



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

<b>DOMANDA DI INVENZIONE NUMERO</b>	<b>102010901871115</b>
<b>Data Deposito</b>	<b>10/09/2010</b>
<b>Data Pubblicazione</b>	<b>10/03/2012</b>

Classifiche IPC

Titolo

**DISPOSITIVO ELETTROMEDICALE PORTATILE**

MIL01872/IT

“DISPOSITIVO ELETTROMEDICALE PORTATILE”

a nome della ditta MILA GROUP, di nazionalità italiana; con sede in Milano (MI),  
a mezzo mandatario Dr. Enrico Zanolì, domiciliato c/o Zanolì & Giavarini S.r.l.,  
Via Melchiorre Gioia 64, 20125 Milano.

DESCRIZIONE

La presente invenzione si riferisce al campo dei dispositivi elettromedicali. In particolar modo, essa si riferisce ad un dispositivo elettronico portatile in grado di acquisire ed elaborare dati relativi a parametri fisiologici durante una sessione di attività fisica e/o sportiva.

E' noto come alcuni dispositivi elettromedicali siano impiegati in ambito medico o sportivo per acquisire/elaborare dati indicativi di alcuni parametri fisiologici di un soggetto allo scopo di valutarne lo stato di salute o le prestazioni fisico-sportive.

In genere, tale attività di monitoraggio è svolta durante l'esecuzione di test predefiniti da svolgersi secondo modalità ripetibili nel tempo.

La capacità di un soggetto di produrre un certo esercizio fisico costituisce, infatti, un importante indicatore dell'efficienza del sistema cardiovascolare e respiratorio nonché dell'intero organismo.

Misurare tale capacità è importante per valutare l'impatto sull'organismo di certe patologie o per sviluppare metodiche per gestire pazienti affetti da patologie croniche. Ad esempio, valutare il grado di tolleranza ad uno sforzo calibrato risulta un valido ausilio per elaborare un preciso quadro clinico per pazienti affetti da patologie respiratorie, cardiovascolari o che hanno subito un trapianto d'organo.

Nel corso degli anni si sono sviluppati metodi standardizzati per misurare in laboratorio la capacità di un soggetto di tollerare uno sforzo fisico. Tali metodi sono spesso laboriosi e costosi da implementare e non sono sempre accettati dal paziente, in particolare quando sono richieste ripetute sessioni di test.

Nel corso degli anni, sono state sviluppate metodologie alternative per valutare lo stato fisico di un soggetto sotto sforzo.

Una prova usualmente utilizzata è costituita dal test di valutazione dello sforzo cardiopolmonare massimo. Tale prova fornisce in genere risultati precisi ma richiede strumentazioni costose, molte risorse in termini di personale addetto e lunghi periodi di tempo.

Altri test fisici più semplici, meno impegnativi e meno costosi sono stati sviluppati per ovviare a questi inconvenienti.

Tra questi sono da citare i cosiddetti “test del cammino” durante i quali il soggetto effettua una marcia massimale su una distanza prefissata. Questa tipologia di test è comunemente utilizzata per rivelare patologie compensate a riposo e in riabilitazione. Viene ulteriormente utilizzato in corsa libera massimale soprattutto in medicina sportiva.

Uno di questi test del cammino è il “test del cammino di sei minuti” (detto anche “Six Minute Walking Test” o “6mWT”). Tale test è oggigiorno largamente utilizzato allo scopo di valutare la distanza percorsa da un soggetto in sei minuti.

Tale test risulta essere sufficientemente affidabile dato che si è sperimentalmente verificata una proporzionalità diretta tra la distanza percorsa durante la prova e lo stato soggettivo di benessere di un soggetto.

Il 6mWT è in genere utilizzato per valutare il trattamento di pazienti affetti da patologie respiratorie, cardiovascolari, neurologiche o in riabilitazione successiva a trapianto d’organo. Tale test ha il vantaggio di essere semplice, ripetibile e di richiedere poche attrezzature, oltre ad essere ben tollerato e rappresentativo, in termini di sforzo fisico, delle attività quotidiane del soggetto, quindi della sua qualità di vita.

Nel 6mWT, i parametri da considerare, perché influenti sull’esito della valutazione, non si dovrebbero limitare alla mera misura della distanza percorsa.

In primo luogo, è necessario acquisire alcuni parametri antropometrici del paziente, quali, ad esempio, sesso, altezza e peso, etc.

Sarebbe inoltre importante conoscere la velocità e il comportamento globale del paziente nel modo in cui affronta il percorso nei sei minuti, relativamente all’inclinazione del piano di camminata e all’evoluzione della velocità di camminata durante il test.

Un lavoro orizzontale, cioè una camminata in piano, (WHO) può essere valutato mediante la formula  $WHO = K * m * V * T * \cos\theta$ . In tale formula “K” è il coefficiente di lavoro, “m” è la distanza percorsa, “V” è la velocità di cammino, “T” è il tempo impiegato e “ $\theta$ ” è l’angolo di pendenza del piano di camminamento su cui si esegue la prova. Nel caso di lavoro in piano il valore di  $\theta$  è pari zero.

Inoltre, il valore di K è normalmente quasi costante per una distanza da 50 a 100 m al minuto (questo in correlazione con la lunghezza del passo, l’efficienza contrattile del muscolo e le proprietà elastiche dei tessuti connettivi), dunque può non esser preso in considerazione. Ancora il parametro T è una costante temporale di sei minuti per il 6mWT.

Con tali osservazioni, in condizioni standard l’equazione si riduce a questa forma semplificata:  $WHO = m * V$ .

In genere, il 6mWT è svolto con l'ausilio di semplice strumentazione, quale un orologio o un sistema di calcolo della distanza percorsa.

Ciò consente di valutare esattamente la distanza percorsa, se il test è eseguito su percorso rettilineo, ma non di ottenere le altre importanti informazioni relative alla modalità di camminamento tenuta dal soggetto durante l'esecuzione del test.

I dispositivi elettromedicali, normalmente disponibili sul mercato, non sono in grado di rilevare, durante un'unica sessione di prova, tutti i parametri necessari alla valutazione dello stato fisico del paziente durante un test del cammino, in particolare un 6mWT.

Il documento WO2009/063443 descrive un dispositivo per uso medico ed un metodo in grado di acquisire, mediante un elaboratore elettronico i dati ottenuti dalla rilevazione di parametri cardiaci e polmonari. L'analisi dei dati è affidata al medesimo elaboratore elettronico.

Si è verificato come questo dispositivo sia utilizzabile con molta difficoltà in prove, quali il 6mWT, in cui sia necessaria un'analisi estensiva dei parametri rilevati.

Il documento WO2006/105341 descrive un dispositivo per monitorare la forma fisica di un soggetto.

In una forma di realizzazione, esso comprende un contapassi per la valutazione della distanza percorsa ed un microprocessore per l'elaborazione di segnali relativi a parametri fisiologici provenienti da dispositivi di rilevazione esterni. Un'interfaccia uomo-macchina permette la visualizzazione delle informazioni ricavate dall'elaborazione mediante microprocessore.

Tale dispositivo non risulta adatto per l'esecuzione di prove dinamiche quali il 6mWT, in quanto necessita di numerosi elementi di supporto.

Il documento WO98/53732 descrive un apparato portatile per la misurazione di parametri metabolici di un soggetto durante un'attività fisica.

Tale apparato presenta una struttura relativamente complessa che lo rende utilizzabile con difficoltà in prove dinamiche.

Inoltre, esso non prevede di effettuare un'elaborazione dei parametri rilevati ed una valutazione della prova risultante. Tutti i dati sono inviati, mediante un trasmettitore, ad un'unità di elaborazione remota.

L'apparato non comprende, infine, dispositivi per la rilevazione dei parametri necessari allo svolgimento del 6mWT o di altri test da sforzo.

Il documento US2008/0200308 descrive un kit portatile per l'esecuzione di test cardiopolmonari. Un boccaglio, o maschera, è predisposto per captare la respirazione del paziente collegato ad un'unità di controllo esterna.

Si è verificato come tale dispositivo, che tra l'altro non prevede l'elaborazione dei dati rilevati durante la prova, non sia utilizzabile durante l'effettuazione di test da sforzo, quali il 6mWT.

Da quanto sopra, risulta evidente come nel mercato vi sia dunque la necessità di disporre di un dispositivo elettromedicale portatile che presenti un elevato livello di versatilità, in grado di effettuare la rilevazione di un numero elevato di dati fisiologici durante una prova fisica a cui sottoporre un soggetto, in particolare durante un 6mWT.

Pertanto, uno scopo della presente invenzione è quello di fornire un dispositivo elettromedicale portatile in grado di rilevare un elevato numero di parametri biomedici/fisiologici durante l'esecuzione di un'attività fisico-sportiva, con particolare riferimento al 6mWT.

Un altro scopo della presente invenzione è quello di fornire un dispositivo elettromedicale che consenta un'affidabile, ripetuta e frequente rilevazione della performance del soggetto durante l'attività fisico-sportiva adatto quindi a test massimali in corsa a tempo o distanza programmata o su gradini a misura fissa (ad esempio per il calcolo dell'IRI - Indice di Recupero Immediato).

Ulteriore scopo della presente invenzione è quello di fornire un dispositivo elettromedicale in grado di elaborare i dati rilevati per fornire informazioni utili per effettuare una valutazione della performance del soggetto in relazione alla prova svolta.

Un altro scopo della presente invenzione è quello di fornire un dispositivo elettromedicale che presenti struttura e funzionamento relativamente semplice, facilmente e velocemente applicabile al soggetto, ben tollerato dallo stesso (riguardo ad esempio le caratteristiche di leggerezza) e che sia di economica realizzazione industriale.

In accordo con la presente invenzione, gli scopi sopra menzionati vengono raggiunti mediante un dispositivo elettromedicale portatile, secondo la rivendicazione 1 proposta nel seguito.

Gli scopi sopra menzionati vengono raggiunti da un dispositivo elettromedicale portatile caratterizzato dal fatto di comprendere:

- una prima sezione di rilevazione atta a rilevare parametri biomedici/fisiologici di un paziente durante una sessione di attività fisico-sportiva, detta prima sezione di rilevazione comprendendo almeno primi mezzi di rilevazione della frequenza cardiaca del paziente, secondi mezzi di rilevazione della saturazione ossiemoglobinica del paziente, terzi mezzi di rilevazione dell'area di ventilazione del paziente;
- una seconda sezione di rilevazione atta a rilevare parametri relativi alla prestazione del paziente durante detta sessione di attività fisico-sportiva, detta seconda sezione di

rilevazione comprendendo almeno quarti mezzi di rilevazione della distanza percorsa dal paziente e quinti mezzi di rilevazione della velocità tenuta dal paziente;

- un'unità di controllo, operativamente connessa a dette prima e seconda sezioni di rilevazione in modo da ricevere in ingresso primi dati indicativi delle grandezze rilevate da dette prime e seconda sezione di rilevazione, detta unità di controllo essendo atta ad elaborare, sulla base di almeno detti primi dati, almeno secondi dati relativi allo stato fisiologico del paziente durante detta sessione di attività fisico-sportiva.

Ulteriori caratteristiche e vantaggi della presente invenzione risulteranno evidenti dalla descrizione di forme realizzative preferite, illustrate a titolo esemplificativo e non limitativo negli allegati disegni, in cui:

- la figura 1 è una rappresentazione schematica a blocchi del dispositivo elettromedicale, secondo la presente invenzione;
- la figura 2 è una vista prospettica dell'unità di controllo del dispositivo elettromedicale, secondo la presente invenzione;
- la figura 3 è una vista prospettica dei terzi mezzi di rilevazione dell'area di ventilazione del dispositivo elettromedicale, secondo la presente invenzione;
- la figura 4 è una vista prospettica dei primi e dei secondi mezzi di rilevazione, contenuti in un unico dispositivo costituito da un pulsossimetro, nel dispositivo elettromedicale, secondo la presente invenzione.

Con riferimento alle citate figure, il dispositivo 1, secondo la presente invenzione, comprende una prima sezione di rilevazione 11 atta a rilevare parametri biomedici/fisiologici di un paziente durante una sessione di attività fisico-sportiva, una seconda sezione di rilevazione 12 atta a rilevare parametri relativi alla prestazione del paziente durante la suddetta sessione di attività fisico-sportiva ed un'unità di controllo 13, operativamente connessa a dette prima 11 e seconda 12 sezioni di rilevazione.

La prima sezione di rilevazione 11 comprende primi mezzi di rilevazione 111 della frequenza cardiaca, secondi mezzi di rilevazione 112 della saturazione ossiemoglobinica e terzi mezzi di rilevazione 113 dell'area di ventilazione del paziente.

I primi mezzi di rilevazione 111 della frequenza cardiaca comprendono preferibilmente un pulsossimetro con rilevazione a dito o ad orecchio comunque predisposto per eseguire entrambe le modalità di rilevazione.

Anche i secondi mezzi di rilevazione 112 della saturazione ossiemoglobinica comprendono preferibilmente un pulsossimetro.

Secondo la forma di realizzazione qui descritta, sia i primi mezzi di rilevazione 111 che i secondi mezzi di rilevazione 112 sono vantaggiosamente rappresentati da un medesimo pulsossimetro 212 (figura 4).

I terzi mezzi di rilevazione 113 dell'area di ventilazione comprendono un sensore del flusso oronasale. Questo è preferibilmente realizzato mediante termocoppia.

Tale termocoppia permette la misurazione dell'effettiva frequenza respiratoria del paziente e, mediante calcolo integrale, il successivo calcolo dell'area di ventilazione, ovvero della quantità di aria effettivamente inspirata ed espirata dal paziente ad ogni istante di campionamento.

La seconda sezione di rilevazione 12 comprende quarti mezzi di rilevazione 121 della distanza percorsa dal paziente e quinti mezzi di rilevazione 122 della velocità tenuta dal paziente durante l'esecuzione del test.

I mezzi di rilevazione 121 della distanza percorsa comprendono preferibilmente un contapassi, in grado di rilevare il numero dei passi effettuati e dunque, interpolando questi con la lunghezza media di un passo, la distanza percorsa dal soggetto.

I mezzi di rilevazione 122 della velocità tenuta dal paziente durante il test sono vantaggiosamente rappresentati, nella forma realizzativi ivi descritta, dal medesimo dispositivo contapassi utilizzato come mezzo di rilevazione 121 della distanza percorsa.

In tal caso interpolando i dati della distanza percorsa con il tempo trascorso, si effettua il calcolo della velocità istantanea e della velocità media tenuta dal soggetto durante il test.

La misurazione della distanza e della velocità può essere altresì effettuato per mezzo di altri sistemi quali un trasmettitore/ricevitore infrarosso collegato alle caviglie, sensore inerziale di movimento o accelerometro, un sistema GPS e un sistema radar, eventualmente compresenti.

Ulteriormente, la seconda sezione di rilevazione 12 comprende, secondo la realizzazione qui descritta, un sensore barometrico in grado di rilevare, in ogni istante di campionamento, pressione, temperatura ed umidità dell'ambiente in cui si svolge il test.

L'unità di controllo 13, operativamente connessa alle sezioni di rilevazione 11 e 12 comprende preferibilmente un microcontrollore programmato o programmabile.

Quest'ultimo è in grado di ricevere in ingresso i primi 51 indicativi delle grandezze rilevate dalle suddette sezioni di rilevazione.

L'unità di controllo 13 è in grado di elaborare, sulla base di almeno i primi dati 51, secondi dati 52, eventualmente preelaborati, relativi allo stato fisiologico del paziente durante la sessione di attività fisico-sportiva compiuta.

L'unità di controllo 13 è anche in grado di ricevere in ingresso terzi dati 53 di riferimento per la sessione di attività fisico-sportiva che comprendono preferibilmente dati anamnestici forniti dal paziente, dati indicativi delle condizioni ambientali in cui si svolge la sessione di prova, dati indicativi di valori di soglia e di allarme per i parametri fisiologici del paziente e dati relativi allo stato fisiologico del paziente in precedenti sessioni di attività fisico-sportiva se da questo precedentemente effettuate.

I terzi dati 53 possono inoltre comprendere informazioni relative alla tipologia di test da effettuare con le relative specifiche, quali tempo, distanza, tipologia del percorso e così via.

I terzi dati 53 di riferimento sono preferibilmente inviati da un primo dispositivo elettronico di elaborazione remoto 21 operativamente connesso all'unità di controllo 13.

L'unità di controllo 13 è inoltre anche in grado di elaborare quarti dati 54 di interpolazione dei primi, secondi e terzi dati precedentemente ricevuti.

L'unità di controllo 13 è altresì in grado di generare segnali di allarme 55 in relazione ai quarti dati 54 precedentemente elaborati, se quest'ultimi non rientrano all'interno di intervalli definiti dai terzi dati 53.

I segnali di allarme 55 riguardano, ad esempio, l'indicazione di un particolare stato operativo del dispositivo 1, l'indicazione di inizio e fine del tempo di prova ed l'eventuale superamento di valori soglia fisiologici per il soggetto.

Il primo dispositivo elettronico di elaborazione 21, operativamente connesso all'unità di controllo 13, è ulteriormente anch'esso in grado di elaborare i terzi dati 53 sulla base di dati anamnestici forniti dal paziente, di dati indicativi delle condizioni ambientali in cui si svolge detta sessione, di dati indicativi di valori di soglia per i parametri fisiologici del paziente e di dati relativi allo stato fisiologico del paziente in precedenti sessioni di attività fisico-sportiva tenute dal paziente.

L'unità di controllo 13, secondo la forma realizzativa che si sta descrivendo, è ulteriormente provvista di un dispositivo di memorizzazione elettronica di dati.

Tale dispositivo è in grado di memorizzare in modo permanente i primi dati 51, i secondi dati 52, i terzi dati 53 e i quarti dati 54 e comprende, nella realizzazione che qui si descrive, una memoria elettronica del tipo "Secure Digital" (SD).

In ogni caso, il suddetto dispositivo di memorizzazione può comprendere e utilizzare qualsiasi tipo di supporto per la memorizzazione di dati.

I dati memorizzati dall'unità di controllo 13 possono essere altresì inviati a ulteriori dispositivi operativamente connessi al dispositivo elettromedicale portatile 1, secondo la presente invenzione.

Specificamente, l'unità di controllo 13 è in grado di inviare tali dati ad un secondo dispositivo elettronico di elaborazione remoto 22 operativamente connesso a detta unità di controllo.

Preferibilmente, i primi e secondi dispositivi elettronici di elaborazione 21 e 22 sono compresi in o costituiti da un unico dispositivo elettronico di elaborazione remoto operativamente connesso all'unità di controllo 13.

Il dispositivo elettronico di elaborazione 22 è, inoltre, in grado di creare ed aggiornare un archivio storico dei dati relativi allo stato fisiologico del paziente, sulla base dei dati inviati dall'unità di controllo 13 allo stesso dispositivo elettronico di elaborazione remoto 22.

Il dispositivo elettromedicale portatile 1, secondo la presente invenzione, è completato da un'interfaccia utente 131, accessibile al paziente durante detta sessione di attività fisico-sportiva.

Mediante tale interfaccia utente, il paziente è in grado di inizializzare, effettuare e terminare la prova in maniera del tutto autonoma, senza effettuare ulteriori operazioni di set up.

L'interfaccia utente 131 è inoltre atta a trasmettere i segnali di allarme 55 all'utente.

Con riferimento alla figura 2, l'unità di controllo 13, è preferibilmente costituita da un involucro in materiale plastico al cui interno trovano posizionamento il circuito integrato a cui è operativamente connesso il microcontrollore, un set di batterie, eventualmente ricaricabili, per l'utilizzo mobile ed un modulo per trasmissione e ricezione di dati in telemetria verso il dispositivo elettronico di elaborazione 21 e/o il dispositivo elettronico di elaborazione 22, se costituiti da entità distinte. L'unità di controllo 13 è inoltre vantaggiosamente provvista di un amplificatore di dati di flusso, in grado di gestire i dati ricevuti dai terzi mezzi di rilevazione 113 dell'area di ventilazione.

Preferibilmente, l'unità di controllo 13 comprende un ulteriore circuito integrato, operativamente connesso con il microcontrollore ed atto a gestire i dati di frequenza cardiaca e di saturazione ossiemoglobinica rilevati dai primi mezzi di rilevazione 111 della frequenza cardiaca e dai secondi mezzi di rilevazione 112 della saturazione ossiemoglobinica.

Con riferimento alla figura 3, il sensore di flusso dei terzi mezzi di rilevazione 113 è vantaggiosamente realizzato mediante termocoppia oronasale provvista di tre elementi di misurazione 123, 123', 123'', uno per ognuna delle due narici nasali e uno per la bocca.

Tali elementi di misurazione presentano ulteriormente mezzi di protezione 133, 133', 133'' apposti sugli elementi di misurazione 123, 123', 123''.

I suddetti mezzi di protezione sono realizzati mediante un guscio apposto in prossimità delle estremità poste in corrispondenza con le narici e la bocca degli elementi di misurazione 123, 123', 123''.

Il guscio impedisce la sostanziale penetrazione di aria esterna a velocità differente da quella inspirata/espirstata dalla narice e dalla bocca, quale aria generata da correnti esterne se la prova è svolta in ambiente aperto o da ulteriori elementi di disturbo (ventilatori, bocchette di climatizzazione ecc). Tale aria potrebbe infatti falsare la misurazione durante lo svolgimento della prova.

Il dispositivo elettromedicale portatile 1, secondo la presente invenzione, viene posto in fase operativa mediante accensione e inserimento del supporto di memoria elettronica all'interno dell'unità di controllo 13.

L'operatore sanitario, o altro operatore, effettua la connessione del dispositivo 1 al primo dispositivo elettronico di elaborazione 21.

In tal modo viene effettuato il trasferimento dei terzi dati 53 di riferimento per la sessione di attività fisico-sportiva da questo al dispositivo 1.

Si procede dunque al posizionamento del dispositivo elettromedicale portatile 1 sul soggetto. Quest'ultimo avvia autonomamente il test mediante un tasto d'inizio posto sull'unità di controllo 13.

Il test ha inizio con la calibrazione del passo, se richiesta, realizzata mediante fase di "warm-up". Con tale fase di "warm up" si procede alla calibrazione dei quarti mezzi di rilevazione 121 della distanza percorsa dal soggetto ed i quinti mezzi di rilevazione 122 della velocità tenuta dal soggetto durante l'esecuzione del test. Preferibilmente, tali mezzi sopracitati sono compresi all'interno del contapassi, permettendo la valutazione dell'ampiezza media del passo del soggetto.

Segue da una fase di "reference base" della durata di tre minuti, o più. Su indicazione di segnali di allarme 55, in relazione al continuo monitoraggio durante la fase di "reference base", emessi dall'unità di controllo 13 si può decidere se proseguire nel test oppure rinunciare se la situazione del soggetto non è idonea a una prestazione da sforzo.

Gli stessi segnali sono vantaggiosamente visualizzati mediante l'interfaccia utente 131 posizionata sull'unità di controllo 13.

Al termine della fase di "riferimento base" il dispositivo 1 provvede autonomamente ad emettere un ulteriore segnale 55. Viene in tal modo segnalato al soggetto la fine della fase di calibrazione e di acquisizione dei valori basali di riferimento ed il contestuale avvio del test vero e proprio.

Nei sei minuti successivi di svolgimento del test, il dispositivo elettromedicale portatile 1 analizza e registra i primi dati 51 indicativi delle grandezze rilevate durante il cammino a partire dal primo passo del soggetto.

I primi dati 51 sono rilevati dai primi 111, secondi 112, terzi 113, quarti 114 e quinti 115 mezzi di rilevazione ed elaborati dal microcontrollore posto all'interno dell'unità di controllo 13, generando e registrando secondi dati 52 relativi allo stato fisiologico del paziente durante la sessione di attività fisico-sportiva.

In tal modo, il microcontrollore 13 è in grado di confrontare tali secondi dati 52 con i terzi dati 53 precedentemente in ingresso.

Inoltre l'unità di controllo 13 è in grado di generare quarti dati 54 di interpolazione sulla base dei primi dati 51 rilevati, dei secondi dati 52 rilevati e dei terzi dati 53 memorizzati.

I quarti dati 54 comprendono, ad esempio, un particolare indice denominato "Multiple Index of Load Area" o "MILA".

Mediante i dati rilevati dai secondi mezzi di rilevazione 112 e dai terzi mezzi di rilevazione 113 si calcola il rapporto ventilazione/consumo di ossigeno, valore correlato con il  $VO_2/MET$  (consumo di ossigeno).

Il consumo di ossigeno  $VO_2$  è funzione calcolabile come prodotto della formula  $(FIO_2 * VI) - (FEO_2 * VE)$ , in cui "FIO<sub>2</sub>" è il flusso inspirato di ossigeno, "FEO<sub>2</sub>" è il flusso espirato di ossigeno, "VI" è la velocità di inspirazione e "VE" è la velocità di espirazione. Tale formula può essere semplificata secondo la seguente espressione  $\Delta O_2 * V$ , dove V è la misura della ventilazione assumendo di pari valore la velocità di inspirazione e la velocità di espirazione. Tale espressione ha un andamento praticamente lineare fino a che il lavoro è aerobico, cioè prima del raggiungimento della soglia anaerobica "AT".

Il 6mWT obbliga fisiologicamente il paziente ad eseguire uno sforzo che non oltrepassi la soglia anaerobica, ma si ponga al limite della stessa. Qualora il soggetto oltrepassasse tale soglia sarebbe entro pochi secondi obbligato ad interrompere il test.

Il consumo di ossigeno "O<sub>2</sub>" in un soggetto sveglio non attivo (seduto o in piedi) è esprimibile teoricamente dalla relazione  $3,5 * peso$ , equivalente ad una unità metabolica (MET – Metabolic Equivalent). Prima del raggiungimento della soglia anaerobica "AT" l'incremento di  $VO_2$  è dovuto principalmente all'aumento della ventilazione.

Dunque calcolando l'integrale dell'area di flusso inspirato ed espirato a riposo e utilizzando questo valore come un MET (Una Unità Metabolica) è possibile in linea teorica conoscere con una buona approssimazione quanti MET (o multipli dell'integrale dell'area di riferimento a riposo) ha speso il soggetto nel test e quindi il  $VO_2$ , sostituendo con tale valore ciò che si otterrebbe dalla relazione teorica precedentemente descritta.

L'indice "MILA" è dunque utilizzato per valutare i multipli di incremento della singola unità metabolica. Ciò permette di capire se il test è stato effettivamente di tipo rettangolare, quindi sotto soglia AT, e fornire un riscontro diretto sullo stato di efficienza fisica del soggetto.

Nel corso del test il dispositivo 1 fornisce ulteriormente al soggetto messaggi incentivanti preregistrati (secondo quanto previsto dalle linee guida ERS/ATS).

Al termine dei sei minuti previsti per il test l'unità di controllo 13 emette un segnale di allarme 55 di fine test. Si avvia quindi una fase di recupero della durata di tre minuti o più in cui il dispositivo 1 continua a registrare i dati rilevati, ma non più i dati di percorso. La fine della fase di recupero è segnalata dall'unità di controllo 13 mediante un segnale di allarme 55.

Ultimato il test è possibile eventualmente procedere con un test ulteriore allo stesso soggetto o a soggetti diversi; può rivelarsi necessaria in tal caso la sostituzione del supporto di memoria.

Il dispositivo elettromedicale portatile 1 viene dunque operativamente connesso al secondo dispositivo elettronico di elaborazione remoto 22.

Mediante tale dispositivo si è in grado di creare/aggiornare un archivio storico dei dati relativi allo stato fisiologico del paziente, sulla base dei quarti dati 54 inviati dall'unità di controllo 13 al dispositivo elettronico di elaborazione remoto 22.

In ulteriori forme realizzative i dati inviati dall'unità di controllo 13 possono riguardare anche o soltanto i secondi dati 52 o i primi dati 51.

La connessione operativa del dispositivo 1 con il dispositivo elettronico di elaborazione remoto 22 consente ulteriori elaborazioni dei dati, disegno di grafici ed infine delle stampe di referti oggettivi finora non possibile con i dispositivi noti.

Il dispositivo elettromedicale portatile 1, secondo la presente invenzione, realizza automaticamente la rilevazione di un elevato numero di parametri biomedici/fisiologici durante l'esecuzione di un test del cammino, in particolare di un 6MWT.

Esso è però facilmente utilizzabile durante l'esecuzione di test di tipo diverso, quali ad esempio "fitness test", test basati su corsa piana, test da sforzo rettangolare, test di Cooper e similari.

Il dispositivo 1, secondo la presente invenzione, può essere utilizzato quindi in campo medico, in ambito sportivo o per uso personale.

Grazie alla sua elevata versatilità, il dispositivo 1, secondo la presente invenzione, è in grado di effettuare la rilevazione, pressoché continua, di un elevato numero elevato di parametri fisiologici e di elaborare i dati rilevati, senza l'intervento di un operatore. Questo dovrà deve essere presente solo per intervenire in caso di un segnale di allarme.

Il dispositivo 1 è pertanto in grado di fornire un efficace ausilio per effettuare un'oggettiva, affidabile e completa valutazione della performance del soggetto durante la prova.

Il dispositivo elettromedicale 1 presenta una struttura semplice e compatta e risulta particolarmente adatto per essere trasportato dal soggetto durante l'effettuazione di test ad alta dinamicità.

Grazie alla sua semplicità strutturale, il dispositivo 1 è facilmente realizzabile a livello industriale, a costi competitivi.

## RIVENDICAZIONI

1. Dispositivo elettromedicale portatile (1) caratterizzato dal fatto di comprendere:
  - una prima sezione di rilevazione (11) atta a rilevare parametri biomedici/fisiologici di un paziente durante una sessione di attività fisico-sportiva, detta prima sezione di rilevazione comprendendo almeno primi mezzi di rilevazione (111) della frequenza cardiaca del paziente, secondi mezzi di rilevazione (112) della saturazione ossiemoglobinica del paziente, terzi mezzi di rilevazione (113) dell'area di ventilazione del paziente;
  - una seconda sezione di rilevazione (12) atta a rilevare parametri relativi alla prestazione del paziente durante detta sessione di attività fisico-sportiva, detta seconda sezione di rilevazione comprendendo almeno quarti mezzi di rilevazione (121) della distanza percorsa dal paziente e quinti mezzi di rilevazione (122) della velocità tenuta dal paziente;
  - un'unità di controllo (13), operativamente connessa a dette prima e seconda sezioni di rilevazione in modo da ricevere in ingresso primi dati (51) indicativi delle grandezze rilevate da dette prime e seconda sezione di rilevazione, detta unità di controllo essendo atta ad elaborare, sulla base di almeno detti primi dati, almeno secondi dati (52) relativi allo stato fisiologico del paziente durante detta sessione di attività fisico-sportiva.
2. Dispositivo elettromedicale portatile (1), secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che detta unità di controllo (13) è in grado di ricevere in ingresso terzi dati (53) di riferimento per detta sessione di attività fisico-sportiva, detta unità di controllo (13) essendo atta ad elaborare quarti dati (54) di interpolazione di detti primi dati (51) e/o detti secondi dati (52) e/o detti terzi dati (53).
3. Dispositivo elettromedicale portatile (1), secondo la rivendicazione 2, caratterizzato dal fatto che detta unità di controllo (13) riceve detti terzi dati (53) da un primo dispositivo elettronico di elaborazione remoto (21) operativamente connesso a detta unità di controllo (13).
4. Dispositivo elettromedicale portatile (1), secondo una o più delle rivendicazioni da 2 a 3, caratterizzato dal fatto che detta unità di controllo (13) è in grado di generare segnali di allarme (55) in base a detti quarti dati (54).
5. Dispositivo elettromedicale portatile (1), secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che detta unità di controllo (13) è in grado di memorizzare in modo permanente detti primi dati (51) e/o detti secondi dati (52) e/o detti terzi dati (53) e/o detti quarti dati (54).

6. Dispositivo elettromedicale portatile (1), secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che detta unità di controllo (13) è in grado di inviare in uscita detti primi dati (51) e/o detti secondi dati (52) e/o detti terzi dati (53) e/o detti quarti dati (54).
7. Dispositivo elettromedicale portatile (1), secondo la rivendicazione 6, caratterizzato dal fatto che detta unità di controllo (13) invia detti primi dati (51) e/o detti secondi dati (52) e/o detti terzi dati (53) e/o detti quarti dati (54) ad un secondo dispositivo elettronico di elaborazione remoto (22) operativamente connesso a detta unità di controllo (13).
8. Dispositivo elettromedicale portatile (1), secondo la rivendicazione 7, caratterizzato dal fatto che detto dispositivo elettronico di elaborazione (22) è in grado di creare/aggiornare un archivio storico dei dati relativi allo stato fisiologico del paziente, sulla base dei dati inviati da detta unità di controllo (13) a detto dispositivo elettronico di elaborazione remoto (22).
9. Dispositivo elettromedicale portatile (1), secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che detta unità di controllo (13) comprende un'interfaccia utente (131), accessibile al paziente durante detta sessione di attività fisico-sportiva.
10. Dispositivo elettromedicale portatile (1), secondo le rivendicazioni 3 e 7, caratterizzato dal fatto che detti primo e secondo dispositivo elettronici di elaborazione (21, 22) sono compresi in o costituiti da un unico dispositivo di elaborazione remoto operativamente connesso a detta unità di controllo (13).
11. Dispositivo elettromedicale portatile (1), secondo una o più delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che terzi mezzi di rilevazione (113) dell'area di ventilazione del paziente comprendono una termocoppia oronasale comprendente mezzi di protezione (133, 133', 133'') degli elementi di misurazione (123, 123', 123'') di detta termocoppia oronasale, detti mezzi di protezione (133, 133', 133'') comprendendo un guscio apposto in prossimità delle estremità di detti elementi di misurazione (123, 123', 123'') poste in corrispondenza della rilevazione alle narici e alla bocca.

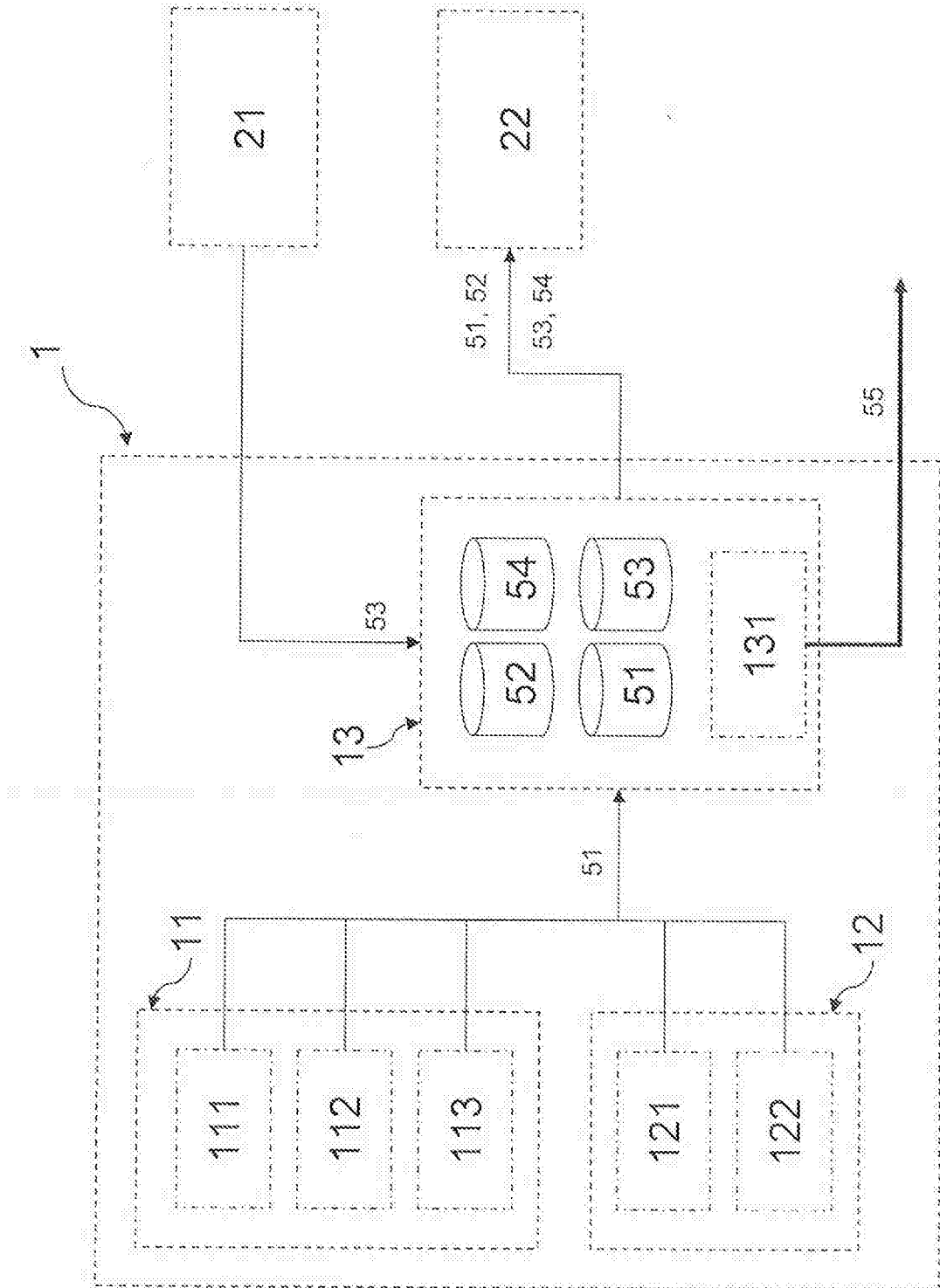
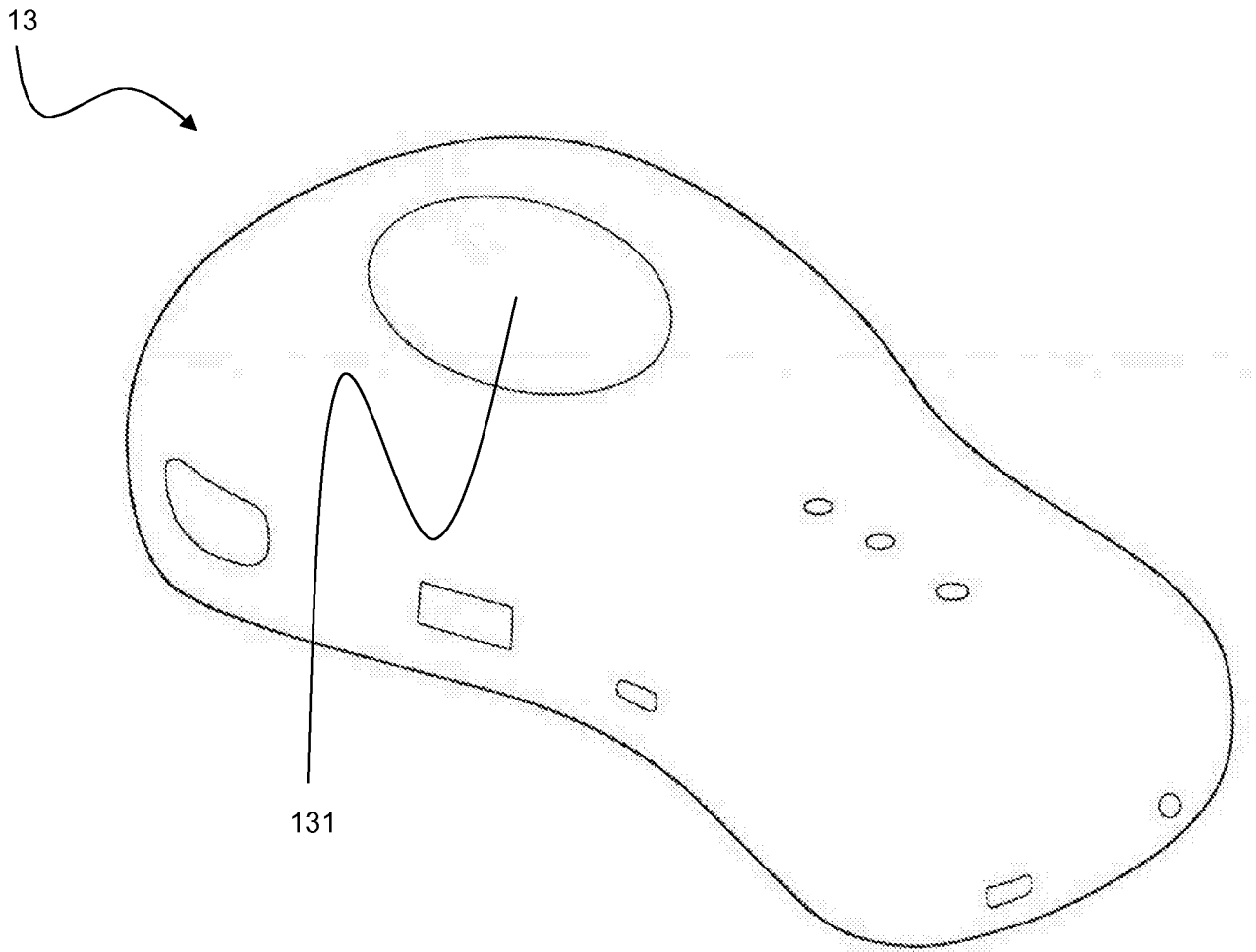
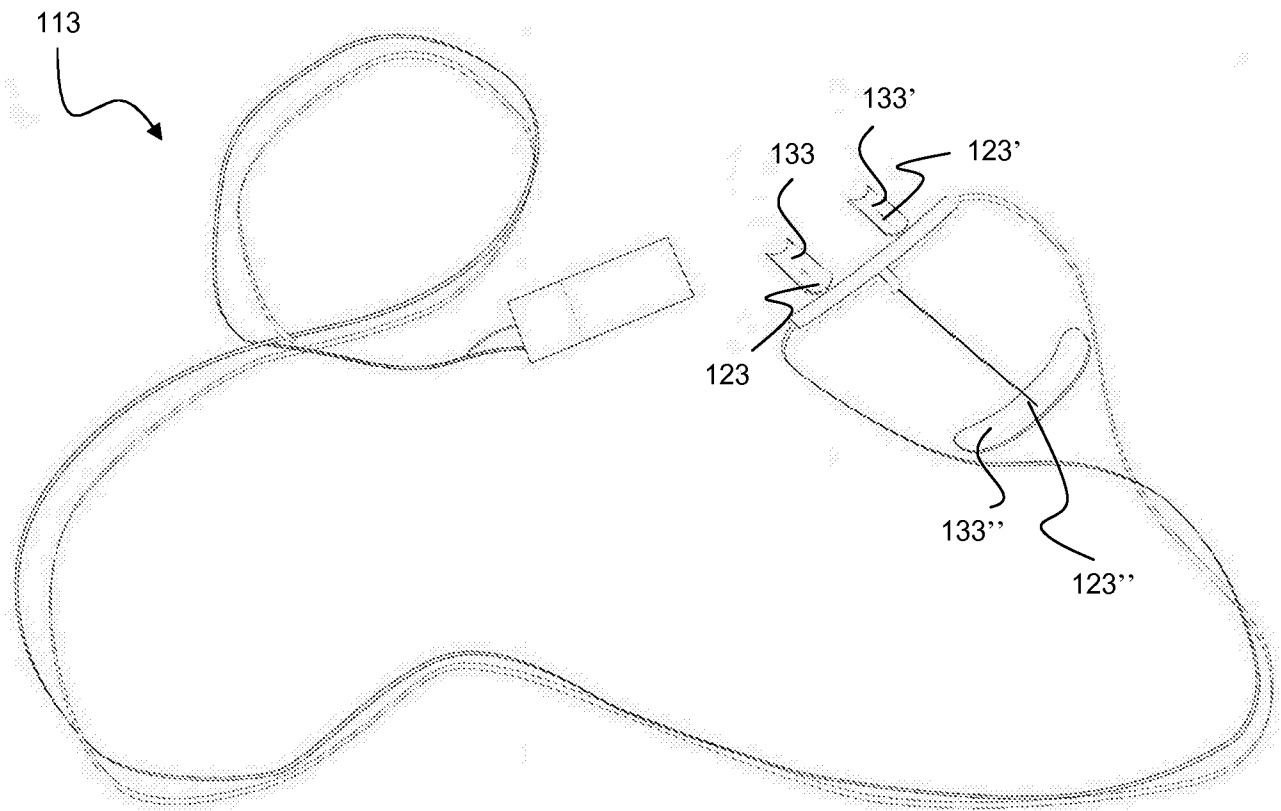


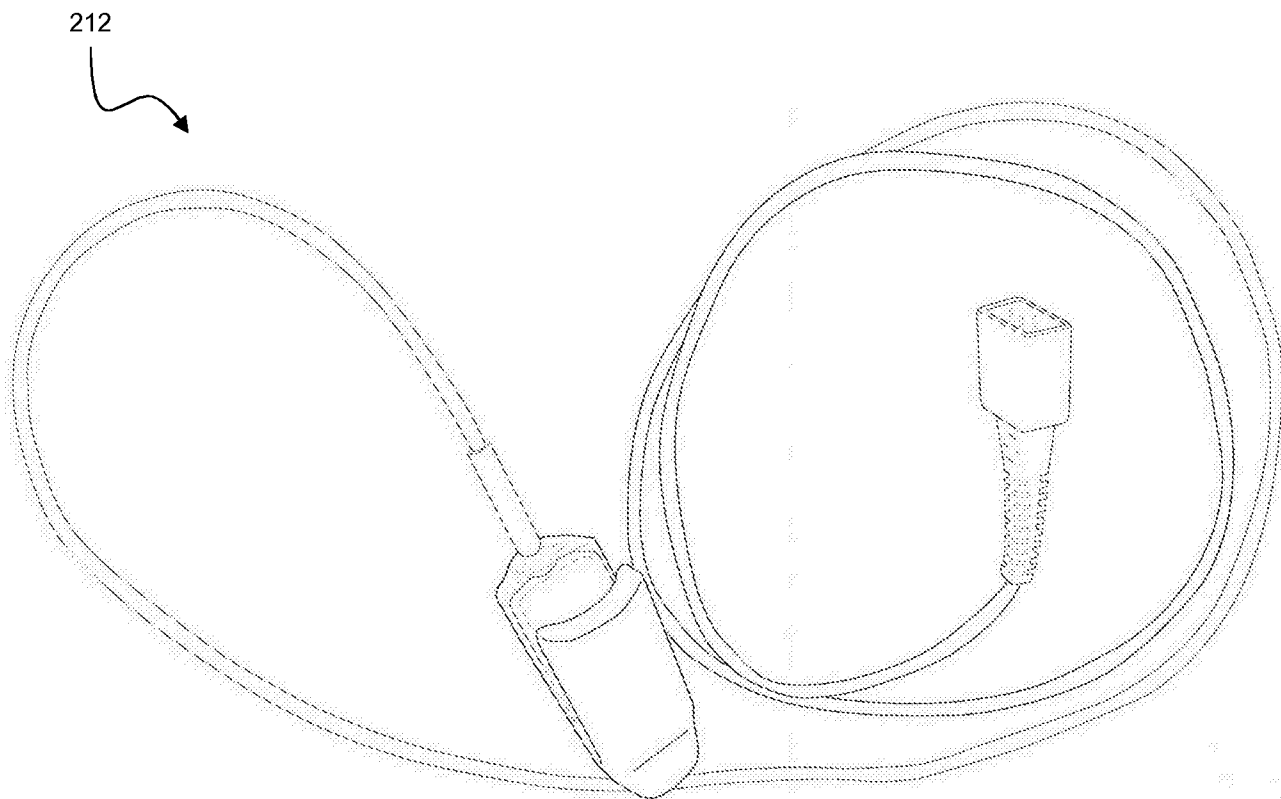
FIG. 1



**FIG. 2**



**FIG. 3**



**FIG. 4**