



# [12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200780015788.1

[43] 公开日 2009年11月18日

[11] 公开号 CN 101583305A

[22] 申请日 2007.3.2

[21] 申请号 200780015788.1

[30] 优先权

[32] 2006. 3. 3 [33] US [31] 11/367,992

[32] 2006. 3. 3 [33] US [31] 11/367,155

[32] 2006. 3. 3 [33] US [31] 11/368,290

[86] 国际申请 PCT/US2007/063244 2007.3.2

[87] 国际公布 WO2007/103835 英 2007.9.13

[85] 进入国家阶段日期 2008.10.31

[71] 申请人 理疗波公司

地址 美国加利福尼亚

[72] 发明人 G·T·A·科瓦奇

[74] 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利  
商标事务所  
代理人 李 玲

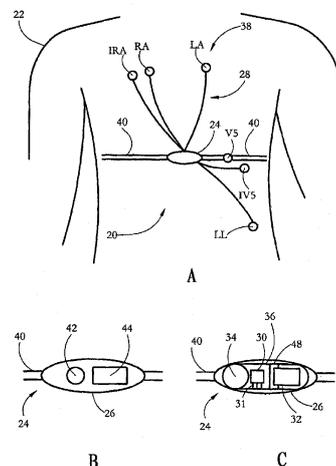
权利要求书 7 页 说明书 34 页 附图 8 页

## [54] 发明名称

生理监测系统和方法

## [57] 摘要

本发明涉及生理监测系统和方法。 在一些实施例中，可佩戴/可丢弃生理监测器包括集成电路，而后者包括信号调节电路、实时时钟、数字控制逻辑以及用于将该电路的操作模式设置为独立或外围模式的模式选择逻辑。 在独立模式下，数字控制逻辑周期性地将包括多个传感器数据类型的数据包存储至数字存储器。 在外围模式下，数据包被传送至微控制器以供处理。 该监测器包括诸如心电图 (ECG) 电极、加速计和温度传感器之类的传感器。 通过在一验证用户授权之时就初始化所使用的生理监测器来减少对监测器和/或固件的盗版。 初始化控制台通过传递授权码、固件、一组启用的传感器和采样率、一组定制的语音消息以及其它的参数和/或通过对可编程逻辑阵列进行编程来激活并配置监测器。



1. 一种生理监测方法，包括：

将一组生理监测器配置数据存储至可移除数字存储器；

利用包括可移除数字存储器的可佩戴生理监测器以根据关于佩戴生理监测器的受试者的该配置数据执行一组生理测量；以及

将由该组生理测量生成的数字生理数据存储至可移除数字存储器。

2. 如权利要求 1 所述的方法，其中该组生理测量包括一组心电图测量。

3. 如权利要求 1 所述的方法，其中该组生理测量包括一组加速度测量。

4. 如权利要求 3 所述的方法，其中该组加速度测量包括指示受试者的定向和活动的 3 轴加速计测量。

5. 如权利要求 1 所述的方法，还包括将一组受试者反馈数据存储至可移除数字存储器。

6. 如权利要求 5 所述的方法，其中受试者反馈数据包括对受试者执行动作的提醒。

7. 如权利要求 5 所述的方法，其中受试者反馈数据包括指示由生理监测器确定的受试者生理参数值满足预定条件的警报。

8. 如权利要求 1 所述的方法，包括将可移除数字存储器连接至初始化控制台以在生理监测器未连接至初始化控制台时将该组生理监测器配置数据存储至可移除数字存储器。

9. 一种可佩戴生理监测系统，包括：

可佩戴生理监测器，包括一组生理传感器、连接至传感器的信号调节电路、以及连接至信号调节电路的数字控制逻辑；以及

可移除数字存储器，连接至数字控制逻辑，并存储用于配置由生理监测器执行的一组生理感测操作的生理监测器配置数据，以及由生理监测器记录的受试者生理监测数据。

10. 一种生理监测方法，包括：

将一组生理监测器授权数据存储至可移除数字存储器；

使用存储在可移除数字存储器中的生理监测器授权数据将可佩戴生理监测器从未初始化状态转换至初始化状态，其中未初始化状态下的生理监测器是用户不可操作以记录来自受试者的一组生理监测数据的，并且其中初始化状态下的生理监测器是用户可操作以记录来自受试者的该组生理监测数据的；

利用包括可移除数字存储器的生理监测器记录关于该佩戴生理监测器的受试者的该组生理监测数据；以及

将该组生理监测数据存储至可移除数字存储器。

11. 如权利要求 10 所述的方法，其中该组生理测量包括一组心电图测量。

12. 如权利要求 10 所述的方法，其中该组生理测量包括一组加速度测量。

13. 如权利要求 12 所述的方法，其中该组加速度测量包括指示受试者的定向和活动的 3 轴加速计测量。

14. 如权利要求 10 所述的方法，还包括将一组受试者反馈数据存储至可移除数字存储器。

15. 如权利要求 14 所述的方法，其中受试者反馈数据包括对受试者执行动作的提醒。

16. 如权利要求 14 所述的方法，其中受试者反馈数据包括指示由生理监测器确定的受试者生理参数值满足预定条件的警报。

17. 如权利要求 10 所述的方法，包括将可移除数字存储器连接至初始化控制台以在生理监测器未连接至该初始化控制台时将该组生理监测器授权数据存储至可移除数字存储器。

18. 一种生理监测套件，包括：

可移除数字存储器，用于存储一组生理监测器授权数据并被配置为接收一组生理监测数据；以及

未初始化状态下的多个可丢弃、可佩戴生理监测器；

其中每个生理监测器被配置为连接至可移除数字存储器并在一接收到来自数字存储器的生理监测器授权数据之时就从未初始化状态转换至初始化状态，其中未初始化状态下的每个生理监测器是用户不可操作以记录来自受试者的该组生理监测数据的，并且其中初始化状态下的每个生理监测器是用户可操作以记录来自受试者的该组生理监测数据的。

19. 一种生理监测方法，包括：

在一验证受试者对可佩戴生理监测器的使用是被授权时，就利用初始化控制台以执行生理监测器的激活，其中该激活将生理监测器从未初始化状态转换至初始化状态，其中未初始化状态下的生理监测器是用户不可操作以执行一组生理测量的，其中初始化状态下的生理监测器是用户可操作以执行该组生理测量的；以及

使用生理监测器对受试者执行一组生理测量并将由生理测量生成的数字生理数据存储至该生理监测器的数字存储器。

20. 如权利要求 19 所述的方法，其中该组生理测量包括一组心电图测量。

21. 如权利要求 19 所述的方法，其中该组生理测量包括一组加速度测量。

22. 如权利要求 21 所述的方法，其中该组加速度测量包括指示受试者的定向和活动的 3 轴的加速计测量。

23. 如权利要求 19 所述的方法，其中执行该激活包括将一组固件代码从初始化控制台传递至生理监测器以使得生理监测器执行该组生理测量。

24. 如权利要求 19 所述的方法，还包括利用初始化控制台将受试者标识符存储至数字存储器。

25. 如权利要求 19 所述的方法，还包括利用初始化控制台将有关受试者对该生理监测器的使用的付款交易标识符存储至数字存储器。

26. 如权利要求 19 所述的方法，还包括把要被生理监测器用来

加密数字生理数据的加密密钥存储至数字存储器。

27. 一种生理监测方法，包括：

接收来自付款人的为可佩戴生理监测器的一组受试者专用的经授权监测使用的付款；

通过对在该生理监测器的数字存储器内的一组配置数据进行编程，激活生理监测器的该组经授权监测使用；

利用包括数字存储器的生理监测器以在受试者佩戴该生理监测器时根据关于该受试者的配置数据来执行一组生理测量；以及

把由该生理测量生成的数字生理数据存储至数字存储器。

28. 一种生理监测器初始化控制台，包括：

服务器授权单元，用于经广域网连接至授权服务器以验证受试者对可佩戴生理监测器的使用是被授权的；以及

连接至服务器授权单元的生理监测器授权单元，用于在一验证该受试者对可佩戴生理监测器的使用是被授权的之时，就执行生理监测器的激活，其中该激活将生理监测器从未初始化状态转换至初始化状态，其中未初始化状态下的生理监测器是用户不可操作以执行一组生理测量的，其中初始状态下的生理监测器是用户可操作以执行该组生理测量的。

29. 一种包括生理监测专用集成电路的生理监测系统，该集成电路包括：

集成的实时时钟，用于生成一组实时指示项；

集成的放大和滤波电路，用于放大并滤波从第一组生理传感器接收的一组电信号以生成第一组经滤波的电信号，该放大和滤波电路包括模拟滤波电路，用于滤波从第一组生理传感器接收的该组电信号；以及

连接至实时时钟及放大和滤波电路的集成的数字控制逻辑；该数字控制逻辑被配置为

接收从第一组经滤波的电信号导出的第一组数字生理数据，

接收第二组数字生理数据，其中该第二组生理数据包括以不同于第一组数字生理数据的采样率采样的生理数据，

从实时指示项、第一组数字生理数据和第二组数字生理数据生成带时间戳的生理数据包；以及

传送该生理数据包以供在数字存储器中存储。

30. 如权利要求 29 所述的系统，其中集成电路还包括连接至数字控制逻辑的模式选择逻辑，用于将集成电路的操作模式设置为从独立模式和外围模式中选出的模式。

31. 如权利要求 29 所述的系统，其中集成电路被集成至配置为贴在受试者皮肤上的可佩戴贴片中。

32. 如权利要求 29 所述的系统，其中第一组数字生理数据包括心电图生理数据。

33. 如权利要求 32 所述的系统，还包括热耦合至受试者且连接至数字控制逻辑的生理温度传感器，用于生成一组受试者温度指示项，其中第二组数字数据包括从该受试者温度指示项导出的受试者温度数据。

34. 如权利要求 32 所述的系统，还包括连接至数字控制逻辑的加速计，用于生成一组加速度指示项，其中第二组数字数据包括从该加速度指示项导出的加速度数据。

35. 如权利要求 34 所述的系统，其中加速计是 3 轴加速计并且该组加速度指示项包括指示佩戴该生理监测系统的受试者的定向和活动的 3 轴加速度指示项。

36. 如权利要求 32 所述的系统，其中集成电路还包括耦合至受试者且连接至数字控制逻辑的阻抗测量电路，用于生成一组阻抗指示项，其中第二组数字数据包括从阻抗指示项导出的受试者阻抗数据。

37. 如权利要求 32 所述的系统，其中放大和滤波电路包括用于检测一组起搏脉冲的起搏脉冲检测电路。

38. 如权利要求 29 所述的系统，还包括连接至数字控制逻辑的受试者传感指示器设备，用于向受试者提供传感指示。

39. 如权利要求 29 所述的系统，其中数字控制逻辑包括被配置为在生理参数的值满足预定条件时激活传感指示器设备的生理条件检测逻辑。

40. 如权利要求 29 所述的系统，其中数字控制逻辑包括被配置为在实时指示项满足预定条件时激活传感指示器设备的实时检测逻辑。

41. 一种生理监测系统，包括：

电池；

多个心电图电极；

数字存储器；以及

连接至电池、多个心电图电极和数字存储器的集成电路，该集成电路包括：

用于生成一组实时指示项的实时时钟；

放大和滤波电路，用于放大并滤波从多个心电图电极接收的一组生理电信号以生成一组经滤波的电信号；

连接至实时时钟及放大和滤波电路的数字控制逻辑；以及

连接至数字控制逻辑的模式选择逻辑，用于将集成电路的操作模式设置为从独立模式和外围模式中选出的模式；

其中，在独立模式下，数字控制逻辑被配置为

生成源于该组实时指示项的一组带时间戳的生理数据包以及从经滤波的电信号导出的一组数字心电图数据，以及

传送带时间戳的数据包以供在数字存储器中存储；以及

其中，在外围模式下，集成电路被配置为将从数字心电图数据导出的生理数据传递至可编程微控制器。

42. 如权利要求 41 所述的系统，其中外围模式是自时钟控制的外围模式，并且其中数据控制逻辑在该自时钟控制的外围模式下被配置为从该组实时指示项和数字心电图数据生成该组带时间戳的生理

数据包，并将该组带时间戳的数据包传送至可编程微控制器。

43. 如权利要求 42 所述的系统，其中外围模式是被动外围模式，并且其中数字控制逻辑在被动外围模式下实质上被禁用。

44. 如权利要求 42 所述的系统，还包括热耦合至受试者且连接至数字控制逻辑的生理温度传感器，用于生成一组受试者温度指示项。

45. 如权利要求 42 所述的系统，还包括连接至数字控制逻辑的加速计，用于生成一组加速度指示项。

46. 如权利要求 45 所述的系统，其中加速计是 3 轴加速计，并且该组加速度指示项包括指示佩戴该生理监测系统的受试者的定向和活动的 3 轴加速度指示项。

47. 一种为受试者提供定量滴定护理的方法，包括：

使用第一可佩戴生理检测器记录指示受试者在第一治疗状态下的第一生理条件的第一组受试者生理数据，该第一组受试者生理数据包括第一组心电图数据和第一组非心电图数据，其中第一生理检测器包括一组心电图传感器和一组非心电图生理传感器、数字存储器和连接至心电图传感器、非心电图生理传感器和数字存储器的数字控制逻辑，并且其中数字控制逻辑传送由心电图传感器和非心电图生理传感器感测的生理数据以供在数字存储器中存储；

根据第一组生理数据，执行对第一生理条件的第一量化评估；

记录指示受试者在第二治疗状态下的第二生理条件的第二组受试者生理数据，该第二组受试者生理数据包括第二组心电图数据和第二组非心电图数据；

根据第二组生理数据，执行对第二组生理条件的第二量化评估；

执行第一量化评估和第二量化评估的量化比较；以及

根据该比较为受试者作出治疗决定。

## 生理监测系统和方法

### 相关申请数据

本申请要求于 2006 年 3 月 3 日提交的美国专利申请 No.11/367,992、2006 年 3 月 3 日提交的 No. 11/367,155 以及 2006 年 3 月 3 日提交的 No. 11/368,290 的优先权。

### 技术领域

本发明涉及生理监测系统和方法，尤其涉及生理监测器。

### 背景技术

生理监测设备用于测量多个患者生命信号，包括血氧水平、体温、呼吸率、以及有关心电图（ECG）或脑电图（EEG）测量的电活动。在用于执行 ECG 测量的常见设计中，多条心电图导联（lead）连接至患者皮肤。记录一段时间内的电压变化，并对所得信号进行处理、存储和说明。有用的 ECG 信号在量级上可能会明显低于由电力线、荧光灯、相邻电器设备或者 ECG 导联和患者皮肤间接接触面上电解质效应所产生的环境电噪声水平。导联感测的电信号通常被放大并滤波以产生有用数据。

动态监护仪（Holter monitor）是一种允许多小时甚至几天对心脏进行监控的动态心电图设备。典型的动态监护仪利用三到七根导联附连至受试者皮肤上。监护仪通常携带在口袋内或挂在皮带上，从而在记录周期中记录心脏活动。

大量的美国专利描述了生理监测器，包括便携式 ECG 监测器。例如，在 Cherry 等人的美国专利 No. 5,701,894 中描述了一种动态生理计算机记录器，它包括多个选择性的即插即用信号输入调节器、带操作和分析软件的微处理器系统以及用于数据存储的可移动存储器

模块。系统传感器可以包括用于 ECG 的电极，以及尤其用于测量体温、呼吸、皮肤导电性和加速度的传感器。

在 Jacobsen 等人的美国专利 No. 6,198,394 中描述了用于对人员状态进行远程监测的系统，包括可置于士兵或其它人身上来产生信号以决定该人生理状态的多个传感器。Jacobsen 等人描述了一种可佩戴传感器单元，包括多个传感器及一个主控制器或处理器。Jacobsen 等人还描述了利用可包括多个传感器和连接至各传感器的控制器的手腕传感器/显示单元。手腕单元用于与士兵所携带的士兵单元相连。士兵单元也包括控制器、传感器、及其他设备，诸如全球定位系统(GPS)设备。

在 Ferguson 等人的美国专利 No. 6,454,708 中描述了一种用于监测健康参数并捕捉来自受试者的数据的系统。该系统包括一个无绳传感器组，该组带有用于测量完整的 ECG 波形、完整的呼吸波形、皮肤温度和动作的传感器；以及容纳用于测量数据存储的存储器卡或智能卡的连接器。

### 发明内容

根据一个方面，一种生理监测系统包括：生理监测专用集成电路(ASIC)，后者包括用于生成一组实时指示项的集成的实时时钟；集成的放大和滤波电路，用于放大并滤波从第一组生理传感器接收的一组电信号以生成第一组经滤波的电信号；以及连接至实时时钟及放大和滤波电路的集成的数字控制逻辑。放大和滤波电路包括模拟滤波电路，用于滤波从第一组生理传感器接收的该组电信号。数字控制逻辑被配置为接收从第一组经滤波的电信号导出的第一组数字生理数据，接收第二组数字生理数据，其中第二组生理数据包括以与第一组数字生理数据不同的采样率采样的生理数据，从实时指示项、第一组数字生理数据和第二组数字生理数据生成带时间戳的生理数据包；并传送该数据包以供在数字存储器中存储。

根据另一个方面，一种生理监测集成电路包括：连接至数字控制

逻辑的模式选择逻辑，用于将集成电路的操作模式设置为从独立模式和外围模式中选出的模式。在独立模式下，数字控制逻辑被配置为生成源于该组实时指示项的一组带时间戳的生理数据包以及从经滤波的电信号导出的一组数字心电图数据，以及传送带时间戳的数据包以供在数字存储器中存储。在外围模式中，集成电路被配置为将从数字心电图数据导出的生理数据传送至可编程微控制器。

根据另一方面，一种生理监测方法包括：将一组生理监测器配置数据存储至可移除数字存储器；利用包括该数字存储器的可佩戴生理监测器根据关于佩戴监测器的受试者的配置数据执行一组生理测量；以及把由生理测量生成的数字生理数据存储至数字存储器。

根据另一个方面，一种生理监测方法包括：将一组生理监测器授权数据存储至可移除数字存储器；使用存储在可移除数字存储器中的生理监测器授权数据，将可佩戴生理监测器从未初始化状态转换至初始化状态，其中未初始化状态下的生理监测器是用户不可操作以记录来自受试者的一组生理监测数据的，并且其中初始化状态下的生理监测器是用户可操作以记录来自受试者的该组生理监测数据的；利用包含可移除数字存储器的生理监测器来记录关于佩戴生理监测器的受试者的该组生理监测数据；以及将该组生理监测数据存储至可移除数字存储器。

根据另一方面，一种生理监测方法包括：在一验证受试者对可佩戴生理监测器的使用是被授权之时，就利用初始化控制台执行生理监测器的激活，其中该激活将生理监测器从未初始化状态转换至初始化状态，其中未初始化状态下的生理监测器是用户不可操作以执行一组生理测量的，其中初始化状态下的生理监测器是用户可操作以执行该组生理测量的；并且使用该组生理监测器执行对受试者的一组生理测量且将由该生理测量生成的数字生理数据存储至生理监测器的数字存储器。

附图说明

通过阅读以下详细描述并参考附图，将能更好地理解本发明前述的各方面和优点，在附图中：

图 1-A 示出了根据本发明一些实施例的置于受试者身上的可佩戴生理监测器的示意图。

图 1-B 示出了根据本发明一些实施例的图 1-A 生理监测器的更详尽的视图。

图 1-C 示出了根据本发明一些实施例的图 1-B 生理监测器的多个组件。

图 2-A 示出了根据本发明一些实施例的在独立操作模式下的图 1-A-C 生理监测器的框图。

图 2-B 示出了根据本发明一些实施例的在外围操作模式下的图 1-A-C 生理监测器的框图。

图 3-A 示出了根据本发明一些实施例的图 1-A-C 生理监测器的信号驱动器和信号处理电路的框图。

图 3-B 示出了根据本发明一些实施例的图 3-A 电路的滤波电路框图。

图 4 示出了根据本发明一些实施例的图 1-A-C 生理监测器的示例性数字控制逻辑单元的框图。

图 5 示出了根据本发明一些实施例的示例性数据包内容。

图 6-A 示出了用于根据本发明一些实施例的生理监测器的示例性初始化和分析控制台及授权服务器。

图 6-B 示出了根据本发明一些实施例的图 6-A 的初始化控制台的一组软件子系统。

图 7 示出了根据本发明一些实施例的包括连接至可佩戴生理监测器的可佩戴显示器的可佩戴生理监测系统。

图 8 示出了根据本发明一些实施例的图 7 生理监测器的框图。

图 9 示出了根据本发明一些实施例的生理数据的示例性实时显示。

## 具体实施方式

在以下的描述中,应理解所有列举的结构间连接可以是直接操作性连接或者通过中间结构的间接操作性连接。例如,数字控制逻辑可以通过 A/D 转换器与放大/滤波电路相连接。一组元素包括一个或多个元素。多个元素包括两个或多个元素。任何所列举的元素可以理解为指代至少一个元素。除非特别指出,术语“逻辑”包括专用(硬连线)逻辑和可编程逻辑,诸如利用现场可编程门阵列(FPGA)或者可编程微控制器实现的逻辑。除非特别指出,可穿戴监测器包括附着于受试者的监测器(诸如贴片)以及(诸如,通过衣服、带、绳、腰包以及其它结构)松散附于受试者的监测器。除非特别指出,任何描述的方法步骤并不必须以所示的特定顺序实现。由第二元素导出或生成的第一元素(诸如,数据)包括第一元素等于第二元素,以及通过处理第二元素和其它可任选数据产生第一元素的情形。根据一些数据生成执行一动作的参数不限于仅根据该数据来生成该参数或执行该操作,而是也包括利用其它数据。密封剂可被理解为至少部分密封一个或多个封闭组件的通常的柔性材料。向第一和第二数据添加时间戳包括对包含第一和第二数据的数据包添加公共时间戳,也可以将各自的时间戳分别添加到第一和第二数据。向数据包添加时间戳包括利用包内的内部时间戳,以及将一外部时间戳与该数据包相关联。除非特别指出,声明数字存储器可移除应被理解为表明该数字存储器可由终端用户通过滑动或者其它方式移入或移出配合组件,而无需拆卸或毁坏存储器或配合组件。对“放大和滤波电路”包括所列举电路类型(诸如,连续时间模拟开关电容器、或 DSP)的陈述意味着该放大和滤波电路的至少一些包括所列举的电路类型,而非要求放大电路和滤波电路两者都要包含所列举的电路类型。计算机可读介质包括存储介质,诸如磁、光学和半导体介质(诸如,硬盘驱动器、光盘、闪存、SRAM)。术语“广域网”包括因特网和其它包括至少一个路由器的网络。除非特别指出,术语“受试者”包括人类和动物受试者。除非特别指出,监测器的“家”用指代受试者在常规活动期间及医疗环境(诸如,医院或诊所)

之外的使用，并不限于在受试者家庭住址处的使用。用第二疗程代替第一疗程包括所利用的第二疗程是第一疗程的修改（诸如，在药物剂量上的修改）。示例性所示实现方式的各方面可以在不考虑所示实施例其它方面的情况下包含可以给予专利的主题。以下所描述的示例性实施例的各方面可以按描述示例性方式以外的其它方式组合。

以下的描述以示例而非限制的方式说明了本发明的各实施例。

图 1-A 示出了根据本发明一些实施例的一种置于受试者 22 皮肤之上的可佩戴生理监测系统 20。受试者 22 可以是人类或者动物受试者。生理监测系统 20 包括一个可佩戴生理监测器 24、多个附着于受试者皮肤的受试者电活动电极 38、以及将电极 38 连接至生理监测器 24 的互连 28。在某些实施例中，电活动电极 38 包括心电图（ECG）电极以及呼吸和/或流体负载阻抗电极。图 1-A 所示的示例性六电极配置包括 LA（左臂）、RA（右臂）、IRA（呼吸和/或流体负载 RA）、LL（左腿）、V5（第五肋间隙内左腋前线）和 IV5（呼吸和/或流体负载 V5）电极。LA、RA、LL 和 V5 导联用于 ECG 测量，而 IRA 和 IV5 导联用于呼吸和/或流体负载测量。包括更少或更多电极及其它电极放置的其它电极配置均适于本发明各实施例的使用。在一些实施例中，电极 38 可以包括脑电图（EEG）电极。

互连 28 可以包括带有附至电极 38 的夹子的导线。生理监测系统 20 如下所述可以包括附加的生理和外部参数传感器。电极 38 电连接至生理监测器 24。生理监测器 24 可以用下层粘合剂和/或一组柔性带 40 将贴片放置在患者皮肤上而形成。在一些实施例中，生理监测器 24 是可以包括密封电极和电极互连的可丢弃（disposable）绷带单元。在一些实施例中，生理监测器 24 可以包括经导线与外部电极相连的外壳。

图 1-B 示出了根据本发明一些实施例的生理监测器 24 的俯视图。声音和/或光指示器 42 和用户激活事件执行器（诸如，按钮）44 位于生理监测器 24 的外表面。在一些实施例中，指示器 42 包括向用户提供可视系统状态指示项的 LED。指示器 42 也可以包括对用户发出状

态和/或提示音（诸如，蜂鸣、音乐、合成语音）的扬声器。指示器 42 可以包括顺序连接在其输入和扬声器和/或 LED 之间的 D/A 转换器、低通滤波器和功率放大器。在一些实施例中，光/声指示器 42 可以用能提供震动或其它感触刺激的附加信号器（annunciator）来替代或与之联合使用。事件执行器 44 允许用户通过按下执行器 44 来标记注意事件（诸如，跌落、感觉晕眩、不寻常的感觉、吃药）。在一些实施例中，除了执行器 44 之外还可以提供用户输入执行器或控制器来允许用户输入当前日期和时间。

图 1-C 示出了生理监测器 24 的密封剂 26 内所含有的若干组件。密封剂 26 可以包括诸如聚氨酯的柔性材料。密封剂 26 部分包围生理监测器 24 以便在允许对指示器 42、事件执行器 44 和电池 34 的外部访问的同时，对生理监测器提供机械保护。电池 34 可以在生理监测器 24 制造期间封入，或者由用户插入生理监测器 24。柔性基片 36 支持电池 34 和专用集成电路（ASIC）。集成电路 30 包括一组输入管脚，其中的一些如下所述键合到一给定逻辑电平（0, 1）配置以设置集成电路 30 的操作模式。基片 36 可以包括非导电基片和在基片上形成的一组导电轨迹（线）。在一些实施例中，基片 36 可以是由 Haines 等人在结合在此作为参考的美国专利 No. 6,385,473 中描述的那样形成。

数字存储器 32 耦合至集成电路 30，并且如下所述以数字形式存储经处理的生理数据。在一些实施例中，数字存储器 32 包括一个可移除地安装在沿基片 36 限定的存储卡连接器（插座）48 的闪存卡。合适的闪存卡格式尤其可包括紧凑式闪存（Compact Flash, CF）和 xD-Picture 卡（xD）。在一些实施例中，数字存储器可以包括固定在基片 36 上的存储器芯片。在一些实施例中，数字存储器可以包括与 ASIC 30 集成的片上存储器，以及不可移除片外数字存储器。更具体地，在一些实施例中，以下描述的所有数据存储是在可移除存储卡上执行的；在一些实施例中，如下描述的所有数据存储是在片上存储器上执行的；而在一些实施例中，大量的测得生理数据被存储在可移除存储卡上，而一组配置/初始化数据则被存储在片上存储器内。这些配

置/初始化数据可以包括设置和操作性数据，诸如固件、受试者 ID、传感器采样率、授权码以及有关授权使用的数据。片上存储器还可用于在存储卡可交换时为生理数据提供临时缓冲。

集成电路 30 能工作在两个或多个可选模式下。其支持的模式包括在其中集成电路 30 直接将数据存储至数字存储器 32 的独立模式，以及在其中集成电路 30 用作微控制器的外设的外围模式。在一些实施例中，在将集成电路 30 安装并连接在基片 36 上期间设置操作模式，例如将集成电路 30 的输入管脚键合到一个逻辑电平（诸如，“1”或  $V_{dd}$ ）以设置一个模式，而将其键合到另一个逻辑电平（诸如“0”或  $V_{ss}$ ）以设置另一个模式。如果用于可丢弃、可佩戴产品，则该集成电路 30 可被设为独立模式，而如果用在可重复使用（可佩戴或床边）产品上，其可被设为外围模式。

图 2-A 示出了根据本发明一些实施例的生理检测系统 20 的部分在集成电路 30 独立操作模式下的框图。集成电路 30 包括一组片上传感器 50a、信号驱动及信号处理电路 52、模数（A/D）转换器 58、数字控制逻辑 60、模式选择逻辑 61、实时时钟 62 和 I/O 端口，诸如串行接口 66。实时时钟 62 连接到谐振器 64。谐振器 64 可以包括片上或片外定时谐振器，和/或片外石英晶体。

一组片外传感器 50b 包括具有模拟输出的一组传感器 45 和具有数字输出的一组传感器 46。模拟传感器 45 可以包含图 1-A 中所示的电活动电极 38。在一些实施例中，该组片上传感器 50a 包括集成的温度传感器和集成的三轴加速计，而其它的传感器则片外提供。在一些实施例中，该组片上传感器 50a 可以包括下文所描述的一个或多个传感器类型。在一些实施例中，片外传感器 50b 包括一个或多个加速计和/或倾角传感器、电或机械呼吸和/或流体负载传感器、片外温度传感器、脉搏血氧仪、光强度传感器、电离辐射传感器、皮肤电阻抗传感器、关节角度测角仪、应变传感器和/或声传感器。这些传感器被配置为检测现有技术已知的生理相关范围内的各个参数。

温度传感器热耦合至受试者皮肤，并提供用于指示受试者当前温

度的实时温度数据。在一些实施例中，片上温度传感器可以包括片上二极管。对二极管正向电压的测量利用了二极管的自身温度敏感性来提供温度指示。片上温度传感器还可以利用与温度相关的带隙电压来提供温度指示。关于可以集成到 CMOS 或两极型集成电路的基于结的温度传感器的信息，请见例如由纽约州纽约市的 McGraw-Hill 股份有限公司于 1998 年出版的 Kovacs, G. T. A. 所著的《微机械换能器资料集 (Micromachined Transducers Sourcebook)》第 6 章“热换能器 (Thermal Transducers)”的第 570 - 577 页。优选地，片上温度传感器所给出的读数基本上独立于集成电路 30 的功耗。于是优选地，集成电路 30 的功耗最小化，而传感器和受试者之间的温度耦合最大化，从而使得集成电路功耗对温度传感器输出的影响最小化。在一些实施例中，温度传感器能够以  $0.5^{\circ}\text{C}$  的精度测量从  $0$  到  $50^{\circ}\text{C}$  间的温度。在一些实施例中，温度传感器可以包括环境温度传感器、与受试者接触以测量皮肤温度的皮肤探针，或者用于测量体心温度的直肠探针。

加速计提供有关佩戴者相对位置（如，站立或仰卧）以及他/她的动态动作（诸如，步行、跑步、睡觉等）的实时数据。为 x-、y- 和 z-轴各自提供一个或多个加速器。在一些实施例中，加速计是能够对满足预定阈值或其下的加速度值进行测量的 DC 响应加速计，其中可以选择预定阈值在 2g 到 5g 之间。DC 响应加速计能够测量恒定和时变加速度。恒定加速度是稳态的加速度，如重力加速度。对这种恒定加速度的测量可以用来判断受试者身体的定向，即站立相对于躺下。时变加速度可以包括由步行所产生的加速度。该组加速器可以包括能够确定加速度值的加速器，以及检测是否已经超过加速度阈值的活动传感器或者开关型加速器。开关型加速器可以包括在加速计遭受相当高的稳态或动态加速时关闭一对开关接触的活动质量。可以沿轴使用带不同阈值的多个开关型加速计，以提供关于传感加速度量级的信息。

基于阻抗的呼吸和流体负载/水合传感器能够通过将交流 (AC) 信号施加到放置在受试者皮肤上的一个电极上来检测受试者的经胸

(trans-thoracic) 阻抗, 并通过放置在受试者皮肤上的另一个电极来检测受试者对施加信号的响应。电极可以包括如图 1-A 所示的 IRA 和 IV5 导联。检测到的阻抗的高频部分指示受试者的呼吸, 而该阻抗的低频或稳定部分则指示受试者的流体负载/水合。机械呼吸传感器可以包括用于受试者胸膛, 且电阻值与受试者胸部扩张成比例的电阻带。一个示例性的呼吸传感器可以包括可从纽约州 West Chazy 的 Thought Technology 有限公司获得的 Procomp™ 传感器。

脉搏血氧仪能够检测受试者的血氧水平。合适的脉搏血氧仪可以包括一个可附于手指、前额或者耳垂上的 Nonin® 脉搏血氧仪 (明尼苏达州 Plymouth 的 Nonin Medical 股份有限公司)。光强和声传感器可以分别用来检测环境的光和声水平。电离辐射传感器可以用来检测诸如伽玛辐射和 X 射线能量的电离辐射水平。皮肤电阻抗传感器可以用来测量尤其取决于出汗因素的受试者皮肤电阻抗。关节角度测角仪可以用来测量受试者关节的角度。一个示例性的关节角度测角仪来自于科罗拉多州 Colorado Springs 的 ADInstruments 股份有限公司。

将信号驱动和信号处理 (信号调节) 电路 52 与片上传感器 50a 和片外传感器 50b 相连接, 包括模拟传感器 45 和数字传感器 46。图 3-A 示出了根据本发明一些实施例的驱动/处理电路 52 的框图。响应于从数字控制逻辑 60 接收的使能信号, 信号驱动电路 110 驱动一个或多个模拟传感器 45 (图 2-A)。例如, 如果模拟传感器 45 包括基于阻抗的呼吸测量电极, 信号驱动电路 110 就对这些电极之一提供 AC 驱动信号 (电压或电流)。在一些实施例中, 信号驱动电路 110 在数字控制逻辑 60 的控制之下用于标识不工作的 ECG 导联, 诸如已经变松或者被意外拉掉的导联。不工作的 ECG 导联由包括 AC (电压或电流) 信号源和一组模拟开关的 ECG 故障检测电路来检测, 其中上述模拟开关组用于将所述信号源生成的 AC 测试信号施加到选择进行测试的 ECG 电极上。ECG 导联故障通过测量所选电极和参考 (例如, 另一个电极) 之间的阻抗来标识。高的不恰当的电阻值指示 ECG 导联断开或者有其它的故障。

模拟放大电路（放大器）112接收来自片上传感器50a和片外模拟传感器45的感测信号，并将所接收到的信号放大。滤波电路118对信号进行滤波，后者随后被发送至A/D转换器58（图2-A）。在一些实施例中，放大电路112和滤波电路118可以包含多个并行使用的组件，用以放大和滤波接收自对应于不同信号幅度、频率内容和A/D采样率的不同种类传感器的信号。这些组件可以包括仅在某些配置下使用的组件。例如，放大电路112和滤波电路118可以包括能够处理来自12ECG导联和上述多种传感器类型的信号的电路，即使并不使用所有的ECG导联和/或传感器类型。给定的传感器组合可以通过将集成电路30的一组传感器配置输入（例如，管脚）设置（如，键合）为一（例如， $V_{dd}$ ，即电路正向电源电压）和零（例如， $V_{ss}$ ，即地或电路负向电源电压）的组合来启用。一个示例性的传感器设置配置可以仅用到12根可用ECG导联中的两根。在外围模式下（将在如下结合图2-B描述），放大电路112和滤波电路118的传感器配置模式可使用可编程内部寄存器而不是键合传感器配置管脚来设置。在一些实施例中，给定的传感器组合可以在使用中由数字控制逻辑60来动态配置。

基于电压或电流是否被感测，放大电路112可以包括一个或多个电压和/或互阻（跨阻）放大器。放大电路112还可以包括一个或多个差分放大电路，尤其适用于ECG信号处理。放大电路112放大接收到的信号，使得输出至A/D转换器58（图2-A）的信号幅度大致对应于A/D转换器58的满幅输入信号。一般而言，放大电路112能够至少以10阶倍数放大接收信号，例如放大几百或几千倍。例如，如果从电极38接收的ECG信号的范围在 $\pm 5$  mV量级且A/D转换器58的输入满幅在5V量级，则放大电路112将输入偏移到0-10mV然后放大所得信号，使得A/D转换器58接收到的信号范围在0到5V之间。常见的CMOS A/D转换器可以有范围大约在 $V_{ss}$ （例如，地）至诸如3.3V或5V的 $V_{dd}$ 值之间的满幅输入电压。

滤波电路118对接收到的信号进行滤波，并将所得结果信号发送

至 A/D 转换器 58。由滤波电路 118 执行的滤波操作包括抗锯齿处理、噪声剔除和频带形成。一般而言，滤波器电路 118 的属性可以根据信号频率以及感兴趣的采样率来选择，而上述采样率可以取决于一组相应启用的传感器。滤波电路 118 的至少部分用包括电容器和电阻器的连续时间模拟电路来实现。在一些实施例中，滤波电路 118 的至少部分用诸如开关电容器电路的离散时间模拟电路实现。在一些实施例中，滤波电路 118 的至少部分用数字信号处理器 (DSP) 来实现，在这些实施例中，在输入到 DSP 滤波器之前 A/D 转换器可用于在将模拟生理信号输入到 A/D 转换电路之前使其数字化，并且可以提供前端滤波器以在信号传输至 A/D 转换电路之前对其进行处理。在一些实施例中，滤波电路 118 的不同部分可使用连续时间模拟电路、开关电容器电路和/或 DSP 来实现。例如，滤波电路 118 可以包括连续时间模拟抗锯齿和噪声剔除滤波器级，随后则是连续时间模拟、开关电容器、和/或 DSP 频带形成滤波器。

图 3-B 示出了根据本发明一些实施例的滤波电路 118 的框图。在其中滤波电路 118 包括 DSP 的实施例中，滤波电路 118 的 DSP 部分处于 A/D 转换器 58 (图 2-A) 的下游。滤波电路 118 包括 ECG 信号滤波电路 150、起搏脉冲检测电路 152、加速度滤波电路 154 和阻抗滤波电路 156。

ECG 信号滤波电路 150 包括一个或多个用于对接收数据进行滤波以降低带外噪声并防止混叠的带通滤波器。ECG 信号滤波电路 150 将所得信号发送给 A/D 转换器 58 (图 2-A)。常见的 ECG 滤波截止频率可以在 0.5 和 100Hz 之间。对于低通截止频率为 100Hz 且采样率为 256 样本/每秒 (相应的奈奎斯特频率为 128Hz) 的滤波器而言，在 100Hz 和 128Hz 间滚降为 72dB 的滤波电路可用于以每比特 6dB 的动态范围来衰减在 12 位 A/D 转换器动态范围之下的不必要的高频信号。在一些实施例中，ECG 滤波电路 150 可以包括执行导联间计算的电路，诸如由利用标准 ECG 导联数据执行代数组合来导出增大的 ECG 导联数据。关于为 ECG 应用所定义的常规频率响应规格数据的信息，

请参见例如 ANSI 标准文档“动态心电图 ( Ambulatory Electrocardiographs )”ANSI/AAMI EC38-98。关于示例性 ECG 滤波电路的描述参见例如结合在此作为参考的美国专利 No. 5,206,602 和 5,382,956。

起搏脉冲检测电路 152 检测起搏脉冲，并且输出分别对应于每个起搏脉冲的数字脉冲序列。起搏电路 152 可连接至一个或多个 ECG 电极 38 (图 1-A)。起搏脉冲一般比来自心脏的正常 ECG 波形要窄得多。在一些实施例中，起搏脉冲检测电路 152 包括串联连接的多个电路：高通或带通滤波电路 (滤波器) 160、整流电路 (整流器) 162、低通滤波电路 164 和比较器电路 166。

滤波电路 160 可以具有量级从 KHz 到几十 kHz (例如，约 30 kHz) 的低通频率，以及量级从几十 kHz 到几百 kHz (例如，约 100 kHz) 的高通频率，用于限制高频噪声。整流电路 162 接收 AC 电流并生成经整流的正向电压波形。低通滤波电路 164 具有选择的例如约 5Hz 的 Hz 量级通过频率以避免将各独立起搏脉冲混淆或模糊在一起。低通滤波电路 164 产生搏动波形，每一个脉冲对应一个起搏脉冲信号。比较器电路 166 接收搏动波形，并输出相应于每个起搏脉冲的数字输出。比较器电路 166 可以包括施密特触发器。在一些实施例中，低通滤波电路 164 的输出可以被发送到 A/D 转换器 58 (图 2-A)，起搏脉冲检测信号在那里以几十 Hz (例如，50Hz) 量级的速率被采集。关于示例性起搏脉冲检测电路的描述例如参见结合在此作为参考的美国专利 No. 5,448,997。

在一些实施例中，加速度滤波电路 154 包括低通滤波器。在一些实施例中，阻抗滤波电路 156 包括用于消除带外噪声的带通滤波器。紧随带通滤波器的是将接收自带通滤波器的信号与被电极驱动电路 110 (图 3-A) 用来驱动电极 38 的信号相混合的零差或同步接收机。紧随零差或同步接收机之后的是低通滤波器。低通滤波器的输出是与检测到的阻抗成比例的信号，该信号可被整流并传送至 A/D 转换器 58。

在一些实施例中，放大电路 112 和滤波电路 118 包括用于检测 ECG 导联故障的电路。导联故障检测电路可以包括放大器和解调器，此解调器通过测量响应于利用电极驱动电路 110 施加 AC 测试信号而检测到的信号（电压或电流）水平来测量所选 ECG 导联和参考之间的阻抗，该参考可以是另一个 ECG 电极。故障检测电路也可以包括用于判断何时所选电极阻抗在预定阈值之上的阈值检测电路。关于示例性 ECG 故障检测电路的描述，参见例如美国专利 No. 5,206,602。

A/D 转换器 58（图 2-A）接收来自驱动/信号处理电路 52 的滤波信号，并生成相应数字信号用于传递至数字控制逻辑 60。在一些实施例中，A/D 转换器 58 可以是一个 12 位、多通道、低频、低功率设备，例如一个连续逼近设备(successive-approximation device)或  $\Sigma$ - $\Delta$  设备。A/D 转换器 58 能将接收自多个传感器的可按不同频率采样的信号进行数字化。选择 A/D 转换器以使它能够以来自所有传感器的最大聚集数据速率进行数字化。例如，在一些实施例中，ECG 数据以 256 样本/秒采样、呼吸数据以 64 样本/秒采样以及加速度以 16 样本/秒采样，而受试者温度、SpO<sub>2</sub> 和心率则以 1 样本/秒采样。A/D 转换器 58 可以包括连接至多个模拟通道上的多路选择器，用于在数字化时选择给定数据通道。在一些实施例中，A/D 转换器 58 可以包括样本保持电路，用于获得模拟信号的快照并保持它的值直到相应的模数转换完成。

模式选择逻辑 61 连接至数字控制逻辑 60 和输入管脚 31。模式选择逻辑 61 根据一组模式选择输入管脚 31 的逻辑电平配置来设置数字控制逻辑 60 的操作模式。可用的操作模式如下所述，包括独立模式及被动和自时钟控制的（self-clocked）的外围模式。

实时时钟 62（图 2-A）生成传送至数字控制逻辑 60 的实时数字时间信号。实时时钟 62 还生成日期信号。初始实时和日期由实时时钟 62 在系统初始化期间通过数字控制逻辑 60 设置。在一些实施例中，实时时钟 62 在 0.01 秒至 1 秒内保持精确，例如经 24 小时误差约 0.1 秒。在一些实施例中，实时时钟 62 可以从向数字控制逻辑 60 和集成

电路 30 的其它组件提供同步时钟信号的主集成电路同步时钟接收基于周期的定时信号。在一些实施例中，实时时钟 62 接收来自定时谐振器 64 的基于周期的定时信号。在一些实施例中，定时谐振器 64 可以是外部石英晶体，诸如 32,768Hz 晶体。在一些实施例中，定时谐振器 64 可以是集成在电路 30 内的片上硅谐振器。关于集成 MEMS 硅谐振器的信息，参见示例：1999 年 4 月出版的 IEEE 固态电路期刊 (*IEEE J. Solid State Circuit*) 34 (4) 中第 440-445 页由 Nguyen 等人所著的《集成 CMOS 微机械谐振器高 Q 振荡器 (An Integrated CMOS Micromechanical Resonator High-Q Oscillator)》，在 2001 年 9 月 12 日至 14 日的关于 RF 系统内的硅单片集成电路的论题会议数字文集 (*Dig. Of Papers, Topical Meeting on Silicon Monolithic Integrated Circuits in RF Systems*) 第 23-32 页由 Nguyen 所著的《利用振动微机械信号处理器收发前端架构 (Transceiver Front End Architectures using Vibrating Micromechanical Signal Processors)》，1998 年 8 月 IEEE 会议记录 (*Proc.IEEE*) 86(8) 的 1756-1768 页由 Nguyen 等人所著的《用于无线通讯的微机械设备 (Micromachined Devices for Wireless Communications)》，以及 1999 年 8 月 IEEE 微波理论技术会报 (*IEEE Trans Microwave Theory Tech*) 47 (8) 的 1486-1503 页由 Nguyen 所著的《用于低功耗小型化通讯设备的频率选择微电机系统 (Frequency-Selective MEMS for Miniaturized Low-Power Communication Devices)》。

实时时钟 62 包括用以将接收到的时基信号数字分频以生成频率 1Hz 为的实时数字信号的分频器组件 (例如，触发器、计数器)。例如，1-Hz 实时时钟信号通过使用串联连接的 21 个触发器将 2.097152MHz 集成电路同步时钟信号进行  $2^{21} = 2.097152 \times 10^6$  分频来生成。此 1Hz 节拍信号 (tick signal) 进一步输入到一个或多个数字计数器以生成传送至数字控制逻辑 60 的实时数字时间戳。

1Hz 节拍信号具有和由信号处理电路 52 所处理的一些感兴趣的生理频率在同一量级上的频率。由触发器分频器链生成的 1Hz 的倍频

(如 2、4、8Hz 等)也和一些感兴趣的生理频率在同一量级。优选地,信号处理电路 52 基本不受由实时时钟 62 所产生的泄漏或噪声的影响。在一些实施例中,实时时钟 62 对信号处理电路 52 的影响通过沿着集成电路 30 的表面把实时时钟 62 和信号处理电路 52 物理分隔开而得以降低,例如通过将实时时钟和信号处理电路 52 沿着集成电路 30 的对侧或其它电路单元的对侧放置。此外,在一些实施例中,低频实时时钟节拍电路可以包括柔和(如圆头、梯形)边缘,而非方形边缘。片外去耦合电容以及单独的电源在一些实施例中用于将信号处理电路 52 和实时时钟 62 进一步隔离开。

串行接口 66 连接至数字控制逻辑 60 和实时时钟 62。串行接口 66 允许将集成电路 30 双向连接至外部计算机,以执行多个初始化步骤和/或以其他方式配置数字控制逻辑 60。在一些实施例中,串行接口 66 还可用来将数字控制逻辑 60 连接至外部微控制器(如图 2-B 中所示的微控制器 80)。

声/光指示器 42 和事件执行器 44 连接至数字控制逻辑 60。数字控制逻辑 60 控制单元 42 的视觉和/或听觉输出,并接收来自事件执行器 44 的事件信号用于记录。视觉和/或听觉指示项(例如,LED 闪烁或改变颜色、扬声器蜂鸣、播放音乐或提供语音指示)用以提供指示警告或错误信号,诸如指示电极不恰当放置的错误信号、或者指示监测的生理参数在预定范围之外的警告信号。在一些实施例中,声/光指示器 42 包含扬声器和连接至扬声器的处理电路。此处理电路可以包括在数字控制逻辑 60 和扬声器之间顺序连接的 D/A 转换器、低通滤波器 and 功率放大器。

数字控制逻辑 60 还连接至数字存储器 32。在一些实施例中,数字存储器在片上提供,并集成于电路 30 内。在一些实施例中,数字存储器 32 包含诸如闪存卡的非易失性存储器,其有足够的容量以存储 24 小时或更长时间内的感兴趣的传感器数据。例如,按每采样 2 字节的每秒 100 的数据采样率对应的日存储容量要求约为 17MB。在此种应用中,32 至 64MB 容量量级的存储器可允许存储几天的数据。

表 1 列出了在利用 12 位 A/D 转换器和每采样 2 字节的系统内用于几种采样率和总存储周期的大致存储要求（以字节为单位）。

表 1

周期	24 小时	48 小时	7 天
秒/周期	86400 秒	172800 秒	604800 秒
100 采样/秒	$17.3 \times 10^6$ 字节	$34.6 \times 10^6$ 字节	$121.0 \times 10^6$ 字节
200 采样/秒	$34.6 \times 10^6$ 字节	$69.1 \times 10^6$ 字节	$241.9 \times 10^6$ 字节
500 采样/秒	$86.4 \times 10^6$ 字节	$172.8 \times 10^6$ 字节	$604.8 \times 10^6$ 字节
1000 采样/秒	$172.8 \times 10^6$ 字节	$345.6 \times 10^6$ 字节	$1.2 \times 10^9$ 字节

电池 34 连接至数字存储器 32、声/光指示器 42 以及集成电路 30。在一些实施例中，由电池 34 所提供的 DC 电压在 0.5V 至 9V 量级之间。如果需要高于电池 34 所提供电压的片上电压，那么电池 34 可以耦合至片上电荷泵（电压转换器）。在一些实施例中，多个电池连接至数字存储器 32、声/光指示器 42 以及集成电路 30。

图 2-B 示出了根据本发明一些实施例的包括在外围操作模式下的集成电路 30 设置的生理监测系统 20' 的部分的框图。外围操作模式尤其适用于床边或其它非可丢弃设备应用。在外围操作模式下，数字控制逻辑 60 连接至微控制器 80。在一些实施例中，控制器 80 被焊接在板上，并通过键合管脚连接至集成电路 30。在一些实施例中，微控制器 80 通过串行接口 66、通过集成电路 30 的专用端口、或者通过以其它方式将可移动存储卡连接至集成电路 30 的存储卡连接器和集成电路 30 相连。微控制器 80 可以安装在沿着基片 36（图 1-C）限定的插座上。微控制器 80 进一步连接至电源 34' 和数字存储器 32'。数字存储器 32' 可以包括存储卡、硬盘驱动器、随机存取存储器（RAM），和/或其它类型的数字存储器。电源 34' 可以包括一个或多个电池，以及由电力线 AC 电流所驱动功率转换器。

在外围模式下，微控制器 80 如下所述的处理否则该由数字控制逻辑 60 所执行的多个功能。在一些实施例中，外围模式包括两个子模式：被动外围模式，其中数字控制逻辑 60 基本不活动且微控制器

80 管理集成电路 30 的大部分低水平功能；以及自时钟控制的外围模式，其中数字控制逻辑 60 执行多个下文将描述的低水平功能，并生成给微控制器 80 的硬件中断，从而将组装的数据包传递给微处理器 80 以供进一步处理。通过考虑数字控制逻辑 60 的示例性配置和操作，将会更好的理解上述独立（图 2-A）和外围（图 2-B）模式。

图 4 示出根据本发明一些实施例的数字控制逻辑 60 的框图。数字控制逻辑 60 是有限状态机（FSM）。图 4 的框图示出了执行数字控制逻辑 60 的功能性的功能块的示例性配置。示出数字控制逻辑 60 的内部功能块以便于根据本发明一些实施例对数字控制逻辑 60 的功能性进行系统描述，但这并非暗示需要数字控制逻辑 60 内部清晰结构边界。工程师可以产生可由电子设计自动化（EDA）软件综合并实现为一结构的数字控制逻辑 60 的硬件描述语言（例如，Verilog、VHDL）。此 EDA 软件可以按不同于图 4 示例性配置的方式划分数字控制逻辑 60 的功能性。

下文所述的数字控制逻辑 60 的功能块被连接至并响应于模式选择逻辑 61（图 2-A）。以下描述将专注于独立模式下的数字控制逻辑 60 的操作。在外围模式下，模式选择逻辑 61 如下所述禁用/弯路数字控制逻辑 60 的至少部分功能块。为了清晰起见，下文所描述的数据采集专注于从 A/D 转换器 58（图 2-A）接收的数据；可从数字传感器 46（图 2-A）接收额外数据。

数字控制逻辑 60 包括采集控制逻辑 120、初始化逻辑 122、条件检测逻辑 124、包组装和时间戳逻辑 126（为了简便起见，以下指代为包组装逻辑 126）、音频/视频输出控制逻辑 130、去抖动和切换接口电路 132、以及数字存储器接口 134。在一些实施例中，数字控制逻辑 60 由硬连线逻辑形成。在一些实施例中，数字控制逻辑 60 可以包括集成在公共基片上的微控制器核心，该基片带有集成电路 30 的其它组件，包括驱动/信号处理电路 52（图 2-A）的硬连线逻辑。

数字存储器接口 134 将数字控制逻辑 60 连接至数字存储器 32（图 2-A）。更具体地，数字存储器接口 134 从包组装逻辑 126 接收

带时间戳的生理数据包，并将数据包的存储导入到数字存储器 32 中。数字存储器接口 134 可以在存储之前将格式化/文件系统信息添加至每个包。格式化信息可以取决于用来将数据存储到数字存储器 32 中的文件系统。在一些实施例中，使用个人计算机、与 DOS 兼容的格式，诸如 FAT16 或 FAT32。数字存储器接口 134 为每一个待存储的包选择数字存储器地址。在一些实施例中，选择地址包括防止由当前的或其它的监测单元先前写入到可移动存储器中的数据被重写，使得可移动存储器可被移除并重新插拔进出一个或多个监测单元而不会引起数据的大量丢失。数字存储器接口 134 确定最后写入数据的地址，且开始将后继数据附加在最后写入的数据之后，同时保持文件的有效格式。在一些实施例中，数字存储器接口 134 可以支持单个可移动数字存储器格式。在一些实施例中，数字存储器接口 134 可支持多个可移动数字存储器格式，且可以包括用以选择要使用的存储器格式的管脚设置格式选择逻辑。

初始化逻辑 122 连接至串行接口 66 (图 2-A)、实时时钟 62、驱动/信号处理电路 52、A/D 转换器 58 以及如下所述的数字控制逻辑 60 的多个功能块。更具体地，初始化控制逻辑 122 能够在生理监测系统 20 变得能够采集和/或存储受试者数据之前通过串行接口 66 连接至初始化控制台。

图 6-A 示出了利用运行在通用计算机上的软件实现的示例性初始化和分析控制台 260。在一些实施例中，控制台 260 在初始化生理监测器 24 期间被连接至生理监测器 24。在一些实施例中，控制台 260 将授权数据装载到数字存储器 32 中而此时生理监测器 24 的其余部分则不连接至控制台 260，并且通过检索来自数字存储器 32 的授权数据顺序启动生理监测器 24。在一些实施例中，当记录会话已结束并且来自数字存储器 32 的数据已被下载至控制台 260 后，控制台 260 还可于生成生理数字显示 262。在一些实施例中，在医生办公室以及其它的医疗设施内提供控制台 260。控制台 260 也可以连接至外部授权服务器 264。

图 6-B 示出了根据本发明一些实施例的初始化控制台 260 的示例结构。数字存储器/生理监测器访问单元 270 控制生理监测器 24 和/或数字存储器 32 的通信以执行生理监测器 24 的初始化和生理数据的后续下载。在一些实施例中，当仅有数字存储器 32 连接至而生理监测器 24 的其余部分没有连接至初始化控制台时，执行下文所述的初始化和生理数据下载步骤。访问单元 270 随后可包括软件和/或允许访问数字存储器 32 的可移除数据存储器读取器。在一些实施例中，所描述的初始化和/或下载步骤可以被执行，而同时集成电路 30 和/或微控制器 80（图 2-A-B）连接至初始化控制台 260。访问单元 270 于是可包括软件和/或连接至生理监测器 24 的连接器。

服务器授权和/或付款验证单元 272 通过如安全广域网（例如，因特网）或电话连接之类的通信链路将初始化控制台 260 连接至外部授权服务器 264（图 6-A）。付款验证单元 272 向授权服务器 264 提交用于一组生理监测使用的付费数据（例如，信用卡或借记号或其它付款指示）、生理监测器标识数据（例如，用来唯一标识相应的非启用生理监测器的一个或多个序列号）和用户身份数据（例如，用户的姓名）。在一些实施例中，付款人可以是受试者，而在其它实施例中付款人可以是与该受试者不同的人或实体。此组付费使用可以包括生理监测器 24 所支持的整组监测使用，或所支持的监测使用的一个子集。当验证该用户被授权，例如，如果付款人已经为一组生理监测系统 20 的使用提交了信用卡/借记卡付款，授权服务器 264 就将一组用于生理监测器 24 的授权和/或其它初始化数据传送至初始化控制台 260。

在一些实施例中，授权数据包括设备专用的授权码，以及其它受试者专用的和会话专用的授权数据。在一些实施例中，生理监测器 24 要求唯一的设备专用授权码，以使得用户如下所示可操作生理监测器 24 来收集生理监测数据。授权码将存储的数据标识为源于授权的生理监测器。授权数据可以被追溯至单个生理监测器、受试者和付款授权，从便于建立审计跟踪。初始化控制台 260 或外部服务器（例如，授权

服务器 264) 可汇聚大量属于不同受试者和会话且由唯一验证数据所标识的受试者数据。在一些实施例中, 在例如卫生服务机关内的安全中央服务器上远程维护授权数据与受试者身份(例如, 名字)之间的对应关系, 以保护受试者的隐私并维护机密性, 即使在存储在数字存储器 32 中的数据被非授权用户访问的情况下亦是如此。

在一些实施例中, 授权数据标识授权使用的子集(如所启用的传感器子集), 该使用子集可以是受试者已付费的使用, 和/或与受试者的医疗状况相关的使用。例如, 为心律失常的心脏病患者启用 ECG 测量, 为充血性心力衰竭患者启用流体负载阻抗测量、为需要呼吸监测的患者启用呼吸阻抗测量, 以及为需要进行热量支出监测或有晕厥危险的患者启用加速计测量。可以根据所需要的应用来启用多个传感器组合或子集。

生理监测器授权/配置单元 274 将一组授权和/或配置数据发送给数字存储器 32。发送的授权和配置数据可以包括授权码、生理监测器和/或受试者 ID、加密密钥标识符(加密密钥本身或可以用来检索或生成加密密钥的其它标识数据)、固件、用于生理监测器 24 的多个部件的配置设置、初始实时日期和时间、音频/视觉提示、提醒和警告以及其它数据。发送的授权和配置数据在下文中参考初始化逻辑 122 (图 4) 详细描述。在一些实施例中, 发送的授权和/或配置数据的至少一些可以从授权服务器 264 接收, 而至少一些可由授权/配置单元 274 生成。

在生理监测器 24 已被用来记录受试者生理监测数据一段时间后, 数字存储器 32 再次连接至控制台 260 并且所记录的数据被下载至控制台 260。解密单元 276 (图 6-B) 接收来自访问单元 270 的由生理监测器 24 所记录的加密生理监测数据, 并利用与该记录会话相关联的解密密钥来解密数据。解密数据被发送至数据分析/可视化单元 278, 后者生成生理数据显示, 诸如显示 262 (图 6-A)。在一些实施例中, 数据分析/可视化单元 278 在数据分析/可视化之前验证所接收的生理数据是用所授权的生理监测器记录的。验证过程可以包括确认

授权码、生理监测器 ID 和/或受试者 ID 被授权。验证过程可以包括连接至授权服务器 264。

在生理监测器侧，初始化逻辑 122 (图 4) 接收来自控制台 260 或数字存储器 32 的初始化命令和/或初始化数据，且在执行生理测量之前，响应于该初始化命令和/或数据来引导初始化序列。在一些实施例中，为了保护隐私，数字控制逻辑 60 在初始化序列之前是用户不可操作用来收集生理检测数据的。在一些实施例中，初始化步骤包括：引导自测试和校准序列，引导设备授权序列，下载配置微控制器 80 的固件，设置运行参数以启用和/或配置信号处理电路 52、数字控制逻辑 60 和实时时钟 62，并按需将原始配置数据写入数字存储器 32。

在一些实施例中，初始化逻辑 122 执行诊断自测试序列，其包括：检查电池 34 的电压，测试数字存储器 32 接受数据的能力 (例如，检查数字存储器 32 是否满以及是否在工作)，通过对传感器 50a-b 执行测试测量和/或故障检测步骤来检查传感器运行，检查模拟和/或数字电路运行，并把测试结果存储至集成电路 30 或数字存储器 32 内。初始化逻辑 122 执行校准序列，其包括：利用传感器 50a-b 来采集校准数据，并把校准因子存储至集成电路 30 或数字存储器 32 内的存储器中。校准因子包括在生理监测系统 20 未连接至受试者时传感器测量产生的数据。

在一些实施例中，初始化逻辑 122 执行授权生理监测系统 20 的设备授权序列以供具体使用。设备授权序列包括在初始化控制台 260 或数字存储器 32 中检索授权码以及与记录的生理数据相关联的其它授权数据，并且按需和数据存储器 32 和/或数字控制逻辑 60 中存储授权码和其它授权数据。如上文所述，在一些实施例中，初始化控制台 260 用授权和/或配置数据来预装数据存储器 32，同时从生理监测器 24 中移除数据存储器 32；在这类实施例中，初始化逻辑 122 在数字存储器 32 中检索授权数据。在一些实施例中，授权数据可由初始化逻辑 122 直接在初始化控制台 260 中检索。

在一些实施例中，初始化逻辑 122 仅在接收到预定的生理监测器

专用授权代码的情况下才让生理监测器 24 能够记录生理数据。更具体地, 在一些实施例中, 构成初始化逻辑 122 部分的可编程逻辑阵列的一部分在生产过程中被编程以包括授权码检测逻辑, 该授权码检测逻辑仅响应于设备专用的授权码并且在接收到正确授权码的情况下, 允许激活生理监测器 24。

在一些实施例中, 授权数据可以包括或以其它方式标识由包组装逻辑 126 在生理数据存储于数字存储器 32 之前对其进行加密的加密密钥。在一些实施例中, 授权数据标识适于解密存储在数字存储器 32 中的生理数据的解密密钥。这一解密密钥标识连同存储在数字存储器 32 中的生理数据一起被提供给生理数据分析软件, 用以在记录会话完成后进行分析。

在一些实施例中, 如果用户被确认为已授权, 初始化逻辑 122 在数字存储器 32 或初始化控制台 260 中检索: 用于微控制器 80 (图 2-B) 的固件, 用于数字控制逻辑 60 的配置设置, 以及在滤波电路 118 包括 DSP 电路的情况下的用于滤波电路 118 的滤波系数、拓扑结构和/或状态机指令。更具体地, 微控制器 80、数字控制逻辑 60 和滤波电路 118 仅可在测试模式中操作或一经制造就不可操作, 且一初始化就仅被允许执行生理监测操作。数字控制逻辑 60 可以包括仅在系统初始化期间可编程的空白可 (重复) 编程逻辑阵列。例如, 数字控制逻辑 60 的一些逻辑功能可用 EEPROM 或闪存来实现。在一些实施例中, 采集控制逻辑 120、条件检测逻辑 124 和包组装/时间戳逻辑 126 (图 4) 的所有各部分可以包括部分可 (重复) 编程逻辑阵列。固件下载和数字控制逻辑及滤波电路编程提供了附加的隐私保护, 因为微控制器 80 和集成电路 30 仅在被初始化控制台授权的情况下才能够采集生理数据。允许对数字控制逻辑 60 各部分进行编程也便于在将来进行设计修改。

初始化逻辑 122 接收来自初始化控制台 260 的初始化时间/日期设置, 且用所接收的初始化时间/日期设置来为实时时钟 62 (图 2-A) 设置当前时间/日期。对信号处理电路 52 和数字控制逻辑 60 设置配置

参数包括设置采样率和启用各操作特征。操作特征的启用可以包括定义一启用传感器组和/或要被信号处理电路 52 和数字控制逻辑 60 执行的感测操作（例如，阻抗感测操作）。启用传感器组可以指定启用哪种传感器类型或子集（例如，哪些 ECG 导联或其它传感器类型）以供授权使用。可以为不同的应用启用不同的操作特征和/或采样率：例如，较高的采样率可用于监测优秀运动员的训练，而不是用于老年患者的常规监测或兽医用途。如果滤波电路 118（图 3-A）包括数字信号处理（DSP）电路，则为信号处理电路 52 设置配置参数包括编程滤波系数、拓扑结构和/或状态机指令以在初始化时可以定制和对信号处理电路 52 的操作。

写入数字存储器 32 中的初始配置数据可以包括上文所述的授权码以及生理监测器和/或受试者 ID。在一些实施例中，写入数字存储器 32 的初始配置数据包括用于信号处理电路 52 和数字控制逻辑 60 的配置参数（如，启用的操作特征、采样率）。写入数字存储器 32 的初始配置数据可以进一步包括给用户回放的定制音频/视觉警告、提示和提醒，以及用于存储的音频/视频数据的配置设置。音频提示可以包括提醒服药、在数字存储器 32 满或编程记录会话结束时提醒移除监测单元 20 和/或数字存储器 32 的扬声提醒器，以及传感器故障或生理参数条件（例如对测得高心率的警告，或达到目标运动心律的赞扬）指示。在一些实施例中，音频提示用语音记录，诸如以受试者、家庭成员、医疗专业人员（如受试者的家庭医生或家庭护士）、公众人物（如演员或职业运动员）、模拟著名人物、卡通人物的声音来记录。在一些实施例中，编程语音数据包括带有用户身份以及根据传感器子集或应用裁剪的多个语音信息两者的个性化数据。例如，如果用户的名叫 Bob，而且如果 Bob 的生理监测器用了一组 ECG 导联，那么经编程的语音数据可以包括一个诸如“Bob，导联掉了！”的短语。音频提示也可以包括音乐和/或音效。在一些实施例中，用于存储的音频/视频数据的配置设置包括音量配置数据，后者能够在预定时间（例如，在常规睡眠期间）音量输出较轻缓或对于听力有障碍的患者输出较大

音量。

采集控制逻辑 120 包括根据多个配置参数来控制 A/D 转换器 58 及信号处理电路 52 (图 2-A) 操作的逻辑, 上述配置参数包括定义要处理的模拟信号参数以及它们的采样率。在信号处理电路 52 使用模拟电路的实施例中, 采集控制逻辑 120 主要处理 A/D 转换器 58 的定时。更具体地, 采集控制逻辑 120 将选择信号发送给 A/D 转换器 58 的多路选择器, 以确定哪一路模拟信号将被数字化。如果 A/D 转换电路 58 包括采样保持电路, 采集控制逻辑 120 则发送保持脉冲或设置保持逻辑电平以引导采样保持电路来保持给定的模拟信号。采集控制逻辑 120 进一步发送数字化命令至 A/D 转换器 58, 引导 A/D 转换器 58 对来自给定信号通道的数据进行数字化。例如, 如果 A/D 转换器 58 是逐次逼近设备, 采集控制逻辑 120 可以发送开始数字化信号给 A/D 转换器 58 以启动采样的数字化。在一些实施例中, 认为在其数字化开始后经预定数目同步时钟周期采样就绪。在一些实施例中, 在接收到来自 A/D 转换器 58 的采样就绪信号时认为采样就绪。

在信号处理电路 52 使用开关电容器信号处理的实施例中, 采集控制逻辑 120 可以附加提供一个或多个时钟信号用于滤波信号处理电路 52 的各元件。采集控制逻辑 120 的信号处理电路 52 内的硬连线逻辑可以用来向信号处理电路 52 的滤波元件提供所需的开关频率。

在信号处理电路 52 使用数字信号处理的实施例中, 采集控制逻辑 120 还可以附加用于将连续的采样流路由至不同的滤波器通道, 加载和/或再循环滤波器系数和所得中间数据, 以及通过执行标准 ECG 导联信号的代数组合来执行导联间计算, 诸如导出放大的 ECG 导联信号。

条件检测逻辑 124 接收来自 A/D 转换器 58、信号处理电路 52 和实时时钟 62 的信号, 并检测预定生理条件、实时条件、和/或传感器故障或其它条件是否已经发生。条件检测逻辑 124 还可用于控制电极驱动电路 110(图 3-A)以对所选择 ECG 电极施加 AC 故障检测信号。在 ECG 电极初始放置在受试者身上之后以及此后的定期间隔, 执行

ECG 导联故障检测步骤。在一些实施例中，条件检测电路 124 确定在选定的 ECG 导联和参考值（如另一个 ECG 导联）之间的测量阻抗是否超出了预定阈值。在一些实施例中，条件检测电路 124 确定接收自 A/D 转换器 58 的生理数据（如，所测量的受试者温度或心律，所测量的电离辐射水平、由加速计数据估算的热量消耗值）是否在预定范围之外或者以其他方式达到预定条件。在一些实施例中，条件检测逻辑 124 确定当前的实时和测量的环境光水平是否达到预定条件（如，具有预定值，或者低于或高于预定值）。条件检测逻辑 124 发送包含错误或其它条件类型指示项的条件指示项至音频/视频输出控制逻辑 130 以及包组装逻辑 126。例如，当估算的运动期间热量消耗超过了 300 卡路里，条件检测逻辑 124 可以发送一个相应的条件指示项至输出控制逻辑 130 从而对受试者给予鼓励。当实时足够晚和/或检测的环境光水平足够低，条件检测电路 124 可以给输出控制逻辑 130 发送安静音量指示项，从而调低音量或静音音频指示项。对于 ECG 数据，传感器故障可以包括对一个或多个 ECG 导联脱落或没有适当连接的指示项。故障指示项可由音频/视频输出控制逻辑 130 用来生成给用户的音频和/或视频警告。条件指示项如下所述可由包组装逻辑 126 用来将条件检测标志包含在相应的数据包内。

包组装逻辑 126 从 A/D 转换器 58 和数字传感器 46 接收对应于不同生理数据类型的数据流并从实时时钟 62（图 2-A）接收实时指示项。数据流以不同的速率被接收。包组装逻辑 126 将所接收的数据组装为格式化包，并将其传输至存储器接口 134 以便存储至数字存储器 32（图 2-A）。包组装逻辑 126 包括一个或多个用于在传送至存储器接口 134 之前存储组装数据的缓冲器。发送至存储器接口 134 的每个包包含有一组感兴趣的生理数据、一组数据类型、相关联的时间戳以及故障检测标志。

在一些实施例中，包以有规律的间隔存储在数字存储器 32 中，例如，每秒一个包。包可以包括不同类型的以不同采样率采样的生理数据。例如，每秒存储一个的示例性包可以包括 512 个 ECG 采样（对

于 2 导联为每秒 256 个采样)、64 个呼吸阻抗采样、48 个加速度采样(3 个轴,每轴 16 个)和其它采样,诸如一个或两个 SpO<sub>2</sub> 采样、事件标记符和光、声、电离辐射以及关节角度测角仪采样。ECG 采样可以是 12 位采样,而其它的采样可以是 8 位采样。连同时间戳和格式化数据一起,这一示例性包可以包括千字节的量级。

图 5 示出了根据本发明一些实施例的示例性生理数据包 200 的内容。包 200 包括格式化字段 202、时间戳字段 206、包括多个 ECG 数据样本 216 的 ECG 数据字段 212、其它生理数据字段 220、224、230、232 以及事件标记和故障检测字段 234。

在一些实施例中,每个存储包是通过在包中包括实时指示项来添加时间戳的。在一些实施例中,至少有一些包不需要包括存储的时间戳;每个包的时间可以从它相对带时间戳的包的顺序位置中提取。例如,如果初始包带有初始实时的时间戳且每秒钟存储一个包,跟在初始包后的第 10 个包可与初始实时后 10 秒的实时相关。在一些实施例中,时间戳被插入包括使用事件执行器 44(图 2-A)发信号通知外部事件指示项的任意包中。在一些实施例中,诸如外部事件标记符的异步事件通过插入的标志来标记,而不是插入显式时间戳。在一些实施例中,时间戳被周期地插入包序列。在一些实施例中,时间戳在记录暂停或结束的任何时间被插入最后一个包,并在记录启动或恢复的任何时间被插入第一个包。

在一些实施例中,包组装逻辑 126 或存储器接口 134 可以包括加密逻辑,用于在将生理监测数据存储到数字存储器 32 之前对其进行加密。加密逻辑可以实现为密码,如对称密钥密码(如 RC4、AES),或公钥密码(如 RSA)。

音频/视频输出控制逻辑 130 生成用于光/声指示器 42(图 2-A)的驱动信号,用以响应于接收自条件检测逻辑 124 和数字存储器 32 的触发信号以及响应于接收自实时时钟 62 的实时数据。在一些实施例中,A/V 输出控制逻辑 130 包含能够解码存储在数字存储器 32 中的音频(例如,语音)数据的音频解码逻辑。语音数据可以在包括诸

如设置系统实时时钟之类的各步骤的系统初始化期间被编程到数字存储器 32 中。在一些实施例中，A/V 输出控制逻辑 130 包含被配置为将本地存储的时间参考值和从实时时钟 62 接收的实时数据相比较并在满足预设比较条件（例如，每 N 分钟或小时，或在预定时间/日期）时生成驱动信号的逻辑。A/V 输出控制逻辑 130 将解码的数字信号发送给作为集成电路 30 或光/声指示器 42 一部分提供的数模转换器（DAC）。

由 A/V 输出控制逻辑 130 生成的驱动信号可以包括驱动光/声指示器 42 使 LED 闪烁或改变 LED 显示颜色，生成蜂鸣、播放音乐或播放数字化或合成音提示的信号。用来生成驱动信号的数据可以包括集成电路 30 内硬编码的数据和/或存储在数字存储器 32 中的数据。在一些实施例中，A/V 输出控制逻辑 130 检查数字存储器 32 内的数字语音标志的值。如果该标志被置为启用值，则 A/V 输出控制逻辑 130 检索语音用以传输至光/音指示器 42。数字语音标志在系统初始化期间设置。

去抖动和开关接口电路 132 接收来自事件执行器 44（图 2-A-B）的外部、模拟事件信号，并生成清洁数字事件标记符信号。将事件标记符信号传送至包组装逻辑 126 以用于组装到相关联的包。在一些实施例中，去抖动和开关接口电路 132 可以在数字控制电路 60 外部。

如果集成电路 30 在独立模式下配置，则上文所述的数字控制逻辑 60 的各个部分将处于活动状态。如果集成电路 30 在外围模式下配置，则数字控制逻辑的至少一些部分被旁路/禁用。在自时钟控制的外围模式下，包组装逻辑 126 在组装数据包就绪时产生一个硬件中断给微控制器 80。在自时钟控制的外围模式下，数字控制逻辑 60 将数据传递给微控制器 80 以供进一步处理和/或存储，而不是直接将其发送至数字存储器 32。微控制器 80 接收组装的数据包，对数据执行进一步处理，并将所得数据存储到数字存储器中。在被动外围模式下，微控制器 80（图 2-B）执行上文所述的数字控制逻辑 60 的功能，而数字控制逻辑 60 实质上被禁用/旁路。例如，在被动外围模式下，微控

制器 80 可以提供同步定时信号给实时时钟 62，提供数字化语音数据给光/声指示器 42，控制 A/D 转换器 58 的定时，控制驱动器/信号处理电路 52 以生成用于阻抗测量和故障检测的信号。

在一些实施例中，上文所述的初始化序列根据集成电路 30 的操作模式来执行。更具体地，如果在独立模式下配置集成电路 30，则在一些实施例中初始化序列可以不包括为微控制器 80 下载固件。如果在被动外围模式下配置集成电路 30，则初始化序列可以不包括配置数字控制逻辑 60。如果在自时钟控制的外围模式下配置集成电路 30，则初始化序列可以既包括为微控制器 80 下载固件又包括在数字控制逻辑 60 内对可编程逻辑阵列进行编程。

在一些实施例中，如果在外围模式下配置集成电路 30，则可以根据微控制器 80 和初始化控制台 260（图 6）间的通信执行上文所述的初始化序列，而初始化逻辑 122（图 4）则保持不活动状态。微控制器 80 可以连接至置于电路编程模式下的初始化控制台 260，并且微控制器 80 的整个操作固件被下载到内部存储器或数字存储器 32。在初始化之前，微控制器 80 可以是空白的，从而使得固件盗版更加困难。在初始化编程之后，微控制器 80 可以允许改变诸如启用的传感器组、采样率、实时、加密密钥、授权码、受试者/设备 ID、语音/声音提示以及存储在数字存储器 32 或微控制器 80 中的其它定制数据的生理监测器配置参数，同时不允许对固件的改变。

在一些实施例中，上文所述的初始化/配置序列可在包含微控制器及连接的分立元件的生理监测器中使用。这些初始化序列也可以在不包括上文所描述的数字控制逻辑和其它组件的生理监测器中使用。

图 7 示出了根据本发明一些实施例的可佩戴生理监测器系统 520，该系统 520 包括通过短程无线连接而连接至可佩戴生理监测器 524 的可佩戴显示器 90。显示器 90 可以被受试者戴在他/她的手腕上，且可以包括能够显示实时的手表或作为其组成部分。短程无线连接可用允许 10 米距离连接的诸如 2 类（2.5 mW）蓝牙规范的标准来实现。可选地，有线连接来可用来使得费用或不想要的 RF 辐射最小化。

图 8 是根据本发明的一些实施例的生理监测器 524 的框图。生理监测器 524 包括连接至片外无线接口 568 的集成电路 530。无线接口 568 可以连接至或包括用于将无线接口 568 耦合至显示器 90 的无线天线。无线接口 568 连接至数字控制逻辑 560。数字控制逻辑 560 可以包括组装生理数据包以传送给显示器 90 的无线包组装逻辑。显示数据可以包括存储在数字存储器 32 中的传感器数据类型的子集，并且可以按照比存储在数字存储器 32 中数据包更频繁或更不频繁的时间间隔发送到无线接口 568。

图 9 示出了根据本发明一些实施例的显示所记录的实时、时间相关生理数据的示例性显示器 90。显示器 90 将由生理监测器 524(图 7)确定的若干生理参数指示呈现给用户，尤其包括心率显示 304、当前受试者体温显示 308 和当前受试者血氧水平 310。显示器 90 也呈现实时指示项 312 和当前日期指示项 316。在一些实施例中，显示器 90 可以接收并显示时间相关信号波形或趋势，诸如覆盖几秒时间的当前 ECG 波形，或经一小时每分钟采样一次的心率曲线图。

根据一个方面，上文所述较佳系统和方法允许产生紧凑的、低成本、可佩戴多参数生理监测器。此监测器可以包括密封在生理传感器内的可丢弃贴片、处理集成电路和传感器互连。信号处理电路、实时时钟、A/D 转换器、I/O 端口、数字存储器接口及数字控制逻辑均被集成在单个集成电路上，用以提供信号调节、时间戳添加、多数据率流处理以及数据包组装用于在如闪存卡的可移除数字存储器内存储。使用包括集成专用信号调节电路和数字控制逻辑的专用集成电路 (ASIC)，而不是可编程微控制器和分立前端电路，允许产生紧凑的、低功耗的可随时丢弃的生理监测贴片。将数据存储在可移除数字存储器中实现简化的集成电路设计，以便在无需相对复杂的、大功耗的无线传输电路的情况下实现设备的便携性。数字存储器可以和多个生理监测贴片一起重复使用，而可佩戴贴片及其结合的传感器和 ASIC 可以定期丢弃，例如每 24 小时。

根据一个方面，相同的生理监测器及其结合的集成电路设计可以

在多个模式中使用，每个模式都在生理监测器的制造时被选定。在独立模式下，生理监测器数字控制逻辑执行时间戳添加和数据包组装，并将数据存储至数字存储器中。独立模式尤其适用于主要考虑便携性、可丢弃及低成本的应用中。在一组外围模式下，监测器数字控制逻辑和装在受试者身上或放置在附近（如在床边的较大单元内）的微控制器结合使用。使用可编程微控制器使得执行的数字处理更加灵活，但这降低了便携性并增加了监测系统的成本。外围模式是尤其适于更为稳定的环境，如医院，床边使用。在被动外围模式下，生理监测器数字控制逻辑实质上被旁路，而微控制器执行诸如对 A/D 转换器的控制、时间戳添加和包组装之类的各种操作。在自时钟控制的外围模式下，生理监测器数字控制逻辑将硬件中断发送给微控制器，以周期性地将添加了时间戳的、经组装的数据包传递给微控制器。允许在多个模式中使用的单个集成电路设计使得较简单的独立应用和较复杂的床边应用能够共享通用设计和固定成本。对于这类床边应用而言，集成电路有效地用作诸如微控制器之类的可编程微处理器的信号处理前端。

根据另一个方面，初始化序列、初始化逻辑和初始化控制台、以及上文所述其它方面，可在为信号调节电路和数字控制逻辑使用分立组件的生理监测系中使用，而不是在上文所述的使用集成电路的系统中使用。根据另一个方面，这一初始化的方法可被用来初始化微控制器而不是硬联线的数字控制逻辑，例如在外围模式下配置的系统，或以其他方式使用可编程微控制器的系统中。在这一系统中，初始化序列可通过在微控制器上运行的初始化软件实现。上文所描述的授权的固件下载方面在使用微控制器的系统中尤其重要。根据另一方面，这一初始化方法可以在使用固定数字存储器的系统中使用。在一些实施例中，这一初始化方法允许供同领域不同使用的通用设计的灵活定制化和货币化，例如在医生办公室，并能降低设备盗版。

根据另一个方面，上文所述的示例性电路可以用在包括外壳或松散附至受试者的其它结构（例如，穿在衣服里，或挂在受试者身上）

而不是贴在受试者身上的贴片的可佩戴生理检测系统。

根据另一个方面，本发明提供计算机可读介质编码指令，以及用指令编码以执行上文所述的初始化和/或配置步骤以及其它生理监测步骤的计算机系统。

根据另一个方面，本发明提供了一种套件，它包括如上所述的可重复使用的、可移除数字存储器以及多个可丢弃、可佩戴生理监视器。例如，一个数字存储器可以搭配 7 或 10 个可丢弃生理监测器，供受试者每天使用一个。套件内提供的生理监测器是空白的或在其他情况下也是用户不可操作来记录受试者生理数据的。数字存储器预装有受试者专用生理监测器授权和配置数据。这一预装可以在例如医师办公室中利用上文所述的初始化控制台并根据受试者专用监测要求来执行。将空白的生理监测器连接至可移除数字存储器会如上所述引起生理监测器的激活和配置。激活导致监测器变为用户可操作以记录生理监测数据。随后，所记录的生理监测数据被存储至可移除数字存储器。

根据一些实施例，上文所述的生理监测系统被用在给慢性病提供滴定护理的长期患者管理的方法中，对于此方法上文所述的紧凑、低成本的设计将尤其有利。在一个示例性方法中，医师在第一治疗状态中发给病人如上所述的一个或多个生理监测设备。第一治疗状态可以是病人没有进行治疗或病人进行诸如服用具体药物的治疗过程的状态。用户用一个或多个监测器记录并存储在受试者离开医疗机构的一段正常活动期间的几天、几周、或几个月的生理监测参数。此生理监测可以包括对正常受试者活动和生理参数的检测以及对非常事件，如晕厥（昏倒）或心律失常的检测。检测的生理参数可以包括上文所述的参数，以及从测得数据导出的参数。例如，由体育活动所导致的患者卡路里消耗可以通过记录的加速计数据来估算，而患者的心衰进展则可利用流体负载阻抗测量来估算。生成这些数据并不需要患者返回医疗机构。一段时期内产生的量化数据结合包括治疗前原始资料（baseline）数据的其它数据来评估治疗对患者的效果以及更改疗程（例如，药物剂量）。经更改疗程的新数据于是被记录。然后，比较

由不同疗程所生成的量化数据。

量化数据评估可以包括监测相关参数随疗程进展的时间依赖性，将这些测得参数和治疗前原始资料数据相比较，并评估治疗改变对测得参数的效果。在一些实施例中，量化数据评估包括以下的一项或多项：将治疗之中/之后的数据与治疗前原始资料相比较；将两个或多个药物或其它的治疗方式互相比较，将两个或多个药物治疗或其它的治疗方式与治疗前原始资料相比较；将一个或多个药物的不同剂量或其它治疗方式单独或联合地互相比较和/或与治疗前原始资料相比较；比较药物治疗或其它治疗的不同结合方式；评估非药物治疗参数，诸如植入式设备（如，起搏器）设置；评估植入式设备设置和一种或多种药物治疗的联合使用；比较外科手术前后的记录数据。上文所述的较佳生理监测器设计尤其适用于这类方法，特别是通过执行如上所述的定量评估来进行对患者的健康长期（几周或几个月）追踪。

诸如动态监护仪之类的常用生理监测器通常因为过于复杂及昂贵而无法对医疗设施之外的自用患者提供这类监视器的方便、广泛分布。患者的定性评估（例如，“我感觉很好”之类的句子）对于评估药物或其它治疗对患者的精细影响并不是非常有效。受试者可以在数据被记录的同时进行他的或她的日常生活，并以几天或几周的时间间隔返回医师办公室以便医师下载存储的生理数据，根据下载的数据执行疗程的量化评估，并根据评估调整疗程。

根据另一方面，基本生理监测器集成电路设计支持多种传感器类型。通过在生理监测器制造过程中或经 I/O（例如，串行）端口初始化生理监测器的期间启用期望的传感器子集，相同的生理监测器设计将根据具体应用的需要与多个不同的传感器子集一起使用。

对于更加复杂的数据分析，数字存储器可以从生理监测器中移除并连接至个人计算机或包括通用 CPU 及关联分析软件的其它设备。例如，计算机屏幕可以用来可视化诸如与时间相关的 ECG 轨迹的数据密集型传感器显示。

在一些实施例中，无线传输电路可被添加至生理监测器并连接至

数据处理集成电路以向可佩戴显示单元提供短程连接。将无线传输电路添加至生理监测器会显著增加系统的复杂性、功率损失和噪声。因此，本较佳实现不包括无线传输电路。

在测量满幅为 1mV 量级且包括 Hz 量级的感兴趣频率的受试者 ECG 信号的系统中，尤其需要考虑噪声。除了诸如电源线、微波和无线源以及受试者皮肤上的电解作用的常见噪声源之外，按上文所述设计的集成电路还会受到来自片上实时时钟节拍信号或其谐波的噪声影响。这些噪声对生理信号处理电路的影响优选地通过将实时时钟和生理信号处理电路在物理上分隔在公共基片的相对区域和/或柔化实时节拍信号的边沿等等来减到最小。

集成的温度传感器也潜在地经受由集成电路本身的功率损失而不是受试者皮肤散热引起的噪声或其它无关输入的影响。为了将这些噪声源降到最低，优选地将来自集成电路的功率损失降到最低，并优化温度传感器和受试者之间的热耦合。

本领域普通技术人员清楚的是以上各实施例可以按多种方式更改而不会背离本发明的范围。例如，上文所述的生理监测系统可以包括一些异步电路或逻辑。在一些实施例中，包括有线（例如，串行、USB、并行）和无线（光、RF）连接的各种连接可用于将生理监测器连接至外部计算机或微控制器。因此，本发明的范围应该由所附权利要求及其法律等效物确定。

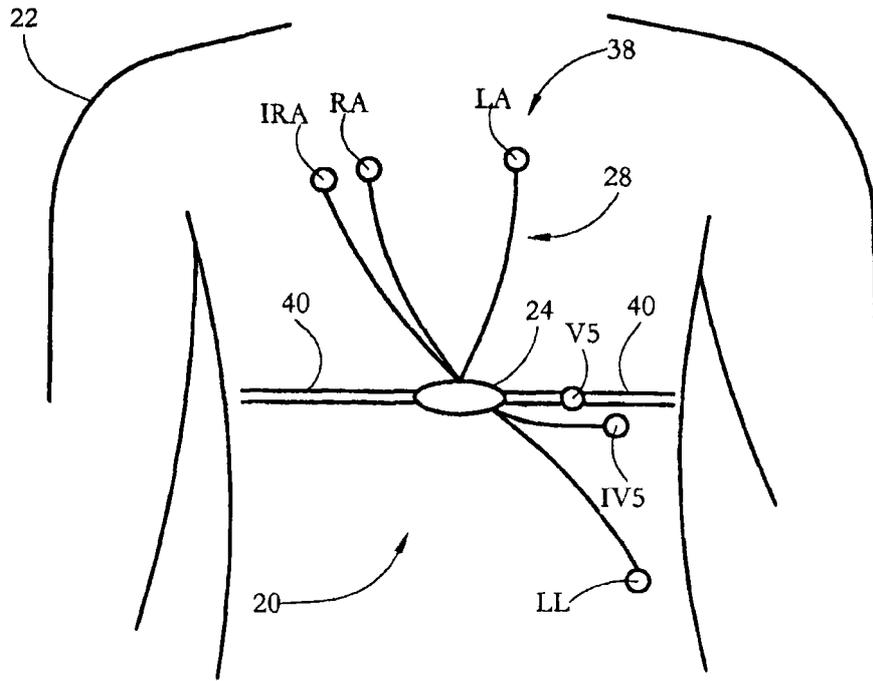


图1A

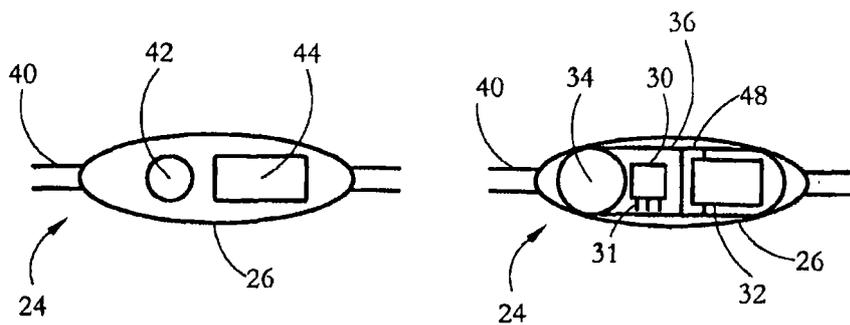


图1B

图1C

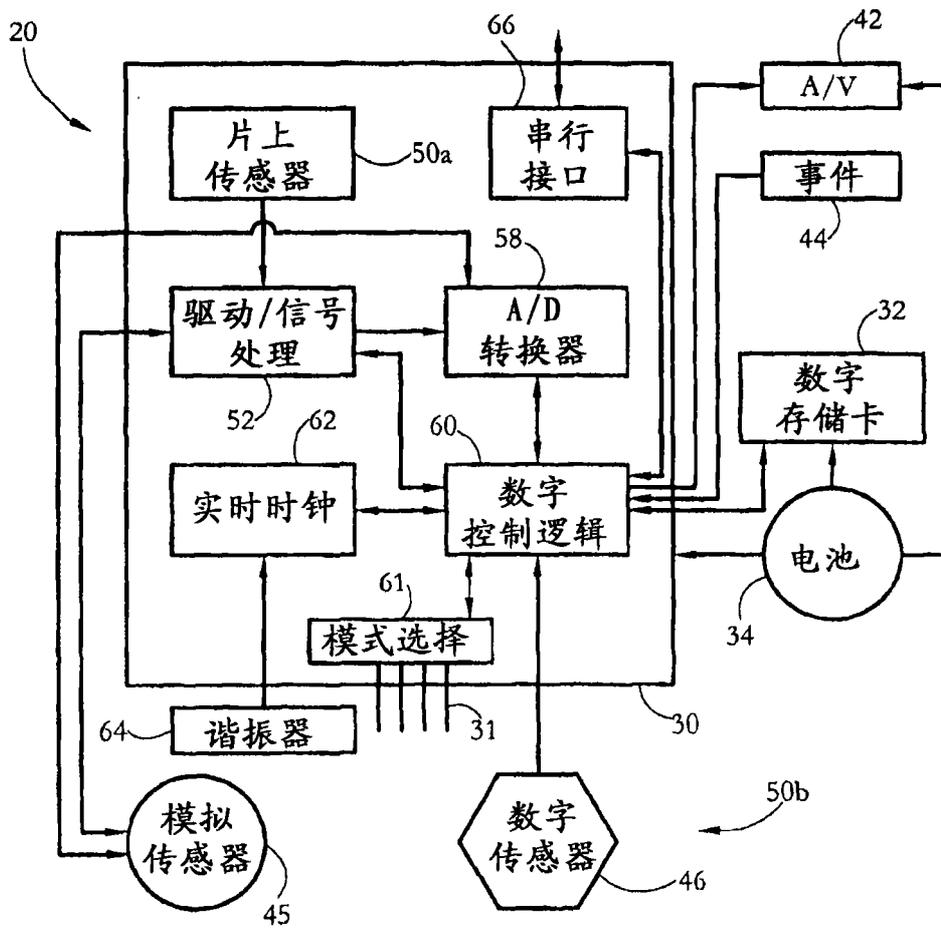


图 2A

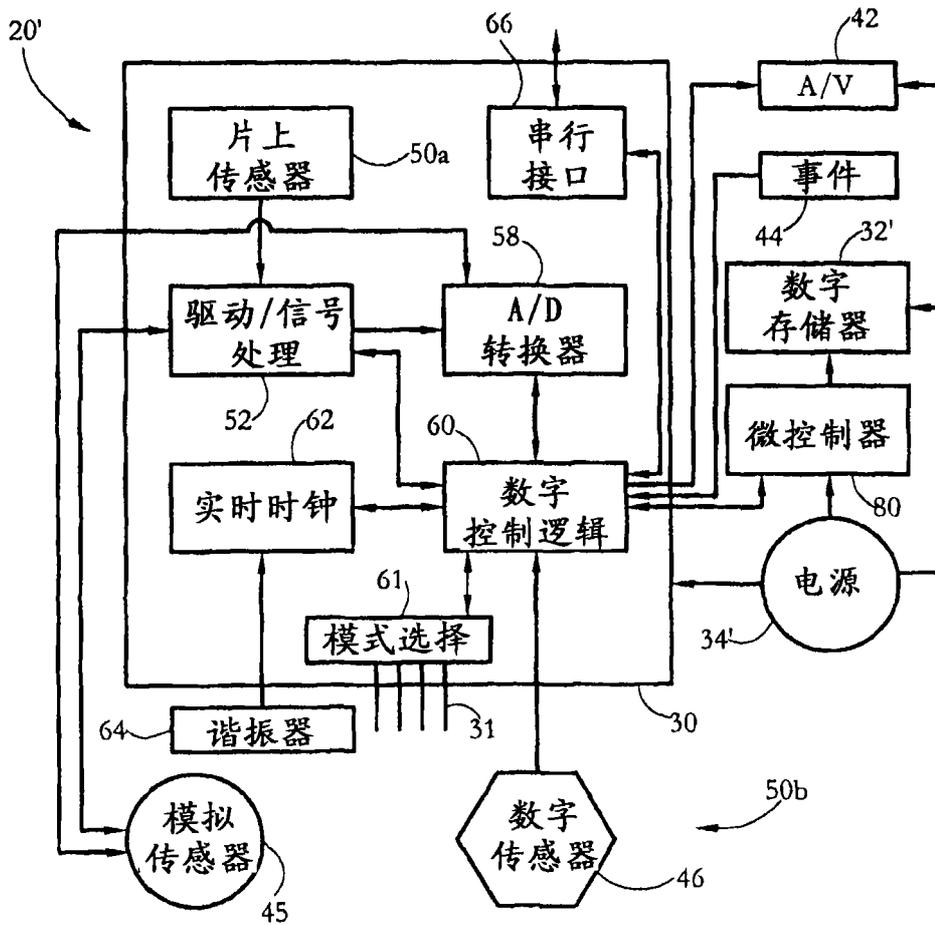


图 2B

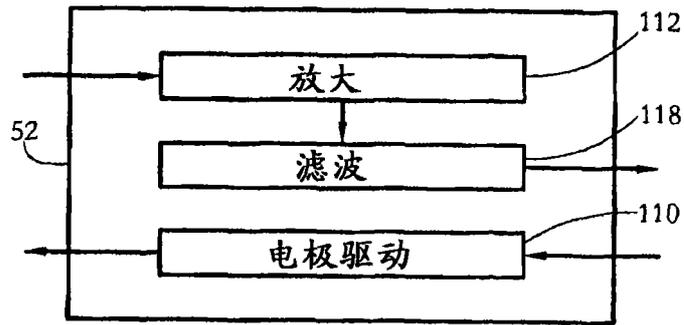


图 3A

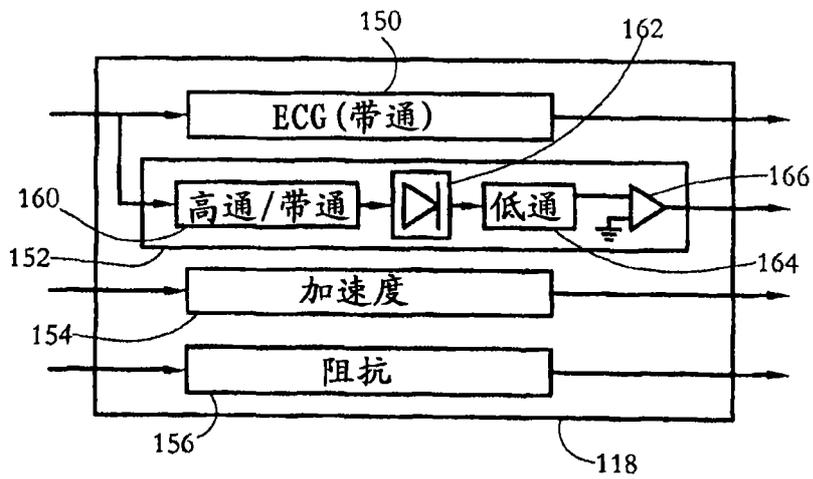


图 3B

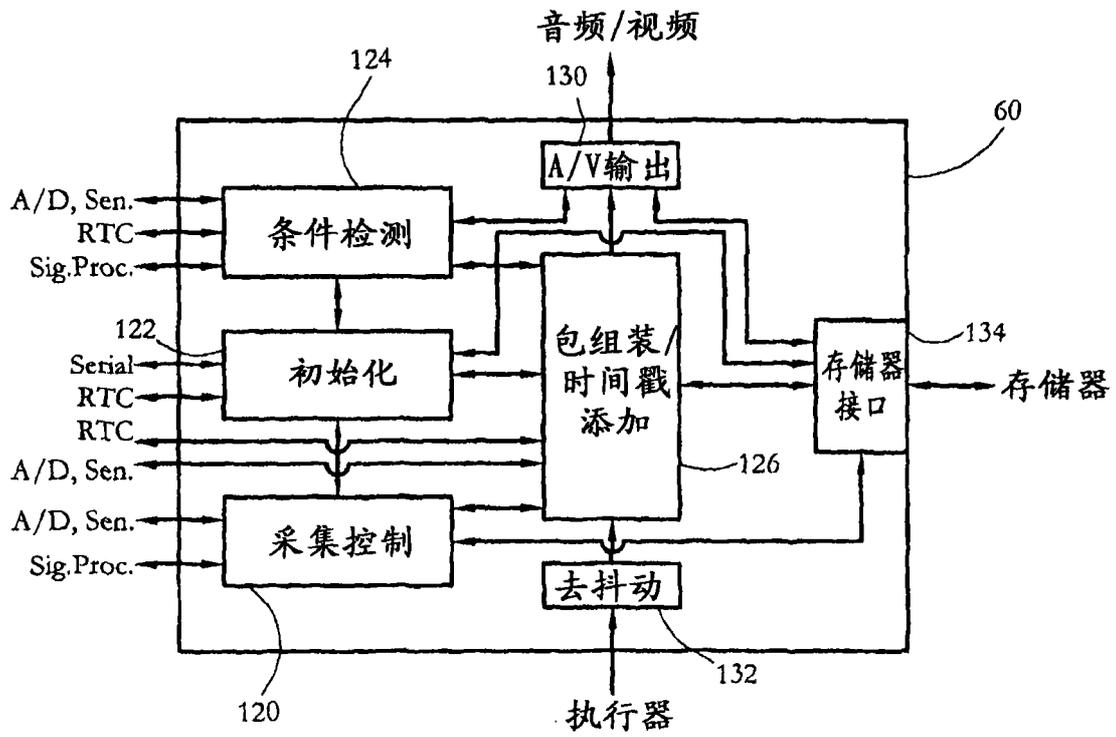


图 4

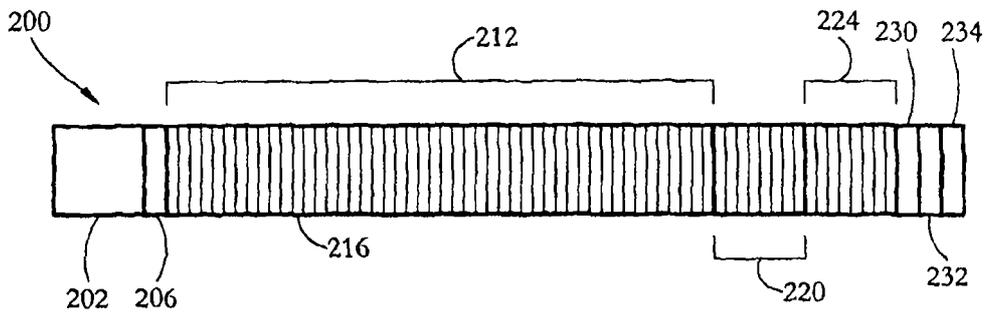


图 5

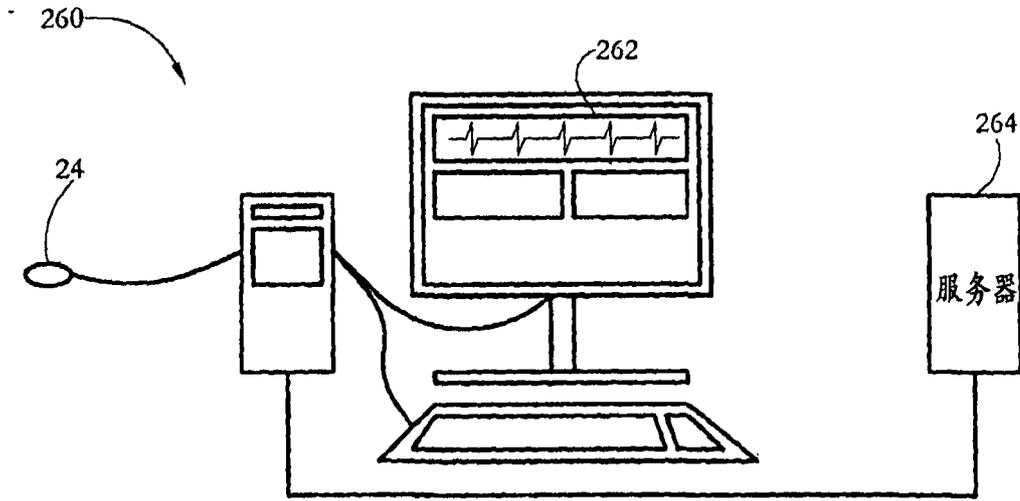


图 6A

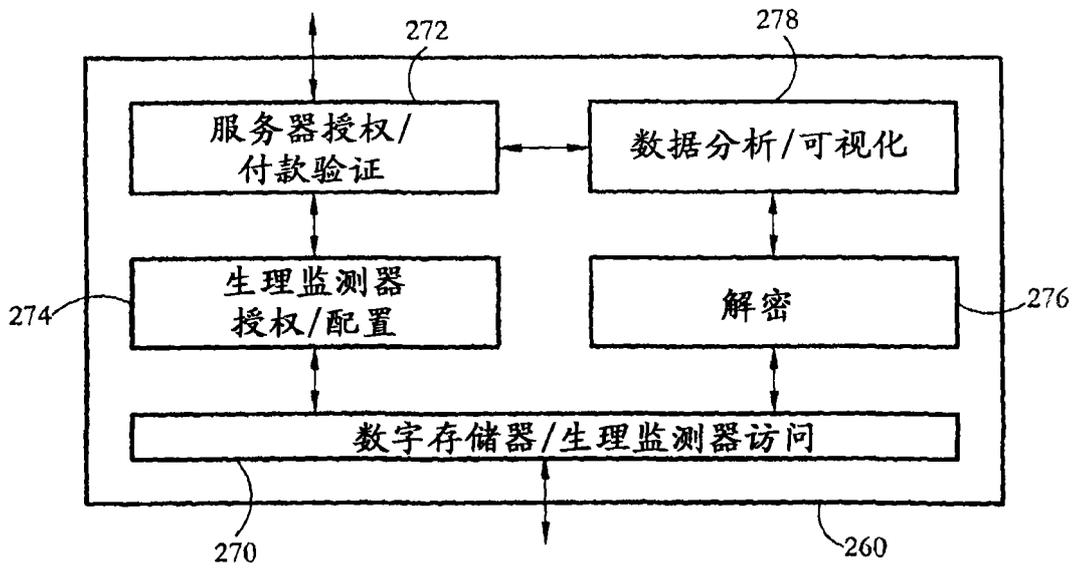


图 6B

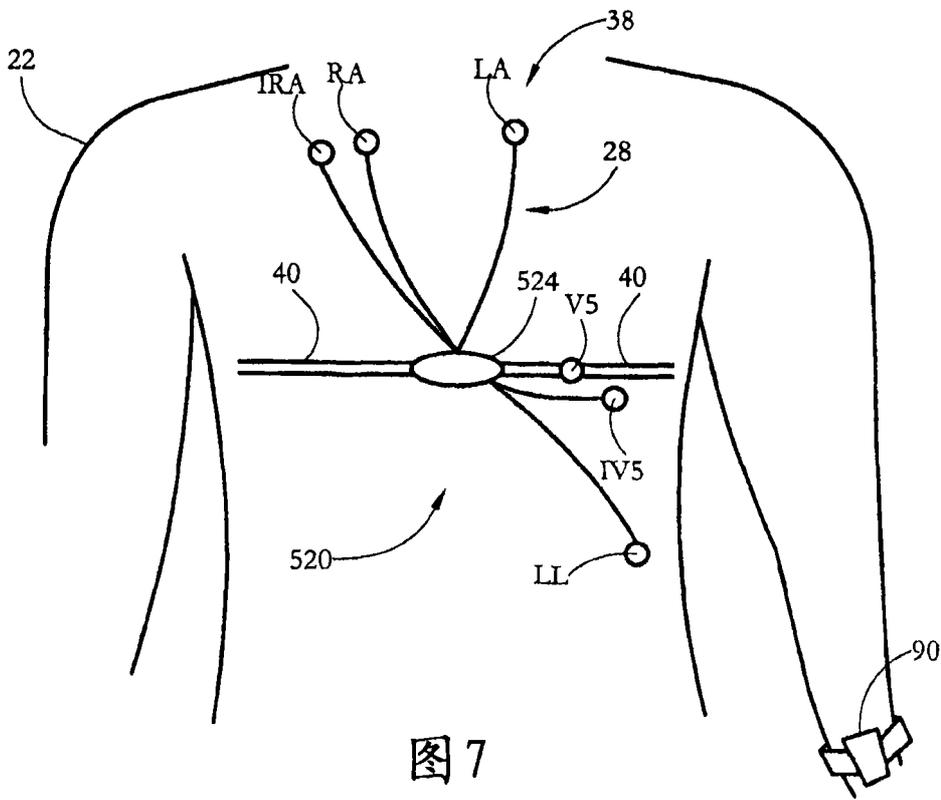


图7

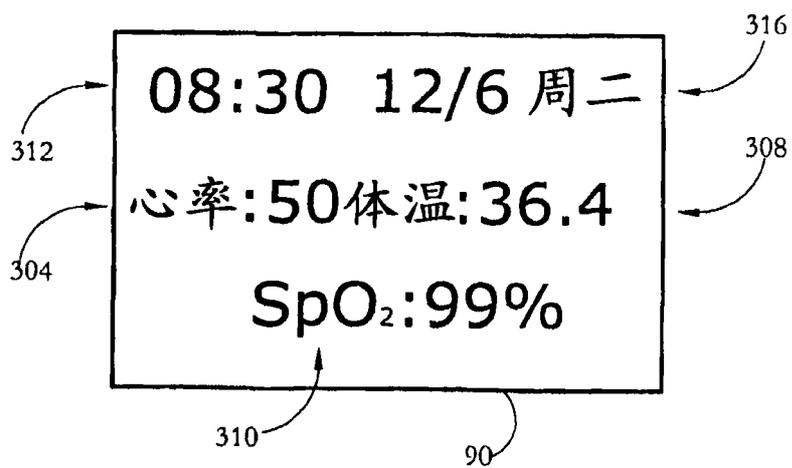


图9

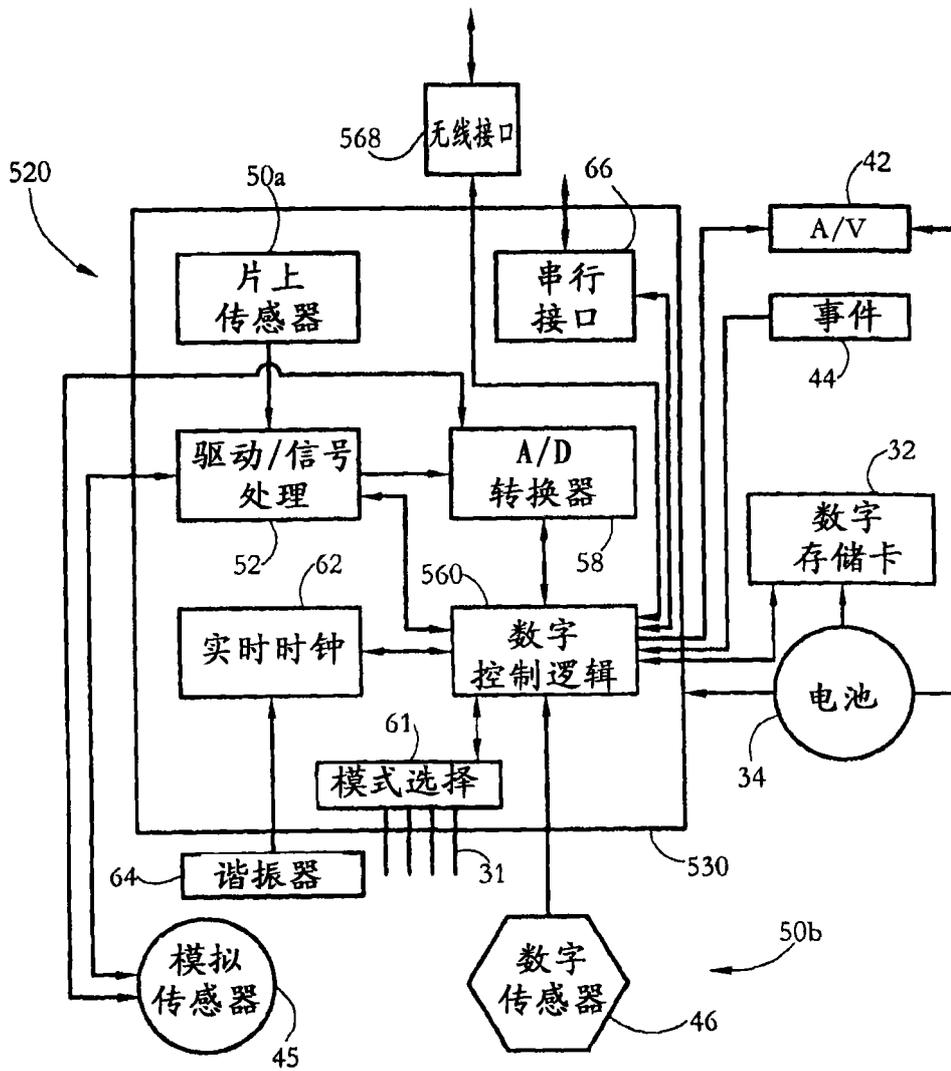


图 8

专利名称(译)	生理监测系统和方法		
公开(公告)号	<a href="#">CN101583305A</a>	公开(公告)日	2009-11-18
申请号	CN200780015788.1	申请日	2007-03-02
[标]发明人	GTA科瓦奇		
发明人	G·T·A·科瓦奇		
IPC分类号	A61B5/00		
CPC分类号	A61B5/0205 A61B5/0809 A61B2560/0412 A61B5/4866 A61B5/6831 A61B5/14551 A61B2562/0219 A61B5/04325 A61B5/1118		
代理人(译)	李玲		
优先权	11/368290 2006-03-03 US 11/367155 2006-03-03 US 11/367992 2006-03-03 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a> <a href="#">SIPO</a>		

摘要(译)

本发明涉及生理监测系统和方法。在一些实施例中，可佩戴/可丢弃生理监测器包括集成电路，而后者包括信号调节电路、实时时钟、数字控制逻辑以及用于将该电路的操作模式设置为独立或外围模式的模式选择逻辑。在独立模式下，数字控制逻辑周期性将包括多个传感器数据类型的数据包存储至数字存储器。在外围模式下，数据包被传送至微控制器以供处理。该监测器包括诸如心电图(ECG)电极、加速计和温度传感器之类的传感器。通过在一验证用户授权之时就初始化所使用的生理监测器来减少对监测器和/或固件的盗版。初始化控制台通过传递授权码、固件、一组启用的传感器和采样率、一组定制的语音消息以及其它的参数和/或通过可对编程逻辑阵列进行编程来激活并配置监测器。

