

(19)



URZĄD  
PATENTOWY  
RZECZYPOSPOLITEJ  
POLSKIEJ

(10) **PL 248787 B1**

(12)

## Opis patentowy

(21) Numer zgłoszenia: **439675**

(22) Data zgłoszenia: **2021.11.29**

(43) Data publikacji o zgłoszeniu: **2023.06.05 BUP 23/2023**

(45) Data publikacji o udzieleniu patentu: **2026.01.26 WUP 04/2026**

(51) MKP:

**A61B 5/02** (2006.01)

**A61B 5/024** (2006.01)

**A61B 5/0245** (2006.01)

**A61B 5/24** (2021.01)

**A61B 5/25** (2021.01)

**A61B 5/256** (2021.01)

**A61B 5/28** (2021.01)

**A61B 5/282** (2021.01)

(73) Uprawniony z patentu:

**DEMEDAR SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ  
ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ, Wrocław, PL**

(72) Twórca(-y) wynalazku:

**RYSZARD KLEMPOUS, Wrocław, PL**

**JAN NIKODEM, Wrocław, PL**

**KONRAD KLUWAK, Wrocław, PL**

**DARIUSZ JAGIELSKI, Sadków, PL**

(74) Pełnomocnik:

**rzecz. pat. Krystian Żygadło, Wrocław, PL**

(54) Tytuł:

**Elektrokardiograficzne urządzenie naramienne i sposób pomiaru sygnału  
elektrokardiograficznego**

**PL 248787 B1**

## Opis wynalazku

Przedmiotem wynalazku jest elektrokardiograficzne urządzenie naramienne do nieinwazyjnej rejestracji sygnałów elektrokardiograficznych wykonywanej w celu uzyskania graficznej reprezentacji aktywności elektrycznej serca. Opaska umożliwia wykrycie zaburzeń rytmu serca (arytmii) w spoczynku, ruchu oraz podczas długotrwałej aktywności we wszystkich sytuacjach życia codziennego. Lokalizacja opaski na ramieniu, w przeciwieństwie do innych możliwych lokalizacji (np. na nadgarstku), pozwala na otrzymanie jakości sygnału EKG umożliwiającego analizę aktywności elektrycznej serca, wygodę użytkownika oraz długotrwałość rejestracji. Wynalazek obejmuje również sposób pomiaru sygnału elektrokardiograficznego.

Z polskiego zgłoszenia patentowego P.422993 znane jest urządzenie nasobne do diagnostyki stanu psychicznego pojedynczych osób oraz grup ludzi, zawierające zespół wprowadzania oceny stanu psychicznego (przez badaną osobę, wskaźnik optyczny, zegar czasu rzeczywistego, przynajmniej jeden czujnik parametru biometrycznego osoby badanej, układ sterowania z zespołem łączności do łączności z mobilnym urządzeniem telekomunikacyjnym, pamięć oraz autonomiczny układ zasilania. Zespół wprowadzania oceny stanu psychicznego jest zaopatrzony w przynajmniej jedno pole aktywowane dotykowo i/lub naciskowo, do wprowadzenia oceny stanu psychicznego, dodatkowo lub ujemnej. Urządzenie ma postać opaski nakładanej na głowę.

W patencie europejskim EP1195134B1 opisano urządzenie do noszenia na nadgarstku zawierające wyświetlacz do pokazywania wartości parametru tętna, takiego jak tętno mierzone z ciała osoby lub zmienna tętna uzyskana z tętna. Wyświetlacz zawiera co najmniej dwa obszary wyświetlania, które to obszary wyświetlania urządzenia noszonego na nadgarstku są przystosowane do pokazania, że parametr tętna chwilowo należy do parametru tętna, zakres wartości odpowiadający obszarowi wyświetlania i które urządzenie noszone na nadgarstku zawiera co najmniej jeden środek przesuwny do wyboru pożądanego zakresu wartości parametru tętna poprzez mechaniczne przesuwanie środków przesuwnych w celu pokrycia co najmniej jednego obszaru wyświetlania na raz.

W amerykańskim zgłoszeniu patentowym US2019059752 opisano urządzenie do pomiaru wartości ciśnienia krwi na kończynie użytkownika, np. ręce. Urządzenie, mające postać modułu pomiarowego mocowanego za pomocą pasków do kończyny, składa się z zestawu elektrod EKG, czujników optycznych i elektronicznych, mikrokontrolera do przetwarzania sygnału, zasilacza, środków interfejsu użytkownika oraz bezprzewodowej jednostki komunikacyjnej. Wymienione czujniki są umieszczone na wewnętrznej stronie urządzenia, tak by bezpośrednio kontaktowały się ze skórą. Urządzenie przeznaczone jest do monitorowania ciśnienia krwi i może być wykorzystywane do celów medycznych lub samokontroli w życiu codziennym.

Z innego amerykańskiego zgłoszenia patentowego US2017127966A1 znane jest urządzenie do rejestracji sygnału EKG. Wspomniane urządzenie jest dwuelementowym systemem zawierającym dwie opaski nadgarstkowe. W celu rejestracji sygnału EKG należy doprowadzić obie opaski do kontaktu elektrycznego.

W patencie europejskim EP2555676B1 opisano urządzenie zawierające obudowę mającą co najmniej jeden czujnik. Czujnik jest umieszczony po „pierwszej stronie” obudowy, a mianowicie po stronie, która ma być przyłożona do skóry użytkownika. Urządzenie zawiera ponadto elastyczny pasek połączoną z obudową. Elastyczny pasek jest tak dobrany pod względem długości i elastyczności, by owinąć się wokół części ciała użytkownika, takiej jak ramię lub noga, korzystnie górnej części ramienia. Jego celem jest utrzymywanie obudowy na skórze użytkownika. Pasek ma pierwszą stronę (stronę wewnętrzną), która jest skierowana w stronę skóry użytkownika podczas noszenia urządzenia. Ponadto urządzenie czujnikowe jest wyposażone w co najmniej jedno urządzenie przytrzymujące, umieszczone na powierzchni pierwszej strony obudowy lub na powierzchni pierwszej strony opaski. Urządzenie przytrzymujące ma wyższy współczynnik tarcia statycznego (w stosunku do ludzkiej skóry) niż wspomniana powierzchnia obudowy lub opaski. Urządzenie przytrzymujące rozciąga się wzdłuż części pierwszej strony (strony wewnętrznej) opaski. Drugi koniec paska elementu przytrzymującego, to znaczy koniec przeciwległy do pierwszego końca, jest ruchomy względem opaski. Innymi słowy, pasek jest (na jednym końcu) połączony z obudową na stałe, ale może poruszać się, przynajmniej na części swojej długości, względem paska. Ponieważ jest on umieszczony wzdłuż pierwszej strony paska, to znaczy strony, która jest zwrócona w stronę skóry użytkownika, to przytrzymuje on pasek przy ciele podczas normalnej pracy, tak że pomiędzy paskiem a ciałem powstaje duże tarcie statyczne. Ponieważ listwa jest połączona z obudową, może utrzymać obudowę na miejscu. Jeśli jednak opaska porusza się w kierunku

wzdłużnym, np. ze względu na ruch mięśni, taki ruch nie jest przenoszony na pasek lub jest on tylko słabo przenoszony. Utrzymanie stałego położenia urządzenia niekoniecznie zapewnia stałą jakość pomiaru. Umożliwia jedynie jego kontynuowanie. Natomiast w przypadku zmiany rzeźby mięśni (np. wskutek ruchu), może powstać wolna przestrzeń pomiędzy elektrodą pomiarową a skórą, co nie pozostaje bez wpływu na mierzony sygnał.

W hinduskim zgłoszeniu patentowym IN202141019221 opisano urządzenie do monitorowania pracy serca w postaci opaski na nadgarstek, które nosi się na nadgarstku jednej kończyny górnej. Opaska na nadgarstek to przenośne urządzenie, które może mierzyć, rejestrować i analizować EKG za pomocą algorytmu uczenia maszynowego. Urządzenie monitoruje użytkowników z migotaniem przedsionków w czasie rzeczywistym za pomocą wszczepialnego czujnika elektrokardiografu (EKG). Raspberry Pi, bateria, czujnik PPG i dwie elektrody składają się na wszczepialny czujnik. Czujnik wykrywa sygnały EKG z dwóch elektrod i przesyła do pamięci w chmurze w celu dalszej analizy EKG użytkownika. Istotne dane są gromadzone przez Raspberry Pi, a analiza danych przeprowadzana jest za pomocą algorytmów uczenia maszynowego.

W koreańskim zgłoszeniu patentowym KR100868073A ujawniono urządzenie do pomiaru biosygnatów typu opaski na ramię. Zawiera ono elektrodę EKG, obwód analogowy EKG, sterownik cyfrowy i moduł transmisji Bluetooth. Elektroda EKG składa się z powlekanych elektrod Ag/AgCl i wykrywa sygnały EKG z ramienia. Obwód analogowy EKG wzmacnia i filtruje wykryte sygnały EKG oraz konwertuje sygnały EKG na sygnały cyfrowe. Sterownik cyfrowy usuwa szumy zasilania, szumy o częstotliwości 60 Hz i częstotliwości radiowe z sygnałów przesyłanych z obwodu analogowego EKG. Moduł transmisji Bluetooth przesyła sygnały ze sterownika cyfrowego do komputera PC lub ultramobilnego komputera PC, lub urządzenia wyświetlającego na nadgarstku.

W tajwańskim opisie patentowym TW602543B opisano system do pomiaru ciśnienia krwi. System pomiaru ciśnienia krwi jest głównie skonfigurowany do wykrywania sygnału elektrokardiograficznego osoby badanej za pomocą modułu wykrywania EKG. Pomiar sygnału EKG dokonuje się poprzez pomiar impedancji. Impedancja jest mierzona z pomocą opaski umieszczonej na kończynie.

W amerykańskim opisie patentowym US10694966B1 opisano ergonomicznie zaprojektowaną bezprzewodową parę inteligentnych opasek do noszenia w celu ciągłego monitorowania EKG. Wspomniana para składa się z pierwotnych i wtórnych inteligentnych opasek (ang. *smart bands*) ze zintegrowanymi elektrodami, które są wyposażone w przełączniki umożliwiające włączanie żądanych elektrod podczas akwizycji danych. Gdy inteligentne opaski są noszone wokół obu kończyn, elektrody stykają się ze skórą. Podstawowa inteligentna opaska ustawia wszystkie możliwe stany przełączników elektrod i pobiera dane biopotencjału z pierwszego nadgarstka, podczas gdy druga inteligentna opaska jednocześnie pobiera dane biopotencjału z drugiego nadgarstka i przesyła je bezprzewodowo do podstawowej inteligentnej opaski. Podstawowa inteligentna opaska przetwarza dane biopotencjału poprzez cyfrowe i analogowe kondycjonowanie sygnału i łączy informacje w celu uzyskania danych EKG o wysokiej jakości, zgodnie z prawem Einthovena bez konieczności dopełniania obwodu za pomocą odprowadzeń i/lub trzymania elektrod pomocniczych. Główna inteligentna opaska analizuje dane EKG w czasie rzeczywistym, generuje odpowiednie alarmy, przechowuje dane lokalnie i bezprzewodowo przesyła informacje do urządzeń zewnętrznych.

W innym amerykańskim zgłoszeniu patentowym US2009048526 ujawniono urządzenie do monitorowania serca użytkownika, które zawiera kilka czujników do pomiaru zmian parametru elektrycznego ramienia użytkownika, z których wynikają zmiany w elektrokardiogramie, częstości akcji serca i/lub częstości akcji serca zmienność serca użytkownika są możliwe do określenia. Urządzenie zawiera ponadto procesor danych do określania elektrokardiogramu, częstości akcji serca i/lub zmiany częstości akcji serca na podstawie zmian parametru elektrycznego oraz urządzenie wyjściowe do informowania użytkownika o elektrokardiogramie, częstości akcji serca i/lub zmianach częstości akcji serca. Urządzenie ma postać pojedynczej opaski na nadgarstek, w szczególności zegarka na rękę.

W jeszcze innym amerykańskim zgłoszeniu patentowym US2015335284A1 opisano system do noszenia (ang. *wearable*) i sposoby pomiaru danych fizjologicznych z urządzenia noszonego wokół części ciała użytkownika, zawierające moduł podstawowy i moduł czujnika. Moduł podstawowy składa się z wyświetlacza i podstawowej jednostki obliczeniowej. Moduł czujnikowy jest umieszczony przestrzennie względem modułu podstawowego i nad częścią ciała w celu pomiaru jednej lub większej liczby cech fizjologicznych. Moduł podstawowy jest ustawiany w sposób regulowany przez użytkownika względem modułu czujnika, tak że moduł czujnika utrzymuje swoje położenie nad częścią ciała w celu zapewnienia

wystarczającego kontaktu z częścią ciała dla dokładnych pomiarów danych fizjologicznych, niezależnie od antropometrycznego rozmiaru części ciała.

W kolejnym amerykańskim zgłoszeniu patentowym US2016360971 ujawniono metodę i systemy monitorowania stanu zdrowia osób przewlekle chorych. Przykładowy system obejmuje urządzenie do noszenia z czujnikami, przy czym urządzenie do noszenia jest zaprojektowane do noszenia na nadgarstku użytkownika. Urządzenie do noszenia jest przystosowane do ciągłego gromadzenia, za pośrednictwem czujników, danych z czujników z jednego miejsca na ciele użytkownika. Dane z czujnika są przetwarzane w celu uzyskania danych elektrokardiogramu i fotopletyzogramu. Dane elektrokardiograficzne i dane fotopletyzograficzne są analizowane w celu uzyskania parametrów medycznych związanych z chorobą przewlekłą.

W chińskim zgłoszeniu patentowym CN108294742A ujawniono urządzenie w postaci opaski na ramię, wzmacniacz filtrujący i mikrokomputer z pojedynczym chipem, przy czym opaska na ramię zawiera elektrodę z tkaniny i przycisk z elektrodą z tkaniny. Elektroda tkaninowa służy do wykrywania sygnału elektrokardiograficznego. Wzmacniacz filtrujący jest połączony z opaską na ramię za pomocą przycisku i służy do uzyskiwania sygnału elektrokardiograficznego oraz wykonywania wzmacniania i filtrowania sygnału EKG.

W kolejnym chińskim zgłoszeniu patentowym CN109998542A opisano opaskę na nadgarstek do akwizycji sygnałów mioelektrycznych, opartej na elektrodzie z tkaniny. Elektrody różnicowe i elektroda odniesienia są równomiernie rozmieszczone na pasku na nadgarstek. Znajdują się one w różnych częściach opaski: blisko nadgarstka oraz pośrodku przedramienia. Odległość pomiędzy każdą z dwóch elektrod różnicowych nie jest większa niż 30 mm, a jeśli odległość ta jest zbyt duża, traczone jest zbyt wiele efektywnych składowych częstotliwości sygnałów mioelektrycznych. Elektrody różnicowe są rozmieszczone parami, liczba par wynosi  $n$ , a elektrody różnicowe odpowiadają czterem grupom mięśni związanym z ruchami rąk. Prostokątna elektroda odniesienia jest umieszczona w obszarze nieaktywnym mięśni tak bardzo jak to możliwe, a elektroda odniesienia jest używana do zapewnienia zerowego napięcia odniesienia, celu szybkiej stabilizacji sygnałów pomiarowych.

W chińskim opisie wzoru użytkowego CN211985426U ujawniono urządzenie do pomiaru sygnału EKG w postaci paska na nadgarstek z wymiennymi elektrodami. Włączając korpus, ściana boczna korpusu głównego jest połączona obrotowo z pierwszym pasem łączącym; otwory blokujące są utworzone w powierzchni pierwszego pasa łączącego w równych odstępach. Drugi pas łączący jest połączony obrotowo z boczną stroną, oddaloną od pierwszego pasa łączącego, ściany bocznej korpusu głównego, na końcu, z dala od korpusu głównego, drugiego pasa łączącego, zamka znajduje się zaczep zamka odpowiada otworowi zamka, a z tyłu korpusu głównego umieszczona jest elektroda.

W międzynarodowym zgłoszeniu patentowym PCT WO2015138734A1 opisano urządzenie do noszenia, które bezprzewodowo automatycznie odbiera i przetwarza sygnały wskazujące na stan zdrowia użytkownika. Urządzenie jest przystosowane do bezprzewodowego przesyłania przetworzonych sygnałów i innych informacji do odpowiedniego urządzenia analitycznego i/lub przechowującego, gdzie stan użytkownika może być analizowany i/lub przechowywany. Sygnały mogą być sygnałami EKG. Urządzenie wg rozwiązania ma postać opaski piersiowej oraz opaski naramiennej.

W publikacji naukowej „*Wearable Noncontact Armband for Mobile ECG Monitoring System*” (*IEEE Transactions on Biomedical Circuits and Systems*, vol. 10, no. 6, pp. 1112–1118, Dec. 2016) opisano system do monitorowania czynności serca za pomocą pomiaru sygnału EKG. System składa się z elektrod o sprzężeniu pojemnościowym osadzonych w opasce. Na powierzchni opaski, która kontaktuje się ze skórą, umieszczone są trzy elastyczne elektrody wszyte w opaskę. Część elektroniczna składa się z modułu Bluetooth 4.0, modułu EKG i mikrokontrolera. Jako protokół transmisji danych wykorzystano Bluetooth o niskiej energii (BLE).

W innej publikacji naukowej „*Wearable Armband Device for Daily Life Electrocardiogram Monitoring*” (*IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, vol. 67, no. 12, pp. 3464–3473, Dec. 2020) opisano monitor sygnału EKG do noszenia na ramieniu w dłuższym okresie czasu. Ma on postać opaski rejestrującej trójkanałowo: sygnał EKG, sygnał EMG i trójosiowo sygnał akcelerometru. Sygnał EKG jest rejestrowany za pomocą układ trzech par elektrod, ułożonych naprzemiennie, poprzez pomiar impedancji. W przeciwieństwie do konwencjonalnych monitorów holterowskich, urządzenie EKG oparte na opasce na ramię jest wygodne do długotrwałego monitorowania codziennego życia, ponieważ nie korzysta z odprowadzeń obturacyjnych i ma suche elektrody (bez hydrożeli), które nie powodują podrażnień skóry nawet po kilku dniach. Niemniej może ono ulegać łatwo przesunięciu, co nie pozostaje bez wpływu na jakość rejestrowanego sygnału. Do redukcji szumu EMG z kanałów EKG zastosowano

analizę głównych składowych (ang. *Principal Component Analysis*) i adaptacyjne filtrowanie znormalizowane metodą najmniejszych średnich kwadratów (ang. *Normalised Least Mean Squares filter*). Opracowano detektor artefaktów i optymalny selektor kanałów w oparciu o klasyfikator maszyny wektorów nośnych (ang. *Support Vector Machine*) z jądrem radialnej funkcji bazowej (ang. *Radial Basis Function*) przy użyciu funkcji związanych z jakością sygnału EKG.

W jeszcze innej publikacji naukowej "Influence of Armband Form Factors on Wearable ECG Monitoring Performance," (*IEEE Sensors Journal*, vol. 21, no. 9, pp. 11046–11060, 1 May1, 2021) opisano rolę umiejscowienia elektrod i nacisku kontaktowego na działanie opaski EKG na rękę z tkaniny elektronicznej (tekstylnej) noszonej na lewym górnym ramieniu. Opaska wykonana jest z rozciągliwego materiału, w który wprasowano suche elektrody Ag/AgCl, sfabrykowane w procesie druku na termoplastycznym poliuretanie. Jednakże długookresowe użytkowanie takiej opaski może prowadzić do dyskomfortu spowodowanego stałym punktowym uciskiem na skórę a tym samym do jej podrażnienia, a nawet do reakcji alergicznych.

Stan techniki pokazuje, że podejmowano wiele prób opracowania urządzenia do pomiarów sygnału EKG w wygodny dla użytkownika sposób, np. bez dodatkowego oprzyrządowania czy konieczności posiadania wiedzy medycznej. Znane są również systemy wieloelementowe (np. pas piersiowy – opaska naramienna czy podwójna opaska nadgarstkowa), jak i jednoelementowe, np. pojedyncza opaska nadgarstkowa. Urządzenia znane ze stanu techniki, pomimo tego, że mogą być stosowane w dłuższych okresach czasu, np. do 24 godzin, to nie zapewniają stałej jakości sygnału pomiarowego w długim okresie czasu liczącym w okresach wielodniowych lub wielotygodniowych. Ponadto urządzenia ze stanu techniki nie zapewniają stałości obszaru i/lub punktu wykonywania pomiaru sygnału elektrokardiograficznego, co może prowadzić do nieprawidłowych wyników. Innym problemem związanym z pomiarami sygnału EKG jest często konieczność wykonywania pomiaru i/lub monitorowania go w długim okresie czasu, co może się wiązać z dyskomfortem spowodowanym długotrwałym uciskiem na skórę podczas użytkowania urządzeń znanych ze stanu techniki.

Problemem technicznym stawianym przed wynalazkiem byłoby zapewnienie opaski o konstrukcji dopasowującej się do zmiennej geometrii przekroju ramienia z utrzymaniem stałego umiejscowienia obszaru pomiarowego na styku elektrody ze skórą, co powodowałoby stabilizację impedancji i/lub minimalizację zmian impedancji na styku skóra-elektroda podczas aktywności fizycznej w znacznym przedziale czasowym, przy czym pomiar sygnału EKG nie wymagałby stosowania dodatkowego styku urządzenia z ciałem użytkownika oraz byłyby realizowane bez innych urządzeń pomocniczych. Mając na względzie znany stan techniki, problemem stawianym przed wynalazkiem byłoby także zapewnienie opaski o konstrukcji, która minimalizowałaby dyskomfort spowodowany uciskiem na skórę podczas długotrwałego użytkowania opaski.

Pierwszym przedmiotem wynalazku jest elektrokardiograficzne urządzenie naramienne o kształcie opaski, zawierające moduł pomiarowy, charakteryzujące się tym, że do modułu pomiarowego zamocowane są symetrycznie względem siebie za pomocą sprężystych łączników pierwsze skrzydło pomiarowe i drugie skrzydło pomiarowe, i do każdego ze skrzydeł pomiarowych za pomocą sprężystych łączników zamocowany jest pierwszy pasek domykający i drugi pasek domykający odpowiednio, przy czym moduł pomiarowy, segmenty pomiarowe boczne i paski domykające mają powierzchnię wewnętrzną do kontaktu ze skórą użytkownika i powierzchnię zewnętrzną, i na powierzchni wewnętrznej, z wyjątkiem pasków domykających, opaska zawiera elektrody sygnałowe do odczytywania sygnału elektrokardiograficznego, przy czym moduł pomiarowy zawiera elektrodę sygnałową pierwszą, pierwszy boczny segment pomiarowy, zawiera elektrodę sygnałową drugą i drugi boczny segment pomiarowy zawiera elektrodę sygnałową trzecią, przy czym każda z elektrod sygnałowych zawiera matrycowy układ sprężysto-ruchomych sensorów, przy czym stosunek pola powierzchni każdej z elektrod sygnałowych do pola powierzchni wewnętrznej pierwszego paska domykającego albo drugiego paska domykającego jest nie większy niż jeden, przy czym sprężysto-ruchomy sensor stanowi materiał przewodzący zespolony z podłożem sprężystym, który umożliwia ściśliwe przemieszczanie materiału przewodzącego w warunkach użytkowych, przy czym moduł pomiarowy zawiera moduł do pomiarów sygnału elektrokardiograficznego, moduł mikroprocesorowy zawierający przetwornik analogowo-cyfrowy oraz moduł do bezprzewodowego komunikowania się z urządzeniem zewnętrznym.

W korzystnej realizacji wynalazku w sprężysto-ruchomym sensorze przylega do materiału przewodzącego po stronie przeciwnej materiału względem jego powierzchni skonfigurowanej do kontaktu ze skórą.

W następnej korzystnej realizacji wynalazku podłoże sprężyste sprężysto-ruchomego sensora stanowi elastomer.

W kolejnej korzystnej realizacji wynalazku materiał przewodzący sprężysto-ruchomego sensora jest wybrany z grupy zawierającej: metal albo przewodzące tworzywo sztuczne.

W innej korzystnej realizacji wynalazku pierwszy boczny segment pomiarowy i drugi boczny segment pomiarowy zawierają akumulatory zasilające, przy czym pierwszy boczny segment pomiarowy albo drugi boczny segment pomiarowy zawiera złącze magnetyczne przystosowane do mocowania magnetycznego złącza elektrycznego urządzenia do ładowania akumulatorów.

W jeszcze następnej korzystnej realizacji wynalazku złącze magnetyczne zawiera magnesy przystosowane do współpracy z magnesami ustalającymi złącze elektryczne urządzenia do ładowania akumulatorów urządzenia elektrokardiograficznego i zawiera kontakty elektryczne przystosowane do współpracy z kontaktami w złączu elektrycznym urządzenia do ładowania akumulatorów urządzenia elektrokardiograficznego.

W jeszcze kolejnej korzystnej realizacji wynalazku stosunek pola powierzchni elektrod sygnałowych mających układ matrycowy sprężysto-ruchomych sensorów do pola powierzchni pierwszego paska domykającego albo drugiego paska domykającego jest nie większy niż jeden, w celu w minimalizacji siły uciskania opaski na ramię.

Drugim przedmiotem wynalazku jest sposób pomiaru sygnału elektrokardiograficznego za pomocą elektrokardiograficznego urządzenia naramiennego, jak zdefiniowano w pierwszym przedmiocie wynalazku, obejmujący:

- a) umieszczenie urządzenia na ramieniu,
- b) pomiar sygnału elektrokardiograficznego, gdzie pomiaru sygnału elektrokardiograficznego dokonuje się przez określenie różnicy potencjałów elektrycznych w układzie trójelektrodowym,
- c) przetworzenie i analizę sygnału pomiarowego do identyfikacji cech charakterystycznych dla pracy serca,

charakteryzujący się tym, że pojedynczej elektrodzie w układzie trójelektrodowym odpowiada dowolna elektroda sygnałowa elektrokardiograficznego urządzenia naramiennego, przy czym w celu określenia różnicy potencjałów elektrycznych wyznacza się pierwszą konfigurację sprężysto-ruchomych sensorów tworzących matrycowy układ elektrod sygnałowych, które mają kontakt ze skórą i za pomocą układu mikroprocesorowego modułu pomiarowego dokonuje się pomiaru różnicy potencjałów elektrycznych, przy czym jeśli obszar pomiarowy, odpowiadający wybranej elektrodzie sygnałowej, podczas pomiaru ulega przesunięciu, to za pomocą układu mikroprocesorowego modułu pomiarowego określa się kolejną konfigurację sprężysto-ruchomych sensorów w matrycowym układzie elektrod sygnałowych i dokonuje się pomiaru różnicy potencjałów elektrycznych, przy czym przez cały czas pomiaru określa się  $n$  konfiguracji układu sprężysto-ruchomych sensorów w matrycowym układzie elektrod sygnałowych, przy czym konfiguracja sprężysto-ruchomych sensorów w matrycowym układzie jest wyznaczona w taki sposób, że wybierany obszar pomiarowy różnicy potencjałów elektrycznych dla danej elektrody sygnałowej zapewnia stałą wartość impedancji w obszarze pomiarowym odpowiadającym wybranej elektrodzie sygnałowej.

W korzystnej realizacji wynalazku określa się konfigurację sprężysto-ruchomych sensorów w matrycowym układzie elektrod sygnałowych obejmującą od 1 do  $m$  ( $m \leq N$ ) sprężysto-ruchomych sensorów, gdzie  $N$  odpowiada maksymalnej liczbie sprężysto-ruchomych sensorów w danej elektrodzie sygnałowej.

W następnej korzystnej realizacji wynalazku konfigurację sprężysto-ruchomych sensorów określa się za pomocą układu mikroprocesorowego modułu pomiarowego z wykorzystaniem algorytmów sztucznej inteligencji, przy czym konfigurację sprężysto-ruchomych sensorów w matrycowym układzie elektrod sygnałowych określa się na podstawie zmian impedancji w obszarze pomiarowym.

Wynalazek charakteryzuje się szeregiem zalet. Konstrukcja opaski według wynalazku zapewnia stałą jakość sygnału pomiarowego, otrzymywaną poprzez zastosowanie mikroelektrod pływających tj. takich elektrod pływających, które zespolone są z podłożem sprężystym. Taka konstrukcja zapewnia stabilizację siły docisku  $F$  do skóry, poprzez ich zagłębianie i wysuwanie się proporcjonalnie do siły w punkcie styku mikroelektrody ze skórą. Ponadto konstrukcja opaski według wynalazku powoduje, że siła z jaką dociskane są makroelektrody do skóry użytkownika, jest kompensowana przez elementy sprężyste w konstrukcji opaski. Prowadzi to zmniejszenia uczucia dyskomfortu, np. z powodu długotrwałego, rzędu dni lub tygodni, użytkowania opaski. Dodatkowo stała jakość sygnału zapewniana jest

dzięki mechanizmowi dynamicznego tworzenia układu mikroelektrod w makroelektrodzie, który zapewnia stałą wartość impedancji styku skóra-elektroda. Dynamiczne tworzenie układu mikroelektrod zapewnia, pomimo ruchów  $\pm\Delta L$  opaski wokół i wzdłuż ramienia, stałość obszaru pomiarowego sygnału EKG na ramieniu.

Przykłady realizacji wynalazku zostały zobrazowane na rysunku, gdzie przedstawiono na: fig. 1 widok ogólny konstrukcji opaski, fig. 2A–2B stabilizację punktu styku mikroelektrod 16 ze skórą 60 w oparciu o adaptacyjnie zmienne konfiguracje makroelektrod 27 w przypadku przesuwania się opaski prostopadłe do ramienia, fig. 3 układ stabilizacji siły docisku  $F$  (28) mikroelektrody 16 z wykorzystaniem podłoża sprężystego 14, fig. 4 dynamiczne tworzenie przykładowej konfiguracji makroelektrody 27 w obrębie matrycy 15, fig. 5 schemat blokowy przetwarzania sygnału EKG, fig. 6 konstrukcję połączenia gniazdo 13 – wtyczka 25 układu ładowania akumulatorów opaski.

### **Przykład 1 Elektrograficzne urządzenie naramienne do rejestracji sygnału elektrokardiograficznego**

Elektrokardiograficzne urządzenie naramienne do rejestracji sygnału EKG ma postać opaski, jak przedstawiono na fig. 1. Opaska, termin używany zamiennie z elektrokardiograficznym urządzeniem naramiennym, zawiera moduł pomiarowy 1, dwa skrzydła pomiarowe 2 i 3 oraz paski domykające 4 i 5. Moduł pomiarowy 1 zawiera w sobie moduł do pomiarów sygnału EKG oraz moduł mikroprocesorowy, zawierający przetwornik analogowo-cyfrowy (ang. *ADC, Analog-Digital Converter*), oraz moduł do bezprzewodowego (np. moduł *Bluetooth* lub moduł *Bluetooth Low Energy*) komunikowania się urządzeniem zewnętrznym (np. telefon komórkowy, komputer). Skrzydła pomiarowe 2 i 3 przymocowane są do modułu pomiarowego 1 symetrycznie i naprzeciwlegle względem siebie, po obu jego stronach. Dalej do skrzydeł pomiarowych 2 i 3 przymocowane są paski domykające 4 i 5; po jednym pasku domykającym do każdego ze skrzydeł pomiarowych 2 i 3. Poszczególne elementy są mocowane do siebie za pomocą sprężystych łączników 6, 7, 8, 9. Wspomniane łączniki mogą być wykonane z materiału zdolnego do odwracalnego odkształcania się, np. mogą to być sprężyste blaszki albo inne znane ze stanu techniki sposoby sprężystego łączenia dwóch elementów. Taka konstrukcja opaski wymusza adaptacyjne dostosowywanie się kształtu opaski do geometrii ramienia wynikającej z zmiennego naprężania mięśni, tak by kształt obwodowy opaski dostosowywał się swoim kształtem do chwilowego przekroju poprzecznego ramienia. Ma to znaczenie z punktu widzenia komfortu długotrwałego i codziennego użytkownika opaski. W trakcie codziennych czynności (ruch, aktywność fizyczna) użytkownika ramię pracuje, tj. chwilowej zmianie ulega rzeźba układu mięśni ramienia, które stanowi właściwe miejsce umiejscowienia opaski w celu pomiarów sygnału elektrokardiograficznego.

Każdy ze wspomnianych powyżej elementów konstrukcyjnych (1, 2, 3, 4, 5) ma dwie powierzchnie: zewnętrzną oraz wewnętrzną. Powierzchnia wewnętrzna w warunkach użytkowania opaski przylega do skóry użytkownika. Natomiast powierzchnia zewnętrzna ekspozycja opaskę w kierunku odwrotnym, tj. w stronę użytkownika. Dodatkowo powierzchnia zewnętrzna służy do mocowania nakładki 26 personalizującej opaskę. Nakładka 26 jest mocowana za pomocą zatrzasków do opaski od strony jej powierzchni zewnętrznej.

Dodatkowo na jednym ze skrzydeł pomiarowych (2, 3), np. na skrzydle 2, znajduje się gniazdo 13 ładowania akumulatorów (17, 18). W alternatywnej realizacji opaski gniazdo 13 może być umieszczone na drugim ze skrzydeł pomiarowych 3. Składa się ono, tj. gniazdo 13, ze styków "+" 19 oraz "-" 20 i pary magnesów N (21) – S (22), oddziałujących z magnesami S (23) – N (24) umieszczonymi na wtyczce 25 ładowarki (fig. 6), przy czym ładowarka nie stanowi przedmiotu wynalazku. Natomiast same akumulatory 17 i 18 znajdują się wewnątrz skrzydeł pomiarowych 2 i 3, odpowiednio.

Moduł pomiarowy 1 oraz skrzydła pomiarowe 2 i 3 zawierają na swych powierzchniach wewnętrznych makroelektrody (10, 11, 12), odpowiednio. Na figurze 4 przykładowe makroelektrody zostały oznaczone linią przerywaną. Każda ze wspomnianych makroelektrod (10, 11 i 12), mająca postać matrycy z kolumnami  $k$  i rzędami  $l$  (15, 50, 51), tworzona jest przez układ mikroelektrod pływających 16 o konstrukcji przedstawionej na figurze 3. W opisie wynalazku terminy „mikroelektroda pływająca” i „mikroelektroda” są stosowane zamiennie i każdorazowo oznaczają mikroelektrodę o konstrukcji przedstawionej na fig. 3. Makroelektrody (10, 11, 12) stanowią elementy sygnałowe (elektrody sygnałowe) opaski 1 i służą do odczytywania sygnału EKG w układzie trójelektrodowym, przy czym każda z makroelektrod może odpowiadać tylko jednemu odprowadzeniu kończynowemu (tzn. I, II lub III), jak ma to miejsce typowych urządzeniach elektrokardiograficznych znanych ze stanu techniki. Klasyczne elektrody bazują na nieruchomym styku ze skórą. W związku z tym w czasie pomiaru użytkownik musi pozostać nieruchomy. Konstrukcja elektrod (mikroelektrod/makroelektrod) sygnałowych według wynalazku umożliwia

aktywne dopasowanie się ich elementów elektrycznie czynnych (mikroelektrod pływających 16) do zmiennej geometrii przekroju ramienia użytkownika, w przypadku odkształcenia powierzchni obszaru pomiarowego w kierunku od mikroelektrody/makroelektrody, za pomocą mechanizmu pływania, uzyskanego poprzez osadzenie mikroelektrod 16, tworzących makroelektrody 10, 11 lub 12, na podłożu sprężystym. Każda z mikroelektrod 16 może pływać niezależnie. Pod pojęciem „pływania”, albo cechy „sprężysto-ruchoma”, należy rozumieć możliwość ruchu mikroelektrody 16 o wysokość  $\Delta h$  (fig. 3), gdzie wysokość  $\Delta h$  jest zależna od siły docisku  $F$  danej mikroelektrody 16 do obszaru pomiarowego. Natomiast w przypadku przesunięć wzdłużnych i obwodowych obszaru pomiarowego dopasowywanie jest realizowane poprzez zastosowanie układu (konfiguracji) mikroelektrod 16 (fig. 2A–2B, fig. 4). Takie rozwiązanie pozwala dokonywać pomiarów sygnału elektrokardiograficznego zarówno podczas spoczynku jak i podczas aktywności fizycznej użytkownika. Przez pojęcie „makroelektroda pływająca” należy dalej rozumieć, że jest ona złożona z mikroelektrod pływających, gdzie termin „mikroelektroda pływająca” określa mikroelektrodę o konstrukcji przedstawionej na figurze 3, tj. takiej gdzie materiał przewodzący 16a, z którego wykonana jest mikroelektroda pływająca 16, zespolony jest z podłożem sprężystym 14. Podłoże sprężyste może stanowić polimer elastomerowy lub inny znany ze stanu techniki materiał o podobnych właściwościach. Natomiast materiał przewodzący 16a może być wybrany spośród metali czy sztucznych tworzyw przewodzących prąd elektrycznych, lub być innym znanym ze stanu techniki materiałem o podobnych właściwościach. Niemniej zasadniczym wymogiem jest by taki materiał zapewniał odpowiednie przewodzenie prądu elektrycznego, był obojętny dla skóry użytkownika (np. nie wywoływał niepożądanych reakcji alergicznych) i chemicznie (np. nie ulegał korozji w środowisku o dużym zasoleniu). Taka konstrukcja mikroelektrody pływającej, i dalej makroelektrody pływającej składającej się z wielu mikroelektrod pływających, zapewnia stabilizację siły docisku  $F$  (28), makroelektrod pływających 10, 11 i 12 do skóry, poprzez ich zagłębianie i wysuwanie się o wielkość  $\Delta h$  w stosunku do opaski i proporcjonalnie do siły w punkcie odpowiadającym dociskaniu danej mikroelektrody do skóry w warunkach użytkowych. Taka konstrukcja makroelektrod pływających, składających się z mikroelektrod pływających, definiuje układ stabilizacji siły docisku  $F$ . Docisk (określony przez siłę docisku  $F$ ) makroelektrod pływających (10, 11 i 12) do skóry jest istotny dla jakości mierzonego sygnału impedancyjnego. Jednakże zbyt długotrwały ucisk może powodować dyskomfort użytkownika podczas długookresowego noszenia opaski. W celu minimalizacji tego efektu makroelektrody pływające (10, 11, 12) zostały tak zaprojektowane, aby stosunek ich powierzchni do powierzchni wewnętrznej pasków domykających (4 lub 5) był mniejszy niż jeden. Zapewnia to minimalizację ciśnienia uciskania  $P$  (29) opaski na ramię. Stąd, dla wymaganej siły docisku  $F$  (28), odczuwane przez użytkownika opaski ciśnienie uciskania  $P$  (29) zostaje zminimalizowane. Przez ucisk  $P$  należy rozumieć siłę docisku  $F$  działającą na jednostkę powierzchni  $S$ , czyli  $P=F/S$ . Ponadto konstrukcja makroelektrod pływających (10, 11, 12), jako matrycy 15 (fig. 1, fig. 3), lub 50 albo 51 odpowiednio, złożonej z mikroelektrod pływających 16, zapewnia, pomimo ruchów  $\pm\Delta L_1$  opaski wokół i  $\pm\Delta L_2$  wzdłuż ramienia (fig. 2), dokonywanie pomiaru sygnału EKG w stałym obszarze na ramieniu, z wykorzystaniem adaptacyjnie zmiennej konfiguracji mikroelektrod 16 w obrębie danej makroelektrody (10, 11, 12). Matryce 50 i 51 odpowiadają makroelektrodom 11 i 12. Liczba mikroelektrod pływających 16 w każdej z makroelektrod (10, 11, 12) zależy od rozmiarów samej mikroelektrody 16, wymiarów samej matrycy (15, 50, 51), tj. jej liczby kolumn i rzędów, oraz od rozmiarów geometrycznych samej makroelektrody (10, 11, 12). Zatem jeśli znane są wymiary geometryczne pojedyncze mikroelektrody 16 to matryca (15, 50, 51) może ich zawierać od 1 do  $m$ , gdzie wartość  $m$  odpowiada całkowitej liczbie mikroelektrod 16 w danej matrycy (15, 50, 51). Niemniej warunkiem ograniczającym rozmiar makroelektrody (10, 11 albo 12) jest stosunek jej pola powierzchni do pola powierzchni wewnętrznej pasków domykających (4 albo 5). Przykładowe makroelektrody o matrycy w układzie 9 kolumn na 5 wierszy mikroelektrod 16 przedstawiono na figurze 2B lub na figurze 4. Konfiguracja mikroelektrod 27 w każdej z makroelektrod określana jest w oparciu o algorytmy sztucznej inteligencji z wykorzystaniem metod uczenia maszynowego oraz sieci neuronowych, co zapewnia najlepsze, a przede wszystkim stabilne, parametry impedancyjne styku makroelektrod pływających (10, 11, 12) ze skórą. Wspomniane algorytmy sztucznej inteligencji stanowią element oprogramowania układu mikroprocesorowego modułu pomiarowego 1. Algorytmy sztucznej inteligencji do określenia konfiguracji mikroelektrod (16) w matrycowym układzie (15, 50, 51) makroelektrod pływających (10, 11, 12) wykorzystują zmierzoną wartość impedancji w obszarze pomiarowym. Przez „konfigurację mikroelektrod” należy rozumieć układ mikroelektrod 16, które zostały wybrane w danej makroelektrodzie (10, 11, 12) do wykonania pomiaru różnicy potencjałów, co zostało przedstawione na figurze 4, gdzie kolorem czarnym oznaczono mikroelektrody aktywne (pomiarowe), a kolorem białym mikroelektrody nieaktywne.

Przykładowe konfiguracje mikroelektrod w makroelektrodzie przedstawiono na figurze 4, gdzie 27 oznacza konfigurację mikroelektrod. Sytuacja przedstawiona na figurze 4 może się odnosić do dowolnej z makroelektrod (10, 11, 12). Zmiany konfiguracji mikroelektrod pozwalają na ograniczenie zmian impedancji, tym samym poprawia się jakość dokonywanych pomiarów sygnału EKG. W danej makroelektrodzie (10, 11, 12) liczba oraz rozmieszczenie mikroelektrod 16 zależy od aktualnych parametrów impedancyjnych na styku mikroelektroda-skóra. Liczba aktywnych mikroelektrod w makroelektrodzie może wynosić od 1 do maksymalnej ich liczby  $m$  w danej makroelektrodzie.

Opaska, po włączeniu zasilania, rozpoczyna trójelektrodowy pomiar sygnału EKG z wykorzystaniem makroelektrod pływających (10, 11, 12). Jest on wykonywany przez określenie różnicy potencjałów elektrycznych w układzie trójelektrodowym. Pomiar sygnału EKG dokonywany jest w stałym obszarze ramienia, pomimo przemieszczania się  $\pm\Delta L$  opaski wokół i wzdłuż ramienia, z wykorzystaniem adaptacyjnie zmiennej konfiguracji 27 mikroelektrod 16. Na figurach 2A–2B został zobrazowany przypadek przesuwania się obszaru pomiarowego w poprzek ramienia, tj. wzdłuż jego obwodu. Przez obszar pomiarowy należy rozumieć obszar skóry dostarczający optymalny sygnał EKG określony konfiguracją mikroelektrod 16 w obrębie matrycy mikroelektrod (15, 50 albo 51), gdzie na figurach 2A–2B znaczone kolorem czarnym konfiguracje przykładowe mikroelektrod 16. Przemieszczenie się obszaru pomiarowego o odległość  $\pm\Delta L$  jak na fig. 2A powoduje wybranie innych mikroelektrod 16 w odpowiedniej makroelektrodzie (10, 11, 12). Dzięki temu „nadażają” one za punktem pomiarowym i pomiar impedancji odbywa się w jednym obszarze kontaktu ze skórą. Pomiar impedancji jest wykonywany zatem w zmiennych konfiguracjach mikroelektrod 16, tzn. liczba  $n$  konfiguracji mikroelektrod 16, koniecznych do pomiaru sygnału elektrokardiograficznego, jest zatem ograniczona jedynie czasem trwania pomiaru. Analogicznie układ mikroelektrod jest dostosowywany w przypadku przesuwania się obszaru pomiarowego wzdłuż ramienia. Również w przypadku kombinacji ruchu wzdłużnego i poprzecznego układ mikroelektrod jest realizowany w podobny sposób. Na figurze 5 przedstawiono schemat blokowy przetwarzania i analizy sygnału pomiarowego. Otrzymywany z makroelektrod pływających (10, 11, 12) wysokozaszumiony sygnał EKG jest wstępnie filtrowany przez moduł elektroniczny 30, a następnie przetwarzany z postaci analogowej na cyfrową w module ADC 31 (fig. 5). Dalej sygnał EKG po przetworzeniu przez przetwornik ADC jest przetwarzany przez oprogramowanie opaski. Próbkowanie sygnału ma charakter długotrwałego pomiaru EKG, co charakteryzuje się tym, że zwiększa się wielokrotnie prawdopodobieństwo wykrycia arytmii serca. Z otrzymanego strumienia wartości sygnału EKG, detektor artefaktów 34, w oparciu o analizę kształtu sygnału, odfiltrowuje artefakty. Sygnał wykrycia artefaktu uwzględniany jest przy budowie klasyfikatorów personalizowanych 32 oraz klasyfikatorów agregujących 33. Przez klasyfikator należy rozumieć kategorię zmiennej w oprogramowaniu opaski, która wskazuje na przynależność sygnału EKG do określonej kategorii arytmii, gdzie: klasyfikator personalizowany – dostosowuje kryteria klasyfikacji sygnału EKG do indywidualnej sytuacji pacjenta (np. fizjologiczna bradykardia u osoby intensywnie uprawiającej sport), a klasyfikator agregujący – kategoryzuje poszczególne fragmenty sygnału EKG w poszczególne grupy arytmii (np. ze względu na morfologię zespołów QRS). Oba rodzaje klasyfikatorów stanowią całkowicie niezależne rodzaje przetwarzania sygnału EKG. Klasyfikatory pracują równocześnie z detektorem artefaktów. Detektor artefaktów 34 przekazuje informacje do klasyfikatorów (32, 33) przedstawionych na Fig. 5 poniżej i powyżej detektora 34. Charakterystyczne dla danej osoby klasyfikatory personalizowane 32, w okresie bez arytmii (właściwości rytmu serca w spoczynku oraz przy wysiłku) są rozpoznawane i zapamiętywane przez opaskę. Analiza sygnału EKG dokonywana jest z uwzględnieniem cech indywidualnych użytkownika, a nie wartości średnich dla populacji. Umożliwia to zindywidualizowaną i bardziej wiarygodną ocenę zapisu EKG u danego użytkownika. Klasyfikatory agregujące 33 zawierają niesioną w sygnale EKG informację, przy jednoczesnej redukcji liczby zapamiętywanych próbek. Sygnał następnie jest przekazywany do selektora arytmii 35, gdzie odczytywanie sygnału EKG następuje selektywnie w oparciu o klasyfikatory personalizowane 32 i agregujące 33, i wyodrębniane są odcinki zapisu EKG, w których mogą znajdować się informacje o arytmii serca. W ten sposób udostępniana jest technologia wspomagająca ocenę zdrowia użytkownika przez lekarza. Selektor arytmii 35 wyodrębnia nieprawidłowości pracy serca, tj. odróżnia artefakty od rzeczywistego braku zespołów QRS i wykrywa on: nagle wzrosty i spadki częstości akcji serca, pojawienie się zmienności odstępów R-R lub jej brak. Przez nieprawidłowości pracy serca należy rozumieć wykraczające poza zakres przyjętych wartości prawidłowych: wzrosty i spadki częstości akcji serca (zakres normy: 50–100/min), pojawienie się zmienności odstępów R-R liczba cykli pracy serca różniących się więcej niż 20 ms w stosunku do cyklu poprzedzającego) lub ich brak.

## Zastrzeżenia patentowe

1. Elektrokardiograficzne urządzenie naramienne o kształcie opaski, zawierające moduł pomiarowy, zawierający moduły skonfigurowane do przetwarzania zmierzonego sygnału elektrokardiograficznego, **znamiennie tym**, że do modułu pomiarowego (1) zamocowane są symetrycznie względem siebie za pomocą sprężystych łączników (7, 8) pierwszy boczny segment pomiarowy (2) i drugi boczny segment pomiarowy (3) do pomiarów sygnału elektrokardiograficznego, i do każdego z bocznych segmentów pomiarowych (2, 3) za pomocą sprężystych łączników (6, 9) zamocowany jest pierwszy pasek domykający (4) i drugi pasek domykający (5) odpowiednio, przy czym moduł pomiarowy (1), segmenty pomiarowe boczne (2, 3) i paski domykające (4, 5) mają powierzchnię wewnętrzną do kontaktu ze skórą użytkownika i powierzchnię zewnętrzną, i na powierzchni wewnętrznej, z wyjątkiem pasków domykających, opaska zawiera elektrody sygnałowe do odczytywania sygnału elektrokardiograficznego, przy czym moduł pomiarowy (1) zawiera elektrodę sygnałową pierwszą (10), pierwszy boczny segment pomiarowy (2), zawiera elektrodę sygnałową drugą (11) i drugi boczny segment pomiarowy (3) zawiera elektrodę sygnałową trzecią (12), przy czym każda z elektrod sygnałowych (10, 11, 12) zawiera matrycowy układ (15, 50, 51) sprężysto-ruchomych sensorów (16), przy czym stosunek pola powierzchni każdej z elektrod sygnałowych (10, 11, 12) do pola powierzchni wewnętrznej pierwszego paska domykającego (4) albo drugiego paska domykającego (5) jest nie większy niż jeden, przy czym sprężysto-ruchomy sensor (16) stanowi materiał przewodzący (16a) zespolony z podłożem sprężystym (14), który umożliwia ściśliwe przemieszczanie materiału przewodzącego (16a) w warunkach użytkowych, przy czym moduł pomiarowy (1) zawiera moduł do pomiarów sygnału elektrokardiograficznego, moduł mikroprocesorowy, zawierający przetwornik analogowo-cyfrowy oraz moduł do bezprzewodowego komunikowania się z urządzeniem zewnętrznym.
2. Elektrokardiograficzne urządzenie naramienne według zastrz. 1, **znamiennie tym**, że w sprężysto-ruchomym sensorze (16) podłoże sprężyste (14) przylega do materiału przewodzącego (16a) po stronie przeciwnej materiału (16a) względem jego powierzchni skonfigurowanej do kontaktu ze skórą.
3. Elektrokardiograficzne urządzenie naramienne według któregośkolwiek z zastrz. od 1 do 2, **znamiennie tym**, że podłoże sprężyste (14) sprężysto-ruchomego sensora (16) stanowi elastomer.
4. Elektrokardiograficzne urządzenie naramienne według któregośkolwiek z zastrz. od 1 do 3, **znamiennie tym**, że materiał przewodzący (16a) sprężysto-ruchomego sensora (16) jest wybrany z grupy zawierającej: metal albo przewodzące tworzywo sztuczne.
5. Elektrokardiograficzne urządzenie naramienne według zastrz. 1, **znamiennie tym**, że pierwszy boczny segment pomiarowy (2) i drugi boczny segment pomiarowy (3) zawierają akumulatory zasilające (17, 18), przy czym pierwszy boczny segment pomiarowy (2) albo drugi boczny segment pomiarowy (3) zawiera złącze magnetyczne (13) przystosowane do mocowania magnetycznego złącza elektrycznego urządzenia do ładowania akumulatorów (17, 18).
6. Elektrokardiograficzne urządzenie naramienne według zastrz. 5, **znamiennie tym**, że złącze magnetyczne (13) zawiera magnesy (21, 22) przystosowane do współpracy z magnesami ustalającymi złącze elektryczne urządzenia do ładowania akumulatorów (17, 18) urządzenia elektrokardiograficznego i zawiera kontakty elektryczne przystosowane do współpracy z kontaktami w złączu elektrycznym urządzenia do ładowania akumulatorów (17, 18) urządzenia elektrokardiograficznego.
7. Elektrokardiograficzne urządzenie naramienne według zastrz. 1, **znamiennie tym**, że stosunek pola powierzchni elektrod sygnałowych (10, 11, 12) mających układ matrycowy (15, 50, 51) sprężysto-ruchomych sensorów (16) do pola powierzchni pierwszego paska domykającego (4) albo drugiego paska domykającego (5) jest nie większy niż jeden, w celu w minimalizacji siły uciskania opaski na ramię.
8. Sposób pomiaru sygnału elektrokardiograficznego za pomocą elektrokardiograficznego urządzenia naramiennego, jak zdefiniowano w zastrzeżeniach od 1 do 7, obejmujący:
  - a. umieszczenie urządzenia na ramieniu,

- b. pomiar sygnału elektrokardiograficznego, gdzie pomiaru sygnału elektrokardiograficznego dokonuje się przez określenie różnicy potencjałów elektrycznych w układzie trójelektrodowym,
  - c. przetworzenie i analizę sygnału pomiarowego do identyfikacji cech charakterystycznych dla pracy serca,
- znamienny tym**, że pojedynczej elektrodzie w układzie trójelektrodowym odpowiada dowolna elektroda sygnałowa (10, 11, 12) elektrokardiograficznego urządzenia naramiennego, przy czym w celu określenia różnicy potencjałów elektrycznych wyznacza się pierwszą konfigurację sprężysto-ruchomych sensorów (16) tworzących matrycowy układ (15, 50, 51) elektrod sygnałowych (10, 11, 12), które mają kontakt ze skórą i za pomocą układu mikroprocesorowego modułu pomiarowego (1) dokonuje się pomiaru różnicy potencjałów elektrycznych, przy czym jeśli obszar pomiarowy, odpowiadający wybranej elektrodzie sygnałowej (10, 11, 12) podczas pomiaru ulega przesunięciu, to za pomocą układu mikroprocesorowego modułu pomiarowego (1) określa się kolejną konfigurację sprężysto-ruchomych sensorów (16) w matrycowym układzie (15, 50, 51) elektrod sygnałowych (10, 11, 12) i dokonuje się pomiaru różnicy potencjałów elektrycznych, przy czym przez cały czas pomiaru, określa się  $n$  konfiguracji układu sprężysto-ruchomych sensorów (16) w matrycowym układzie (15, 50, 51) elektrod sygnałowych (10, 11, 12), przy czym konfiguracja sprężysto-ruchomych sensorów (16) w matrycowym układzie (15, 50, 51) jest wyznaczona w taki sposób, że wybierany obszar pomiarowy różnicy potencjałów elektrycznych dla danej elektrody sygnałowej (10, 11, 12) zapewnia stałą wartość impedancji w obszarze pomiarowym odpowiadającym wybranej elektrodzie sygnałowej (10, 11, 12).
- 9. Sposób według zastrz. 8, **znamienny tym**, że określa się konfigurację sprężysto-ruchomych sensorów (16) w matrycowym układzie (15, 50, 51) elektrod sygnałowych (10, 11, 12) obejmującą od 1 do  $m$  ( $m \leq N$ ) sprężysto-ruchomych sensorów (16), gdzie  $N$  odpowiada maksymalnej liczbie sprężysto-ruchomych sensorów (16) w danej elektrodzie sygnałowej (10, 11, 12).
  - 10. Sposób według zastrz. 8 albo 9, **znamienny tym**, że konfigurację sprężysto-ruchomych sensorów (16) określa się za pomocą układu mikroprocesorowego modułu pomiarowego (1) z wykorzystaniem algorytmów sztucznej inteligencji, przy czym konfigurację sprężysto-ruchomych sensorów (16) w matrycowym układzie (15, 50, 51) elektrod sygnałowych (10, 11, 12) określa się na podstawie zmian impedancji w obszarze pomiarowym.

## Rysunki

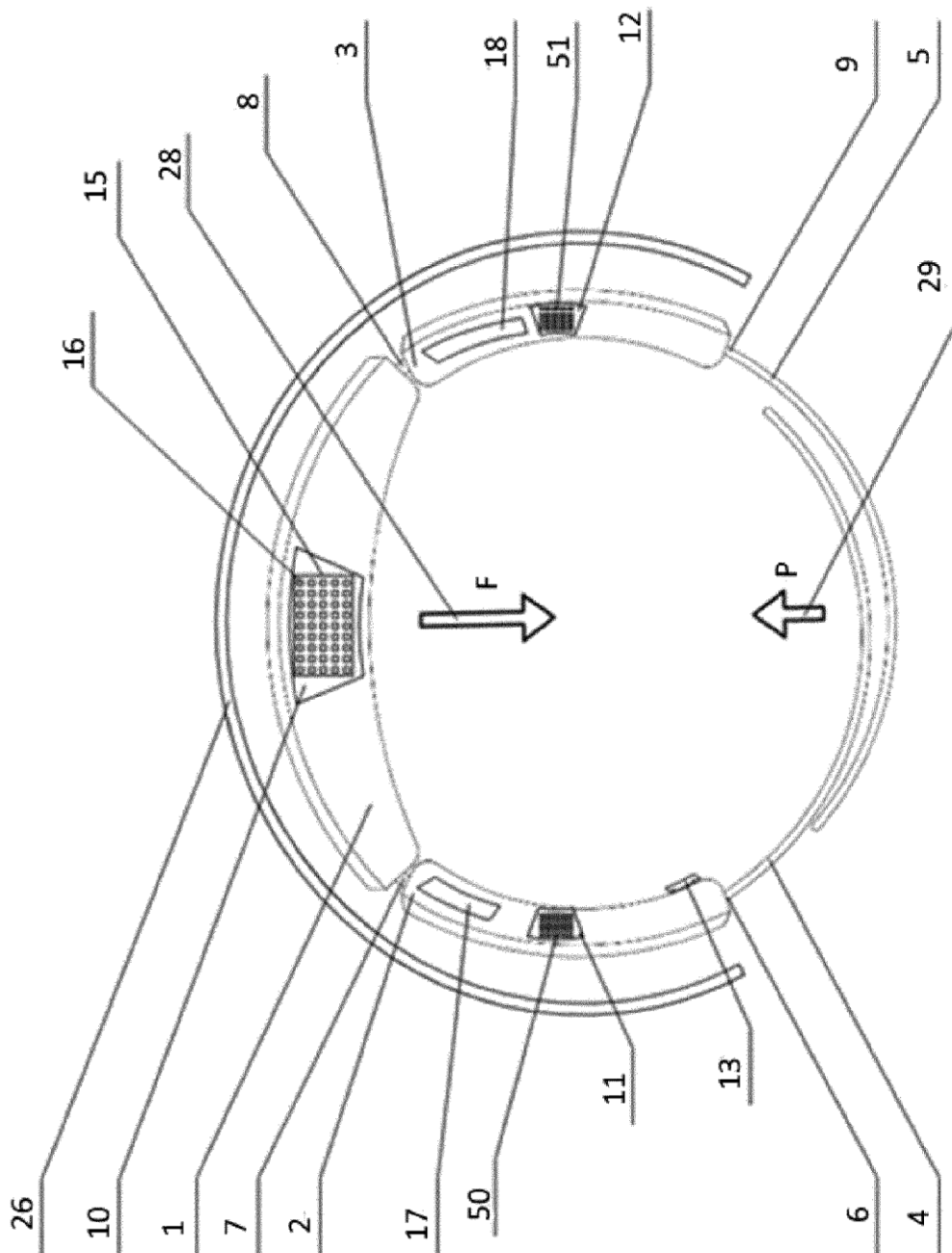


Fig. 1

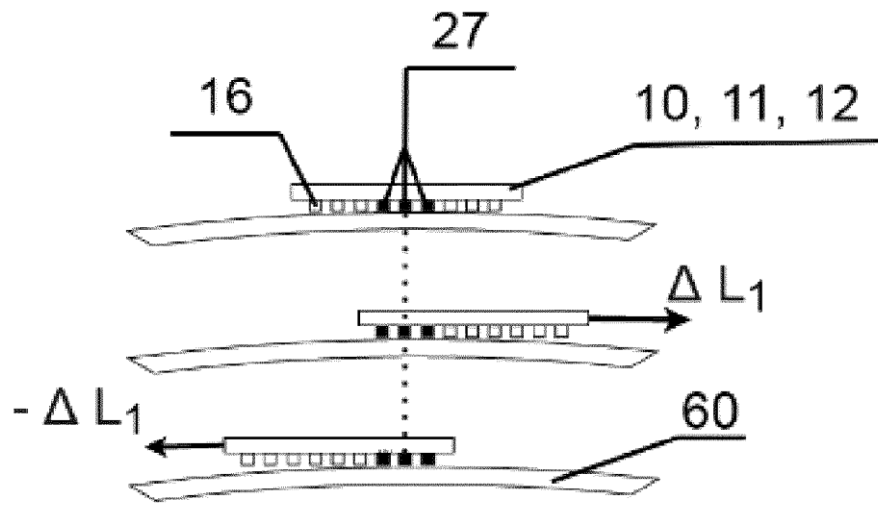


Fig. 2A

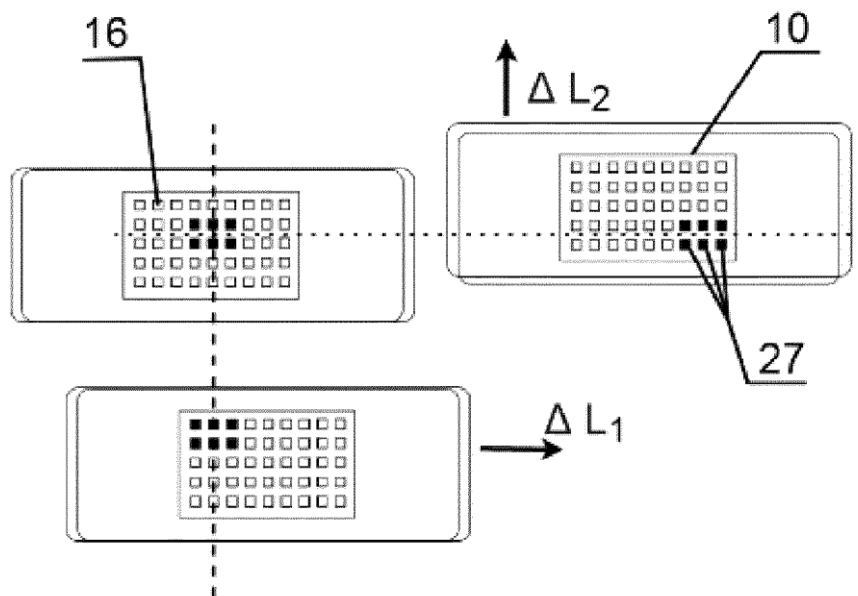


Fig. 2B

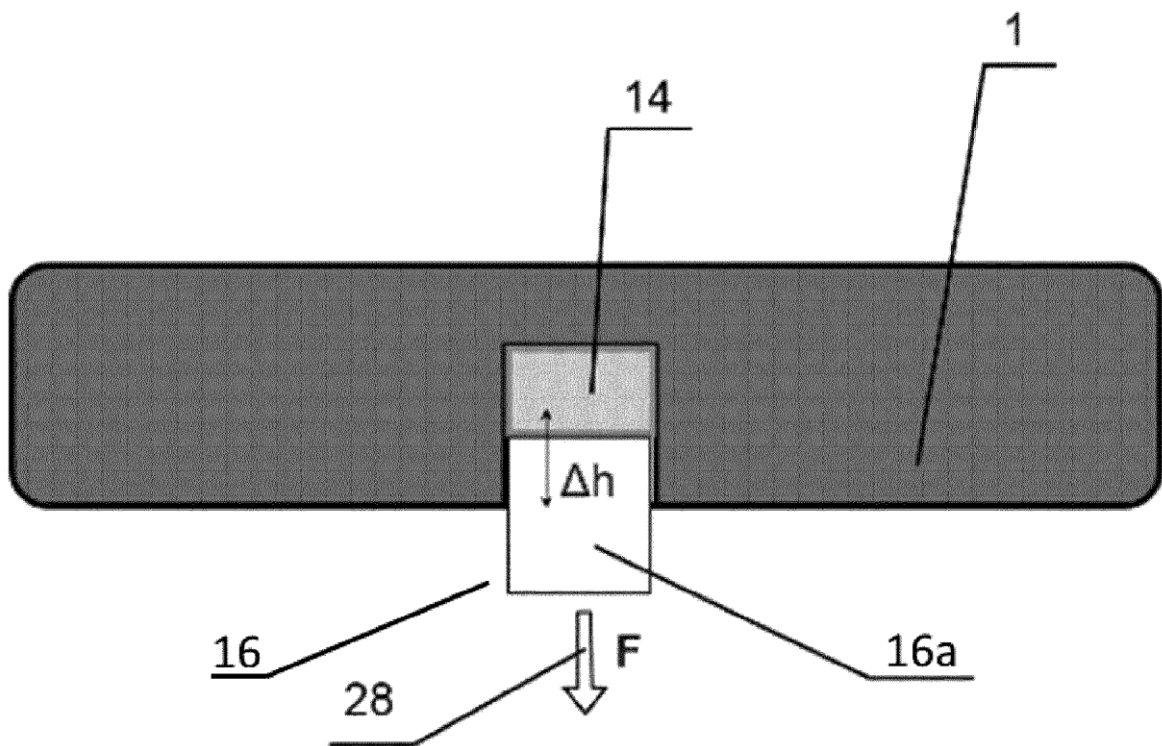


Fig. 3

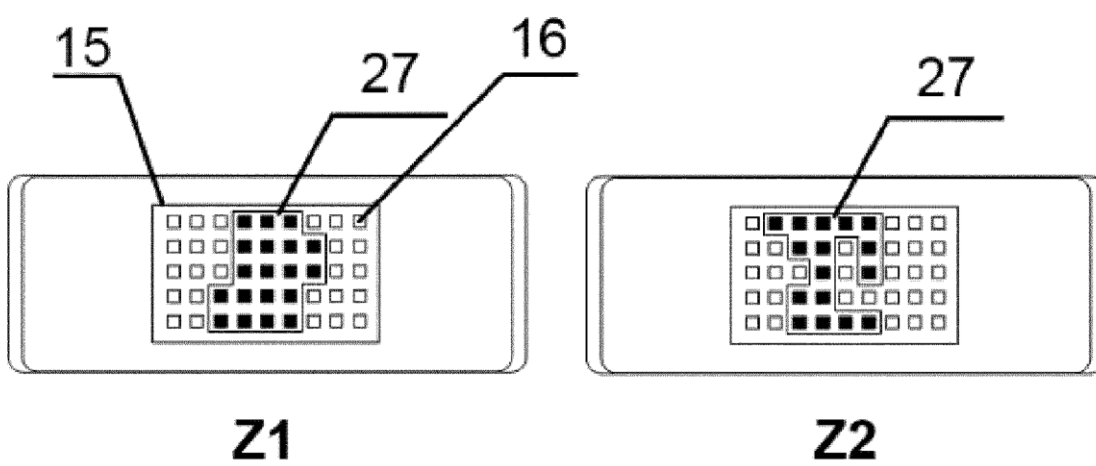


Fig. 4

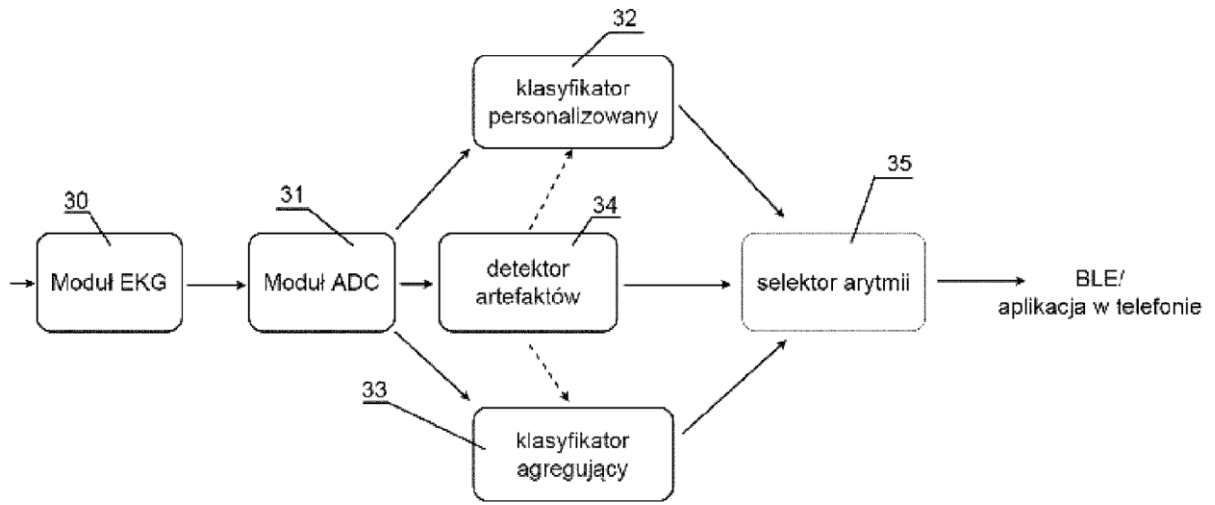


Fig. 5

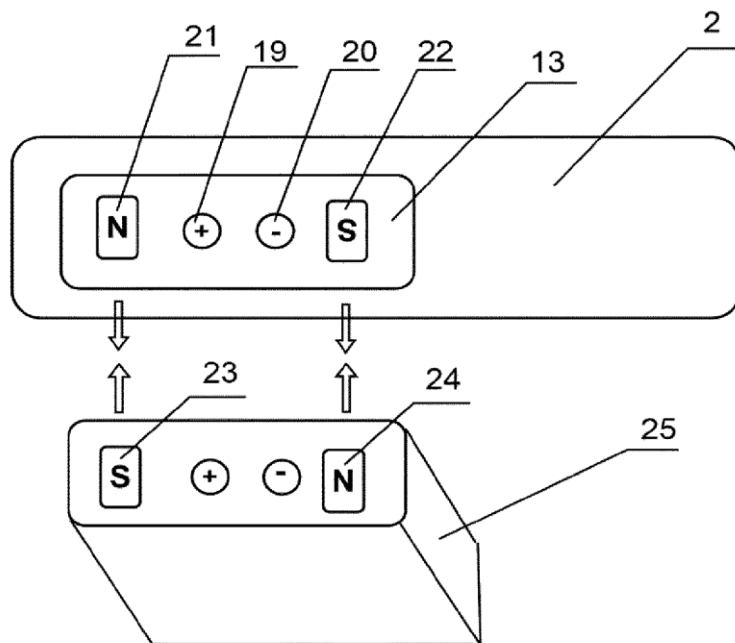


Fig. 6

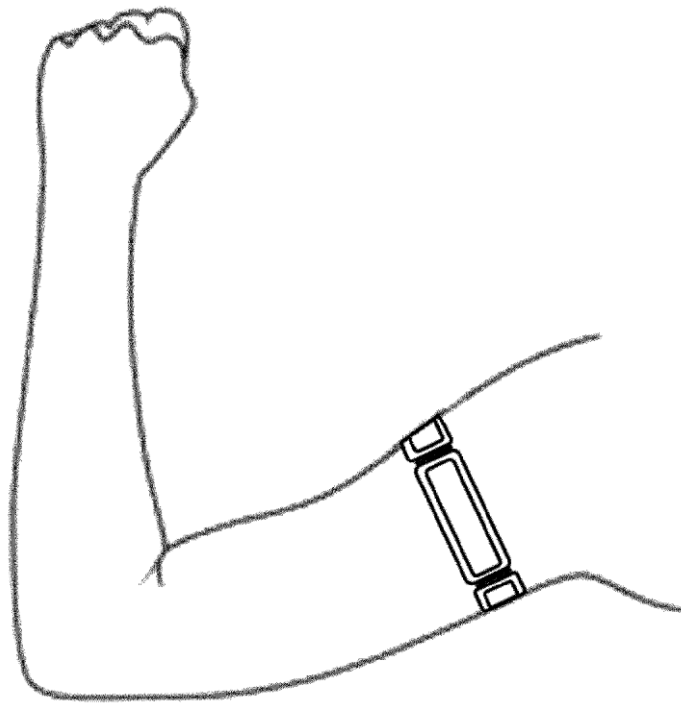


Fig. 7