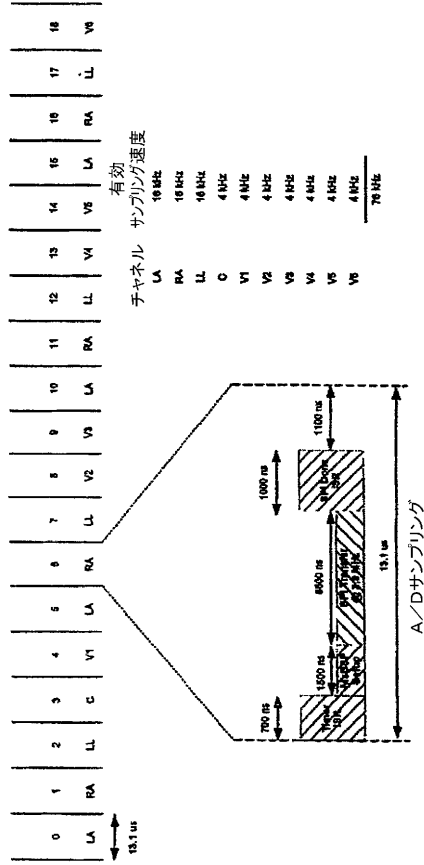


FIG 18

【 図 19 】

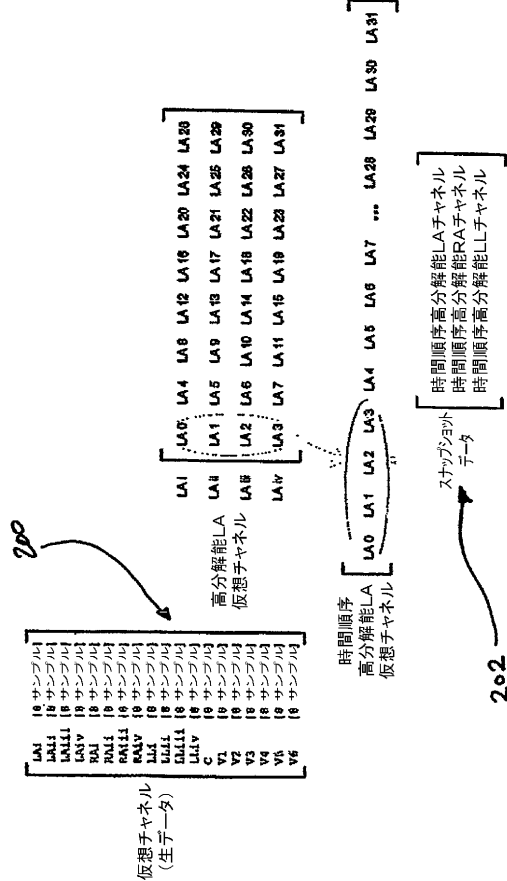


FIG 19

【 図 20 】

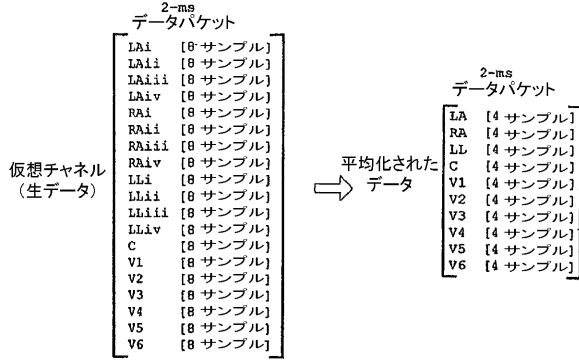


FIG 20

【 図 21 】

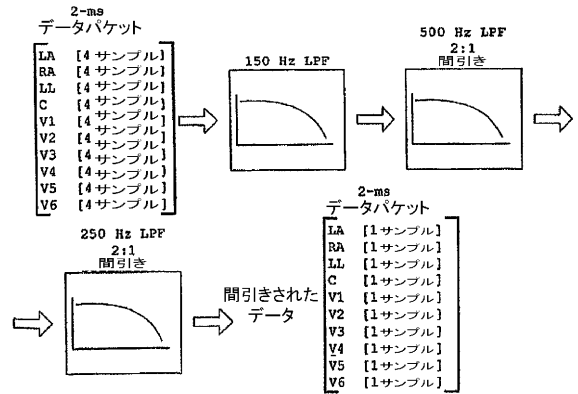


FIG 21



【 図 26 】

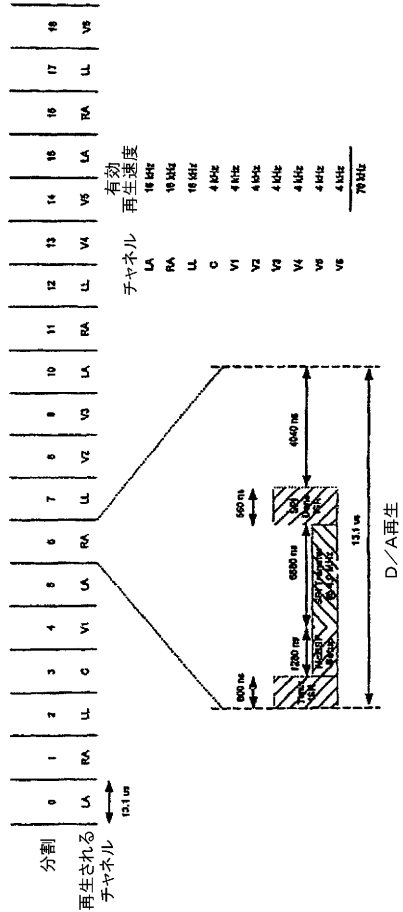


FIG 26

【 図 28 】

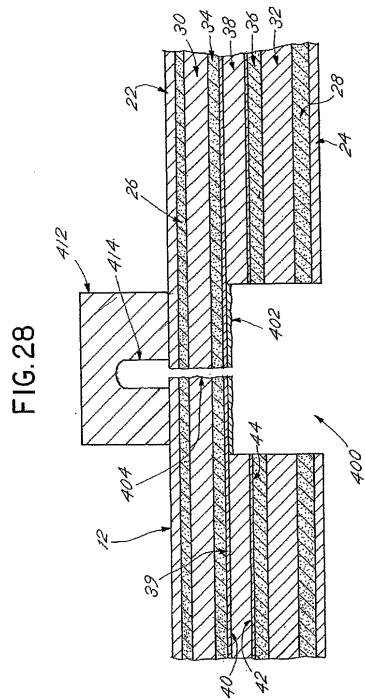


FIG.28

【 図 27 】

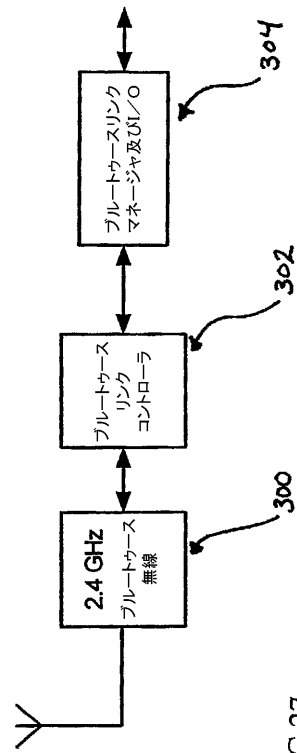


FIG 27

【 図 29 】

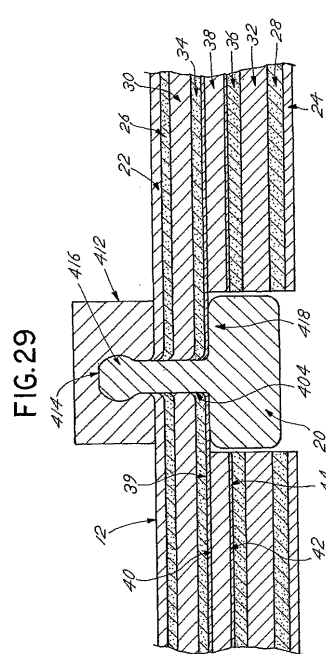
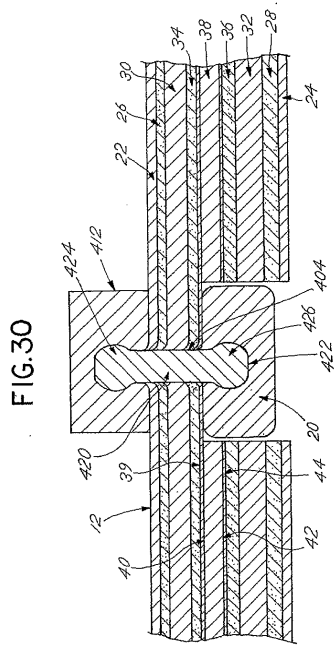


FIG.29

【 図 3 0 】



【 図 3 1 】

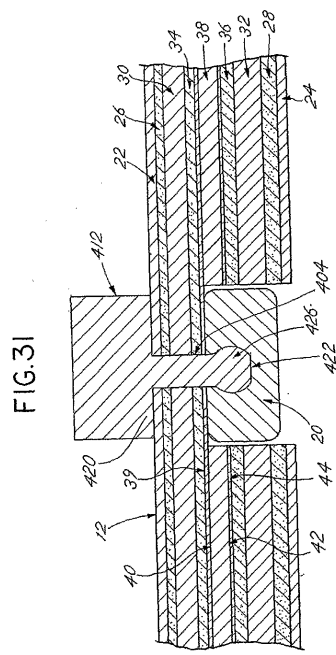


FIG. 32A

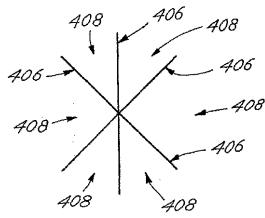


FIG. 32C

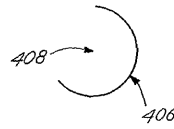


FIG. 32B

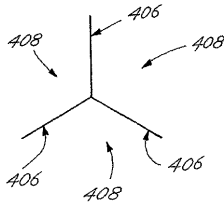


FIG. 32D

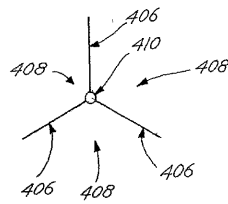
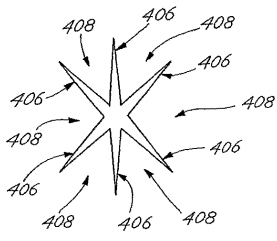


FIG.32E



## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PCT/US 03/20680

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B5/00 A61B5/0408		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal, INSPEC		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WD 02 05700 A (MOTOROLA INC) 24 January 2002 (2002-01-24)	1, 2, 10, 11, 18, 19, 21, 22, 24, 25, 27, 28, 30, 31, 34, 45-48, 51
Y	page 6, line 6 - line 12 page 7, line 12 - line 14 page 13, line 5 - line 22 page 15, line 1 - line 17 page 18, line 9 - line 17	23, 29
X	EP 0 048 187 A (INF POUR LA RECH MEDICALE ET I) 24 March 1982 (1982-03-24)	1, 24, 26, 45-49
Y	page 14, line 21 - line 24; figures 1, 2 page 7, line 25 - line 27	11-17
	-/-	
<input checked="" type="checkbox"/>	Further documents are listed in the continuation of box C.	<input checked="" type="checkbox"/>
		Patent family members are listed in annex.
* Special categories of cited documents:		
*A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance		*T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
*E* earlier document but published on or after the international filing date		*X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
*L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)		*Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
*O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means		*S* document member of the same patent family
*P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report	
17 December 2003	16. 01. 2004	
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P. B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2046, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer  Knüpling, M	

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No  
PCT/US 03/20680

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 00 62665 A (MULLARKEY WILLIAM J ;NEXAN TELEMED LTD (GB); NICOLSON LAURENCE J () 26 October 2000 (2000-10-26) page 8, line 29 -page 9, line 8 page 10, line 12 - line 15 page 13, line 2 - line 11 ----	11-17
Y	US 5 871 451 A (KOLNSBERG MARK EDWARD ET AL) 16 February 1999 (1999-02-16) abstract ----	23,29
X	NEWELL D C: "ECG standard-patient belt" IBM TECHNICAL DISCLOSURE BULLETIN, JULY 1981, USA, vol. 24, no. 2, pages 1144-1145, XPO02265423 ISSN: 0018-8689 the whole document ----	32,39,41
A	GB 2 185 403 A (CHERNE IND) 22 July 1987 (1987-07-22) page 3, line 74 - line 101 page 4, line 21 - line 23 ----	40,42-44
X	US 5 564 429 A (WORTH LAURA A ET AL) 15 October 1996 (1996-10-15)  column 10, line 10 - line 13 column 41,42, system alert 26 ----	32,33
A	US 5 564 429 A (WORTH LAURA A ET AL) 15 October 1996 (1996-10-15)  column 10, line 10 - line 13 column 41,42, system alert 26 ----	1,11,12, 24,27, 30,31, 34, 45-48, 50-52
A	US 2001/027270 A1 (STRATBUCKER ROBERT A) 4 October 2001 (2001-10-04) paragraph '0224! -----	1-10, 34-38

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US 03/20680**Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)**

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1.  Claims Nos.:  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
  
2.  Claims Nos.:  
because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
  
3.  Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this International application, as follows:

see additional sheet

1.  As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
2.  As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3.  As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4.  No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

**Remark on Protest**

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/US 03 20680

## FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. Claims: 1-11,18-22,24,25,27,28,30,31,34-38,45-52

System comprising chest assembly with polymer having isotropic electrical conductive properties

1.1. Claim : 49

System comprising base station contained within monitor

1.2. Claim : 50

System comprising defibrillation protection

1.3. Claim : 52

System wherein alarm signal is transmitted from base station to body unit upon fault detection

2. Claims: 12-17,23,26,29

System comprising chest assembly having current source and and voltage detector

3. Claims: 32,33,39-44

Chest assembly comprising base layer positioned between two insulating layers

Please note that all inventions mentioned under item 1, although not necessarily linked by a common inventive concept, could be searched without effort justifying an additional fee.

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/US 03/20680

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 0205700	A	24-01-2002	AU 7596501	A 30-01-2002
			CA 2414309	A1 24-01-2002
			EP 1303213	A2 23-04-2003
			WO 0205700	A2 24-01-2002
			US 2003199777	A1 23-10-2003
			US 2002072682	A1 13-06-2002
EP 0048187	A	24-03-1982	FR 2490089	A1 19-03-1982
			FR 2504382	A2 29-10-1982
			AT 18850	T 15-04-1986
			DE 3174242	D1 07-05-1986
			EP 0048187	A1 24-03-1982
			JP 57055128	A 01-04-1982
WO 0062665	A	26-10-2000	US 6494829	B1 17-12-2002
			AU 4224200	A 02-11-2000
			CA 2365324	A1 26-10-2000
			EP 1176904	A1 06-02-2002
			JP 2003525653	T 02-09-2003
			WO 0062665	A1 26-10-2000
			US 2001047127	A1 29-11-2001
US 5871451	A	16-02-1999	DE 69413585	D1 05-11-1998
			DE 69413585	T2 29-04-1999
			DK 617914	T3 21-06-1999
			EP 0617914	A1 05-10-1994
			US 5694940	A 09-12-1997
GB 2185403	A	22-07-1987	CA 1291792	C 05-11-1991
			DE 3637956	A1 11-06-1987
			US 4763660	A 16-08-1988
US 5564429	A	15-10-1996	US 5348008	A 20-09-1994
			US 5353793	A 11-10-1994
			AU 2908792	A 28-06-1993
			EP 0615424	A1 21-09-1994
			WO 9310706	A1 10-06-1993
US 2001027270	A1	04-10-2001	US 5678545	A 21-10-1997
			US 5938597	A 17-08-1999
			US 6327487	B1 04-12-2001

## フロントページの続き

(81) 指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT, BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HU,IE,IT,LU,MC,NL,PT,RO,SE,SI,SK,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA, GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ, EC,EE,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,M W,MX,MZ,NI,NO,NZ,OM,PG,PH,PL,PT,RO,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,YU,ZA ,ZM,ZW

(特許庁注：以下のものは登録商標)

Bluetooth

(71) 出願人 505005692

ウィリアムズ、ダニエル エル。

アメリカ合衆国 フロリダ州 02061 ノーウェル プロスペクト ストリート 180

(71) 出願人 504278798

ロダト、フランコ

アメリカ合衆国 フロリダ州 33327 ウェストン ハーバー ビュー サークル 1816

(74) 代理人 100083806

弁理士 三好 秀和

(74) 代理人 100095500

弁理士 伊藤 正和

(72) 発明者 ホップマン、ニコラス シー。

アメリカ合衆国 イリノイ州 60047 レイク チューリッヒ エリック コート 610

(72) 発明者 ウィリアムズ、ダニエル エル。

アメリカ合衆国 フロリダ州 02061 ノーウェル プロスペクト ストリート 180

(72) 発明者 ロダト、フランコ

アメリカ合衆国 フロリダ州 33327 ウェストン ハーバー ビュー サークル 1816

(72) 発明者 イストバン、ラド

アメリカ合衆国 フロリダ州 33301 フォート ローダーデール ワン イースト プロワ  
ード ブールバード スイート 1701

(72) 発明者 グレゴリー、ビル

アメリカ合衆国 フロリダ州 33316 フォート ローダー デール エスイー 11 コー  
ト 1200

(72) 発明者 ソロバイ、ケネス

アメリカ合衆国 フロリダ州 33331 ウェストン ダイヤモンド ドライブ 16732

(72) 発明者 チャステイン、デビッド ポール

アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 01720 アクトンワシントン ドライブ 21

(72) 発明者 ガンドラッチ、ジョン デビッド

アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 01720 アクトンコナント ストリート 28

(72) 発明者 セイラム、マイケル

アメリカ合衆国 フロリダ州 33305 フォート ローダーデール ノース オーシャン プ  
ールバード 2100 アpartment 904

Fターム(参考) 4C027 AA02 BB03 EE01 FF01 JJ03

4C117 XB04 XC11 XD22 XE13 XE15 XE17 XE18 XE23 XE24 XE62

XH15

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	<a href="#">JP2005532849A5</a>	公开(公告)日	2006-07-20
申请号	JP2004518163	申请日	2003-07-01
[标]申请(专利权)人(译)	接木复制无线医药公司 霍普曼杯尼古拉斯·海 威廉姆斯丹尼尔·埃尔 Rodatofuranko		
申请(专利权)人(译)	Jiemupi无线医药公司 霍普曼杯, 尼古拉斯·海. 威廉姆斯, 丹尼尔·萨尔瓦多. Rodato, 佛朗哥		
[标]发明人	ホップマンニコラスシー ウィリアムズダニエルエル ロダトフランコ イストバンラド グレゴリービル ソロバイケネス チャステインデビッドポール ガンドラッチジョンデビッド セイラムマイケル		
发明人	ホップマン、ニコラスシー。 ウィリアムズ、ダニエルエル。 ロダト、フランコ イストバン、ラド グレゴリー、ビル ソロバイ、ケネス チャステイン、デビッドポール ガンドラッチ、ジョンデビッド セイラム、マイケル		
IPC分类号	A61B5/04 A61B5/00 A61B5/0478 A61B5/0408 A61B5/0402		
CPC分类号	A61B5/0006 A61B5/04085 A61B5/0416 A61B5/0424 A61B5/0809 A61B2560/0412 A61B2562/17		
FI分类号	A61B5/04.R A61B5/00.102.C A61B5/04.300.M A61B5/04.300.V A61B5/04.310.A		
F-TERM分类号	4C027/AA02 4C027/BB03 4C027/EE01 4C027/FF01 4C027/JJ03 4C117/XB04 4C117/XC11 4C117/XD22 4C117/XE13 4C117/XE15 4C117/XE17 4C117/XE18 4C117/XE23 4C117/XE24 4C117/XE62 4C117/XH15		
代理人(译)	三好秀 伊藤雅一		
优先权	60/392882 2002-07-01 US 10/439356 2003-05-16 US		
其他公开文献	JP2005532849A		

#### 摘要(译)

一种无线监测系统，特别是一种用于检测和传输生理数据的无线监测系统。本发明检测与患者的心脏活动和呼吸率有关的生理数据，并通过遥测方法将数据发送到远程基站。基站处理数据，以便在ECG监视器上显示数据。

