

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 645 738**

51 Int. Cl.:

A61B 5/0404 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.12.2008 PCT/GB2008/004188**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.07.2009 WO09087350**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.12.2008 E 08869618 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.07.2017 EP 2240073**

54 Título: **Dispositivo y método electrocardiográfico**

30 Prioridad:

04.01.2008 GB 0800144

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

07.12.2017

73 Titular/es:

**RAPID RHYTHM LIMITED (100.0%)
Medtech Centre, Rutherford House, Pencroft
Way, Manchester Science Park
Manchester M15 6SZ, GB**

72 Inventor/es:

FITZPATRICK, ADAM PAUL

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 645 738 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo y método electrocardiográfico

5 La presente invención se refiere a un dispositivo portátil para obtener señales electrocardiográficas (ECG) de un paciente. También se refiere a un método para adquirir y manipular un conjunto de datos electrocardiográficos de un paciente. En particular se refiere a dispositivos y métodos adecuados para obtener datos que son útiles para el diagnóstico de fibrilación auricular y aleteo auricular.

10 Los datos electrocardiográficos que se conocen son valiosos para mostrar la actividad cardiaca de individuos que se someten a entrenamiento físico y para el uso en el diagnóstico y tratamiento de condiciones médicas en pacientes. Las máquinas electrocardiográficas convencionales son piezas complejas, costosas y generalmente voluminosas de aparatos que se operan por personal entrenado, llamados cardiógrafos. Como resultado, su uso generalmente se ha restringido a hospitales, clínicas y vehículos de emergencia médica. Registrar un ECG convencional de 12 derivaciones
15 requiere que un sujeto se desvista y se acueste, y es lento.

La fibrilación auricular es una condición médica que afectó aproximadamente a 500,000 pacientes en el Reino Unido en el 2007, la mayoría de los cuales son ancianos, y la incidencia está creciendo en alrededor del 5% por año. Esta es detectable a partir de unos datos electrocardiográficos del paciente. La fibrilación auricular se asocia con más de 2.3 millones de admisiones en un año al hospital en los Estados Unidos de América. El Framingham Heart Study reportó que para pacientes con fibrilación auricular el riesgo de muerte en ambos sexos fue el doble que para pacientes sin fibrilación auricular, independiente del grupo de edad, durante un período de seguimiento de 40 años.

20 Los costes de atención médica para lidiar con nuevos casos de fibrilación auricular son muy altos. La fibrilación auricular además afecta significativamente la calidad de vida y el funcionamiento para los que la sufren, de manera que existen costes adicionales para la sociedad en términos de pérdida de productividad y costes sociales.

El aleteo auricular es otra condición médica, estrechamente relacionada, que es detectable a partir de los datos electrocardiográficos de un paciente. En el Reino Unido, 50,000 casos nuevos de aleteo auricular se esperan cada año.
30 El aleteo auricular se cura fácilmente por ablación con catéter, pero menos de 2,000 de tales casos se emprenden en el Reino Unido cada año, y los pacientes de aleteo auricular típicamente quedan involucrados en un ciclo costoso de admisión al hospital, cardioversión y ajuste de fármacos. Los estudios han mostrado que el aleteo auricular tiene un perfil similar de riesgo de accidente cerebrovascular a la fibrilación auricular, lo que hace probable que los servicios mejorados para la ablación del aleteo auricular curativa podrían reducir la morbilidad, mortalidad y coste a través de
35 índices de admisión e índices de accidentes cerebrovasculares reducidos. Uno de tres pacientes que entran al hospital con un accidente cerebrovascular en el Reino Unido está en fibrilación auricular, y el accidente cerebrovascular es la mayor causa de morbilidad, mortalidad y coste que resulta de la fibrilación auricular. También hay una relación causal con la falla cardiaca y también cada vez más con demencia, debido a múltiples embolias tromboembólicas pequeñas.

40 Los índices de detección y tratamiento para la fibrilación auricular son pobres. Solo el 20% de los pacientes elegibles del Reino Unido en permanente fibrilación auricular actualmente (2007) se protegen mediante la anticoagulación apropiada con un tratamiento de fármaco tal como warfarina, antes que un accidente cerebrovascular afecte. Este índice pobre de protección se debe a los índices pobres de diagnóstico. Un estimado de 150,000 personas tienen un accidente cerebrovascular en el Reino Unido cada año. Hay más de 67,000 muertes debido a los accidentes cerebrovasculares
45 cada año en el Reino Unido. Si uno de tres pacientes de accidentes cerebrovasculares están en fibrilación auricular, e incluso si para solo un tercio de estos casos, la fibrilación auricular es la causa del accidente cerebrovascular, entonces muchos accidentes cerebrovasculares podrían prevenirse mediante la anticoagulación oportuna, lo cual reduce el riesgo de accidentes cerebrovasculares por un 60%, dando lugar a enormes beneficios financieros y sociales. Sin embargo, para lograr esto, la fibrilación auricular debe detectarse tempranamente, antes del evento de un accidente
50 cerebrovascular.

Los índices bajos de diagnóstico se deben a que la fibrilación auricular a menudo es asintomática cuando se establece, especialmente en los ancianos, quienes están en mayor riesgo de un accidente cerebrovascular. El diagnóstico es por el análisis de los datos electrocardiográficos. Los pacientes de fibrilación auricular asintomática en su mayoría serán vistos
55 rutinariamente o de manera oportunista por médicos de práctica general.

Un proyecto reciente en el noroeste de Inglaterra usó el aparato de electrocardiografía de 12 derivaciones en atención primaria para el diagnóstico de la fibrilación auricular, y encuentra un índice de detección muy alta cuando se examinan
60 pacientes mayores. Una vez finalizado el proyecto, la aceptación y la práctica de los principios del proyecto en atención primaria fueron muy deficientes, con poca o ninguna actividad continua. Esto reflejó la dificultad de utilizar la tecnología del electrocardiógrafo convencional para la detección de la fibrilación auricular en las prácticas de MG. Los MG tienen aproximadamente 7-10 minutos por consulta, y se estima que se necesitan al menos 17 minutos para desvestir, acostar al paciente en una cama y conectar los electrodos del ECG, ingresar los detalles del paciente, imprimir y volver a vestir, en el registro del ECG de 12 derivaciones rutinario. Esto no incluye el tiempo que se usa por el MG en la elaboración de
65 informes y la interpretación del ECG, en el que muchos MG no tienen experiencia.

5 Un doctor o un enfermero masculino que realice un registro del ECG puede requerir una acompañante femenina debido a la necesidad de que el paciente se desvista. Menos del 30% de las prácticas de MG en el Reino Unido tienen su propia máquina de ECG. Donde tienen una máquina, necesitan emplear personal dedicado e identificar el espacio y el tiempo para el registro del ECG. Esto es costoso y laborioso, lo que explica la pobre implementación actual. Estas dificultades aumentan enormemente las posibilidades del cambio de pulso, los resultados se pierdan, o que la acción no se tome de manera oportuna, o que no se tomen en consideración, dadas las presiones en la práctica del MG.

10 Una cinta de pulsos del ECG es adecuada para el diagnóstico de la FA. Sin embargo, el uso de sistemas de ECG convencionales, incluso el registro de una cinta de pulsos de 6-10 segundos requiere que un paciente se acueste en una cama y se retire algunas prendas de vestir, y requiere que el MG esté entrenado y dispuesto a hacer esto en su sala de consulta como una rutina de exploración después de un control de pulso, y tener una acompañante femenina para las pacientes femeninas. Además se requiere que cada sala de consulta del MG se equipe con una máquina de ECG convencional. Hay aproximadamente 30,000 MG principales en el Reino Unido, y la mayoría tiene su propio consultorio/oficina. Equipar las consultorios de MG con aparatos de ECG convencionales requeriría una gran inversión de capital, que probablemente se desperdiciará, porque las máquinas serían poco utilizadas, por las razones antes mencionadas.

20 Con un ECG de 12 derivaciones, no todas las 12 derivaciones son igualmente útiles para confirmar el diagnóstico de fibrilación auricular, o su primo cercano, el aleteo auricular. El aleteo auricular tiene un riesgo de accidente cerebrovascular similar a la fibrilación auricular, es fácilmente curable, y puede dar un pulso aparentemente regular con una revisión del pulso. De manera similar, la fibrilación auricular que tiene un índice de respuesta ventricular lenta puede parecer bastante regular en una revisión del pulso manual. La potencia discriminativa máxima para el diagnóstico de la fibrilación auricular y el aleteo auricular está dada por las derivaciones del ECG II, III y aVf en el plano del ECG frontal, mientras que las derivaciones V1-V6 (derivaciones torácicas) en el plano del ECG horizontal agregan poca potencia discriminativa. Sin embargo, incluso registrar II, III y aVf con un aparato de ECG convencional aún requiere desvestirse y vestirse y acostarse en una cama para registrar con la tecnología disponible, y un acompañante cuando sea apropiado.

30 Incluso cuando un médico general dedicado estaría preparado para prolongar una consulta por 17 minutos para evaluar a los pacientes con sospecha de fibrilación auricular después de una revisión del pulso, que podría abarcar el 15% de una cirugía matinal típica de 30 pacientes (es decir, agregar más de una hora a la cirugía), todavía se requiere mucho más trabajo para interpretar el seguimiento, decidir si referir al paciente y decidir a quién debe referirse, y también garantizar que el ECG se anexe al registro electrónico del paciente. La naturaleza onerosa de este proceso no se presta a una detección mejorada de todos los pacientes mayores, por ejemplo, sobre todo porque su fragilidad hace que sea probable que requieran más tiempo para el proceso de registro.

40 Para que la detección por ECG para el diagnóstico de la fibrilación auricular en atención primaria tenga éxito, por ejemplo, en una iniciativa de detección masiva de personas mayores de 65 años (que tienen un mayor riesgo de fibrilación auricular relacionado con el accidente cerebrovascular, si no se le ha recetado warfarina), ahora se han dado cuenta de que se requiere una tecnología que:

- 45 i) esté disponible para todos los MG durante una consulta de rutina en su consultorio/oficina individual,
- ii) no prolongue significativamente el tiempo de consulta de rutina, es decir, tome 1-2 minutos,
- iii) no tenga altos costes desechables, de manera que los MG lo usen fácilmente con un umbral bajo para evaluar más de sus pacientes,
- iv) requiera un mínimo de desvestirse/vestirse, y no requeriría que un MG hombre tenga un acompañante en la sala para el registro, lo cual sería necesario si una paciente femenina se quitara la ropa, especialmente la ropa interior,
- v) se pueda usar con un paciente sentado o un paciente en una silla de ruedas, en el lado del escritorio del MG, sin ningún cambio importante en la posición del paciente,
- 50 v) maximice la discriminación de la fibrilación auricular y el aleteo auricular al proporcionar datos reales o mejores aproximados de los vectores del ECG que constituyen las derivaciones II, III y aVf,
- vi) permita anexar el registro del ECG con fecha y hora al registro electrónico del MG de un paciente,
- vii) facilite la transferencia fácil hacia adelante del seguimiento del ECG para la presentación de informes, la interpretación y la gestión del paciente sin un gasto general adicional significativo de tiempo o costes, y
- 55 viii) minimice el riesgo de demora, pérdida de datos o inacción en cualquier etapa del ciclo de atención.

60 Por lo tanto, ahora que se ha reconocido este problema, uno de los objetivos de la invención es, entre otros, proporcionar un dispositivo y método para obtener datos del ECG adecuados para el diagnóstico de la fibrilación auricular y/o aleteo auricular, que supere algunos o todos los problemas de la técnica anterior. Parece que las barreras técnicas que impiden la captura rápida y conveniente de los datos de la fibrilación auricular y del aleteo auricular por los MG en sus consultorios no han sido previamente reconocidas en la técnica anterior. Si un paciente debía ser monitoreado por ECG por un médico o doctor, se aceptaba la práctica de que se debe tomar una medición de ECG completa usando una máquina convencional de 12 derivaciones.

La US 4,858,617 describe un dispositivo de electrocardiografía compacto con tres electrodos que están separados mutuamente.

5 La WO 88/05282 describe un monitor fisiológico portátil, que incluye electrodos multifuncionales para detectar, entre otros, las señales de ECG, dispuestas en una configuración triangular plana.

La US 4,606,352 describe un monitor de ECG de bolsillo que tiene tres electrodos dispuestos en una línea para el posicionamiento contra el tórax de un paciente sin la necesidad de una pasta o gel.

10 La GB 2 431 997 describe un sistema de monitoreo del ECG en la forma de una carcasa en forma de bola para soportarse en las manos de un sujeto.

15 La US 4,033,333 describe una disposición de electrodos en la forma de una placa para usar en la toma de electrocardiogramas en una emergencia cuando debe tomarse rápidamente información limitada. La disposición consiste en una pequeña placa rígida que tiene una matriz triangular de postes posicionados sobre ella. El contorno exterior de la placa tiene la forma general de una "Y" para ajustarse entre los senos de una paciente adulta.

20 La publicación de solicitud de patente WO 02/096287-A describe un aparato para detectar y medir señales fisiológicas que comprende un dispositivo sensor con una pluralidad de electrodos y un medio de procesamiento de señales. El dispositivo sensor y el medio de procesamiento de señales forman una unidad integral con forma de elemento plano para acoplarse con el torso de un cuerpo humano para medir la actividad del corazón. La unidad integral tiene medios de selección para seleccionar señales de acuerdo con condiciones preestablecidas y medios para transferir las señales seleccionadas a un experto médico en una ubicación externa.

25 La publicación de solicitud de patente WO 00175464-A describe un monitor fisiocinético ambulatorio, compacto, de larga duración, hermético a la humedad, diseñado para montarse directamente en el cuerpo de un atleta o un fisiculturista, preferentemente inmediatamente adyacente al órgano o sistema que se va a monitorear y se mantiene adhesivamente en su lugar, de forma encubierta y cómodamente, debajo de la ropa mediante almohadillas para la piel adhesivas desechables. Al menos tres electrodos positivos y un electrodo negativo común se extienden desde el monitor unido por almohadillas de electrodos adhesivas desechables similares para detectar datos fisiológicos, por ejemplo, del ECG. Un acelerómetro se dispone dentro del monitor para detectar el movimiento del cuerpo y almacenar los datos en el tercer canal de datos del ECG.

30 La publicación de patente US4,432,367 describe un receptor de electrocardiógrafo de pieza única que incluye un par de electrodos que tienen piezas de material poroso esponjoso asociado a los mismos y montados en extremos opuestos de un mango de manera que estén en una orientación espaciada de manera fija. El material esponjoso absorbe un material conductor, tal como el agua, y el receptor puede presionarse contra el costado de un animal en una orientación que abarca el corazón para recibir los impulsos eléctricos del corazón.

35 La publicación de solicitud de patente WO 00/42904 describe un registrador fisiológico ambulatorio autónomo para montar directamente en el cuerpo del paciente y que tiene al menos tres accesorios sensores unidos de forma triangular que soportan una unidad central de procesamiento entre ellos. Se pueden proporcionar electrodos periféricos adicionales a través de derivaciones que se extienden desde la carcasa del registrador.

40 La invención se define en las reivindicaciones independientes 1 y 9.

45 Ahora se ha descubierto que se puede usar una disposición simple de electrodos en un pequeño dispositivo manual portátil para recoger los canales de ECG necesarios para proporcionar datos de un individuo que pueden usarse para el diagnóstico confiable de la fibrilación auricular y/o aleteo auricular en ese individuo. También se ha descubierto que las señales necesarias para los datos relacionados con la fibrilación auricular y/o el aleteo auricular en un paciente se pueden obtener sin necesidad de un electrodo colocado centralmente en la matriz de electrodos. Esto permite un diseño del dispositivo que se puede utilizar en un individuo sentado sin la necesidad de quitar la ropa del individuo, lo que también elimina potencialmente la necesidad de que haya un acompañante presente para las pacientes femeninas.

50 El aparato de las modalidades incluye un dispositivo portátil para adquirir señales electrocardiográficas de un paciente que comprende un mango construido y dispuesto para sujetar manualmente el dispositivo y una matriz de electrodos que comprende cuatro electrodos adaptados para la colocación en dicha región torácica del paciente por lo que se puede hacer contacto eléctrico con la piel torácica media anterior de dicho paciente para la adquisición de señales electrocardiográficas a través de los cuatro electrodos.

55 Preferentemente, uno o más de los electrodos están orientados u orientables con respecto al dispositivo portátil, por lo que el contacto con dicha región torácica medio anterior de dicho paciente puede optimizarse.

60 Por "orientable" se entiende que el ángulo entre una superficie del electrodo para contactar la piel del paciente y el

5 dispositivo puede variarse, preferentemente simplemente presionando el electrodo en la piel del paciente de manera que la superficie del electrodo se orientará para ajustarse a la piel del paciente en el lugar de contacto y así proporcionar un buen contacto eléctrico. Por "orientado" se entiende que el ángulo entre una superficie del electrodo para contactar la piel del paciente y el dispositivo se selecciona para proporcionar un buen contacto eléctrico adaptándose a la piel típica de un paciente en el lugar de contacto.

El dispositivo es para usar con un paciente sentado o parado y el mango permite a un profesional médico mantener el dispositivo en su lugar mientras se toman las mediciones.

10 El método de algunas modalidades comprende las etapas de:

- 15 a) adquirir señales electrocardiográficas de un paciente mediante la aplicación de la matriz de electrodos de un dispositivo portátil de acuerdo con el dispositivo portátil de cualquiera de las modalidades de la invención a la región torácica de un paciente,
- b) capturar las señales electrocardiográficas durante un período de tiempo predeterminado para formar un conjunto de datos electrocardiográficos,
- 15 c) transferir el conjunto de datos electrocardiográficos a un primer medio informático y
- d) añadir datos de identificación del paciente al conjunto de datos electrocardiográficos para formar un conjunto de datos electrocardiográficos identificado.

20 Opcionalmente el conjunto de datos electrocardiográficos identificado puede transmitirse a un segundo medio informático. Este segundo medio informático puede estar en un lugar remoto.

25 También se describe pero no forma parte de la invención un conjunto de partes que comprende un dispositivo portátil para adquirir señales electrocardiográficas de un paciente que comprende un mango construido y dispuesto para sujetar manualmente el dispositivo y una matriz de electrodos que comprende cuatro electrodos adaptados para su colocación en dicha región torácica del paciente por lo cual se puede hacer contacto eléctrico con la piel torácica media anterior del paciente para adquirir señales electrocardiográficas a través de los cuatro electrodos, un medio de transferencia de datos para transferir las señales electrocardiográficas o el conjunto de datos electrocardiográficos a un primer medio informático y un programa informático adaptado para ejecutarse en dicho medio informático y adaptado para adquirir y manipular los datos electrocardiográficos de un paciente de acuerdo con el método de las modalidades de la invención.

30 El primer medio informático puede ser una parte del propio dispositivo, o puede ser un medio informático separado, tal como un ordenador, con el cual el dispositivo está en comunicación.

35 Por "portátil" se entiende que el dispositivo es de un tamaño adecuado de manera que puede sostenerse y transportarse fácilmente en una sola mano de un humano. Esto significa que típicamente tendrá menos de 2 kg de peso y no tendrá una dimensión lineal de más de 50 cm de longitud.

40 Los electrodos de contacto de la matriz de electrodos se fijan preferentemente de manera firme u orientable directamente al dispositivo en lugar de conectarse de manera suelta al dispositivo al conectar alambres o cables. Los electrodos pueden estar en la misma superficie del dispositivo, o en superficies diferentes, pero de manera que los electrodos están todos sustancialmente en el mismo plano en un primer lado del dispositivo. Esto proporciona la ventaja de que se puede hacer contacto eléctrico con la piel de un paciente por los cuatro electrodos de la matriz de electrodos simplemente presionando la matriz de electrodos contra la piel de la región torácica del paciente, mientras el paciente está sentado, sin quitarse la ropa, particularmente la ropa interior.

45 Los electrodos pueden montarse en soportes conductores elásticos de manera que cuando se presiona la matriz de electrodos hacia la piel torácica del paciente, los electrodos que hacen contacto primero pueden ceder de manera que los otros electrodos se puedan poner en contacto conductor con la piel torácica del paciente.

50 Preferentemente, cada electrodo está separado de 4 cm a 20 cm de cada electrodo adyacente, con mayor preferencia de 5 cm a 10 cm, aún con mayor preferencia de 6 cm a 8 cm. Esto proporciona una separación adecuada entre los electrodos para permitir que se mida una señal del ECG clara para cada canal del ECG, mientras se permite que la matriz de electrodos sea suficientemente pequeña para colocarse sobre la piel torácica de un paciente mientras el paciente permanece vestido.

55 Típicamente, la matriz de electrodos se colocará sobre el esternón de un paciente. Debido a la forma de la región del esternón, es preferible que las superficies del electrodo estén adaptadas para contactar la piel en la región torácica de un paciente. Por ejemplo los electrodos para contactar los senos pueden estar en ángulo hacia afuera de manera que sus superficies de contacto se adapten a la superficie de la piel de los senos para proporcionar un buen contacto

Los electrodos pueden tener superficies planas de contacto o pueden tener superficies de contacto curvadas y convexas para asegurar un buen contacto eléctrico con la piel torácica.

65 Adecuadamente, uno o más de los electrodos, preferentemente todos los electrodos, son orientables con respecto al

- 5 dispositivo portátil de manera que el contacto con dicha región torácica media anterior de dicho paciente puede optimizarse. Por ejemplo, algunos o todos los electrodos pueden estar montados de forma pivotante, por ejemplo montados en una articulación esférica, en el dispositivo. Este soporte pivotante adecuadamente debería ser suficientemente firme de manera que los electrodos, después del movimiento, permanezcan fijos en su nueva posición cuando se colocan contra la región torácica de un paciente.
- 10 Preferentemente, los electrodos están montados elásticamente de manera que los electrodos pueden orientarse desde una configuración de inicio a una configuración de contacto cuando se presionan contra la piel torácica media anterior del paciente, volviendo a la configuración inicial cuando los electrodos se retiran de la piel del paciente.
- 15 Para proporcionar un buen contacto eléctrico con la piel del paciente, los electrodos tienen una superficie altamente conductora y no corrosiva, tal como una superficie de oro o chapado en oro adaptada para hacer contacto eléctrico con la piel torácica media anterior del paciente. Esto significa que no será necesario aplicar un gel o pasta conductora en la piel torácica del paciente, lo que minimiza el tiempo que se toma durante una consulta y minimiza el tiempo necesario para limpiar el dispositivo entre los pacientes.
- 20 Preferentemente, todos los electrodos son orientables con respecto al dispositivo portátil. Los soportes orientables para los electrodos pueden ser soportes que permiten que los electrodos se reorienten y permanezcan en su nueva posición (como articulaciones esféricas) o pueden ser soportes elásticos de manera que los electrodos puedan ajustar su posición angular con relación al dispositivo a medida que el dispositivo se presiona contra la piel torácica del paciente para establecer un contacto eléctrico.
- 25 Preferentemente, uno o más electrodos se colocan en una superficie de una almohadilla deformable. La almohadilla deformable, por ejemplo, puede comprender una cubierta flexible, tal como una película o lámina polimérica, que contiene un gel viscoelástico tal como un gel de silicona. El electrodo puede estar a ras o sustancialmente a ras con la cubierta de la almohadilla o sobresalir de la cubierta de la almohadilla. Cuando se presiona la almohadilla hacia la piel torácica del paciente, la almohadilla puede deformarse adecuadamente de manera que la piel de la almohadilla se ajustará a la del paciente, haciendo que el electrodo entre en contacto eléctrico con la piel del paciente. Preferentemente, la almohadilla y el(los) electrodo(s) se disponen para limpiarse o esterilizarse fácilmente limpiando la almohadilla y el(los) electrodo(s), por ejemplo, con una toallita esterilizante. Esto permite que el dispositivo se limpie entre usos en diferentes pacientes para prevenir la transferencia de infección. Preferentemente, la cubierta de la almohadilla es de un material que es resistente a un agente blanqueador y/u oxidante y/o agentes desinfectantes catiónicos. El cable eléctrico de un electrodo al dispositivo típicamente pasará a través de una abertura sellada en la cubierta de la almohadilla y a través del gel viscoelástico de la almohadilla, con el electrodo incrustado o adherido a la cubierta de la almohadilla. Alternativamente, el cable eléctrico puede estar ubicado en el exterior de la cubierta de la almohadilla, conectando un electrodo al resto del dispositivo.
- 35 Un dispositivo preferido comprende una primera carcasa de electrodos que porta uno o más de los cuatro electrodos y una segunda carcasa de electrodos que porta uno o más de los cuatro electrodos, en donde la primera y la segunda carcasa de electrodos están construidas y dispuestas para separarse mutuamente para proporcionar un espacio entre ellas. Adecuadamente, el espacio se dispone para permitir la colocación de los cuatro electrodos en la región torácica media anterior de un paciente mientras el paciente está usando un sostén. Esto es particularmente útil para pacientes femeninas, ya que permite que las mediciones se realicen simplemente desabrochando parcialmente el frente de una blusa o camisa mientras la paciente continúa usando su sostén.
- 40 Adecuadamente, el espacio se dispone para proporcionar un vacío que tiene un ancho de al menos 1 cm, preferentemente al menos 2 cm entre la primera y segunda carcasas de electrodos, y una profundidad de al menos 1 cm, preferentemente al menos 2 cm de la piel del paciente cuando los cuatro electrodos están posicionados en dicha región torácica media anterior de un paciente.
- 45 El dispositivo puede tener una matriz de electrodos que comprende cuatro electrodos colocados sustancialmente en los vértices de un cuadrilátero, preferentemente un trapecio, con mayor preferencia un rectángulo.
- 50 Con tal disposición de los electrodos, el dispositivo comprende adecuadamente una primera carcasa de electrodos que porta un primer par de los cuatro electrodos y una segunda carcasa de electrodos que porta un segundo par de los cuatro electrodos, en donde la primera y segunda carcasas de electrodos están construidas y dispuestas para estar mutuamente separadas para proporcionar un espacio entre ellas.
- 55 Sorprendentemente, se ha descubierto que se puede obtener información adecuada para la evaluación del aleteo/fibrilación auricular a partir de una matriz cuadrilátera de electrodos sin la necesidad de una configuración de electrodos triangular tradicional con un electrodo central colocado dentro del conjunto triangular. Esto permite que el dispositivo se simplifique y permite una versatilidad considerable en la forma de colocación de los electrodos en la piel anterior de la región torácica del paciente, dependiendo del paciente y la forma de su cuerpo.
- 60 Por ejemplo, el dispositivo puede comprender un par superior de electrodos para su colocación en la región torácica
- 65

media-anterior superior, y un par inferior de electrodos para su colocación en la región torácica media-anterior inferior, evitando cualquier necesidad de contacto con la región de la hendidura de los senos de una paciente femenina.

5 Adecuadamente, los electrodos comprenden una superficie de oro adaptada para hacer contacto eléctrico con la piel torácica media anterior de dicho paciente.

10 Adecuadamente, el dispositivo comprende un medio de accionamiento adaptado para iniciar la captura de señales electrocardiográficas durante un período de tiempo predeterminado en un medio de almacenamiento de datos como un conjunto de datos electrocardiográficos. El dispositivo puede comprender un sistema de control en forma de un chip de microprocesador programado para lidiar con el control del funcionamiento del dispositivo y la adquisición de un conjunto de datos del ECG. Por conjunto de datos electrocardiográficos o ECG se entiende un conjunto de tensiones del ECG para cada uno de varios canales del ECG almacenados junto con el valor de tiempo correspondiente para cada tensión. Típicamente, el conjunto de datos será para un período de tiempo de 4 a 30 segundos, preferentemente de 5 a 20 segundos. Esto proporciona información suficiente para que el conjunto de datos del ECG sea utilizable para el diagnóstico de la fibrilación auricular y/o aleteo auricular.

20 Los diversos canales del ECG corresponden a las diferencias de tensión medidas a lo largo de las diferentes derivaciones del ECG. En el campo de la electrocardiografía, el término "derivación" tiene un significado especial. El significado habitual para el ECG es una línea o vector imaginario en el cuerpo a lo largo de la cual se mide la diferencia de tensión. La actividad eléctrica del corazón genera un campo de tensión tridimensional en el cuerpo, y este campo se puede muestrear a lo largo de vectores específicos utilizando los diversos cables del sistema de ECG.

25 Un ECG convencional de 12 derivaciones tiene, de hecho, solo 10 electrodos que están en contacto con la piel del paciente. Los diferentes descriptores de derivaciones se relacionan con los orígenes del ECG cuando los pacientes colocaban sus brazos y piernas en cubos de solución salina para obtener tensiones medibles. Aunque ya no se necesitan cubos de solución salina, en el ECG de 12 derivaciones convencional, los electrodos se siguen colocando en los brazos y las piernas de un paciente para imitar la metodología original. Las primeras tres derivaciones (conocidas como derivaciones bipolares porque miden las diferencias de tensión entre dos extremidades) del sistema de ECG moderno han derivado a I como el dipolo desde el brazo derecho al brazo izquierdo del paciente, II como el dipolo desde el brazo derecho a la pierna izquierda y III como el dipolo desde el brazo izquierdo a la pierna izquierda.

Las derivaciones de las extremidades dan datos correspondientes a la actividad del corazón en el plano frontal.

35 Las derivaciones aVr, aVI y aVf (derivaciones aumentadas de Goldberger) en un sistema de 12 derivaciones se conocen como las derivaciones de las extremidades aumentadas. Estas derivaciones unipolares se miden utilizando los mismos tres electrodos que las derivaciones I, II y III para el electrodo positivo, respectivamente. Sin embargo, estas ven la actividad eléctrica del corazón a lo largo de diferentes vectores porque el electrodo negativo en cada caso se forma combinando la señal de cada una de las derivaciones I, II y III para formar un pseudoelectrodo conocido como terminal central de Wilson.

40 Las derivaciones unipolares deben amplificarse (de ahí el uso del término aumentado) porque las diferencias de tensión medidas por estos cables unipolares son relativamente pequeñas. Esto se puede lograr omitiendo la conexión de la derivación que se está midiendo con el electrodo central, duplicando efectivamente la señal.

45 La derivación aVr o "vector derecho aumentado" tiene el electrodo positivo en el lado derecho. El electrodo negativo es una combinación del electrodo del brazo izquierdo y el electrodo de la pierna izquierda, que "aumenta" la potencia de la señal del electrodo positivo en el brazo derecho.

50 La derivación aVI o "vector izquierdo aumentado" tiene el electrodo positivo en el brazo izquierdo. El electrodo negativo es una combinación del electrodo del brazo derecho y el electrodo de la pierna izquierda, que "aumenta" la potencia de la señal del electrodo positivo en el brazo izquierdo.

55 La derivación aVf o "vector de la pierna aumentado" tiene el electrodo positivo en la pierna izquierda. El electrodo negativo es una combinación del electrodo del brazo derecho y el electrodo del brazo izquierdo, que "aumenta" la señal del electrodo positivo en la pierna izquierda.

Junto con las derivaciones I, II y III, las derivaciones de las extremidades aumentadas aVr, aVI y aVf forman la base del sistema de referencia hexaxial, que se usa para controlar la actividad eléctrica del corazón en el plano frontal.

60 Se usa un conjunto de 6 derivaciones precordiales (de tórax) en el sistema convencional de 12 derivaciones para controlar la actividad eléctrica del corazón en el plano horizontal.

Ahora se ha descubierto que las señales hexaxiales requeridas para controlar la actividad eléctrica del plano frontal del corazón se pueden medir fácilmente con un dispositivo manual que emplea cuatro electrodos dispuestos en una matriz

cuadrilateral. En lugar de proporcionar un terminal posicionado centralmente, la presencia de un cuarto electrodo independiente permite lograr una buena señal usando un pequeño dispositivo portátil.

5 Para controlar los signos de la fibrilación auricular o aleteo auricular, solo se deben monitorear las señales hexaxiales del plano frontal; no se necesitan los electrodos precordiales para monitorear el plano horizontal. De hecho, las tres señales más importantes para controlar la fibrilación auricular o el aleteo son las derivaciones II, III y aVf, aunque todas las derivaciones hexaxiales muestran señales de aleteo y fibrilación, cuando las condiciones están presentes.

10 Aunque el dispositivo de la presente invención puede no proporcionar necesariamente información del plano horizontal, resolviendo los problemas de permitir un monitoreo preciso de la actividad del plano horizontal en una consulta breve sin la necesidad de que el paciente se desvista, el dispositivo proporciona beneficios considerables; particularmente en términos de detección de la fibrilación auricular y el aleteo auricular usando las señales hexaxiales.

15 Adecuadamente, el conjunto de datos electrocardiográficos reunidos por el dispositivo de la invención comprende seis canales. Estos canales (por "canal" se entiende un conjunto de datos de tensión/tiempo) se corresponden adecuadamente a los seis cables del sistema hexaxial como se detalló anteriormente (cables I, II, III, aVL, aVR y aVF).

20 Cuando el dispositivo tiene una matriz cuadrilátera, el dispositivo portátil está orientado en la región torácica del paciente de manera que la matriz de electrodos cuadrilaterales del dispositivo portátil está orientada con dos vértices del cuadrilátero situados más abajo en la región torácica del paciente que los otros dos vértices. El cuadrilátero típicamente estará orientado con un primer par de electrodos alineados a través de la región del pecho (aproximadamente normal a la columna vertebral del paciente) y el segundo par de electrodos restantes debajo del primer par con los electrodos aproximadamente a cada lado del esternón del paciente, nuevamente alineado aproximadamente normal a la columna vertebral. Sin embargo, pueden emplearse otras configuraciones y orientaciones de electrodos y que caen dentro del alcance de la invención tal como se define en las reivindicaciones.

25 El propio dispositivo puede comprender un medio de almacenamiento de datos para registrar los datos del ECG, o los medios de almacenamiento de datos pueden ser parte de un medio informático, tal como un ordenador personal local, con los datos del ECG transferidos desde el dispositivo a un medio informático. En cualquier caso, el dispositivo comprende adecuadamente un medio de transferencia de datos para transferir las señales electrocardiográficas o el conjunto de datos electrocardiográficos a un medio informático.

30 El dispositivo comprende además un medio de visualización adaptado para mostrar instantáneamente señales electrocardiográficas del paciente. Alternativamente, el dispositivo puede transmitir las señales del ECG a un medio informático local donde las señales pueden mostrarse en un medio de visualización, tal como una pantalla de visualización, que forma parte de los medios informáticos locales. En cualquier caso, esto permite monitorear visualmente la señal, de manera que la persona que usa el dispositivo pueda asegurar que se está adquiriendo una señal estable y fuerte antes de iniciar la captura de las señales electrocardiográficas durante un período de tiempo predeterminado en un medio de almacenamiento de datos como un conjunto de datos electrocardiográficos.

35 Por lo tanto, en el método de la invención, puede usarse un medio de visualización para evaluar la calidad de la señal electrocardiográfica antes de iniciar la captura de las señales electrocardiográficas durante un período de tiempo predeterminado para formar un conjunto de datos electrocardiográficos.

40 El funcionamiento del dispositivo puede controlarse mediante un programa informático que se ejecuta en un microprocesador en el propio dispositivo, o mediante un programa informático que se ejecuta en un medio informático al que está conectado el dispositivo, o mediante una combinación de dos programas informáticos que interactúan entre sí.

45 Los medios de transferencia de datos pueden ser una conexión cableada y también pueden comprender un medio de suministro de energía adaptado para proporcionar energía eléctrica al dispositivo. Por ejemplo, los medios de transferencia de datos pueden ser un cable USB (Bus Universal en Serie). Sin embargo, el dispositivo puede tener su propio suministro de energía independiente, tal como una batería o un cable de alimentación conectado a la alimentación de la red eléctrica, particularmente cuando el medio de transferencia de datos es un medio inalámbrico. Se prefiere un dispositivo en donde los medios de transferencia de datos sean inalámbricos, tales como una conexión Bluetooth™, una conexión WiFi™, una conexión móvil o cualquier otro medio adecuado de manera que se puedan transferir datos entre el dispositivo y un ordenador local o remota sin necesidad de conexión por cable. Esto conduce a menos problemas de alambres enredados cuando se trata con pacientes, conduce a menos ansiedad de choque para el paciente y permite que el dispositivo sea fácilmente retirado para su limpieza (por ejemplo, de los electrodos) sin requerir la desconexión de un cable de transferencia de datos. El uso de una conexión inalámbrica también permite que el dispositivo se deslice fácilmente debajo de la camisa o blusa de un paciente sentado, evitando la necesidad de desvestirse, acostarse o emplear un acompañante para pacientes femeninas con un médico masculino.

50 En el método de la invención, también se puede tomar la etapa adicional de analizar e indicar si los datos electrocardiográficos para el paciente muestran fibrilación auricular o aleteo auricular. Esto puede llevarse a cabo mediante evaluación visual de los datos electrocardiográficos en un medio de visualización, o en forma impresa, pero

preferentemente se lleva a cabo utilizando un programa de software para analizar los datos para buscar frecuencias de señales en las diferentes derivaciones que se correspondan a la fibrilación auricular y/o el aleteo auricular. Esta evaluación inicial podría llevarse a cabo inmediatamente después de que se hayan adquirido los datos del ECG, por ejemplo en un medio informático dentro del propio dispositivo, o en un medio informático local conectado al dispositivo de la invención. Esto permitiría tomar medidas inmediatas en el caso de que el análisis de los datos indicara señales que se corresponden a la fibrilación auricular o el aleteo auricular.

El método de la invención permite obtener datos electrocardiográficos de un paciente sin requerir el retiro de la ropa de la parte superior del cuerpo del paciente. Esto se debe al pequeño tamaño del dispositivo de la invención, que puede utilizarse para obtener señales del ECG colocándolo en la región torácica de un paciente, ya sea a través de una pequeña abertura en una camisa (formada al abrir uno o dos botones, por ejemplo), o debajo de una camisa o blusa. El dispositivo puede estar provisto adecuadamente de una hendidura, que permite que el dispositivo se coloque sobre la piel torácica de un paciente que porta un sostén, por lo que no es necesario retirar o aflojar el sostén. Típicamente, el método de la invención se llevará a cabo en un paciente sentado o parado en la sala de consulta de un profesional de la salud, tal como un médico, enfermera o doctor. En una forma preferida del método, estarán presentes medios informáticos locales, y en comunicación con el dispositivo de la invención, por lo que un conjunto de datos electrocardiográficos identificados para el paciente puede almacenarse en los medios informáticos locales. El profesional de la salud incluirá datos para identificar al paciente. Estos datos pueden ser transmitidos opcionalmente a un medio informático en una ubicación remota, por ejemplo, una base de datos mantenida en el servidor central a la que pueden acceder otros profesionales de la salud. Por ejemplo, puede enviarse por correo electrónico directamente a un cardiólogo para su posterior análisis y/o diagnóstico.

El dispositivo puede, por ejemplo, incluir un medio de telefonía inalámbrica de manera que pueda actuar como un teléfono móvil en conexión con una red de telefonía móvil. En este caso, los datos electrocardiográficos, una vez adquiridos, podrían enviarse a una ubicación remota por medio de la red de telefonía móvil, permitiendo así su uso por paramédicos para obtener datos electrocardiográficos rápidos para la transmisión a una ubicación remota.

Una modalidad específica de la presente invención se describirán ahora, a manera de ejemplo solamente, con referencia a los dibujos acompañantes en los cuales:

La Figura 1 muestra una vista en perspectiva de una modalidad de un dispositivo de acuerdo con el primer aspecto de la invención.

El dispositivo tiene un mango 5 de forma similar a un receptor de teléfono, de manera que el mango 5 puede sujetarse firmemente con una mano para sujetar el dispositivo. Un disparador 6 actúa como un medio de accionamiento. Los electrodos 11, 12 están posicionados sobre la superficie de una primera carcasa de electrodos 15 que es una almohadilla rellena de gel de silicona que tiene una superficie de caucho y otros electrodos 13, 14 están posicionados sobre la superficie de una segunda carcasa de electrodos 16 que también es almohadilla rellena de gel de silicona que tiene una superficie de caucho. Las dos carcasas de electrodos están separadas por un espacio 7 que tiene un ancho W. El dispositivo tiene un cable 8 para permitir su conexión a una computadora a través de un puerto USB (Bus Universal en Serie).

Durante el uso, un paciente está sentado en la sala de consulta de un profesional médico cerca de un ordenador personal que incluye una pantalla, y la pantalla se coloca de manera que sea visible por el profesional médico mientras el profesional médico coloca el dispositivo en la piel torácica del paciente. El ordenador personal ejecuta un programa que está en comunicación con el dispositivo a través del cable 8. El profesional médico sujeta el dispositivo usando el mango 5 y los electrodos 11, 12, 13, 14 se colocan en la piel torácica del paciente sentado (sin quitar la ropa o la ropa interior del paciente; el paciente simplemente necesita abrir unos pocos botones en una camisa o blusa o el dispositivo puede colocarse debajo de una camisa suelta) con los electrodos 11, 12 en la parte más superior del pecho del paciente y con los electrodos 13, 14 situados cerca del centro del esternón del paciente. El espacio 7 está posicionado de manera que la parte delantera del sostén de una paciente adulta femenina pasará a través del espacio 7 y, por lo tanto, no necesita ser retirado.

Las señales se adquieren entre los electrodos y se transmiten al ordenador personal mediante el cable USB 8. Se obtienen seis canales de señales del ECG (I, II, III, aVr, aVI, aVf) mediante una combinación vectorial adecuada de las señales entre los pares de electrodos, utilizando el programa que se ejecuta en el ordenador personal. El programa informático que se ejecuta en el ordenador personal del profesional médico muestra los seis canales gráficamente en la pantalla de visualización. El profesional médico puede entonces reposicionar el dispositivo mientras sujeta el mango 5 para obtener buenas señales, como se muestra en la pantalla. Las almohadillas de gel deformables de la primera 15 y segunda 16 carcasas de electrodos permiten que los electrodos 11, 12, 13, 14 se presionen firmemente en la piel torácica del paciente de manera que los electrodos se puedan orientar para proporcionar un buen contacto. Una vez que se han logrado buenas señales, el disparador 6 es presionado por el profesional médico para iniciar la captura de las señales electrocardiográficas durante un período de tiempo predeterminado para formar un conjunto de datos electrocardiográficos, que se transmite y almacena en el ordenador personal mediante el programa. Los datos que identifican al paciente son ingresados en el programa por el profesional médico, y se almacenan con los datos del ECG para formar un conjunto de datos electrocardiográficos identificados.

El programa también puede analizar el conjunto de datos e indicar al profesional médico si los datos muestran fibrilación auricular o aleteo auricular, en cuyo caso señala al profesional médico que los datos se transmitirán a un cardiólogo para su posterior análisis.

5

Se apreciará que pueden realizarse numerosas modificaciones a la modalidad descrita anteriormente sin apartarse del alcance de la invención como se define en las reivindicaciones adjuntas. Por ejemplo, el dispositivo en sí puede incluir un pequeño medio de visualización, o en lugar de un medio de transferencia de datos por cable 8, el dispositivo puede conectarse a al ordenador personal mediante una interfaz inalámbrica en cuyo caso puede necesitarse un suministro de energía tal como baterías dentro del dispositivo. En lugar de que un profesional médico agarre y coloque el dispositivo, esto podría hacerlo el propio paciente.

10

Las modalidades descritas e ilustradas son para ser consideradas como ilustrativas y no de carácter restrictivo, entendiéndose que solo las modalidades preferidas han sido las mostradas y descritas y que se desea que todos los cambios y modificaciones dentro del alcance de la invención estén protegidos. Debe entenderse que aunque el uso de las palabras tales como "preferible", "preferentemente", "preferido" o "más preferido" en la descripción indican que una característica así descrita puede ser más deseable, puede sin embargo no ser necesaria y las modalidades que carezcan de la misma se pueden contemplar dentro del alcance de la invención, definido por las reivindicaciones que se anexan. En relación con las reivindicaciones, se pretende que cuando se usan las palabras, tales como, "un", "una", "al menos un," o "al menos una porción" para introducir un elemento no existe la intención de limitar la reivindicación a solo tal elemento a menos que específicamente se indique lo contrario en la reivindicación. Cuando se usa el lenguaje "al menos una porción" y/o "una porción" el elemento puede incluir una porción y/o el elemento entero a menos que específicamente se indique lo contrario.

15

20

Reivindicaciones

1. Un aparato que comprende un dispositivo portátil para adquirir señales electrocardiográficas de un paciente, un medio de visualización, un medio de accionamiento (6), un medio de transferencia de datos (8), un medio de almacenamiento de datos, un programa informático y un medio informático, en donde:
 - el dispositivo portátil comprende un mango (5) construido y dispuesto para sujetar manualmente el dispositivo, los medios de visualización y una matriz de electrodos que comprende cuatro electrodos (11, 12, 13, 14) adaptados para su colocación en una región torácica de dicho paciente de manera que se puede hacer contacto eléctrico con la piel torácica media anterior de dicho paciente para adquirir señales electrocardiográficas a través de los cuatro electrodos (11, 12, 13, 14);
 - el medio de visualización está adaptado para mostrar las señales electrocardiográficas de dicho paciente;
 - el medio de accionamiento (6) está adaptado para iniciar la captura de las señales electrocardiográficas durante un período de tiempo predeterminado en los medios de almacenamiento de datos como un conjunto de datos electrocardiográficos,
 - los medios de transferencia de datos (8) se disponen para transferir las señales electrocardiográficas o el conjunto de datos electrocardiográficos desde el dispositivo manual al medio informático,
 - y el programa informático está adaptado para ejecutarse en los medios informáticos y adaptado para adquirir y manipular el conjunto de datos electrocardiográficos de dicho paciente y para añadir datos de identificación del paciente al conjunto de datos electrocardiográficos para formar un conjunto de datos electrocardiográficos identificados.
2. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el dispositivo portátil comprende una primera carcasa de electrodos (15) que porta uno o más (11, 12) de los cuatro electrodos (11, 12, 13, 14) y una segunda carcasa de electrodos (16) que porta uno o más (13, 14) de los cuatro electrodos (11, 12, 13, 14), en donde la primera (15) y segunda (16) carcasas de electrodos están construidas y dispuestas para estar mutuamente separadas para proporcionar un espacio (7) entre ellas, y en donde el espacio (7) se dispone para permitir la colocación de los cuatro electrodos (11, 12, 13, 14) en dicha región torácica media-anterior de dicho paciente mientras dicho paciente está usando un sostén.
3. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 2, en donde el espacio (7) se dispone para proporcionar un vacío que tiene un ancho de al menos 1 cm de ancho y una profundidad de al menos 1 cm cuando los cuatro electrodos (11, 12, 13, 14) están colocados en dicha región torácica media anterior de dicho paciente.
4. Un aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde la matriz de electrodos comprende cuatro electrodos (11, 12, 13, 14) situados sustancialmente en los vértices de un trapecio.
5. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 4 que comprende una primera carcasa de electrodos (15) que porta un primer par (11, 12) de los cuatro electrodos (11, 12, 13, 14) y una segunda carcasa de electrodos (16) que porta un segundo par (13, 14) de los cuatro electrodos (11, 12, 13, 14), en donde las primera y segunda carcasas de electrodos (15, 16) están construidas y dispuestas para estar mutuamente separadas para proporcionar un espacio (7) entre ellas.
6. Un aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el dispositivo portátil comprende medios de almacenamiento de datos.
7. Un aparato de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde los medios de transferencia de datos (8) comprenden además un medio de suministro de energía adaptado para proporcionar alimentación eléctrica al dispositivo portátil.
8. Un aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde el medio de transferencia de datos es un medio inalámbrico.
9. Un método para adquirir y manipular un conjunto de datos electrocardiográficos de un paciente que comprende las etapas de:
 - a) adquirir señales electrocardiográficas de un paciente mediante la aplicación de la matriz de electrodos del dispositivo portátil del aparato de cualquiera de las reivindicaciones precedentes a la región torácica de un paciente;
 - b) visualizar las señales electrocardiográficas de dicho paciente en los medios de visualización;

- c) asegurar que se está adquiriendo una señal electrocardiográfica estable, fuerte mediante supervisión visual de los medios de visualización antes de iniciar la captura de las señales electrocardiográficas;
 - 5 d) capturar las señales electrocardiográficas durante un período de tiempo predeterminado para formar un conjunto de datos electrocardiográficos en un medio de almacenamiento de datos;
 - e) transferir el conjunto de datos electrocardiográficos a un primer medio informático; y
 - 10 f) agregar datos de identificación del paciente al conjunto de datos electrocardiográficos con el programa informático para formar un conjunto de datos electrocardiográficos identificados.
10. Un método de acuerdo con la reivindicación 9, en donde el conjunto de datos electrocardiográfico identificados se obtiene del paciente sin requerir el retiro de la ropa del cuerpo superior del paciente.

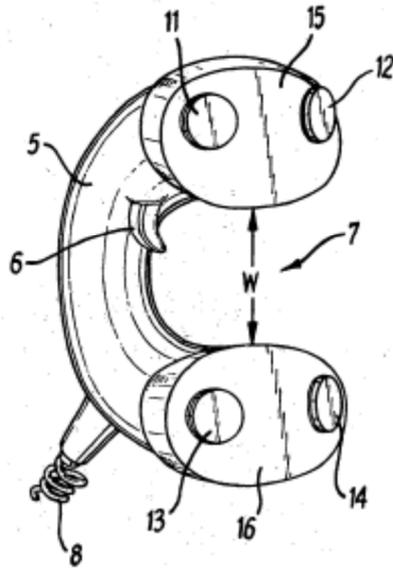


FIGURA 1