

TECNOLOGIA EMBEDDED INNOVATIVA PER MIGLIORARE LA VENTILAZIONE DEI PAZIENTI

IN QUESTO NUMERO

III Mercati

- Il mercato del wearable fino al 2022
- Il mercato dei biosensori
- Sonde neurali per l'Alzheimer

IV Tecnologia embedded innovativa per migliorare la ventilazione dei pazienti

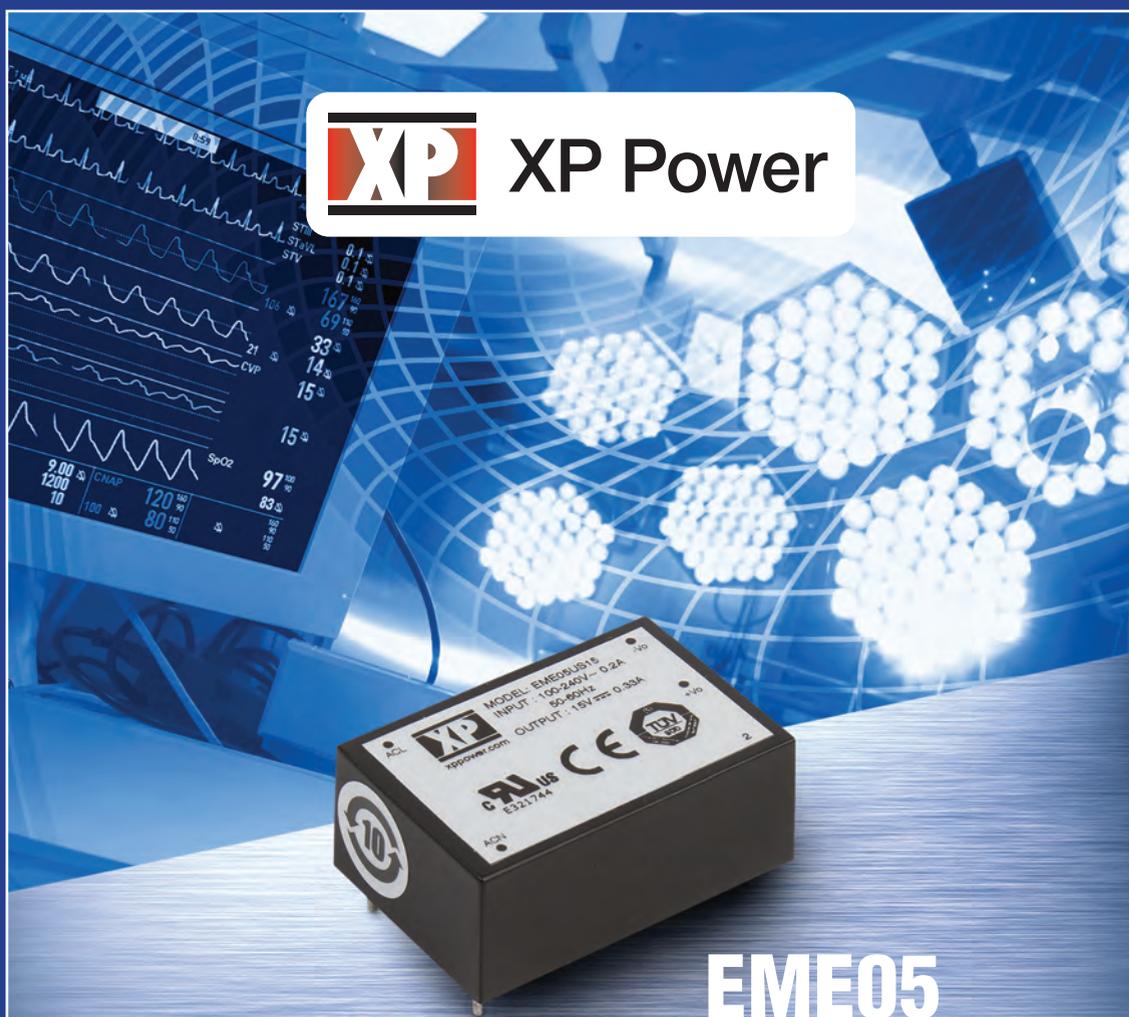
VI Alimentatori per l'assistenza sanitaria a domicilio

X Dispositivi consumer medicali: il ruolo degli Fpga

XV Nanoelettronica medica portatile per applicazioni Ioft

XVIII News

- Alimentatori per applicazioni mediche
- Telecamera matriciale Cmos da 12MP
- Analizzatore di spettro ottico



EME05

XP Power presenta il più piccolo alimentatore al mondo da 5 Watt per il montaggio su PCB con certificazione internazionale **Medicale**



Visita il **NUOVO SITO IN ITALIANO** per richiedere una copia del nostro Catalogo per vedere la nostra gamma completa di alimentatori.



XP XP Power
www.xppower.com/it

XP Power Srl
Via G.B.Piranesi, 25
20137 Milano

Tel : +39 02 70103517
Fax : +39 02 70005692
Email : itsales@xppower.com

SUPERIAMO OGNI TEST A PIENI VOTI



- ▶ **iSerie: Connettore i2**
Il Connettore i2, Micro iCon, ad alta densità, rende disponibili fino a 168 pin di segnale, in un formato ridotto. Robusto, affidabile e di semplice ingaggio (zero Z tolerance), polarizzato.
Diverse opzioni di montaggio: orizzontale, 90° gradi e PCB. Modulo Ibrido per 120 segnali, 12 Coax/Power.. e molto altro ancora!
- ▶ **iSerie: Connettore i2 MX**
Ancor più versatile! Scalabile, Configurabile, Modulare! Possibilità di usare tutti i contatti VPC disponibili: Quadrapaddle, Tripaddle, Micro COAX/Power, Mini Coax/Power incluso il nuovo VTAC per segnali High Speed fino a 12.5 Gbps per differential pair: USB 3.0, HDMI, DVI-RJ45, QSFP. Versione EMI.
- ▶ **Virginia Panel Corporation**
Sviluppa e produce connettori, sistemi di interconnessione di massa per il test e cablaggi per le diverse applicazioni: militare, telecomunicazioni, aerospaziale, medicale, automotive ed elettronica di consumo. L'esperienza di oltre 50 anni garantisce qualità e affidabilità.

Sonde neurali per l'Alzheimer

Imec ha prodotto sonde neurali in silicio che combinano 12 optrodi integrati monoliticamente che consentono la stimolazione ottica e la rilevazione elettronica dei singoli neuroni.

Le sonde aprono la strada a una sempre maggiore comprensione del funzionamento del cervello e a nuovi trattamenti per disturbi come per esempio l'Alzheimer, la schizofrenia, l'autismo e l'epilessia. Questa tecnologia permette di superare alcuni limiti come per esempio il ridotto numero di canali elettrici degli attuali dispositivi e l'impossibilità di registrare correttamente i segnali elettrici dei neuroni rispetto alla loro fonte (il cervello è composto da diversi tipo di neuroni con funzionalità distinte).

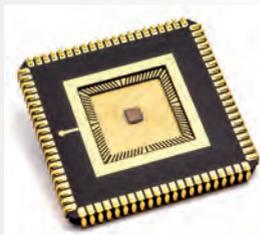


Canon tratta per Toshiba Medical Systems

Toshiba ha scelto Canon per le trattative relative alla vendita di Toshiba Medical Systems. La cifra di cui si parla è di 700 miliardi di yen, cioè circa 5,67 miliardi di euro e sembra che la scelta di questa azienda sia stata fatta anche perché ci sarebbe una sovrapposizione ridotta fra i business di Canon e quelli di Toshiba Medical Systems, un aspetto importante per evitare che ci siano possibili ostacoli da parte dell'antitrust. Gli analisti ritengono che Canon stia cercando di diversificarsi rispetto ai tradizionali mercati di fotocamere e dispositivo per l'ufficio, dove è un brand storico, entrando anche in quello dei sistemi medicali.

IC per ECG

Il nuovo chip di Imec per l'ECG permette di realizzare soluzioni SoC low power e a basso costo per applicazioni medicali. Questo componente mantiene capacità di rilevamento anche in movimento (~40 mVpp), caratteristica che lo rende interessante per soluzioni wearable. Il chip ha un'area di 0,015 mm² ed è realizzato da TSMC con un processo CMOS a 40 nm. Il consumo è di 3,3 µW utilizzando una fonte di alimentazione a 0,6V. Questi risultati sono stati ottenuti grazie anche all'architettura time-domain-based che offre vantaggi rispetto ad altre soluzioni come la riduzione dello spazio per i componenti analogici come gli amplificatori ad alto guadagno, e i componenti passivi.



Dosimetro in tempo reale

I ricercatori europei hanno sviluppato un innovativo monitor per rilevare l'esposizione alle radiazioni in tempo reale da utilizzare nello spazio. Il monitor è stato recentemente testato a bordo della Stazione Spaziale Internazionale, dove sarà collocato stabilmente nel giugno 2016.

Questo dosimetro personale è il risultato di un progetto di collaborazione dell'Agenzia Spaziale Europea con il contributo di Tyndall National Institute di Cork, il Centro aerospaziale tedesco (DLR, coordinatore del progetto), RADOS/Mirion di Finlandia, Seibersdorf Laboratories in Austria, e PTB in Germania.

Il mercato dei biosensori

Una recente ricerca di mercato di Transparency Market Research ha analizzato le prospettive del mercato dei biosensori per il periodo 2014-2020. Questo tipo di dispositivi è utilizzato principalmente per applicazioni come per esempio la medicina personalizzata e il rilevamento di cellule tumorali.

Le stime di crescita prevedono un valore del mercato di questi componenti di 21,6 miliardi di dollari entro il 2020, dai 12,4 miliardi del 2013. Il CAGR previsto è dell'8,1% nel periodo preso in considerazione.

Dal punto di vista delle tecnologie, il mercato dei biosensori è suddiviso in componenti termici, piezoelettrici, ottici e elettrochimici. Questi ultimi sono quelli che nel 2013 hanno costituito oltre il 70% del mercato.

Il mercato del wearable fino al 2022

Il mercato dei dispositivi medicali wearable dovrebbe crescere con un CAGR del 28% nel periodo compreso fra il 2014 e il 2022. A sostenerlo sono gli analisti di Grand View Research,



Market share in Nord America per il wearable device - (2012-2022) in milioni di dollari

che hanno valutato in 3,9 miliardi di dollari il valore di questo segmento nel 2014. Tra i driver di crescita ci sono elementi come per esempio il monitoraggio remoto dei pazienti e l'home healthcare. L'area geografica dove si prevede la crescita maggiore per i dispositivi medicali wearable è quella Asia/Pacific mentre la percentuale maggiore di dispositivi sarà venduta in Nord America.

Le prospettive del mercato del medical imaging

La domanda di dispositivi dedicati alla medicina per immagini sta crescendo, così come la ricerca in questo specifico settore, spinte dalla necessità di immagini di qualità sempre migliore per poter realizzare diagnosi efficaci e rapide. Gli analisti di Market Research indicano che il tasso di crescita (CAGR) per il periodo compreso fra il 2016 e il 2020 potrebbe raggiungere il 5%, mentre per il segmento dei sistemi a raggi X il CAGR è previsto del 3% entro il 2020. A livello geografico, il mercato dell'area APAC potrebbe crescere con un CAGR di oltre l'8% entro il 2020. Interessanti anche le prospettive per nuove tecnologie, come per esempio quella del medical imaging 4D.

Tecnologia embedded innovativa per migliorare la ventilazione dei pazienti

GE Healthcare ha scelto il computer embedded TurboXb di Eurotech per il dispositivo di acquisizione dati Engstrom EView, studiato per fornire a medici e ricercatori uno strumento con funzionalità ad ampio spettro per acquisire con grande precisione i dati delle macchine di ventilazione dei pazienti

Giuliana Vidoni
[Eurotech](#)

GE Healthcare fornisce tecnologie e servizi rivoluzionari in ambito medicale, che proiettano la cura del paziente in una nuova era. Le competenze dell'azienda nelle tecnologie di acquisizione delle immagini, informatica generale, diagnostica medicale, sistemi di monitoraggio dei pazienti, scoperta di nuovi farmaci, produzione biofarmaceutica e miglioramento delle prestazioni consentono ai clienti di fornire cure più efficaci a un maggior numero di pazienti in tutto il mondo. GE Healthcare punta a ridurre i costi, agevolare l'accesso e migliorare la qualità e l'efficienza degli accessori per dispositivi medici. Per aiutare i medici a migliorare la qualità delle cure fornite ai pazienti, GE Healthcare acquisisce i dati degli accessori dei dispositivi medici. Il benessere di un paziente può dipendere in larga parte dalla capacità del medico di acquisire informazioni che descrivano in maniera precisa le condizioni del paziente stesso. Engström Carestation è un ventilatore per terapia intensiva di GE Healthcare. Il sistema è concepito per rispondere alle esigenze dei medici di dati precisi e puntuali, con funzionalità avanzate, connettività in rete, integrazione con altre apparecchiature, documentazione sulla cura del paziente e somministrazione di farmaci. Engström Carestation offre la possibilità di monitorare parametri unici come capacità funzionale residua (FRC), SpiroDynamics e Metabolics. L'attenzione ai dettagli e l'adattabilità all'ambiente critico di cura sono stati i fattori primari che hanno guidato la progettazione della Engström Carestation. Il risultato finale è un sistema di assistenza alla respirazione semplice da usare, che consente ai medici di focalizzarsi sulla cura del paziente. Fra le funziona-

lità principali segnaliamo l'accesso sicuro a postazioni centrali, i visualizzatori e le connessioni wireless.

Raccogliere i dati storici del ventilatore

Spesso alcune variazioni nello stato del paziente si verificano con grande rapidità e, se non vengono registrate prontamente, vanno perse per sempre. Raccogliere e filtrare dati che rispecchino fedelmente lo stato di un paziente ventilato può essere una vera e propria sfida. I metodi tradizionali sono incentrati su "fotografie istantanee" della salute del paziente, verifiche sui ventilatori, annotazioni sull'evoluzione dello stato del paziente, rilevamento dei segni vitali in un determinato momento rispetto a un periodo di tempo. La capacità di acquisire i dati del paziente è diventata un'esigenza primaria nel monitoraggio del battito cardiaco e di altri segni vitali: GE Healthcare è convinta che i ventilatori per la respirazione assistita debbano fornire lo stesso livello di precisione nel rilevamento dei dati.

È noto che i dati del paziente sono ancor più preziosi quando si verifica un evento critico, ma finora i metodi di acquisizione hanno consentito solo di fotografare la situazione in determinati momenti. In GE Healthcare volevamo sviluppare la capacità di acquisire i dati del ventilatore a ogni respiro, per aiutare i medici a raccogliere le informazioni necessarie per capire che cosa è successo poco prima di un evento critico. Per acquisire più dati significativi dai ventilatori Engström, GE Healthcare ha cominciato a sviluppare un dispositivo portatile per l'acquisizione dei dati dal dispositivo. La soluzione doveva essere progettata per un'installazione semplice e, soprattutto, doveva acquisire i dati in uscita dal ventilatore in modo affidabile e continuo. GE Healthcare aveva in mente due destinatari principali

per l'accessorio di acquisizione dati da collegare alla Engström: i ricercatori che vogliono avere un quadro più completo della salute del paziente e i medici che devono personalizzare i dati e analizzare i dettagli che ritengono più rilevanti e significativi. In passato i ricercatori studiavano i casi dei pazienti avendo a disposizione una quantità di dati limitata e raccolta in momenti specifici. In alcuni casi, quando un paziente moriva, i ricercatori potevano studiare solo dati casuali in virtù dei limiti tecnici dei dispositivi di acquisizione, non riuscendo spesso a individuare il tassello più importante che aveva condotto al deterioramento dello stato di salute del paziente. I metodi di acquisizione precedenti, inoltre, non offrivano ai medici tutte le informazioni e la flessibilità necessarie per la cura dei pazienti. Quando scattava un allarme, il ventilatore normalmente mostrava ciò che era successo al paziente in quel momento, ma non quanto era accaduto nei momenti immediatamente precedenti all'evento critico. Alcune soluzioni di acquisizione dati richiedevano inoltre che i pazienti fossero fisicamente collegati alla macchina; così, se venivano spostati per un esame o un appuntamento, l'acquisizione di dati veniva interrotta. GE Healthcare voleva sviluppare un accessorio di acquisizione dati che consentisse ai medici di registrare lo stato di salute del paziente attimo dopo attimo. I medici avrebbero dovuto avere la possibilità di acquisire dati pressoché costanti, con impostazioni personalizzabili in base alle esigenze specifiche di ciascun paziente. Per soddisfare entrambi i destinatari, GE Healthcare doveva sviluppare un accessorio modulare wireless che potesse spostarsi con il paziente per estendere l'acquisizione dei dati. La piattaforma doveva funzionare indipendentemente dal ventilatore Engström per non influenzarne in alcun modo l'operatività.

Registrare ogni respiro

Per raggiungere l'obiettivo di raccogliere dati ad ampio spettro dai ventilatori, GE Healthcare sapeva di dover sfruttare una tecnologia innovativa per creare un accessorio modulare, battezzato EView. L'obiettivo principale era sviluppare un dispositivo embedded per l'acquisizione dei dati che fosse affidabile e costante nella raccolta e nella trasmissione dei dati. GE Healthcare voleva un accessorio in grado di registrare i dati, richiamarli e conservarli una volta spento. La prima scelta di GE Healthcare per EView è stato il sistema operativo embedded Windows. Poiché Engström Carestation e molti altri apparecchi di GE Healthcare utilizzano Windows, la scelta del sistema operativo per il nuovo dispositivo era ovvia.



Il dispositivo di acquisizione dati Engström EView di GE Healthcare è equipaggiato con il computer embedded TurboXb di Eurotech

GE Healthcare ha quindi deciso di affidarsi a Eurotech per la piattaforma embedded: il dispositivo di acquisizione dati di GE Healthcare è basato sul Computer-on-Module TurboXb di Eurotech, che si è assunta anche la responsabilità del pacchetto di supporto alla scheda per il sistema operativo embedded Windows. Piattaforma consolidata e stabile, il Computer-on-Module TurboXb di Eurotech è consentiva l'utilizzo di schede I/O personalizzate, mentre Compact Flash, USB e altri driver per periferiche erano già inclusi. Senza dimenticare che GE Healthcare ha potuto constatare l'eccellenza del servizio di Eurotech, soprattutto in fase di progettazione e sviluppo. GE Healthcare ed Eurotech hanno lavorato insieme per creare una soluzione al servizio del mondo della sanità, ideale in condizioni di lavoro potenzialmente caotiche. EView è concepito per un'installazione rapida e l'accessorio è molto robusto: Eurotech l'ha infatti testato in fase di produzione per urti e vibrazioni, scariche elettrostatiche, emissioni elettromagnetiche e temperatura. Una volta completato il progetto, EView ha ottenuto l'approvazione della FDA statunitense e, dopo le necessarie verifiche, EView è stato commercializzato anche in altri Paesi. EView si collega direttamente alla parte posteriore dell'unità Engström, acquisendo i dati in uscita dal ventilatore. I dati catturati vengono quindi messi a disposizione del medico, che li può scaricare e visualizzare in qualsiasi momento. Grazie alla sua mobilità, EView può essere spostato da una macchina a un'altra. EView offre la possibilità di risalire fino a sette giorni prima e ricostruire quanto accaduto, valutando e analizzando le informazioni del paziente fino al singolo respiro. Informazioni così dettagliate possono non solo essere determinanti per la cura del paziente, ma anche guidare un medico nell'individuazione di soluzioni specifiche per le condizioni e le esigenze di ciascun paziente. Eurotech e GE Healthcare hanno collaborato per sviluppare un prodotto che utilizza tecnologia embedded innovativa con una lunga durata utile.

Gli accessori per apparecchiature medicali vengono ammortizzati mediamente in sette anni, ma per motivi di costi e mancanza di tempo spesso restano in attività più a lungo. I progettisti di Eurotech hanno garantito che il prodotto soddisfacesse tutte le linee guida di GE Healthcare e hanno approntato una documentazione di progetto accurata per adempiere a tutti i requisiti normativi. Lavorando gomito a gomito lungo tutto il processo di sviluppo, GE Healthcare ed Eurotech hanno sviluppato insieme una soluzione di acquisizione dati che rappresenta un'importante innovazione nella ventilazione assistita.

Alimentatori per l'assistenza sanitaria a domicilio

Nel corso dello sviluppo di un alimentatore da utilizzare per l'assistenza sanitario a domicilio i progettisti devono prendere in considerazione numerosi aspetti, inclusi il comfort e l'ambiente in cui si trova il paziente

Patrick Le Fevre
Powerbox

La combinazione tra una popolazione mondiale che vive sempre più a lungo, ed è inevitabilmente soggetta a un tasso crescente di malattie croniche in combinazione, e fattori economici che favoriscono la diffusione dell'assistenza sanitaria a domicilio, ha portato a un sensibile aumento della richiesta di apparecchiature elettromedicali per l'utilizzo in ambiente domestico. Per questo motivo i produttori di alimentatori devono prendere in considerazione non solo norme e regolamenti sempre più severi, ma anche il comfort e l'ambiente in cui si trova il paziente. A questo punto alcuni possono chiedersi la relazione che esiste tra un alimentatore il comfort di un paziente.

Un recente studio pubblicato da Madalena Cunha & Nélio Silva form Superior School of Health, Polytechnic Institute of Viseu, Portugal ha indagato sull'impatto acustico e sul benessere del paziente in ambiente ospedaliero. Il rapporto ha confermato che il benessere personale è influenzato dal rumore dell'ospedale in generale e, più specificamente, dal rumore di apparati di natura clinica (monitor, pompe di infusione e altri dispositivi).

La riduzione del rumore delle apparecchiature mediche, soprattutto quando queste sono installate in ambiente non clinico è un aspetto che

assume una notevole importanza e i produttori stanno ora realizzando le loro attrezzature, in modo tale da ridurre il livello di rumore, limitando il ricorso alla ventilazione forzata, che viene sfruttata solo in condizioni particolari.

Per i produttori ciò si traduce nel fatto che gli alimentatori potranno essere raffreddati solo per conduzione e convezione. I progettisti di sistemi di alimentazione, quindi, dovranno ottimizzare le prestazioni tenendo in considerazione l'affidabilità in un ambiente di questo tipo (non bisogna dimenticare che l'MTBF diminuisce con la temperatura).

La sicurezza del paziente è anche molto importante: i progettisti di alimentatori devono tener conto del fatto che alcuni studi hanno rivelato che il 60% delle abitazioni in Europa e il 40% negli Stati Uniti non conduttori di massa

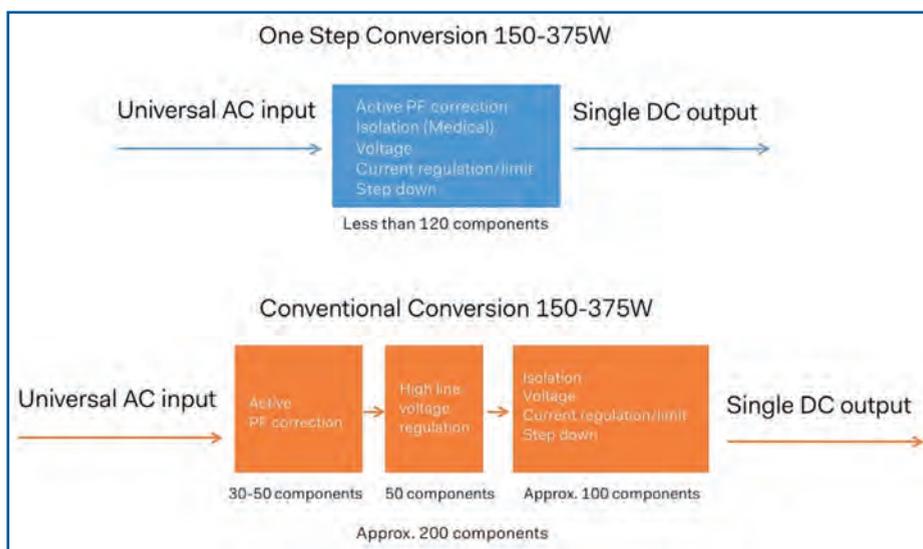


Fig. 1 – La tecnologia di conversion “One step” permette di ridurre del 40% il numero di component richiesti



Fig. 2 – Esempio di alimentatore da 225W (Powerbox OFM 225) basato sulla tecnologia di conversione “One Step”

affidabili, ragion per cui è molto importante proteggere gli utenti che utilizzano dispositivi medici in ambito domestico dalle scosse elettriche. La sicurezza è un aspetto che tutti i progettisti di alimentazione tengono nella dovuta considerazione quando sviluppano soluzioni di alimentazione per applicazioni mediche, in particolare modo per quelle utilizzate in ambiente domestico.

Standard IEC 60601:

la sicurezza servizi sanitari a domicilio

La sicurezza è molto importante e gli alimentatori medici devono essere conformi alla norma IEC 60601 pubblicata nel 1977: questo standard viene adottato a livello internazionale (Tab. 1) e continuamente aggiornato per migliorare la sicurezza e il comfort del paziente. Sebbene informazioni più dettagliate possano essere reperite riferendosi alle diverse organizzazioni di standardizzazione, è interessante analizzare le due revisioni che hanno inciso sulla realizzazione di nuove tecnologie che i progettisti di alimentatori devono prendere in considerazione per garantire il massimo livello di sicurezza per il paziente e gli operatori.

Nel 1988, la seconda edizione ha introdotto tre categorie che individua condizioni specifiche in cui le attrezzature mediche, compresi gli alimentatori, sono fatte funzionare in prossimità del paziente (1,83 m al di là del perimetro dei luoghi destinati, ad esempio, letti, area di trattamento):

- Tipo “B” (Body) Nessun contatto elettrico con il paziente
- Tipo “BF” (Body Floating) elettricamente collegato al paziente, ma non direttamente al cuore
- Tipo “CF” (Cardiac Floating) elettricamente collegato al cuore del paziente.

Per rafforzare la protezione dei pazienti contro le scosse elettriche e gli effetti imputabili alle correnti di dispersione, la terza revisione ha introdotto requisiti più rigorosi, definendo il significato delle diverse protezioni per pazienti e operatori. Con il termine mezzo di protezione (MOP) si descrive la protezione con isolamento tra i circuiti elettricamente carichi e qualsiasi apparecchiatura che possono venire in contatto con il dispositivo.

La protezione con isolamento comprende le distanze di creepage (distanza più breve lungo la superficie del materiale isolante tra due parti conduttrici)/clearance (la più corta distanza in aria tra due parti conduttrici), isolamento e messa a terra protettiva. La protezione è ulteriormente suddivisa in due categorie (mezzi di protezione dell’operatore MOOP e mezzi di protezione del paziente MOPP) che implicano il rispetto di valori precisi in termini di tensione di test di isolamento e distanza di creepage (Tab. 2).

La terza revisione richiede ai progettisti di alimentatori di eseguire un’analisi di valutazione del rischio in conformi-

| Country | Standard connected to IEC 60601 |
|-------------------------|---------------------------------------|
| European Union | EN 60601-1 (identical to IEC 60601-1) |
| United States | UL 60601-1 |
| Canada | CAN/CSA C22.2 No. 606.1 |
| Japan | JIS T 0601-1 |
| Australia & New Zealand | AS/NZ 3200.1.0 |

Tab. 1 – Standard connessi a IEC 60601 adottati su scala nazionale o regionale

tà con la norma ISO 14971: 2000 (Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici), per garantire che i rischi siano identificati e attenuati al fine di garantire il livello adeguato di sicurezza da parte dell’applicazione finale. Ad esempio in un apparecchio medico non in contatto con il paziente, un alimentatore con un livello di protezione pari a 2 MOOP è normalmente accettabile sebbene i risultati relativi alla valutazione del rischio potrebbe spingere il progettista ad aumentare la distanza di creepage al fine di garantire una maggiore livello di sicurezza per i pazienti e gli operatori.

La terza revisione di IEC60601-1 ha introdotto una nuova modalità di lavoro che non solo abbina il progetto degli alimentatori e la valutazione del rischio, ma impone una stretta cooperazione con i produttori di apparecchiature

medicali per garantire un adeguato livello di sicurezza per il paziente e gli operatori.

Questo nuovo approccio ha influenzato il progetto dei nuovi alimentatori medicali. A partire dalla terza edizione gli alimentatori esterni sono considerati come dispositivi medici stand-alone, per cui viene richiesto ai produttori di alimentatori una valutazione del rischio completo e conforme a ISO 14971. Al contrario dell'alimentatore incorporato il produttore del dispositivo medico è pienamente responsabile per l'analisi dei rischi, per cui è necessaria una stretta collaborazione con il produttore del sistema di alimentazione.

La normativa IEC 60601-1-11

La normativa collaterale dello standard IEC 60601-1, IEC 60601-1-11 è stata introdotta nel 2010 e copre la sicurezza di base e le prestazioni essenziali delle apparecchiature elettromedicali e dei sistemi da utilizzare per l'assistenza sanitaria a domicilio. Il nuovo standard integra una serie di importanti modifiche rispetto al precedente e i produttori hanno avuto tre anni per conformarsi. Il 30 giugno 2013 la normativa IEC 60601-1-11 è entrata in vigore nei mercati europei, poi negli Stati Uniti ed è stata successivamente estesa a livello internazionale.

La più recente variazione della norma IEC 60601-1-11 prevede cambiamenti nella classe di sicurezza dei dispositivi medici che non sono stati installati in modo permanente da elettricisti accreditati (requisito richiesto ai prodotti della categoria I). Uno studio ha rivelato che, nonostante significativi miglioramenti, le abitazioni nell'Unione Europea e negli USA non hanno connessioni a massa affidabili. Per questo motivo la più recente revisione richiede che tutti i dispositivi medici utilizzati in ambito domestico ricadano sotto la denominazione di Classe II, che non si basa sulla messa a terra di protezione.

Inoltre, l'ultima edizione ha affrontato la definizione di "Nursing Home" su base regionale, che differisce tra gli Stati Uniti e l'Europa. Negli Stati Uniti le case di cura sono considerate un ambiente "Professional" (quindi

| Classifications | Isolation | Insulation | Creepage | Clearance |
|-----------------|-----------|------------|----------|-----------|
| One MOOP | 1 500 Vac | Basic | 2.5 mm | 2 mm |
| Two MOOP | 3 000 Vac | Double | 5 mm | 4 mm |
| One MOPP | 1 500 Vac | Basic | 4 mm | 2.5 mm |
| Two MOPP | 4 000 Vac | Double | 8 mm | 5 mm |

Tab. 2 – Lo standard IEC 60601-1terza edizione, definisce i mezzi di protezione per operatore (MOOP) e paziente (MOPP)



Fig. 3 – L'alimentatore esterno per assistenza sanitaria a domicilio (Powerbox EXM 225) di forma lenticolare garantisce il massimo comfort per il paziente

devono conformarsi alla Classe I), in Europa sono considerate come ambiente "Home" (per cui le apparecchiature devono risultare conformi alla Classe II). Questa definizione è importante in quanto un'apparecchiatura fabbricata negli USA potrebbero non risultare conformi alle normative europee.

Gli alimentatori conformi a IEC 60601-1-11 devono essere protetti contro le infiltrazioni di polvere e di acqua, il che significa che devono prevedere un grado di protezione IP21. Inoltre le aperture dell'involucro devono essere molto piccole in modo che i bambini non possano toccare parti elettriche all'interno. Per questo è necessario condurre un apposito test denominato "child-finger". La norma IEC 60601-1-11 prevede anche requisiti supplementari per l'interruzione della potenza erogata alle apparecchiature di supporto alle funzioni vitali o ai sistemi medicali e per assicurare la disponibilità di una fonte di alimentazione (ad esempio una batteria di backup) al fine di mantenere le prestazioni essenziali per un certo tempo o per un numero di procedure sufficienti per consentire l'impiego di metodi alternativi.

Norma collaterale alla IEC 60601-1, terza revisione, IEC 60601-1-11 richiede ai progettisti di alimentatori di applicare l'"Usability Engineering process" e utilizzare il file di usabilità durante la fabbricazione di prodotti medici per uso domestico (Clausola 9). Non tutte le norme si possono applicare agli alimentatori anche quando si esegue la valutazione del rischio, ma è importante considerare tutti i potenziali impatti. I seguenti rischi devono essere considerati: Cambiamenti di controlli - Confusione delle modalità operative - Movimenti imprevisti - trasferimento di energia/sostanze - Possibilità di disconnessione - Esposizione a materiali biologici - Funzionamento improprio / sicurezza - Componenti inalati / ingeriti

Problemi e soluzioni

Topologia e ottimizzazione – Tenendo conto di norme e regolamenti, nonché del comfort e della sicurezza del

paziente, i progettisti di alimentatori si trovano ad affrontare una serie di problematiche che possono essere risolte utilizzando le tecnologie più idonee, ma che richiedono anche lo sviluppo di nuove metodologie per poter rendere disponibile potenze maggiori utilizzando prodotti sempre più compatti e con ventilazione limitata (o assente). Senza dimenticare la necessità di garantire un elevato MTBF e bassi livelli di interferenze EMI come previsto da IEC60601-1-2 e dai requisiti ITE.

Scegliere la tecnologia più idonea nella fase iniziale del progetto è sicuramente il fattore chiave. Nel caso degli alimentatori esterni per dispositivi medici la topologia è un fattore importante quando si prendono in consi-



Fig. 4 – Il connettore di uscita è dotato di un meccanismo di blocco per prevenire disconnessioni accidentali e interruzione dell'alimentazione dell'apparecchiatura medica

derazione ingombri, costi e prestazioni. Nelle topologie convenzionali di solito vengono impiegati circa 200 componenti. Utilizzando un approccio innovativo, che prevede una conversione di tipo “one step” abbinata a un PFC (Power Factor Correction) passivo, è possibile utilizzare solo 120 componenti (una riduzione in misura pari a circa il 40%), con indubbi benefici in termini sia di MTBF e di compattezza dimensionale (Fig. 1).

Se in teoria ridurre il numero di componenti sembra essere facile, in pratica è molto più complicato in quanto bisogna conseguire obiettivi “impegnativi” quali livello di efficienza superiore al 90% e correzione del fattore di

potenza superiore a 0,90 (come richiesto da IEC60601-1-11), capacità di operare con raffreddamento mediante convezione libera o in un contenitore chiuso e garantire consumi di energia pari a circa 0,3W in assenza di carico. Un esempio di dispositivo che soddisfa questi requisiti è riportato in figura 4.

Meccanica nel rispetto del paziente - Come accennato in precedenza, la progettazione di alimentatori esterni per applicazioni mediche e in particolare per l'assistenza sanitaria a domicilio richiede una stretta collaborazione tra progettisti e utenti finali. Ciò non solo per assicurare il massimo livello di sicurezza elettrica ma anche la comodità di utilizzo nell'ambiente dove si trova il paziente. Un esempio di tale cooperazione è lo sviluppo di una nuova generazione di alimentatori esterni per strutture ospedaliere e l'assistenza a domicilio, conformi alla IEC60601-1-11 e progettato tenendo nella dovuta considerazione il comfort del paziente.

Convenzionalmente il box degli alimentatori esterni per attrezzature mediche con potenze superiori a 150W sono molto simili ai comuni adattatori per PC: si tratta di un parallelepipedo rettangolare con spigoli vivi, che in caso di assistenza domiciliare potrebbe creare problemi di mobilità, per esempio, il blocco di una sedia a rotelle. Un altro parametro spesso non preso in considerazione durante la progettazione di questo tipo di alimentazione è la pulizia della stanza del paziente. Un parallelepipedo, inoltre, non è facile da pulire.

Un lavoro di squadra condotto con un gruppo di utenti ha portato allo sviluppo di un concetto basato su una forma lenticolare, che eviterà il blocco della sedia a rotelle e contribuirà a semplificare le operazioni di pulizia: senza dimenticare l'aspetto piacevole, un fattore importante quando il prodotto è visibile o posto su una scrivania.

Una volta definita la forma, il problema per i progettisti era integrare un alimentatore da 225W nella parte centrale nella forma lenticolare per garantire il funzionamento a piena potenza del prodotto nella camera del paziente. Utilizzando un numero limitato di componenti e la conversione “One Step” che permette di espletare le funzioni di conversione di potenza, filtraggio e monitoraggio, è stato possibile realizzare un alimentatore compatto e sicuro che non richiede un raffreddamento supplementare (Fig. 3).

Un altro aspetto importante è quello di garantire la sicurezza dei cavi di ingresso e di uscita: grazie ad appositi fermi è possibile evitare interruzioni di alimentazione dovute a cause accidentali.

Il connettore di ingresso AC è in grado di reggere una trazione di 100 Nm, mentre il connettore di uscita, protetto da un blocco meccanico, richiede un intervento dell'operatore per lo sblocco (Fig. 4).

Dispositivi consumer medicali: il ruolo degli FPGA

Piattaforme Interamente programmabili, IP certificati per applicazioni medicali e stack software consentono di introdurre dispositivi salvavita in tempi sempre più rapidi

Mike Santarini

Editor - Xcell Journal

[Xilinx](#)

mike.santarini@xilinx.com

L'elettronica ormai influenza le nostre vite in molti modi, ma un'area in cui ha un impatto decisamente significativo è il settore della sanità. Le persone vivono più a lungo, in larga misura grazie ai continui progressi nel campo della sanità, favoriti dai rapidi progressi compiuti nell'elettronica medica. Negli ultimi tre decenni gli operatori del settore hanno spesso creato queste innovazioni usando soluzioni FPGA, come ad esempio i dispositivi Interamente Programmabili di Xilinx. Oggi gli FPGA (e, in misura crescente, i dispositivi system-on-chip come il SoC Interamente Programmabile Zynq 7000) sono il nucleo di un numero crescente di sistemi medicali, dagli apparati di monitoraggio dei pazienti, ai ventilatori, ai sistemi di elaborazione delle immagini medicali (CT, MRI e ultrasuoni), alle macchine a raggi X e per endoscopia, alle pompe di infusione, fino agli analizzatori. Gli FPGA sono presenti anche nei sistemi informatici ad alte prestazioni, che consentono ai ricercatori di sequenziare il genoma con velocità impressionante, e dei sistemi che permettono agli scienziati e alle società farmaceutiche di sviluppare e di perfezionare più rapidamente i medicinali che trattano i sintomi delle patologie.

Il motivo per cui gli FPGA hanno assunto un ruolo chiave all'interno del mercato medicale è semplice. Gli FPGA – e più recentemente, le piattaforme SoC come Zynq – consentono agli sviluppatori di apparecchi medicali di ridurre sensibilmente i rischi di fallimento del progetto e accelerano i processi di autorizzazione per i propri apparecchi. Con i dispositivi Interamente Programmabili, i progettisti possono isolare quelle funzioni dei propri sistemi che



devono garantire un'elevata affidabilità e implementarli su logica programmabile, facendo girare le altre funzioni meno critiche su software (Fig. 1).

I dispositivi medicali stanno evolvendo rapidamente, divenendo sempre più intelligenti, più connessi, più integrati, più compatti e meno invasivi per ridurre il tempo di convalescenza dei pazienti. Inoltre, stanno diventando sempre più efficienti. La domanda di dispositivi medicali con caratteristiche avanzate sta crescendo con l'aumento della popolazione mondiale e con l'aumento della vita media della popolazione, grazie in parte al rapido evolver-

si dei progressi in campo medicale nel corso degli ultimi cinquant'anni.

I problemi della longevità

Il fattore di crescita più importante per l'industria della sanità, e di conseguenza per il mercato delle apparecchiature medicali, è l'aumento previsto della popolazione mondiale. Oggi, la popolazione globale si attesta attorno a circa 7,3 miliardi di persone; entro il 2050, dovrebbe crescere secondo le previsioni fino a 9,7 miliardi. Mentre oggi le persone con 65 anni e più rappresentano circa il 23% della popolazione mondiale, entro il 2050 tale numero sarà verosimilmente il 32%, ovvero 3,1 miliardi di persone. Questi cittadini anziani saranno di certo il segmento della popolazione che con più probabilità necessiterà di cure mediche regolari.



La crescita e, di pari passo, l'invecchiamento della popolazione rappresentano una grande sfida per la comunità medica globale e per i governi, che stanno via via passando verso sistemi sanitari regolati dallo Stato. La crescita della popolazione costituisce anche una grande opportunità per l'innovazione nell'elettronica medica e negli altri campi della scienza medica. Il mercato medicale dovrebbe crescere fino a 212 miliardi di dollari entro il 2019, ed en-

tro la stessa data la spesa per i semiconduttori raggiungerà secondo le previsioni i 6 miliardi di dollari. L'industria dell'elettronica medica era in passato largamente consolidata, e grandi aziende come Siemens o General Electric sviluppavano nuove generazioni di sistemi elettronici per applicazioni medicali senza subire particolari pressioni. Al giorno d'oggi invece, prodotti come le macchine a raggi X o a ultrasuoni sono diventate una commodity. Oggi ci si rende conto che non è difficile entrare in questo segmento applicativo maturo e a basso rischio, anche

se si tiene conto degli oneri legati alla certificazioni. Oggi assistiamo a un boom di startup specializzate in apparecchiature medicali, e si tratta di un boom a livello globale, con un grande numero di nuove compagnie provenienti dalla Cina e dal Sud America che entrano nel mercato. Alcuni Paesi, come la Cina e il Brasile, favoriscono i prodotti nazionali, e di conseguenza stanno emergendo nuove società per servire questi nuovi mercati. La nuova concorrenza sta naturalmente aumentando le pressioni per tutti gli attori del mercato, in termini sia di time-to-market, sia di prezzi. Allo stesso tempo, sta anche generando una spinta verso una crescita più rapida del valore aggiunto e dell'innovazione all'interno del mondo medicale, a beneficio di tutti. Il mercato richiede oggi più integrazione di funzionalità e più portabilità. Le strutture mediche disponevano in passato di una macchina specializzata per una funzione particolare. Ciascuna di tali macchine aveva grandi dimensioni e, qualora fossero state necessarie più macchine diverse, esse avrebbero occupato molto spazio all'interno di una stanza di ospedale. Per di più, i sistemi non necessariamente comunicavano fra loro o erano compatibili l'uno con l'altro, il che generava ulteriori complicazioni. Oggi sta sempre più emergendo la domanda di un singolo apparecchio che svolga più funzioni. Analogamente, gli utenti preferiscono un fattore di forma più piccolo, di modo che l'apparecchio occupi meno spazio e che sia più semplice da spostare da una stanza all'altra. Molto meglio addirittura se l'apparecchio è alimentato a batteria, di modo da poter essere usato in aree prive di elettricità o nelle ambulanze. Allo stesso tempo, esiste un'esigenza crescente di poter integrare in tempo reale ciascun sistema con altri apparecchi, ad esempio per variare le dosi di un farmaco in risposta alla modifica dei parametri vitali di un paziente. I sistemi di monitoraggio dei pazienti, in passato, erano molto semplicistici. Essi disponevano di qualche canale analogico di acquisizione di dati biotelemetrici, elaboravano i dati in modo molto semplice e visualizzavano le informazioni così ottenute su un monitor. Si trattava di applicazioni molto semplici realizzate sfruttando processori dedicati come quelli offerti da aziende come TI o Freescale.

Ad esempio, un sistema di monitoraggio del paziente deve essere in grado di comunicare al ventilatore e alla pompa di infusione. Se i parametri vitali di un paziente iniziano improvvisamente a variare, entrambi i sistemi devono rispondere in modo appropriato, con la pompa di ventilazione che regola l'ossigeno e la pompa di infusione che adatta il dosaggio del farmaco. Essi devono anche comunicare alla rete principale dell'ospedale di modo da informare lo staff medico sulle emergenze, mentre le informazioni devono essere conservate sul lungo perio-

do all'interno della cartella medica del paziente. L'industria della sanità sta sfruttando le potenzialità delle nuove tecnologie come ad esempio l'Internet of Things, il cloud computing e la moderna infrastruttura di rete. Tutti questi sviluppi stanno rendendo possibile monitorare la salute dei pazienti dimessi dalle strutture sanitarie e di registrare da remoto i loro parametri di salute, oltre ad essere in grado di reagire in tempo reale alle situazioni di emergenza. Esiste quindi un mercato in piena espansione relativo ai sistemi di monitoraggio in tempo reale della salute dei pazienti

La sfida delle normative

A fronte di questa crescita del mercato e della spinta verso sistemi medicali più intelligenti, connessi e integrati, i produttori si trovano di fronte alla necessità di assicurare la conformità delle proprie apparecchiature a normative sempre più stringenti in materia di sicurezza e di affidabilità, emesse da un numero crescente di enti normativi in tutto il mondo.

Un ambiente normativo in evoluzione è spesso citato come la più grande sfida in assoluto che i produttori di apparecchi medicali si trovano a dover affrontare. Le aziende non possono vendere legalmente i propri prodotti fino a quando questi non superino linee guida e una serie di collaudi abbastanza severi. Il guasto di un apparecchio medicale può portare a cause legali per responsabilità mediche. Il numero di normative dipen-

de in larga misura dalla tipologia di apparecchiatura che un'azienda vuole immettere sul mercato e varia di conseguenza. Apparecchi meno critici che non sono a contatto con il corpo del paziente richiedono un ciclo di approvazioni di conformità che dura circa sei mesi, mentre gli apparecchi che svolgono funzioni più critiche e che sono a contatto con il corpo del paziente richiedono cicli di approvazione di circa due anni prima del loro rilascio sul mercato. Anche nei mercati più consolidati, come quello dei sistemi per il monitoraggio dei pazienti o dei sistemi a ultrasuoni, sono richiesti un ciclo di approvazione da parte dell'autorità competenti che dura fino a un anno e mezzo, a causa della mole di documentazione e di test richiesta. Le società devono creare un archivio di documentazione tecnica a supporto del proprio prodotto, sottoporre la documentazione all'organismo competente il quale, al termine di un lungo ciclo di revisione, approva o respinge il prodotto.

Gli enti regolatori in tutto il mondo esaminano sia l'hardware, sia il software, con un particolare occhio di riguardo per quest'ultimo, dato che si ritiene che è più probabile che errori software portino con molta probabilità il sistema verso uno stato di funzionamento non conosciuto. Molti dispositivi medicali che devono essere introdotti sul mercato fanno ricorso a processori embedded. Essi potrebbero non necessitare di una grande potenza di calcolo, bensì richiedere una certa capacità di elaborazione embedded e quindi di software. Il pro-

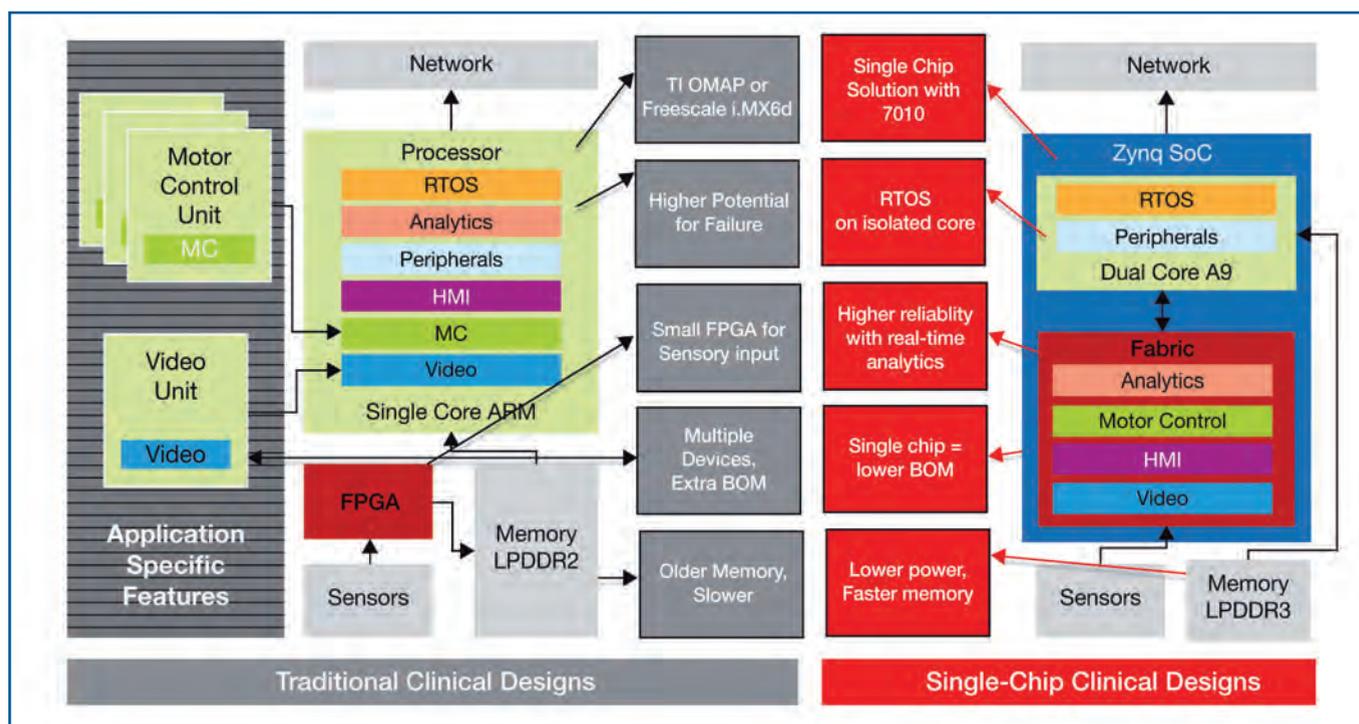


Fig. 1 – Le piattaforme SoC Zynq SoC consentono alle società che sviluppano apparecchiature medicali di creare e di introdurre sul mercato sistemi innovativi e ottimizzati

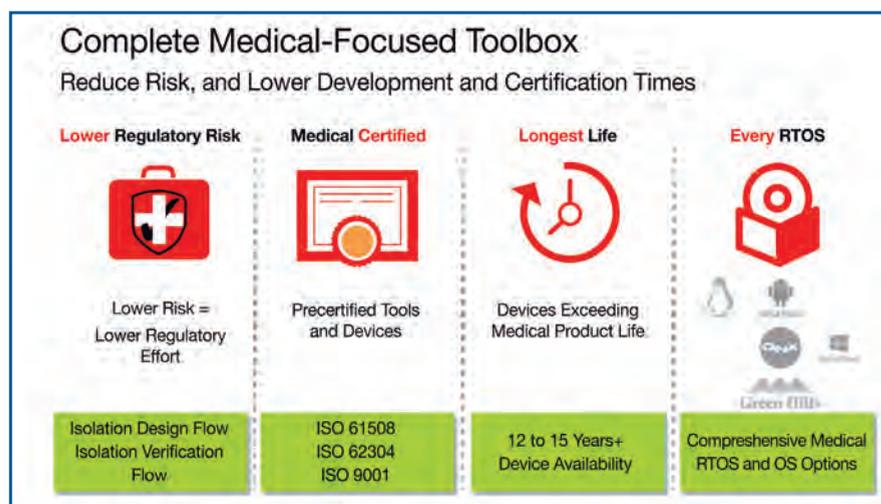


Fig. 2 – I tool di progettazione collaudati come quelli offerti da Xilinx riducono i rischi e accelerano il processo di approvazione dei progetti medicali da parte degli enti regolatori

blema per gli OEM è poter dimostrare agli enti regolatori e ai clienti che il proprio dispositivo è sicuro e che non arrecherà danno ai pazienti. Ad esempio, nel caso di una pompa di infusione che eroga del medicinale, come è possibile sapere che eroga la giusta quantità di medicinale, al momento giusto e senza interruzioni impreviste?

Al crescere della complessità dei dispositivi, imputabile alla necessità di dover svolgere più compiti in parallelo, anche il codice diventa più complesso e “pesante”. Realizzare software affidabile è un aspetto critico. Il software necessario per queste applicazioni è molto complesso, difficile da testare e la comprensione di eventuali rischi non è sempre immediata. Questo alto tasso di errori potenziali si traduce in un rischio elevato, anche nel caso di sistemi medicali standard che non sono critici per la vita del paziente.

Questa è una delle principali ragioni per cui l’uso degli FPGA e, più recentemente, dei SoC Zynq è andato via via diffondendosi fra i produttori di apparecchi medicali. Con questi dispositivi Interamente Programmabili, le aziende possono ridurre il rischio di guasti ed accelerare il processo di conformità. Essi possono essenzialmente isolare le funzioni del loro sistema che devono garantire la massima affidabilità e realizzarle in logica programmabile, trasferendo le altre funzioni meno critiche sul software.

Innovazione più veloce con gli FPGA

Xilinx ha sviluppato una serie completa di soluzioni per il settore medicale e, in particolar modo, FPGA e SoC Interamente Programmabili. Il portafoglio comprende anche tool di progettazione certificati e metodologie di

progetto che assicurano qualità, affidabilità e ridondanza, unitamente a stack software e blocchi IP affidabili e collaudati proposti sia dalla società sia dai membri dello Xilinx Alliance Program (Fig. 2). Il nuovo ambiente di sviluppo SDSoc targato Xilinx consentirà agli sviluppatori di applicazioni medicali di creare ancora più rapidamente sistemi ottimizzati in cui le funzioni critiche sono realizzate su logica programmabile all’interno dei SoC Zynq, mentre le funzioni meno critiche gireranno sul processore ARM del SoC.

Negli ultimi 10 anni gli FPGA hanno rapidamente sostituito ASIC e ASSP in campo medicale. Gli apparecchi medicali sono venduti in volumi relativamente ridotti a livello mondiale, e di conseguenza il costo, unitamente al processo

lungo e rigoroso di collaudo e di approvazione, rende quasi proibitivo il ricorso ad ASIC e ASSP. Oggi la maggior parte degli apparecchi medicali usa dispositivi in logica programmabile. A partire dalla fine degli anni ‘80 e dall’inizio degli anni ‘90, gli ingegneri hanno iniziato a usare FPGA di piccole dimensioni come interfacce per sensori all’interno degli apparecchi medicali. Anno dopo anno le aziende hanno iniziato a trasferire le funzioni più critiche su dispositivi FPGA, da quando questi ultimi hanno iniziato a sostituire ASIC e ASSP. I dispositivi FPGA giocano un ruolo fondamentale negli apparecchi di nuova generazione e rappresentano il nucleo fondamentale dei sistemi, come nel caso dei SoC programmabili come i SoC Zynq e il recente MP-SoC Zynq UltraScale+, che offre funzionalità aggiuntive per la sicurezza. L’uso dei SoC programmabili consente di ridurre il time-to-market. I tool di progettazione come SDSoc consentono di realizzare le funzioni critiche sulla matrice di logica programmabile anziché sul software, nonché di aggiungere livelli di ridondanza per aumentare ulteriormente il livello di affidabilità dei sistemi. Ad esempio, se un’azienda deve sviluppare una pompa di infusione, una sezione del sistema svolgerà la funzione di controllo dei motori per fornire il farmaco nelle dosi giuste e nei tempi esatti specificati, con i parametri che rimangono esattamente come il medico li ha impostati. Nel frattempo, un’altra sezione della pompa di infusione è l’unità di biotelemetria – la quale monitora il paziente e assicura che le sue condizioni siano sotto controllo. Con la possibilità di isolare le funzioni all’interno del flusso di progettazione, gli ingegneri possono partizionare il proprio sistema in funzioni critiche e non critiche, realizzare le prime in logica programma-

bile e creare opportune barriere fra le funzioni critiche all'interno del sistema. I progettisti possono introdurre misure aggiuntive per la sicurezza di modo che, qualora si verifici un guasto, il sistema si spenga in maniera sicura e prevedibile. Inoltre, essi possono mostrare agli enti normatori percorsi di segnale, valori in uscita prevedibili e sistemi a prova di malfunzionamento, con le sezioni più critiche realizzate in hardware.

Gli ambienti di sviluppo come SDAccel per la progettazione FPGA in ambiente C, C++ e OpenCL, e SDSoc per la progettazione dei SoC Zynq in C/C++, consentono alle società che realizzano sistemi medicali di sviluppare il prototipo dei propri sistemi in C, determinare quali funzioni, sia critiche, sia non critiche, siano più adatte per essere realizzate su hardware o girare su software e infine sfruttare il flusso di progettazione isolato per mettere a punto nei dettagli le funzioni hardware ed aggiungere gli strati di ridondanza per aumentare l'affidabilità. L'uso di una metodologia a livello di sistema può inoltre ridurre il ciclo di progettazione di diversi mesi.

Utilizzando dispositivi e tool precertificati e conformi agli standard internazionali, si possono ottenere ulteriori risparmi di tempo nel processo di approvazione del proprio prodotto finale da parte degli enti regolatori. Ad esempio i dispositivi di Xilinx, la Suite di Progettazione Vivado e i core IP per il mercato medicale di Xilinx e dei membri dell'alleanza sono conformi ai più severi standard di sicurezza e qualità, fra cui ISO 60601 terza edizione, ISO 13485 (relativo alla progettazione di dispositivi medicali), ICE 61508 (per la sicurezza funzionale) e ICE 62304 (integrazione del sistema operativo RTOS), oltre a superare i requisiti di tolleranza alle radiazioni. Ad esempio, l'RTOS di QNX, membro dell'Alliance, è già precertificato per lo standard ICE 62304, e di conseguenza l'uso di questo sistema operativo su un SoC Zynq può ridurre il processo di certificazione di sei mesi. Analogamente, TOPIC Embedded Products offre IP, flussi di progettazione e schede SOM precertificate per la conformità allo standard di gestione della qualità ISO 13485, consentendo così di accelerare ulteriormente la prototipazione e il progetto.

Un approccio basato su piattaforma

L'onere di sottostare a normative sempre più stringenti e le crescenti pressioni in termini di time-to-market hanno indotto molte aziende che operano in campo

medicale ad adottare strategie di progettazione basate su piattaforma. I vantaggi legati alla progettazione a livello di piattaforma, anche in termini di costi, sono notevoli: si prenda ad esempio il settore dell'elaborazione di immagini medicali, all'interno del quale le aziende offrono una versione portatile, una di bassa fascia, una di fascia intermedia e una di alta fascia della propria linea di prodotti. Utilizzando un'unica piattaforma per lo sviluppo del prodotto di alta fascia, ad esempio basata sul SoC Zynq, esse possono sfruttare il medesimo hardware per ciascuna fascia di prodotto, variando o riducendo il numero di funzioni in base alle necessità di ciascun mercato finale di riferimento.

Un approccio a livello di piattaforma realizzata tramite SoC offre inoltre numerosi vantaggi rispetto allo stesso approccio che prevede l'uso di più componenti discreti. I dispositivi medicali necessitano di un ciclo di progettazione di tre anni, e possono richiedere da uno a tre anni per l'approvazione da parte degli enti regolatori.

Inoltre essi rimangono tipicamente sul mercato da 10 a 15 anni, molto più a lungo rispetto ai dispositivi consumer, che presentano in genere un ciclo di vita di due - tre anni. Tuttavia la maggior parte dei processori embedded ad oggi disponibili sul mercato hanno un ciclo di vita di circa cinque anni, e quindi vengono dismessi per essere sostituiti con una nuova versione

del dispositivo. Ciò accade perché la maggior parte di questi dispositivi è pensata principalmente per il mercato consumer. Ma nell'industria medicale, se un chip deve essere sostituito con uno nuovo perché la precedente versione non è più disponibile, il prodotto deve nuovamente superare il processo di conformità. I SoC e gli MPSoC programmabili come le famiglie di prodotti Zynq di Xilinx forniscono alle aziende i vantaggi di prestazioni tipici dei processori o multiprocessori embedded, combinati con le caratteristiche di flessibilità, differenziazione e sicurezza tipiche dei dispositivi programmabili. In più, essi offrono la flessibilità I/O necessaria per integrare un vasto insieme di protocolli, sensori e configurazioni video. Incorporando più funzioni a livello di sistema all'interno di soluzioni SoC e MPSoC programmabili, è possibile ridurre l'occupazione di spazio, contenere i costi della BOM e abbattere drasticamente i consumi rispetto alle tradizionali piattaforme multichip, accelerando così l'introduzione sul mercato di prodotti innovativi.

**Negli ultimi
10 anni gli
FPGA hanno
rapidamente
sostituito
ASIC e ASSP
in campo
medicale**

Nanoelettronica medicale portatile per applicazioni IOLT

È oggi possibile catturare le sequenze del DNA con un sensore nanoporoso MinION di Oxford Nanopore connesso a uno smartphone eseguendo semplici test alla portata di tutti e condivisibili in cloud

Lucio Pellizzari

Per i dispositivi medici portatili dotati di connettività wireless le prospettive sono rosee e a confermarlo ci sono ben tre analisi di mercato fatte da altrettante società di ricerca inglesi. Nel report “Wireless Portable Medical Device by Technology, Component, Application and Geography – Global Forecast to 2020” pubblicato a gennaio di quest’anno gli esperti analisti di Research and Markets prevedono una crescita continua del mercato dei prodotti medici portatili con CAGR del 12,2% fino al 2020 quando conteranno un valore globale di 17,71 miliardi di dollari. Simile è la previsione degli analisti di Technavio che nel report “Global Portable Medical Devices Market 2015-2019” pubblicato a dicembre 2014 stimano una crescita con CAGR dell’8,19% fino al 2019 per gli apparecchi medici connessi tramite reti wireless WLAN, WMAN, WPAN e WWAN. Dello stesso tenore il report “Portable Medical Devices Market: Global Industry Analysis and Opportunity Assessment 2015 – 2025” di Future Market Insights che prevede una forte crescita soprattutto per gli strumenti portatili e palmari per la telemedicina e il monitoraggio in remoto dei parametri sanitari e inoltre anche per gli apparecchi medici indossabili.

Il vantaggio degli apparecchi medici dotati di connettività wireless è che possono rendere più efficace la diagnosi e la cura di molte patologie ed essere nel contempo più convenienti e semplici da gestire per le organizzazioni



Fig. 2 – MinION di Oxford Nanopore consente di estrarre le sequenze del DNA con semplici ed economici test alla portata di tutti

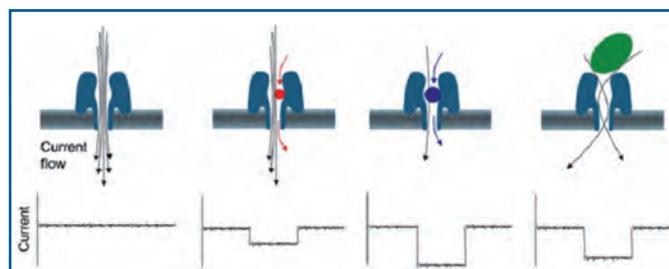


Fig. 1 – Principio di funzionamento della membrana nanoporosa selettiva ideata da H. Bayley in grado di rivelare tre diverse molecole

sanitarie. Queste nuove tecnologie possono interpretare al meglio le prossime applicazioni definite come “Internet Of Living Things” o “Internet-delle-cose-viventi” perché orientate alla salute dell’uomo e di tutti gli esseri viventi. Fra non molto assisteremo a un’inevitabile proliferazione di piccoli dispositivi indossabili e utilizzabili con il massimo confort allo scopo di monitorare i livelli di alcune sostanze nel sangue o nell’aria oppure per far assumere periodiche dosi di farmaci ai pazienti. Questi prodotti saranno inoltre gestiti e condivisi in rete e daranno vita al nuovo settore di mercato IOLT che promette di avere un grande successo dato che potrà migliorarci la qualità della vita.

Sensori nanoporosi

[Oxford Nanopore Technologies](#) è stata fondata per sviluppare tecnologie di misura medicale con risoluzione nell’ordine dei nanometri e oggi conta già oltre 140 ricercatori fra ingegneri, informatici, biologi ed esperti biomolecolari sia nell’università locale sia nelle università americane di Harvard, California Santa Cruz e Boston. La tecnologia sviluppata da Bayley ha dato anche il nome alla società e riguarda i nanopori che sono, in pratica, dei pori con dimensioni nanometriche che si formano nei tessuti organici dove ci sono mo-

lecole legate in strutture sufficientemente robuste da potersi considerare meccanicamente stabili ma relativamente elastiche. Se questi tessuti sono distesi quanto basta, allora fra le molecole riescono a formarsi dei buchi o pori con diametro di pochi nm che secondo le condizioni possono variare da un solo nm fino a una decina di nm ma non oltre perché poi aumenta il rischio di rottura (lesione).

Un esempio noto di membrana nanoporosa allo stato solido attualmente molto utilizzata in elettronica è il grafene, che però ha caratteristiche meccaniche molto diverse da quelle dei tessuti organici. La svolta nel campo medico si è verificata quando Bayley riuscì a sintetizzare dei nanopori stabili utilizzando delle molecole di proteine che possono essere replicate con processi ad alta efficienza. In pratica, ha realizzato delle membrane di qualche decina di nm di lato e una manciata di nm di spessore contenenti pori con diametro variabile che dipende dalle molecole strutturali che le formano. Immergendo queste membrane in un liquido conduttivo e applicando un campo elettrico, si causa il movimento di una mediocre ma significativa quantità di ioni liberi, che a loro volta generano una corrente elettrica che attraversa i nanopori e dipende dal potenziale applicato ma anche dalla forma geometrica e dal diametro dei nanopori. Osservato questo meccanismo, Bayley pensò bene che nel liquido conduttivo potevano essere disciolte delle molecole, dei batteri oppure dei filamenti di DNA in modo tale da cambiare la correlazione fra il campo applicato e la corrente misurata attraverso i nanopori e sviluppando il concetto è riuscito a realizzare membrane nanoporose molto selettive e capaci di riconoscere per esempio lo scorrimento dei singoli nucleotidi del DNA attraverso la membrana e catturarne così la sequenza genetica con una tecnologia di test semplice ed economica.

Il principio di funzionamento della membrana nanoporosa nella rivelazione delle sostanze è illustrato nella prima figura, dove si vedono le diverse correnti ioniche registrate durante il passaggio di tre differenti molecole attraverso i nanopori. Le ricerche sulle sostanze adatte per realizzare le membrane si sono incentrate per lo più su due tecnologie. La prima riguarda i nanopori di una manciata di nm, che si formano nelle tossine di Emolisina Alfa (α HL) presenti in alcuni batteri della famiglia dello stafilococco nocivi per la salute ma già ben noti ai ricercatori per svariati motivi, fra cui anche la loro struttura fisica piuttosto resistente. Le membrane di HL hanno nanopori molto stabili e permettono persino di definire un certo numero di gruppi di nanopori, che mostrano forma e diametro uguali fra quelli dello stesso gruppo ma sensibilmente differenti fra un gruppo e l'altro, in modo tale da avere diverse sensibilità di misura che possono essere utili per rivelare più sostanze e ottenere misure multiple. Migliori prestazioni sembrano offrire le proteine denominate



Fig. 3 – Oxford Nanopore ha istituito MinION Access Programme per consentire la condivisione delle idee sulle applicazioni che questo piccolo sensore può consentire con l'appoggio di un smartphone

porine, che sono tipicamente prodotte dai microbatteri notoriamente portatori di svariate patologie ma in questa veste utili, perché le porine sono strutturate in triplette disposte come dei cilindri cavi legati stabilmente in modo da formare uno strato sottile ossia una membrana nella quale i cilindri diventano nanopori che la attraversano da un lato all'altro. In particolare, le proteine porine MspA riescono a formare nanopori con diametro di appena 1,2 nm e perciò molto selettivi ma le ricerche su questa tecnologia sono ancora in corso.

I ricercatori della Oxford Nanopore hanno ingegnerizzato la fabbricazione delle membrane nanoporose, in modo da essere facilmente integrabili insieme a opportune strutture nano-elettro-meccaniche di grafene e dare vita a sensori intelligenti capaci di riconoscere le sequenze del DNA con singoli test in tempo reale. In pratica, le membrane e i NEMS sono integrati su un supporto polimerico in modo da formare un array di pozzetti di misura, su ciascuno dei quali è applicata una coppia di elettrodi che viene gestita da un Asic (Application-Specific Integrated Circuits), progettato per agevolare la raccolta delle misure eseguite. I sensori prodotti in questo modo dalla società inglese possono rivelare le molecole al ritmo di decine di kHz per ciascun nanoporo e perciò consentono misure praticamente in tempo reale sulle sequenze del DNA. Inoltre, essendo fondamentalmente modulari, gli Asic e le membrane possono essere assemblati in strutture multicanale per misure multiple di grande interesse per i moderni Lab-on-a-chip medicali, capaci di effettuare diagnosi complete in pochi attimi di tempo e con il valore aggiunto delle piccole dimensioni, che ne consentono la portabilità in apparecchi palmari o indossabili. Questi sensori offrono svariati vantaggi in confronto a quelli basati sulle convenzionali tecnologie di osservazione del DNA, che sfruttano la fluorescenza o altri fenomeni ottici, perché innanzi tutto riescono a valutare persino una sola molecola del DNA alla volta e poi sono scalabili in array ingegnerizzabili in modo preciso e ripetibile, nonché relativamente economico.

Laboratori indossabili cloud

MinION è un sensore di misura del DNA portatile che consente di effettuare analisi rapide e precise direttamente in

loco, senza bisogno dell'appoggio di alcun laboratorio attrezzato. Il suo costo competitivo e la sua semplicità d'uso consentono anche a chi non è esperto di eseguire diagnosi immediate e trasmetterle senza fili usando uno smartphone. Inoltre, la misura istantanea del DNA consente di identificare un gran numero di patologie con precisione e affidabilità ed è perciò una tecnologia di analisi fondamentale per lo sviluppo del mercato IOLT. Per esempio, consente di monitorare l'evoluzione di un tessuto tumorale e la sua propagazione nelle cellule vicine al focolaio principale ma si possono concepire moltissime altre indagini medicali effettuabili in qualsiasi momento, dovunque e da chiunque. Il sensore è stato ingegnerizzato insieme a un Asic, che ne consente il collegamento tramite porta seriale USB a un laptop per la raccolta e l'organizzazione delle misure effettuate, che può essere agevolata con l'apposito software MinKNOW. Per questo dispositivo, la società ha avviato il MinION Access Programme (MAP), che consente ai ricercatori e agli ingegneri di condividere le idee su come sviluppare nuove applicazioni per la misura non solo del DNA ma anche dell'RNA e di molte altre sostanze molecolari.

Oltre alla straordinaria comodità con cui consente di catturare le sequenze del DNA, il vantaggio fondamentale del MinION è la sua portabilità, che ne permette l'uso direttamente dove si trova il paziente ma Oxford Nanopore ne

ha sviluppato alcune varianti per usi più professionali e tipici da laboratorio. Per esempio, se si vogliono effettuare misure multiple su tante membrane di nanopori, si può adoperare il PromethION, che consiste in una piattaforma di supporto per molti singoli MinION ed è collegabile a un tablet con cui si possono organizzare i test e visualizza-

re i risultati. La piattaforma è modulare e perciò si possono aggregare persino centinaia di MinION ed effettuare test multipli, ottenendo la stessa semplicità d'uso e la medesima accuratezza di prestazioni su ciascun sensore. L'evoluzione di questa tecnologia per i laboratori medicali è il GridION con cui si possono eseguire test e analisi ad altissimo livello, grazie all'uso di opportune cartucce nelle quali si predispongono diversi tipi di reagenti chimici e poi si inserisce di volta in volta una piastrina con una o più membrane nanoporose. Le cartucce incorporano anche l'Asic di elaborazione e perciò contengono tutto ciò che serve per consentire test completi. Ogni cartuccia va montata manualmente da un operatore nell'apposito rack modulare, o "nodo" di

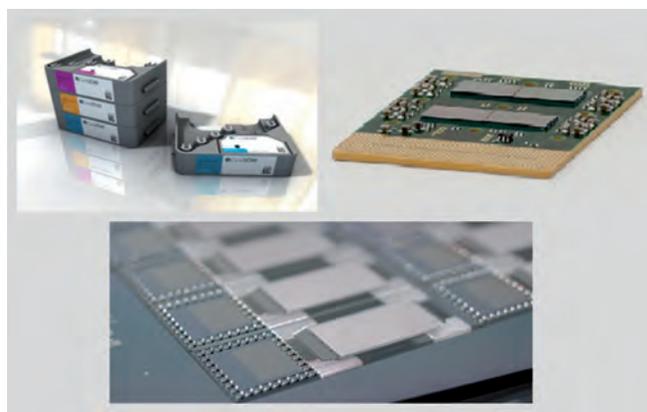


Fig. 5 - Le cartucce, gli Asic e i sensori nanoporosi dei nodi modulari di test disponibili nella piattaforma GridION che Oxford Nanopore propone ai laboratori medicali attrezzati per analisi approfondite su DNA, RNA e altre molecole

formato 2U, che compone l'armadio della piattaforma GridION, con cui si possono eseguire sia i test di misura sia le analisi sui dati in tempo reale, considerando singolarmente ogni nodo oppure tutti i nodi presenti nell'insieme. Con questa impostazione il medico o il bioingegnere possono facilmente preparare più cartucce con configurazioni che differiscono per uno o più parametri e poi fare test multipli di confronto, finalizzati a individuare talune ben precise particolarità in parallelo sui diversi nodi. Le cartucce sono infatti plug&play e si possono perciò aggiungere e togliere facilmente per cambiare le condizioni di test e ottenere diagnosi selettive più precise, per esempio, nel confronto delle sequenze prodotte dai campioni di DNA presi da uno stesso tessuto organico ma in diversi momenti oppure in differenti punti.

Questi prodotti si possono gestire con il tool di analisi Metrichor, che consente di elaborare i dati raccolti e visualizzarli nella modalità che l'utente può scegliere in base alle sue esigenze. La denominazione unisce i termini "metric" (misura) e "ichor" che è l'icore, ovvero il sangue delle divinità greche, che pare avesse proprietà magiche in ogni sua goccia. Questo tool ha un'impostazione cloud che consente di condividere in tempo reale i parametri di test, le condizioni di misura e i dati raccolti con i terminali abilitati a farlo e perciò favorisce senza dubbio la creazione delle applicazioni IOLT. Nel tool ci sono svariate funzionalità che consentono di elaborare dati biologici di ogni tipo e perciò non solo quelli catturati con i sensori MinION o le piattaforme PromethION e GridION ma anche i dati di qualsiasi provenienza e visualizzarli graficamente, in modo da poter fare previsioni accurate sull'evoluzione delle caratteristiche biologiche che rappresentano. Per questo motivo, Oxford Nanopore ha deciso di dar vita propria a questo tool e ha costituito una consociata con lo stesso nome, Metrichor, al fine di commercializzarlo adeguatamente.



Fig. 4 - Con la piattaforma PromethION si possono effettuare test multipli su centinaia di membrane nanoporose

Analizzatore di spettro ottico

Yokogawa ha annunciato il lancio del nuovo analizzatore di spettro ottico (OSA) modello AQ6376, progettato per lavorare nelle regioni dell'infrarosso denominate short-wavelength infrared (SWIR) e mid-wavelength infrared (MWIR). Il nuovo analizzatore copre l'intervallo di lunghezze d'onda da 1500 a 3400 nm. Monta un monocromatore dal design avanzato, caratterizzato da un bassissimo disturbo dovuto alla straylight e da valori elevati di risoluzione e range dinamico così da permettere una chiara distinzione di segnali anche deboli e posti in prossimità l'uno all'altro. AQ6376 è stato sviluppato per attività di ricerca e sviluppo nelle seguen-



ti aree d'applicazione: spettroscopia a fluorescenza; spettroscopia ad assorbimento; spettroscopia IR e NIR; MALDI (Matrix-Assisted Laser Desorption/Ionization); confocal laser scanning microscopy; laser Induced Fluorescence (LIF); chirurgia Laser.

Alimentatori

per applicazioni mediche

I nuovi alimentatori Recom, della serie RACM40 e RACM65, per applicazioni mediche operano con un tensione in ingresso da 85 a 264V in alternata e offrono tensioni in uscita di 5V, 12V, 15V, 24V e 48V, regolabili con un range del $\pm 10\%$ per adattarli esattamente alle specifiche necessità. L'efficienza è del 93,5% e la tolleranza della tensione di uscita è inferiore allo $\pm 0.2\%$ per tutta la gamma di tensioni di ingresso e dello $\pm 0.5\%$ sull'intera gamma di carichi.



Sensori medicali da Murata

I nuovi sensori medicali di Murata utilizzano tecniche di BCG e accelerometri MEMS Murata per fornire informazioni su parametri vitali come la frequenza cardiaca, frequenza respiratoria e altri. I sensori BCG sono disponibili in due formati. SCA10H-D01 è un modulo saldabile su PCB che integra sia l'accelerometro che il microcontroller con algoritmi embedded. L'SCA11H-A01 è invece una soluzione che comprende il modulo SCA10H accoppiato con un ricetrasmittitore Wi-Fi ed è racchiuso in un involucro impermeabile IP55.



Schurter KFA

Schurter sta affrontando il problema delle correnti di disturbo in attrezzature alimentate da rete con l'aggiunta di una bobina ai suoi moduli di alimentazione filtrati. I nuovi moduli di ingresso della serie KFA sono disponibili in versioni da 1 a 10A a 250 VAC secondo gli standard IEC e UL.

Idonei per applicazioni IEC 60950, le versioni M5 e M80 sono destinate invece a dispositivi medici 60601-1 IEC. I prodotti della serie KFA includono un connettore IEC C14 con un portafusibili a uno o due poli e il filtro EMC.



Telecamera matriciale CMOS da 12MP

Image S ha presentato due nuovi modelli della serie Spark di telecamere matriciali per visione industriale ad alte prestazioni di JAI: Spark SP-12000C-CXP4 e Spark SP-12000M-CXP4, rispettivamente a colori e monocromatica. Entrambi i modelli utilizzano un sensore CMOS da 12 megapixel (CMV12000) con risoluzione da 4096x3072 pixel, pixel quadrati da 5,5 μm e tecnologia global shutter.

Spark SP-12000-CXP4 è destinata ad applicazioni di visione industriali che richiedono una risoluzione da 12 megapixel e velocità ampiamente superiori a 100 fps. Le applicazioni comprendono: controllo di qualità in produzione; acquisizione di eventi; metrologia; ispezione di farmaci, wafer, apparecchiature mediche, semiconduttori e circuiti stampati, confezioni e stampa, pannelli solari e schermi LCD; sport e intrattenimento; controllo del traffico e altri impieghi all'aperto.



Alimentatore AC-DC 5W miniaturizzato

XP Power ha presentato la nuova serie AC-DC ultracompatto EME05 a singola uscita da 5 Watt. EME05 è uno dei più piccoli alimentatori da 5 Watt sul mercato, disponibile sia in formato open frame sia incapsulato e misura appena 35.6 x 23.7 x 17.6 mm, occupando uno spazio molto ridotto nell'applicazione finale. EME05 è approvato secondo le norme di sicurezza internazionali medicali EN60601-1: 2006 e ANSI / AAMI ES60601-1: 2005 3° edizione. Il dispositivo fornisce un isolamento rinforzato (doppio) con isolamento ingresso / uscita 4000 VAC e due mezzi di protezione paziente (2 x MOPP).



Relè MOSFET

I nuovi relè MOSFET ad alta potenza presentati da Omron Electronic Components Europe sono in grado di sostenere un carico continuo fino a 3.3A AC, 6.6A DC. I nuovi dispositivi sono stati pensati e progettati in un processo di sostituzione dei relè elettromeccanici utilizzati in applicazioni di smart metering, sicurezza, medicali e industriali.

Le prestazioni dei nuovi relè Omron ad alta potenza G3VM-61GR2 e G3VM-61HR1 sono paragonabili a quelle degli analoghi relè elettromeccanici prodotti dalla Società, e superano addirittura le performance dei relè allo stato solido offerti dalla concorrenza come soluzione alternativa. Fra le caratteristiche più significative si segnala la bassa resistenza in uscita, comparata a quella dei dispositivi elettromeccanici e la bassa sensibilità ai campi magnetici esterni. Un'altra caratteristica importante sono i veloci tempi di commutazione, con un Ton / Toff di soli 3 ms / 0.5 ms per il modello GR2 e 5 ms / 1 ms per il HR1.