

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2004-503266

(P2004-503266A)

(43) 公表日 平成16年2月5日(2004.2.5)

(51) Int.Cl.⁷A61B 5/04
H04B 7/26

F I

A61B 5/04
H04B 7/26R
M

テーマコード (参考)

4C027
5K067

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 116 頁)

(21) 出願番号 特願2001-576129 (P2001-576129)
 (86) (22) 出願日 平成13年4月17日 (2001.4.17)
 (85) 翻訳文提出日 平成14年10月17日 (2002.10.17)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2001/012562
 (87) 国際公開番号 W02001/078831
 (87) 国際公開日 平成13年10月25日 (2001.10.25)
 (31) 優先権主張番号 09/551, 719
 (32) 優先日 平成12年4月18日 (2000.4.18)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 390009597
 モトローラ・インコーポレイテッド
 MOTOROLA INCORPORATED
 アメリカ合衆国イリノイ州シャンバーグ、
 イースト・アルゴンクイン・ロード1303
 (74) 代理人 100059959
 弁理士 中村 稔
 (74) 代理人 100067013
 弁理士 大塚 文昭
 (74) 代理人 100082005
 弁理士 熊倉 禎男
 (74) 代理人 100065189
 弁理士 穴戸 嘉一

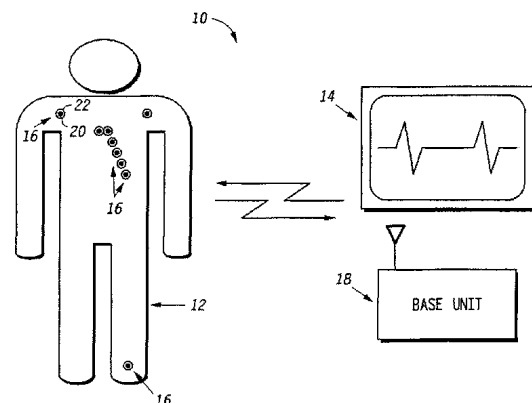
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 遠隔計測モニタリング用の無線システムプロトコル

(57) 【要約】

ベースユニット(18)と、複数の独立した無線遠隔プログラム可能生体センサートランシーバ(20)とを含む医療モニタリング用の無線プログラム可能システム(10)である。ベースユニット(18)は、無線技法を用いて、登録、構成、データ捕捉、送信命令を発してトランシーバ(20)を管理する。無線トランシーバ(20)からの生理学的データは、デマルチプレックスされ、標準的なインタフェースを経由し表示用の従来型モニタ(14)へ供給される。無線トランシーバとベースユニットのための初期化、構成、登録、管理に関するルーチンも説明されている。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ベースユニットと、患者の身体に接続させるための少なくとも 1 つの無線センサーとを有する医療モニタリング用の無線システムにおいて、改良点は、

前記無線センサーに、前記ベースユニットとの無線通信を送受信するためのトランシーバアセンブリを提供する段階と、

前記ベースユニットに、前記センサーとの、命令を含む無線通信を送受信するためのトランシーバを提供する段階と、

前記ベースユニット内で実行可能な一式の指令を提供する段階であって、前記ベースユニットは、前記指令の実行に応じて前記トランシーバアセンブリに前記命令を出し、前記トランシーバアセンブリは、前記トランシーバ内に記憶されている指令に従って前記命令に応答する、そのような段階とから成り、

前記ベースユニットからの前記命令と、前記トランシーバアセンブリからの前記命令への応答は、前記トランシーバアセンブリが前記患者からの生理的信号を捕捉し、前記生理的信号に対応するデータを前記ベースユニットへ送る前、又は送る間の何れかにリアルタイムで、前記ベースユニットが、前記トランシーバアセンブリを遠隔管理及び構成できるようにすることを特徴とする改良点。

【請求項 2】

前記命令はデータ捕捉サンプル速度命令を含んでおり、前記トランシーバアセンブリは、前記データ捕捉サンプル速度命令に応じて、前記無線センサーから捕捉されるデータをサンプリングする前記トランシーバアセンブリ内の回路を構成することを特徴とする、請求項 1 に記載の改良点。

【請求項 3】

前記命令は増幅器利得構成命令を含んでおり、前記トランシーバアセンブリは、前記増幅器利得構成命令に応じて、前記トランシーバアセンブリ内の増幅器の利得を調整することを特徴とする、請求項 1 に記載の改良点。

【請求項 4】

前記命令はフィルター帯域選択命令を含んでおり、前記トランシーバアセンブリは、前記フィルター帯域選択命令に応じて、前記トランシーバアセンブリ内の偽信号防止フィルターを選択することを特徴とする、請求項 1 に記載の改良点。

【請求項 5】

前記命令は搬送波信号選択命令を含んでおり、前記トランシーバアセンブリは、前記搬送波信号選択命令に応じて、前記トランシーバアセンブリから前記ベースユニットへ前記データを送信するための搬送波周波数を選択することを特徴とする、請求項 1 に記載の改良点。

【請求項 6】

前記命令は、前記トランシーバアセンブリが前記データを前記ベースユニットへ送ることになるタイムスロットを時分割多重化データ送信フォーマットに割り当てる送信タイムスロット構成命令を含んでおり、前記トランシーバアセンブリは、前記送信タイムスロット構成命令に応じて前記タイムスロットを選択することを特徴とする、請求項 1 に記載の改良点。

【請求項 7】

前記命令はバッテリー状態検査命令を含んでおり、前記トランシーバアセンブリは、前記バッテリー状態検査命令に応じて、バッテリー状態情報を前記ベースユニットに提供することを特徴とする、請求項 1 に記載の改良点。

【請求項 8】

前記トランシーバアセンブリは、バッテリーを更に備えており、前記バッテリーのレベルが所定の閾値まで低下した場合、前記トランシーバアセンブリは、前記ベースユニットに低バッテリー検知メッセージを送ることを特徴とする、請求項 1 に記載の改良点。

【請求項 9】

10

20

30

40

50

前記命令は電力節約モード命令を含んでおり、前記トランシーバアセンブリは、前記電力節約モード命令に応じて、前記トランシーバアセンブリのバッテリー消費状態を電力節約モードに変更することを特徴とする、請求項 1 に記載の改良点。

【請求項 10】

前記命令はデータ捕捉開始命令を含んでおり、前記トランシーバアセンブリは、前記データ捕捉開始命令に応じて、前記患者から生理的データの捕捉を開始することを特徴とする、請求項 1 に記載の改良点。

【請求項 11】

前記命令はデータ送信開始命令を含んでおり、前記トランシーバアセンブリは、前記データ送信開始命令に応じて、前記データの前記ベースユニットへの送信を開始することを特徴とする、請求項 1 に記載の改良点。 10

【請求項 12】

前記データは、前記ベースユニットから前記トランシーバアセンブリに割り当てられているタイムスロット及び周波数チャネルで前記ベースユニットへ送信されることを特徴とする、請求項 11 に記載の改良点。

【請求項 13】

前記命令はデータ捕捉停止命令を含んでおり、前記トランシーバアセンブリは、前記データ捕捉停止命令に応じて、前記生理的信号の捕捉を停止することを特徴とする、請求項 1 に記載の改良点。

【請求項 14】

前記ベースユニットは、前記トランシーバアセンブリから送信された前記データのエラー検査を実施し、前記ベースユニットは、前記無線トランシーバへ再送信データ命令を出し、前記無線トランシーバは、前記再送信データ命令に応じて、先に送信されたデータを前記ベースユニットへ再送信することを特徴とする、請求項 1 に記載の改良点。 20

【請求項 15】

前記命令は診断試験開始命令を含んでおり、前記トランシーバアセンブリは、前記診断試験開始命令に応じて、所定の診断試験ルーチンを開始して、診断試験のデータを前記ベースユニットへ送信することを特徴とする、請求項 1 に記載の改良点。

【請求項 16】

前記ベースユニットは前記トランシーバアセンブリに接続要求メッセージを定期的に同報通信し、前記トランシーバアセンブリは、前記接続要求メッセージに応じて、接続確認メッセージを前記ベースユニットへ返送することを特徴とする、請求項 1 に記載の改良点。 30

【請求項 17】

前記命令は検査要求命令を含んでおり、前記トランシーバアセンブリは、前記検査要求命令に応じて、前記トランシーバアセンブリの現在の構成パラメータに関する検査を送信することを特徴とする、請求項 1 に記載の改良点。

【請求項 18】

前記トランシーバアセンブリは、ベースユニット検査命令を前記ベースユニットへ送信し、前記ベースユニットは、前記ベースユニット検査命令に応じて、前記ベースユニットの少なくとも 1 つの構成パラメータに関する検査を送信することを特徴とする、請求項 1 に記載の改良点。 40

【請求項 19】

前記命令は、データ捕捉サブシステム検査命令を含んでおり、前記トランシーバアセンブリは、前記データ捕捉サブシステム検査命令に応じて、現在のデータ捕捉サブシステム構成パラメータに関する検査を送信することを特徴とする、請求項 1 に記載の改良点。

【請求項 20】

前記命令は、前記トランシーバアセンブリの前記ベースユニットへの登録を確立する一式的命令を含んでいることを特徴とする、請求項 1 に記載の改良点。

【請求項 21】

前記一式の命令は、前記無線トランシーバの識別番号の割り当てと、前記患者上の前記無線電極の機能位置の割り当てとを含んでいることを特徴とする、請求項 20 に記載の改良点。

【請求項 22】

前記一式の命令は、前記トランシーバアセンブリへの周波数チャネル及びタイムスロットの割り当てを更に含んでいることを特徴とする請求項 20 に記載の改良点。

【請求項 23】

前記一式の命令は、前記トランシーバアセンブリへのベースユニット識別の割り当てを更に含んでいることを特徴とする、請求項 20 に記載の改良点。

【請求項 24】

前記命令は信号損失回復手順を確立する一式の命令を含んでおり、前記信号損失回復手順により、前記ベースユニットは、前記トランシーバアセンブリからの全信号損失の場合には、前記トランシーバとの通信を再確立できるようになっていることを特徴とする、請求項 1 に記載の改良点。

【請求項 25】

前記信号損失回復手順に関する一式の命令は、接続要求命令と、検査命令と、データ捕捉サブシステム検査命令とを含んでいることを特徴とする、請求項 24 に記載の改良点。

【請求項 26】

前記無線センサーは複数の独立無線電極を備えており、各電極が前記トランシーバアセンブリの内の 1 つと関連付けられており、前記複数の無線電極、トランシーバアセンブリ及び前記ベースユニットは、無線心電図データ捕捉システムを構成していることを特徴とする、請求項 1 に記載の改良点。

【請求項 27】

前記無線センサーは複数の独立無線電極を備えており、各電極が前記トランシーバアセンブリの内の 1 つと関係付けられており、前記複数の無線電極、トランシーバアセンブリ及び前記ベースユニットは、無線脳波図データ捕捉システムを構成していることを特徴とする、請求項 1 に記載の改良点。

【請求項 28】

前記無線センサーは複数の独立無線電極を備えており、各電極が前記トランシーバアセンブリの内の 1 つと関係付けられており、前記複数の無線電極、トランシーバアセンブリ及び前記ベースユニットは、無線筋電図データ捕捉システムを構成していることを特徴とする、請求項 1 に記載の改良点。

【請求項 29】

無線心電図データ捕捉システムにおいて、

患者の身体に取り付けるため一式の無線電極であって、それぞれが無線通信を送受信するためのトランシーバアセンブリと連結されている電極と、

前記トランシーバアセンブリとの無線通信を送受信するための無線トランシーバを備えているベースユニットであって、前記無線通信は前記トランシーバアセンブリへの一式の命令を含んでいるベースユニットと、を備えており、

前記ベースユニットは、一式の指令を実行する記憶装置と計算プラットフォームとを更に備えており、前記ベースユニットは、前記指令の実行に応じて、前記命令を個々の前記トランシーバアセンブリに出し、

前記トランシーバアセンブリのそれぞれが、前記トランシーバアセンブリ内の前記記憶装置に記憶されている指令に従って前記命令に応えるための記憶装置と計算プラットフォームとを備えており、

前記ベースユニットからの前記命令と、前記トランシーバアセンブリからの前記命令への応答とは、前記トランシーバアセンブリが前記患者からの生理的心電図信号を捕捉し、前記生理的心電図信号に対応するデータを前記ベースユニットへ送る前、又は送る間の何れかにリアルタイムで、前記ベースユニットが、前記トランシーバアセンブリのそれぞれを遠隔的且つ個別的に管理及び構成できるようにすることを特徴とするシステム。

10

20

30

40

50

【請求項 3 0】

前記命令はデータ捕捉サンプル速度命令を含んでおり、前記トランシーバアセンブリは、前記データ捕捉サンプル速度命令に応じて、前記無線電極から捕捉されたデータをサンプリングする前記トランシーバアセンブリ内の回路を構成することを特徴とする、請求項 2 7 に記載のシステム。

【請求項 3 1】

前記命令は増幅器利得構成命令を含んでおり、前記トランシーバアセンブリは、前記増幅器利得構成命令に応じて、前記トランシーバアセンブリ内の増幅器の利得を調整することを特徴とする、請求項 1 に記載の改良点。

【請求項 3 2】

前記命令はフィルター帯域選択命令を含んでおり、前記トランシーバアセンブリはそれぞれ、前記フィルター帯域選択命令に応じて、前記トランシーバアセンブリ内の偽信号防止フィルターを選択することを特徴とする、請求項 2 8 に記載のシステム。

【請求項 3 3】

前記命令は搬送波信号選択命令を含んでおり、前記トランシーバアセンブリはそれぞれ、前記搬送波信号選択命令に応じて、前記トランシーバアセンブリから前記ベースユニットへ前記データを送信するための搬送波周波数を選択することを特徴とする、請求項 2 8 に記載のシステム。

【請求項 3 4】

前記命令は、前記トランシーバアセンブリそれぞれが前記データを前記ベースユニットへ送信することになるタイムスロットを時分割多重化データ送信フォーマットで割り当てる送信タイムスロット構成命令を含んでおり、前記トランシーバアセンブリはそれぞれ、前記送信タイムスロット構成命令に応じて、異なるタイムスロットを選択することを特徴とする、請求項 2 8 に記載のシステム。

【請求項 3 5】

前記命令はバッテリー状態検査命令を含んでおり、前記トランシーバアセンブリはそれぞれ、前記バッテリー状態検査命令に応じて、バッテリー状態情報を前記ベースユニットへ提供することを特徴とする、請求項 2 8 に記載のシステム。

【請求項 3 6】

前記トランシーバアセンブリはバッテリーを更に備えており、前記バッテリーのレベルが所定の閾値まで低下した場合、前記トランシーバアセンブリはそれぞれ、前記ベースユニットに多くのバッテリー検知メッセージを送ることを特徴とする、請求項 2 8 に記載のシステム。

【請求項 3 7】

前記命令は電力節約モード命令を含んでおり、前記トランシーバアセンブリは、前記電力節約モード命令に応じて、前記トランシーバアセンブリのバッテリー消費状態を電力節約モードに変更することを特徴とする、請求項 2 8 に記載のシステム。

【請求項 3 8】

前記命令はデータ捕捉開始命令を含んでおり、前記トランシーバアセンブリは、前記データ捕捉開始命令に応じて、前記患者からの生理的データの捕捉を開始することを特徴とする、請求項 2 8 に記載のシステム。

【請求項 3 9】

前記命令はデータ送信開始命令を含んでおり、前記トランシーバアセンブリは、前記データ送信開始命令に応じて、前記データの前記ベースユニットへの送信を開始することを特徴とする、請求項 2 8 に記載のシステム。

【請求項 4 0】

前記データは、前記ベースユニットから前記トランシーバアセンブリに割り当てられたタイムスロット及び周波数チャンネルで、前記ベースユニットへ送信されることを特徴とする、請求項 2 8 に記載のシステム。

【請求項 4 1】

10

20

30

40

50

前記ベースユニットは、前記トランシーバアッセンブリから送信された前記データのエラーチェックを実施し、前記ベースユニットは、前記トランシーバアッセンブリへ再送信データ命令を出し、前記無線トランシーバアッセンブリは、前記再送信データ命令に応じて、先に送信されたデータを前記ベースユニットへ再送信することを特徴とする、請求項 28 に記載のシステム。

【請求項 42】

前記命令は診断試験開始命令を含んでおり、前記トランシーバアッセンブリは、前記診断試験開始命令に応じて、所定の診断試験ルーチンを開始して、診断試験のデータを前記ベースユニットへ送信することを特徴とする、請求項 28 に記載のシステム。

【請求項 43】

前記ベースユニットは前記トランシーバアッセンブリそれぞれに電極検知メッセージを定期的に同報通信し、前記トランシーバアッセンブリは、前記電極検知メッセージに応じて、前記ベースユニットへ接続確認メッセージを返送することを特徴とする、請求項 28 に記載のシステム。

【請求項 44】

前記命令は検査要求命令を含んでおり、前記トランシーバアッセンブリは、前記検査要求命令に応じて、前記トランシーバアッセンブリの現在の構成パラメータに関する検査を送信することを特徴とする、請求項 28 に記載のシステム。

【請求項 45】

前記トランシーバアッセンブリは、前記ベースユニットへベースユニット検査命令を送信し、前記ベースユニットは、前記ベースユニット検査命令に応じて、前記ベースユニットの少なくとも 1 つの構成パラメータに関する検査を送信することを特徴とする、請求項 28 に記載のシステム。

【請求項 46】

前記命令は、データ捕捉サブシステム検査命令を含んでおり、前記トランシーバアッセンブリは、前記データ捕捉サブシステム検査命令に応じて、現在のデータ捕捉サブシステム構成パラメータに関する検査を送信することを特徴とする、請求項 28 に記載のシステム。

【請求項 47】

前記命令は、前記トランシーバアッセンブリの前記ベースユニットへの登録を確立する一式的命令を含んでいることを特徴とする、請求項 28 に記載のシステム。

【請求項 48】

前記一式的命令は、前記トランシーバアッセンブリの識別番号の割り当てと、前記患者上の前記無線電極の機能位置の割り当てとを含んでいることを特徴とする、請求項 46 に記載のシステム。

【請求項 49】

前記一式的命令は、前記トランシーバアッセンブリへの周波数チャネル及びタイムスロットの割り当てを更に含んでいることを特徴とする請求項 46 に記載のシステム。

【請求項 50】

前記一式的命令は、前記トランシーバアッセンブリへのベースユニット識別の割り当てを更に含んでいることを特徴とする、請求項 46 に記載のシステム。

【請求項 51】

前記命令は信号損失回復手順を確立する一式的命令を含んでおり、前記信号損失回復手順により、前記ベースユニットは、前記トランシーバアッセンブリからの全信号損失の場合には、前記トランシーバアッセンブリの内の 1 つとの通信を再確立できるようになっていることを特徴とする、請求項 28 に記載のシステム。

【請求項 52】

複数の無線トランシーバの無線プログラミングのための、ベースユニットで実行可能な一式的指令を含む機械読み取り可能記憶媒体において、前記無線トランシーバはそれぞれ、患者の身体と接続するためにセンサーと連結できるようになっており、前記一式的指令は

10

20

30

40

50

、前記患者の身体からの生理的信号の捕捉と、前記無線トランシーバから前記ベースユニットへの前記生理的信号の送信とを、前記生理的信号が捕捉される前、又は捕捉の間にリアルタイムで遠隔的に構成し、管理するための命令を作成することを特徴とする機械読み取り可能記憶媒体。

【請求項 5 3】

前記一式の指令は、図 1 1 - 2 6 の内の少なくとも 1 つに図示されている一式の指令を含んでおり、前記無線トランシーバは、命令に応えるための一式の指令を含んでいる機械読み取り可能記憶媒体を備えていることを特徴とする、請求項 5 1 に記載の機械読み取り可能記憶媒体。

【請求項 5 4】

前記一式の指令は、前記ベースユニットに、一式の登録命令を作成するように促し、前記無線トランシーバは、前記一式の登録指令に応えるための一式の指令を含んでいる機械読み取り可能記憶媒体を備えていることを特徴とする、請求項 5 1 に記載の機械読み取り可能記憶媒体。

【請求項 5 5】

前記一式の指令は、前記ベースユニットに、一式の信号損失回復命令を作成するように促し、前記無線トランシーバは、前記一式の信号損失回復命令に応えるための一式の指令を含んでいる機械読み取り可能記憶媒体を備えていることを特徴とする、請求項 5 1 に記載の機械読み取り可能記憶媒体。

【請求項 5 6】

前記一式の指令は、前記ベースユニットに、前記無線トランシーバのデータ送信特性を構成するように促すことを特徴とする、請求項 5 1 に記載の機械読み取り可能記憶媒体。

【請求項 5 7】

前記データ送信特性は、搬送波周波数と、時分割多重通信フォーマットにおけるタイムスロットとの選択を含んでいることを特徴とする、請求項 5 5 に記載の機械読み取り可能記憶媒体。

【請求項 5 8】

前記データ送信特性は、C D M A 通信フォーマットにおける通信パラメータの選択を含んでいることを特徴とする、請求項 5 5 に記載の機械読み取り可能な記憶媒体。

【請求項 5 9】

前記一式の指令は、前記ベースユニットが、患者の識別と取付位置情報を前記無線トランシーバアセンブリへプログラムするベースユニット構成ルーチンを含んでいることを特徴とする、請求項 5 1 に記載の機械読み取り可能記憶媒体。

【請求項 6 0】

前記一式の指令は、センサー初期化ルーチンを含んでいることを特徴とする、請求項 5 1 に記載の機械読み取り可能記憶媒体。

【請求項 6 1】

前記一式の指令は、センサー起動ルーチンを含んでいることを特徴とする、請求項 5 1 に記載の機械読み取り可能記憶媒体。

【請求項 6 2】

前記一式の指令は、センサーデータ捕捉サブシステム構成ルーチンを含んでいることを特徴とする、請求項 5 1 に記載の機械読み取り可能記憶媒体。

【請求項 6 3】

前記無線トランシーバは、コード分割多重アクセス (C D M A) 通信フォーマットで前記ベースユニットと通信することを特徴とする、請求項 1 に記載の改良点。

【請求項 6 4】

前記無線トランシーバアセンブリは、コード分割多重アクセス (C D M A) 通信フォーマットで前記ベースユニットと通信することを特徴とする、請求項 2 8 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

10

20

30

40

50

【 0 0 0 1 】

【 発明の属する技術分野 】

本発明は、概括的には、心電図（ E C G ）信号、脳電図（ E E G ）信号、筋電図（ E M G ）信号のような、人体によって生成される電氣的生体電位信号を計測するために使用される装置の分野に関する。より具体的には、本発明は、無線信号捕捉システムと、各々が従来のパッチ型電極へ連結されている、複数の無線式の遠隔プログラム可能なトランシーバの間で使われる無線通信プロトコル、及び関連するベースユニットに関する。ベースユニットは、患者の E C G 、 E E G 、又は E M G の信号を無線トランシーバから取得し、その信号を表示用のモニターユニットへ供給する。この無線通信プロトコルを使えば、ベースユニットは、データを捕捉し送信する前に、無線トランシーバを遠隔構成、管理することができる。 10

【 0 0 0 2 】

【 従来技術 】

従来の E C G モニタリングでは、通常、一端が患者の身体に他端が E C G モニターに取り付けられた電極の間を、電線で直接電氣的に接続する必要がある。電氣的な生体電位は電極で測定され、信号は双極リード線及び単極リード線を通して心電図に変換される。

【 0 0 0 3 】

病院で使われる従来の E C G 装置では、モニタリング用に加えて、通常、最大 10 本までの有線電極を必要とする。各電極は、患者の身体に取り付けられ、E C G モニターへ達する数フィート又はそれ以上の長さの線を有している。従来の E C G 装置における長い線が付いた電極は、患者への妨げとなり、患者の自由な動きを制約する。この電極は医師や看護婦にとっても煩わしいものでもある。 20

【 0 0 0 4 】

病院内患者用の無線 E C G モニタリングのための遠隔計測システムは、現在でも存在する。このシステムはもっと高価で、広い範囲を狙って（高出力）おり、患者へ取り付ける物理的な電極線を全面的に無くすものではない。各電極は、モニターへ接続する代わりに、患者が着用する単一の送信機へ結線接続される。遠隔計測システムの中には、電極と送信機ボックスの間に必要な配線のために、12本リード線 E C G（10本の線）を扱えないものもある。例えば、スペースラボ・ウルトラビュー・モジュラー・デジタル遠隔計測システムでは、最大4本のリード線（5本の線）しか扱えない。 30

【 0 0 0 5 】

無線による医療モニタリング及び診断システムは、従来技術によっても提案されている。ベッソン他による米国特許第 5,862,803 号には、センサ、コントローラ、トランシーバ電子機器を電極パッチアッセンブリ内に入れた無線式電極/センサパッチシステムが記述されている。ベッソン他による特許とセガロウィッツ特許を参考文献としてここに援用する。セガロウィッツ特許では、一方向無線通信用の埋め込み型マイクロチップを備えた単一片電極パッチと、使い捨て式電極パッチに取り付けられたスナップ取付式の電子機器アッセンブリが記述されている。しかし、電極パッチは特殊な2導体式で、一般的なものではない。電極アッセンブリは送信専用又は受信専用の何れかで、両方を兼ねたものではない。基準信号（ウィルソンネットワークから生成される）は、ベースユニットから受信専用の右足電極パッチへのみ送信される。電極は、ベースユニットからの無線ではなく、電極ケース上にある手動スイッチによってのみプログラムすることができる。複数電極の実施例では、ベースユニットは複数の受信機とアンテナを有しており、これはシステムと無線信号送信に複数の送信周波数が必要なことを意味しており、ベースユニットは更に高価なものとなる。電極又はベースユニットにおける誤差補正又は検知能力については何ら触れられていない。 40

【 0 0 0 6 】

セガロウィッツの '818 特許の別の実施例には、12本リード線 E C G モニタリングに必要な全ての電極を含む単一の帯状アッセンブリで、マイクロチップ回路を（個々の電極パッチにではなく）この帯状アッセンブリに組み込んだものが論じられている。この構成 50

では、各電極からのECG信号は、多重化され、単一のデジタル的にエンコードされた周波数チャンネル上で時間多重化を経て（帯状アッセンブリ内にある）単一の送信機から送信される。しかし、単一周波数チャンネル上での時間多重化について、その複数の送信電極の実施形態に関しては論じられていない。

【0007】

【発明が解決しようとする課題】

本発明の目的は、患者に取り付けられた電極とモニタリングシステムのベースユニットの間にある物理的な線に取って代わる無線（リード線がない）電極システムのための通信プロトコル、即ち命令手順のセットを定義することである。通信プロトコル、即ち無線により電極をプログラミングする手順を定義するには、様々な適用部位やニーズと並んで広範な患者集団の間に存在する多様な環境条件に対し、無線電極システムを構成する際の柔軟性を与えなければならない。無線システムを使えば、患者は、電極が偶発的に外れることや、モニタリング機器から外れてしまうことを心配せずに周辺地域を可成りの程度自由に移動できるようになる。無線モニタリングシステムでは、患者はモニターと電氣的に切り離されているので、患者の安全性も改善される。このモニタリングシステムでは、データをデジタル化するプロセスが、伸びた線を通さず正に電極測定点で行われるので、ノイズアーチファクトの影響を受けにくい。ここに定義するプロトコルは、無線電極ネットワークの初期化、構成、管理について記述する。データ捕捉と、電極の機能を同期化し調整するベースユニットへの伝送についても記述する。

【0008】

【課題を解決するための手段】

医療モニタリング用の無線システムに改善が施されている。この無線システムは、ベースユニットと、患者身体へ取り付けられる複数の無線センサを有している。本発明では、各無線センサが、ベースユニットと双方向の無線送受信通信を行うためのトランシーバアッセンブリを有している。トランシーバアッセンブリは、（マイクロコントローラのような）計算用プラットフォームと、ベースユニットから受信した命令に応じて計算用プラットフォームで実行するための指令のセットを記憶するメモリとを含んでいる。

【0009】

ベースユニットは、センサと無線で送受信通信するための無線トランシーバを備えている。無線通信には、他の諸々に混じって、トランシーバアッセンブリ用の命令が含まれている。更に、ベースユニットマイクロコントローラ用のメモリなどベースユニットには、指令のセットが含まれており、ベースユニットは、指令の実行に応じてトランシーバアッセンブリへ命令を発する。ベースユニットからの命令と、トランシーバアッセンブリからのこれら命令に対する応答には、トランシーバアッセンブリが生理学的な信号データを捕捉しベースユニットへ送信する度にリアルタイムで、ベースユニットがトランシーバアッセンブリを遠隔的且つ自動的に管理し構成するのに使う手順、即ちプロトコルが含まれている。

【0010】

ここに説明する無線通信手順は、人間の患者からEEG、ECG又はEMGの信号を捕捉するシステムで使うのに特に適している。プログラム可能な無線トランシーバは、従来のパッチ型電極の形状をしたセンサと関係付けられ、電極内の導体間における生体電位信号を捕捉する。パッチ型電極は、従来型の設計で、電氣的生体電位を測定するために患者の身体の表面に取り付けられるようになっている。

【0011】

頑強な無線モニタリングシステムでは、患者集団の間に生理学的変動要因が存在するので、構成と較正が容易にできなければならない。本発明では、様々な用途での多様な要件に適合させるために、電極システムをベースとする遠隔計測装置を柔軟に構成できるようにする無線によるプログラミング手順を説明する。本発明は、ECGに特有な手順を提供するのみならず、EEG、EMG、EOG、呼吸器系、血圧、体温及び他の無線医療モニタリングシステム等の他の用途にも同等に適用できる。更に、このプログラミング手順は、

データが捕捉されベースユニットへ送信される際のリアルタイムな条件に、動的にに応答する。

【0012】

本プロトコルにより、様々な構成命令を送信できる。こうした命令の例には、登録情報、データ捕捉制御命令（起動及び停止のメッセージ）、送信頻度命令、タイムスロット命令、増幅器利得命令、送信機制御命令、電力節約モード命令、初期設定命令等がある。

【0013】

無線トランシーバを遠隔的にプログラムする能力によって、電極を患者の身体上にどのように配列し配置するかに関しかなりの柔軟性が得られる。プログラム可能な無線トランシーバは、左腕、右腕、左脚等のような患者の身体の特定位置に装着するように設計することもできる。更に好適な実施例では、遠隔プログラム可能な電極トランシーバは、患者の身体の上の個別の取付位置に対して包括的に使えるものとなっている。ベースユニットは、プログラミングデータを個々の無線トランシーバへ送信する。プログラミングデータには、電極識別データと並んで、個々の無線トランシーバに割り当てられる個別取付位置に関係付けられた電極位置データが含まれている。データが各無線トランシーバから捕捉されると、電極識別データ、電極位置データ、捕捉された電極信号が、無線トランシーバからベースユニットへ送られる。

10

【0014】

ベースユニットと無線トランシーバは、捕捉された信号をベースユニットへ伝送するための通信フォーマットとして時分割多重化を使用することができる。この場合、ベースユニットは、大域時間をベースとする信号を複数の個別の無線トランシーバへ送信する。大域時間をベースとする信号は、個々の無線トランシーバで捕捉された信号を、単一周波数チャンネル内の離散的タイムスロットでベースユニットへ送信するタイミングを、同期化するために使われる。この時分割多重化によって、各無線トランシーバは、共通の周波数チャンネルを共有した状態で、その信号を離散的タイムスロット内でベースユニットへ送信するようになる。

20

【0015】

本発明の上記及びその他の態様と特徴は、現時点で好適とされている実施例について以下の詳細な説明で明らかになるであろう。

【0016】

本明細書において、用語「無線トランシーバ」と「プログラム可能無線トランシーバ」は、ユニットとしての無線電極トランシーバアセンブリを指し、文脈上で明らかにそうでない場合を除き、アセンブリ内の実際のトランシーバモジュールとは区別される。又「電極」という用語の使用に当たっては、生体センサをも含む広義の解釈がなされるものとする。

30

【0017】

【発明の実施の形態】

本発明による現下の好適な実施例を、添付図面と関連付けて以下に説明する。同様の参照番号は、種々の図における同様の要素を指すものとする。

【0018】

本発明は、無線式患者モニタリングのために従来式の使い捨てパッチ型無線センサ又は電極へ取り付けられる大きさになっている複数のスマートな無線トランシーバ装置と、標準的なECG又はEEGモニターのような既存の従来型側置式モニタリング装置へ接続可能な無線トランシーバと通信するベースユニットとから成るシステムで使うことができる。この無線トランシーバは、登録情報、送信頻度、増幅器利得、送信機制御、電力節約モード等に関する命令をベースユニットから受信し、これらの命令を処理しこれに応じて無線トランシーバを相応に構成するためのハードウェア及びソフトウェア又はファームウェアを含んでいる。これらの命令は、ベースユニット内の、例えばマイクロコントローラのような計算プラットフォーム内のプログラム指令と、無線トランシーバ内の計算プラットフォームにおける応答指令のセットとが実行された結果である。

40

50

【 0 0 1 9 】

大域時間ベースの信号は、入力身体表面電位（例えば E C G 信号）の測定の際に使われる全電極に対しサンプル点を捕捉するタイミングを同期化させる役割を果たすように、ベースユニットから電極へ送信される。E C G の例では、ベースユニットは、各電極から（時分割多重化が通信プロトコルの実施例である場合、所定の時間間隔で）送信された E C G 信号を受信し、復調し、デコード（誤り訂正付き）し、データをデジタル処理し、全ての必要な信号調整（増幅、フィルタ処理）をし、E C G 信号を表示用の標準的 E C G 装置へ出力するためにアナログ形式に変換し戻す。ベースユニットは、既存の標準的 E C G 装置への汎用インタフェースも有しているので、電極とベースユニットの間の無線リンクは E C G 装置にとって意識する必要のないものとなっている。E C G 装置は、全ての必要な配線構成を作成するために個々の電極の信号を受け取る。 10

【 0 0 2 0 】

無線トランシーバとベースユニットは、ベースユニットと電極の間で固有の無線通信プロトコルを使用し、このプロトコルにより、システムで使われる各電極の無線プログラミング（構成）、識別、検査、データ捕捉制御、送信機制御がリアルタイムで行えるようになっている。本発明による周波数帯域幅効率の故に、システムは、複数チャネルの信号を、ベースユニットのトランシーバと複数の電極装置の間で、単一のデジタル的にエンコードされた周波数チャネル上を時分割多重化を使って送信するように設計することできる。例えば、各電極は、同期化データをベースユニットから同一受信周波数で受信し、デジタル的にエンコードされたデータをどのタイムスロットで送信すべきかの指令も受信する。これによって、帯域幅に制限がある場合には、各々が別々の周波数チャネルを割り当てられた複数の患者が、同じ病室内で無線システムを使えるようになる。 20

【 0 0 2 1 】

図 1 は、現下の好適な実施例によるシステム 1 0 が患者 1 2 に使用される場合を概略的に示している。システム 1 0 は、E C G、E M G、E E G、又は他のタイプの信号を、患者 1 2 から捕捉しモニター 1 4 へ供給する。本例では E C G システムを例にとって論じるが、本発明は他のタイプの医療モニタリングにも直接適用できる。

【 0 0 2 2 】

システム 1 0 は、複数の電極アッセンブリ 1 6 が命令（例えば同期化命令と制御命令）をベースユニット 1 8 から無線送信法を使って受信し、E C G 信号を同様に無線送信法を使ってベースユニット 1 8 へ供給する無線システムである。従って、図示の実施例では、電極アッセンブリ 1 6 用の煩わしい配線が無い。 30

【 0 0 2 3 】

図 1 の電極アッセンブリ 1 6 は、複数の独立した遠隔プログラム可能無線トランシーバアッセンブリ 2 0 から成り、各トランシーバアッセンブリは、E C G モニタリングに使われる従来のパッチ型電極 2 2（例えば 3 M レッド・ドット電極）上に取り付けられるように設計されている。無線トランシーバアッセンブリ 2 0 を、図 2 と図 3 に関連付けて更に詳しく説明する。ベースユニット 1 8 は、複数の独立した無線トランシーバに対してメッセージを送受信するための無線トランシーバを含んでおり、図 4、6、8、9 と関連付けて更に詳しく説明する。ベースユニットは、無線トランシーバアッセンブリ 2 0 から受信されたアナログ E C G 信号を従来型の E C G 表示モニター 1 4 へ提供するためのインタフェースも有している。 40

【 0 0 2 4 】

ベースユニット 1 8 と無線トランシーバアッセンブリ 2 0 との間で無線通信するための好適な通信フォーマットは、トランシーバとベースユニットとの間の、アップリンク方向の共通周波数チャネルでの時分割多重化である。各無線トランシーバ 2 0 は、図 5 に示すように、E C G 信号を、特定のタイムスロット内にそのチャネルで送信する。ダウンリンク方向の場合、ベースユニットは、制御命令及びその他の情報を、全無線トランシーバが同調されている共通チャネルで送信する。タイムスロットの割当、周波数割当、及び他の送 50

信制御情報は、後に詳しく述べるが、ベースユニット１８により管理、制御される。別の実施例では、ベースユニット１８と無線トランシーバ２０との間で無線通信するのに、コード分割多重アクセス（ＣＤＭＡ）通信フォーマットが使われる。

【００２５】

ベースユニット１８により送信されるメッセージは、無線トランシーバアッセンブリ２０のための構成命令も含んでいる。この構成命令は、例えば、データ捕捉サンプル速度、増幅器利得設定、チャネル搬送波設定を変更又は設定することができ、送信タイムスロットを同期化するためのタイミング信号を構成することもできる。ベースユニット１８は、大域時間ベース信号を全ての無線トランシーバへ送信するのが好ましい。大域時間ベース信号は、図５に示すように、送信が単一周波数チャネル内の離散的タイムスロット内に入るように、全ての無線トランシーバ２０によって捕捉されるＥＣＧ信号の送信タイミングを同期化する。

10

【００２６】

メッセージと情報をベースユニットと無線トランシーバの間で交換するための無線プログラミングプロトコルの詳細事項は、本発明の精神の範囲内で多くの方法で到達し得るものであり、本開示に基づいて当業者の能力の範囲内で考案されるものである。１つの考えられる実施例では、データの packets はベースユニットと無線トランシーバの間で送信される。パケット内の特定フィールド（データのバイト）は、既知の無線送信プロトコル、ＩＰ又はイーサネット（登録商標）のような従来型データ送信技法、又は類似の技法に従って、制御データ、ペイロードデータ、ＣＲＣ又は誤り訂正データ等のために留保される。現下の好適なプロトコル及びメッセージ構造を、図１１から図３０と関連付けて本文書で後に説明する。

20

【００２７】

図２は、図１に示した、パッチ型電極２２即ちセンサの内の１つと、付帯する遠隔プログラム可能無線トランシーバ２０とのアッセンブリ１６の詳しい斜視図であり、図１の全てのパッチ型電極と無線トランシーバは、図２に示すものと同じ構造であると理解されたい。パッチ型電極２２は、患者の身体１２の表面に従来の方法で接着される。パッチ型電極２２は、ＥＣＧ又は他の信号をピン２６に供給する導体２４を含んでいる。ピン２６は、無線トランシーバ２０の相補的ピン収容構造２８内に収容され、２個の部品である２０と２２が（スナップ嵌合として）係止される。

30

【００２８】

ピン収容構造２８は、局所接地基準に対する電気パルス無線トランシーバ２０内の電子回路へ伝える。局所接地基準は、トランシーバ２０に接続され導電性材料から作られたチップ即ち皮膚接点２１Ａを有する柔軟な帯片２１から成り、この皮膚接点２１Ａは、皮膚に接触しパッチ型電極２２の下側に配置される。この目的は、信号接点２６と局所接地基準２１／２１Ａとの間の生体電位差をトランシーバで測定できるようにすることである。帯片２１に使う材料としては、トランシーバ２０から皮膚接点２１Ａへの内部導電性通路又はリード線を備えたプラスチックのような薄く柔軟な材料であればよい。皮膚接点２１Ａは、一方の側が導電性の塩化銀（ＡｇＣｌ）材２１Ｂで被覆されているのが好ましい。

【００２９】

図３は、図１及び２の無線トランシーバのブロック図である。トランシーバアッセンブリ２０は、使い捨て式の従来のパッチ型電極のポストピン２６上へ取り付けられる。電極２２から提供された電気信号は、無線トランシーバ２０内の低ノイズ可変利得増幅器３０へ供給される。増幅器３０は前置増幅器を含んでもよい。アナログ信号はフィルタ処理された後、サンプリングされ、Ａ／Ｄ変換器３２でデジタル信号に変換される。デジタル信号は、マイクロコントローラ／デジタルシグナルプロセッサ３４として図示されている計算プラットフォームへ供給される。マイクロコントローラは、Ａ／Ｄ変換器によって供給されたデジタル信号に対して信号処理を行う。信号処理機能には、デジタルＥＣＧ信号に対するノイズフィルタ処理と利得制御が含まれる。好適さの点で若干劣る別の実施例の場合、トランシーバアッセンブリ内の利得制御は、アナログ信号パス内で増幅器３０の利得

40

50

を調整することで実行することができる。マイクロコントローラは、更に、ベースユニットから受信した命令とメッセージを処理し、メモリ36に記憶されているファームウェアの指令を実行する。メモリは、更に、後に詳しく述べるが固有の電極識別子を記憶している。メモリは、配置箇所識別子又は患者に取り付けられている電極の位置に関連付けられたデータを記憶する。配置箇所識別子又はデータは、ベースユニットから動的にプログラム可能である。

【0030】

処理済のデジタルECG信号はバッファ38に一時的に記憶され、エンコーダ/デコーダ40へ供給され、低出力内臓型RFアンテナ経由でベースユニットへ送信するために、RFトランシーバモジュール42へ送られる。トランシーバ42は、変調器/復調器、送信器、パワーアンプ、受信器、フィルタ、アンテナスイッチを含んでいる。周波数発生器46は、RF送信用の搬送波周波数を生成する。周波数はマイクロコントローラ34で調整することができる。陰極端子が局所接地基準に接続されたバッテリー45は、直流電源を各構成要素へ供給する。マイクロコントローラ/DSP34は、データを無線送信するための周波数を選択しベースユニットへのメッセージを制御するように、周波数発生器46を制御する。計算プラットフォーム34内のマイクロコントローラは、受信機がベースユニットからの命令用のデフォルト受信チャンネルをスキャンする初期化ルーチンも実行し、命令が受信されている場合は、送信器は識別情報を割当てられた周波数とタイムスロットでベースユニットへ送信する。

10

【0031】

20

図3に示されている個々のブロックの全体又はその一部は、スナップ取付式無線トランシーバアセンブリ20のサイズを小さくするために、1個又は複数のマイクロチップ内に組み込むことができる。

【0032】

図4には、ベースユニット18が、これもブロック図の形で示されている。ベースユニット18は、命令を全ての無線トランシーバへ送信し、各トランシーバに、ECGデータを個別に（例えば時分割多重化で）送信するよう指示する。ベースユニットは、電極（最大10個まで）から送信されたECG信号を順次受信し、続いて復調し、デコードし、誤り訂正を行い、デマルチプレクスし、バッファに記憶し、信号調整し、各電極データを標準的ECGモニター14へインタフェースするためにアナログ信号へ再変換する。ベースユニットは、更に、周波数選択、電力制御等のため、プログラミング情報を電極へ送信する。

30

【0033】

ベースユニット18は、低電力RFアンテナ50、搬送波周波数を生成するための周波数発生器52、RFトランシーバ54を含んでいる。トランシーバ54は、変調器/復調器、送信器、パワーアンプ、受信器、フィルタ、アンテナスイッチを含んでいる。ベースユニットは、更に、エンコーダ/デコーダ56、マイクロコントローラ/デジタルシグナルプロセッサ(DSP)58のような計算プラットフォーム、マイクロコントローラ/DSPで実行されるコードを記憶するためのメモリ60、実行中のシステムの診断やベースユニットアップグレードのための試験ポートとして使用されるパソコン接続用のI/Oインタフェース59、ユーザインタフェース61を含んでいる。ユーザインタフェース61は、以下のもの、即ち、電極プログラミング情報又はエラー/警告状態を表示するためのディスプレイ、ユーザ要求入力用のキーパッド又はボタン、エラー/警告状態（例えば、外れたり弱ったりしたバッテリー、又は故障した電極）を音声表示するための警告ユニット、エラーや警告やプログラミング状態を視覚的に表示するためのLEDから構成されている。

40

【0034】

無線トランシーバから受信したタイムスロットECGデータは、デマルチプレクサ62の中でデマルチプレクスされ、バッファ64へ供給される。D/Aフィルタバンク66は、無線トランシーバからの複数チャンネルのデジタルデータをアナログ形式に変換する。アナログ信号は、増幅器68で増幅され、OEM（相手先商標製造会社）による標準的なE

50

C G モニタインタフェース 70 へ供給される。インタフェース 70 は、標準的コネクタ経由で E C G ディスプレイ装置 14 へ直接接続できるようにベースユニット 18 アセンブリの一部としても、或いはディスプレイ装置へのケーブル接続装置の一部としても、何れでもよい。O E M インタフェース 70 についての考え方は、複数のアナログ E C G 信号を、病院内で既に使われている従来型 E C G ディスプレイ装置へ、互換性があり意識の必要がない方式で供給し、ディスプレイ装置が、信号を従来の有線電極から生成されたかのように処理できるようにすることにある。アナログ信号捕捉ハードウェア又は E C G ディスプレイ装置 14 のための電子機器に精通することが明らかに必要であり、O E M インタフェース回路は、ディスプレイ装置の製造業者により様々である。O E M モニターインタフェースの詳細な設計は、当業者の能力内で考案できる。

10

【0035】

図 5 に示すように、無線トランシーバ 20 とベースユニット 18 の間で可能な通信スキームは時分割多重化である。これによって、E C G システム内の全ての電極で、単一の信号送信周波数を使うことができるようになる。全ての電極が、割当てられた受信周波数（ダウンリンク）チャンネル上で、ベースユニット 18 から命令と同期化データ（時間ベース信号、基準信号、制御信号 76）とを受信する。電極受信チャンネルは、スロット化（時間多重化）されていてもいなくてもよい。電極 1 の 20 / 22 A は、割当てられた送信周波数（アップリンク）チャンネルで、タイムスロット 1 の 72（電極 2 の 20 / 22 A はタイムスロット 2 の 72 で、など）でデータを送信する。ベースユニット 18 は、電極 20 / 22 からの送信を受信し、デマルチプレックスし、バッファに記憶し、個々の電極データを再構築する。

20

【0036】

図 1 のシステム 10 は、ベースユニット 18 と無線トランシーバ 20 の間でメッセージと情報を交換するために、無線によるプログラミング機構を利用する。様々なタイプの情報が交換できる。例えば、ベースユニット 18 は、無線トランシーバ内のマイクロコントローラにデータ捕捉を開始又は停止するように通告するデータ捕捉制御メッセージを、無線トランシーバへ送信する。別の命令は、無線トランシーバへ送られる周波数選択命令のメッセージであることもあり、その場合、無線トランシーバは、これに応じて、捕捉された E C G 信号を離散的タイムスロットでベースユニットへ送信するための共通周波数チャンネルを選択する。

30

【0037】

ベースユニットと無線トランシーバの間で送ることのできるプログラミング命令とメッセージの一部を以下に掲げる。

- a. 電極 20 / 22 をベースユニット 18 へ登録する。登録には、ベースユニットによる電極タイプ及び付帯する固有の電極識別子の検出が含まれる。更に、登録には、固有のベースユニット識別子の電極への送信（例えば、複数のベースユニットが電極の R F 範囲内に存在する場合）及び電極によるベースユニット識別子の検出が含まれていてもよい。更に、患者の参照番号を各電極内に記憶させ、電極が、個々の患者に割当てられたベースユニットからの命令のみを受信するようにすることもできる。各電極の参照番号もベースユニットに記憶されるので、該当電極から来るデータのみが受信されるようになる。追加登録の場合には、特定の電極機能（例えば、患者の身体上の位置）を割当てることになる。これは、後に詳しく説明する。上記の各命令とメッセージでは、受信ユニットは、通常、命令を受信したことを示し且つ全ての必要な情報を送信ユニットへ送り返すという応答メッセージを折り返し送信する。
- b. データ捕捉サンプリング速度の構成。
- c. 増幅器 30 の利得設定の構成。
- d. 前置増幅器のフィルタ帯域設定の構成。
- e. 搬送波チャンネルの構成、即ち、トランシーバ内の周波数発生器 46 によって生成される搬送波周波数。
- f. 送信タイムスロット用のタイミング信号の構成。これはデータ捕捉速度と同期化する

40

50

必要がある。

- g . バッテリ 4 5 の利用に関する休止 / 起動モード。
- h . バッテリ 4 5 の低電圧レベルの検出。
- i . データ捕捉を始動 / 停止に関するシナリオ。
- j . データ送信手順。
- k . エラーのサンプルデータを回復 / 再送信するシナリオ。
- l . システムを試験診断するシナリオ。
- m . 電極電流チャンネル設定手順のスキャン。
- n . 電極検出手順。
- o . 電極状態の検査。
- p . ベースユニット状態の検査。
- q . データ捕捉サブシステムの検査。

10

【 0 0 3 8 】

電極の固有識別子

図 1 のシステム 1 0 は、各無線トランシーバと電極アッセンブリのための登録機構を提供し、電極識別子が、患者の電極機能位置（例えば、ECG 実施例における LA、RA、LL、V1、V2、V3、V4、V5、又は V6）と同様にベースユニット内へプログラムされる。電極シリアル識別子（ESI）は、トランシーバに固有の一連番号をエンコードする。各無線トランシーバには、各登録シナリオ（電源オン又は再構成に関する）に倣って、電極暫定識別子（ETI）が割当てられる。暫定識別子は、例えば、電極番号とランダム番号で構成することができる。ESI は、各電極からベースユニットへ送られる各メッセージ又はデータランザクションの中に含まれる。電極識別子は、二つのモニタリングシステムが同じ周波数チャンネルで送信しているか、又は干渉が検出された場合に、登録された電極の入力信号だけが関連するベースユニットに受け取られることを保証するための役割を果たす。

20

【 0 0 3 9 】

ベースユニットの固有識別子

システムは登録機構を提供し、それによりベースユニット識別子が、現に使用されている無線トランシーバアッセンブリの中へプログラムされる。ベースユニットシリアル識別子（BUSI）は、ベースユニットの一連番号をエンコードする。電源オン又は再構成の間、ベースユニット暫定識別子（BUTI）が、無線トランシーバアッセンブリに割当てられ登録される。ベースユニット識別子は、ベースユニットから各無線トランシーバアッセンブリへの各メッセージ又はデータランザクションの中に含まれる。ベースユニット識別子は、二つのモニタリングシステムが同じ周波数チャンネルで送信しているか、又は干渉が検出された場合に、登録されたベースユニットの入力信号（命令）だけがアッセンブリに受け取られることを保証するための役割を果たす。

30

【 0 0 4 0 】

電極システムの初期化

図 6 は、ベースユニットと無線トランシーバ 2 0 の間での送信スキームが時分割多重化である場合に使用できる（ベースユニット 1 8 と電極 2 0 / 2 2 の両者用の）初期化手順のフローチャートを示す。本手順では、ECG システム内の各電極は固有の識別子と固有の機能位置 ID（例えば、LA、RA、LL、V1、V2、V3、V4、V5、又は V6）を有していると仮定する。図 6 の手順は、図 4 に示されているような、マイクロコントローラ 5 8 によって実行するためにベースユニットのメモリ 6 0 に記憶されている指令のセットと、無線トランシーバ 2 2 のメモリと図 3 のマイクロコントローラとに記憶されている応答指令のセットとに還元される。

40

【 0 0 4 1 】

ステップ 8 0 で、ベースユニットに電源が入れられる。ベースユニットは、ECG システムで使用されるリード線の数、例えば 3、5、1 2、に応じて構成される。この構成は、図 9 に示すディスプレイ及びボタンのようなベースユニット 1 8 上の適切なユーザインタ

50

フェースにより容易に行うことができる。ステップ 82 で、ベースユニットは、その受信チャンネルをスキャンし、そのリストがベースユニットへプログラムされる。ステップ 84 で、ベースユニットは、他の何れかのベースユニットの送信が検知されているか否か判定する。検知されている場合、ステップ 86 で、ベースユニットは、所定の周波数チャンネルのリストから次の未使用の周波数を送信チャンネルとして選択する。送信が検知されていない場合は、ステップ 88 で、ベースユニットは、所定の周波数チャンネルのリストから最初の周波数を送信チャンネルとして選択する。次いで、プロセスはステップ 90 へ進む。

【0042】

ステップ 90 で、ベースユニットは、ステップ 86 又は 88 で決定されたデフォルト・プログラミングチャンネルで電極登録データとメッセージの送信を開始する。登録データとメッセージには、ベースユニット識別コード又は一連番号が含まれている。登録データとメッセージは、以前に説明した通りである。これにより、現に初期化されつつある特定のベースユニットに関連付けられることになる無線トランシーバが、他のベースユニットではなくこのベースユニットからの命令に応答することが保証される。ステップ 92 で、ベースユニットは、全ての必要な電極に、所定の周波数チャンネルで送信するように指令し、各電極にタイムスロットを割り当てる。ベースユニットは、次いで、登録を完了するために電極と通信する。特定の単数又は複数の電極が登録を完了していない場合、ベースユニットは、どの電極が登録されていないかを、ステップ 96 で、ユーザインタフェース経由で表示する。全ての電極の登録が完了している場合、ベースユニットは、ステップ 98 で、全ての電極に、命令を新たな所定の周波数チャンネルで受信するように指令する。ステップ 100 で、ベースユニットは、全ての電極に、ECGデータの捕捉を開始し、割り当てられた周波数で且つ割り当てられたタイムスロットで送信するよう指令する。ステップ 100 は、ベースユニットユーザインタフェース経由のユーザプロンプトに応じて始まってよい。データ捕捉の間、ステップ 102 で、ベースユニットは、受信用データチャンネル（アップリンク方向）上に干渉があるか否かを連続的にモニターする。過度の干渉（ベースユニットのマイクロコントローラ内で検出される高いビット誤り率のようなもの）が起きると、ベースユニットは、電極が送信に利用できる周波数のリストから新たなチャンネルを選択し、送信周波数の変更を命令する。

【0043】

図 7 は、使用される電極初期化手順のフローチャートである。ステップ 110 で電極に初めて電源が入る時、電極は、受信専用モードになる。ステップ 112 で、電極は、ベースユニットが何らかの命令信号及び同期化信号を現に送信中であるか否かを調べるため、デフォルト受信チャンネルを自動的にスキャンする。ステップ 114 で命令と同期化命令が何ら受信されなければ、電極はステップ 112 へ戻り、デフォルト周波数のリストから別の受信周波数を選び出す。命令と同期化データが受信されている場合、ステップ 116 で、電極は、固有の識別データ（患者の身体上の位置に関する情報を含んでいる）を割り当てられた周波数上で割り当てられたタイムスロットでベースユニットへ送り返し、電極は、ECG信号を捕捉する準備ができており作動状態にあることをベースユニットへ知らせる。

【0044】

本発明の別の実施令では、複数の独立した、遠隔プログラム可能無線トランシーバ 20 は、患者身体表面上の特定の取付位置に関し、最初は何の制約もない。更に、電極は、事前プログラムされた機能的な位置識別子を付けずに製造することができる。これは、機能的な位置（例えば、LA、RA、LL、V1、V2 など）に基づいて個々の電極の在庫を病院やユーザが持たなくてもよいので、好都合である。全ての電極アセンブリは、何処にでも使えるものと考えられ、ユーザが ECG システムをセットアップする時に、身体上の位置を示す固有の識別子でベースユニットによりプログラムすることができる。図 8 の手順は、ECG システムを初期化する際、各電極をプログラミングするために使用することができる。電極アセンブリを一度プログラミングしておけば、システムは、再度電源を入れる時には、図 6 の初期化プログラムを通しさえすればよい。

【0045】

図 8 は別の実施例での初期化手順を示す。図 9 は、ユーザがベースユニットと対話するのを支援するための、ディスプレイ 132 と複数のボタン又はキー 133 から成るユーザインタフェース 61 を持ったベースユニット 18 を示す。一群の何処にでも使える無線トランシーバ 20 が、初期化に備え準備されている。ユーザは、事前印刷されたラベル 135 のセットを有しており、このラベルが、プラスチックの裏張りから外され、図 10 に示すように無線トランシーバに張り付けられる。

【0046】

図 8 と図 9 を説明すると、ステップ 140 で、ユーザは、例えばディスプレイ 132 上のプロンプトに応え一つのボタン又はキー 133 でモードを選択することにより、ベースユニットを電極プログラミングモードに設定する。ベースユニットプログラミングモードは低電力送信で行うことができるが、プログラミングする無線トランシーバ 20 をベースユニットに接近させておく必要があり、そうしておけば、複数のトランシーバを同時にプログラミングするのを避けることができる。代わりに、図 9 に示す通り、ベースユニットは、プログラミング初期化インタフェース 136 を有しているので、これを、初期化中にトランシーバをプログラミングする目的で、トランシーバ内のソケット又は他の造形部に接触させてもよい。トランシーバがプログラミング初期化インタフェース 136 と接触状態に置かれると、ベースユニットは、自動的にプログラミングモードになり、或いは電源投入するだけでプログラミングモードへ入ることになる。

【0047】

何れの場合も、ステップ 142 で、第一の電極アッセンブリ 20 / 22 に電源が投入され、ベースユニットの近くに置かれるか、又はプログラミング初期化インタフェース 136 と接触状態に置かれる。電極の初期化は、電極トランシーバ 20 をベースユニットプログラミング初期化インタフェース 136 へプラグ接続するような機械的な手段によって行うこともできる。

【0048】

ステップ 144 で、電極は、デフォルト・プログラミングチャネルをスキャンする。ステップ 146 で、ベースユニットは、低電力プログラミング命令を、デフォルト送信チャネル又は RF 干渉が最も少ない他のチャネルで送る。ステップ 148 で、電極は、プログラミング命令を受信したか否かを判定する。受信していない場合、電極は、デフォルトチャネルをスキャンし、リストされている新たなチャネルを選択する。受信している場合、電極は、ステップ 150 で、応答メッセージを割当てられている送信チャネルで送信する。ステップ 152 で、ベースユニットは、電極から応答を受信しているか否かを判定する。受信していない場合、ベースユニットは、ステップ 146 へ戻り、低電力プログラミング命令を新たな送信チャネルで送信する。受信している場合、ベースユニットは、ステップ 153 で、プログラミングデータを電極へ送信する。ステップ 153 において、プログラミングデータには、電極位置 (LA、RL、V3 等) を始めとする電極固有識別子、ベースユニット固有識別子、及び上記のような他の登録命令が含まれている。ステップ 154 で、電極は、プログラミングエラーが検出されたか否かを判定し、エラーが検出されている場合、ステップ 156 で、再送信プログラムメッセージをベースユニットへ送り、ベースユニットにステップ 153 でプログラミングデータを再度送らせる。エラーが起きてなければ、プロセスはステップ 158 へ進み、ここで電極はベースユニットとのプログラミングを完了する。ステップ 160 で、ベースユニットは、電極に追加の命令を待つように指示する。この時点では、固有ベースユニット ID が無線トランシーバへプログラム済みなので、電極は、ECG システム制御チャネルをスキャンし、受信し、トランシーバをプログラムしたベースユニットからの命令のみで作動することができる。ステップ 162 で、ベースユニットは、電極が取り付けられた位置をユーザインタフェースディスプレイ上に表示し、ユーザに、初期化インタフェース 136 の中へプログラミングする次の電極を置くよう促す。

【0049】

全ての電極のプログラムが済むと、ベースユニットは、ECG システムで使われる適当な

10

20

30

40

50

数の電極用に自動的に構成される。各電極はプログラムされているので、ユーザは、電極にプログラムされた位置を示すラベルのストック 137 からラベル 135 を取り外し、当該ラベルを図 10 に示されているように電極に（例えば、無線トランシーバ 20 の上面に）貼り付ける。

【0050】

今までの説明から理解頂けるように、各々が ECG モニタリングに使われるパッチ型電極 22 に関連付けられた、複数の独立した遠隔プログラム可能無線トランシーバ 20 と、複数の独立したトランシーバ 20 とメッセージを送受信するための無線トランシーバ 54（図 4）を含むベースユニット 18 とを備えた、動的にプログラム可能な無線心電図（ECG）捕捉システムについて、我々は述べてきた。ベースユニットと無線トランシーバ 22 が、ベースユニット 18 と無線トランシーバ 20 の間で（図 6 と図 8 で示したように）メッセージと情報が交換される基となる、無線プログラミングプロトコルを実行すると、無線トランシーバの登録、構成、データ送信制御特性をベースユニットで管理することができるようになる。

10

【0051】

ベースユニットは、無線トランシーバで捕捉された ECG 信号の送信タイミングを単一の周波数チャネルの離散的タイムスロットに同期化する大域時間ベース信号を、無線トランシーバへ送信するのが好ましい。図 1 及び 4 に示すように、ベースユニットは、更に、ディスプレイのような従来型の ECG モニタリング装置へのインタフェース 70 を含んでいるので、捕捉された ECG 信号を表示用の ECG モニタリング装置へ送信することができる。ベースユニット 18 と無線遠隔プログラム可能トランシーバ 20 から成るシステムは、標準的な従来型のパッチ型電極と既存の ECG モニタリング装置で使うのに非常に適しており、従って、本発明は、ECG 信号を捕捉して表示用のディスプレイ装置に表示する柔軟性があり低コストで便利な手段を提供する。

20

【0052】

無線プログラミング手順

図 1 のシステム 10 は、ベースユニットと電極（無線トランシーバ 20）の間でメッセージと情報を交換するために、無線（OTA）プログラミング手順を利用している。種々のタイプの情報を、登録、初期化、構成、較正、データ捕捉の制御、送信の同期化、エラーの訂正又は回復、パワーモードの制御、検査状態等多方面にわたる目的のために処理することができる。

30

【0053】

ここに説明するプログラミング手順は、ベースユニットの（図 4 の記憶装置のような）メモリに記憶され、無線通信経路で複数の無線電極へ送信される命令を生成するためにマイクロコントローラ 58 のような計算プラットフォームによって実行される、指令のセットに基づいている。同様に、電極内の無線トランシーバは、ベースユニットから命令を受信し、命令に応えるためにメモリ内に記憶されている指令を実行して（検査応答メッセージのような）応答メッセージをベースユニットへ送り返す。これらの指令を以下に説明する。こうした手順（即ち、指令のセット）の好適な実施例を、図 11 から図 30 に関連付けて以下説明する。

40

【0054】

a. データ捕捉サンプル速度の構成手順。

変動する生理学的信号（ECG、EMG、EEG 等）に適合するように、可変サンプルデータ速度を設定することができる。サンプル速度は、生理学的事象で誘起される周波数の性質により異なる。特定の分野における専用の試験に必要なある種の用途では、高速のサンプル速度を必要とする。

【0055】

図 11 のプログラミング手順は、データ捕捉サンプル速度を構成するために用いられる。ベースユニット 18 は、データ捕捉構成メッセージ 200 を電極アセンブリ 16（即ち、無線トランシーバ 20）へ送る。メッセージは、無線トランシーバの A/D 変換器用の

50

サンプル速度を識別するデータを含んでいる。メッセージ 200 が無線トランシーバで受信されマイクロコントローラで処理されると、A/D変換器用のサンプル速度は変更される。無線トランシーバは、データサンプル速度の変更が完了されたことを示すデータ捕捉構成完了メッセージ 202 を返送する。

【0056】

b. 増幅器利得設定の構成手順。

皮膚表面での生体電位信号強度の微弱さ、表面への接続不良、乾燥又は湿潤環境条件又は温度変化による皮膚抵抗の変化に適応しこれを補正するように、可変信号前置増幅器利得（デジタル化以前の）を設定することができる。合理的な信号強度が得られるまで、信号増幅利得係数を動的に調節することもできる。ECG信号は、通常 1 - 5 mV の範囲にあるが、EEG信号は 1 - 100 μ V の範囲にある。特定の用途に必要な感度を得るためには、異なった利得を選択できることが望ましい。

10

【0057】

ベースユニットが増幅器利得を調整する必要があると判定すると、図 12 の手順が用いられる。ベースユニットは、増幅器利得構成メッセージ 204 を電極 16 の無線トランシーバ 20（図 3）へ送る。マイクロコントローラ 32 は、メッセージを処理し、図 3 の A/D変換器 32 へアナログ信号を供給する増幅器 30 に対する利得設定を調整する。利得が調整されると、トランシーバは、ゲイン構成完了メッセージ 206 をベースユニットへ送り返す。

20

【0058】

c. 前置増幅器（偽信号防止）フィルタの帯域設定の構成手順。

モニタリングシステム 10 を多様な用途の要件に柔軟に適応させるには、無線トランシーバの前置増幅器内の偽信号防止フィルタ帯域を動的に再選定することが必要である。最適なフィルタは、ノイズや望ましくないアーチファクトを濾過する様々な周波数帯域にプリセットされた一連のフィルタの中から選択することができる。図 13 のプログラミング手順が使用される。ベースユニットは、無線トランシーバ内のアナログ信号パス内で用いられる偽信号防止フィルタ（図示せず）用の周波数帯域（又はフィルタ）を識別する設定フィルタ帯域メッセージ 208 を送る。

30

【0059】

d. 搬送波チャネル設定の構成手順。

複数のユーザのモニタリングシステムが同じ物理的エリアに共存できるようにし、同時に干渉の恐れも抑えるため、複数の周波数チャネルシステムが、ベースユニット 18 と全ての所与のシステム 10 の無線トランシーバとの間の通信における干渉の恐れをなくすることを目的に用いられる。ベースユニット 18 は、構成の間に、デフォルト周波数チャネルのような特定の周波数チャネルを聴くことによって動的に干渉を検出し、当該周波数チャネルのノイズレベルに基づいて、モニタリングシステムを使うことの適切性を判定する。ベースユニット 18 は、ノイズ増加のために特定のチャネル上で受信される信号をデコードする間、又はシステムのリセット及び再構成の手順の間に、余りに多くのエラーに遭遇する場合にも、本手順を使うことができる。

40

【0060】

図 14 の手順は、搬送波チャネル設定の変更のために用いられる。ベースユニットは、設定搬送波チャネルメッセージ 212 を電極へ送る。メッセージ 212 は、新たな搬送波を識別する。無線トランシーバの周波数発生器は、これに応じて新たな周波数で搬送波信号を生成するよう調整される。構成が完了すると、電極は、搬送波構成完了メッセージ 214 をベースユニットへ送り返す。

50

【0061】

e. 送信タイムスロット用タイミング信号の構成手順。

図 15 の手順は、電極の無線トランシーバ 20 とベースユニット 18 の間でデータを送信及び/又は受信するため（時分割多重アクセス（TDMA）をベースとするシステムにおける）各無線トランシーバ用に特定のタイムスロットの割当てを設定する。同一周波数チ

50

チャンネル上で送信する複数の電極が互いに干渉することなくベースユニットへ情報を中継できるようにするためには、TDM Aをベースとするシステムではこのような同期化が必要である。本手順は、ベースユニットが、設定されたタイムスロットメッセージ216を電極へ送信する段階と、各電極用の特定のタイムスロットを識別する段階とから構成される。電極がタイムスロットを設定すると、電極は、タイムスロット設定完了メッセージ218を送り返す。

【0062】

f. バッテリ利用の休止 / 起動モードの手順。

図16のバッテリー利用休止モードの手順は、バッテリー電力を保存するための停止プロセスで使用される。本手順は、電極とベースユニットの間で信号の通信が失われた場合に、又はベースユニットからの命令に従って、開始することもできる。バッテリー利用の起動モードは、電極との通信が回復され次第、又は新たな電極が登録された時の初期化の間に開始される。本手順は、ベースユニットがバッテリー検査要求メッセージ220を電極へ送る段階を含んでいる。メッセージ220は、基本的には、電極に、バッテリー寿命と現在のバッテリーモード情報を提供するように要求する。本情報は、バッテリー検査応答メッセージ222でベースユニットに送り返される。

10

【0063】

g. バッテリの低電圧レベル検出手順。

図17に示すバッテリー状態検査手順は、ベースユニットが検出する無線トランシーバ20内の低バッテリー電圧の条件に関するものである。本手順によりベースユニットは、電極バッテリーを充電するか又は交換するようにユーザに警告することができる。図3のバッテリー46の電圧が（マイクロコントローラによってモニターされる際に）閾値レベル以下に下がっていると、電極は低バッテリー電圧検出メッセージ224をベースユニットへ送る。

20

【0064】

h. 電力節約モード設定。

図18に示す手順により、ベースユニットは、無線トランシーバを電力節約モードに変更して、バッテリー寿命を保持し、より経済的にすることができる。様々なレベルの電力節約モードを、作動ニーズに基づいて選択できる。メモリ保持休止モードを無線トランシーバに実行させることもできる。システムは、目覚しタイマを有するか、又はベースユニットの命令があった時に起動モードへ変更することもできる。ベースユニットは、電力節約モード設定命令226を送る。電極は、これに応じてバッテリー46の状態を休止又は電力節約のモードへ変更し、変更が完了すると、電力節約モード完了メッセージ228をベースユニットへ送り返す。

30

【0065】

i. 捕捉開始 / 停止手順。

図19の手順により、ベースユニットは、電極に、データ捕捉を開始しデータをベースユニットへ送信するか、又はデータ捕捉プロセスを停止するよう命令することができる。再構成が行われる場合、干渉のため周波数チャンネルの再選択が必要な場合、又は電力節約（停止）が要求された場合には、情報に関するデータをベースユニットへ連続的に流すのを中断するために、図19に示すタイプの複数の開始 / 停止のメッセージが必要なこともある。他の状況もあり得る。本手順は、ベースユニットがデータ捕捉メッセージ230を電極へ送ることから始まる。電極は、データ捕捉開始に捕捉開始済みメッセージ232を以って答える。次いでベースユニットは、電極に、データ送信を開始するようにメッセージ234により命令する。データは、電極から、データ伝送メッセージ236で示すように送られる。ここに図示した実施例では、単一の搬送波周波数上のタイムスロットで時分割多重化によって、そして図14と15に示す周波数によって行われる。

40

【0066】

j. データ送信手順。

一旦データ捕捉が開始されると、データは各電極からベースユニットへ、同期又は非同期何れかの方法で送信される。これを図19に示す。ベースユニットでは、データがデコー

50

ドされ、収集され、バッファ内に記憶され、送信中のエラー発生の有無がチェックされる。ベースユニット 18 は、更に、図 20 に示すように、データ送信の停止を制御する。本手順には、ベースユニットが捕捉停止メッセージ 238 を送る段階が含まれている。電極は、データの捕捉と送信を止め、捕捉停止済みメッセージ 240 をベースユニットへ送り返す。

【0067】

k. エラーサンプルデータ回復 / 再送信手順。

電極からベースユニットへデータを送信する間にエラーが起きた場合、データの再送信を要求することができる。この手順を図 21 に示す。ベースユニットはデータ再送信メッセージ 242 を電極へ送る。電極は、これに応じて、244 に示すように、メモリ 36 に記憶されている記憶データを再送信する。電極は、ノイズが多いか、又は信号送信が良くないためにエラーを回復する必要がある場合に備え、バッファ 38 に集められた過去データのための最低限のバッファ記憶装置を有していなければならない。

10

【0068】

1. システム試験診断手順。

図 22 の手順は、システムの最適性能を分析するために、電極に、診断試験データパターンを送信するように指令するものである。本手順は、全ての電極の局所接地基準に関する問題を解明するために較正を目的として使うこともできる。診断試験開始メッセージ 246 は、ベースユニットから電極へ送られる。メッセージ 246 を受信すると、マイクロコントローラは、ある試験を開始するか、又は診断試験パターンを、メッセージ 246 に応えるよう指定されているメモリ 68 内に記憶されている指令又はコードのセットに従って送信する。試験開始済みメッセージ 248 がベースユニットに送り返され、メッセージ 246 への肯定応答が行われる。本試験が終了すると、試験データが、250 で示すようにベースユニットへ送信される。全ての試験データが受信されると、ベースユニットは、試験終了メッセージ 252 を電極へ送り、このメッセージは試験完了メッセージ 254 で肯定応答される。

20

【0069】

m. 電極電流チャンネル設定のスキャン手順。

未知の周波数チャンネルで送信されている電極をベースユニットがスキャンできるようにするために実行される手順である。信号強度表示計を用いて、特定の送信チャンネルを判定することができる。図 14 の手順を使って、新たなチャンネルで送信するように、電極を再構成することができる。

30

【0070】

n. 電極検出手順。

図 23 の手順は、連続的な探査及び「キープアライブ」信号を提供する手段として定期的に開始される。電極検出手順には、ベースユニットから電極へ送信される接続メッセージ 256 が含まれている。電極は、電極が「アライブ」であることをベースユニットへ知らせる接続確認メッセージに応答する。この電極検知メッセージ 256 を電極が定期的に検出しない場合、電極は、データ捕捉を停止し、電力節約モードへ移行する。信号送信は、或るインターバル毎（例えば 30 秒）に、直近に選択された交信チャンネルで行われる。

40

【0071】

o. 電極状態の検査。

適当な作動条件と構成パラメータを確保することが必要な時には、図 24 に示す手順により、電極状態をベースユニットで検査することができる。本手順は、ベースユニットが電極検査要求メッセージ 260 を送ることを含んでいる。電極は、検査メッセージに対して、現下の作動条件と構成パラメータ、即ち、利得設定、前置増幅器のフィルター帯域、基準信号、タイムスロット、搬送波周波数、データ捕捉速度、一連番号等を示す検査応答メッセージ 262 で答える。

【0072】

p. ベースユニット検査。

50

図 2 5 に示すように、適当な作動条件と構成パラメータを確保することが必要な時には、ベースユニットの状態を電極で検査することができる。電極が、ベースユニット検査要求メッセージ 2 6 4 をベースユニットへ送ると、ベースユニットは、チャンネル周波数のような現在の構成パラメータを示す検査メッセージ 2 6 6 を以って応答する。

【 0 0 7 3 】

q . データ捕捉サブシステムの検査。

図 2 6 に示すように、無線トランシーバ内にあって、前置増幅器、増幅器、D / A 変換器で構成されているデータ捕捉サブシステムは、適当な作動状態と構成設定に関して個別に検査することができる。ベースユニットが、データ捕捉 (D A Q) 検査要求メッセージ 2 6 8 を電極へ送ると、D A Q 検査応答メッセージ 2 7 0 が提供される。

10

【 0 0 7 4 】

システム操作手順

a . 電極のベースユニットへの登録

好適な登録手順は、電極のタイプ及び識別子の検出を (これに限定されるものではないが) 含んでいる。患者の参照番号及び / 又は統計データも各電極内に記憶することができるので、個別に特定の患者と関連付けられている。このモニタリングシステム内での電極機能の割り当て (解剖組織上又は機能位置) も行われる。電極に対するあらゆる一時的識別子の割り当ても行われる。登録手順は、初期化用の専用周波数制御チャンネル上で開始することができる。図 6 及び図 8 の登録手順は、登録手順の 1 つの可能な実施例である。別の可能な実施例が図 2 7 に示されている。ベースユニットは、接続要求メッセージ 2 7 2 を電極へ送る。電極は、接続確認メッセージ 2 7 4 で応答する。これは、先に説明した図 2 3 の手順である。次に、電極検査メッセージ 2 7 6 と 2 7 8 が交換されるが、これは図 2 5 の手続きである。ベースユニットは、一時的な I D 及び身体的位置又は機能を電極に割り当てる I D / 機能割り当てメッセージ 2 8 0 を送信する。電極は、割り当てメッセージ 2 8 0 に応え、割り当て完了メッセージ 2 8 2 を送信する。ベースユニット登録メッセージ 2 8 4 が電極へ送られ、電極をベースユニットに登録し、ベースユニット識別を電極へ伝える。ベースユニット登録完了メッセージ 2 8 6 が返送される。メッセージ 2 8 8 、 3 0 0 、 3 0 2 及び 3 0 4 は図 1 4 及び図 1 5 の手順を実行して、電極にタイムスロットと搬送波チャンネルを割り当てる。

20

【 0 0 7 5 】

b . ベースユニットの電極への登録

ベースユニットを電極へ登録する登録手順も実行される。この手順は、図 2 7 のメッセージ 2 8 4 及び 2 8 6 に示されている。この手順には、ベースユニットのタイプ及びベースユニットと関連付けられた識別子の検知が含まれている。図 2 7 のメッセージ 2 8 4 及び 2 8 6 は、電極が 1 つのベースユニットからだけ通信を受け取るよう制限するように作用する。登録手順は、初期化のための専用周波数チャンネルで開始される。

30

【 0 0 7 6 】

c . 全体的信号損失回復のシナリオ

1 つ又はそれ以上の電極からの全体的信号損失から回復する手順を、図 2 8 に示す。この手順は、チャンネルが衰えているか、有効送信電力が低い、電極とベースユニットとの間の物理的距離が大きいために送信信号強度が弱い場合に開始される。連続探索及び「キープ・アライブ」の信号がベースユニットから電極へ送信される。一旦電極が検出されると、通信が再確立され、ベースユニットはデータの収集を再開する。この手順は、接続要求と確認メッセージ 3 0 6 、 3 0 8 (上記図 2 3 の手順) と、電極検査メッセージ 3 1 0 、 3 1 2 (図 2 4 の手順) と、データ捕捉サブシステム検査メッセージ 3 1 4 、 3 1 4 (図 2 6 の手順) で始まる。ベースユニットは、検査メッセージに対する応答に依って、無線トランシーバ内にデータ捕捉サブシステムを構成する D A Q 構成メッセージ 3 1 6 のような幾つかの構成命令を開始し、電極を適切な作動状況に戻す。電極は、メッセージ 3 1 6 内に含まれている設定に従ってサブシステムが再構成されると、完了メッセージ 3 1 8 を送る。その代わりに、設定搬送波チャンネルメッセージ 3 2 0 及び 3 2 2 を交換 (図 2 6 の

40

50

手順)してもよい。又この他、メッセージ324、326、328、330、332、334によって示されているように、診断試験を開始し、先に述べた図22の手順を実行してもよい。更に、メッセージ338及び334により、増幅器利得を構成(図12の手順)してもよい。破線で示す何れか又は全てのメッセージが実行されることになる。電極の再構成が成功すると、メッセージ340、342、344、346、即ち上記の図19の手順によって、データ捕捉及び送信が再確立される。

【0077】

d. モニタリングシステム構成のシナリオ

図29に示す手順は、モニタリングシステム構成全体に関するものである。システム10が始動すると、データ捕捉、フィルタリング及び信号調整、増幅器利得設定を含む多数のサブシステムが構成され、送信データの品質を保証するために診断試験が実施される。構成は、接続要求メッセージ及び応答接続確認メッセージ350(図23の手順)と、データ捕捉サブシステム検査メッセージ352及び358(図26の手順)と、データ捕捉サブシステム構成メッセージ356及び358と、メッセージ360及び362による前置増幅器フィルター帯域の設定(図13の手順)とによって始まる。次に、メッセージ362、364、366、368、370、372、374から構成される診断試験が交換され、図22の手順が実行される。実行された診断試験の結果次第で、オプションの増幅器構成命令が、メッセージ376として送られることもある。増幅器利得が首尾よく変更されると、利得構成完了メッセージ378がベースユニットへ送り返される。

【0078】

e. モニタリングシステムのデータ捕捉開始のシナリオ

本システムは、一旦システムの構成が完了すると、データ捕捉と、通信チャネルを通してのベースユニットへの送信を開始する。図30の手順は、1つの考えられる実施例を示している。構成要求メッセージ380が送られると、電極から構成確認メッセージ382が返送(図23の手順)される。データ捕捉開始メッセージ384及び386が交換(図19の手順)される。捕捉されたデータは、メッセージ388及び390を通して送信される。無線トランシーバの増幅器30の利得は、信号強度及びエラー検知次第で、増幅器利得構成メッセージ392を通して調整され、変更された場合は、利得構成完了メッセージ394がベースユニットへ送り返される。

【0079】

無線電極の状態マシン

図31は、図2及び3の無線電極トランシーバアセンブリ20内のマイクロコントローラ/DSP計算プラットフォーム内で作動している状態マシンの論理図である。装置に電力が供給されて作動(及び生体電位信号を捕捉)すると、状態マシンは活動モード400に入る。状態マシンは、そのときの状況に反応し、図に示すようにそれらの状況に応答する。ユーザーがトランシーバアセンブリをベースユニットのプログラミングピン又はインタフェースに差し込むと、状態マシンはリセットモード接続状態402となる。この事象が、404で示すように、ベースユニットへの登録を要求する一式のルーチンの開始を促す。登録手順(本明細書のどこかで述べている)が済んだ後、センサー初期化ルーチン406が入力される。ルーチン406は図33に示されており、後に説明する。次に、図34に示すセンサー起動ルーチン408が入力される。最後に図35に示すセンサーデータ捕捉サブシステム(DAQ)制御ルーチン410が入力される。

【0080】

活動モード状態の脱出を引き起す別の事象は、412で示すように、ベースユニットの「キープ・アライブ」又は接続要求信号が失われた場合である。このことは、例えば、患者が一時的にベースユニットの範囲から出るか、又はベースユニットに問題が生じたときに起こる。これが起こると、マイクロコントローラは、センサーDAQ制御ルーチン410を入力し、データの捕捉を停止する。これは、ベースユニットとの接触が中断された場合、トランシーバアセンブリ20内のメモリの記憶量が小さくて、相当量のデータを記憶できないと仮定しており、十分な記憶容量があれば、データを継続して捕捉しメモリ内

10

20

30

40

50

に局所的に記憶することもできる。次に、バッテリー 4 5 は、ルーチン 4 1 6 で示されているように節電モードに切り替えられる。

【 0 0 8 1 】

起こりうるもう 1 つの事象は、状況 4 1 8 で示されているように、ベースユニットの信号が回復されることである。これが起こると、状態マシンは、ルーチン 4 2 0 で示されているように、活動モード 4 0 0 へ戻る。無線トランシーバアセンブリは、ベースユニット登録手順 4 2 2 を入力し、トランシーバアセンブリはベースユニットに再登録される。登録を試みているベースユニットが元のベースユニットでない場合（例えば、ベースユニットの ID が元のベースユニットの ID と異なる場合）には、ルーチン 4 2 4 が入力され、バッテリーが節電モードに切り替えられる。ベースユニットが元のベースユニットである場合、図 3 3 及び図 3 4 のセンサー起動及びデータ捕捉サブシステムルーチン 4 0 8 及び 4 1 0 が入力される。

10

【 0 0 8 2 】

電極が活動モード 4 0 0 状態にあるときは、電極は、一般的に、ベースユニットから定期的な接続要求「キープ・アライブ」メッセージを受け取っている。電極は、接続要求応答ルーチン 4 2 6 で示されているように、それらの接続要求メッセージに対して定期的に応答を出す。

【 0 0 8 3 】

図 3 2 は、ベースユニットの状態マシンの論理図である。ベースユニットの状態マシンも、活動モード 4 5 0 を含んでいる。ベースマシンは、センサー登録要求条件 4 5 2 を含む状態に応答する。この条件は、データ捕捉中又は初期化中に入力される。ベースユニットは、センサーの初期化、起動及びセンサー D A Q 制御ルーチン 4 0 6 、 4 0 8 、 4 1 0 を入力することによって、この条件に応答する。登録完了後、4 5 4 で示されているように、ベースユニットは、全ての登録済み無線トランシーバアセンブリへ、それらがなお作動中でありベースユニットの R F 範囲内にあることを保証するために、接続要求メッセージを送る。

20

【 0 0 8 4 】

条件 4 5 3 で示されているように、無線トランシーバアセンブリの 1 つから送られた信号が失われた場合、センサーは、4 5 4 で示されているようにシステムから非作動状態にされる。この段階では、ベースユニットのユーザーインタフェース上に警告又はメッセージが添えらる。

30

【 0 0 8 5 】

条件 4 5 6 で示されているように信号が回復された場合、受信された信号が登録済みの送信器アセンブリから出たものであることを保証するために、センサー登録済みルーチン 4 5 8 が入力される。次に、センサー起動及び D A Q 制御ルーチン 4 0 8 及び 4 1 0 が入力される。

【 0 0 8 6 】

起こりうるもう 1 つの状態は、4 6 0 で示されているノイズの多いアップリンク又はダウンリンクチャネルである。これが起こると、ベースユニットはルーチン 4 6 2 を入力し、入手可能なアップリンク又はダウンリンクチャネルがスキャンされ、低ノイズチャネルが選択される。次にルーチン 4 6 4 が入力され、全ての登録済みで活動中の無線トランシーバアセンブリに新規チャネルが割り当てられる。

40

【 0 0 8 7 】

起こりうるもう 1 つの事象は、ベースユニット 4 6 6 であり、ユーザーからの督促に反えて起こる。この状態が起こると、状態マシンはルーチン 4 6 8 を入力して、ユーザーに、次の無線トランシーバアセンブリに関する構成情報を入力するよう促す。センサー登録要求ルーチン 4 5 2 は、制御チャネル又はプログラミングインタフェースを通して無線トランシーバアセンブリへ送信される。次に、センサー初期化及び起動ルーチン 4 0 6 及び 4 1 0 が入力される。もっと多くのトランシーバアセンブリがプログラムされていれば、プロセスはステップ 4 6 8 へ戻る。全てのアセンブリがプログラムされ、登録済み

50

である場合、ルーチン 470 で示すように、システムは、センサー D A Q 制御ルーチン 410 を入力し、自動的に、又はベースユニットのユーザーインターフェースでのユーザーからの入力に応じての何れかで、データ捕捉及び送信を開始する。

【0088】

図 33 は、図 31 のセンサー初期化ルーチン 406 の解説図である。このルーチンは、患者の ID をトランシーバアセンブリに割り当てるサブルーチン 500 から成る。次に、サブルーチン 502 が入力され、トランシーバアセンブリの機能位置が、ユーザーの督促に応じて、ベースユニットによって割り当てられる。次にセンサーのデータ捕捉速度割り当てサブルーチン 504 が入力される。偽信号防止フィルター帯域は、サブルーチン 506 によって割り当てられる。次に、トランシーバアセンブリは、サブルーチン 508 でダウンリンクチャンネル上で同報通信される大域時間ベース信号により同期化される。次に、ベースユニットの ID が、サブルーチン 510 によってトランシーバアセンブリに割り当てられ、電極 ID 値が、サブルーチン 510 でベースユニットに登録される。モジュール 500、502、504、506、508、510、512 の実行順序は、厳格ではない。

10

【0089】

図 34 は、図 31 及び図 32 のセンサー起動ルーチン 408 を示している。このルーチンは、現在のデータチャンネルを無線トランシーバアセンブリに割り当てるサブルーチン 514 を含んでいる。サブルーチン 516 は、各無線トランシーバにセンサーベースユニットグループ/送信 ID を割り当てる。トランシーバの増幅利得は、サブルーチン 518 で割り当てられる。次に、無線トランシーバアセンブリに診断試験を行い、それに従ってユニットを校正するサブルーチン 520 が入力される。

20

【0090】

センサーデータ捕捉制御ルーチン 410 を図 35 に示している。このルーチンは、データ捕捉開始サブルーチンとデータ捕捉停止サブルーチンの 2 つの部分から構成されている。データ捕捉開始サブルーチンは、登録済み無線トランシーバアセンブリへ命令を送りデータ捕捉を開始させる第 1 モジュール 522 と、前記アセンブリへ命令を送ってデータ送信を開始させる第 2 モジュール 524 とを含んでいる。データ送信停止サブルーチンは、無線トランシーバに命令してデータの送信を停止させる第 1 モジュール 526 と、データ捕捉サブシステムに命令してデータ捕捉を停止させる第 2 モジュール 528 とを含んでいる。

30

【0091】

電極システムの初期化 / 作動の管理

以下は、図 6 及び図 8 の手順の代替実施例である、ベースユニット及び電極のシステム初期化及び作動管理ルーチン擬似コードリストである。

【0092】

電極の電力供給 / 再起動 (バッテリーの取り付け)

事前に記憶されているチャンネルが選択されない (初回の電力供給で) か、又は、接続がりセットモードである場合、

電極は、ベースユニットから送られる入力信号送信に関して事前設定された専用チャンネルをスキャンする。

40

そうでなければ、

事前に記憶されている一時的な送受信チャンネルを使ってメッセージ送付を開始する
終了

【0093】

ベースユニットの電力供給—再起動

事前に記憶されているチャンネルが選択されない (初回の電力供給で) か、又はリセットモード接続が要求されているか、又は現在の通信である場合、

チャンネル干渉が大きい場合、

ベースユニットはスキャンし、全ての電極が信号を送信できる、低ノイズの一時的な送信

50

通信チャネルを選択する。

ベースユニットはスキャンし、全ての電極が信号を受信できる、低ノイズの一時的な受信通信チャネルを選択する。

そうでなければ、

事前に記憶されている送受信チャネルを使う

終了

【 0 0 9 4 】

ベースユニットは、電極が登録又は切断されなければ、事前設定された専用チャネルで信号を定期的に送信し、電極の応答を聴く、即ちスキャンする。他の全送信は、一時的な通信チャネルで行われる。

10

「キープ・アライブ」信号を送り、電極からの応答をスキャンし、次に、

現在の構成設定に必要な各電極では、一旦検知される（接続が確立される）と

電極には一時的な識別子が割り当てられる。

電極は患者の統計的情報と関連付けられる。

電極には、モニタリングシステムでの機能又解剖組織上の位置が割り当てられる。

電極は、新規の一時的な送信通信周波数チャネル及びタイムスロットに移動するように要求される。

電極は、新規の一時的な受信通信周波数チャネル（及び必要に応じてタイムスロット）に移動するように要求される。

終了

20

終了

【 0 0 9 5 】

全ての要求された電極が登録され、接続される場合、

電極には（デフォルト／選択済み）データ捕捉速度が割り当てられる。

電極には（デフォルト／選択済み）増幅利得設定が割り当てられる。

電極には（デフォルト／選択済み）フィルター帯域設定が割り当てられる。

記録の品質を保証するため診断システム試験を実行する。

適切な信号強度が獲得されるまで、電極の増幅利得を調整する。

良好な S N 比が獲得されるまで、フィルター選択を調整する。

データ試験パターンの伝送に関して、システムが適切に同期化されているのを保証できるようになるまで同期化試験を実行する。

30

終了

データ捕捉及びモニタリングを開始する。

終了

【 0 0 9 6 】

ベースユニットは、作動モニタリングの間に、以下の何れを行ってもよい。

現在のチャネル設定における干渉及びビット誤り率をモニターして追跡し、エラーが多い場合は、

干渉によってエラーが起こったデータの再送信を要求するか、エラーが多すぎる場合は、

新規の一時的な送信及び／又は受信チャネルを選択し、それに移動し、

40

測定された信号のデータ捕捉を停止／再開する。

信号の強度を感知し、A / Dチャネルで良好な分解能が可能となるように信号増幅利得を動的に再調整する。

再構成又は再初期化手順に対しデータ捕捉を中断する。

電極を節電モードに切り替えるか、電極の作動を再起動させる。

【 0 0 9 7 】

当業者には理解頂けるように、本明細書に記載されている現下の好適な実施例の詳細は、

本発明の精神及び範囲から逸脱することなく、変更及び修正が可能である。システム 1 0

は、体温、血圧、グルコース、呼吸器官パラメータなどのような他のタイプの生理的、化学的、物理的又は電氣的プロセスを捕捉するのに容易に適用することができる。無線セン

50

サーは、患者の身体上に配置することもできるし、身体に埋め込むこともできる。この場合、無線トランシーバは、測定されたパラメータを電圧に変換（又はこの機能が無線トランシーバアセンブリ内に組み込まれていてもよい）して、その信号をベースユニットへ送る、異なるタイプの生理的センサーに接続されることになる。本発明の真の精神及び範囲は、上記特許請求の範囲に述べる事項を参照して決定されるべきものである。

【図面の簡単な説明】

【図 1】

E C G 信号を患者から捕捉し E C G モニターへ送るために患者に取り付けられた、本発明によるシステムの概略図である。

【図 2】

図 1 の、パッチ型電極の内の 1 個と、付帯する遠隔プログラム可能無線トランシーバとの詳細な斜視図であり、図 1 のパッチ型電極と無線トランシーバは、全て図 2 に示したものと同様の構造を有している。

【図 3】

図 2 の無線トランシーバアセンブリのブロック図である。

【図 4】

図 1 のベースユニットのブロック図である。

【図 5】

図 1 に示した複数の無線トランシーバでのアップリンク方向（無線トランシーバからベースユニットへ無線送信する方向）における送信フォーマットの時分割多重化と、同期化データ、基準データ及び制御データを共通のチャンネルでベースユニットから無線トランシーバへダウンリンク方向へ送信する様子とを示す図である。

【図 6】

ベースユニットの初期化ルーチンを示すフローチャートである。

【図 7】

無線トランシーバの初期化ルーチンを示すフローチャートである。

【図 8】

図 1 の E C G システムを初期化する時に図 1 の無線トランシーバをプログラミングするためのプログラミング手順のフローチャートである。

【図 9】

図 4 のベースユニットと、図 8 の手順に従って初期化進行中の一群の無線トランシーバとの斜視図である。

【図 10】

図 8 の手順が完了した後の、3 個の無線送信機の斜視図である。

【図 11】

本発明の好適な実施例による、各種のプログラミング手順の間の、ベースユニットと電極アセンブリの間におけるメッセージフローを示す。

【図 12】

本発明の好適な実施例による、各種のプログラミング手順の間の、ベースユニットと電極アセンブリの間におけるメッセージフローを示す。

【図 13】

本発明の好適な実施例による、各種のプログラミング手順の間の、ベースユニットと電極アセンブリの間におけるメッセージフローを示す。

【図 14】

本発明の好適な実施例による、各種のプログラミング手順の間の、ベースユニットと電極アセンブリの間におけるメッセージフローを示す。

【図 15】

本発明の好適な実施例による、各種のプログラミング手順の間の、ベースユニットと電極アセンブリの間におけるメッセージフローを示す。

【図 16】

10

20

30

40

50

本発明の好適な実施例による、各種のプログラミング手順の間の、ベースユニットと電極アセンブリの間におけるメッセージフローを示す。

【図 17】

本発明の好適な実施例による、各種のプログラミング手順の間の、ベースユニットと電極アセンブリの間におけるメッセージフローを示す。

【図 18】

本発明の好適な実施例による、各種のプログラミング手順の間の、ベースユニットと電極アセンブリの間におけるメッセージフローを示す。

【図 19】

本発明の好適な実施例による、各種のプログラミング手順の間の、ベースユニットと電極アセンブリの間におけるメッセージフローを示す。 10

【図 20】

本発明の好適な実施例による、各種のプログラミング手順の間の、ベースユニットと電極アセンブリの間におけるメッセージフローを示す。

【図 21】

本発明の好適な実施例による、各種のプログラミング手順の間の、ベースユニットと電極アセンブリの間におけるメッセージフローを示す。

【図 22】

本発明の好適な実施例による、各種のプログラミング手順の間の、ベースユニットと電極アセンブリの間におけるメッセージフローを示す。 20

【図 23】

本発明の好適な実施例による、各種のプログラミング手順の間の、ベースユニットと電極アセンブリの間におけるメッセージフローを示す。

【図 24】

本発明の好適な実施例による、各種のプログラミング手順の間の、ベースユニットと電極アセンブリの間におけるメッセージフローを示す。

【図 25】

本発明の好適な実施例による、各種のプログラミング手順の間の、ベースユニットと電極アセンブリの間におけるメッセージフローを示す。

【図 26】

本発明の好適な実施例による、各種のプログラミング手順の間の、ベースユニットと電極アセンブリの間におけるメッセージフローを示す。 30

【図 27】

ベースユニットを電極アセンブリへ登録する登録手順を示す。

【図 28】

図 1 の電極アセンブリの内の 1 つからの信号が失われた場合、ベースユニットにより実行される、信号喪失及びエラー回復のための手順を示す。

【図 29】

モニタリング構成手順を示す。

【図 30】

モニタリング開始手順を示す。 40

【図 31】

無線電極トランシーバアセンブリ内の状態マシン及びソフトウェアモジュールを表す論理図である。

【図 32】

ベースユニット内の状態マシン及びソフトウェアモジュールを表す論理図である。

【図 33】

図 32 に示したリセット接続ルーチンによる電極初期化の線図である。

【図 34】

図 32 に示した電極を起動するルーチンの線図である。 50

【 図 3 5 】

図 3 2 の電極データ捕捉及び送信制御ルーチンの線図である。

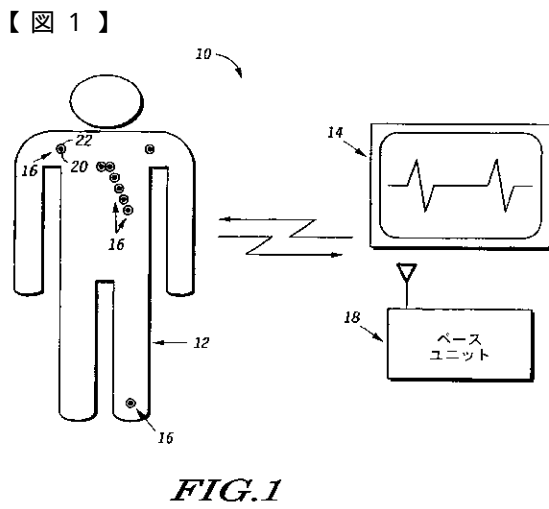


FIG.1

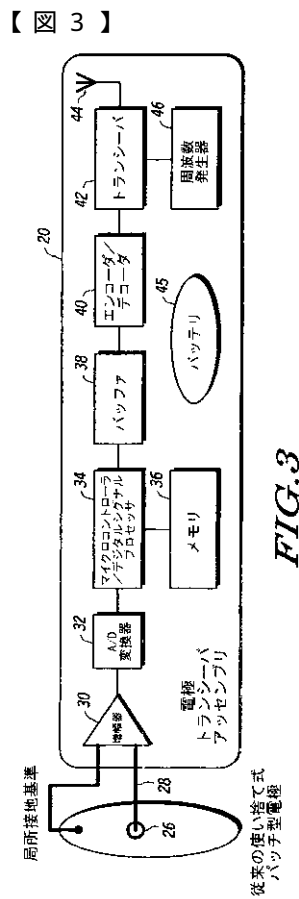


FIG. 3

【図 4】

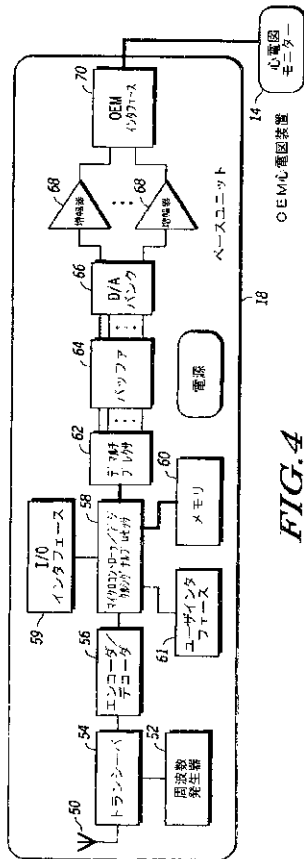


FIG. 4

【図 5】

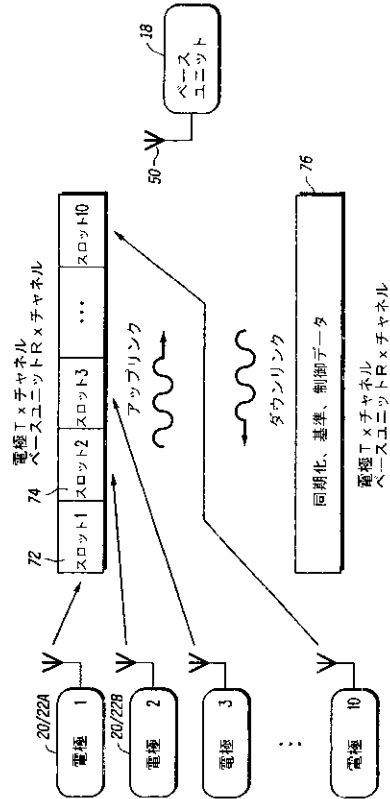


FIG. 5

【図 6】

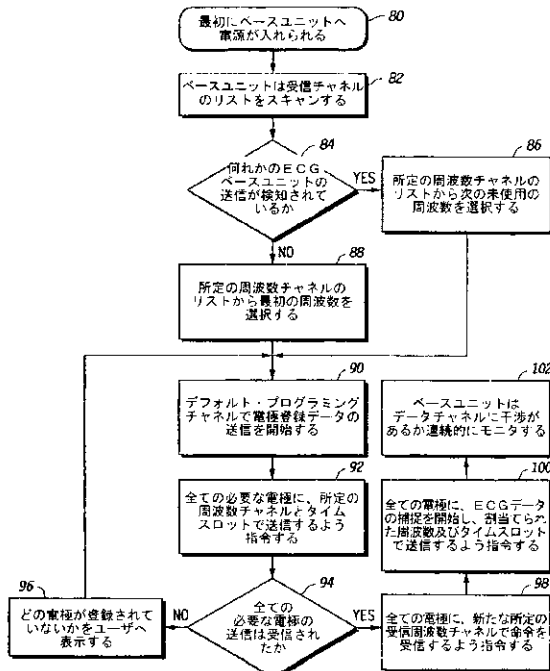


FIG. 6

【図 7】

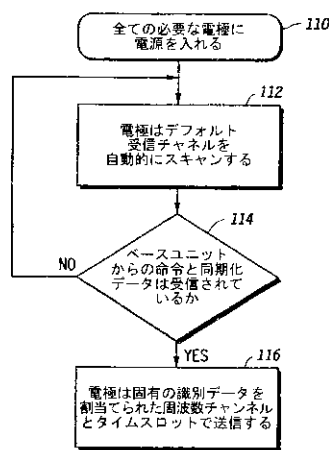


FIG. 7

【図 8】

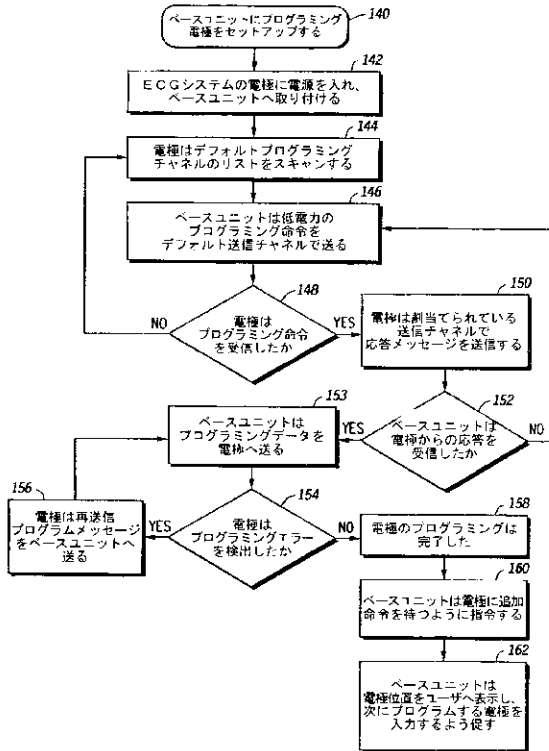


FIG. 8

【図 9】

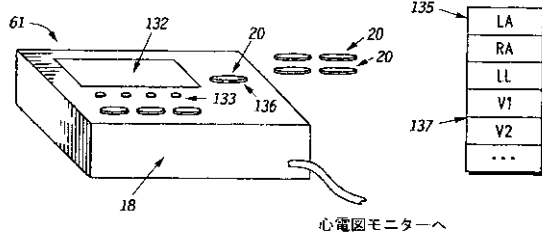


FIG. 9

【図 11】

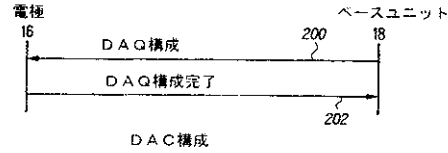


FIG. 11

【図 12】

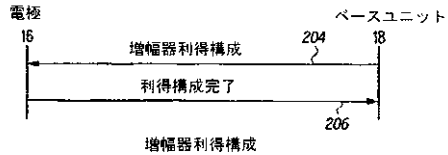


FIG. 12

【図 13】

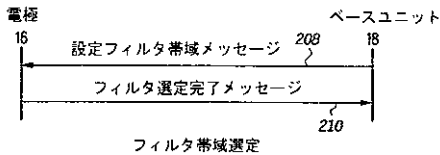


FIG. 13

【図 14】

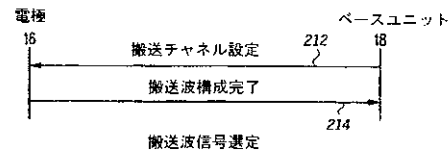


FIG. 14

【図 15】

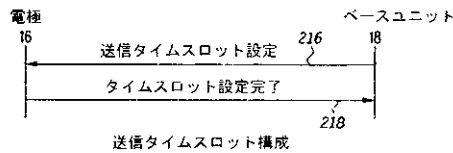


FIG. 15

【図 16】

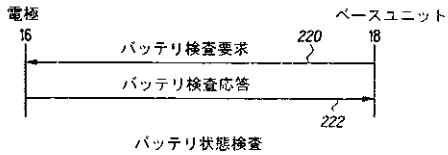


FIG. 16

【図 17】

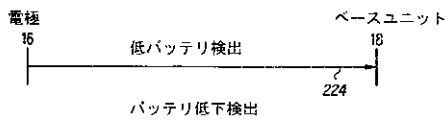


FIG. 17

【図 18】

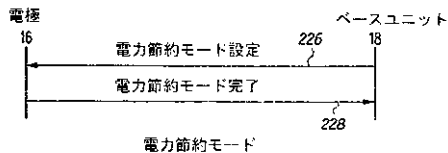


FIG. 18

【図 19】

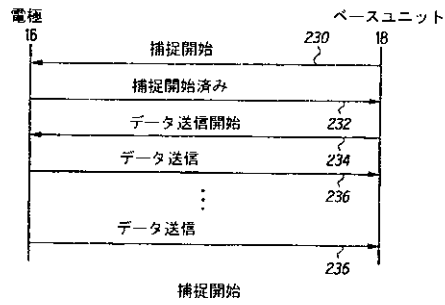


FIG.19

【図 20】

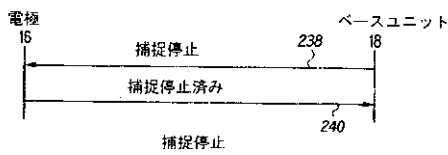


FIG.20

【図 21】

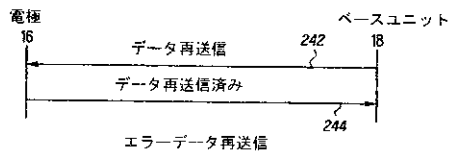


FIG.21

【図 25】

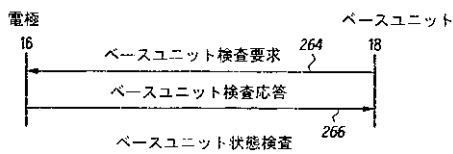


FIG.25

【図 26】

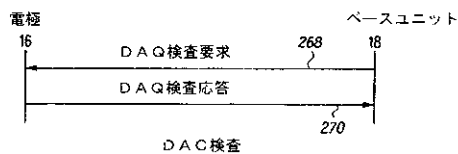


FIG.26

【図 22】

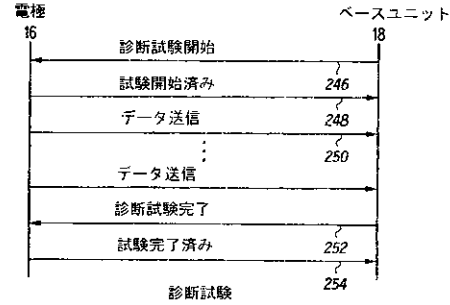


FIG.22

【図 23】

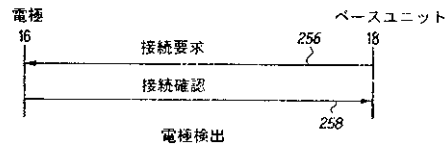


FIG.23

【図 24】

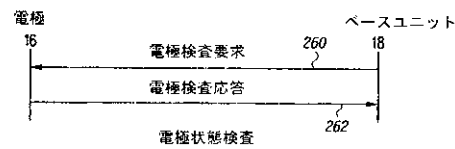


FIG.24

【図 27】

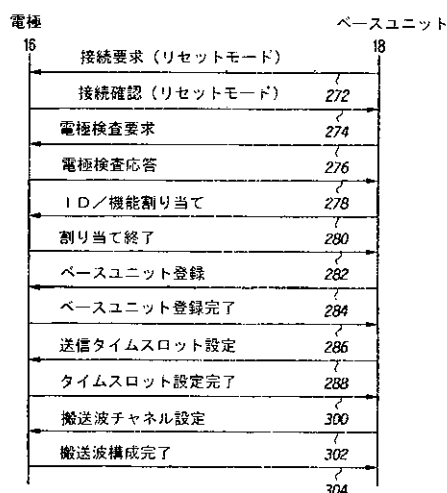


FIG.27

【図 28】

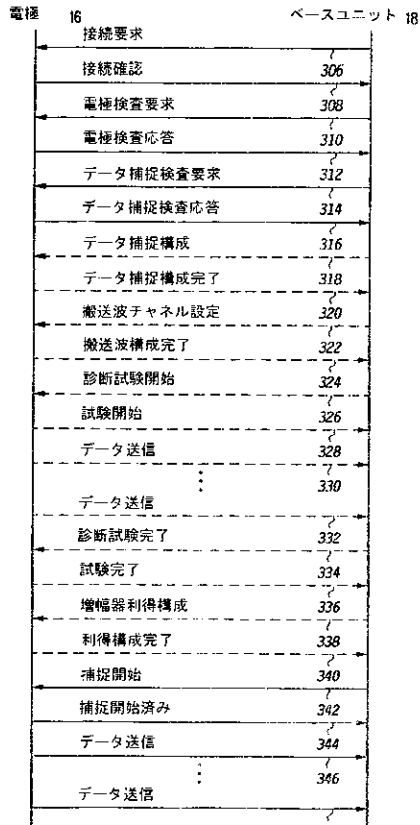


FIG.28 信号損失/チャネルエラー回復シナリオ

【図 29】

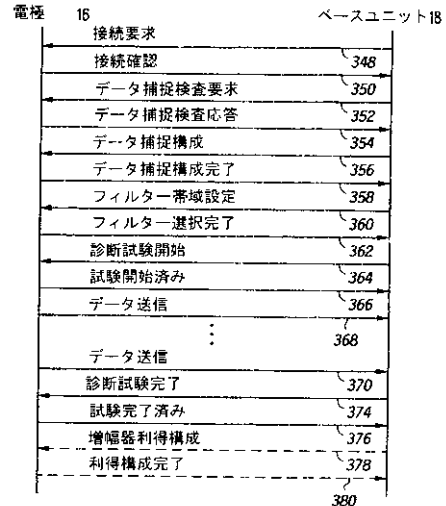


FIG.29 モニタリング構成シナリオ

【図 30】

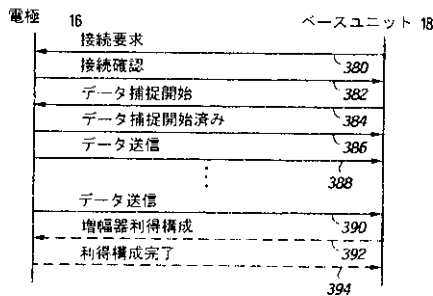
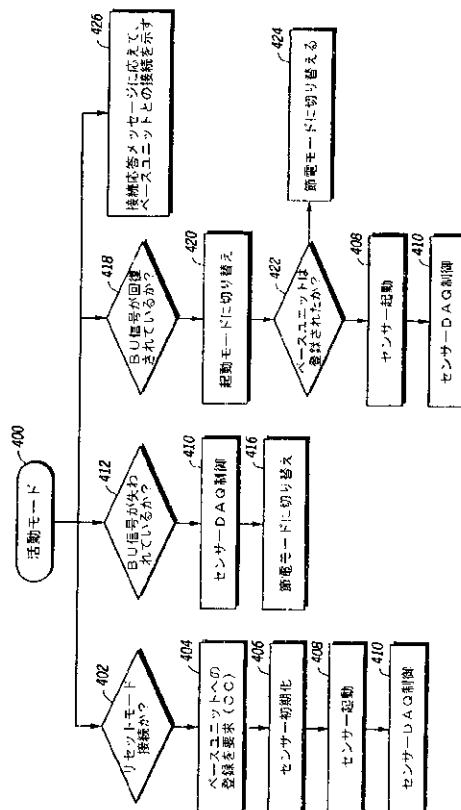


FIG.30 モニタリング開始シナリオ

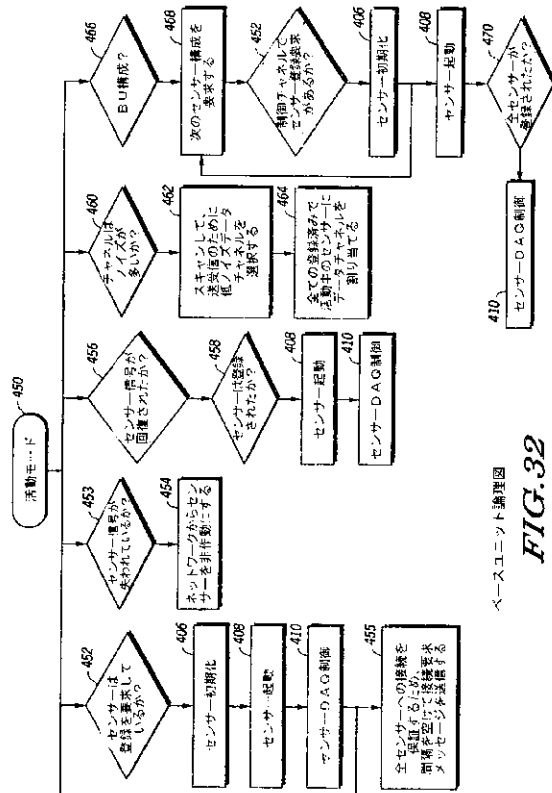
【図 31】



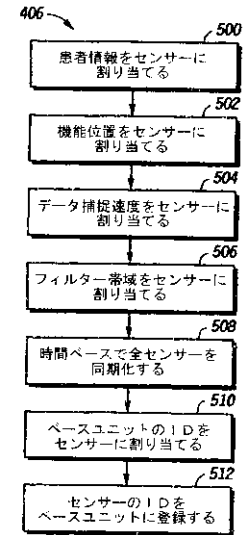
無線エレクトロニクス装置図

FIG.31

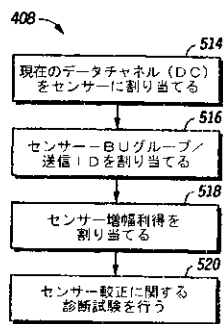
【図 3 2】



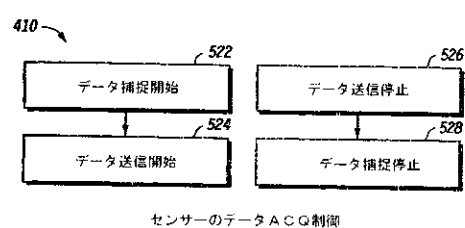
【図 3 3】



【図 3 4】



【図 3 5】



【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
25 October 2001 (25.10.2001)

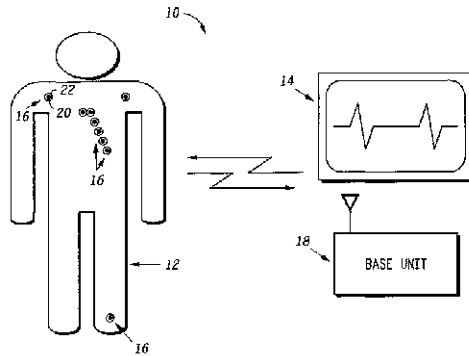
PCT

(10) International Publication Number
WO 01/78831 A2

- (51) International Patent Classification: **A61N** (74) Agents: FFKETE, Douglas, D. et al.; Motorola Inc., Intellectual Property Dept., 1303 East Algonquin Road, Schaumburg, IL 60196 (US).
- (21) International Application Number: PCT/US01/12562
- (22) International Filing Date: 17 April 2001 (17.04.2001)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data: 09/551,719 18 April 2000 (18.04.2000) US
- (71) Applicant: MOTOROLAB INC., [US/US], 1303 East Algonquin Road, Schaumburg, IL 60196 (US).
- (72) Inventors: KHAIR, Mohammad; 1679 Dineen Drive, Hoffman Estates, IL 60195 (US); NG, Richard; 979 Chemistry Lane, Cary, IL 60013 (US); LOPEZ, Salvador; 525 North Hamline, Park Ridge, IL 60068 (US); GHASEM, Sanjar; 2822 Meadow Green Court, Chesapeake, VA 23321 (US); OLSON, William, L.; 21585 West Lake Avenue, Lake Villa, IL 60046 (US).
- (81) Designated States (national): AH, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GR, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW.
- (84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SI, SZ, TZ, UG, ZW); Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM); European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LC, NL, PT, SE, TR); OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- Published: without international search report and to be republished upon receipt of that report

[Continued on next page]

(54) Title: WIRELESS SYSTEM PROTOCOL FOR TELEMETRY MONITORING



(57) Abstract: A wireless, programmable system (10) for medical monitoring includes a base unit (18) and a plurality of individual wireless, remotely programmable biosensor transceivers (20). The base unit (18) manages the transceivers (20) by issuing registration, configuration, data acquisition, and transmission commands using wireless techniques. Physiologic data from the wireless transceivers (20) is demultiplexed and supplied via a standard interface to a conventional monitor (14) for display. Initialization, configuration, registration, and management routines for the wireless transceivers and the base unit are also described.

WO 01/78831 A2

WO 01/78831 A2

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

WO 01/78831

PCT/US01/12562

WIRELESS SYSTEM PROTOCOL FOR TELEMETRY MONITORING**BACKGROUND OF THE INVENTION**5 A. Field of the Invention

This invention relates generally to the field of devices used to measure electrical bio-potential signals generated by a human body, such as electrocardiogram (ECG), electroencephalogram (EEG) and electromyography (EMG) signals. More particularly, the invention relates to a wireless signal acquisition system and over the
10 air communications protocol that is used between a plurality of wireless, remotely programmable transceivers, each coupled to a conventional patch electrode, and an associated base unit. The base unit obtains a patient's ECG, EEG or EMG signal from the wireless transceivers and supplies the signal to monitor unit for display. The wireless communications protocol allows the base unit to remotely configure and
15 manage the wireless transceivers, prior to and during data acquisition and transmission.

B. Statement of Related Art

Conventional ECG monitoring typically requires direct wired electrical connections between electrodes that are attached to the body of the patient at one end
20 and to an ECG monitor on the other end. Electric bio-potentials are measured at the electrodes and signals are transformed via bipolar and unipolar leads into an electrocardiogram.

Conventional ECG apparatus for hospital bedside monitoring typically requires up to ten wired electrodes. Each electrode is attached to the body of the
25 patient, and has a wire, several feet or more in length, leading to an ECG monitor.

WO 01/78831

PCT/US01/12562

The lengthy wired electrodes of conventional ECG apparatus obstruct the patient and limit the patient's freedom of movement. They are also cumbersome for the physician or assisting nurse.

Telemetry systems for wireless ECG monitoring for patients in hospitals currently exist. These systems are more expensive, intended for greater range (higher power), and do not totally eliminate the physical electrode wires attached to the patient. Instead of being connected to the monitor, the electrodes are each wired to a single transmitter box that is worn by the patient. Some telemetry systems also may not handle a 12 lead ECG (10 wires) because of the wiring that is required between the electrodes and the transmitter box. For example, the Spacelabs Ultraview Modular Digital Telemetry system can only handle a maximum of four leads (5 wires).

Wireless medical monitoring and diagnosis systems have been proposed in the prior art. U.S. Patent 5,862,803 to Besson et al. describes a wireless electrode/sensor patch system with sensor, controller and transceiver electronics contained in an electrode patch assembly. U.S. Patents 5,307,818, 5,168,814 and 4,981,141, all issued to Segalowitz, describe a wireless electrode system for ECG monitoring. The Besson et al. and Segalowitz patents are incorporated by reference herein. The Segalowitz patents describe a single piece electrode patch with built-in microchips for wireless one way communication, and a snap on electronic-assembly that fastens to a disposable electrode patch. However, the electrode patch is a special two-conductor type that is not conventional. The electrode assemblies are either transmit only or receive only (not both). A reference signal (generated from a Wilson network) is transmitted from the base unit to only the Right Leg electrode patch, which is receive

WO 01/78831

PCT/US01/12562

50 only. Electrodes can only be programmed via manual switches on the electrode casing, not over-the-air from the base unit. For the multiple electrode embodiment, the base unit contains multiple receivers and antennas which imply multiple transmit frequencies are required for the system and over-the-air signaling (thus making the base unit more costly to implement). There is no mention of error correction or
55 detection capability in the electrodes or base unit.

In another embodiment of the Segalowitz '818 patent, there is discussion of a single strip assembly which contains all of the electrodes required for 12-lead ECG monitoring with microchip circuitry contained in the strip assembly (not in the individual electrode patches). In this configuration, the ECG signals from each
60 electrode are multiplexed and transmitted from a single transmitter (contained in the strip assembly) via time multiplexing on a single digitally encoded frequency channel. However, no time multiplexing on a single frequency channel is discussed for their multiple transmit electrode embodiment.

The purpose of the invention is to define a communication protocol, i.e., set of
65 command procedures, for a wireless (leadless) electrode system that replaces the physical wires between the electrodes attached to the patient and the monitoring system base unit. The definition of communication protocols or procedures for programming the electrodes over-the air is necessary to provide flexibility in configuring the wireless electrode system to the variable environmental conditions
70 that exist across a wide scope of patient population, as well as different application area or needs. The wireless system allows the patient a greater degree of mobility within the neighboring area without worry about accidentally disconnecting the electrodes or being disconnected from the monitoring equipment. A wireless

WO 01/78831

PCT/US01/12562

monitoring system also provides better patient safety since the patient is electrically
75 isolated from the monitor. This monitoring system is also more immune to noise
artifacts since the digitization process of the data occurs right at the electrode
measurement point and not through extended wires. The protocol defined herein
describes initialization, configuration, and management of the wireless electrode
network. It also describes data acquisition and transfer to the base unit that
80 synchronizes and coordinates electrode functions.

SUMMARY OF THE INVENTION

An improvement to a wireless system for medical monitoring is provided. The
wireless system has a base unit and a plurality of wireless sensors for attachment to a
patient's body. In accordance with the invention, each of the wireless sensors has a
85 transceiver assembly for transmitting and receiving two-way wireless
communications with a base unit. The transceiver assembly includes a computing
platform (such as a microcontroller) and a memory storing a set of instructions for
execution by the computing platform in response to commands received from the base
unit.

90 The base unit is provided with a wireless transceiver for transmitting and
receiving wireless communications with the sensors. The wireless communications
include, among other things, commands for the transceiver assemblies. Further, a set
of instructions is provided in the base unit, such as in a memory for a base unit
microcontroller, wherein the base unit issues the commands to the transceiver
95 assemblies in response to the execution of the instructions. The commands from the
base unit and the responses to those commands from the transceiver assemblies
comprise a procedure or protocol by which the base unit may remotely, and

WO 01/78831

PCT/US01/12562

automatically, manage and configure the transceiver assemblies during real time as the transceiver assemblies acquire and transmit physiologic signal data to the base unit.

The wireless communications procedures described herein are particularly well suited for use in a system acquiring EEG, ECG or EMG signals from a human patient. The programmable wireless transceivers are associated with a sensor in the form of a conventional patch electrode, and acquire bio-potential signals between conductors in the electrode. The patch electrodes are of conventional design and adapted to be placed on the surface of the patient's body for measuring electrical bio-potentials.

A robust wireless monitoring system needs to allow ease of configuration and calibration due to the variability of physiology across patient populations. The present invention describes wireless programming procedures that allow flexibility in configuration of telemetry based electrode system to adapt to changing requirements of different applications. This invention provides for procedures that are not only specific to ECG, but can equivalently be applied in other application areas such as EEG, EMG, EOG, Respiratory, Tonometric Blood Pressure, Temperature and other wireless medical monitoring systems. Furthermore, the programming procedures are dynamic, responsive to real time conditions as data is being acquired and transmitted to the base unit.

The protocol provides for transmission of a variety of configuration commands. Examples of such commands include registration information, data acquisition control commands (such as start and stop messages), transmission frequency commands, time slot commands, amplifier gain commands, transmitter

WO 01/78831

PCT/US01/12562

control commands, power saving mode commands, initialization commands, and so forth.

The ability to remotely program the wireless transceivers gives considerable flexibility over how the electrodes are configured and positioned on the patient's body. The programmable wireless transceivers could be designed to be installed on particular locations of the patient's body, such as left arm, right arm, left leg, etc. In a more preferred embodiment, the remotely programmable electrode transceivers are generic with respect to particular placement locations on the surface of a patient's body. The base unit transmits programming data to the individual wireless transceivers. The programming data includes electrode position location data associated with a unique placement position to be assigned to the individual wireless transceivers, as well as electrode identification data. When the data is acquired from each of the wireless transceivers, the electrode identification data, electrode position location data and the acquired electrode signal are sent from the wireless transceivers to the base unit.

The base unit and the wireless transceivers may use time division multiplexing as a communications format for transfer of the acquired signals to the base unit. In this case, the base unit transmits a global time base signal to the plurality of individual wireless transceivers. The global time base signal is used for synchronizing the timing of transmission of signals acquired by the individual wireless transceivers to the base unit in discrete time slots in a single frequency channel. This time division multiplexing provides that each wireless transceiver transmits its signals to the base unit in discrete time slots, with the wireless transceivers sharing a common frequency channel.

WO 01/78831

PCT/US01/12562

These and still other aspects and features of the invention will be more apparent from the following detailed description of a presently preferred embodiment.

In this specification, the terms "wireless transceiver" and "programmable wireless transceiver" are meant to refer to the wireless electrode transceiver assembly
150 as a unit, as distinguished from the actual transceiver module within the assembly, unless the context clearly indicates otherwise. Further, the use of the term "electrode" is meant to be interpreted broadly to cover bio-sensors generally.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

155 A presently preferred embodiment of the invention is described below in conjunction with the appended drawing figures, wherein like reference numerals refer to like elements in the various views, and in which:

FIG. 1 is a schematic representation of the system of the present invention in use with a patient to acquire ECG signals from the patient and supply them to a ECG
160 monitor;

FIG. 2 is a detailed perspective view of one of the patch electrodes and associated remotely programmable wireless transceiver of FIG. 1, it being understood that all of such patch electrodes and wireless transceivers of FIG. 1 are of a construction similar to that shown in FIG. 2;

165 FIG. 3 is a block diagram of the wireless transceiver assembly of FIG. 2;

FIG. 4 is a block diagram of the base unit of FIG. 1;

FIG. 5 is a diagram illustrating the time division multiplexing of transmission format for the plurality of wireless transceivers of FIG. 1 in the uplink direction (the direction of wireless transmission from the wireless transceivers to the base unit), and

WO 01/78831

PCT/US01/12562

170 the transmission of synchronization, reference and control data from the base unit to the wireless transceivers in a common channel in the downlink direction;

FIG. 6 is a flow diagram illustrating a base unit initialization routine;

FIG. 7 is a flow diagram illustrating a wireless transceiver initialization routine;

175 FIG. 8 is a flow diagram of a programming procedure for programming the wireless transceivers of FIG. 1 when initializing the ECG system of FIG. 1;

FIG. 9 is a perspective view of a base unit of FIG. 4 and a group of wireless transceivers being initialized according to the procedure of FIG. 8; and

FIG. 10 is a perspective view of three wireless transmitters after the procedure of FIG. 8 has been completed;

180 of FIG. 8 has been completed;

FIGs. 11-26 are illustration of the message flow between the base unit and the electrode assemblies during various different programming procedures according to a preferred embodiment of the invention;

FIG. 27 is an illustration of a registration procedure by which the base unit is registered with the electrode assemblies;

185 FIG. 28 is an illustration of a signal loss and error recovery procedure implemented by the base unit in the event of a loss of signal from one of the electrode assemblies of FIG. 1;

FIG. 29 is an illustration of a monitoring configuration procedure;

190 FIG. 30 is an illustration of a monitoring start procedure;

FIG. 31 is a logic diagram representing a state machine and software modules in the wireless electrode transceiver assemblies;

WO 01/78831

PCT/US01/12562

FIG. 32 is a logic diagram representing a state machine and software modules in the base unit;

195 FIG. 33 is a diagram of an electrode initialization with reset connection routine shown in FIG. 32;

FIG. 34 is a diagram of an electrode activation routine shown in FIG. 32; and

FIG. 35 is a diagram of electrode data acquisition and transmission control routines of Fig. 32.

200

DETAILED DESCRIPTION OF THE PREFERRED EMBODIMENT

The present invention can be used in a system consisting of multiple smart wireless transceiver devices sized to snap onto conventional disposable patch wireless sensors or electrodes for wireless patient monitoring, and a base unit communicating
205 with the wireless transceivers that is also capable of interfacing to existing conventional bedside monitoring equipment, such as a standard ECG or EEG monitor. The wireless transceivers receive commands from the base unit such as registration information, transmission frequency commands, amplifier gain commands, transmitter control commands, power saving mode, etc. and include hardware and
210 software or firmware for processing these commands and responsively configuring the wireless transceiver accordingly. These commands are the result of execution of program instructions in a computing platform, such as a microcontroller, in the base unit and a set of response instructions in a computing platform in the wireless transceivers.

215 A global time base signal is transmitted from the base unit to the electrodes to serve in synchronizing the timing of acquisition of sample points for all electrodes

WO 01/78831

PCT/US01/12562

used in measuring input body surface potentials (e.g., ECG signal). In the ECG example, the base unit receives the transmitted ECG signal from each electrode (at predetermined time intervals if time division multiplexing is the embodiment of the communication protocol), demodulates, decodes (with error correction), digitally processes the data, applies any needed signal conditioning (amplification, filtering), and converts back to analog form for outputting the ECG signals to the standard ECG equipment for display. The base unit also has a universal interface to existing standard ECG equipment so that the wireless link between the electrodes and base unit appears transparent to the ECG equipment. The ECG equipment will accept the individual electrode signals for developing any required lead configuration.

The wireless transceivers and base unit use a unique over-the-air communication protocol between the base unit and the electrodes which allows wireless programming (configuration), identification, auditing, data acquisition control, and transmitter control of each electrode used in the system during real time. For frequency bandwidth efficiency of the invention, the system could be designed such that transmission of multi-channel signals is on a single digitally encoded frequency channel between the base unit transceiver and multiple electrode devices by using time division multiplexing. For example, each electrode will receive synchronization data from the base unit on the same receive frequency, and instruction on which time slot to transmit its digitally encoded data. This makes it possible for multiple patients each on a separate frequency channel to use the wireless system in the same hospital room if there is limited bandwidth.

Referring now to FIG. 1, a system 10 according to a presently preferred embodiment is shown schematically for use with a patient 12. The system 10

WO 01/78831

PCT/US01/12562

acquires ECG, EMG, EEG or other types of signals from the patient 12 and supplies them to a monitor 14. The present example will be discussed in terms of an ECG system, but the invention is directly applicable to other types of medical monitoring.

The system 10 is a wireless system, in that a plurality of electrode assemblies
245 16 receive commands (e.g., synchronization and control commands) from a base unit 18 using wireless transmission methods, and supply the ECG signals to the base unit 18 using wireless transmission methods as well. Thus, cumbersome wires for the electrode assemblies 16 are eliminated in the illustrated embodiment.

The electrode assemblies 16 of FIG. 1 consist of a plurality of individual,
250 remotely programmable wireless transceiver assemblies 20, each transceiver assembly designed to snap onto a conventional patch electrode 22 (such as the 3M Red dot electrode) used in ECG monitoring. The wireless transceivers 20 are described in further detail in conjunction with Figure 2 and 3. The base unit 18 includes a wireless transceiver for sending and receiving messages to the plurality of individual wireless
255 transceivers, and is described in further detail in conjunction with Figures 4, 6, 8 and 9. The base unit further has an interface for providing analog ECG signals received from the wireless transceivers 20 to a conventional ECG display monitor 14.

A preferred communications format for wireless communication between the base unit 18 and the wireless transceivers 20 is time division multiplexing in a
260 common frequency channel in the uplink direction, that is between the transceivers and the base unit. Each wireless transceiver 20 transmits ECG signals in a particular time slot in the channel, as indicated in FIG. 5. In the downlink direction, the base unit transmits control commands and other information in a common channel that all the wireless transceivers are tuned to. The time slot assignment, frequency

WO 01/78831

PCT/US01/12562

265 assignment, and other transmission control information is managed and controlled by the base unit 18, as described in further detail below. An alternative embodiment is to use code division multiple access (CDMA) communication format for wireless communication between the base unit 18 and the wireless transceivers 20.

The messages transmitted by the base unit 18 also include configuration
270 commands for the wireless transceivers 20. These configuration commands can be, for example, change or set the data acquisition sampling rate, amplifier gain setting, and channel carrier settings, and can also consist of a timing signal for synchronization of the transmission time slot. Preferably, the base unit 18 transmits a global time base signal to all of the wireless transceivers. The global time base signal
275 synchronizes the timing of transmission of the ECG signals acquired by all of the wireless transceivers 20, such that the transmissions are in discrete time slots in a single frequency channel, as shown in FIG. 5.

The details of the over-the-air programming protocol to exchange messages and information between the base unit and the transceivers may be arrived at in many
280 ways within the spirit of the present invention, and is considered within the ability of a person skilled in the pertinent art from the present disclosure. In one possible embodiment, packets of data are transmitted between the base unit and the wireless transceivers. Particular fields in the packets (bytes of data) are reserved for control data, payload data, CRC or error correction data, etc. in accordance with known
285 wireless transmission protocols, conventional data transmission techniques such as IP or Ethernet, or similar techniques. A presently preferred protocol and message structure is described later in this document in conjunction with FIGs. 11-30.

WO 01/78831

PCT/US01/12562

FIG. 2 is a detailed perspective view of one of the patch electrodes 22 or sensors and associated remotely programmable wireless transceiver 20 assembly 16 of FIG. 1, it being understood that all of such patch electrodes and wireless transceivers of FIG. 1 are of a construction similar to that shown in FIG. 2. The patch electrode 22 is adhered to the surface of the patient's body 12 in conventional fashion. The patch electrode 22 includes a conductor 24 supplying ECG or other signals to a pin 26. The pin 26 is received in complementary pin receiving structure 28 in the wireless transceiver 20 so as engage (as in a snap fit) the two parts 20 and 22.

The pin receiving structure 28 conducts electrical impulses with respect to a local ground reference to electronic circuitry in the wireless transceiver 20. The local ground reference consists of a flexible strip 21 connected to the transceiver 20 having a tip or skin contact 21A, made from a conductive material, which is placed underneath the patch electrode 22 in contact with the skin. The purpose is to allow the transceiver to measure the bio-potential difference between the signal contact point 26 and the local ground reference 21/21A. The material used for the strip 21 could be a thin flexible material such as plastic with an internal conductive trace or lead wire from the transceiver 20 to the skin contact point 21A. The skin contact point 21A is preferably coated with conductive silver chloride (AgCl) material 21B on one side thereof.

FIG. 3 is a block diagram of the wireless transceiver of FIG.s 1 and 2. The transceiver assembly 20 snaps onto the post pin 26 of a disposable conventional patch electrode. Electrical signals provided from the electrode 22 are supplied to a low noise, variable gain amplifier 30 in the wireless transceiver 20. The amplifier 30 may include a pre-amp stage. The analog signal is filtered, sampled and converted to

WO 01/78831

PCT/US01/12562

digital signals in the A/D converter 32. The digital signals are supplied to a computing platform, illustrated as a microcontroller/Digital Signal Processor 34. The microcontroller performs signal processing of the digital signal supplied by the A/D
315 converter 32. The signal processing functions include noise filtering and gain control of the digital ECG signal. In an alternative but less-preferred embodiment, gain control in the transceiver assembly could be performed by adjustment of the amplifier 30 gain in the analog signal path. The microcontroller also processes commands and messages received from the base unit, and executes firmware instructions stored in a
320 memory 36. The memory further stores a unique electrode identifier as described in further detail below. The memory may also store a position location identifier or data associated with a position the electrode is attached to the patient. The position location identifier or data is dynamically programmable from the base unit.

The processed digital ECG signals are buffered in a buffer 38, supplied to an
325 encoder/decoder 40 and fed to a RF transceiver module 42 for transmission to the base unit via a low power built-in RF antenna 44. The transceiver 42 includes a modulator/demodulator, transmitter, power amp, receiver, filters and an antenna switch. A frequency generator 46 generates a carrier frequency for the RF transmission. The frequency is adjustable by the microcontroller 34. A battery 45
330 with a negative terminal connected to a local ground reference provides DC power to the components. The microcontroller/DSP 34 controls the frequency generator 46 so as to select a frequency for wireless transmission of data and control messages to the base unit. The microcontroller in the computing platform 34 also executes an initialization routine wherein the receiver scans a default receive channel for
335 commands from the base unit, and if the commands are received the transmitter

WO 01/78831

PCT/US01/12562

transmits identification information in an assigned frequency and time slot to the base unit.

All or some of the individual blocks shown in FIG. 3 could be combined in a microchip or microchips to miniaturize the size of the snap-on wireless transceiver assembly 20.

Referring now to FIG. 4, the base unit 18 is shown also in block diagram form. The base unit 18 transmits commands to all of the wireless transceivers and instructs each transceiver to transmit its ECG data individually (such as in time division multiplexing). The base unit receives the transmitted ECG signals from the electrodes (up to 10) in sequence and then demodulates, decodes, error corrects, de-multiplexes, buffers, signal conditions, and reconverts each electrode's data back to an analog signal for interfacing to the standard ECG monitor 14. The base unit also transmits programming information to the electrodes for frequency selection, power control, etc.

The base unit 18 includes a low power RF antenna 50, a frequency generator 52 for generating a carrier frequency and an RF transceiver 54. The transceiver 54 includes a modulator/demodulator, transmitter, power amp, receiver, filters and an antenna switch. The base unit further includes an encoder/decoder 56, a computing platform such as a microcontroller/Digital Signal Processor (DSP) 58, and a memory 60 storing code for execution by the microcontroller/DSP, and I/O interface 59 for connection to a personal computer which is used as a test port for running system diagnostics, base unit software upgrades, etc., and a user interface 61. The user interface 61 may consist of the following: a display for indicating electrode programming information or error/alarm conditions, a keypad or buttons for user

WO 01/78831

PCT/US01/12562

360 requested inputs, an alarm unit for audibly indicating error/alarm conditions (for example a detached, low battery or failed electrode), and LEDs for visually indicating error, alarm or programming status.

The time slot ECG data received from the wireless transceivers is demultiplexed in demultiplexer 62 and supplied to a buffer 64. A digital to analog
365 filter bank 66 converts the multiple channels of digital data from the wireless transceivers to analog form. The analog signals are amplified by amplifiers 68 and supplied to an OEM (original equipment manufacturer) standard ECG monitor interface 70. The interface 70 could be either part of the base unit 18 assembly so that it can directly plug into the ECG display equipment 14 via a standard connector, or it
370 could be part of a cable connection to the display equipment. The idea with the OEM interface 70 is to supply multiple analog ECG signals to the conventional ECG display equipment already used in the hospital environment, in a compatible and transparent manner, such that the display equipment would treat the signals as if they were generated from conventional wired electrodes. Familiarity with the analog
375 signal acquisition hardware or electronics for the ECG display equipment 14 will be required obviously, and the OEM interface circuitry may vary depending on the manufacturer of the display equipment. The OEM monitor interface detailed design is considered within the ability of a person skilled in the art.

Referring to FIG. 5, a possible transmission scheme between the wireless
380 transceivers 20 and the base unit 18 is time division multiplexing. This allows a single transmit frequency to be used by all the electrodes in the ECG system. All electrodes receive commands and synchronization data (time base signal, reference signal and control data 76) from the base unit 18 on an assigned receive frequency

WO 01/78831

PCT/US01/12562

(downlink) channel. The electrode receive channel may or may not be slotted (time
385 multiplexed). Electrode 1 20/22A transmits its data on time slot 1 72 (Electrode 2
20/22B on time slot 2 74, etc.) at the assigned transmit frequency (uplink) channel.
The base unit 18 receives the transmission from the electrodes 20/22 and
demultiplexes, buffers, and reconstructs the individual electrode data.

The system 10 of FIG. 1 utilizes an over the air programming mechanism to
390 exchange messaging and information between the base unit 18 and the wireless
transceivers 20. Various types of information could be exchanged. For example, the
base unit 18 transmits a data acquisition control message to the wireless transceivers,
which tells the microcontroller in the wireless transceivers to start and stop data
acquisition. Another command would be a frequency selection command message(s)
395 sent to the wireless transceivers, in which the wireless transceivers responsively select
a common frequency channel for transmission of acquired ECG signals to the base
unit in discrete time slots.

The following is a list of some of the possible programming commands and
messages that could be sent between the base unit and the wireless transceivers:

- 400 a. Registration of electrodes 20/22 with the base unit 18. This would include the
detection of the electrode type and an associated unique electrode identifier by the
base unit. This could also include transmission of a unique base unit identifier to
the electrodes (for example where multiple base units are within RF range of the
electrodes) and detection of the base unit identifier by the electrode. Also, a
405 patient reference number could also be stored in each electrode so it only receives
commands from a specific patient-assigned base unit. Each electrode reference
number is also stored in the base unit, so that data coming only from these

WO 01/78831

PCT/US01/12562

- electrodes is accepted. An additional registration feature would be assignment of a specific electrode function (i.e., position on the patient's body). This is
 410 discussed in more detail below. With each of the above commands and messages, the receiving unit would typically transmit back a response message indicating the receipt of the command and sending back any required information to the transmitting unit.
- b. Configuration of data acquisition sampling rate.
 - 415 c. Configuration of amplifier 30 gain setting.
 - d. Configuration of preamplifier filter band settings.
 - e. Configuration of carrier channel settings, namely the frequency of the carrier signal generated by the frequency generator 46 in the transceivers.
 - f. Configuration of timing signal for transmission time slot. This needs to be
 420 synchronized with the data acquisition rate.
 - g. Battery 45 utilization sleep/activation mode.
 - h. Battery 45 low voltage level detection.
 - i. Data acquisition start/stop scenario.
 - j. Data transmit procedure.
 - 425 k. Error sample data recover/retransmit scenario.
 - l. System test diagnostic procedure
 - m. Scan of electrode current channel setting procedure
 - n. Electrode detection procedure.
 - o. Electrode status audit.
 - 430 p. Base unit status audit.
 - q. Data acquisition subsystem audit.

WO 01/78831

PCT/US01/12562

Electrode unique identifier:

The system 10 of FIG. 1 provides a registration mechanism for every wireless
435 transceiver and electrode assembly whereby an electrode identifier is programmed
into the base unit, as well as the electrode functional position of the patient (i.e., LA,
RA, LL, V1, V2, V3, V4, V5, or V6 in an ECG embodiment). An Electrode Serial
Identifier (ESI) will encode the wireless transceiver's unique serial number. Each
wireless transceiver is assigned an Electrode Temporary Identifier (ETI) after each
440 registration scenario (on power up or reconfiguration). The temporary identifier can
be composed of electrode number and random number for example. The ESI will be
included in each message or data transaction from each electrode to the base unit.
The electrode identifier will serve to ensure that only registered electrodes input
signaling will be accepted by the associated base unit, in the event that two
445 monitoring systems are transmitting on the same frequency channel, or in the case of
interference detection.

Base unit unique identifier

The system will provide a registration mechanism whereby a base unit
450 identifier is programmed into the wireless transceiver assemblies being used. The
Base Unit Serial Identifier (BUSI) will encode the base unit serial number. During
power-up or reconfiguration, a Base Unit Temporary Identifier (BUTI) is assigned
and registered with the wireless transceiver assemblies. The base unit identifier will
be included in each message or data transaction from the base unit to each wireless
455 transceiver assembly. The base unit identifier will serve to ensure that only the
registered base unit input signaling (commands) will be accepted by the assemblies, in

WO 01/78831

PCT/US01/12562

the event that two monitoring systems are transmitting on the same frequency channel, or in the case of interference detection.

460 Electrode System Initialization

Figure 6 shows a flow diagram of a possible initialization procedure (for both the base unit 18 and electrodes 20/22) for use where the transmission scheme between the base unit and the wireless transceivers 20 is time division multiplexing. This procedure assumes that each electrode in the ECG system contains a unique identifier and a unique functional position ID (i.e., LA, RA, LL, V1, V2, V3, V4, V5, or V6).
465 The procedure of FIG. 6 is reduced to a set of instructions stored in the base unit's memory 60 for execution by the microcontroller 58, as shown in FIG. 4, and in a set of response instructions stored in the wireless transceiver 22's memory and microcontroller of FIG. 3.

470 At step 80, the base unit is powered up. The base unit is configured for the number of leads used in the ECG system, such as 3, 5 or 12. The configuration could be facilitated by means of any suitable user interface on the base unit 18, such as a display and buttons as shown in FIG. 9 and described subsequently. At step 82, the base unit scans its receive channels, a list of which is programmed into the base unit.
475 At step 84, the base unit determines whether any other ECG base unit transmissions are detected. If so, at step 86 the base unit selects the next unused frequency from the list of predetermined frequency channels as a transmit channel. If not, at step 88 the base unit selects the first frequency from the list of predetermined frequency channels as the transmission channel. The process then proceeds to step 90.

WO 01/78831

PCT/US01/12562

480 At step 90, the base unit starts transmitting electrode registration data and
messages on the default programming channel determined in steps 86 or 88. The
registration data and messages include a base unit identification code or serial
number. The registration data and messages were described earlier. This insures that
the wireless transceivers to be associated with this particular base unit being
485 initialized respond to commands from this base unit and no other base unit. At step
92, the base unit instructs all required electrodes to transmit on a predetermined
frequency channel, and assigns time slots to each electrode. The base unit then
communicates with electrodes to complete registration. If a particular electrode or
electrodes did not complete registration, the base unit indicates via its user interface
490 which electrode is not registered at step 96. If registration is completed for all the
electrodes, the base units instruct all electrodes to receive commands on a new
predetermined frequency channel at step 98. At step 100, the base unit instructs all
electrodes to begin ECG data acquisition and to transmit at the assigned frequency
and in the assigned time slot. Step 100 may be started in response to a user prompt
495 via the base unit user interface. During data acquisition, at step 102 the base unit
continuously monitors for interference on the receive data channel (uplink direction).
If excessive interference occurs (such as from a high bit error rate detected in the base
unit microcontroller), the base unit selects a new channel from the list of available
frequencies for the electrodes to transmit on and commands a change in transmit
500 frequency.

FIG. 7 is a flow diagram of an electrode initialization procedure that may be
employed. When the electrodes are initially powered up at step 110, the electrodes
will be in a receive only mode. At step 112, the electrodes automatically scan the

WO 01/78831

PCT/US01/12562

default receive channel to see if any commands and synchronization signals are being
505 transmitted by the base unit. If no commands and synchronization commands are
received at step 114, the electrode goes back to step 112 and selects another receive
frequency from its list of default frequencies. If commands and synchronization data
have been received, at step 116 the electrode sends its unique identification data
(containing information on the position on the patient's body) on the assigned
510 frequency and in the assigned time slot back to the base unit, indicating to the base
unit that it is ready to acquire ECG signals and is in an operating condition.

In an alternative embodiment of the invention, the plurality of individual,
remotely programmable wireless transceivers 20 are initially generic with respect to
particular placement locations on the surface of a patient's body. Furthermore, the
515 electrodes could be manufactured without preprogrammed functional position
identifiers. This is advantageous since it would not be necessary to have the hospital
or user maintain an inventory of individual electrodes based on functional position
(i.e., LA, RA, LL, V1, V2, etc.). All the electrode assemblies are considered generic
and could be programmed with unique identifiers indicating the position on the body
520 by the base unit when the user sets up the ECG system. The procedure of FIG. 8
could be used for programming of each electrode when initializing the ECG system.
After first time programming of the electrode assemblies, the system only needs to go
through the initialization program of FIG. 6 when it is powered up again.

FIG. 8 shows the initialization procedure in the alternative embodiment. FIG.
525 9 shows the base unit 18 having a user interface 61 comprising a display 132 and a
plurality of buttons or keys 133 for assisting the user to interact with the base unit. A
group of generic wireless transceivers 20 are shown ready for initialization. The user

WO 01/78831

PCT/US01/12562

has a set of pre-printed labels 135, which are removed from a plastic backing and placed on the wireless transceivers as shown in FIG. 10.

530 Referring now to FIG. 8 and 9, at step 140 the user sets up the base unit into an electrode programming mode, such as by responding to prompts on the display 132 and selecting the mode with one of the buttons or keys 133. The base unit programming mode could be done at lower power transmissions, requiring the wireless transceiver 20 to be programmed to be adjacent to the base unit (thereby
535 avoiding programming more than one transceiver at a time). Alternatively, as shown in FIG. 9, the base unit has a programming initialization interface 136 which makes contact with a socket or other feature in the transceiver for purposes of programming the transceiver during initialization. When the transceiver is placed into contact with the programming initialization interface 136, the base unit could automatically go into
540 programming mode, or it could simply go into programming mode upon power up.

In any event, at step 142 the first electrode assembly 20/22 is powered up and placed near the base unit or positioned in contact with the programming initialization interface 136. The initialization of the electrodes could be done by mechanical means, such as plugging the electrode transceiver 20 into the base unit programming
545 initialization interface 136.

At step 144, the electrode scans the default programming channel. At step 146, the base unit sends a low power programming command on the default transmit channel or some other channel that has the least RF interference. At step 148, the electrode determines whether it has received the programming command. If not, the
550 electrode scans the list of default channels and selects a new channel to listen on. If so, the electrode transmits a response message on its assigned transmit channel at step

WO 01/78831

PCT/US01/12562

150. At step 152, the base unit determines whether it has received the response from the electrode. If not, the base unit goes back to step 146 and transmits the low power programming command on a new transmit channel. If so, the base unit transmits programming data to the electrode at step 153. At step 153, the programming data includes the electrode unique identifier, including the electrode position (LA, RL, or V3, etc.), the base unit unique identifier, and other registration commands as described above. At step 154, the electrode determines whether a programming error was detected, and if so at step 156 sends a retransmit program message to base unit causing it to repeat the programming data at step 152. If no error occurred, the process proceeds to step 158, at which the electrode completes programming with the base unit. At step 160, the base unit instructs the electrode to wait for additional commands. At this point, since the unique base unit ID has been programmed in the wireless transceiver, it can scan ECG system control channels and receive and operate on commands only from the base unit that programmed the transceiver. At step 162, the base unit displays the electrode placement position on the user interface display and prompts the user to place the next electrode for programming into the initialization interface 136.

After all the electrodes have been programmed, the base unit will automatically be configured for the proper number of electrodes used in the ECG system. As each electrode is programmed the user removes a label 135 from the stock of labels 137 indicating the position programmed on the electrode and applies the label to the electrode (e.g., to the top or upper surface of the wireless transceiver 20), as shown in FIG. 10.

WO 01/78831

PCT/US01/12562

575 From the foregoing description, it will be appreciated that we have described a
dynamically programmable, wireless electrocardiograph (ECG) acquisition system,
comprising: a plurality of individual, remotely programmable wireless transceivers
20, each transceiver associated with a patch electrode 22 for use in ECG monitoring,
and a base unit 18 comprising a wireless transceiver 54 (FIG. 4) for sending and
580 receiving messages to the plurality of individual transceivers 20. The base unit and
wireless transceivers 22 implement a wireless programming protocol by which
messages and information are exchanged between base unit 18 and wireless
transceivers 20 (such as shown in FIG. 6 and 8) whereby registration, configuration,
and data transmission control properties of the wireless transceivers may be managed
585 by the base unit.

Preferably, the base unit transmits a global time base signal to the wireless
transceivers, the global time base signal synchronizing the timing of transmission of
ECG signals acquired by the wireless transceivers in discrete time slots in a single
frequency channel. As shown in FIG. 1 and 4, the base unit further comprises an
590 interface 70 to a conventional ECG monitoring equipment such as a display, whereby
acquired ECG signals may be transmitted to the ECG monitoring equipment for
display. The system of base unit 18 and wireless remotely programmable transceivers
20 is particularly well adapted for use with standard conventional patch electrodes and
existing ECG monitoring equipment, and thus presents a flexible, low cost and
595 convenient approach to acquiring ECG signals and presenting them to a display unit
for display.

WO 01/78831

PCT/US01/12562

Over the air programming procedures:

600 The system 10 of FIG. 1 utilizes over the air (OTA) programming procedures to exchange messaging and information between the base unit and electrodes (that is, the wireless transceivers 20). Various types of information could be transacted for the general purposes of registration, initialization, configuration, calibration, data acquisition control, transmission synchronization, error correction or recovery, power mode control, and auditing status.

The programming procedures described herein are based on a set of instructions that are stored in a memory in the base unit (such as memory 64 of FIG. 4), and executed by a computing platform such as the microcontroller 58 to generate commands that are transmitted via wireless communication to the plurality of wireless electrodes. Similarly, the wireless transceivers in the electrodes receive the commands from the base unit, and execute instructions stored in a memory in order to respond to the commands and transmit response messages (such as audit response messages etc.) back to the base unit. The following is a description of these instructions. Preferred embodiments of such procedures (i.e., sets of instructions) are described below in conjunction with FIGs. 11-30:

- 615 a. **Configuration of data acquisition sampling rate procedure.** Variable sampling data rates could be set to accommodate varying physiologic signals (ECG, EMG, EEG, etc.). The sampling rates will differ according to the nature of frequencies evoked in such physiologic events. Also, certain application needs for specialized tests within a specific area may require faster sampling rates.

The programming procedure of FIG. 11 is employed to configure the

WO 01/78831

PCT/US01/12562

data acquisition sampling rate. The base unit 18 sends a data acquisition configuration message 200 to the electrode assembly 16 (i.e., wireless transceiver 20). The message contains data identifying a sampling rate for the wireless transceiver's A/D converter. When the message 200 is received by the wireless transceiver and processed in the microcontroller, the sampling rate for the A/D converter is changed. The wireless transceiver sends back a data acquisition configuration complete message 202 indicating that the change in data sampling rate was accomplished.

b. **Configuration of amplifier gain setting procedure.** Variable signal pre-amplification gain (prior to digitization) could be set to accommodate and correct for weak bio-potential signal strength at the skin surface, or a bad surface connection, as well as changes in skin resistance due to dry or humid environmental conditions and temperature changes. The signal amplification gain factor could be adjusted dynamically until a reasonable signal strength is obtained. Typically, ECG signals are in the 1-5 mV range, while EEG signals are in the 1-100 μ V range. Different gain selection is desirable to obtain the sensitivity that is needed for the specific application.

When the base unit determines that the amplifier gain needs to be adjusted, the procedure of FIG. 12 is used. The base unit sends an amplifier gain configuration message 204 to the electrode 16's wireless transceiver 20 (FIG. 3). The microcontroller 32 processes the message and adjusts the gain setting to the amplifier 30 providing an analog signal to the A/D converter 32 of FIG. 3. When the gain has been adjusted, the transceiver sends a gain configuration complete message 206 back to the base unit.

WO 01/78831

PCT/US01/12562

- c. **Configuration of pre-amplifier (anti-aliasing) filter band settings procedure.** Flexibility of adaptation of the monitoring system 10 to variable application needs may require a dynamic re-selection of an anti-aliasing filter band in the preamplifier of the wireless transceiver. An optimal filter can be selected from a bank of filters pre-set at different frequency bands to filter out noise or unwanted artifacts. The programming procedure of FIG. 13 is employed. The base unit sends a set filter band message 208 identifying the frequency band (or filter) for the anti-aliasing filter (not shown) in the analog signal path in the wireless transceiver.
- d. **Configuration of carrier channel setting procedure.** In order to allow multiple users of monitoring systems to co-exist in same physical area, and at the same time reduce the possibility of interference, a multi-frequency channel system is implemented to eliminate the possibility of interference in communications between the base unit 18 and the wireless transceivers of any given system 10. The base unit 18 dynamically detects interference by listening to a specific frequency channel during configuration, such as a default frequency channel, and determines the suitability of use for the monitoring system based on noise levels in that frequency channel. The base unit 18 can also apply this procedure if too many errors were encountered during the decoding of signaling received on a specific channel due to increasing noise, or during system reset and reconfiguration procedures.
- The procedure of FIG. 14 is employed for carrier channel setting changes. The base unit sends a set carrier channel message 212 to the electrode. The message 212 identifies the new carrier channel. The wireless

WO 01/78831

PCT/US01/12562

transceiver's frequency generator is responsively adjusted to generate a carrier signal at the new frequency. When the configuration is complete, the electrode sends a carrier configuration complete message 214 back to the base unit.

- 675 e. **Configuration of timing signal for transmission time slot procedure.** The procedure of FIG. 15 sets the assignment of a specific time slot for each wireless transceiver (in a time division multiple access (TDMA)-based system) for transmitting and/or receiving data between the electrode's wireless transceiver 20 and the base unit 18. Such synchronization is necessary in a
- 680 TDMA-based system to allow multiple electrodes transmitting on the same frequency channel to relay their information to the base unit without interfering with one another. The procedure consists of the base unit sending a set time slot message 216 to the electrode, identifying a particular time slot for each electrode. When the electrode has set the time slot, it sends back a
- 685 time slot set complete message 218.
- f. **Battery utilization sleep/activation mode procedure.** The battery utilization sleep mode procedure of FIG. 16 will be used during shut-down process for conservation of battery power. This can also be initiated if signal communication is lost between the electrodes and the base unit, or on
- 690 command from the base unit. Battery utilization activation mode will be initiated as soon as communication with the electrodes is resumed or during initialization of registration of new electrodes. The procedure involves the base unit sending a battery audit request message 220 to the electrode. The message 220 basically asks the electrode to provide battery life and current

WO 01/78831

PCT/US01/12562

- 695 battery mode information. This information is provided back to the base unit in a battery audit response message 222.
- g. **Battery low voltage level detection procedure.** A battery status audit procedure shown in FIG. 17 is for a condition of low battery voltage in the wireless transceiver 20 to be detected by the base unit. The procedure allows
- 700 the base unit to warn the user for replacing or recharging that electrode battery. When the voltage of battery 46 of FIG. 3 goes below a threshold level (as monitored by the microcontroller), the electrode sends a low battery detected message 224 to the base unit.
- h. **Power Saving Mode Setting.** The procedure shown in FIG. 18 allows the
- 705 base unit to change the power saving mode of the wireless transceivers to conserve battery life and be more economical. Different levels of power saving modes can be selected based on the needs of the operation. A memory retention sleep mode can also be implemented in the wireless transceiver. The system can also have a wake up timer or change to active mode at the
- 710 command of the base unit. The procedure involves the base unit sends a power saving mode set command 226 to the base unit. The electrode responsively changes the state of the battery 46 to a sleep or power saving mode, and when that is accomplished sends back a power saving mode complete message 228 back to the base unit.
- i. **Acquisition start/stop procedure.** The procedure of FIG. 19 allows the base
- 715 unit to command the electrodes to start the data acquisition and transmit the data to the base unit, or stop the data acquisition process. Multiple start/stop messages of the type shown in FIG. 19 may be needed to interrupt a

WO 01/78831

PCT/US01/12562

continuous data streaming of information to the base unit in the event of reconfiguration, a frequency channel re-selection is needed due to interference, or when power saving (sleep) mode is requested. Other situations are possible. The procedure begins by the base unit sending a start data acquisition message 230 to the electrodes. The electrodes acknowledge the start of data acquisition with a acquisition started message 232. The base unit then commands the electrode to start transmission of data by message 234. The data is sent from the electrodes as indicated by data transfer messages 236. In this illustrated embodiment, this is by time division multiplexing on a single carrier frequency in time slots and by frequency as provided in FIGs. 14 and 15.

j. **Data transmit procedure.** Once data acquisition is started, data is transmitted from each of the electrodes to the base unit in either a synchronous or an asynchronous manner. This is shown in FIG. 19. At the base unit, data is decoded, collected, buffered, and checked for error occurrence during transmission. Base unit 18 also controls the stoppage of data transmission, as shown in FIG. 20. This procedure involves the base unit sending a stop acquisition message 238. The electrode ceases data acquisition and transmission and sends an acquisition stopped message 240 back to the base unit.

k. **Error sample data recover/retransmit procedure.** In the event of an error occurring during transmission of the data from the electrodes to the base unit, the data can be requested for re-transmission. This procedure is shown in FIG. 21. The base unit sends a retransmit data message 242 to the electrode. In

WO 01/78831

PCT/US01/12562

- response, the electrode retransmits stored data stored in the memory 36, as indicated at 244. The electrode should have a minimal buffer storage of the previous data collected in buffer 38 in the event error recovery is needed due to a noisy or bad signal transmission.
- 745
- l. **System test diagnostic procedure.** The procedure of FIG. 22 instructs the electrodes to transmit a diagnostic test data pattern in order to analyze the system for optimal performance. Also, it may be used to resolve issues in local ground referencing across all electrodes for calibration purposes. A diagnostic test initiate message 246 is sent from the base unit to the electrode. Receipt of the message 246 causes the microcontroller to initiate certain tests or transmit a diagnostic test pattern according to a set of instructions or code stored in the memory 68 designed to respond to the message 246. A test initiated message 248 is sent back to the base unit, acknowledging the message 246. After the test is performed, test data is transmitted to the base unit as indicated at 250. When all of the test data has been received, the base unit sends a test complete message 252 to the electrode, and the message is acknowledged by a test completed message 254.
- 750
- 755
- m. **Scan of electrode current channel setting procedure.** A procedure may be implemented to allow the base unit to scan for an electrode that is transmitting on an unknown frequency channel. Using a signal strength indicator, the specific transmission channel can be determined. The electrode can be reconfigured to transmit on a new channel using the procedure of FIG. 14.
- 760
- n. **Electrode detection procedure.** The procedure of FIG. 23 is initiated periodically, as a means of providing a continuous search and "keep-alive"
- 765

WO 01/78831

PCT/US01/12562

- signal. The electrode detection procedure involves a connection message 256 that is transmitted from the base unit to the electrodes. The electrodes respond with a connection confirm message 258 which tells the base unit that the electrode is "alive". If this electrode detection message 256 is not received periodically by the electrodes, then they stop data acquisition and move into a power saving mode. The signaling can be done on an interval basis (e.g., every 30 seconds) and on the last previously selected traffic channel.
- o. **Electrode Status Audit:** A procedure shown in FIG. 24 allow the electrode status to be audited by the base unit when needed to ensure proper operating conditions and configuration parameters. The procedure involves the base unit sending an electrode audit request message 260. The electrode responds to the audit message with an audit response message 262 indicating current operating conditions and configuration parameters, e.g., gain setting, preamplification filter band, reference signal, time slot, carrier frequency, data acquisition rate, serial number, etc.
- p. **Base Unit Audit.** Referring to FIG. 25, a base unit's status can be audited by the electrodes when needed to ensure proper operating conditions and configuration parameters. The electrodes send a base unit audit request message 264 to the base unit and it responds with an audit message 266 indicating its current configuration parameters, such as channel frequency.
- q. **Data acquisition subsystem audit.** Referring to FIG. 26, the data acquisition subsystem in the wireless transceivers, consisting of the preamplifier, amplifier and D/A converter, can be individually audited for proper operation status and configuration settings. The base unit sends a data

WO 01/78831

PCT/US01/12562

acquisition (DAQ) audit request message 268 to the electrode and the information is provided in a DAQ audit response message 250.

System Operation Procedures:

a. **Registration of electrodes with the base unit.** A preferred registration procedure includes (but is not limited to) detection of electrode type and identifier. 795 The patient reference number and/or demographics can also be stored in each electrode so they are associated uniquely with a specific patient. Assignment of electrode function (anatomical or functional position) in this monitoring system is also performed. Assignment of any temporary identifiers to the electrodes can also be performed. The registration procedure can be initiated on a dedicated 800 frequency control channel(s) for initialization. The registration procedures of FIG.s 6 and 8 are one possible embodiment of the registration procedure. Another possible embodiment is shown in FIG. 27. The base unit sends a connection request message 272 to the electrodes. The electrodes reply with a connection confirm message 274. This is the procedure of FIG. 23 described previously. 805 Then electrode audit messages 276 and 278 are exchanged, the procedure of FIG. 25. The base unit sends a n ID/Function allocation message 280 that assigns the electrode with a temporary ID and body position or function. The electrode sends an allocation complete message 282 in response to the allocation message 280. A 810 base unit registration message 284 is sent to the electrode, registering the electrode with the base and conveying the base unit identification to the electrode. A base unit registration complete message 286 is sent in response. Messages 288, 300, 302 and 304 assign the time slot and carrier channel for the electrode, implementing the procedures of FIGs. 14 and 15.

WO 01/78831

PCT/US01/12562

- 815 **b. Registration of the base unit with the electrodes.** A registration procedure may be implemented by which the base unit registers with the electrodes is also performed. The procedure is shown in messages 284 and 286 of FIG. 27. The procedure includes the detection of a base unit type and an identifier associated with the base unit. The messages 284 and 286 of FIG. 27 serves to restrict
820 electrodes to accept communication from only a single base unit. The registration procedure can be initiated on a dedicated frequency channel(s) for initialization.
- 825 **c. Total signal loss recovery scenario.** A procedure shown in FIG. 28 is provided which recovers from a total loss of signal from one or more of the electrodes. The procedure is initiated in the event of weakening transmission signal strength due to fading channels, or low available transmission power, or large physical distance
830 between the electrodes and the base unit. A continuous search and "keep-alive" signal is transmitted from the base unit to the electrodes. Once an electrode is detected, communication is re-established, and the base unit resumes collection of the data. The procedure begins with the connection request and confirm messages 306 and 308 (the procedure of FIG. 23 described previously), the electrode audit messages 310 and 312 (the procedure of FIG. 24), and the data acquisition subsystem audit messages 314 and 314 (the procedure of FIG. 26). Depending on the response to the audit messages, the base unit may initiate any
835 number of configuration commands to restore the electrode to a proper operating condition, such as the DAQ configure message 316 which configures the data acquisition subsystem in the wireless transceiver. The electrode sends the complete message 318 when the subsystem has been reconfigured in accordance with the settings contained in the message 316. As another alternative, the set

WO 01/78831

PCT/US01/12562

carrier channel messages 320 and 322 can be exchanged (the procedure of FIG. 14). As another alternative, a diagnostic test can be initiated as indicated by messages 324, 326, 328, 330, 332 and 334, implementing the procedure of FIG. 22 described above. Additionally, amplifier gain can be configured by messages 338 and 334 (the procedure of FIG. 12). Any or all of the messages shown in dashed lines could be implemented. After a successful reconfiguration of the electrode, data acquisition and transmission is reestablished by messages 340, 342, 344 and 346, namely the procedure of FIG. 19 described above.

d. Monitoring system configuration scenario: A procedure shown in FIG. 29 is provided for the overall monitoring system configuration. The system 10 will set up and configure multiple subsystems including: data acquisition, filtering and signal conditioning, amplifier gain setting, and run diagnostic tests to ensure quality of transmitted data. The configuration begins by a connection request message and response connection confirm message 350 (the procedure of FIG. 23), the data acquisition subsystem audit messages 352 and 354 (the procedure of FIG. 26), the data acquisition subsystem configuration messages 356 and 358, and the setting of the preamplifier filter band by messages 360 and 362 (the procedure of FIG. 13). Then a diagnostic test procedure consisting of messages 362, 364, 366, 368, 370, 372, and 374 are exchanged, implementing the procedure of FIG. 22. An optional amplifier configuration command can be send as message 376 depending on the results of the diagnostic test just performed. When the amplifier gain is successfully changed the gain configuration complete message 378 is sent back to the base unit.

WO 01/78831

PCT/US01/12562

e. **Monitoring system data acquisition start scenario:** The system will start the data acquisition and transmission through the traffic channel to the base unit once system configuration is complete. The procedure of FIG. 30 shows one possible embodiment. A configuration request message 380 is sent, generating the configuration confirm message 382 from the electrode (procedure of FIG. 23). Data acquisition start messages 384 and 386 are exchanged (procedure of FIG. 19). Acquired data is transmitted via messages 388 and 390. Depending on the signal strength and error detection, the gain of the amplifier 30 in the wireless transceiver can be adjusted via amplifier gain configuration message 392 and when the change is made a gain configuration complete message 394 is sent back to the base unit.

Wireless Electrode State Machine

Fig. 31 is a logic diagram for a state machine running in the microcontroller/DSP computing platform in the wireless electrode transceiver assembly 20 of FIG. 2 and 3. When the device is powered up and running (and acquiring bio-potential signals), the state machine is in an active mode 400. The state machine reacts to conditions that may be present, and responds to those conditions as shown in the figure. If the user plugs the transceiver assembly into the programming pin or interface on the base unit, the state machine goes into a reset mode connection state 402. This event prompts initiation of a set of routines that request registration with the base unit, as shown in 404. After registration procedures are accomplished (described elsewhere in this document), a sensor initialization routine 406 is entered. The routine 406 is shown in FIG. 33 and described subsequently. Then, a sensor activation routine 408 is entered, shown in FIG. 34. Finally a sensor data acquisition

WO 01/78831

PCT/US01/12562

subsystem (DAQ) control routine 410 is entered, shown in FIG. 35.

Another event that triggers exit of the active mode state is when the base unit's "keep alive" or connection request signal is lost, as indicated at 412. This may occur
890 for example when the patient moves out of range of the base unit temporarily or a problem occurs with the base unit. When this occurs, the microcontroller enters the sensor DAQ control routine 410 and stops the acquisition of data. (This assumes that the memory size of the memory in the transceiver assembly 20 is too small to store significant amounts of data while contact with the base unit is interrupted; if sufficient
905 memory capacity is present, the data could continued to be acquired and stored locally in the memory). The battery 45 is then switched to a power saving mode as indicated by routine 416.

Another event that can occur is the base unit's signal is regained as indicated by condition 418. When this occurs, the state machine returns to active mode 400, as
900 indicated by routine 420. The wireless transceiver assembly enters a base unit registration procedure 422, wherein the transceiver assembly re-registers with the base unit. If the base unit it is attempting to register is not its original base unit (for example where the base unit's ID is different from the original base unit ID), then a routine 424 is entered in which the battery is switched to power savings mode. If the
905 base unit is the original base unit, the sensor activation and data acquisition subsystem routines 408 and 410 of FIG. 33 and FIG. 34 are entered.

While the electrode is in the active mode 400 state, it will normally be receiving the periodic connection request "keep alive" messages from the base unit. It will issue responses to those connection request messages periodically, as indicated
910 by a connection request response routine 426.

WO 01/78831

PCT/US01/12562

FIG. 32 is a logic diagram of a base unit state machine. The state machine for the base unit also includes an active mode 450. The base machine will respond to conditions including a sensor registration request condition 452. This condition may be entered during data acquisition or during initialization. The base unit responds to
915 this condition by entering the sensor initialization, activation and sensor DAQ control routines 406, 408 and 410. After the registration is complete, the base unit sends a connection request message to all registered wireless transceiver assemblies to insure that they are still operational and within RF range of the base unit, as indicated at 454.

If the signal from one of the wireless transceiver assemblies is lost, as
920 indicated by condition 453, then the sensor is deactivated from the system as indicated by 454. This step may be accompanied by an alarm or message on the user interface of the base unit.

If the signal is regained, as indicated by condition 456, a sensor registered routine 458 is entered to insure that the signal that is received originates from a
925 registered transmitter assembly. Then, the sensor activation and DAQ control routines 408 and 410 are entered.

Another condition that can occur is a noisy uplink or downlink channel, represented by 460. When this occurs, the base unit enters a routine 462 in which available uplink or downlink channels are scanned and a low-noise channel is
930 selected. Then, a routine 464 is entered in which the new channel is assigned to all the registered and active wireless transceiver assemblies.

Another event that can occur is a base unit configuration 466, which can occur in response to a prompt from a user. When this condition occurs, the state machine enters a routine 467 that prompts the user to enter the configuration information for

WO 01/78831

PCT/US01/12562

935 the next wireless transceiver assembly. The sensor registration request routine 452 is transmitted to the wireless transceiver assembly on the control channel or via the programming interface. Sensor initialization and activation routines 406 and 410 are then entered. If more transceiver assemblies are to be programmed, the process returns to step 468. If all of the assemblies have been programmed and registered, as
940 indicated by routine 470, then the system will enter a sensor DAQ control routine 410 to start data acquisition and transmission, either automatically or in response to input from the user at the base unit user interface.

FIG. 33 is a illustration of the sensor initialization routine 406 of FIG. 31. The routine consists of a subroutine 500 that assigns a patient ID to the transceiver
945 assembly. Next, a subroutine 502 is entered in which the functional position of the transceiver assembly is assigned by the base unit in response to user prompts. A sensor data acquisition rate assignment subroutine 504 is then entered. The anti-aliasing filter band is assigned by subroutine 506. Then the transceiver assemblies are synchronized by a global time base signal that is broadcast on the downlink channel in
950 subroutine 508. Then, the base unit ID is assigned to the transceiver assemblies by subroutine 510 and the electrode ID values are registered with the base unit in subroutine 512. The order of execution of modules 500, 502, 504, 506, 508, 510 and 512 is not critical.

FIG. 34 illustrates the sensor activation routine 408 of FIG. 31 and 32. This
955 routine includes a subroutine 514 that assigns the current data channel to the wireless transceiver assemblies. A subroutine 516 assigns a sensor-base unit group/transmission ID for each of the wireless transceivers. Transceiver amplification gain is assigned in subroutine 518. Then, a subroutine 520 is entered

WO 01/78831

PCT/US01/12562

that runs diagnostic tests on the wireless transceiver assemblies and calibrates the
 960 units accordingly.

The sensor data acquisition control routine 410 is shown in FIG. 35. This
 routine consists of two parts, a start data acquisition subroutine and a stop data
 acquisition subroutine. The start data acquisition subroutine includes a first module
 522 that sends a command to the registered wireless transceiver assemblies to start
 965 data acquisition, and a second module 524 that commands the assemblies to start data
 transmission. The stop transmit of data subroutine includes a first module 526 that
 commands the wireless transceiver to stop transmission of data, and a second module
 528 that commands the data acquisition subsystem to stop acquiring data.

Electrode system initialization/Operations Management

970

The following is a pseudocode listing of system initialization and operations
 management routines for the base unit and the electrodes, as an alternative
 embodiment to the procedures of FIGs. 6 and 8.

975 Electrode power up / reactivation (battery attachment)

If no pre-stored channels is selected (first-time power up) or connection is in
 reset mode

Electrodes scan pre-set dedicated channel(s) for input signaling from
 base unit.

980 Else

Start using pre-stored temporary transmit and receive channels for
 messaging.

End

985 Base Unit power up – reactivation

If no pre-stored channels are selected, or reset mode connection is requested,

WO 01/78831

PCT/US01/12562

```

or current traffic
    Channel interference is high
        Base Unit scans and selects a low-noise temporary transmit traffic
990 channel for all
            electrodes to transmit signaling on.
        Base Unit scans and selects a low-noise temporary receive traffic
channel for all
            electrodes to receive signaling on.
995 Else
    Use previously stored transmit and receive channels
End

Base Unit periodically transmits signaling on pre-set dedicated channel(s) if electrode
1000 is not registered or disconnected, and listens (scans) for electrode response. All other
transmission occurs on temporary traffic channels.
    Send "keep-alive" signaling and scan for response from an electrode, then
        For each electrode required for current configuration settings, once
detected (connection
1005 established)
            Electrode is assigned a temporary identifier.
            Electrode is associated with patient demographics info.
            Electrode is assigned a functional or anatomic position in the
monitoring
1010 system.
            Electrode is requested to move to a new temporary transmit
traffic frequency
                channel and time slot.
            Electrode is requested to move to a new temporary receive
1015 traffic frequency
                channel (and time slot if any).
End
End

```

WO 01/78831

PCT/US01/12562

1020 If all required electrodes are registered and connected
 Electrodes are assigned a (default/selected) data acquisition rate.
 Electrodes are assigned a (default/selected) amplification gain setting.
 Electrodes are assigned a (default/selected) filter band setting.
 Run diagnostic system test to ensure quality of recordings

1025 Adjust amplification gain on electrodes until suitable signal strength is
 obtained.
 Adjust filter selection until good signal/noise ratio is obtained.
 Run synchronization tests to ensure system is properly synchronized
 for transfer

1030 of data test patterns.
 End
 Start data acquisition and monitoring.

End

1035 Base Unit may do any of the following during operation monitoring
 Monitors and tracks for interference and bit error rate on current channel
 setting, if too many
 errors

1040 request retransmission of data in error due to interference, or if too
 many errors then
 select and move to new temporary transmit and/or receive channels,

 Stops / restarts data acquisition for measured signals.

1045 Senses signal strength and re-adjust signal amplification gain dynamically to
 enable good
 resolution on the A/D channels.
 Interrupts data acquisition for reconfiguration or re-initialization procedures.
 Switches electrode(s) into power saving mode or reactivates electrode(s)

1050 operation.

WO 01/78831

PCT/US01/12562

Persons skilled in the art will appreciate that the details of the presently preferred embodiment described herein can be changed and modified without departure from the spirit and scope of the invention. The system 10 is readily adapted
1055 to acquiring other types of physiologic, chemical, physical or electrical processes, such as temperature, blood pressure, glucose, respiratory parameters, etc. The wireless sensors could be either placed on the patient's body or implanted. In this case, the wireless transceiver may connect to a different type of physiologic sensor which converts a measured parameter to a voltage (or this functionality could be
1060 incorporated in the wireless transceiver assembly) and transmits the signal to a base unit. This true spirit and scope is to be determined by reference to the appended claims.

1065

1070

WO 01/78831

PCT/US01/12562

1075 **WE CLAIM:**

1. In a wireless system for medical monitoring having a base unit and a least one wireless sensor for connection to a patient's body, the improvement comprising:

1080 providing said wireless sensor with a transceiver assembly for transmitting and receiving wireless communications with said base unit,

providing the base unit with a wireless transceiver for transmitting and receiving wireless communications with said sensors, said wireless communications including said commands, and

1085 providing a set of instructions executable in said base unit wherein said base unit may issue said commands to said transceiver assembly in response to the execution of said instructions, said transceiver assembly responding to said commands in accordance with instructions stored in said transceiver,

1090 wherein said commands from said base unit and responses to said commands from said transceiver assembly allow said base unit to remotely manage and configure said transceiver assembly in real time either prior to or during a period of time in which said transceiver assembly is acquiring physiologic signals from said patient and transmitting data corresponding to said physiologic signals to said base unit.

2. The improvement of claim 1, wherein said commands comprise a data acquisition sampling rate command, and wherein said transceiver assembly configures 1095 circuitry in said transceiver assembly sampling data acquired from said wireless sensor in response to said data acquisition sampling rate command.

3. The improvement of claim 1, wherein said command comprises an amplifier gain configuration command, and wherein said transceiver assembly adjusts

WO 01/78831

PCT/US01/12562

the gain in an amplifier in said transceiver assembly in response to said amplifier gain
1100 configuration command.

4. The improvement of claim 1, wherein said command comprises a filter
band selection command, and wherein said transceiver assembly selects an anti-
aliasing filter in said transceiver assembly in response to said filter band selection
command.

1105 5. The improvement of claim 1, wherein said command comprises a
carrier signal selection command, and wherein said transceiver assembly selects a
carrier frequency for transmission of said data from said transceiver assembly to said
base unit in response to said carrier signal selection command.

6. The improvement of claim 1, wherein said command comprises a
1110 transmit time slot configuration command assigning a time slot in a time division
multiplexed data transmission format during which said transceiver assembly is to
transmit said data to said base unit, and wherein said transceiver assembly selects said
time slot in response to said transmit time slot configuration command.

7. The improvement of claim 1, wherein said command comprises a
1115 battery status audit command, and wherein said transceiver assembly provides battery
status information to said base unit in response to said battery status audit command.

8. The improvement of claim 1, wherein said transceiver assembly further
comprises a battery and wherein said transceiver assembly sends a low battery
detection message to said base unit when the level in said battery falls to a
1120 predetermined threshold.

WO 01/78831

PCT/US01/12562

9. The improvement of claim 1, wherein said command comprises a power saving mode command, and wherein said transceiver assembly changes a state of battery consumption in said transceiver assembly to a power saving mode in response to said power saving mode command.

10. The improvement of claim 1, wherein said command comprises a start data acquisition command, and wherein said transceiver assembly begins to acquire physiologic data from said patient in response to said start data acquisition command.

1130 11. The improvement of claim 1, wherein said command comprises a start data transmission command, and wherein said transceiver assembly commences transmission of said data to said base unit in response to said start data transmit command.

12. The improvement of claim 11, wherein said data is transmitted to said base unit in time slots and in a frequency channel assigned to said transceiver assembly from said base unit.

13. The improvement of claim 1, wherein said command comprises a stop data acquisition command, and wherein said transceiver assembly stops acquiring said physiological signals in response to said stop data acquisition command.

1140 14. The improvement of claim 1, wherein said base unit conducts error checking of said data transmitted from said transceiver assembly, and wherein said base unit issues a retransmit data command to said wireless transceiver, said wireless transceiver retransmitting data previously transmitted to said base unit in response to said retransmit data command.

1145

WO 01/78831

PCT/US01/12562

15. The improvement of claim 1, wherein said command comprises a diagnostic test initiation command, said transceiver assembly commencing a predetermined diagnostic test routine and sending diagnostic test data to said base unit
1150 in response to said diagnostic test initiation command.

16. The improvement of claim 1, wherein said base unit periodically broadcasts a connection request message to said transceiver assembly, said transceiver assembly responsively sending a connection confirm message to said base unit in response to said connection request message.

1155 17. The improvement of claim 1, wherein said command comprises an audit request command, said transceiver assembly transmitting an audit of current configuration parameters in said transceiver assembly in response to said audit request command.

1160 18. The improvement of claim 1, wherein said transceiver assembly transmits a base unit audit command to said base unit, said base unit transmitting an audit of at least one configuration parameter of said base unit in response to said base unit audit command.

1165 19. The improvement of claim 1, wherein said command comprises a data acquisition subsystem audit command, said transceiver assembly transmitting an audit of current data acquisition subsystem configuration parameters in response to said data acquisition subsystem audit command.

20. The improvement of claim 1, wherein said commands comprise a set of commands establishing a registration of said transceiver assembly with said base unit.

1170

WO 01/78831

PCT/US01/12562

21. The improvement of claim 20, wherein said set of commands includes an assignment of an identification number of said wireless transceiver and an assignment of functional position of said wireless electrode on said patient.

22. The improvement of claim 20, wherein said set of commands further
1175 comprise an assignment of a frequency channel and a time slot to said transceiver assembly.

23. The improvement of claim 20, wherein said set of commands further comprises the assignment of a base unit identification to said transceiver assembly.

24. The improvement of claim 1, wherein said commands comprise a set of
1180 commands establishing a signal loss recovery procedure by which said base unit may reestablish communication with said transceiver in the event of a total signal loss from said transceiver assembly.

25. The improvement of claim 24, wherein said set of commands for said signal loss recovery procedure comprises a connection request command, an audit
1185 command and a data acquisition subsystem audit command.

26. The improvement of claim 1, wherein said wireless sensors comprise a plurality of individual wireless electrodes, each associated with one of said transceiver assemblies, and wherein said plurality of wireless electrodes, transceiver assemblies and said base unit comprise a wireless electrocardiogram data acquisition system.

27. The improvement of claim 1, wherein said wireless sensors comprise
1190 a plurality of individual wireless electrodes, each associated with one of said transceiver assemblies, and wherein said plurality of wireless electrodes, transceiver assemblies and said base unit comprise a wireless electroencephalogram data acquisition system.

WO 01/78831

PCT/US01/12562

1195

28. The improvement of claim 1, wherein said wireless sensors comprise a plurality of individual wireless electrodes, each associated with one of said transceiver assemblies, and wherein said plurality of wireless electrodes, transceiver assemblies and said base unit comprise a wireless electromyography data acquisition system.

1200

29. A wireless electrocardiogram data acquisition system, comprising

a set of wireless electrodes for attachment to a patient's body, each of said wireless electrodes coupled to a transceiver assembly for transmitting and receiving wireless communications;

1205

a base unit comprising a wireless transceiver for transmitting and receiving wireless communications with said transceiver assemblies, said wireless communications including a set of commands for said transceiver assemblies;

said base unit further comprising a memory and computing platform executing a set of instructions wherein said base unit may issue said commands to individual ones of said transceiver assemblies in response to the execution of said instructions;

1210

each of said transceiver assemblies further comprising a memory and a computing platform for responding to said commands in accordance with instructions stored in said memory in said transceiver assembly,

wherein said commands from said base unit and responses to said commands from said transceiver assemblies allow said base unit to remotely and individually manage and configure each of said transceiver assemblies in real time either prior to or during a period of time in which said transceiver assemblies are acquiring physiologic electrocardiogram signals from said patient and transmitting data

1215

WO 01/78831

PCT/US01/12562

corresponding to said physiologic electrocardiogram signals to said base unit.

1220

30. The system of claim 27, wherein said commands comprise a acquisition sampling rate command, and wherein said transceiver assemblies configure circuitry in said transceiver assembly sampling data acquired from said wireless electrode in response to said data acquisition sampling rate command.

1225

31. The improvement of claim 1, wherein said command comprises an amplifier gain configuration command, and wherein said transceiver assemblies adjusts the gain in an amplifier in said transceiver assembly in response to said amplifier gain configuration command.

1230

32. The system of claim 28, wherein said command comprises a filter band selection command, and wherein each of said transceiver assemblies selects an anti-aliasing filter in said transceiver assembly in response to said filter band selection command.

1235

33. The system of claim 28, wherein said command comprises a carrier signal selection command, and wherein each of said transceiver assemblies selects a carrier frequency for transmission of said data from said transceiver assembly to said base unit in response to said carrier signal selection command.

1240

34. The system of claim 28, wherein said command comprises a transmit time slot configuration command assigning a time slot in a time division multiplexed data transmission format during which each of said transceiver assemblies is to transmit said data to said base unit, and wherein each of said transceiver assemblies selects a different time slot in response to said transmit time slot configuration command.

WO 01/78831

PCT/US01/12562

35. The system of claim 28, wherein said command comprises a battery status audit command, and wherein each of said transceiver assemblies provides
1245 battery status information to said base unit in response to said battery status audit command.

36. The system of claim 28, wherein said transceiver assembly further comprises a battery and wherein each of said transceiver assemblies sends a lot battery detection message to said base unit when the level in said battery falls to a
1250 predetermined threshold.

37. The system of claim 28, wherein said command comprises a power saving mode command, and wherein said transceiver assemblies change a state of battery consumption in said transceiver assembly to a power saving mode in response to said power saving mode command.

1255 38. The system of claim 28, wherein said command comprises a start data acquisition command, and wherein said transceiver assembly begins to acquire physiologic data from said patient in response to said start data acquisition command.

39. The system of claim 28, wherein said command comprises a start data transmission command, and wherein said transceiver assemblies commences
1260 transmission of said data to said base unit in response to said start data transmission command.

40. The system of claim 28, wherein said data is transmitted to said base unit in time slots and in a frequency channel assigned to said transceiver assembly
1265 from said base unit.

WO 01/78831

PCT/US01/12562

41. The system of claim 28, wherein said base unit conducts error checking of said data transmitted from said transceiver assemblies, and wherein said base unit issues a retransmit data command to said transceiver assemblies, said transceiver
1270 assemblies retransmitting data previously transmitted to said base unit in response to said retransmit data command.

42. The system of claim 28, wherein said command comprises a diagnostic test initiation command, said transceiver assemblies commencing a predetermined diagnostic test routine and sending diagnostic test data to said base unit in response to
1275 said diagnostic test initiation command.

43. The system of claim 28, wherein said base unit periodically broadcasts an electrode detection message to each of said transceiver assemblies, said transceiver assemblies responsively sending a connection confirm message to said base unit in response to said electrode detection message.

1280 44. The system of claim 28, wherein said command comprises an audit request command, said transceiver assemblies transmitting an audit of current configuration parameters in said transceiver assembly in response to said audit request command.

45. The system of claim 28, wherein said transceiver assemblies transmit a
1285 base unit audit command to said base unit, said base unit transmitting an audit of at least one configuration parameter of said base unit in response to said base unit audit command.

1290

WO 01/78831

PCT/US01/12562

46. The system of claim 28, wherein said commands comprise a data acquisition subsystem audit command, said transceiver assemblies transmitting an audit of current data acquisition subsystem configuration parameters in response to said data acquisition subsystem audit command.

1295 47. The system of claim 28, wherein said commands comprise a set of commands establishing a registration of said transceiver assemblies with said base unit.

48. The system of claim 46, wherein said set of commands includes an assignment of an identification number of said transceiver assemblies and an
1300 assignment of a functional position of said wireless electrode on said patient.

49. The system of claim 46, wherein said set of commands further comprise an assignment of a frequency channel and a time slot to said transceiver assemblies.

50. The system of claim 46, wherein said set of commands further
1305 comprises the assignment of a base unit identification to said transceiver assembly.

51. The system of claim 28, wherein said commands comprise a set of commands establishing a signal loss recovery procedure by which said base unit may reestablish communication with one of said transceiver assemblies in the event of a total signal loss from said transceiver assembly.

1310 52. A machine-readable storage medium containing a set of instructions executable in a base unit for over-the-air programming of a plurality of wireless transceivers, each of the said wireless transceivers adapted to couple to a sensor for connection to a patient's body, said set of instructions generating commands for remotely configuring and managing the acquisition of physiologic signals from said

WO 01/78831

PCT/US01/12562

1315 patient's body and transmission of said physiologic signals from said wireless
transceivers to said base unit in real time either prior to or during a period in which
said physiologic signals are being acquired.

53. The machine-readable storage medium of claim 51, wherein said set of
instructions comprise a set of instructions illustrated in at least one of FIGS. 11-26,
1320 and wherein said wireless transceivers comprise a machine-readable storage medium
containing a set of instructions for responding to the commands.

54. The machine-readable storage medium of claim 51, wherein said set of
instructions prompt said base unit to generate a set of registration commands and
wherein said wireless transceivers comprise a machine-readable storage medium
1325 containing a set of instructions for responding to said set of registration instructions.

55. The machine-readable storage medium of claim 51, wherein said set
of instructions prompt said base unit to generate a set of signal loss recovery
commands and wherein said wireless transceivers comprise a machine-readable
storage medium containing a set of instructions for responding to said set of signal
1330 loss recovery commands.

56. The machine-readable storage medium of claim 51, wherein said set of
instructions prompt said base unit to configure the data transmission properties of said
wireless transceivers.

57. The machine-readable storage medium of claim 55, wherein said data
1335 transmission properties include selection of a carrier frequency and a time slot in a
time division multiplexing communication format.

WO 01/78831

PCT/US01/12562

58. The machine-readable storage medium of claim 55, wherein said data
1340 transmission properties include selection of communication parameters in a CDMA
communication format.

59. The machine-readable storage medium of claim 51, wherein said set of
instructions include a base unit configuration routine wherein said base unit programs
patient identification and position location information into said wireless transceiver
1345 assembly.

60. The machine-readable storage medium of claim 51, wherein said set of
instructions include a sensor initialization routine.

61. The machine-readable storage medium of claim 51, wherein said set of
instructions include a sensor activation routine.

1350 62. The machine-readable storage medium of claim 51, wherein said set of
instructions include a sensor data acquisition subsystem configuration routine.

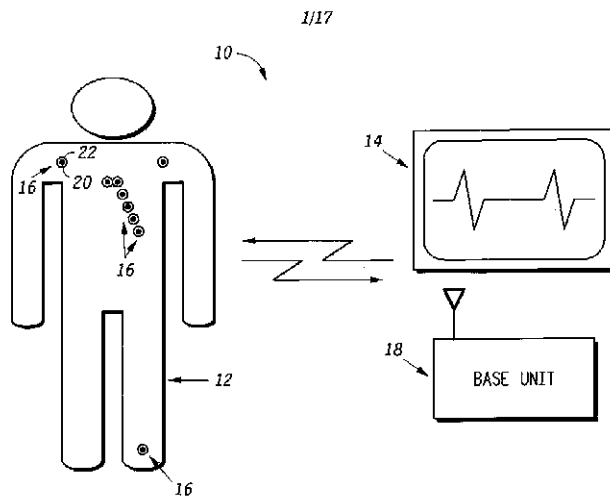
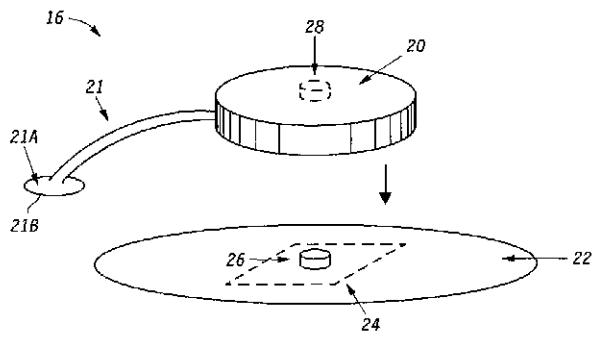
63. The improvement of claim 1, wherein said wireless transceivers
communicate with said base unit in a Code Division Multiple Access (CDMA)
communication format.

1355 64. The system of claim 28, wherein said wireless transceiver assemblies
communicate with said base unit in a Code Division Multiple Access (CDMA)
communication format.

1360

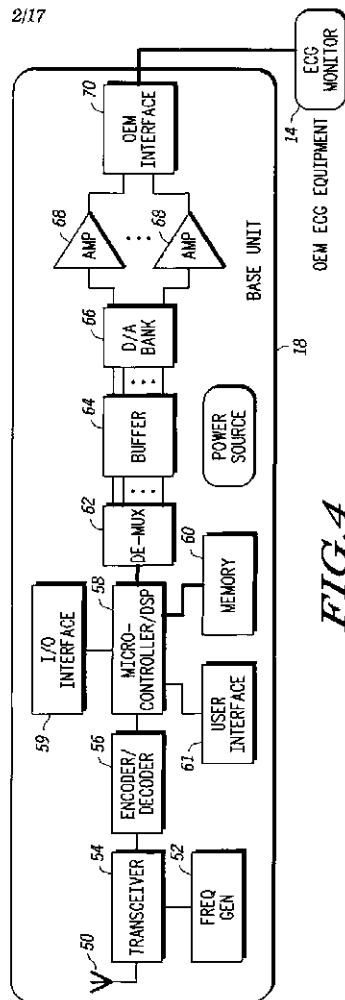
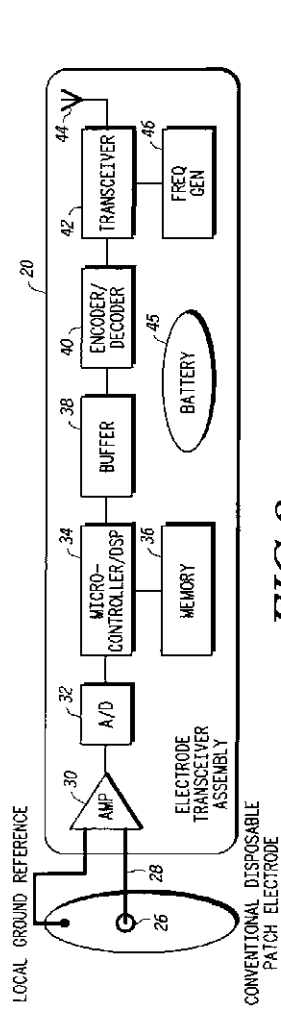
WO 01/78831

PCT/US01/12562

**FIG.1****FIG.2**

WO 01/78831

PCT/US01/12562



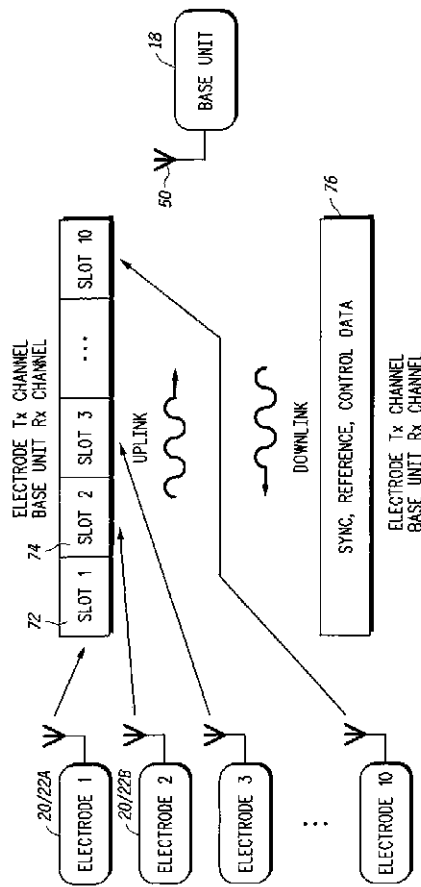


FIG.5

WO 01/78831

PCT/US01/12562

4/17

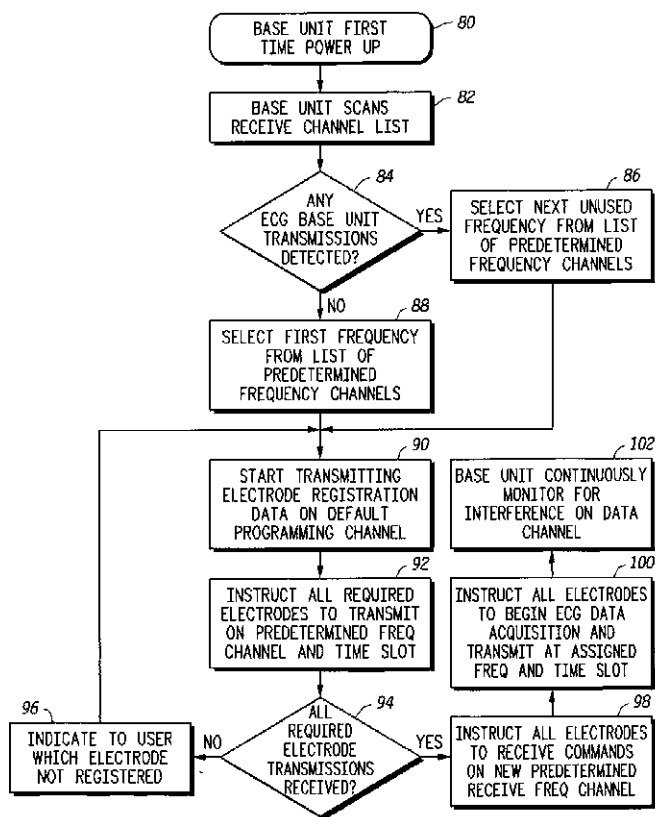
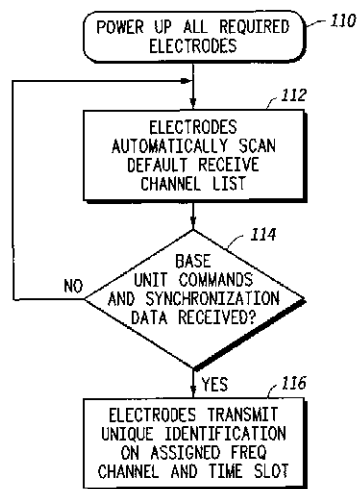


FIG.6

WO 01/78831

PCT/US01/12562

5/17

**FIG. 7**

WO 01/78831

PCT/US01/12562

6/17

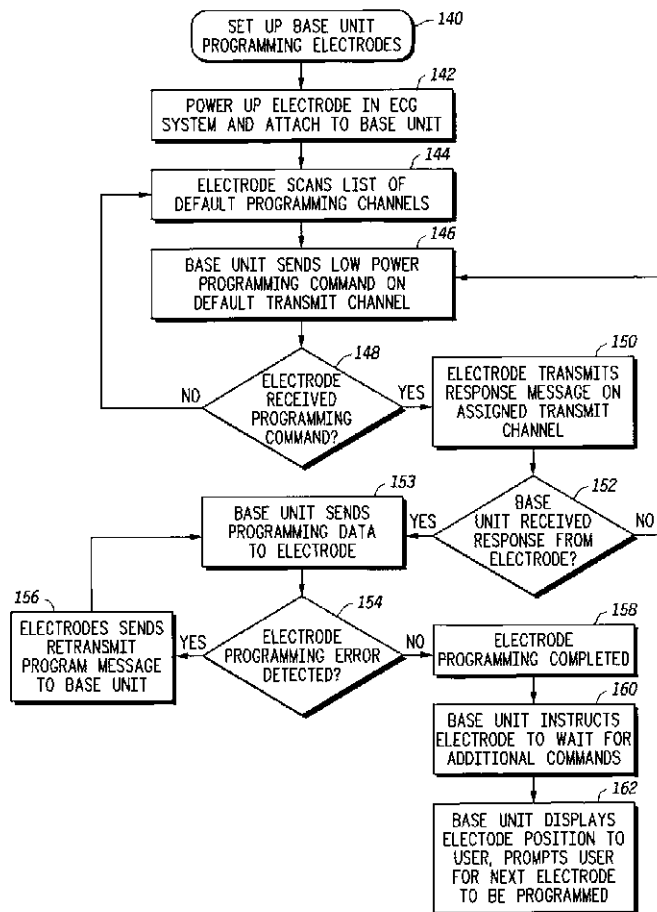
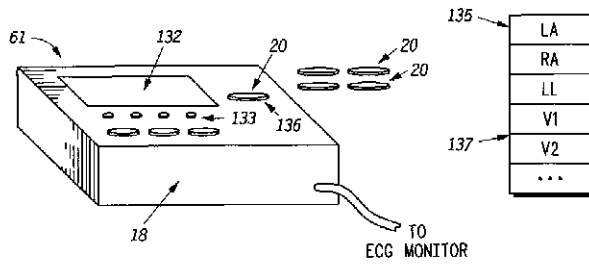
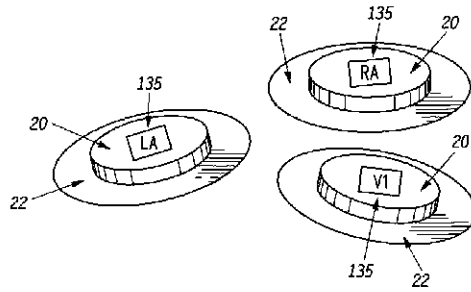


FIG. 8

WO 01/78831

PCT/US01/12562

7/17

**FIG.9****FIG.10**

WO 01/78831

PCT/US01/12562

8/17

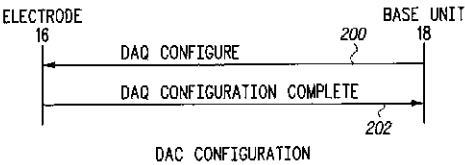


FIG.11

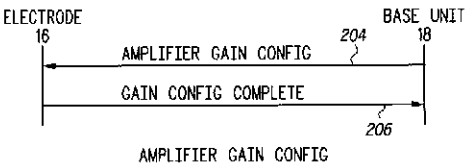


FIG.12

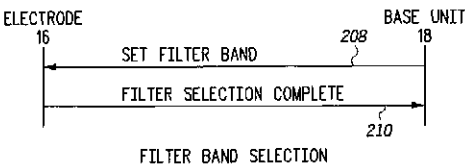


FIG.13

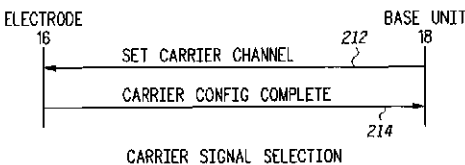
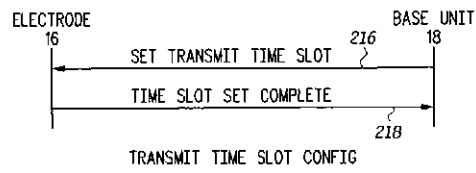
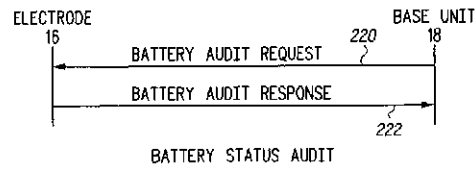
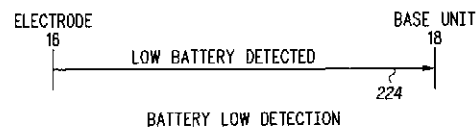
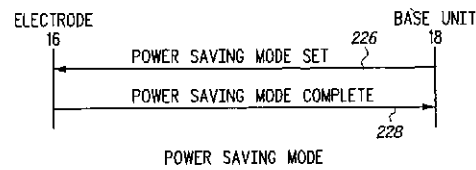


FIG.14

WO 01/78831

PCT/US01/12562

9/17

**FIG. 15****FIG. 16****FIG. 17****FIG. 18**

WO 01/78831

PCT/US01/12562

10/17

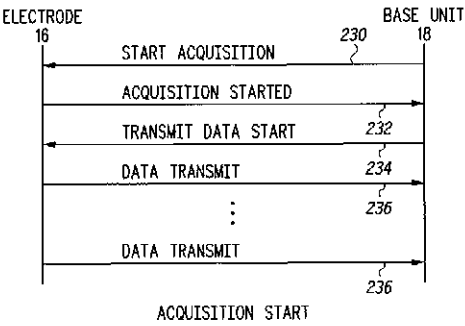


FIG.19

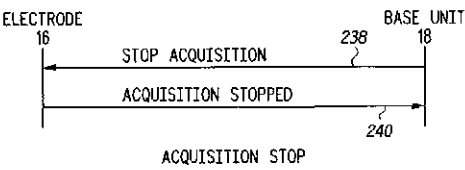


FIG.20

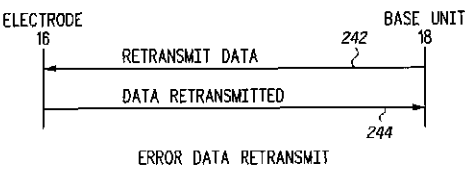


FIG.21

WO 01/78831

PCT/US01/12562

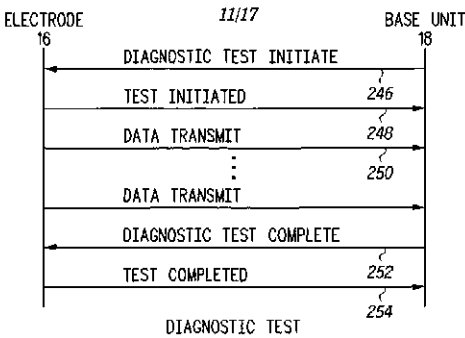


FIG.22

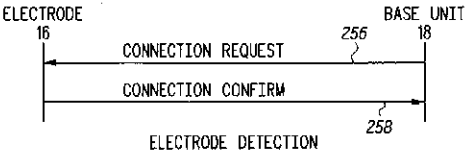


FIG.23

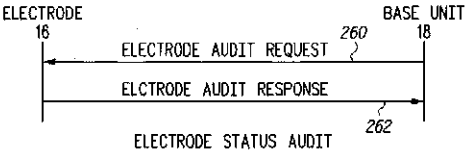


FIG.24

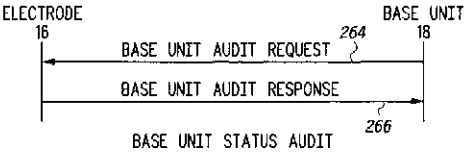


FIG.25

WO 01/78831

PCT/US01/12562

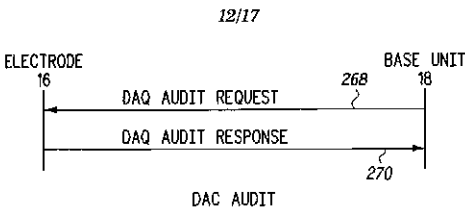


FIG.26

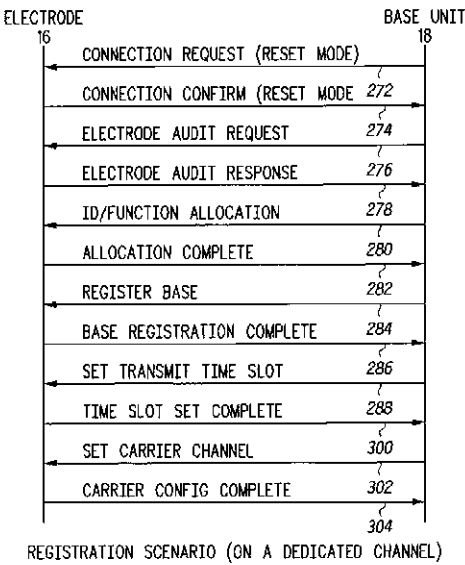


FIG.27

WO 01/78831

PCT/US01/12562

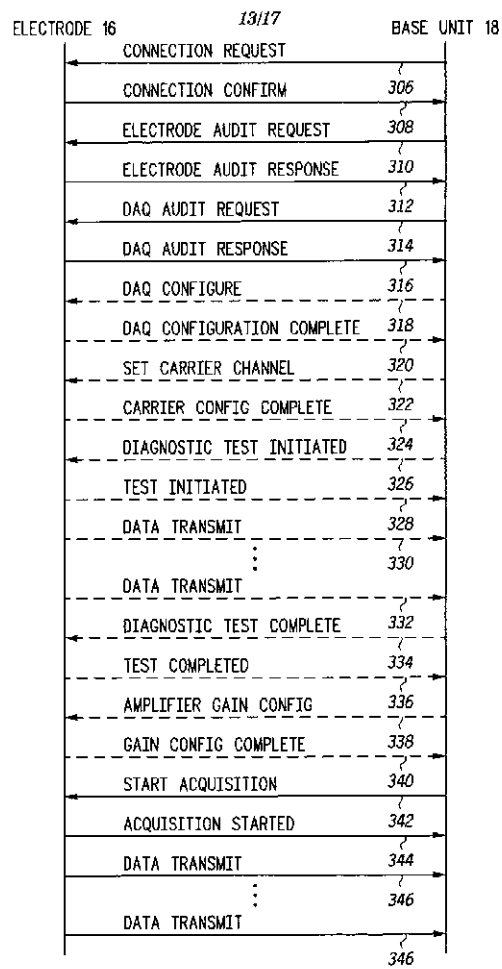


FIG.28 SIGNAL LOSS/CHANNEL ERROR RECOVERY SCENARIO

WO 01/78831

PCT/US01/12562

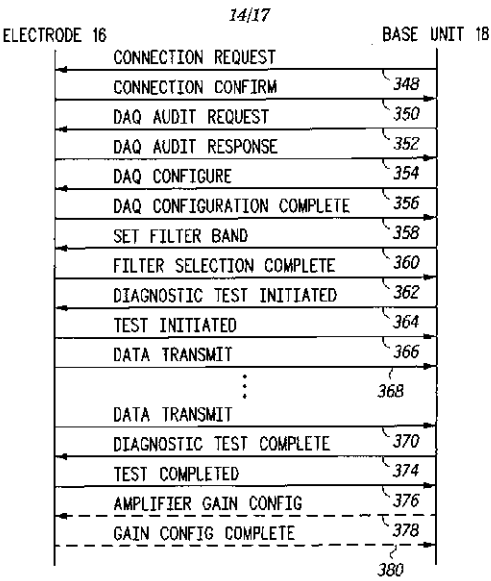


FIG.29 MONITORING CONFIGURE SCENARIO

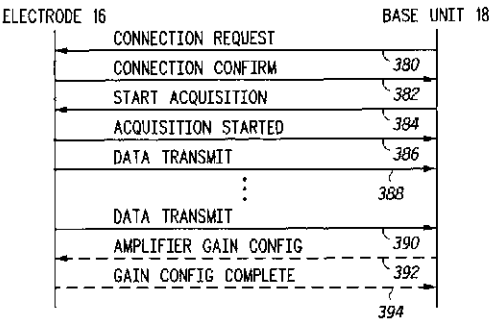
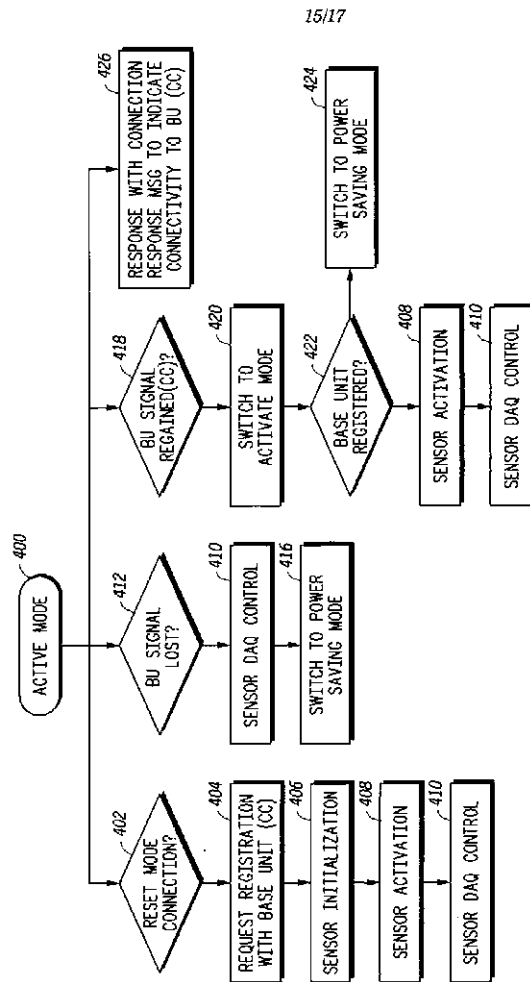


FIG.30 MONITORING START SCENARIO

WO 01/78831

PCT/US01/12562

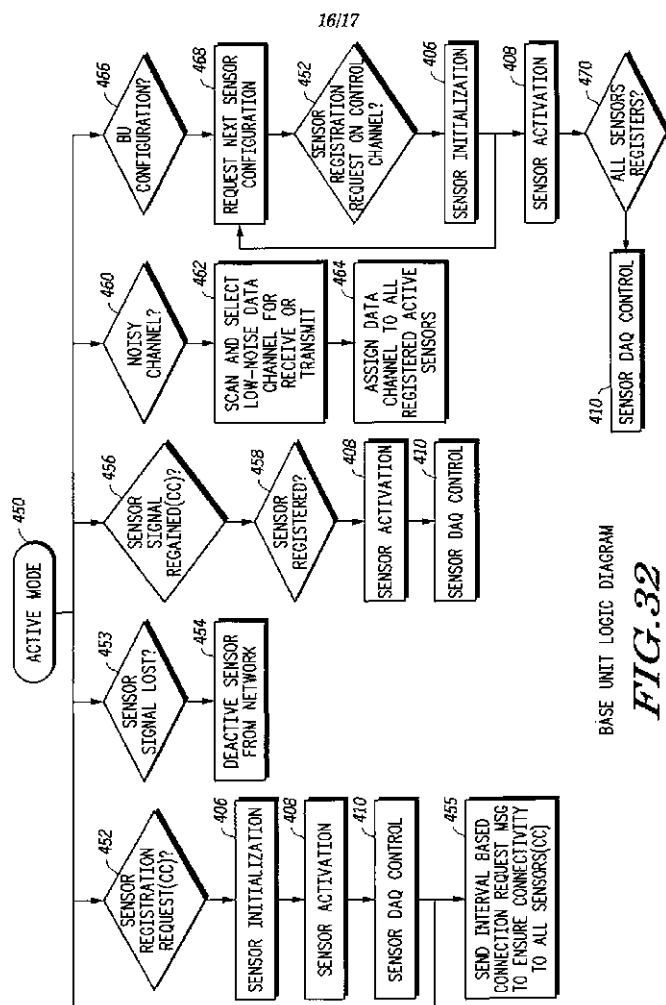


WIRELESS E-TRADE LOGIC DIAGRAM

FIG. 31

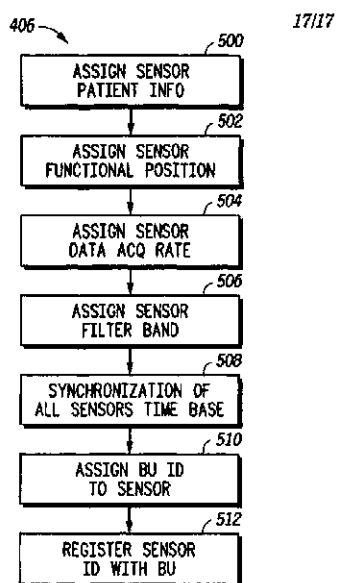
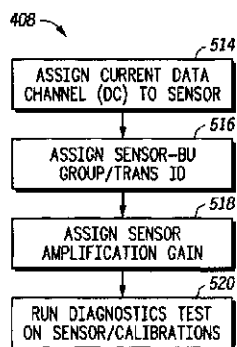
WO 01/78831

PCT/US01/12562

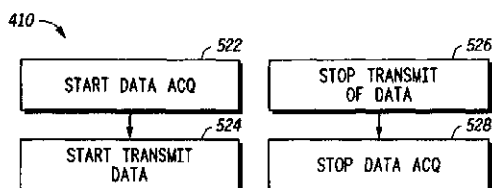


WO 01/78831

PCT/US01/12562

SENSOR INITIALIZATION
WITH RESET CONNECTION**FIG.33**

SENSOR ACTIVATION

FIG.34

SENSOR DATA ACQ CONTROL

FIG.35

【国際公開パンフレット（コレクトバージョン）】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
25 October 2001 (25.10.2001)

PCT

(10) International Publication Number
WO 01/78831 A3(51) International Patent Classification: G08B 21/00,
G06C 19/22, 19/01, H04Q 09/00, A61B 5/02,
05/04, A61N 01/08, 01/20, 01/22, 01/24, 01/08, 01/10,
01/24, 01/26, 01/00, 01/36, 01/30, 01/32Chancery Lane, Cary, IL 60013 (US); LOPEZ, Sal-
vador, 525 North Hamilton, Park Ridge, IL 60068 (US);
GHAEMI, Shajir, 2822 Meadow Green Court, Ches-
apeake, VA 23321 (US); OLSON, William, I., 21585 West
Lake Avenue, Lake Villa, IL 60046 (US).

(31) International Application Number: PCT/US01/12562

(74) Agents: FEKEITE, Douglas, D. et al.; Motorola Inc.,
Intellectual Property Dept., 1303 East Algonquin Road,
Schaumburg, IL 60196 (US).

(22) International Filing Date: 17 April 2001 (17.04.2001)

(25) Filing Language: English

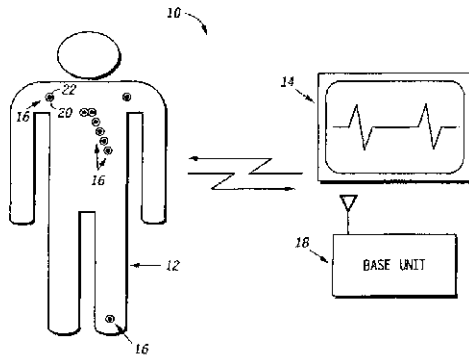
(26) Publication Language: English

(30) Priority Data: 09/551,719 18 April 2000 (18.04.2000) US

(71) Applicant: MOTOROLA INC. (US/US); 1303 East Al-
gonquin Road, Schaumburg, IL 60196 (US).(72) Inventors: KHAIR, Mohammad; 1679 Bickel Drive,
Hoffman Estates, IL 60195 (US); NG, Richard; 979(81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU,
AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CR, CU, CZ,
DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR,
HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR,
LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY,
NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM,
TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW.(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM,
KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW); Eurasian
patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM); European
patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IL,

[Continued on next page]

(54) Title: WIRELESS SYSTEM PROTOCOL FOR TELEMETRY MONITORING



(57) Abstract: A wireless, programmable system for medical monitoring includes a base unit (18) and a plurality of individual wireless, remotely programmable biosensor transceivers (20). The base unit (18) manages the transceivers (20) by issuing registration, configuration, data acquisition, and transmission commands using wireless techniques. Physiologic data from the wireless transceivers (20) are demultiplexed and supplied via a standard interface to a conventional monitor (14) for display. Initialization, configuration, registration, and management routines for the wireless transceivers and the base unit are also described.

WO 01/78831 A3

WO 01/78831 A3



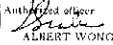
FE, LE, MC, NL, PE, SB, TR, OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(88) Date of publication of the international search report:
23 May 2002

Published:
— with international search report

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US91/14582
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(T) : Please See Extra Sheet. US CL : Please See Extra Sheet. According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 340/870.07, 870.11, 870.16, 128/403, 640/528, 529, 607/59, 60 62 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EAST search terms: telemetry, data, monitor, monitoring, wireless, etc, ekg, heart		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 5,511,553 A (SEGALOWITZ) 30 APRIL 1996, ALL	29-51
A		1-28, 63-64
A,P	US 6,163,276 A (IRVING et al) 19 DECEMBER 2000, ALL	52-62
Y	US 4,981,141 A (SEGALOWITZ) 01 JANUARY 1991, ALL	29-51
A		1-28, 63-64
A	US 5,862,803 A (BESSON et al) 26 JANUARY 1999, ALL	29-51
A	US 5,307,818 A (SEGALOWITZ) 03 MAY 1994, ALL	1-51, 63-64
A	US 5,168,874 A (SEGALOWITZ) 08 DECEMBER 1992, ALL	1-51, 63-64
☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.		
* Special categories of cited documents.	* Documents published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application being cited in undersized the principle of priority modifying the invention * Documents of particular relevance: the claimed invention cannot be considered novel or non-obvious be considered to involve an inventive step when the document is taken alone * Documents of particular relevance: the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other cited documents, each combination being obvious to a person skilled in the art * Documents published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	
"A" Document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "B" Earlier document published on or after the international filing date "L" Document which may throw doubts on priority claim(s) in which is cited to establish the prior art date of another claim(s) or other special issues (as specified) "O" Document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" Document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	"N" Document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application being cited in undersized the principle of priority modifying the invention "X" Document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered novel or non-obvious be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" Document of particular relevance: the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other cited documents, each combination being obvious to a person skilled in the art "Z" Document relevant to the same patent family	
Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report	
08 AUGUST 2001	11 JAN 2002	
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20531	Authorized officer  ALBERT WONG	
Facsimile No. (703) 306-0020	Telephone No. (703) 305-5524	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US01/18566
C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5,907,291 A (CHEN et al) 25 MAY 1999, ALL	1-28, 63-64
A	US 4,008,994 A (OZAWA et al) 02 SEPTEMBER 1986, ALL	1-64
A	US 5,153,584 A (ENGIRA) 06 OCTOBER 1992, ALL	1-64
A	US 4,531,525 A (GENEST) 30 JULY 1985, ALL	1-64
A	US 5,458,122 A (HEITHUTN) 17 OCTOBER 1995, ALL	1-64
A	US 5,862,803 A (BESSON et al) 26 JANUARY 1999, ALL	1-64
A	US 5,923,782 A (STARK et al) 27 JULY 1999, ALL	1-64

INTERNATIONAL SEARCH REPORT	
International application No. PCT/US01/19809	
Box 1 Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)	
This international report has not been established in respect of certain claims under Article 17(b)(a) for the following reasons:	
1.	☐ Claims Nos. _____ because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely: _____
2.	☐ Claims Nos. _____ because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically: _____
3.	☐ Claims Nos. _____ because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 64(a).
Box 2 Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)	
This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows: Please See Extra Sheet.	
1.	☒ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2.	☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3.	☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos. _____
4.	☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos. _____
Remark on Protest	☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest. ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US01/19808

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC (2)

G08B 21/00; G08C 19/28, 19/04, 19/10; H04Q 09/00; A61B 05/08, 05/04; A61N 01/18, 01/90, 01/98, 01/94,
01/08, 01/10, 01/24, 01/26, 01/30, 01/36, 01/50, 01/52

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER:

US CL :

340/520.07, 870.11, 870.16, 198/808, 800/808, 809, 607/80, 80, 82

BOX II. OBSERVATIONS WHERE UNITY OF INVENTION WAS LACKING

This ISA found multiple inventions as follows:

This application contains the following inventions or groups of inventions which are not so linked as to form a single inventive concept under PCT Rule 13.1. In order for all inventions to be searched, the appropriate additional search fees must be paid.

Group I, claim(s) 1-26 AND 83-84, drawn to a wireless medical monitoring system.

Group II, claim(s) 29-31, drawn to a wireless electrocardiogram system.

Group III, claim(s) 89-92, drawn to a machine-readable storage medium with software for programming transceivers.

The inventions listed as Groups I, II, and III do not relate to a single inventive concept under PCT Rule 13.1 because, under PCT Rule 13.2, they lack the same or corresponding special technical features for the following reasons: Group II includes the technical feature of electrodes for monitoring the heart functions of a patient not found in Groups I or III. Group III includes the technical feature of a machine-readable storage medium with instructions for programming transceivers for communication with the base station.

フロントページの続き

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

(74)代理人 100074228

弁理士 今城 俊夫

(74)代理人 100084009

弁理士 小川 信夫

(74)代理人 100082821

弁理士 村社 厚夫

(74)代理人 100086771

弁理士 西島 孝喜

(74)代理人 100084663

弁理士 箱田 篤

(72)発明者 カイア モハンマド

アメリカ合衆国 イリノイ州 60195 ホフマン エステイツ ピセック ドライヴ 1679

(72)発明者 エヌジー リチャード

アメリカ合衆国 イリノイ州 60013 ケアリ チャンスリー レーン 979

(72)発明者 ロペス サルヴァドール

アメリカ合衆国 イリノイ州 60068 パーク リッジ ノース ハムライン 525

(72)発明者 ガエム サンヤー

アメリカ合衆国 ヴァーモント州 23321 チェサピーク メドウ グリーン コート 2822

(72)発明者 オルソン ウィリアム エル

アメリカ合衆国 イリノイ州 60046 レイク ヴィラ ウェスト レイク アベニュー 21585

F ターム(参考) 4C027 AA02 CC00 FF00 FF01 JJ03 KK03 KK05

5K067 AA34 BB27 CC10 DD13 DD17 DD23 DD51 EE12 EE16 FF13

HH28 LL01

专利名称(译)	用于遥测监测的无线系统协议		
公开(公告)号	JP2004503266A	公开(公告)日	2004-02-05
申请号	JP2001576129	申请日	2001-04-17
[标]申请(专利权)人(译)	摩托罗拉公司		
申请(专利权)人(译)	摩托罗拉公司		
[标]发明人	カイアモハンマド エヌジーリチャード ロベスサルヴァドール ガエムサンヤー オルソンウィリアムエル		
发明人	カイア モハンマド エヌジー リチャード ロベス サルヴァドール ガエム サンヤー オルソン ウィリアム エル		
IPC分类号	A61B5/04 A61B5/00 A61B5/0476 A61B5/0488 A61N1/08 H04B7/26		
CPC分类号	A61B5/0006 A61B5/0476 A61B5/0488 A61B5/061 A61B2560/0209 A61B2560/0412 Y10S128/903		
FI分类号	A61B5/04.R H04B7/26.M		
F-TERM分类号	4C027/AA02 4C027/CC00 4C027/FF00 4C027/FF01 4C027/JJ03 4C027/KK03 4C027/KK05 5K067/AA34 5K067/BB27 5K067/CC10 5K067/DD13 5K067/DD17 5K067/DD23 5K067/DD51 5K067/EE12 5K067/EE16 5K067/FF13 5K067/HH28 5K067/LL01		
代理人(译)	中村稔 小川伸男 西岛隆义		
优先权	09/551719 2000-04-18 US		
其他公开文献	JP4863422B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

一种用于医疗监控的无线可编程系统 (10) , 包括基本单元 (18) 和多个独立的无线远程可编程生物传感器收发器 (20) 。 基本单元 (18) 通过使用无线技术发布注册, 配置, 数据获取和传输命令来管理收发器 (20) 。 来自无线收发器 (20) 的生理数据被解复用并通过标准接口提供给常规监视器 (14) 以进行显示。 还描述了用于无线收发器和基本单元的初始化, 配置, 注册和管理的例程。 [选型图]图1

