

DOMANDA DI INVENZIONE NUMERO	102021000021086
Data Deposito	04/08/2021
Data Pubblicazione	04/02/2023

Classifiche IPC

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	B	17	132

Titolo

Sistema intelligente per la regolazione dell'afflusso sanguigno ad uno o più arti di un utente
--

TITOLO: SISTEMA INTELLIGENTE DI REGOLAZIONE DELL'AFFLUSSO SANGUIGNO AD UNO O PIU' ARTI DI UN UTENTE.

A nome: Tripie srl

5 A: Palermo

Inventore/i: D'acquisto Leonardo e Scardulla Francesco

La presente invenzione si colloca nel campo dei sistemi di regolazione e protezione dell'afflusso sanguigno agli arti.

10 La presente invenzione descrive, in particolare, un sistema di regolazione e protezione comprendente una tuta provvista di mezzi di stringimento posti alle radici degli arti, mezzi a sensore per la valutazione dello stato dell'utente che indossa la tuta, ed una centralina provvista di mezzi software capace di elaborare i dati provenienti dai sensori ed individuare eventuali condizioni fisiologiche alterate o
15 critiche per le quali è necessario un intervento, un dispositivo telematico collegato da remoto ed un sensore microfonico o pulsante per il comando vocale o manuale.

Stato dell'arte

Sono presenti nello stato dell'arte numerosi dispositivi per lo stringimento automatico per la regolazione dell'afflusso sanguigno agli arti e la protezione da ferite
20 emorragiche gravi e numerosi documenti brevettuali che descrivono dispositivi per la regolazione della pressione sanguigna e per l'intervento in caso di lesioni emorragiche.

Il documento brevettuale US2021106341 descrive un dispositivo indossabile che comprende un laccio emostatico. Il laccio emostatico comprende una camera
25 gonfiabile ed è configurato per occludere il flusso sanguigno in un'arteria di chi lo

indossa. Il dispositivo indossabile comprende una sorgente di gas compresso. Il dispositivo indossabile comprende una valvola di ingresso in comunicazione con la sorgente di gas compresso, e una valvola di uscita in comunicazione con la camera gonfiabile. Il dispositivo indossabile comprende almeno un regolatore di pressione
5 fisso.

Il documento brevettuale US2019307465 descrive un dispositivo indossabile che comprende un laccio emostatico configurato per occludere il flusso sanguigno in un'arteria di chi lo indossa. Il laccio emostatico comprende almeno una piastra di base; due punti di ancoraggio collegati ad una piastra di base e configurati per
10 ancorare una prima estremità di uno dei due lacci; una fascetta a tunnel comprendente due guide per lacci collegati ad una prima estremità della fascetta a tunnel, ciascuna configurata per guidare uno dei due lacci; ed un meccanismo tenditore connesso ad una delle almeno una piastra di base e comprendente un rocchetto configurato per accogliere una seconda estremità di ciascuno dei due lacci,
15 ed una manopola configurata per avvolgere manualmente una porzione di almeno uno dei due lacci sul bobina. Il dispositivo indossabile comprende un connettore a sgancio rapido dell'articolo indossabile collegato al laccio emostatico e configurato per connettersi in modo rimuovibile a un articolo indossabile.

Il documento brevettuale CN110393570 descrive un dispositivo indossabile per
20 personale speciale con funzione di auto-aiuto e riguarda il settore tecnico delle apparecchiature di auto-aiuto per personale speciale. Il dispositivo indossabile per il personale speciale con funzione di auto-aiuto comprende giacca a maniche lunghe e pantaloni, i dispositivi emostatici sono fissati alla parte superiore delle braccia su entrambi i lati della giacca a maniche lunghe e alle periferie dei pantaloni, ogni
25 dispositivo emostatico include due lacci emostatici e basi funzionali, i due lacci

emostatici sono incollati insieme e comprendono un laccio emostatico periferico non tensionabile e un laccio emostatico gonfiabile endociclico, la base funzionale è montata sul laccio emostatico non tensionato e include un dispositivo di gonfiaggio integrato, un sensore di pressione, un modulo di temporizzazione, un modulo di potenza e un modulo di avviso esterno e un modulo di visualizzazione, un giunto di gonfiaggio del dispositivo di gonfiaggio penetra attraverso il laccio emostatico senza tensione per gonfiare il laccio emostatico di gonfiaggio e una cintura di gonfiaggio a ponte che può essere gonfiata rapidamente per formare un laccio emostatico il supporto per il collo è fissato a un colletto della giacca a maniche lunghe.

Allo stato attuale, i dispositivi forniti ad alcune categorie di lavoratori (per esempio militari, polizia) sono costituiti da lacci emostatici messi in dotazione con l'equipaggiamento o nei mezzi di servizio o nei kit medici.

I limiti di tali sistemi sono:

- in caso di emergenza il sistema potrebbe non essere immediatamente a disposizione dell'infortunato o potrebbe essere perso durante l'infortunio;
- il soggetto potrebbe non essere in grado di indossare e stringere il sistema senza alcun aiuto proprio per via delle ferite riportate;
- tali sistemi non sono in grado di inviare messaggi di allarme agli operatori sanitari.

Inoltre, detti sistemi non sono in grado di valutare le condizioni del soggetto e di individuare con una elevata accuratezza la probabilità di un evento di tipo emorragico per il quale si renda necessario l'intervento di stringimento ad una pressione maggiore rispetto a quella sistolica dell'utente.

I sistemi per prevenire le emorragie possono provocare, in caso di falso positivo e contemporaneo ritardo nell'intervento dei soccorsi, gravi problemi causati dal ridotto

afflusso di sangue all'arto interessato per un periodo di tempo prolungato che così andrebbe incontro a problemi di necrosi dei tessuti con conseguente probabile amputazione dell'arto interessato.

Da questi problemi legati alla tecnica nota nasce la necessità di predisporre un sistema intelligente capace sia di individuare con una elevata accuratezza le variazioni dei parametri dell'utente collegabili ad un evento traumatico che possa essere a sua volta collegato ad una ferita emorragica, e nel caso di un falso positivo, nasce la necessità di avere un sistema capace di limitare gli eventuali danni provocati dal ridotto afflusso di sangue per un periodo anche prolungato in caso di ritardo nei soccorsi.

Gli svantaggi della tecnica nota sono superati, pertanto, da un sistema intelligente per la regolazione dell'afflusso di sangue ad uno o più arti comprendente 4 dispositivi di stringimento integrati nella tuta; detto sistema consente, per mezzo dei sensori di cui è provvisto, di rilevare dei valori che consentono di elaborare un indice di probabilità sia di una situazione di alterazione dell'apparato cardiocircolatorio (per esempio in condizioni ambientali estreme come in presenza di freddo molto intenso, caldo molto intenso, altitudine elevata e per esempio anche alti livelli di accelerazione che si verificano alla guida di aeromobili) sia di una probabile lesione di tipo emorragico in cui il sistema di stringimento può stringersi fino ad una pressione superiore alla pressione sistolica del soggetto riducendo al massimo l'afflusso di sangue all'arto colpito in modo tale da impedire la morte del soggetto per emorragia.

Il sistema è in grado di correlare le condizioni fisiologiche alterate alla probabilità di una ferita emorragica grazie anche all'individuazione di eventuali strappi della tuta indossata dall'utente per mezzo di appositi sensori.

Descrizione sommaria dell'invenzione

Scopo della presente invenzione è fornire un sistema intelligente capace di regolare l'afflusso di sangue ad uno o più arti a seguito del monitoraggio di valori relativi allo stato di salute dell'utente che indossa la tuta.

In particolare, il dispositivo oggetto dell'invenzione risolve principalmente il problema tecnico di monitorare la pressione del soggetto insieme ad altri parametri relativi alle condizioni di salute del soggetto che indossa la tuta individuando un indice di probabilità di condizioni fisiologiche alterate e regolando, in caso di necessità, l'afflusso di sangue agli arti in maniera automatica.

Quando detto indice è pari o superiore ad un valore soglia vi è una maggiore probabilità di una lesione di tipo emorragico; in queste condizioni il sistema provvederà ad azionare lo stringimento all'arto interessato dalla possibile lesione (arto individuato per mezzo dei sensori per la rilevazione degli strappi integrati nella tuta) impedendo il peggioramento delle condizioni di salute del paziente dovute all'emorragia o la morte dell'utente per emorragia.

Il sistema oggetto dell'invenzione è configurato in modo da comprendere una tuta o abbigliamento tecnico comprendente quattro sistemi di stringimento automatici posizionati in corrispondenza della radice degli arti (Fig.1, 3). In caso di ferita, il sistema, dopo essere stato attivato dall'utente, è in grado di stringersi automaticamente attorno all'arto fino ad una pressione superiore alla pressione sistolica del soggetto, provocando, pertanto, l'interruzione dell'afflusso di sangue a valle dello stesso e garantendo dunque all'infortunato più tempo per ricevere le cure mediche adeguate.

Il sistema, una volta attivato, è anche in grado di inviare automaticamente messaggi di allarme agli operatori sanitari specificando la posizione (GPS) dell'infortunato e l'orario di attivazione del sistema.

Il sistema misura diversi parametri fisiologici come la frequenza cardiaca, la pressione sistolica, la temperatura corporea e lo stato di stress e li correla per calcolare la probabilità di una possibile ferita agli arti e comunque, ove opportuno, avvisare il personale dedicato su una possibile alterazione dello stato di salute/stress/condizioni fisiologiche alterate dell'utente.

Il sistema integra sensori per la rilevazione degli strappi alla tuta al fine di identificare una eventuale lacerazione della tuta in corrispondenza degli arti, aumentando la capacità del sistema di identificare autonomamente l'opportunità di intervento in caso di una ferita emorragica acuta.

Descrizione breve delle figure

Altri vantaggi, caratteristiche e le modalità di impiego del dispositivo secondo la presente invenzione risulteranno evidenti dalla seguente descrizione dettagliata di una forma di realizzazione, presentata a scopo esemplificativo e non limitativo e con particolare riferimento alle figure allegate, in cui:

Figura 1 – una vista schematica del sistema nel suo insieme;

Figura 2 – una vista assonometrica di una esecuzione preferita di un mezzo di stringimento che illustra, nel particolare, il sistema a vite senza fine di una esecuzione preferita;

Figura 3 – una vista della tuta intelligente (2) provvista di sensori e dei quattro mezzi di stringimento provvisti a loro volta di sensori di pressione;

Nelle figure, così come presentate, i sensori (non visibili) così come la centralina sono indicati in via puramente schematica.

Legenda

1. Dispositivo intelligente secondo l'invenzione;

2. Tuta indossata da un utente;

3. Mezzi di stringimento;
4. Mezzi per l'azionamento di dei mezzi di stringimento;
 - 4.1 Mezzo per l'azionamento a vite senza fine;
5. Mezzo a sensore per la misurazione della pressione sanguigna e la pressione esercitata da detti mezzi di stringimento;
6. Piattaforma inerziale;
7. Mezzi a sensore per la rilevazione degli strappi;
 - 7.1 fibre ottiche integrate in detta tuta 2;
 - 7.2 griglia resistiva integrata in detta tuta 2;
8. Sensore di temperatura corporea;
9. Sensore ottico per la misurazione della frequenza cardiaca e/o saturazione del sangue;
10. Sensore elettrochimico per la rilevazione del pH;
11. Sensori per la rilevazione del sudore e del livello di stress;
12. Centralina;
13. Sensore microfonico;
14. Pulsante esterno per il comando manuale;
15. Dispositivo telematico collegato da remoto;
16. Pulsante di attivazione per il comando manuale del mezzo di stringimento 3.

Descrizione dettagliata dell'invenzione

La presente invenzione descrive un dispositivo 1 intelligente per il la regolazione dell'afflusso sanguigno agli arti sia in condizioni fisiologiche leggermente alterate, sia in condizioni estreme.

Il sistema intelligente 1 secondo l'invenzione comprende:

- almeno una tuta 2 provvista di:

- 5
- quattro mezzi di stringimento 3 integrati all'interno di essa e collegati amovibilmente ad essa, posizionati ciascuno in corrispondenza della radice degli arti e provvisti di mezzi per l'azionamento 4 di detti mezzi di stringimento e provvisti di mezzi a sensore 5 per la misurazione della pressione da essi stessi esercitata su ciascun arto e per la misurazione della pressione sanguigna, di cui almeno uno provvisto di almeno una piattaforma inerziale 6 per la rilevazione di variazioni di movimento di detto utente che indossa la tuta 2 ed almeno un pulsante di attivazione per il comando manuale 16;
- 10
- mezzi a sensore 7 per la rilevazione di strappi alle estremità di detta tuta a valle di detti mezzi di stringimento 3;
 - mezzi a sensore per la valutazione delle condizioni di salute generali di un utente che indossa detta tuta 2 quali, congiuntamente o
- 15
- alternativamente, almeno un sensore di temperatura corporea 8, almeno un sensore ottico per la valutazione della frequenza cardiaca e/o saturazione sanguigna 9, almeno un sensore elettrochimico per la rilevazione del pH 10 e uno o più sensori per la rilevazione del sudore e del livello di stress 11,
- 20
- mezzi elettronici integrati all'interno della tuta e collegati amovibilmente ad essa comprendenti una centralina 12, mezzi ad elaboratore elettronico a bordo di detta centralina, mezzi di geolocalizzazione per l'individuazione della posizione dell'utente, mezzi di memoria RAM e mezzi di memoria dati, una batteria di alimentazione ed almeno un dispositivo per la

trasmissione/ricezione dati per il collegamento ad una rete,
configurati per l'invio/ricezione di un segnale in modalità wireless;

- almeno un sensore microfonico 13 per il comando vocale e/o almeno un pulsante 14 per il comando manuale;
- 5 - almeno un dispositivo telematico collegato da remoto 15.

Questo sistema è caratterizzato dal fatto che detti mezzi di stringimento sono integrati nella tuta in modo da non richiedere l'intervento dell'utente per il loro funzionamento, potendo così essere azionati in modalità automatica.

Detti mezzi di stringimento sono anche provvisti di un pulsante 16 per l'attivazione
10 manuale.

Pertanto il sistema è, inoltre, caratterizzato dal fatto che è implementato da mezzi ad elaboratore elettronico a bordo di detta centralina 12, che sono provvisti di mezzi software per l'elaborazione di almeno un primo valore relativo alle condizioni di salute generali dell'utente che indossa la tuta rilevate da detti mezzi a sensore 5, 8, 9,
15 10,11 ed almeno un secondo valore relativo alle condizioni di detta tuta 2 rilevate da detti mezzi a sensore 7 ed alle variazioni di movimento rilevate da detta almeno una piattaforma inerziale, per l'ottenimento di un indice di probabilità di condizioni fisiologiche alterate inerenti il flusso sanguigno e l'apparato cardiocircolatorio in correlazione ad un probabile evento traumatico a carico dell'utente che indossa la
20 tuta 2 e/o condizioni ambientali avverse per inoltrare, sulla base di detto indice, un comando ad almeno un mezzo di stringimento 3 per la regolazione del flusso sanguigno degli arti di un utente.

Nella realizzazione preferita dell'invenzione detti mezzi software sono configurati in modo tale che quando detto indice è pari o superiore a un predeterminato valore di
25 soglia, ovvero quando vi è una maggiore probabilità che ci sia una ferita emorragica,

inviano una richiesta di conferma a detto utente per mezzo di un allarme sonoro e/o vibrazione, al fine di avvisarlo dell'avvio della procedura di stringimento a causa di un probabile evento traumatico di natura emorragica a carico di uno o più arti in corrispondenza dei quali è stato rilevato lo strappo della tuta 2.

- 5 Tale conferma sonora e/o vibrazione emessa da detta centralina 12 è finalizzata all'individuazione dei falsi allarmi, ovvero qualora non vi sia una ferita emorragica che necessiti lo stringimento, e l'utente è cosciente, egli stesso ha la possibilità di bloccare la procedura di stringimento; qualora l'utente non proceda a bloccare la procedura di stringimento sia perché ha una ferita emorragica sia perché ha perso i
- 10 sensi ed è impossibilitato a rispondere, il sistema attiva la procedura di stringimento avvisando il dispositivo telematico da remoto ed attivando per sicurezza di rilascio periodico controllato di detti mezzi di stringimento 3 in modo da consentire un minimo apporto di flusso sanguigno qualora il tempo di stringimento superi un pre-determinato valore soglia ovvero qualora i soccorsi non arrivino tempestivamente.
- 15 In una ulteriore realizzazione dell'invenzione la richiesta di conferma inerente la procedura di stringimento è inviata ad un dispositivo indossabile tipo smartband o qualsiasi altro dispositivo collegabile a detta centralina 12.

In realizzazioni ulteriori dell'invenzione detti mezzi a sensore 7 sono fibre ottiche 7.1 o una griglia resistiva 7.2 integrate nel tessuto di detta tuta 2 per la rilevazione di

20 strappi alle estremità di detta tuta a valle di detti mezzi di stringimento 3.

In queste possibili realizzazioni la fascia resistiva o ottica fornisce informazioni circa l'integrità della divisa in corrispondenza degli arti o se essa sia stata lacerata; questa informazione fornita da questi sensori alla centralina aumenta la capacità del sistema di identificare autonomamente e con una certa accuratezza, l'opportunità di un tipo di

25 intervento salvavita, ovvero lo stringimento ad una pressione maggiore rispetto alla

pressione sistolica del soggetto al fine di impedire la morte per emorragia.

La fascia resistiva/ottica, può essere realizzata con diversi materiali con caratteristiche specifiche (e.g. ignifugo, protettivo) che comunque offrono uno strato di protezione aggiuntiva all'utente in diverse evenienze il sistema quantifica e controlla in modo opportuno la pressione di stringimento esercitata

I mezzi a sensore per la valutazione delle condizioni di salute generali dell'utente che indossa possono essere inseriti tutti insieme nella realizzazione dell'invenzione oppure associati tra loro in modo da preferire l'associazione di alcuni sensori, anziché altri; per quanto riguarda la valutazione del sudore, si fa riferimento ad una serie di sensori che permettono di effettuare delle valutazioni sulla qualità del sudore.

Il valore rilevato da detti mezzi a sensore 7 congiuntamente a quanto rilevato da detta almeno una piattaforma inerziale 6 per la rilevazione di grosse variazioni di movimento di detto utente che indossa la tuta 2 rende ancora più probabile la possibilità di rilevare una alterazione delle condizioni fisiologiche dell'utente che indossa la tuta a seguito di un incidente o brusca variazione del movimento dell'utente che potrebbe aver causato una lesione di tipo emorragico.

I mezzi software inviano almeno un comando a detti almeno un mezzo di stringimento fino al raggiungimento di una pressione maggiore rispetto alla pressione sistolica, in caso di mancata risposta di detto utente e /o mancata interruzione della procedura di stringimento da parte di detto utente; l'utente in questo caso ha pochi secondi per rispondere ed, eventualmente, interrompere la procedura di stringimento.

Dopo aver avviato la procedura di stringimento il sistema è predisposto per inviare un comando di rilascio periodico controllato a detti mezzi di stringimento 3 in modo da consentire un minimo apporto di flusso sanguigno, qualora il tempo di stringimento superi un pre-determinato valore soglia; ovvero se le operazioni di soccorso

all'infortunato dovessero tardare, il sistema è dotato di un sistema di sicurezza che consente un rilascio periodico controllato in modo da permettere un minimo afflusso di sangue all'arto e minimizzare i rischi di necrosi dell'arto e successiva amputazione dello stesso.

- 5 Pertanto, detti mezzi software sono configurati per inviare un comando di rilascio periodico controllato a detti mezzi di stringimento 3 in modo da consentire un minimo apporto di flusso sanguigno qualora il tempo di stringimento superi un predeterminato valore soglia.

Nel frattempo, il sistema invia un segnale di allarme a un dispositivo telematico
10 collegato da remoto 15 dopo aver avviato la procedura di stringimento in modo da avvisare e consentire il soccorso da parte di personale specializzato.

In una esecuzione ulteriore del sistema oggetto dell'invenzione il monitoraggio per mezzo della tuta indossata dall'utente avverrà unicamente per mezzo dei sensori che monitorano lo stato di salute del soggetto; in questa ulteriore realizzazione
15 mancheranno i mezzi a sensore 7 per la rilevazione di strappi alle estremità di detta tuta a valle di detti mezzi di stringimento 3.

Nella realizzazione sopra riportata, che rappresenta anche l'esecuzione preferita viene descritta una modalità di attivazione automatica.

Tuttavia, vi sono altre realizzazioni che riguardano l'attivazione del dispositivo di
20 stringimento:

- il dispositivo di stringimento può essere attivato tramite un comando fisico dall'utente (per esempio un pulsante), pulsante esterno oppure integrato nella tuta, in particolare nel mezzo di stringimento; in questo caso il sistema si porta automaticamente al valore prefissato di stringimento per poi attivare
25 autonomamente la funzione di rilascio periodico controllato (modalità

semiautomatica);

- tramite un comando vocale dall'utente; in questo caso il sistema si porta automaticamente al valore prefissato di stringimento per poi attivare autonomamente la funzione di rilascio periodico controllato (modalità semiautomatica);

- tramite un comando da remoto (attivato unità operativa di soccorso nelle immediate vicinanze o dalla centrale operativa); in questo caso il sistema si porta automaticamente al valore prefissato di stringimento per poi attivare autonomamente la funzione di rilascio periodico controllato (modalità semiautomatica).

- tramite un comando manuale dall'utente. In questo caso l'utente aziona manualmente (e.g. attraverso una manopola da ruotare) il sistema che fornisce comunque indicazioni circa il livello di pressione applicata e suggerisce all'utente gli intervalli per il rilascio che effettuerà egli stesso manualmente (modalità manuale).

Il sistema è pertanto predisposto per inviare un comando a detti almeno un mezzo di stringimento sia attraverso un sensore microfonico 13 e/o detto pulsante esterno 14 e/o detto pulsante integrato nella tuta 16; oppure mediante detto dispositivo telematico collegato da remoto 15.

Ciascun dispositivo di stringimento, illustrato in Fig. 2 è attivabile da un mezzo per l'azionamento 4 di detti mezzi di stringimento 3 che può essere un micromotore, un sistema di magneti o da altre possibili soluzioni; in una esecuzione preferita il sistema meccanico è del tipo a vite senza fine 4.1.

In una configurazione più semplice ed economica, potrebbe essere presente semplicemente un piccolo dispositivo a cricchetto costituito da una ruota che

permetterebbe unicamente uno stringimento manuale.

La presente invenzione descrive anche il procedimento di regolazione dell'afflusso sanguigno ad uno o più arti di un utente attuato mediante il sistema 1, comprendente le seguenti fasi:

- 5 - rilevare, mediante detti mezzi a sensore 5, 8, 9, 10, 11 almeno un primo valore relativo alle condizioni di salute generali dell'utente che indossa la tuta (2);
- rilevare mediante mezzi a sensore 7 per la rilevazione di strappi alle estremità di detta tuta 2 e mediante detta almeno una piattaforma inerziale 6
- 10 un secondo valore relativo alle condizioni della tuta in correlazione a variazioni di movimento dell'utente che indossa la tuta;
- elaborare, mediante detti mezzi software, residenti in detti mezzi ad elaboratore elettronico della centralina, detto almeno un primo, rispettivamente
- secondo, parametro relativo ad eventuali condizioni fisiologiche alterate
- 15 inerenti il flusso sanguigno e l'apparato cardiocircolatorio relativamente ad un probabile evento traumatico a carico di detto utente che indossa la tuta 2;
- ottenere un indice di probabilità di condizioni fisiologiche alterate inerenti il flusso sanguigno e l'apparato cardiocircolatorio;
- inoltrare, sulla base di detto indice di probabilità un comando ad almeno un
- 20 mezzo di stringimento 3 per la regolazione del flusso sanguigno degli arti dell'utente che indossa la tuta 2 fino al raggiungimento di un determinato valore di pressione sanguigna prefissato in base alle condizioni rilevate.

Il procedimento di funzionamento di detto sistema comprende le seguenti ulteriori fasi:

- inoltrare sulla base di detto indice di probabilità, qualora pari o superiore a un predeterminato valore di soglia, un avviso di conferma a detto utente per mezzo di un allarme sonoro e/o vibrazione, al fine di avvisarlo dell'avvio della procedura di stringimento a causa di un probabile evento traumatico di natura emorragica a carico di uno o più arti in corrispondenza dei quali è stato rilevato lo strappo della tuta 2 e procedere all'eventuale interruzione della procedura di stringimento da parte di detto utente;

- inviare un comando a detti almeno un mezzo di stringimento 3 in caso di mancata risposta di detto utente e /o mancata interruzione della procedura di stringimento da parte di detto utente fino al raggiungimento di una pressione superiore alla pressione sistolica del soggetto.

Dopo aver messo in sicurezza il paziente, il procedimento comprende la fase di inviare un segnale di allarme ad almeno un dispositivo telematico collegato da remoto 15 in modo da consentire l'immediato intervento dei soccorsi.

Il procedimento, in ultimo, comprende l'ulteriore fase di inviare un comando di rilascio periodico controllato a detti mezzi di stringimento 3 in modo da consentire un minimo apporto di flusso sanguigno qualora il tempo di stringimento superi un predeterminato valore soglia, ovvero qualora i soccorsi non riescano ad intervenire in una tempistica rapida e immediata.

Il sistema secondo l'invenzione presenta diversi vantaggi.

Il problema di questi sistemi che prevedono la regolazione della circolazione sanguigna per mezzo di mezzi di stringimento è che possono incorrere nell'identificazione di falsi positivi, creando così dei seri problemi all'arto dell'utente in quanto bloccano la circolazione dell'arto provocando la necrosi dei tessuti.

Tuttavia, data la gravità delle conseguenze che potrebbe avere una ferita emorragica

non trattata tempestivamente, il sistema secondo l'invenzione rimane di estrema validità anche in caso di falso allarme (i.e. attivazione non necessaria) per le seguenti considerazioni: in primo luogo è sempre preferibile un falso allarme rispetto ad un mancato allarme, poi il sistema non si attiva prima di aver mandato un segnale all'utente, che, in caso di falso allarme, può interrompere la procedura di stringimento prima che questa venga attivata.

La probabilità di falso allarme, seppur presente, rimane contenuta nel sistema secondo l'invenzione dato che logica di attivazione prende in considerazione diversi parametri (lacerazione della tuta in corrispondenza degli arti, frequenza cardiaca, urti, pressione arteriosa, livello di stress, sudorazione) che se correlati (anche se non tutti insieme), possono risultare altamente indicativi.

Inoltre, il sistema è dotato anche di un supplementare sistema di sicurezza; anche in caso di attivazione non necessaria e con l'utente privo di sensi, ovvero qualora l'utente non sia in grado di interrompere la procedura di stringimento in caso di falso allarme, il sistema, una volta stretto, attiva la funzionalità di rilascio periodico programmato per evitare che l'arto vada in necrosi, escludendo qualsiasi rischio sanitario all'utente.

L'oggetto dell'invenzione è suscettibile di numerose modifiche e varianti, tutte rientranti nel concetto inventivo espresso nelle rivendicazioni allegate.

Tutti i particolari possono essere sostituiti da altri elementi tecnicamente equivalenti a seconda delle esigenze, senza uscire dall'ambito di tutela della presente invenzione. Anche se l'oggetto è stato descritto con particolare riferimento alle figure allegate, i numeri di riferimento usati nella descrizione e nelle rivendicazioni sono utilizzati per migliorare l'intelligenza dell'invenzione e non costituiscono alcuna limitazione all'ambito di tutela rivendicato.

Rivendicazioni

1. Sistema intelligente (1) di regolazione dell'afflusso sanguigno ad uno o più arti di un utente comprendente:

- una tuta (2) provvista di:

- 5 ○ quattro mezzi stringimento (3) integrati all'interno di essa e collegati amovibilmente ad essa, posizionati ciascuno in corrispondenza della radice degli arti e provvisti di mezzi per l'azionamento (4) di detti mezzi di stringimento (3) e provvisti di mezzi a sensore (5) per la misurazione della pressione da essi stessi esercitata su ciascun arto e per la misurazione
10 della pressione sanguigna ed almeno un pulsante di attivazione per il comando manuale (16), di cui almeno uno di detti mezzi (3) provvisto di almeno una piattaforma inerziale (6) per la rilevazione di variazioni di movimento di detto utente che indossa la tuta (2);
- mezzi a sensore (7) per la rilevazione di strappi alle estremità di detta tuta
15 a valle di detti mezzi di stringimento (3);
- mezzi a sensore per la valutazione delle condizioni di salute generali di un utente che indossa detta tuta (2) quali, congiuntamente o alternativamente, almeno un sensore di temperatura corporea (8), almeno un sensore ottico
20 (9) per la valutazione della frequenza cardiaca e/o saturazione sanguigna, almeno un sensore elettrochimico per la rilevazione del pH (10) e uno o più sensori per la rilevazione del sudore e del livello di stress (11),
- mezzi elettronici integrati all'interno della tuta e collegati amovibilmente ad essa comprendenti una centralina (12), mezzi ad elaboratore elettronico a bordo di detta centralina, mezzi di geolocalizzazione per l'individuazione

della posizione dell'utente, mezzi di memoria RAM e mezzi di memoria dati, una batteria di alimentazione ed almeno un dispositivo per la trasmissione/ricezione dati per il collegamento ad una rete, configurati per l'invio/ricezione di un segnale in modalità wireless;

- 5
- almeno un sensore microfonico (13) per il comando vocale e/o almeno un pulsante (14) esterno per il comando manuale;
 - almeno un dispositivo telematico collegato da remoto (15);

caratterizzato dal fatto che detti mezzi ad elaboratore elettronico a bordo di detta centralina (12), sono provvisti di mezzi software per l'elaborazione di almeno un primo valore relativo alle condizioni di salute generali dell'utente che indossa la tuta rilevate da detti mezzi a sensore (5, 8, 9, 10,11) ed almeno un secondo valore relativo alle condizioni di detta tuta (2) rilevate da detti mezzi a sensore (7) ed alle variazioni di movimento rilevate da detta almeno una piattaforma inerziale (6), per l'ottenimento di un indice di probabilità di condizioni fisiologiche alterate inerenti il flusso sanguigno e l'apparato cardiocircolatorio in correlazione ad un probabile evento traumatico a carico dell'utente che indossa la tuta (2) per inoltrare, sulla base di detto indice, un comando ad almeno un mezzo di stringimento (3) per la regolazione del flusso sanguigno degli arti di un utente .

2. Sistema intelligente (1) secondo la rivendicazione 1, **caratterizzato dal fatto che** detti mezzi software sono configurati in modo tale che quando detto indice è pari o superiore a un predeterminato valore di soglia, inviano una richiesta di conferma a detto utente per mezzo di un allarme sonoro e/o vibrazione, al fine di avvisarlo dell'avvio della procedura di stringimento a causa di un probabile evento traumatico

di natura emorragica a carico di uno o più arti in corrispondenza dei quali è stato rilevato lo strappo della tuta (2).

3. Sistema intelligente (1) secondo la rivendicazione 2, **caratterizzato dal fatto che** detti mezzi software sono idonei ad inviare almeno un comando a detti almeno un mezzo
5 di stringimento fino al raggiungimento di una pressione maggiore rispetto alla pressione sistolica misurata mediante detti mezzi a sensore (5), in caso di mancata risposta di detto utente e /o mancata interruzione della procedura di stringimento da parte di detto utente.

4. Sistema intelligente (1) secondo le rivendicazioni 2 e 3, **caratterizzato dal fatto che**
10 detti mezzi software sono configurati per inviare un segnale di allarme ad almeno un dispositivo telematico collegato da remoto (15) dopo aver avviato la procedura di stringimento.

5. Sistema intelligente (1) secondo la rivendicazione 4, **caratterizzato dal fatto che** detti mezzi software sono configurati per inviare un comando di rilascio periodico
15 controllato a detti mezzi di stringimento (3) in modo da consentire un minimo apporto di flusso sanguigno qualora il tempo di stringimento superi un predeterminato valore soglia.

6. Sistema intelligente (1) secondo ciascuna delle rivendicazioni precedenti
20 **caratterizzato dal fatto che** detti mezzi a sensore (7) sono fibre ottiche (7.1) o una griglia resistiva (7.2) integrate nel tessuto di detta tuta (2).

7. Sistema intelligente (1) secondo ciascuna delle rivendicazioni precedenti
caratterizzato dal fatto che detto almeno un mezzi per l'azionamento (4) di detti mezzi di stringimento (3) è del tipo a vite senza fine (4.1).

8. Sistema intelligente (1) secondo ciascuna delle rivendicazioni precedenti
25 **caratterizzato dal fatto che** il comando a detto almeno un mezzo di stringimento (3)

può essere inviato sia attraverso detto sensore microfonico (13) e/o detto pulsante esterno (14) e/o detto pulsante (16).

9. Sistema intelligente (1) secondo ciascuna delle rivendicazioni precedenti **caratterizzato dal fatto che** il comando a detto almeno un mezzo di stringimento può essere dato da detto dispositivo telematico collegato da remoto.

10. Procedimento di regolazione dell'afflusso sanguigno ad uno o più arti di un utente attuato mediante il sistema (1) secondo una o più delle rivendicazioni da 1 a 9, comprendente le seguenti fasi:

- rilevare, mediante detti mezzi a sensore (5, 8, 9, 10, 11) almeno un primo valore relativo alle condizioni di salute generali dell'utente che indossa la tuta (2);

- rilevare mediante mezzi a sensore (7) per la rilevazione di strappi alle estremità di detta tuta (2) e mediante detta almeno una piattaforma inerziale (6) un secondo valore relativo alle condizioni della tuta in correlazione a variazioni di movimento dell'utente che indossa la tuta;

- elaborare, mediante detti mezzi software, residenti in detti mezzi ad elaboratore elettronico della centralina (12), detto almeno un primo, rispettivamente secondo, valore relativo ad eventuali condizioni fisiologiche alterate inerenti il flusso sanguigno e l'apparato cardiocircolatorio relativamente ad un probabile evento traumatico a carico di detto utente che indossa la tuta (2);

- ottenere un indice di probabilità di condizioni fisiologiche alterate inerenti il flusso sanguigno e l'apparato cardiocircolatorio;

- inoltrare, sulla base di detto indice di probabilità un comando ad almeno un mezzo di stringimento (3) per la regolazione del flusso sanguigno agli arti dell'utente che indossa la tuta (2) fino al raggiungimento di un determinato valore di pressione sanguigna prefissato in base alle condizioni rilevate.

5 11. Procedimento di regolazione e protezione dell'afflusso sanguigno agli arti di un utente attuato mediante il sistema (1) secondo la rivendicazione 10 comprendente la seguenti ulteriori fasi:

10 - inoltrare sulla base di detto indice di probabilità, qualora pari o superiore a un predeterminato valore di soglia, un avviso di conferma a detto utente che indossa la tuta (2) per mezzo di un allarme sonoro e/o vibrazione per avvisarlo dell'avvio della procedura di stringimento a causa di un probabile evento traumatico di natura emorragica a carico di uno o più arti in corrispondenza dei quali è stato rilevato lo strappo della tuta (2) e per procedere all'eventuale interruzione della procedura di stringimento da parte di detto utente;

15 - inviare un comando a detti almeno un mezzo di stringimento (3) in caso di mancata risposta di detto utente e /o mancata interruzione della procedura di stringimento da parte di detto utente fino al raggiungimento di una pressione superiore alla pressione sistolica del soggetto.

20 12. Procedimento di regolazione e protezione dell'afflusso sanguigno agli arti di un utente attuato mediante il sistema (1) secondo le rivendicazioni 10 e 11 comprendente la fase di inviare un segnale di allarme ad almeno un dispositivo telematico collegato da remoto (15).

13. Procedimento di regolazione e protezione dell'afflusso sanguigno agli arti di un utente attuato mediante il sistema (1) secondo la rivendicazione 12 comprendente la seguente ulteriore fase:

- 5 - inviare un comando di rilascio periodico controllato a detti mezzi di stringimento (3) in modo da consentire un minimo apporto di flusso sanguigno qualora il tempo di stringimento superi un predeterminato valore soglia.

1/3

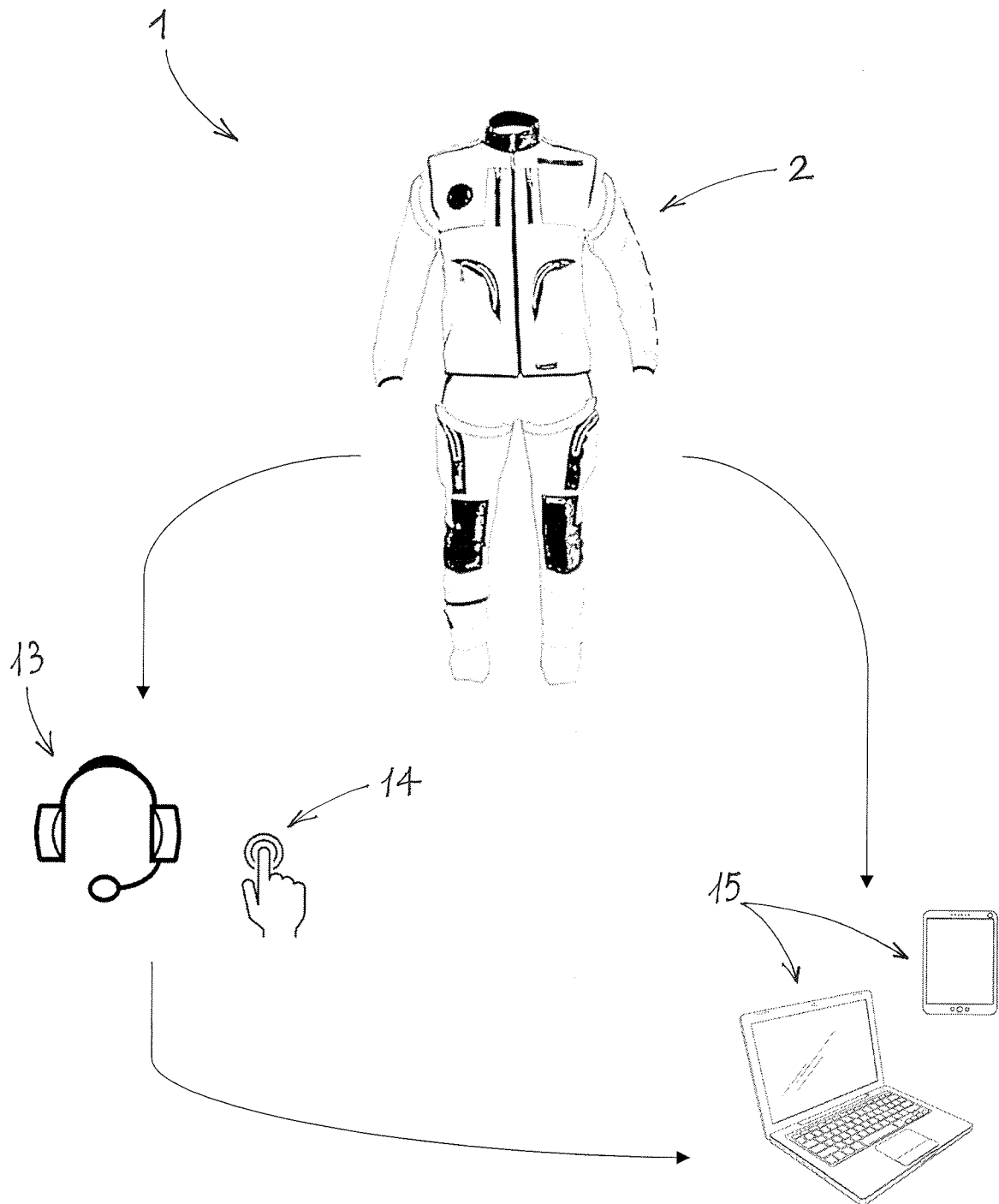


FIG.1

2/3

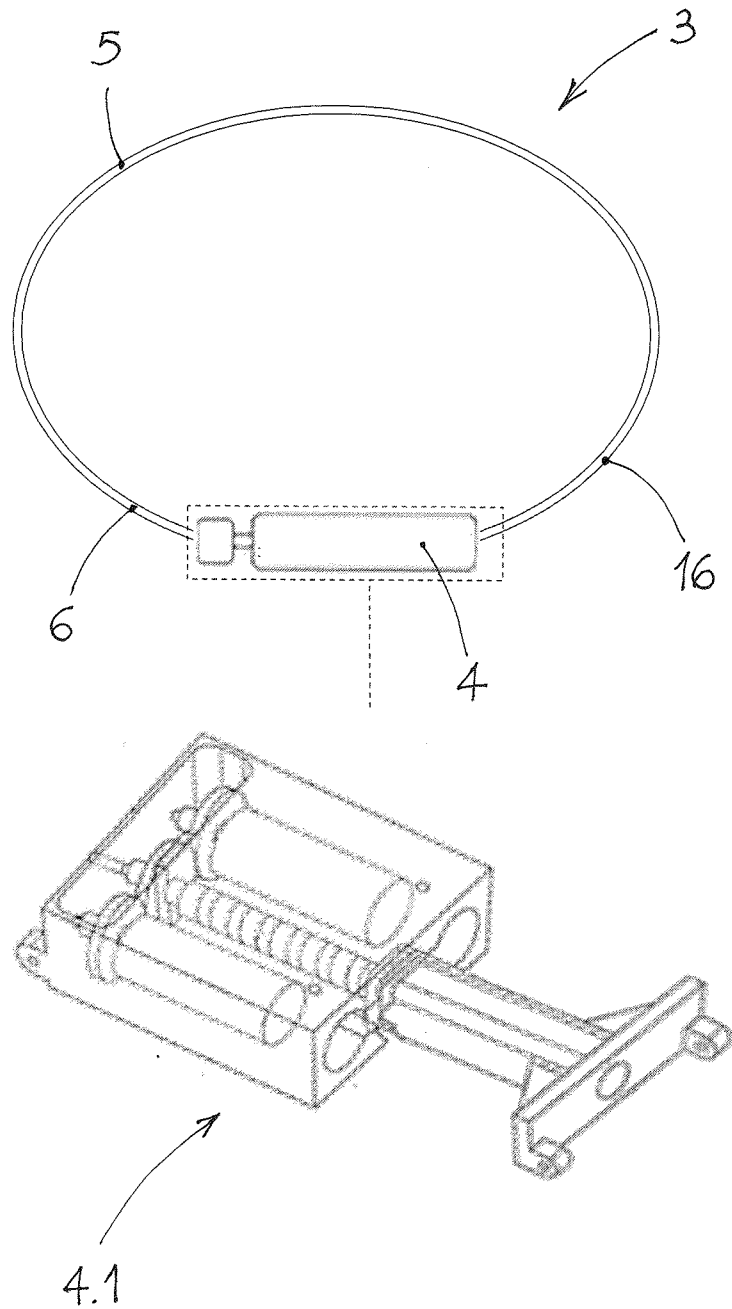


FIG. 2

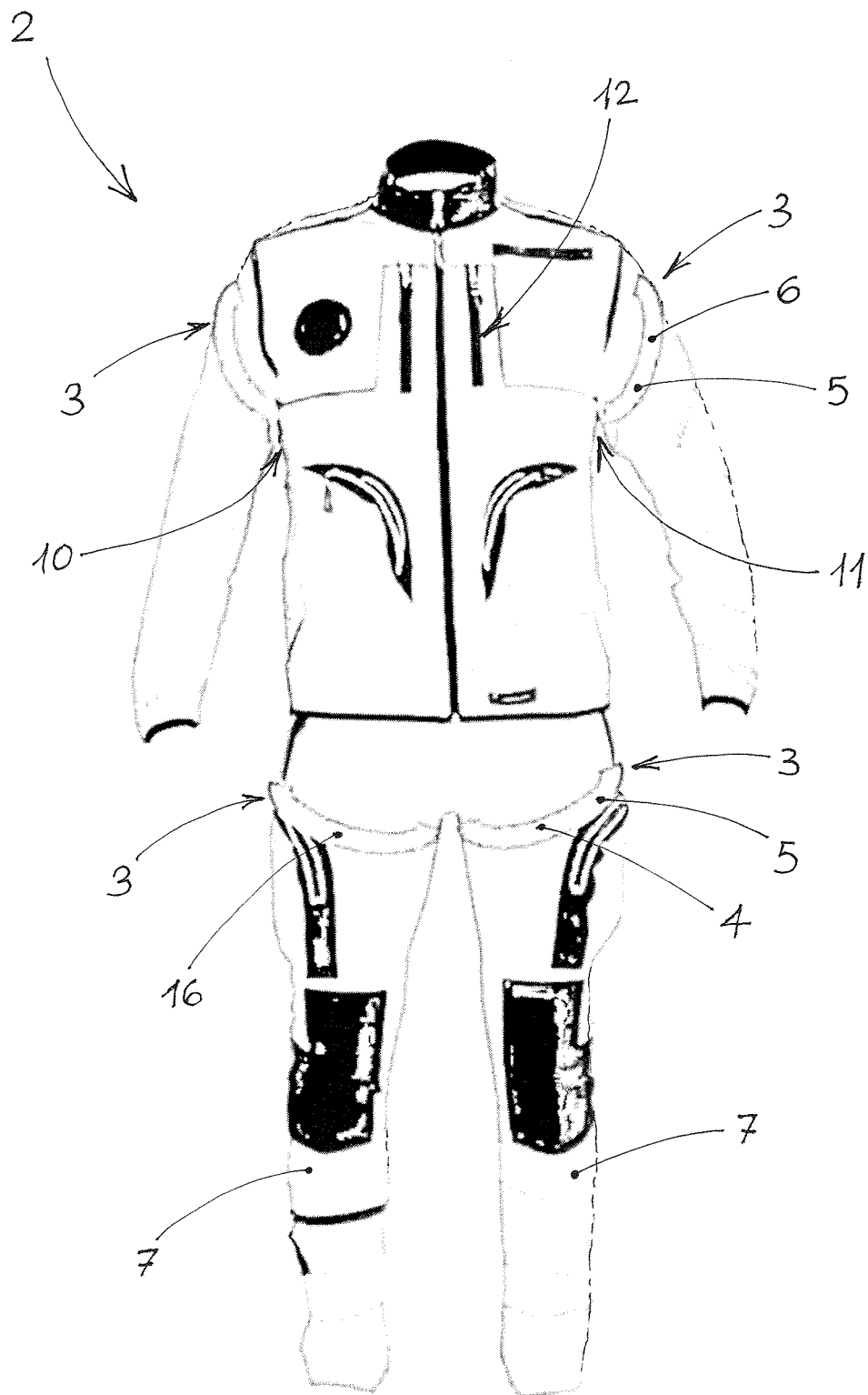


FIG. 3