

(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2011-516110

(P2011-516110A)

(43) 公表日 平成23年5月26日 (2011.5.26)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/0402 (2006.01)	A 6 1 B 5/04 3 1 0 A	4 C 0 2 7
A 6 1 B 5/0408 (2006.01)	A 6 1 B 5/04 3 0 0 J	4 C 1 1 7
A 6 1 B 5/0478 (2006.01)	A 6 1 B 5/00 1 0 2 C	
A 6 1 B 5/0492 (2006.01)		
A 6 1 B 5/00 (2006.01)		

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 42 頁)

(21) 出願番号 特願2010-550289 (P2010-550289)
 (86) (22) 出願日 平成21年3月4日 (2009.3.4)
 (85) 翻訳文提出日 平成22年9月7日 (2010.9.7)
 (86) 国際出願番号 PCT/IB2009/050879
 (87) 国際公開番号 W02009/112972
 (87) 国際公開日 平成21年9月17日 (2009.9.17)
 (31) 優先権主張番号 61/035,062
 (32) 優先日 平成20年3月10日 (2008.3.10)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 590000248
 コーニンクレッカ フィリップス エレクトロニクス エヌ ヴィ
 オランダ国 5 6 2 1 ベーアー アイン
 ドーフェン フルーネヴァウツウェッハ
 1
 (74) 代理人 100070150
 弁理士 伊東 忠彦
 (74) 代理人 100091214
 弁理士 大貫 進介
 (74) 代理人 100107766
 弁理士 伊東 忠重

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 連続的な外来患者の ECG 監視システム

(57) 【要約】

歩行可能な患者のための ECG 監視システムは、患者の胸に粘着して取り付けられる小型複数電極パッチを有する。再利用バッテリー式 ECG モニタは、パッチに留められ、患者の電気的信号をパッチの電極から受信する。プロセッサは、受信した ECG 信号を連続的に処理し、該信号をモニタのメモリに格納する。プロセッサは、受信した ECG 信号を所定の不整脈について分析する。不整脈が検出された場合、ECG モニタ内の無線通信機は、事象情報及び ECG ストリップを携帯電話端末へ送信する。携帯電話端末は、事象情報及び ECG ストリップを、更なる診断及び必要な診療行為のために監視センタへ自動的に中継する。

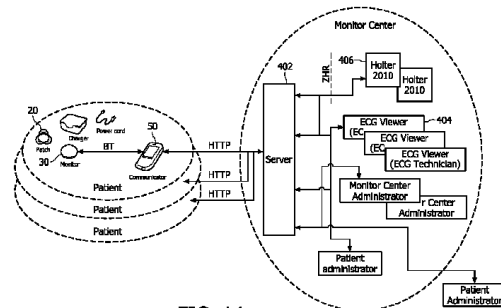


FIG. 14

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

歩行可能な患者の無線心臓監視システムであって：

複数の ECG 信号が得られる位置で患者の皮膚に貼り付けるための粘着性表面を有し、複数の一体型電極を有する使い捨て電極パッチ；

ECG 信号データを格納するメモリと、無線で ECG 信号データを送信し情報信号を受信する通信機とを有し、該電極パッチに取り付けられるよう適応され、前記複数の電極と電氣的に通信する再利用可能なバッテリー式 ECG モニタ；及び

携帯電話ネットワークを介して通信する携帯電話電子機器と、無線で ECG 信号データを前記 ECG モニタから受信し監視センタから受信した前記 ECG モニタへの情報信号を送信する通信機と、ECG 信号データを格納するメモリと、前記 ECG モニタからの ECG 信号データを前記携帯電話ネットワークを介して前記監視センタへ送信するよう前記携帯電話電子機器を自動的に制御する制御部と、を有する携帯電話端末；

を有する心臓監視システム。

【請求項 2】

前記電極パッチは、前記複数の電極に内部で電氣的に結合された電気コネクタを更に有し、

前記電極パッチの周囲に延びる如何なる線も存在しない、

ことを特徴とする請求項 1 に記載の心臓監視システム。

【請求項 3】

前記電極パッチは、前記 ECG モニタを該パッチ上の所定の方向に保持するよう適応された取り付け具を更に有し、

前記 ECG モニタは、複数の外部接点を更に有し、

前記 ECG モニタは、前記所定の方向に前記パッチに取り付けられ、

前記外部接点は、前記電極パッチの前記電極接点を係合するように整列される、

ことを特徴とする請求項 2 に記載の心臓監視システム。

【請求項 4】

前記電極パッチは、前記 ECG モニタを前記所定の方向に保持するよう適合され、

前記 ECG モニタは、前記所定の方向に前記電極パッチのキーを係合するよう適合される、

ことを特徴とする請求項 3 に記載の心臓監視システム。

【請求項 5】

前記 ECG モニタが前記所定の方向に保持されるとき、前記電極パッチは、触覚の表示を提供するよう適合される、

ことを特徴とする請求項 3 に記載の心臓監視システム。

【請求項 6】

前記 ECG モニタは、前記所定の方向に前記電極パッチに取り付けられるとき、前記取り付け具にはめ込まれる、

ことを特徴とする請求項 5 に記載の心臓監視システム。

【請求項 7】

前記 ECG モニタの通信機は、Bluetooth 通信機を更に有し、

前記携帯電話端末の通信機は、Bluetooth 通信機を更に有する、

ことを特徴とする請求項 1 に記載の心臓監視システム。

【請求項 8】

前記 ECG モニタの Bluetooth 通信機は、前記携帯電話端末の Bluetooth 通信機へデータを送信せず又は該携帯電話端末の Bluetooth 通信機からデータを受信しないとき、低電力モードで動作する、

ことを特徴とする請求項 7 に記載の心臓監視システム。

【請求項 9】

前記低電力モードは、傍受モードを有する、

10

20

30

40

50

ことを特徴とする請求項 8 に記載の心臓監視システム。

【請求項 10】

無線心臓監視システムであって：

複数の電気接点と、電極パッチの周囲に延びる線を有さず該電気接点に電氣的に結合される複数の電極と、患者の皮膚に接触する該電極と共にパッチを患者の皮膚に貼り付ける粘着剤とを有する使い捨て電極パッチ；

線を有さず患者の ECG 信号の受信のために前記複数の電気接点で電氣的係合により前記パッチに取り付けられるように適応され、ECG 信号プロセッサと処理された ECG 信号を送信する無線通信機とを有する、再利用可能なバッテリー式 ECG モニタ；及び

携帯電話ネットワークを介して通信する携帯電話電子機器と、処理された ECG 信号を前記 ECG モニタの前記無線通信機から無線で受信する通信機とを有する携帯電話；

10

を有し、

前記携帯電話は、前記処理された ECG 信号を前記携帯電話ネットワークを介して監視センタへ送信する、

ことを特徴とする無線心臓監視システム。

【請求項 11】

前記 ECG モニタは、処理された ECG 信号を格納するよう結合されたメモリ装置を更に有し、

処理された ECG 信号は、前記 ECG モニタの無線通信機が前記携帯電話と通信していないときに、後で送信するために該メモリ装置に格納される、

20

ことを特徴とする請求項 10 に記載の無線心臓監視システム。

【請求項 12】

前記携帯電話は、前記 ECG モニタから受信した処理された ECG 信号を格納するよう適応されたメモリ装置を更に有し、

処理された ECG 信号は、前記携帯電話が携帯電話ネットワークと通信していないときに、前記携帯電話の前記メモリ装置に格納される、

ことを特徴とする請求項 10 に記載の無線心臓監視システム。

【請求項 13】

前記 ECG モニタの通信機は、Bluetooth 通信機を更に有し、

前記携帯電話端末の通信機は、Bluetooth 通信機を更に有する、

30

ことを特徴とする請求項 10 に記載の無線心臓監視システム。

【請求項 14】

前記 ECG モニタの Bluetooth 通信機は、前記携帯電話端末の Bluetooth 通信機へデータを送信せず又は該携帯電話端末の Bluetooth 通信機からデータを受信しないとき、低電力モードで動作する、

ことを特徴とする請求項 13 に記載の無線心臓監視システム。

【請求項 15】

前記低電力モードは、傍受モードを有する、

ことを特徴とする請求項 14 に記載の無線心臓監視システム。

【請求項 16】

40

前記 ECG モニタは、心臓事象の検出のために患者の ECG 信号に応答する不整脈検出器を更に有し、

前記 ECG モニタは、心臓事象情報を前記携帯電話へ無線で送信し、

前記携帯電話は、前記携帯電話ネットワークを介して前記監視センタへ心臓事象情報を送信する、

ことを特徴とする請求項 10 に記載の無線心臓監視システム。

【請求項 17】

前記携帯電話は、心臓事象の発生を示すユーザ制御を更に有し、

前記携帯電話は、前記心臓事象の発生を前記監視センタへ前記携帯電話ネットワークを介して送信する、

50

ことを特徴とする請求項 10 に記載の無線心臓監視システム。

【請求項 18】

前記心臓事象の発生の兆候の送信は、時間の合っている処理された ECG 信号の、前記携帯電話ネットワークを介した前記監視センタへの送信を伴う、

ことを特徴とする請求項 17 に記載の無線心臓監視システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、ECG 監視システムに関し、より詳細には外来患者の、患者の連続的な ECG 監視の設定に関する。

10

【背景技術】

【0002】

多くの患者は、広範な期間に渡って連続的に心臓を監視する必要があることが証明されている。この患者集団は、心房細動、心房粗動、及び他の上室性頻拍症のような不整脈、心房又は心室期外収縮、除脈性不整脈、間欠的脚ブロック並びに甲状腺機能亢進症若しくは慢性肺病のような症状に関連する不整脈を有する者を含む。他の患者は、目眩若しくは立ちくらみ、失神、又は呼吸困難のような心不整脈による症状を示しうる。他の患者は、患者のリズムを症状に関連付けることが望ましい動悸を経験しうる。薬の及ぼす不整脈作用又は不整脈を抑制する薬の影響が監視されるべき状況では、他の患者の症状は、薬の心臓に与える影響のために監視される必要がありうる。知られている不整脈作用を有する薬では、QT 間隔の起こり得る長期化が監視される。睡眠時無呼吸のような睡眠呼吸障害と診断された患者、脳卒中又は一過性虚血を有する患者、又は心臓手術から回復している患者は、屢々連続的な心臓の監視の利益を享受しうる。

20

【0003】

幾つかの監視装置は、現在これらの症状の幾つかのために用いられている。ホルターモニタは、患者の ECG 波形を 24 時間のような期間に渡って連続的に記録するために用いられる。しかしながら、ホルターモニタにより記録されたデータは、記録期間が終了した後のみ分かり分析される。ECG データが記録されるのみで即時に報告されない場合には、ECG の即時分析は可能ではない。また、多くの患者は、ホルターモニタ及びその多くのリード配線や電極を装着しているとき通常の動作に従事することに制約を感じ、屢々これらのモニタの不快さ及び不便さを嫌う。

30

【0004】

現在用いられている別の監視装置は、ループ又はイベント・モニタである。ループ・モニタは、連続ループ記録でデータを記録する。ループが終了すると、ループ・モニタは前に記録されたデータを上書きする。従って、データが失われうるので、ループ・モニタは延長された期間の間完全な開示レコーダとしての効果がない。イベント・モニタでは、患者は多数の電極及び配線を取り付けられ、患者が症状を示したと感じたときは何時でも、モニタが患者により作動できるようにする。患者が痛み又は不快症状を感じたとき、患者はモニタを作動し、症状が出た時の ECG を記録する。また、幾つかの監視システムは、不整脈について即座に精査できる診断センタへ ECG データを電話により中継する局所基地局へ ECG データを送信させる。しかしながら、これは、患者が絶えず局所基地局の範囲内に居なければならないので、患者の通常の日常活動を制約してしまう。

40

【0005】

更に他のモニタは、心臓の事象により自動的に始動され事象が起きた時に ECG を記録するレコーダを有する。次に患者は、モニタを電話線モデムに接続し、ECG データを監視センタへ検査のために転送する。これらのシステムは多くの問題を引き起こす。1 つは、患者がモニタを電話機器に接続するとき又は機器を動作させるときに間違えて、その結果アップロードされるデータが失われてしまうことである。別の問題は、失神のような心臓の事象が患者を意識不明にするか又は頭を混乱させ、アップロード処理を正しく、ある場合には全く行うことができないことである。更に、患者が車で移動している間に心臓の

50

事象が起こった場合、患者がアップロード機器の場所に戻りデータのアップロード処理を実行できるまでに有意な時間が経過してしまいうる。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

従って、心臓監視システムではこれらの装置の欠点を克服することが望ましい。このような監視システムは、患者のECG波形を連続的に記録し、不整脈についてECGをリアルタイムで分析し、できる限り重要な不整脈が検出されたときは何時でも診断を行う臨床医学者へECGデータを送信しうる。また、システムは、症状を示す事象を望ましくは事象の口頭による説明とともに記録するために患者により動作可能であり、次に症状の説明及び関連するECGデータを臨床医学者又は監視センタへ検査のために自動的に送信してもよい。監視システムは、望ましくは非常に快適であり患者の通常の日常活動を乱すことなく患者にとって使用するのに便利でありうる。

10

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明の原理によると、患者にとって快適且つ便利であるために完全に無線であるECG監視システムが提供される。電極パッチは、患者の胸に粘着して付着し、該電極パッチに無線ECGモニタが取り付けられる。モニタは、患者のECGを連続的に記録し分析する。疑わしい不整脈が検出された場合、ECGデータのストリップは、携帯電話へ直ちに無線で送信され、臨床検査のために監視センタへ携帯電話ネットワークを介して送られる。患者は、携帯電話で症状を示す事象の音声記録を行うこともできる。携帯電話は、音声記録及び同時に生じたECGストリップを直ちに監視センタへ送信する。モニタは、連続的な複数ベクトルのECG信号を少なくとも24時間記録でき、その後、24時間のアーカイブは臨床検査のために監視センタへ送信される。患者は、毎日、胸のモニタを新たに充電されたモニタに交換する。

20

【図面の簡単な説明】

【0008】

【図1】本発明のECG監視システムを装着している患者を示す。

【図2】患者の胸に粘着して取り付けられECGモニタを保持する電極パッチを示す。

【図3 A B】図2のパッチにクリップで留められる本発明のECGモニタの正面図及び背面図を示す。

30

【図4】図3のECGモニタが図2の電極パッチにどのようにはめ込まれるかを示す。

【図5】本発明のECG監視システムの携帯電話端末及びそのカバーを示す。

【図6】携帯電話にはめ込まれたカバーを有する図5の携帯電話端末を示す。

【図7】端末がモニタと通信するときの、図5及び6の携帯電話端末の正面の平面図である。

【図8 A】本発明のECG監視システムの標準的な携帯電話端末の表示画面を示す。

【図8 B】本発明のECG監視システムの標準的な携帯電話端末の表示画面を示す。

【図8 C】本発明のECG監視システムの標準的な携帯電話端末の表示画面を示す。

【図8 D】本発明のECG監視システムの標準的な携帯電話端末の表示画面を示す。

40

【図8 E】本発明のECG監視システムの標準的な携帯電話端末の表示画面を示す。

【図8 F】本発明のECG監視システムの標準的な携帯電話端末の表示画面を示す。

【図8 G】本発明のECG監視システムの標準的な携帯電話端末の表示画面を示す。

【図8 H】本発明のECG監視システムの標準的な携帯電話端末の表示画面を示す。

【図8 I】本発明のECG監視システムの標準的な携帯電話端末の表示画面を示す。

【図9】携帯電話端末を再充電するモニタ充電ドック及びコードを示す。

【図10】充電ドックの蓋を閉める前の図9の充電ドック内のモニタを示す。

【図11】モニタ及び携帯電話端末を再充電するために用いられている、本発明のECG監視システム一式の充電ドックを示す。

【図12 A】本発明の原理に従い構成されたECGモニタの機能ブロック図である。

50

【図12B】ハードウェアの観点からの図12AのECGモニタの機能ブロック図である。

【図13】監視センタと通信する携帯電話端末の機能ブロック図である。

【図14】ECGモニタと監視センタとの間の通信及び本発明のECG監視システムのための機能を示す。

【図15】本発明のECGモニタのコンフィギュレーション及び警告の限度のための設定テンプレートの表示画面を示す。

【図16】本発明のECGモニタのコンフィギュレーション及び警告の限度のための設定テンプレートの表示画面を示し、カスタム警告を示す。

【図17】本発明のECG監視一式の構成要素を関連付けるために用いられる表示画面を示す。

【図18】本発明のECG監視一式の傾向を追跡するために用いられる表示画面を示す。

【図19】本発明によるECGモニタ及びそれらのBluetoothアドレスを追跡するために用いられる表示画面を示す。

【図20】本発明の原理に従うECGモニタの使用を追跡するために用いられる表示画面を示す。

【図21】本発明による携帯電話端末、それらの電話番号及びBluetoothアドレスを追跡するために用いられる表示画面を示す。

【図22】本発明によるECG端末の使用を追跡するために用いられる表示画面を示す。

【図23】適切な電極パッチの配置場所及び患者に対するパッチの方向を記録するために用いられるカスタマイズされたテンプレートを示す。

【図24】本発明のECG監視システムのモニタ及び携帯電話端末を再充電するための患者に対する注意喚起の生成を設定するために用いられる設定画面を示す。

【図25】本発明のECG監視システムの使用中に医師からの報告要求を記録するために監視センタにより用いられる表示画面を示す。

【図26】本発明のECG監視システムの使用中にアカウントの活動を追跡するために用いられる表示画面を示す。

【図27】本発明の原理に従って行われたECG監視手順の患者の通信記録の表示画面を示す。

【図28】本発明の原理に従って構成された4チャンネルECGモニタにより生成されたデータを表示するために用いられるECGビューアの表示画面を示す。

【図29】拡張された通知及び事象ウィンドウを有する、本発明のECGモニタのECGビューアの表示画面を示す。

【図30】本発明のECGモニタから受信された状態通知の表示画面を示す。

【図31】本発明の原理に従うECG波形の精密検査のための拡大ウィンドウを有するECGビューアの表示画面を示す。

【図32】本発明の原理に従うECG監視手順を設定する方法のフロー図を示す。

【図33】本発明の原理に従うECGモニタを患者に最初に取り付ける方法のフロー図を示す。

【図34】本発明に従うECGモニタの日常の交換及び充電の方法のフロー図を示す。

【図35】本発明のECG監視システムの携帯電話端末の「救助を求める(Call for Help)」ボタンを用いる方法のフロー図である。

【図36】本発明のECG監視システムの携帯電話端末の「音声を記録する(Record Voice)」ボタンを用いる方法のフロー図である。

【図37】本発明のECG監視システムにより報告された困難を解決するために患者と音声で連絡をとる方法のフロー図である。

【図38】別の患者による使用のために本発明のECG監視システムを準備するときに、改修センタにより行われる活動のフロー図である。

【発明を実施するための形態】

【0009】

10

20

30

40

50

図1は、本発明の原理に従って構成された無線ECG監視システムの有意な患者の快適さ及び使い易さを示す。図1に描かれた人は、通常の日常的な活動を行っており、彼が装着している連続的なECG監視システムにより悩まされず妨げられない。これは、彼が装着しているECG監視システムが薄く、軽く且つ装着するのに快適であるからである。概して、これは、ECG監視システムがこの人の体の周りに如何なる配線も垂らしていないからである。身体の他の領域にモニタから電極への如何なる配線もなく、モニタを通信機に接続する如何なる配線もなく、通信機を通信ネットワークに接続する如何なる配線もない。ECG監視システムは、完全にワイヤレスである。無関心な観察者には、彼は彼の腰の円で囲まれた携帯用ケース10に入れた携帯電話を装着しているとしか見えないだろう。彼の胸に示されるものは、本発明の無線ECGモニタ12である。ECGモニタ12の場所が図1に示されるが、実際には、モニタは彼のシャツの下にあるので観察者には見えないだろう。直径2.5''未満、厚さ0.5''、重さ1オンス未満を有し、モニタは彼の服の下にあり事実上見えないだろう。彼が彼の日常活動に取り組むとき、ECGモニタ12は、各心拍のECGを連続的に監視し、分析し及び記録する。不整脈がモニタにより検出された場合、警告及びECGストリップは携帯用ケース10内の携帯電話端末へ無線で送信される。携帯電話端末は、数百又は数千マイルも離れた監視センタに静かに電話をかけ、警告及びECGストリップを監視センタへ中継する。監視センタでは、この心臓の情報は直ちに専門医により検査され、必要な処置が取られ又は患者の医師へ報告が行われる。患者の心臓の機能は、このように標準的には数週間(10-30日間)、1日に24時間監視され、本発明によらなければ外来患者に利用可能でなかったECG情報のアーカイブ及び不整脈予防のレベルを提供する。

10

20

【0010】

図2は、本発明の無線ECGモニタと共に使用するのに適した電極パッチ20を示す。このパッチ及びその変形は、国際公開番号WO2007/063436として発行された特許出願に詳細に記載されている。該出願の内容は参照されることにより本願明細書に組み込まれる。図2は、パッチ20の外側の面の図である。パッチは、可撓性基板22を有する。パッチの裏面(患者側の面)には、4個のビドロゲル電極パッドS1、S2、S3及び本図では見えない中央電極パッドがある。中央電極パッドは基準又はRLD電極である。これは、標準的なECGセットの「右脚駆動」基準電極に対応することに由来する。パッチ20の患者側の面の残りは、パッチを患者の胸に確実に取り付ける生体適合接着剤により覆われる。3個の電極パッドS1、S2、S3で受信される電気信号は、上記特許出願に記載された屈曲回路層によりパッチの外側の面にある電気接点に結合され、提供された信号は以下に記載されるように3個のECG導出ベクトルを形成するために用いられる。外側の面のパッチの中央には、上部及び下部に湾曲した縁を有するプラスチックのクリップ24がある。この湾曲した縁に、ECGモニタが図4に示されるようにはめ込まれ保持されてもよい。クリップ24の中央に、弾性接点26の列がある。弾性接点26により、電極パッドS1、S2及びS3により受信された電気信号はECGモニタに結合され、ECGモニタにより生成された基準信号は、緩んだ電極の感知及び同相雑音の低減のためにRLD電極に結合される。

30

【0011】

図3Aは、本発明の原理に従い構成されたECGモニタ30の外側の正面の平面図である。ECGモニタ30は、超音波で継ぎ目なしに閉じられた又は接着剤若しくは溶剤で密封されて閉じられたプラスチックの2枚貝の貝殻ケースに入れられる。図3Bの例に示されるように、ケースの裏面38には、ケース表面に挿入され一平面内に熱的に封印された1列の電気接点36がある。作図された実施形態では、3列の電気接点36がある。これらの列のうちの1つはクリップ24の弾性接点26に接続し、ECG信号をモニタに結合し、基準電極に小さい信号を印加する。他の2列は、以下に記載されるようにモニタ30が再充電されているとき、充電ドック内で接点の列を整合させる。本例のモニタは、如何なる外部制御若しくはディスプレイもなく、如何なるオン/オフ・スイッチもなく、ケースの裏面に電気接点36があるだけである。作図された実施形態では、ECGモニタの寸

40

50

法は幅 2.4''、高さ 1.9''、厚さ 0.5'' 及び重さ 0.9 オンスである。ケースは、その外周付近に密閉され、また裏面の接点は完全に密封されるので、患者又はモニタの何れにも如何なる危険を引き起こさずに、モニタはシャワーを浴びている間も装着されうる。本実施形態ではケースは永久に閉じられているので、この設計では内部バッテリー又は構成要素の交換はできない。モニタが正しく動作しない又はバッテリーがもはや十分な電荷を保持できない場合には、適切に捨てられる。

【0012】

プラスチックのケースは、電極パッチ 20 のクリップ 24 の底の形状に適合する凹み 32 を有するボタンで入力される。ノッチ 34 もケースの底に形成される。ノッチ 34 はクリップの底の内部の突起と適合する。図 3 B の例は、足掛かりのためにパッチのクリップ 24 の突起に適合する 2 つの凹み 43 a 及び 34 b を有する。このキーは、ECG モニタ 30 がクリップ 24 に 1 つの方向にはめ込まれることのみを指定する。図 4 は、クリップ 24 にはめ込まれているモニタ 30 を示す側面図である。図 3 A のモニタの底は、先ずモニタの底のキー 32、34 によりクリップに挿入され、適合するクリップの底の形状に係合する。次に、図 4 の矢印で示されるように、モニタの上部はクリップの上部へ傾斜して戻され、モニタの上部はクリップ 24 の上部 28 の下にはめ込まれる。モニタが所定の位置にはめ込まれるとき、モニタが所定の位置にあることを示す触覚表示が患者に提供され、モニタの裏にある接点 36 はクリップの接点 26 の列と揃い係合する。モニタは、患者の ECG 信号を監視するための適切な位置にあり、モニタがこの係合を感知すると開始し、モニタの「スリープ」モードを終了し、全機能が動作可能なように起動する。

10

20

【0013】

図 5 - 7 は、図 3 の ECG モニタと共に使用されるのに適した携帯電話端末 50 を示す。携帯電話端末 50 は、プラスチック・カバー 56 を被せられ適切な位置にはめ込まれた、標準的な市販の「スマート・フォン」である携帯電話 52 を有する。カバー 56 は、標準的な携帯電話のキーの殆どを覆うように機能し、患者が ECG 監視手順のために必要な幾つかのボタンのみを使用するように制限する。従って、カバーは、屢々複雑な市販の携帯電話を患者にとって理解及び使用の簡単な通信機に変える。図 5 は、カバー 56 内に置かれている携帯電話 52 を示す。オン/オフ・ボタン 54 は、携帯電話 52 の側面に配置されるように示され、携帯電話 52 はカバーが留められる前に電源を入れられる。

30

【0014】

図 6 のように、カバー 56 は、正面に携帯電話の画面の大きさの穴を有するので、携帯電話 52 の画面 58 はカバーの穴を通じて観察されうる。カバーは正面に 2 つの部分的な切り抜き 62 及び 64 も有する。これらの切り抜き 62、64 は、その下にある携帯電話のキーパッドの 2 つのキーを動作するボタンとして、患者により押される。他の実施形態では、カバーは携帯電話のキーの殆どを覆い、数個のキーのみを覆わずに使用可能にしてもよい。切り抜き又は覆われないキーは、「ソフト・キー」として動作され、何時でも、携帯電話画面 58 に画面の下部且つ各切り抜きの直ぐ上に示されるキー押下により作用する機能を有する。監視システムの動作及び患者の行為に依存して、これらの機能は以下に記載されるように変化する。

40

【0015】

図 7 は、カバーを付けられた携帯電話端末の正面図であり、画面 58、画面の下にあるボタン、カバーの上部にあり患者が携帯電話のイヤホンを聴ける小さい穴 72、及びカバー 56 の下部にあり以下に記載されるように監視センタへのメッセージ又は監視センタとの会話を記録するときに患者が話すことができる 3 個の小さい穴 74 を示す。携帯電話 52 の電源が入れられ、カバー 56 が所定の位置にあるとき、本実施形態では患者により操作されうる 2 つのボタン 62 及び 64 のみがある。

【0016】

カバーを実装されたこの市販の携帯電話の重要な利点は、監視システムが迅速に且つ安価に新しい携帯電話技術に採用されうることである。新しい携帯電話モデルが導入され、古い携帯電話モデルが陳腐化したとき、新しい携帯電話モデルは、新しいモデルに合うよ

50

うにカバーを再設計することにより及び例えば射出成形された部分として安価な高容量の新しいカバーを生成することにより使用することができる。このようにする努力とコストは、技術革新に遅れずについていけず小容量でありながら高価な特別注文の携帯電話通信機を設計し生産することを要求するより遙かに小さい。新しいカバーを新しい市販の携帯電話モデルに適合させるという本発明の手法は、監視システムの設計者に低価格の高容量の市販の携帯電話を利用させ、高価且つ技術的制限のある特別注文の通信機に対する必要を回避させる。他の実施形態では、患者の使用のために追加のボタン又はボタンの機能を設けることが望ましい。例えば、「i」とラベルを付された情報ボタンは、患者がモニタの現在の状態又はメッセージに関する質問を有するとき、患者により使用されるために設けられてもよい。画面に患者が理解できないメッセージが現れた場合、患者は「i」ボタンを押す。携帯電話端末はモニタの現在の状態又はメッセージに関する情報をディスプレイ58に提供する。このような情報は、システムの現在の状態又は状況により決定されるような文脈駆動型である。情報は、端末のディスプレイ58に文字として又は情報を聴覚的に再生し話す音声によるプロンプトとして提供されてもよい。別のボタンは、望ましくは押されると911緊急応答サービスに電話をかける「911」ボタンであってもよい。別のボタンは、特定の実施形態で有用であり、押されると患者の医師の電話番号を自動的にダイヤルする「医師」ボタンであってもよい。

10

20

30

40

50

【0017】

図8A-Iは、本発明のECG監視システムの使用中の携帯電話端末のディスプレイに示される画面の例を示す。図8Aは、モニタ及び端末が「ECGストリーミング」モードであるときの表示画面を示す。これは、患者が最初にモニタを設定されるときに医師により起動されうるモードである。設定中、医師は電極パッチ及びモニタを患者の胸の種々の場所に置き、良好なECG信号が受信されうる多数の場所を探す。図示された実施形態では、これは、国際特許出願番号IB2007/054879(Cross他)に説明されたように、解放ライナーの一部を剥がして、パッチ接着剤の覆いを取ることなく電極ゲルの覆いを取ることにより行われる。所与の場所の有効性を評価するために、医師は、カバー56が携帯電話から除去されたときに携帯電話のキーパッドの特定のキーの組み合わせを入力する。キーの組み合わせは、携帯電話の動作をECGストリーミング・モードに切り替える。このモードに入った時にECGモニタ及び電極パッチの両者が患者に取り付けられていない場合、モニタを患者に接続する指示を有する図8Aの表示画面が示される。

【0018】

図8Bに示されるように、モニタ30が患者の適切な場所にあるとき、患者のECG波形はディスプレイに流され(stream)、患者から受信されると時間及び振幅の関数としてリアルタイムに示される。ECGモニタは、4チャンネルのデータ、つまり図8Bでc1、c2及びc3として識別される3チャンネルのECGリード・データ及びチャンネルMの動き情報を監視センタへ送信する。他の実施形態では、基準信号チャンネルのような他のチャンネルのデータが提供されてもよい。右ボタン64を押すことにより、医師は4チャンネルのデータ全ての表示を切り替えることができる。医師が所望の数の電極パッチの場所を見付け、ECGストリーミング・モードにおけるECGモニタ30及び携帯電話端末50の動作を検証した後、左ボタン62が押され、ECGストリーミング・モードを終了する。

【0019】

次に、図8Cの「システムOK」表示が画面に現れる。この画面は、次の条件が満たされたときに現れる。ECGモニタ30が携帯電話端末50と通信している；ECGモニタ及び端末のシステム・ソフトウェアが両方とも正しく機能している；電極パッチ20の患者の皮膚への接触品質が許容できる；最近に行われたモニタの自己診断が成功した。従って、図8Cの表示は、ECGモニタ30及びパッチ20が患者に正しく適用されていること、及びECGモニタ及び携帯電話端末50が正しく動作していることを示す。他の実施形態では、望ましくはECGモニタとの通信が満足できることを示すメッセージ又は図形を表示してもよい。或いは代替として、モニタとの通信が満足できるとき、携帯電話端末

が選択的に受信した R 波情報に同期したピープのようなトーンを生成してもよい。図 8 C のディスプレイの下部に、システムが通常の監視動作中であるときにボタン 6 2 及び 6 4 の上の画面上に見えるボタン・ラベルがある。左ボタン 6 2 は「音声記録」のために用いられ、右ボタン 6 4 は「救助を求める」ために用いられる。

【 0 0 2 0 】

図 8 D は、1 日の終わりにモニタと端末が充電される必要があることを患者に注意喚起する注意喚起表示を示す。以下に記載されるように、この注意喚起表示は、患者がモニタと端末の再充電を開始しなかった場合に、予め設定された時間に毎日現れる。図 8 E は、携帯電話端末のバッテリーの充電が少ないと検出されたときに現れる表示である。図 8 F は、モニタ 3 0 のバッテリーの充電が少ないことを患者に通知する表示である。図 8 G は、携帯電話端末 5 0 が E C G モニタ 3 0 との通信を失ったときに端末画面に現れる表示である。図示された実施形態では、E C G モニタ 3 0 及び携帯電話端末 5 0 は無線 B l u e t o o t h 通信機を介して互いに通信する。患者は、携帯電話端末と E C G モニタを互いに 6 フィート以内に保ち B l u e t o o t h 無線リンクを維持することを忠告される。患者が端末を下ろして端末から遠ざかった場合に、B l u e t o o t h 通信が中断したときに図 8 G の表示が現れる。この理由から、患者は携帯電話端末を、B l u e t o o t h リンクを連続に維持する腰の携帯用ケース内に入れて装着するよう忠告される。図 8 H は、E C G モニタ 3 0 が患者の皮膚との接触不良を検出したときに画面に示される表示である。患者は、電極パッチ 2 0 の端を押し付け、電極パッチを皮膚に確実に付着させるよう忠告される。これら警告条件の全てに対し、患者は左ボタン 6 2 を押して画面からの警告を却下できる(図 8 D)。右ボタン 6 4 を押すと、1 時間以内にリマインダを再び表示させる。却下された警告は、患者が要求された行為を行うか通知された状況を解決するまで、図 8 I に示されるように小さいアイコンとして画面上に表示されたままになる。

【 0 0 2 1 】

警告が画面に現れるときは何時も、携帯電話端末は同時にトーンを鳴らし、通知が現れていることを患者に聴覚的に知らせる。従って、患者の注意は通知に向けられる。表示の通知と同時に又はそれに代えて、携帯電話端末に格納された音声プロンプトが端末のスピーカを通じて再生されてもよい。例えば、「接触不良」及び「パッチの端を押し付けて下さい」と示す表示の代わりに又はそれに加えて、患者は、パッチと体の間の接触が弱くなっていると言う音声聞くことができ、患者はパッチの中央及びその端の辺りを押し付けてパッチを体に正しく再び取り付ける。

本発明の用具一式は、図 9 に示されたような、E C G モニタ 3 0 及び携帯電話端末 5 0 を再充電するための充電ドック 9 0 も備える。図 9 は、本発明の図示された実施形態の充電ドックを示す。充電ドックは、図 1 0 に示されたような、兆番付きのカバー 1 0 2 を有しモニタ 3 0 を充電する基本ユニット 1 0 0、及びプラグ 9 4 を有し端末 5 0 を充電するケーブル 9 2 を有する。A C 電源コードは、これらの図には示されない。モニタ 3 0 は、図 1 0 に示されるような基本ユニット 1 0 0 の内部に形状の適合する空間内に電気接点 3 6 を下側に向けて配置される。空間は、L E D 1 0 4 がモニタのノッチ 3 4 内に位置付けられたとき、モニタが該空間に適合するように調節 (keyed) される。図に示されるように蓋 1 0 2 を開けると、モニタはモニタの下にある弾性充電接点の上に容易に載っている。他の実施例では、接点はパネ仕掛けのピンであってもよい。蓋 1 0 2 は充電を開始するために閉じられなければならない。充電は蓋が開いている状態では行われない。蓋が閉められると、蓋の内側はモニタを充電接点にしっかりと押し付ける。この係合は、接点の係合のインピーダンスを測定する充電ドックにより判定される。図 1 0 の矢印により示されるように蓋が閉められると、基本ユニット 1 0 0 内の回路及びソフトウェア・プログラムは初期化を開始され、L E D は橙色で点滅する。初期化の完了後、充電回路はモニタ 3 0 内部のリチウム・イオン・バッテリーを充電し始め、L E D 1 0 4 は安定した緑色光を発する。モニタが充電されているとき、モニタは自身の E C G データのアーカイブを携帯電話端末 5 0 へ無線で送信し始める。携帯電話端末は、分析、報告及び格納のために、E C G データを監視センタへ直ちに中継する。アーカイブ・データの受信に成功したことが監視セ

10

20

30

40

50

ンタにより認められた後、モニタ内のECGデータは、モニタが患者に再び取り付けられたときに新たなECGデータを受信するためにメモリから消去又はクリアされる。

【0022】

図11に示されるように、モニタ30が充電されている間、携帯電話端末50も同時に充電することができる。ケーブル92のプラグ94は携帯電話端末に接続され、モニタが充電されるのと同時に充電ドックは携帯電話端末を充電する。他の実施形態では、携帯電話端末は、携帯電話製造者により供給される標準的な携帯電話充電器を用いて再充電される。携帯電話端末が充電されているとき、光源96は端末上で光り、充電が行われていることを示す。モニタ30が再充電され、モニタのアーカイブ・データが充電ドックから携帯電話端末へ転送された後、モニタの回路及びソフトウェアはモニタ30の自己診断を実行する。診断されるモニタの要素の中には、モニタのランダム・アクセス・メモリがあり、モニタのフラッシュ・カードからの読み出し及び書き込みが診断され、モニタの動作チャンネルが診断され、モニタの無線通信が診断され、並びにモニタのアナログ及びデジタル電源が診断される。充電ドックは、モニタのECG回路を診断するために、モニタの電極接点に印加されるテスト信号を生成してもよい。充電が成功しなかった場合、アーカイブ・データの送信は成功しないか、又は如何なる自己診断も成功せず、点灯されるLEDは橙と緑に交互に点滅してエラー状態が存在していることを示し、修理を要請する電話を監視センタにかけるべきであることを患者に知らせる。

10

【0023】

図12A及び12Bは、本発明の原理に従って構成されたECGモニタの機能及び構成要素を示す。図12Aは機能の観点から、図12Bはハードウェアの観点から示す。ECG電極s1、s2、s3及びパッチ20のRLDは、ECGフロントエンド回路202に結合される。ECG回路202は、患者の身体から受信したECG信号を増幅及びフィルタリングし、RLD電極に小さい信号を注入して電極の緩みを検出する。適切なECGフロントエンド回路は、2007年11月2日出願の国際出願番号IB2007/054461 (Herleikson)に記載されている。該出願は本願明細書に組み込まれる。小さい75Hzの信号は、RLD電極から身体に注入され、s1、s2、s3電極のそれぞれで検知されうる。s1、s2、s3電極のそれぞれで受信された信号は、s1、s2、s3電極からの信号を結合することにより形成される基準電圧と一緒に、対応する差動増幅器の入力に印加される。電極が身体から離れた場合、75Hzの信号は電極の差動増幅器の出力で検出されるだろう。電極が患者に適切に接触しているとき、信号は同相信号として消滅する。電極信号の結合からの信号は、同相電圧及び雑音を平衡させるために帰還信号としてRLD電極へ帰還される。s1、s2、s3電極からのアナログ信号は、300Hzのレートでサンプリングすることにより、A/D変換器204によりデジタル信号に変換される。このサンプリング周波数は、75Hzの緩みリード信号の倍数であり、75Hzの信号を容易にフィルタリングにより除去させる。デジタル化された電極信号は、リード信号形成器206に結合される。リード信号形成器206は複数ベクトル・リード信号s1、s2及びs1、s3を形成する。これらの2つの信号は第3のベクトルs2-s3を計算するために結合されてよい。3つのリード信号は、従来ECGリード線セットのリードI、II、IIIが形成される方法と等価な方法で形成される。リード信号はECG特性分析器208に結合される。ECG特性分析器208は、QRS複合体、平均拍動、R-R間隔及びパルス・レートのようなECG信号の特性を定める。適切なリード信号形成器及びECG特性分析器は、2007年8月7日出願の米国特許仮出願番号60/954367 (Zhou他)に記載されている。ECG特性は、不整脈検出器210に結合される。不整脈検出器210は、以下に記載されるように、特定の信号特性及び患者の医師により決定され不整脈検出器に結合された閾レベルについてECGを分析する。求められている不整脈が検出された場合は、その事象は、事象の発生の60秒前から30秒後までの90秒のECGストリップと一緒に送信/受信制御部218に結合される。事象の時間は、事象情報、ECGストリップ、又はそれらの両方の何れかでマーク付けされ、ECGデータ内で事象が最初に現れた時間、事象が終了した時間、事象が検出された時間、又は幾つか

20

30

40

50

他の臨床上重要な時間のマークとして示されうる。ECGストリップ及び事象情報は、別個に又は一緒に統合されて送信されてもよく、パケット化されてBluetooth通信機220により携帯電話端末へ送信される。この情報及びモニタにより受信された全てのECGデータは、200Hzの報告レートにダウンサンプリングされ、2GBのフラッシュ・カード・メモリ216に格納される。2GBのメモリは、この報告レートで約36時間のECGデータを保持できる。

【0024】

モニタ30の内部には、加速度計又は圧電ストリップのような動き検出器Mが配置される。動き検出器は、患者に取り付けられている間、モニタの動き、従って患者の運動の活動を検知する。検出器からの動き信号は、増幅され、A/D変換器214によりデジタル化され、メモリ216に格納される。動き信号は、s1、s2及びRLD ECG信号と共に監視センタへ送信される第4のデータ・チャンネルであり、国際特許出願公開番号WO2007/066270 (Solosko他)に記載されたように起こり得る患者の症状を説明するためにECG情報に関連付けられる。例えば、大きな動き信号を伴うECG信号内の休止は、卒倒した患者が弱っていることを示しうる。

10

【0025】

モニタは、電源管理回路232も有する。電源管理回路232は、リチウム・イオン・バッテリー230の状態を監視し、バッテリーの充電を制御する。燃料計235は、バッテリーに入る電荷及びバッテリーから出る電荷を監視し、バッテリーの状態、バッテリーの充電レベル及びバッテリーの再充電容量を連続的に評価する。

20

【0026】

モニタ30は本例では恒久的に密封されており如何なる外部制御も有さないもので、モニタをオン及びオフに手で切り替える機能又は必要はない。モニタは、工場で完全に組み立てられると直ぐに、直ちに動作し始める。しかしながら、モニタが所定の期間の後に、モニタの接点が充電ドック又はパッチの接点に係合していることを検知しない場合、モニタの電源管理システムはモニタを「スリープ」モードに切り替える。スリープ・モードでは、動作し続けている回路のみが、充電ドック又はパッチの接点との係合を検知し、少量の電流のみを消費する。電源管理システムがこの係合を検知したとき、モニタはオンに切り替えられ、完全な動作状態になる。従って、モニタは、数週間又は数ヶ月間、在庫で休止したままであり、稼働状態に置かれたときに実質的に完全に充電された状態で目覚める。

30

【0027】

図示された実施形態では、モニタのコアはマイクロコントローラ240である。マイクロコントローラ240は、デジタル化されたECG及び動き信号を受信し、リード信号のフォーマット、分析及び上述の不整脈検出とともにBluetooth通信機220によるデータの送信及び受信を実行する。マイクロコントローラは、USBポートも有する。USBポートは、モニタ・ケースの裏面にある接点の列に結合され、データ及びプログラムをマイクロコントローラ及びそのデータ記憶装置216及び244に結合させる。

【0028】

図13は、本発明の監視システムの調和を示す。図13は、携帯電話端末50のブロック図及び監視センタ400への通信リンクを含む。携帯電話端末50は、スマートフォン用のWindows (登録商標) Mobileオペレーティング・システムを有する市販の携帯電話である。携帯電話は、キーパッド302から入力を受信し及びディスプレイ58にグラフィカル情報を表示する携帯電話の電子機器を有する。携帯電話端末50は、1又は複数のモニタ30と通信するBluetooth通信機310を有する。2GBメモリ304は、プログラム及びECGモニタから端末へ転送されたECGデータのようなデータを格納する。携帯電話端末は、電源管理回路312により制御され充電されるバッテリー314により電力を供給される。Windows (登録商標) Mobileオペレーティング・システムは、バッテリー314を充電するために用いられるのと同じ(USB)コード92により携帯電話がパーソナル・コンピュータに接続されるとき、携帯電話の

40

50

辞書構造をパーソナル・コンピュータにより閲覧できるようにする。本願明細書に記載されたように動作するように携帯電話を制御する実行可能プログラムは、携帯電話のメモリ、メモリ304又は携帯電話の内蔵メモリの何れかに、インストーラのルーチンのときの携帯電話のディスプレイのためのグラフィックと一緒に読み込まれる。オペレーティング・システムの起動時の辞書は、実行可能プログラムへのリンクで変更され、携帯電話の電源が入れられ起動するときに実行可能プログラムの実行及び監視アプリケーションのために設計されたグラフィックの表示を自動的に開始する。携帯電話端末50は、携帯電話ネットワークを介して通信し、ECGデータ及びECGモニタからの状態通知を受信しコマンド及び構成情報をモニタへ送信する監視センタ400への回線を得る。

【0029】

図14は、本発明の監視構成要素と患者及び監視センタの構成要素との相互作用を示す。モニタは、Bluetooth(BT)により携帯電話端末50と通信する。ECG情報は、HTTPプロトコルで、監視センタ400にあるサーバ402へ送信される。事象の時に送信が行われる場合、添付のECGストリップは、ECG技術者によりECGビューア404で閲覧される。送信がECGデータを毎日アーカイブに保管するよう行われる場合、該データは、優先順位の設定及び報告のためにホルター2010システム406へ送信される。ECG技術者により診断された事象からの報告又はアーカイブの毎日の報告は、現場で患者を管理する人又は患者及び調査を担当する管理者へ転送される。監視センタの全体の調整は、1又は複数の監視センタの管理者により指揮される。

【0030】

完全に開示されるデータ、患者の各心拍のアーカイブへの完全な記録の毎日の転送は、典型的なECGストリップの報告では見付けられないかもしれない微妙な心臓の状態を診断できるようにする。例えば、高い心拍数の警告の限度は、患者の通常的心拍のリズムよりかなり上のレベルに設定されうる。従って、患者の心拍数の僅かな増大は、報告義務のある事象として患者の不整脈検出器により検出されないかもしれない。しかしながら、心拍数の僅かな増大は、短期間の間に何度も繰り返されるか、長期間に亘って連続的に広がらう。これらの心臓のリズムの一層微妙な挙動は、上述のホルター2010システムのような完全に開示されるデータを操作する更に高度な分析システムにより認識されうる。ホルター2010システムは、データの毎日のアーカイブのそれぞれを分析し、症状のある心拍リズム・パターン等を識別する日報を生成する。監視センタにおけるこのような高度な分析プログラムによる毎日のアーカイブ内の機微の識別は、患者の状態の即座の診断、又は心臓状態の特性をより効果的に明らかにするための警告及び警告の限度の再設定をもたらす。

【0031】

患者の医師のような患者の管理者は、調査中に、検出されるべき不整脈のパラメータを変更することを決定してもよい。例えば、検出された頻脈の閾は、160bpmに再設定されてもよい。このような変更は、監視センタのECG技術者により制定され、新たな設定は構成変更として患者のモニタへ送信されてもよい。新たな構成情報は、サーバ402により発送され、携帯電話ネットワークを介して携帯電話端末により受信され、次にBluetoothリンクを介してモニタ30へ転送され、モニタ30では不整脈検出器にインストールされる。

【0032】

図15は、ECGモニタ30による不整脈検出の閾を設定又は再設定するために用いられてよい設定画面を示す。本例では、限度は、心室細動(ventricular fibrillation)、高い心拍数(high heart rate)、低い心拍数(low heart rate)、非常に低い心拍数(very low heart rate)、心停止(asystole)、心拍一時停止(pause)、及び心房細動(atrial fibrillation)のプルダウン・ボックスから設定されうる。検出限度に加え、ユーザは、緊急、中位、又は低い優先度のような警告の優先度を設定することもできる。ECG技術者が所望の閾及び優先度を設定したとき、構成は画面下部の「保存(Save)」ボタンで保存される。調査が未だ開始していない場合、構成情報は、監視センタ

10

20

30

40

50

のサーバ402に格納され、モニタが最初に患者に取り付けられモニタの通信リンクが確立されたときモニタへアップロードされる。モニタの監視センタとの最初の通信では、モニタは構成情報を調べ、次に構成情報はアップロードされ不整脈検出器にインストールされる。調査が既に進行中の場合、新たな構成は、モニタにインストールするために直ちにアップロードされる。図15に示された7個の標準的な不整脈の警告に加えて、ユーザは、特定の患者のために特別警告を設定する機会も有する。図16の構成画面の下部にあるボックス160は、図示された構成のために有効にされている特別警告を有する。ボックス160は、特別警告の設定のために構成されうる幾つかのパラメータの例を与える。

【0033】

本発明の監視システムは、監視手順に必要な一式の全ての構成要素として典型的に供給される。図17は、監視又は改修センタがECGモニタ30及び携帯電話端末50から本発明のECG監視用具一式を集めうる画面を図示する。画面の上部のボックス172は、在庫にあるモニタ30の一覧を表示する。オペレータは、モニタをクリックして強調表示し、次に「選択されたモニタを追加する(Add Selected Monitor)」ボタンをクリックして選択されたモニタを用具一式に追加する。同様に、オペレータは、ボックス174内の携帯電話端末通信機を強調表示し、次に「選択された通信機を追加する(Add Selected Communicator)」ボタンをクリックして選択された携帯電話端末を用具一式に追加する。集められた用具一式のシリアル番号は、以下に示されるボックス176内にモニタ及び携帯電話端末のシリアル番号と共に現れる。オペレータが集められた用具一式に満足するとき、画面の下部にある「用具一式を作成する」ボタンがクリックされ、選択された構成要素を特定の監視用具一式に割り当てる。

10

20

【0034】

図18は、監視用具一式が医師、病院及び診療所へ送られたとき及びそれらから返却されたときに、オペレータが監視用具一式を追跡しうる画面を示す。画面の上部のボックスにより、オペレータは、ボックス182に用具一式のシリアル番号を入力し次に「検索(Search)」ボタンをクリックすることにより、特定の用具一式を検索できる。同様に、オペレータは、特定の用具一式を検索するために、別のパラメータを選んでもよい。例えば、オペレータは、ボックス184で用具一式が発送されている場所を選択し、次に該場所に発送された全ての用具一式を検索してもよい。画面下部にある大きいボックス186は、多数の用具一式に関する発送情報を示し、用具一式がユーザに発送された日付、ユーザの場所、並びに用具一式のモニタ及び端末構成要素のシリアル番号を含む。以下に議論されるように、用具一式が改修センタにより受け取られている場合、「受け取り日(Received Date)」が用具一式に対して入力されてもよい。ボックス186の上部にあるタブは、特定の用具一式を発送された又は受け取られたとしてマークするために用いられる。

30

【0035】

図19は、オペレータが、モニタについてシリアル番号及びBluetoothアドレスを追跡し、選択されたモニタを携帯電話端末のBluetoothアドレスと対にできる画面を示す。画面上部にあるボックスを用いて、オペレータは、シリアル番号を入力して特定のモニタを検索できる。画面下部にある大きいボックス196は、在庫にある全てのモニタ、並びにそれらのシリアル番号及びBluetoothアドレスを一覧表示する。新しいモニタは、それらの特徴情報を画面下部にある小さいボックスに入力することにより、在庫に追加されてもよい。

40

【0036】

図20は、オペレータが個々のモニタをシリアル番号、発送日により、及びモニタの発送先の場所及び発送元の場所により検索できる画面である。この画面は、調査が完了した後に、ユーザから返却されているモニタの検索も可能にする。画面下部にある大きいボックス250は、モニタの検索結果を該モニタの用具一式のシリアル番号、該モニタの発送先の場所、及び該モニタが該発送先の場所から返却された日付により一覧表示する。

【0037】

図21は、オペレータが携帯電話端末をシリアル番号、Bluetoothアドレス又

50

は電話番号により検索できる画面を示す。画面下部にある大きいボックス252は、携帯電話端末の検索結果、該携帯電話端末の識別番号を一覧表示し、新たな端末を画面下部にある小さいボックスから追加することを可能にする。

図22の画面は、図20のモニタの画面に類似しており、発送場所及び用具一式のシリアル番号により携帯電話端末を検索し一覧表示させることを可能にする。この画面は、携帯電話端末がユーザから戻されたときに、携帯電話端末の追跡も可能にする。

【0038】

医師又は看護師が調査のために監視用具一式を患者に供給しているとき、最初の任務の1つは、パッチが適用されうる患者の胸の場所を見付け、取り付けられたモニタが強いECG信号を受信するようにすることである。更に、多数の許容可能な場所を見付け、繰り返して使用することから皮膚のかぶれを生じる可能性があるため、胸の1つの場所が繰り返し使用されないようにすることが望ましい。

10

【0039】

図23は、看護師又は医師がパッチの配置に関する情報を記録できる対話式の画面を示す。画面の一番上には、手順の開始日及び終了日のような、手順又は調査に関するデータがある。画面は、パッチの位置が更新された日付及び誰が情報を更新したかを記録してもよい。画面下部にある身体像テンプレート260は、胸の左側に3個のパッチを示す。これらのパッチの図は、胴体テンプレートの異なる位置へドラッグされ、必要に応じて回転され、次にドロップでき、取り付けのために許容可能な胸の場所を記録する。患者の胸の適切な場所は、モニタをパッチに留め、2006年12月7日出願の米国特許仮出願番号60/869009(Cross他)に記載されたように、電極の場所を覆うパッチの解放ライナー(release liner)の一部を剥がすことにより見付けられてもよい。次に、パッチは、ECG信号をモニタへ導電する電極のヒドロゲルで複数の胸の場所に置かれ再び位置付けされてもよい。

20

【0040】

或いは、Cross他の特許出願に記載されたように、解放ライナーが電極の場所を覆う導電性被膜を有する場合、パッチ及びモニタは、解放ライナーを剥がすことなく適切な場所を見付けるために操作されてもよい。適切な場所が見付かる度に、パッチの図264が身体テンプレート260の上で再び位置付けられ、識別された場所をマークする。図23の画面は、保存され、調査中に新たなパッチが看護師又は医師により適用される度に又は患者が印刷されたコピーを家に持って行く度に参照され、パッチを交換する必要がある度に参照されてもよい。代替として又は追加で、身体テンプレートの電子コピーは、携帯電話端末のディスプレイ58に表示され、パッチを交換するときに患者を案内してもよい。パッチは、通常、約3日間の装着で交換される必要がある。

30

【0041】

図24は、患者がモニタ及び携帯電話端末を再充電するよう催促されるべき毎日の時間を含む手順に関する情報を記録するために用いられる画面を示す。この画面は、通常、監視用具一式が最初に患者に与えられ患者が彼又は彼女がモニタ及び端末を再充電しようとする時を決定したときに入力される。典型的な手順では、患者が彼又は彼女の日常活動をしようとするとき、患者はモニタ及び端末を一日中装着する。一日の終わりに、患者が夜間、寝るときは、モニタ及び携帯電話を再充電するのに都合のよいときである。患者は、充電ドック90から再充電されたモニタを取り、使用中のモニタをパッチから外して該モニタを充電ドックに置き、そして新たに充電されたモニタをパッチにはめ込む。就寝する直前に、患者は携帯電話端末を充電ドックのコード92に取り付ける。次に使用されるモニタ及び携帯電話は、夜間に再充電されてもよい。携帯電話は常にオンのままにされ、望ましくは充電ドックはナイト・テーブルに置かれたままにされ、患者が眠っているとき、充電されている携帯電話端末がパッチを付けられたモニタとのBluetooth通信の範囲内に存在するようにする。患者が眠っている間、使用されたモニタは再充電され、該モニタのアーカイブ・データは携帯電話及び監視センタへ送信され、モニタの自己診断が実行され、翌日のモニタの使用の準備のために前日のアーカイブ・データはメモリからク

40

50

リアされる。望ましくは、用具一式は2個のモニタを有し、他方が再充電され他方のアーカイブ・データが監視センタへ送信される間に一方が監視のために装着されるようにする。典型的に、夜間、患者は新たに充電されたモニタを装着して就寝し、使用されたモニタは夜間に充電ドック内にあって再充電され、ECGデータのアーカイブを携帯電話端末及び監視センタへ送信する。患者が夜間に検出される不整脈を経験した場合、事象通知及びECGストリップは携帯電話端末へBluetoothリンクにより送信され、端末により監視センタへ直ちに送信される。両方のモニタは、一方が患者に装着され他方が充電ドック内にあり、このとき携帯電話端末とBluetooth通信を行い、患者により装着されているモニタにより検出された事象は、アーカイブ・データの転送の完了を待機することなく、優先割り込み又は時間インターリーブに基づき、監視センタへ直ちに送信される。

【0042】

患者がモニタを充電ドックに置き忘れ、該モニタのアーカイブ・データが監視センタへアップロードされ又はできない場合、図8Dに示されるように、患者はそうするように携帯電話端末により催促される。患者が催促を却下するか催促を無視してモニタを装着し続ける場合、モニタのメモリが記録されたECGデータで完全に一杯になってしまうときがきてしまう。この状況では、モニタはループ・レコーダとして動作し始めるだろう。新たに取得されたECG信号データはメモリに格納され、メモリ内の古い格納されたECGデータは上書きされ失われる。

【0043】

患者が医師又は看護師に、患者が再充電手順を開始するつもりである毎日の時間のスケジュールを与えるとき、毎日の時間は図24の画面に記録される。次に、画面の印刷されたコピーは、家に持って行くために患者に与えられてもよい。また、画面は監視センタへ転送され、充電を催促する時間は構成情報として患者のモニタ又は端末へ送信される。毎日の予約された時間に、再充電を催促するメッセージは、患者の注意を催促に向けるためにトーン又は音声の催促を伴って、端末の画面58に現れる(図8Dを参照)。スケジュールは、異なる催促構成情報をモニタ又は端末へ送信することにより、容易に変更される。

【0044】

図25は、医師の報告要求が監視センタにより記録されうる画面を示す。この画面は、画面の上部に手順の開始日(start date)及び終了日(end date)を示す。「報告の配信(Reports deliver)」という画面部分には、日報が医師へ送信される時間及び日報が送信されるモードが列挙される。通常、医師は前日の事象の日報及び毎日のECGアーカイブ・データからの前日の24時間のECG情報の分析を受信する。本例は、報告配信部分が更新される日時も示す。

【0045】

報告及び患者情報は、特定のアカウントによるアクセスのために、監視センタにあるサーバ402に投稿されてもよい。アカウントは、個々の医師、病院又は診療所であってもよい。患者情報は、個々の患者のデータのセキュリティのためにパスワードで保護されなければならない。図26は、監視センタが個々のアカウントの活動を追跡しうる画面を示す。画面の一番上は、状態情報並びにアカウントのパスワード及びその使用に関する情報を与える。パスワードによるアクセスを得る試みに多回数失敗したことは、誰かがアカウント情報への不正アクセスを狙っていることを示し、調査される必要がある。アカウントへのログインの行動も、この画面で追跡される。画面下部にあるボックス262内の一覧は、アカウントがサーバにログオン及びログアウトしたときの個々のセッションを示し、セッションの時間を含む。

【0046】

図27は、患者の監視センタとの通信ログを示す画面である。一番上の検索ボックスは、オペレータが患者情報を場所(site)、医師(physician)又は患者(patient)により検索するのを可能にする。検索結果は、患者、該患者の医師、該患者の手順、及び手順の

10

20

30

40

50

日付を示し、ボックス 272 に返される。選択された患者の詳細は、ボックス 274 に示される。患者と監視センタとの間の最近の通信はボックスの一番上に記録され、以前の通信はボックスの一番下に列挙される。

図 28 は、本発明の ECG モニタから監視センタで受信された事象情報を受信及び分析するのに適した ECG ビューア画面を示す。本実施形態では、ECG ビューア画面は、3 つの主要な部分を有する。つまり、特定の手順又は調査に関する情報を示し及び患者から受信された通知を列挙する通知 (Notification) ウィンドウ 282 ; 事象のときに受信された情報を表示する事象 (Events) ウィンドウ 284 ; 及びモニタにより送信されチャンネルを介して受信されたデータが詳細に分析されうる ECG 閲覧ウィンドウ 286 である。図 28 では、通知及び事象ウィンドウは展開されてなく、ECG 閲覧ウィンドウが展開されている。本実施形態では、ECG モニタ 30 は 5 個のデータ・チャンネルを送信し、携帯電話端末は該端末で記録された音声チャンネルを送信する。データ・チャンネルは本例では 3 個の ECG 信号 s1、s2 及び s3、RLD 信号 (「rid」) 並びに動きチャンネル (「vpp」) である。差分リード信号 s1 - s2、s2 - s3 及び s1 - s3 は、本例の ECG 信号から得られてもよい。RLD 信号は、リード信号を更に処理し精緻化し、雑音状態を識別する。各細長い表示の左にある制御は、オペレータが拡大縮小及び細長い表示の他のパラメータを調整することを可能にする。本例の細長い表示では、有意な動き信号が s1 - s2 及び s1 - s3 チャンネルのかなり大きな ECG 信号のときに生じていることが分かる。画面下部の音声制御 288 は、患者から送信された音声記録を ECG ビューアのオペレータにより再生可能にする。

10

20

【0047】

図 29 は、通知ウィンドウ 282 及び事象ウィンドウ 284 が展開されている図 28 の ECG ビューア画面を示す。図示された実施形態では、モニタ 30 は、モニタの状態が変化する度に通知を送信する。そして該通知は、携帯電話端末の状態変化から生じた通知と共に、携帯電話端末により監視センタへ転送される。例えば、モニタが、該モニタが患者に取り付けられたこと及び該患者から ECG 信号を受信していることを検知すると、状態メッセージは監視センタへ送信される。モニタが緩んだリードを検出すると、状態メッセージは監視センタへ送信される。緩んだリードが再び取り付けられると、状態メッセージは監視センタへ送信される。モニタがパッチから取り外されると、状態メッセージは監視センタへ送信される。このように、状態メッセージの連続的な流れは、監視センタに患者によるモニタの使用を評価させ、メッセージの流れが患者が問題を抱えていること又は何かを見過ごしていることを示す場合に、監視センタの技術者は患者の携帯電話端末に電話をかけて介入することができる。次の表 1 は、監視システムの使用中に送信されてもよい標準的なメッセージの一部の一覧を示す。

30

【0048】

【表 1】

通知	種類
患者のモニタが正常に動作している	状態
リードが緩んでいる	状態
緩んだリードが直された	状態
モニタが患者から取り外された	状態
モニタの電源が切られた	状態
低バッテリー (モニタ)	状態
低バッテリー (端末)	状態
E C G ストリーミング・モード	状態
B l u e t o o t h 通信断	状態
B l u e t o o t h 通信復旧	状態
携帯電話通信断	状態
携帯電話通信復旧	状態
自己診断成功	状態
自己診断失敗	警告
モニタが充電ドックに置かれた	状態
モニタが充電ドックから外された	状態
モニタの充電開始	状態
モニタの充電完了	状態
モニタの充電失敗	警告
携帯電話の充電開始	状態
携帯電話の充電完了	状態
携帯電話の充電失敗	警告
充電ドック故障	警告
E C G アーカイブの送信開始	状態
E C G アーカイブの送信完了	状態
事象情報 + E C G ストリップが送信された	警告：優先度 = 高、中、低
音声メッセージ + E C G ストリップが送信された	警告：優先度 = 高、中、低

10

20

30

異なる通知は異なる方法で処理されうる。例えば、B l u e t o o t h 通信の中断は頻繁に発生しうる。患者は、携帯電話端末を置いて立ち去り、何かの作業をしているかも知れない。その結果、モニタが携帯電話端末の範囲から出ると B l u e t o o t h 通信断となる。数分後、患者が携帯電話端末のところに戻り、携帯電話端末を拾い上げて携帯用ケース、ハンドバッグ又はポケットに戻すと、モニタ及び携帯電話端末が互いに B l u e t o o t h 信号の範囲内に入ったとき、B l u e t o o t h 通信が再び確立される。このような環境では、B l u e t o o t h 通信断の通知は 5 又は 10 分間遅延され、通知を送信する前に通信が復旧するための時間を許容することが望ましい。或いは、通信断の通知は状態メッセージとして直ちに送信されてもよく、その後間もなく通信が復旧したという通知が受信された場合に、該通信断の通知は取り消されるか又は自動的に解決したとしてマークされてもよい。解決通知が 5 若しくは 10 分、又は特定の他の所定期間内に受信されない場合、技術者の注意を引くために監視センタで通知の優先度が上げられる。同様に、リードが緩んでいる通知は、遅延されるか優先度の段階に従い、通知が送信されることなく又は監視センタにより応答されることなく、患者に状況を認識し正させてもよい。

40

【0049】

理解されるべき点は、異なる状態通知が異なる情報源から発生しうることである。B l u e t o o t h 通信断の通知は、携帯電話端末から生じなければならない。何故なら、このとき、モニタは携帯電話と通信しておらず、メッセージを生成できないからである。同

50

様に、携帯電話通信断の通知は、一般に監視センタがメッセージを携帯電話へ送信しようとしたが出来なかったと分かったときに、監視センタで発生するだろう。

【0050】

図29の例では、患者から受信された全ての通知は、通知ボックス282内に列挙される。所定の状態通知は、通常の文字で受信した年代順に現れる。高い優先度の警告は、通知の一覧の一番上に表示され、緊急性を示すために色分けされ、例えば中優先度の警告は黄色で強調表示され、高優先度の警告は赤色で強調表示される。好適な実施形態では、心室細動及び心停止の事象は最も優先度が高く、心拍一時停止及び心拍数の通知は次に優先度が高く、リードの緩み及び電極接触不良の通知は優先度が低く、低バッテリー及び通信断のような他の状態変化及び技術的警告は最も優先度が低い。通知は、監視センタのECG技術者により検討され、適切に処理され、次に表示された一覧から削除されてもよい。通知ウィンドウ282内の第2のボックス283は、技術者が通知の処理を入力し該処理に適切なコメントを提供できる入力領域を有する。それにより、通知ウィンドウは、優先度順に及び効率的な方法で、技術者が患者のモニタからの通知を検討し処理できるタスク一覧を提供する。図示された実施形態では、複数の技術者は、同一の患者からの通知を同時に閲覧してもよいが、1人の技術者が特定の通知を分析及び処理のために選択しているとき、他のECGビューアは該通知の選択からロックアウトされ、1人の技術者のみが所与の時間に通知の処理を行うことができるようにする。これは、単一の通知を重複して処理することを防ぎ、大規模な監視センタで複数のECGビューアの柔軟な操作を可能にする。状態通知は、図30の表示画面により示されるように別の画面にも表示されうる。本例が示すように、低優先度のモード変化状態通知は、一覧の一番上にある高い優先度の事象である「alarmHRL0」の下に記載される。技術者により処理された通知は、通知の左側にあるボックス内にチェック・マークによりマークされる。画面の一番上にあるボックスは、事象通知又は選択された期間中に受信された通知のような特定の特性の通知を検索するために用いられる。

10

20

【0051】

患者の音声記録を含む事象通知が受信されたとき、事象通知は、事象の時間の60秒前に記録され始め事象の時間の30秒後まで記録され続けた90秒のECGストリップを伴う。事象通知は事象ウィンドウ284内に現れる。事象の同一性は第1のボックス285内に表示され、事象通知を有する送信されたECGストリップはボックス287内に現れる。それにより、ECG技術者は、事象の時間からのECG信号を迅速に検討できる。更に詳細な分析が望ましい場合には、ECGストリップは、図29に示されるようなビューア画面の下部にあるより大きなECG閲覧ウィンドウ内で閲覧されうる。

30

【0052】

図31は、ECG拡大ウィンドウ290である、本発明の図示された実施形態の特徴を示す。ECG技術者は、ECG波形を更に詳しく閲覧することが望ましいとき、ECGストリップ・ウィンドウ292を右クリックしてもよい。選択肢の一覧が現れ、技術者は「拡大」を選択し、円形の拡大ウィンドウ290を表示させる。次に、拡大ウィンドウ290が位置するECGストリップの中央領域は、ウィンドウ290で拡大図で示される。設定選択肢は、ユーザが拡大ウィンドウ290内に提供されるべき拡大の度合い(例えば、2倍、5倍、10倍)を決定することを可能にする。ユーザは、ECGストリップ・ウィンドウ292の全域で拡大ウィンドウをドラッグし、表示されているECGストリップの如何なる部分も拡大しうる。

40

【0053】

図32乃至37は、本発明のECG監視システムの使用に付随する特定の活動が行われうる段階を示す。図32は、患者がECG監視手順に登録されたときに実行される一連の段階である。段階321で、患者の医師は、該患者を監視センタに登録する。患者情報が監視センタに与えられ、監視センタは該患者により使用される用具一式からの通知を受信する準備を始める。医師は、患者により使用されうる用具一式が既に手元にある。手元にない場合には、監視センタは、患者による使用のために用具一式を医師へ発送する

50

。監視センタは、患者により使用される用具一式を、医師により登録されている該患者に関連付ける。段階322で、監視センタは、医師により要求された報告要件を、図25に示されたような画面を用いて設定する。段階323で、監視されるべき不整脈警告の種類は、図15及び16に示されたような画面を用いて設定され、警告限度は該画面に示されたように設定される。段階324で、監視センタは、図24に示されたように患者が端末及びモニタを再充電することを催促される時間の催促スケジュールを設定する。医師が図23に示されたようなパッチ位置の図を完成させた場合、段階325で、必要に応じてパッチの適用について患者を支援するときに監視センタの技術者により使用されるために、図は監視センタへ送信される。他の例では、パッチ位置の図は、後に監視センタへ送信されてもよい。理解されるべき点は、図32の段階で提供された情報の大部分又は全ては、監視センタとの個人対個人の接触なしに、医師が医師の職場で遠隔に登録及び画面の設定を完了することにより提供されうることである。つまり、設定画面は、監視センタのアカウントをウェブにアクセス可能なアプリケーションとして利用可能にできる。情報は、一旦、遠隔端末で入力されると、監視センタで利用可能であり、医師との個人対個人の接触なしに処理及び患者を登録できる。

10

【0054】

図33は、本発明のECG監視システムに最初に患者が導入されるときに実行される一連の段階を示す。段階331で、医師又は看護師は、携帯電話端末50の電源を入れ、端末にECGストリーミング・モードを入力する。段階332で、モニタ30はパッチ20にはめ込まれ、解放ライナーの穴の開いた中央はパッチから剥がされゲル電極の覆いを外す。パッチの取り付け位置が予め患者の胸に発見されていない場合、臨床士はパッチを患者の胸の上で横にずらし及び/又は回転し、上述のようにパッチの取り付けのための、ECGのストリーミング・ディスプレイにより示されるときに明瞭なECG信号が受信される1又は複数の適切な位置及び方向を発見する。適切な胸の位置が見つかったとき、段階333で、パッチ位置の図は位置を記録するために記入され、図32の段階325で、図は監視センタへ送信され、患者にはコピーが与えられる。解放ライナーは接着材を露出するためにパッチ20から完全に剥がされ、段階334で、パッチ及びモニタは患者の胸の確認された位置の1つに取り付けられる。段階335で、ECGデータのチャンネルは、ストリーミングされ、端末の画面58に現れ、モニタ30と携帯電話端末50との間のBluetooth通信リンクの動作を検証する。臨床士は、図8Bに示された左の「終了」ボタンを押すことにより、携帯電話端末を通常動作に再設定し、段階336で、監視センタに電話をかけ、携帯電話端末と監視センタとの間の第2の接続リンクを検証しうる。或いは、携帯電話端末の制御ソフトウェアは、この接続を自動的に行うよう設定されてもよい。監視センタの技術者は、例えばコマンドをモニタへ送信してECGストリップを監視センタへ送信することにより、及び該ECGストリップの監視センタのECGビューアでの受信を検証することにより、完全な通信経路を検証しうる。監視センタとの通信は、モニタ及びパッチの更なる位置付けの必要を示してもよい。携帯電話端末50が最初のメッセージをモニタ30から監視センタへ中継するとき、監視センタは、手順の構成データをモニタ30へ送信することにより応答する。段階337で、構成データ及びその不整脈の警告限度はモニタにインストールされ、次にモニタは調査を進める準備ができる。

20

30

40

【0055】

モニタを交換し使用されたモニタを再充電する時がきたとき、図34に示される一連の段階が生じる。段階341で、患者はモニタ30をパッチ20から取り外す。パッチが交換される必要がある場合、パッチ20は胸から取り外され、図23のパッチ位置の図を用いて、新しいパッチがかぶれを防ぐために皮膚の新しい領域に取り付けられる。段階342で、前日に再充電され依然として充電ドック90内にあるモニタは、ドックから取り出されパッチ342にはめ込まれる。段階343で、使用されたモニタは充電ドックに置かれ、蓋102が閉められる。そして、段階344で、携帯電話端末は充電コード92に取り付けられる。望ましくは、この手順は、充電ドックが患者のベッドの隣に置かれている就寝中に実行され、患者が就寝でき、充電している端末50のBluetooth通信範

50

圏内にいるようにする。段階 3 4 5 で、朝、患者が起きるとき、充電された端末は充電コードから外され、患者の腰の携帯用ケースに入れられる。

【 0 0 5 6 】

理解されるべき点は、システムの無線通信リンク、モニタ 3 0 と端末 5 0 との間の Bluetooth リンク、及び携帯電話端末と携帯電話基地局 (cell tower) との間のリンクは、種々の原因により中断されうる。Bluetooth 通信範囲は、通常、せいぜい数フィートであり、一般に患者は携帯電話端末を患者の 6 フィート以内に置き、この通信を維持することを推奨される。患者が携帯電話端末を下に置き、暫くの間立ち去った場合、この通信回線は中断されるだろう。同様に、モニタ及び端末を有する患者が携帯電話の通信機の範囲外に移動すると、携帯電話の通信は失われるだろう。別の例として、患者が飛行機で移動しようとする場合、航空規則は、離陸前に携帯電話端末の電源が切れ、着陸までオフにしたままであることを要求する。従って、携帯電話の通信は、何時間もの期間の間、意図的に利用できなくなりうる。

10

【 0 0 5 7 】

Bluetooth リンクの中断は、モニタ 3 0 の動作を中断しない。Bluetooth リンクが動作していない場合でも、モニタは、ECG 信号を患者から受信し続け、心臓の情報を分析し続け、モニタのメモリにデータを格納し続ける。しかしながら、不整脈の事象が検出された場合、Bluetooth リンクが復旧するまで、事象データ又は他の状態メッセージを携帯電話端末 5 0 へ送信することはできない。一般に、範囲外のタイムアウトは、Bluetooth 通信断の状態メッセージが携帯電話端末により監視センタへ送信される前に、満了し、状態変化を報告する前に、患者の行為によりリンクを復旧させてもよい。Bluetooth リンクが復旧したとき、事象データ及びその ECG ストリップ及び全ての他の保留中の通知は、監視センタへの中継のために携帯電話端末へ直ちに送信される。望ましくは、Bluetooth 通信機は、「傍受 (sniff) 」モード、Bluetooth 送信機と受信機との間の同期が短い間隔で維持され迅速に再確立される低電力モードで動作する。モニタがメッセージを送信させるとき、Bluetooth 送信機はメッセージを送信するために全出力に戻る。Bluetooth リンクは全二重で動作し、モニタ又は携帯電話端末の何れかがデータの他の構成要素への送信を開始できるようにする。モニタは、通信が中断されている間、携帯電話端末を「傍受」し続け、端末が範囲内に戻ったとき、事象及び状態データのような保留中のメッセージが端末及び同時に直ちに監視センタへ送信されるようにする。

20

30

【 0 0 5 8 】

Bluetooth リンクが動作可能であるが携帯電話サービスが中断している場合、通信は、携帯電話端末の電源が入っている限り、モニタ 3 0 と携帯電話端末 5 0 との間で継続する。モニタからの事象及び状態メッセージは、Bluetooth リンクを介して送信され続け、携帯電話により受信され続ける。しかしながら、メッセージは、携帯電話サービスが復旧するまで、監視センタへ送信されず、携帯電話のメモリに格納される。サービスが復旧したとき、携帯電話に格納されたメッセージは、直ちに同時に監視センタへ送信される。この理由のため、携帯電話のフラッシュ・カード・メモリは、モニタのメモリと同じかそれ以上の容量、上述の例では 2 GB である。これは、携帯電話サービスがその日のアーカイブ・データがモニタからダウンロードされている夜間に中断した場合、携帯電話サービスが故障している場合でも、携帯電話からのアーカイブの Bluetooth 送信は継続しうることを意味する。携帯電話サービスが故障している場合でも、アーカイブはモニタから携帯電話端末へ転送され続ける。何故なら、携帯電話のフラッシュ・カード・メモリ 3 4 が全アーカイブ、図示された実施形態では最大で数日分の完全なアーカイブ・データを格納する容量を有するからである。携帯電話サービスが復旧したとき、携帯電話は監視センタへのアーカイブ・データの送信を自動的に再開する。

40

【 0 0 5 9 】

ECG 及び事象データを分析するとき、重要な点は、事象の回数及び波形を記録し、全ての患者情報が相互に関連付けられ患者の症状の正確な評価を行うようにすることである

50

。これは、情報が情報の発生時間でタイムスタンプを付されなければならないこと、及び情報が共通の時間基盤に関連付けられることを意味する。患者データは、それが監視センタで受信された時間でタイムスタンプを付され、共通の時間基盤に関連付けられる。しかしながら、前述したように無線通信リンクが中断され、それにより監視センタでのデータの受信が遅れると、結果として誤りのあるタイムスタンプを生じてしまう。各モニタは自身の時間基盤及び内蔵クロックを有し、該クロックはデータがモニタのメモリに格納される前に又は監視センタへ送信される前に該データにタイムスタンプを付すために用いられ、それもよい。それにより、監視センタは、モニタから受信されるデータに対して共通の時間基盤を有しうる。しかしながら、好適な実施形態の用具一式は、それぞれ自身のクロックを有し日毎に交換される2つのモニタを用いる。従って、2つのモニタのクロックは、用具一式を患者に分配する前に同期を取られてよい。しかし、クロックは時間とともにドリフトし、2つのモニタの2つのクロックは時間とともに異なる率でドリフトし、2つのクロック間で時間基盤の不一致を生じてしまう。好適な実施形態では、モニタのクロックを調整することによってではなく、患者データを携帯電話ネットワークの時間基盤に関連付けることにより、これらの問題は解決される。携帯電話端末は、自身の携帯電話ネットワークに基づく時間を（1又は複数の）モニタへ定期的に送信する。携帯電話の時間がモニタにより受信されるとき、モニタは、携帯電話の時間及び現在のモニタの時間を患者データの一部として格納する。監視センタは、このタイムスタンプ情報を有するデータを受信するとき、患者データを携帯電話ネットワークに基づく時間に相関させうる。監視センタは、携帯電話ネットワーク及びその時間基盤へのアクセスを有し、必要に応じて、患者データ及び自身の携帯電話ネットワークに基づくタイムスタンプを自身の時間基盤に関連付けてもよい。このように、患者により使用される複数のモニタにより生成されたデータは、共通の信頼できる時間基盤に関連付けられる。

10

20

【0060】

上述のように、本発明の図示された実施形態では、図6に示されたように、携帯電話端末上には患者が操作するために2つのボタン62及び64のみがある。前述のように、これらのボタンの既定値での機能は、ボタンの上の画面58にソフトキーの説明文により示されるように「救助を求める」及び「音声記録」である。

【0061】

図35は、本発明の実施形態で「救助を求める」ボタンがどのように使用されるかの例を提供する。患者は、一般的に、患者が監視システムについて問題若しくは疑問又は医学的な緊急事態を有するときは何時でも救助を求めるボタンを使用するよう指示される。これらの何れかの状況では、段階352で、患者は端末50の救助を求めるボタン64を押し、携帯電話端末は監視センタへ電話をかけ、本実施形態では番号のみを電話で呼び出してもよい。呼が設定されると、段階354で、モニタ30は、呼の時間の前に開始し呼の後のある期間の間継続する90秒間のECGストリップを監視センタへ送信し始めるよう催促される。段階356で、監視センタの医療技術者は、音声の呼に応答し、患者と話し始める。技術者が患者と話している間、技術者は同時に起こっているECGストリップを検討し、患者が医学的な問題を有して電話をかけている場合には、ECGデータを閲覧できるようにしてもよい。本発明の図示された実施形態では、技術者及び患者は、ECGストリップ・データが監視センタへ送信されているのと同時に音声通信に關与でき、ECGデータが送信できるようにするために音声呼を終了する必要はない。段階358で、患者が監視システムに関する質問を有する場合、該質問は技術者に尋ねられる。技術者は、要求された情報又は指導を提供し、患者が監視システムを効果的に使用し続けることができるようにする。呼が医学的な緊急事態で行われた場合、技術者は援助を求めるために911緊急応答システムに電話をかけるか、又は症状のもと適切な場合には、状況に関して患者の医師に電話をかけてもよい。この監視センタによる救助を求めるサービスは、患者に1日24時間及び週に7日、利用可能であるべきである。

30

40

【0062】

図36は、端末50の「音声記録」ボタン62の使用の例を与える。段階362で、患

50

者が彼の医師により教えられたような心臓症状を感じたとき、患者は、音声記録ボタンを押すことにより、事象レコーダとして監視システムを用いる。ボタンが押されたとき、患者は端末からの指示を聞き、携帯電話端末がこれらの機能を設定されているとき、メッセージを記録するよう告げられる。他の実施形態では、記録指示は、監視用具一式と共に供給される印刷された利用者用ガイドで提供されてもよい。メッセージが所定の最大長を有する場合、患者は該長さを超えて話されないか、又は更に長い記録時間が必要な場合には第2のメッセージを記録する。この情報は、視覚的又は聴覚的に提供されてもよい。段階366で、患者が携帯電話のマイクロホンに話すとき、患者の声は携帯電話により記録される。段階364で、音声記録ボタンの押下は、コマンドをモニタ30へ発行させ、音声メッセージの時間を包含する90秒のECGストリップを送信させる。記録された音声メッセージ及び同時に起こっているECGストリップは、携帯電話端末により監視センタへ送信される。監視センタでは、ECG技術者は患者からの記録されたメッセージを聴き、同時にECGビューアで1日のECGストリップのデータを分析できる。

10

20

30

40

50

【0063】

図37は、監視センタが監視システムにより報告された問題にどのように応答しうかの例を提供する。段階372で、監視センタは患者のモニタから状態通知を受信する。上述のように、好適な実施形態では、モニタは、モニタの状態が変化したときは何時でも監視センタへ状態メッセージを送信する。状態通知は、例えば電極が患者の皮膚から剥がれてきている又はモニタが充電ドックに置かれていることであってもよい。これら2つの例では、携帯電話端末は、エラー状態に注意が必要なこと及び患者が監視センタの介入無しに問題を解決できることを患者に警告する。モニタ30により電極が緩んでいることが検出されたとき、メッセージは携帯電話端末50へ送信され、図8Hに示されたように携帯電話の画面58に図形が現れ、患者に問題を知らせ、該問題をどのように解決するかを説明する。表示はトーン又はビープを伴い、表示されたメッセージに患者の注意を引いてもよい。また、表示は音声による催促を伴い、患者に必要な行動をとるよう指示してもよい。患者が何をすべきか迷っている場合は、端末の情報ボタン「i」を有する実施形態では患者は該ボタンを押し、文脈依存の音声メッセージが再生され、問題の説明が図式的に及び該問題の解決が示される。しかしながら、患者はこれらのメッセージに気付かず、状況が解決されないまま、例えば患者は眠っているかもしれない。このような場合には、監視センタは状態通知の受信後のある期間、患者が問題を解決するのを待ってもよい。解決されないままある期間が経過した場合、ECGビューアは通知を、監視センタが行動を取る程度まで更に高い優先度に上げてよい。段階374で、監視センタの技術者は、携帯電話端末を介して患者に電話をかける。段階376で、患者が携帯電話に応答するとき、技術者及び患者は問題を議論し、技術者は患者に課題の解決を指導しう。本例では、例えば、解決はパッチ20を新しいパッチに交換することを伴ってもよい。

【0064】

第2の例では、患者はモニタ30を再充電のために充電ドック90に置いているが、本例では再充電を開始するために必要な蓋102を閉めるのを忘れていた。接点係合のインピーダンス測定により、充電ドック又はモニタは、モニタを充電ドックの弾性接点にしっかりと係合するよう押すために蓋が閉められていないことを検出する。他の実施形態では、充電ドック内のスイッチは蓋が閉められていないことを検出し、状態のメッセージがモニタへ送信され、監視センタへ中継されうる。段階372で、モニタから送信された状態メッセージは、監視センタにより受信され、監視センタにモニタがパッチから取り外されたこと及び/又は充電ドックに置かれたが再充電が開始されていないことを通知する。患者は、充電ドックの緑の充電中の点灯がないことにより、又は表示若しくは充電ドックのLED灯104が橙と緑の交互の点滅のような警告色で点滅することにより、この問題を近くで通知される。図形及びトーン又は音声による催促も、表示され、携帯電話端末50から発行され、患者に問題を警告しう。しかし、患者がある期間の後に問題に気を配らない場合は、監視センタにより受信された通知は、ECGビューアで監視センタが行動を取りうる程度の更に高い優先度に上げられる。段階374で、監視センタの技術者は、携

帯電話端末 50 で患者に電話をかけ、状況について患者と議論する。次に、段階 376 で、患者及び監視センタは、患者が充電ドックの蓋 102 を閉めモニタの充電が開始するとき、音声呼により状況を解決する。

【0065】

監視センタにより受信された他の通知では、如何なる患者の関与も必要ないか又は適切でない。例えば、再充電及びアーカイブの送信の終了時に、モニタにより実行された自己診断がモニタのエラー状態を明らかにした場合は、充電ドック 90 の LED 灯 104 は緑と橙を交互に点滅し始め、携帯電話端末の「救助を求める」ボタン 64 を用いることにより監視センタに連絡をとるよう患者に通知する。自己診断の結果は、モニタ 30 に自己診断結果の通知を監視センタへ送信させ、エラー状態が通知の送信を妨げない場合には、監視センタは、通知が受信されたとき、問題を通知される。監視センタの技術者は通知を見て、報告された状態が注意を必要とする場合には、次に技術者は患者の携帯電話端末 50 に電話をかけ、患者に適切な行動を取るよう指示する。交換用モニタは、例えば宅配便で患者に配送されてエラー状態を有するモニタを交換してもよい。この場合には、患者は交換用モニタを用いて開始し、エラー状態を有するモニタを監視センタへ送り返すことを指示されるだろう。他の実施形態では、患者は、Bluetooth の対にされている新しいモニタと新しい携帯電話端末の両方を提供される。別の代替案は、Bluetooth の対にするデータをモニタ及び端末へ監視センタからダウンロードすることである。

10

【0066】

本発明の監視システムでの手順又は調査は、通常、平均して 21 乃至 30 日間継続する。調査の終了時に、患者は他の患者による再利用のために用具一式の構成要素を返却する。患者は、次に診療室を訪れるときに患者の医師に用具一式を持って行ってよく、望ましくは調査が終了すると直ぐに用具一式は予め住所指定された、郵便料金支払い済みの、用具一式の返却のための輸送箱又は封筒に同梱される。用具一式は、監視センタへ返却され、次の患者のために準備される。望ましくは、用具一式は、次の患者のために用具一式を点検及び準備することを専門とする改修センタへ返される。図 38 は、再利用のために用具一式を準備するときに例えば改修センタにより実行される幾つかの手順を示す。段階 380 で、用具一式は、改修センタで、郵便集配員又は輸送サービスから受け取られる。用具一式の構成要素は開梱され、段階 382 で、感染症による起こり得る汚染に対する保護のために消毒され、全ての用具一式の構成要素が返却されているかを決定するために梱卸しされる。図 18、20、22 に示されたような画面を有するデータベースは、返却された用具一式及びそのモニタ及び携帯電話端末の受領の記録をとるために用いられてもよい。構成要素が紛失している場合、患者又は医師は、紛失している構成要素が改修センタへ返却されるように連絡をとる。段階 384 で、モニタ及び携帯電話のバッテリーは充電される。段階 386 で、モニタ及び携帯電話端末のバッテリーは、それらが次の調査の間に必要なレベルまで確実に再充電され続けるようにする。段階 388 で、患者データはモニタのメモリ 216 及び 304 に存在したままであり、携帯電話端末は患者のプライバシーの保護のためにクリアされる。段階 390 で、構成要素は自己診断され、自己診断の結果が検証される。段階 392 で、用具一式の構成要素は、検査され試験されて、仕様書に従ってそれらの操作性を検証される。段階 394 で、アップグレード版が利用可能になっている場合には、充電ドック 90 のソフトウェア、携帯電話端末 50 及びモニタ 30 はアップグレードされる。図 12B に関連して上述したように、好適な実施形態では、モニタ 30 は、モニタのケースの裏にある接点を通じてアクセス可能な USB ポートを有する。新しいソフトウェアは、この USB 接続によりモニタに読み込まれうる。また、望ましくは、これらの装置のデータ記憶装置を再考 (re-image) して、患者毎に新しいソフトウェアが開始するようにしてもよい。段階 396 で、用具一式の構成要素は再び組み立てられ、用具一式は新しい患者への次の分配のために倉庫に戻される。好適な実施形態では、用具一式は 2 つのモニタ 30、カバー 56 を有する携帯電話端末 50、携帯電話充電コード 92 と電源コードとを有する充電ドック 90、携帯電話端末の携帯用ケース、複数のパッチ 20、及び患者のための使用説明書を有する利用者用ガイドを有する。望ましくは、用具一

20

30

40

50

式は、用具一式が患者に供給されたのと同じ箱又はケースで改修センタ、監視センタ又は医師へ用具一式を発送するのに適した箱又はケースで患者に分配される。或いは、段階 398 に示されたように、用具一式の構成要素は、図 17 に関連して説明されたように、次に用具一式に組み立てるために倉庫に戻されてもよい。

【 0 0 6 7 】

本発明の他の変形及び特徴は、当業者に直ちに明らかである。例えば、携帯電話は、携帯電話の地理的位置を識別する内臓 GPS 受信機を有する市販品であってもよい。本発明の実施におけるこのような携帯電話の使用は、携帯電話端末の場所を監視センタに伝達させ、命にかかわる不整脈又は他の医学的な緊急事態が生じた場合に監視センタに患者の正確な場所に直接に医療扶助を行わせる。或いは、携帯電話の三角測量技術が用いられ、患者の場所を確定してもよい。例えば、監視センタが事象通知及び重大な心臓事象の発生を示す ECG ストリップを受信した場合、監視センタの技術者は、患者の携帯電話端末に直ちに電話をかけ、患者が医療扶助を必要としているかどうかを調べる。しかしながら、心臓事象は、患者が意識不明であり監視センタからの呼出に回答できないことを伝えているかも知れない。携帯電話端末の制御ソフトウェアは、ベルが所定回数だけ鳴った後に監視センタからの呼出に回答するよう設定されるので、患者が携帯電話に回答しない場合でも監視センタと患者の携帯電話との間の接続が確立される。米国では、次に監視センタの技術者は地域の 911 緊急応答サービスに電話をかけてもよい。これにより、監視センタと患者の携帯電話端末との間の接続から患者の場所を特定できる。医療扶助は、病気に襲われた患者の識別された場所へ直ちに派遣されてもよい。

10

20

【 0 0 6 8 】

本願は、2005年11月30日出願の米国仮出願番号 60 / 7 4 1 4 9 2 の利益を請求する 2006年10月30日出願の係属中の国際出願番号 PCT / I B 2 0 0 6 / 0 5 4 0 1 9 に部分的に続く出願である。

【 図 1 】

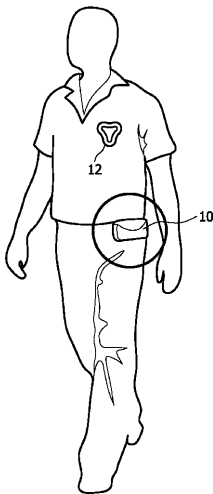


FIG. 1

【 図 2 】

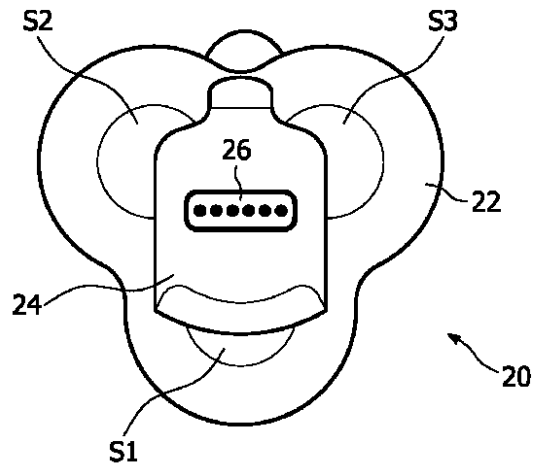


FIG. 2

【 図 3 a 】

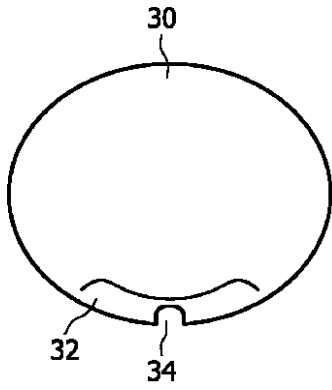


FIG. 3a

【 図 3 b 】

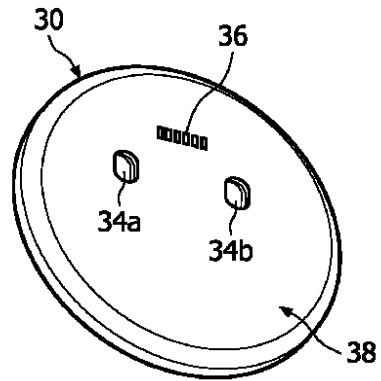


FIG. 3b

【 図 4 】

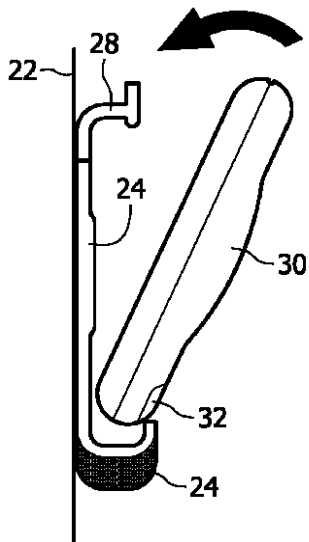


FIG. 4

【 図 5 】

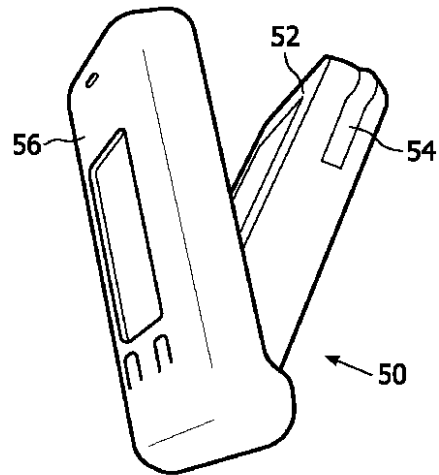


FIG. 5

【 図 6 】

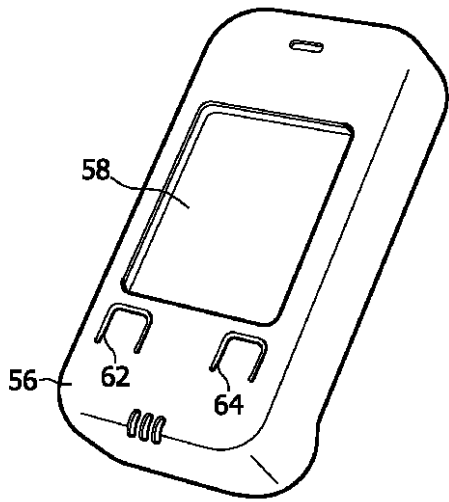
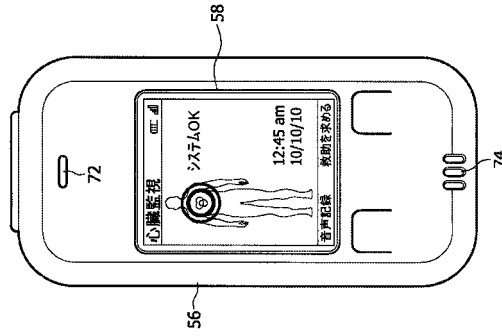
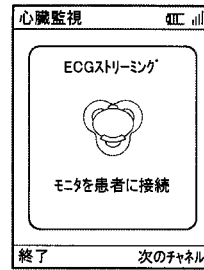


FIG. 6

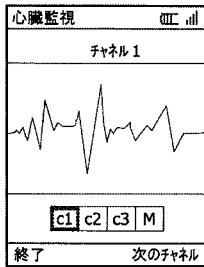
【 図 7 】



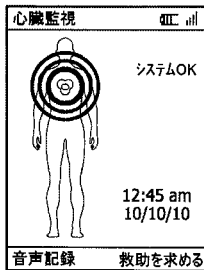
【 図 8 A 】



【 図 8 B 】



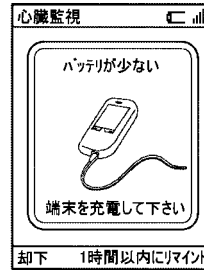
【 図 8 C 】



【 図 8 D 】



【 図 8 E 】



【 図 8 F 】



【 図 8 H 】



【 図 8 G 】



【 図 8 I 】



【 図 9 】

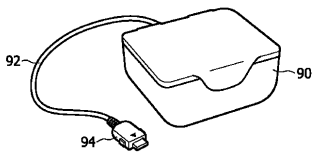


FIG. 9

【 図 1 1 】

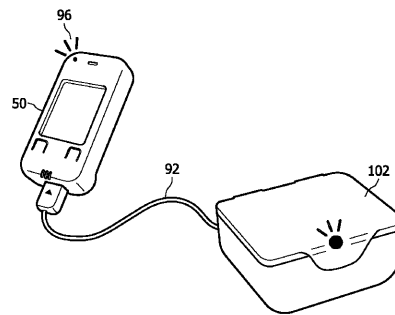


FIG. 11

【 図 1 0 】

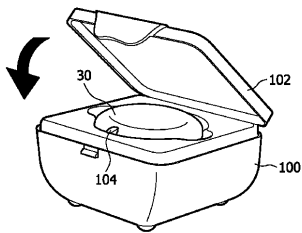
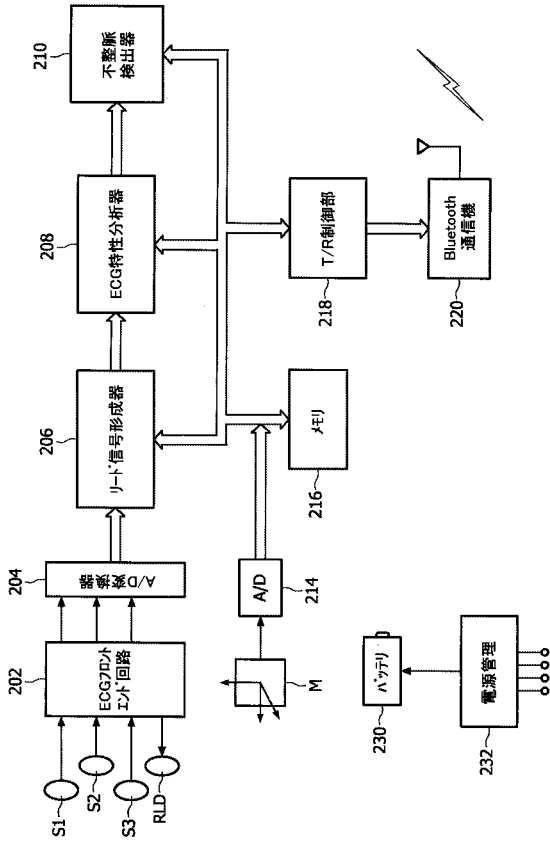
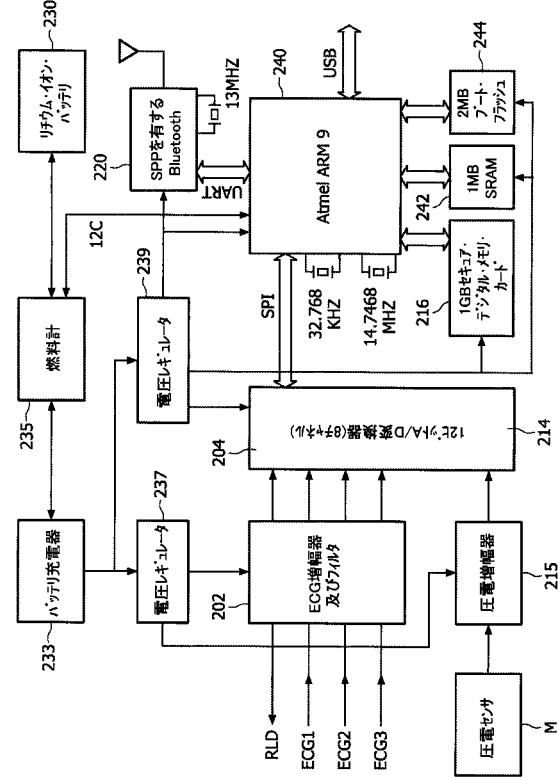


FIG. 10

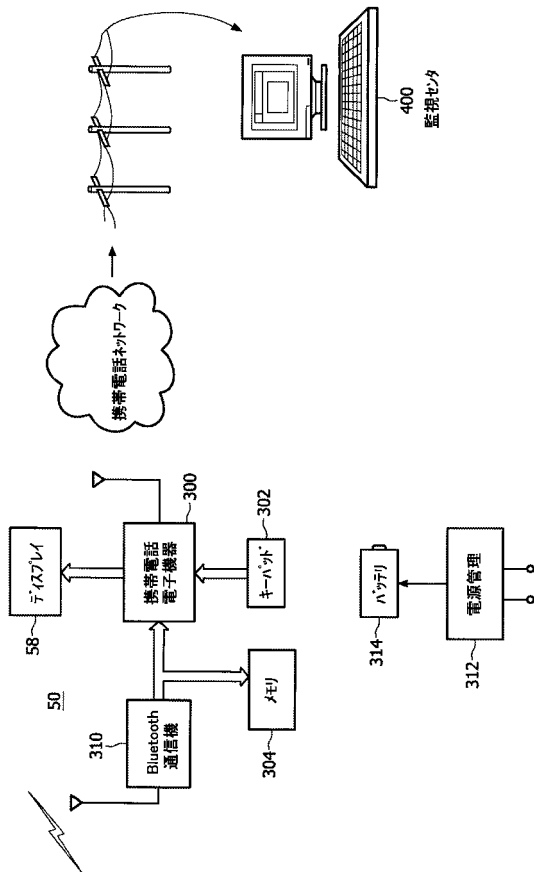
【図 1 2 A】



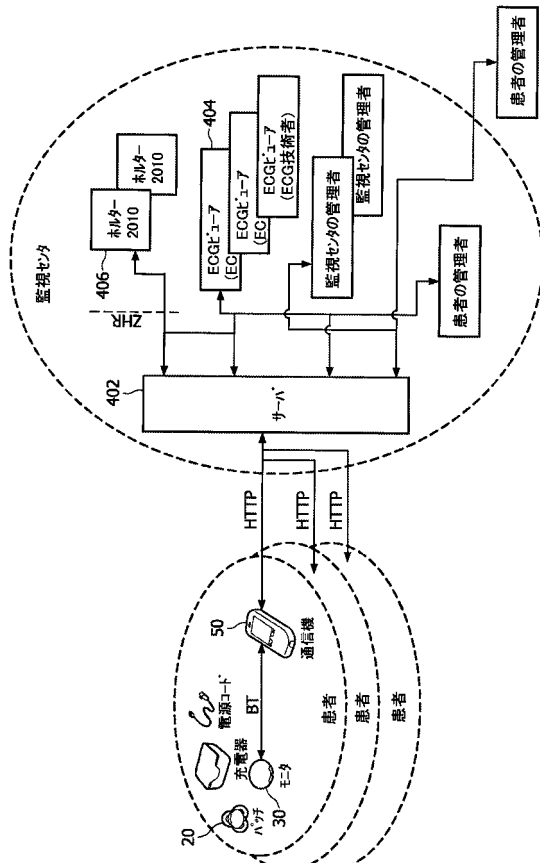
【図 1 2 B】



【図 1 3】



【図 1 4】



【 1 5 】

Template Information:

Template description:

Configuration:

Ventricular fibrillation:
Heart rate greater than or equal to BPM for seconds.
Document event: Every minutes.
Priority:

High heart rate:
Heart rate greater than or equal to BPM for seconds.
Document event: Every minutes.
 When heart rate increases by BPM.
Priority:

Low heart rate:
Heart rate less than or equal to BPM for minutes.
Document event: Every minutes.
 When heart rate decreases by BPM.
Priority:

Very low heart rate:
Heart rate less than or equal to BPM for seconds.
Document event: Every minutes.
 When heart rate decreases by BPM.
Priority:

Asystole:
Heart rate less than or equal to BPM for seconds.
Document event: Every minutes.
Priority:

Pause:
Pause for seconds.
Priority:

Atrial fibrillation:
Heart rate greater than or equal to BPM for minutes.
Priority:

FIG. 15

【 1 6 】

Alarm name:
Heart rate greater than or equal to BPM for seconds.
Document event: Every minutes.
Priority:

Alarm name:
Heart rate greater than or equal to BPM for seconds.
Document event: Every minutes.
 When heart rate increases by BPM.
Priority:

Alarm name:
Heart rate less than or equal to BPM for seconds.
Document event: Every minutes.
 When heart rate decreases by BPM.
Priority:

Alarm name:
Heart rate less than or equal to BPM for seconds.
Document event: Every minutes.
 When heart rate changes by BPM.
Priority:

Alarm name:
Heart rate less than or equal to BPM for seconds.
Document event: Every minutes.
Priority:

Alarm name:
Pause for seconds.
Priority:

Alarm name:
Heart rate greater than or equal to BPM for seconds.
Priority:

Custom alarms configuration:
 Enable custom alarm

Alarm name:
Heart rate BPM for seconds.
Document event: Every minutes.
 When heart rate changes by BPM.
Priority:

160

FIG. 16

【 1 7 】

New Kit:

Monitors: Select a monitor from the list of add.

【 19 】

Monitors

Serial number:

Monitor #	Serial Number	Bluetooth Address	Modify
1	IPK001	95b4d001	Modify
2	IPK002	95b4d002	Modify
3	IPK003	95b4d003	Modify
4	IPK004	95b4d004	Modify
5	IPK005	95b4d005	Modify
6	IPK006	95b4d006	Modify
7	IPK007	95b4d007	Modify
8	IPK008	95b4d008	Modify
9	IPK009	95b4d009	Modify
10	IPK010	95b4d010	Modify
11	IPK011	95b4d011	Modify
12	IPK012	95b4d012	Modify
13	IPK013	95b4d013	Modify
14	IPK014	95b4d014	Modify
15	IPK015	95b4d015	Modify
16	IPK016	95b4d016	Modify
17	IPK017	95b4d017	Modify
18	IPK018	95b4d018	Modify
19	IPK019	95b4d019	Modify
20	IPK020	95b4d020	Modify

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 ...

FIG. 19

【 20 】

Monitor Usage

Monitor serial number:

Shipped from: To:

Received from: To:

Shipped Location: [All]

Monitor Serial Number	KE Serial Number	Shipped Date	Shipping Location	Received Date
IPK001	IPK001	02/26/2008 02:53 PM	Essexdale Heart Hospital	
IPK002	IPK002	02/26/2008 02:53 PM	Essexdale Heart Hospital	
IPK003	IPK003	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
IPK004	IPK004	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
IPK005	IPK005	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
IPK006	IPK006	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
IPK007	IPK007	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
IPK008	IPK008	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
IPK009	IPK009	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
IPK010	IPK010	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
IPK011	IPK011	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
IPK012	IPK012	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
IPK013	IPK013	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
IPK014	IPK014	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
IPK015	IPK015	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
IPK016	IPK016	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
IPK017	IPK017	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
IPK018	IPK018	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
IPK019	IPK019	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
IPK020	IPK020	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 ...

FIG. 20

【 21 】

Communicators

Phone number 1:

#	IMEI	Bluetooth Address	Phone Number 1	Phone Number 2	Activation Code	Modify
1	4444000360000	955e0001	494038000	NULL	NULL	Modify
2	4444000360001	955e0002	494038001	NULL	NULL	Modify
3	4444000360002	955e0003	494038002	NULL	NULL	Modify
4	4444000360003	955e0004	494038003	NULL	NULL	Modify
5	4444000360004	955e0005	494038004	NULL	NULL	Modify
6	4444000360005	955e0006	494038005	NULL	NULL	Modify
7	4444000360006	955e0007	494038006	NULL	NULL	Modify
8	4444000360007	955e0008	494038007	NULL	NULL	Modify
9	4444000360008	955e0009	494038008	NULL	NULL	Modify
10	4444000360009	955e0010	494038009	NULL	NULL	Modify
11	4444000360010	955e0011	494038010	NULL	NULL	Modify
12	4444000360011	955e0012	494038011	NULL	NULL	Modify
13	4444000360012	955e0013	494038012	NULL	NULL	Modify
14	4444000360013	955e0014	494038013	NULL	NULL	Modify
15	4444000360014	955e0015	494038014	NULL	NULL	Modify
16	4444000360015	955e0016	494038015	NULL	NULL	Modify
17	4444000360016	955e0017	494038016	NULL	NULL	Modify
18	4444000360017	955e0018	494038017	NULL	NULL	Modify
19	4444000360018	955e0019	494038018	NULL	NULL	Modify
20	4444000360019	955e0020	494038019	NULL	NULL	Modify

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 ...

FIG. 21

【 22 】

Communicator Usage

Communicator IMEI:

Shipped from: To:

Received from: To:

Shipped Location: [All]

IMEI	Phone Number 1	KE Serial Number	Shipped Date	Shipping Location	Returned Date
4444000360000	494038000	IPK001	02/26/2008 02:53 PM	Essexdale Heart Hospital	
4444000360001	494038001	IPK002	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
4444000360002	494038002	IPK003	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
4444000360003	494038003	IPK004	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
4444000360004	494038004	IPK005	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
4444000360005	494038005	IPK006	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
4444000360006	494038006	IPK007	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
4444000360007	494038007	IPK008	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
4444000360008	494038008	IPK009	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
4444000360009	494038009	IPK010	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
4444000360010	494038010	IPK011	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
4444000360011	494038011	IPK012	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
4444000360012	494038012	IPK013	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
4444000360013	494038013	IPK014	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
4444000360014	494038014	IPK015	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
4444000360015	494038015	IPK016	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
4444000360016	494038016	IPK017	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
4444000360017	494038017	IPK018	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
4444000360018	494038018	IPK019	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
4444000360019	494038019	IPK020	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 ...

FIG. 22

【 2 3 】

Patch positions for Linda Williams

Procedure details:
 Procedure Id: 2 Status: In procedure
 Start date: 1/7/2008 10:31:00 AM End date: 2/6/2008 10:31:00 AM

Patch positions:
 Change History: 1/7/2008 10:32:53 AM
 Changed by: Evergreen Administrator

Modify Procedure History

FIG. 23

【 2 4 】

Patient: Nightly Reminder Setup for Linda Williams

Procedure details:
 Procedure Id: 2 Status: In procedure
 Start date: 1/7/2008 10:31:00 AM End date: 2/6/2008 10:31:00 AM

Nightly charging reminder schedule:
 Change History: 1/7/2008 10:37:04 AM
 Changed by: Monitoring Center

Patients will be reminded at the following times (hh:mm AM/PM) to charge the monitor and communicator:

Monday	09:00 PM
Tuesday	09:00 PM
Wednesday	09:00 PM
Thursday	09:00 PM
Friday	09:00 PM
Saturday	09:00 PM
Sunday	09:00 PM

Modify Procedure History

FIG. 24

【 2 5 】

Procedure Reports Delivery Setup
 Patient Name : Linda Wilson

Procedure details:
 Procedure Id: 10 Status: In procedure
 Start date: 2/8/2008 8:49:00 AM End date: 3/9/2008 8:49:00 AM

Reports delivery:
 Change History: 2/12/2008 12:24:58 PM
 Changed by: Monitoring Center

Delivery time: 06:00 AM Pacific time

Email delivery: Physician Physician
 Fax delivery: Clinician Physician
 Mail delivery: Clinician Physician

Modify Procedure History

FIG. 25

【 2 6 】

User Activity Details - Monitoring Center

Active Details:
 Account status: Active Last login date: 01/07/2008 11:05:46 AM
 Locked: Unlocked Last logout date: 01/07/2008 10:08:29 AM
 Last password change date: 01/07/2008 10:08:29 AM
 Failed password attempts: 0
 Failed password attempts start date:
 Failed password drawer attempt start:

Activity Log - Number of Logins:
 In Past 24 hours: 7
 In Past 7 days: 9
 In Past 30 days: 9
 Total Logins: 9

Clear Activity History	IP Address	Login Date	Logout Date
	137.0.0.1	01/07/2008 11:05:46 AM	
	137.0.0.1	01/07/2008 10:44:43 AM	
	137.0.0.1	01/07/2008 10:31:17 AM	01/07/2008 10:32:28 AM
	137.0.0.1	01/07/2008 10:25:29 AM	
	137.0.0.1	01/07/2008 10:15:09 AM	
	137.0.0.1	01/07/2008 09:38:50 AM	01/07/2008 10:08:29 AM
	137.0.0.1	01/07/2008 09:31:07 AM	
	137.0.0.1	01/07/2008 05:49:33 PM	
	137.0.0.1	01/07/2008 05:36:13 PM	

262

Back to Search

FIG. 26

【 図 3 1 】

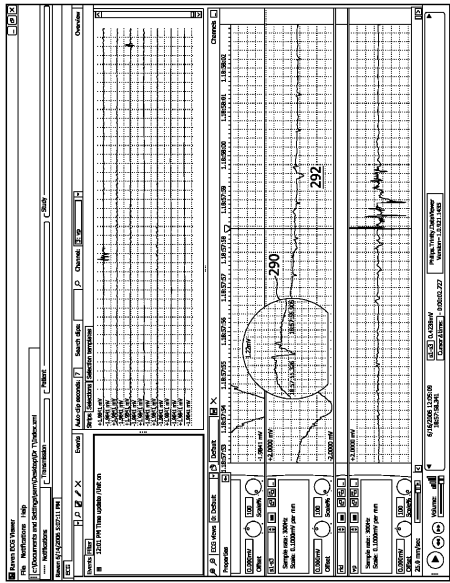
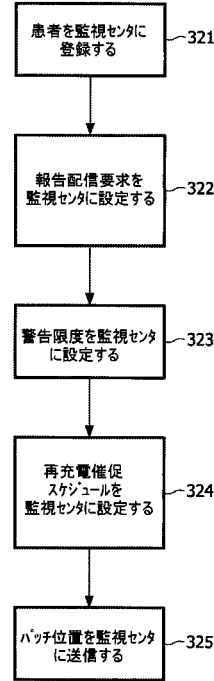
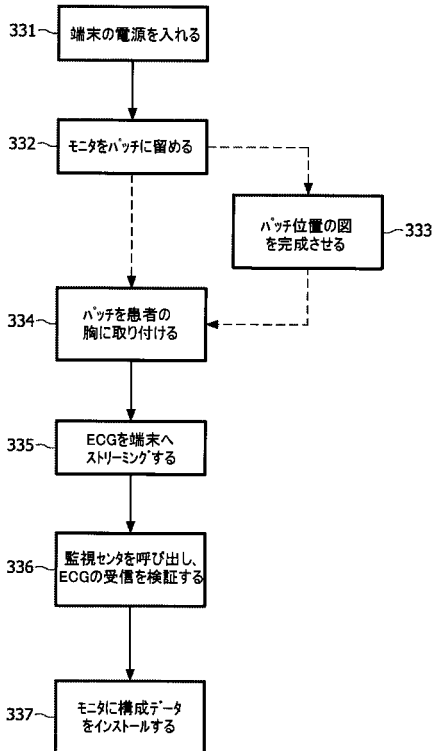


FIG. 31

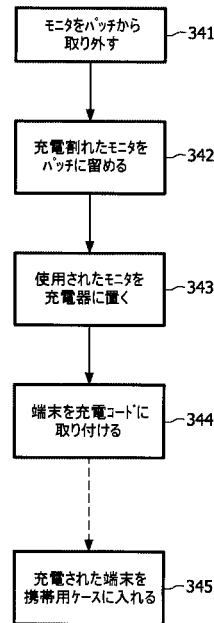
【 図 3 2 】



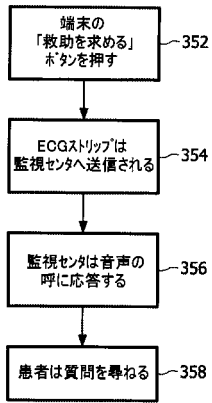
【 図 3 3 】



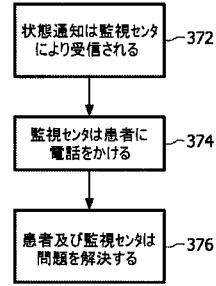
【 図 3 4 】



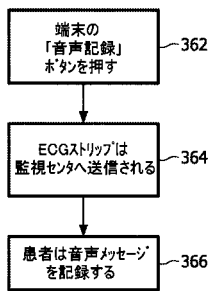
【 図 3 5 】



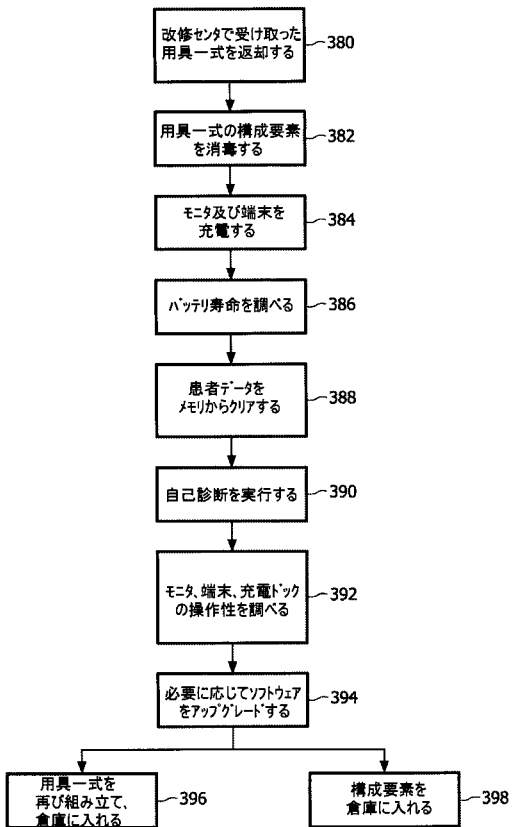
【 図 3 7 】



【 図 3 6 】



【 図 3 8 】



【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/IB2009/050879

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61B5/0432		
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) A61B A61N G06F G08B		
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		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2005/101875 A1 (SEMLER HERBERT J [US] ET AL) 12 May 2005 (2005-05-12) abstract; figure 8 paragraphs [0084] - [0090], [0101]	1,10-12, 16
Y	-----	2-6
Y	WO 2007/066270 A (KONINKL PHILIPS ELECTRONICS NV [NL]; SOLOSKO THOMAS [US]; LYSTER THOMA) 14 June 2007 (2007-06-14) abstract; figures 2B,3 page 4, line 6 - page 6, line 3	2-6
X	US 2007/149887 A1 (HWANG JIN SANG [KR] ET AL) 28 June 2007 (2007-06-28) abstract; figures 1,6 paragraphs [0040] - [0042], [0069] - [0085]	1,10
	----- -/--	
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document but published on or after the International filing date *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) *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the International filing date but later than the priority date claimed *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 *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 *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. *Z* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the International search 26 June 2009		Date of mailing of the international search report 25/09/2009
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Jonsson, P.O.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/IB2009/050879

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6 416 471 B1 (KUMAR HARPAL S [GB] ET AL) 9 July 2002 (2002-07-09) abstract; figures 1,5,6 column 15, line 54 - column 16, line 52 column 8, lines 18-60	1,10
X	WO 2004/038942 A (MEDIVENTURE CO LTD [KR]; LEE MIN-HWA [KR]) 6 May 2004 (2004-05-06) abstract; figure 2 page 10, line 12 - page 14, line 1	1,10
X	WO 2007/094729 A (NOVOSENSE AB [SE]; SEBELIUS FREDRIK [SE]) 23 August 2007 (2007-08-23) abstract; figures 4,5 page 9, line 27 - page 11, line 8	1,10
P,X	WO 2008/068695 A (KONINKL PHILIPS ELECTRONICS NV [NL]; CROSS BRETT [US]; LYSTER THOMAS []) 12 June 2008 (2008-06-12) cited in the application abstract; figures 1,2A page 5, lines 31-35 page 10, lines 4-30	1-6,10
P,X	CN 101 248 991 A (UNIV SOUTHEAST [CN]) 27 August 2008 (2008-08-27) abstract; figure 1	1,10

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

 International application No.
 PCT/IB2009/050879
Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 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 No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 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 allsearchable claims.

2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.

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.:

see annex

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/1B2009/050879

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

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

1. claims: 1-6,10, 11,12,16

A wireless cardiac monitoring system comprising:
an electrode patch;
an ECG monitor; and
a cellphone handset,
further comprising details on the connection between the
electrode patch and the monitor.
(claim 1 shortened)

2. claims: 7-9,13-15

A system as in claim 1, further comprising a bluetooth
radio.

3. claims: 17, 18

A system as in claim 1, further comprising user control
means.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/IB2009/050879

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2005101875 A1	12-05-2005	US 2003069510 A1	10-04-2003
WO 2007066270 A	14-06-2007	CN 101321495 A	10-12-2008
		CN 101478915 A	08-07-2009
		EP 1959832 A2	27-08-2008
		EP 1960045 A2	27-08-2008
		JP 2009518099 T	07-05-2009
		JP 2009518153 T	07-05-2009
		US 2008312524 A1	18-12-2008
		WO 2007111728 A2	04-10-2007
US 2007149887 A1	28-06-2007	KR 20070066417 A	27-06-2007
US 6416471 B1	09-07-2002	AU 4642300 A	02-11-2000
		CA 2365316 A1	26-10-2000
		EP 1176905 A1	06-02-2002
		JP 2002541893 T	10-12-2002
		WO 0062664 A1	26-10-2000
		US 6454708 B1	24-09-2002
		ZA 200107935 A	22-08-2003
WO 2004038942 A	06-05-2004	AU 2003256121 A1	13-05-2004
		KR 20040036324 A	30-04-2004
WO 2007094729 A	23-08-2007	CA 2642088 A1	23-08-2007
		CN 101384214 A	11-03-2009
		EP 1983895 A1	29-10-2008
		SE 529087 C2	24-04-2007
		SE 0600328 A	24-04-2007
WO 2008068695 A	12-06-2008	EP 2091424 A1	26-08-2009
CN 101248991 A	27-08-2008	NONE	

フロントページの続き

(81) 指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, 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, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, 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, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(特許庁注：以下のものは登録商標)

1. Bluetooth

- (72) 発明者 ソロスコ, トーマス
アメリカ合衆国, 98041-3003 ワシントン州, ボセル, ピー・オー・ボックス 3003
- (72) 発明者 ハーレイクソン, アール
アメリカ合衆国, 98041-3003 ワシントン州, ボセル, ピー・オー・ボックス 3003
- (72) 発明者 ゲーマン, ステイシー
アメリカ合衆国, 98041-3003 ワシントン州, ボセル, ピー・オー・ボックス 3003
- (72) 発明者 フォング, シャノン
アメリカ合衆国, 98041-3003 ワシントン州, ボセル, ピー・オー・ボックス 3003
- (72) 発明者 ライスター, トーマス
アメリカ合衆国, 98041-3003 ワシントン州, ボセル, ピー・オー・ボックス 3003
- (72) 発明者 ハンセン, キム
アメリカ合衆国, 98041-3003 ワシントン州, ボセル, ピー・オー・ボックス 3003
- (72) 発明者 ビシャイ, ジョン
アメリカ合衆国, 98041-3003 ワシントン州, ボセル, ピー・オー・ボックス 3003
- (72) 発明者 カオ, チュニ
アメリカ合衆国, 98041-3003 ワシントン州, ボセル, ピー・オー・ボックス 3003
- (72) 発明者 クロス, プレット
アメリカ合衆国, 98041-3003 ワシントン州, ボセル, ピー・オー・ボックス 3003
- (72) 発明者 ナンミ, クリシュナカント
アメリカ合衆国, 98041-3003 ワシントン州, ボセル, ピー・オー・ボックス 3003
- (72) 発明者 モーゼル, コリーヌ
アメリカ合衆国, 98041-3003 ワシントン州, ボセル, ピー・オー・ボックス 3003

Fターム(参考) 4C027 AA02 BB03 JJ03 KK03

4C117 XB04 XB11 XC20 XC32 XD22 XE17 XE57 XE60 XE76 XF03
XG06 XG16 XG17 XG20 XG22 XH02 XH15 XH16 XH18 XJ03
XJ09 XJ13 XJ24 XJ27 XJ45 XJ47 XL10 XL13 XP01 XP02
XP03 XP06 XP10 XP11 XP12 XP13 XQ03 XQ07 XQ11 XR02

XR20

专利名称(译)	连续门诊心电监护系统		
公开(公告)号	JP2011516110A	公开(公告)日	2011-05-26
申请号	JP2010550289	申请日	2009-03-04
[标]申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司的Vie		
[标]发明人	ソロスコトーマス ハーレイクソンアール ゲーマンステイシー フONGシャノン ライスタートーマス ハンセンキム ビシャイジョン カオチュニ クロスブレット ナンミクリシュナカント モーゼルコリーヌ		
发明人	ソロスコ,トーマス ハーレイクソン,アール ゲーマン,ステイシー フONG,シャノン ライスター,トーマス ハンセン,キム ビシャイ,ジョン カオ,チュニ クロス,ブレット ナンミ,クリシュナカント モーゼル,コリーヌ		
IPC分类号	A61B5/0402 A61B5/0408 A61B5/0478 A61B5/0492 A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/0006 A61B5/0432 A61B5/6833 A61B5/743 A61B2560/0412 A61B5/0022 A61B5/0402 A61B5/04087		
FI分类号	A61B5/04.310.A A61B5/04.300.J A61B5/00.102.C		
F-TERM分类号	4C027/AA02 4C027/BB03 4C027/JJ03 4C027/KK03 4C117/XB04 4C117/XB11 4C117/XC20 4C117/XC32 4C117/XD22 4C117/XE17 4C117/XE57 4C117/XE60 4C117/XE76 4C117/XF03 4C117/XG06 4C117/XG16 4C117/XG17 4C117/XG20 4C117/XG22 4C117/XH02 4C117/XH15 4C117/XH16 4C117/XH18 4C117/XJ03 4C117/XJ09 4C117/XJ13 4C117/XJ24 4C117/XJ27 4C117/XJ45 4C117/XJ47 4C117/XL10 4C117/XL13 4C117/XP01 4C117/XP02 4C117/XP03 4C117/XP06 4C117/XP10 4C117/XP11 4C117/XP12 4C117/XP13 4C117/XQ03 4C117/XQ07 4C117/XQ11 4C117/XR02 4C117/XR20		
代理人(译)	伊藤忠彦		
优先权	61/035062 2008-03-10 US		
其他公开文献	JP5543380B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

用于门诊患者的ECG监测系统包括小的多电极贴片，其粘附地附着到患者的胸部。可重复使用的电池供电的ECG监视器夹在贴片上并从贴片的电极接收患者电信号。处理器连续处理接收的ECG信号并将信号存储在监视器的存储器中。处理器还分析所接收的ECG信号以获得预定义的心律失常。如果检测到心律失常，则ECG监视器中的无线收发器将事件信息和ECG条带发送到蜂窝电话手机。手机手机自动将事件信息和ECG条带传送到监控中心，以便进一步诊断和进行必要的干预。

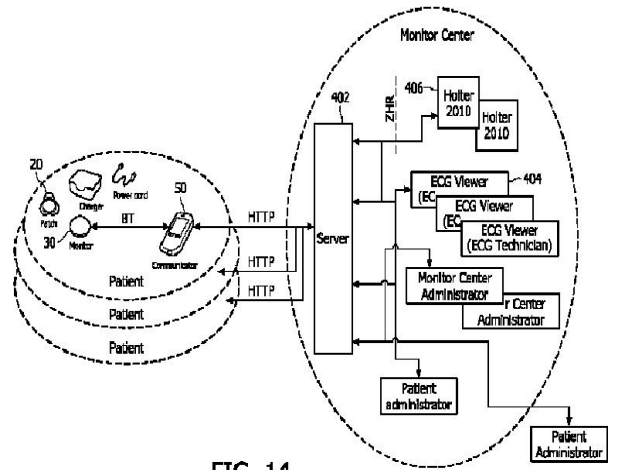


FIG. 14