



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 101965151 A

(43) 申请公布日 2011.02.02

(21) 申请号 200980108257.6

代理人 王英 刘炳胜

(22) 申请日 2009.03.04

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

61/035,065 2008.03.10 US

A61B 5/0432 (2006.01)

A61B 5/0205 (2006.01)

H04M 1/02 (2006.01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

2010.09.09

G06F 19/00 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

(86) PCT申请的申请数据

PCT/IB2009/050881 2009.03.04

(87) PCT申请的公布数据

W02010/038156 EN 2010.04.08

(71) 申请人 皇家飞利浦电子股份有限公司

地址 荷兰艾恩德霍芬

(72) 发明人 M·克劳福德 C·卡奥 F·瓦特纳

S·风 E·赫雷克森 S·孔

H·科纳 K·纳弥 S·拉布拉什

(74) 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

72002

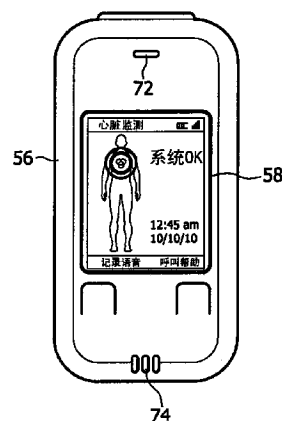
权利要求书 2 页 说明书 20 页 附图 33 页

(54) 发明名称

无线 ECG 监测系统

(57) 摘要

一种用于非卧床患者的 ECG 监测系统,包括可重复使用的电池供电的 ECG 监测器,所述监测器具有附着于患者以接收 ECG 信号的电极。处理器分析接收的 ECG 信号以检测预定义的心律不齐。如果检测到心律不齐,ECG 监测器中的无线收发器向蜂窝电话手持机传送事件信息和 ECG 带。蜂窝电话手持机自动向监测中心中继事件信息和 ECG 带以进行进一步的诊断和必要的干预。无论何时只要监测器的状态改变,ECG 监测器就向蜂窝电话手持机发送通知。蜂窝电话手持机向监测中心转送未接收到患者响应的状态通知以及由蜂窝电话手持机产生的状态通知。



1. 一种无线心脏监测系统,包括:

电池供电的 ECG 监测器,其适于从附着于患者的电极接收心脏信号,所述 ECG 监测器包括用于无线传送 ECG 信号数据的收发器,所述 ECG 监测器还包括耦合到所述收发器的状态通知器,用于在所述 ECG 监测器的状态改变时传送状态通知;以及

蜂窝电话手持机,其包括:可操作用于通过蜂窝网络进行通信的蜂窝电话电子器件;和用于从所述 ECG 监测器无线接收 ECG 信号数据或状态通知的收发器;以及可操作用于使所述蜂窝电话电子器件通过所述蜂窝网络向监测中心发送从所述 ECG 监测器接收的 ECG 信号数据的控制器,

其中,所述控制器还可操作用于通过以下中的至少一种对来自所述 ECG 监测器的状态通知作出响应:a) 使携带所述蜂窝电话手持机的所述患者注意到状态通知,或者 b) 通过所述蜂窝网络向所述监测中心发送所述状态通知。

2. 根据权利要求 1 所述的无线心脏监测系统,其中,所述控制器还可操作用于向所述监测中心发送每个状态通知。

3. 根据权利要求 1 所述的无线心脏监测系统,其中,所述控制器还可操作用于延迟向所述监测中心发送给定状态通知,以为接收修正状态通知留出时间。

4. 根据权利要求 3 所述的无线心脏监测系统,其中,修正状态通知包括提供由先前通知所通告的不期望的状态已经被纠正的信息的状态通知。

5. 根据权利要求 4 所述的无线心脏监测系统,其中,不期望的状态通知包括电极变松弛的通知或所述 ECG 监测器未附着于患者的通知中的至少一种。

6. 根据权利要求 3 所述的无线心脏监测系统,其中,所述控制器还可操作用于立即向所述监测中心发送每个状态通知,但先前确定要被延迟的那些通知除外。

7. 根据权利要求 6 所述的无线心脏监测系统,其中,所述控制器还可操作用于:如果在预定量时间内未接收到修正状态通知,就向所述监测中心发送经延迟的状态通知。

8. 根据权利要求 1 所述的无线心脏监测系统,其中,所述 ECG 监测器还包括事件检测器,所述事件检测器响应于所接收到的心脏信号,用于检测心脏事件,

其中,由所述 ECG 监测器收发器响应于心脏事件的检测进一步传送状态通知。

9. 根据权利要求 8 所述的无线心脏监测系统,其中,所述控制器还可操作用于通过立即向所述监测中心发送关于所检测到的心脏事件的状态通知来对所述状态通知做出响应。

10. 根据权利要求 9 所述的无线心脏监测系统,其中,所述控制器还可操作用于通过使携带所述蜂窝电话手持机的患者注意到所述状态通知来对不涉及心脏事件的状态通知做出响应。

11. 根据权利要求 1 所述的无线心脏监测系统,其中,利用所述蜂窝电话的显示器、由所述蜂窝电话产生的音调或由所述蜂窝电话发出的语音提示中的至少一种使所述患者注意到状态通知。

12. 根据权利要求 11 所述的无线心脏监测系统,其中,在使所述患者注意到状态改变时,给所述患者这样的选项:立即响应以改变新状态,或者使对所述状态通知的响应延期直到稍晚时间。

13. 根据权利要求 1 所述的无线心脏监测系统,其中,所述蜂窝电话手持机还可操作用于产生关于所述蜂窝电话的状态的状态通知,

其中,所述控制器还可操作用于向所述监测中心发送关于所述蜂窝电话的状态的状态通知。

14. 根据权利要求 1 所述的无线心脏监测系统,其中,所述蜂窝电话手持机还可操作用于产生关于所述蜂窝电话手持机与所述 ECG 监测器的通信的状态通知,

其中,所述控制器还可操作用于向所述监测中心发送关于与所述 ECG 监测器的通信的所述状态通知。

15. 根据权利要求 1 所述的无线心脏监测系统,其中,所述状态通知涉及所述 ECG 监测器的电池的状态。

16. 根据权利要求 1 所述的无线心脏监测系统,其中,所述蜂窝电话手持机还包括用户输入,

其中,所述控制器还可操作用于通过向所述监测中心发送状态通知来对所述用户输入的使用做出响应。

17. 根据权利要求 1 所述的无线心脏监测系统,其中,所述控制器还包括存储于所述蜂窝电话手持机上的软件控制程序,用于控制所述蜂窝电话手持机的操作。

18. 根据权利要求 17 所述的无线心脏监测系统,其中,由所述控制程序控制的所述蜂窝电话手持机的操作包括蜂窝电话消息的自动传送。

19. 根据权利要求 17 所述的无线心脏监测系统,其中,所述蜂窝电话手持机还包括用户接口,通过所述用户接口向患者提供信息,

其中,由所述控制程序控制的所述蜂窝电话手持机的操作包括借助于所述用户接口来提供信息。

无线 ECG 监测系统

[0001] 本申请是 2006 年 10 月 30 日提交的未决国际申请 No. PCT/IB2006/054019 的部分继续申请,该国际申请要求享有于 2005 年 11 月 30 日提交的美国临时申请 No. 60/741492 的权益。

[0002] 本发明涉及 ECG 监测系统,具体而言,涉及在非住院情况下对患者进行连续 ECG 监测。

[0003] 很多患者都有在长时间内进行连续心脏监测的需求。这种患者群包括患有心律不齐的那些患者,例如心房纤颤、心房扑动和其他室上性心动过速,以及心房或心室异位、缓慢性心律失常、间歇性束支阻滞以及与诸如甲状腺机能亢进或慢性肺病的状况相关联的心律不齐。其他患者可能表现出可能由于心脏心律不齐导致的症状,例如眩晕或头晕目眩、晕厥或呼吸困难。其他患者可能会感到心悸,为此希望将患者的节奏与症状相关联。在应当监测药物的心律不齐效应或药物抑制心律不齐的效应的情况下,其他患者状况可能需要加以监测,以观察药物对心脏的效应。对于心律不齐效应已知的药物,应当监测 QT 间期的可能加长。被诊断为睡眠呼吸紊乱,例如睡眠呼吸暂停的患者、罹患中风或短暂缺血的患者,或从心脏手术恢复的患者可能常常会受益于连续的心脏监测。

[0004] 当前针对这些情况中的一些使用了若干监测装置。Holter 监测器被用于在诸如 24 小时的时期内连续记录患者的 ECG 波形。然而,仅能够在记录时期结束后获知并分析 Holter 监测器记录的数据。在仅记录 ECG 数据而不立即报告时,立即分析 ECG 是不可能的。而且,很多患者在佩戴 Holter 监测器及其众多引线和电极时会感到进行正常活动受限,常常反对这些监测器的不适和不便。

[0005] 当前使用的另一种监测装置是循环或事件监测器。循环监测器以连续循环记录方式来记录数据。在循环满时,循环监测器将覆盖先前记录的数据。因此,循环监测器作为长时间完全反映记录仪可能有效性不高,因为数据可能会丢失。对于事件监测器而言,患者依附众多电极和导线,使得无论何时只要患者感到有症状,患者就可以激活监测器。在患者感到疼痛或不适时,患者激活监测器以记录症状时的 ECG。一些监测系统还使得能够向本地基站传送 ECG 数据,本地基站通过电话将 ECG 数据中继到诊断中心,在此可以迅速核查是否有心律不齐。然而,这限制了患者的正常日常活动,因为患者必须持续保持在本地基站的范围之内。

[0006] 还有其他监测器具有被心脏事件自动触发来记录事件发生时的 ECG 的记录仪。患者然后将监测器连接到电话线路调制调解器以向监测中心传输 ECG 数据供查看。这些系统引起了很多问题。一个问题是患者在将监测器连接到电话设备或操作设备时出错可能导致上载数据丢失。另一个问题是,诸如晕厥的心脏事件可能导致患者不省人事或精神错乱,不能正确地进行上载过程,或者在一些情况下根本不能上载。此外,如果在患者在车中行进时发生心脏事件,在患者返回到上载设备的位置并能够执行数据上载过程之前可能会过去相当长时间。

[0007] 因此,希望心脏监测系统克服这些装置的缺点。这种监测系统会连续记录患者的 ECG 波形,实时分析 ECG 以发现心律不齐,并在检测到可能的显著的心律不齐的任何时候向

诊断临床医生发送 ECG 数据。该系统还可以由患者操作来记录症状事件（优选利用事件的口头描述），然后自动向临床医生或监测中心发送症状描述和相关联的 ECG 数据以供查看。希望监测系统让患者使用起来非常舒适和方便，而不会破坏患者的正常日常活动。

[0008] 根据本发明的原理，提供了一种完全无线的 ECG 监测系统，以使患者舒适且方便。小监测器以粘着方式附着到患者胸部。监测器连续记录和分析患者的 ECG。如果检测到疑似心律不齐，立即向蜂窝电话发送一 ECG 带数据并转发到监测中心用于临床观察。患者也可以利用蜂窝电话对症状事件做语音记录，蜂窝电话迅速将语音记录和同时的 ECG 带发送到监测中心。监测器能够在至少 24 小时内记录连续的多矢量 ECG 信号，之后将 24 小时的档案发送到监测中心进行诊断查看。监测器或手持机每次检测到状态改变，例如电极松弛、信号丢失或电池电量低，或检测到心脏事件，就向手持机和 / 或监测中心发送通知，由此提供监测器运行的记录，以用于监测程序或辅助带着监测系统的患者。

[0009] 在附图中：

[0010] 图 1 示出了佩戴本发明的 ECG 监测系统的患者；

[0011] 图 2 示出了电极贴片，电极贴片以粘着方式附着到患者胸部并容纳 ECG 监测器；

[0012] 图 3a 和 3b 示出了本发明的 ECG 监测器的正反视图，该监测器被夹入图 2 的贴片中；

[0013] 图 4 示出了图 3 的 ECG 监测器如何卡入图 2 的电极贴片中；

[0014] 图 5 示出了本发明的 ECG 监测系统的蜂窝电话手持机，其带有盖；

[0015] 图 6 示出了盖卡到蜂窝电话上的图 5 的蜂窝电话手持机；

[0016] 图 7 是在手持机与监测器通信时图 5 和 6 的蜂窝电话手持机前面的平面图；

[0017] 图 8a-8i 示出了本发明的 ECG 监测系统的典型蜂窝电话手持机的一些屏幕显示；

[0018] 图 9 示出了为蜂窝电话手持机再充电的监测器充电座和电缆；

[0019] 图 10 示出了在关闭充电座的盖子之前图 9 的充电座之内的监测器；

[0020] 图 11 示出了在用于为监测器和蜂窝电话手持机再充电时的本发明的 ECG 监测系统套件的充电座；

[0021] 图 12a 是根据本发明原理构造的 ECG 监测器的功能框图；

[0022] 图 12b 是从硬件角度看图 12a 的 ECG 监测器的功能框图；

[0023] 图 13 是与监测中心通信的蜂窝电话手持机的功能框图；

[0024] 图 14 是 ECG 监测器和监测中心之间的通信及其对于本发明 ECG 监测系统的功能的图示；

[0025] 图 15 示出了用于本发明的 ECG 监测器配置和警报极限的设置模板的屏幕显示；

[0026] 图 16 示出了设置对于本发明的 ECG 监测器的程序配置和报警极限的屏幕显示，其中示出了定制报警；

[0027] 图 17 示出了用于将本发明的 ECG 监测套件的部件相关联的屏幕显示；

[0028] 图 18 示出了用于跟踪本发明的 ECG 监测套件的部署的屏幕显示；

[0029] 图 19 示出了用于跟踪根据本发明的 ECG 监测器及他们的蓝牙地址的屏幕显示；

[0030] 图 20 示出了用于跟踪根据本发明原理使用 ECG 监测器的情况的屏幕显示；

[0031] 图 21 示出了用于跟踪根据本发明的蜂窝电话手持机、它们电话号码和蓝牙地址的屏幕显示；

- [0032] 图 22 示出了用于跟踪根据本发明的 ECG 手持机使用情况的屏幕显示；
- [0033] 图 23 示出了用于记录对于患者的适当的电极贴片放置位置和贴片取向的计算机化模板；
- [0034] 图 24 示出了用于程控患者提示的产生以为本发明的 ECG 监测系统的监测器和蜂窝电话手持机再充电的设置屏幕；
- [0035] 图 25 示出了使用本发明的 ECG 监测系统期间监测中心使用的用于记录医生对于报告的要求的屏幕显示；
- [0036] 图 26 示出了使用本发明的 ECG 监测系统期间跟踪帐户活动的屏幕显示；
- [0037] 图 27 示出了对于根据本发明原理执行的 ECG 监测程序的患者通信日志的屏幕显示；
- [0038] 图 28 示出了用于显示由根据本发明原理构造的四通道 ECG 监测器产生的数据的 ECG 查看器的屏幕显示；
- [0039] 图 29 示出了用于本发明的 ECG 监测器的 ECG 查看器的屏幕显示，其中通知和事件窗口被展开了；
- [0040] 图 30 示出了从本发明的 ECG 监测器接收的状态通知的屏幕显示；
- [0041] 图 31 示出了根据本发明原理的 ECG 查看器的屏幕显示，其中具有用于详细检查 ECG 波形的放大窗口；
- [0042] 图 32 是根据本发明用于设置 ECG 监测程序的方法的流程图；
- [0043] 图 33 是根据本发明用于初始为患者装备 ECG 监测器的方法的流程图；
- [0044] 图 34 是根据本发明用于每天更换 ECG 监测器并为其充电的方法的流程图；
- [0045] 图 35 是使用本发明的 ECG 监测系统的蜂窝电话手持机的“呼叫帮助”按钮的方法的流程图；
- [0046] 图 36 是使用本发明的 ECG 监测系统的蜂窝电话手持机的“记录语音”按钮的方法的流程图；
- [0047] 图 37 是用于语音联系患者以解决由本发明的 ECG 监测系统报告的困难的方法的流程图；
- [0048] 图 38 是整修中心在准备本发明的 ECG 监测系统以供另一患者使用时执行的活动的流程图。
- [0049] 图 1 示出了使用根据本发明的原理构造的无线 ECG 监测系统，使患者感到非常舒适和安逸。图 1 中的人正在进行正常的日常活动，未受他佩戴的连续 ECG 监测系统的干扰和阻碍。这是因为他佩戴的 ECG 监测系统薄、轻且佩戴舒适。主要是因为 ECG 监测系统没有悬挂于人体周围的导线。从监测器到身体其他区域上的电极没有导线，没有导线将监测器连接到通信器，没有导线将通信器连接到通信网络。ECG 监测系统完全是无线的。对于偶遇的观察者而言，看起来仅仅是该人在环绕其臀部的携带盒 10 中佩戴了一部蜂窝电话而已。该人胸部上示出的是本发明的无线 ECG 监测器 12。尽管图 1 中示出了 ECG 监测器 12 的位置，但实际上观察者无法看到监测器，因为它在该人的衬衫下方。监测器的直径小于 2.5"，厚度为 0.5"，重量小于一盎司，在人的衣服下方实际上是看不见的。在该人进行其日常活动时，ECG 监测器 12 连续监测、分析和记录每次心跳的 ECG。如果监测器检测到心律不齐，就向携带盒 10 中的蜂窝电话手持机无线发送一警报和 ECG 带。蜂窝电话手持机静静地呼叫

监测中心,并将警报和 ECG 带中继到监测中心,监测中心可能在几百或几千英里之外。在监测中心,由医学专家迅速查看这一心脏信息并采取任何必要动作或向患者的医生报告。通过这种方式通常持续几个星期(例如 10-30 天)一天 24 小时地监测患者的心脏功能,提供在不住院情况下本来不可能的 ECG 信息存档和心律不齐保护水平。

[0050] 图 2 示出了适于与本发明的无线 ECG 监测器一起使用的电极贴片 20。在主申请中详细描述了这种贴片及其变化,主申请被公开为国际公开 No. W02007/063436,在此通过引用将其内容并入。图 2 是贴片 20 朝向外部一侧的视图。该贴片是由柔性衬底 22 形成的。在贴片的背面(面向患者一侧)上是四个水凝胶电极极板 s1、s2 和 s3 以及本图中不可见的中心电极极板。中心电极极板是参考或 RLD 电极,这样称呼是因为它与标准 ECG 设置的“右腿驱动”参考电极对应。贴片 20 面向患者一侧的其余部分被生物相容粘合剂覆盖,该粘合剂将贴片牢固地附着到患者胸部。通过如主申请中所述的柔性电路层将在三个电极极板 s1、s2 和 s3 接收的电信号耦合到贴片面向外部一侧上的电触点,使用这样提供的信号如下所述形成三个 ECG 导引矢量(lead vector)。在贴片的中心,在面向外部一侧上是塑料夹子 24,在其顶部和底部有弯曲的唇缘,可以如图 4 所示向唇缘中卡入并保持 ECG 监测器。在夹子 24 的中心是一排弹性体触点 26,通过它们将电极极板 s1、s2 和 s3 接收的电信号耦合到 ECG 监测器,并将 ECG 监测器产生的参考信号耦合到 RLD 电极,用于感测出电极松弛并减小共模噪声。

[0051] 图 3a 是根据本发明原理构造的 ECG 监测器 30 的面向外部的前面的平面图。ECG 监测器 30 装入塑料蛤壳状盒中,利用粘合剂或溶剂用超声波焊接封闭或密封封闭该盒。如图 3b 的示例中所示,在盒的背面 38 上是一排电触点 36,它们嵌入盒表面中并与盒表面热密封地平齐。在构造的实施例中,有三排电触点 36。这些排中的一个与夹子 24 的弹性体触点 26 连接,并且将 ECG 信号耦合到监测器中并向参考电极施加小信号。如下所述,在对监测器 30 再充电时,另外两排与充电座中的匹配的触点排相接合。本示例中的监测器没有外部控制或显示器,且没有开启/关闭开关,仅在盒的背面上有电触点 36。在构造的实施例中,ECG 监测器有 2.4" 宽,1.9" 高,0.5" 厚,重 0.9 盎司。由于该盒在其周边密封闭合,且背面上的触点完全密封,所以可以在洗澡时佩戴监测器而不会给患者或监测器带来任何危害。由于在这一实施例中盒是永久闭合的,所以在这种设计中不能更换内部电池或部件。如果监测器不能正常工作或电池不再能保持足够电荷,则对其进行适当处理。

[0052] 在底部利用缺口 32 锁定塑料盒,缺口 32 与电极贴片 20 的夹子 24 的底部形状匹配。在盒的底部还形成凹口 34,其与夹子底部之内的突出匹配。图 3b 的示例具有两个缺口 34a 和 34b,用于锁定,以匹配贴片夹子 24 的突出。这种锁定要求 ECG 监测器 30 只能沿一个方向卡入夹子 24。图 4 是示出了正在将监测器 30 卡入夹子 24 中的侧视图。首先将图 3a 的监测器底部插入夹子中,使得监测器底部的锁定件 32、34 接合夹子底部的匹配形状。然后如图 4 中的箭头所示,扶正监测器的顶部使其到达夹子的顶部,且监测器的顶部卡到夹子 24 的顶部 28 下方。在监测器卡入到位时,向患者提供能可触知的指示,表示监测器就位,且监测器背面上的触点 36 与夹子的触点排 26 对齐并接合。监测器现在就位,以监测患者的 ECG 信号,一旦监测器感测到这种接合就立即开始监测,终止其“睡眠”模式,并加电到完全工作能力。

[0053] 图 5-7 示出了适于与图 3 的 ECG 监测器 30 一起使用的蜂窝电话手持机 50。蜂窝

电话手持机 50 包括标准的市场上可购的“智能电话”蜂窝电话 52,在其上放置卡入就位的塑料盖 56。盖 56 用于覆盖标准蜂窝电话的大部分按键并限制患者使其只使用 ECG 监测程序所需的几个按钮。这样,该盖将通常复杂的商业蜂窝电话变成患者理解和使用起来简单的通信器。图 5 示出了放入盖 56 中的蜂窝电话 52。在蜂窝电话 52 的侧面示出了开启/关闭按钮 54,并且在卡上盖之前蜂窝电话 52 打开。如图 6 所示,盖 56 在前面有一个蜂窝电话屏幕大小的孔,从而可以通过盖中的孔观察到蜂窝电话 52 的屏幕 58。盖在前面还有两个部分切舌 62 和 64。可以将这些切舌 62、64 作为按钮,由患者按下以操作其下方蜂窝电话键区的两个按钮。在其他实施方式中,盖可以盖住蜂窝电话的大部分按键,仅留下几个按钮露出可以使用。将切舌或未覆盖按键作为“软键”加以操作,其功能受到在任何时刻按下按键时蜂窝电话屏幕 58 上在屏幕底部且恰在每个切舌上方显示的内容影响。根据监测系统的操作和患者的动作,这些功能将如下所述发生变化。图 7 是被盖住的蜂窝电话手持机的前视图,示出了屏幕 58、屏幕下方的按钮、盖顶部的小孔 72(患者能够通过其听蜂窝电话的耳机)和盖 56 底部的三个小孔 74,在记录消息或与监测中心对话时患者可以向该三个小孔 74 中讲话,如下所述。在蜂窝电话 52 打开且盖 56 就位时,在这一实施例中,患者仅能够操作两个按钮,62 和 64。

[0054] 这种带有盖的商用蜂窝电话的实施方式的显著优点在于,可以针对新的蜂窝电话技术迅速而廉价地改造监测系统。在引入新的蜂窝电话模型且旧的过时,可以通过重新设计盖以配合新模型并将新盖作为例如注塑成形部件以廉价大批量方式生产,从而使用新的蜂窝电话模型。这样做的工作量和成本远低于设计和制造定制蜂窝电话通信器所需,后者不会跟上技术的变化,且由于量小而成本高昂。这种创新的使新盖适应新的商用蜂窝电话模型的方法使得监测系统的设计者能够利用大批量商用蜂窝电话的低成本,且避免昂贵且技术受限的定制通信器的需求。

[0055] 在其他实施例中,可能希望为患者提供额外的按钮或按钮功能使用。例如,可以提供标记为“i”的信息按钮,供患者在对监测器的当前状态或消息有问题时使用。如果屏幕上出现了患者不理解的消息,患者按下“i”按钮,蜂窝电话手持机将在显示器 58 上提供关于监测器当前状态或消息的信息。这种信息是由语境驱动的,由系统的当前状态或状态确定。可以将该信息作为文本提供于手持机的显示器 58 上,或作为语音提示加以可听方式播放并清晰说明信息。可能希望的另一个按钮是“911”按钮,在按下时呼叫 911 紧急响应服务。可能在具体实施例中有用的另一个按钮是“医生”按钮,在按下该按钮时,自动拨打患者医生的电话号码。

[0056] 图 8a-8i 是使用本发明 ECG 监测系统期间蜂窝电话手持机的屏幕上示出的显示示例。图 8a 示出了监测器和手持机处于“ECG 流传输”模式下时的屏幕显示。这是在患者首次装备监测器时可以由医生启动的模式。在设置期间,医生将会把电极贴片和监测器放在患者胸部的各个位置,找到可以接收良好 ECG 信号的多个位置。在构造的实施例中,如国际专利申请 IB2007/054879(Cross 等人)所解释的,通过剥落释放衬里的一部分以暴露电极凝胶而不暴露贴片粘合剂来实现这一目的。为了精确测量给定位置的有效性,在从蜂窝电话取走盖 56 时,医生将在蜂窝电话键区上键入特定按键组合。按键组合将蜂窝电话的运行切换到 ECG 流传输模式。如果在进入这种模式时 ECG 监测器和电极贴片没有都附着于患者身上,示出图 8a 的屏幕显示,其上具有将监测器连接到患者的命令。当监测器 30 在患者身

上就位时,如图 8b 所示,随着从患者的接收将患者的 ECG 波形流传输到显示器并作为时间和幅度的函数加以实时显示。ECG 监测器向监测中心发送四个通道的数据,三个通道的 ECG 引线数据在图 8b 中被标识为 c1、c2 和 c3,通道 M 为运动信息。在其他实施例中,可以提供其他通道的数据,例如参考信号通道。通过按下右按钮 64,医生能够在所有四个通道的信息显示间切换。在医生找到期望数量的贴片位置并在 ECG 流传输模式下检验 ECG 监测器 30 和蜂窝电话手持机 50 的工作之后,按下左按钮 62 以退出 ECG 流传输模式。随后,屏幕上应当出现图 8c 的“系统 OK”显示。在满足以下条件时出现这个屏幕:ECG 监测器 30 正在与蜂窝电话手持机 50 通信;ECG 监测器和手持机系统软件都工作正常;电极贴片 20 与患者皮肤的接触质量可接受;并且最近执行的监测器自测试成功。于是,图 8c 的显示指出 ECG 监测器 30 和贴片 20 被适当应用到患者且 ECG 监测器和蜂窝电话手持机 50 工作正常。在其他实施方式中,可能希望显示消息或图形,指出与 ECG 监测器的通信是令人满意的。另一种备选方案是在与监测器通信令人满意时由蜂窝电话手持机有选择地产生音调,例如与接收的 R 波信息同步发出蜂鸣声。在图 8c 的显示底部是在系统正进行正常监测操作时按钮 62 和 64 上方屏幕上看到的按钮标签。左侧按钮 62 用于“记录语音”,右侧按钮 64 用于“呼叫帮助”。

[0057] 图 8d 示出了提醒显示,在一天结束时提醒患者监测器和手持机需要充电。如下所述,如果患者没有开始对监测器和手持机再充电,这个提醒屏将在每天的预定时间出现。图 8e 是在检测到蜂窝电话手持机的电池电荷低时出现的显示。图 8f 是通知患者监测器 30 的电池电荷低的显示。图 8g 是在蜂窝电话手持机 50 失去与 ECG 监测器 30 的通信时手持机屏幕上出现的显示。在构造的实施例中,ECG 监测器 30 和蜂窝电话手持机 50 经由无线蓝牙无线装置彼此通信。建议患者将蜂窝电话手持机和 ECG 监测器彼此保持在六英尺之内,以维持蓝牙无线链路。如果患者放下手持机并走开,在蓝牙通信中断时将出现图 8g 的显示。出于这个原因,建议患者在腰部上的携带盒中佩戴蜂窝电话手持机,这持续维持了蓝牙链路。图 8h 是在 ECG 监测器 30 检测到与患者皮肤接触不良时屏幕上示出的显示。建议患者向下压贴片 20 的边缘处以将其更牢固地粘附到皮肤。

[0058] 对于所有这些警报条件,患者都可以按下左侧按钮 62 以从屏幕上解除警报(图 8d)。按下右侧按钮 64 将导致一小时后重新出现提醒。如图 8i 所示,已经解除的警报将作为小图标仍然显示在屏幕上,直到患者采取所请求的动作或解决了通知的状况为止。

[0059] 无论何时屏幕上出现警报,蜂窝电话手持机都会同时发出音调,以可听的方式通知患者出现通知。由此将患者注意力引导到通知上。与显示通知同时或替代显示通知,可以通过手持机的扬声电话播放蜂窝电话手持机上存储的语音提示。例如,作为示出“接触不良”和“按下贴片边缘”的显示的替代或补充,患者可能听到这样说的语音:贴片和身体之间变得接触不良和患者应当按下贴片的中心及其边缘周围以将贴片再次适当附着到身体。

[0060] 本发明的套件还带有如图 9 所示的充电座 90,以为 ECG 监测器 30 和蜂窝电话手持机 50 再充电。图 9 示出了本发明的构造实施例的充电座,其包括图 10 所示的基底单元 100,其具有用于为监测器 30 充电的铰连的盖子 102,以及为手持机 50 充电的带有插头 94 的电缆 92。在这些图中看不到交流电源线。将监测器 30 放在基底单元 100 内部与监测器形状配合的空间中,如图 10 所示,使其电触点 36 向下。将该空间锁定使得仅在 LED 104 位于监测器的切口 34 中时才能将监测器配合在该空间中。如图所示,在盖子 102 打开时,监

测器轻轻停靠在监测器下方的弹性体充电触点上。在其他实施例中,触点可以是加载弹簧的管脚。要开始充电必须要关闭盖子 102;盖子打开时不会进行充电。当闭合盖子时,盖子的内部将监测器紧紧压到充电触点上。由充电座测量这种接合,充电座测量触点接合的阻抗。在如图 10 中的箭头所示关闭盖子时,基底单元 100 内部的电路系统和软件程序开始初始化,LED 开始以橙色闪烁。在完成初始化之后,充电电路系统开始对监测器 30 内部的锂离子电池充电,LED 104 发射稳定的绿光。在监测器正充电时,监测器开始向蜂窝电话手持机 50 无线传送其 ECG 数据档案。蜂窝电话手持机立即将 ECG 数据中继到监测中心以进行分析、报告和存储。在监测中心确认已经成功接收到档案数据之后,在将监测器重新附着到患者时,从存储器擦除或清空监测器中的 ECG 数据以接收新的 ECG 数据。

[0061] 在对监测器 30 充电时,可以如图 11 所示同时对蜂窝电话手持机 50 充电。电缆 92 的插头 94 连接到蜂窝电话手持机,并且与对监测器充电同时充电座对蜂窝电话手持机充电。在其他实施例中,利用由蜂窝电话制造商供应的标准蜂窝电话充电器对蜂窝电话手持机再充电。在对蜂窝电话手持机充电时,手持机上的灯 96 亮起,表示正在充电。

[0062] 在已经对监测器 30 再充电并将其档案数据从充电座传输到蜂窝电话手持机之后,监测器的电路系统和软件运行监测器 30 的自测试。在被测试的监测器的元件中有监测器的随机存取存储器,测试对监测器闪存卡的读取和写入,测试监测器的运动通道,测试监测器的无线无线电装置,并测试监测器的模拟和数字电源。充电座也可以产生测试信号,将该测试信号施加到监测器的电极触点,以测试监测器的 ECG 电路系统。如果充电不成功,档案数据的传输不成功,或任何自测试不成功,发光的 LED 开始交替闪烁橙色和绿色,表示存在错误情况,并通知患者应当向监测中心拨打服务电话。

[0063] 图 12a 和 12b 示出了根据本发明原理构造的 ECG 监测器的功能和部件,图 12a 从功能角度示出,图 12b 从硬件角度示出。ECG 电极 s1、s2、s3 和贴片 20 的 RLD 耦合到 ECG 前端电路系统 202。ECG 电路系统 202 对从患者身体接收的 ECG 信号进行放大和滤波,并向 RLD 电极注入小信号以检测松弛电极。在 2007 年 11 月 2 日提交的国际申请 IB 2007/054461(Herleikson) 中描述了合适的 ECG 前端电路系统,该申请在此并入本文。小的 75Hz 信号被从 RLD 电极向身体注入并可以在 s1、s2 和 s3 电极的每个处被感测。将在 s1、s2 和 s3 的每个处接收的信号连同通过组合来自 s1、s2 和 s3 电极的信号形成的参考电压一起施加到相应差分放大器的输入。如果电极在身体上变得松弛,在该电极的差分放大器的输出处将能够检测到 75Hz 的信号。在电极与患者正常接触时,信号将作为共模信号消失。将从电极信号的组合获得的信号作为反馈信号反馈到 RLD 电极,以平衡共模电压和噪声。由 A/D 转换器 204 通过以 300Hz 速率采样将来自 s1、s2 和 s3 电极的模拟信号转换成数字信号。这一采样频率是 75Hz 松弛引线信号的倍数,从而能够容易地过滤掉 75Hz 信号。将数字化的电极信号耦合到引线信号格式化器 206,其形成多矢量引线信号 s1-s2 和 s1-s3。可以组合这两个信号以计算第三矢量,s2-s3。以等价于形成常规 ECG 引线组的 I、II 和 III 引线的方式的方式形成三个引线信号。将引线信号耦合到 ECG 特征分析器 208,其界定 ECG 信号的特征,例如 QRS 复波、平均心跳、R-R 间期和脉搏率。在 2007 年 8 月 7 日提交的美国临时专利申请 No. 60/954367(Zhou 等人) 中描述了合适的引线信号格式化器和 ECG 特征分析器。将 ECG 特征耦合到心率不齐检测器 210,其分析 ECG 以查找由患者的医生确定的特定信号特征和阈值电平并将其耦合到心率不齐检测器,如下文详细所述。如果检

测到要寻找的心律不齐,则连同从事件发生前 60 秒到发生后 30 秒的 90 秒 ECG 带一起将该事件耦合到发射 / 接收控制器 218。事件的时间标记在事件信息、ECG 带或两者中,并且可以表示为事件第一次出现在 ECG 数据中的时间、事件结束的时间、检测到事件的时间或某种其他临床重要时间标记。ECG 带和事件信息可以分开发送或合并到一起发送,将它们分包并通过蓝牙无线电装置 220 传送到蜂窝电话手持机。由监测器接收的这种信息和所有 ECG 数据被下采样到 200Hz 的报告率,并存储在 2G 的闪存卡存储器 216 上。2GB 的存储器能够保持大约 36 小时的这一报告率的 ECG 数据。

[0064] 位于监测器 30 内部的是运动检测器 M,例如加速度计或压电带。运动检测器感测监测器在附着于患者时的运动,并由此感测患者的运动活动。来自检测器的运动信号被放大、被 A/D 转换器 214 数字化并存储于存储器 216 上。运动信号连同 s1、s2 和 RLD ECG 信号一起经第四数据通道被发送到监测中心,并且可以与 ECG 信息相关以解释可能的患者状况,如国际专利申请公开 No. W02007/066270 (Solosko 等人) 所述。例如,伴随有大运动信号的 ECG 信号中的暂停可能表示晕厥的患者已经不省人事。

[0065] 监测器还包括电源管理电路系统 232,其监测锂离子电池 230 的状况并控制电池的充电。电量计 235 监测进出电池的电荷并连续评估电池的状态、其充电水平及其再充电容量。

[0066] 由于在本示例中监测器 30 永久密封且没有外部控制,所以没有能力或不需手动开和关监测器。一旦在工厂中完全组装了监测器,它就立即开始工作。然而,如果监测器在预定时间之后未感测到其触点与充电座或贴片的触点接合,监测器的电源管理系统将监测器切换到“睡眠”模式。在睡眠模式中,唯一保持工作的电路系统是感测与充电座或贴片的触点接合的电路系统,其仅消耗少量的电流。在电源管理系统感测到这种接合时,打开监测器使其进入完全工作状态。于是,监测器能够在几周或几个月的库存时间中保持空闲,并在进入服务时以几乎满充电状态醒来。

[0067] 在构造的实施例,监测器的核心为微控制器 240,微控制器 240 接收数字化的 ECG 和运动信号并执行上述引线信号格式化、分析和心律不齐检测以及由蓝牙无线电装置 220 进行的数据传送和接收。微控制器还具有 USB 端口,USB 端口耦合到监测器盒背面上的触点排,使得数据和程序能够耦合到微控制器及其数据存储装置 216 和 244。

[0068] 图 13 示出了本发明的监测系统的平衡,包括蜂窝电话手持机 50 以及至监测中心 400 的通信链路的方框图。蜂窝电话手持机 50 是市场上可买到的蜂窝电话,具有用于智能电话的 Windows Mobile 操作系统。蜂窝电话包括从键区 302 接收输入以及在显示器 58 上显示图形信息的蜂窝电话电子器件。蜂窝电话手持机 50 包括与一个或多个监测器 30 通信的蓝牙无线电装置 310。2GB 的存储器 304 存储程序和数据,例如从 ECG 监测器传输到手持机的 ECG 数据。蜂窝电话手持机由电池 314 供电,由电源管理电路系统 312 充电。Windows Mobile 操作系统使得在通过用于对电池 314 充电的同一 (USB) 电缆 92 将蜂窝电话连接到个人计算机时,蜂窝电话的目录结构能够被个人计算机查看。连同作为安装程序例程的用于蜂窝电话显示的图形一起,将控制蜂窝电话如这里所述工作的可执行程序加载到蜂窝电话的存储器中,该存储器为存储器 304 或者蜂窝电话的内置存储器。修改操作系统的启动目录使其具有指向可执行程序的链接,使得在打开蜂窝电话并执行引导时,它将自动开始运行可执行程序并显示为监测应用而设计的图形。蜂窝电话手持机 50 通过蜂窝网络,然后

通过陆上线路与监测中心 400 通信,监测中心从 ECG 监测器接收 ECG 数据和状态通知并向监测器发送命令和配置信息。

[0069] 图 14 中示出了患者佩戴的本发明的监测部件以及监测中心处的部件的交互作用。监测器通过蓝牙 (BT) 与蜂窝电话手持机 50 通信。在 HTTP 协议中将 ECG 信息发送到监测中心 400 的服务器 402。如果传送是在发生事件时进行,由 ECG 查看器 404 处的 ECG 技术人员查看伴随的 ECG 带。如果传送的是 ECG 数据的日常档案,将其发送到 Holter 2010 系统 406 进行分类和报告。将来自 ECG 技术人员诊断的事件或档案日常报告的报告转送到现场患者管理员或负责患者和研究的管理员。监测中心的整体协调由一个或多个监测中心管理员指挥。

[0070] 每天传输完全披露数据的完整记录档案、患者的每次心跳,使得能够诊断出利用典型 ECG 带报告无法发现的细微心脏状况。例如,高心率报警极限可能被设置到患者正常心率以上相当高的水平。于是,患者的心律不齐检测器可能不会将患者心率的轻微增大检测为值得报告的事件。然而,心率的轻微增大可能在短时间内重现很多次,或者可以在长时间内延续。可以由对完全披露数据操作的更精密分析系统,例如上述 Holter 2010 系统来识别这些更细微的心率行为。Holter 2010 系统可用于分析每条日常数据档案并产生识别心率的这种症状模式的每日报告。在监测中心由精密分析程序识别每日档案中的这种细微变化能够带来对患者状况作出迅速诊断或重新设置报警和报警极限以更有效揭示心脏状况特征。

[0071] 患者管理员,例如患者的医生可以在研究期间决定改变要检测的心律不齐参数。例如,可以将对于检测的心动过速的阈值重置为 160bpm。这种改变可以由监测中心的 ECG 技术人员进行,并将新设置发送到患者的监测器作为配置变化。新的配置信息由服务器 402 派发,由蜂窝电话手持机通过蜂窝电话网络接收,然后通过蓝牙链路转送到监测器 30,在那里将其安装到心律不齐检测器中。

[0072] 图 15 示出了可用于设置或重置用于由 ECG 监测器 30 进行的心律不齐检测的阈值的设置屏。在本示例中,可以从下拉式框中设置对于心室纤维性颤动、高心率、低心率、极低心率、心搏停止、心跳暂停和心房纤颤的极限。除了检测极限之外,用户还可以为警报设置优先级,例如紧急、中等或低优先级。在 ECG 技术人员设置了期望阈值和优先级之后,利用屏幕底部的“保存”按钮保存配置。如果尚未开始研究,配置信息被存储在监测中心的服务器 402 上并在初始将监测器附着于患者并建立其通信链路时上载到监测器。在监测器与监测中心第一次通信时,监测器检查配置信息,然后将其上载和安装在心律不齐检测器中。如果研究已经在进行中,则立即上载新的配置以安装在监测器上。

[0073] 除了图 15 中所示的七种标准心律不齐警报之外,用户还有机会为特定患者设置定制警报。图 16 的配置屏底部的方框 160 包含已经为图示配置启用的定制警报。方框 160 给出了可以为定制警报设置配置的一些参数的示例。

[0074] 可以将本发明的监测系统典型地作为监测程序所需的所有部件的套件来供应。图 17 示出了监测或整修中心可借以从 ECG 监测器 30 和蜂窝电话手持机 50 的存货来组装本发明的 ECG 监测套件的屏幕。屏幕顶部的方框 172 显示了存货中的监测器 30 的列表。操作员点击监测器以使其高亮显示,然后点击“添加所选监测器”按钮以向套件添加所选的监测器。类似地,操作员可以高亮显示方框 174 中的蜂窝电话手持机通信器,并点击“添加所

选通信器”按钮以向套件添加特定的蜂窝电话手持机。要组装的套件的序列号出现在方框 176 中,监测器和蜂窝电话手持机的序列号在下面示出。在操作员对组装的套件满意时,点击屏幕底部的“创建套件”按钮以向特定的监测套件分配选定的部件。

[0075] 图 18 示出了操作员可在向医生、医院和诊所发送或从其收回监测器套件时借以跟踪套件的屏幕。在屏幕顶部是操作员能通过在方框 182 中输入套件序列号并然后点击“搜索”按钮来借以搜索特定套件的方框。类似地,操作员可以选择另一个参数,参照它来搜索特定套件。例如,操作员可以在方框 184 中选择套件已经被运到的位置,然后搜索运送到该位置的所有套件。屏幕底部的大框 186 示出了关于多个套件的装运信息,包括将套件运送给用户的日期、用户的位置以及套件的监测器和手持机部件的序列号。在如下所述由整修中心接收到套件时,可以为套件输入“接收日期”。方框 186 顶部的标签用于将特定套件标记为已装运或已收到。

[0076] 图 19 示出了操作员可借以跟踪用于监测器的序列号和蓝牙地址并将所选监测器与蜂窝电话手持机的蓝牙地址配对的屏幕。利用屏幕顶部的方框,操作员可以输入序列号以搜索特定监测器。屏幕底部的大方框 196 列出了存货中所有的监测器以及它们的序列号和蓝牙地址。可以通过在屏幕底部的小框中输入它们的特征信息来将新监测器添加到存货中。图 20 是操作员可借以通过序列号、装运日期以及将它们运到和运自的位置来搜索个体监测器的屏幕。这个屏幕还能够搜索在完成研究后从用户收回的监测器。屏幕底部的大框 250 列出了通过监测器的套件序列号、将它们运到位置的日期以及从那些位置收回监测器的日期搜索到的监测器结果。

[0077] 图 21 示出了操作员可借以通过序列号、蓝牙地址或电话号码搜索蜂窝电话手持机的屏幕。屏幕底部的大框 252 列出了蜂窝电话手持机及其识别号的搜索结果,并且使得能够从屏幕底部的小框添加新的手持机。

[0078] 图 22 的屏幕类似于图 20 的监测器屏幕,其允许通过运送位置和套件序列号搜索并列出蜂窝电话手持机。这个屏幕还使得能够在从用户收回蜂窝电话手持机时能够跟踪蜂窝电话手持机。

[0079] 在医生或护士为患者装备监测套件以进行研究时,首要任务之一是在患者胸部找到能够施加贴片的位置,使得附着的监测器将接收到强的 ECG 信号。此外,希望找到多个可接受的位置,从而不会重复使用胸部上的一个位置,重复使用可能会造成皮肤刺激。图 23 示出了护士或医生能够借以记录关于贴片放置的信息的交互屏幕。在屏幕顶部是关于程序或研究的数据,例如程序的开始日期和结束日期。该屏幕还可以记录更新贴片位置的日期以及谁更新了信息。屏幕底部的小人像 260 的身体模板示出了胸部左侧上的三个贴片。这些贴片图形可以被拖放到躯干模板上的不同位置,如果需要可以加以旋转,然后放下,以记录用于附着的可接受胸部位置。如 2006 年 12 月 7 日提交的美国临时专利申请 No. 60/869009 (Cross 等人) 所述,可以通过将监测器夹到贴片中并剥落贴片上覆盖电极位置的释放衬里的部分来在患者胸部上找到适当位置。然后能够放置贴片并重新定位到多个胸部位置,利用电极的水凝胶将 ECG 信号传导到监测器。备选地,如 Cross 等人的专利申请中所述,如果释放衬里在电极位置上具有导电覆盖物,可以调整贴片和监测器以找到适当位置而无需剥落释放衬里。每次找到适当的位置,就在身体模板 260 上重新定位贴片图形 264 以标记所识别的位置。可以保存图 23 的屏幕,并且每次在研究期间护士或医生要应用

新贴片时加以参考,或者由患者将打印拷贝带回家并在每次需要更换贴片时加以参考。备选地或额外地,可以在蜂窝电话手持机显示器 58 上显示身体模板的电子拷贝以在更换贴片时指导用户。在需要更换之前,通常可以将贴片佩戴大约三天。

[0080] 图 24 示出了用于记录关于程序的信息的屏幕,所述信息包括每天要提醒患者对监测器和蜂窝电话手持机再充电的时间。通常在第一次将监测套件给予患者以及患者决定何时他/她对监测器和手持机再充电时填写该屏。在典型程序中,在患者从事他或她的正常日常活动时,患者将全天佩戴监测器和手持机。在一天结束患者晚间休息时,这是对监测器和蜂窝电话再充电的方便时间。患者将从充电座 90 上取下已被再充电的监测器,从贴片上取出正在使用的监测器并将其放到充电座中,将新充完电的监测器卡进贴片中。就在睡觉之前,患者将蜂窝电话手持机依附到充电座的电缆 92。然后可以在夜里对用过的监测器和蜂窝电话再充电。一直让蜂窝电话保持开机,并且优选使充电座在床边桌上,从而在患者睡觉时,充电的蜂窝电话手持机将保持在与贴片上的监测器进行蓝牙通信的范围中。在患者睡觉时对用过的监测器再充电,其档案数据被发送到蜂窝电话并继续发送到监测中心,监测器执行自测试,并从存储器中清空前一天的档案数据,为第二天使用监测器做好准备。优选该套件包括两个监测器,从而可以佩戴一个进行监测同时对另一个再充电并将其档案数据传送到监测中心。典型地,患者晚间休息时佩戴新充电的监测器而使用过在监测器在夜间在充电座中被再充电并且将其 ECG 数据档案传送到蜂窝电话手持机并进一步传送到检测中心。如果患者在夜间经历了检测到的心律不齐,事件通知和 ECG 带被蓝牙链路发送到蜂窝电话手持机,并立即被手持机发送到监测中心。此时,患者佩戴的监测器和充电座中的监测器都与蜂窝电话手持机进行蓝牙通信,并且基于优先级中断或时间交替(time-interleaved),立即向监测中心发送由患者佩戴的监测器检测到的事件,而无需等待档案数据传输的完成。

[0081] 如果患者忘记或者不能将监测器放在充电座中以便可以向监测中心上载其档案数据,蜂窝电话手持机将提示患者这样做,如图 8d 所示。如果患者解除提示或忽略提示并继续佩戴监测器,可能会有监测器的存储器已经被记录的 ECG 数据完全充满的时间。在这种情况下,监测器将开始作为循环记录仪工作。新采集的 ECG 信号数据将被存储在存储器中,存储器中最旧的存储 ECG 数据将被覆盖并丢弃。

[0082] 在患者给医生或护士每天患者希望开始再充电程序的时间表时,在图 24 的屏幕上记录对于每天的时间。然后可以把屏幕的打印拷贝给患者带回家。此外,将屏幕转发到监测中心,并将充电提醒时间作为配置信息发送到患者的监测器或手持机。在每天指定的时间,在手持机的屏幕 58 上将出现再充电提醒消息(参见图 8d),伴随有音调或语音提示,以将患者的注意力吸引到提醒。可以通过向监测器或手持机发送不同的提醒配置信息来容易地改变时间表。

[0083] 图 25 示出了监测中心能够借以记录医生的报告要求的屏幕。这个屏幕在屏幕顶部示出了程序开始和结束日期。在屏幕的“报告递送”部分列出了向医生发送每日报告的时间以及发送每日报告的模式。通常,医生每天将接收来自每日的 ECG 数据档案的前一天的事件以及对前一天 24 小时的 ECG 信息分析报告。本示例还示出了更新报告递送项的时间和日期。

[0084] 可以在监测中心的服务器 402 上记录报告和患者信息,供特定账户访问。账户可

以是医生个人、医院或诊所。必须对患者信息进行口令保护,以保证患者个人数据的安全。图 26 示出了监测中心可以借以跟踪特定账户的活动的屏幕。屏幕顶部给出了状态信息以及关于账户口令及其使用情况的信息。多次尝试获取口令访问失败可能表示有人试图对账户信息进行未授权访问,这需要加以调查。在本屏上还跟踪账户的登录活动。屏幕底部的方框 262 中的列表示出了在账户登录进入和退出服务器时的各个会话,包括会话时间。

[0085] 图 27 是示出了患者与监测中心的通信日志的屏幕。顶部的搜索框使得操作员能够通过地点、医生或患者搜索患者信息。将搜索结果返回到方框 272 中,搜索结果示出了患者、他们的医生、和他们的程序和、程序日期。在方框 274 中示出了选定患者的细节。在方框的顶部记录患者和监测中心之间最近的通信,在方框底部列出更早的通信。

[0086] 图 28 示出了适于接收和分析在监测中心从本发明的 ECG 监测器接收的事件信息的 ECG 查看器屏幕。在这一实施例中, ECG 查看器屏幕具有三个主要部分:通知窗口 282, 示出了关于特定程序或研究的信息并列出了从该患者接收的通知;事件窗口 284, 示出了在事件时间接收的信息;以及 ECG 查看窗口 286, 其中可以详细地分析所接收的由监测器通过通道传送的数据。在图 28 中,通知和事件窗口未展开并且 ECG 查看窗口被展开。在这一实施例中, ECG 监测器 30 传送五个数据通道,蜂窝电话手持机传送利用手持机记录的语音通道。数据通道为三个 ECG 信号(在本示例中为 s1、s2 和 s3)、RLD 信号(“rld”)和运动通道(“vp”)。可以从本示例的 ECG 信号导出差分引线信号(lead signal)s1-s2、s2-s3 和 s1-s3。RLD 信号可以用于进一步处理和细化引线信号并识别噪声状况。在每个显示带左侧的控制允许操作员调节带显示的缩放和其他参数。在本示例的显示带中,可以看出在 s1-s2 和 s1-s3 通道的相当大的 ECG 信号时,发生了显著的运动信号。显示的底部的音频控制 288 使得能够由 ECG 查看器操作员重放从患者传送的录音。

[0087] 图 29 示出了图 28 的 ECG 查看器屏,通知窗口 282 和事件窗口 284 被展开。在构造的实施例中,监测器 30 在监测器状态每次改变时都发送通知,并由蜂窝电话手持机将这些通知,以及源于蜂窝电话手持机状态改变的那些通知转发到监测中心。例如,在监测器检测到其附着于患者并正在从患者接收 ECG 信号时,向监测中心发送状态消息。在监测器检测到松弛引线时,向监测中心发送状态消息。在将松弛引线重新附着时,向监测中心发送状态消息。在从贴片取出监测器时,向监测中心发送状态消息。于是,状态消息的连续流使得监测中心能够评估患者对监测器的使用情况,并且如果消息流指出患者有问题或忽略了什么,监测中心的技术人员能够利用向患者蜂窝电话手持机发出呼叫加以干预。下面的表 1 列出了可以在使用监测系统期间发送的一些典型消息。

[0088] 表 1

[0089]

通知	类型
患者身上的监测器正常工作	状态
引线松弛	状态
引线松弛被纠正	状态
从患者取下监测器	状态
监测器断电	状态
电池电量低（监测器）	状态
电池电量低（手持机）	状态
ECG 流传输模式	状态
蓝牙通信丢失	状态
蓝牙通信恢复	状态
蜂窝电话通信丢失	状态
蜂窝电话通信恢复	状态
自测试成功	状态
自测试不成功	警报
监测器放入充电座中	状态
从充电座取出监测器	状态

[0090]

监测器充电开始	状态
监测器充电完成	状态
监测器充电不成功	警报
蜂窝电话充电开始	状态
蜂窝电话充电完成	状态
蜂窝电话充电不成功	警报
充电座出错	警报
ECG 档案传送开始	状态
ECG 档案传送完成	状态
事件信息+ECG 带被传送	警报：优先级=高、中、低
语音消息+ECG 带被传送	警报：优先级=高、中、低

[0091] 可以以不同方式处理不同的通知。例如，蓝牙通信的中断可能会经常发生。患者可以放下蜂窝电话手持机并走开以执行一些任务，在监测器处于蜂窝电话手持机的范围之外时，导致蓝牙通信丢失。几分钟后，患者返回到蜂窝电话手持机并拿起它放回携带盒、腰包或口袋中，在监测器和蜂窝电话手持机回到彼此的蓝牙信号范围之内时，重新建立蓝牙通信。在这种情况下，可能希望延迟五或十分钟通知蓝牙通信丢失，以在发送通知之前留出时间恢复通信。备选地，可以将通信丢失通知作为状态消息立即加以发送，如果之后不久接收到通信已恢复的通知，则取消该通知或自动将其标记为已解决。如果在五或十分钟或某一其他预定时期之内未接收到解决通知，在监测中心提高通知的优先级以使技术人员注意到它。可以类似地对引线松弛通知进行延迟或优先级提升，以允许患者识别和纠正状况而无需由监测中心发送或响应该通知。

[0092] 要认识到，不同的状态通知可能源于不同的源。丢失蓝牙通信的通知必须源于蜂窝电话手持机，因为此时监测器与手持机没有通信，不能发起该消息。类似地，一般在监测中心尝试向蜂窝电话发送消息并发现不能这样做时，蜂窝电话的通信丢失的通知将源于监测中心。

[0093] 在图 29 的示例中，在通知方框 282 中列出从患者接收的所有通知。例程状态通知出现在标准文本中并以接收的时间顺序出现。较高优先级的警报显示于通知列表的顶部并加以颜色编码，以指出紧急性，例如黄色高亮显示表示中优先级警报，红色高亮显示表示高优先级警报。在优选实施例，心室纤维性颤动和心搏停止事件优先级最高，心跳暂停和心率通知在优先级上排下一位，引线松弛和电极接触不良通知优先级较低，其他状态改变和技术警报，例如电池电量低和通信丢失，优先级最低。在监测中心由 ECG 技术人员查看通知时，可以对它们进行适当处理，然后从显示的列表删除。通知窗口 282 中的第二方框 283 具

有输入空间,技术人员可以在其中输入对通知的处置并为处置提供适当说明。由此通知窗口提供了任务列表,技术人员可以使用任务列表按照优先级次序并以有效方式查看和处理来自患者监测器的通知。在构造的实施例,多名技术人员可以同时查看来自同一患者的通知,但在技术人员已经选择了要分析和处置的特定通知时,其他 ECG 查看器被锁定成不能选择该通知,从而在任何给定时间仅有一个技术人员能够进行通知的处置工作。这防止了对单一通知进行多余处理,并实现在大监测中心多个 ECG 查看器的操作的灵活性。

[0094] 如图 30 的屏幕显示所示,也可以在分立的屏幕上显示状态通知。如本示例所示,在列表顶部的较高优先级事件“alarm HRL0”下方列出低优先级模式变化状态通知。由通知左侧方框中的复选标记标示出通知已经被技术人员处置。使用屏幕顶部的方框搜索特定特征的通知,例如事件通知或在选定时期内接收的通知。

[0095] 在接收到包括患者语音的事件通知时,事件通知伴随有 90 秒的 ECG 带,这是从事件时间之前六十秒开始并持续到事件之后三十秒记录的。事件通知将出现在事件窗口 284 中。在第一方框 285 中显示事件的识别码,与事件通知一起传送的 ECG 带出现在方框 287 中。ECG 技术人员由此能够迅速查看发生事件时的 ECG 信号。如果希望有更详细的分析,可以在如图 29 所示的查看器屏幕底部的更大 ECG 查看窗口中查看 ECG 带。

[0096] 图 31 示出了本发明的构造实施例的一特征,即,ECG 放大器窗口 290。在希望更详细查看 ECG 波形时,ECG 技术人员可以右击 ECG 带窗口 292。将会出现选项列表,技术人员选择“放大器”,使得圆形放大器窗口 290 出现。然后在窗口 290 中的放大视图中示出了放大器窗口 290 所在的 ECG 带的中心区域。设置选项允许用户确定要在放大器窗口 290 之内提供的放大程度(例如,2×、5×、10×)。用户可以在整个 ECG 带窗口 292 中拖动放大器窗口以放大所显示 ECG 带的任何部分。

[0097] 图 32-37 示出了随着本发明的 ECG 监测系统使用的特定活动可以借以执行的步骤。图 32 是在患者注册 ECG 监测程序时执行的步骤序列。在 321,患者的医生将患者登记到监测中心。将患者信息给予监测中心,且监测中心开始准备从患者要使用的套件接收通知。医生可能手头已经有可以由患者使用的套件。如果没有,监测中心向医生派发供患者使用的套件。监测中心将患者要使用的套件与医生登记的患者相关联。在 322,监测中心利用诸如图 25 所示的屏幕设置医生希望的报告要求。在 323,利用诸如图 15 和 16 所示的屏幕设置要监测的心律不齐警报的类型,并如那些屏幕上所示设置报警极限。在 324,如图 24 所示,监测中心针对应当提醒患者对手持机和监测器再充电的时间设置提醒时间表。如果医生完成了如图 23 所示的贴片位置图,在 325 将该图发送到监测中心,供监测中心的技术人员在必要时辅助患者施加贴片时使用。在其他情况下,可以稍后向监测中心发送贴片位置图。要认识到,可以通过在医生办公室中远程完成登记和设置屏幕,由医生提供在图 32 的步骤中提供的大部分或全部信息,而无需与监测中心进行面对面接触。亦即,可以使设置屏幕作为 Web 可访问的应用对于监测中心的账户可用。一旦信息已经在远程终端被输入,它就在监测中心可用,监测中心可以不与医生当面接触就处理和登记患者。

[0098] 图 33 示出了在最初向本发明的监测系统引入患者时执行的步骤序列。在 331,医生或护士打开蜂窝电话手持机 50 并将手持机锁定在 ECG 流传输模式。在 332 将监测器 30 卡入贴片 20 中,从贴片移除释放衬里的被刺穿的中心以露出凝胶电极。如果先前未在患者的胸部上定位用于贴片附着的位置,医生如上所述在患者胸部上滑动和/或旋转贴片和监

测器以定位可以接收到清晰 ECG 信号（如由流传输 ECG 显示所示的）的用于附着贴片的一个或多个合适位置和取向。在发现合适的胸部位置时，在 333 填写贴片位置图以记录这些位置，将该图发送到监测中心，且将一份拷贝给患者，这是图 32 的步骤 325。从贴片 20 完全移除释放衬里以暴露粘合剂，在 334 将贴片和监测器附着于患者胸部上所确定的位置之一。现在应当将通道的 ECG 数据流传输到并显现于手持机显示器 58 上，在 335 检验监测器 30 和蜂窝电话手持机 50 之间的蓝牙通信链路的工作。在 336，医生可以通过按下如图 8b 中所示的左侧“退出”按钮将蜂窝电话手持机重置到正常工作情况并呼叫监测中心，以检验蜂窝电话手持机和监测中心之间的第二连接链路。或者，可以对蜂窝电话手持机的控制软件进行编程控制以自动进行这一连接。监测中心的技术人员例如可以通过向监测器发送命令使其向监测中心传送 ECG 带并在监测中心的 ECG 查看器上检验监测中心所接收的来检验完整的通信路径。与监测中心的通信可以指出进一步重新定位监测器和贴片的需要。在蜂窝电话手持机 50 从监测器 30 向监测中心中继第一消息时，监测中心通过向监测器 30 传送用于程序的配置数据来作出响应。在 337 将配置数据及其心律不齐警报极限安装在监测器中，然后，监测器准备好继续进行研究。

[0099] 在到了更换监测器并对用过的监测器再充电的时候，可以遵循图 34 中所示的步骤序列。在 341，患者从贴片 20 取出监测器 30。如果需要更换贴片，从胸部取下贴片 20 并利用图 23 的贴片位置图将新贴片附着于皮肤的新区域以避免刺激。在 342，从充电座取出前一天被再充电并仍在充电座 90 中的监测器，并将其卡入贴片中。在 343，将用过的监测器放到充电座中并关闭盖子 102，在 344 将蜂窝电话手持机接附到充电电缆 92。优选地，在就寝时间执行这一程序，充电座挨着患者的床铺，从而使得患者可以上床睡觉并保持在充电中的手持机 50 的蓝牙通信范围之内。在患者早上离开床的时候，在 345 从手持机充电电缆取下充过电的手持机并放入患者腰部上的携带盒中。

[0100] 要认识到，由于各种原因，可能中断系统的无线通信链路、监测器 30 和手持机 50 之间的蓝牙链路以及蜂窝电话手持机和蜂窝塔之间的链路。蓝牙的通信范围通常是几英尺，所以一般建议患者将蜂窝电话手持机保持在患者六英尺之内以维持这种通信。如果患者放下蜂窝电话手持机并走开一段时间，这条通信线路将被破坏。同样地，带着监测器和手持机的患者可能走出蜂窝电话收发器的范围，则蜂窝电话通信将丢失。作为另一示例，如果患者要乘飞机旅行，航空条例要求在飞机起程之前关闭蜂窝电话手持机，并保持关闭直到飞机着陆。于是，可能在很多小时的时间内人为地造成蜂窝电话通信不可用。

[0101] 蓝牙链路的中断不会中断监测器 30 的工作。即使在蓝牙链路不工作时，监测器将继续从患者接收 ECG 信号并继续分析心脏信息并在监测器的存储器 216 中存储数据。不过，如果检测到心律不齐事件，将不能向蜂窝电话手持机 50 传送事件数据或其他状态消息，直到恢复蓝牙链路。通常，将允许超出范围的超时在蜂窝电话手持机向监测中心发送蓝牙通信丢失状态消息之前终止，以允许患者采取动作在报告状态改变之前恢复链路。在恢复蓝牙链路后，立即向蜂窝电话手持机发送事件数据及其 ECG 带以及所有其他等候的通知，以中继到监测中心。优选地，在“嗅探 (sniff)”模式下操作蓝牙无线电装置，这是一种可以短时段维持并迅速重建蓝牙发射机和接收机之间的同步的低功率模式。在监测器有消息要发送时，蓝牙发射机返回到全功率以发送消息。蓝牙链路工作在全双工模式下，使得监测器或蜂窝电话手持机都能够向另一部件发起数据传送。在通信中断时，监测器将继续“嗅探”蜂

窝电话手持机,从而在手持机回到范围之内时,可以立即向手持机和监测中心发送等候的消息,例如事件和状态数据。

[0102] 如果蓝牙链路可以工作但蜂窝电话服务中断了,只要蜂窝电话手持机是打开的,监测器 30 和蜂窝电话手持机 50 之间的通信就将继续。将继续通过蓝牙链路从监测器发送事件和状态消息并由蜂窝电话接收。然而,消息将不会被发送到监测中心,而将被存储在蜂窝电话上的存储器中,直到恢复蜂窝电话服务。在恢复服务时,蜂窝电话上存储的消息将在此时立即被发送到监测中心。为此,蜂窝电话的闪存卡存储器与监测器中存储器的容量相同或更大,在上面的示例中,监测器中的存储器为 2GB。这表示如果在夜间正从监测器下载当天的档案数据时,蜂窝电话服务中断,即使蜂窝电话服务停止,仍然可以继续向蜂窝电话进行档案的蓝牙传输。即使蜂窝电话服务停止,仍然继续从监测器向蜂窝电话手持机传输档案,因为蜂窝电话的闪存卡存储器 304 具有存储整个档案的容量,并且在构造的实施例中,具有存储多达几天的完全档案数据的容量。在恢复蜂窝电话服务时,蜂窝电话将自动恢复向监测中心发送档案数据。

[0103] 在分析 ECG 和事件数据时,重要的是记录波形和事件的时间,从而可以使所有这一患者的信息相关,以对患者状况做出准确评估。这意味着必须用信息出现时间对该信息加上时间戳记并且该信息要与共同的时基相关。可以在监测中心接收到患者数据时为患者数据打上时间戳记并与那里的公共时基相关,不过如刚刚所述,无线通信链路可能中断,由此监测中心处数据的接收被延迟并导致错误的时间戳记。每个监测器具有其自己的时基和板上时钟,可以将本时钟用于在将数据存储在监测器的存储器中或发送到监测中心之前对数据打上时间戳记。监测中心由此具有了用于从监测器接收的数据的公共时基。然而,优选实施例的套件使用每天更换的两个监测器,每个监测器都有其自己的时钟。因此,可以在向患者递交套件之前对两个监测器的时钟进行同步。但时钟可能随着时间漂移,两个监测器的两个时钟可能随时间以不同速率漂移,导致两个时钟之间的时基不一致。在优选实施例中,不是通过调节监测器时钟,而是通过将患者数据与蜂窝电话网络的时基相关解决这些问题。蜂窝电话手持机周期性地向监测器发送其基于蜂窝网络的时间。在监测器接收蜂窝电话时间时,监测器存储蜂窝电话时间以及当前的监测器时间,作为患者数据的一部分。在监测中心接收到带有该时间戳记信息的数据时,可以将患者数据关联到基于蜂窝电话网络的时间。如果需要,接入蜂窝电话网络并且具有其时基的监测中心可以将患者数据及其基于蜂窝电话网络的时间戳记与监测中心自己的时基相关。通过这种方式,将患者使用的多个监测器产生的数据关联到公共而可靠的时基。

[0104] 如上所述,在本发明的构造实施例中,在蜂窝电话手持机上仅有两个按钮供患者操作,即 62 和 64,如图 6 所示。如前所述,如按钮上方屏幕 58 上的软键图标所示,这些按钮的默认功能是“呼叫帮助”和“记录语音”。图 35 提供了在本发明的实施例中能如何使用“呼叫帮助”按钮的示例。一般患者将被告知,无论何时只要患者对监测系统有问题或疑问或有了医疗紧急情况,就使用呼叫帮助按钮。在这些情形的任一个中,在 352,患者将按下手持机 50 上的呼叫帮助按钮 64,并且蜂窝电话手持机将呼叫监测中心,在本实施例中这是它能够呼叫的唯一号码。在拨打呼叫时,在 354 提示监测器 30 开始向监测中心传送 ECG 带,该 ECG 带是在呼叫时间之前开始并持续到之后一段时间的 90 秒时间的 ECG 带。在 356 监测中心的医疗技术人员将应答语音呼叫,并开始与患者讲话。在技术人员向患者讲话时,他

可以查看同时的 ECG 带,从而在患者遇到医疗问题而呼叫时医生能够看到 ECG 数据。在本发明构造的实施例中,技术人员和患者可以在 ECG 带数据被发送到监测中心的同时参与语音通信;不必结束语音呼叫来发送 ECG 数据。如果患者对监测系统有疑问,将如在 358 所示向技术人员询问该问题。技术人员将提供所请求的信息或指导,使得患者能够继续有效地使用监测系统。如果在医疗紧急情况时进行呼叫,技术人员可以呼叫 911 紧急响应系统寻求帮助,或如果在条件允许时,呼叫患者的医生处理这种情形。这种来自监测中心的呼叫帮助服务应当一天 24 小时且一周七天都对患者提供。

[0105] 图 36 给出了使用手持机 50 的“记录语音”按钮 62 的示例。当患者感到出现其医生所指出的心脏症状时,在 362,患者将通过按下记录语音按钮将监测系统用作事件记录仪。当该按钮被按下,患者将从手持机听到指示,并被告知记录消息(当蜂窝电话手持机被编程以这些功能时)。在其他实施例中,可以在与监测套件一起供应的印刷的用户指南中提供记录指示。如果消息具有预定的最大长度,将告知患者不要超过这个长度,或如果需要更多记录时间,记录第二个消息。可以通过可见或可听的方式提供这种信息。在患者向蜂窝电话麦克风中讲话时,在 366,由蜂窝电话记录下患者的语音。按下记录语音按钮还将导致向监测器 30 发出命令,以在 364 发送 90 秒 ECG 带,其中包含语音消息的时间。由蜂窝电话手持机向监测中心发送记录的语音消息和并行的 ECG 带,其中 ECG 技术人员能够听到来自患者的所记录的消息并同时利用 ECG 查看器分析 ECG 带的带数据。

[0106] 图 37 提供了监测中心可以如何对由监测系统报告的问题作出响应的示例。在 372,监测中心从患者的监测器接收状态通知。如上所述,在优选实施例中,无论何时只要监测器的状态发生改变,监测器就向监测中心发送状态消息。状态通知例如可以是:电极与患者皮肤之间变得松弛,或监测器已被放到充电座中。在这两个示例的情况下,蜂窝电话手持机提示患者需要注意的错误状况,并且患者可以在无需监测中心介入的情况下解决问题。在监测器 30 检测到电极松弛的时候,向蜂窝电话手持机 50 发送消息,如图 8h 所示,蜂窝电话显示器 58 上出现图形,告知患者问题所在并示出如何解决问题。该显示伴随有来自手持机的音调或蜂鸣声,将患者的注意力吸引到所显示的消息,还可以伴随有语音提示,告知患者采取必要的动作。如果患者不确定要做什么,在具有“i”按钮的实施例中,患者可以按下手持机上的信息按钮“i”,播放基于语境的语音消息,描述图中所示的问题以及其解决方法。然而,可能患者未注意到这些消息,状况仍然未得到解决;例如,患者可能睡着了。在这种情况下,监测中心在接收到用于患者解决问题的状态通知之后可以等待一段时间。如果过了一段时间仍未解决,ECG 查看器可以将通知提升到更高优先级,此时监测中心采取行动。在 374,监测中心的技术人员通过蜂窝电话手持机向患者拨打电话。在 376,在患者应答蜂窝电话时,技术人员和患者讨论该问题,并且技术人员能够指导患者解决问题。在本示例中,例如,解决问题可能必须要用新贴片更换贴片 20。

[0107] 在第二示例中,患者可能已经将监测器 30 放在充电座 90 用于再充电但忘记关闭盖子 102,在本示例中关闭盖子是开始再充电所必须的。通过对接触接合的阻抗进行测量,充电座或监测器将检测到未关闭盖子以将监测器压下至与充电座的弹性体触点牢固接合。在其他实施例中,充电座中的开关能够检测到盖子未闭合,并向监测器发送关于这种情况的消息并将该消息中继到监测中心。在 372,从监测器发送的状态通知由监测中心接收,通知监测中心监测器已经从贴片被取出和/或被放到充电座中但尚未开始再充电。通过充电

座中没有绿色充电灯或充电座中的 LED 灯 104 以报警色显示或闪烁,例如交替的橙色和绿色闪烁,来在本地通知患者这个问题。也可以从蜂窝电话手持机 50 显示和发出图形和音调或语音提示,警告患者该问题。不过,如果在一段时间之后患者未注意到该问题,则在 ECG 查看器上将监测中心收到的通知提升到更高优先级,此时监测中心可以采取行动。在 374,监测中心的技术人员可以在蜂窝电话手持机 50 上呼叫患者并与患者讨论这种状况。在 376,患者和监测中心将通过语音呼叫解决这种情况,这时患者关闭充电座的盖子 102 并开始对监测器充电。

[0108] 对于监测中心接收的其他通知,没有患者的参与是必需的或适当的。例如,如果在再充电和档案传送结束时,由监测器执行的自测试表明监测器中有错误状况,充电座 90 上的 LED 灯 104 将开始交替闪烁绿色和橙色,通知患者利用蜂窝电话手持机上的“呼叫帮助”按钮 64 联系监测中心。自测试的结果还将导致监测器 30 向监测中心发送自测试结果通知,并且如果错误状况不妨碍传送通知,则监测中心在接收通知时被告知该问题。监测中心的技术人员将看到通知,并且如果报告的状况需要注意,技术人员可以接下来呼叫患者的蜂窝电话手持机 50 并指示患者采取适当行动。例如,可以用快递向患者派发替换的监测器以替换有错误状况的监测器。在这种情况下,将指示患者开始使用替换的监测器并将具有错误状况的监测器发回监测中心。在其他实施例中,为患者提供已经经蓝牙配对的新监测器和新蜂窝电话手持机。另一种备选方案是从监测中心将蓝牙配对数据下载到监测器和手持机。

[0109] 平均起来,利用本发明的监测系统进行的程序或研究一般将持续二十一到三十天。在研究结束时,患者将把套件部件返还,供其他患者再使用。患者可以在下一次拜访医生办公室时将套件带回给患者的医生,但优选为套件提供预先写好地址、邮资已付的运输容器或封套,一旦研究结束就用于返还套件。可以将套件返还到监测中心,在监测中心为下一位患者准备套件,但优选地将套件返还到整修中心,整修中心专门为随后的患者检查和准备套件。图 38 示出了在准备套件以再使用时这种整修中心执行的流程中的一些。在 380,在整修中心从邮递员或运输服务者接收到套件。在 382,将套件部件启封并消毒以预防可能暴露于传染病,并载入清单以确定已经返还了所有套件部件。可以使用具有如图 18、20 和 22 所示那些屏幕的数据库来记录返还套件及其监测器和蜂窝电话手持机的接收。如果缺失某部件,则联系患者或医生,从而使其可以向整修中心返还缺失的部件。在 384,对监测器和蜂窝电话电池充电,并且在 386 检查监测器和蜂窝电话手持机的电池,以确保继续它们可以继续被再充电到下次研究期间所需要的水平。在 388,清空监测器和蜂窝电话手持机的存储器 216 和 304 中仍然存在的任何患者数据,以保护患者隐私。在 390,对部件进行自测试并检验自测试结果。在 392,检查并测试套件部件以根据技术规格检验它们的工作性能。在 394,如果能够升级,则升级充电座 90、蜂窝电话手持机 50 和监测器 30 的软件。如前面结合图 12b 所述,在优选实施例中,监测器 30 具有 USB 端口,可以通过监测器盒的背面上的触点接入该 USB 端口。可以通过这个 USB 连接将新的软件加载到监测器中。还可能希望每次都对这些装置的数据存储重新镜像(re-image),以确保针对每个患者都是全新软件启动。在 396,可以将套件部件重新组装成套件,并将套件放回库存随后递交给新患者。在优选实施例中,套件包括两个监测器 30、具有盖 56 的蜂窝电话手持机 50、具有蜂窝电话充电电缆 92 和电源线的充电座 90、用于蜂窝电话手持机的携带盒、若干贴片 20 以及带有对患

者的指示的用户指南。优选地,用适于将套件运回整修中心、监测中心或医生的箱子或盒子将套件递交给患者,在同一箱子或盒子中将套件提供给患者。备选地,如在 398 所示,可以如结合图 17 所述,将个体套件部件放回库存,以便接下来将其组装成套件。

[0110] 本领域的技术人员将容易想到本发明的其他变化和特征。例如,蜂窝电话是市场上可买到的具有内置 GPS 接收机的蜂窝电话,GPS 接收机识别蜂窝电话的地理位置。在本发明的实施方式中使用这种蜂窝电话能够将蜂窝电话手持机的位置传输到监测中心,使得监测中心能够在发生威胁生命的心律不齐或其他医疗紧急事件时将医疗救助引导至患者的精确位置。备选地,可以使用蜂窝三角测量技术来确定患者的位置。例如,如果监测中心接收到事件通知和 ECG 带,指明发生了严重心脏事件,监测中心的技术人员将立即呼叫患者的蜂窝电话手持机看患者是否需要医疗救助。然而,心脏事件可能已经让患者不省人事,并且不能应答来自监测中心的呼叫。对蜂窝电话手持机的控制软件进行编程控制以在预定次数响铃之后应答来自监测中心的呼叫,所以即使在患者不应答蜂窝电话时也将建立监测中心和患者的蜂窝电话之间的连接。在美国,监测中心的技术人员然后能够呼叫本地 911 紧急响应服务,本地 911 紧急响应服务能够从监测中心和患者蜂窝电话手持机之间的连接精确定位患者的位置。可以立即向所识别的发病患者位置派出医疗救助。

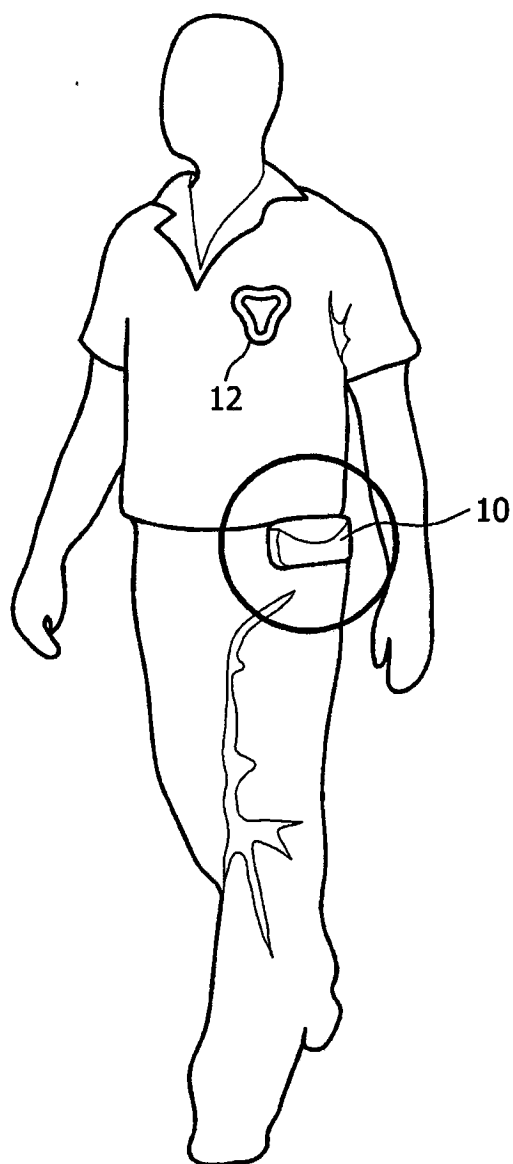


图 1

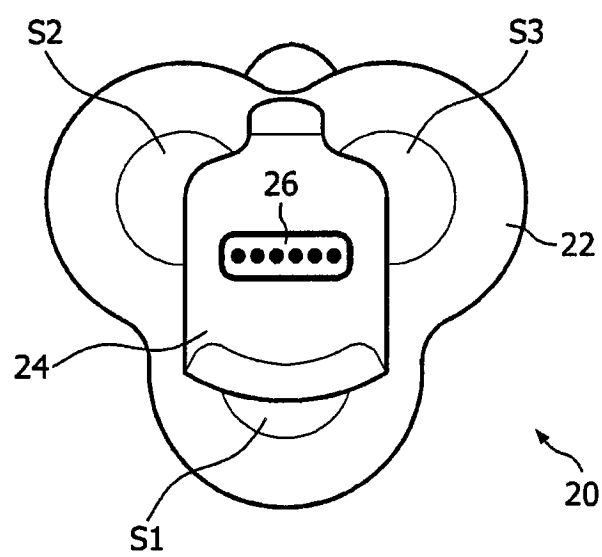


图 2

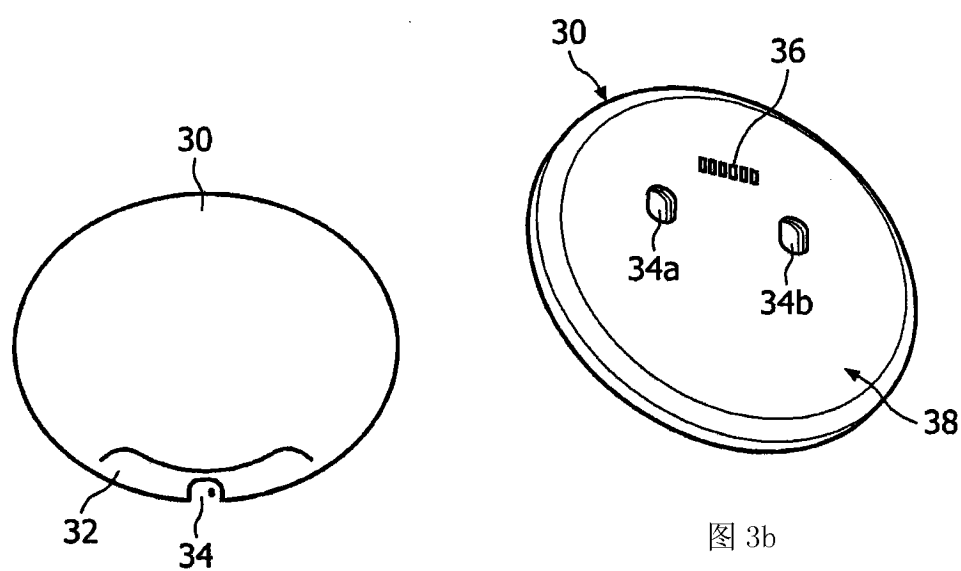


图 3b

图 3a

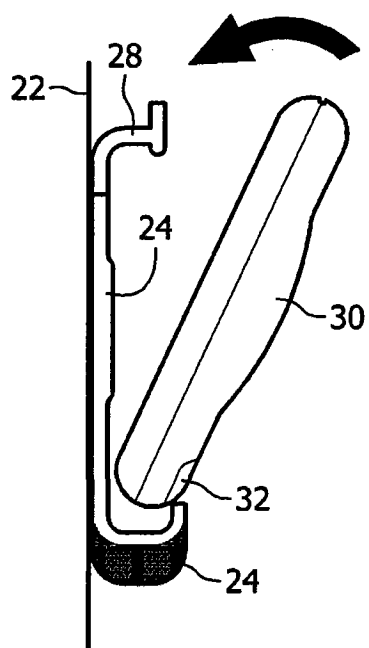


图 4

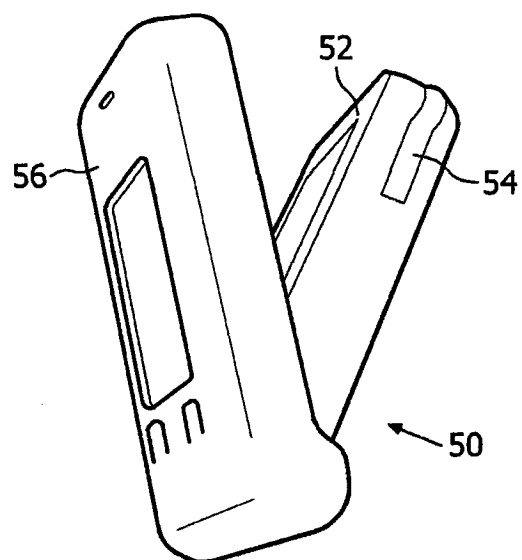


图 5

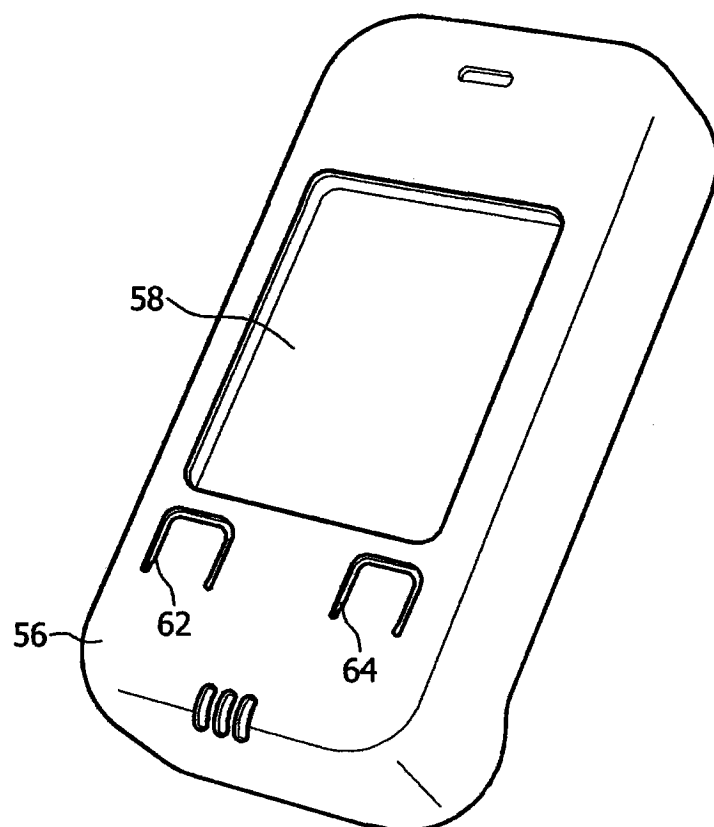


图 6

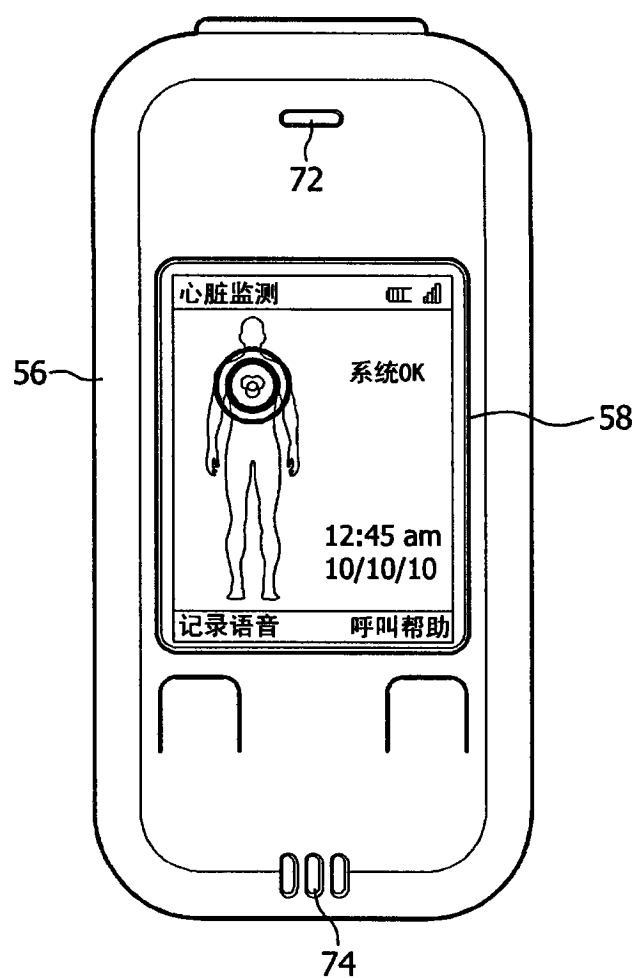


图 7



图 8a

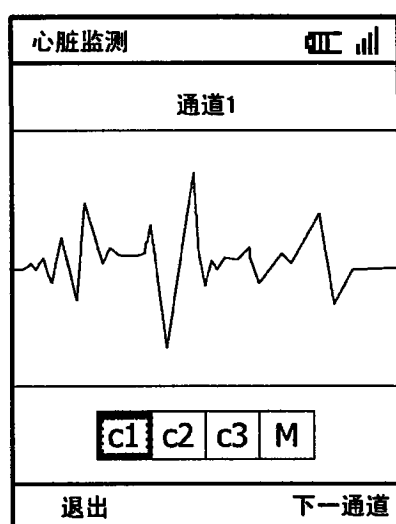


图 8b

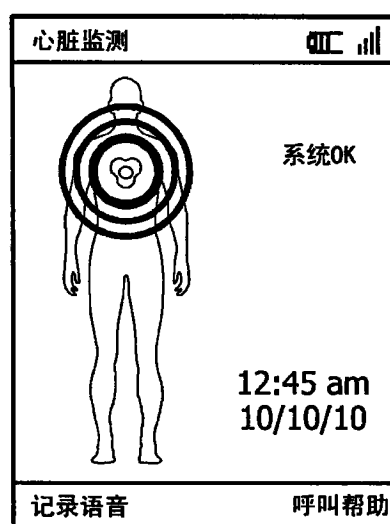


图 8c



图 8d



图 8e



图 8f

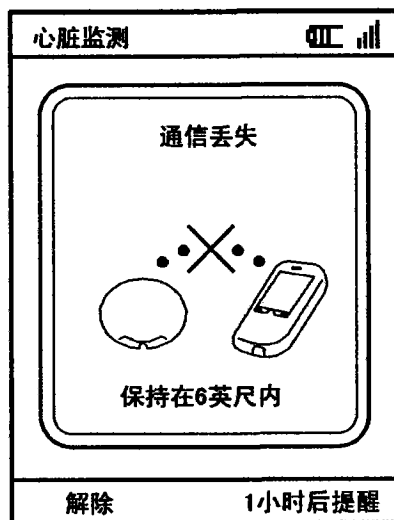


图 8g



图 8h



图 8i

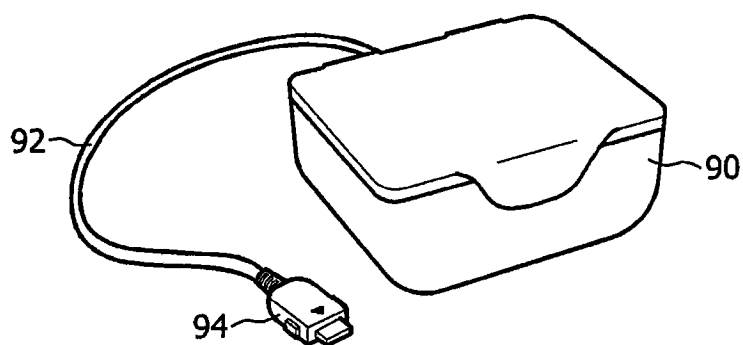


图 9

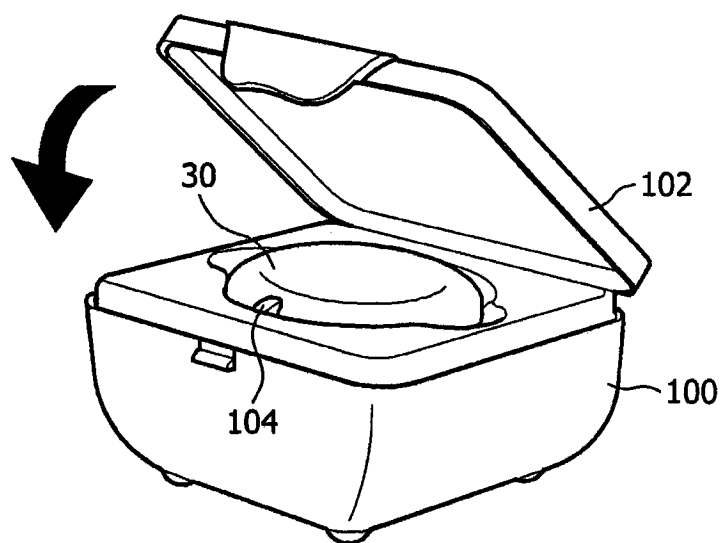


图 10

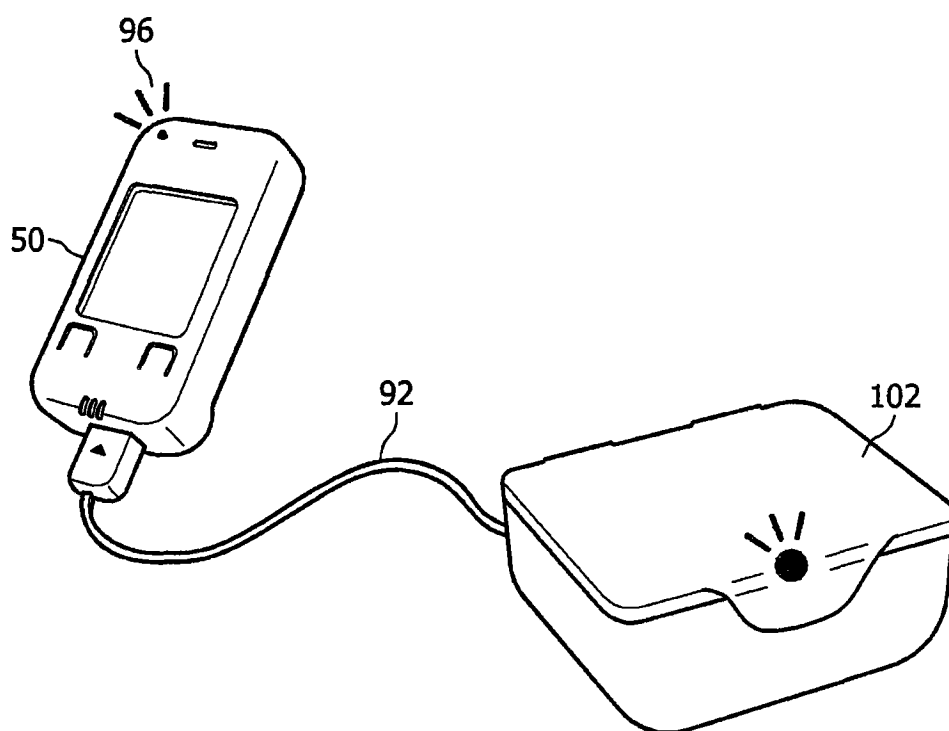


图 11

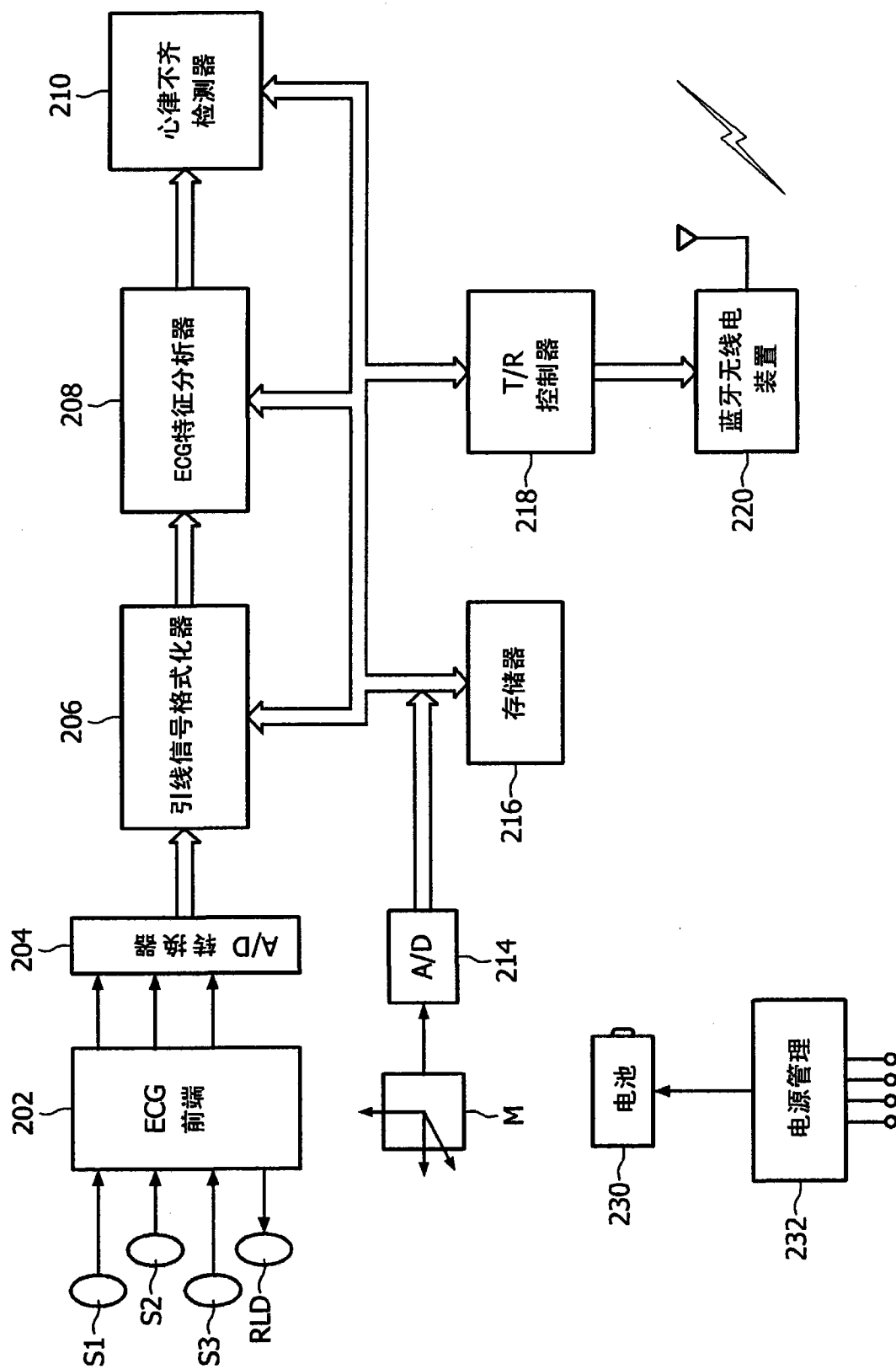


图 12a

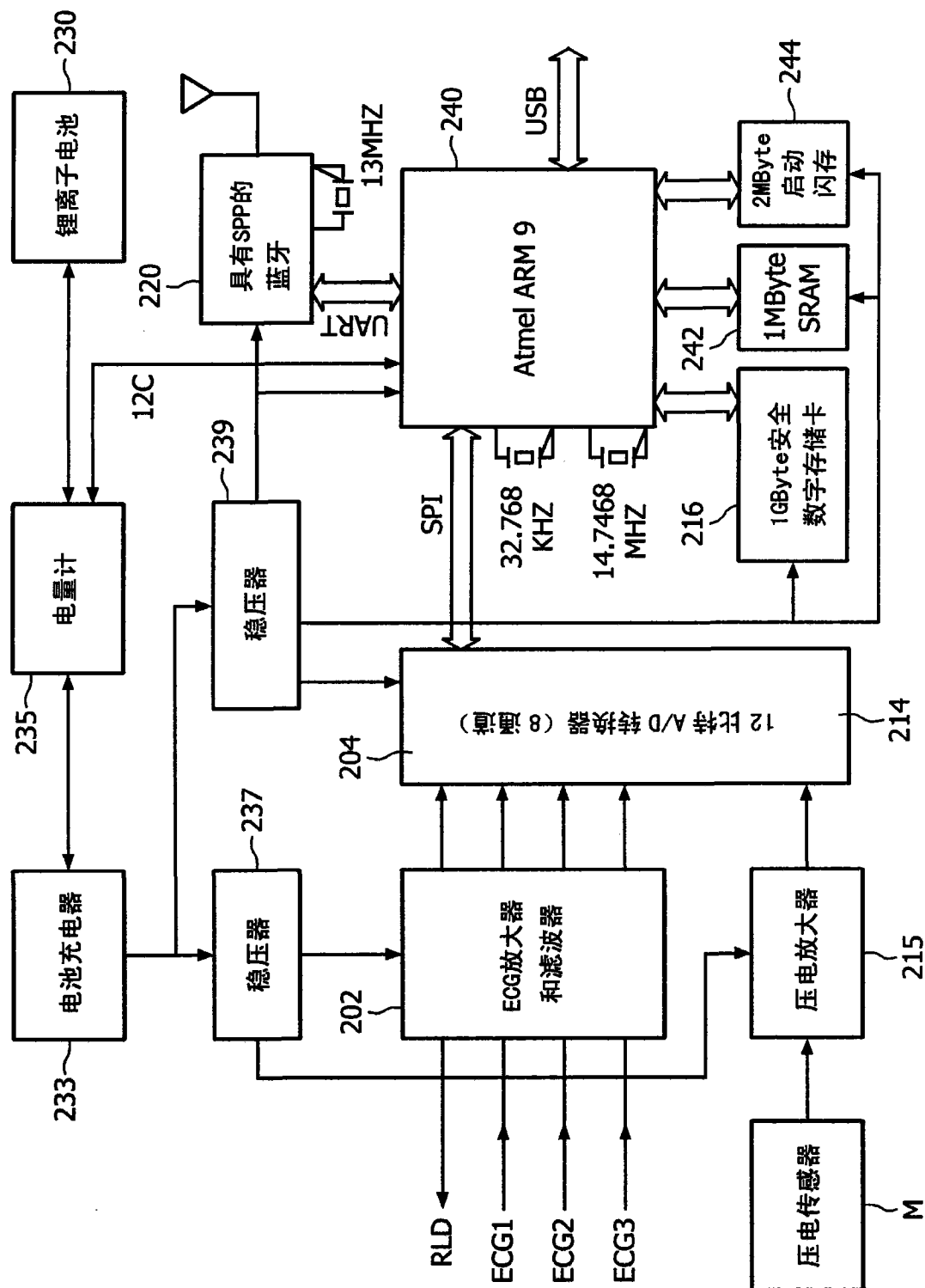


图 12b

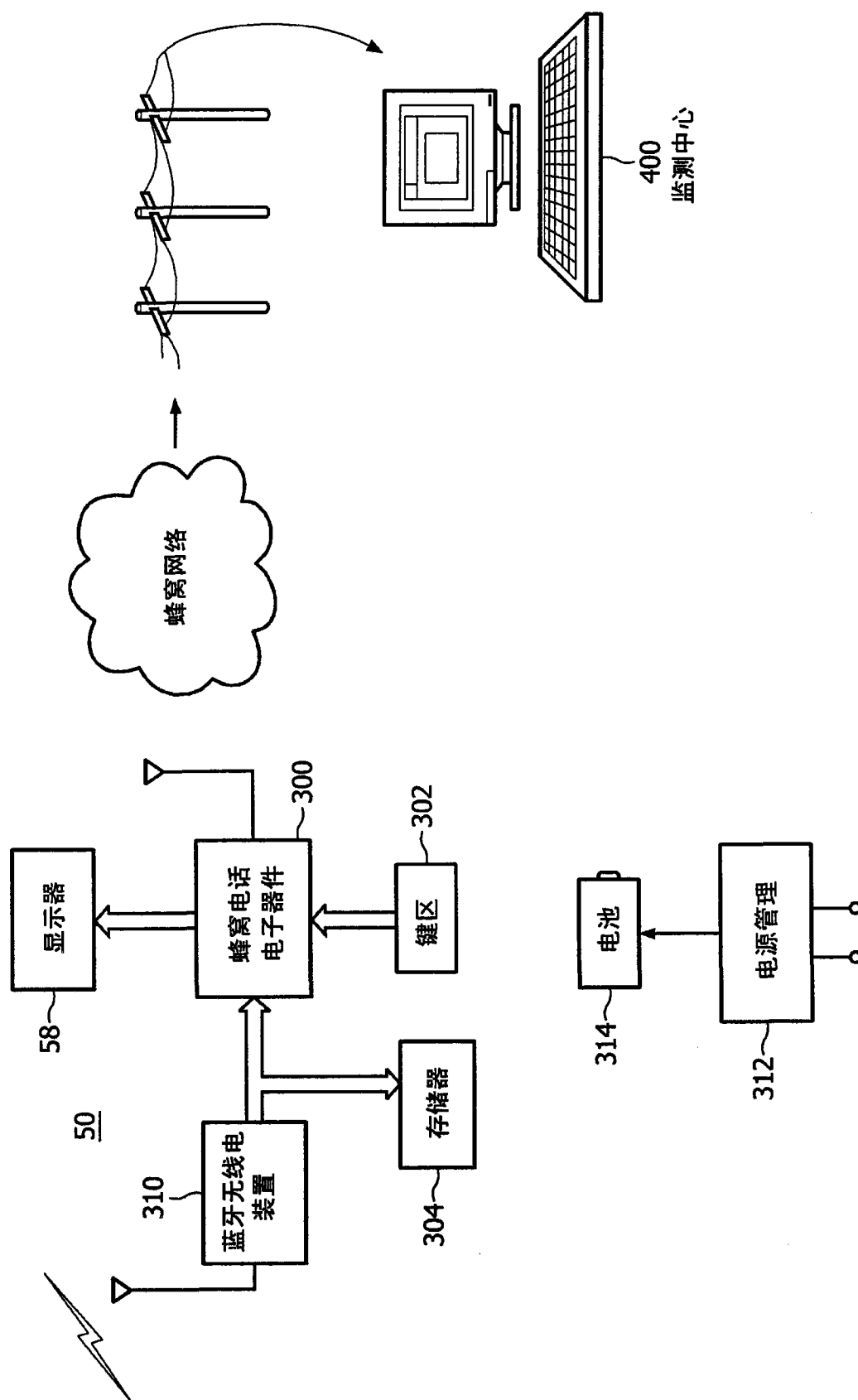


图 13

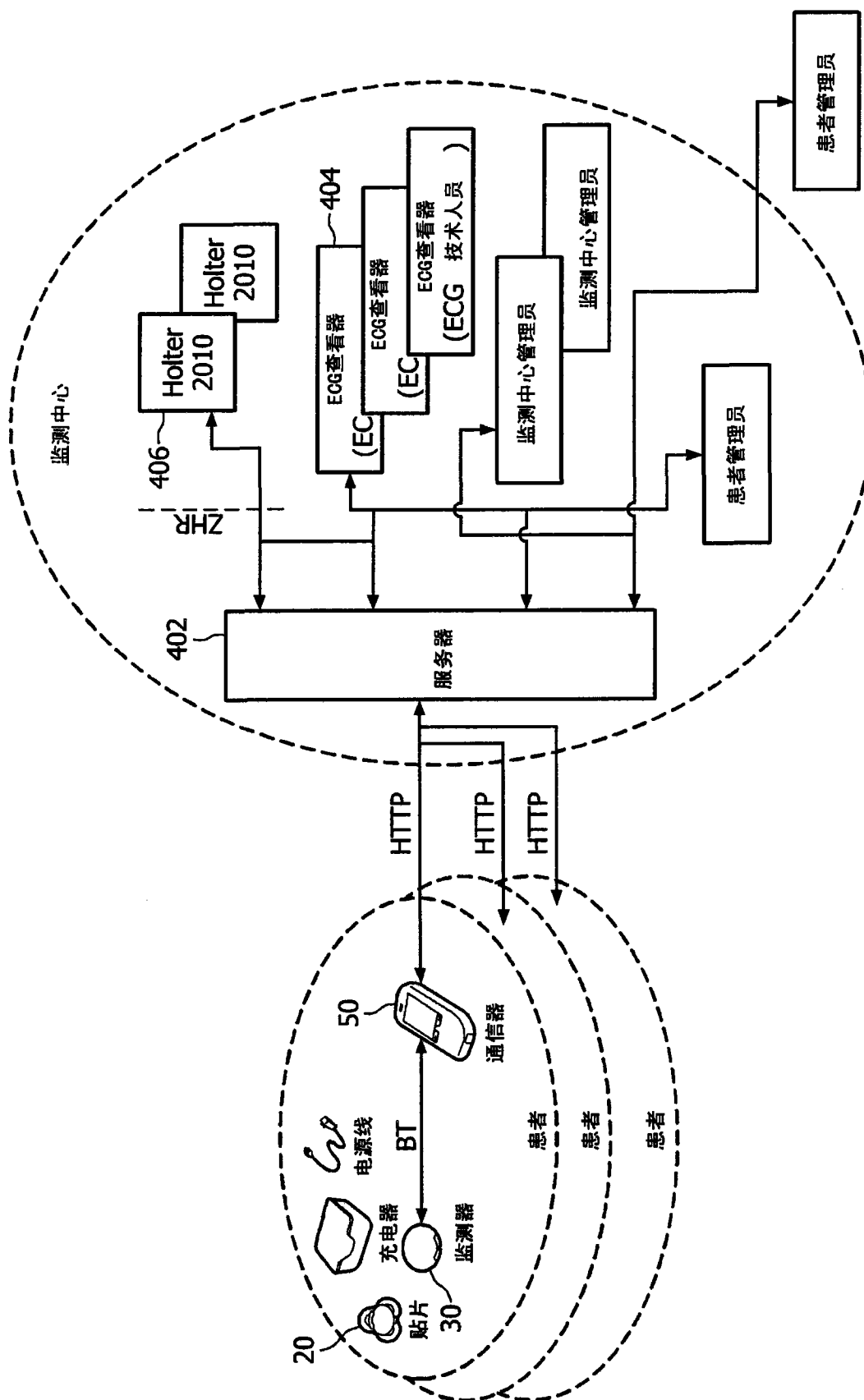


图 14

模板信息:			
Template description:		Arrhythmia patient	
Configuration:			
Ventricular fibrillation:			
Heart rate greater than or equal to	110	BPM for	15 seconds.
Document event:	☒ Every		30 minutes.
Priority:	Urgent		
High heart rate:			
Heart rate greater than or equal to	160	BPM for	5 seconds.
Document event:	☒ Every		30 minutes.
	☐ When heart rate increases by	0 BPM.	
Priority:	Medium		
Low heart rate:			
Heart rate less than or equal to	35	BPM for	5 minutes.
Document event:	☒ Every		30 minutes.
	☐ When heart rate decreases by	0 BPM.	
Priority:	None		
Very low heart rate:			
Heart rate less than or equal to	25	BPM for	30 seconds.
Document event:	☒ Every		30 minutes.
	☐ When heart rate decreases by	0 BPM.	
Priority:	Low		
Asystole:			
Heart rate less than or equal to	0	BPM for	7 seconds.
Document event:	☒ Every		30 minutes.
Priority:	Urgent		
Pause:			
Pause for	3	seconds.	
Priority:	Medium		
Atrial fibrillation:			
Heart rate greater than or equal to	0	BPM for	5 minutes.
Priority:	Low		
保存 取消			

图 15

Alarm name:	Ventricular fibrillation	Heart rate greater than or equal to	110	BPM for	15	seconds.
Document event:	☒ Every				30	minutes.
Priority:	Urgent					

Alarm name:	High heart rate	Heart rate greater than or equal to	160	BPM for	5	seconds.
Document event:	☒ Every				30	minutes.
	☐ When heart rate increases by				0	BPM.
Priority:	Medium					

Alarm name:	Low heart rate	Heart rate less than or equal to	35	BPM for	5	seconds.
Document event:	☒ Every				30	minutes.
	☐ When heart rate decreases by				0	BPM.
Priority:	None					

Alarm name:	Very low heart rate	Heart rate less than or equal to	25	BPM for	30	seconds.
Document event:	☒ Every				30	minutes.
	☐ When heart rate changes by				0	BPM.
Priority:	Low					

Alarm name:	Asystole	Heart rate less than or equal to	0	BPM for	7	seconds.
Document event:	☒ Every				30	minutes.
Priority:	Urgent					

Alarm name:	Pause	Pause for	3	seconds.		
Priority:	Medium					

Alarm name:	Atrial fibrillation	Heart rate greater than or equal to	0	BPM for	5	seconds.
Priority:	Low					

Custom alarms configuration:

☒ 启动定制警报

Alarm name:	Custom alarm	Heart rate	0	BPM for	5	seconds.
Document event:	☒ Every				0	minutes.
	☒ When heart rate changes by				0	BPM.
Priority:	Urgent					

160

图 16

新套件

172

监测器：从地址列表选择监测器

IPM006 - 95bfd006

IPM007 - 95bfd007

IPM019 - 95bfd019

IPM020 - 95bfd020

添加选定监测器

174

通信器：从地址列表选择通信器

444440000800000

444440000800004

添加选定通信器

套件序列号：

PK009

监测器：

176

序列号：

IPM008-95bfd008

序列号：

IPM015-95bfd015

通信器：

444440000800009

创建套件

返回搜索

图 17

套件

套件序列号:

182

装运自:

到:

接收自:

到:

装运位置:

所有

184

搜索 重置

新套件		接收所选套件			装运所选套件	
序列号	装运日期	运送位置	监测器	通信器	接收日期	修改
IPK001	01/07/2008 10:23 AM	Evergreen Medical Center	IPM002 IPM007	444440000800004	01/07/2008 10:29 AM	☐
IPK002	01/07/2008 10:23 AM	Evergreen Medical Center	IPM008 IPM006	444440000800009	01/07/2008 10:29 AM	☐
IPK004	01/07/2008 10:23 AM	Evergreen Medical Center	IPM005 IPM009	444440000800006		☐
IPK005	01/07/2008 10:23 AM	Overlake Medical Center	IPM004 IPM011	444440000800007		☐
IPK003	01/07/2008 10:23 AM	Overlake Medical Center	IPM014 IPM013	444440000800003		☐
IPK006	01/07/2008 10:23 AM	Overlake Medical Center	IPM003 IPM018	444440000800002		☐
IPK007			IPM010 IPM017	444440000800008		修改 ☐
IPK008			IPM002 IPM001	444440000800005		修改 ☐
IPK009	01/07/2008 10:30 AM	Evergreen Medical Center	IPM012 IPM016	444440000800010		☐

图 18

监测器

序列号:

搜索 重置

监测器Id	序列号	蓝牙地址	修改
1	IPM001	95bfd001	修改
2	IPM002	95bfd002	修改
3	IPM003	95bfd003	修改
4	IPM004	95bfd004	修改
5	IPM005	95bfd005	修改
6	IPM006	95bfd006	修改
7	IPM007	95bfd007	修改
8	IPM008	95bfd008	修改
9	IPM009	95bfd009	修改
10	IPM010	95bfd010	修改
11	IPM011	95bfd011	修改
12	IPM012	95bfd012	修改
13	IPM013	95bfd013	修改
14	IPM014	95bfd014	修改
15	IPM015	95bfd015	修改
16	IPM016	95bfd016	修改
17	IPM017	95bfd017	修改
18	IPM018	95bfd018	修改
19	IPM019	95bfd019	修改
20	IPM020	95bfd020	修改
			添加

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

图 19

~250

监测器使用

监测器序列号:

装运自:

到:

接收自:

到:

装运位置:

所有

搜索

重置

监测器序列号	套件序列号	装运日期	运送位置	接收日期
IPM001	IPK001	02/26/2008 02:53 PM	Eastside Heart Hospital	
IPM002	IPK001	02/26/2008 02:53 PM	Eastside Heart Hospital	
IPM003	IPK002	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
IPM004	IPK002	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
IPM005	IPK003	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
IPM006	IPK003	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
IPM007	IPK004	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
IPM008	IPK004	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
IPM009	IPK005	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
IPM010	IPK005	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
IPM011	IPK006	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
IPM012	IPK006	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
IPM013	IPK007	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
IPM014	IPK007	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
IPM015	IPK008	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
IPM016	IPK008	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
IPM017	IPK009	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
IPM018	IPK009	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
IPM019	IPK010	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
IPM020	IPK010	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 ...				

图 20

通信器

IMEI:

电话号码1:

搜索 重置

Id	IMEI	蓝牙地址	电话号码1	电话号码2	激活码	修改
1	444440000800000	95ead0001	4940080000	NULL	NULL	<u>修改</u>
2	444440000800001	95ead0002	4940080001	NULL	NULL	<u>修改</u>
3	444440000800002	95ead0003	4940080002	NULL	NULL	<u>修改</u>
4	444440000800003	95ead0004	4940080003	NULL	NULL	<u>修改</u>
5	444440000800004	95ead0005	4940080004	NULL	NULL	<u>修改</u>
6	444440000800005	95ead0006	4940080005	NULL	NULL	<u>修改</u>
7	444440000800006	95ead0007	4940080006	NULL	NULL	<u>修改</u>
8	444440000800007	95ead0008	4940080007	NULL	NULL	<u>修改</u>
9	444440000800008	95ead0009	4940080008	NULL	NULL	<u>修改</u>
10	444440000800009	95ead0010	4940080009	NULL	NULL	<u>修改</u>
11	444440000800010	95ead0011	4940080010	NULL	NULL	<u>修改</u>
12	444440000800011	95ead0012	4940080011	NULL	NULL	<u>修改</u>
13	444440000800012	95ead0013	4940080012	NULL	NULL	<u>修改</u>
14	444440000800013	95ead0014	4940080013	NULL	NULL	<u>修改</u>
15	444440000800014	95ead0015	4940080014	NULL	NULL	<u>修改</u>
16	444440000800015	95ead0016	4940080015	NULL	NULL	<u>修改</u>
17	444440000800016	95ead0017	4940080016	NULL	NULL	<u>修改</u>
18	444440000800017	95ead0018	4940080017	NULL	NULL	<u>修改</u>
19	444440000800018	95ead0019	4940080018	NULL	NULL	<u>修改</u>
20	444440000800019	95ead0020	4940080019	NULL	NULL	<u>修改</u>
添加						
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 ...						

~252

图 21

通信器使用

通信器IMEI:

装运位置:

所有

装运自:

接收自:

到:

到:

搜索

重置

IMEI	电话号码1	套件序列号	装运日期	运送位置	返回日期
444440000800000	4940080000	IPK001	02/26/2008 02:53 PM	Eastside Heart Hospital	
444440000800001	4940080001	IPK002	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
444440000800002	4940080002	IPK003	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
444440000800003	4940080003	IPK004	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
444440000800004	4940080004	IPK005	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
444440000800005	4940080005	IPK006	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
444440000800006	4940080006	IPK007	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
444440000800007	4940080007	IPK008	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
444440000800008	4940080008	IPK009	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
444440000800009	4940080009	IPK010	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
444440000800010	4940080010	IPK011	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
444440000800011	4940080011	IPK012	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
444440000800012	4940080012	IPK013	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
444440000800013	4940080013	IPK014	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
444440000800014	4940080014	IPK015	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
444440000800015	4940080015	IPK016	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
444440000800016	4940080016	IPK017	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
444440000800017	4940080017	IPK018	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
444440000800018	4940080018	IPK019	10/14/2007 12:00 PM	American Cardiac care	
444440000800019	4940080019	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 ...					

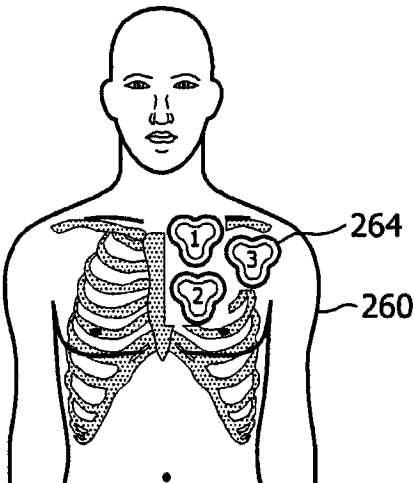
图 22

对于Linda Williams的贴片位置

程序细节:	
程序Id:	2
开始日期:	1/7/2008 10:31:00 AM
状态:	程序中
结束日期:	2/6/2008 10:31:00 AM

贴片位置:

修改历史:	1/7/2008 10:32:53 AM	▼
修改来自:	Evergreen Administrator	



264

260

修改

程序历史

图 23

对于Linda Williams的患者夜间提醒设置

程序细节:

程序Id: 2

开始日期: 1/7/2008 10:31:00 AM

状态: 程序中

结束日期: 2/6/2008 10:31:00 AM

夜间充电提醒时间表:

修改历史: 1/7/2008 10:32:04 AM

修改来自: 监测中心

患者将在以下时间 (hh: mm AM/PM) 被提醒以对监测器和通信器充电

星期一09:00 PM

星期二09:00 PM

星期三09:00 PM

星期四09:00 PM

星期五09:00 PM

星期六09:00 PM

星期日09:00 PM

修改

程序历史

图 24

程序报告递送设置

患者名字：Linda Wilson

程序细节:		状态:	
程序Id:	10	结束日期:	程序中
开始日期:	2/8/2008 8:49:00 AM		3/9/2008 8:49:00 AM
报告递送:			
修改历史:	2/12/2008 12:34:58 PM		
修改来自:	监测中心		
递送时间:	06:00 AM	太平洋时间	
电邮递送:	☐ 诊所	☐ 医生	
传真递送:	☒ 诊所	☒ 医生	
邮件递送:	☒ 诊所	☐ 医生	
修改		程序历史	

图 25

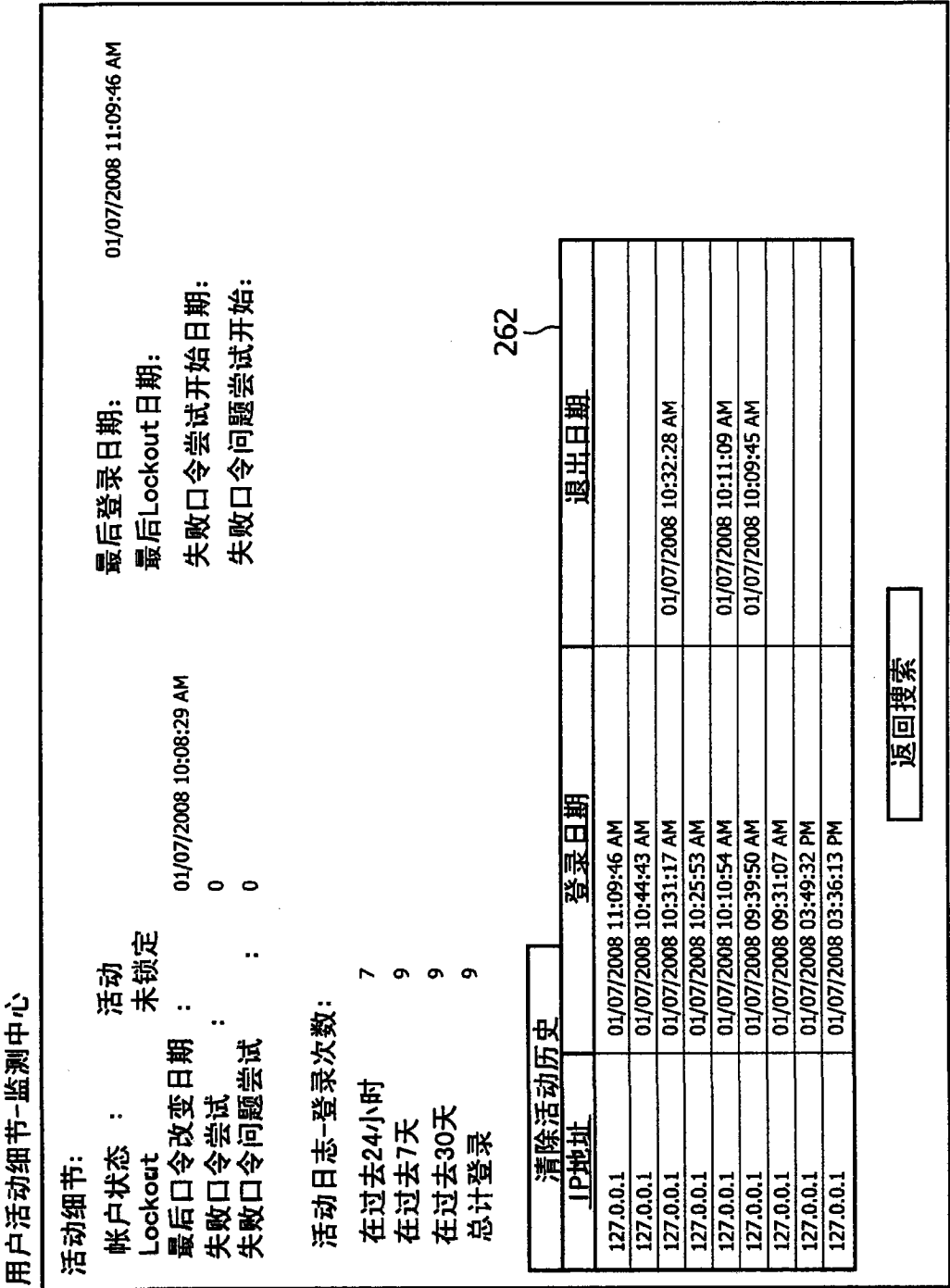


图 26

监测中心原始日志

地点:

选择地点

医生:

选择医生

名字:

患者 Id:

姓:

程序:

搜索

重置

医生	患者	患者Id	程序Id	程序开始日期	程序结束日期	日志
Matt Kimmons	James V Smith	1	1	01/07/2008 10:24 AM	01/07/2008 10:28 AM	查看
Abigail Arthur	Linda I Williams	3	2	01/07/2008 10:31 AM	02/06/2008 10:31 AM	查看

James V Smith 的日志-程序开始于 17/2008 10:24:00 AM

录入时间:

01/07/2008 11:23:07 AM

事件时间:

01/07/2008 11:23 AM

事件分类:

装置问题

警报通知Id:

注释:

剩余1000字符

创建日志

取消

新日志

录入时间	事件时间	事件分类	通知Id	注释
01/07/2008 10:45 AM	01/07/2008 10:45 AM	Other symptoms		Experienced mild palpitations and dizziness.
01/07/2008 10:45 AM	01/07/2008 10:45 AM	Device issue		Phone got run over by car.

图 27

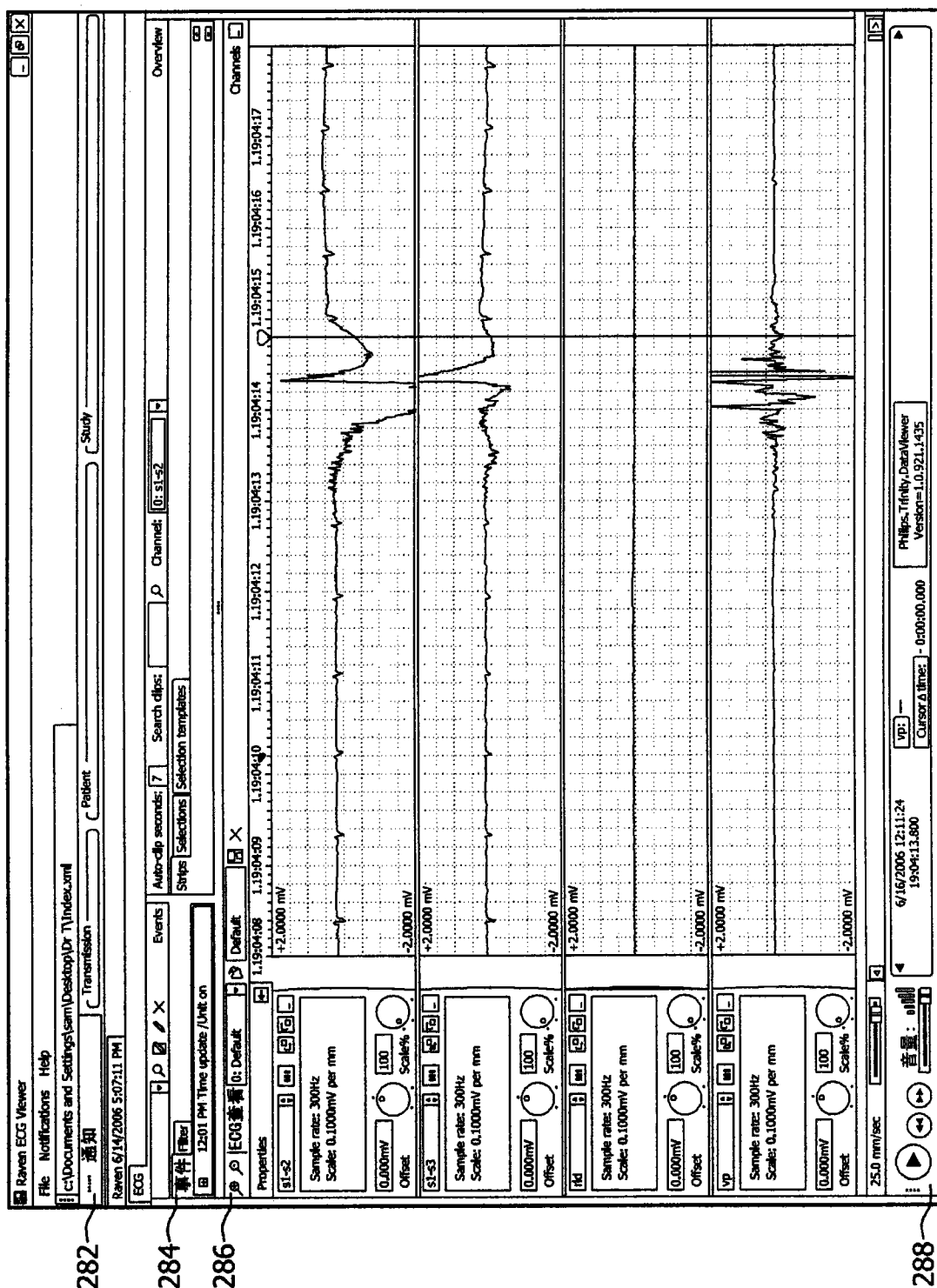


图 28

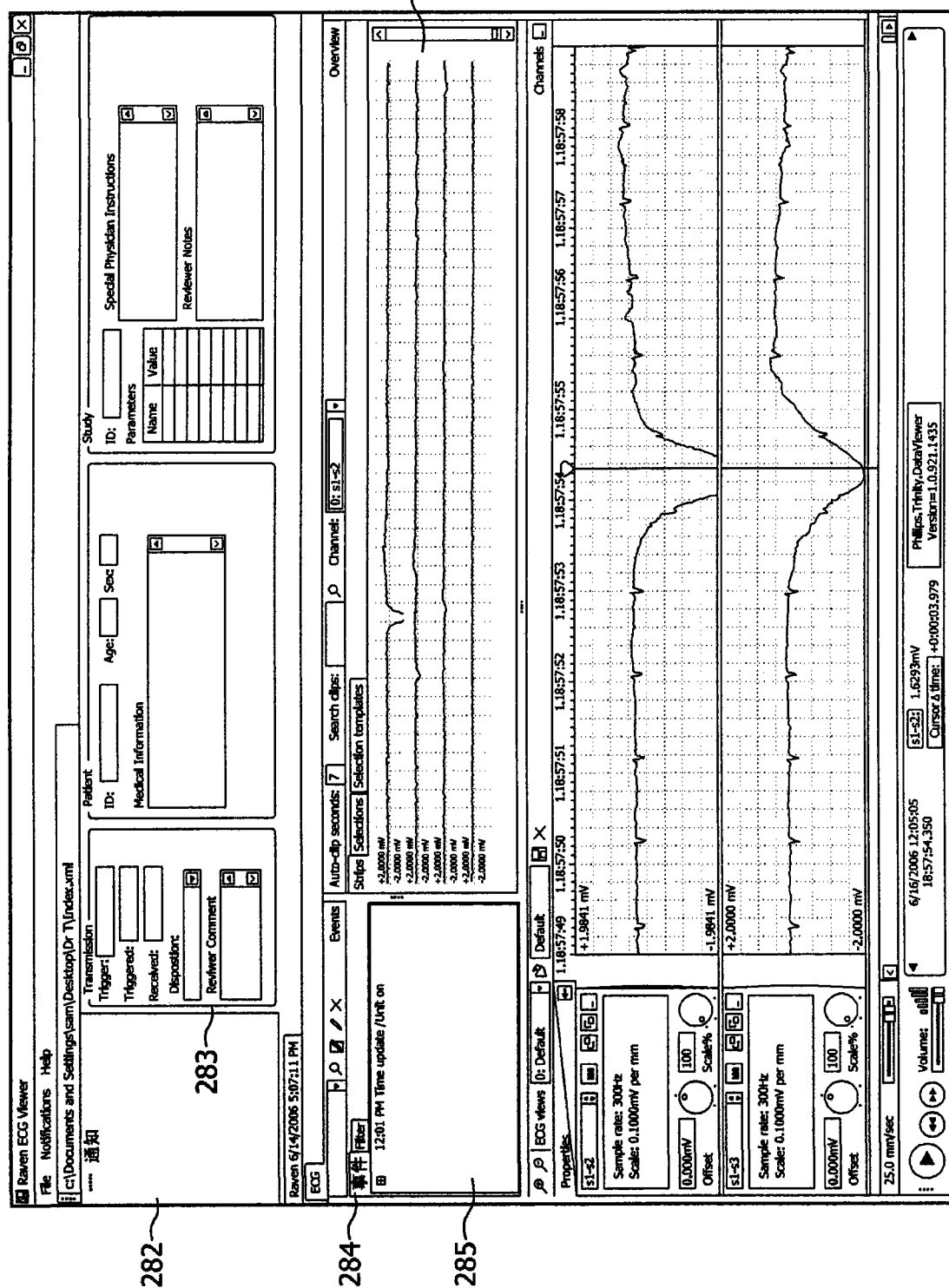


图 29

状态通知

名字:

患者 Id:

通讯器 ID:

姓:

程序 Id:

模式改变

良好接触

警报HR低

接触不良

严重性:

Received Before:

Received After:

通知事件

使用Ctrl+Click

选择多个事件

搜索

重置

确收所选		查看所有	严重性: 紧急 高 中 低 无			
☐	事件类型	事件时间	接收时间	事件 细节	ECG	声音
☐	alarmHRLo	8/1/2006 4:14:24 AM	12/18/2006 6:52:02 PM	<u>2</u>		
☐	modeChange	3/7/1993 12:45:18 PM	12/20/2006 11:24:27 AM	<u>223</u>		
☐	modeChange	12/20/2006 6:22:57 PM	12/20/2006 11:24:35 AM	<u>224</u>		
☐	modeChange	12/20/2006 6:23:32 PM	12/20/2006 11:24:42 AM	<u>225</u>		
☒	modeChange	12/20/2006 6:54:44 PM	12/20/2006 11:55:00 AM	<u>229</u>		
☒	modeChange	12/20/2006 6:55:17 PM	12/20/2006 11:55:24 AM	<u>230</u>		
☒	modeChange	3/7/1993 12:45:18 PM	12/20/2006 1:01:41 PM	<u>254</u>		
☐	modeChange	12/20/2006 8:00:48 PM	12/20/2006 1:01:49 PM	<u>255</u>		
☐	modeChange	12/20/2006 8:05:31 PM	12/20/2006 1:10:22 PM	<u>257</u>		
☐	modeChange	12/20/2006 8:11:57 PM	12/20/2006 1:12:09 PM	<u>258</u>		
☐	modeChange	12/20/2006 8:15:43 PM	12/20/2006 1:15:52 PM	<u>259</u>		
☐	modeChange	12/20/2006 8:15:43 PM	12/20/2006 1:15:57 PM	<u>260</u>		
☐	modeChange	12/20/2006 8:16:12 PM	12/20/2006 1:16:20 PM	<u>261</u>		
☐	modeChange	12/20/2006 8:16:34 PM	12/20/2006 1:16:44 PM	<u>262</u>		
☐	modeChange	3/7/1993 12:45:18 PM	12/20/2006 1:53:52 PM	<u>263</u>		
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 ...						

图 30

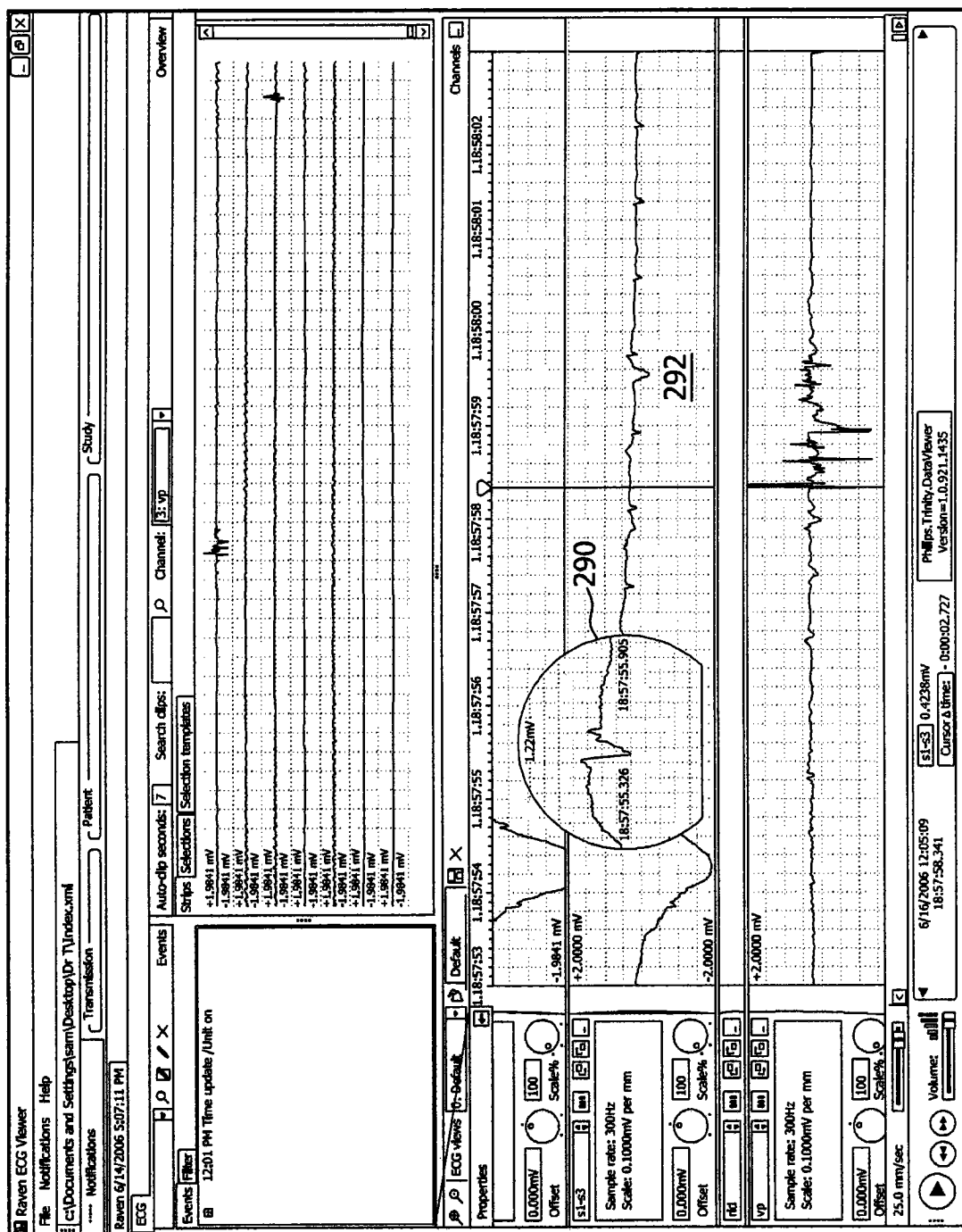


图 31

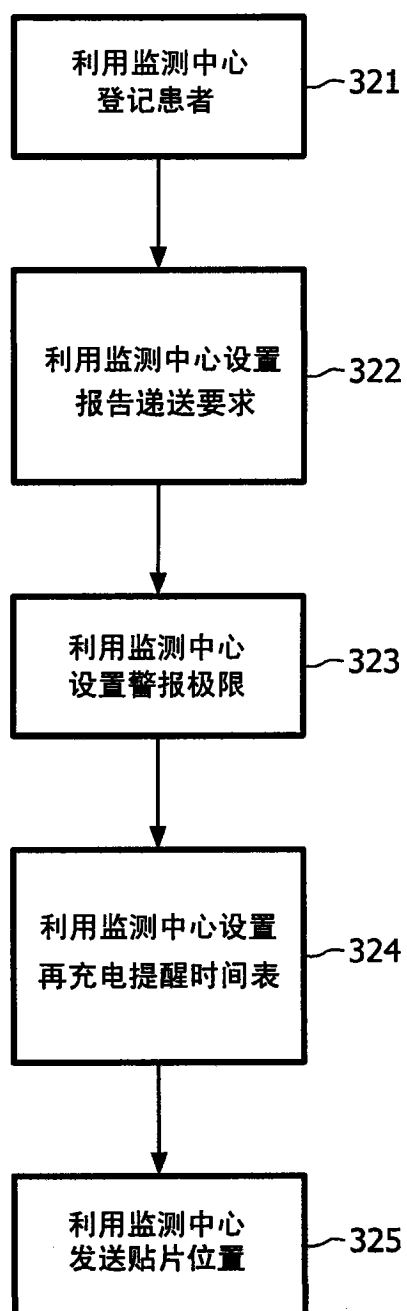


图 32

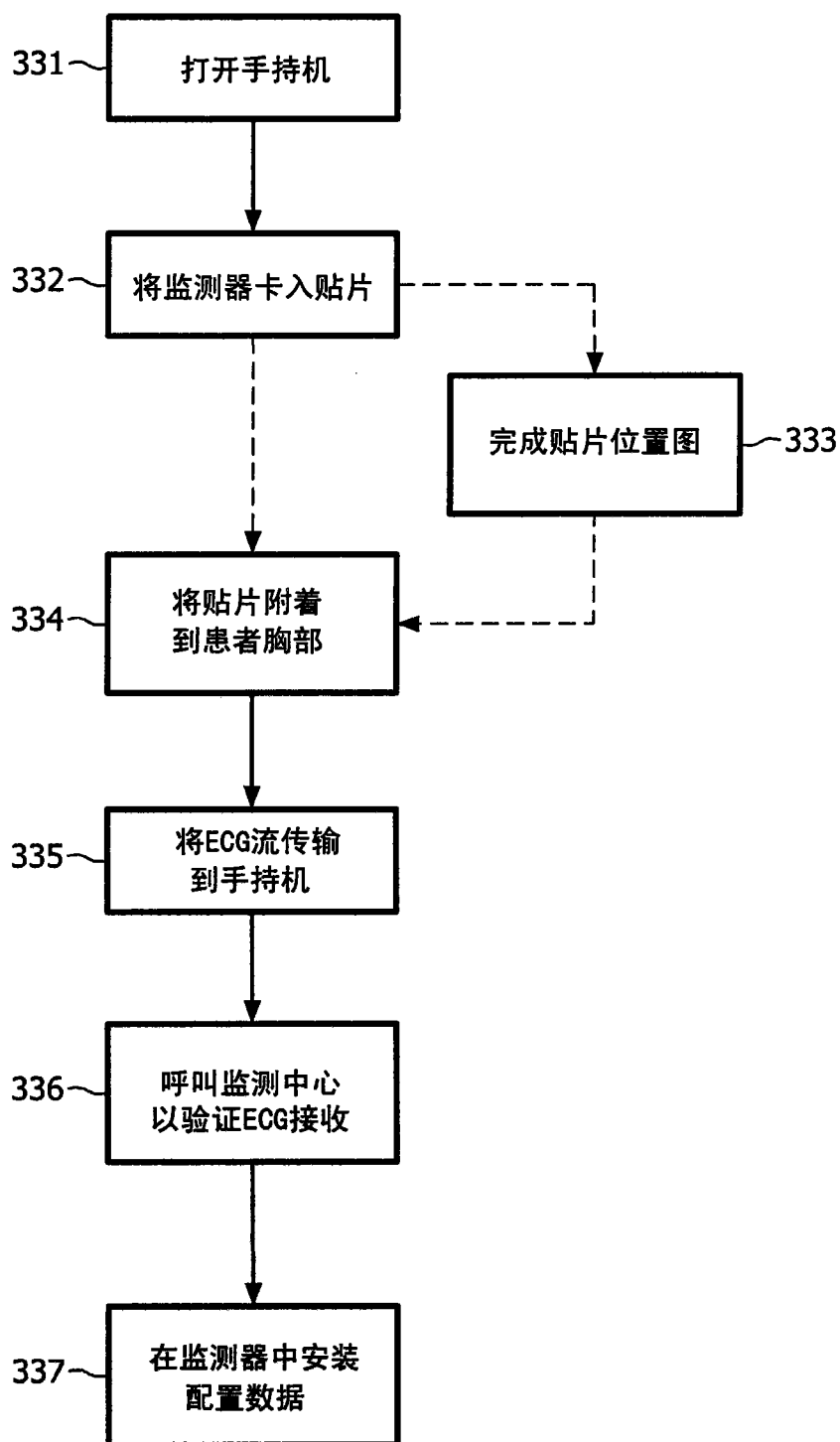


图 33

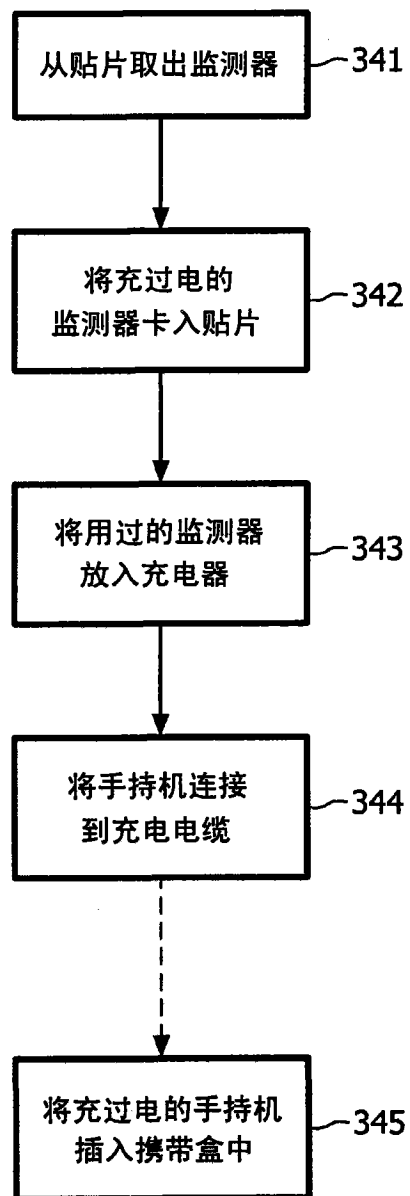


图 34

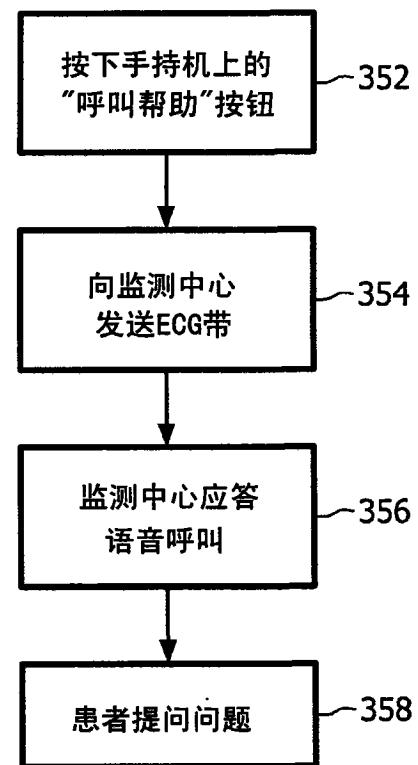


图 35

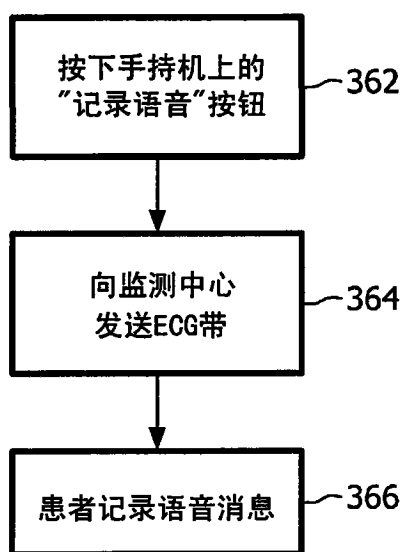


图 36

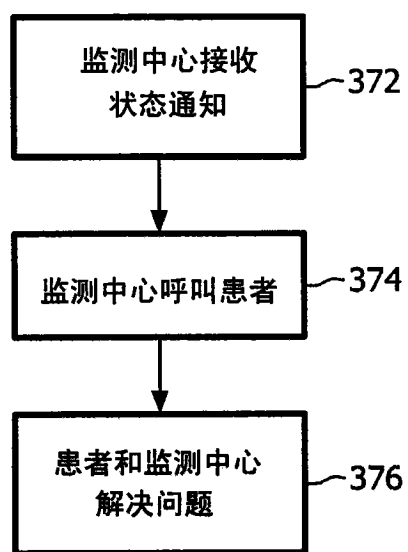


图 37

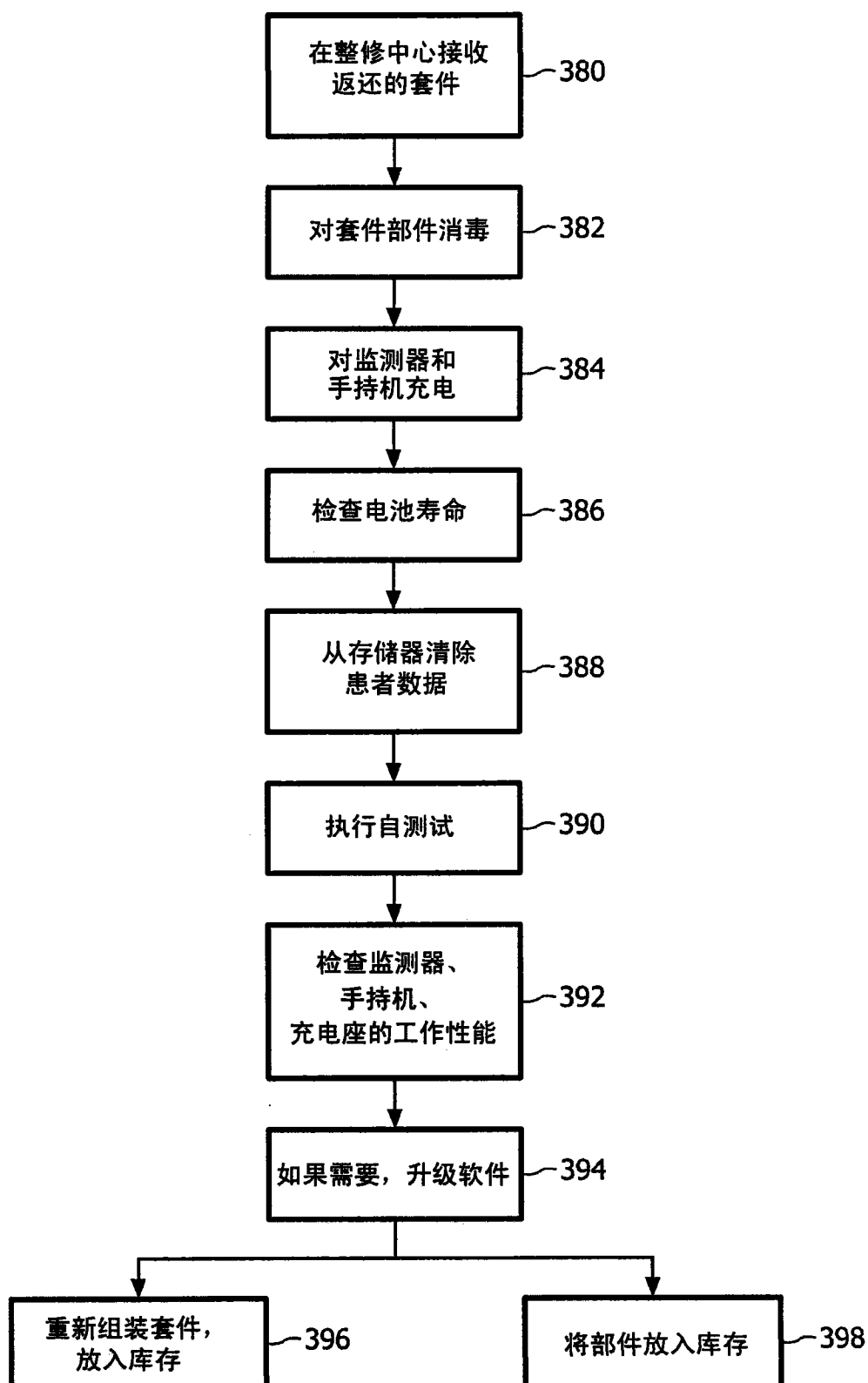


图 38

专利名称(译)	无线ECG监测系统		
公开(公告)号	CN101965151A	公开(公告)日	2011-02-02
申请号	CN200980108257.6	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		
当前申请(专利权)人(译)	皇家飞利浦电子股份有限公司		
[标]发明人	M克劳福德 C卡奥 F瓦特纳 S风 E赫雷克森 S孔 H科纳 K纳弥 S拉布拉什		
发明人	M·克劳福德 C·卡奥 F·瓦特纳 S·风 E·赫雷克森 S·孔 H·科纳 K·纳弥 S·拉布拉什		
IPC分类号	A61B5/00 A61B5/0205 G06F19/00 H04M1/02 A61B5/0432		
CPC分类号	A61B2560/0443 A61B5/0205 A61B5/7445 A61B5/0006 A61B2560/04 A61B2560/0412 A61B2560/045 A61B5/04325 A61B5/7475 G06F19/3418 A61B5/04085 A61B5/044 A61B2560/0456 A61B2560/06 A61B5/684 A61B5/743 G16H40/67		
代理人(译)	王英 刘炳胜		
优先权	20080035065 2008-03-10 US 61/035065 2008-03-10 US 12/035065 2008-10-03 US		
其他公开文献	CN101965151B		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

一种用于非卧床患者的ECG监测系统，包括可重复使用的电池供电的ECG监测器，所述监测器具有附着于患者以接收ECG信号的电极。处理器分析接收的ECG信号以检测预定义的心律不齐。如果检测到心律不齐，ECG监测器中的无线收发器向蜂窝电话手持机传送事件信息和ECG带。蜂窝电话手持机自动向监测中心中继事件信息和ECG带以进行进一步的诊断和必要的干预。无论何时只要监测器的状态改变，ECG监测器就向蜂窝电话手持机发送通知。蜂窝电话手持机向监测中心转送未接收到患者响应的状态通知以及由蜂窝电话手持机产生的状态通知。

