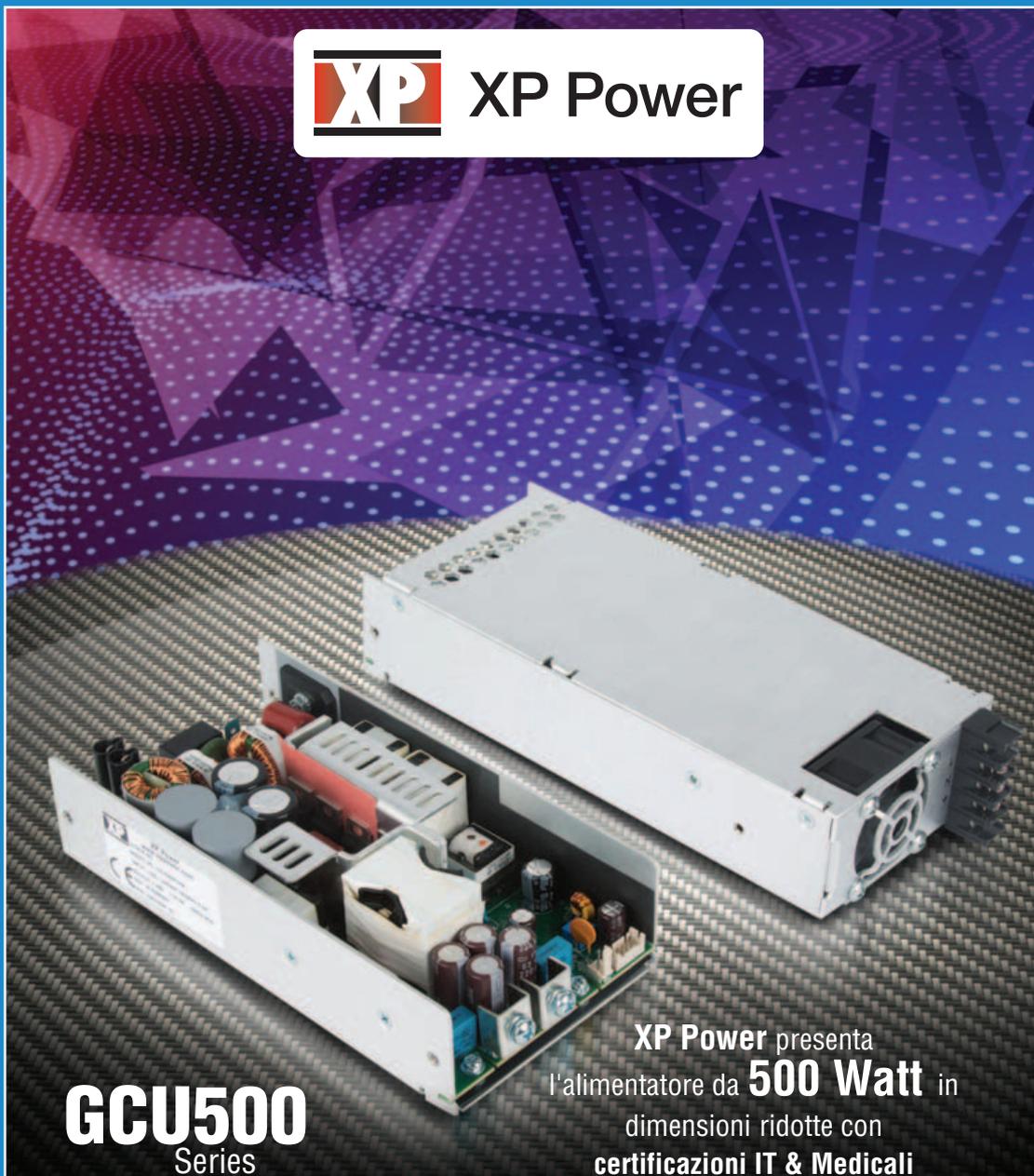


L'ULTIMA FRONTIERA DELLA RICERCA SUGLI APPARECCHI ACUSTICI

IN QUESTO NUMERO

- III Mercati/Attualità
 - › Sviluppato un nuovo sensore per la frequenza cardiaca
 - › Ampliata la gamma di soluzioni per IoT e wearable
 - › Distribuito il ricevitore di energia wireless STWLC33
 - › Gli sviluppi del mercato delle neurotecnologie
- V L'ultima frontiera della ricerca sugli apparecchi acustici
- X Schede per workstation ad alte prestazioni per l'elaborazione delle immagini
- XII Monitoraggio "senza stress" della frequenza cardiaca
- XV L'importanza della sicurezza nei dispositivi medicali
- XVIII News
 - › Alimentatore per le strutture sanitarie ad alta quota
 - › Nuovi alimentatori AC/DC da 350W
 - › Condensatori al tantalio per dispositivi medicali non critici
 - › Multimetro per ambienti sterili
 - › Connettori push-pull in plastica

XP XP Power



GCU500
Series

XP Power presenta
l'alimentatore da **500 Watt** in
dimensioni ridotte con
certificazioni IT & Medicali



Visita il nostro sito per richiedere una copia del nostro Catalogo per vedere la nostra gamma completa di alimentatori.

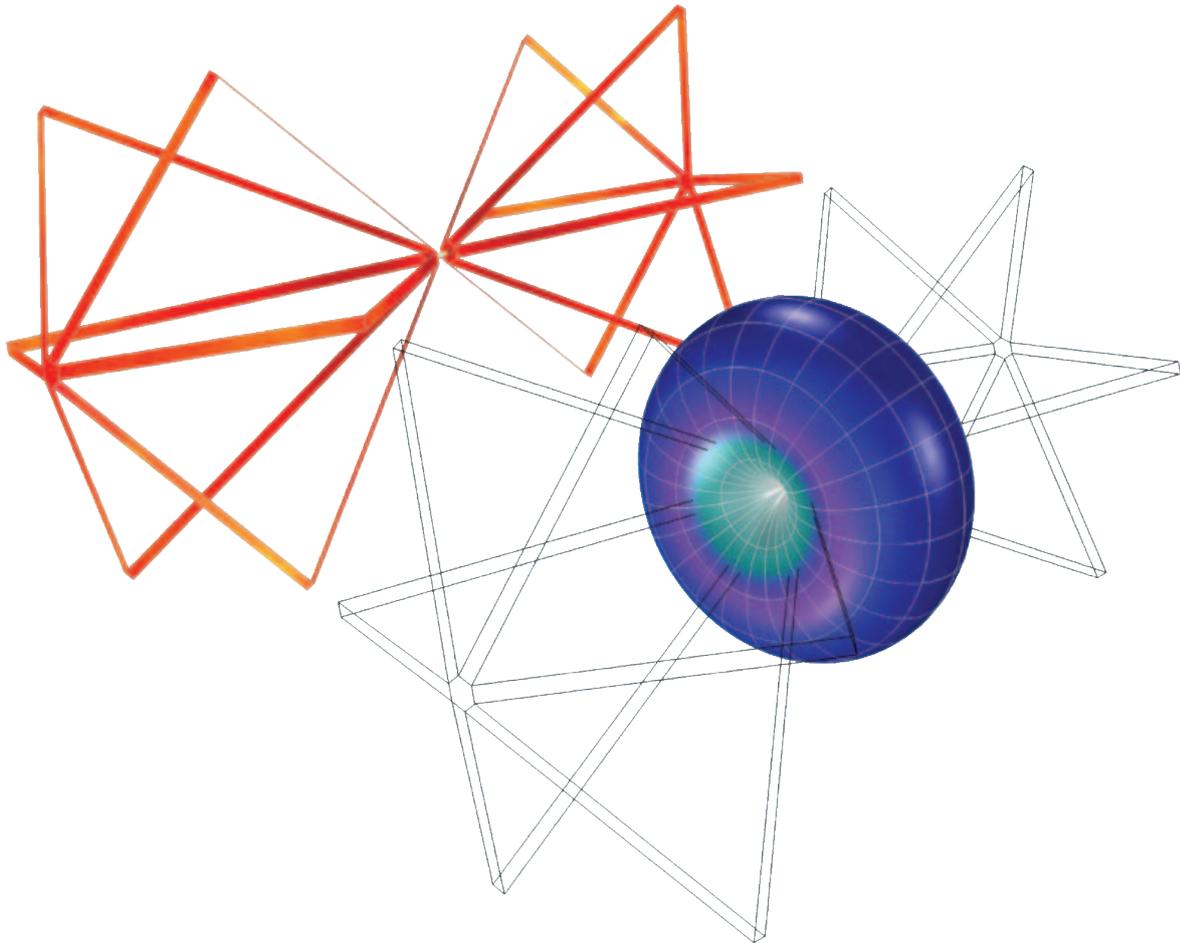


XP XP Power
www.xppower.com/it

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

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

È il momento di adattare il mondo reale alle tue simulazioni elettromagnetiche.



Visualizzazione del modulo del campo elettrico e diagramma di radiazione in campo lontano di un'antenna a telaio biconico.

Per progettare dispositivi elettronici più efficienti e produttivi, finora ti sei dovuto affidare alle misurazioni sperimentali delle antenne. Ma esiste un altro modo: se sai quali sono gli aspetti del mondo reale davvero rilevanti per il tuo progetto, puoi affidarti alla simulazione.

Il software COMSOL Multiphysics® permette di simulare progetti, dispositivi e processi in ogni ambito tecnologico, dall'industria alla ricerca. Scopri quali vantaggi può portare alla simulazione elettromagnetica.

[comsol.blog/EM-simulations](https://www.comsol.com/blog/EM-simulations)



Sviluppato un nuovo sensore per la frequenza cardiaca

Rohm ha reso disponibile BH1792GLC, un nuovo sensore ottico per la misurazione della frequenza cardiaca da utilizzare per smartband, smartwatch o anche smartphone e altri dispositivi portatili che richiedono il rilevamento di segnali vitali.

Caratteristica particolarmente interessante è la sua elevata velocità di campionamento (1.024 Hz), che può essere utilizzata per determinare lo stress e l'età vascolare. BH1792GLC, si distingue inoltre per una elevata accuratezza di rilevamento



ed un basso assorbimento di corrente, pari ad appena 0,44 mA, durante il funzionamento. Il sensore di frequenza cardiaca funziona con una tensione di alimentazione compresa fra 2,5 V e 3,6 V. La temperatura

di esercizio si attesta fra -20° C e +85° C. Oltre alla misurazione della frequenza cardiaca, un sensore ad infrarossi consente di stabilire quando il dispositivo è indossato.

Ampliata la gamma di soluzioni per IoT e wearable

ON Semiconductor ha realizzato un nuovo shield multi sensore e ha rilasciato un aggiornamento del software del suo IoT Development Kit (IDK) per supportare gli sviluppatori di applicazioni IoT. L'obiettivo è quello di accelerare i tempi di sviluppo di dispositivi wearable, industriali, wellness, ma anche per le smart



home e per applicazioni di predictive maintenance. Lo shield integra una serie di sensori ambientali e inerziali che possono essere combinati, per esempio, con lo shield Bluetooth low energy per consentire una prototipazione rapida di numerose soluzioni wearable o IoT industriali. L'IDK, invece, è una piattaforma modulare node-to-cloud che permette lo sviluppo, la valutazione e una prototipazione rapida di soluzioni IoT. La versione 4.0 integra il supporto nativo per cloud IBM mentre il sistema operativo integrato in esecuzione sulla motherboard dell'IDK è stato aggiornato alla versione mbed 5.5.

La nuova generazione è arrivata. E' piccola e potente.



Ecco la prova che potenza non significa grandi dimensioni. Il nostro nuovo arrivato - l'alimentatore programmabile **GENESYS™** - racchiude 5kW in solo 1U. Questa è la maggiore densità di potenza mai ottenuta: è possibile mettere in parallelo fino a quattro unità **GENESYS™** per 20kW di potenza possibile.

Inoltre il **GENESYS™** è dotato di preziose caratteristiche fra cui una nuova funzione di limite di potenza costante.

Offre anche un'ampia scelta di interfacce di comunicazione (RS232/485, USB, LAN), la più vasta gamma di tensioni di ingresso trifase fino a 528Vac ed una varietà di modelli con uscite che vanno da 0-10Vdc 500A a 0-600Vdc 8,5A.

Tutto ciò conferma che è arrivato il più piccolo, leggero e potente alimentatore programmabile da 5kW.

Scopri di più su: it.tdk-lambda.com/genesysplus

TDK-Lambda



TDK-Lambda in Italia +39 02 61293863

Distribuito il ricevitore di energia wireless STWLC33

Mouser Electronics ha iniziato la distribuzione del ricevitore induttivo wireless STWLC33 di **STMicroelectronics**. Questo componente fa parte della serie di soluzioni per il trasferimento dell'energia di ST ed è ottimizzato per applicazioni di ricarica ad alta velocità e fino a 15W su dispositivi portatili. Il ricevitore è una soluzione dual mode, in grado di operare sia con il protocollo Qi 1.2 del WPC (Wireless Power Consortium), sia con quello PMA-SR1 dell'alleanza AirFuel.

STWLC33 si basa su un microcontroller con core ARM Cortex-M a 32 bit che opera a 32 MHz ed è dotato di 32 Kbyte di memoria ROM/firmware e di 8 Kbyte di RAM.

L'efficienza del sistema raggiunge l'80% ed è caratterizzato da una dissipazione limitata grazie anche a soluzioni specifiche come per esempio l'impiego di rettificatori sincroni a bassa impedenza. STWLC33 può essere utilizzato per applicazioni come per esempio dispositivi medicali, wearable, ma anche telefoni.



Gli sviluppi del mercato delle neurotecnologie

In base ai dati di **Yole Développement**, pubblicati in un recente report, il mercato delle neurotecnologie dovrebbe raggiungere 7,4 miliardi di dollari nel 2023 (nel 2017 è stato di 4,6 miliardi di dollari), con un CAGR dell'8,3% nel periodo compreso fra il 2017 e il 2023. Nell'andamento del mercato, gli analisti hanno rilevato un punto di inflessione nel 2011 che evidenziava un crescente interesse verso le neurotecnologie, seguito nel 2015 da un altro punto di inflessione con un aumento dei fondi raccolti per la ricerca e dalle aziende. In base a questi dati gli analisti ritengono che ci sarà un altro punto di inflessione particolarmente importante nell'andamento di questo settore entro i prossimi 15 anni. La prevalenza di questo mercato è costituito dalla neurostimolazione con grandi player che raccolgono la maggior parte delle quote di mercato. Gli analisti però stanno rilevando un leggero spostamento delle quote di mercato grazie al miglioramento delle tecnologie da parte di piccoli player. I neurostimolatori impiantati, come per esempio quelli per il midollo spinale per il trattamento del dolore oppure quelli per il trattamento del morbo di Parkinson e dell'epilessia costituiscono ancora una larga parte dei prodotti venduti. Volendo fare un confronto, il mercato del neurosensing per la diagnostica e la ricerca è più maturo quando si considera l'EEG (elettroencefalografia) nelle applicazioni cliniche. Si prevede che le BCI (interfacce neurali) avranno la crescita maggiore nei prossimi decenni.

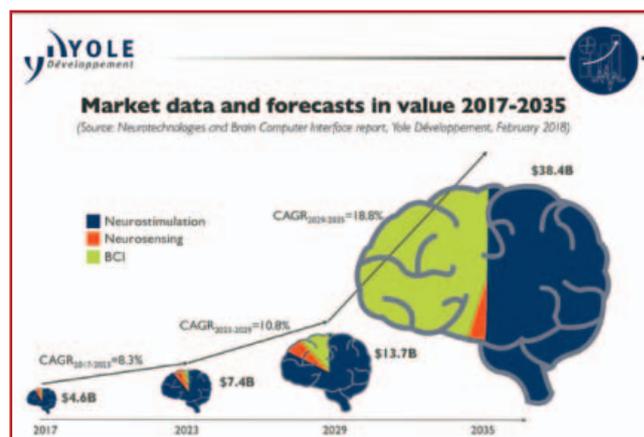


Fig1 - Andamento del mercato delle neurotecnologie diviso per settori (neurostimolazione, neurosensing e BCI) (Fonte Yole)

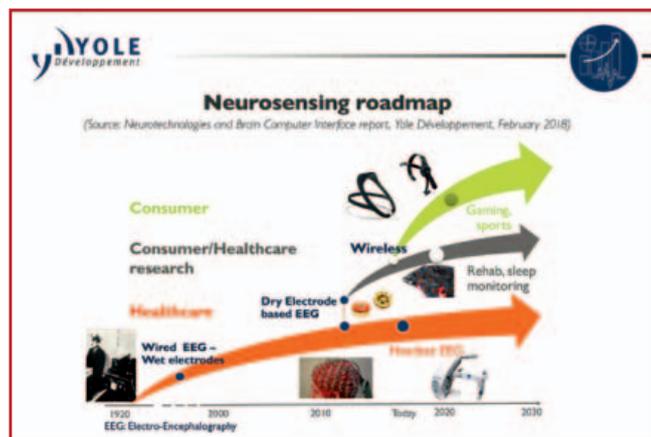


Fig2 - Roadmap per l'evoluzione dei sistemi di neurosensing (Fonte Yole)

Diverse aziende focalizzate sulla ricerca sono attualmente molto attive per sviluppare la nuova generazione di elettrodi e sistemi per rispondere alla forte domanda di applicazioni BCI. Un indicatore molto importante per verificare il dinamismo del settore delle neuroscienze è costituito dal numero di brevetti specifici registrati. Per fare un esempio, il settore del neurosensing ha visto oltre 16.000 brevetti pubblicati in un periodo di 75 anni, ma il 25% è stato pubblicato nell'ultimo decennio. Secondo gli analisti di Yole Développement, questo settore sta mostrando due ondate principali per quanto riguarda la pubblicazione dei brevetti. La prima va dal 2002 al 2010, mentre dal 2011 si può notare una evidente intensificazione nel numero di brevetti registrati, grazie anche all'arrivo di nuove aziende molto attive su questo versante (anche con oltre 25 brevetti all'anno). Un aspetto particolarmente interessante è che recentemente alcune aziende che operano nel settore BCI stanno lavorando con l'obiettivo di portare la loro tecnologia anche al di fuori dell'ambiente delle applicazioni medicali. L'intento è quello di usare i segnali del cervello per il controllo di dispositivi in ambiti come per esempio quello militare, ma anche quello consumer. Alcune aziende sono già coinvolte nello sviluppo di applicazioni per la digitazione usando i segnali cerebrali oppure per interfacce di controllo delle app senza utilizzare gesture.

L'ultima frontiera della ricerca sugli apparecchi acustici

Gli specialisti di Knowles e i produttori di apparecchi acustici uniti per risolvere il problema del feedback con la simulazione multifisica

Gary Dagastine • COMSOL

Negli Stati Uniti, si calcola che quasi il 20% della popolazione soffra di un deficit uditivo – anche se questa cifra potrebbe in realtà essere più alta, perché molte persone non ammettono volentieri di avere problemi di udito. Chi accetta di farsi curare si affida a discrete protesi acustiche miniaturizzate per migliorare l'udito e, di conseguenza, la propria qualità della vita. Trasformare un prototipo in un apparecchio acustico pronto per il mercato richiede uno sforzo significativo in termini di Ricerca & Sviluppo.

Ogni giorno la progettazione di apparecchi acustici impone sfide tecniche ai ricercatori. Il feedback è uno dei problemi principali, perché causa stridii e fischi acuti e limita il guadagno che il dispositivo può offri-

re. “Il feedback di solito si verifica quando il microfono dell'apparecchio acustico coglie suoni o vibrazioni che vengono inavvertitamente deviati da quanto viene indirizzato nel canale uditivo, e li rimanda indietro nell'amplificatore, generando oscillazioni indesiderate”, spiega Brenno Varanda, senior electroacoustic engineer di Knowles, azienda con sede a Itasca (Illinois).

“Per molti dei clienti di Knowles, la progettazione di un nuovo apparecchio acustico è un processo lungo e costoso, che può durare tra i 2 e i 6 anni prima di giungere a una conclusione”, spiega Varanda.

Una modellazione accurata aiuta i progettisti a scegliere gli altoparlanti, a rifinire le montature di isolamento dalle vibrazioni e tutte le componenti dell'involucro,

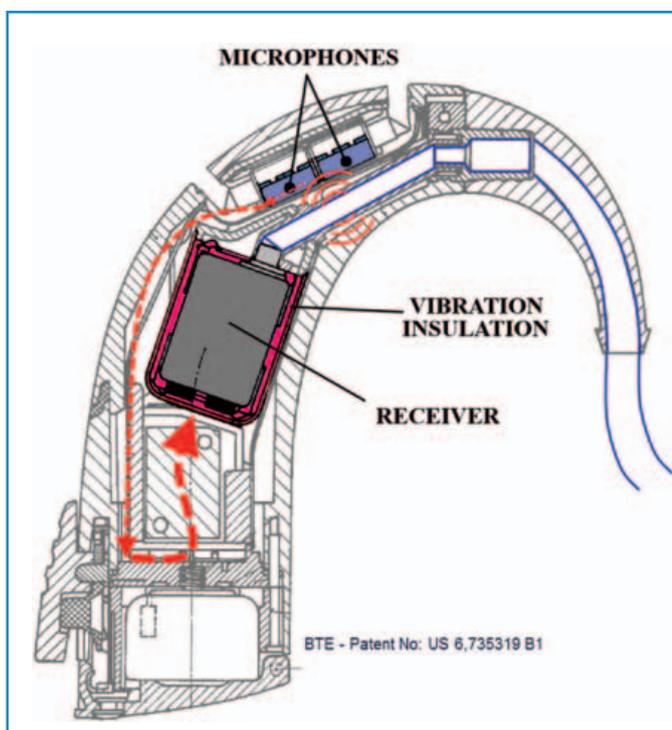


Fig. 1 – Una tipica protesi retroauricolare comprende microfoni, un dispositivo per l'isolamento dalle vibrazioni e un ricevitore, insieme ad altri componenti. Lo spazio ristretto di tutti questi componenti facilita l'insorgere del fenomeno problematico del feedback acustico e meccanico (Immagine: Knowles Corp.)

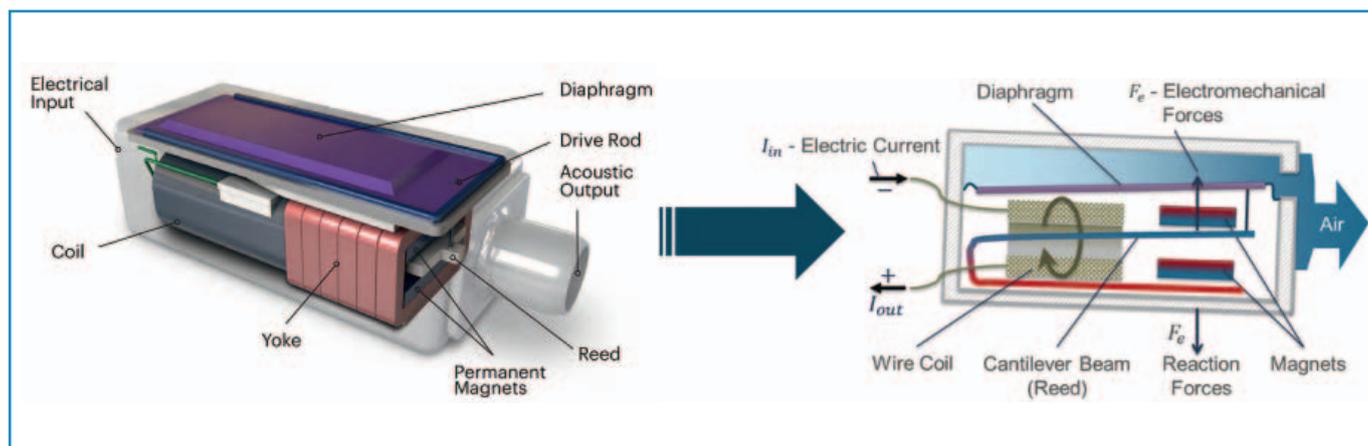


Fig. 2 – Un ricevitore, componente chiave di un apparecchio acustico, contiene un piccolo altoparlante con un diaframma controllato magneticamente che genera il suono. Le forze elettromagnetiche interne causano una vibrazione strutturale che provoca il feedback meccanico

per ridurre la quantità di energia dell'altoparlante che viene restituita al microfono. Il settore ha un urgente bisogno di modelli semplici di trasduttori che possano accelerare il processo e offrire opzioni più efficaci ai consumatori. I modelli completi di altoparlanti e microfoni sono molto complessi e considerano molti fattori che non sono necessari per il controllo del feedback. “Se da una parte la comprensione degli aspetti fisici di elettromagnetismo, meccanica e acustica dei nostri trasduttori è importante per i progettisti di Knowles, per i nostri clienti tutta questa complessità non è necessariamente utile”, osserva Varanda. Knowles, leader mondiale nella fornitura di trasduttori per protesi acustiche, sistemi audio intelligenti e componenti acustici specializzati, ha dato vita a un'iniziativa multilaterale per sviluppare modelli vibroacustici di trasduttori facili da implementare e compatibili con le esigenze dei suoi clienti in ambito acustico-medico. Questi modelli hanno lo scopo di aiutare i progettisti di apparecchi acustici a passare dalla fase di prototipo al prodotto finito in modo più efficiente, senza dover rinunciare all'accuratezza.

La progettazione di apparecchi acustici e il problema del feedback
Durante la progettazione delle protesi acustiche, i tecnici devono tenere conto di due esi-

genze fondamentali, in conflitto l'una con l'altra. Gli apparecchi devono essere compatti e discreti, ma essere ugualmente in grado di offrire un'emissione di suono potente per superare il deficit uditivo dell'utente. È molto più probabile che l'utente indossi un apparecchio acustico se è discreto e leggero: è questo che rende più arduo risolvere il problema del feedback.

“Una sfida progettuale frequente è il problema di concentrare tutti i componenti hardware nello spazio più ristretto possibile senza causare un feedback da instabilità”, continua Varanda.

La struttura tipica di un piccolo apparecchio acustico retroauricolare (behind-the-ear, BTE) comprende un microfono per convertire i suoni ambientali in segnali elettrici, un processore e amplificatore di segnale

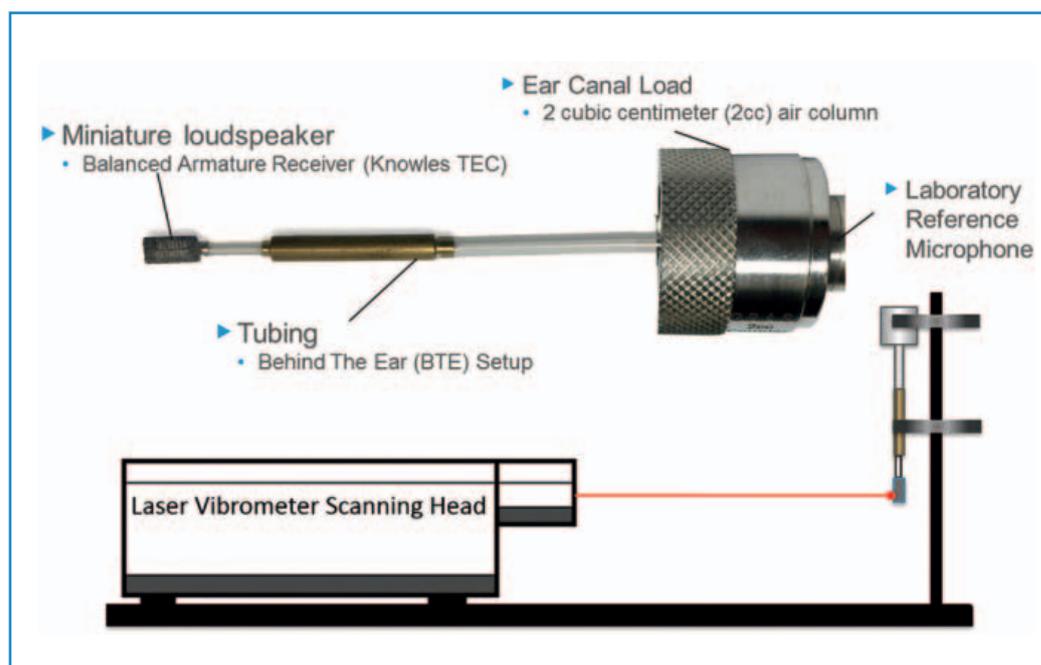


Fig. 3 – Hardware e schema per la preparazione dell'esperimento

digitale per elaborare e amplificare i segnali elettrici, e infine un piccolo altoparlante, noto anche come ricevitore (Fig. 1).

Il ricevitore riceve segnali elettrici amplificati e li converte in energia acustica, o suono, che viene quindi portato all'interno del canale uditivo tramite un tubicino o un auricolare.

Il ricevitore contiene una leva controllata elettromagneticamente, chiamata ancia, connessa a un diaframma che genera il suono attraverso il suo movimento oscillatorio.

Le forze elettromeccaniche interne generano a loro volta forze di reazione che trasmettono le vibrazioni lungo l'involucro della protesi, creando un suono che viene raccolto dal microfono. Il segnale viene quindi accresciuto dall'amplificatore e riportato nel ricevitore, causando il feedback. Questo percorso è mostrato in figura 1.

Il modello "Black Box"

L'unica funzione del ricevitore è convertire in suono il segnale elettrico amplificato dal microfono. Se la costruzione può sembrare semplice, il processo è piuttosto complesso (Fig. 2). Il segnale elettrico viene dapprima convertito in segnale magnetico, poi in segnale meccanico e infine in segnale acustico. Ciascuna di queste fasi ha le proprie caratteristiche dipendenti dalla frequenza. Comprendere gli effetti combinati di tutti i componenti interni è fondamentale per poter progettare in modo efficiente ricevitori per tutti i diversi tipi di protesi acustiche. Dal 1960, i tecnici in Knowles hanno utilizzato equivalenti di circuiti complessi per modellare tutti gli effetti elettrico-magnetico-meccanico-acustici interni.

Modellare accuratamente tutta la complessità di un ricevitore richiede un modello multifisico agli elementi finiti incredibilmente elaborato e di grandi dimensioni, decisamente poco pratico per una progettazione rapida ed efficiente delle protesi acustiche.

Questo problema è stato risolto nel 2013, quando il dr. Daniel Warren, esperto nel campo acustico-medico e nella ricerca su ricevitori e microfoni, ha introdotto un cosiddetto modello "black box".

La progettazione con questo modello si basa su una quantità minima di elementi circuitali semplici per restituire la funzione essenziale di trasferimento elettroacustico tra segnale elettrico e livello di pressione sonora in uscita per ricevitori ad armatura bilanciata, lasciando

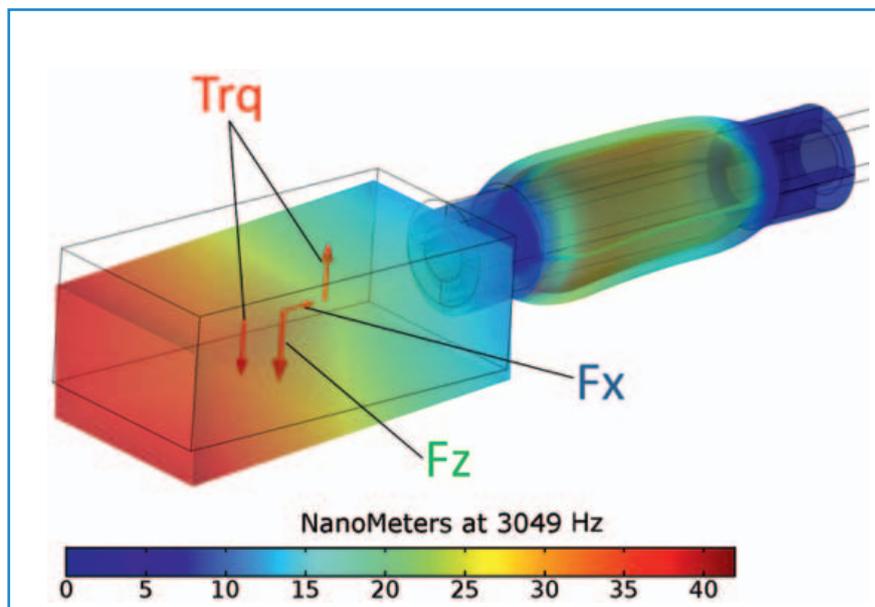


Fig. 4 – I risultati della simulazione per la forza e lo spostamento a 3 kHz per l'attacco del ricevitore e del tubo di silicone

da parte i fattori che non hanno rilevanza per il controllo del feedback. Un momento chiave nella semplificazione del modello si è verificato quando Warren e Varanda hanno dimostrato che il circuito elettroacustico semplificato poteva essere convertito in un potente modello vibroacustico aggiungendo una complessità minima al modello. "La conversione si ottiene indagando una parte del circuito 'black box', in cui il segnale elettrico attraverso gli induttori è direttamente proporzionale alle forze meccaniche interne responsabili per la vibrazione strutturale", spiega Warren.

I modelli "black box" e vibroacustico devono essere verificati e validati rispetto a condizioni acustiche e meccaniche di riferimento prima che i progettisti possano cominciare a usarli per sviluppare il prodotto. Nel 2014 ha preso avvio una collaborazione internazionale tra Knowles e i suoi clienti per validare i modelli utilizzando il software COMSOL Multiphysics e le prove sperimentali standard di settore.

Lavorare insieme per la validazione

Per validare i modelli, i tecnici avevano la necessità di misurare contemporaneamente il suono in uscita e le forze di vibrazione, utilizzando una struttura che potesse essere facilmente modellata con un'analisi agli elementi finiti.

Come i normali test per le protesi acustiche, anche questa prova ha richiesto il collegamento di un ricevitore a una piccola porzione di tubo, che conduceva a una cavità chiusa di 2 centimetri cubici di volume (2 cc), il che corrisponde a un carico standard del canale acustico, come mostrato in figura 3. La pressione acustica

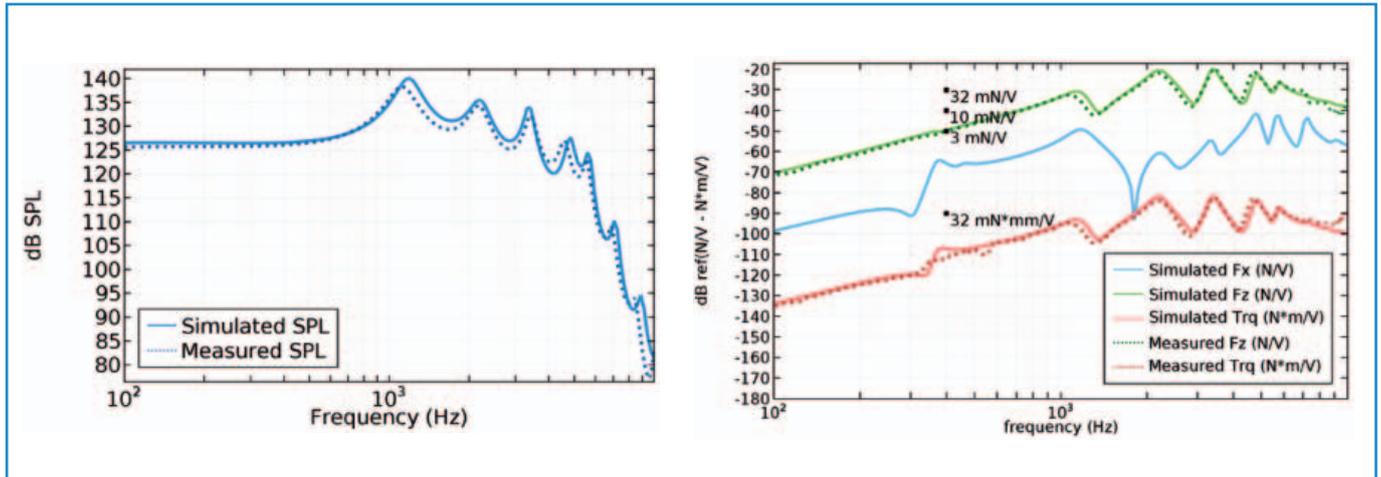


Fig. 5 – A sinistra: il livello di pressione acustica misurato (linea tratteggiata) e simulato (linea continua) in un accoppiamento da 2 cc. A destra: Le forze e il momento misurati (linea tratteggiata) e simulati (linea continua) che agiscono sul ricevitore

interna alla cavità viene misurata con un microfono da laboratorio. Per verificare la robustezza del modello, il ricevitore è stato testato anche utilizzando un complesso insieme di tubicini simile a una protesi retroauricolare. Nel progetto questo lungo sistema di tubi varia in diametro ed è abbastanza lungo da sostenere risonanze acustiche multiple. Mentre viene misurato il risultato acustico in uscita, un vibrometro laser registra anche i movimenti strutturali del ricevitore. Sono misurati sia i movimenti di traslazione sia quelli di rotazione, osservando il movimento su diversi punti della superficie dell'alloggiamento che contiene il ricevitore.

Con l'aiuto di COMSOL Multiphysics, sono stati in grado di implementare il modello semplificato di circuito vibroacustico in una replica simulata dell'esperimento descritto. Nella simulazione, l'interazione meccanica tra il movimento del ricevitore e l'attacco dei tubicini in silicone, le perdite termoviscose nelle diverse sezioni trasversali dei tubicini e i carichi di pressione acustica all'interno della cavità e dei tubi vengono accoppiati con gli effetti elettrico-magnetico-acustici interni al modello di ricevitore "black box".

Il modello COMSOL ha mostrato che la pressione in uscita e le forze meccaniche dipendono dal segnale elettrico applicato, dalla frequenza e dalle proprietà del materiale. La figura 4 mostra i risultati di spostamento della simulazione a 3 kHz e le forze di reazione accoppiate al ricevitore.

Quando Varanda ha messo a confronto i risultati delle simulazioni con le misurazioni fisiche, ha scoperto che mostravano un accordo eccellente (Fig. 5). Le forze che agiscono sul diaframma e sull'ancia sono acusticamente dipendenti dalla pressione sonora in uscita. Tuttavia, l'accoppiamento tra le forze che agiscono sul diaframma e le forze di reazione strutturale si è dimostrato direttamente proporzionale, come previsto.

Diffondere la conoscenza

Knowles mette a disposizione il proprio modello per consentire ai tecnici di altre aziende di protesi acustiche di risolvere i problemi di feedback. Grazie a una rappresentazione completa del comportamento acustico, meccanico ed elettromagnetico interno all'hardware, i progettisti possono facilmente ottimizzare i loro prodotti sul piano virtuale.

"COMSOL è uno dei pochi strumenti di modellazione e simulazione che può accoppiare facilmente il circuito a parametri concentrati del ricevitore "black box" con un'analisi acustica e di meccanica dei solidi", commenta Varanda.

"Fino ad ora, verificare e ottimizzare i progetti delle protesi acustiche è stato quasi più arte che scienza. Adesso non vediamo l'ora di vedere i nuovi progetti di apparecchi acustici che nasceranno grazie a questi modelli".

Unendo le forze, questa collaborazione tra aziende ha portato benefici a tutto il settore acustico-medico. "Alla fine, ai progettisti di protesi acustiche non interessa perdere tempo con modelli complessi di trasduttori o lunghissime simulazioni. Quello che vogliono è potersi concentrare sul loro progetto e poter inserire e sostituire diversi trasduttori nel modello per vedere come funziona il dispositivo nel suo complesso", aggiunge.

"Il modello COMSOL permette loro di fare proprio questo: consente di mettere a confronto il comportamento di centinaia di trasduttori per un singolo apparecchio acustico, in modo semplice". Adesso i progettisti di protesi acustiche hanno i mezzi per ridurre il feedback e migliorare le performance complessive in modo più efficiente, più veloce e più economico di prima, offrendo così nuove possibilità a chi ha problemi di udito.



EXPERIENCE GATE: LA COMUNICAZIONE INTERATTIVA SENZA LIMITI D'IMMAGINAZIONE!



LE PAGINE DELLE RIVISTE SI TRASFORMANO IN UNA ESPERIENZA SENSORIALE

EXPERIENCE GATE, è l'App gratuita che - attraverso la REALTÀ AUMENTATA - consente a tutti i lettori di accedere ai contenuti digitali collegati a tutte le pagine attive, utilizzando una sola App.

Con **EXPERIENCE GATE** le pagine risultano più interessanti e sempre aggiornate! Uno strumento creato per aggiungere informazioni e contenuti ai servizi editoriali e ai prodotti pubblicizzati, attraverso l'accesso ad un mondo infinito e interattivo di contributi esclusivi, di approfondimento ed emozionali.

Da oggi tutte le riviste del Gruppo **Fiera Milano Media**, hanno la possibilità di trasformarsi in esperienze digitali esclusive e tu hai l'opportunità di tramutare la tua tradizionale comunicazione in messaggi emozionali, ricchi d'informazioni e contenuti, aggiungendo così dinamicità e valore a Brand e prodotti.

Per saperne di più visita il sito www.experiencegate.it

**SCOPRI SUBITO COME FIERA MILANO MEDIA PUÒ AGGIUNGERE VALORE
ALLA TUA COMUNICAZIONE, CHIAMANDO IL NUMERO 02 49976527**



Schede per workstation ad alte prestazioni per l'elaborazione delle immagini

La combinazione dei processori Intel Xeon W su una scheda per workstation Fujitsu D3598-B permette di affrontare le complesse sfide, in termini di prestazioni e di affidabilità, tipiche delle workstation per l'elaborazione delle immagini medicali

**Mario Klug • Senior Marketing manager
Boards & Systems • Rutronik**



L'elaborazione delle immagini svolge un ruolo sempre più importante nella diagnosi delle malattie e nell'analisi delle lesioni, a partire dalla scoperta dei raggi X nel 1895. Con la prima immagine di un cervello umano acquisito mediante una tomografia computerizzata su una persona nel 1971, l'informatica ha acquisito un'importanza rapidamente crescente nella formazione e nell'elaborazione delle immagini.

La digitalizzazione sta così diventando sempre più importante in medicina, soprattutto per quanto riguarda l'elaborazione delle immagini. Il progresso tecnologico e la digitalizzazione contribuiscono a migliorare la situazione generale; basti solo considerare la scarsa copertura di assistenza medica nelle zone rurali, per non considerare l'enorme domanda ancora non soddisfatta nei Paesi emergenti e del Terzo Mondo.

Sono già disponibili i primi studi e i progetti per "Medipods", una soluzione che permette ai pazienti di mettersi in contatto con i medici e di essere visitati sul posto grazie a Internet. Anche in questo caso, forse in futuro l'elaborazione delle immagini riunirà i dati aggregati combinati fra loro in immagini medicali significative in 3D e ciò consentirà al medico di effettuare una diagnosi più precisa e più veloce. Ci vorrà un po' di tempo prima di arrivare al "Tricorder medico" di Star Trek ma, considerando le possibilità che già oggi sono rese possibili dalla combinazione di uno smartphone con i sensori per il fitness, si può intuire quali sistemi futuri sarà possibile offrire nel giro di alcuni anni. Una sfida per l'elaborazione digitale

delle immagini in campo medico è rappresentata in prima istanza dall'autenticità a livello di singolo pixel e dalla crescente risoluzione delle immagini, oltre alla combinazione di diverse inquadrature prodotte secondo diversi metodi di elaborazione di immagini 3D ad alta risoluzione, compresi i colori.



Anche a seguito di un perfezionamento degli algoritmi, l'aumento della risoluzione è associato alla necessità di una potenza di elaborazione crescente. In questo contesto è possibile ottenere vantaggi dall'impiego di cluster di risorse di intelligenza artificiale connessi al cloud in applicazioni fisse; questi, tuttavia, non possono essere utilizzati sempre e ovunque e pongono nuove problematiche, per i

progettisti di sistemi e per gli sviluppatori di software, in materia di tutela dei dati del paziente. Inoltre, una parte cospicua dei calcoli deve avvenire localmente sul dispositivo di analisi o di valutazione. Per questo motivo, ormai da diverso tempo vengono utilizzate delle workstation basate su processori ad alte prestazioni e schede grafiche.

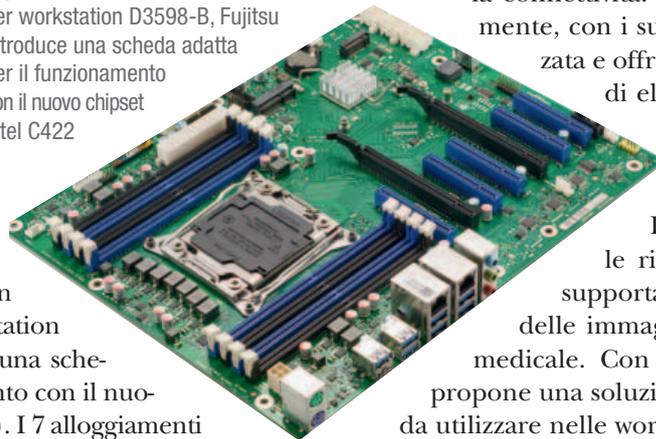
Una piattaforma ottimizzata

Con l'introduzione della nuova piattaforma Basin Falls di Intel, un'architettura moderna che si posiziona tra i processori Intel Core della serie X e i processori scalabili Intel Xeon della piattaforma Purley, sono ora disponibili i processori Intel Xeon W e le relative schede madri. Questa nuova piattaforma, anche se ha in comune con la piattaforma consumer della serie Intel Core X l'utilizzo del socket R4 (LGA-2066), presenta delle caratteristiche nettamente diverse rispetto a quest'ultima. Mentre finora l'uso dei processori Intel Xeon E5-1600 per sistemi a singolo socket, dei

processori Intel Xeon E5-2600 per sistemi dual-socket e dei processori Intel Core X era possibile sulle piattaforme precedenti, si ha ora una netta separazione fra le piattaforme in funzione dei rispettivi mercati e gruppi di utenti finali.

I nuovi processori Intel Xeon W mettono a disposizione le risorse necessarie per le workstation ad alte prestazioni, con un massimo di 10 core, l'interfaccia di memoria DDR4 a 4 canali con supporto ECC, 48 canali PCIe 3.0 dalla CPU oltre a 24 canali PCIe 3.0 dal chipset, fino a 8 porte SATA Gen3, 10 porte USB 3.0 e fino a 14 porte USB 2.0, oltre al supporto per SSD PCIe NVME. Con la scheda madre per workstation D3598-B, Fujitsu introduce una scheda adatta per il funzionamento con il nuovo chipset Intel C422 (Fig. 1). I 7 alloggiamenti PCIe, due dei quali sono progettati come slot PCIe x 16 (PEG) "puri", sono tutti predisposti meccanicamente per l'utilizzo di schede PCIe-x16. In questo modo esiste la possibilità di combinare fino a 2 schede grafiche professionali con un totale di 16 canali e di connettere una SSD NVME con 4 canali, oltre a un'ulteriore scheda con 8 canali, ad esempio per il collegamento di frame grabber.

Fig. 1 – Con la scheda madre per workstation D3598-B, Fujitsu introduce una scheda adatta per il funzionamento con il nuovo chipset Intel C422



Un abbinamento perfetto per applicazioni ad alte prestazioni

Proprio nelle applicazioni ad alta intensità di calcolo e di elaborazione grafica, come nel caso dell'elaborazione delle immagini in campo medicale con i più alti requisiti di qualità dell'immagine e di velocità di rendering ad alta risoluzione, la combinazione tra D3598-B e schede grafiche professionali rappresenta la soluzione ideale.

Poiché il tempo che intercorre tra lo sviluppo di un apparecchio medicale e la sua introduzione sul mercato è solitamente superiore alla reperibilità sul mercato delle schede madri standard di tipo consumer, Fujitsu garantisce una disponibilità per un periodo di almeno tre anni. Nelle applicazioni che devono operare 24 ore su 24, 7 giorni su 7, in condizioni caratterizzate da una temperatura ambiente fino a +50 °C, con carico al 100% per cinque anni, la scheda D3598-B rappresenta la scelta ideale per l'utilizzo nelle workstation professionali che devono garantire un funzionamento a prova di guasto.

La differenza di questa piattaforma rispetto alla piattaforma Intel Core X basata sul chipset X299, risiede nella disponibilità di 48 canali PCIe per i processori a 4 core, come lo Xeon W-2123, oltre a 4 canali di interfaccia di memoria di tutti i tipi e con supporto ECC associato; in questo modo viene garantita la scalabilità, da 4 a 10 core senza limitazione alcuna per quel che concerne la connettività. Xeon W-2155 rappresenta attualmente, con i suoi 10 core, la soluzione più avanzata e offre, in questo contesto, la possibilità di elaborare fino a 20 thread paralleli con una frequenza di clock principale a 3,30 GHz. Grazie a un massimo di 64 GB di memoria DDR4-ECC, sono disponibili tutte le risorse di memoria necessarie per supportare adeguatamente l'elaborazione delle immagini ad alta risoluzione in campo medicale. Con questa nuova piattaforma, Intel propone una soluzione ottimizzata in termini di costi da utilizzare nelle workstation; essa infatti non è più basata sulle più costose piattaforme server, come avveniva per le precedenti generazioni e, grazie alla disponibilità di un massimo di 10 core, è in grado di soddisfare tutte le esigenze legate allo sviluppo delle workstation. Il modulo TPM 2.0 presente sulla scheda D3598-B contribuisce a rafforzare la sicurezza dei dati dei pazienti già a partire dall'elaborazione delle immagini, anche in previsione della entrata in vigore della nuova normativa sulla privacy (EU-DSGVO) nel maggio 2018. Grazie alla tecnologia 512 AVX, i nuovi processori offrono anche l'accelerazione del codice ad alto livello vettorizzato, per migliorare ulteriormente l'elaborazione e l'analisi dei dati di immagine.

La combinazione dei processori Intel Xeon W su una scheda per workstation Fujitsu D3598-B, con memoria DDR4 ECC, un NVME SSD professionale, a cui di aggiungono fino a 8 SSD SATA o dischi rigidi operanti in modalità RAID e un massimo di 2 schede grafiche ad alte prestazioni, permette quindi di affrontare le complesse sfide, in termini di prestazioni e di affidabilità, delle workstation per l'elaborazione delle immagini mediche. In questo modo, è possibile soddisfare i requisiti relativi all'autenticità delle informazioni contenute nelle immagini, alla combinazione di immagini ottenute con procedure ad alta intensità di calcolo, oltre che all'elaborazione e all'analisi delle immagini stesse.

Un supporto completo

Rutronik può mettere a disposizione tutti i componenti richiesti per la progettazione dei sistemi, come i moduli di memoria validati, i dischi SSD ad alte prestazioni, i dischi rigidi ad alta capacità, i corrispondenti alimentatori ridondanti, oltre ai display per l'analisi delle immagini mediche. L'azienda supporta i propri clienti già dalle prime fasi dello sviluppo, grazie alla piattaforma Intel Xeon W per i sistemi di imaging medicale, selezionando i componenti testati e validati per accelerare il time-to-market.

Monitoraggio “senza stress” della frequenza cardiaca

Grazie a un circuito integrato di nuova generazione è possibile soddisfare i complessi e spesso contrastanti requisiti tipici dello sviluppo delle apparecchiature medicali portatili

Andrew Burt • Executive Business Manager

Michael Jackson • Senior technical writer • Maxim Integrated

Grazie ai progressi compiuti nel campo della tecnologia dei semiconduttori è ora possibile misurare e registrare quasi tutti i segnali del corpo umano – anche quelli che solitamente sono monitorati in ambiente clinico – mediante un dispositivo indossabile (Fig.1). Alcuni dei segnali più importanti da misurare sono quelli del sistema cardio-respiratorio (cuore e polmoni). Ridurre il più possibile dimensioni e consumi per aumentare la durata della batteria è senza dubbio uno dei principali problemi che i progettisti di dispositivi indossabili devono affrontare. Anche se esistono differenti modalità per eseguire misure relative all'attività del cuore e alla respirazione, le due tecniche in grado di assicurare i consumi più bassi prevedono la misura dei segnali elettrici del cuore (biopotenziale) e della resistenza della cavità



Fig. 1 – Monitoraggio medico condotto mediante un dispositivo indossabile

toracica (bioimpedenza). Nel corso di questo articolo verranno dapprima esaminati i concetti di biopotenziale e di bioimpedenza e le problematiche che si incontrano nella misura di entrambe con un dispositivo indossabile. Successivamente verrà descritto un innovativo approccio che semplifica notevolmente la modalità di esecuzione delle misure, a fronte di una contemporanea riduzione delle dimensioni e dei consumi del dispositivo.

Biopotenziale e bioimpedenza

Le misure di biopotenziale richiedono il posizionamento di due o più elettrodi in contatto con la pelle del corpo del paziente per rilevare i segnali elettrici (di piccola entità) generati dal cuore. I segnali vengono successivamente condizionati e inviati a un microprocessore che provvede all'espletamento di compiti quale memorizzazione, esecuzione di calcoli e/o visualizzazione. L'impiego di questa tecnica consente di registrare tre importanti parametri cardiaci: ECG, intervalli R-R e rilevamento pace-maker. Un elettrocardiogramma (ECG) è la misura e la rappresentazione grafica, in funzione del tempo, dei segnali elettrici associati all'attività del cuore.

L'intervallo R-R è il periodo che intercorre tra le ampiezze di picco del segnale elettrico periodico del cuore (o in altre parole l'intervallo che intercorre tra un battito cardiaco e il successivo), note anche come picchi R (Fig. 2). L'elettrocardiogramma e le misure R-R possono essere utilizzate per il monitoraggio del battito cardiaco e rappresentano un valido ausilio nella diagnosi di specifiche cardiopatie come ad esempio le aritmie. Tuttavia, queste disfunzioni possono essere difficili da diagnosticare perché non sempre si manifestano quando il paziente si trova in un ambiente clinico. I dispositivi indossabili, invece, consentono al personale medico di eseguire il monitoraggio dei pazienti per periodi di tempo prolungati, al di fuori dell'ambiente ospedaliero.

In questo modo il personale medico può disporre di maggiori informazioni utili per il rilevamento e la diagnosi. Oltre ai segnali biologici provenienti dal cuore stesso, un ECG permette anche di rilevare un segnale artificiale separato in pazienti in cui è stato impiantato un pacemaker. Questo segnale viene chiamato semplicemente "PACE". Il segnale "PACE" è relativamente breve – la durata varia dalle decine di microsecondi a un paio di millisecondi – con un'ampiezza compresa tra alcuni millivolt a circa 1 V. Un ECG deve rilevare la presenza di un segnale PACE e contemporaneamente impedire a esso di distorcere i segnali provenienti dal cuore. La bioimpedenza (definita anche come BioZ) è la risposta di un organismo vivente a una corrente elettrica applicata esternamente. Si tratta di una misura della resistenza al flusso della corrente elettrica attraverso i tessuti ottenuta mediante due elettrodi posti in contatto con la pelle. Essa viene utilizzata nelle misure della frequenza respiratoria e dei livelli di idratazione di un paziente.

Dispositivi medicali indossabili: problemi di progetto

I progettisti di dispositivi medicali indossabili sono costretti a soddisfare esigenze in conflitto tra loro. Se da un lato i dispositivi devono essere in grado di registrare, memorizzare ed elaborare in modo accurato le misure

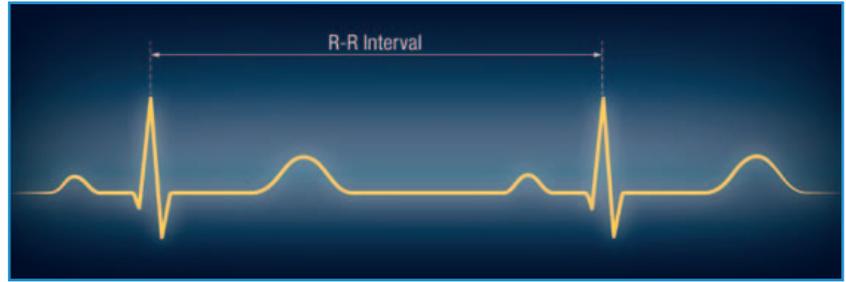


Fig. 2 – Intervallo R-R di una forma d'onda tipica di un tracciato ECG

richieste, dall'altro devono avere dimensioni tali da garantire portabilità e comfort senza penalizzazione alcuna in termini di funzionalità. Per ottimizzare portabilità e comfort, uno dei principali obiettivi del progetto è minimizzare il numero degli elettrodi. Poiché i dispositivi indossabili devono essere ovviamente alimentati tramite batterie che, ovviamente, hanno una carica limitata, il consumo di corrente deve essere il più basso possibile per ottimizzare l'intervallo di tempo tra le ricariche (o la sostituzione delle batterie stesse). Oltre alla necessità di ridurre dimensioni e consumi, i progettisti devono garantire che le funzionalità dell'apparecchiature risultino conformi ai rigorosi standard in vigore in ambito medicale. Ad esempio i componenti utilizzati nelle apparecchiature per la registrazione dell'ECG devono risultare conformi alle specifiche dello standard IEC60601-2-47 e garantire una protezione contro le sca-

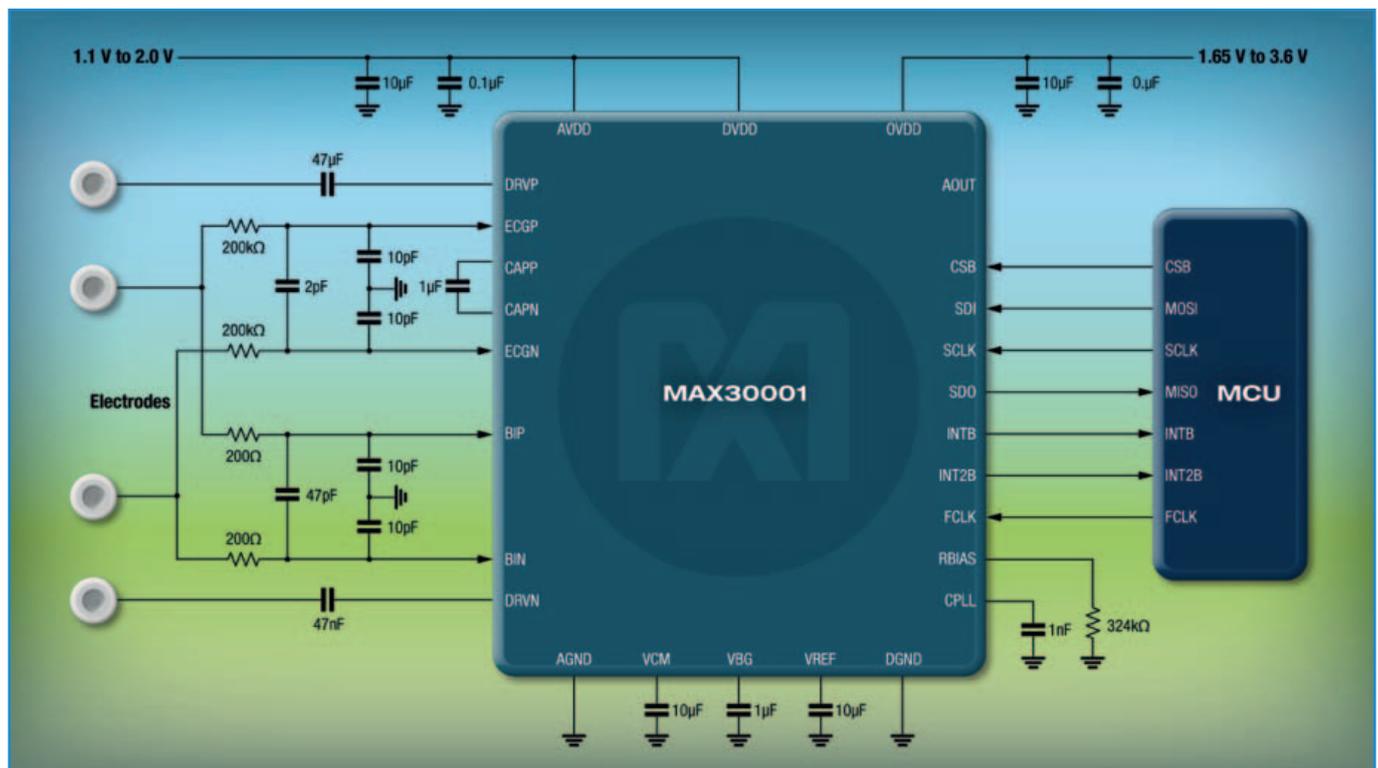


Fig. 3 – Esempio di circuito applicativo tipico che prevede l'uso di quattro elettrodi: due per l'ECG e due per il monitoraggio della frequenza respiratoria

riche elettrostatiche (ESD) secondo quanto previsto da IEC61000-4-2. A questo punto è importante sottolineare che il dispositivo deve essere in grado di rilevare quando un elettrodo si è staccato dal corpo di un paziente, anche quando si trova in modalità stand-by: ovviamente, il livello di complessità è proporzionale al numero di elettrodi richiesti.

Finora i progettisti di sistemi non hanno avuto la possibilità di scegliere un singolo circuito integrato che permettesse loro di conseguire gli obiettivi previsti. Alcuni integrati offrono la possibilità di utilizzare singoli canali per l'ECG e la misura di BioZ ma richiedono un circuito esterno per rilevare i segnali PACE e misurare l'intervallo R-R. Altri integrati, invece, sono in grado di rilevare i segnali PACE e BioZ ma richiedono l'uso di tre coppie di elettrodi (canali) per registrare una registrazione accurata dell'ECG, oltre a un circuito esterno aggiuntivo per la misura dell'intervallo R-R.

Una soluzione integrate

Un circuito integrato di nuova generazione in grado di superare le limitazioni appena sopra delineate è MAX30001, un AFE (Analog Front End) a canale singolo a bassissimo consumo realizzato da Maxim. Questo dispositivo, come visibile in figura 3, richiede un ingresso fornito da una sola coppia di elettrodi (ECGP, ECGN) per le misure del biopotenziale e da un'altra coppia (BP, BN) per le misure di BioZ. Esso inoltre integra le funzionalità richieste per il rilevamento del segnale PACE e la misura dell'intervallo R-R in un chip ospitato in package WLP (Wafer Level Packaging) a 30 pin.

Nonostante queste funzionalità aggiuntive, MAX30001 è caratterizzato da consumi di corrente nettamente inferiori rispetto quelli di altre soluzioni disponibili. Con tutte le funzioni abilitate, il consumo è pari a 232 μ A (valore tipico), che si riduce a soli 95 μ A per la registrazione ECG e la misura dell'intervallo R-R. Si tratta di un miglioramento pari a circa il 50% rispetto ad altre soluzioni, il cui consumo (tipico) è di 450 μ A se non addirittura superio-

re. Questa riduzione dei consumi in parte è imputabile all'integrazione nel dispositivo MAX30001 dell'algoritmo per il rilevamento della frequenza cardiaca, che permette di eliminare il ricorso a un microprocessore di back-end che può consumare fino a 100 μ W per l'elaborazione dei calcoli richiesti. In modalità stand-by il consumo è di soli 0,63 μ W, garantendo nel contempo il rilevamento lead on/off (ovvero che gli elettrodi siano collegati o meno al paziente). MAX30001 è conforme sia allo standard IEC60601-2-47 (che riguarda la sicurezza base e le presta-

zioni essenziali di un sistema elettrocardiografico) sia allo standard IEC61000-4-2 (relativo alle scariche ESD sui pin di ingresso).

In questo articolo sono state esaminati i concetti di biopotenziale e di bioimpedenza e descritto il loro utilizzo nelle apparecchiature medicali portatili per effettuare misure ECG, R-R, PACE e BioZ. Inoltre sono stati analizzate le contrastanti esigenze che devono essere tenute in considerazione nel corso dello sviluppo di dispositivi medicali indossabili – integrare il maggior numero possibile di funzionalità minimizzando nel contempo i consumi e le dimensioni nel rispetto delle specifiche degli standard in vigore in questo settore. L'AFE MAX30001 di Maxim per la misura del biopotenziale e della bioimpedenza è in gra-

do di soddisfare al meglio queste richieste integrando un gran numero di funzionalità in un package di dimensioni compatte a fronte di consumi di potenza minimi. Tra le applicazioni tipiche di questo AFE si possono annoverare le seguenti: monitoraggio con singolo elettrodo per la rilevazione di aritmie, cerotti wireless a singolo elettrodo per il monitoraggio ambulatoriale/ospedaliero, cardiofrequenzimetri con fascia toracica per applicazioni di fitness, bioautenticazione e ECG "on demand", monitor della frequenza respiratoria e dell'idratazione e rilevamento della frequenza cardiaca basata sull'impedenza.

Ulteriori informazioni sono disponibili all'indirizzo: <https://www.maximintegrated.com/en/products/analog/data-converters/analog-front-end-ics/MAX30001.html>

Glossario

ESD (Electrostatic discharge – scarica elettrostatica): rilascio di elettricità statica immagazzinata. Frequentemente si tratta di una scarica potenzialmente dannosa del valore di molte migliaia di Volt che si manifesta quando un dispositivo elettronico entra in contatto con un corpo carico

AFE (Analog front-end): la sezione analogica di un circuito che precede lo stadio della conversione analogica/digitale

WLP (Wafer-Level Package): tipo di package che consente di collegare un circuito integrato a una scheda a circuito stampato in configurazione "face-down", ovvero con le piazzole (pad) del chip connesse alle piazzole della scheda PCB attraverso singole sferette di saldatura (solder ball)

ECG (Elettrocardiografia): processo di registrazione dell'attività elettrica del cuore in un certo intervallo di tempo utilizzando elettrodi posti sulla pelle

IEC60601-2-47: Requisiti a cui è necessario conformarsi per garantire la sicurezza e le prestazioni essenziali dei sistemi per elettrocardiografia

IEC61000-4-2: test standard per l'immunità alle scariche elettrostatiche

L'importanza della sicurezza nei dispositivi medicali

La spinta alla trasformazione del business digitale richiede che i produttori e gli utilizzatori finali dei dispositivi medicali tengano in considerazione le nuove problematiche riguardanti la cybersecurity allo scopo di rispettare gli obblighi normativi e mitigare i rischi cui sono esposti brand e reputazione delle aziende

Alex Wilson • Director of Market Development

Andreas Rollmann • Senior Account manager • Medical Wind River



Parlando con i produttori di dispositivi medicali sui temi dell'innovazione e delle principali problematiche di business affrontate negli

ultimi dodici mesi, emerge chiara-

mente in ogni discussione il tema della sicurezza, sia che si tratti di sicurezza dei dispositivi sia che si tratti di cybersecurity. La maggior parte dei fabbricanti adotta un approccio "sufficientemente sicuro", che lascia comunque una mancanza di protezione in qualche fase del ciclo di vita del dispositivo. Quasi tutti i responsabili dei team software sono ben consci del fatto che questa protezione così semplificata sia limitata oppure obsoleta e che l'approccio complessivo alla sicurezza non risponda alle esigenze presenti e future. I manager concordano sull'estrema importanza della sicurezza dei dispositivi e temono che le rispettive aziende possano essere le prossime coinvolte in falle di sicurezza sui loro prodotti. Secondo un recente sondaggio, il 65% delle aziende ritiene che la propria organizzazione si trovi di fronte a un livello significativo di rischio derivante dall'utilizzo di soluzioni mobili, cloud e di sicurezza IT nel proprio ambito enterprise. Nonostante tale consapevolezza, molte di esse non hanno tuttavia definito una strategia globale con azioni concrete, né hanno definito una giustificazione di business per allocare il budget necessario a implementare una strategia del genere. Vi sono diverse ragioni per questa lentezza: mancanza di comprensione al vertice del management, budget insufficienti, lacune nelle competenze interne, sviluppatori software sovraccarichi di lavoro, assenza di una persona responsabile della sicurezza dei dispositivi, complessità dei requisiti normativi.

I dispositivi medicali e la regolamentazione

I fabbricanti di dispositivi potevano permettersi il lusso di stabilire che l'installazione dei propri prodotti avvenisse esclusivamente all'interno di reti protette da firewall. Il pensiero attuale è diventato maggiormente realistico, accettando per esempio l'idea che non tutte le reti ospedaliere, per quanto teoricamente sicure, lo siano anche nella pratica. Il personale IT degli ospedali, così come accade anche in altri settori, fatica a mantenere aggiornate le proprie reti, applicandovi tutte le patch necessarie. Sempre più spesso viene chiesto di collegare a tali reti crescenti quantità e varietà di dispositivi, per non parlare dei servizi cloud esterni agli ospedali stessi, provocando numerose eccezioni alle regole di deployment originali. In effetti, recenti prove dimostrano che, dal punto di vista della sicurezza, non si può restare protetti nemmeno con un firewall, considerando dispositivi anomali e le scarse procedure di sicurezza esistenti in numerose strutture. I dispositivi medicali vengono inoltre installati esternamente agli ospedali, per esempio nelle strutture di assistenza a lungo termine o nelle abitazioni dei pazienti, dove non esistono dipartimenti IT che possano definire processi di sicurezza e proteggere le reti.

La Food and Drug Administration statunitense sta prendendo molto seriamente la questione della cybersecurity e le linee guida dell'ottobre 2014 (Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices) sono state un primo passo in questo senso.

Da notare come queste linee guida abbiano riconosciuto diversi standard di sicurezza, noti da tempo, che possono essere utilizzati per raggiungere l'obiettivo, tra cui IEC 80001 e IEC 62443. Il riconoscimento degli standard è un buon punto di partenza, ma la loro applicazione a infrastrutture e dispositivi medicali richiede ulteriori conoscenze e competenze.



Per i produttori di dispositivi medicali, ciò non si applica al singolo dispositivo indipendentemente dal resto, ma piuttosto al modo in cui il dispositivo supporta e si integra in un sistema sanitario connesso conforme a IEC 80001. Lo standard IEC 62443, invece, copre molti aspetti dei sistemi di controllo industriali ma non è uno standard specifico per dispositivi medicali. È quindi necessario capire come applicarlo e come può essere d'aiuto a indirizzare una strategia di sicurezza rispondente alle esigenze degli utenti finali, allo scopo di integrare i dispositivi all'interno di un sistema sanitario basato su ISO 80001.

Le linee guida della FDA sono state ampliate nel dicembre 2016, con Postmarket Management of Cybersecurity in Medical Devices, dedicato alla gestione del rischio di cybersecurity per i dispositivi già installati, affermando che un programma efficace per la gestione del rischio dovrebbe coprire la cybersecurity di un dispositivo medicale dalla progettazione fino alla fase di obsolescenza. Si raccomanda ai fabbricanti di applicare quanto previsto dal documento National Institute of Standards and Technology (NIST) Framework for Improving Critical Infrastructure Cybersecurity.

Vediamo adesso quali sono i principali attori coinvolti nello sviluppo e nell'implementazione di una strategia di sicurezza di successo, considerando le problematiche prioritarie e gli obiettivi che si pongono.

Produttori di dispositivi medicali

I produttori di dispositivi devono accertarsi di realizzare sistemi competitivi che rispondano a normative in costante cambiamento, specie per quanto concerne la sicurezza. Per questo devono trovare rapidamente le risposte alle seguenti domande:

1. Come possiamo implementare una strategia di sicurezza che:

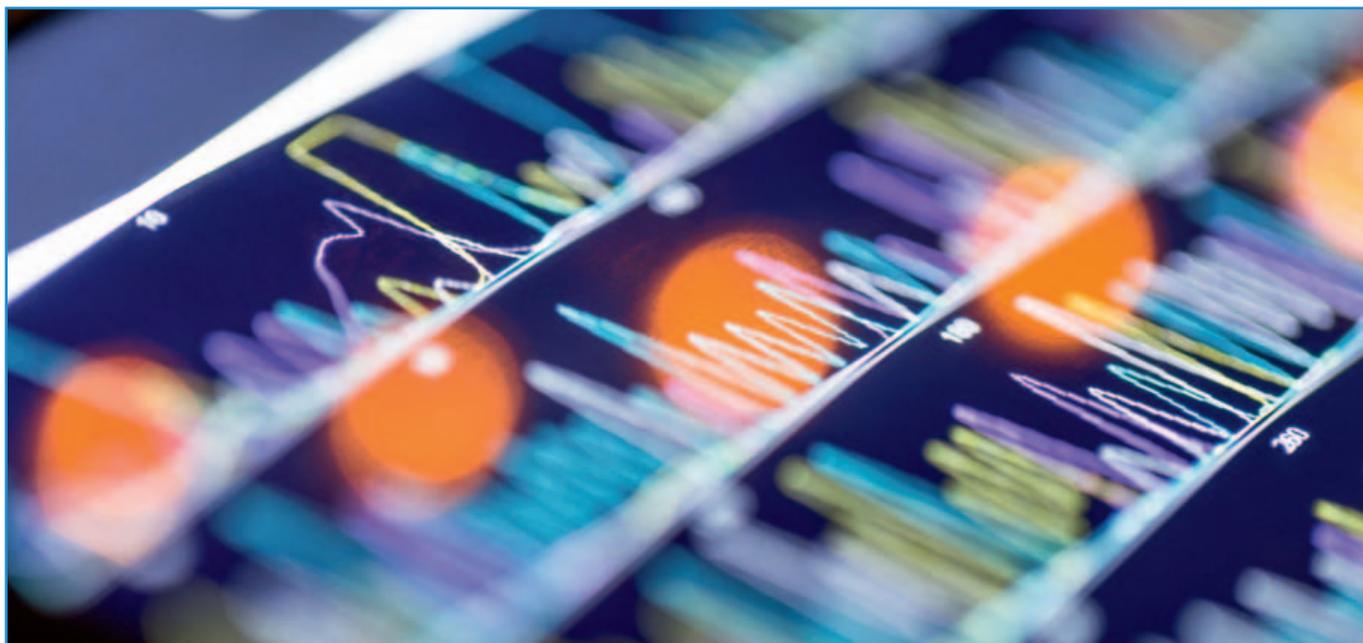
- a.** Sia chiaramente ed efficacemente diretta ai produttori di dispositivi medicali, alle loro organizzazioni di vendita e ai loro clienti?
- b.** Soddisfi sia i requisiti dei clienti finali (come IEC 80001), sia le normative locali in tema di sicurezza e risposta alle calamità (come la Katastrophenschutzgesetz in Germania o il Federal Disaster Relief Act negli USA)?
- c.** Fornisca tutta la corretta documentazione richiesta dagli organismi di controllo?

2. Disponiamo di personale addestrato che comprenda i requisiti di protezione e di sicurezza dei dispositivi medicali?

3. Come supportiamo gli IT manager dei nostri clienti nell'implementazione di una strategia IEC 80001?

- a.** Inoltre, come rispondiamo alle gare di fornitura per dispositivi medicali che impongono la conformità IEC 80001 e come forniamo le informazioni necessarie all'utente finale affinché rimanga conforme IEC 80001?

4. Come rispondiamo ai requisiti degli ospedali in ter-



mini di metodi innovativi di cura, tecnologie medicali avanzate, servizi dai costi ottimizzati o modelli di business totalmente nuovi?

5. Dovremmo prendere in considerazione i dispositivi medicali connessi per sostenere il passaggio verso gli smart hospital?

a. Come affrontiamo le riserve degli operatori ospedalieri?

b. Come implementiamo il trasferimento dei dati verso questi sistemi e come garantiamo la riservatezza e la ownership dei dati?

c. Come manteniamo la sicurezza nel trasferire i dati tra questi sistemi?

Strutture sanitarie

Le strutture sanitarie devono affrontare sfide di notevole portata:

1. Pressione a favore dell'innovazione. L'innovazione è cruciale per sopravvivere alla competizione di ospedali e fornitori di servizi medicali.

2. Gestione dei costi. Essenziale per restare in buona salute finanziaria nonostante la crescita del numero di pazienti e la diminuzione dei fondi disponibili nel sistema sanitario.

3. Responsabilità, assicurazione e requisiti legali. Sono in costante aumento insieme con le esigenze di sicurezza IT, risultando in policy di gestione del rischio sempre più complesse e una maggiore avversione al rischio stesso (Katastrophenschutzgesetz, IEC 80001).

4. Evoluzione delle agenzie e delle norme di regolamentazione. Queste focalizzano l'attenzione sulla connettività dei dispositivi medicali (FDA, TÜV, IEC 62304).

5. Implementazione della sicurezza IT. Un grado di sicurezza maggiore è diventato un must nei dispositivi medi-

cali per poter rispondere alle sempre crescenti minacce, anche se questo rende più complessa l'interoperabilità tra produttori differenti.

6. Generazione di dati. I dati possono essere utilizzati sempre più spesso attraverso l'IoT per aiutare i produttori ad offrire soluzioni più interessanti, spendere meno e conquistare nuovo business.

Organismi di certificazione

A causa della complessità delle normative inerenti la sicurezza dei dispositivi medicali, è essenziale che nella definizione di una strategia di protezione si coinvolgano immediatamente gli organismi di certificazione. In questo modo, un produttore di dispositivi o una struttura sanitaria può confermare che la strada scelta sia in linea con i requisiti normativi del momento e che il percorso intrapreso possa condurre eventualmente a un'approvazione da parte degli enti preposti. Ciò vale tanto per la verifica quanto per la validazione dei sistemi di sicurezza. La spinta alla trasformazione del business digitale richiede dunque che i produttori e gli utilizzatori finali dei dispositivi medicali tengano in considerazione le nuove problematiche riguardanti la cybersecurity allo scopo di rispettare gli obblighi normativi e mitigare i rischi cui sono esposti brand e reputazione delle aziende.

La sicurezza deve essere integrata nell'interno del ciclo di vita di un dispositivo: non solamente nelle sue fasi di progettazione, sviluppo e produzione, ma anche nei suoi aspetti operativi come gli aggiornamenti di sicurezza e nel funzionamento all'interno di un ambiente sanitario conforme IEC 80001. Tutto questo diventa un elemento critico per il successo dei produttori di dispositivi nei confronti dei loro concorrenti. ■

Alimentatore

per le strutture sanitarie ad alta quota

Powerbox ha annunciato una nuova serie di alimentatori per applicazioni medicali che richiedono l'isolamento in classe BF (Body Floating) e progettati per l'uso anche ad alta quota.



La serie OBR04 assicura infatti un funzionamento affidabile fino a 5.000 metri di altitudine per ali-

mentare strutture sanitarie e attrezzature mediche. Molti Paesi, come la Cina o il Sud America, stanno portando l'assistenza sanitaria a popolazioni di regioni montane, con altitudini superiori a 3.000 metri. I normali alimentatori sono solitamente progettati per operare fino a 2.000 metri ma con l'aumentare dell'altitudine, le qualità isolanti dell'aria rarefatta diminuiscono e le distanze di sicurezza devono essere aumentate da 8 mm per 2.000 metri, fino a 11.84 mm per 5.000 metri. La serie OBR04 offre una potenza di uscita di 650W ed è disponibile in 12 diverse tensioni, da 12 V a 58 V con un livello di efficienza fino al 91%.

Nuovi alimentatori AC/DC da 350W

La serie SMP350 di **XP Power** è formata da alimentatori AC-DC con montaggio su chassis in grado di fornire fino a 350 W e destinati ad una vasta gamma di apparecchiature per applicazioni medicali e industriali. Sono disponibili, infatti, versioni idonee per l'uso in apparecchiature medicali che possono avere corrente di dispersione verso



terra inferiore ai 300 μ A, e altre utilizzabili per applicazioni di automazione e controllo di processo, broadcast, stru-

mentazione e nel settore delle infrastrutture. La serie ha un range di tensioni di ingresso da 85 a 264 V AC e offre una gamma di modelli con uscite da 12, 15, 18, 24, 28, 36 e 48 V DC. La gamma di temperature operative va da -40 a +70 °C ed è possibile erogare la piena potenza fino a +50 °C. Fra le altre caratteristiche c'è una elevata efficienza, basso assorbimento in ingresso a vuoto e isolamento tra ingresso e uscita di 4.000 V AC.

Condensatori al tantalio per dispositivi medicali non critici

AVX ha rilasciato i suoi nuovi condensatori al tantalio T4Z Medical Series HRC4000 per dispositivi medicali non critici. Realizzata in conformità con le normative FDA, i componenti



della serie T4Z Medical sono attualmente disponibili in otto dimensioni, valori di capacità che vanno da 0,1 μ F a 330 μ F, otto valori di tensione standard compresi tra 4 e 50 V e temperature operative nominali che vanno da -55 °C a + 125 °C. Questi componenti sono stati progettati per sostituire i condensatori commerciali in dispositivi medicali non critici che richiedono una elevata affidabilità come per esempio cardiografici, neurostimolatori, pompe per insulina e mo-

nitore cardiaco temporanei, ma anche per defibrillatori esterni automatici e controller per pompe cardiache esterne. A questi si aggiungono dispositivi esterni per il monitoraggio dei pazienti e apparecchiature diagnostiche.

Multimetro per ambienti sterili

GMC-Instruments Italia distribuisce **Seculife|HIT AM**, un multimetro multifunzione adatto all'uso in ambienti igienicamente sensibili dove una eventuale contaminazione può essere molto pericolosa per la salute delle persone.

Questo strumento è destinato a tecnici ed elettricisti che svolgono le loro attività di manutenzione e verifica in ambienti e reparti di ospedali, cliniche sanitarie, case di cura, industrie alimentari e farmaceutiche, asili nido e scuole materne, luoghi pubblici, dove le attrezzature utilizzate non devono assolutamente essere veicoli di infezione.

SECULIFE|HIT AM è composto da materiali specifici ad attività antimicrobica che hanno l'effetto di inibire la crescita di germi, di contrastare le colonizzazioni microbiche e di uccidere i microrganismi. Con questo strumento diventa possibile lavorare in sicurezza negli ambienti dove vi sia l'obbligo di rispettare le strettissime norme igieniche a salvaguardia della salute.



Connettori push-pull in plastica JMX

Esterline Connection Technologies - Souriau ha presentato la sua nuova serie JMX di connettori in plastica destinati al settore medicale. L'azienda offre già le versioni in metallo, siglate JDX e JBX, dei connettori adatte per applicazioni che richiedono l'integrità



della schermatura. La sua nuova serie di connettori in plastica JMX è composta da modelli in plastica resistenti all'acqua (IP68 o IP50), sterilizzabili, ergonomici, biocompatibili e caratterizzati da un numero elevato di cicli di accoppiamento. I

connettori JMX sono già utilizzati su nuovi sistemi di monitoraggio nelle sala operatoria e unità di dialisi mobili prodotte negli Stati Uniti e saranno utilizzati anche nei defibrillatori e nelle apparecchiature ECG.

elettronica  plus.it



Click & START

A deep insight into the electronics technologies that will reshape the world

www.elettronica-plus.it

network
TECH  plus.it

Lead your business


FIERA MILANO
MEDIA

FORTE

LO STRUMENTO BOM INTELLIGENTE



Gestisci la distinta materiali in modo più intelligente
mouser.it/bomtool

Distributore autorizzato di semiconduttori e componenti elettronici per ingegneri e progettisti.



MOUSER
ELECTRONICS.