



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



⑪ Número de publicación: **2 355 785**

⑫ Número de solicitud: 201001584

⑬ Int. Cl.:
A61B 5/0432 (2006.01)

⑭

SOLICITUD DE PATENTE

A1

⑮ Fecha de presentación: **17.12.2010**

⑯ Fecha de publicación de la solicitud: **31.03.2011**

⑰ Fecha de publicación del folleto de la solicitud:
31.03.2011

⑱ Solicitante/s: **Francisco Miguel Maqueda Alcalde
San Luís, 1
04720 Aguadulce, Almería, ES**

⑲ Inventor/es: **Maqueda Alcalde, Francisco Miguel**

⑳ Agente: **Trojaola Zapirain, Ramón María**

㉑ Título: **Electrocardiógrafo autólogo portátil no invasivo mejorado.**

㉒ Resumen:

Electrocardiógrafo autólogo portátil no invasivo mejorado. El nuevo electrocardiógrafo autólogo portátil no invasivo mejorado, consiste en la combinación compacta de los componentes y elementos que lo constituyen unidos todos ellos a una placa (7) que hace de bastidor, en cuya parte inferior se disponen los electrodos (1) y la banda adhesiva (9), que toman contacto con la piel (2) de la persona que se lo pone como apósito, que en la propia placa (7) se incorpora un circuito impreso que une los componentes de un bioamplificador (10), un procesador de señal (3), una memoria volátil (4), un transmisor de proximidad (5) y un transmisor bluetooth de clase 2 (6), componentes alimentados por una batería (11) de botón la cual también se encuentra integrada en una de las pistas de la placa (7), y todo ello por la parte superior recubierto de silicona médica (8).

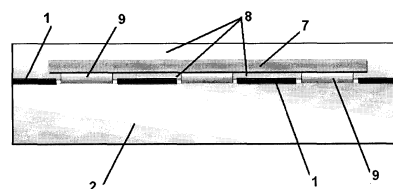


FIGURA núm. 1

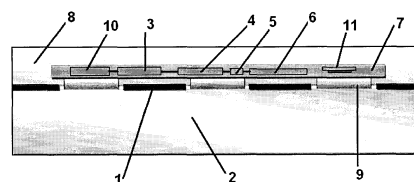


FIGURA núm. 2

ES 2 355 785 A1

DESCRIPCIÓN

Electrocardiógrafo autólogo portátil no invasivo mejorado.

La presente invención se refiere a un nuevo electrocardiógrafo autólogo portátil no invasivo mejorado que es capaz de memorizar en tiempo real el electrocardiograma de una persona así como transmitir dicha señal a otro sistema de forma autónoma, y dicha función la puede realizar durante un período de tiempo prolongado, ello puede ser utilizado tanto en personas que padezcan algún tipo de patología cardíaca, de modo que pueda ser utilizado como medio de diagnóstico, y también en personas sanas, registrando dicho electrocardiograma en una memoria no volátil para su posterior análisis, así como para poder detectar a tiempo un episodio de fallo cardíaco, teniendo como una de sus características la portabilidad del mismo debido a su forma compacta, así como que su disposición no es invasiva, siendo totalmente superficial, pudiendo ser aplicado de forma que no altere la actividad habitual de la persona que lo utilice, por muy activa que pueda ser incluso para ejercicios bruscos del propio deporte con contacto, tanto con los compañeros, caídas, o golpeo de la pelota, por ejemplo.

Antecedentes de la invención

El electrocardiograma es una señal eléctrica resultante de la despolarización y repolarización auricular y ventricular del corazón. En la actualidad constituye uno de los métodos más utilizados para realizar diagnósticos del estado de la salud de una persona.

Como es bien sabido y conocido, el uso médico de un electrocardiógrafo es habitual para poder detectar afecciones del corazón en pacientes que hayan sufrido anteriormente algún episodio cardíaco. También es utilizado en personas sanas para determinar hasta qué punto un determinado esfuerzo físico puede provocar un episodio cardíaco no esperado como puede suceder en la práctica deportiva.

Toda la maquinaria, conocida y utilizada de un modo corriente y habitual, se encuentra normalmente dispuesta fuera de la persona, la cual solamente se encuentra conectada o en contacto, a través de los electrodos, y el resto de maquinaria y dispositivos, se encuentran bien en los locales del médico, hospitales, enfermería, etc. Pero siempre de un modo fijo y exteriores, no siendo de modo alguno portados físicamente por las personas a las que se les esté haciendo un electrocardiograma, es a modo de ejemplo lo descrito en la patente ES2024354, que se trata de un electrocardiógrafo que consiste en un asiento en el que se debe de colocar la persona, para que se le coloquen los electrodos, permaneciendo de un modo estático.

Es cierto que, desde hace años, se viene buscando una solución portátil de los electrocardiogramas, y que incluso puedan transmitir los datos por vía de comunicación inalámbrica y a modo de ejemplo existen las patentes ES2178916, DE19731936, DE19825898, o incluso el modelo de utilidad en España núm. 1047988 que tiene por objeto un electrocardiógrafo portátil, o también la patente US5544661 que también consiste en un sistema de control portátil para las personas.

Pero todas ellas son disposiciones, que por su volumen y complejidad, a la hora de ser instalados en las personas, impiden que las mismas puedan desarrollar con normalidad los movimientos, de modo que requieren que se adopten medidas concretas, pa-

ra obtener los resultados, por ejemplo en la patente US5544661, se observa como se disponen electrodos por todo el cuerpo y petacas de los dispositivos electrónicos en cintura, brazo, ... lo que impide el movimiento del cuerpo de un modo libre, en el modelo de utilidad señalado, se describe, como existen diferentes partes independientes, desde los electrodos, la computadora de mano, y el módulo que tiene conexiones de todos ellos. Pues bien el nuevo electrocardiógrafo autólogo portátil no invasivo mejorado objeto de la presente invención es todo en uno, toda vez que en una sola pieza, se dispone de los electrodos, la computadora y la transmisión, formando todo ello una unidad, que proporciona unas ventajas para su uso, que permite que la persona pueda desarrollar sus actividades de un modo totalmente libre y de forma habitual, pudiendo incluso ser controlado mientras realiza, ejercicios físicos, con movimientos bruscos, sin que tenga que prestar atención al electrocardiógrafo que lleva adherido al cuerpo, de un modo no invasivo pero del todo portátil.

La presente invención, permite obtener un electrocardiograma en tiempo real y a lo largo del tiempo de forma automatizada, en cualquier situación y lugar, debido a la portabilidad y no invasión, resultado cómodo, que permite desarrollar cualquier actividad diaria, permitiendo monitorizar a cualquier persona, bien como medida preventiva o bien como control en personas con afecciones cardíacas o como monitorización en pacientes que hayan padecido algún episodio cardíaco previo.

En pacientes que hayan padecido algún episodio cardíaco previo este sistema permitirá monitorizar el estado del paciente tanto en la consulta médica, como en su domicilio, como en cualquier lugar o actividad habitual de su vida diaria ya que registra de forma continua la señal.

Al poder tratar al paciente en su entorno familiar se facilita el desarrollo de su propia actividad diaria.

El sistema a su vez permite reducir costes a nivel hospitalario ya que no se requiere el uso de electrocardiógrafos convencionales así como de personal facultativo especializado para su manipulación.

Descripción de la invención

Cada electrocardiógrafo objeto de la presente invención, se encuentra constituido por unos electrodos, los cuales se encuentran directamente en contacto y apoyados en una placa la cual a su vez incorporará el dispositivo electrónico de captación de las señales emitidas por los electrodos, así como la transformación de las mismas y su almacenamiento en la propia memoria, que dispondrá a tales efectos, así como los filtros correspondientes, para que no se produzcan las interferencias de otras frecuencias, que nos rodean a las personas de un modo continuado, y mas si la persona se encuentra en movimiento realizando su labores cotidianas, y por supuesto dicha placa, lleva a su vez incorporado el correspondiente sistema de transmisión de las grabaciones realizadas, con el fin de que puedan ser monitorizadas, desde el exterior, y que junto con los electrodos, éstos se encontrarán separados entre ellos por unas bandas adhesivas, las cuales servirán para que el electrocardiógrafo, se adhiera al cuerpo, el cual será dispuesto a modo de apósito adhesivo justo debajo del pectoral izquierdo, de la persona, resultando de fácil colocación y sustitución tras un largo período de tiempo y pudiendo ser reutilizable, el electrocardiógrafo objeto de la presente invención se

adoptará perfectamente al pecho debido a que el mismo incorpora además una textura de silicona médica exterior que cubre el sistema electrónico, a fin de proteger a éste y para facilitar su adaptación, permitiendo a los electrodos o transductores de señal estar en contacto permanente con la piel del pecho del sujeto, mientras desarrolla cualquier actividad cotidiana.

Cada una de las unidades de electrocardiógrafo lleva incorporada su propia dirección MAC que permite su identificación de forma inequívoca con el portador a fin de asociarlo con su unidad.

La disposición del electrocardiógrafo permite del mismo modo la recarga de la batería que lleva del mismo modo introducida y apoyada en la misma placa, y ello mediante el empleo de una base inductiva exterior, contando además con el sistema standby que le permite minimizar los gastos de la batería mientras éste no es utilizado.

Todo el sistema electrónico, y sus componente que lo constituyen, es decir: los electrodos (1) que son sensores que estarán en contacto con la piel (2) de la persona, el bioamplificador (10) que sirve para amplificar la señal que emite la persona de su ritmo cardíaco, los procesadores de señal (3) que es una unidad de proceso que a su vez contiene un algoritmo matemático para su activación e identificación, la memoria volátil (4), el transmisor de proximidad (5) y el transmisor bluetooth de clase 2 (6), y por supuesto con la batería (11) tipo botón, que se integra en una de las pistas de la placa flexible (7) sobre la cual se montan todos los componentes señalados, como si de un bastidor se tratara, disponiendo del correspondiente circuito impreso y que tal como ha sido descrito anteriormente se encuentra todo ello recubierto de silicona médica (8) cuyo grosor no excede de 5 milímetros y viene a ser de un tamaño de 60 x 50 milímetros (HxV), y que junto a los electrodos (1) y separando los mismos se dispone de las bandas adhesivas (9) para asegurar el apósito, resultando un nuevo electrocardiógrafo autólogo portátil no invasivo mejorado.

El propio electrocardiógrafo autólogo portátil no invasivo mejorado, almacena en memoria no volátil dicho electrocardiograma pudiendo el personal médico en tiempo real, y mediante empleo de tecnología de proximidad RFID, usando la banda ISM (frecuencia para aplicaciones industriales, científicas y médicas, sin contacto físico con el individuo) leer y transferir dicha información a un terminal informático para posteriormente mediante el correspondiente software, analizar, monitorizar o imprimir dicha gráfica.

Mediante el empleo de un transmisor de tecnología bluetooth incorporado de clase 2. (Según los estándares internacionales un dispositivo de estas características trabajando a una frecuencia de 2,4 GHz sería totalmente seguro aun implantado en el cuerpo humano) y el uso de un dispositivo móvil adicional como puede ser un terminal móvil de los utilizados habitualmente con conexión GPRS, UMTS, ... u otra de forma permanente o bajo petición de conexión de

datos, se podrá transferir dicha gráfica con los estándares de seguridad en el protocolo de transmisión (encriptado), en tiempo real a un terminal médico o base de datos remota con el fin de evaluar dicha gráfica por el personal médico competente, así como definir alertas si una determinada forma de la onda de la gráfica alcanza un valor determinado considerado anormal o perjudicial pudiendo alertar a la persona, (requerirlo para una revisión en consulta médica más exhaustiva). Con la disposición del nuevo electrocardiógrafo autólogo portátil no invasivo mejorado objeto de la presente invención descrita anteriormente se obtiene una unidad de electrocardiógrafo totalmente autólogo portátil no invasivo capaz de registrar (almacenar) un electrocardiograma de forma continua de una persona en un largo periodo de tiempo y de transmitir a su vez en tiempo real dicha señal a un terminal informático remoto (mediante el uso de un dispositivo adicional al sistema descrito siempre que cuente con conexión de datos de forma permanente o no).

Breve descripción de los dibujos

Figura núm. 1: Se corresponde con la representación de todo el electrocardiógrafo dispuesto sobre la piel (2) de la persona, encontrándose en contacto tanto los electrodos (1), como el adhesivo (9) como la silicona médica (8) que recubre todo el electrocardiógrafo y principalmente la placa (7) sobre la que se incorporan todos los componentes del electrocardiógrafo sirviendo la citada placa (7).

Figura núm. 2: Se corresponde con la representación de todo el electrocardiógrafo, del mismo modo que la figura núm. 1 pero en la cual se deja constancia de los componentes que lleva montados la placa (7) tales como el bioamplificador (10) el procesador de señal (3), la memoria volátil (4), el transmisor de proximidad (5) y el transmisor bluetooth clase 2 (6), todo ello alimentado por la batería (11), llevando incorporado la placa 7 el correspondiente circuito impreso para comunicar todo ello.

Descripción de una realización preferida

La realización preferente del nuevo electrocardiógrafo autólogo portátil no invasivo mejorado objeto de la presente invención es el que se encuentra constituido por la composición de un modo compacto de electrodos (1) (sensor en contacto con la piel (2) de la persona), bioamplificador (10) (amplifican la señal del sujeto), procesadores de señal (3) (unidad de proceso que a su vez contiene un algoritmo matemático), memoria no volátil (4), transmisor de proximidad (5) y transmisor bluetooth de clase 2 (6), y batería (11) tipo botón se integran en una pista de circuito impreso flexible sobre una placa (7), la cual a su vez se encuentra recubierta de silicona médica (8) cuyo grosor no excede de 5 milímetros y de tamaño de 60 x 50 milímetros (H x V), encontrándose dispuestas las bandas adhesivas (9) entre los electrodos (1) con el fin de obtener la adherencia del electrocardiógrafo con la piel (2) de la persona de un modo estable.

REIVINDICACIONES

1. El nuevo electrocardiógrafo autólogo portátil no invasivo mejorado se encuentra **caracterizado** por encontrarse constituido en un modo compacto y formando toda una unidad de electrocardiógrafo que contiene unos electrodos (1) junto con los adhesivos (9) para estar en contacto con la piel (2) de la persona que se lo incorpora, electrodos (1) y adhesivos (9) los cuales se encuentran apoyados por su parte posterior a la placa (7), la cual lleva incorporado un circui-

to impreso, que une, a su vez los componentes electrónicos del electrocardiógrafo de un bioamplificador (10), un procesador de señal (3), una memoria volátil (4), un transmisor de proximidad (5) y un transmisor bluetooth de clase 2 (6), el conjunto alimentado por la batería (11) de botón la cual también se encuentra integrada en una de las pistas de la placa (7), todo ello recubierto de silicona médica (8) cuyo grosor no excede de 5 milímetros y viene a ser de un tamaño de 60 por 50 milímetros.

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

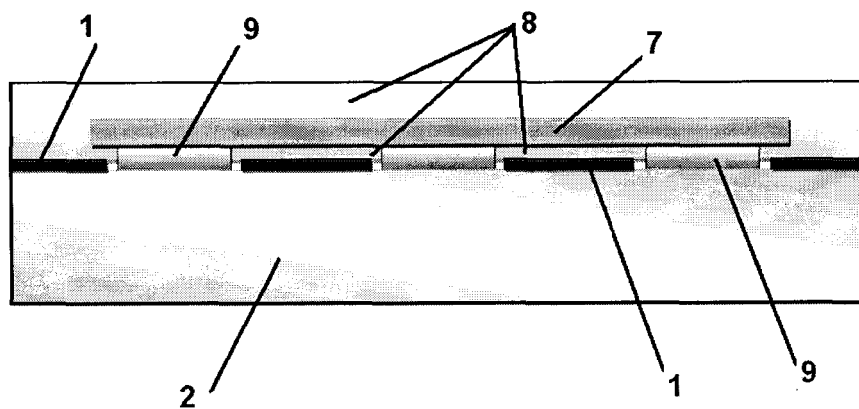


FIGURA núm. 1

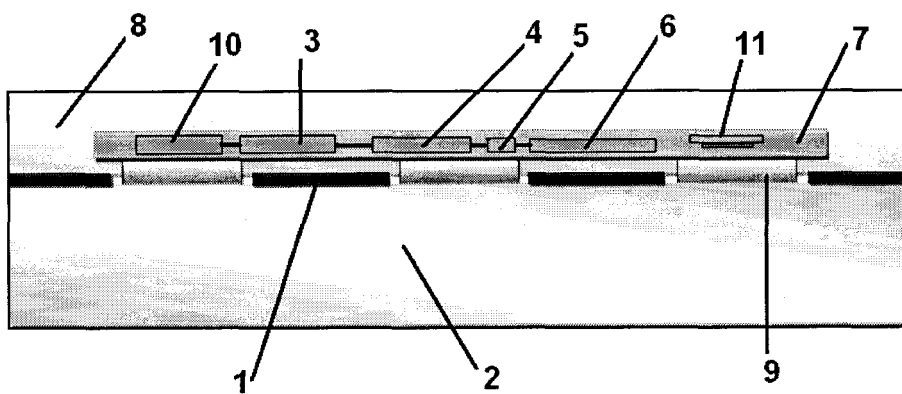


FIGURA núm. 2



OFICINA ESPAÑOLA
DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

②① N.º solicitud: 201001584

②② Fecha de presentación de la solicitud: 17.12.2010

③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤① Int. Cl.: **A61B5/0432** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	WO 2007092543 A2 (UNIV LELAND STANFORD JUNIOR et al.) 16.08.2007, párrafo 11, líneas 1-6; párrafo 12, líneas 1-8; párrafos 57-60,62,63,65 (líneas 1-4),66; figuras 3A,6A,6C.	1
X	WO 2005084533 A1 (KONINKL PHILIPS ELECTRONICS NV et al.) 15.09.2005, página 3, líneas 2-17; página 3, línea 30 – página 4, línea 6; página 4, líneas 23-26.	1
X	US 2005131288 A1 (TURNER et al.) 16.06.2005, párrafos 12-21,52.	1
A	US 2004147818 A1 (LEVY et al.) 29.07.2004, párrafos 15,54.	1

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

☒ para todas las reivindicaciones

☐ para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
17.03.2011

Examinador
A. Cárdenas Villar

Página
1/4

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61B

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 17.03.2011

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones	1	SI
	Reivindicaciones		NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones		SI
	Reivindicaciones	1	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	WO 2007092543 A2 (UNIV LELAND STANFORD JUNIOR et al.) 16.08.2007, párrafo 11, líneas 1-6; párrafo 12, líneas 1-8; párrafos 57-60,62,63,65 (líneas 1-4),66; figuras 3A,6A,6C.	
D02	WO 2005084533 A1 (KONINKL PHILIPS ELECTRONICS NV et al.) 15.09.2005, página 3, líneas 2-17; página 3, línea 30 – página 4, línea 6; página 4, líneas 23-26.	
D03	US 2005131288 A1 (TURNER et al.) 16.06.2005, párrafos 12-21,52.	
D04	US 2004147818 A1 (LEVY et al.) 29.07.2004, párrafos 15,54.	

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

La solicitud de patente en estudio tiene una única reivindicación que se refiere a un electrocardiógrafo portátil, no invasivo, compacto, que contiene una pluralidad de electrodos y medios adhesivos situados sobre una placa que incorpora un circuito impreso; dicha placa une los componentes electrónicos de la unidad (amplificador, procesador, memoria y transmisores). El conjunto está alimentado por batería y está envuelto por silicona.

Se considera que esta reivindicación presenta novedad pero cualquiera de los documentos citados D01 - D03 afectaría a la actividad inventiva según lo especificado en el artículo 8 de la Ley de Patentes.

En efecto, si consideramos el documento D01 como el más próximo en el estado de la técnica vemos que en este documento se describe un sistema de monitorización de la función cardíaca y, más concretamente, un electrocardiógrafo portátil, no invasivo y compacto, alimentado por batería y dotado de una pluralidad de electrodos y medios adhesivos situados sobre un circuito en una placa flexible. Sobre dicha placa se encuentran los componentes electrónicos, incluyendo, entre otros, medios de procesamiento de la señal, memoria y canal de comunicaciones (ver especialmente párrafo 12, líneas 6-7, párrafos 57 - 60, 62 y figuras 3A, 6ª y 6C). Los medios adhesivos utilizados están descritos en detalle en los párrafos 63, 65 (líneas 1-4) y 66. El conjunto está recubierto por silicona (ver párrafo 57, líneas 5 - 6).

Tal y como está redactada la reivindicación de la solicitud en estudio la única diferencia es la presencia de transmisores pero su uso es conocido en el estado de la técnica y se incluyen en los documentos D02 y D03, así como en el D04, en donde se mencionan específicamente diferentes estándares de transmisión (ver párrafos 15, 54). Los documentos D02 (ver especialmente página 3, líneas 2 - 17; página 3, línea 30 - página 4, línea 6; página 4, líneas 23 - 26) y D03 (párrafos 12 - 21, 52), como se ha mencionado con anterioridad, también afectarían a la actividad inventiva de la solicitud en estudio.