

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3831701号
(P3831701)

(45) 発行日 平成18年10月11日(2006.10.11)

(24) 登録日 平成18年7月21日(2006.7.21)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 5/04 (2006.01)

A 6 1 B 5/04 R

A 6 1 B 5/00 (2006.01)

A 6 1 B 5/04 P

A 6 1 B 5/0404 (2006.01)

A 6 1 B 5/00 1 O 2 C

A 6 1 B 5/044 (2006.01)

A 6 1 B 5/04 3 1 O H

A 6 1 B 5/04 3 1 4 G

請求項の数 7 (全 20 頁)

(21) 出願番号 特願2002-318766 (P2002-318766)
 (22) 出願日 平成14年10月31日(2002.10.31)
 (65) 公開番号 特開2004-147993 (P2004-147993A)
 (43) 公開日 平成16年5月27日(2004.5.27)
 審査請求日 平成16年7月2日(2004.7.2)

(73) 特許権者 000001889
 三洋電機株式会社
 大阪府守口市京阪本通2丁目5番5号
 (74) 代理人 100098305
 弁理士 福島 祥人
 (72) 発明者 上山 健司
 大阪府守口市京阪本通2丁目5番5号 三
 洋電機株式会社内

審査官 門田 宏

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 心電図モニタリングシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

心電図を測定して心電図データを得る心電図測定装置および前記心電図測定装置により得られた心電図データをリアルタイムに無線送信する通信装置を内蔵する携帯型心電計と

、
 前記携帯型心電計から送信された心電図データを受信し、受信した心電図データに基づいて心電図を表示する表示部を有するコンピュータとを備え、

前記携帯型心電計は、積層回路基板を備えるとともに、前記心電図測定装置、前記通信装置、および前記積層回路基板を収納するケーシングを有し、

前記積層回路基板は、複数の回路基板と、前記複数の回路基板間に設けられた接地導体層とを含み、

前記心電図測定装置は前記積層回路基板の一面側に配置され、前記通信装置は前記積層回路基板の他面側に配置されたことを特徴とする心電図モニタリングシステム。

【請求項 2】

前記携帯型心電計は、前記心電図測定装置により得られた心電図データを記憶する記憶装置をさらに内蔵したことを特徴とする請求項 1 記載の心電図モニタリングシステム。

【請求項 3】

前記通信装置は、公衆回線網に接続された基地局に心電図データを無線送信する無線通信装置であり、

前記コンピュータは、前記基地局から公衆回線網を介して送信される心電図データを受

10

20

信する通信機器を含むことを特徴とする請求項 1 または 2 記載の心電図モニタリングシステム。

【請求項 4】

前記通信機器は、前記基地局から公衆回線網を介して送信される心電図データを回線を介して受信することを特徴とする請求項 3 記載の心電図モニタリングシステム。

【請求項 5】

前記通信機器は、前記基地局から公衆回線網を介して他の基地局に送信される心電図データを無線通信により受信することを特徴とする請求項 3 記載の心電図モニタリングシステム。

【請求項 6】

10

前記通信機器は、前記基地局から公衆回線網を介して送信される心電図データをインターネットを経由して受信することを特徴とする請求項 3 記載の心電図モニタリングシステム。

【請求項 7】

前記通信装置は、構内回線網に接続された基地局に心電図データを無線送信する無線通信装置であり、

前記コンピュータは、前記基地局から構内回線網を介して送信される心電図データを受信することを特徴とする請求項 1 または 2 記載の心電図モニタリングシステム。

【発明の詳細な説明】

【0001】

20

【発明の属する技術分野】

本発明は、携帯型心電計を用いた心電図モニタリングシステムに関する。

【0002】

【従来の技術】

心臓疾患を有する患者が日常生活を送りながら心電図を測定するために、携帯型心電計が用いられる（例えば、特許文献 1 および 2 参照）。この携帯型心電計は、患者の 24 時間分の心電図を心電図データとしてメモリに保存する機能を有する。患者は、心電図データが保存されたメモリを医師、看護師等の診断者に届け、診断者は届けられたメモリに保存された心電図データに基づいて診断を行う。近年、携帯電話を接続することによりメモリに保存された心電図データを電話回線を通して病院に伝送する機能を有する携帯型心電計も開発されている。

30

【0003】

一方、病院内で患者が診断者に心電図をモニタしてもらいながら運動を行う運動療法が実施されている。このような運動療法では、患者一人に対して診断者一人が付き添い、診断者が患者の心電図を診断しながら患者の体調が悪くなった場合に即座に運動を中止させることができる。

【0004】

【特許文献 1】

特開 2000 - 279385 号公報

【特許文献 2】

40

特開平 10 - 165385 号公報

【0005】

【発明が解決しようとする課題】

しかしながら、上記の携帯型心電計を用いて日常生活を送りながら心電図を測定する方法では、メモリに保存された心電図データに基づいて診断者が後日診断を行うため、診断者が患者の心電図をモニタしながら患者の体調が悪くなったときに即座に運動を中止させることができない。

【0006】

また、上記の病院内での運動療法では、診断者が患者一人に専有される。近年、心臓疾患を有する患者が増加しており、診断者一人が患者一人に専有される運動療法は困難になり

50

つつある。

【 0 0 0 7 】

本発明の目的は、複数の患者の心電図をリアルタイムにかつ集中的にモニタリングすることが可能な心電図モニタリングシステムを提供することである。

【 0 0 0 8 】

【課題を解決するための手段および発明の効果】

第1の発明に係る心電図モニタリングシステムは、心電図を測定して心電図データを得る心電図測定装置、心電図測定装置により得られた心電図データをリアルタイムに無線送信する通信装置および心電図測定装置により得られた心電図データを記憶する記憶装置を内蔵する携帯型心電計と、携帯型心電計から送信された心電図データを受信し、受信した心電図データを表示する表示部を有するコンピュータとを備え、携帯型心電計は、積層回路基板を備えるとともに、心電図測定装置、通信装置および積層回路基板を収納するケーシングを有し、積層回路基板は、複数の回路基板と、複数の回路基板間に設けられた接地導体層とを含み、心電図測定装置は積層回路基板の一面側に配置され、通信装置は積層回路基板の他面側に配置されたものである。

10

【 0 0 0 9 】

本発明に係る心電図モニタリングシステムにおいては、携帯型心電計の心電図測定装置によって得られた患者の心電図データが、携帯型心電計の通信装置によってリアルタイムに無線送信される。携帯型心電計により送信された心電図データはコンピュータにより受信され、受信された心電図データに基づいて心電図が表示部に表示される。それにより、診断者はコンピュータの表示部に表示された心電図をリアルタイムかつ集中的にモニタしながら、診断を行うことができる。

20

【 0 0 1 0 】

これにより、1または複数の患者の心電図および加速度をリアルタイムかつ集中的にモニタすることができる。したがって、患者が携帯型心電計を用いて日常生活を送りながら心電図を測定する場合に、診断者が患者の心電図をリアルタイムにモニタしながら患者の体調が悪くなったときに即座に運動を中止させることができる。また、病院内での運動療法において、診断者が複数の患者の心電図をリアルタイムかつ集中的にモニタすることができる。

また、心電図測定装置は、複数の回路基板と複数の回路基板間に設けられた接地導体層とを含む積層回路基板の一面側に配置され、通信装置は積層回路基板の他面側に配置されている。これにより、無線送信時において、心電図測定装置と通信装置との間が接地導体層により遮断され、通信装置から発生される電波が複数の回路基板間に設けられた接地導体層により心電図測定装置に到達することが阻止される。したがって、心電図測定装置は通信装置から発生される電波の影響を受けることなく人体に発生する微弱な電圧に基づく心電図を正確に測定することが可能となる。

30

さらに、心電図測定装置、通信装置、記憶装置および積層回路基板はケーシングに収納される。これにより、ケーシング内部に通信装置と心電図測定装置とが一体的に内蔵されるため、小型化および携帯性の向上が図られる。

【 0 0 1 1 】

携帯型心電計は、記憶装置をさらに内蔵してもよい。この場合、携帯型心電計の心電図測定装置により得られた心電図データが記憶装置に記憶される。それにより、心電図測定装置により得られる心電図データが正常に無線送信されない場合であっても、正確な心電図データが携帯型心電計の記憶装置に記憶されているので、患者は心電図測定後に心電図データの記憶された記憶装置を診断者に提出することで正確な診断が行われる。

40

【 0 0 1 2 】

通信装置は、公衆回線網に接続された基地局に心電図データを無線送信する無線通信装置であり、コンピュータは、基地局から公衆回線網を介して送信される心電図データを受信する通信機器を含んでもよい。

【 0 0 1 3 】

50

この場合、携帯型心電計の無線通信装置により心電図データが基地局に無線送信され、基地局から公衆回線網を介してコンピュータの通信機器により受信される。これにより、診断者は1または複数の患者の心電図をリアルタイムかつ集中的にモニタしながら、診断を行うことができる。

【0014】

通信機器は、基地局から公衆回線網を介して送信される心電図データを回線を介して受信してもよい。この場合、携帯型心電計により送信された心電図データは、基地局から公衆回線網および回線を介して通信機器に送信される。それにより、コンピュータは通信機器を介して携帯型心電計より送信された心電図データをリアルタイムに受信することができる。したがって、診断者は1または複数の患者の心電図をリアルタイムかつ集中的にモニタしながら、診断を行うことができる。

10

【0015】

通信機器は、基地局から公衆回線網を介して他の基地局に送信される心電図データを無線通信により受信してもよい。この場合、携帯型心電計により送信された心電図データは、基地局から公衆回線網を介して他の基地局に送信され、他の基地局から無線通信により通信機器に送信される。それにより、コンピュータは通信機器を介して携帯型心電計により送信された心電図データをリアルタイムに受信することができる。したがって、診断者は1または複数の患者の心電図をリアルタイムかつ集中的にモニタしながら、診断を行うことができる。

【0016】

20

通信機器は、基地局から公衆回線網を介して送信される心電図データをインターネットを経由して受信してもよい。この場合、通信機器はインターネットを介して公衆回線網に接続されているので、コンピュータは通信機器を介して携帯型心電計により送信された心電図データをリアルタイムに受信することができる。したがって、診断者は1または複数の患者の心電図をリアルタイムかつ集中的にモニタしながら、診断を行うことができる。

【0017】

通信装置は、構内回線網に接続された基地局に心電図データを無線送信する無線通信装置であり、コンピュータは、基地局から構内回線網を介して送信される心電図データを受信してもよい。

【0018】

30

この場合、携帯型心電計の無線通信装置により心電図データが基地局に無線送信され、基地局から構内回線網を介してコンピュータにより受信される。これにより、診断者は1または複数の患者の心電図をリアルタイムかつ集中的にモニタしながら、診断を行うことができる。

【0029】

【発明の実施の形態】

以下、図面に基づき本発明の実施の形態に係る携帯型心電計による心電図モニタリングシステムを説明する。

【0030】

図1は本発明の第1の実施の形態に係る携帯型心電計を用いた心電図モニタリングシステムの概念を示す模式図である。

40

【0031】

図1に示すように、各患者Yは運動療法のための運動をする前に、携帯型心電計10を身体に装着する。携帯型心電計10は、後述するように心電図の測定機能、加速度の測定機能、データの保存機能およびデータの通信機能を有する。患者Yが運動を始めると携帯型心電計10により患者Yの心電図および加速度が測定され、測定された心電図および加速度が心電図データおよび加速度データとして携帯型心電計10内のRAM（ランダムアクセスメモリ）に保存されるとともに通信機能により公衆回線網30を介して病院H0に送信される。

【0032】

50

病院Ｈｏにおいて受信された複数の患者Ｙの心電図データおよび加速度データに基づいて、病院Ｈｏ内のコンピュータ（以下、院内コンピュータと呼ぶ）の画面上に患者Ｙの心電図および加速度が表示される。これにより、病院内の医師、看護師等の診断者は患者Ｙの心電図および加速度をリアルタイムにモニタしながら、診断を行い、患者Ｙの体調が悪くなったときに携帯型心電計１０を通して即座に運動の中止を指示することができる。

【００３３】

図２は本発明の第１の実施の形態に係る携帯型心電計を用いた心電図モニタリングシステムの構成を示すブロック図である。

【００３４】

図２に示すように、心電図モニタリングシステム１００は、携帯型心電計１０、複数の無線基地局２０、公衆回線網３０、ＴＡ（ターミナルアダプタ）４０、院内コンピュータ５０、回線Ｌ、デジタル交換機１１０および構内回線網１２０を含む。なお、回線Ｌは例えばＩＳＤＮ（統合デジタル通信網）回線である。病院Ｈｏ内には複数の無線基地局２０、ＴＡ４０、院内コンピュータ５０、デジタル交換機１１０および構内回線網１２０が設けられている。

【００３５】

病院Ｈｏ外の各患者の携帯型心電計１０により得られた心電図データおよび加速度データは、無線基地局２０に送信され、無線基地局２０から公衆回線網３０、回線ＬおよびＴＡ４０を介して院内コンピュータへ５０へと送信される。院内コンピュータ５０の画面には心電図データおよび加速度データに基づいて複数の患者Ｙの心電図および加速度がリアルタイムに表示される。

【００３６】

また、患者が病院Ｈｏ内で運動療法を行う場合には、患者の携帯型心電計１０により得られた心電図データおよび加速度データは、病院Ｈｏ内の無線基地局２０に送信され、無線基地局２０からデジタル交換機１１０および構内回線網１２０を介して院内コンピュータへ５０へと送信される。院内コンピュータ５０の画面には心電図データおよび加速度データに基づいて複数の患者の心電図および加速度がリアルタイムに表示される。

【００３７】

それにより、診断者は、院内コンピュータ５０の画面に表示された複数の患者の心電図および加速度をリアルタイムかつ集中的にモニタしながら診断を行う。いずれかの患者の体調が悪くなった場合には、診断者が院内コンピュータ５０を操作することにより警報信号をＴＡ４０、回線Ｌ、公衆回線網３０および無線基地局２０を介して病院Ｈｏ外の患者の携帯型心電計１０に送信し、患者に運動を中止させることができる。あるいは、診断者が院内コンピュータ５０を操作することにより警報信号を構内回線網１２０、デジタル交換機１１０および無線基地局２０を介して病院Ｈｏ内の患者の携帯型心電計１０に送信し、患者に運動を中止させることができる。

【００３８】

図３は本発明の第１の実施の形態に係る心電図モニタリングシステムに用いる携帯型心電計の外観および人体への取付け方法を示す模式図である。

【００３９】

図３に示すように、携帯型心電計１０にはケーブル６０１が接続されており、ケーブル６０１の先端にはクランプ電極６０２が接続されている。携帯型心電計１０を人体７００へ取り付ける際には、まず人体７００にディスプレイ電極６０３を貼付する。ディスプレイ電極６０３には、端子６０３ａが設けてあり、その端子６０３ａをクランプ電極６０２によって挟み込む。これにより、人体７００の心筋の興奮過程における微弱な電位差（電圧）が、携帯型心電計１０により心電図として測定される。

【００４０】

図４は、本実施の形態に係る携帯型心電計の構成の一例を示すブロック図である。なお、以下の説明において、心電図信号とは人体に貼付される図３のディスプレイ電極６０３から得られる微弱な電圧に基づいて後述の心電図測定装置が作成する心電図のアナログ信号を示

10

20

30

40

50

し、加速度信号とは後述の加速度測定装置が測定する加速度のアナログ信号を示すものとする。また、心電図データとは心電図信号に基づいて作成されるデジタルデータを示し、加速度データとは加速度信号に基づいて作成されるデジタルデータを示す。

【0041】

図4において、携帯型心電計10は、心電図測定装置11a、加速度測定装置11b、電源回路12、電池13、CPU(中央演算処理装置)16c、ROM(リードオンリメモリ)16b、RAM(ランダムアクセスメモリ)16a、ロジック回路16d、信号入力用インターフェイス17a、信号入力端子18、通信装置14、通信用インターフェイス17b、ブザー19a、ランプ19b、スイッチ19c、グランドプレーンGP1、GP2およびケーシングKを含む。

10

【0042】

通信装置14および通信用インターフェイス部17bはグランドプレーンGP1により他の構成部と分離され、心電図測定装置11aはグランドプレーンGP2により他の構成部と分離されている。これにより、通信装置14および通信用インターフェイス部17bと心電図測定装置11aとの間には2枚のグランドプレーンGP1、GP2が介在している。

【0043】

通信用インターフェイス部17bは、通信装置14に接続されており、CPU16cと通信装置14とを相互に接続する。通信装置14は無線通信により図2の無線基地局20に接続可能である。本実施の形態において、通信装置14は、PHS(パーソナル・ハンディフォン・システム: Personal Handyphone System)である。

20

【0044】

ROM16bにはシステムプログラムが記憶される。RAM16aには後述の心電図データおよび加速度データ等が記憶される。CPU16cはROM16bに記憶されたシステムプログラムをRAM16a上で実行する。ロジック回路16dは、アナログ-デジタル変換器およびリングバッファ等を含み、CPU16cにより動作が制御される。

【0045】

電源回路12は、電池13と携帯型心電計10内部の他の構成部とを接続し、電池13の電力を各構成部に供給する。信号入力用インターフェイス部17aは、信号入力端子18とCPU16c、RAM16aおよびロジック回路16dとを相互に接続する。

30

【0046】

スイッチ19cは、CPU16cに接続されており、使用者の操作に基づいて所定の指令信号をCPU16cへ与える。ランプ19bおよびブザー19aはCPU16cに接続されており、CPU16cにより動作が制御される。

【0047】

心電図測定装置11aは信号入力用インターフェイス17aを介して信号入力端子18に接続されており、人体700より検出される微弱な電圧に基づいて心電図信号を作成し、作成した心電図信号をロジック回路16dおよびRAM16a等に供給する。加速度測定装置11bは、携帯型心電計10本体の加速度を測定し、測定結果を加速度データとしてロジック回路16d等に供給する。なお、加速度測定装置11bは、アナログ-デジタル変換器を内蔵する。

40

【0048】

ケーシングKは、携帯型心電計10の構成部全体を覆っている。ここで、ケーシングK内部においては、上述のように2枚のグランドプレーンGP1、GP2が存在する。これにより、ケーシングK内部は3つの空間に分けられている。

【0049】

続いて、携帯型心電計10の内部動作について説明する。携帯型心電計10の使用時において、信号入力端子18には図3のディスコ電極603、クランプ電極602およびケーブル601を介して人体700の心筋の興奮過程における微弱な電圧が入力される。そして、信号入力端子18に入力された微弱な電圧は、信号入力用インターフェイス部17a

50

を通じて心電図測定装置 11a に入力される。

【0050】

心電図測定装置 11a は、入力された微弱な電圧に基づく心電図信号をロジック回路 16d に供給する。ロジック回路 16d においては、内蔵されたアナログ - デジタル変換器により入力された心電図信号のアナログ - デジタル変換が行われ、心電図データが作成される。その後、作成された心電図データは RAM 16a に送られる。

【0051】

一方、加速度測定装置 11b においては、携帯型心電計 10 本体の加速度が測定されている。加速度測定装置 11b は測定した加速度に基づきアナログ形式の加速度信号を作成する。そして、内蔵されたアナログデジタル変換器により入力された加速度信号のアナログ - デジタル変換が行われ、加速度データが作成される。その後、作成された加速度データは RAM 16a に送られる。RAM 16a においては、入力される心電図データおよび加速度データの記憶動作が行われる。RAM 16a は、24 時間以上の心電図データおよび加速度データが記憶可能であることが望ましい。

10

【0052】

また、心電図データおよび加速度データは、CPU 16c の動作に基づきロジック回路 16d 内のリングバッファ、通信用インターフェイス部 17b および通信装置 14 を介して図 3 の院内コンピュータ 50 に送信される。

【0053】

図 5 は本発明の第 1 の実施の形態に係る心電図モニタリングシステムに用いる携帯型心電計の一断面を示す模式図である。

20

【0054】

図 5 に示すように、ケーシング K 内部の空間は、第 1 の多層回路基板 P1 および第 2 の多層回路基板 P2 により上部空間、中央部空間および下部空間の 3 つの空間に分離されている。そして、心電図測定装置 11a は、ケーシング K 内部の下部空間に位置し、通信装置 14 はケーシング K 内部の上部空間に位置している。第 1 の多層回路基板 P1 は、複数の回路基板層 EP と、2 つの回路基板層 EP 間に設けられたグランドプレーン GP1 とからなる。同様に、第 2 の多層回路基板 P2 は、複数の回路基板層 EP と、2 つの回路基板層 EP 間に設けられたグランドプレーン GP2 とからなる。上記の心電図測定装置 11a、加速度測定装置 11b、通信装置 14 および他の各構成部の接地端子は、グランドプレーン GP1、GP2 に接続されている。

30

【0055】

ところで、通信装置 14 として用いられる PHS は 1.9 GHz 帯の電波を出力約 10 mW で発生する。一方、心電図測定装置 11a は、人体 700 に発生する 1 ~ 10 mV という微弱な電圧を測定する。したがって、心電図測定装置 11a が、心電図測定時に PHS より発生する電波を受けた場合、測定結果に高周波ノイズが発生し、正確な心電図を得ることができない。

【0056】

本実施の形態に係る携帯型心電計 10 においては、上述のように通信装置 14 と心電図測定装置 11a との間に介在するグランドプレーン GP1、GP2 により通信装置 14 と心電図測定装置 11a との間が遮蔽され、通信装置 14 から発生される電波が心電図測定装置 11a に到達することが阻止される。これにより、心電図測定装置 11a は通信装置 14 から発生される電波の影響を受けることなく人体 700 に発生する微弱な電圧に基づく心電図を正確に測定することが可能となる。さらに、ケーシング K 内部に通信装置 14 と心電図測定装置 11a とが一体的に内蔵されているため、小型化および携帯性の向上が図られている。本実施の形態に係る携帯型心電計 10 の寸法は、例えば、長さ約 9 cm、幅約 6 cm および厚さ約 2.5 cm である。なお、携帯型心電計 10 の寸法はこれに限定されず心電図測定装置 11a が通信装置 14 から発生される電波の影響を受けることなく心電図を正確に測定することが可能な範囲でさらに小型化されることが望ましい。

40

【0057】

50

本実施の形態に係る携帯型心電計 10 によれば、心電図測定装置 11 a および加速度測定装置 11 b により、心電図および加速度を正確に測定しつつ通信装置 14 により心電図データおよび加速度データをリアルタイムに図 2 の院内コンピュータ 50 へ送信することが可能である。これにより、診断者は院外の患者の心電図および加速度をリアルタイムにモニタすることができる。

【0058】

本実施の形態において、心電図測定装置 11 a と通信装置 14 との間には 2 枚のグランドプレーン GP1, GP2 が介在しているが、通信装置 14 により発生される電波が心電図測定装置 11 a に影響を与えることを防止できる構成であればこれに限定されず、1 枚であってもよく、あるいは 3 枚以上であってもよい。例えば、1 枚のグランドプレーンを含む 1 枚の多層回路基板の一面側に心電図測定装置 11 a を実装し、他面側に通信装置 14 を実装してもよい。

10

【0059】

さらに、本実施の形態において、RAM 16 a には心電図データおよび加速度データが記憶される。これにより、患者は、心電図測定装置 11 a および加速度測定装置 11 b により得られる心電図データおよび加速度データが正常に無線送信されない場合であっても、正確な心電図データおよび加速度データが RAM 16 a に記憶されているので、心電図データおよび加速度データの記憶された RAM 16 a を診断者に提出することで、心電図および加速度の測定後に正確な診断を受けることができる。

【0060】

20

図 6 は本発明の実施の形態に係る携帯型心電計を用いた心電図モニタリングシステムにおける院内コンピュータの構成を示すブロック図である。

【0061】

図 6 に示すように、院内コンピュータ 50 は、CPU (中央演算処理装置) 501、RAM (ランダムアクセスメモリ) 502、ROM (リードオンリメモリ) 503、外部記憶装置 504、記録媒体駆動装置 505、インターフェイス部 506 および表示器 507 を含む。

【0062】

なお、インターフェイス部 506 は TA (ターミナルアダプタ) 40 に接続されており、CPU 501 と TA 40 とを相互に接続する。さらに、TA 40 は、回線 L を通じて公衆回線網 30 に接続されている。

30

【0063】

ROM 503 にはシステムプログラムが記憶される。記録媒体駆動装置 505 は CD (コンパクトディスク) ドライブ、フロッピーディスクドライブ等からなり、CD、フロッピーディスク等の記録媒体 508 に対してデータの読み書きを行う。記録媒体 508 には、心電図モニタリングプログラムが記録されている。外部記憶装置 504 は、ハードディスク装置などからなり、記録媒体駆動装置 505 を介して記録媒体 508 から読み込まれた心電図モニタリングプログラムを記憶する。CPU 501 は、外部記憶装置 504 に記憶された心電図モニタリングプログラムを RAM 502 上で実行する。表示器 507 は、CRT (陰極線管)、プラズマディスプレイまたは液晶ディスプレイ等からなり、心電図に関する各種情報を表示する。

40

【0064】

なお、心電図モニタリングプログラムを記録する記録媒体 508 としては、ROM 等の半導体メモリ、ハードディスク等の種々の記録媒体を用いてもよい。また、心電図モニタリングプログラムを TA 40 および回線 L 等の通信媒体を介して外部記憶装置 504 にダウンロードし、RAM 502 上で実行してもよい。

【0065】

次に、図 2 の院内コンピュータ 50 による心電図データおよび加速度データの処理内容について説明する。

【0066】

50

上述のように、院内コンピュータ50には携帯型心電計10より心電図データおよび加速度データが入力される。院内コンピュータ50は、入力された心電図データに基づいて以下のデータを作成する。

【0067】

図7は、院内コンピュータ50が入力された心電図データに基づいて作成するデータの一例を示す模式図である。

【0068】

図7(a)に示すように、院内コンピュータ50は携帯型心電計10より送られる心電図データに基づいて心電図波形データを作成する。図7(a)において、縦軸は人体700に発生する微弱な電圧を示し、横軸は時間を示す。ここで、心電図波形データには、浮動的な周期で心室筋の興奮過程を示すR波が発生している。

10

【0069】

院内コンピュータ50は、作成した心電図波形データに基づいて、各R波毎に最大値を抽出する。図7(a)においては、各R波毎の最大電圧が最大値 r として抽出されている。また、院内コンピュータ50は、R波の最大電圧を抽出するとともに隣接するR波の時間間隔 α を各R波における最大電圧の測定時間の差から算出する。以下、隣接するR波の時間間隔 α をR-R間隔と呼ぶ。なお、R-R間隔により被測定者の心拍数が算出される。

【0070】

続いて、院内コンピュータ50は、R-R間隔と時間との関係を脈動波形データとして作成する。図7(b)にR-R間隔と時間との関係を示す脈動波形データの一例が示されている。

20

【0071】

脈動波形データによれば、不整脈が発生しているか否か等の被測定者の心臓の動きがリアルタイムにモニタできる。さらに、脈動波形データにおいて、R-R間隔の上限値 M_a および下限値 M_b を設定することで被測定者である患者の異常事態等がより容易に管理される。なお、上限値 M_a および下限値 M_b は患者に応じて設定可能であることが好ましい。

【0072】

また、院内コンピュータ50は、脈動波形データに基づいて特定の測定時間におけるR-R間隔の平均値および標準偏差を算出してもよい。この場合、院内コンピュータ50は、図7(b)に示すように、診断者により任意に指定された測定時間範囲 Z_1 、 Z_2 に対しR-R間隔の平均値および全測定時間に対する標準偏差のデータを算出する。

30

【0073】

図7(c)に、図7(b)により指定された測定時間範囲 Z_1 、 Z_2 におけるR-R間隔の平均値および全測定時間に対する標準偏差のデータの一例を示す。図7(c)によれば、測定時間範囲 Z_1 におけるR-R間隔の平均値が棒グラフ h_1 で示され、標準偏差が棒グラフ n_1 で示されている。また、測定時間範囲 Z_2 におけるR-R間隔の平均値が棒グラフ h_2 で示され、標準偏差が棒グラフ n_2 で示されている。

【0074】

さらに、院内コンピュータ50は心電図データの処理動作とともに、入力される加速度データの記憶動作を行う。

40

【0075】

本実施の形態に係る院内コンピュータ50には、複数の患者毎に、予め、名前、年齢または疾患状況等の患者情報が記録されている。これにより、院内コンピュータ50は、患者情報とともに、心電図波形データ、脈動波形データおよび加速度データを表示器507に表示する。

【0076】

以上に示す院内コンピュータ50の動作は、図2の公衆回線網30を通じて携帯型心電計10より送られる心電図データおよび加速度データに対しリアルタイムに行われている。

【0077】

ここで、本実施の形態に係る院内コンピュータ50が表示する内容について説明する。

50

【 0 0 7 8 】

図 8 は、院内コンピュータが診断者に提示する患者の心電図測定状況画面の一例を示す模式図である。図 8 (a) に第 1 の表示画面 S u 1 を示し、図 8 (b) に第 2 の表示画面 S u 2 を示す。

【 0 0 7 9 】

図 8 (a) によれば、第 1 の表示画面 S u 1 には、現在の被測定者である患者毎にウィンドウ W が表示されている。また、ウィンドウ W の内部には、心電図波形 v 1、心拍数 v 2、患者情報 v 3、アラームボタン b 1 および画面切替ボタン b 2 が表示されている。

【 0 0 8 0 】

図 8 (b) によれば、第 2 の表示画面 S u 2 には、現在の被測定者である患者毎にウィンドウ W が表示されている。また、ウィンドウ W の内部には、脈動波形図 v 4、現在の運動量 v 5、R - R 間隔の平均値 v 6 および R - R 間隔の標準偏差 v 7、アラームボタン b 1 および画面切替ボタン b 2 が表示されている。

【 0 0 8 1 】

心電図波形 v 1、心拍数 v 2、患者情報 v 3、脈動波形図 v 4、現在の運動量 v 5、R - R 間隔の平均値 v 6 および R - R 間隔の標準偏差 v 7 の表示は、上述の心電図波形データ、脈動波形データおよび加速度データに基づいて行われる。

【 0 0 8 2 】

画面切替ボタン b 2 は、診断者が、表示器 5 0 7 に表示される画面を「第 1 の表示画面 S u 1 から第 2 の表示画面 S u 2 へ」または「第 2 の表示画面 S u 2 から第 1 の表示画面 S u 1 へ」切り替える場合に用いられる。

【 0 0 8 3 】

アラームボタン b 1 は、診断者が第 1 の表示画面 S u 1 および第 2 の表示画面 S u 2 より得られる情報から「患者が危険または異常な状態にある」と判断した場合に用いられる。

【 0 0 8 4 】

例えば、診断者は「患者が危険または異常な状態にある」と判断した場合にアラームボタン b 1 をクリックする。これにより、図 2 の院内コンピュータ 5 0 は対象患者の携帯型心電計 1 0 に対し「ブザーオン」または「ランプ点灯」を指令する警報信号を送信する。これにより、携帯型心電計 1 0 は患者に対しブザー 1 9 a またはランプ 1 9 b 等により異常事態を認識させることができる。

【 0 0 8 5 】

最後に、本実施の形態に係る心電図モニタリングシステムの運用手順、携帯型心電計 1 0 の処理動作及び院内コンピュータ 5 0 の処理動作について図 9 ~ 図 1 2 に基づき説明する。

【 0 0 8 6 】

図 9 および図 1 0 は、本実施の形態に係る心電図モニタリングシステムの運用手順を示すフローチャートである。

【 0 0 8 7 】

初めに、患者は運動療法を開始する場合、病院の診断者に対し電話連絡を行う（ステップ S 1 1）。これにより、患者より電話連絡を受けた病院の診断者は、院内コンピュータ 5 0 を立ち上げる（ステップ S 1 2）。患者は病院の診断者が院内コンピュータ 5 0 を立ち上げたことを確認して、自己の所有する携帯型心電計 1 0 の電源をオンする（ステップ S 1 3）。

【 0 0 8 8 】

続いて、患者はディスポ電極 6 0 3 を人体に装着する（ステップ S 1 4）。それにより、携帯型心電計 1 0 から心電図データおよび加速度データが無線送信される。

【 0 0 8 9 】

診断者は、院内コンピュータ 5 0 の表示内容を確認することにより携帯型心電計 1 0 より無線送信される心電図データおよび加速度データが正常に受信されているか否かを判別する（ステップ S 1 5）。

10

20

30

40

50

【 0 0 9 0 】

診断者は、携帯型心電計 1 0 より正常に心電図データおよび加速度データが受信されていないと判別した場合、患者に対しディスプレイ電極 6 0 3 の装着状態を確認するよう指示する。これにより、患者はディスプレイ電極 6 0 3 を再度装着する（ステップ S 1 4 ）。

【 0 0 9 1 】

ステップ S 1 5 において、診断者が携帯型心電計 1 0 より正常に心電図データおよび加速度データが受信されていると判別した場合、診断者は患者に対し電話を切断する旨の連絡を行い、患者は運動を開始する（ステップ S 1 6 ）。

【 0 0 9 2 】

一方、診断者は院内コンピュータ 5 0 に表示される患者の心電図および加速度をモニタし（ステップ S 1 7 ）、患者の体調に異常があるか否かを判別する（ステップ S 1 8 ）。 10

【 0 0 9 3 】

ここで、診断者は、患者の体調に異常がないと判別した場合、患者から運動を終了した旨の電話連絡を受けるまで（ステップ S 1 9 ）、ステップ S 1 7 に戻り心電図および加速度のモニタを続ける。

【 0 0 9 4 】

診断者は、患者から運動を終了した旨の電話連絡を受けた場合、患者に携帯型心電計 1 0 の電源をオフし、ディスプレイ電極 6 0 3 を取り外す旨の指示を行う（ステップ S 2 0 ）。これにより、患者の運動療法が終了する。

【 0 0 9 5 】

一方、診断者は、ステップ S 1 8 において患者の体調に異常があると判別した場合、患者の異常がすぐに運動を停止させなければならないものであるか否かを判別する（ステップ S 2 1 ）。 20

【 0 0 9 6 】

診断者は、患者の異常がすぐに運動を停止させなければならないものでないと判別した場合、患者に対し軽い運動を勧める等の助言を電話連絡する（ステップ S 2 2 ）。その後、診断者は再びステップ S 1 7 の動作を繰り返す。

【 0 0 9 7 】

また、診断者は、患者の異常がすぐに運動を停止させなければならないものであると判別した場合、院内コンピュータ 5 0 を操作し、患者の携帯型心電計 1 0 に対し警報を出力する旨の警報信号を送信する。これにより、患者の携帯型心電計 1 0 のブザー 1 9 a から警報音が発生されるとともにランプ 1 9 b が赤に点滅することにより警報表示が行われる（ステップ S 2 3 ）。患者は自己の携帯型心電計 1 0 のブザー 1 9 a からの警報音およびランプ 1 9 b の点滅を確認し、運動を停止する（ステップ S 2 4 ）。その後、診断者は患者にモニタリングの診断結果および運動方法についての助言等を電話連絡し（ステップ S 2 5 ）、ステップ S 2 0 の動作を行う。 30

【 0 0 9 8 】

図 1 1 は本実施の形態に係る携帯型心電計 1 0 の処理動作を示すフローチャートである。ここで、ロジック回路 1 6 d は、心電図データを一時的に記憶するための第 1 のリングバッファおよび加速度データを一時的に記憶するための第 2 のリングバッファを含む。 40

【 0 0 9 9 】

初めに、携帯型心電計 1 0 の電源がオンされる（ステップ S 4 1 ）。続いて、携帯型心電計 1 0 の通信装置 1 4 が院内コンピュータ 5 0 に接続する（ステップ S 4 2 ）。それにより、以下の 3 つの処理が並行して行われる。

【 0 1 0 0 】

第 1 の処理において、CPU 1 6 c は、ロジック回路 1 6 d 内のアナログ - デジタル変換器に変換動作の開始を指令する（ステップ S 4 3 ）。それにより、ロジック回路 1 6 d 内のアナログ - デジタル変換器は心電図信号をアナログ - デジタル変換し、心電図データを出力する（ステップ S 4 4 ）。CPU 1 6 c は、ロジック回路 1 6 d 内のアナログ - デジタル変換器から出力された心電図データを第 1 のリングバッファに書き込む（ステップ S 50

45)。CPU16cは、ステップS44およびステップS45の動作が150Hzで繰り返し行われるようにロジック回路16d内のアナログ-デジタル変換器を制御する。

【0101】

第2の処理において、CPU16cは、加速度測定装置11b内のアナログ-デジタル変換器に変換動作の開始を指令する(ステップS51)。それにより、加速度測定装置11b内のアナログ-デジタル変換器は加速度信号をアナログ-デジタル変換し、加速度データを出力する(ステップS52)。CPU16cは、加速度測定装置11b内のアナログ-デジタル変換器から出力された加速度データを第2のリングバッファに書き込む(ステップS53)。CPU16cは、ステップS52およびステップS53の動作が40Hzで繰り返し行われるように加速度測定装置11b内のアナログ-デジタル変換器を制御する。

10

【0102】

第3の処理においては、CPU16cは通信装置14に心電図データおよび加速度データ送信動作の開始を指令する(ステップS61)。そして、CPU16cは、心電図データおよび加速度データがそれぞれ第1および第2のリングバッファに書き込まれているかを判別する(ステップS62)。心電図データおよび加速度データがそれぞれの第1および第2のリングバッファに書き込まれている場合には、CPU16cは、通信装置14により心電図データおよび加速度データを院内コンピュータ50に送信する(ステップS63)。CPU16cは、ステップS62およびステップS63の動作が繰り返し行われるように通信装置14を制御する。

20

【0103】

心電図データおよび加速度データがそれぞれの第1および第2のリングバッファに書き込まれていない場合、CPU16cは、心電図データおよび加速度データがそれぞれの第1および第2のリングバッファに書き込まれるまで待機する。

【0104】

図12は院内コンピュータ50の心電図モニタリングプログラムに従う処理動作を示すフローチャートである。

【0105】

初めに、院内コンピュータ50のCPU501は携帯型心電計10から送信される心電図データおよび加速度データをTA40およびインターフェイス部506を介して受信する(ステップS71)。

30

【0106】

CPU501は、受信した心電図データに基づき、図7(a)で説明した心電図波形データを作成する(ステップS72)。続いて、CPU501は、受信した心電図データに基づき、図7(b)で説明した脈動波形データを作成する(ステップS73)。

【0107】

次に、CPU501は、心電図波形データ、脈動波形データおよび加速度データに基づいて院内コンピュータ50の表示器507に図7および図8で示される表示を行う(ステップS74)。

【0108】

続いて、CPU501は、アラームボタンがクリックされたか否かを判別する(ステップS75)。アラームボタンがクリックされた場合、CPU501は、患者の運動を中止させる旨の警報信号をインターフェイス部506およびTA40を介して患者の携帯型心電計10に送信し(ステップS76)、ステップS71に戻り、心電図データおよび加速度データを受信する。

40

【0109】

ステップS75においてアラームボタンがクリックされていない場合、CPU501は、ステップS71に戻り、心電図データおよび加速度データを受信する。

【0110】

本実施の形態に係る心電図モニタリングシステムにおいては、複数の患者の心電図および

50

加速度をリアルタイムかつ集中的にモニタすることができる。したがって、患者が携帯型心電計 10 を用いて日常生活を送りながら心電図を測定する場合に、診断者が患者の心電図および加速度をリアルタイムにモニタしながら患者の体調が悪くなったときに即座に運動を中止させることができる。また、病院内での運動療法において、診断者が複数の患者の心電図および加速度をリアルタイムかつ集中的にモニタすることができる。

【0111】

図 13 は本発明の第 2 の実施の形態に係る携帯型心電計を用いた心電図モニタリングシステムの構成を示すブロック図である。

【0112】

図 13 に示すように、心電図モニタリングシステム 100 は、携帯型心電計 10、複数の無線基地局 20、公衆回線網 30、院内コンピュータ 50、無線通信装置 60、デジタル交換機 110 および構内回線網 120 を含む。無線通信装置 60 は、例えば PHS である。病院 H 内には複数の無線基地局 20、院内コンピュータ 50、無線通信装置 60、デジタル交換機 110 および構内回線網 120 が設けられている。

10

【0113】

病院 H 外の各患者の携帯型心電計 10 により得られた心電図データおよび加速度データは、無線基地局 20 に送信され、無線基地局 20 から公衆回線網 30 を介して他の無線基地局 20 に送信され、さらに無線通信装置 60 に送信され、無線通信装置 60 により院内コンピュータ 50 へと送信される。院内コンピュータ 50 の画面には心電図データおよび加速度データに基づいて複数の患者の心電図および加速度がリアルタイムに表示される。

20

【0114】

また、患者が病院 H 内で運動療法を行う場合には、患者の携帯型心電計 10 により得られた心電図データおよび加速度データは、病院 H 内の無線基地局 20 に送信され、無線基地局 20 からデジタル交換機 110 および構内回線網 120 を介して院内コンピュータ 50 へと送信される。院内コンピュータ 50 の画面には心電図データおよび加速度データに基づいて複数の患者の心電図および加速度がリアルタイムに表示される。

【0115】

それにより、診断者は、院内コンピュータ 50 の画面に表示された複数の患者の心電図および加速度をリアルタイムかつ集中的にモニタしながら診断を行う。いずれかの患者の体調が悪くなった場合には、診断者が院内コンピュータ 50 を操作することにより警報信号を無線通信装置 60、無線基地局 20、公衆回線網 30 および他の無線基地局 20 を介して病院 H 外の患者の携帯型心電計 10 に送信し、患者に運動を中止させることができる。あるいは、診断者が院内コンピュータ 50 を操作することにより警報信号を構内回線網 120、デジタル交換機 110 および無線基地局 20 を介して病院 H 内の患者の携帯型心電計 10 に送信し、患者に運動を中止させることができる。

30

【0116】

本実施の形態に係る心電図モニタリングシステムにおいても、複数の患者の心電図および加速度をリアルタイムかつ集中的にモニタすることができる。したがって、患者が携帯型心電計 10 を用いて日常生活を送りながら心電図を測定する場合に、診断者が患者の心電図および加速度をリアルタイムにモニタしながら患者の体調が悪くなったときに即座に運動を中止させることができる。また、病院内での運動療法において、診断者が複数の患者の心電図および加速度をリアルタイムかつ集中的にモニタすることができる。

40

【0117】

図 14 は本発明の第 3 の実施の形態に係る携帯型心電計を用いた心電図モニタリングシステムの構成を示すブロック図である。

【0118】

図 14 に示すように、心電図モニタリングシステム 100 は、携帯型心電計 10、複数の無線基地局 20、公衆回線網 30、院内コンピュータ 50、インターネット 70、通信端末 80、インターネットプロバイダのサーバ 90、回線 L2、デジタル交換機 110 および構内回線網 120 を含む。通信端末 80 は、例えばモデムである。病院 H 内には複数

50

の無線基地局 20、院内コンピュータ 50、通信端末 80、デジタル交換機 110 および構内回線網 120 が設けられている。

【0119】

病院 H o 外の各患者の携帯型心電計 10 により得られた心電図データおよび加速度データは、無線基地局 20 に送信され、さらに無線基地局 20 から公衆回線網 30、インターネット 70 を介してサーバ 90 に送信され、サーバ 90 内に格納される。院内コンピュータ 50 は、通信端末 80、回線 120 およびインターネット 70 を介してサーバ 90 にアクセスすることによりサーバ 90 内に格納された心電図データおよび加速度データを取得する。院内コンピュータ 50 の画面には心電図データおよび加速度データに基づいて複数の患者の心電図および加速度がリアルタイムに表示される。

10

【0120】

また、患者が病院 H o 内で運動療法を行う場合には、患者の携帯型心電計 10 により得られた心電図データおよび加速度データは、病院 H o 内の無線基地局 20 に送信され、無線基地局 20 からデジタル交換機 110 および構内回線網 120 を介して院内コンピュータ 50 へと送信される。院内コンピュータ 50 の画面には心電図データおよび加速度データに基づいて複数の患者の心電図および加速度がリアルタイムに表示される。

【0121】

それにより、診断者は、院内コンピュータ 50 の画面に表示された複数の患者の心電図および加速度をリアルタイムかつ集中的にモニタしながら診断を行う。いずれかの患者の体調が悪くなった場合には、診断者が院内コンピュータ 50 を操作することにより警報信号を通信端末 80、回線 120、インターネット 70、サーバ 90、公衆回線網 30 および無線基地局 20 を介して病院 H o 外の患者の携帯型心電計 10 に送信し、患者に運動を中止させることができる。あるいは、診断者が院内コンピュータ 50 を操作することにより警報信号を構内回線網 120、デジタル交換機 110 および無線基地局 20 を介して病院 H o 内の患者の携帯型心電計 10 に送信し、患者に運動を中止させることができる。

20

【0122】

本実施の形態に係る心電図モニタリングシステムにおいても、複数の患者の心電図および加速度をリアルタイムかつ集中的にモニタすることができる。したがって、患者が携帯型心電計 10 を用いて日常生活を送りながら心電図を測定する場合に、診断者が患者の心電図および加速度をリアルタイムにモニタしながら患者の体調が悪くなったときに即座に運動を中止させることができる。また、病院内での運動療法において、診断者が複数の患者の心電図および加速度をリアルタイムかつ集中的にモニタすることができる。

30

【0123】

本実施の形態においては、RAM 16a が記憶装置に相当し、第 1 の多層回路基板 P 1 および第 2 の多層回路基板 P 2 が積層回路基板に相当し、グランドプレーン GP 1、GP 2 が接地導体層に相当し、回路基板層 EP が回路基板に相当し、通信装置 14 および PHS が無線通信装置に相当し、TA 40、無線通信装置 60 および通信端末 80 が通信機器に相当する。また、ブザー 19a およびランプ 19b が警報出力部に相当する。

【図面の簡単な説明】

【図 1】本発明の第 1 の実施の形態に係る携帯型心電計を用いた心電図モニタリングシステムの概念を示す模式図である。

40

【図 2】本発明の第 1 の実施の形態に係る携帯型心電計を用いたモニタリングシステムの構成を示すブロック図である。

【図 3】本発明の第 1 の実施の形態に係る心電図モニタリングシステムに用いる携帯型心電計の外観および人体への取付け方法を示す模式図である。

【図 4】本実施の形態に係る携帯型心電計の構成の一例を示すブロック図である。

【図 5】本発明の第 1 の実施の形態に係る心電図モニタリングシステムに用いる携帯型心電計の一断面を示す模式図である。

【図 6】本発明の実施の形態に係る携帯型心電計を用いたモニタリングシステムにおける院内コンピュータの構成を示すブロック図である。

50

【図 7】院内コンピュータが入力された心電図データに基づいて作成するデータの一例を示す模式図である。

【図 8】院内コンピュータが診断者に提示する患者の心電図測定状況画面の一例を示す模式図である。

【図 9】本実施の形態に係る心電図モニタリングシステムの運用手順を示すフローチャートである。

【図 10】本実施の形態に係る心電図モニタリングシステムの運用手順を示すフローチャートである。

【図 11】本実施の形態に係る携帯型心電計 10 の処理動作を示すフローチャートである。

10

【図 12】院内コンピュータ 50 の心電図モニタリングプログラムに従う処理動作を示すフローチャートである。

【図 13】本発明の第 2 の実施の形態に係る携帯型心電計を用いたモニタリングシステムの構成を示すブロック図である。

【図 14】本発明の第 3 の実施の形態に係る携帯型心電計を用いたモニタリングシステムの構成を示すブロック図である。

【符号の説明】

10 携帯型心電計

11a 心電図測定装置

11b 加速度測定装置

20

14 通信装置

16a RAM

20 無線基地局

30 公衆回線網

40 ターミナルアダプタ

50 コンピュータ

60 無線通信装置

70 インターネット

100 心電図モニタリングシステム

110 デジタル交換機

30

120 構内回線網

504 外部記憶装置

507 表示器

GP1, GP2 グランドプレーン

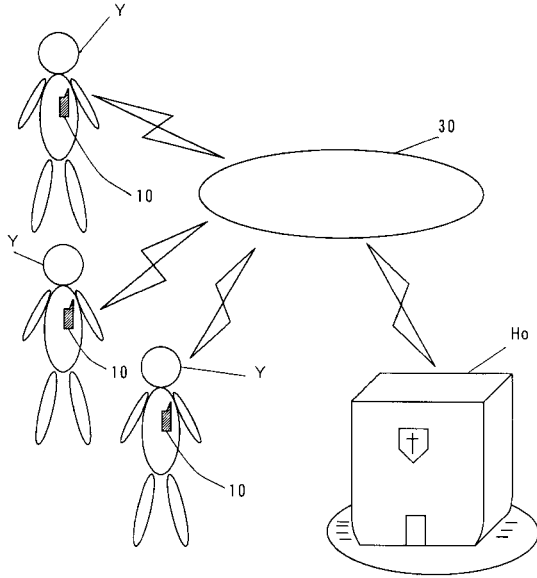
EP 回路基板層

K ケーシング

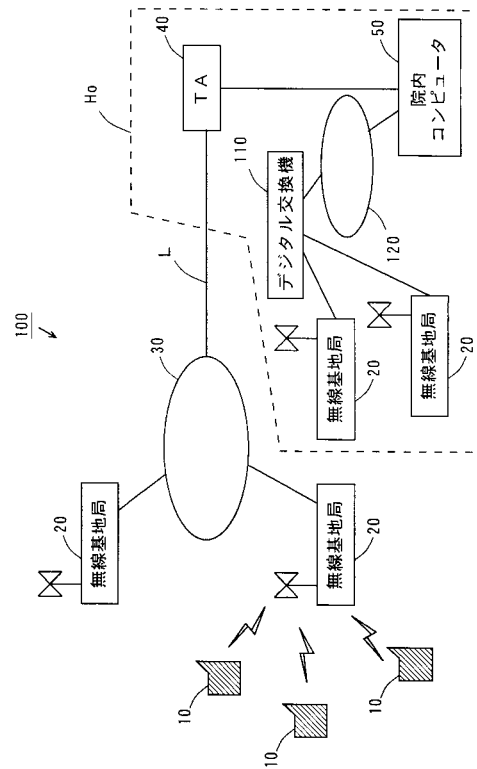
P1 第 1 の多層回路基板

P2 第 2 の多層回路基板

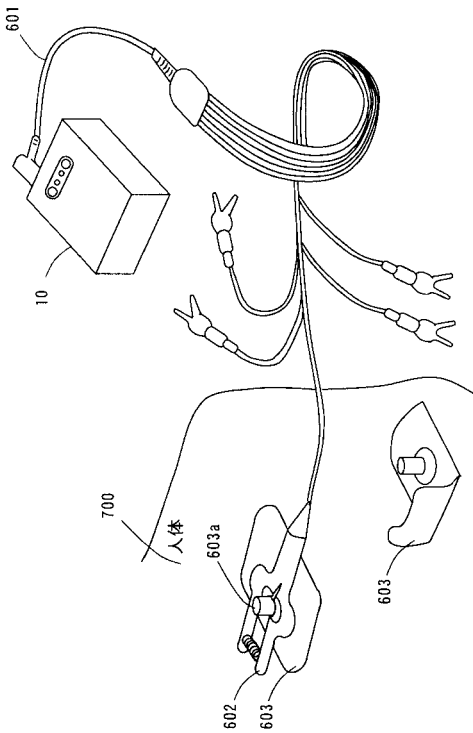
【図 1】



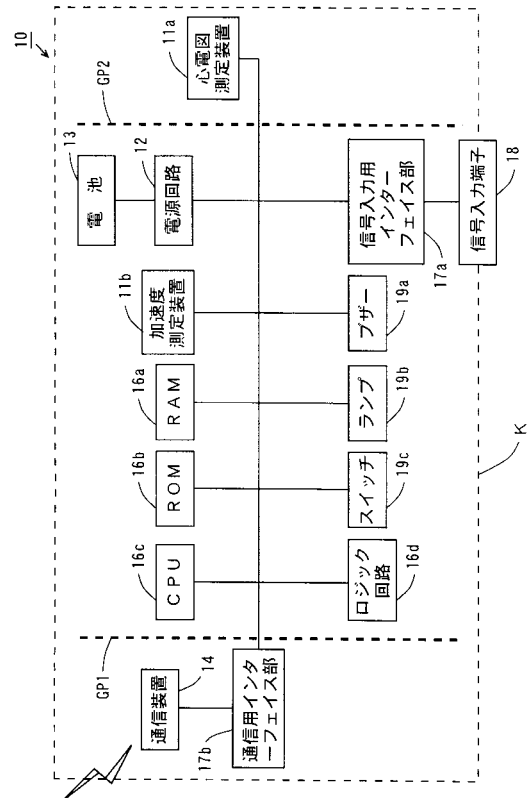
【図 2】



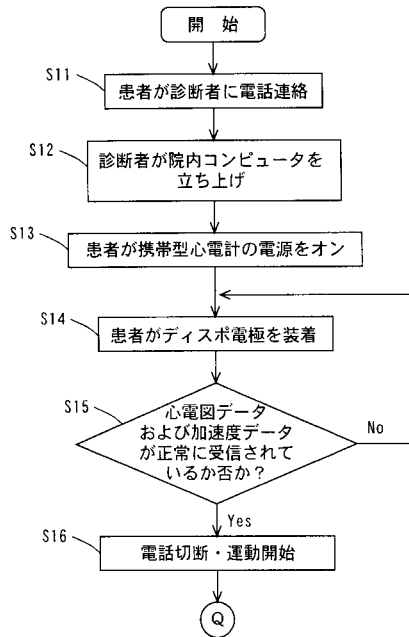
【図 3】



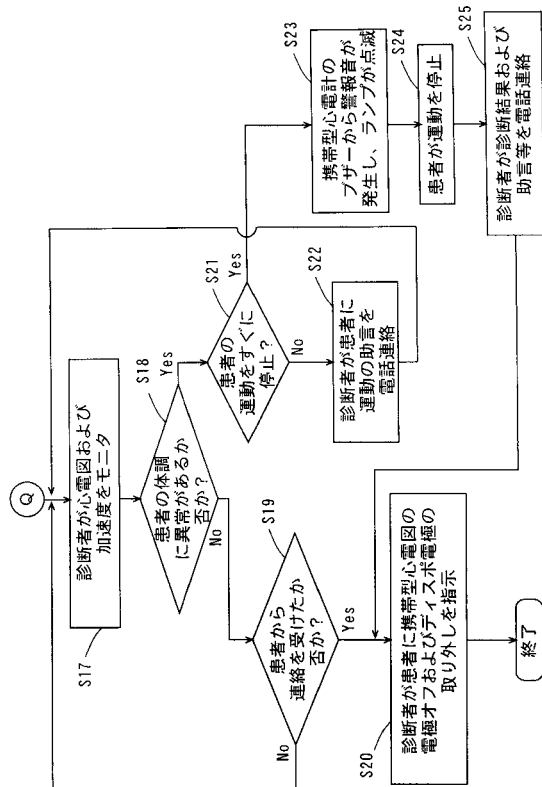
【図 4】



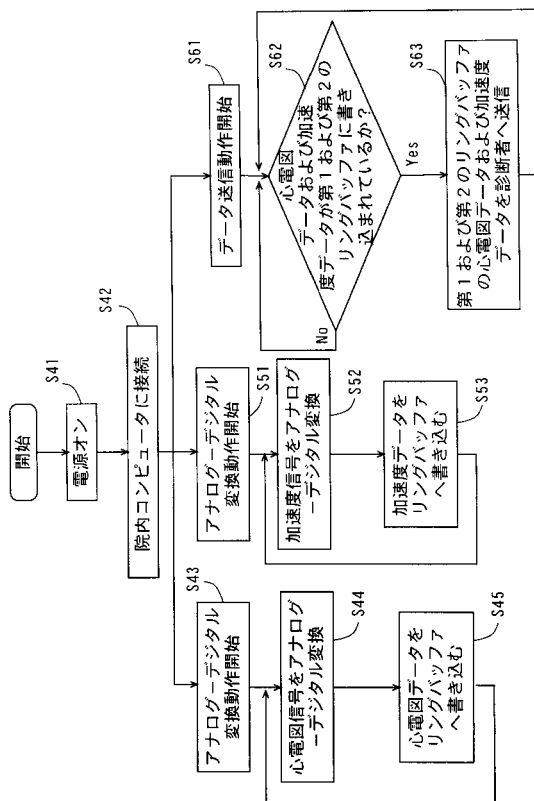
【図 9】



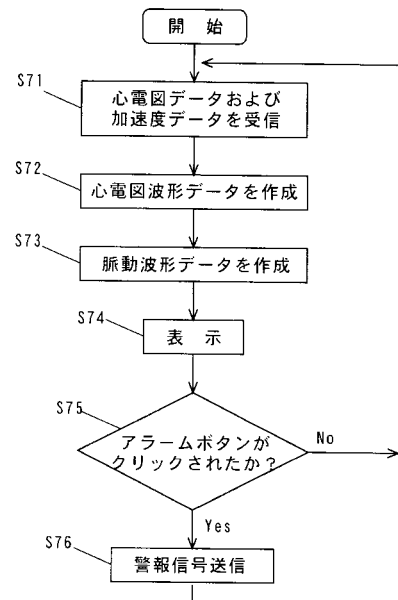
【図 10】



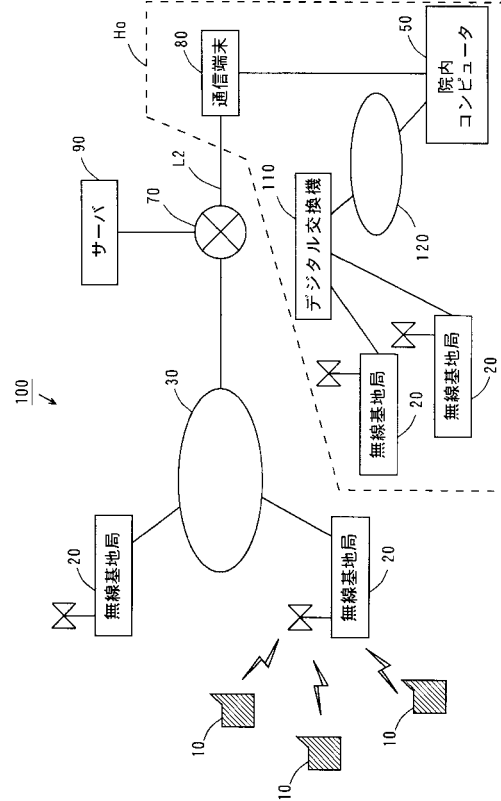
【図 11】



【図 12】



【 図 1 4 】



フロントページの続き

- (56)参考文献 特開平09 - 289974 (JP, A)
特開2001 - 314386 (JP, A)
特開2001 - 198096 (JP, A)
特開2002 - 224053 (JP, A)
特開2002 - 282218 (JP, A)
特開平04 - 371134 (JP, A)
特開平05 - 298589 (JP, A)
特開2001 - 078974 (JP, A)
特開平02 - 299632 (JP, A)
特開2001 - 258858 (JP, A)
特開2002 - 143097 (JP, A)
特開2002 - 177232 (JP, A)
特開2001 - 046349 (JP, A)
特開2002 - 245167 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 5/04

A61B 5/00

图 2-1