

ALMA MATER STUDIORUM UNIVERSITA' DI BOLOGNA

CAMPUS DI CESENA

SCUOLA DI INGEGNERIA E ARCHITETTURA

Corso di Laurea Magistrale in Ingegneria Biomedica

---

**Progettazione e prototipazione di un  
dispositivo per ustionati pediatrici in  
contesti poveri di risorse**

---

Tesi di Laurea in  
Bioingegneria nei paesi in via di sviluppo

Relatore

*Prof. Ing. Stefano Severi*

Presentata da

*Caterina Giuliani*

Correlatore

*Dott.ssa Silvana Trincone*

*Ing. Claudia Perazzini*

*Ing. Maurizio Lannocca*

III Sessione

A.A. 2017/2018



# INDICE

<b>Introduzione</b>	<b>5</b>
<b>Capitolo 1: Contesto</b>	<b>7</b>
1.1 L'ustione	7
1.2 Epidemiologia	9
1.3 Trattamento nei paesi industrializzati	12
1.3.1 Centro grandi ustionati-Cesena	14
1.3.2 Idroterapia	16
1.4 Trattamento in contesti poveri di risorse	17
1.5 Medicazione aperta o chiusa	20
1.5.1 Trattamento con infrarossi-A filtrati con acqua (wIRA)	22
<b>Capitolo 2: Definizione degli obiettivi</b>	<b>26</b>
2.1 Destinatario	28
2.2 Stato dell'arte	29
2.2.2 Incubatrice	31
2.3 Reverse Innovation	33
2.4 Appropriatazza delle tecnologie	35
2.4.1 Costo	36
2.4.2 Produzione e manutenzione	36
2.4.3 Risorse	36
2.4.4 Personale	37
<b>Capitolo 3: Progettazione generale</b>	<b>38</b>
3.1 Uso previsto ed uso improprio	38
3.2 Classificazione	40
3.3 Analisi e controllo del rischio	41
3.3.1 Stima e valutazione del rischio	42
3.3.2 Controllo ed accettabilità dei rischi	44
<b>Capitolo 4: Progettazione del prototipo</b>	<b>56</b>
4.1 Design	56
4.1.1 Dimensionamento	56
4.1.2 Confronto fra due diverse opzioni di design	59
4.2 Architettura Hardware	60

4.3 Sensore di temperatura ed umidità	63
4.4 Sensore di CO2	66
4.5 Microcontrollore	68
4.6 Sistema di ventilazione	69
4.7 Elemento riscaldante	71
4.8 Relay a stato solido	72
4.9 Alimentazione e regolatori di tensione	74
4.10 Interfaccia e Allarmi	76
4.11 Costo del prototipo	77
<b>Capitolo 5: Implementazione e test del sistema di termoregolazione</b>	<b>79</b>
5.1 Interfaccia ed encoder	79
5.3 Sensore di temperatura e condotto dell'aria	81
5.4. Modellazione PID	82
5.3 Test e risultati	90
5.4 Sistema di protezione	93
<b>Capitolo 6: Conclusioni e sviluppi futuri</b>	<b>94</b>
<b>Bibliografia</b>	<b>98</b>
<b>Appendice A</b>	<b>104</b>

## Introduzione

L'obiettivo di questa tesi è la progettazione e la prototipazione di un dispositivo biomedico nell'ambito della bioingegneria per contesti poveri di risorse.

L'idea è nata durante un personale viaggio di volontariato in Tanzania nel 2014.

Alla base dell'elaborato vi è l'analisi dei bisogni reali e del contesto in cui si vuole inserire questo dispositivo per ustionati pediatrici, perciò, innanzitutto, abbiamo raccolto informazioni e pareri da personale medico che opera in questo settore.

Il 95% delle morti da ustioni si verificano nei paesi a basso-medio reddito (*low-middle income countries*, LMIC), dove i programmi di prevenzione sono rari e la qualità dell'assistenza medica è insufficiente. Inoltre, le ustioni non mortali sono spesso abbastanza gravi da causare invalidità permanente [1].

È importante quindi analizzare le risorse disponibili e la struttura del sistema sanitario locale per poter progettare un dispositivo appropriato e finalizzato a migliorare il trattamento e le aspettative di vita dei pazienti.

Molte zone rurali dell'Africa e dell'Asia non dispongono di ospedali con Centri Grandi Ustionati, pertanto l'obiettivo è quello di riprodurre le caratteristiche di un ambiente controllato e pulito in una incubatrice trasportabile e specifica che possa essere utilizzata anche in queste zone povere di risorse.

I pazienti a cui viene rivolta questa tecnologia sono principalmente bambini dai 0-4 anni, per questioni epidemiologiche e tecniche. Il numero di bambini ustionati è molto elevato nei villaggi dell'Africa poiché non sono presenti cucine sicure, e ogni abitazione ha il un fuoco a terra sempre acceso e questo rappresenta un pericolo costante per i bambini più piccoli.

Nel progetto generale presentato nel capitolo 3, viene illustrato il funzionamento con il controllo dell'umidità, della temperatura, della qualità dell'aria e l'integrazione del sistema di balneazione e irradiazione infrarossa necessari per il protocollo di medicazione aperta. Queste funzionalità sono state progettate dopo aver effettuato un'attenta l'analisi dei rischi, seguendo gli standard di sicurezza e le normative sui dispositivi medici.

Conclusa la progettazione generale, ci si è dati l'obiettivo, nell'ambito di questa tesi, di implementare una prima versione di prototipo, che includesse le funzionalità individuate come prioritarie.

In particolare, ci siamo soffermati sulla termoregolazione e abbiamo eseguito alcuni test per la modellazione e la valutazione.

# Capitolo 1: Contesto

## 1.1 L'ustione

L'ustione è una lesione del tessuto tegumentario causata dall'esposizione a fonti termiche, a sostanze chimiche, a sorgenti elettriche o a radiazioni.

Con l'ustione vengono compromesse le principali funzioni della cute: protezione dalle infezioni, controllo della temperatura, sensibilità, prevenzione dalla perdita di fluidi e produzione di vitamina D.

A seconda della profondità, si possono distinguere vari gradi di ustione. Nell'ustione di 1° grado, o combustio erythematoso, si ha interessamento epidermico, che si manifesta con eritema locale, lieve edema e modesto dolore; nell'ustione di 2° grado, o combustio bullosa, è interessato anche il derma e si formano flittene o bolle più o meno estese, contenenti essudato sieroso, color citrino; nella ustione di 3° e 4° grado, o combustio escarotica, si ha distruzione degli elementi strutturali della cute e dei tessuti sottostanti con formazione di un'escara.



Fig 1. Grado dell'ustione

Il decorso delle ustioni varia a seconda del loro grado: in quelle di primo e di secondo grado l'evoluzione è favorevole e la guarigione avviene nell'arco di pochi giorni quasi sempre con formazione di cicatrice. Nelle ustioni di terzo e quarto grado si ha, invece, la formazione di una parte necrotica, che si può staccare spontaneamente dopo 2-3 settimane; in alcuni casi invece, l'escara necessita di rimozione chirurgica.

La piaga residua viene poi riparata con la formazione di una cicatrice, che può causare disturbi funzionali anche notevoli.

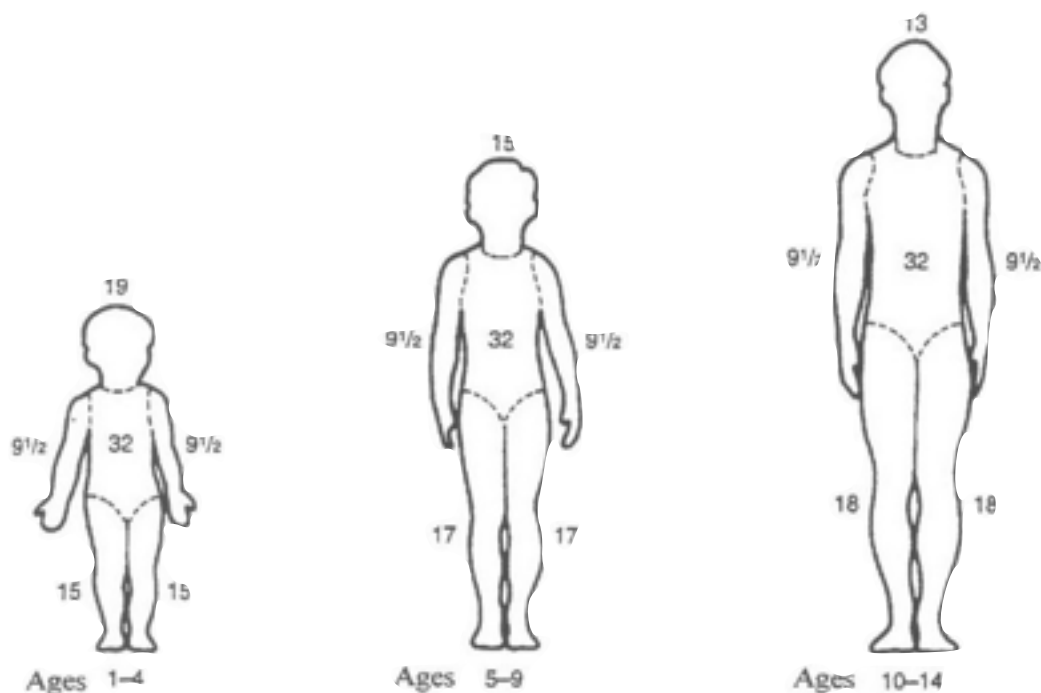


Fig 2. Calcolo dell'estensione della lesione

Ai fini della valutazione della gravità delle ustioni si tiene conto dell'estensione delle lesioni (*total body surface area*, TBSA), oltre che della loro profondità; perciò, convenzionalmente, la superficie corporea ustionata viene calcolata in percentuale [2]. Quanto più estesa è la superficie ustionata, tanto più gravi sono le conseguenze. In generale, le alterazioni dei vasi sanguigni capillari nella zona colpita li rendono permeabili al plasma, ma non alle cellule del sangue, per cui si ha la fuoriuscita di plasma nei tessuti con riduzione del volume di sangue circolante e aumento della sua viscosità: si può sviluppare pertanto una condizione di shock e questo fenomeno si verifica quando è interessato più del 15% di superficie cutanea (10% nei bambini). Inoltre l'ustione può danneggiare i globuli rossi, con emolisi ed anemia, o ancora, il danno diretto può causare occlusione dei piccoli vasi ed impedimento della circolazione.

Lo stato di shock si manifesta circa 8 ore dopo e se non viene adeguatamente curato, può portare alla morte del paziente [3].

In questi casi, se la zona ustionata non viene accuratamente protetta e disinfettata, possono facilmente insorgere infezioni batteriche, che in genere si manifestano 4-5



giorni dopo l'incidente. Tali infezioni sono sostenute soprattutto da stafilococchi, da streptococchi, da bacilli coliformi e possono complicarsi con gravi sepsi e compromettere l'aspettativa di vita del paziente.

Le manifestazioni generali che accompagnano le ustioni più gravi comprendono quindi lo shock ipovolemico, che si manifesta nei primi giorni; se il paziente, adeguatamente trattato, supera questa fase segue un periodo più lungo di disturbi legati specialmente alle infezioni batteriche o ad alterazioni metaboliche quali: febbre, perdita di peso e dell'appetito, anemia,ipoproteinemia, alterazioni della funzione renale, eventualmente polmoniti, setticemie, o altre complicazioni infettive [3].

## 1.2 Epidemiologia

Nel 2016, fiamme libere e liquidi bollenti hanno provocato 67 milioni di feriti nel mondo. Ciò ha provocato circa 2,9 milioni di ricoveri prolungati e 265.000 morti (WHO, 2016) [7]. Circa il 95% delle ustioni si verifica nei paesi in via di sviluppo. Questo è stato attribuito in parte al sovraffollamento e ad una situazione di scarsa sicurezza e prevenzione [6].

Circa 7 milioni di persone vengono ricoverate per ustioni ogni anno in India con oltre 61.000 morti attribuiti all'esposizione, a fuoco, calore o sostanze calde nel 2015 [19]. Ad esempio, in India ci sono pochi chirurghi e pochissimi centri di ustioni. Nel caso della regione di Odisha, sono presenti solo due piccoli centri per soddisfare più di 5000 vittime di ustioni all'anno [9].

Nello studio pilota *Global Childhood Unintentional Injury Surveillance* condotto tra i bambini (0-12 anni di età) in Bangladesh, Colombia, Egitto e Pakistan, il 17% dei sopravvissuti ad ustioni ha avuto una disabilità temporanea a lungo termine (più di sei settimane) e il 18% ha avuto una disabilità permanente [7].

Nei paesi occidentali, gli uomini hanno la mortalità da ustioni il doppio rispetto alle donne, ciò è probabilmente dovuto alle loro occupazioni più a rischio. Mentre, nei paesi in via di sviluppo, le donne hanno il doppio del rischio degli uomini, poiché correlato a incidenti in cucina o violenza domestica [1].

I bambini sono le vittime più comuni e il gruppo di età più suscettibile alle ustioni è quello tra gli 1-3 anni. Più di un terzo degli ustionati in Africa è rappresentato da bambini con meno di 4 anni. Questo elevato numero di ustioni nei neonati e nei bambini in età prescolastica è attribuibile in gran parte alla loro ridotta percezione del pericolo e totale dipendenza dai genitori [24].

Uno studio condotto su 196 bambini nella zona rurale della regione di Iringa, in Tanzania, ha mostrato che il 25,5% di loro aveva subito un infortunio nelle due settimane precedenti; tra tutti i feriti, il 21% era stato ustionato [21].

Nel mondo la mortalità dei bambini ustionati (1-14 anni) è in media di 2,5 su 100.000 abitanti, con il peso maggiore nell'Africa sub-sahariana (4,5 su 100.000).

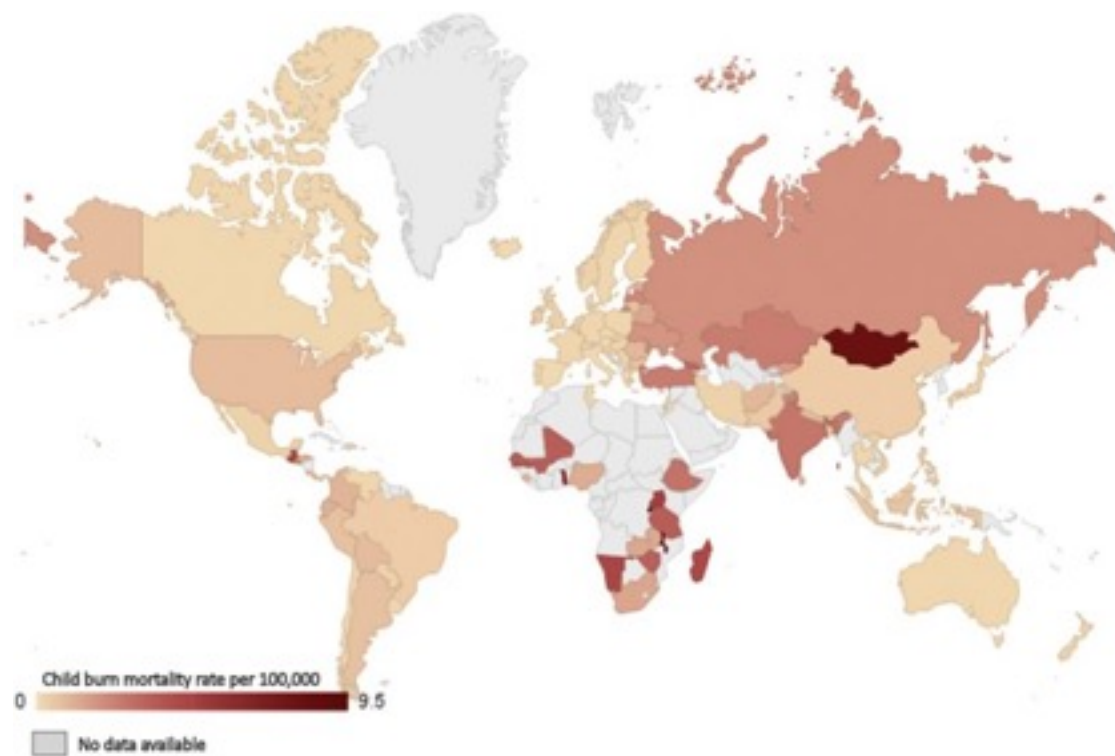


Fig 3. Mappa epidemiologica della mortalità infantile

Trentaquattromila vite potrebbero essere salvate ogni anno se solo tutti i paesi del mondo avessero gli stessi tassi di mortalità per ustioni dei paesi ad alto reddito [23].

I bambini hanno un rischio intrinsecamente più elevato di subire ustioni a causa della loro statura e della sensibilità della pelle. Coloro che vivono in ambienti poveri e densamente popolati hanno una maggiore esposizione a situazioni pericolose [23].

Il prodotto interno lordo (PIL) e il reddito nazionale lordo (RNL) sono utilizzati come indici per confrontare gli standard di vita tra paesi e si è evidenziato che la salute della popolazione è significativamente più elevata nei paesi più ricchi rispetto a quelli più poveri. Per le ustioni infantili la mortalità è quasi 11 volte più elevata nei paesi a reddito basso rispetto ai paesi ad alto [23].

Region and income level (N countries)	Deaths 1-14 y	Population 1-14 y	Mortality rate per 100,000 (min-max)
All (N = 103)*	43,992	1,740,000,000	2.5 (0-9.5)
High income (N = 39)	1069	176,000,000	0.6 (0-2.1)
Middle income (N = 49)	13,052	903,000,000	1.4 (0.2-8.1)
Low income (N = 15)	29,871	663,000,000	4.5 (0.1-9.5)
Sub-Saharan Africa (N = 15)	30,655	685,000,000	4.5 (1.0-9.5)
High income (N = 0)	-	-	-
Middle income (N = 5)	873	34,000,000	2.5 (1.2-4.5)
Low income (N = 10)	29,782	651,000,000	4.6 (0.9-9.5)
South Asia (N = 8)	9190	364,000,000	2.5 (0.3-2.6)
High income (N = 0)	-	-	-
Middle income (N = 5)	9104	353,000,000	2.6 (0.3-2.6)
Low income (N = 3)	86	10,300,000	0.8 (0.3-0.9)
Latin America and the Caribbean (N = 18)	526	75,700,000	0.6 (0.2-4.9)
High income (N = 2)	2	961,989	0.2 (0.2-0.2)
Middle income (N = 15)	522	73,900,000	0.6 (0.2-4.9)
Low income (N = 1)	2.5	855,187	0.3
Eastern Europe/Central Asia (N = 18)	721	41,900,000	1.8 (0-3.1)
High income (N = 6)	402	21,700,000	1.4 (0-2.1)
Middle income (N = 12)	319	20,200,000	2.0 (0.2-3.1)
Low income (N = 0)	-	-	-
Asia East, South East and Pacific (N = 12)	1712	374,000,000	0.5 (0-8.1)
High income (N = 4)	15	3,698,756	0.3 (0-0.5)
Middle income (N = 7)	1697	369,000,000	0.5 (0.2-0.4)
Low income (N = 1)	1	791,218	0.1 (0.3-8.1)
Middle East and North Africa (N = 4)	7	3,135,905	0.2 (0.2-0.3)
High income (N = 1)	4	1,978,422	0.2
Middle income (N = 3)	3	1,157,483	0.3 (0.2-0.3)
Low income (N = 0)	-	-	-
Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) (N = 33)	1185	200,900,000	0.6 (0.1-2.5)
High income (N = 30)	650	150,000,000	0.4 (0.1-1.2)
Middle income (N = 3)	535	50,900,000	1.1 (0.2-2.5)

Fig 4. Ratei di mortalità pediatrica nelle varie regioni del mondo.

Un altro fattore d'interesse come macro-determinante della salute è la disuguaglianza di reddito all'interno del paese (indice GINI). Nel caso delle ustioni, è ragionevole aspettarsi una maggiore mortalità laddove la disparità di reddito sia più elevata, come conseguenza di minori investimenti nella fornitura di standard di vita minimi e di condizioni abitative adeguate per i segmenti più poveri della popolazione, nonché accesso a servizi universali di assistenza sanitaria [23].

### **1.3 Trattamento nei paesi industrializzati**

Il trattamento delle ustioni è in continua evoluzione ed è più o meno complesso a seconda dell'estensione della superficie lesionata e del grado dell'ustione.

Nel 2008, negli Stati Uniti d'America si sono verificati oltre 410.000 ustioni, con circa 40.000 ricoveri in ospedale. I costi diretti per la cura dei bambini ustionati negli Stati Uniti d'America sono stati oltre 211 milioni di dollari. Mentre in Sud Africa si stima che circa 26 milioni di dollari vengano spesi annualmente per la cura delle ustioni causate da incidenti di cottura a cherosene (paraffina).

I costi indiretti come i salari, l'assistenza prolungata per l'invalidità, il trauma psicologico e l'impegno delle risorse familiari, contribuiscono all'impatto socioeconomico dell'ustione [7].

Generalmente, si può dividere il trattamento in tre fasi: primo soccorso, ricovero e fisioterapia [25].

Uno studio, condotto in Nuova Zelanda, dimostra che un opportuno trattamento di primo soccorso richiede minori procedure e innesti cutanei e un potenziale risparmio stimato per la cura delle ustioni di 75.000-100.00 dollari all'anno [4].

Il raffreddamento precoce (entro 30 minuti dalla bruciatura) riduce la profondità e il dolore dell'ustione, anche se occorre prestare attenzione poiché un eccessivo raffreddamento potrebbe provocare ipotermia. Questo dovrebbe essere eseguito con acqua fredda a 10-25 ° C e non con acqua ghiacciata, per evitare ulteriori lesioni. La pulizia con acqua e sapone, la rimozione dei tessuti morti e l'applicazione delle medicazioni sono aspetti molto importanti della cura delle ferite.

L'immediata attenzione alla bruciatura può modificare la prognosi, limitando significativamente la sua progressione e profondità. L'obiettivo delle cure preospedaliere è fermare il processo di combustione e prevenire ulteriori complicazioni e danni secondari come lo shock. Identificare i pazienti che necessitano il trasferimento ad un centro specializzato è importante in termini di morbilità e mortalità. Il ritardo nel trasferimento ad un'unità ustionati di riferimento deve essere ridotto al minimo [4].

Quindi un appropriato trattamento iniziale può fare la differenza tra la morte o l'invalidità a lungo termine. I punti principali del trattamento sono: raffreddamento ustione, idratazione, lavaggio e medicazione, analgesia, proteggere da ipotermia e da infezioni.

La cura delle ustioni gravi (bambini con più del 10-20% di TBSA e adulti con più del 20% di TBSA o ustioni di aree nobili come volto e mani), richiede il ricovero in ambienti protetti, talora in reparti di rianimazione o centri grandi ustionati. Nei bambini con più del 10-20% di TBSA e adulti con più del 15% di TBSA, dovrebbero seguire la rianimazione e il monitoraggio dei liquidi formali. Si fa ricorso all'infusione di liquidi, trasfusioni di plasma, a somministrazione di antibiotici, a medicazioni asettiche ed eventualmente a interventi chirurgici. La formula Parkland ( $3-4 \text{ ml/kg di peso corporeo} \times \% \text{ di superficie ustionata}$ , di cui il 50% da infondere nella prime 8 ore ed il restante 50% nella rimanenti 16 ore) determina il volume di liquidi per via endovenosa necessari nelle prime 24 ore.

Gli interventi chirurgici possono comportare ablazione dei tessuti necrotici, innesto di materiali sintetici, allotrapianti (da cute di cadavere) e autotrapianti di pelle umana rigenerata dopo coltivazione in vitro.[5]

Una delle principali cause di morte nei pazienti ustionati è la setticemia, pertanto, l'asepsi è la priorità. [10]

La cute ustionata è un terreno di coltura ideale per i batteri. Questo aggiunto alla grave depressione immunitaria produce un'alta probabilità di contrarre infezione. È stato dimostrato che le tecniche di flusso d'aria laminare riducono significativamente il tasso di infezione in pazienti a rischio, il che indica che la trasmissione aerea è una delle principali fonti. [34]

Un Centro Grandi Ustionati è costituito da una prima zona filtro per il personale con spogliatoi e poi ogni stanza di degenza ha ulteriori filtri e ricircoli d'aria per mantenere la sterilità.

Queste unità di degenza sono dotate di flussi laminari, di trave attrezzata per gas medicali, di minilampada scialitica, di respiratori e apparecchi di monitoraggio multiparametrico, nonché di pensili a soffitto per fluidoterapia. Un centro grandi

ustioni, infine, deve essere dotato d'impianto di condizionamento autonomo sterile, che consente di ottenere al suo interno ed in ogni momento condizioni microclimatiche differenziate e ottimali. Come si può notare, quindi, ai fini del mantenimento della sepsi, che le caratteristiche strutturali del reparto sono specifiche e costose. [16]

Si ritiene che la risposta ipermetabolica dei pazienti ustionati si verifichi, almeno in parte, per compensare la dissipazione del calore derivante dalla perdita di fluidi. Spesso l'aumento della temperatura ambientale è l'approccio più semplice ed efficace per contrastare questa risposta. Infatti, un cambiamento di temperatura da 25 ° C a 33 ° C dimezza il consumo energetico del paziente. [25]

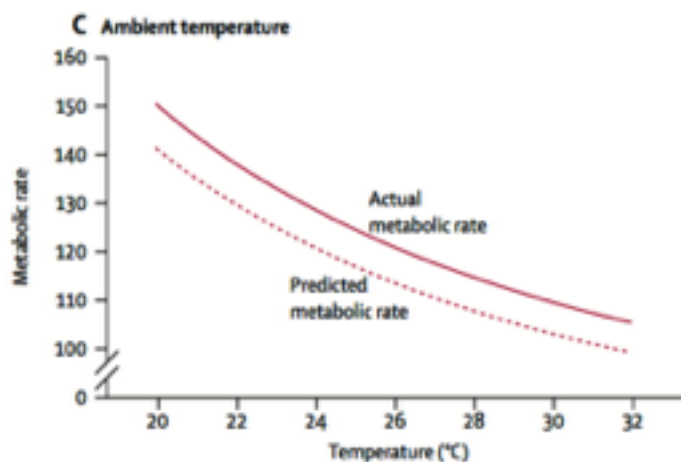


Fig 5. Grafico che evidenzia come un'alta temperatura nella stanza possa ridurre i consumi metabolici del paziente ustionato.

### 1.3.1 Centro grandi ustionati-Cesena

Il Centro Grandi Ustionati (CGU) di Cesena è una struttura ospedaliera di assistenza intensiva e semi-intensiva di alta specialità. E' costituito dal reparto di degenza, dall'ambulatorio di chirurgia plastica/dermatologico, dall'ambulatorio medicazioni e follow-up e dalla Banca Cute della Regione Emilia Romagna, una delle 5 banche del tessuto cutaneo italiane accreditate dal Centro Nazionale Trapianti (CNT) e dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS).



Fig 6. Planimetria del Centro Grandi Ustionati Bufalini di Cesena. In arancione le stanze di degenza, in verde la sala operatoria, in giallo gli spogliatoi e in azzurro altre sale per il personale.

Priorità di qualsiasi struttura per ustionati dovrebbe essere un buon sistema di aria condizionata e accesso limitato per mantenere l'asepsi. Entrambi questi fattori riguardano l'habitat del paziente.

Il centro dispone di un'eccellente unità di trattamento dell'aria che viene filtrata ad alta efficienza in ciascuna cella di terapia intensiva con sistema a flusso laminare a pressione positiva. Pertanto, una riduzione del contenuto batterico nell'aria viene ottenuta mediante filtrazione multipla assoluta e l'uscita immediata dell'aria dalla stanza (alta velocità di ricambio d'aria con quasi il 100% di flusso d'aria fresca). Ci sono sei stanze di degenza con materassi ad aria motorizzati, pompe per infusione, monitor e impianto interno per ventilazione e dialisi. Ogni stanza ha il controllo della temperatura (28-33 °C) e dell'umidità (50-60%).

Pavimenti, pareti e soffitti sono rivestiti con vernici antibatteriche per impedire la colonizzazione batterica e la crescita dei funghi. L'accesso al reparto è limitato solo alle persone autorizzate che indossano camici, mascherine, cuffie e copriscarpe. Gli orari di visita sono ridotti e la comunicazione con i familiari dei pazienti più gravi è possibile attraverso interfono.

La medicazione viene eseguita all'interno della stanza del paziente per prevenire la contaminazione incrociata. I bendaggi vengono cambiati al bisogno (da 1 a 3 giorni), con particolari garze e medicazioni avanzate che rilasciano medicinali. Per fare un esempio, il costo di queste medicazioni per un braccio si aggira intorno a qualche centinaio di euro.

L'unità di idroterapia completa è presente in ogni stanza intensiva. Il paziente viene quindi immerso in una vasca di idroterapia, la ferita viene pulita, disinfettata e viene eseguita la nuova medicazione. Questo sistema purifica la ferita e produce anche un senso di benessere. Aiuta inoltre a mantenere l'asepsi prevenendo la colonizzazione dei batteri. Molto spesso però il trasferimento del paziente dal letto alla vasca è critico perché necessita di molto personale ed è doloroso per il paziente.

Al Centro Grandi Ustionati di Cesena l'operazione chirurgia consiste principalmente in un autotrapianto, quindi l'innesto da utilizzare nelle zone ustionate è prelevato da aree del corpo sane del paziente stesso, reticolata con il Mesh, in grado di trasformare la cute in un reticolato più ampio. Gli innesti cutanei sono efficaci anche per restituire mobilità e ridurre la trazione a carico delle zone ustionate quando sono interessate superfici articolari.

Il costo per un posto letto nel CGU può arrivare a 5000 € al giorno.

### **1.3.2 Idroterapia**

L'idroterapia può avere molteplici benefici per combattere ipertrofia, segni di reazione infiammatoria, arrossamento e cicatrizzazione.

Questa pratica, eseguita su pazienti non collegati al ventilatore meccanico, normalmente, viene effettuata ogni 48 ore, a partire dal settimo-decimo giorno postoperatorio, e ha come obiettivi la decontaminazione batterica, la detersione meccanica, l'ausilio alla fisioterapia e la valutazione dell'evoluzione delle lesioni a paziente "scoperto".

L'uso dell'idroterapia per la pulizia delle ferite da ustioni risale al XVII secolo. La maggior parte dei centri di ustione americani definiscono l'idroterapia come pulizia



delle ferite per cui l'acqua viene utilizzata come mezzo di decontaminazione del sito durante i cambi di bendaggio.[12]

Nell'acqua va aggiunto un antisettico ( Clorexidina al 20% pari ad una concentrazione di 0,02 g/l di acqua della vasca, in alternativa Amuchina al 5%). L'acqua deve essere ad una temperatura di 36°C e la balneazione deve avere una durata di circa 15 minuti. Si fa uso anche di una doccia a getto delicato e dell'idromassaggio che facilitano la rimozione delle bende aderenti e il distacco dei tessuti necrotici. Le manovre di balneazione possono risultare spesso dolorose, pertanto il paziente necessita di adeguata analgesia o sedazione.

## **1.4 Trattamento in contesti poveri di risorse**

Nessuna parte del mondo è esente da ustioni, ma come già scritto in precedenza, l'incidenza è particolarmente elevata nei paesi in via di sviluppo. Risorse limitate, costi elevati di trattamento prolungato e indisponibilità di unità ad alta specializzazione o di terapia intensiva possono essere alcune delle cause che provocano fino al 95% dei decessi globali annui dovuti a ustioni termiche nei paesi a reddito medio-basso. [13] Le ustioni sono una delle principali cause di prolungati soggiorni in ospedale, deturpazione, invalidità e morte in Africa. Portano costi multipli a breve e lungo termine per le famiglie, le comunità e la nazione.

Nonostante la frequenza e la gravità delle ustioni, si ha comunque una scarsità di ricerche e finanziamenti per queste popolazioni per aiutare nella prevenzione, nel trattamento e nella riabilitazione dei pazienti.

Il tipo di cura dell'ustione normalmente disponibile nei paesi occidentali è attualmente al di fuori della portata della maggioranza dei paesi poveri. Lo sviluppo di un modello nazionale efficace per la cura delle ustioni dipende dalle risorse disponibili nel paese. Sfortunatamente, l'assenza nella maggior parte dei LMIC di efficienti reti di pronto soccorso, un servizio di ambulanza inefficiente e specifico comportano ritardi nella presentazione e ospedalizzazione incidendo fortemente sulla mortalità e morbilità.

Il trattamento deve iniziare con un adeguato pronto soccorso per limitare il tessuto danneggiato, morbilità e necessità di un intervento chirurgico. Solitamente, le lesioni

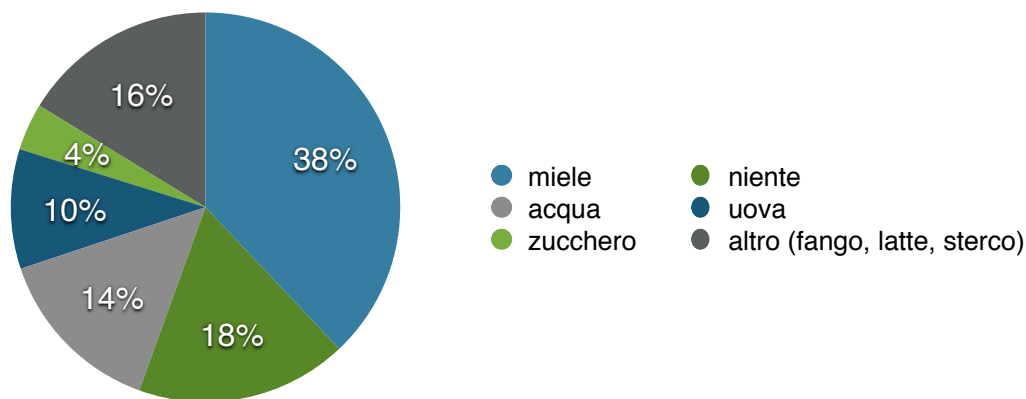


Fig 7. Sostanze usate come rimedi naturali per le ustioni

sono trattate fino a un terzo con la medicina tradizionale. In molte parti dell'Africa, rimedi casalinghi come urina e fango, sterco di vacca, uova sbucciate e foglie sono i trattamenti principali, ma queste sostanze molto spesso non fanno altro che peggiorare lo stato di infezione.

Un importante problema è che la cura delle ustioni nella maggior parte dei Paesi in via di sviluppo viene solitamente ritardata. Nelle zone rurali, l'accesso alle strutture per la cura delle ustioni e il trattamento adeguato sono compromessi da fattori quali lunghe distanze di viaggio, strade inaccessibili e mezzi di trasporto non disponibili.

I feriti in Ghana, ad esempio, cercano aiuto medico presso gli ospedali locali solo quando le loro ustioni sono già infette, spesso aspettando fino a 60 giorni.

Solo il 48% di tutte le ustioni infantili sono trattate in una struttura sanitaria adeguata, di cui il 68% viene trattato entro 24 ore dopo l'ustione. La mancanza di conoscenza riguardo alla gravità della malattia e i vincoli finanziari sono alcuni dei motivi per il ritardo nel trattamento. [14]

La cura base delle ustioni dovrebbe essere effettuata presso gli ospedali di quartiere per ridurre al minimo i viaggi non necessari da parte del paziente e della famiglia.

Le sale operatorie spesso non aderiscono agli standard di igiene e sicurezza. Le attrezzature in commercio sono costose e non comunemente disponibili. [14]

Pertanto, gli ostacoli alla cura delle ustioni sono: una conoscenza limitata del primo soccorso, lunghe distanze per raggiungere le strutture sanitarie e sistemi di trasporto

inadeguati dalle aree rurali alle aree urbane; se si riesce ad accedere vi è poi il problema delle forniture, letti e personale limitati. [23]

## 1.5 Medicazione aperta o chiusa

Esistono vari tipi di medicazione per la gestione delle ferite da ustione: tecnica aperta o scoperta, semi-chiusa o chiusa.

Attualmente, la medicazione che prevale nella maggior parte dei centri ustione è una medicazione occlusiva che prevede la copertura del prodotto antibatterico applicato con delle garze sterili. Però i bendaggi creano un ambiente umido che favorisce la proliferazione dei batteri, e quindi, è necessario cambiarli spesso con una procedura lunga, dipendente a seconda dall'estensione della lesione e dall'adesione che è avvenuta col tessuto. Essendo quest'ultima dolorosa viene eseguita spesso sotto anestesia. Per la sostituzione delle garze è inoltre necessaria un'alta formazione del personale infermieristico. [31]

Alcuni studi, però hanno dimostrato che la tecnica aperta sia migliore per i paesi in via di sviluppo a basso reddito, in termini di tempo di ospedalizzazione, infezioni e costo del trattamento. [30]

Nel metodo aperto la ferita viene gestita lasciandola esposta in un'atmosfera asettica. Lo scopo dei metodi aperti è quello di asciugare l'area ustionata il più rapidamente possibile, lasciando i tessuti a guarire sotto una escara asciutta. L'escara funge da medicazione naturale per proteggere l'area lesa dalle infezioni. L'implementazione di questa tecnica è semplice ed è particolarmente adatta alla pediatria. Questo metodo è utilizzato in Francia dagli anni '50. Il centro ustioni dell'ospedale pediatrico Armand-Trousseau ospita in media 400 bambini ustionati ogni anno. Le ferite vengono esposte all'aria sotto un calore secco emesso da una lampada a infrarossi che consente anche il mantenimento dell'omeostasi termica. La lesione deve essere esposta il più possibile all'aria di un ambiente controllato e pulito. L'aria può essere considerata come un'interfaccia non aderente applicata alla ferita e gli effetti terapeutici sono quindi strettamente collegati alle sue proprietà fisiche, chimiche e batteriologiche. Il controllo dell'umidità consente ai tessuti danneggiati di essere permanentemente idratati e favorisce la guarigione della lesione. Inoltre, il bambino beneficia di un bagno antisettico giornaliero di clorexidina (Hibitane1 0,06%). Grazie a questo trattamento, la formazione della crosta avviene in 36-48 ore ed è accompagnata da

una sedazione del dolore e una diminuzione della somministrazione di analgesici. Il distacco successivo del coagulo cede il passo a un'epidermide rosa.[31]

La medicazione aperta può prevenire infezioni locali e ridurre il rischio di sepsi generale, conservando la capacità di guarigione ed evitare ulteriori danni alla pelle. La mancanza di medicazione è più confortevole per il bambino. La sua implementazione è semplice e riproducibile ma richiede il ricovero in ospedale. [31] Tuttavia, la medicazione aperta rende più difficile il movimento del paziente con ampie aree ustionate, mentre quella occlusiva consente più movimento.



Fig 8. Pazienti pediatrici ustionati trattati con medicazione aperta e lampada infrarossi nello ospedale Armand-Trousseau di Parigi .

Dal 2000, l'organizzazione non governativa italiana Emergency ha gestito un centro chirurgico vicino alla capitale Freetown, in Sierra Leone. Questo ospedale non ha unità specifiche, quindi i pazienti sono stati distribuiti nel reparto di chirurgia generale. Fino all'ottobre 2005, le ustioni venivano trattate con il metodo chiuso. Il

numero in rapida crescita di pazienti ustionati ha creato richieste insostenibili in termini di tempo e costi. Con una certa riluttanza iniziale, le linee guida di trattamento sono state cambiate con il metodo aperto. La ferita viene ricoperta da un sottile strato di crema antibatterica (silvadene), ma non viene applicato nessun bendaggio. Una volta in reparto, i pazienti vengono delicatamente lavati ogni mattina.

Si è dimostrato che la tecnica aperta di gestione delle ustioni è stata altrettanto efficace, e probabilmente migliore del metodo chiuso. A parità di TBSA, il costo delle forniture (medicazioni, silvadene, antibiotici) è risultato essere 2-3 volte inferiore con la tecnica aperta (\$ 30 per paziente, contro \$ 75). [32]

Molti altri studi comparativi, effettuati in varie parti del mondo [35,36,37], hanno dimostrato che con la medicazione aperta si ha una diminuzione dei costi e del dolore, la durata media del soggiorno in ospedale è minore ( $13,8 \pm 4,62$  giorni rispetto a  $17,8 \pm 6,38$  giorni) e solo il 15% dei pazienti presenta infezioni rispetto al 42% della medicazione occlusiva. Inoltre, la tecnica di medicazione aperta risulta molto più semplice da eseguire e necessita di minore personale infermieristico specializzato.

### 1.5.1 Trattamento con infrarossi-A filtrati con acqua (wIRA)

Come accennato in precedenza, nella medicazione aperta spesso vengono utilizzate delle lampade infrarossi.

L'infrarosso (IR) è una radiazione elettromagnetica con lunghezza d'onda compresa tra 700 nm e 1 mm, ovvero con frequenza dello spettro inferiore di quella della luce visibile, ma maggiore di quella delle micro-onde. La banda dell'infrarosso può essere divisa in varie regioni a seconda della classificazione. Lo standard DIN/CIE divide in raggi infrarossi in IR-A, IR-B e IR-C.

Nome banda	Lunghezza d'onda	Effetto
IR- A	700 nm - 1400 nm	riscaldamento subcutaneo 5mm
IR-B	1400 nm - 3000 nm	riscaldamento epiderma e derma
IR-C	3000 nm - 1 mm	riscaldamento epidermide

Tab 1. Bande dell'infrarosso ed effetti sul paziente

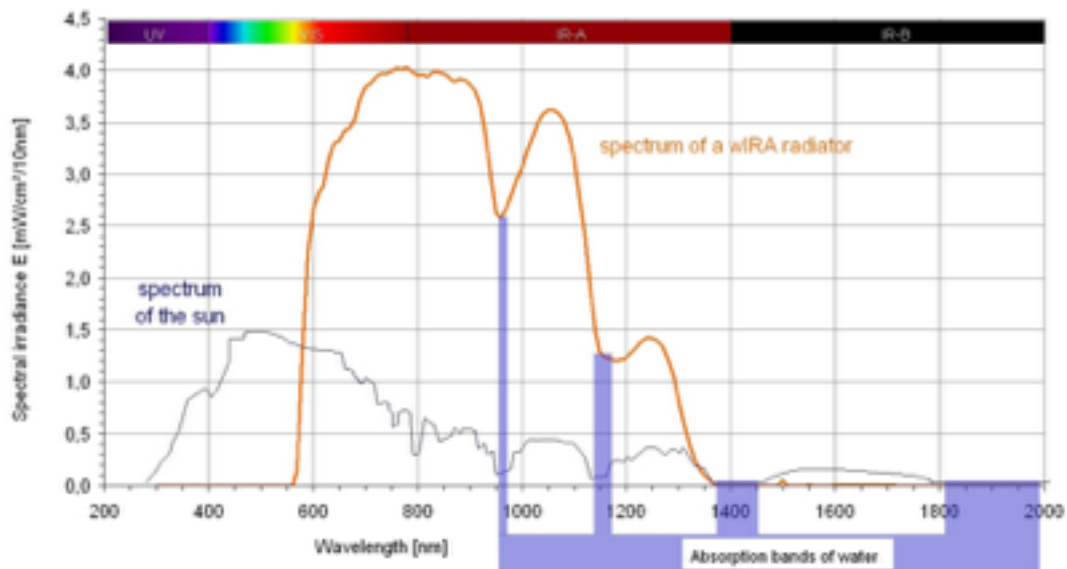


Fig 9. Confronto dello spettro della radiazione luminosa dalla lampada a infrarossi e del Sole.

Gli infrarossi vengono utilizzati spesso in medicina con lo scopo terapeutico, in particolare l'IR-A viene usato per il trattamento di lesioni profonde. Le radiazioni possono penetrare nell'epidermide, nel derma e nel tessuto sottocutaneo con estensioni diverse a seconda dell'intervallo di lunghezze d'onda.

L'infrarosso filtrato con acqua (*WIRA- water infrared A*) è una tecnica per ottenere una radiazione con lunghezza d'onda entro 780-1400 nm (IR-A), che ha un'elevata capacità di penetrazione nel tessuto e un basso effetto termico sulla superficie.

L'acqua fa da filtro alla radiazione emessa dalla lampada, questo avviene anche in natura, il vapore acqueo in atmosfera filtra le radiazioni emesse dal Sole.

Le lampade wIRA quindi eliminano tutte quelle radiazioni pericolose come le UV, IR-B e IR-C. [27]

Questa banda elettromagnetica viene utilizzata per il trattamento di lesioni perché aumenta la temperatura e la pressione parziale dell'ossigeno nel tessuto e migliora la perfusione tissutale. Queste tre funzioni sono estremamente importanti perché

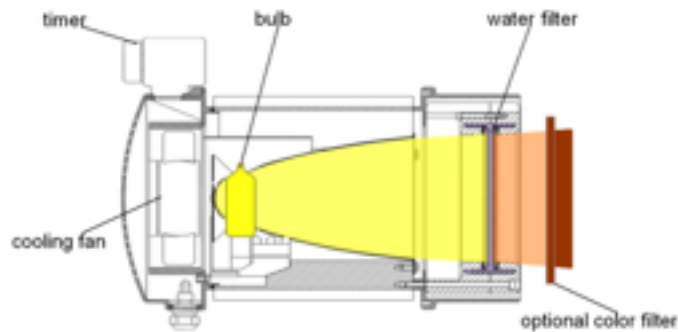


Fig 10. Struttura della lampada wIRA

forniscono il fabbisogno energetico elevato necessario alla guarigione delle ferite e alla difesa dalle infezioni. [28]

Inoltre, la tecnica wIRA può alleviare considerevolmente il dolore e diminuire l'infiammazione mostrando effetti immunomodulatori positivi.

Uno studio prospettico [27], randomizzato su 45 bambini gravemente ustionati presso il Children's Hospital Park di Schönfeld, Kassel, Germania, trattati con un'irradiazione wIRA di 30 minuti una volta al giorno, ha mostrato, rispetto al gruppo di controllo, una riduzione più rapida delle dimensioni delle ferite. Inoltre, è stata richiesta una dose di analgesici inferiore del 57-70% e la pressione parziale dell'ossigeno sottocutaneo è aumentata notevolmente del 30% circa.

In generale, gli effetti clinici principali del wIRA sono:

- aumento della temperatura del tessuto profondo
- aumento della pressione parziale di ossigeno tissutale
- aumento della perfusione tissutale.
- riduzione del dolore (e di conseguenza la dose necessaria di antidolorifici)
- riduzione dell'infiammazione
- riduzione dell'ipersecrezione.
- aiuta la cicatrizzazione
- effetti immunomodulatori positivi.



- riduzione tempo di guarigione delle ferite e la degenza ospedaliera.

Tipicamente per il trattamento con wIRA la ferita deve essere scoperta e la lampada mantenuta a circa 20 cm di distanza dal tessuto. Rispetto ad altre fonti di radiazioni, non vi è alcun senso di disagio o bruciore durante l'irradiazione.

È noto da quasi 50 anni che l'esposizione a onde visibili e NIR sia benefica e viene utilizzata in diverse applicazioni mediche ed estetiche. Alcuni studi dimostrano gli effetti dannosi di una duratura esposizione a IR-A sulla pelle, tuttavia, usano sorgenti luminose artificiali IR-A ad alta intensità che non riproducono l'esposizione solare quotidiana. Al contrario, è stato dimostrato che radiazioni con intensità specifiche sono sicure e benefiche sul metabolismo. [29]

## Capitolo 2: Definizione degli obiettivi

L'idea di progettare un dispositivo che potesse aiutare la gestione dei pazienti ustionati pediatrici, è nata durante un personale viaggio di volontariato in Tanzania nel 2014.

In contesti poveri di risorse, non potendo disporre di ospedali con Centri Grandi Ustionati, l'obiettivo è quello di riprodurre le caratteristiche di un ambiente controllato e pulito in una incubatrice trasportabile specifica, per poter trattare o trasferire il paziente in un ospedale specializzato. Il dispositivo deve controllare umidità, temperatura, qualità dell'aria e integrare il sistema di balneazione e irradiazione infrarossa necessari per il protocollo di medicazione aperta.

Funzionalità	Specifiche	Beneficio	Priorità
Controllo temperatura	28-33 °C	previene ipotermia e contrasta ipermetabolismo [25]	1
Controllo umidità	60% RH	riduce la perdita di fluidi e idrata i tessuti [25]	2
Ventilazione filtrata	Filtri HEPA Velocità flusso 0,1-0,3 m/s [CO <sub>2</sub> ] < 2000 ppm	previene da infezioni [22]	1
Lavaggio	5 L di H <sub>2</sub> O (36-38 °C ) con amuchina al 5%	disinfetta, idrata e deterge meccanicamente la lesione [31]	2
Radiazione infrarossa	IRA	aumenta temperatura e perfusione tissutale [29]	3
Controllo ossigeno	[O <sub>2</sub> ]= 20%	facilitare la respirazione in caso di intossicazione da monossido di carbonio [8]	3

Tab 2. Funzionalità del progetto generale con specifiche, beneficio e priorità ( 1= funzionalità prioritaria, 2= funzionalità importante, 3= funzionalità secondaria)

In questo lavoro di tesi, si vuole progettare una tecnologia in grado di regolare questi parametri dell'ambiente e di mantenere un buono stato di sterilità e sicurezza all'interno del dispositivo. Ogni funzionalità è riassunta nella Tabella 2 con il

beneficio che ne consegue per il paziente, i valori dei parametri di controllo e l'ordine di priorità. La priorità è in ordine decrescente ed è stata valutata grazie a dei questionari (APPENDICE A) inviati a personale sanitario con esperienza nel campo delle ustioni e/o dei contesti poveri di risorse.

Questo ordine di priorità è stato preso in riferimento per l'implementazione del primo prototipo, illustrata nel capitolo 5.

Il sistema deve essere fornito di sensori di temperatura, umidità, anidride carbonica, e attuatori per regolare questi parametri. Inoltre, devono essere presenti dei filtri e delle ventole per il ricircolo dell'aria. I valori di temperatura, umidità e l'indice della qualità dell'aria devono essere leggibili su un display. Nel caso di mal funzionamento il dispositivo deve segnalare il problema sia con feedback visivi che acustici.

Dal punto di vista della struttura e del design gli obiettivi principali sono la trasportabilità, versatilità, visibilità e l'accesso al personale sanitario.

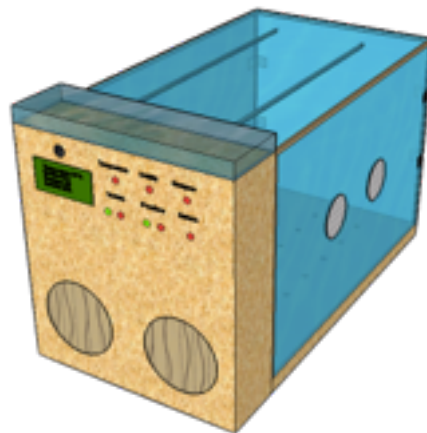


Fig 11. Primo disegno CAD (Sketchup) del prototipo del dispositivo.

## 2.1 Destinatario

Il dispositivo è stato pensato per i bambini da zero a quattro anni, che hanno ustioni superiori al 10% di TBSA. La scelta di questo target di pazienti è stata fatta principalmente per tre motivi. In primo luogo, i bambini in età prescolastica si trovano a vivere in ambienti poco sicuri, con fiamme libere e liquidi bollenti, questo comporta che più di un terzo degli ustionati in Africa è rappresentato da bambini con meno di 4 anni. Allo stesso modo, a parità di estensione e profondità, i bambini rispetto agli adulti hanno bisogno di maggior attenzione e necessità di ricovero. Infine, c'è anche un aspetto pratico che renderebbe questo dispositivo, se ridimensionato per adulti, molto ingombrante, pesante e di conseguenza non trasportabile.

L'utilizzo è stato pensato in dispensari, ospedali rurali e ospedali da campo, per creare un ambiente sicuro e controllato dove trattare i pazienti meno gravi fino a che le lesioni non si siano chiuse e possano essere dimessi. Ma un altro fondamentale utilizzo è nel trasporto all'ospedale specializzato di riferimento se il bambino viene considerato grave. Solitamente questi viaggi, per arrivare dalla zona rurale all'ospedale di riferimento sono molto lunghi, ore ed ore in mezzo alla polvere su strade sterrate. Inoltre, la maggior parte dei mezzi di pronto soccorso non sono ambulanze ma camion da fuori strada o motorini. E' evidente che queste condizioni non controllate non siano ideali per l'ustionato. Per questo la trasportabilità rimane uno dei requisiti fondamentali.



Fig 12. Ambulanza dell'ONG Cuamm (Medici con l'Africa) per le gestione delle emergenze in Sierra Leone

## 2.2 Stato dell'arte

E' stata svolta una ricerca per verificare l'esistenza o meno di dispositivi trasportabili destinati a creare ambienti controllati per persone ustionate. Non si sono trovati dispositivi in commercio ma esistono due brevetti del 1967 e del 1996 che si occupano dell'argomento.

### 1. Apparatus for treating burns, 23.03.1967

Questo dispositivo propone di chiudere i pazienti in involucri a tenuta stagna in cui può essere creata un'atmosfera condizionata (temperatura, umidità) e che sono dotati di aperture che danno accesso all'interno per cui i pazienti possono essere assistiti senza dover essere spostati.

All'interno è presente un letto inclinabile e si blocca automaticamente nella posizione angolare in cui viene messa. Inoltre, il letto è rimovibile e può anche essere usato come barella. Questo brevetto però non presenta il sistema di lavaggio e presenta limiti di trasportabilità nel suo insieme.

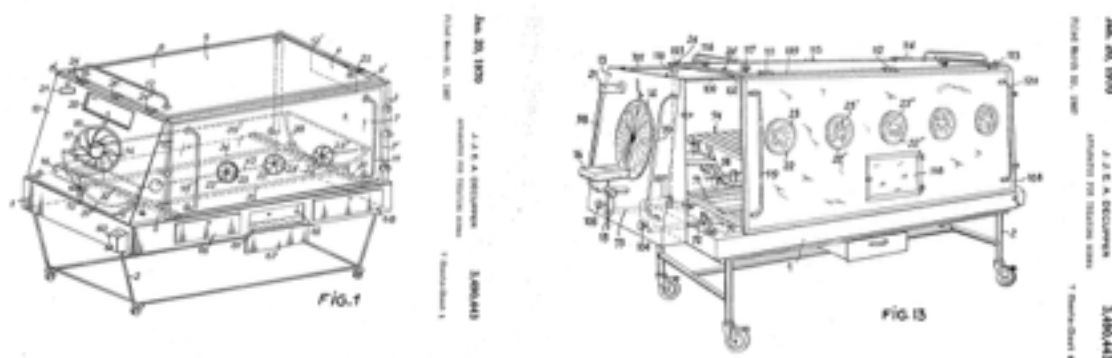


Fig 13. Disegno CAD del primo brevetto del 1967.

## 2. System for treating burn sufferers, 07.03.1996

E' un sistema integrato per il trattamento degli ustionati. La tecnologia presenta il sistema di filtraggio dell'aria, il sistema di riscaldamento e regolazione dell'umidità, e il letto anti-piaghe ad aria.

Per mantenere l'aria dell'isolamento pulita, l'aria in ingresso viene filtrata con un filtro VEPA (*very high efficiency air filter*) adatto a filtrare particelle non più grandi di 0.1 micron di diametro. La pressione interna è mantenuta a circa 1/2 atm.

Per eseguire il trattamento di balneazione il sistema è stato fornito di una vasca sottostante il letto contenente acqua tiepida. Durante il lavaggio è possibile rimuovere le medicazioni.

Il sistema è molto ingombrante e complesso, non soddisfa quindi la specifica di trasportabilità.

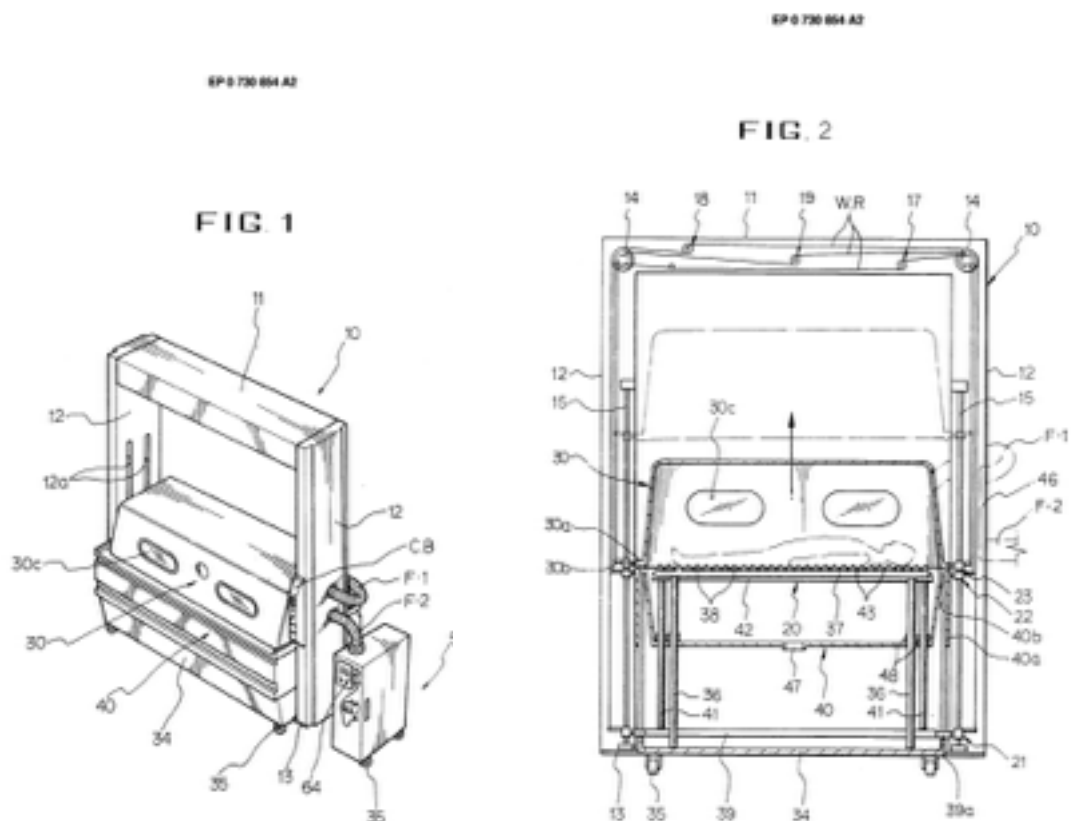


Fig 14. Disegno CAD del brevetto del 1996.

### 2.2.2 Incubatrice

Si è analizzato il funzionamento dell'incubatrice neonatale poiché ha molte funzionalità in comune con il dispositivo pensato per le ustioni.

L'incubatrice neonatale è un dispositivo medico che riproduce condizioni simili a quelle della vita intrauterina; viene utilizzato per ospitare neonati pretermine o sottopeso, con lo scopo di assicurare loro il giusto grado di ossigenazione, temperatura, umidità, nutrimento, fino a quando non siano in grado di sopravvivere autonomamente nelle normali condizioni ambientali.



Fig 15. Incubatrice neonatale

Attualmente l'incubatrice neonatale è costituita da un abitacolo con copertura realizzata in materiale trasparente (di solito policarbonato), sotto la quale viene mantenuta un'atmosfera arricchita di ossigeno e resa sterile grazie alla presenza di appositi microfiltri che trattengono le particelle dell'aria in entrata. Su un lato dell'abitacolo sono presenti due aperture rotonde attraverso cui l'operatore può introdurre le mani per prendersi cura del bambino, o attraverso cui i genitori possono interagire con lui.

Il neonato è adagiato su un piano su cui poggia un materassino morbido. Il vassoio può essere inclinabile dalla parte della testa o dei piedi (posizione *trendelenburg* e

*antitrendelenburg*) e può essere collocato su una bilancia, in modo da tenere sempre il peso sotto controllo.

I parametri vitali del neonato e dell'atmosfera interna sono monitorati attraverso dei sistemi elettronici. I modelli attualmente disponibili sono smontabili per garantirne un'accurata pulizia e sterilizzazione; sono inoltre provvisti di sistemi di insonorizzazione che consentono di limitare il rumore all'interno a meno di 60dB, evitando danni all'apparato acustico del neonato che potrebbero insorgere a causa dei rumori prodotti dalle ventole.

Un altro elemento importante è l'umidità, questa deve essere mantenuta a livelli tali da limitare la disidratazione del neonato (80-90%); per ottenere un ambiente interno con questi livelli di umidità, l'incubatrice è provvista di una vaschetta che deve essere riempita di acqua sterile ogni qual volta si svuoti.

Altro fattore essenziale è il livello di ossigenazione. L'apparato respiratorio di questi neonati può non essere sufficientemente sviluppato da permettere una respirazione autonoma.

Esistono incubatrici adatte per il trasporto, utili per il trasferimento del neonato da un ospedale all'altro, sono in grado di essere alloggiate in ambulanze, navi o elicotteri. Oltre ad essere più resistenti agli urti e più leggere delle incubatrici fisse, per garantire il corretto funzionamento durante il trasporto, queste incubatrici sono dotate anche di batterie, caricabatterie, di una bombola di ossigeno per l'eventuale assistenza respiratoria e di monitor per il monitoraggio dei parametri vitali. [15]



Fig 16. Incubatrice neonatale con integrata fototerapia



## 2.3 Reverse Innovation



Fig 17. Schema dell'approccio di *reverse innovation*

Il processo di *Reverse innovation* inizia focalizzandosi sui bisogni e le risorse nei paesi in via di sviluppo. In particolare, descrive il processo attraverso il quale un'innovazione progettata per paesi con infrastrutture e risorse limitate può poi diffondersi anche in paesi industrializzati, creando nuovi mercati competitivi.

In genere, le aziende iniziano i loro sforzi di globalizzazione rimuovendo le funzionalità costose dal loro prodotto e tentano di vendere questi prodotti declassati nei paesi in via di sviluppo. Questo approccio si è dimostrato poco efficace ed appropriato. L'innovazione inversa, al contrario, porta a prodotti creativi a basso costo che tendenzialmente non riducono le funzionalità e che possono rilevarsi innovativi e competitivi anche per i mercati più ricchi.

Anche il dispositivo oggetto di questa tesi, che è stato progettato per i paesi a basso-medio reddito, può essere riadattato per i paesi occidentali, nonostante non sia il suo fine primario. Ad esempio, in Italia, i periodi di ricovero per i pazienti ustionati sono molto lunghi e i CGU non sono presenti in tutte le città, di conseguenza molto spesso i familiari sono costretti a trasferirsi temporaneamente. Se il paziente è fuori pericolo ma ancora suscettibile a infezioni ed ipotermia sarebbe forse possibile trasferirlo in un centro sanitario più vicino o addirittura a casa.

I medici dell'ospedale Bufalini di Cesena, per esempio, hanno mostrato interesse per questo dispositivo anche in caso di emergenza in cui le camere di degenza risultino sature.

## 2.4 Appropriatazza delle tecnologie

Spesso le tecnologie importate nei paesi in via di sviluppo non rispondono ai criteri delle cosiddette tecnologie appropriate. Una tecnologia appropriata si basa, infatti, su un grado di sofisticatezza e complessità pari ai bisogni e alle risorse presenti in territorio. Il basso costo è sicuramente un requisito fondamentale, ma non sempre i dispositivi economici si identificano come tecnologie appropriate. Le barriere principali che si oppongono all'utilizzo di determinate tecnologie, oltre al costo, sono: installazione, produzione e reperibilità dei pezzi di ricambio, manutenzione, smaltimento, formazione del personale, risorse disponibili come corrente elettrica stabile ed acqua potabile, *disposable* e per ultimo ma non meno importante l'accettabilità da parte degli utilizzatori e dei pazienti.

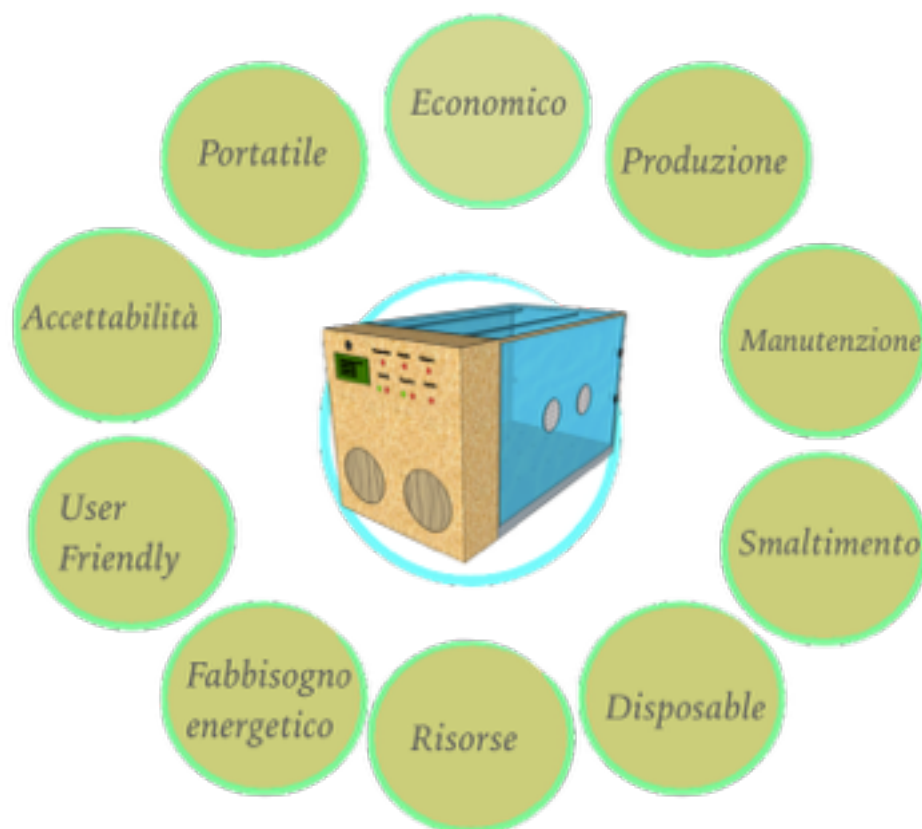


Fig 18. Requisiti di appropriatezza per lo sviluppo di una nuova tecnologia in contesti poveri di risorse.

### **2.4.1 Costo**

L'adeguatezza del costo del dispositivo deve considerare dove e quanto verrebbe utilizzato e quali sono le alternative. I destinatari del progetto sono gli ospedali rurali dove il PIL procapite, ad esempio in Tanzania, è di 758,71 €. Le alternative al trattamento delle ustioni in queste zone sono pressoché inesistenti perché le spese per la costruzione e il mantenimento di infrastrutture adeguate sono troppo elevate.

Basandosi anche su alcuni progetti di incubatrici *low cost* [22] si è ipotizzato che il costo del dispositivo per ustioni dovrebbe mantenersi sotto i 1000 €.

Il costo della gestione di un paziente ustionato in occidente è in media di 1000 € al giorno, ma può raggiungere anche i 5000 €.

### **2.4.2 Produzione e manutenzione**

L'obiettivo è quello di utilizzare materiali resistenti e facilmente reperibili. Mentre la produzione non sempre conviene eseguirla in loco, la manutenzione e la riparazione deve essere eseguibile facilmente in sito. La produzione nei paesi dell'Unione Europea comporta vantaggi dal punto di vista delle certificazioni e del controllo della qualità, nonostante si aggiungano i costi di spedizione e la mano d'opera sia più cara. Anche la scelta di soluzioni usa e getta è sconsigliata sia per questioni di fornitura e costi che per lo smaltimento. Nel progetto del dispositivo non sono necessari dispostabile. Nella normale routine di manutenzione annuale bisogna solo sostituire i filtri.

### **2.4.3 Risorse**

Le risorse disponibili sono un parametro fondamentale nella progettazione. L'erogazione di corrente elettrica stabile e la fornitura di acqua corrente controllata, scontate nei paesi occidentali, sono molto spesso non disponibili nelle zone rurali dei paesi più poveri. In molti ospedali l'acqua è prelevata da un pozzo e la corrente elettrica è fornita da un generatore o da pannelli solari. Questo fa sì che i dispositivi

necessitano di batterie con un'elevata autonomia per far fronte a interruzioni di corrente oltre che a lunghi viaggi per il trasporto del paziente. Mentre per l'acqua è preferibile utilizzare un serbatoio, dove poter trattare e disinfettare l'acqua personalmente, piuttosto che un collegamento diretto alla rete idrica.

#### **2.4.4 Personale**

Spesso, quando si entra in un ospedale dei paesi in via di sviluppo, si trovano magazzini pieni di dispositivi biomedici in disuso. Molti di questi sono ancora funzionanti o facilmente aggiustabili, ma non vengono utilizzati perché non è presente il personale formato per farlo. Ogni nuova tecnologia comporta la formazione sia di personale sanitario che la sappia utilizzare correttamente, sia di tecnici qualificati, in grado di eseguire la manutenzione e le riparazioni. Il dispositivo deve essere il più semplice ed *user friendly* possibile, per ridurre i costi e i tempi di formazione e far sì che possa essere utilizzato dal maggior numero di persone. L'utilizzo non corretto può provocare danni sia al paziente che alle persone circostanti.

## **Capitolo 3: Progettazione generale**

### **3.1 Uso previsto ed uso improprio**

Il dispositivo ha principalmente l'obiettivo di prevenire l'insorgenza di complicazioni in seguito a gravi ustioni. Fornisce supporto ad alcune funzioni vitali come la termoregolazione e la respirazione. E' destinato a modificare l'ambiente del paziente per permettere l'adeguata guarigione delle lesioni; in particolare regola la temperatura, l'umidità e la concentrazione di anidride carbonica. Questi parametri vengono misurati da dei sensori, poi i valori vengono visualizzati su un display LCD e un algoritmo valuta l'attivazione degli attuatori e degli eventuali allarmi visivi o acustici.

E' destinato a bambini di età inferiore ai 4 anni ma in particolare a bambini di altezza inferiore a 100 cm, per poter permettere il completo inserimento e movimento minimo del paziente all'interno dello scompartimento.

Il dispositivo deve essere acceso prima dell'inserimento del paziente e viene eseguito automaticamente un ciclo di test. Durante il normale funzionamento la parete rimovibile è chiusa per garantire la sterilità e prevenire la dispersione di calore.

Il dispositivo non è invasivo, ma viene a contatto con il paziente per un periodo temporaneo che può durare fino ad alcune settimane. Il letto su cui è disposto il bambino deve essere estraibile, regolabile, antidecubito e facilmente lavabile per garantire la sterilità. La maggior parte dei letti antidecubito sono materassi ad aria o ad acqua.

Il dispositivo è completamente riutilizzabile ed è fondamentale la sterilizzazione da parte dell'operatore sanitario ad ogni utilizzo. Lo scompartimento principale va sterilizzato con solventi idonei per non danneggiare i materiali che lo compongono e garantire la non tossicità nel tempo. Dopo l'inserimento del paziente la sterilità dell'ambiente viene mantenuta dal ricircolo d'aria filtrata e dal periodico lavaggio automatico con acqua disinfettante (amuchina 5%).

Non deve esser posto nessun tipo di blocco davanti ai filtri dell'aria in ingresso e al condotto d'uscita.

L'utente ha la possibilità di impostare i parametri di temperatura, umidità e temperatura dell'acqua ma i valori sono limitati all'interno di un range di accettabilità preimpostato. Le interfacce sono semplici ed intuitive. Sul display LCD vengono visualizzati i valori desiderati e quelli rilevati dai sensori, inoltre viene segnalato il livello della carica della batteria. Per ogni parametro è associato un led verde, acceso se il valore misurato è all'interno del range prestabilito, e un led rosso, acceso se il valore è fuori dal range. Nel caso in cui anche uno solo dei parametri sia anomalo o si verifica una condizione pericolosa, si attiva un segnale acustico. Il display e i led sono visibili anche al buio, mentre la visibilità si riduce all'aumentare dell'illuminazione ambientale.

Il dispositivo può essere usato in concomitanza con altre tecnologie e trattamenti medici, come ad esempio l'infusione di liquidi, quindi è presente nella parete dello scompartimento principale un accesso per cateteri e flebo.

La normale manutenzione prevede la sostituzione periodica dei filtri quando risultano usurati, danneggiati o scaduti. Inoltre un tecnico specializzato deve tarare e calibrare il dispositivo periodicamente. Non sono necessari altri disposable.

La temperatura dell'ambiente esterno deve essere compresa tra i 10-35 °C e preferibilmente utilizzato in luoghi puliti, lontano da fonti di calore e dall'esposizione diretta dei raggi solari. Le pareti del dispositivo non devono essere soggette a forze meccaniche, in particolare non è possibile appoggiare materiali sul piano superiore.

La produzione e la certificazione del dispositivo viene eseguita in Italia, successivamente spedito al paese destinatario dove viene installato dal product specialist che esegue anche la formazione del personale sanitario e tecnico per l'utilizzo e la manutenzione. Il tecnico locale è responsabile dell'ordinaria manutenzione e della riparazione dei principali guasti. Il personale sanitario, composto da infermieri e medici, deve essere certificato per l'utilizzo.

In caso di guasto del dispositivo è necessario estrarre il paziente e portarlo in un luogo sicuro.



Fig 19. Schema a blocchi della componentistica del prototipo.

### 3.2 Classificazione

Secondo le regole di classificazione della Direttiva 93/42/CE i Dispositivi Medici vengono suddivisi in quattro classi, in base all'uso ed al rischio connesso:

- Classe I: Dispositivi meno critici, quali la gran parte di quelli non attivi e non invasivi, che non comportano rischi.
- Classe IIa: Dispositivi a rischio medio, quali alcuni dispositivi non attivi (invasivi e non) e dispositivi attivi che interagiscono con il corpo in maniera non pericolosa.
- Classe IIb: Dispositivi a rischio medio/alto, quali alcuni dispositivi non attivi (specie invasivi) e dispositivi attivi che interagiscono con il corpo in maniera pericolosa.
- Classe III: Dispositivi ad alto rischio, quali gran parte di quelli impiantabili, quelli contenenti farmaci o derivati animali e alcuni dispositivi medici che agiscono sulle funzioni di organi vitali.

Le incubatrici neonatali sono inserite nella classe IIb, per cui anche il dispositivo per ustioni può essere inserito in questa classe.



Per le classi IIb e III: è necessario il controllo da parte di un organismo notificato sia nella fase di progettazione sia nella fase di fabbricazione.

### **3.3 Analisi e controllo del rischio**

Lo scopo di questa analisi del rischio è di sviluppare il dispositivo in modo che possa essere considerato sicuro avendo un rischio residuo accettabile.

Il dispositivo in questione è costituito da vari sistemi, la maggior parte dei quali valutano dei valori acquisiti da dei sensori e comandano degli attuatori. La precisione nel controllo dei parametri è un requisito di grande importanza per il trattamento efficace del paziente. Temperature troppo elevate o basse possono portare rispettivamente ad ipertermia ed ipotermia. Inoltre, la concentrazione di anidride carbonica è un indice della qualità dell'aria, correlabile quindi all'efficienza del sistema di ventilazione.

Prima di iniziare l'analisi del rischio ed attuare le misure di controllo è necessario introdurre la relativa norma europea EN ISO 14971 e definire alcuni termini.

Una situazione pericolosa è una circostanza in cui le persone, la proprietà o l'ambiente sono esposti a uno o più pericolo/i, cioè una potenziale fonte di danno.

La combinazione della probabilità del verificarsi di un danno e la gravità di tale danno determinano il rischio.

La norma specifica una procedura che permette al fabbricante di identificare i pericoli associati ai dispositivi medici per controllare tali rischi e per monitorare l'efficacia del controllo. Secondo la norma, devono essere applicati i seguenti principi:

- eliminare o ridurre i rischi per quanto possibile ( progettazione e costruzione intrinsecamente sicura);
- intraprendere adeguate misure di protezione inclusi gli allarmi se necessario, in relazione al fatto che il rischio non può essere eliminato;
- informare l'utilizzatore del rischio residuo dovuto alle lacune delle misure di protezione adottate.

Se per un dispositivo medico simile è disponibile un'analisi del rischio questa può essere impiegata come punto di partenza per la nuova analisi. Considerando che molti

sistemi di controllo progettati sono presenti anche nelle incubatrici per bambini nati prematuri, le normative EN 60601-2-19 e EN 60601-2-20 sono state analizzate come punto di partenza.

### **3.3.1 Stima e valutazione del rischio**

La stima del rischio quantitativa è preferibile quando sono disponibili dati idonei; tuttavia, in assenza di questi dati, i metodi qualitativi di stima del rischio sono sufficienti.

L'analisi PHA (*Preliminary Hazard Analysis*) è un metodo di analisi induttivo con l'obiettivo di identificare i pericoli, le situazioni pericolose e gli eventi che possono causare danno per una determinata attività, struttura o sistema. È generalmente condotta in fase precoce dello sviluppo di un progetto, quando sono disponibili scarse informazioni sui dettagli di progettazione o sulle procedure operative, e può essere spesso precursore di ulteriori studi. Si stila un elenco dei pericoli e delle situazioni pericolose generiche tenendo in considerazione caratteristiche quali:

- a) i materiali utilizzati o prodotti e la loro reattività;
- b) l'attrezzatura utilizzata;
- c) l'ambiente operativo;
- d) la disposizione;
- e) le interfacce tra i componenti del sistema.

Il metodo è completato con l'identificazione della probabilità che l'incidente si verifichi, la valutazione qualitativa dell'entità della possibile lesione o danno alla salute che potrebbero derivarne e l'identificazione delle possibili misure di mitigazione.

#### Livelli qualitativi della gravità del danno

L'utilizzo di un numero discreto di livelli di gravità semplifica l'analisi. In questi casi, il progettista decide quante categorie sono necessarie e come devono essere definite.

Livelli	Descrizione gravità	Punteggio
Significativa	Decesso o perdita di funzione	3
Moderata	Reversibile o lesione minore	2
Trascurabile	Non produce lesioni o causa lesioni minime	1

Tab 3. Livelli di gravità del danno possibile causato dall'utilizzo del dispositivo per ustioni

### Livelli qualitativi della probabilità del danno

Nei casi in cui una situazione pericolosa si verifichi solo a causa di un guasto, la probabilità di un guasto non è la stessa della probabilità del verificarsi del danno.

Sebbene il concetto di probabilità sia in realtà una serie ininterrotta, in pratica, può essere utilizzato un discreto numero di livelli. In questo caso, il progettista decide quanti livelli di probabilità sono necessari in base alla confidenza prevista nelle stime.

Ciò include le risposte alle seguenti domande:

- la situazione pericolosa si verifica in assenza di un guasto?
- la situazione pericolosa si verifica in modalità di guasto?
- la situazione pericolosa si verifica solo in una condizione di guasti multipli?
- qual è la probabilità che una situazione pericolosa porti a un danno?

Quando l'accuratezza della stima della probabilità è in dubbio, è spesso necessario stabilire un'ampia gamma per la probabilità, o determinare che non sia peggiore di un particolare valore.

Livelli	Descrizione probabilità	Punteggio
Alta	Tende a manifestarsi, spesso, frequente	3
Media	Può manifestarsi, ma non di frequente	2
Bassa	Si manifesta raramente, rischio remoto	1

Tab 4. Livelli di probabilità che si verifichi il danno causato dall'utilizzo del dispositivo per ustioni

### 3.3.2 Controllo ed accettabilità dei rischi

Per l'analisi qualitativa del rischio possono essere utilizzati diversi approcci. Un approccio tipico è quello di utilizzare una matrice NxM (Tab 6) che descrive le probabilità e la gravità del rischio associato a ogni situazione pericolosa. Nel seguente studio abbiamo descritto 3 livelli di probabilità e 3 livelli di gravità.

		Gravità del danno		
		Trascurabile	Moderato	Significativo
Probabilità del danno	Alta	3	6	9
	Media	2	4	6
	Bassa	1	2	3

Tab 6. Matrice del rischio. Ogni valore è ottenuto dal prodotto del livello di gravità del danno per il livello di probabilità. In rosso sono evidenziati i valori di rischio alto per cui è doverosa una riduzione, in giallo e arancione i valori intermedi per cui è consigliabile attuare una mitigazione e in verde i valori per cui il rischio può essere considerato trascurabile.

#### Livelli qualitativi dell'indice di efficacia di riduzione del rischio

Qualitativamente si è divisa l'efficacia di riduzione del rischio in quattro livelli: alto, se il sistema di mitigazione interviene bloccando o riducendo la gravità del danno, medio, se la mitigazione consiste principalmente in un sistema di allarmi per rilevare la situazione pericolosa, e basso o molto basso, se si cerca di prevenire il danno con semplici accorgimenti e modalità d'uso.

Livelli	Descrizione indice efficacia	Punteggio
Alta	Massima efficacia nella riduzione del rischio	4
Media	Buona efficacia nella riduzione del rischio	3
Bassa	Bassa efficacia nella riduzione del rischio	2
Molto bassa	Minima efficacia nella riduzione del rischio	1

Tab 7. Livelli dell'indice di efficacia della mitigazione del rischio

## Rischio residuo

Quando sono state attuate e verificate tutte le misure di controllo del rischio, si deve decidere se il rischio residuo complessivo è accettabile. Se il rischio residuo complessivo è giudicato inaccettabile utilizzando i criteri stabiliti nel piano di gestione del rischio, bisogna raccogliere e revisionare i dati e la letteratura per determinare se i benefici medici dell'uso previsto superano il rischio residuo complessivo. In caso positivo allora il rischio residuo complessivo può essere giudicato accettabile. Il rischio residuo si calcola come il rapporto tra il rischio iniziale e l'indice di efficacia nella riduzione del rischio.

$$RS = R / IE$$

Si è scelta come soglia di accettabilità 3, poiché permette di ottenere un rischio residuo accettabile anche nel caso di rischio iniziale alto (9) ma massima efficacia nella mitigazione (4).

### Indice efficacia

RS	Alta (4)	Media (3)	Bassa (2)	Molto Bassa (1)
<b>Alto (9)</b>	2,25	3	4,5	9
<b>Alto (6)</b>	1,5	2	3	6
<b>Intermedio (4)</b>	1	1,3	2	4
<b>Intermedio (3)</b>	0,75	1	1,5	3
<b>Intermedio (2)</b>	0,5	0,6	1	2
<b>Trascurabile (1)</b>	0,25	0,3	0,5	1

Tab 8. Classificazione del rischio residuo a seguito della misura di mitigazione. I valori in tabella sono stati ottenuti dal rapporto tra il rischio e l'indice di efficacia della mitigazione. Valori maggiori o uguali a tre sono stati definiti come rischio non accettabile, mentre per valori inferiori a tre il rischio è stato classificato accettabile

## Identificazione pericoli e valutazione dei rischi

Durante la progettazione del dispositivo per ustioni si sono identificate (Tab 9A) e classificate le situazioni pericolose a cui il paziente e gli operatori sono soggetti.

A ogni situazione pericolosa è associato un possibile danno che in base alla probabilità e alla gravità fornisce un indice di rischio.

Successivamente a questa identificazione dei rischi, sono state progettate le misure di mitigazione e ne è stato valutato l'indice di efficacia.

In fine, si ottiene il rischio residuo che può essere accettabile o non accettabile, in funzione della soglia determinata dal produttore. Nel caso in cui non sia accettabile bisogna aggiungere o modificare i sistemi di mitigazione per renderli più efficaci e ridurre il rischio residuo (Tab 9B).

Il residuo non accettabile andrà poi discusso in termini di rapporto rischio-beneficio.

E' importante sottolineare che l'analisi dei rischi è un processo iterativo, che viene aggiornato durante tutte le fasi di progettazione ma anche di produzione e di distribuzione.

Legenda:

P= probabilità del danno

G= gravità del danno

R= rischio  $G \times R$

CR= codice identificativo del rischio

IE= indice di efficacia del sistema di mitigazione

RS= rischio residuo

PERICOLO	DANNO	P	G	R	CR	MITIGAZIONE	I	RS
scompartimento paziente danneggiato	infezioni, lesioni cute (paziente)	2	2	4	R1	controllo visivo dell'operatore e del tecnico della manutenzione.	1	4
scompartimento circuito danneggiato	infezioni, folgorazione elettrica (paziente e operatore)	3	2	6	R2	scelta materiale resistente. fissaggio componenti. controllo del tecnico della manutenzione.	2	3
biocompatibilità	infezioni, lesioni chimiche (paziente)	1	3	3	R3	scelta materiali, come plexiglass, compatibili con il contatto dei tessuti lesi. uso di solventi idonei per la pulizia (amuchina).	2	1,5
sistemi di chiusura	infezioni (paziente)	2	2	4	R4	doppie cerniere. sostituzione periodica guarnizioni.	3	1,3
cedimento durante il trasporto	infezioni, trauma da compressione (paziente, operatore)	3	3	9	R5	Solida struttura della base che possa reggere i carichi	3	3
guasto ventola	infezioni asfissia (paziente) danno acustico	2	2	4	R6	led verde quando la ventola è in funzione. led rosso quando la ventola è ferma. Aggiunta seconda ventola comandata da arduino 2.	4	1
ostruzione flusso d'aria in ingresso	asfissia (paziente)	2	2	4	R7	segnalazione di non occludere le bocchette. sensore di pressione. aggiunta filtro in uscita per evitare l'ingresso di aria contaminata.	3	1,3
ostruzione flusso d'aria in uscita	asfissia (paziente)	2	2	4	R8	segnalazione di non occludere le bocchette. sensore pressione.	1	4
posizionamento errato filtri	infezioni (paziente)	2	2	4	R9	sistema fissaggio filtri con blocco. scelta dei filtri.	3	1,3
perdita integrità dei filtri	infezioni (paziente)	2	2	4	R10	visibilità dei filtri per un facile controllo. sostituzione ogni 3 mesi. conservazione in ambienti idonei	3	1,3
esplosione bombola	ustioni, trauma compressione (paziente, operatore)	3	3	9	R11	fissaggio e protezione bombola. manutenzione periodica.	2	4,5
guasto sensore ossigeno	iperossiemia (paziente)	2	2	4	R12	secondo sensore di ossigeno con controllo indipendente	3	1,3
guasto elettrovalvola	iperossiemia (paziente)	2	2	4	R13	aggiunta elettrovalvola di sicurezza nel caso di perdite.	4	1
guasto sensore temperatura	ipotermia, ipertermia, disidratazione (paziente)	3	3	9	R14	valore di controllo ottenuto come media dei valori di 4 sensori. ulteriore sensore con controllo indipendente.	3	3

PERICOLO	DANNO	P	G	R	CR	MITIGAZIONE	I	RS
guasto elemento riscaldante	ipotermia, ipertermia, ustione (paziente, operatore)	2	2	4	R15	due elementi riscaldanti in parallelo. il circuito di protezione toglie alimentazione in caso di eccessivo surriscaldamento	4	1
guasto elettrovalvola circuito umidificatore	infezioni, ipertermia, disidratazione (paziente)	2	2	4	R16	aggiunta elettrovalvola di chiusura nel caso di perdite. Blocco dell'elemento riscaldante nel caso umidità bassa.	4	1
perdita d'acqua	infezioni, folgorazione (paziente)	2	2	4	R17	aggiunta elettrovalvola di chiusura nel caso di perdite.	3	1,3
guasto sensore temperatura acqua	ipotermia, ustione (paziente)	2	2	4	R18	aggiunta secondo sensore di temperatura indipendenti	3	1,3
guasto elemento riscaldante acqua	ustione (paziente, operatore)	2	3	6	R19	allarme quando la temperatura non è adeguata per idroterapia. il circuito di protezione toglie alimentazione in caso di eccessivo surriscaldamento	4	1,5
guasto display		2	1	2	R20	il corretto valore dei parametri viene confermato dal sistema led verde/rosso	3	1
guasto led		2	2	4	R21	secondo led rosso del sistema di protezione	3	1,3
guasto buzzer		2	1	2	R22	secondo buzzer per il circuito di protezione	3	0,6
malfunzionamento arduino	ipotermia, asfissia (paziente)	2	2	4	R23	secondo arduino di protezione	3	1,3
malfunzionamento o esaurimento batteria	ipotermia, asfissia (paziente)	3	3	6	R24	allarme batteria scarica.	2	3
elettromagnetico	alterazione genetiche	1	2	2	R25	controllo periodico nella manutenzione. isolamento delle parti elettriche.	3	0,6
correnti di dispersione	folgorazione (paziente, operatore)	3	3	9	R26	controllo periodico nella manutenzione. isolamento delle parti elettriche. Componenti alimentati 5 V-12V.	3	3

Tab 9A. Identificazione dei pericoli, classificazione e efficacia della mitigazione utilizzata



CR	R	MITIGAZIONE 1	I	RS	MITIGAZIONE 2	I	RS
R1	4	controllo visivo dell'operatore e del tecnico della manutenzione.	1	4	in aggiunta, scelta del materiale resistenze e antisceggiatura	3	1,3
R2	6	scelta materiale resistente. fissaggio componenti. controllo del tecnico della manutenzione.	2	3	isolamento elettrico della circuiteria	3	2
R5	9	Solida struttura della base che possa reggere i carichi	3	3	progetto sistema di trasporto. Appoggio e stabilità su un sistema mobile	4	2,3
R8	4	segnalazione di non occludere le bocchette.	1	4	lo scompartimento non è chiuso ermeticamente. sensore pressione.	3	1,3
R11	9	fissaggio e protezione bombola. manutenzione periodica.	2	4,5	conservazione in ambienti idonei.	3	3
R14	9	valore di controllo ottenuto come media dei valori di 4 sensori. ulteriore sensore con controllo indipendente.	3	3	Interruzione alimentazione al riscaldatore se T> 40. Sistema d'allarme indipendente.	4	2,3
R24	6	allarme batteria scarica.	2	3	seconda batteria di riserva.	3	2
R26	9	controllo periodico nella manutenzione. isolamento delle parti elettriche. Componenti alimentati 5 V-12V.	3	3	Fusibili in uscita dalla batteria.	4	2,3

Tab 9B. Secondo processo di mitigazione. Il rischio residuo è stato calcolato come il rapporto tra il rischio e il nuovo indice di efficacia della mitigazione.

### Rapporto rischio beneficio

Il rischio associato al sistema di ossigenazione, anche successivamente alla seconda mitigazione, risulta non accettabile perciò deve essere discusso in termini di rapporto rischio-beneficio.

Il sistema di ossigenazione necessita un controllo accurato nell'erogazione e particolare attenzione durante il trasporto. Le bombole devono essere certificate e conservate in ambienti idonei. Molte strutture ospedaliere delle zone rurali non dispongono di questo servizio di gestione dei gas medicali.

Valutando il rapporto rischio/beneficio, insieme ad un team clinico, si è preferito non implementare come standard questo sistema. Infatti, la maggior parte delle ustioni è dovuta a liquidi bollenti o si verificano in ambienti aperti per cui non si verifica

l'intossicazione da monossido di carbonio e i bambini ustionati riescono a respirare fisiologicamente. Inoltre, l'eliminazione del sistema di ossigenazione comporta una significativa riduzione dei costi di produzione e di manutenzione.

### Circuito di protezione

Da questa analisi è emersa la necessità di progettare oltre al circuito di controllo anche quello di protezione.

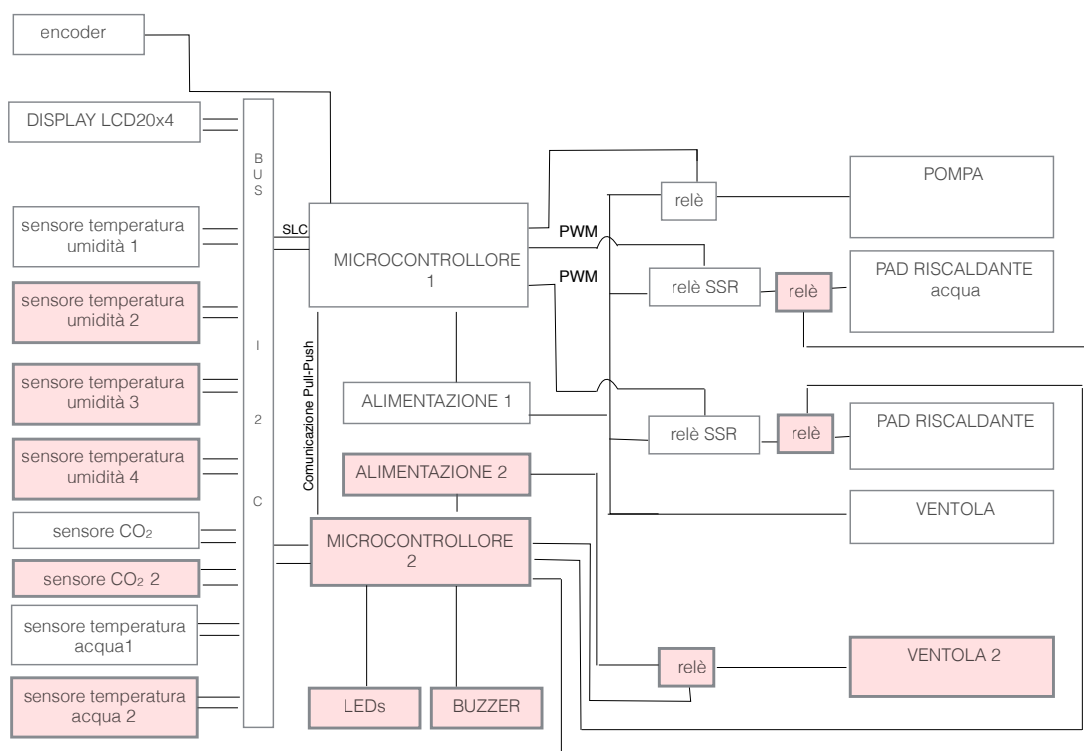


Fig 20. Circuito hardware di controllo e di protezione. Sono evidenziati in rosso i componenti che sono stati aggiunti a seguito dell'analisi dei rischi

In particolare si è dimostrato necessario aggiungere:

- Un secondo microcontrollore.
- La pressione all'interno dello scompartimento deve essere maggiore di quella ambientale per permettere l'ingresso solo all'aria filtrata. La differenza

pressoria e il flusso d'aria (1 m/s) sono minimi e difficilmente misurabili con dei sensori di pressione/flusso dai costi contenuti, quindi si è preferito valutare il sistema di ventilazione con un sensore di anidride carbonica e un tachimetro sulla ventola principale

- Un filtro nel condotto dell'aria in uscita
- Una seconda ventola azionata nel caso di malfunzionamento della prima
- Quattro sensori di temperatura ed umidità. La temperatura di controllo è la media dei quattro valori
- Un sensore di temperatura ed umidità indipendente.
- Un secondo sensore di temperatura per il serbatoio d'acqua e un allarme che segnala la temperatura non idonea
- Una batteria di riserva

### Sistemi d'allarme

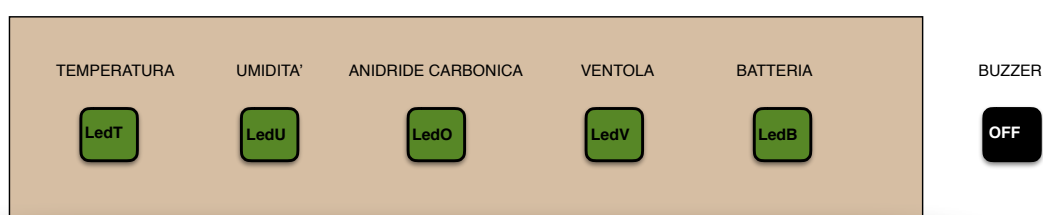
In generale, ogni situazione che comporta l'attivazione di sistema di protezione sarà accompagnata da un'opportuna segnalazione del problema all'utente, in modo tale da permettere anche un eventuale intervento.

I sistemi di allarme sono fondamentali per il funzionamento sicuro ed efficiente di qualsiasi dispositivo medico. Tuttavia, è fondamentale che la progettazione degli allarmi e del sistema di allarme corrisponda alle condizioni e alle esigenze dell'operatore umano. Durante il trattamento può verificarsi un allarme multiplo ma è necessario accertarsi che l'allarme sia accurato, intuitivo e che non sia interpretabile erroneamente. La progettazione dei sistemi di allarmi si rifà alla normativa IEC 60601-1-8, lo standard internazionale che specifica la sicurezza di base e i requisiti essenziali di prestazioni e test per i sistemi di allarme nelle apparecchiature medicali. Il principio degli allarmi è di attirare l'attenzione degli utenti sulle apparecchiature che stanno rilevando una situazione pericolosa. Se l'utente comprende l'urgenza e la causa, viene intrapresa un'azione più rapida per ridurre il danno. Il progettista deve determinare la priorità degli allarmi e di conseguenza creare una codifica univoca e chiara.

Il primo passo è assegnare la priorità della condizione che viene monitorata.

Per segnalare una situazione pericolosa ad alta priorità gli allarmi visivi non sono sufficienti per questo è meglio utilizzare un segnale acustico che possa attirare l'attenzione. [39]

La norma IEC 60601-1-8 richiede che gli allarmi acustici emettano impulsi con frequenza fondamentale compresa tra 150 Hz e 1kHz e una potenza sonora compresa tra i 45 e i 85 dB, in funzione della priorità.



Situazione pericolosa	Livello priorità	Allarme visivo	Allarme acustico
<b>Temperatura media &gt; 38 °C</b>	3	ledT= red	ON
<b>Umidità media &gt; 90% RH</b>	2	ledU= red	OFF
<b>Concentrazione CO2 &gt; 2000 ppm</b>	3	ledO= red	ON
<b>Velocità ventola1= 0</b>	3	ledV=red	ON
<b>Temperatura media &lt; 24 °C</b>	2	ledT= red	OFF
<b>Batteria scarica</b>	3	ledB=red	ON
<b>Passaggio a batteria</b>	1	ledB=yellow	OFF
<b>Tset - 1,5°C &lt; T &gt; Tset + 1,5°C</b>	2	ledT=yellow	OFF
<b>T sensore(i) ≠ T medio ± 1°C</b>	2	ledT= flashing yellow	OFF
<b>Uset - 10%RH &lt; U &gt; Uset + 10%RH</b>	1	ledU=yellow	OFF
<b>U sensore(i) ≠ U medio ± 10%RH</b>	1	ledU= flashing yellow	OFF

Tab 10. A) Interfaccia allarmi, condizione di default. B) Codifica allarmi: priorità minima livello 1, priorità massima livello 3.

## Architettura Software

I tre principali sottosistemi software sono l'interfaccia utente generale (GUI), il sistema di controllo e il sistema di protezione.

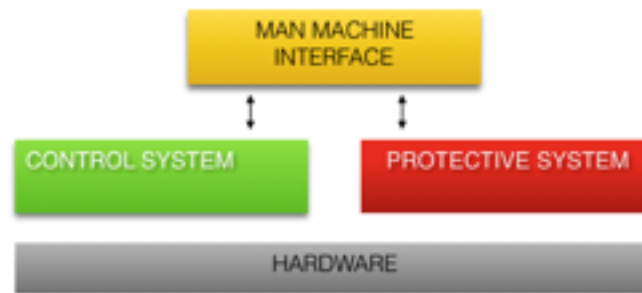


Fig 21. Decomposizione sistemi

Le principali responsabilità dell'interfaccia sono ottenere gli input da parte dell'utente e inviare nuovamente dati e allarmi.

Il sistema di controllo supervisiona il valore impostato dall'utente ed è responsabile del mantenimento dei corretti valori. Il sistema di controllo non è un sistema di controllo del processo a circuito chiuso, esistono solo alcuni di questi loop, la maggior parte dei quali di basso livello e implementati nell'hardware.

Il responsabile della rilevazione di qualsiasi situazione di pericolo è il sistema di protezione. Il sottosistema di protezione, controlla i valori impostati e gli attuali valori di trattamento consentiti per garantire la condizione di sicurezza. Questo sistema dovrebbe essere il più possibile separato dalle altre parti del sistema. Quando rileva un pericolo, il sistema di protezione solleva un allarme e avvia un processo per tornare allo stato di sicurezza.

I requisiti di qualità del software sono: la manutenibilità, la riusabilità, la sicurezza, la tempestività e la dimostrabilità. [38]

Durante la vita di un dispositivo c'è un flusso costante di requisiti nuovi, da nuovi componenti meccanici e hardware, ma anche nuovi algoritmi di controllo e norme di sicurezza, ed devono essere introdotti nel sistema il più semplicemente possibile. Le

modifiche alla meccanica o all'hardware del sistema richiedono quasi sempre anche modifiche al software.

Per la comunicazione tra sistemi è possibile utilizzare un approccio push, ovvero il componente che genera dati li invia alle parti interessate, o un approccio di tipo pull, in cui i componenti interessati si informano sul componente di generazione dei dati. Un'ulteriore soluzione di comunicazione è la connessione causale [38] che determina la responsabilità di astrarre la direzione di chiamata tra i due sistemi in modo tale che nessuno dei componenti debba preoccuparsi di ciò. Il vantaggio dell'utilizzo di una connessione causale è che le componenti coinvolte possono essere focalizzate sulla funzionalità del dominio e non devono preoccuparsi di come informare o informarsi sul mondo esterno.

Una gestione I/O asincrona o non bloccante è la scelta migliore per la comunicazione rapida con la periferica e il rilevamento delle situazioni pericolose, ma richiede una programmazione più complessa. Per l'implementazione software del prototipo avverrà in modo bloccante.

### CAN bus

Il protocollo CAN (Controller Area Network) è un bus a comunicazione seriale che lavora con frequenze fino a 1 Mbit/s con ottime capacità di individuare e confinare gli errori. Il protocollo di comunicazione CAN è stato reso norma internazionale nel 1993 come ISO 11898-1.

Tutte le unità connesse al bus CAN possono inviare i loro messaggi. Il messaggio trasmesso per primo sarà quello che arriverà per primo a destinazione. Se più unità spediscono simultaneamente l'informazione, quella con maggior priorità (ID) sarà la prima ad essere esaminata.

La capacità di individuare di errori e di comunicarli alle unità è istantanea. E' stato calcolato che una rete che usa un CAN bus a 1 Mbit/s, con un'utilizzazione media del bus del 50%, una lunghezza media dei messaggi di 80 bit e un tempo di lavorazione di 8 ore al giorno per 365 giorni l'anno, avrà un errore non rilevato ogni 1000 anni. Praticamente la rete non è soggetta ad errori durante la sua vita. Questo è il maggior

punto di forza di questo bus. Ciascun nodo è in grado di rilevare il proprio malfunzionamento e di autoescludersi dal bus se questo è permanente. Questo è uno dei meccanismi che impedisce che un solo nodo metta in crisi l'intero sistema. [41]

Nonostante le ottime caratteristiche di rilevazione degli errori del CAN bus, per la realizzazione del prototipo si è preferito l'utilizzo del bus I2C, per l'ampia disponibilità di sensori e librerie dedicati.

## Capitolo 4: Progettazione del prototipo

### 4.1 Design

#### 4.1.1 Dimensionamento

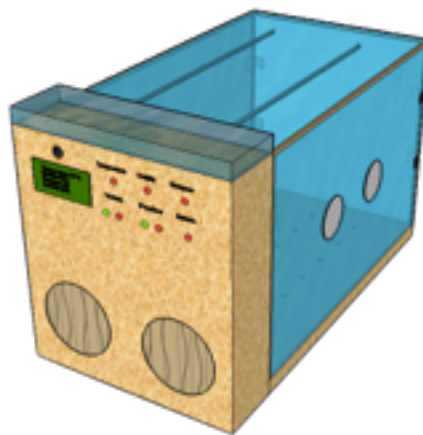


Fig 22. Disegno CAD (sketchup) del prototipo.

Nello specifico il design del dispositivo deve avere le seguenti caratteristiche: economico, sicuro, sostenibile, trasportabile (leggero, compatto e resistente), *user friendly* (semplice, immediato, integrato), permettere un accesso sicuro dell'operatore e trasparente per la visibilità.

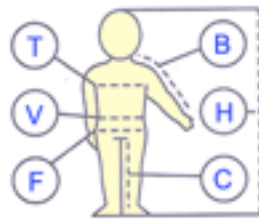
Il prototipo è costituito principalmente da due compartimenti: alloggio per il paziente e blocco della circuiteria.

La scelta delle dimensioni è stata fatta sulla base delle tabelle antropometriche pediatriche (Tabella 11). Per bambini di 3/4 anni la statura massima è di 100 cm, la larghezza della vita è di 55 cm e la lunghezza delle gambe è 44 cm. Quindi per permettere al bambino il minimo movimento e di mettersi in posizione seduta, sono state scelte le seguenti misure per l'alloggio principale: 110x70x70 cm.



## tabella antropometrica

### bambino



- H statura
- T torace
- V vita
- F fianchi
- C gamba (interno)
- B collo polso

TG	16	18	20	22	24	26	28	30	32	34
	da cm a cm	da cm a cm	da cm a cm	da cm a cm	da cm a cm	da cm a cm	da cm a cm	da cm a cm	da cm a cm	da cm a cm
H	86 92	92 98	98 104	104 110	110 116	116 120	120 126	126 132	132 138	138 144
T	52 54	54 56	56 58	58 60	60 62	62 64	64 66	66 68	68 70	70 72
V	51 52	52 53	53 54	54 55	55 56	56 57	57 58	58 59	59 61	61 63
F	62 64	64 66	66 68	68 70	70 72	72 74	74 76	76 78	78 80	80 83
C	32 35	35 38	38 41	41 44	44 47	47 50	50 53	53 57	57 61	61 64
B	36 38	38 40	40 43	43 46	46 49	49 52	52 55	55 57	57 60	60 63
età	1 + 2	2 + 3	3 + 4	4 + 5	5 + 6	6 + 7	7 + 8	8 + 9	9 + 10	10 + 11

Tab 11. Tabella antropometrica pediatrica [43] per la scelta delle dimensioni dello scompartimento.

Le pareti dello scompartimento principale sono di plexiglass, questo materiale è resistente agli urti, non tossico e lavabile con comuni detergenti per evitare la proliferazione dei batteri. Inoltre, potendo urtare le ferite del paziente deve risultare compatibile con i tessuti lesionati. Il plexiglass permette una buona visibilità, isolamento e sterilizzazione, ed è già stato testato ampiamente nelle classiche incubatrici neonatali.

Al contrario per il compartimento della circuiteria, nel prototipo, si è pensato di utilizzare del compensato perché economico, resistente, isolante e facilmente reperibile. Ha meno impatto sull'ambiente ed è sostenibile.

Ovviamente la scelta dei materiali per una produzione industriale sarà differente. Sarà preferibile un case in plastica termoresistente piuttosto che il compensato per garantire impermeabilità, resistenza e lavabilità.

Il paziente viene inserito dal lato opposto della circuiteria. La parete è totalmente apribile per permettere un facile inserimento del bambino insieme al lettino antidecubito. Successivamente al posizionamento, la parete viene chiusa ermeticamente grazie a delle guarnizioni e cerniere. Lateralmente sono presenti due oblò per permettere l'accesso dell'operatore. Il livello sonoro all'interno non deve

superare un livello di pressione sonora di 60 dB A, mentre il livello sonoro di fondo misurato deve essere inferiore di almeno 10 dB.

Il materasso è ad aria per fornire una superficie confortevole per la permanenza a lungo termine.

Superiormente allo scompartimento del circuito (figura 22 ), è presente il circuito idraulico per l'idroterapia e l'umidificazione. Il serbatoio ha una capacità di 10 L. L'acqua correttamente trattata e riscaldata viene erogata attraverso una pompa, irrorata mediante nebulizzatori ed infine raccolta da un serbatoio che si trova sotto la pavimentazione a griglia dello scompartimento principale.

L'aria filtrata e riscaldata, viene convogliata da un sistema di ventilazione e sfiatata nella parte inferiore dello scompartimento principale.

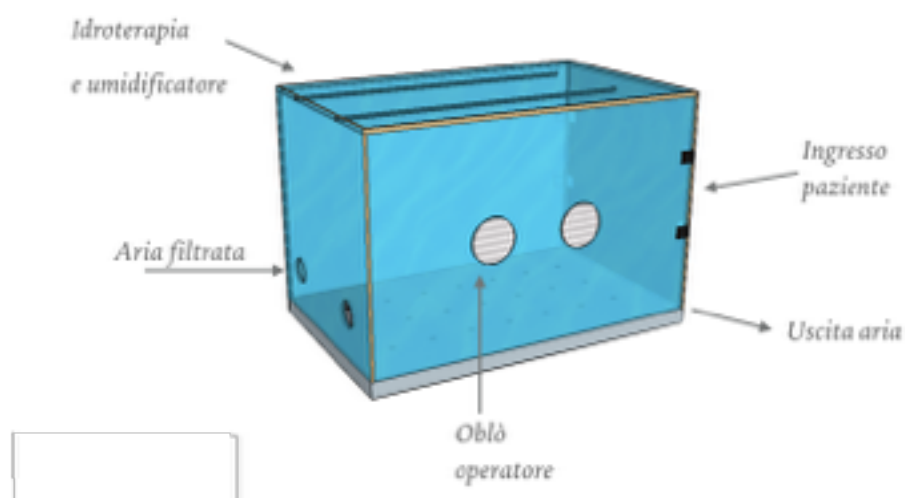


Fig 23. Disegno scompartimento principale per il paziente.

Nello scompartimento in compensato si colloca il cuore del dispositivo: il sistema di ventilazione, il microcontrollore, le batterie, il display, i led e gli elementi riscaldanti. Al microcontrollore vengono poi collegati i sensori di temperatura, umidità ed anidride carbonica che sono disposti ai 4 angoli dello scompartimento del paziente.

#### 4.1.2 Confronto fra due diverse opzioni di design

Durante la realizzazione del prototipo, sono state costruite due versioni di struttura, con vantaggi e limiti contrapposti.

La prima versione (Fig.23) è quella descritta fino ad adesso: una struttura rigida in plexiglass, che può contenere al massimo bambini alti 1 m.

La seconda versione (Fig.24) è stata pensata per ridurre l'ingombro e permettere l'applicazione anche a pazienti più alti. La struttura in plexiglass è stata sostituita con un telone di pvc, sostenuto da un telaio in plastica. Questo tipo di struttura mantiene tutte le funzionalità della precedente versione, ma se non si attiva il sistema di balneazione, potrebbe essere applicata anche direttamente al letto del paziente e quindi al trattamento anche di adulti. Inoltre, il costo del materiale è inferiore e potrebbe essere chiuso facilmente nel caso di inutilizzo o di trasporto. Rimane però una struttura meno robusta e con molte perdite d'aria non controllate che influiscono sul grado di sterilità e coibentazione.



Fig 23. A) Design I versione del prototipo B) Design II versione

## 4.2 Architettura Hardware

### Sistema di comunicazione I2C

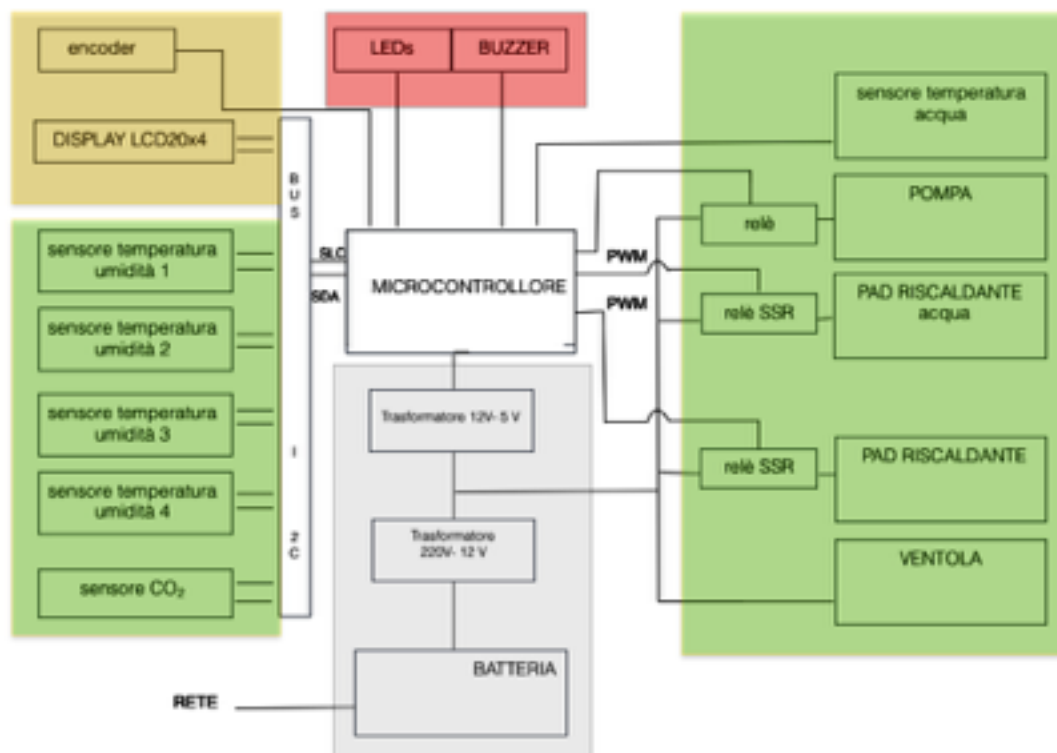


Fig 26. Schema disegno circuitale per l'implementazione del prototipo.

L' I<sup>2</sup>C (Inter Integrated Circuit), è un sistema di comunicazione seriale bifilare (Serial Data e Serial Clock). È usato per comunicare con dispositivi in cui semplicità e basso costo sono prioritari rispetto alla velocità di trasmissione. Il bus I<sup>2</sup>C standard è composto da almeno un master ed uno slave.

La situazione più frequente vede un singolo master e più slave, come in questo caso in cui vengono utilizzati un microcontrollore (master) e più sensori e display (slave); tuttavia possono essere usate architetture multimaster e multislave in sistemi più complessi.

Trattandosi di un protocollo seriale i vantaggi che offre sono quelli di impegnare solo due linee (e quindi due pin dei dispositivi che lo usano):

- SDA (Serial Data) per i dati
- SCL (Serial Clock) per il clock (per la presenza di questo segnale l'I<sup>2</sup>C è un bus sincrono).

Vanno aggiunti poi una connessione di riferimento GND e una linea di alimentazione Vdd che può anche non essere condivisa da tutti i dispositivi (le tensioni tipiche usate sono +5 V o +3,3 V).

A livello hardware, le linee SCL e SDA sono open-drain o open-collector a seconda della tecnologia usata, è quindi indispensabile la presenza di un resistore di pull-up (10K $\Omega$ ).

L'I2C ha 7 bit di indirizzo (B1 è il bit più significativo, B7 il meno significativo) e quindi 128 possibili indirizzi diversi (detti nodi). Di questi però 16 sono riservati, quindi i dispositivi che possono essere collegati sullo stesso bus sono al massimo 112. Un suo limite è la velocità di comunicazione. Le velocità di trasmissione nel modo standard sono di 100 kbit/s e 10 kbit/s, ma nulla impedisce di scendere a velocità più basse.

Il massimo numero di nodi oltre ad essere limitato dal numero di indirizzi possibili diversi è limitato dalle capacità parassite introdotte da ciascun dispositivo. La capacità totale presentata da SDA e da SCL deve essere limitata a 400 pF (i resistori di pull-up dovranno essere dimensionati su questo dato, cioè la massima capacità dovuta alla somma dei dispositivi connessi, oltre al limite della corrente che ogni dispositivo può assorbire al livello logico basso).

Un bus ha due tipi di nodi:

- nodo master, un dispositivo che emette il segnale di clock
  - nodo slave, un nodo che si sincronizza sul segnale di clock senza poterlo controllare
- Nel bus possono essere presenti più dispositivi che possono svolgere la funzione di master, ma solo uno alla volta può svolgere questa funzione, per non creare conflitti.

Ci sono quattro tipi di comunicazione tra master e slave:

- il master trasmette – controlla il clock e invia dati agli slave
- il master riceve – controlla il clock e riceve dati dallo slave
- lo slave trasmette – il dispositivo non controlla il clock e invia dati al master
- lo slave riceve – il dispositivo non controlla il clock e riceve dati dal master.

Il master inizia lo scambio di informazioni inviando lo start bit (S) seguito dall'indirizzo dello slave con cui vuole comunicare (B1-B7). Segue un bit (B8) che indica se vuole trasferire informazioni allo slave (bit basso) o ricevere informazioni (bit alto).

Se lo slave, chiamato dall'indirizzo, esiste prende il controllo della linea dati sul successivo impulso alto del clock e la forza bassa (ACK). Il master sa quindi che il dispositivo selezionato ha ricevuto la richiesta ed è in attesa di rispondere.

Se il master vuole ricevere informazioni da uno slave, invia un ACK ad ogni byte ricevuto escluso l'ultimo byte. Successivamente può inviare uno STOP bit (P) o uno START bit (S) se vuole mantenere il controllo del bus per un altro trasferimento. [40]

### 4.3 Sensore di temperatura ed umidità

La temperatura dello scompartimento del bambino deve essere compresa tra i 28 °C e 32 °C. La temperatura di setpoint [20-35 °C] è impostata dall'operatore attraverso un encoder e visualizzata sul display. Secondo la normativa EN 60601-2-19 vengono utilizzati quattro sensori, disposti uniformemente nello scompartimento principale.

La temperatura, rilevata dai quattro sensori viene prelevata, mediata e visualizzata sul display. I sensori devono avere un campo di misura almeno da 0°C a 70°C. Successivamente, viene confrontata con la temperatura di setpoint impostata e, sulla base dell'errore, viene attivato l'elemento riscaldante.

Se la temperatura ambiente, T, è all'interno del range di accettabilità ( $T_{set} - 1,5^{\circ}\text{C} < T < T_{set} + 1,5^{\circ}\text{C}$ ) allora il led di controllo verde riferito alla temperatura è acceso, mentre, se è maggiore o minore si accende il led rosso.

Sempre seconda la normativa EN 60601-2-19, l'overshoot massimo che si può avere nel transitorio, è di 2 °C.

La temperatura viene considerata stabile quando non varia di oltre 1 °C per un periodo di un'ora.

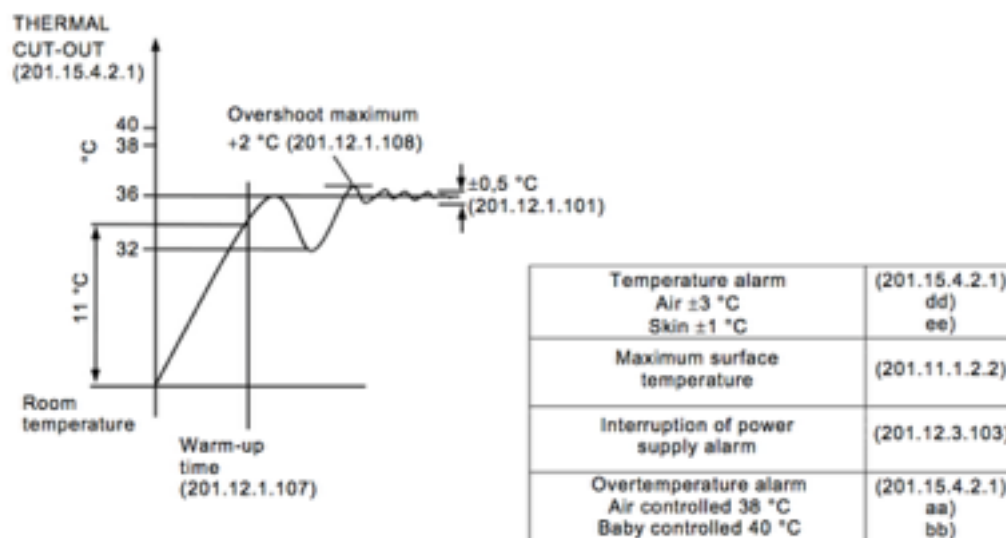


Fig 27. Transitorio della temperatura secondo la normativa delle incubatrici infantili

La temperatura delle superfici accessibili al paziente non deve superare i 40 ° C per le superfici metalliche e 43 ° C per gli altri materiali.

L'allarme acustico si attiva ogni qualvolta si ha una deviazione maggiore di 3°C o vengono superati i 38 °C e l'elemento riscaldante viene immediatamente scollegato dall'alimentazione.

L'aria calda che entra nel sistema rischia di essere troppo secca, con conseguente danno alla respirazione e ai tessuti lesi del paziente. Per questo l'aria deve essere umidificata.

Il sensore deve fornire il valore in termini di umidità relativa (% RH) nell'intervallo 0-90%. L'umidità relativa indica il rapporto percentuale tra la quantità di vapore contenuta in una massa d'aria e la quantità massima che il volume d'aria può contenere nelle stesse condizioni di temperatura e pressione e cioè il rapporto tra la pressione parziale del vapore e la pressione di saturazione.

L'umidità viene aumentata facendo evaporare delle gocce d'acqua dosate da un sistema in feedback. Questo controllo sull'umidità può sembrare molto approssimato, rispetto ad esempio agli umidificatori ad ultrasuoni, ma per la precisione richiesta è sufficiente e viene molto spesso utilizzato anche nell'incubatrici più moderne.

Il valore dell'umidità relativa deve avere infatti un'accuratezza del  $\pm 10\%$  RH (EN 60601-2-19).

Il sensore della serie HIH-6100 offre due unità in uno, con un sensore di umidità relativa (UR) e di temperatura con un'uscita digitale.

Viene, solitamente, usato nelle seguenti applicazioni: HVAC/ R (*Heating Ventilation and Air Conditioning*), terapia respiratoria, incubatori/microambienti, compressori d'aria, stazioni climatiche.

Nella versione, HIH-6121 è presente un filtro idrofobico che permette la resistenza del sensore alla condensa.

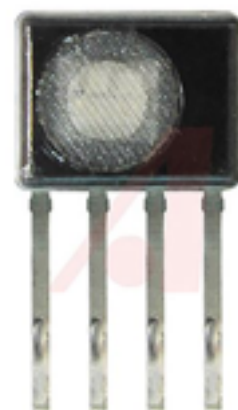


Fig 28. Sensore HIH-6121



Ovviamente, usando 4 sensori uguali, avranno tutti lo stesso indirizzo i2c, che di default è 39. Per non creare conflitto ci sono due metodi:

- Hardware, utilizzando un mux
- Software, riprogrammando l'indirizzo dei sensori. Questo metodo non è possibile in tutti i componenti hardware i2c.

Per la serie di sensori HIH è possibile la riprogrammazione dell'indirizzo. Perciò, per evitare l'utilizzo di un altro componente hardware, all'inizio dell'implementazione del prototipo sono stati riprogrammati tutti i sensori con i seguenti indirizzi:

- sensore 1: 39
- sensore 2: 40
- sensore 3: 41
- sensore 4: 42

MODELLO	<a href="#">HIH6121-021-001</a>
INTERFACCIA	i2c
TENSIONE ALIMENTAZIONE	2.3V-5.5 V
RANGE TEMPERATURA	-25 a +85 °C
ACCURATEZZA TEMPERATURA	0.5 °C
RANGE UMIDITA'	0%- 90%
ACCURATEZZA UMIDITA'	±4%RH
ALTRO	con filtro idrofobico

Tab 12. Datasheet HIH-6121

## 4.4 Sensore di CO<sub>2</sub>

Un sensore di anidride carbonica (CO<sub>2</sub>) può essere utile per valutare l'efficienza del ricircolo d'aria e garantire una facile respirazione al bambino. La concentrazione di CO<sub>2</sub> in ambiente chiuso deve essere tra i 400-1000 ppm mentre se supera i 5000 ppm l'aria viene considerata insalubre.



Fig 29. Concentrazione di CO<sub>2</sub> in ppm e relativi effetti sull'uomo.

La tecnologia NDIR (*nondispersive infrared*) consente una misurazione altamente accurata del diossido di carbonio.

La banda da 4,2 micron della radiazione IR prodotta dalla lampada è molto vicina alla banda di assorbimento della CO<sub>2</sub>, pari a 4,26 micron.

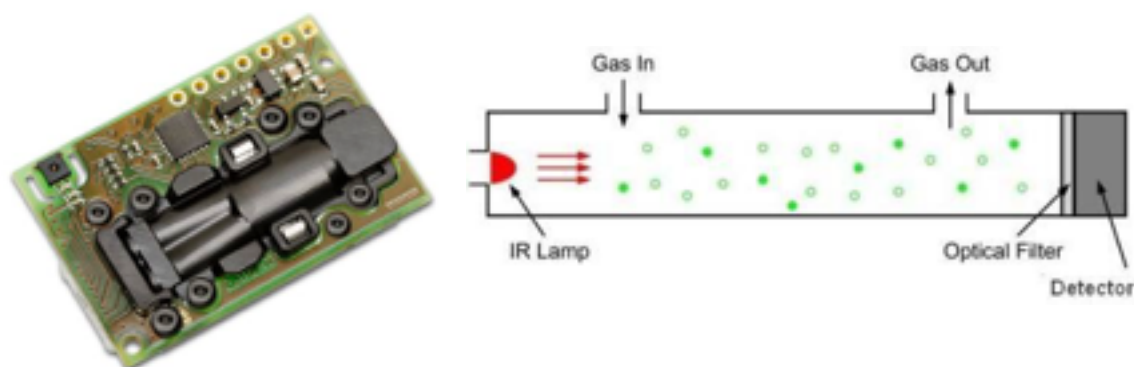


Fig 30. Modulo del sensore Sensirion SCD30 e principio della tecnologia NDIR

Quando la luce IR passa attraverso il tubo, le molecole di gas CO<sub>2</sub> assorbono la specifica banda di luce IR mentre lasciano passare altre lunghezze d'onda della luce.

Viene misurata la differenza tra la quantità di luce irradiata dalla lampada IR e la quantità di luce IR ricevuta dal rilevatore. La differenza è proporzionale al numero di molecole di CO<sub>2</sub> nell'aria all'interno del tubo.

MODELLO	<u>SCD30 CO2 sensor module</u>
INTERFACCIA	i2c
RANGE	400-10000 ppm
TENSIONE ALIMENTAZIONE	3.3V-5.5V
PRECISIONE	30 ppm + 3%
CONSUMO	95 mW
ALTRO	sensore temperatura umidità

Tab 13. Datasheet SCD 30 CO2

## 4.5 Microcontrollore



Fig 31. Wemos Lolin D1 R2 mini

Come microcontrollore per gestire tutti gli input e output si è scelto di utilizzare un Wemos, ottimo per la fase di prototipazione.

Con questa scheda, come per Arduino, si possono realizzare in maniera relativamente rapida e semplice progetti che utilizzano sensori, attuatori e comunicare con altri dispositivi. Tutto il software a corredo è libero, e gli schemi circuitali sono distribuiti come hardware libero. È un ottimo esempio di tecnologia Open Source.

Le schede sono dotate di un set di pin input / output digitali e analogici che possono essere interfacciati a varie schede di espansione o breadboard.

Per il progetto è stato scelto un Wemos Lolin D1 Mini V3.1.0 che utilizza il chip ESP8266EX. Può essere programmato direttamente con l'IDE di Arduino, con NodeMCU con MicroPython. Si è optato per questo microcontrollore rispetto ad Arduino per il costo inferiore e la presenza del modulo WiFi 802.11.

La Wemos Lolin D1 Mini V3.1.0 offre 11 pin digitali di I/O che supportano PWM, I2C e One-Wire, tutti funzionanti con una tensione massima di 3,3Vcc, 1 ingresso analogico e 4MByte di memoria flash.

La Wemos D1 Mini V3.1.0 viene fornita con una serie di connettori e può anche utilizzare diversi piccoli shield impilabili sull'unità principale.

Inoltre, l'IDE di Arduino è facilmente interfacciabile a Matlab / Simulink, permettendo di analizzare i dati.

NOME	Wemos Lolin D1 Mini V3.1.0
CHIP	ESP8266EX
WIFI	si
TENSIONE ALIMENTAZIONE	5 V
PIN I/O DIGITALI	11 (3,3 V)
PIN INPUT ANALOGICI	1 (3,2 V)
MEMORIA	4MB
PROGRAMMATORE	micro USB

Tab 14. Datasheet Wemos mini

## 4.6 Sistema di ventilazione

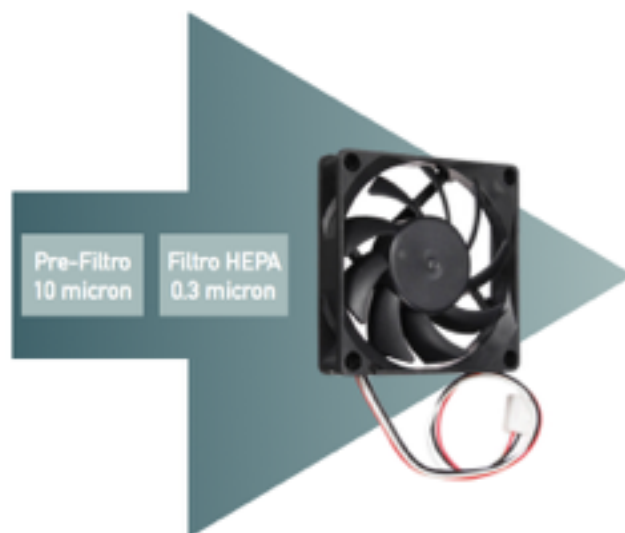


Fig 32. Sequenza filtri e ventilatore assiale.

Il ventilatore assiale ha l'obiettivo di aspirare l'aria filtrata da un prefiltro e un filtro HEPA, e creare un ricircolo continuo di aria pulita, ossigenata e riscaldata. La

ventilazione deve essere controllata in modo che ci sia unidirezionalità dei flussi d'aria in ingresso e uscita e allo stesso tempo siano contenute le perdite di calore verso l'ambiente esterno. La velocità dell'aria all'interfaccia con il tessuto del bambino, secondo normativa EN 60601-2-19, deve essere di 0.1 m/s e non superiore 0.3 m/s, per garantire la condizione di confort. Questo parametro è stato preso in considerazione per il calcolo della portata della ventola.

Conoscendo la velocità del flusso d'aria e la sezione dello scompartimento principale si può calcolare la portata volumetrica:

$$Q = A \cdot v$$

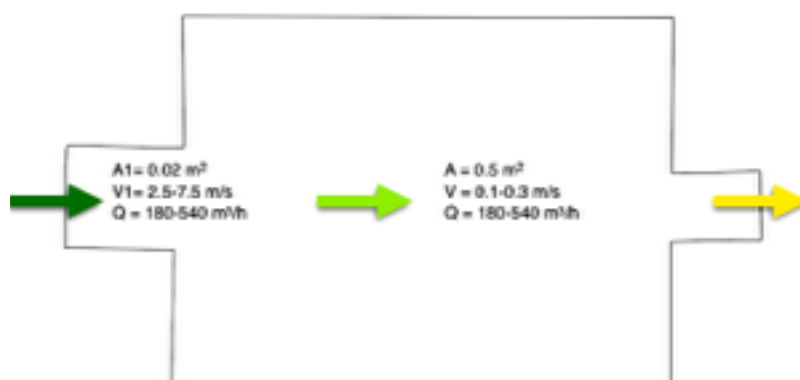


Fig 33. Flussi d'aria all'interno dello scompartimento principale e del condotto d'aria. Sotto le ipotesi di gas incompressibile e di flusso laminare.

Sotto l'ipotesi di gas incompressibile, può essere applicata l'equazione di continuità e quindi la portata si conserva e corrisponde alla portata volumetrica della ventola. In base a queste considerazioni la ventola deve avere una portata compresa tra i 180/540 m<sup>3</sup>/h. Considerando che i filtri, in particolare i filtri HEPA, eserciteranno una resistenza sul flusso d'aria, è consigliabile sovradimensionare la portata della ventola. Sempre secondo normativa, il rumore di fondo all'interno dell'incubatrice deve essere inferiore a 60 dBA.

Si è scelta una ventola a 3 pin (Vcc, GND, contagiri) in modo che si potesse avere un feedback real-time sulla velocità di rotazione.

Alcuni progetti di incubatrici *low cost* utilizzano le ventole di raffreddamento dei computer, questa potrebbe essere una soluzione sostenibile.

NOME	<u>Ventilatore assiale in c.c. ARX FD1212-AP281E2AL</u>
TENSIONE ALIMENTAZIONE	12 V
PORTATA	223m³/h
DIMENSIONI	120x120x 25 mm
CONSUMO	10.2 W
RUMORE	52.2 dBA
TACHIMETRO	si
CONTROLLO PWM	si

Tab 15. Datasheet ventilatore assiale

La sostituzione dei filtri dipende da vari fattori quali: il grado di inquinamento ambientale, il flusso e la frequenza d'uso. In generale vanno sostituiti ogni 2/3 mesi.

## 4.7 Elemento riscaldante

Il riscaldamento dello scompartimento del bambino avviene per convezione forzata dell'aria calda, preriscaldata attraverso una resistenza. Il riscaldatore elettrico è costituito da una resistenza alimentata dalla tensione di alimentazione principale a 12V e la potenza elettrica viene convertita in energia termica. Il calore prodotto dalla resistenza viene poi distribuito su un dissipatore a superficie elevata in alluminio per ottimizzare lo scambio convettivo con l'aria fresca in ingresso.

La potenza  $P$  [W] necessaria per riscaldare il volume di  $0,5 \text{ m}^3$ , ovvero  $0,6 \text{ kg}$  d'aria è:

$$Q = m \cdot c \cdot \Delta T$$

$$P = Q / t$$

$$P_{resistenza} = P / \eta$$



Fig 34. Resistenza di 4 ohm alimentata a 12 V.

Dove  $Q$  [J] è il calore,  $m$  la massa [kg] d'aria da riscaldare,  $c$  [J/(kg\*K)] il calore specifico e  $T$  [K] la differenza di temperatura. La potenza è il rapporto tra l'energia termica e il tempo [s] per ottenere il riscaldamento. La potenza richiesta dalla resistenza si ottiene dividendo la potenza termica necessaria per il rendimento, generalmente pari a 0,8.

Di conseguenza la potenza necessaria per riscaldare di 10 °C in 5 minuti è pari a 25,5 W. L'elemento riscaldante scelto è un pad in silicone da 30 W ed alimentato a 12V.

MODELLO	<u>LPR50 4R J - Resistore, 4 ohm, LPR Series</u>
TENSIONE ALIMENTAZIONE	12 V
POTENZA	30 W
DIMENSIONI	150x 200 mm
TEMPERATURA PICCO	+300°C

Tab 16. Datasheet elemento riscaldante

In questa prima valutazione non sono state considerate le perdite di energia termica trasferita per irraggiamento, convezione libera e conduzione attraverso le pareti dello scompartimento principale e per convezione forzata per il ricircolo d'aria continuo.

Queste perdite sono state valutate e modellate sperimentalmente nel prossimo capitolo.

## 4.8 Relay a stato solido

Nonostante il costo superiore rispetto al relay elettromeccanico, per l'implementazione dell'elemento riscaldante si è scelto un relay a stato solido, per poter regolare l'intensità della corrente piuttosto che utilizzare un semplice interruttore ON/OFF

Le caratteristiche importanti, e vantaggi del relay a stato solido sono:



- nessuna parte meccanica in movimento
- hanno un'elevata velocità di commutazione, dell'ordine dei microsecondi
- lo scambio avviene attraverso lo stato solido dei semiconduttori, pertanto in condizione di lavoro silenziose, ottimo in specifiche applicazioni come il campo medico
- per il loro funzionamento richiedono basse potenze, nell'ordine della decina di mA
- hanno un elevato grado di isolamento (4kV) e non sono influenzabili da campi magnetici
- possono essere comandati da ogni tipo di sistema analogico o digitale, del tipo PLC o microprocessore quindi hanno un'elevata compatibilità,

NOME	<u>Driver mosfet BTS7960</u>
TENSIONE DI COMANDO	3,3Vcc a 5Vcc
TENSIONE di CARICO	6Vcc a 27Vcc
CORRENTE IN USCITA MASSIMA	43A a 24Vcc

Tab 17. Datasheet relay stato solido (SSR)

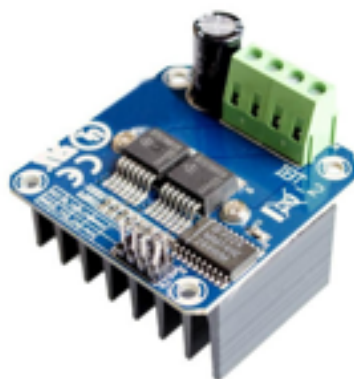


Fig 35. Driver mosfet BTS7960

## 4.9 Alimentazione e regolatori di tensione

Uno degli obiettivi principali di questo dispositivo per ustioni è che non dipenda dalla rete elettrica dell'ospedale, essendo soggetta a interruzioni frequenti di corrente. È necessario quindi che sia fornita di una batteria con autonomia sufficiente per mantenere i parametri controllati anche in caso di blackout e per affrontare lunghi viaggi di trasferimento da un ospedale all'altro.

La batteria, in generale, è sempre in carica a parte nel caso di trasporto o blackout perciò deve fungere da batteria tampone.

Un gruppo statico di continuità (detto anche UPS) è uno strumento utilizzato per mantenere costantemente alimentati elettricamente in corrente alternata dispositivi elettrici. Si rivela necessario laddove vi siano apparecchiature elettriche che non possono in nessun caso rimanere senza corrente (ad esempio in luoghi pubblici come ospedali, centrali ecc..) in quanto se ciò avvenisse si creerebbe un disservizio più o meno grave.



Fig 36. A) Gruppo statico di continuità. UPS Riello. B) L'Alimentatore Switching 12V-10A. C) Wemos DC Power Shield viene alimentato con una tensione in ingresso compresa tra 7Vcc e 24Vcc e da in uscita a 5Vcc

Considerando che gli elementi con il maggior consumo energetico sono il tappetino riscaldante (30 W) e la ventola (10 W), ci si è basati in particolare su questi per un calcolo approssimato della capacità della batteria principale del circuito di controllo:

$$C = T * P / V$$

Dove C [Ah] è la capacità della batteria, T [h] è la durata, P [W] la potenza consumata e V [V] la tensione di alimentazione.

Ipotizzando un'autonomia di 4 ore, la batteria a 12V dovrebbe avere una capacità circa di 14 Ah.

NOME	UPS Riello, 800VA
TENSIONE in USCITA	230 V
CAPACITA'	14 Ah
UPS	si
SEGNALE LIVELLO CARICA	si
PESO	3,2 kg
DIMENSIONI	192x90x232 mm

Tab 18. Datasheet UPS Riello

In uscita dall'UPS si hanno 230 V in corrente alternata, mentre gli attuatori (riscaldatore, ventola e pompa idrica) sono alimentati a 12 V dc e il microcontrollore a 5 V. Per quest'ultimo si è utilizzata una shield Wemos che trasforma da 12V a 5V, ed è in grado di fornire in uscita una corrente di 1 A.

Mentre, per trasformare la tensione alternata in continua si è scelto un alimentatore switching da 10 A.

## 4.10 Interfaccia e Allarmi

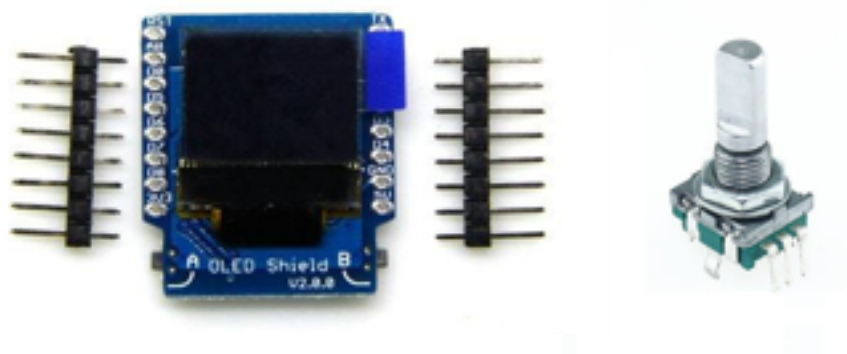


Fig 37. A) OLED Shield V2.0.0 for Wemos D1 Mini. B) Encoder

Come interfaccia grafica si è scelta una shield per Wemos. L'OLED Shield per Wemos Mini dispone di un piccolo display OLED da 64x48 pixel con una dimensione di 0,66 pollici. Utilizzando la tecnologia OLED il display è molto luminoso e con un elevato contrasto che permette al display di essere visibile sia in condizioni di oscurità che in condizioni di elevata luminosità, presentando un consumo energetico molto più basso rispetto ai classici display LCD retroilluminati. Il collegamento allo shield viene effettuato tramite una interfaccia seriale I2C che richiede solo due pin di dati.

Riepilogando, quindi, sul display vengono aggiornati continuamente i valori rilevati della temperatura, dell'umidità, della concentrazione di anidride carbonica, la velocità della ventola e il livello di carica della batteria.

Con un encoder vengono impostati dall'utente i valori di setpoint.

Cinque led RGB segnalano il corretto funzionamento del sistema (led verde) o un'anomalia in atto (led rosso/giallo).

Il buzzer è un attuatore acustico che suona ogni qual volta viene rilevata una situazione pericolosa con alta priorità per attirare l'attenzione dell'operatore. L'allarme acustico non è differenziato per questo è accompagnato dall'accensione di un segnale visivo. Gli allarmi acustici, secondo la normativa IEC 60601-1-8, devono avere un livello sonoro di almeno 65 dBA ad una distanza di 3 m perpendicolare alla parte anteriore dell'unità di controllo.

## 4.11 Costo del prototipo

Il costo per la realizzazione di questo prototipo è stato di 335 € e non rappresenta il costo effettivo del dispositivo finale.

Nella Tab.19 è riportato il materiale per la costruzione della struttura, mentre in Tab. 20 sono riportati i componenti hardware. I costi maggiori sono rappresentati dall'alimentatore UPS (85,30 €) e dal sensore di CO<sub>2</sub> (34,88 €). Si è inserito in questo elenco anche il sistema idraulico per il lavaggio e l'umificazione, poiché è stato progettato nelle sue componenti nonostante non si sia implementato di questo lavoro di tesi.

Oltre a mancare alcuni elementi fondamentali per il completamento del prototipo, come i filtri HEPA e il materasso antidecubito e per completare la stima del costo del dispositivo mancano tutti i costi di produzione e certificazione.

COMPONENTE	COSTO €
<b>Struttura in compensato</b>	29
<b>Plexiglass</b>	42
<b>Profili e viti</b>	6
<b>Bocchette ventole</b>	15
<b>Tubo areazione</b>	2
<b>TOTALE €</b>	<b>94</b>

Tab 19. Elenco strutturali e costi.

COMPONENTE	MODELLO	COSTO €	QUANTITA'
<b>Sensore temperatura ed umidità</b>	HIH6121-021-001	11,22	4
<b>Sensore CO2</b>	Sensirion SCD30	34,88	1
<b>Microcontrollore</b>	Wemos D1 Mini	6,91	2
<b>Relay stato solido</b>	Mosfet BTS7960	14,95	1

COMPONENTE	MODELLO	COSTO €	QUANTITA'
<b>Ventilatore</b>	ARX FD1212	26,05	1
<b>Elemento riscaldante</b>	Resistenza 4 ohm	7,30	1
<b>Batteria</b>	UPS Riello, 800VA	85,30	1
<b>Trasformatore 12V</b>	Alimentatore Switching 12V-10A	9	1
<b>Display</b>	OLED Shield V2.0.0 for Wemos	8,28	1
<b>Led</b>	RGB	0,51	4
<b>Buzzer</b>	Buzzer wemos	2,09	1
<b>Encoder</b>	Encoder	1,03	1
<b>Pompa idraulica</b>	Anself Micro Pompa Acqua-12v- 240 L/H	10	1
<b>sensore temperatura acqua</b>	DS18B20 Sensore di Temperatura	6,20	2
<b>riscaldatore acqua</b>	Resistenza 4 ohm	7,30	1
<b>TOTALE €</b>			<b>277,89</b>

Tab 20. Elenco componenti hardware e costi.

# Capitolo 5: Implementazione e test del sistema di termoregolazione

## 5.1 Interfaccia ed encoder

L'interfaccia utente, per la visualizzazione dei parametri e l'impostazione dei valori di set point, è composta dal display OLED e dall'encoder.

Il display è una shield impilabile Wemos D1 R2 mini e comunica sul bus I2C, l'indirizzo di default è 0X3C. L'encoder, invece, è connesso al pin D5 (funzione pulsante), D6 (rotazione oraria), D7 (rotazione antioraria).

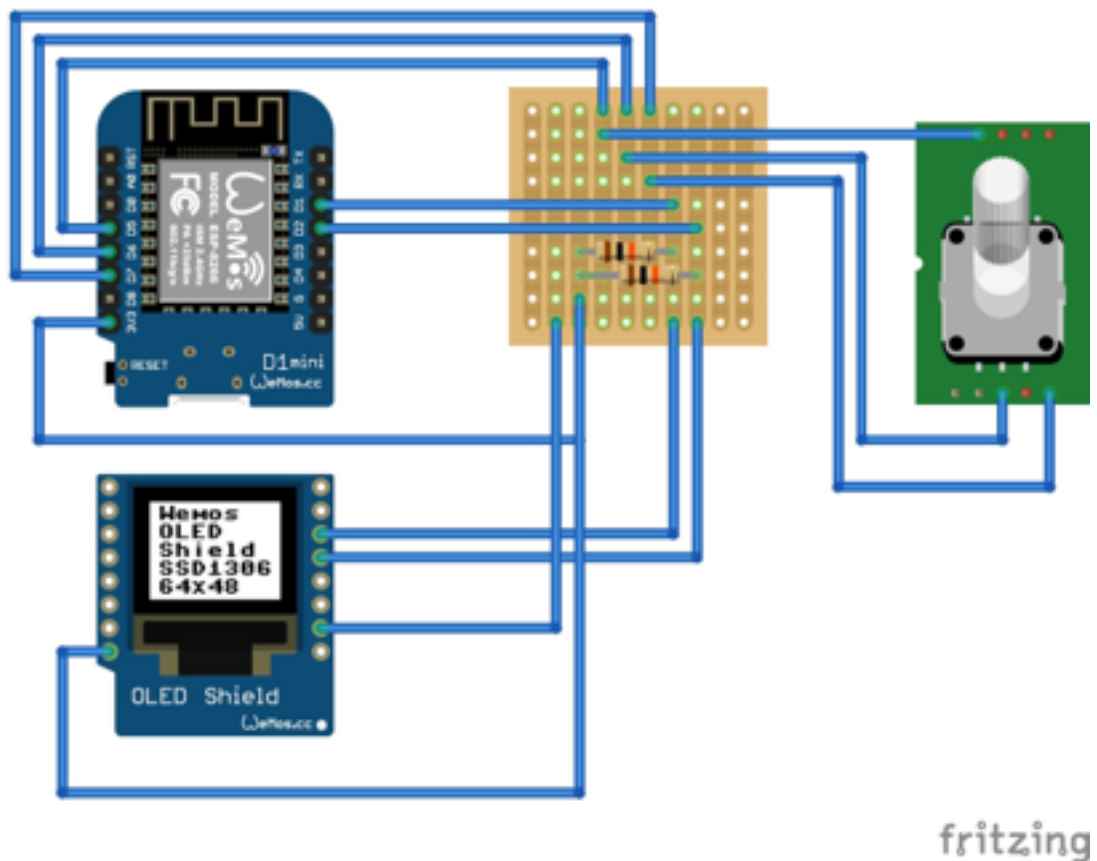


Fig 38. Circuito display OLED ed encoder

La gestione dell'encoder è una gestione ad interrupt.

E' stato creato un menu per impostare i valori della temperatura e dell'umidità.

Viene selezionato il parametro desiderato usando la funzione pulsante dell'encoder, successivamente ruotando la manopola si incrementa o decrementa il valore. Per conformare il valore settato è necessario ripremere il pulsante dell'encoder.

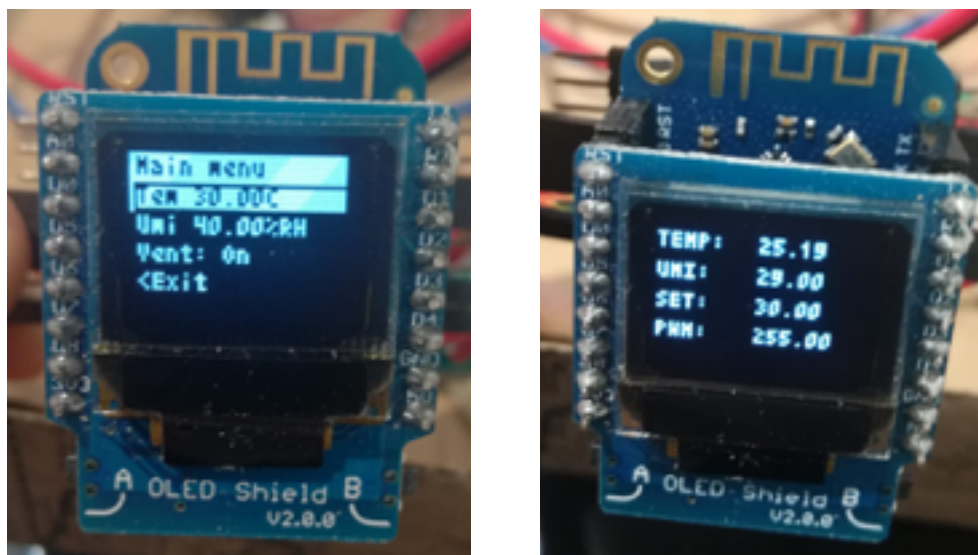


Fig 39. A) Menu delle impostazioni B) Interfaccia di controllo

La temperatura impostata viene salvata sulla memoria del wemos

Per uscire dal menu delle impostazione è sufficiente premere la voce < exit > e si entra nell'interfaccia dove vengono visualizzati real time i valori rilevati dai sensori.

Se si tiene premuto il pulsante dell'encoder per più di un secondo, il display va in standby e per riattivarlo bisogna premere nuovamente il pulsante.



## 5.3 Sensore di temperatura e condotto dell'aria

Il sensore HIH-6121 è stato collegato al bus I2C e disposto sulla parete comunicante tra lo scompartimento del bambino e quello circuitale.

All'elemento riscaldante è stato aggiunto un dissipatore in alluminio per aumentare la superficie di scambio di calore con l'aria. Successivamente, l'intero componente è stato allocato all'interno di un tubo termoresistente che funge da condotto dell'aria.

La ventola è posizionata all'ingresso del condotto ed è sempre funzionante, perciò collegata direttamente allo switching 12V. Il flusso d'aria generato dalla ventola ha la principale funzione di cambiare l'aria esausta all'interno dello scompartimento del bambino, ma aumenta anche lo scambio di calore con con l'elemento riscaldante e le perdite per convezione forzata.

La resistenza è collegata al relay a stato solido, alimentato a 12 V e comandato con due segnali dal Wemos, un segnale di *enable* e il pwm (*Pulse-width modulation*).

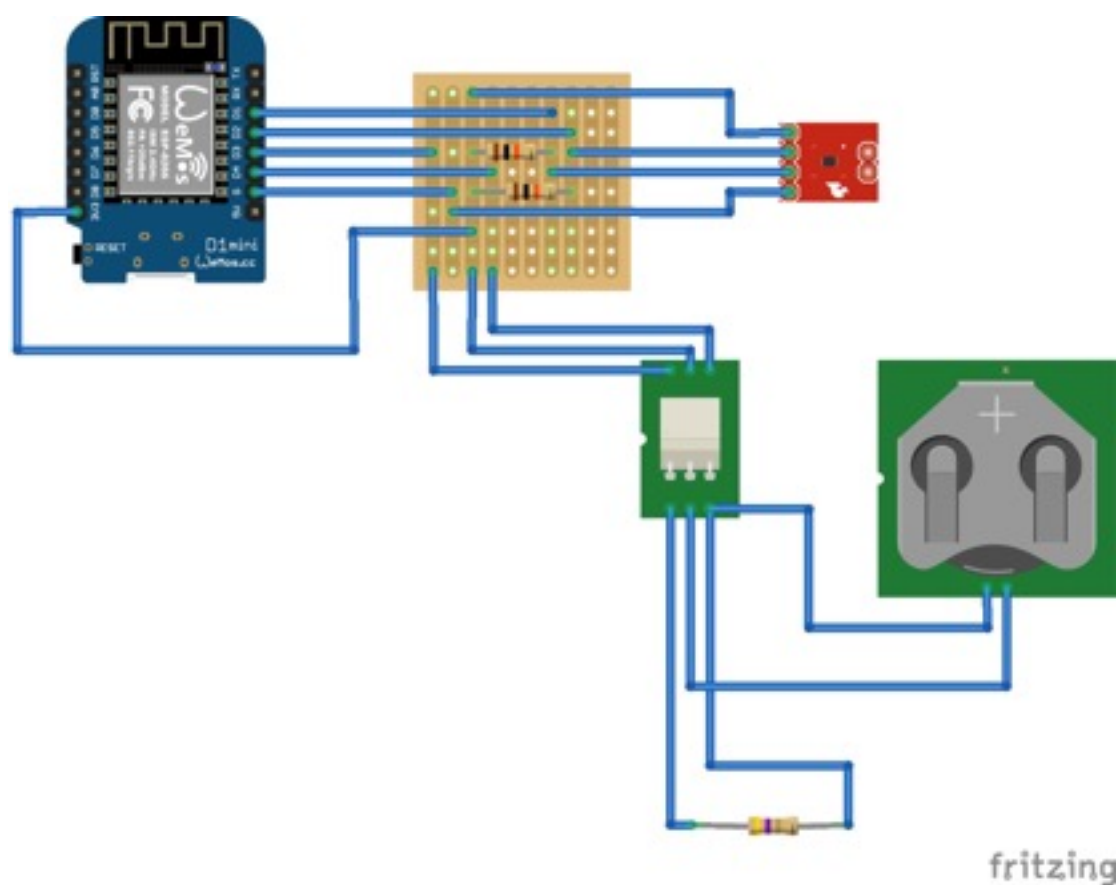


Fig 40. Circuito per il sensore di temperatura umidità ed elemento riscaldante

## 5.4. Modellazione PID

Esistono principalmente tre tipi di controlli per la termoregolazione:

- sistema a soglie ON/OFF
- proporzionale integrale derivato (PID)
- logica fuzzy

L'uscita del controller determina la quantità di energia fornita al riscaldatore, e di conseguenza l'andamento della temperatura nel tempo.

Le prime incubatrici infantili utilizzavano un approccio diretto di controllo on-off. La potenza di riscaldamento è completamente attiva quando la temperatura all'interno dell'incubatrice è inferiore al set point o completamente spenta quando è maggiore di essa. Questo metodo è il meccanismo di controllo in feedback più semplice ma mostra ampie fluttuazioni di temperatura.

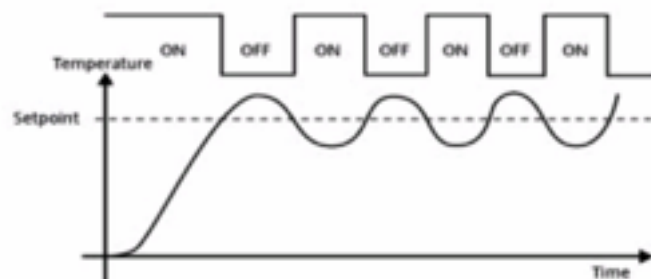


Fig 41. Andamento della temperatura con il controllo ON/OFF

Al contrario, il controllo PID comporta una diminuzione della fluttuazione della temperatura quindi miglior efficienza, ma la messa a punto dei suoi parametri può richiedere più sforzo.

Per l'implementazione del prototipo si è scelto di sviluppare il controllo proporzionale integrale derivato (PID). Di seguito viene presentato nelle sue componenti.

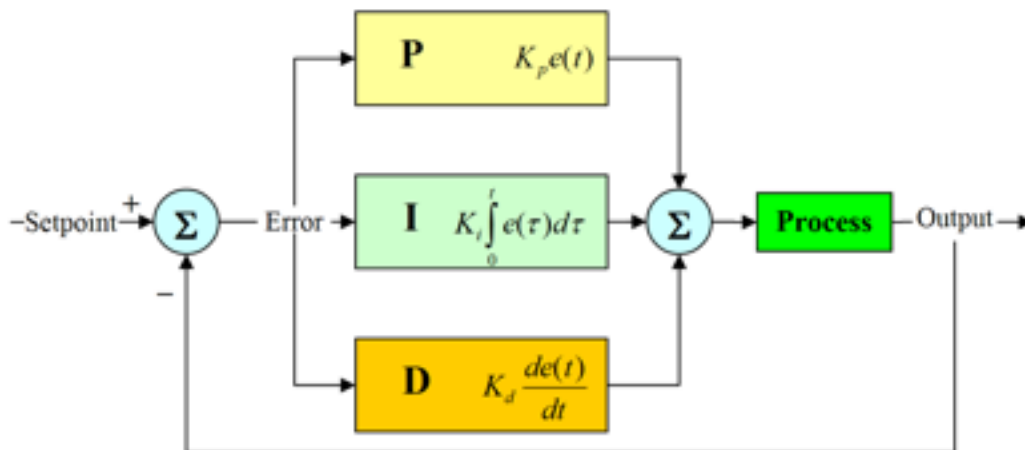


Fig 42. Schema a blocchi del controllore PID.

### Controllo proporzionale (P)

Nel controllo proporzionale, il segnale di errore viene semplicemente moltiplicato per un guadagno costante e inviato al driver. L'uscita del controller viene calcolata in base alle seguenti equazioni:

$$e(k) = T_{set} - T_{amb}$$

$$u(k) = k_p \cdot e(k)$$

Dove  $e(k)$  è il segnale di errore,  $u(k)$  è l'uscita del controller e  $k_p$  è il guadagno proporzionale.

### Controllo integrale proporzionale (PI)

Il controllo integrale proporzionale elimina le oscillazioni forzate e gli errori di stato costanti. Il segnale di controllo risultante è dato da:

$$u(t) = k_p [e(t) + \frac{1}{T_i} (\int_0^t e(\tau) d\tau)]$$

$$u(k) = k_p e(k) + k_i \cdot \sum_{n=0}^k e(n)$$

dove  $T_i$  è la costante di tempo integrale del regolatore integrale proporzionale,  $k_p$  e  $k_i$  sono rispettivamente i guadagni proporzionale ed integrale.

### Controllo derivativo integrale proporzionale (PID)

La parte derivativa del controller PID esegue una funzione di predizione, migliorando quindi la prontezza del sistema ma può creare degli overshoot significativi.

L'output del controllore è:

$$u(t) = k_p [e(t) + \frac{1}{T_i} \left( \int_0^t e(\tau) d\tau \right) + T_d \frac{de(t)}{dt}]$$

Eseguendo la trasformata di Laplace dell'equazione si ottiene:

$$\frac{U(s)}{E(s)} = k_p \left[ 1 + \frac{1}{T_i \cdot s} + (T_d \cdot s) \right]$$

Per discretizzare si è utilizzata la trasformazione bilineare tra  $s$  e  $Z$ :

$$s = \frac{1 - Z^{-1}}{T_s}$$

con  $T_s$  tempo di campionamento. Sostituendo:

$$U(Z) = k_p \left[ 1 + \frac{1}{T_i \cdot \left( \frac{1 - Z^{-1}}{T_s} \right)} + T_d \cdot \left( \frac{1 - Z^{-1}}{T_s} \right) \right] E(Z)$$

L'antitrasformata  $Z$  è:

$$u(n) = k_p e(n) + k_i \cdot \sum_{k=0}^n e(k) + k_d \cdot (e(n) + e(n-1))$$

### Determinazione parametri $k_p$ , $k_i$ , $k_d$

Per determinare i parametri  $k_p$ ,  $k_i$ ,  $k_d$  esistono vari metodi, uno di questi è il metodo di Ziegler-Nichols.

Si è ipotizzato che idealmente la funzione di trasferimento del plant sia del primo ordine. Le formule di Ziegler-Nichols si basano sulla risposta al gradino e variano a seconda che sia un controllore P, PI o PID.

I due parametri necessari per l'applicazione del metodo di Ziegler-Nichols sono il ritardo  $L$  e la costante di tempo  $T$ .

PID	$k_p$	$T_i = k_p / k_i$	$T_d = k_d / k_p$
proporzionale	$T/L$	/	0
proporzionale integrale	$0.9 \cdot T/L$	$L/0.3$	0
proporzionale integrale derivato	$0.9 \cdot T/L$	$2 \cdot L$	$0.5 \cdot L$

Tab 21. Formule di Ziegler-Nichols per il calcolo dei coefficienti  $k_p$ ,  $T_i$ ,  $T_d$  in funzione della costante di tempo  $T$  e del ritardo  $L$  della risposta al gradino.

Pertanto, per ottenere la costante di tempo e il ritardo della funzione di trasferimento del processo in anello aperto, si è alimentato il riscaldatore con una tensione costante di 2,4 V (impostando il PWM ad un valore di 51, ossia 1/5 del valore massimo).

Il sensore di temperatura è stato posizionato all'interfaccia con lo scompartimento principale, sopra l'uscita del condotto dell'aria. Nel momento in cui si sono alimentati il ventilatore e il riscaldatore, si è iniziata l'acquisizione dei valori della temperatura.

I valori sono stati graficati in real time sul plotter seriale di Arduino con una frequenza di 0,1 Hz. Come si vede dal grafico, il tempo necessario per andare a regime è stato di poco più di 2000 secondi, circa di 33 minuti, passando da una temperatura di 24 °C ad una di 38 °C ( $\Delta T = 14^\circ\text{C}$ ).

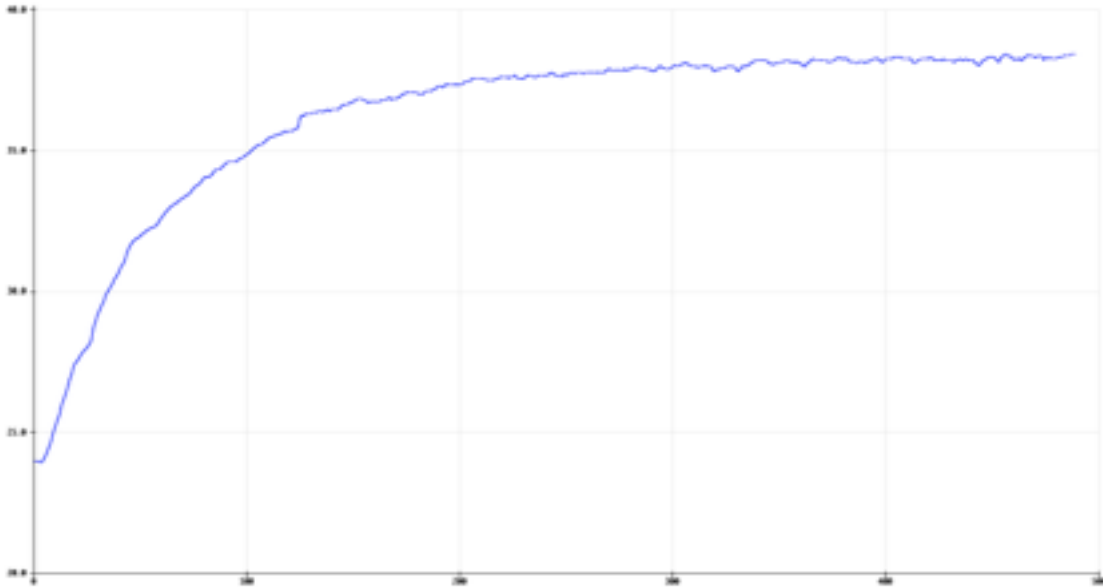


Fig 43. Risposta al gradino della temperatura nello scompartimento del bambino. L'unità di tempo, asse ascisse, è 10 secondi ( frequenza di campionamento 0,1 Hz), sull'asse delle ordinate la temperatura in °C.

La costante di tempo, calcolata come il tempo impiegato per raggiungere il 63% del valore a regime, è 850 secondi ( circa 14 minuti) mentre il ritardo della risposta è di 20 secondi. Il guadagno statico è  $G = \Delta T / \Delta p_{w\text{m}} = 0.27 \text{ [}^\circ\text{C]}$  , quindi la funzione di trasferimento che si ottiene è:56

$$H(s) = \frac{0.27}{850s + 1} e^{-20s}$$

Grazie a questa prova sperimentale, attraverso le formule di Ziegler-Nichols, si possono ricavare i coefficienti  $k_p$ ,  $k_i$ ,  $k_d$  del controllore PID.

PID	$k_p$	$T_i = k_p / k_i$	$T_d = k_d / k_p$	$k_i$	$k_d$
P	42,5	/	0	0	0
PI	38,25	33,3	0	1,14	0
PID	38,25	40	10	0,95	0,26

Tab 22. Calcolo dei coefficienti  $k_p$ ,  $k_i$ ,  $k_d$  in funzione della costante di tempo  $T= 850$  s e del ritardo  $L= 20$  s della risposta al gradino.

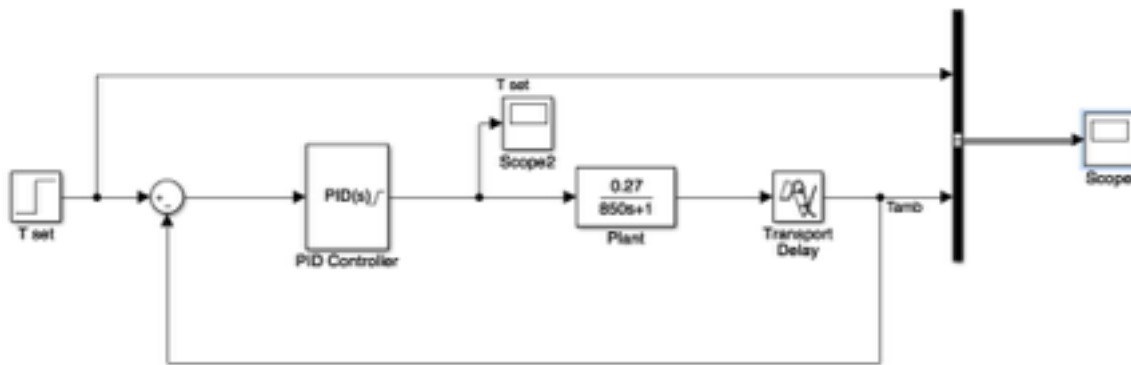


Fig 44. Modello Simulink della termoregolazione con controllore PID

Con la funzione di trasferimento del plant, che è stata trovata sperimentalmente in anello aperto, si è realizzato il modello Simulink del controllo in retroazione.

Per un progettista è importante simulare e analizzare la risposta di un sistema al variare di particolari soluzioni progettuali, al fine di valutarne i vantaggi e gli svantaggi, evitando di doverlo fare sperimentalmente.

Questo modello è stato utilizzato per testare i coefficienti del PID ottenuti con le formule di Ziegler-Nichols (A,B,C) e per studiare la risposta del sistema al loro variare. A partire da questi sono stati testati altri tre set (D,E,F) di coefficienti PI per migliorare la risposta secondo le specifiche definite nel capitolo 4:

- overshoot del transitorio inferiore a 2 °C
- tempo di salita di 5 minuti per un delta di temperatura di 10°C
- oscillazioni inferiori a 0.5 °C nel periodo a regime

PID	A	B	C	D	E	F
$k_p$	42,5	38,25	38,25	40	40	40
$k_i$	/	1,14	0,95	0,01	0,03	0,015
$k_d$	0	0	0,26	0	0	0

Tab. Coefficienti  $k_p$ ,  $k_i$ ,  $k_d$  per i sei modelli di controllori PID implementati (A-F)

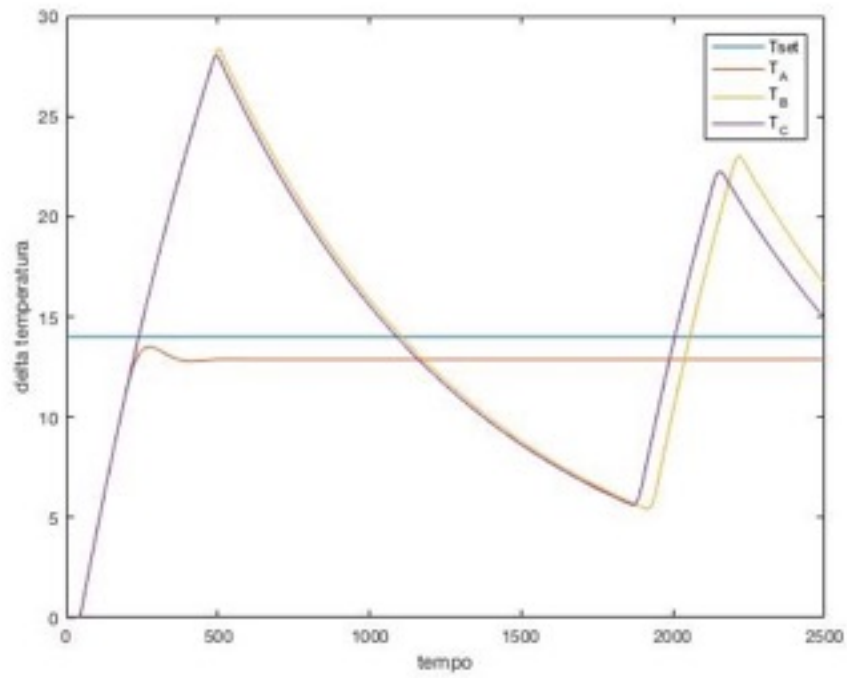


Fig 45. Andamento della temperatura nei modelli A,B,C

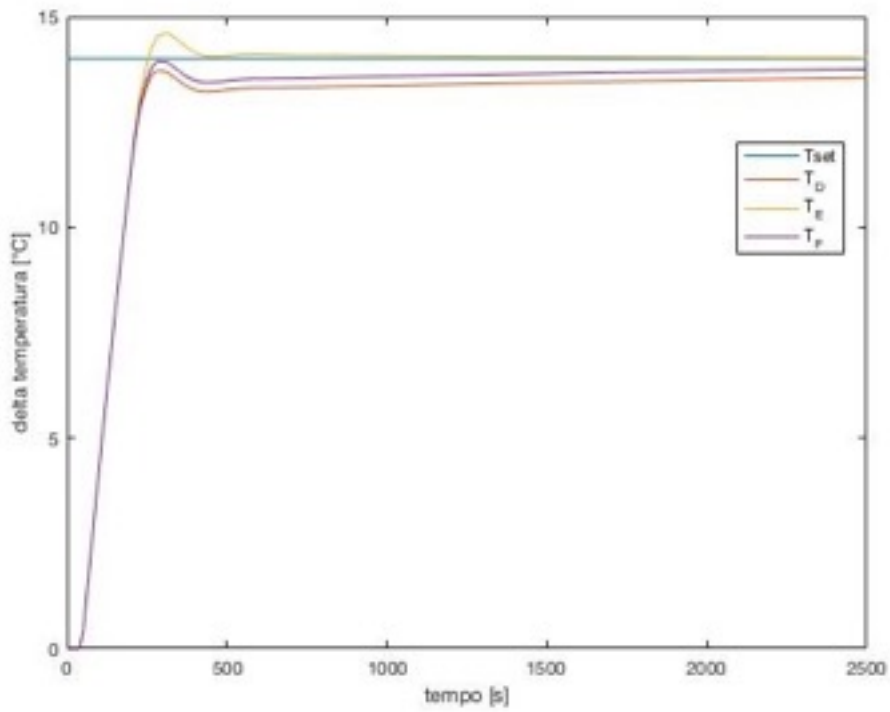


Fig 46. Andamento della temperatura nei modelli D,E,F



Come si può dal grafico in Fig. 45, le risposte in temperatura ottenute con i coefficienti calcolati attraverso le formule di Ziegler-Nichols non soddisfano le specifiche desiderate. In particolare il controller P (caso A) a regime presenta un offset di 1°C, mentre il controller PI (caso B) e PID (caso C) presentano un overshoot di circa 13°C e ampie oscillazioni.

L'assunzione di conoscere la funzione di trasferimento del sistema, e di attribuirgli un primo ordine, è un'ipotesi troppo approssimativa considerando che i tempi di raffreddamento passivo sono estremamente più lunghi di quelli di riscaldamento, pertanto l'obiettivo è stato quello di regolare i parametri per evitare l'overshoot.

Partendo dal coefficiente proporzionale del P (caso A), si è implementato un controller PI aumentando gradualmente il valore del coefficiente  $k_i$  per ridurre l'offset ma evitare l'overshoot.

Valutando i grafici (Fig.46) delle risposte fornite dai modelli, si è scelto di valutare sperimentalmente nel prototipo i coefficienti del controller F, poiché è quello che risulta più accurato e non presenta overshoot. In oltre il tempo di salita è di 5 minuti come richiesto dalle specifiche del progettista, mentre il tempo per andare a regime è di circa 10 minuti.

## 5.3 Test e risultati

Per testare sperimentalmente il sistema riscaldante e il controllore PID si sono eseguiti due test. Il primo rileva la temperatura dell'aria calda in ingresso, mentre il secondo misura la temperatura dello scompartimento.

Nel primo caso si è posizionato il sensore di temperatura a 10 cm dal filtro interno dell'aria in ingresso e si è azionato il dispositivo impostando i coefficienti del PI ai valori definiti dall'ultimo modello (F). La temperatura ambiente del laboratorio era di 26,5 °C mentre la temperatura di setpoint di 30°C .

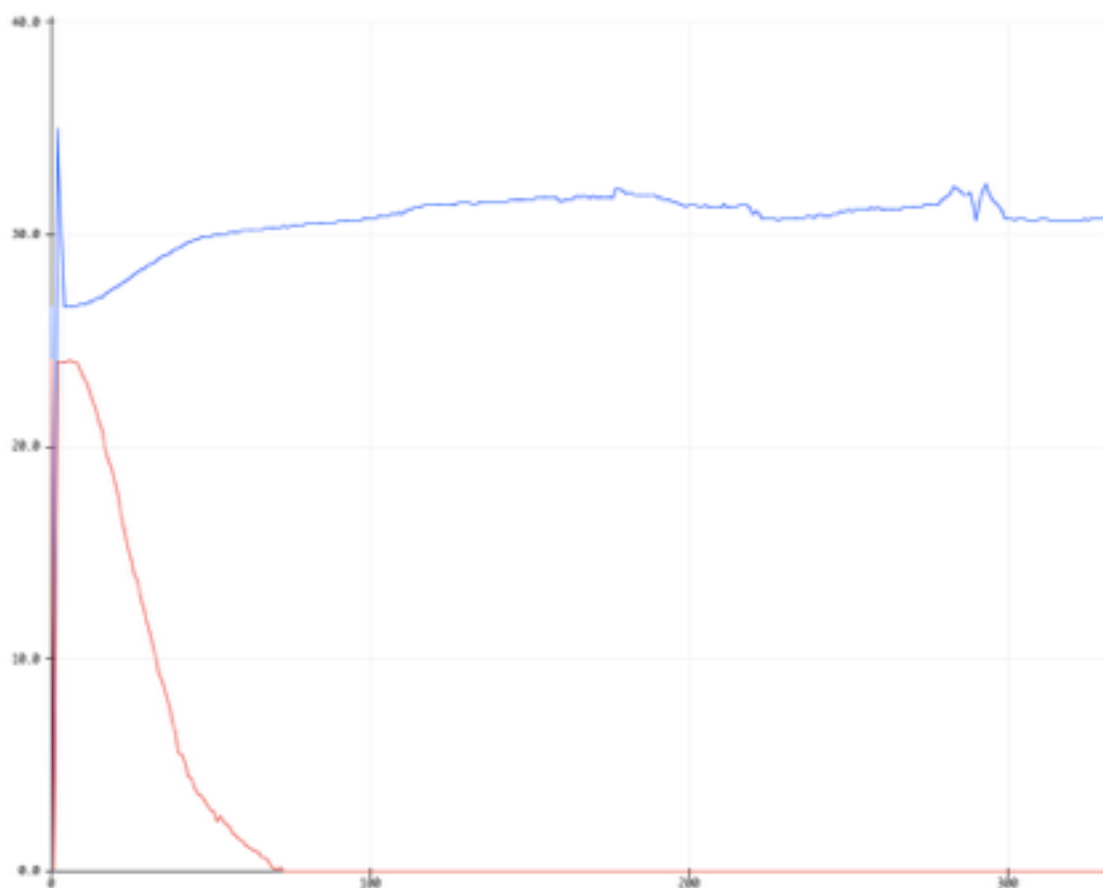


Fig 47. Risposta della temperatura (in blu) rilevata dal sensore posizionato davanti al flusso d'aria calda in ingresso. Sull'asse delle ascisse il tempo (unità di tempo 10 s, frequenza di campionamento 0,1 Hz), e sull'asse delle ordinate la temperatura (°C) e il valore il valore del pwm/5 (in rosso).

Come si può vedere dal grafico (Fig. 47) la temperatura di setpoint viene raggiunta in 8 minuti, ma per circa 30 minuti presenta un overshoot non superiore ai 3°C.

Va in ogni caso considerato che il punto dove si è posizionato il sensore è uno dei punti a maggior temperatura all'interno dello scompartimento.

Nel secondo test il sensore è stato posizionato 5 cm sopra il filtro, fissato alla parete di compensato, distante dal flusso diretto dell'aria calda. Si sono utilizzati gli stessi parametri del test precedente e si è valutata la risposta della temperatura all'interno dello scompartimento. La temperatura ambiente in questo caso era di 26,3°C.

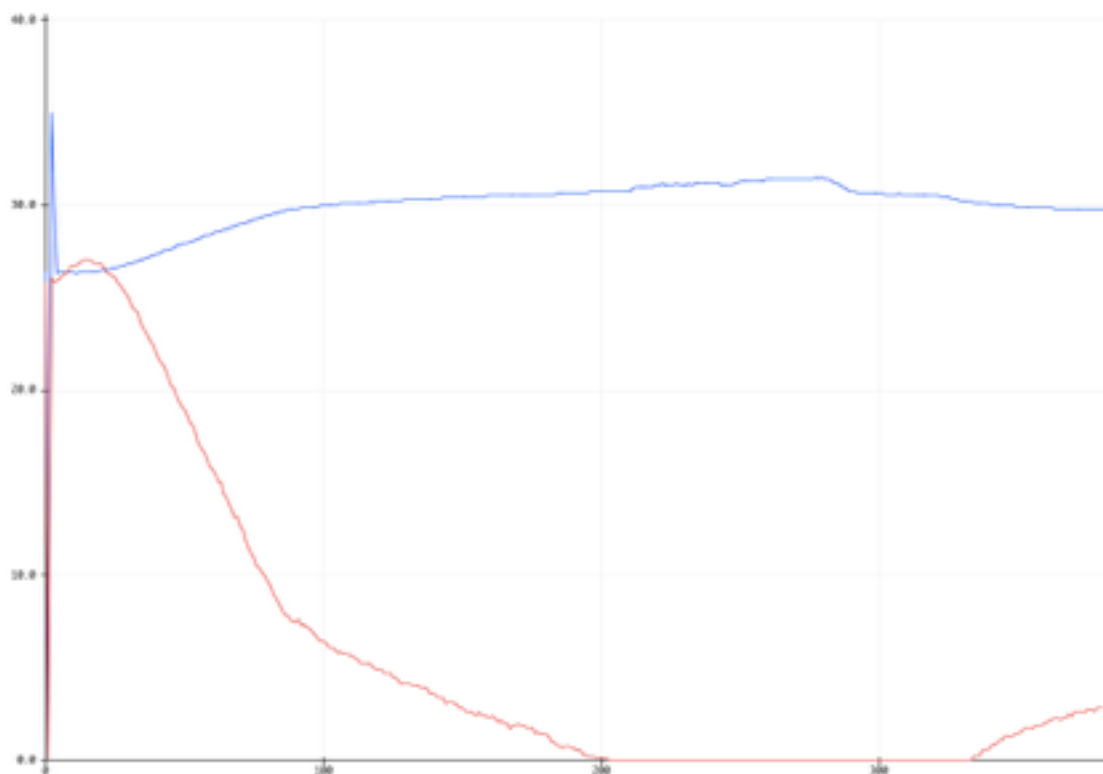


Fig 48. Risposta della temperatura (in blu) rilevata dal sensore posizionato sulla parete di compensato dello scompartimento del bambino. Sull'asse delle ascisse il tempo (unità di tempo 10 s, frequenza di campionamento 0,1 Hz), e sull'asse delle ordinate la temperatura (°C) e il valore il valore del pwm/5 (in rosso).

Dal grafico (Fig. 48) si nota un andamento simile al primo test, ma con tempi di salita maggiori (14 minuti) e un overshoot minore ( $2^{\circ}\text{C}$ ).

Questi risultati mostrano discrete prestazioni del sistema di riscaldamento implementato e soprattutto del controllore PI, nonostante il problema dell'overshoot i grafici ottenuti si avvicinano alle richieste delle normative e del progettista. C'è ancora un ampio margine di miglioramento, ad esempio perfezionando ulteriormente il controllore e sostituendo alcuni componenti come il dissipatore, per renderlo su misura al condotto dell'aria .

## 5.4 Sistema di protezione

Il circuito di protezione implementato nel prototipo è gestito da un secondo microcontrollore Wemos, che quando rileva, con un sensore indipendente, una temperatura superiore ai 40 °C stacca con un relay elettromeccanico l'alimentazione all'elemento riscaldante. Inoltre, questa forma di mitigazione del rischio viene segnalata da un allarme acustico intermittente.

La scelta di attuare, nella prima versione del prototipo, solo questa forma di sicurezza è stata dettata dall'ordine di priorità precedentemente descritta nel capitolo dell'analisi del rischio. Per completare il sistema di protezione progettato bisognerebbe avere a disposizione altri tre sensori di temperatura e disporli uniformemente all'interno dello scompartimento per misurare la temperatura media dell'ambiente. Inoltre per ogni anomalia o situazione pericolosa dovrebbe essere attivato un allarme visivo secondo la codifica precedentemente descritta (Tab.10).

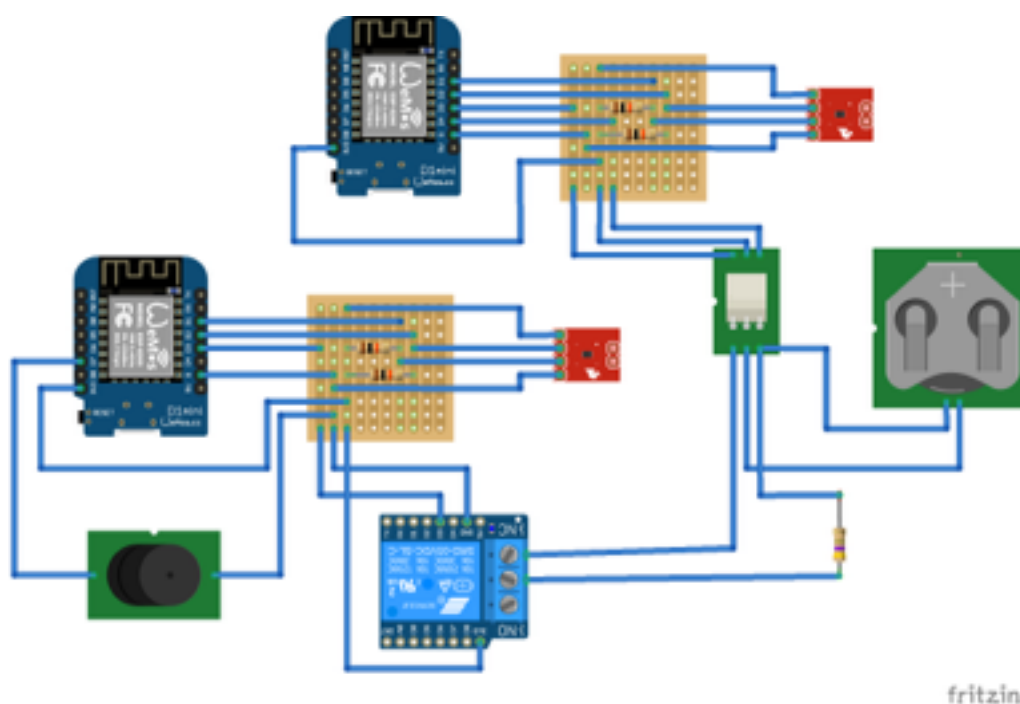


Fig 49. Integrazione del circuito di sicurezza per la temperatura

## Capitolo 6: Conclusioni e sviluppi futuri

Con questo lavoro di tesi si è voluto affrontare il problema delle ustioni in contesti poveri di risorse, cercando di proporre una soluzione appropriata.

La prevenzione rimane la soluzione più efficace e logica per ridurre la morbilità e la mortalità. Tuttavia, lo sviluppo di nuove tecnologie biomediche che partono dai bisogni reali e dall'analisi del contesto ambientale-culturale, può migliorare l'aspettativa di vita e ridurre il divario nell'assistenza sanitaria che esiste tra i vari paesi del mondo.

In questo elaborato si sono affrontati vari aspetti multidisciplinari che coinvolgono la progettazione e l'implementazione del prototipo.

Per determinare le caratteristiche del dispositivo è stata necessaria una lunga fase preliminare alla progettazione, dove si è analizzata l'entità del problema delle ustioni con ricerche epidemiologiche e valutazioni dei trattamenti attualmente eseguiti.

Ogni anno, circa il 95% delle morti per ustioni si verifica nei paesi in via di sviluppo e di queste più di un terzo sono rappresentate da bambini con meno di 4 anni.

La principale causa di morte per ustioni è dovuta alle infezioni per cui la priorità è l'asepsi. In letteratura, è dimostrato che le tecniche di flusso d'aria laminare riducono significativamente il tasso di infezione in pazienti a rischio, il che indica che la trasmissione aerea è una delle principali fonti.

Tra i due tipi di medicazione correntemente in uso, quella occlusiva con bendaggi e quella aperta con la formazione di escara, la seconda si è individuata come miglior procedura per i contesti poveri di risorse ma necessita di una atmosfera asettica e controllata.

Successivamente a questa fase di analisi dei bisogni, si sono identificate le caratteristiche e le funzionalità che dovrebbe avere il dispositivo per portare un reale beneficio ed essere appropriato in contesti poveri di risorse.

Il costo, la poca affidabilità del sistema idrico e dell'alimentazione elettrica, gli ambienti ostili, la scarsa reperibilità dei pezzi di ricambio e la mancanza di operatori formati all'utilizzo rappresentano le barriere principali per lo sviluppo e la diffusione di un dispositivo biomedico in questi contesti. L'idea che ne è nata, è stata quella di

creare un ambiente controllato, circoscritto al paziente, in cui possa essere trattato o trasportato in ospedale specializzato.

Per questioni epidemiologiche e di fattibilità il dispositivo è stato progettato per bambini con statura inferiore ad un metro, ma l'obiettivo futuro è quello di poter ampliare l'applicazione anche a bambini più grandi.

E' stata svolta una ricerca dello stato dell'arte e non sono risultati dispositivi simili in commercio. L'incubatrice per bambini prematuri è stata presa come punto di partenza per la progettazione, poiché risulta affine in molte funzionalità.

In ordine di priorità, le funzioni individuate sono state: il controllo della temperatura e dell'umidità per contrastare l'ipotermia e l'ipermetabolismo, la ventilazione d'aria filtrata per prevenire le infezioni e il sistema di lavaggio per disinfettare ed idratare le lesioni. Da qui si sono derivate le specifiche tecniche di progetto, su cui è stata svolta l'analisi dei rischi, poiché le priorità di qualsiasi dispositivo biomedico sono la sicurezza e l'efficacia. Basandosi sulla norma europea EN ISO 14971, sono state individuate le situazioni pericolose e, definendo le probabilità e le gravità dei danni relativi, si sono ricavati i valori dei rischi. Per ogni rischio è stato progettato un sistema di mitigazione più o meno efficace per ottenere un rischio residuo accettabile in una logica di valutazione del rapporto rischio/beneficio. Le misure di mitigazione si sono basate principalmente sui concetti di ridondanza, indipendenza e segnalazione, portando alla progettazione di un circuito di protezione che aumenta la complessità del dispositivo ma minimizza i rischi dovuti al suo utilizzo.

Terminata la progettazione generale, è stato disegnato lo schema circuitale e sono stati scelti i componenti elettronici per l'implementazione del prototipo. Il sistema deve essere fornito di sensori di temperatura, umidità, anidride carbonica, ed attuatori per regolare questi parametri, come l'elemento riscaldante, la ventola e la pompa idraulica.

Sono state realizzate due opzioni di design e confrontate qualitativamente le caratteristiche, successivamente si è deciso di continuare ad implementare e testare il primo prototipo.

Come microcontrollore per gestire gli input e output si è stato utilizzato un Wemos, ottimo per la fase di prototipazione open source.

Per questioni di tempo e di priorità è stato implementato il solo sistema di termoregolazione e si sono valutate le prestazioni del controllore proporzionale integrale derivato (PID).

La comunicazione con i sensori e il display avviene su bus I2C, mentre il controllo dell'elemento riscaldante attraverso la modulazione a larghezza d'impulso (PWM) con un relay a stato solido.

Terminato il cablaggio, attraverso la risposta al gradino si è ipotizzata una funzione di trasferimento del primo ordine per il processo di riscaldamento e si sono determinati i coefficienti del controllore attraverso le formule di Ziegler-Nichols.

Infine, è stato costruito un modello Simulink del sistema in feedback e sono stati fatti variare i valori dei coefficienti per determinare il controllo migliore per il sistema di riscaldamento.

La caratteristica sperimentale è stata valutata (Fig. 47, 48) impostando i coefficienti testati nell'ultimo modello.

I test condotti ed i risultati ottenuti hanno dimostrato buone prestazioni del prototipo. Nonostante questo si è rilevato di rilevante importanza, oltre a valutare le prestazioni del controllore, anche analizzate la distribuzione della temperatura all'interno dello scompartimento per poter verificare che ci sia una differenza massima di  $0,5^{\circ}\text{C}$ .

I costi sostenuti per lo sviluppo del prototipo sono stati di poche centinaia di euro. Rimangono da valutare ancora molti costi ma l'obiettivo rimane quello di realizzare un dispositivo con un costo inferiore ai 1000 €.

In conclusione, questo dispositivo potrebbe essere una soluzione valida per il trattamento delle ustioni in quei paesi dove sono inesistenti o rare le infrastrutture ospedaliere adeguate. Il lavoro di questa tesi si basa inoltre sul concetto di *Reverse innovation*, per cui un'innovazione progettata per paesi con risorse limitate può poi diffondersi in modo competitivo anche in paesi industrializzati.

Tuttavia, rimangono ancora molti aspetti critici da implementare e valutare come: il sistema di lavaggio, il consumo energetico, l'autonomia delle batterie, l'effettiva performance clinica del trattamento, il costo finale e l'effettiva accessibilità.



A gennaio 2019, questo progetto ha superato la prima selezione per lo Startup Day Unibo, e l'intento è quello di continuare a lavorare per completare la realizzazione del dispositivo.

I prossimi sviluppi sono:

1. approfondire la modellazione, per studiare i flussi di convezione termica per valutare la disposizione e la potenza del sistema di termo-ventilazione ottimale
2. utilizzare una camera termica per la prova sperimentale dei modelli
3. implementare il circuito idraulico per la regolazione dell'umidità e del sistema di lavaggio
4. progettare e realizzare un design che possa ottimizzare le prestazioni e l'usabilità
5. valutare il livello di sterilità con un studio delle contaminazioni

## Bibliografia

- [1] *Epidemiology of burns throughout the world. Part I: Distribution and risk factors.*  
Michael D. Peck. Arizona Burn Center, Phoenix, AZ, United States
- [2] [http://www.treccani.it/enciclopedia/ustione\\_%28Dizionario-di-Medicina%29/](http://www.treccani.it/enciclopedia/ustione_%28Dizionario-di-Medicina%29/)
- [3] <https://www.corriere.it/salute/dizionario/ustione/index.shtml>
- [4] C.Vivó, R.Galeiras M, D.P.del Caz. *Initial evaluation and management of the critical burn patient.* (2015)
- [5] Massimo Rivolo. *Gestione delle ustioni e delle scottature in medicina di Primo Livello.* (2007)
- [6] Ian Wesley Bolliger, *The global burden of injury: incidence, mortality, disability-adjusted life years and time trends from the Global Burden of Disease study 2013.* (2016)
- [7] <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/burns>
- [8] Madiha Hashmi , Rehana Kamal. Department of Anaesthesia, Aga Khan University, Karachi, Pakistan. *Management of patients in a dedicated burns intensive care unit (BICU) in a developing country.* (2012)
- [9] J. Jagnoor , C. Lukaszyk, A. Christou, T. Potokar, S. Chamania and R. Ivers. *Where to from here? A quality improvement project investigating burns treatment and rehabilitation practices in India.* (2018)

[10] Jayant Kumar Dash, Ipsa Mohapatra, Abhimanyu Sharma. *Making of a burn unit: SOA burn center*. Indian Journal of Burns (2017).

[11] <http://interburns.org/about/the-global-situation/>

[12] Moufarrij S., Deghayli L., Raffoul W., Hirt-Burri N., Michetti M., de Buys Roessingh A., Norberg M., Applegate. *How important is Hydrotherapy? effects of dynamic action of hot spring water as a rehabilitative treatment for burn patients*. (2014)

[13] Adaira Landry, Heike Geduld, Alex Koyfman, Mark Foran. *An overview of acute burn management in the Emergency Centre*. (2012)

[14] Atiyeh B., Masellis A., Conte F. *Optimizing burn treatment in developing low-and middle income countries with limited health care resource*. (2010)

[15] <https://www.mammastobene.com/incubatrice-neonatale/>

[16] Rossella Montevecchi. *Nurseries dell'ustionato. Primo soccorso, ospedalizzazione, riabilitazione*.

[17] Christian Beauchêne, Nicolas Laudinet, Firas Choukri, Jean-Luc Rousset, Sofiane Benhamadouche, Juliette Larbre, Marc Chaouat, Marc Benbunan, Maurice Mimoun, Jean-Patrick Lajonchère, Vance Bergeron, Francis Derouin. *Accumulation and transport of microbial-size particles in a pressure protected model burn unit: CFD simulations and experimental evidence*. (2011)

[18] *Refugee camps, fire disasters and burn injuries*. Atiyeh, Gunn. (2017)

[19] Madhuri Gore, Meena Kumar. *The burn unit: L T M medical college and general hospital*. (2013)

[20] Anne H Outwater, Abel Thobias, Peter M Shirima, Notikela Nyamle, Greyson Mtavangu, Mwanahawa Ismail, Lusajo Bujile, Mary Justin-Temu. *Prehospital treatment of burns in Tanzania: a mini-meta-analysis*. (2018)

[21] *Burns in Tanzania: morbidity and mortality, causes and risk factors: a review*. Anne H Outwater, Hawa Ismail, Lwidiko Mgalilwa, Mary Justin Temu, Naboth A Mbembati

[22] Richard Fong. *Infant Incubator Project. A low-cost, low-energy consumption solution for infant incubators in developing countries*. (2013)

[23] *The global burden of child burn injuries in light of country level economic development and income inequality*. Mathilde Sengoelge, Ziad El-Khatib, Lucie Laflamme.

[24] *Burns in low- and middle-income countries: A review of available literature on descriptive epidemiology, risk factors, treatment, and prevention*. S.N. Forjuoh

[25] *Burns in children: standard and new treatments*. Marc G Jeschke, David N Herndon

[26] *Hyperbaric oxygen therapy: Antimicrobial mechanisms and clinical application for infections*. Mohammad Yousef Memar, Mina Yekani, Naser Alizadeh, Hossein Bannazadeh Baghi

[27] *Therapy of acute wounds with water-filtered infrared-A (wIRA)*. Hartel M1, Illing P, Mercer JB, Lademann J, Daeschlein G, Hoffmann G.

[28] *Principles and working mechanisms of water-filtered infrared-A (wIRA) in relation to wound healing.* Gerd Hoffmann

[29] *Infrared and skin: Friend or foe.* Daniel Barolet, François Christiaens, Michael R. Hamblin

[30] *Open Dressing in Management of Second Degree Burn in a Pediatric Burn unit.* M S Ullah, K M N U Ferdous , S Ara, J Bajracharia

[31] *The exposure method of treatment of burns in children.* C.-A. Bach , P. Richard , I. Constant , M.-P. Vazquez , E. Conti

[32] *Open versus closed management of burn wounds in a low-income developing country.* Richard A. Gosselin , Beate Kupperts.

[33] *Exposure method of treatment of burns.* M. J. Kyle ,M.B., Ch.B. Crichton Research Scholar, University of Edinburgh

[34] *The treatment of burn patients in a laminar airflow environment.* Demling RH, Maly J.

[35] *Management of Pediatric Second-degree Burn in a Developing Country: With or Without Closed Dressing?* Md. Saif Ullah Kazi Md. Noor-ul Ferdous Md. Mahboob Haider, Md. Khurshid Alam Sarwar Muhd. Rashedul Alam, A.R. Khan.

[36] *Open Dressing in Management of Second Degree Burn in a Pediatric Burn unit.* Md. Saif Ullah Kazi Md. Noor-ul Ferdous

[37] *Comparing oil based ointment versus standard practice for the treatment of moderate burns in Greece: a trial based cost effectiveness evaluation.* Vilemine J Carayanni, Evangelia G Tsati, Georgia C H Spyropoulou, Fotini N Antonopoulou and John D Ioannovich. (2011)

[38] *Haemo Dialysis Software Architecture Design Experiences.* PerOlof Bengtsson & Jan Bosch. (1999)

[39] *Guidelines for medical alarm system software design.* Pasquale Sessa

[40] *I2C-bus specification and user manual.* (2014)

[41] <https://it.emcelettronica.com/il-can-bus>

[42] Abdel Rahman Shabaan, Shereen M. El-Metwally, Moustafa M.A. Farghaly, Amr A. Sharawi. *PID and fuzzy logic optimized control for temperature in infant incubators.* (2013)

[43] <http://www.themeter.net/antropometrica-1.htm>

### **BREVETTI: Google Patents**

[1] Apparatus for treating burns, 23.03.1967, Inventor Jean Joseph Eugene Al Decupper

[2] System for treating burn sufferers, 07.03.1996 , Inventor Sung Kee Jo

## **NORMATIVE**

EN ISO 14971: dispositivi medici: gestione e valutazione del rischio.

IEC 60601-1-8: sicurezza di base, i requisiti essenziali di prestazioni e test per i sistemi di allarme nelle apparecchiature medicali.

EN 60601- 1-6: usabilità

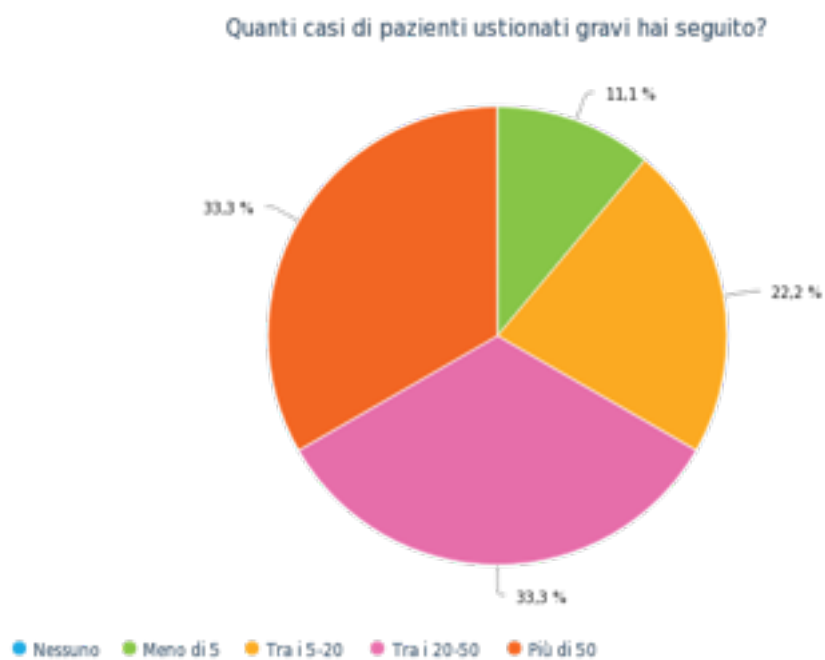
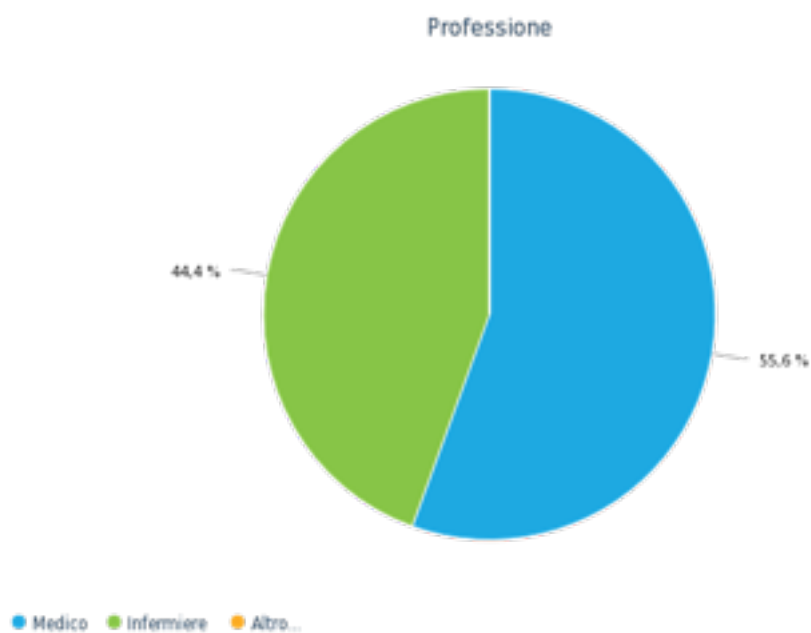
EN 60601-2-19: incubatrici infantili

EN 60601-2-20: incubatrici infantili trasportabili

## Appendice A

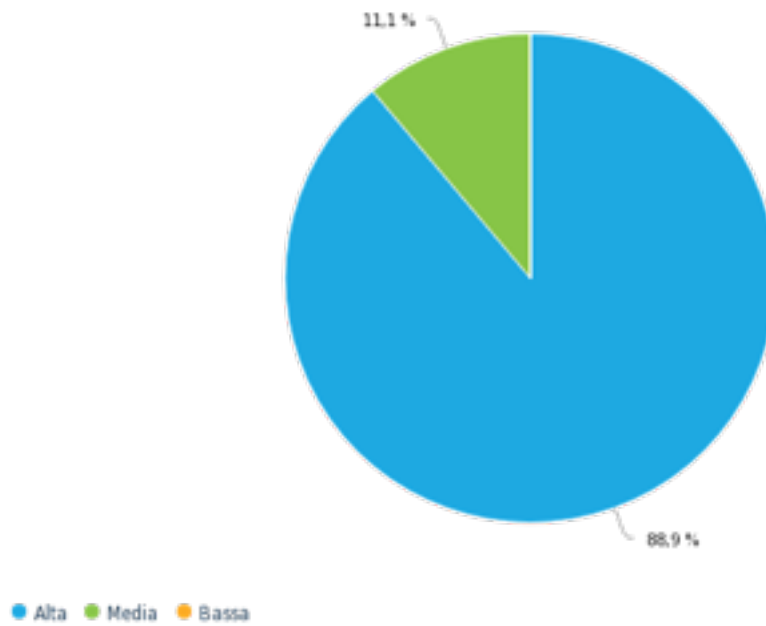
Risultati del questionario online per personale sanitario con esperienza in contesti poveri di risorse.

Numero totale intervistati: 9

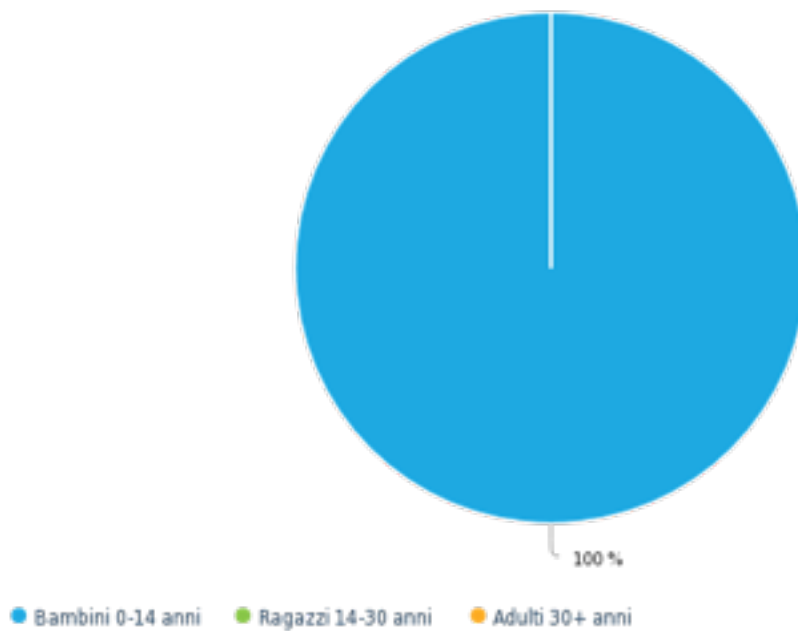




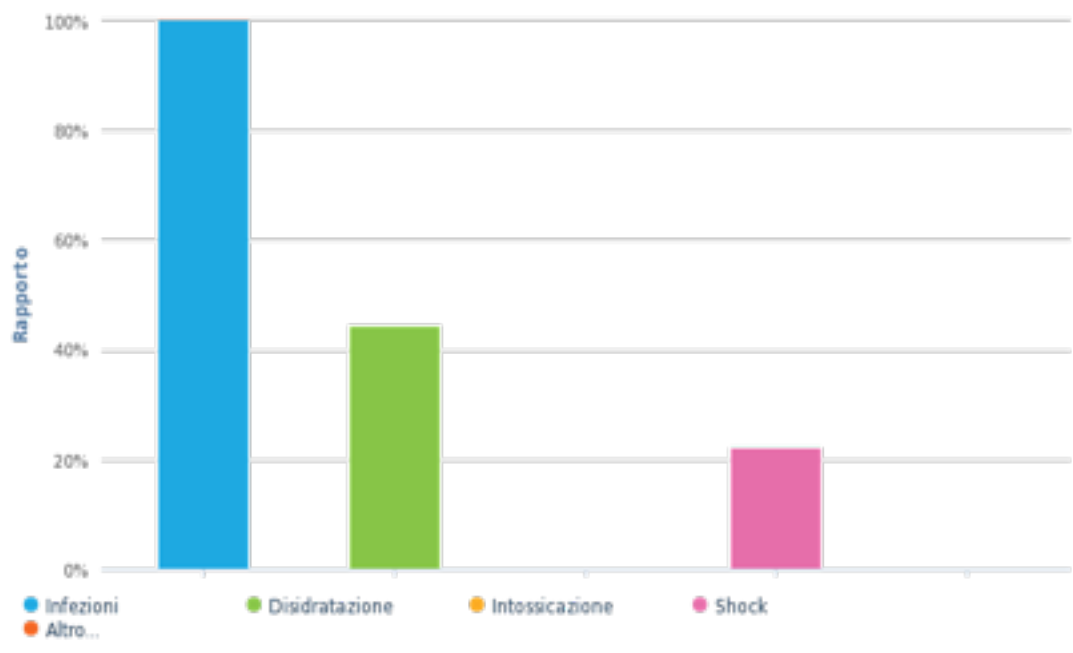
Pensi che l'incidenza delle ustioni in paesi a basso/medio reddito sia...



Qual è la fascia di età che viene colpita di più?



Quali sono le principali cause di morte?



Per il trattamento delle ustioni in zone rurali quanto pensi sia difficile...

	POCO	ABBASTANZA	MOLTO
raggiungere l'ospedale di riferimento	0	3	6
disporre di personale specializzato	0	3	6
avere infrastrutture adeguate	1	1	7
il rifornimento dei medicinali e delle medicazioni	0	0	9
mantenere i costi	0	4	5

Quanto pensi siano importanti queste caratteristiche per un dispositivo appropriato per paesi a basso/medio reddito

	POCO	ABBASTANZA	MOLTO
Basso costo	0	5	4
Facilità d'uso	2	2	5
Resistenza	0	5	4
Autonomia dalla rete elettrica	0	7	2
Facile manutenzione	2	2	5
Trasportabilità	5	4	0

Quanto pensi sia importante per un bambino ustionato gravemente...

	inutile	poco importante	importante	molto importante
riprodurre un ambiente sterile	0	0	3	6
controllare la temperatura dell'ambiente	0	0	2	7
controllare l'umidità dell'ambiente	0	0	6	3
controllare l'ossigenazione	0	4	4	1
poter eseguire il lavaggio del paziente in maniera integrata e controllata	0	1	7	1
poter evitare la medicazione con bendaggio	0	0	4	5

