

DOMANDA DI INVENZIONE NUMERO	102023000002124
Data Deposito	08/02/2023
Data Pubblicazione	08/08/2024

Classifiche IPC

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	B	5	01

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	B	5	11

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	B	5	1455

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	B	5	256

Titolo

DISPOSITIVO ADESIVO FLESSIBILE, ELASTICO E SENSORIZZATO PER IL MONITORAGGIO REMOTO DEI PARAMETRI FISIologici DI UN PAZIENTE

Descrizione dell'invenzione avente per titolo:

“DISPOSITIVO ADESIVO FLESSIBILE, ELASTICO E SENSORIZZATO PER IL MONITORAGGIO REMOTO DEI PARAMETRI FISIOLOGICI DI UN PAZIENTE”

a nome: 1) **ADVANCED ELECTRONIC BIOSYSTEM SRL;**

2) **GIORGI PAOLO;**

3) **MARINI PAOLO;**

4) **TESTA GIANLUCA;**

5) **URSITTI MARCO**

a: 1) Atina (FR); 2) Roma (RM); 3) Arce (FR); 4) Campobasso (CB); 5) Roma (RM)

Inventori: GIORGI Paolo; MARINI Paolo; TESTA Gianluca; URSITTI Marco

Descrizione

Campo della tecnica

La presente invenzione trova applicazione nei settori medicali e farmaceutici. Essa fa riferimento in generale ad un sistema di rilevazione elettronico digitale di parametri corporei, clinici, ad uso medicale. Più in particolare, essa tratta di un dispositivo sensorizzato flessibile, adesivo e conduttivo ad uso medicale, che permette di misurare istantaneamente i valori clinici corporei.

Arte nota

A seguito dell'invecchiamento della popolazione, con l'aumento di incidenza delle patologie cronico degenerative e trasmissibili si osserva una crescente necessità, in accordo con le linee guida per la gestione delle specifiche patologie, della rilevazione e del monitoraggio di parametri riferibili allo stato di salute. Tali informazioni, attualmente, sono acquisibili periodicamente attraverso la rilevazione diretta sia ad opera di un sanitario che del paziente stesso.

Tuttavia, la possibilità di acquisire tali parametri, sebbene molto diffusa, per essere utile dal punto di vista medico, deve essere affidabile e resta legata a tre variabili

fondamentali: 1) è dipendente dalla disponibilità della strumentazione necessaria per la rilevazione; 2) è legata alla capacità individuale di acquisire la misurazione; 3) è limitata al tempo di acquisizione del parametro misurato. Pertanto, mentre alcuni parametri riferibili allo stato di salute possono essere rilevabili nel contesto domiciliare dal sanitario o dal paziente stesso (Pressione arteriosa, Saturazione d'ossigeno nel sangue, temperatura corporea), altri devono essere necessariamente acquisiti in ambiente medico, ambulatoriale o no, e solo da personale sanitario (Elettrocardiogramma – bio-potenziale cardiaco, bio-impedenza).

La disponibilità di sistemi di rilevazione a distanza ed in maniera affidabile dei parametri oggetto di monitoraggio amplia (amplierebbe) notevolmente le possibilità di controllo dello stato di salute di pazienti che necessitano di controlli clinici e strumentali frequenti per mantenere uno stato di compenso (equilibrio) delle malattie soggette a peggioramento.

Negli ultimi anni, anche a seguito della necessità di gestione a distanza di condizioni mediche, si è introdotto e definito il campo della telemedicina. In particolare, il Sistema Sanitario Nazionale ha di recente ufficialmente incluso alcune prestazioni erogabili a distanza come la “televisita”, il “teleconsulto”, la “teleconsulenza” e la “teleassistenza”, per mezzo dei quali è possibile essere assistiti da personale sanitario da remoto. Tuttavia, anche in queste circostanze, la registrazione ed il monitoraggio di parametri riferibili allo stato di salute di un individuo restano ancora vincolati alla esecuzione di specifici esami strumentali aggiuntivi o alla rilevazione diretta e soggetti alle limitazioni descritte in precedenza.

Il telemonitoraggio consiste nella rilevazione a distanza dei parametri riferibili allo stato di salute di un individuo al fine di correggere tempestivamente la gestione di condizioni mediche specifiche o di identificarne di nuove non ancora clinicamente manifeste. Si tratta di una modalità di erogazione di prestazioni mediche previste nell'ambito della telemedicina che consentirebbe di modificare sensibilmente la

gestione di condizioni mediche anche complesse. Infatti, il telemonitoraggio, quando realizzato mediante dispositivi indossabili non impegnativi per il soggetto monitorato e quindi non interferendo con la qualità della vita e delle rilevazioni effettuate, potrebbe essere impiegato in molti contesti sanitari consentendo di facilitare sia la transizione del paziente da ambiente di ricovero ad ambiente ambulatoriale che segnalare la necessità di incrementare l'intensità delle cure da erogare a seguito del peggioramento di una specifica condizione.

La rilevazione a distanza delle informazioni riferibili allo stato di salute, se effettuata mediante dispositivi tecnologicamente affidabili e strutturalmente poco impegnativi per il soggetto che li deve usare, diventerà una pratica imprescindibile e sarà resa possibile grazie alle innovazioni tecnologiche introdotte dalla telemedicina consentendo di rivoluzionare i protocolli di gestione clinica di numerose condizioni mediche.

Esistono in arte nota soluzioni miniaturizzate alternative per l'acquisizione di parametri strumentali come il bio-potenziale cardiaco, mono o bielettrodo, che presentano però diversi limiti evidenti: 1) sono atti alla misurazione del bio-potenziale cardiaco con una precisione inferiore ad una registrazione elettrocardiografica tradizionale; 2) non consentono l'acquisizione di altri parametri, anche derivati, riferibili allo stato di salute, lasciando inalterata la necessità di eseguire esami strumentali tradizionali eseguibili in ambiente sanitario e da personale sanitario, con tutti i disagi correlati. Inoltre, data la loro forma necessariamente contenuta, riescono a raggiungere l'obiettivo della praticità di utilizzo da parte del soggetto che li indossa ma non riescono a massimizzare il campo elettrico misurando il bio-potenziale attraverso il torace, né a calcolare una bio-impedenza polmonare, che è utile alla rilevazione della frequenza respiratoria e dei suoi parametri derivati riferibili allo stato di salute.

Scopo della presente domanda di privativa industriale è allora quello di proporre una soluzione nuova e alternativa a tutti questi limiti della tecnologia attuale,

attraverso un dispositivo adesivo, flessibile e sensorizzato per il monitoraggio continuo e remoto dei parametri riferibili allo stato di salute di un soggetto, che sia in grado di ottimizzare l'estensione del campo elettrico attraverso il torace, raggiungendo una precisione di misura e una quantità di parametri fisiologici rilevabili di molto superiore rispetto all'arte nota. Il dispositivo in oggetto, realizzato preferibilmente in poliammide, è sottile, flessibile e invisibile, e può essere comodamente indossato riducendo l'invasività al minimo, non intralciando lo svolgimento delle attività della vita quotidiana. Su di esso è miniaturizzata una scheda di elaborazione basata su un microprocessore e presenta, a contatto con la cute, una serie di elettrodi e sensori in grado di rilevare i parametri fisici direttamente dalla superficie corporea del soggetto che lo indossa senza l'ausilio di ulteriori strumenti esterni; gli elettrodi e i sensori potendo misurare, e la scheda di elaborazione potendo derivare, una pluralità di parametri riferibili allo stato di salute quali, a titolo di esempio non limitante: la registrazione del bio-potenziale cardiaco (elettrocardiogramma), la frequenza cardiaca, la pressione arteriosa, la saturazione d'ossigeno del sangue arterioso, il contenuto liquido del torace, la frequenza respiratoria, la posizione del corpo, la temperatura corporea; i dati vengono poi inviati a un dispositivo di visualizzazione remoto per la valutazione del medico.

Descrizione dell'invenzione

Con la presente domanda di brevetto per invenzione industriale si intende descrivere e rivendicare un dispositivo dotato di almeno una soluzione nuova e alternativa alle soluzioni finora note e/o soddisfare una o più esigenze avvertite nella tecnica e in particolare evincibili da quanto sopra riferito. Per assolvere questo scopo, gli inventori hanno messo a punto un dispositivo adesivo flessibile, elastico e sensorizzato per il monitoraggio continuo e remoto dei parametri fisiologici di un paziente atto almeno alla rilevazione dei seguenti parametri fisici:

- bio-potenziale cardiaco;

- bio-impedenza;
- pace detection;
- temperatura corporea;
- quantità di ossigeno presente nel sangue arterioso (saturimetria);
- posizione e movimento del corpo.

Il dispositivo è composto da elettrodi e sensori collegati insieme da un circuito rigido flessibile stampato preferibilmente su poliammide, un polimero plastico gommoso, morbido e attorcigliabile, ovvero su silicon paper che presenta un'estensibilità anche maggiore, ed è caratterizzato da una particolare forma a mezzaluna che gli permette di attraversare la superficie del corpo umano preferibilmente ma non necessariamente dall'ascella al cuore. Lo strato interno del dispositivo, quello a contatto con la pelle, è rivestito da uno speciale adesivo avente specifiche zone ad alta conducibilità elettrica in corrispondenza degli elettrodi, di modo che non sia necessario l'utilizzo di un idrogel conduttivo.

Per la presente descrizione, ci riferiremo a una estremità del dispositivo con il nome di "coda", ossia la parte terminale a contatto con l'ascella; all'altra estremità col nome di "testa", che è a contatto con l'area dello sterno in prossimità del cuore e ospita alcuni sensori e la scheda di elaborazione; e alla sua componente mediana come "segmento mediano".

La coda è la parte terminale del circuito flessibile a contatto con l'ascella, è composta da uno strato esterno preferibilmente in poliammide, da uno strato interno adesivo avente una zona conduttiva, e ospita almeno:

- un saturimetro composto da un led per la foto trasmissione, almeno un led fotorecettore per la ricezione della variazione luminosa ed una lente studiata al fine di permettere la corretta focalizzazione dei fasci dal led fototrasmettitore al led fotorecettore;
- un sensore per la temperatura corporea;
- un elettrodo per la rilevazione del bio-potenziale cardiaco e la rilevazione

della bio-impedenza.

Il segmento mediano è posto tra la testa e la coda, ospita almeno un elettrodo mediano atto alla rilevazione del solo bio-potenziale cardiaco, la bio-impedenza ed è collegato sia alla testa che alla coda attraverso il collegamento che corre lungo il corpo flessibile del dispositivo; in corrispondenza dell'elettrodo essendo posta una zona conduttiva del detto adesivo.

La testa del dispositivo, a contatto con l'area dello sterno in prossimità del cuore, è composta da uno strato esterno preferibilmente in poliammide che ospita almeno:

- una scheda di elaborazione descritta di seguito;
- un elettrodo per la rilevazione del bio-potenziale cardiaco e la bio-impedenza;

e da uno strato interno, a contatto con la pelle, costituito da una zona conduttiva del detto adesivo. Detto adesivo essendo non conduttivo nelle zone di aderenza non prossime ai detti sensori ed elettrodi.

La testa del dispositivo comprende altresì una scheda di elaborazione composta da un circuito miniaturizzato rigido flessibile stampato preferibilmente su poliammide avente almeno un microprocessore, un modulo bluetooth, una batteria preferibilmente circolare piatta contenuta all'interno di un apposito carrellino protetto dall'apertura accidentale, un accelerometro, un sistema di rilevazione della posizione GPS e un'antenna; detta antenna essendo specificamente sviluppata per essere utilizzata in prossimità dei tessuti biologici senza causare assorbimenti o arrecare danni, attraverso una particolare geometria che permette di direzionare il lobo di irradiazione verso l'esterno; e detto carrellino per la batteria potendo essere spinto verso l'esterno per mezzo di due primi elementi laterali atti ad applicare una leva quando premuti entrambi contemporaneamente e disponendo di due secondi elementi gommosi indeformabili atti a riportare i due primi elementi in posizione iniziale dopo l'apertura. Opzionalmente, è possibile inserire nella scheda di elaborazione anche un altimetro, atto a stabilire la quota altimetrica alla quale viene effettuata la misurazione dei parametri fisiologici,

essendo tale informazione utile alla valutazione clinica della salute cardiaca.

Elemento funzionalmente caratterizzante del dispositivo oggetto della presente domanda di privativa industriale è la presenza di almeno tre elettrodi in grado di misurare la tensione elettrica e posizionati in tre punti diversi della cassa toracica, ciò che permette una misura precisa sia del bio-potenziale cardiaco che della bio-impedenza: infatti, per quanto riguarda il bio-potenziale, gli elettrodi alle due estremità del dispositivo misurano la tensione generata dal cuore confrontandola con la misura di riferimento rilevata dall'elettrodo mediano; mentre, nella misurazione della bio-impedenza, i due elettrodi posti alle due estremità (sotto l'ascella e in prossimità dello sterno) possono generare una tensione elettrica in risposta a l'iniezione di una corrente imposta nei due elettrodi e ottenere una misurazione trasversale che massimizza il valore del bio-potenziale misurato nella zona di attraversamento del polmone, così da riuscire a calcolare anche la frequenza respiratoria, l'eventuale presenza di liquido nel polmone e le eventuali apnee notturne.

La presenza degli elettrodi in tre punti permette inoltre di tarare la rilevazione elettrica specificamente sul bio-potenziale artificiale emesso da un eventuale pacemaker, con lo scopo di rilevarne la presenza e gli eventuali malfunzionamenti. Una volta correttamente posizionato sul corpo umano, il dispositivo nel suo insieme è dunque in grado di rilevare la misura diretta del bio-potenziale cardiaco, la presenza e il corretto funzionamento di un pacemaker, le misure della bio-impedenza, della temperatura corporea, del livello di ossigeno nelle arterie, della posizione e del movimento del corpo del paziente.

Queste misure dirette possono essere poi comunicate alla detta scheda di elaborazione presente sulla testa del dispositivo per la determinazione di ulteriori parametri clinici *derivati*. In questo modo, il dispositivo riesce complessivamente a misurare correttamente un largo insieme di parametri fisiologici quali, a titolo di esempio non vincolante:

- frequenza cardiaca;
- variabilità della frequenza cardiaca;
- valore della pressione;
- saturimetria;
- presenza di liquido nel polmone;
- portata cardiaca
- frequenza respiratoria;
- posizione del corpo e movimento;
- contapassi;
- valore della temperatura corporea;
- apnee notturne.

Tra i parametri derivati, quello della pressione sanguigna viene calcolato mettendo in relazione il parametro saturimetrico con il tracciato cardiaco; la presenza di liquido nei polmoni viene derivata dai valori noti della resistenza elettrica dei liquidi: la presenza di un liquido nel polmone fa infatti aumentare l'impedenza rilevata; la frequenza respiratoria viene derivata dalla variazione dell'impedenza relativa alla maggiore/minore presenza di aria nel polmone; e le apnee notturne emergono dall'osservazione della frequenza respiratoria, che in caso di arresto indica semplicemente l'assenza temporanea di respirazione.

La presenza dell'accelerometro fornisce ulteriori informazioni utili alla valutazione del quadro clinico complessivo mostrando la posizione del paziente e la sua attività fisica, ovvero se è sdraiato o in piedi, se sta fermo, camminando o correndo. Un determinato tracciato cardiaco, unitamente al quadro clinico generale, può infatti essere più o meno preoccupante se il paziente è in stato di quiete o di moto.

Il saturimetro e il termometro, entrambi posizionati sulla coda del dispositivo, accompagnano infine tutte le valutazioni effettuando misurazioni dirette e programmate della temperatura corporea e dell'ossigenazione arteriosa.

Una volta che tutte le misurazioni sono state rilevate dagli strumenti con i quali è equipaggiato il dispositivo, il modulo bluetooth presente sulla testa e alimentato dalla detta batteria, invia, attraverso l'antenna, tutte le informazioni a un dispositivo remoto, come, a titolo esemplificativo non vincolante, un cellulare o un computer remoto, il quale effettua le elaborazioni residue e procede alla visualizzazione grafica di tutti i risultati attraverso uno schermo digitale. Detto dispositivo remoto essendo in grado, in caso di superamento dei parametri clinici impostati, di inviare un allarme all'utente o al medico collegato.

Dette visualizzazioni grafiche dei parametri clinici rilevati potendo essere inviate ad una applicazione dedicata per telefoni cellulari, così da consentire un monitoraggio continuo all'utente o al medico, e detto allarme di superamento delle soglie parametriche potendo essere ricevuto anche sulla detta applicazione.

In una versione del detto dispositivo, la porzione terminale, comprendente l'elettrodo mediano e la coda, può essere sostituita; in questo caso, detta porzione può essere collegata alla testa attraverso una presa miniaturizzata piatta di tipo maschio/femmina e sostituita con una nuova porzione terminale, ad esempio in caso di malfunzionamento o per l'utilizzo con un nuovo paziente.

Secondo una realizzazione dell'invenzione, il dispositivo adesivo flessibile, elastico e sensorizzato per il monitoraggio remoto dei parametri fisiologici è capace di rilevare anche il bio-potenziale generato dal battito cardiaco di un feto, così da permetterne il monitoraggio senza dover ricorrere ad un ecografo o ad un cardiotocografo. In questo modo diventa possibile eseguire il monitoraggio clinico di fine gravidanza anche da casa.

Facoltativamente, il dispositivo sensorizzato adesivo e flessibile per la rilevazione e la visualizzazione di parametri clinici corporei viene integrato con un dosatore ovvero un materiale che rilascia una dose prestabilita di farmaco se stimolato dal dispositivo sensorizzato o dal sistema di visualizzazione e controllo remoto comandato dal medico.

In un'altra versione, lo strato adesivo che corre lungo tutto il dispositivo ponendo a contatto con gli elettrodi e i sensori una zona conduttiva, è sostituibile per l'utilizzo con un altro paziente.

In un'altra versione del dispositivo, la testa dispone di un pulsante di sola accensione, lo spegnimento essendo possibile solo da applicazione remota.

In un'ulteriore versione, lo strato esterno sul quale sono stampati i sensori e gli elettrodi è realizzato con un supporto di tipo silicon paper, ovvero silicone stampato con inchiostro conduttivo, atto a garantire l'estensibilità e l'adattabilità a qualsiasi superficie complessa, quale quella del corpo umano.

In una ulteriore versione, la testa del dispositivo comprende un sensore di tipo "analog front end" atto alla separazione dello spettro delle onde e alla cancellazione del rumore dovuto alla rumorosità condotta, alla vicinanza con altri apparecchi elettronici e alle fonti di disturbo.

Va infine specificato che il dispositivo può essere realizzato per scopi clinici professionali ed essere messo a disposizione del medico, ma può anche essere realizzato in una versione commerciale pensata specificamente per gli sportivi, le palestre, e tutti coloro che vogliono tenere sotto controllo il comportamento dei propri parametri fisiologici.

I vantaggi offerti dalla presente invenzione sono evidenti alla luce della descrizione fin qui esposta e saranno ancora più chiari grazie alle figure annesse e alla relativa descrizione dettagliata.

Descrizione delle figure

I precedenti vantaggi, nonché altri vantaggi e caratteristiche della presente invenzione, verranno illustrati facendo riferimento ai disegni annessi, che sono da considerarsi puramente illustrativi e non limitativi o vincolanti agli effetti della presente domanda di brevetto, in cui:

- La FIGURA 1 mostra la superficie superiore di un possibile dispositivo 100, dove sono visibili la testa 10, il segmento mediano 20 e la coda 30.

- La FIGURA 2 illustra la superficie inferiore di un possibile dispositivo 100, quella a contatto con la pelle del paziente, dove sono visibili gli elettrodi 11, 21 e 31, i vari sensori descritti, la scheda di elaborazione 12 con alcune delle sue componenti e i collegamenti 110 tra le parti.
- La FIGURA 3 mostra lo strato superiore 200 sul quale sono stampati i circuiti e i sensori, e lo strato inferiore, composto dal particolare adesivo 300 avente zone conduttive 310 in corrispondenza di elettrodi e sensori.
- La FIGURA 4 mostra la testa 10 del dispositivo 100 dove è visibile il sistema di espulsione di un carrellino 18 contenente la batteria 16 e avente primi elementi di espulsione 18a e secondi elementi di gomma indeformabile 18b.

Descrizione dettagliata dell'invenzione

Risulterà immediatamente ovvio che si potranno apportare a quanto descritto innumerevoli varianti e modifiche (per esempio relative a forma, dimensioni, disposizioni e parti con funzionalità equivalenti) senza discostarsi dal campo di protezione dell'invenzione come appare nelle rivendicazioni allegate.

Con riferimento alle Figure 1 e 2, si rappresenta una possibile realizzazione del dispositivo 100 composta da uno strato inferiore di adesivo 300 avente zone ad alta conducibilità 310 in corrispondenza di elettrodi e sensori descritti di seguito; e da uno strato superiore di polimero plastico 200, preferibilmente poliammide, avente uno spessore di 0.14mm e comprendente:

- una testa 10, comprendente una scheda di elaborazione 12, almeno un elettrodo 11 e un accelerometro 13. Detta scheda di elaborazione 12 comprendendo a sua volta almeno un microprocessore 14, un dispositivo bluetooth 15, una batteria 16 preferibilmente di tipo piatto a 3v capace di alimentare il dispositivo per un tempo indicativo di 40 giorni e inserita all'interno di un carrellino 18 protetto dall'apertura accidentale, un sistema di rilevazione della posizione GPS, una speciale antenna 17 ottimizzata per l'irradiazione verso l'esterno e un pulsante 19 per l'accensione; detto

pulsante 19 essendo inibito alla funzione di spegnimento, possibile solo da dispositivo remoto;

- un segmento mediano 20, comprendente almeno un elettrodo 21;
- una coda 30, comprendente almeno un elettrodo 31, un saturimetro 32 e un sensore di temperatura 33;
- detti testa 10, segmento mediano 20 e coda 30 essendo tra di loro connessi da almeno un collegamento elettrico 110.

La detta coda 30 essendo destinata ad aderire, per mezzo dello speciale adesivo 300, sotto l'ascella del paziente; la detta testa 10 essendo destinata ad aderire, per mezzo del medesimo adesivo 300, sullo sterno in prossimità del cuore; e la detta porzione mediana 20 aderendo in una posizione intermedia sul torace del paziente che indossa il dispositivo 100.

I due detti elettrodi 11 e 31 essendo atti alla misurazione del bio-potenziale cardiaco mediante l'ausilio di un valore di riferimento fornito dal detto elettrodo 21, posizionato a contatto del corpo del paziente in una posizione mediana; i due detti elettrodi 11 e 31 essendo ancora atti alla misura della bio-impedenza polmonare potendo generare una tensione elettrica e ottenere una misurazione trasversale che massimizza la bio-impedenza misurata attraverso il torace, così da riuscire a calcolare anche la frequenza respiratoria, l'eventuale presenza di liquido nel polmone e le eventuali apnee notturne. Il detto accelerometro 13 essendo atto alla rilevazione della posizione e del movimento del corpo del paziente; il detto saturimetro 32 essendo atto alla rilevazione della quantità di ossigeno presente nelle arterie; il detto sensore di temperatura 33 essendo atto alla rilevazione della temperatura corporea.

Il detto dispositivo bluetooth 15 essendo atto alla trasmissione dei parametri fisiologici rilevati direttamente sul corpo del paziente verso un dispositivo remoto atto all'elaborazione degli ulteriori parametri fisiologici derivati quali, a titolo di esempio non vincolante:

- frequenza cardiaca;
- variabilità della frequenza cardiaca;
- valore della pressione;
- saturimetria;
- presenza di liquido nel polmone;
- portata cardiaca;
- frequenza respiratoria;
- posizione del corpo e movimento;
- contapassi;
- valore della temperatura corporea;
- apnee notturne.

Dette informazioni aggregate e opportunamente graficizzate essendo infine visualizzate su un dispositivo remoto, quale, a titolo di esempio, un cellulare e/o un computer e/o un tablet, dotato di software dedicato; detto dispositivo remoto potendo quindi inviare un allarme visivo e/o sonoro quando i parametri rilevati superano certe soglie preimpostate o in tutti i casi in cui il medico o l'utente supervisore abbiano impostato la necessità di ricevere un allarme sulla base della variazione dei dati fisiologici rilevati.

È chiaro che all'invenzione fin qui descritta possono essere apportate modifiche, aggiunte o varianti ovvie per un tecnico del ramo, senza per questo fuoriuscire dall'ambito di tutela che è fornito dalle rivendicazioni annesse.

Rivendicazioni

1. Dispositivo adesivo flessibile, elastico e sensorizzato per il monitoraggio remoto dei parametri fisiologici di un paziente comprendente uno strato inferiore di adesivo (300) avente zone ad alta conducibilità (310) e uno strato superiore realizzato in polimero plastico (200), **caratterizzato dal fatto di** comprendere:
 - una testa (10) funzionalmente distinta, comprendente: una scheda di elaborazione (12), almeno un elettrodo (11) e un accelerometro (13); detta scheda di elaborazione (12) comprendendo a sua volta almeno un microprocessore (14), un dispositivo bluetooth (15), un dispositivo di rilevazione della posizione GPS, una batteria (16) preferibilmente a bottone, un'antenna (17) e un pulsante per l'accensione (19) inibito alla funzione di spegnimento;
 - un segmento mediano (20) funzionalmente distinto, comprendente almeno un elettrodo (21);
 - una coda (30) funzionalmente distinta, comprendente almeno un elettrodo (31), un saturimetro (32) e un sensore di temperatura (33);detti testa (10), segmento mediano (20) e coda (30) essendo tra di loro connessi da almeno un collegamento elettrico (110); la detta coda (30) essendo atta ad aderire, per mezzo dello speciale adesivo (300), sotto l'ascella del paziente; la detta testa (10) essendo atta ad aderire, per mezzo del medesimo adesivo (300), sullo sterno in prossimità del cuore; e la detta porzione mediano (20) aderendo in una posizione intermedia sul torace del paziente che indossa il dispositivo (100).
2. Dispositivo adesivo flessibile, elastico e sensorizzato per il monitoraggio remoto dei parametri fisiologici di un paziente, secondo la rivendicazione precedente, **caratterizzato dal fatto che** i due detti elettrodi (11 e 31), posizionati rispettivamente sullo sterno in prossimità del cuore e sotto

l'ascella, sono atti alla misurazione del bio-potenziale cardiaco mediante l'ausilio di un valore di riferimento fornito dal detto elettrodo (21), posizionato a contatto del corpo del paziente in una posizione mediana.

3. Dispositivo adesivo flessibile, elastico e sensorizzato per il monitoraggio remoto dei parametri fisiologici di un paziente, secondo la precedente rivendicazione, **caratterizzato dal fatto che** la detta misura riguardante il bio-potenziale cardiaco, viene veicolata attraverso il detto modulo bluetooth (15) presente sulla detta scheda di elaborazione (12), verso un dispositivo remoto di elaborazione sul quale viene utilizzata per derivare almeno il valore della frequenza cardiaca, della variabilità della frequenza cardiaca e la eventuale presenza e il corretto funzionamento di un eventuale elettro-stimolatore cardiaco presente nel corpo del paziente; la frequenza cardiaca essendo funzione diretta del bio-potenziale e della sua variazione; la presenza e il funzionamento di un pacemaker essendo rilevabile attraverso la taratura di ascolto del bio-potenziale artificiale emesso specificamente dal pacemaker.
4. Dispositivo adesivo flessibile, elastico e sensorizzato per il monitoraggio remoto dei parametri fisiologici di un paziente, secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, **caratterizzato dal fatto che** i due detti elettrodi (11 e 31), posizionati rispettivamente sullo sterno in prossimità del cuore e sotto l'ascella, sono atti alla misura della bio-impedenza, generando una tensione elettrica e ottenendo una misurazione trasversale che massimizza il parametro della bio-impedenza nella zona di attraversamento del polmone.
5. Dispositivo adesivo flessibile, elastico e sensorizzato per il monitoraggio remoto dei parametri fisiologici di un paziente, secondo la precedente rivendicazione, **caratterizzato dal fatto che** la detta misura riguardante la bio-impedenza viene veicolata attraverso il detto modulo bluetooth (15) presente sulla detta scheda di elaborazione (12), verso un dispositivo remoto di elaborazione sul quale viene utilizzata per derivare almeno il valore della

frequenza respiratoria, l'eventuale presenza di liquido nel polmone e le eventuali apnee notturne; la frequenza respiratoria essendo derivata dal valore dell'impedenza che varia al variare dell'aria nel polmone; la presenza del liquido nel polmone essendo derivata dal variare dell'impedenza che varia in funzione della presenza di un liquido; le apnee notturne essendo una funzione della cessazione temporanea della frequenza respiratoria.

6. Dispositivo adesivo flessibile, elastico e sensorizzato per il monitoraggio remoto dei parametri fisiologici di un paziente, almeno secondo le rivendicazioni 1, 2 e 3, **caratterizzato dal fatto che** la rilevazione della misura dell'ossigeno nel sangue arterioso effettuata dal detto saturimetro (32) viene utilizzata in combinazione con il tracciato della frequenza cardiaca ottenuto secondo le rivendicazioni 2 e 3, per derivare il valore della pressione arteriosa corrente; detta derivazione essendo calcolata sul detto dispositivo remoto in seguito alla ricezione delle misure dirette ottenute per mezzo del detto dispositivo bluetooth (15).
7. Dispositivo adesivo flessibile, elastico e sensorizzato per il monitoraggio remoto dei parametri fisiologici di un paziente, secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, **caratterizzato dal fatto di** misurare la posizione del corpo e lo stato di moto del paziente per mezzo del detto accelerometro (13); detta misura indicando se il paziente è sdraiato o in piedi, se sta camminando e quanti passi sta facendo, se sta correndo, se è sotto sforzo, in quale posizione sta dormendo e altro; dette informazioni essendo interfacciabili con i dati relativi al tracciato cardiaco e degli altri parametri diretti e derivati disponibili.
8. Dispositivo adesivo flessibile, elastico e sensorizzato per il monitoraggio remoto dei parametri fisiologici di un paziente, secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, **caratterizzato dal fatto di** misurare la temperatura corporea corrente del paziente per mezzo del detto sensore di temperatura

(33); detta informazione essendo utile quando integrata nella valutazione di tutti i parametri diretti e derivati disponibili.

9. Dispositivo adesivo flessibile, elastico e sensorizzato per il monitoraggio remoto dei parametri fisiologici di un paziente, secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, **caratterizzato dal fatto che** la detta antenna (17) presente sulla detta scheda di elaborazione (12) è dotata di una geometria configurata per direzionare il lobo di irradiazione verso l'esterno, evitando assorbimenti o danni ai tessuti biologici.
10. Dispositivo adesivo flessibile, elastico e sensorizzato per il monitoraggio remoto dei parametri fisiologici di un paziente, secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, **caratterizzato dal fatto che** la detta batteria (16) presente nella testa (10) del dispositivo, è inserita all'interno di uno specifico carrellino (18) protetto dall'apertura accidentale; detto carrellino (18) potendo essere spinto verso l'esterno per mezzo di due primi elementi laterali (18a) atti ad applicare una leva quando premuti entrambi contemporaneamente e disponendo di secondi due elementi gommosi indeformabili (18b) atti a riportare i due primi elementi in posizione iniziale dopo l'apertura.
11. Dispositivo adesivo flessibile, elastico e sensorizzato per il monitoraggio remoto dei parametri fisiologici di un paziente, secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, **caratterizzato dal fatto di** comprendere un altimetro, posizionato nella detta scheda di elaborazione (12) e atto a stabilire la quota altimetrica alla quale viene effettuata la misurazione dei parametri fisiologici, essendo tale informazione utile alla valutazione clinica della salute cardiaca.
12. Dispositivo adesivo flessibile, elastico e sensorizzato per il monitoraggio remoto dei parametri fisiologici di un paziente, secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, **caratterizzato dal fatto che** la porzione terminale del detto dispositivo (100), comprendente il segmento mediano (20) e la coda

(30), è interamente sostituibile con una nuova equivalente; detta porzione essendo facilmente collegabile/scollegabile dalla testa (10) attraverso una presa miniaturizzata atta a proseguire il detto collegamento elettrico (110); detto dispositivo (100) essendo così sostituibile in caso di malfunzionamenti e riutilizzabile su pazienti diversi.

13. Dispositivo adesivo flessibile, elastico e sensorizzato per il monitoraggio remoto dei parametri fisiologici di un paziente, secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, **caratterizzato dal fatto di** rilevare il biopotenziale generato dal battito cardiaco di un feto, così da permettere il monitoraggio clinico di una gravidanza.
14. Dispositivo adesivo flessibile, elastico e sensorizzato per il monitoraggio remoto dei parametri fisiologici di un paziente, secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, **caratterizzato dal fatto di** comprendere un materiale ovvero un dosatore atto a rilasciare una dose prestabilita di farmaco quando stimolato dal dispositivo sensorizzato o da un sistema di visualizzazione e controllo remoto comandato dal medico.
15. Dispositivo adesivo flessibile, elastico e sensorizzato per il monitoraggio remoto dei parametri fisiologici di un paziente, secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, **caratterizzato dal fatto che** l'adesivo (300) avente zone conduttive (310) in corrispondenza di elettrodi e sensori, è interamente rimovibile e sostituibile con un nuovo adesivo equivalente dedicato, così da rendere il dispositivo (100) riutilizzabile su un nuovo paziente.
16. Dispositivo adesivo flessibile, elastico e sensorizzato per il monitoraggio remoto dei parametri fisiologici di un paziente, secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, **caratterizzato dal fatto che** lo strato esterno (200) sul quale sono stampati i sensori e gli elettrodi è realizzato in poliammide flessibile, così da garantire una maggiore adattabilità al corpo umano.
17. Dispositivo adesivo flessibile, elastico e sensorizzato per il monitoraggio

remoto dei parametri fisiologici di un paziente, secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, **caratterizzato dal fatto che** lo strato esterno (200) sul quale sono stampati i sensori è realizzato con supporto di tipo silicon paper, ovvero silicone stampato con inchiostro conduttivo, atto a garantire l'estensibilità e l'adattabilità a qualsiasi superficie complessa, quale quella del corpo umano.

18. Dispositivo adesivo flessibile, elastico e sensorizzato per il monitoraggio remoto dei parametri fisiologici di un paziente, secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, **caratterizzato dal fatto di** integrare un sensore di tipo "analog front end" sulla detta scheda di elaborazione (12), detto sensore essendo atto alla separazione dello spettro delle onde e alla cancellazione del rumore dovuto alla rumorosità condotta, alla vicinanza con altri apparecchi elettronici e alle fonti di disturbo.
19. Dispositivo adesivo flessibile, elastico e sensorizzato per il monitoraggio remoto dei parametri fisiologici di un paziente, secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, **caratterizzato dal fatto di** essere atto al monitoraggio delle prestazioni sportive.
20. Dispositivo adesivo flessibile, elastico e sensorizzato per il monitoraggio remoto dei parametri fisiologici di un paziente, secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, **caratterizzato dal fatto che** tutte le misurazioni direttamente rilevate dagli elettrodi e dai sensori sul corpo del paziente, vengono inviate, per mezzo del detto dispositivo bluetooth (15), a un detto dispositivo remoto di elaborazione, quale, a titolo di esempio, un cellulare, un tablet o un computer, il quale dispositivo remoto, per mezzo di un software dedicato, le visualizza graficamente su uno schermo digitale; detto dispositivo remoto di elaborazione essendo atto alla visualizzazione di almeno i seguenti parametri fisiologici complessivi:
 - frequenza cardiaca;

- variabilità della frequenza cardiaca;
- valore della pressione;
- saturimetria;
- presenza di liquido nel polmone;
- frequenza respiratoria;
- posizione del corpo e movimento;
- contapassi;
- valore della temperatura corporea;
- apnee notturne;

detto dispositivo remoto di elaborazione disponendo di un comando di spegnimento del detto dispositivo (100); detto dispositivo remoto di elaborazione potendo essere configurato dall'utente per l'invio di allarmi visivi, sonori e di altra natura all'attenzione dell'utente stesso o del medico curante, nel caso in cui uno o più parametri fisiologici rilevati superino i valori di riferimento impostati.

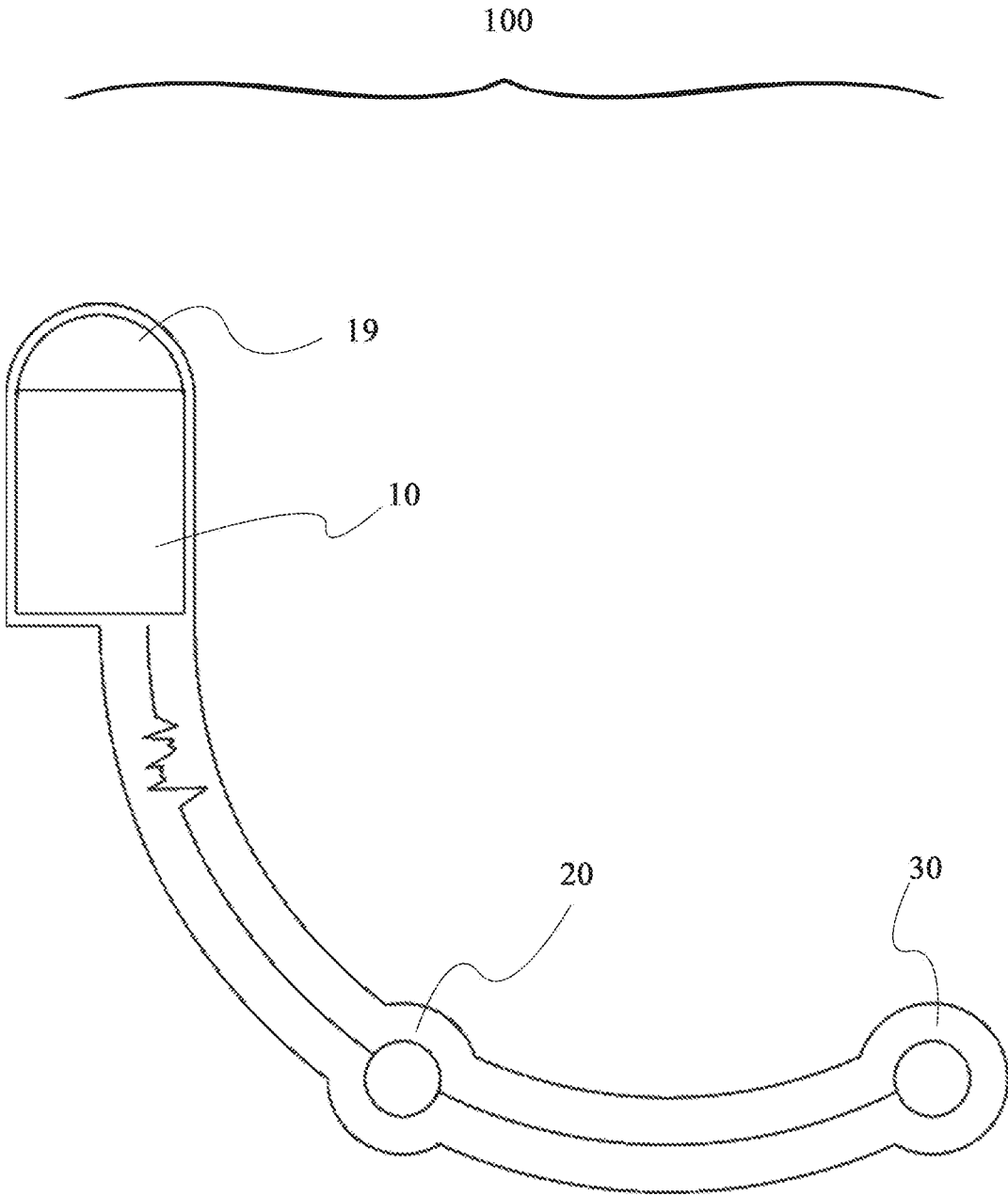


Fig. 1

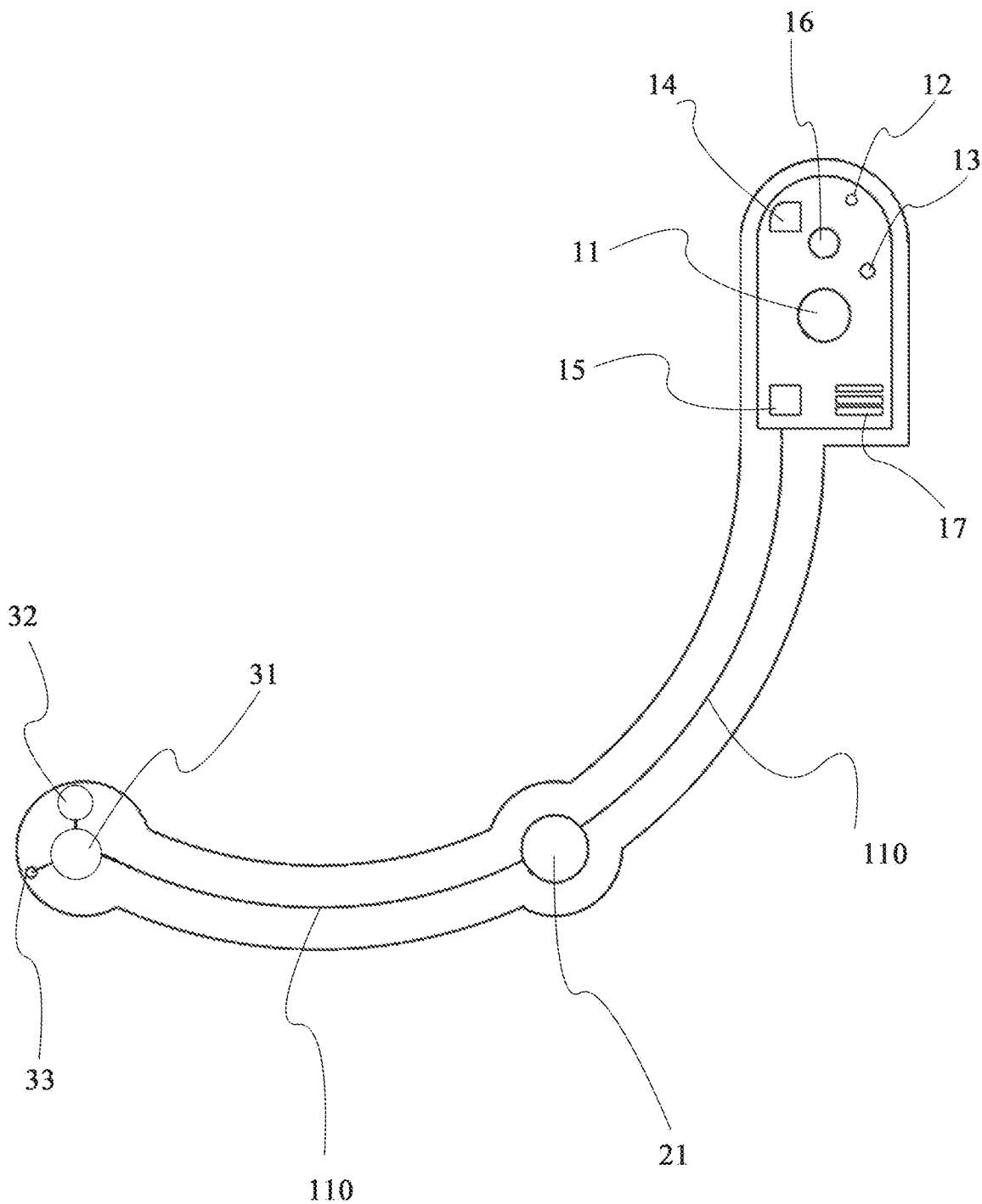


Fig. 2

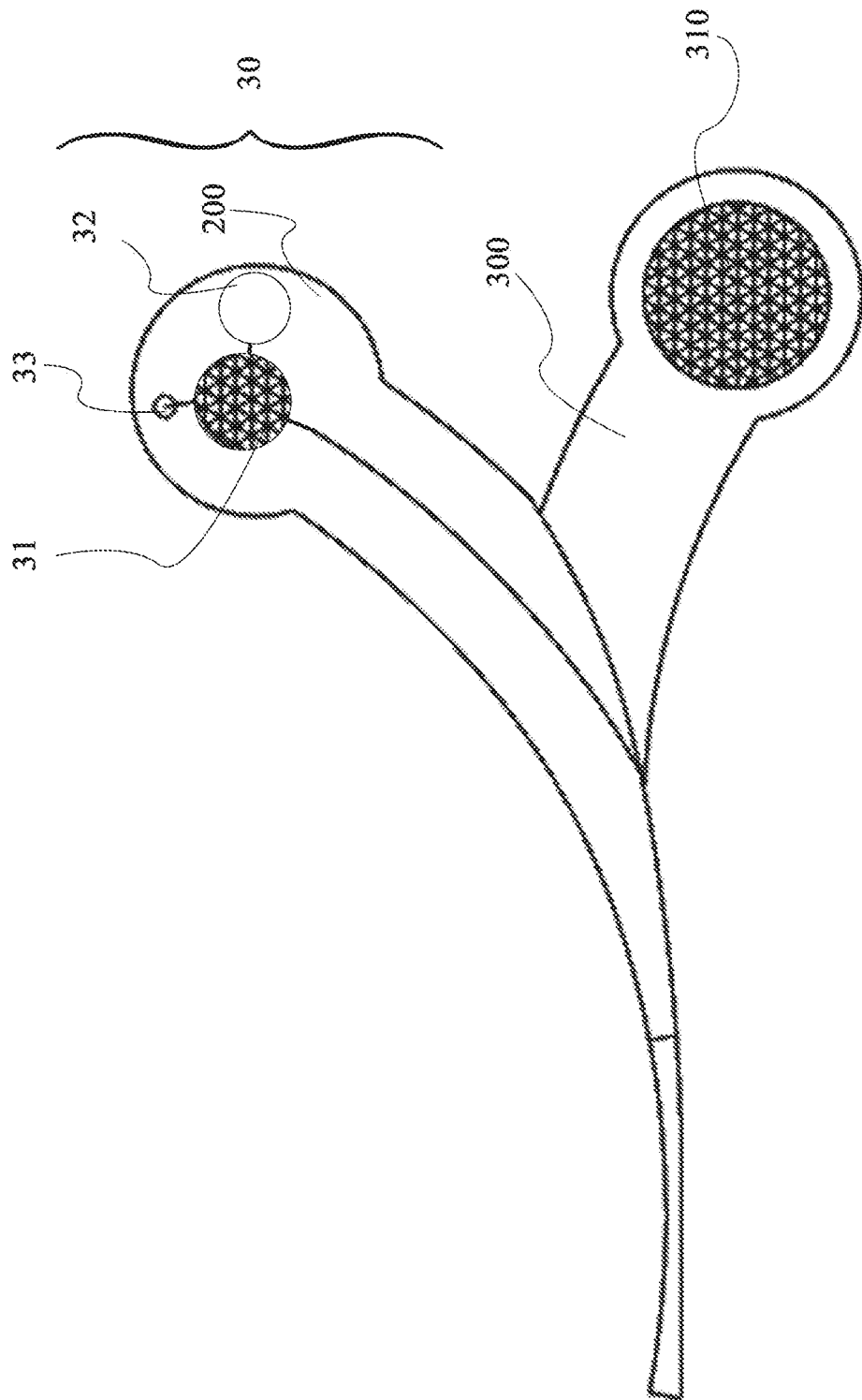


Fig. 3

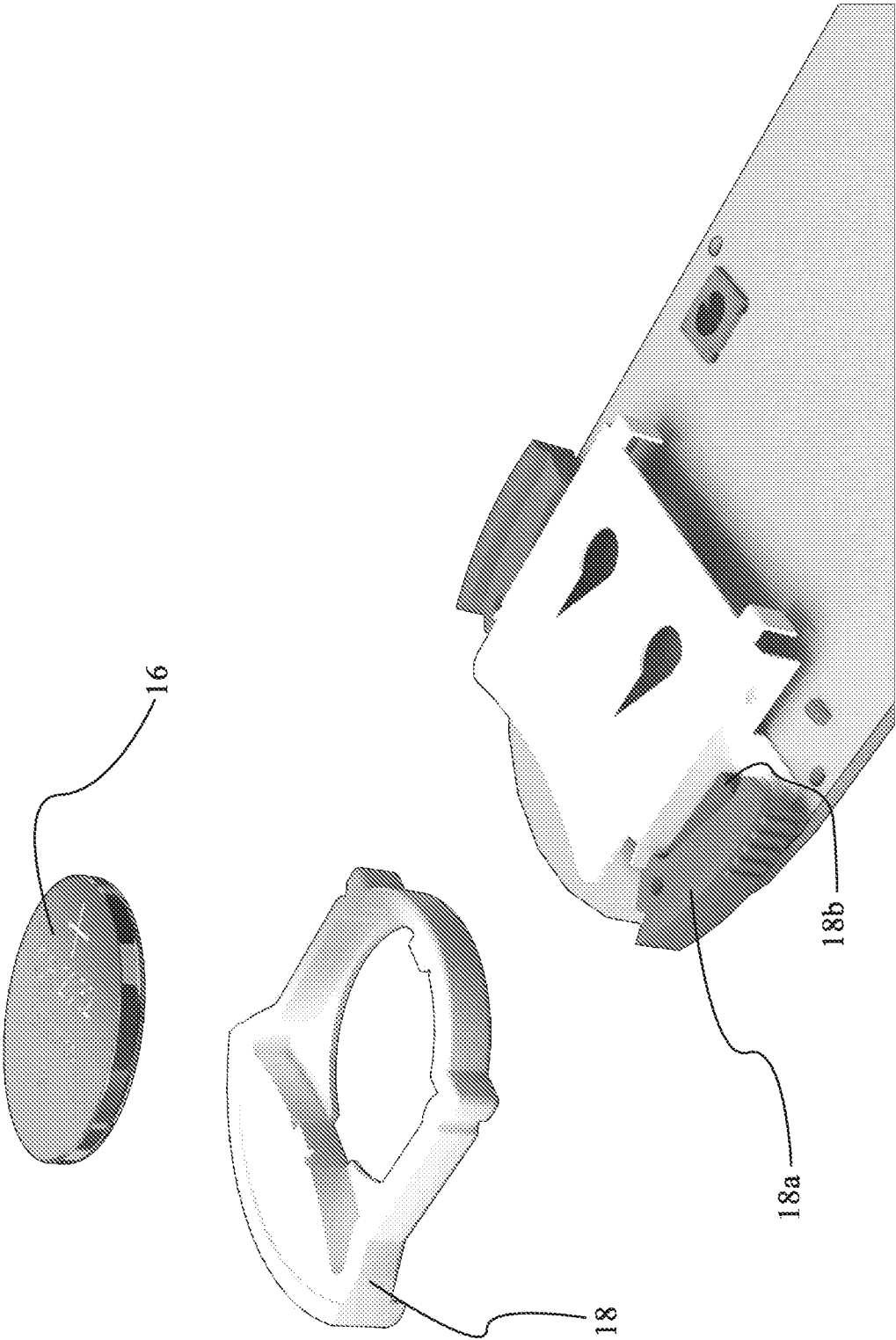


Fig. 4