



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

|                                     |                        |
|-------------------------------------|------------------------|
| <b>DOMANDA DI INVENZIONE NUMERO</b> | <b>102010901896190</b> |
| <b>Data Deposito</b>                | <b>03/12/2010</b>      |
| <b>Data Pubblicazione</b>           | <b>03/06/2012</b>      |

Classifiche IPC

Titolo

**MISURATORE AUTOMATICO DELLA PRESSIONE ARTERIOSA MISURATA PER 24 ORE  
POSIZIONABILE DIRETTAMENTE SUL BRACCIO**

Titolo

Misuratore automatico della Pressione Arteriosa misurata per 24 ore, posizionabile direttamente sul braccio.

Descrizione

01 – Campo della tecnica.

Il campo della tecnica cui si riferisce l'oggetto del presente brevetto è quello della misura della pressione arteriosa in modo automatico per 24 ore, comunemente definito ABPM.

02 – Stato dell'arte

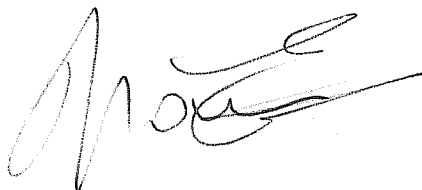
La misura della Pressione Arteriosa viene effettuata per finalità diverse:

- dal medico nel suo ambulatorio
- dal paziente stesso al proprio domicilio
- ad intervalli prefissati dal medico nell'arco di 24 ore.

Con modalità diverse:

- Auscultatoria. Usata dal medico che rileva i suoni di Korotkoff con il suo stetoscopio.
- Oscillometrica. Vengono rilevate le modeste oscillazioni della pressione nel bracciale posto sul braccio del paziente. E' utilizzata nella quasi totalità degli apparecchi di misura automatici della pressione arteriosa.
- Oscillometrica ed auscultatoria utilizzata in alcuni apparecchi automatici.

Entrambe le modalità utilizzano un bracciale che, posto sul braccio del paziente, viene gonfiato ad una pressione superiore alla massima (sistolica) e viene successivamente sgonfiato fino ad una pressione inferiore alla minima (diastolica). In questo modo l'apparecchio determina la pressione sistolica e diastolica.



E' molto importante notare che i bracciali hanno dimensioni standard per essere utilizzati su bambini, adulti con braccio normale, obesi e grandi obesi.

Oltre alla lunghezza, che deve essere tale da abbracciare l'intero braccio, l'altezza è fondamentale e deve essere tale da coprire il braccio da alcuni centimetri sotto l'ascella ad alcuni centimetri dalla piegatura interna del gomito.

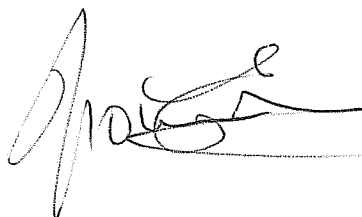
Per quanto riguarda le modalità di misura utilizzate nei dispositivi automatici occorre tenere presente che:

1. l'oscillometrico registra la morfologia della pressione all'interno del bracciale e con appositi algoritmi determina i valori della pressione sistolica, della pressione diastolica e della frequenza del polso.
2. l'auscultatorio rileva con un microfono i suoni di Korotkoff, presenti quando la pressione è tra la sistolica e la diastolica, e determina anch'esso la pressione sistolica, la pressione diastolica e la frequenza del polso.

Notare che entrambe le metodiche rilevano la frequenza del polso soltanto durante la misura della pressione arteriosa.

Tutti gli apparecchi di misura automatica della pressione arteriosa nelle 24 ore sono costituiti da un circuito pneumatico che gonfia e sgonfia il bracciale agli intervalli di misura programmati e da un circuito elettronico che misura la pressione nel bracciale e analizzando la morfologia delle onde di pressione o rilevando i suoni di Korotkoff, con un apposito microfono, determinano i valori della pressione sistolica e diastolica oltre alla frequenza del polso. L'apparecchio dispone di una memoria per i dati acquisiti e di un circuito di comunicazione con dispositivi esterni come PC o stampanti.

Il collegamento pneumatico tra l'apparecchio ed il bracciale è effettuato, in tutte le apparecchiature in commercio, con un tubo semirigido. Poiché l'apparecchio è disposto in una custodia sostenuta da una cintura o da una bretella, il tubo di collegamento tra



l'apparecchio ed il bracciale viene fatto passare normalmente dietro il collo del paziente.

Il tubo di collegamento tra l'apparecchio ed il bracciale produce due effetti negativi.

Il primo è il fastidio per il paziente che sente questo tubo sul collo. Il secondo è che il movimento del tubo durante la misura, effettuata con metodo oscillometrico, origina artefatti che possono invalidare la misura stessa.

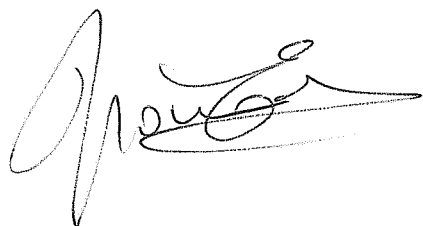
### 03 – Scopo del brevetto

Scopo del brevetto è quello di realizzare un apparecchio per la misura automatica nelle 24 ore della pressione arteriosa che superi le limitazioni imposte dalle metodiche oscillometrica ed auscultatoria e che sono:

- Utilizzo di bracciali standard di notevoli dimensioni.
- Necessità di un contenitore per l'apparecchio da fissare con una cintura o con una bretella.
- Necessità di un tubo di collegamento tra apparecchio e bracciale che introduce artefatti e fastidio al paziente.
- Misura della frequenza del polso solo in occasione della misura della pressione arteriosa.

Il dispositivo oggetto del presente brevetto utilizza per la misura un sistema originale. Viene rilevato il flusso sanguigno nei capillari del braccio attraverso un sensore fotoottico e viene analizzata la curva di flusso registrata durante il gonfiaggio e lo sgonfiaggio di un piccolo bracciale, posto superiormente al sensore, per determinare i valori della pressione sistolica, diastolica e della frequenza del polso.

Poiché nella misura non sono coinvolte oscillazioni pressorie, come nei sistemi oscillometrici, né i suoni di Korotkoff, come nei sistemi auscultatori, non è necessario



l'utilizzo di bracciali standardizzati ma è possibile utilizzare bracciali di dimensioni inferiori.

L'utilizzo di bracciali di dimensioni inferiori rispetto agli standard, consente l'utilizzo di pompe di dimensioni ridotte rispetto a quelle utilizzate normalmente sugli apparecchi in commercio.

La riduzione delle dimensioni della pompa consente la riduzione delle dimensioni generali dell'apparecchio tali da renderlo applicabile direttamente sul braccio del paziente.

La possibilità di applicare l'apparecchio direttamente sul braccio del paziente consente il suo collegamento diretto al bracciale eliminando il tubo di collegamento tra l'apparecchio stesso ed il bracciale.

Poiché il sensore di flusso rileva in modo continuo il flusso capillare, l'apparecchio misura costantemente la frequenza del polso e l'ampiezza del flusso stesso.

La misura di questi due parametri consente all'apparecchio di attivarsi automaticamente quando i valori superano soglie impostabili dal medico.

#### 04 - Descrizione del dispositivo

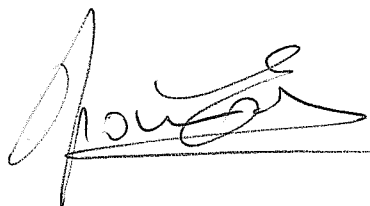
Il flusso sanguigno viene rilevato con un dispositivo fotoottico a riflessione. In pratica il trasduttore, posto a valle del bracciale, rileva l'onda generata dal flusso sanguigno capillare all'interno del braccio.

Poiché il flusso è pulsante si registra una curva pulsante di ampiezza proporzionale al flusso nei capillari sottostanti. La figura N. 1 fornisce lo schema a blocchi dell'apparecchio.

A - Rappresenta il bracciale di ridotte dimensioni

B - Rappresenta il sensore di flusso del sangue

C - Rappresenta la elettrovalvola per lo sgonfiaggio del bracciale

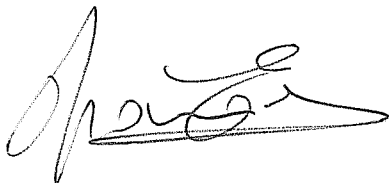


- D - Rappresenta la pompa
- E - Rappresenta il misuratore della pressione nel bracciale
- F - Rappresenta il circuito elettronico di alimentazione e amplificazione del segnale del sensore
- G - Rappresenta la logica di misura
- H - Rappresenta l'analizzatore del segnale di flusso
- I - Rappresenta il Timer di avvio delle misure
- L - Rappresenta l'impostazione del timer ( intervalli tra una misurazione e la successiva per il periodo diurno e quello notturno)
- M - Rappresenta l'avvio manuale delle misure
- N - Rappresenta la memoria delle misure con l'uscita dei dati
- O - Rappresenta il display delle misure
- PC - Rappresenta il PC per l'esposizione e la stampa delle misure

La figura N. 2 fornisce uno schema funzionale.

1. Il diagramma BF rappresenta la curva di flusso capillare presente al punto BF della figura 1.
2. Il diagramma P rappresenta la curva della pressione nel bracciale presente al punto P di figura 1. I punti indicati con i numeri 1 e 4 corrispondono alla pressione diastolica; i punti indicati con 2 e 3 corrispondono alla pressione sistolica.

Quando la pressione nel bracciale è inferiore alla pressione diastolica (punto 1), il flusso del sangue è normalmente pulsante come indicato nella parte iniziale del tracciato ( da 0a a 1a ). Dall'istante 1a fino a 2a il flusso si riduce fino ad annullarsi. Il flusso resta bloccato fino all'istante 3a quando riprende gradualmente a crescere. La pressione misurata nel bracciale all'istante 3a rappresenta la sistolica.



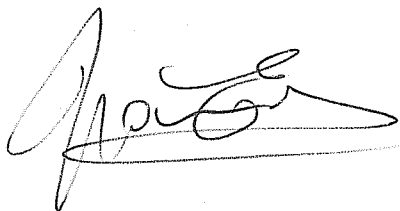
Quando la pressione nel bracciale raggiunge il punto 4 non viene più esercitata alcuna pressione sulle arterie ed il flusso dal punto 4a resta costante. La pressione misurata nell'istante 4a rappresenta la pressione diastolica.

Da rilevare che il sensore di flusso è sempre attivo e fornisce informazioni sulla frequenza del polso e sul flusso sanguigno e quindi il dispositivo può essere attivato per la misura oltre che dal timer, dalle variazioni di tali parametri ( H figura 1).

05 – La modalità di funzionamento del dispositivo è la seguente:

1. Si programma il dispositivo, (L figura 1), per effettuare N misure per ora nel periodo diurno ed N misure per ora nel periodo notturno.
2. Si applica il sensore di flusso (B figura 1) sul braccio
3. Si posiziona il bracciale (A figura 1) superiormente al sensore
4. Si fissa l'apparecchio al bracciale e si collega il sensore all'apparecchio
5. Si avvia la misura di prova ( M figura 1)
6. Se la misura è effettuata correttamente l'apparecchio si avvia automaticamente
7. Agli intervalli programmati o quando si verificano variazioni della frequenza del polso o del flusso sanguigno (H figura 1) viene avviata una nuova misura
8. Dopo 24 ore il dispositivo viene tolto al paziente e collegato al PC per il trasferimento dei dati.

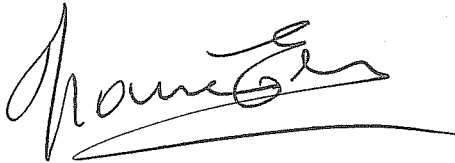
06 - Come evidenziato il dispositivo presenta caratteristiche di unicità in quanto, grazie alla nuova modalità di misura, le dimensioni dell'apparecchio e del bracciale possono essere ridotte in modo da renderlo applicabile direttamente sul braccio del paziente eliminando gli artefatti ed il disagio procurati dal tubo di collegamento tra l'apparecchio ed il bracciale e perché la misura continua del flusso sanguigno capillare consente di effettuare misure supplementari quando si verificano modificazioni emodinamiche o della frequenza del polso.



07- L'apparecchio descritto può essere utilizzato con successo in ambito industriale.

In fede

Francesco Erba

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Francesco Erba', with a long horizontal flourish underneath.



Titolo

Misuratore automatico della Pressione Arteriosa misurata per 24 ore, posizionabile direttamente sul braccio.

Rivendicazioni

- 1) Metodo di misura della pressione arteriosa basato sulla analisi della curva del flusso sanguigno nei capillari del braccio.
- 2) Con riferimento alla rivendicazione N.1 l'uso di bracciali con dimensioni inferiori agli standard per la misura della pressione arteriosa
- 3) Con riferimento alla rivendicazione N.2 la possibilità di applicare l'apparecchio direttamente sul braccio del paziente
- 4) Con riferimento alle rivendicazioni N.1, N.2, e N.3 l'eliminazione del tubo di collegamento tra apparecchio di misura e bracciale
- 5) Con riferimento alla rivendicazione N.1 la registrazione della frequenza del polso per l'intera durata dell'esame.
- 6) Con riferimento alle rivendicazioni N.1 e N.5 la possibilità di avviare le misure, oltre a quelle programmate, automaticamente in funzione della frequenza del polso o delle modificazioni emodinamiche rilevate.

In fede

Francesco Erba

