MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
DIREZIONE GENERALE PER LA LOTTA ALLA CONTRAFFAZIONE
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI

DOMANDA NUMERO	**202019000002139**
Data Deposito	**01/07/2019**
Data Pubblicazione	**01/01/2021**

Classifiche IPC

Titolo

Sensore ottico di forma d?onda pulsatoria umana

DESCRIZIONE

Campo del modello di utilità

Il modello di utilità riguarda la medicina, e in particolare la diagnosi funzionale dello stato di un essere umano, e può essere usato nell'esecuzione di esami medici, tra cui analisi di emodinamica, e anche in sistemi per monitorare il grado di stanchezza di individui che manovrano veicoli.

Stato dell'arte del modello di utilità

La forma d'onda pulsatoria che si origina a causa del sangue che passa attraverso le arterie umane porta informazioni relative alla condizione di detto sistema cardiovascolare dell'essere umano. Tali informazioni sono fondamentali per scopi di prevedere l'effetto di fattori ambientali avversi sulle capacità di adattamento del corpo umano. Uno dei metodi più ampiamente usati per registrare la forma d'onda pulsatoria è la sfigmografia. Questo metodo utilizza sensori posti sulla pelle di una persona in aree direttamente sopra le arterie. La forma d'onda pulsatoria è registrata usando metodi meccanici o ottici basati su movimenti di sensori causati dall'aumento del volume arterioso sotto la pelle.

Un sensore di pressione (RU2430344, G01L 9/08, pubblicato il 27.09.2011, Bulletin 27) è noto nel settore, il sensore comprendendo un corpo, una membrana circolare di metallo, una cella piezoelettrica di quarzo a forma di disco montata sulla superficie del sostegno di cristallo parallelamente alla membrana con uno spazio tra la cella e la membrana, in cui i punti centrali della cella piezoelettrica a forma di

disco e la membrana sono allineati con l'asse longitudinale del sostegno di cristallo, e un elettrodo circolare posto sulla superficie della cella piezoelettrica nella parte centrale della stessa, una base di metallo comprendente una parte inferiore, una sporgenza interna e una scanalatura interna, un anello di supporto di metallo avente un diametro esterno uguale al diametro esterno della membrana, un rivetto con una testa cilindrica piatta, un elemento piatto resiliente con un'apertura centrale con il rivetto che vi passa attraverso, e una vite di regolazione con un'estremità sferica, in cui la vite di regolazione è avvitata in un foro filettato nel centro della parte inferiore della base di metallo coassialmente con essa e la sua estremità sferica è a contatto con la superficie piatta della testa del rivetto formando un collegamento fisso tra il sostegno di cristallo e l'elemento resiliente incastrato in modo fisso lungo il perimetro tra la sporgenza interna della base e la superficie interna dell'anello di supporto, la superficie inferiore dell'anello di supporto che sostiene la membrana di metallo, in cui la superficie cilindrica esterna dell'anello di supporto è accoppiata in un accoppiamento libero ("running fit") con la superficie della scanalatura interna nella base, detta superficie essendo limitata in profondità alla parte inferiore dalla scanalatura interna, e in cui le superfici superiore e inferiore dell'anello di supporto e la superficie della sporgenza della base sono parallele alla superficie del sostegno di cristallo, in cui la cella piezoelettrica di quarzo a forma di disco è piatta e l'elettrodo circolare è posto sulla superficie della cella piezoelettrica opposta alla membrana. Il sensore comprende inoltre un primo canale pneumatico formato da un

filtro pneumatico e una strozzatura di reazione che vengono fatti comunicare tra loro e formati rispettivamente da un canale cilindrico verticale nella parete laterale della base riempito con un materiale di filtro come feltro, e una bobina di arresto di reattore formata da un canale cilindrico orizzontale avente un diametro piccolo, un secondo canale pneumatico formato da un canale cilindrico verticale nella parete laterale della base, parte di detto canale riempito con un materiale di filtro, e un canale cilindrico orizzontale con una valvola di compensazione a molla formata da un cilindro con una scanalatura ad anello lungo la sua superficie e un tappo a pressione, detti canali che vengono fatti comunicare tra loro, in cui l'ingresso del filtro pneumatico e l'ingresso del secondo canale pneumatico sono interconnessi con l'apertura di ingresso del corpo, l'uscita della bobina di arresto di reattore e l'uscita del secondo canale pneumatico sono interconnesse con un volume definito da pareti, la parte inferiore della base e la superficie interna della membrana, e detto volume è interconnesso con l'apertura di ingresso del corpo attraverso il secondo canale pneumatico mediante la valvola di compensazione quando il sensore viene riportato alla posizione iniziale. Il sensore piezoelettrico è usato in esami sfigmografici usando un manicotto occlusivo posto sull'avambraccio.

Oltre a sensori a contatto, sono noti nel settore anche sensori di forma d'onda pulsatoria senza contatto. In una pubblicazione (D.A. Usanov, A.V. Skripal, E.O. Kaschavtsev, "Determining Pulse Waveform Based on a Semiconductor Laser Autodyne Signal", Letters to Technical Physics Journal, 2013, vol. 39, B. 5, pp. 82-87) è divulgato un sensore

formato da un'autodina a laser a semiconduttore comprendente un diodo laser su strutture InGaAlP di dimensioni quantistiche con un singolo modo spaziale limitato dalla diffrazione e lunghezza d'onda di radiazione di 654 nm, una sorgente di corrente elettrica stabilizzata per alimentare il laser e un fotorilevatore per misurare la generazione di potenza in uscita del laser. Quando si eseguono esami sfigmografici usando il sensore di cui sopra, la radiazione laser dovrebbe essere diretta alla superficie della pelle nell'area del polso dove l'arteria radiale è situata più vicina alla superficie della pelle. Una porzione di radiazione riflessa dalla superficie della pelle ritorna al risonatore laser cambiando quindi la generazione di potenza del laser quando la forma d'onda pulsatoria passa lungo l'arteria. Il cambio della generazione di potenza del laser è registrato usando un fotorilevatore, e il suo segnale d'uscita è inviato a un sistema di elaborazione e salvataggio dati.

Gli svantaggi dei dispositivi dell'arte nota di cui sopra includono la complessità strutturale e l'inadeguatezza per l'uso indossabile durante sessioni prolungate di monitoraggio del sistema cardiovascolare, in particolare per il monitoraggio in servizio di persone che manovrano veicoli.

Nel settore è noto un numero di sensori usati per il monitoraggio di parametri fisiologici del sistema cardiovascolare umano, tra cui la misurazione della concentrazione dell'ossigeno nel sangue; tali sensori sono strutturalmente semplici e possono essere indossati. Tali sensori sono divulgati, ad es. nei seguenti brevetti: US 7263396, A61B 5/00, pubblicato il 28.08.2007; US 8532729, A61B 5/1455, pubblicato

il 10.09.2013; US 8588880, A61B 5/1455, pubblicato il 19.11.2013. Strutturalmente tali sensori sono clip da orecchio adatti all'attaccatura meccanica a un corpo umano nell'area dell'orecchio, prevalentemente sul lobo dell'orecchio. Tali sensori comprendono sorgenti di radiazione e fotoricevitori, consentendo pertanto misurazioni di permeabilità ottica del tessuto biologico ricco di vasi sanguigni e di registrare la concentrazione di ossigeno nel sangue.

La soluzione dell'arte nota per il presente modello di utilità è un sensore fisiologico indossabile (US 8229532, A61B 5/1455, pubblicato il 24.07.2012) comprendente un modulo emettitore e un modulo fotoricevitore che sono collocati in alloggiamenti collegati cinematicamente, in cui un'uscita del modulo fotoricevitore è un'uscita del sensore, il sensore comprendendo inoltre mezzi per posizionare il modulo fotoricevitore rispetto al modulo emettitore, detti mezzi comprendendo un elemento resiliente che è collegato sia al modulo emettitore sia al modulo fotoricevitore e che consente di spostare il modulo fotoricevitore rispetto al modulo emettitore mentre si assicura la posizione dello stesso andando in battuta su una superficie della pelle di una persona nell'area del padiglione auricolare.

L'inconveniente principale della soluzione dell'arte nota è la scarsa accuratezza nel registrare la forma d'onda pulsatoria.

Nonostante la semplicità strutturale percepita, i sensori ossimetrici indossabili sono dispositivi a pieno titolo che eseguono il compito diagnostico più complesso. La salute del paziente (e in alcuni casi, proprio la loro vita) dipende dalla accuratezza di tali letture di

sensore. Le particolarità di utilizzare vari dispositivi per eseguire un metodo diagnostico non invasivo per valutare il contenuto percentuale di ossiemoglobina nel sangue sono discusse dettagliatamente nella pubblicazione di D.A. Rogatkin, "Physical basics of optical oxymetry", Medical physics, 2012, issue 2, pp. 97-114. I requisiti tecnici per lo sviluppo e la produzione di ossimetri ottici sono divulgati nella pubblicazione di standard internazionali ISO 9919:2011, "Medical electrical equipment -- Particular requirements for the basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment for medical use" (Apparecchiature elettromedicali, -- Requisiti particolari per la sicurezza di base e prestazioni essenziali dei pulsossimetri per uso medico).

Guidati dai requisiti di elevata accuratezza delle misurazioni sfigmometriche e ossimetriche prese mediante sensori ottici di forma d'onda pulsatoria indossabili, la sicurezza della loro attaccatura ai corpi di persone che sono monitorate per periodi prolungati durante i quali i dispositivi sono indossati in un ampio intervallo di condizioni climatiche e condizioni di luminosità esterna con minimo fastidio, un numero di requisiti obbligatori possono essere riassunti come segue:

• La struttura del sensore deve consentire la sua attaccatura a una parte del corpo umano che non è soggetta a contatto accidentale con il vestiario fornendo al tempo stesso la più elevata concentrazione possibile di vasi sanguigni capillari;

• L'attaccatura del sensore al corpo deve essere la più sicura possibile, senza spostamento involontario a causa del movimento umano, evitando comunque al tempo stesso il più piccolo fastidio

dovuto all'interruzione di o impedimento alla circolazione del sangue periferico nell'area di attaccatura. Il peso del sensore deve essere minimale;

• La struttura del sensore deve il più possibile escludere o ridurre l'effetto dell'esposizione del fotoricevitore da parte di sorgenti di luce esterne, fornendo al tempo stesso il rapporto segnale-rumore più elevato possibile;

• I mezzi per assicurare il sensore al corpo umano devono provvedere ad adattare le posizioni di emettitore e di ricevitore alle particolarità fisiologiche individuali della persona che viene esaminata senza cambiare i parametri di calibrazione del dispositivo o metodi di analisi dei dati per i dati ricevuti.

Sommario del modello di utilità

L'oggetto del modello di utilità è fornire accuratezza aumentata nel registrare la forma d'onda pulsatoria e nel misurare i parametri emodinamici umani raggiungendo il risultato tecnico di un aumento nel valore del rapporto segnale-rumore.

Il risultato tecnico divulgato è raggiunto da un sensore ottico di forme d'onda pulsatoria umana, il sensore ottico comprendendo un modulo emettitore e un modulo fotoricevitore che sono collocati in alloggiamenti collegati cinematicamente, in cui un'uscita del modulo fotoricevitore è un'uscita del sensore, il sensore ottico comprendendo inoltre mezzi per posizionare il modulo fotoricevitore rispetto al modulo emettitore, i mezzi comprendendo un elemento resiliente che è collegato sia al modulo emettitore sia al modulo fotoricevitore e che consente di

spostare il modulo fotoricevitore rispetto al modulo emettitore mentre si assicurano le posizioni degli stessi andando in battuta su una superficie della pelle di una persona; in cui una forma esterna della superficie di un sostegno di emettitore è configurata per andare in battuta su una superficie interna di una porzione inferiore del padiglione auricolare della persona e la loro incisura intertragica, in cui il sostegno di emettitore è fatto di un materiale elastico opaco, e in cui i mezzi di posizionamento comprendono una guida lineare avente un asse che si estende parallelamente a un asse ottico che collega l'emettitore e il fotoricevitore assicurando al tempo stesso una posizione coassiale dell'emettitore e del fotoricevitore.

Inoltre, l'emettitore del sensore ottico può comprendere due sorgenti di radiazioni con loro lunghezze d'onda di radiazione $\lambda 1$ e $\lambda 2$ selezionate per essere entro gli intervalli spettrali di $\lambda 1$ = (640-720)nm e $\lambda 2$ = (960-1040)nm.

L'analisi della forma d'onda pulsatoria umana (sfigmogramma) fornisce la prova della condizione fisiologica generale di una persona così come della condizione del loro sistema cardiovascolare in particolare, ossia, flusso sanguigno verso e dai capillari, tono vascolare ed elasticità, congestione di volume di vasi, elasticità delle pareti di vasi grandi, funzione contrattile del miocardio, ecc. L'esame di una forma d'onda pulsatoria usando sensori ottici di trasmittanza di luce comprende misurare l'attenuazione della radiazione da parte di tessuti ripieni di sangue in vari intervalli spettrali. Questo procedimento comprende registrare contemporaneamente cambiamenti del volume

vascolare durante l'onda pulsatoria (forma d'onda dello sfigmogramma) e concentrazione dell'ossiemoglobina nel sangue (trasmissione differenziale a varie lunghezze d'onda). Si deve notare che le emodinamiche sono determinate solo dalla forma d'onda dello sfigmogramma, mentre l'ossigenazione del sangue influisce sull'ampiezza della forma d'onda nell'assumere che il contenuto di ossigeno nel sangue rimanga in generale costante nel corso di un singolo periodo di onda pulsatoria. L'accuratezza delle caratteristiche emodinamiche misurate in particolare e la prestazione del sensore in generale dipendono dal livello di aderenza ai requisiti essenziali per la struttura del sensore e la sua attaccatura al corpo di una persona.

La struttura del modello di utilità divulgato comprende un numero di nuove soluzioni tecniche (tratti distintivi rivendicati), la cui combinazione raggiungendo il risultato tecnico rivendicato, dette caratteristiche comprendendo quanto segue:

1) Una forma esterna di una superficie di un sostegno di emettitore è configurata per andare in battuta su una superficie interna di una porzione inferiore del padiglione auricolare di una persona nell'area definita dal trago e dall'antitrago. Questo rende possibile un'attaccatura sicura del sensore al corpo della persona in un'area non soggetta a contatto indiretto con il vestiario che però comprende una rete di capillari sufficientemente densa. Contrariamente ai sensori dell'arte nota adattati per essere assicurati al lobo dell'orecchio, la struttura del presente modello di utilità fornisce un'attaccatura a una parte cartilaginea del padiglione auricolare, eliminando quindi possibile

fastidio (intorpidimento) causato dall'indossare per periodi prolungati il sensore, e fornisce inoltre un livello e qualità più elevati di segnale di sensore di uscita a causa della maggiore densità e diametri di vasi sanguigni nei tessuti del padiglione auricolare nell'area di collocazione del sensore. Inoltre, il centro di gravità del sensore è situato tra l'asse ottico del sensore e la guida dei mezzi di posizionamento. Questa disposizione consente di minimizzare il momento torcente e il suo effetto sul segnale di sensore di uscita mentre il sensore viene indossato (minimizzando i livelli di rumore che emergono a causa di movimenti naturali della testa) mantenendo al tempo stesso l'aspetto estetico gradevole del sensore nel portarlo, il che è particolarmente importante per le donne.

2) Per evitare l'esposizione all'ambiente del fotoricevitore del sensore causata dalla radiazione da sorgenti esterne, l'emettitore è dotato di un sostegno opaco avente una superficie esterna dell'emettitore che va in battuta sulla superficie interna della porzione inferiore del padiglione auricolare della persona e che contorna la superficie esterna dell'antitrago. Il sostegno procura una riduzione dei livelli di esposizione del fotoricevitore in condizioni di luminosità variabile e riduce la pressione sulla superficie del padiglione auricolare per indossare in modo più confortevole per un tempo prolungato.

3) La struttura del sensore fornisce regolazioni specifiche per l'individuo nel posizionamento relativo dei moduli di emettitore e fotoricevitore, mantenendo allo stesso tempo il loro orientamento usando una guida lineare.

Breve Descrizione delle Figure

Il modello di utilità è descritto con riferimento alle figure allegate.

Fig. 1 è una vista generale del sensore divulgato,

Fig. 2 è una vista in sezione della struttura del sensore,

Fig. 3 è un'illustrazione schematica di un orecchio umano che mostra la posizione di attaccatura per il sensore,

Fig. 4 illustra risutalti di test comparativi del sensore divulgato e del sensore dell'arte nota, i risultati confermando la validità del risultato tecnico rivendicato.

Fig. 2 comprende i seguenti numeri di riferimento: emettitore 1; sostegno di emettitore 2; alloggiamento di modulo emettitore 3; fotoricevitore 4; alloggiamento di modulo fotoricevitore 5; guida lineare 6; e molle 7.

Fig. 3 comprende i seguenti numeri di riferimento: trago 8; antitrago 9; incisura intertragica 10 (l'area sfumata corrispondendo all'area di battuta per il sostegno di emettitore 2 del sensore divulgato all'orecchio); e lobo dell'orecchio 11.

Il sensore divulgato comprende un emettitore 1 montato dentro a un sostegno 2 e disposto dentro un alloggiamento 3 di modulo emettitore 1, e un fotoricevitore 4 montato dentro a un sostegno e disposto dentro ad un alloggiamento 5 di modulo fotoricevitore 4. L'emettitore 1 comprende, ad es., un LED rosso e un LED infrarosso che emettono radiazioni entro intervalli spettrali di rispettivamente (640-720)nm e (960-1040)nm, poiché è noto che i coefficienti di

estinzione di ossiemoglobina e desossiemoglobina differiscono più marcatamente negli intervalli di cui sopra. Gli alloggiamenti 3 e 5 rispettivamente del modulo emettitore 1 e del modulo fotoricevitore 4 sono fatti di un materiale plastico leggero e durevole, ad es., policarbonato. La struttura del sensore rivendicato consente lo spostamento lineare dell'alloggiamento 3 del modulo emettitore 1 rispetto all'alloggiamento 5 del modulo fotoricevitore 4 lungo una guida lineare 6 con il suo asse parallelo all'asse ottico del dispositivo che collega l'emettitore 1 e l'elemento sensibile del fotoricevitore 4. Le molle lineari 7 montate simmetricamente su entrambi i lati della guida lineare 6 per fornire la forza di "attrazione", in cui l'emettitore 1 è diretto verso il fotoricevitore 4 in qualsiasi posizione a causa dell'azione della guida lineare 6. Il sostegno 2 dell'emettitore 1 è fatto di un materiale elastico opaco, ad es., di silicone al carbonio. Questa forma di realizzazione del sostegno inibisce l'esposizione del fotoricevitore 4 all'ambiente.

Fig. 4 mostra due grafici che illustrano forme d'onda di un paziente che viene esaminato, i dati ricevuti da due sensori con identica struttura ottica/elettronica ma diverse costruzioni. Un grafico inferiore mostra la forma d'onda pulsatoria ricevuta dall'uscita del sensore dell'arte nota, mentre un grafico superiore mostra la forma d'onda ricevuta usando il sensore rivendicato. Inoltre, una vista ingrandita illustra aree di entrambi i grafici a valori di massimo locale. L'analisi di forme d'onda pulsatoria mostra che il rapporto segnale-rumore per il presente modello di utilità supera quello del sensore dell'arte nota di circa 30 dB. Questa quantità aumentata fornisce un aumento della

accuratezza di registrazione dei parametri di emodinamica umana. L'area ingrandita (vista A) mostra chiaramente le caratteristiche della forma d'onda pulsatoria in un'area di massimo locale, mentre nella forma d'onda dell'arte nota (vista B) tali caratteristiche sono completamente mascherate dal rumore.

Pertanto, il sensore ottico della forma d'onda pulsatoria umana divulgato comprende una combinazione di caratteristiche che raggiungono il risultato tecnico di un aumento di accuratezza di misurazione grazie a un aumento del valore del rapporto segnale-rumore.

Dr. Rinaldo FERRECCIO
N. Iscr. ALBO 525 BM

RIVENDICAZIONI

1. Sensore ottico di forme d'onda pulsatoria umana, il sensore ottico comprendendo un modulo emettitore e un modulo fotoricevitore che sono collocati in alloggiamenti collegati cinematicamente, in cui un'uscita del modulo fotoricevitore è un'uscita del sensore,

il sensore ottico comprendendo inoltre mezzi per posizionare il modulo fotoricevitore rispetto al modulo emettitore,

detti mezzi comprendendo un elemento resiliente che è collegato sia al modulo emettitore sia al modulo fotoricevitore e che consente di spostare il modulo fotoricevitore rispetto al modulo emettitore mentre si assicurano posizioni degli stessi andando in battuta su una superficie della pelle di una persona;

caratterizzato dal fatto che

una forma esterna di una superficie di un sostegno di emettitore è configurata per andare in battuta su una superficie interna di una porzione inferiore del padiglione auricolare della persona,

in cui il sostegno di emettitore è fatto di un materiale elastico opaco, e

in cui i mezzi di posizionamento comprendono una guida lineare avente un asse che si estende parallelamente a un asse ottico che collega l'emettitore e il fotoricevitore assicurando al tempo stesso una posizione coassiale dell'emettitore e del fotoricevitore.

2. Sensore ottico di forme d'onda pulsatoria umana secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che l'emettitore comprende due sorgenti di radiazioni, e che le lunghezze d'onda di radiazione $\lambda 1$ e $\lambda 2$

sono selezionate per essere entro gli intervalli spettrali di $\lambda 1$ = (640-720)nm e $\lambda 2$ = (960-1040)nm.

Dr. Rinaldo FERRECCIO
N. Iscr. ALBO 525 BM

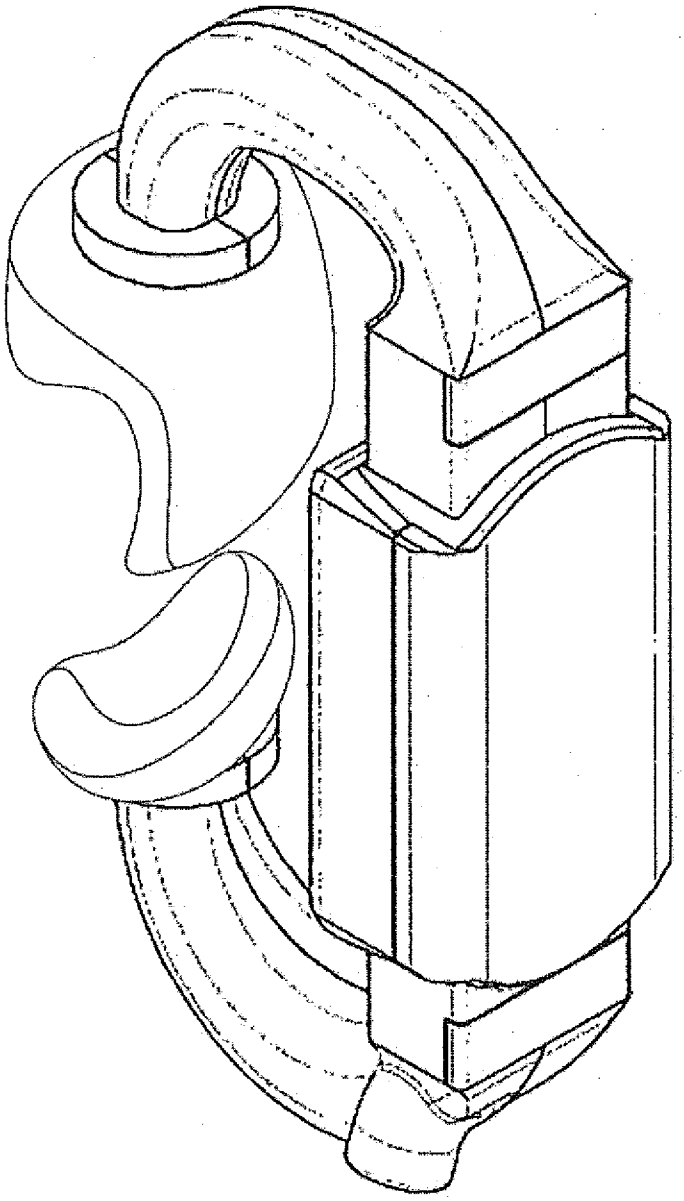


FIG. 1

Dr. Rinaldo FERRECCIO
N. Iscr. ALBO 535 BM

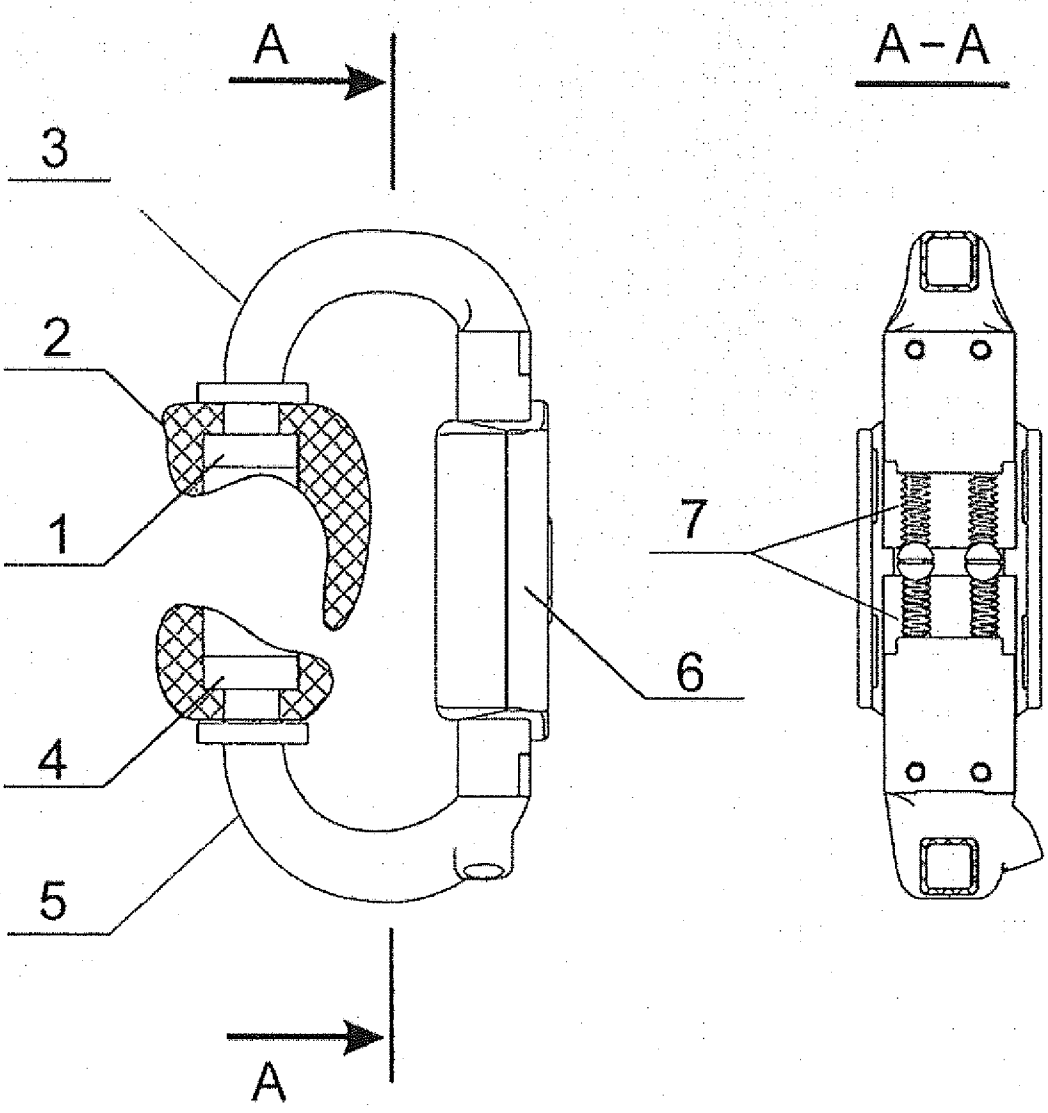


FIG. 2

Dr. Rinaldo [illegible]
N. Iscr. [illegible]

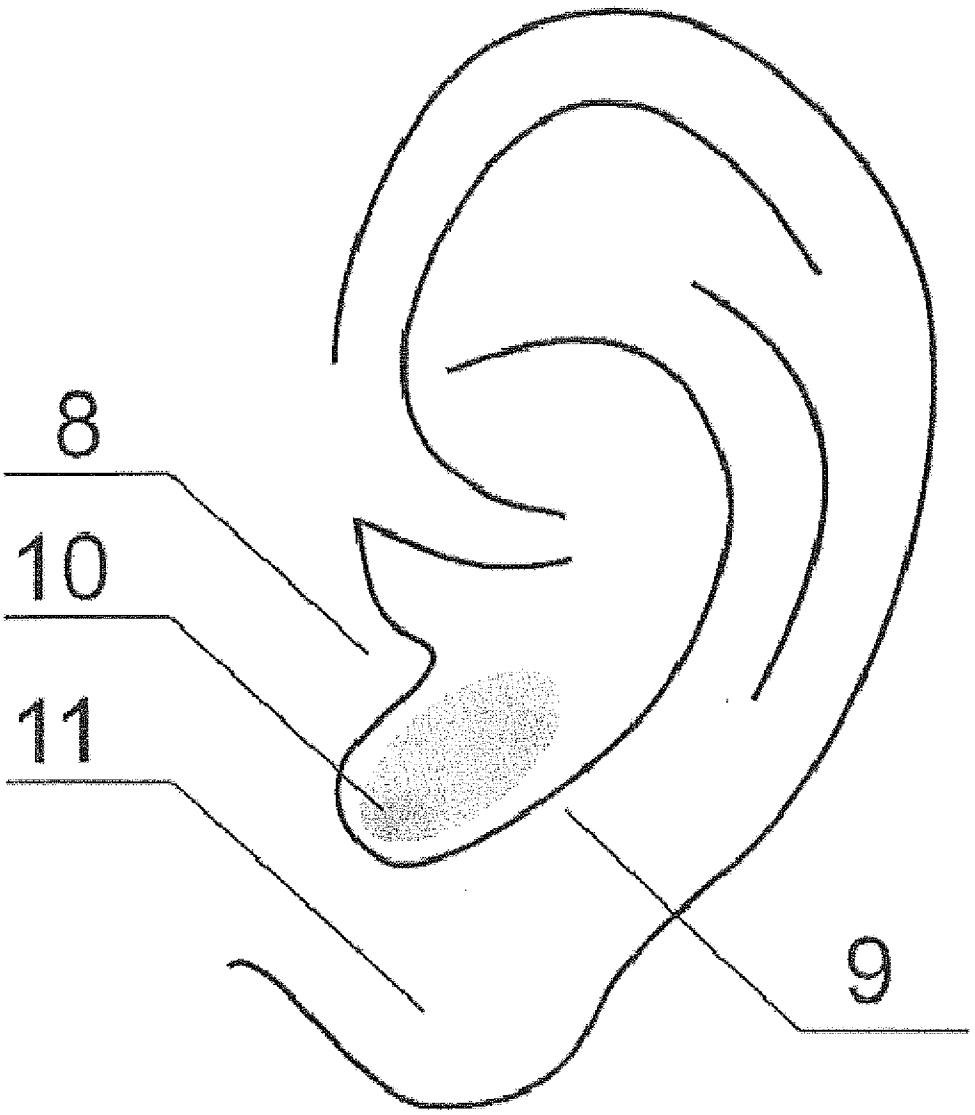
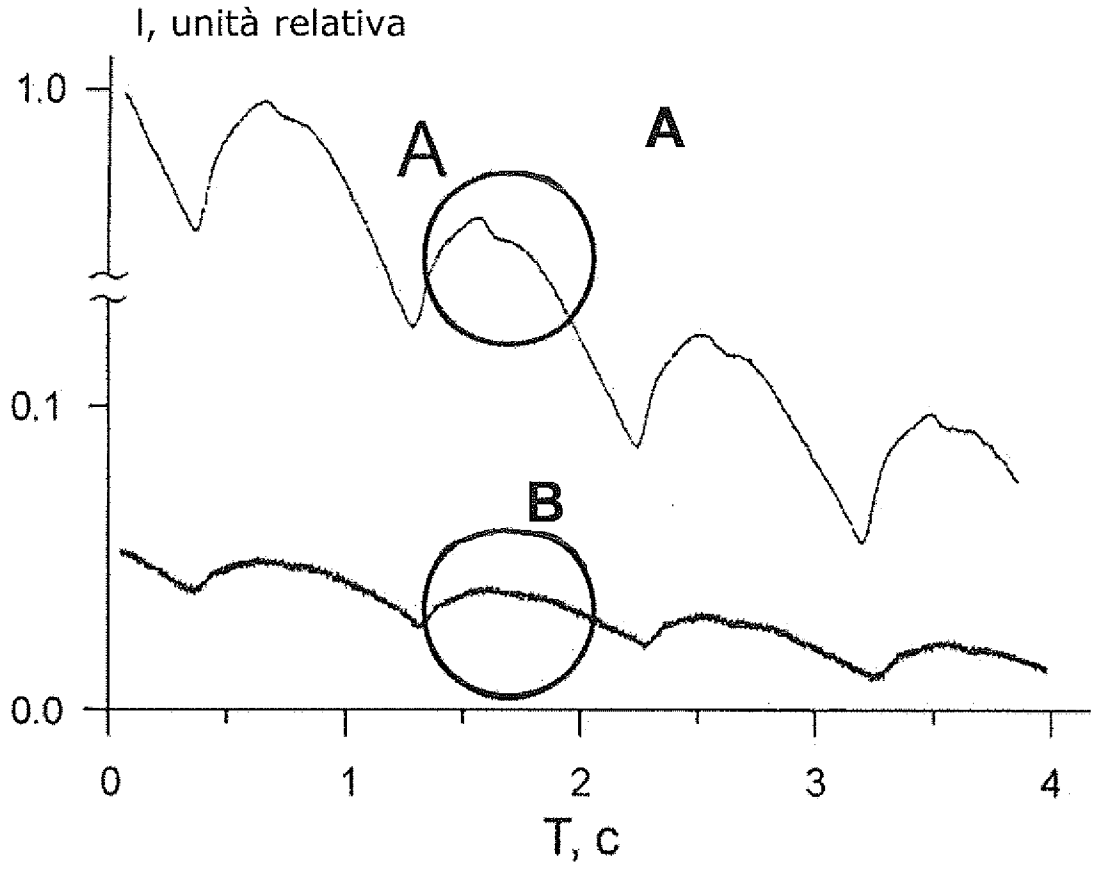


FIG. 3



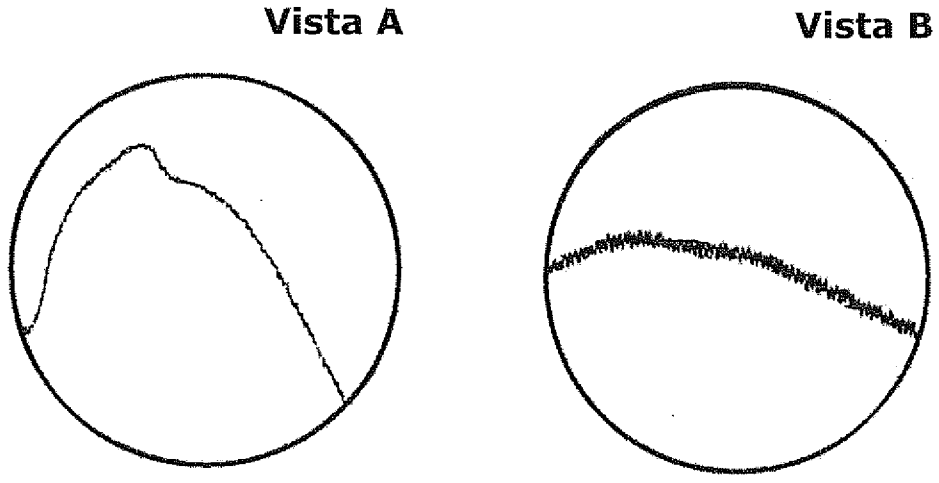


FIG. 4