

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
8. Februar 2007 (08.02.2007)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2007/014545 A2

(51) Internationale Patentklassifikation:
A61B 5/0404 (2006.01)

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE2006/001282

(22) Internationales Anmeldedatum:
26. Juli 2006 (26.07.2006)

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
10 2005 036 501.9 30. Juli 2005 (30.07.2005) DE

(71) Anmelder und

(72) Erfinder: RIEMENSCHNEIDER, Markus [DE/DE];
Am Kloppenheimer Rain 20, 65232 Taunusstein (DE).
BONAVENTURA, Klaus [DE/DE]; Salzachstr. 31,
14129 Berlin (DE).

(72) Erfinder: DOERR, Thomas; Donaustrasse 2, 66424
Homburg/Saar (DE).

(81) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare nationale Schutzrechtsart): AE, AG, AL,

AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH,
CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES,
FI, GB, GD, GE, GH, GM, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP,
KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT,
LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA,
NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC,
SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ,
UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) Bestimmungsstaaten (soweit nicht anders angegeben, für
jede verfügbare regionale Schutzrechtsart): ARIPO (BW,
GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG,
ZM, ZW), eurasisches (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU,
TJ, TM), europäisches (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK,
EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC,
NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG,
CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

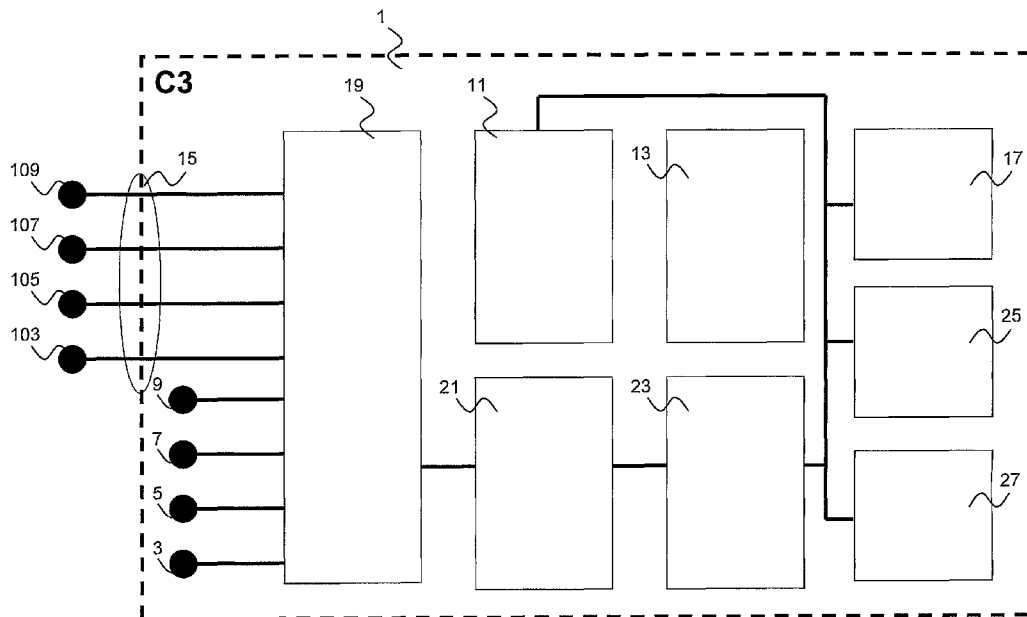
Veröffentlicht:

— ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu ver-
öffentlichen nach Erhalt des Berichts

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: PORTABLE ECG DEVICE

(54) Bezeichnung: MOBILES EKG-GERÄT



(57) Abstract: A portable ECG device (1) is disclosed, comprising a number of electrodes (3, 5, 7, 9, 103, 105, 107, 109), for application to the body of a patient and for recording electrical cardiac signals, a processor unit (231), for derivation of an ECG from the received electrical signals, a memory (25) with a reference ECG stored therein and a comparator unit (233) connected to the memory (25) for receiving the reference ECG and to the processor unit (231) for receiving the ECG derived from the electrical signals which can compare the derived ECG with the reference ECG. An individual ECG for the patient is stored as reference ECG.

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 2007/014545 A2



Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

(57) Zusammenfassung: Es wird ein Mobiles EKG-Gerät (1) zur Verfügung gestellt, mit: einer Anzahl von Elektroden (3, 5, 7, 9, 103, 105, 107, 109), die zum Anbringen am Körper eines Patienten und zum Aufnehmen elektrischer Signale des Herzens ausgebildet sind, einer Prozessoreinheit (231), die dazu ausgebildet ist, aus den empfangenen elektrischen Signalen ein EKG abzuleiten, einem Speicher (25) mit einem darin gespeicherten Referenz-EKG und einer mit dem Speicher (25) um Empfang des Referenz-EKGs und mit der Prozessoreinheit (231) zum Empfang des aus den elektrischen Signalen abgeleiteten EKGs verbundenen Vergleichseinheit (233), die dazu ausgestaltet ist, das abgeleitete EKG mit dem Referenz-EKG zu vergleichen. Als Referenz-EKG ist ein individuelles EKG des Patienten gespeichert.

Mobiles EKG-Gerät

Die vorliegende Erfindung betrifft ein mobiles EKG-Gerät.

5

In vielen westlichen Industrienationen stehen Erkrankungen des Heizkreislaufsystems an der Spitze des Krankheitsgeschehens. Koronare Herzerkrankungen stellen eine der häufigsten Todesursachen dar. Beispielsweise erleiden in Deutschland mehrere 100000 Menschen jährlich einen Herzinfarkt. Die medizinische Nachsorge nach einem solchen Herzinfarkt macht eine regelmäßige Überprüfung der Herztätigkeit über einen längeren Zeitraum nötig. Ebenso können Herzerkrankung oder Vorsorge-
10 maßnahmen die wiederholte Überprüfung der Herztätigkeit über einen längeren Zeitraum erfordern.

15

Im Verlauf der Herztätigkeit wird periodisch eine Abfolge elektrischer Entladungen erzeugt, die eine regelmäßige, jedoch komplexe Wellenform bilden. Aus dieser Wellenform ist ersichtlich, ob die Herztätigkeit normal verläuft oder ob eine Abweichung von der normalen Herztätigkeit vorliegt.
20 Eine Überwachung der Herztätigkeit umfasst daher in der Regel das Überwachen und Aufzeichnen der Wellenform. Dazu werden Elektroden auf den Körper aufgesetzt, welche Hautpotentiale messen, die Schwankungen in Abhängigkeit von der Herztätigkeit unterworfen sind. Die aufgezeichnete Wellenform wird im Allgemeinen als Elektrokardiogramm oder kurz EKG
25 bezeichnet.

Um bei Patienten mit Herzerkrankungen die Herztätigkeit über einen längeren Zeitraum überwachen zu können, sind tragbare Herzmonitorsysteme entwickelt worden. Ein derartiges System ist
5 beispielsweise in US 6,073,046 beschrieben. Das dort beschriebene tragbare EKG-Gerät ist mit einer Anzahl von Elektroden ausgestattet, die am Körper des Patienten befestigt werden und die vom Herz beeinflussten elektrischen Potentiale messen. Die aufgenommenen Potentiale werden gesammelt und an eine zentrale Einrichtung weitergeleitet, wo beispielsweise ein Arzt das
10 EKG des Patienten beurteilen kann.

Aus EP 0 965 115 B1 ist ein Mobiltelefon bekannt, auf dessen Rückseite vier Elektroden angeordnet sind, die auf den Brustkorb eines Menschen aufgelegt werden können und mit deren Hilfe elektrische Potentiale des Herzens
15 erfasst werden, aus denen ein EKG abgeleitet wird. Das abgeleitete EKG wird dann an eine Notrufzentrale weitergeleitet, wo auf der Basis des empfangenen EKGs über zu treffende Maßnahmen entschieden wird.

In beiden Fällen ist eine Übertragung des EKGs an eine Notfallzentrale
20 vorgesehen, wo es von medizinisch geschultem Personal bewertet wird. Insbesondere wenn eine Überwachung erfolgen soll, muss im Grunde eine ständige Begutachtung eingehender Signale vorgenommen werden. Falls keine permanente Überwachung erfolgt und das Gerät wie beispielsweise in EP 0 965 115 B1 als Notrufgerät Verwendung finden soll, muss der Patient
25 selbst entscheiden, ob er das Gerät einsetzen soll, um einen Notruf auszulösen. Es ist für den Patienten jedoch nicht immer ohne weiteres zu erkennen, ob eine akute Gefahrensituation für ihn besteht. Andererseits kann es, wenn er die Gefahrensituation erkennt, für eine erfolgreiche Behandlung bereits zu spät sein. Eine Früherkennung bzw. frühe Warnung, die
30 beispielsweise die Aufforderung einen Arzt aufzusuchen beinhaltet, ist daher nur bei einer mehr oder weniger permanenten Überwachung möglich, die wie oben beschrieben, mit hohem Aufwand verbunden ist.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es daher, ein mobiles EKG-Gerät zur Verfügung zu stellen, welches ein von einem Patienten ausgelöstes Überprüfen der Herztätigkeit ermöglicht und in der Lage ist, eine Gefahrensituation zu erkennen und flexibel eingesetzt werden kann.

5

Diese Aufgabe wird durch ein mobiles EKG-Gerät nach Anspruch 1 gelöst. Die abhängigen Ansprüche enthalten vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung.

10 Ein erfindungsgemäßes mobiles EKG-Gerät umfasst:

- Eine Anzahl von Elektroden, die zum Aufbringen am Körper eines Patienten und zum Aufnehmen elektrischer Signale des Herzens ausgebildet sind,

15

- eine Prozessoreinheit, die dazu ausgebildet ist, aus den empfangenen elektrischen Signalen ein EKG abzuleiten,

- einen Speicher mit einem darin gespeicherten Referenz-EKG und

20

- eine mit dem Speicher zum Empfangen des Referenz-EKGs und mit der Prozessoreinheit zum Empfang des aus den elektrischen Signalen abgeleiteten EKGs verbundene Vergleichseinheit, die dazu ausgestaltet ist, das abgeleitete EKG mit dem Referenz-EKG zu vergleichen. Die

25 Vergleichseinheit kann als Hardwaremodul oder als Softwaremodul realisiert sein.

Im erfindungsgemäßen mobilen EKG-Gerät ist im Speicher ein individuelles EKG des Patienten als Referenz-EKG gespeichert.

30

Das erfindungsgemäße mobile EKG-Gerät ermöglicht es, anhand des Vergleiches des aktuell abgeleiteten EKGs mit dem gespeicherten individuellen Referenz-EKG Veränderungen der Herztätigkeit frühzeitig zu erkennen und so eine Basis zum frühzeitigen Ausgeben eines

Warnhinweises, beispielsweise in der Form „Bitte suchen Sie einen Arzt auf“
auszugeben. Da das Referenz-EKG ein individuelles EKG des Patienten ist,
ermöglicht das mobile EKG-Gerät, die Krankengeschichte des Patienten
beim Vergleich mit dem abgeleiteten EKG zu berücksichtigen. Zwar weisen
5 die EKGs gesunder Menschen im Wesentlichen denselben Verlauf auf,
jedoch können Herzerkrankungen zu Veränderungen des EKGs führen, die
für den erkrankten Patienten den Normalzustand darstellen, wohingegen sie
für einen Menschen mit normaler Herztätigkeit Grund zu einem Arztbesuch
geben würden. Wenn nun statt des individuellen EKGs ein standardisiertes
10 EKG als Referenz-EKG abgespeichert wäre, so wäre das mobile EKG-Gerät
bei Menschen mit Vorerkrankungen des Herzens kaum einzusetzen, da es
ständig Warnmeldungen produzieren würde, die der Patient nicht benötigt.
Mit einem individuellen EKG des Patienten als Referenz-EKG können
derartige unnötige Warnmeldungen vermieden werden, so dass das Gerät
15 flexibler einsetzbar ist, als wenn es ein standardisiertes Referenz-EKG
enthalten würde.

Das erfindungsgemäße mobile EKG-Gerät bietet somit insbesondere die
Möglichkeit, die Herztätigkeit eines Patienten zu überwachen, ohne das EKG
20 an eine zentrale Station zu senden, wo es von medizinisch geschultem
Personal unter Berücksichtigung der Vorgeschichte des Patienten
begutachtet wird. Es kann daher eine beträchtliche Kostensenkung bei der
Überwachung der Herztätigkeit eines Patienten erreicht werden.

25 In einer vorteilhaften Ausgestaltung umfasst das mobile EKG-Gerät eine mit
der Vergleichseinheit zum Empfang des Vergleichsergebnisses verbundene
Klassifizierungseinheit, die dazu ausgestaltet ist das Vergleichsergebnis
in eine von wenigstens zwei Klassen einzuordnen, denen eine auszugebende
Information zugeordnet sein kann. Auch die Klassifizierungseinheit kann als
30 Softwaremodul oder als Hardwaremodul ausgebildet sein. Als mögliche
Informationen kommen hierbei insbesondere die Informationen „Reaktion
erforderlich“ bzw. „Keine Reaktion erforderlich“ in Frage. In dieser
Ausgestaltung umfasst das mobile EKG-Gerät weiterhin einen mit der
Klassifizierungseinheit zum Empfang des Klassifizierungsergebnisses

verbundenen Signalgeber, der zum Ausgeben der zugehörigen Informationen im Falle eines vorgegebenen Klassifizierungsergebnisses ausgestaltet ist. Eines der möglichen Signale kann insbesondere eine Aufforderung darstellen, einen Arzt aufzusuchen und kann beispielsweise
5 optisch oder akustisch ausgegeben werden. Wenn die Klassifizierungseinheit mehr als zwei Klassen aufweist, in welche das Vergleichsergebnis eingeordnet werden kann, ist auch ein abgestuftes Warnen des Patienten möglich, beispielsweise „Suchen Sie bei nächster Gelegenheit einen Arzt auf“, „Suchen Sie sofort einen Herzspezialisten auf“ u.s.w.

10

Wenn das mobile EKG-Gerät außerdem eine Schreibeinheit aufweist, die sowohl mit der Prozessoreinheit als auch mit dem Speicher verbunden ist, und außerdem ein mit der Schreibeinheit verbundenes und von extern zu betätigendes Auslöseelement vorhanden ist, das dazu ausgelegt ist, bei
15 seiner Betätigung das Schreiben des aktuellen EKGs als Referenz-EKG in den Speicher durch die Schreibeinheit auszulösen, kann das im Speicher abgelegte Referenz-EKG jederzeit aktualisiert werden. Auf diese Weise ist es möglich, auf Änderungen im Krankheitsbild des Patienten angemessen zu reagieren. Es ist keine Festlegung auf ein einmal gespeichertes Referenz-
20 EKG notwendig. Die Schreibeinheit kann als Hardwaremodul oder als Softwaremodul ausgestaltet sein.

Zum Ausgeben von Informationen an den Patienten kann das EKG-Gerät an der Vorderseite mit einer Ausgabeeinrichtung, beispielsweise einem LCD-
25 Monitor, ausgestattet sein. Auf diesen Monitor kann eine kurze Zusammenfassung des Befundes oder eine Warnmeldung ausgegeben werden. Zudem kann das EKG-Gerät eine Rückseite mit vier Elektroden aufweisen, die zum Auflegen auf den Brustkorb des Patienten ausgestaltet ist. Der Patient kann dann das Gerät einfach mit der Rückseite auf den
30 Brustkorb auflegen und eine Auslösetaste betätigen, um ein EKG aufzunehmen. Die damit mögliche einfache und unkomplizierte Handhabung erhöht den Komfort des Patienten beim Erstellen eines EKGs und verringert die Anzahl möglicher Fehlerquellen.

Zusätzlich oder alternativ zu den vier Elektroden auf der Rückseite kann das mobile EKG-Gerät einen Anschluss zum Anschließen eines Elektrodenkabels, mit wenigstens 4 Elektroden, aufweisen. Die Verwendung des Elektrodenkabels erhöht die Einsatzmöglichkeiten des EKG-Geräts und ermöglicht insbesondere den Betrieb in einem Koronar-Modus, in dem das Feststellen von Durchblutungsstörungen des Herzens möglich ist.

Vorzugsweise ist die Prozessoreinheit mit einem Algorithmus ausgestattet, der zum Ableiten eines sogenannten 12-Kanal-EKGs aus den Signalen der vier Elektroden ausgebildet ist. Anhand des 12-Kanal-EKGs ist eine eingehendere Analyse des Herzzustandes möglich, als bei einfachen sogenannten 1-Kanal-EKG oder einem 3-Kanal-EKG.

In einer vorteilhaften Ausgestaltung umfasst das EKG-Gerät außerdem eine Kommunikationsschnittstelle, die zur drahtlosen oder kabelgebundenen Kommunikation mit weiteren Geräten ausgebildet ist. Die drahtlose Kommunikation kann beispielsweise auf Protokollen wie Bluetooth, WLAN, etc. erfolgen. Als kabelgebundene Schnittstellen kommen beispielsweise parallele Schnittstellen oder USB-Schnittstellen in Frage. Die Kommunikationsschnittstelle ermöglicht insbesondere die Kommunikation mit Computern oder PDAs (Personal Digital Assistant), aber auch die Kommunikation mit einem Modem zum Übertragen eines abgeleiteten EKGs an eine Stelle mit medizinisch geschultem Personal. Letzteres kann insbesondere dann gewünscht sein, wenn der Vergleich mit dem Referenz-EKG ergibt, dass ein Arzt aufgesucht werden soll und dem Arzt das auslösende EKG vorab zur Sichtung übermittelt werden soll.

In einer weiteren Ausgestaltung des mobilen EKG-Geräts umfasst der Referenzspeicher eine Datenbank, in der persönliche EKG-Daten des Patienten gespeichert sind. In der Datenbank können beispielsweise die EKGs der vergangenen Tage abgelegt sein, sodass ein Arzt sich einen Überblick über den Verlauf der Krankengeschichte der letzten Tage verschaffen kann, indem er die in der Datenbank abgelegten EKGs sichtet. Insbesondere kann das mobile EKG-Gerät auch wenigstens zwei Speicher bzw. Datenbankbereiche umfassen, die verschiedenen Patienten zugeordnet

werden können. Es weist dann eine Umschaltvorrichtung auf, die ein Umschalten des Zugriffs durch die Vergleichseinheit von dem einen Speicher- bzw. Datenbankbereich auf den anderen Speicher- bzw. Datenbankbereich ermöglicht. So kann für eine Anzahl Patienten jeweils ein
5 eigenes Referenz-EKG abgespeichert werden. Das mobile EKG-Gerät kann dann von mehreren Patienten gleichzeitig zur Überwachung der Herzaktivität genutzt werden kann. Die Speicher- bzw. Datenbankbereiche können hierbei als gegenständlich getrennte Speicher bzw. Datenbanken oder als logisch getrennte Speicher bzw. Datenbanken, beispielsweise in Form verschiedener
10 Abschnitte desselben Speichers bzw. derselben Datenbank, ausgestaltet sein.

Weitere Merkmale, Eigenschaften und Vorteile der vorliegenden Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung eines Ausführungsbeispiels unter Bezugnahme auf die beiliegenden Figuren.
15

Fig. 1 zeigt ein erfindungsgemäßes EKG-Gerät in perspektivischer Darstellung.

20 Fig. 2 zeigt die Rückseite des in Fig. 1 dargestellten mobilen EKG-Geräts.

Fig. 3 zeigt den internen Aufbau des erfindungsgemäßen EKG-Geräts als Blockschaltbild.

25 Fig. 4 zeigt die Struktur des Mikrokontrollers aus Fig. 3 in Form eines Blockschaltbildes.

Ein Ausführungsbeispiel für das erfindungsgemäße mobile EKG-Gerät ist in Fig. 1 in einer perspektivischen Darstellung gezeigt. Die Rückseite des mobilen EKG-Geräts 1 ist in Fig. 2 dargestellt.
30

Auf der Rückseite des Gerätes 1 sind vier Elektroden 3, 5, 7, 9 angeordnet. Die Elektroden 3 bis 9 bilden im Wesentlichen die Ecken eines Quadrates

und stellen Aufsatzelektroden dar, welche zur Routineuntersuchung oder bei Beschwerden auf die Brust eines Patienten aufgesetzt werden.

Die Vorderseite des mobilen EKG-Gerätes ist mit einer Eingabevorrichtung in Form beispielsweise eines Tastaturfeldes 11 und einer Ausgabeeinrichtung in Form beispielsweise eines LCD-Monitors 13 ausgestattet. Das Tastaturfeld 11 dient zum Bedienen des Gerätes, der Monitor 13 zum Ausgeben eines Untersuchungsergebnisses nach Durchführen einer EKG-Aufnahme und zur Ausgabe einer Warnmeldung, falls diese nötig sein sollte.

10

Weiterhin ist das mobile EKG-Gerät 1 mit einem Anschluss 15 ausgestattet, an dem sich beispielsweise mittels eines Steckverbinders ein Kabel mit externen Elektroden anschließen lässt. Das Kabel braucht wie das Gerät 1 selbst lediglich nur 4 Elektroden aufzuweisen und ermöglicht eine größere Freiheit beim Platzieren der Elektroden am Körper. Näheres hierzu ist weiter unten aufgeführt.

Das mobile EKG-Gerät 1 umfasst darüber hinaus eine Kommunikationsschnittstelle 17, die eine Kommunikation des Gerätes mit anderen Geräten, beispielsweise einem PC, einem PDA, etc. ermöglichen. Im vorliegenden Ausführungsbeispiel ist die drahtlose Kommunikationsschnittstelle 17 als Infrarotschnittstelle ausgebildet, sie kann jedoch alternativ auch beispielsweise als Bluetooth-Schnittstelle, WLAN-Schnittstelle, DECT-Schnittstelle, GSM-Schnittstelle, etc ausgebildet sein. Auch die Ausgestaltung als Schnittstelle für eine kabelgebundene Kommunikation, beispielsweise als USB-Schnittstelle, serielle Schnittstelle, parallele Schnittstelle, etc, ist möglich. Wenn eine Routineuntersuchung durchgeführt werden soll oder falls Brustbeschwerden auftreten, kann das Gerät mit den vier Aufsatzelektroden 3 bis 9 auf die Brust aufgesetzt werden und eine Starttaste auf dem Tastaturfeld 11 betätigt werden. Das Betätigen der Starttaste löst dann die Aufzeichnung eines EKGs und dessen Interpretation aus. Das Interpretationsergebnis wird schließlich auf dem Monitor 13 ausgegeben. In Abhängigkeit vom Interpretationsergebnis kann auch eine Warnmeldung ausgegeben werden.

Das Gerät 1 kann mit mehreren Betriebsmodi ausgestattet sein. Beispielsweise kann ein Modus vorhanden sein, in dem ausschließlich Herzrhythmusstörungen beurteilt werden. In diesem Fall kann das Gerät
5 alleine mit den vier auf der Rückseite angeordneten Elektroden 9 bis 13 benutzt werden. Es ist vorzugsweise noch ein weiterer Modus, der so genannte Koronar-Modus, vorhanden, in dem auch Durchblutungsstörungen beurteilt werden können. In diesem Modus findet das Elektrodenkabel mit den wenigstens vier externen Elektroden Verwendung. Zum Aufnehmen
10 eines EKGs im Koronar-Modus werden die Elektroden an der Rückseite des Halses und dem Brustkorb angelegt und danach die Auslösetaste auf dem Tastaturfeld 11 betätigt.

Während der Auswertung und der Interpretation des aufgenommenen EKGs
15 wird auf dem Monitor 13 die Herzfrequenz angezeigt. Nachdem die interne Auswertung beendet ist, erscheint auf dem Monitor das jeweilige Ergebnis und gegebenenfalls eine Empfehlung. Diese Empfehlung kann beispielsweise aussehen „Kein besonderer Befund, daher keine Maßnahme nötig“, „Bitte bei nächster Gelegenheit einen Arzt aufsuchen“, „Bitte
20 schnellstmöglich einen Kardiologen aufsuchen“, etc.

Der interne Aufbau des erfindungsgemäßen mobilen EKG-Gerätes 1 ist in Fig. 3 in Form eines Blockschaltbildes dargestellt. Dieses zeigt in einer stark schematisierten Darstellung die Elektroden 3, 5, 7, 9 auf der Rückseite des
25 Gerätes 1 sowie ein angeschlossenes Elektrodenkabel mit vier externen Elektroden 102, 105, 107 und 109. Das Gerät umfasst weiterhin einen EKG-Verstärker 19, einen A/D-Wandler 21, einen Mikrokontroller 23 sowie einen nicht flüchtigen Speicher 25, beispielsweise in Form eines EPROMS, eines EEPROMS, eines Flash-EPROMS, etc. und einen RAM-Speicher 27, also
30 einen Speicher mit wahlfreiem Zugriff.

Der EKG-Verstärker 19 ist mit den Elektroden 3, 5, 7, 9 bzw. 103, 105, 107, 109 zum Empfang der von ihnen gemessenen Signale verbunden. Er verstärkt die Signale der Elektroden und gibt diese an der A/D-Wandler 21

weiter, der die bisher analogen Signale in digitale Signale umwandelt. Die digitalen Signale werden schließlich vom Mikrokontroller 23 ausgelesen, welcher das Auswerten und Interpretieren der von den Elektroden aufgenommenen Potentiale durchführt. Dazu greift er auf im nicht flüchtigen Speicher 25 gespeicherte Referenzdaten zu, welche ein Referenz-EKG repräsentieren. Als Referenzdaten bzw. Referenz-EKG ist hierbei im nicht flüchtigen Speicher ein zu einem früheren Zeitpunkt aufgenommenes EKG des Patienten gespeichert.

Es sein an dieser Stelle auch angemerkt, dass der nicht flüchtige Speicher eine Datenbank mit einer Reihe von Vorbefunden des Patienten umfassen kann. Zudem kann die Datenbank oder der nicht flüchtige Speicher in mehrere Speicherbereiche aufgeteilt sein, die verschiedenen Patienten zugeordnet sind. So kann der nicht flüchtige Speicher Referenz-EKGs für mehrere Patienten und gegebenenfalls Vorbefunde dieser Patienten enthalten. Dazu können auch weitere wichtige Daten wie Blutgruppe oder weitere Krankheiten oder Ähnliches zählen.

Der RAM-Speicher 27 dient lediglich als Arbeitsspeicher für den Mikrokontroller 23.

Die innere Struktur des Mikrokontrollers ist in Fig. 4 in Form eines Blockschalters dargestellt. Der Mikrokontroller 23 umfasst eine Prozessoreinheit 231, welche die Ausgangssignale des A/D-Wandlers ausliest, eine mit der Prozessoreinheit 231 verbundene Vergleichseinheit 233 sowie eine mit der Vergleichseinheit verbundene Klassifizierungseinheit 235. Die beschriebene Struktur kann als Hardwarestruktur des Mikrokontrollers realisiert sein. Vorzugsweise ist sie jedoch in Form von Softwaremodulen realisiert..

Vorteilhafterweise umfasst der Mikrokontroller 23 außerdem eine Schreibeinheit 237 und als Auslöseelement eine beispielsweise über das Tastenfeld 11 zu betätigende Auslöseschaltung 239. Die Schreibeinheit 237 und die Auslöseschaltung 239 sind dazu ausgelegt, bei Betätigung der

Auslöseschaltung 239 ein neues Referenz-EKG in den nicht flüchtigen Speicher 25 zu schreiben. Die Auslöseschaltung 239 ist im vorliegenden Ausführungsbeispiel in Form eines Tasters bspw. auf dem Tastaturfeld 11 ausgeführt. Wenn die Eingabeeinrichtung 11 und die Ausgabeeinrichtung 13 in Form eines Touchscreens realisiert sind, kann das Auslöseelement mittels eines geeigneten Softwaremoduls auch über den Touchscreen realisiert sein. Die Schreibeinheit 237 kann bspw. als Hardwarebestandteil des Mikrokontrollers 23 ausgestaltet sein. Vorzugsweise ist sie jedoch als Software implementiert. Um ein neues Referenz-EKG in den nicht flüchtigen Speicher 25 schreiben zu können, ist dieser wenigstens zum Teil als programmierbarer Nur-Lesespeicher, insbesondere als elektrisch löschbarer und programmierbarer Nur-Lesespeicher EEPROM (electrical erasable programmable read only memory) ausgebildet. Alternativ können jedoch auch andere Formen von programmierbaren Nur-Lesespeichern zur Anwendung kommen. Das Verwenden eines programmierbaren Nur-Lesespeichers als nicht flüchtiger Speicher 25 ermöglicht darüber hinaus das Aktualisieren der Software des EKG-Gerätes sowie der Datenbank mit den Patientendaten.

Das EKG-Gerät kann zudem einen Filter (nicht dargestellt) umfassen, der Störeinflüsse wie Rauschen oder Artefakte durch Muskelspannungen in den analogen oder den digitalen Signalen entfernt bzw. unterdrückt. Auch der Filter kann als Hardwarekomponente ausgeführt oder in Form einer geeigneten Filtersoftware realisiert sein.

Zum Auswerten der von den Elektroden 3, 5, 7, 9 bzw. 103, 105, 107, 109 aufgenommenen Daten liest die Prozessoreinheit 231, die digitalen EKG-Daten aus dem A/D-Wandler 21 aus. Sie dient als Zentrale Steuereinheit des Mikrokontrollers 23. Die Vergleichseinheit 233 empfängt von der Prozessoreinheit 231 das abgeleitete EKG. Zudem empfängt sie das individuelle Referenz-EKG vom nicht flüchtigen Speicher 25 und vergleicht dieses mit dem abgeleiteten EKG. Das Vergleichsergebnis wird an die Klassifizierungseinheit 235 weitergegeben, welche es nach verschiedenen insbesondere medizinischen Kriterien in eine von mindestens zwei Klassen

einteilt. Den Klassen sind dabei verschiedene auf dem Anzeigeelement 13 anzuzeigende Informationen bzw. Benachrichtigungen zugeordnet.

Die Klassifizierung in der Klassifizierungseinheit 235 erfolgt insbesondere auf
5 der Basis medizinisch relevanter Kriterien, die beispielsweise durch bestimmte Parameter eines EKGs bzw. durch einen bestimmten Verlauf des EKGs gegeben sein können. Eine der Klassen, in welche das Vergleichsergebnis einklassifiziert werden kann, steht dafür, dass der Vergleich zwischen dem abgeleiteten EKG und dem Referenz-EKG keinen
10 medizinisch relevanten Befund liefert. Andernfalls wird das Vergleichsergebnis in die andere Klasse, die für einen medizinisch relevanten Befund steht, einklassifiziert, was den Mikrokontroller 23 dazu veranlasst, eine Warnmeldung, beispielsweise „Bitte bei nächster Gelegenheit einen Arzt aufsuchen“, auf dem Anzeigeelement 13
15 auszugeben. Selbstverständlich kann auch dann, wenn das Vergleichsergebnis in die Klasse, die keinen Befund repräsentiert, einklassifiziert wird, eine Ausgabe auf der Anzeigeeinheit 13 erfolgen, beispielsweise „Kein besonderer Befund“.

20 Die Prozessoreinheit 231 im Mikrokontroller 23 ist insbesondere mit einem Algorithmus ausgestattet, der ein sog. 12-Kanal-EKG aus den von den vier Elektroden 103, 105, 107, 109 des Elektrodenkabels aufgenommenen Signalen ermittelt, indem er diese skaliert und kombiniert. Um das Ableiten des 12-Kanal-EKGs aus den Signalen der vier Elektroden 103, 105, 107, 109
25 zu ermöglichen, werden diese derart an der Rückseite des Halses des Patienten und an seinen Brustkorb befestigt, dass die Elektrodenpositionen die Spitzen eines Tetraeders repräsentieren, in dessen Zentrum sich das Herz befindet. Das geschilderte Verfahren zum Ableiten eines 12-Kanal-EKGs aus den Signalen der vier Elektroden 103, 105, 107, 109 – und
30 insbesondere die Anordnung dieser vier Elektroden – ermöglicht es, das 12-Kanal-EKG aus den Signalen der vier Elektroden abzuleiten, ohne dass eine weitere Elektrode vorhanden sein muss, welche ein Referenzpotential bereitstellt.

Der Prozessor 231 ist im vorliegenden Ausführungsbeispiel außerdem zum Ableiten eines sogenannten Vektor-EKGs aus den Signalen der vier Elektroden 103, 105, 107, 109 des Elektrodenkabels ausgebildet. In einem Vektor-EKG werden die Potentialdifferenzen so behandelt, als würden sie
5 von einem elektrischen Dipol erzeugt, der sich anstelle des Herzens befindet. Ein elektrischer Dipol stellt eine gerichtete Größe dar, die sich in Form eines Vektors beschreiben lässt. Während eines Herzzyklus variieren sowohl der Betrag als auch die Orientierung des Herzvektors. In einem Vektor-EKG werden nun die Komponenten des Herzvektors über einen Herzzyklus,
10 beispielsweise in einem kartesischen Koordinatensystem, in dem alle Koordinatenachsen senkrecht aufeinander stehen, ermittelt. Die Informationen über die Herztätigkeit befinden sich dann in den Schwankungen der Vektorkomponenten über einen Herzzyklus.

15 Die Interpretation eines Vektor-EKGs ist der Interpretation eines konventionellen 12-Kanal-EKGs, wie es heute zumeist als stationäres Gerät in kardiologischen Praxen oder im Krankenhaus genutzt wird, gleichwertig und stellt daher eine Alternative zur Interpretation auf der Basis eines klassischen 12-Kanal-EKGs dar. Einen Überblick über verschiedene
20 Möglichkeiten des Ableitens von EKGs enthält US 4,850,370, auf die in diesem Zusammenhang verwiesen wird.

Es sein an dieser Stelle angemerkt, dass der Vergleich des aufgenommenen EKGs mit dem Referenz-EKG und die Interpretation des Vergleichs-
25 ergebnisses im erfindungsgemäßen EKG-Gerät alleine auf der Basis der Vektor-EKG-Daten ausgeführt werden kann. Ein Ermitteln des 12-Kanal-EKGs ist hierzu nicht zwingend notwendig. Das 12-Kanal-EKG erleichtert jedoch einem Arzt die Interpretation der EKG-Daten, da dieses den konventionell in kardiologischen Praxen oder im Krankenhaus abgeleiteten
30 EKGs entspricht.

Patentansprüche

1. Mobiles EKG-Gerät (1), mit
- 5 - einer Anzahl von Elektroden (3, 5, 7, 9, 103, 105, 107, 109), die zum Anbringen am Körper eines Patienten und zum Aufnehmen elektrischer Signale des Herzens ausgebildet sind,
- einer Prozessoreinheit (231), die dazu ausgebildet ist, aus den empfangenen elektrischen Signalen ein EKG abzuleiten,
- 10 - einem Speicher (25) mit einem darin gespeicherten Referenz-EKG und
- einer mit dem Speicher (25) zum Empfang des Referenz-EKGs und mit der Prozessoreinheit (231) zum Empfang des aus den elektrischen Signalen abgeleiteten EKGs verbundenen Vergleichseinheit (233), die dazu ausgestaltet ist, das
- 15 abgeleitete EKG mit dem Referenz-EKG zu vergleichen,
dadurch gekennzeichnet, dass als Referenz-EKG ein individuelles EKG des Patienten gespeichert ist.
2. Mobiles EKG-Gerät (1) nach Anspruch 1, gekennzeichnet durch
- 20 - eine mit der Vergleichseinheit (233) zum Empfang des Vergleichsergebnisses verbundene Klassifizierungseinheit (235), die dazu ausgestaltet ist, das Vergleichsergebnis in eine von wenigstens zwei Klassen einzuordnen, und
- 25 - eine mit der Klassifizierungseinheit (235) zum Empfang eines das Klassifizierungsergebnis repräsentierenden Signals verbundene Ausgabereinheit (13), die zum Ausgeben einer Meldung im Falle eines vorgegebenen Klassifizierungsergebnisses ausgestaltet ist.
- 30 3. Mobiles EKG-Gerät (1) nach Anspruch 1 oder 2, gekennzeichnet durch eine Schreibeinheit (237), die sowohl mit der Prozessoreinheit (231) als auch mit dem Speicher (25) verbunden ist und ein mit der Schreibeinheit (237) verbundenes und von extern zu betätigendes Auslöseelement (239), das dazu ausgelegt ist, bei seiner Betätigung

das Schreiben des aktuell abgeleiteten EKGs als Referenz-EKG in den Speicher (25) auszulösen.

- 5 4. Mobiles EKG-Gerät (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass es eine Vorderseite mit einer Ausgabe-einrichtung (13) aufweist.
- 10 5. Mobiles EKG-Gerät (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass es eine Rückseite mit vier Elektroden (3, 5, 7, 9) aufweist, die zum Auflegen auf den Brustkorb eines Patienten ausgestaltet ist.
- 15 6. Mobiles EKG-Gerät (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 5, gekennzeichnet durch einen Anschluss zum Anschließen eines Elektrodenkabels mit mindestens vier Elektroden (103, 105, 107, 109).
- 20 7. Mobiles EKG-Gerät (1) nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass in deressoreinheit (231) ein Algorithmus zum ableiten eines 12-Kanal-EKGs aus den Signalen der vier Elektroden (103, 105, 107, 109) implementiert ist.
8. Mobiles EKG-Gerät (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 7, gekennzeichnet durch eine Kommunikationsschnittstelle (17).
- 25 9. Mobiles EKG-Gerät (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, dass der Speicher (25) eine Datenbank mit persönlichen EKG-Daten umfasst.
- 30 10. Mobiles EKG-Gerät (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass der Speicher (25) oder die Datenbank wenigstens zwei Speicherbereiche bzw. Datenbankbereiche umfasst, die verschiedenen Patienten zugeordnet werden können und dass eine Umschalteneinrichtung vorhanden ist, die ein Umschalten des Zugriffs durch die Vergleichseinheit (233) vom dem einen Speicher-

bzw. Datenbankbereich auf den anderen Speicher- bzw. Datenbankbereich ermöglicht.

- 5 11. Verfahren zum Ableiten eines 12-Kanal-EKGs aus den Signalen von vier Elektroden (103, 105, 107, 109) insbesondere in einem mobilen EKG-Gerät (1) nach einem der Ansprüche 1 bis 10, durch Kombinieren und Skalieren der von den Elektroden (103, 105, 107, 109) aufgenommen Signale, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Elektroden (103, 105, 107, 109) derart an der Rückseite des Halses und an der Brust eines Patienten angebracht werden, dass sie die Ecken eines Tetraeders bilden, in dessen Zentrum das Herz des Patienten liegt.
- 10
- 15

1/4

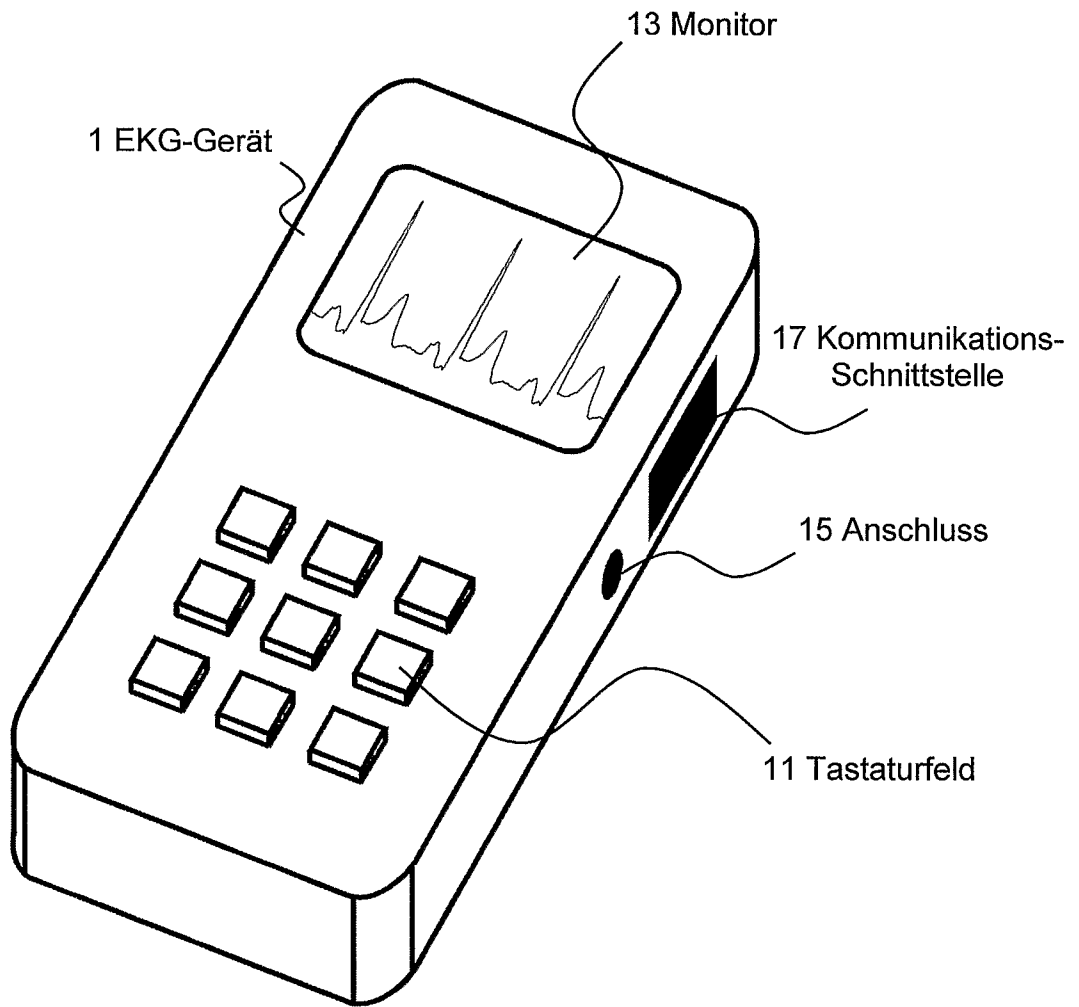


Fig. 1

2/4

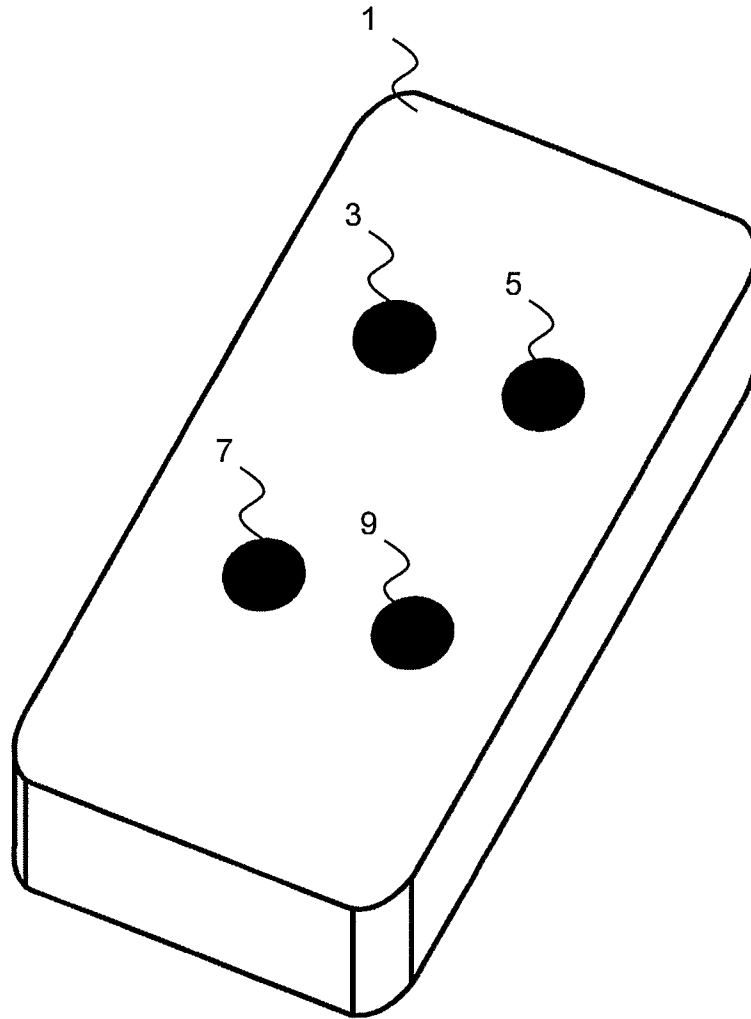


Fig. 2

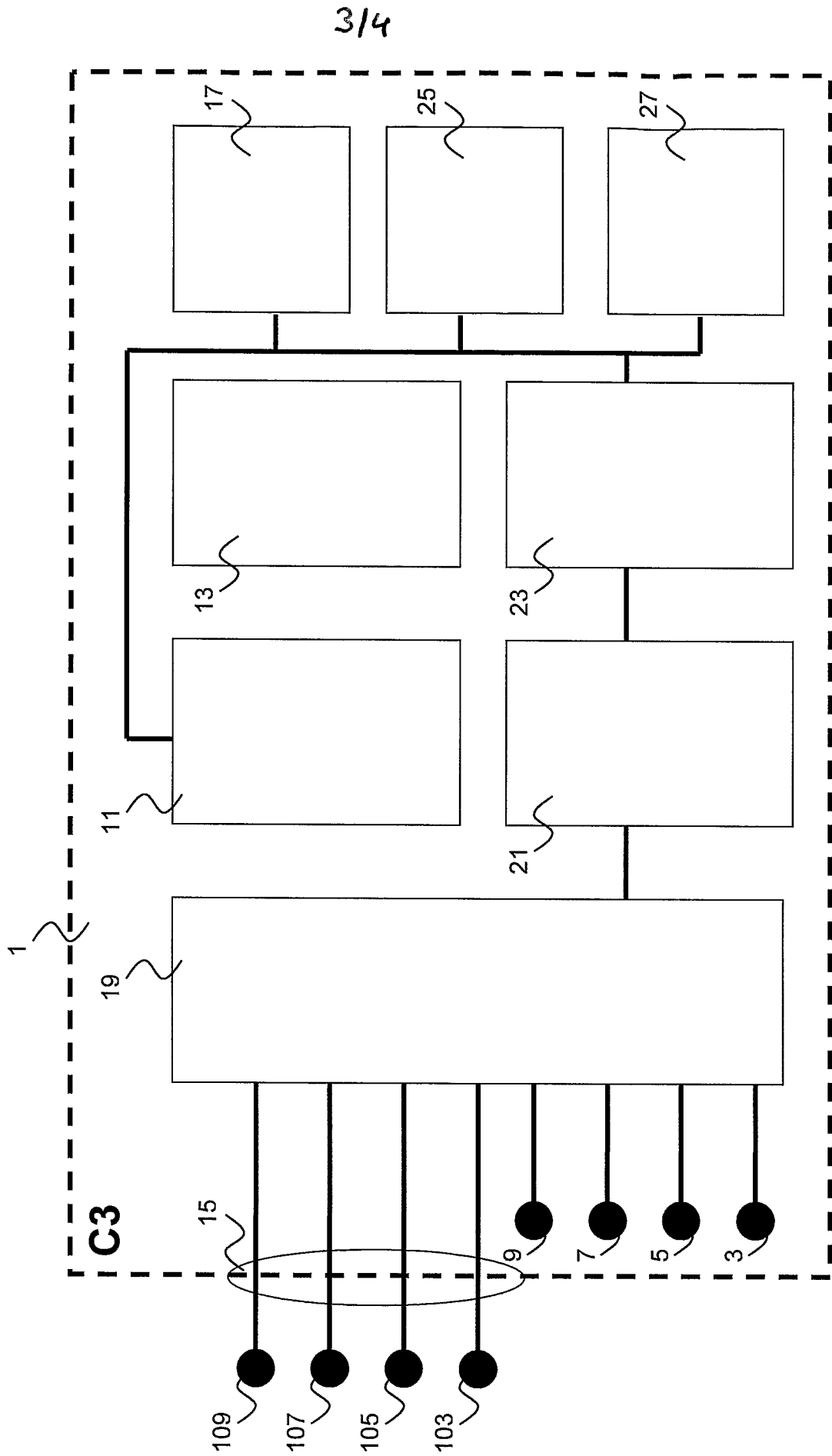


Fig. 3

4 / 4

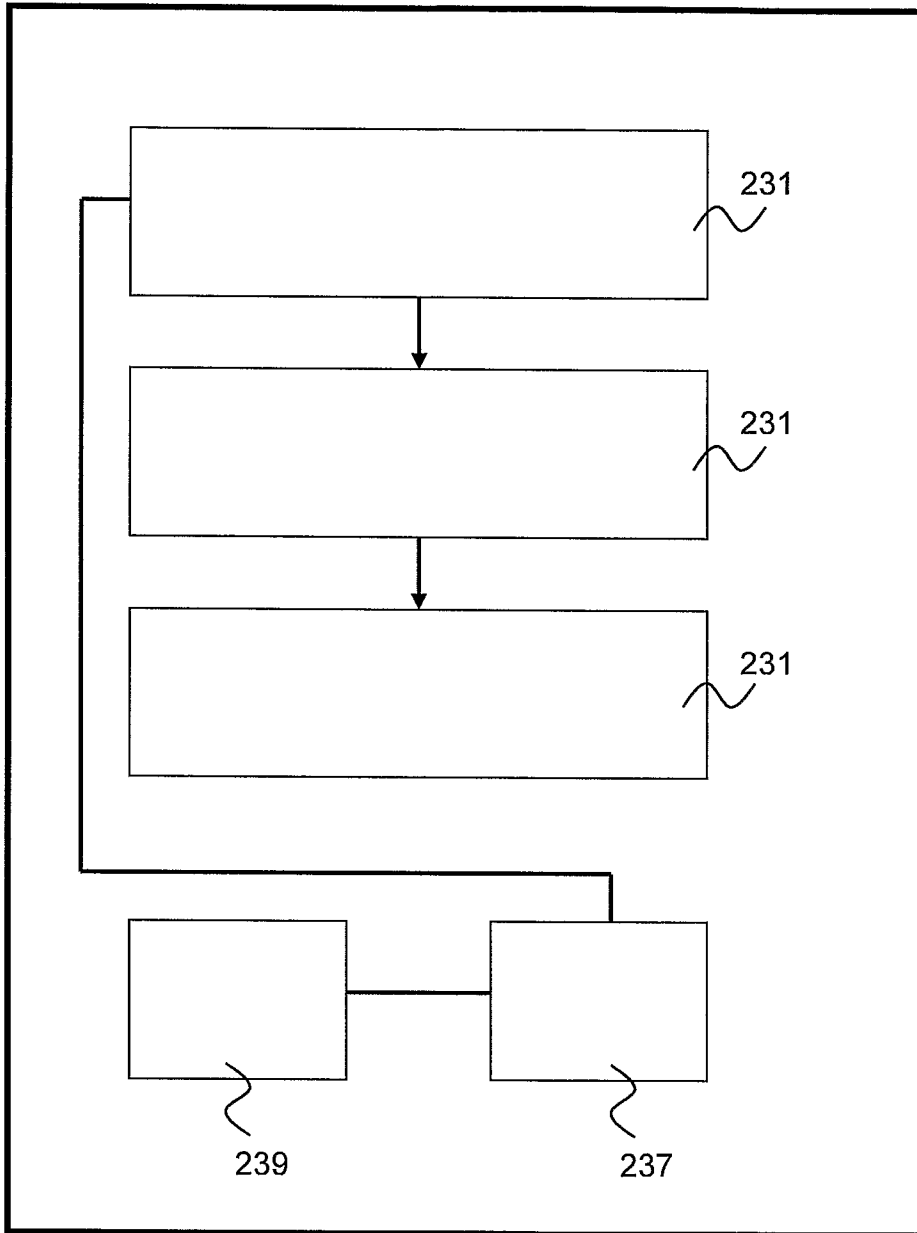


Fig. 4