

**Alma Mater Studiorum - Università di Bologna**

**DIPARTIMENTO DI ARCHITETTURA**

Corso di laurea magistrale in Advanced Design del prodotto



**Hypo**

Advanced Monitoring for Nocturnal Hypoglycemia

**Relatore:**

Prof. Matteo Vignoli

**Correlatori:**

Prof. Stefano Severi  
PhD Caterina Giuliani  
MSc Elena Palmia

**Presentato da:**

Alessia Morrone  
0001128251

**A.A. 2024/2025**

Sessione Marzo 2026





## DIPARTIMENTO DI ARCHITETTURA

Corso di laurea magistrale in Advanced Design del prodotto



Advanced Monitoring for Nocturnal Hypoglycemia

**Relatore:**

Prof. Matteo Vignoli

**Presentato da:**

Alessia Morrone

0001128251

**Correlatori:**

Prof. Stefano Severi

PhD Caterina Giuliani

MSc Elena Palmia

**A.A. 2024/2025**

Sessione Marzo 2026







## Abstract

Il progetto HyPo nasce con l'obiettivo di esplorare nuove possibilità di monitoraggio del rischio di ipoglicemia notturna attraverso lo sviluppo di un sistema wearable accessibile e adattabile a contesti sanitari caratterizzati da risorse limitate. L'ipoglicemia durante il sonno rappresenta una condizione particolarmente critica per le persone affette da diabete, poiché la ridotta percezione dei sintomi e l'assenza di monitoraggio diretto possono ritardare il riconoscimento dell'evento e l'intervento tempestivo.

Il progetto si colloca all'intersezione tra design del prodotto, tecnologie wearable e sistemi digitali per la salute, adottando un approccio human-centered che integra ricerca utenti, sperimentazione tecnologica e sviluppo progettuale. La fase iniziale ha previsto l'analisi del contesto sanitario e delle soluzioni tecnologiche esistenti, evidenziando i limiti delle attuali tecnologie di monitoraggio glicemico, in particolare nei contesti in cui l'accesso a sistemi avanzati di monitoraggio continuo della glicemia è limitato da fattori economici e infrastrutturali.

Per comprendere meglio le esigenze degli utenti è stata condotta una ricerca qualitativa basata su interviste semi-strutturate con persone affette da diabete di tipo 2. Gli insight emersi da questa indagine hanno contribuito a definire i principali vincoli progettuali, tra cui la necessità di garantire comfort durante il sonno, semplicità d'uso e affidabilità nella comunicazione dei segnali di allerta.

A partire da queste evidenze è stato sviluppato HyPo, un sistema wearable progettato per monitorare parametri fisiologici associati alla risposta autonoma dell'organismo e individuare pattern potenzialmente correlati al rischio di ipoglicemia notturna. Il dispositivo integra sensori fisiologici, un sistema di allerta luminoso e la connessione con un'applicazione mobile destinata alla visualizzazione dei dati e alla gestione delle notifiche.

Parallelamente allo sviluppo del prodotto è stata condotta una fase di validazione tecnologica attraverso prototipazione, realizzata utilizzando una piattaforma Arduino per testare l'architettura del sistema e verificare la fattibilità tecnica della raccolta dei segnali fisiologici. Questa fase ha inoltre aperto la possibilità di considerare un approccio ispirato ai principi dell'open hardware, finalizzato a facilitare la sperimentazione e la diffusione della tecnologia in contesti caratterizzati da risorse limitate.

Il progetto propone quindi un approccio sistemico al monitoraggio del rischio ipoglicemico, combinando design del prodotto, sensoristica wearable e infrastruttura digitale. HyPo si configura come una piattaforma progettuale orientata allo sviluppo di tecnologie sanitarie accessibili, capaci di supportare la sperimentazione tecnologica e la raccolta di dati fisiologici anche in contesti emergenti come quello etiope.



# Introduzione

## Contesto del progetto e collaborazione interdisciplinare

Negli ultimi anni il rapido sviluppo delle tecnologie digitali e dei sistemi di monitoraggio fisiologico continuo ha aperto nuove prospettive per la gestione delle patologie croniche. Tra queste, il diabete mellito rappresenta una delle sfide sanitarie più rilevanti a livello globale, sia per la crescente diffusione della malattia sia per la complessità della sua gestione quotidiana. Secondo l'International Diabetes Federation, oltre 537 milioni di persone convivono con il diabete nel mondo e il numero è destinato ad aumentare significativamente nei prossimi decenni (IDF, 2024).

La gestione della patologia richiede un monitoraggio costante dei livelli glicemici e una continua attenzione agli episodi di ipoglicemia, che rappresentano una delle complicanze più frequenti e potenzialmente pericolose. In particolare, gli eventi ipoglicemici che si verificano durante il sonno costituiscono una criticità specifica, poiché la ridotta consapevolezza dei sintomi rende difficile l'identificazione tempestiva dell'evento.

Una parte significativa delle persone affette da diabete vive in contesti caratterizzati da risorse sanitarie limitate e da una ridotta disponibilità di tecnologie avanzate di monitoraggio glicemico. In molti paesi in via di sviluppo, l'accesso a dispositivi come i sistemi di monitoraggio continuo della glicemia (CGM) è limitato da fattori economici, infrastrutturali e logistici.

In questi contesti la gestione della malattia si basa spesso su strumenti tradizionali di misurazione episodica della glicemia e su strategie di autogestione, con una

particolare vulnerabilità durante le ore notturne, quando il monitoraggio diretto non è possibile.

Questo scenario evidenzia la necessità di sviluppare soluzioni tecnologiche accessibili, robuste e adattabili a diversi contesti sanitari, capaci di supportare il monitoraggio dei segnali fisiologici associati al rischio ipoglicemico senza richiedere infrastrutture mediche complesse.

In questo scenario si inserisce il progetto di ricerca da cui nasce la presente tesi, sviluppato attraverso una collaborazione interdisciplinare tra ambito ingegneristico biomedico e ambito del design. Il lavoro ingegneristico ha avviato lo studio di un sistema wearable in grado di rilevare indirettamente episodi di ipoglicemia notturna attraverso l'analisi di parametri fisiologici correlati alle risposte del sistema nervoso autonomo. In parallelo, l'introduzione della prospettiva progettuale ha permesso di affiancare alla dimensione tecnologica un'analisi centrata sull'esperienza dell'utente e sul contesto di utilizzo.

La complessità del problema affrontato rende infatti necessario un approccio integrato che consideri simultaneamente dimensioni cliniche, tecnologiche, ergonomiche e socio-culturali. La collaborazione tra ingegneria e design non si configura quindi come una semplice divisione di competenze, ma come un processo di costruzione condivisa del progetto, in cui le scelte progettuali emergono dal dialogo continuo tra fattibilità tecnica e bisogni umani.

All'interno di questo contesto, il contributo del design si colloca principalmente nell'analisi delle modalità di interazione tra utente e tecnologia, nella comprensione delle percezioni e delle aspettative legate all'utilizzo di dispositivi indossabili e nella definizione di soluzioni capaci di integrare la tecnologia nella quotidianità delle persone.

## Ruolo del design nello sviluppo di dispositivi medici

Lo sviluppo di dispositivi medici indossabili rappresenta oggi uno degli ambiti più dinamici dell'innovazione tecnologica in ambito sanitario. L'evoluzione dei sensori fisiologici, della microelettronica e delle tecnologie di elaborazione dei dati ha reso possibile la progettazione di sistemi sempre più compatti e capaci di monitorare parametri biologici in modo continuo.

Tuttavia, numerosi studi evidenziano come l'efficacia tecnica di un dispositivo medicale non sia di per sé sufficiente a garantirne l'adozione da parte degli utenti. Nei sistemi destinati all'uso quotidiano, in particolare nel caso dei wearable, fattori quali comfort, percezione corporea, facilità d'uso e fiducia nella tecnologia assumono un ruolo determinante (Norman, 2013).

Nel campo del monitoraggio del diabete, la diffusione di sistemi di Continuous Glucose Monitoring (CGM) ha rappresentato un importante passo avanti nella gestione della malattia, consentendo la rilevazione quasi continua dei livelli glicemici e l'attivazione di allarmi preventivi. Nonostante i benefici clinici dimostrati, l'accesso a tali tecnologie rimane disomogeneo a livello globale, soprattutto nei contesti caratterizzati da risorse economiche e infrastrutturali limitate (International Diabetes Federation, 2024).

In questo scenario il design assume un ruolo strategico, poiché contribuisce a tradurre l'innovazione tecnologica in soluzioni effettivamente utilizzabili e accettate dagli utenti. L'attività progettuale non riguarda soltanto la configurazione

formale del dispositivo, ma coinvolge l'intero sistema di interazione tra tecnologia, utente e contesto di utilizzo.

L'approccio human-centered design rappresenta uno dei riferimenti metodologici principali in questo ambito. Tale approccio prevede che le decisioni progettuali vengano guidate dalla comprensione approfondita dei bisogni, delle percezioni e dei comportamenti degli utenti, integrando queste informazioni con i vincoli tecnici e clinici del progetto (ISO 9241-210).

Nel caso dei dispositivi wearable destinati al monitoraggio notturno, la dimensione esperienziale assume un'importanza particolare. Il dispositivo deve infatti operare in una fase della giornata in cui l'utente non interagisce attivamente con la tecnologia e in cui variabili come comfort, percezione di sicurezza e qualità del sonno diventano elementi fondamentali per l'accettazione del sistema.

## Obiettivi della tesi

La presente tesi si colloca all'interno del progetto di ricerca descritto, con l'obiettivo di esplorare il contributo del design nello sviluppo di un sistema wearable per il monitoraggio dell'ipoglicemia notturna. Il lavoro si concentra in particolare sull'analisi delle modalità attraverso cui il design può contribuire alla trasformazione di una soluzione tecnologica in un sistema progettuale coerente con le condizioni reali di utilizzo.

Il progetto nasce dalla seguente domanda progettuale:

*come è possibile progettare un sistema wearable accessibile e affidabile in grado di supportare il monitoraggio del rischio di ipoglicemia notturna in contesti con risorse sanitarie limitate?*

Questa domanda guida lo sviluppo dell'intero progetto e orienta le scelte tecnologiche, ergonomiche e sistemiche del dispositivo HyPo.

L'obiettivo del progetto è sviluppare un sistema wearable per il monitoraggio notturno di parametri fisiologici correlati al rischio di ipoglicemia, progettato per essere utilizzabile anche in contesti sanitari a risorse limitate, come quelli presenti in diversi paesi in via di sviluppo.

Il progetto mira in particolare a:

- monitorare segnali fisiologici associati alla risposta autonoma dell'organismo
- generare sistemi di allerta notturna in caso di rischio ipoglicemico
- garantire comfort e accettabilità nell'utilizzo durante il sonno
- integrare il dispositivo con un sistema

digitale di supporto attraverso applicazione mobile.

Gli obiettivi principali della tesi possono essere sintetizzati nei seguenti punti:

- analizzare il contesto sanitario e tecnologico relativo al monitoraggio dell'ipoglicemia notturna, con particolare attenzione ai limiti delle soluzioni attualmente disponibili;
- comprendere le percezioni, le esigenze e le aspettative degli utenti rispetto all'utilizzo di dispositivi wearable durante il sonno;
- esplorare possibili configurazioni progettuali capaci di integrare i vincoli tecnologici con i requisiti ergonomici ed esperienziali;
- sviluppare una proposta progettuale che tenga conto delle dinamiche di utilizzo, del contesto socio-culturale e delle implicazioni produttive.

Attraverso questo percorso, la tesi intende evidenziare come il design possa contribuire allo sviluppo di dispositivi medicali non soltanto sul piano formale, ma anche nella costruzione dell'esperienza d'uso e nella definizione di sistemi tecnologici più accessibili e sostenibili.

## Metodologia

La metodologia adottata nel progetto integra principi di human-centered design con un approccio sistemico alla progettazione.

Il processo si articola in diverse fasi interconnesse, che combinano attività di analisi, ricerca e sviluppo progettuale.

Una prima fase ha riguardato l'analisi dello stato iniziale del progetto e dei vincoli tecnologici definiti dalla ricerca ingegneristica. Questa fase ha permesso di comprendere il funzionamento del sistema di rilevazione fisiologica e i requisiti tecnici necessari per garantirne l'affidabilità.

Successivamente è stata condotta una fase di ricerca qualitativa orientata alla comprensione dell'esperienza degli utenti. Attraverso interviste semi-strutturate e analisi qualitativa dell'esperienza utente sono stati indagati aspetti legati alla percezione del rischio ipoglicemico, all'utilizzo di dispositivi wearable e alle aspettative nei confronti delle tecnologie di monitoraggio.

I risultati della ricerca hanno costituito la base per l'identificazione dei requisiti progettuali e per lo sviluppo di diverse ipotesi di soluzione. Il processo progettuale ha seguito un approccio iterativo, nel quale le alternative progettuali sono state progressivamente affinate attraverso analisi comparative e verifiche di coerenza rispetto ai vincoli tecnici e agli insight emersi dalla ricerca utenti.

Parallelamente allo sviluppo del prodotto fisico, il progetto ha considerato il sistema nel suo complesso, includendo la dimensione dell'interfaccia digitale, gli aspetti produttivi e le implicazioni legate al contesto di implementazione.

# INDICE

## Parte I

### 1. Inquadramento del problema

- 1.1 Contesto globale e progettuale del monitoraggio del diabete pag. 22
- 1.2 Ipoglicemia notturna e bisogni emergenti pag. 25
- 1.3 Limiti delle soluzioni esistenti nei low-resource settings pag. 28
- 1.4 Opportunità progettuali per il design pag. 32

### 2. Stato iniziale del progetto

- 2.1 Definizione tecnologica iniziale pag. 36
- 2.2 Sensoristica e vincoli tecnici pag. 38
- 2.3 Concept iniziale neck-worn pag. 40

## Parte II

### 3. Ricerca utenti e indagine qualitativa

- 3.1 Obiettivi della ricerca pag. 44
- 3.2 Interviste qualitative pag. 46
- 3.3 Analisi dei risultati pag. 60
- 3.4 Insight progettuali e ridefinizione vincoli progettuali pag. 64

### 4. Ridefinizione dei vincoli progettuali

- 4.1 Accettabilità dei dispositivi indossabili nel contesto notturno pag. 69
- 4.2 Limiti del posizionamento cervicale pag. 70
- 4.3 Ergonomia del sonno e percezione corporea pag. 72
- 4.4 Materiali e interazione con il corpo pag. 74
- 4.5 Nuovi requisiti progettuali pag. 76

## Parte III

### 5. Studi formali e concept

- 5.1 Analisi delle alternative progettuali pag. 80
- 5.2 Sintesi delle criticità emerse dai concept pag. 94

### 6. Dal dispositivo cervicale al sistema modulare

- 6.1 Compatibilità tecnologica su polso e braccio pag. 96
- 6.2 Ridefinizione dell'architettura prodotto pag. 98
- 6.3 Unità centrale e supporti intercambiabili pag. 100
- 6.4 Benefici ergonomici e sistemici pag. 102

### 7. Concept selection

- 7.1 Metodo decisionale pag. 104
- 7.2 Matrice di valutazione pag. 106
- 7.3 Motivazioni della scelta finale pag. 110

# INDICE

## Parte IV

### 8. Architettura del prodotto

- 8.1 Interazione corpo - dispositivo pag. 114
- 8.2 La configurazione polso - braccio pag. 118
- 8.3 Sensoristica e componenti del sistema pag. 120
- 8.4 Feedback visivo e LED pag. 128

### 9. Studio formale e prototipazione

- 9.1 Prime ipotesi formali del dispositivo pag. 130
- 9.2 Prima configurazione prototipale pag. 138
- 9.3 Iterazione della forma pag. 144
- 9.4 Evoluzione dei supporti pag. 150
- 9.5 Definizione del dispositivo finale pag. 157

## Parte V

### 10. Progettazione dell'applicazione

- 10.1 Architettura funzionale pag. 172
- 10.2 Riduzione complessità  
informativa pag. 174
- 10.3 Visualizzazione dati pag. 176

### 11. Gestione dell'applicazione

- 11.1 Inserimento dati manuali pag. 182
- 11.2 Gestione delle visite  
mediche e delle terapie pag. 184
- 11.3 Notifiche adattive e  
gestione dell'ansia pag. 186
- 11.4 Monitoraggio corretto  
posizionamento dispositivo pag. 188
- 11.5 Journey utente e  
interazione uomo-  
dispositivo pag. 190

## Parte VI

### 12. Identità visiva del prodotto

- 12.1 Valori progettuali pag. 198
- 12.2 Linguaggio visivo pag. 200
- 12.3 Coerenza tra hardware, app  
e comunicazione pag. 202

### 13. Packaging design

- 13.1 Struttura e configurazione  
della confezione pag. 204
- 13.2 Organizzazione interna  
e alloggiamento dei  
componenti pag. 206
- 13.3 Architettura informativa  
e requisiti normativi del  
packaging pag. 218
- 13.4 Sintesi del processo di  
sviluppo progettuale pag. 224

# INDICE

## Parte VII

### 14. Validazione del sistema

- 14.1 Validazione tecnologica pag. 228
- 14.2 Validazione ergonomica pag. 232
- 14.3 Validazione UX pag. 236

### 15. Normative e percorso CE

- 15.1 Classificazione MDR pag. 240
- 15.2 Requisiti CE applicabili pag. 242
- 15.3 Percorso certificativo pag. 244

## Parte VIII

### 16. Analisi costi e fattibilità produttiva

- 16.1 Componenti e lavorazioni pag. 248
- 16.2 Produzione industriale pag. 250
- 16.3 Open hardware come strategia di sperimentazione pag. 260

### 17. Produzione tessile e contesto etiope

- 17.1 Industria tessile locale pag. 262
- 17.2 Vantaggi economici pag. 264
- 17.3 Impatto sociale e sostenibilità pag. 265

### 18. Ecosistema stakeholder

- 18.1 Paziente pag. 266
- 18.2 Sistema sanitario pag. 267
- 18.3 Produzione e distribuzione pag. 268

## Parte IX

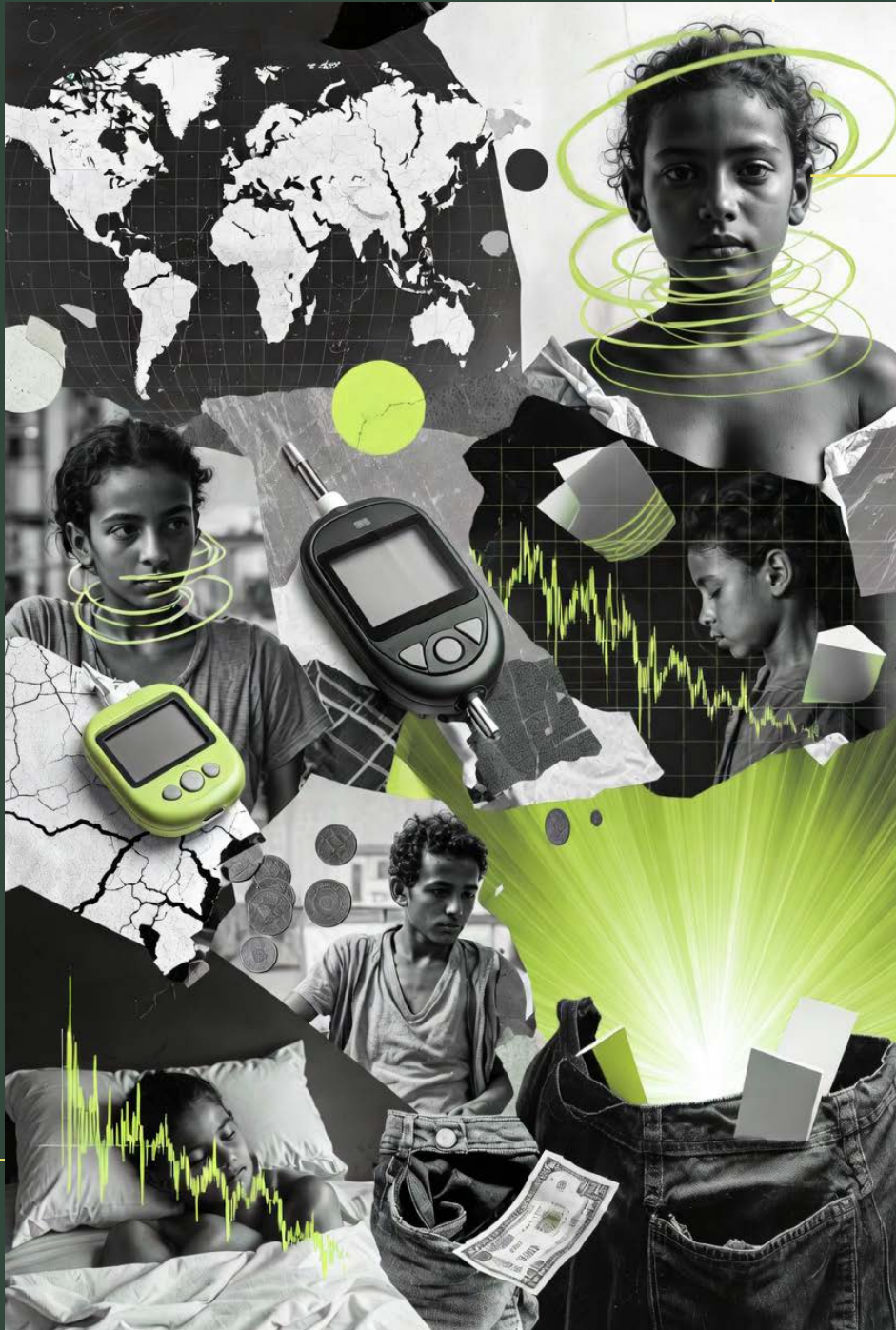
### 19. Scenari futuri e implementazione

- 19.1 Limiti attuali pag. 272
- 19.2 Evoluzioni future del sistema pag. 274

### Conclusioni

### Bibliografia

- 1 Lettura scientifica pag. 280
- 2 Libri e manuali tecnici pag. 282
- 3 Normative e standard pag. 283
- 4 Report istituzionali pag. 283
- 5 Sitografia pag. 284





---

# I Contesto progettuale e stato iniziale

# 1. Inquadramento problema

## 1.1 Contesto globale e progettuale del monitoraggio del diabete

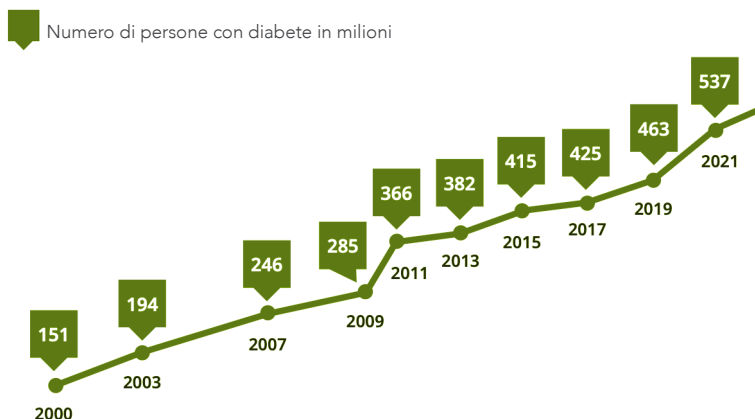


Figura 1: Stime e proiezioni della prevalenza globale del diabete nella fascia di età 20-79 anni (milioni)

IDF Diabetes Atlas 11th Edition - 2025 | [diabetesatlas.org](https://diabetesatlas.org)

Il diabete mellito rappresenta una delle principali sfide sanitarie globali del XXI secolo. Si tratta di una patologia cronica caratterizzata da livelli elevati di glucosio nel sangue dovuti a una produzione insufficiente di insulina o a una ridotta capacità dell'organismo di utilizzarla efficacemente. La gestione della malattia richiede un monitoraggio costante dei livelli glicemici e un attento controllo della terapia farmacologica, dell'alimentazione e dell'attività fisica.

Come evidenziato dalla figura 1, la crescita del diabete non rappresenta un fenomeno episodico ma una tendenza strutturale, con un incremento costante nel corso degli ultimi decenni. Secondo l'International Diabetes Federation (IDF), nel 2021 circa 537 milioni di adulti tra i 20 e i 79 anni vivevano con il diabete nel

mondo. Le proiezioni indicano che questo numero potrebbe raggiungere 643 milioni entro il 2030 e 783 milioni entro il 2045, (figura 3) evidenziando una crescita costante della patologia su scala globale (IDF, 2025).

Il diabete di tipo 1, caratterizzato dalla distruzione autoimmune delle cellule pancreatiche produttrici di insulina, interessa una quota più ridotta della popolazione diabetica ma richiede un monitoraggio particolarmente intensivo. Una recente analisi epidemiologica ha stimato che nel 2024 circa 588.7 milioni di persone nel mondo vivevano con diabete, con circa 500.000 nuovi casi ogni anno. Le proiezioni indicano che il numero totale potrebbe raggiungere 852.5 milioni entro il 2050 (figura 2) (IDF, 2025).

La gestione della malattia si basa tradizionalmente sull'automonitoraggio glicemico attraverso dispositivi portatili che misurano la glicemia capillare mediante pungidito. Tuttavia, negli ultimi anni lo sviluppo delle tecnologie digitali ha portato alla diffusione di sistemi di Continuous Glucose Monitoring (CGM), che consentono la rilevazione quasi continua dei livelli glicemici tramite sensori sottocutanei. Questi sistemi permettono di monitorare l'andamento della glicemia in tempo reale e di ricevere notifiche in caso di valori critici, migliorando la gestione della malattia e riducendo il rischio di episodi ipoglicemici (Ambalavanan et al., 2024). Le proiezioni riportate nella figura 3 confermano che il diabete è destinato a rappresentare una criticità crescente anche nei prossimi decenni, rafforzando la necessità di sistemi di monitoraggio più accessibili e sostenibili.

Nonostante i benefici clinici dimostrati,

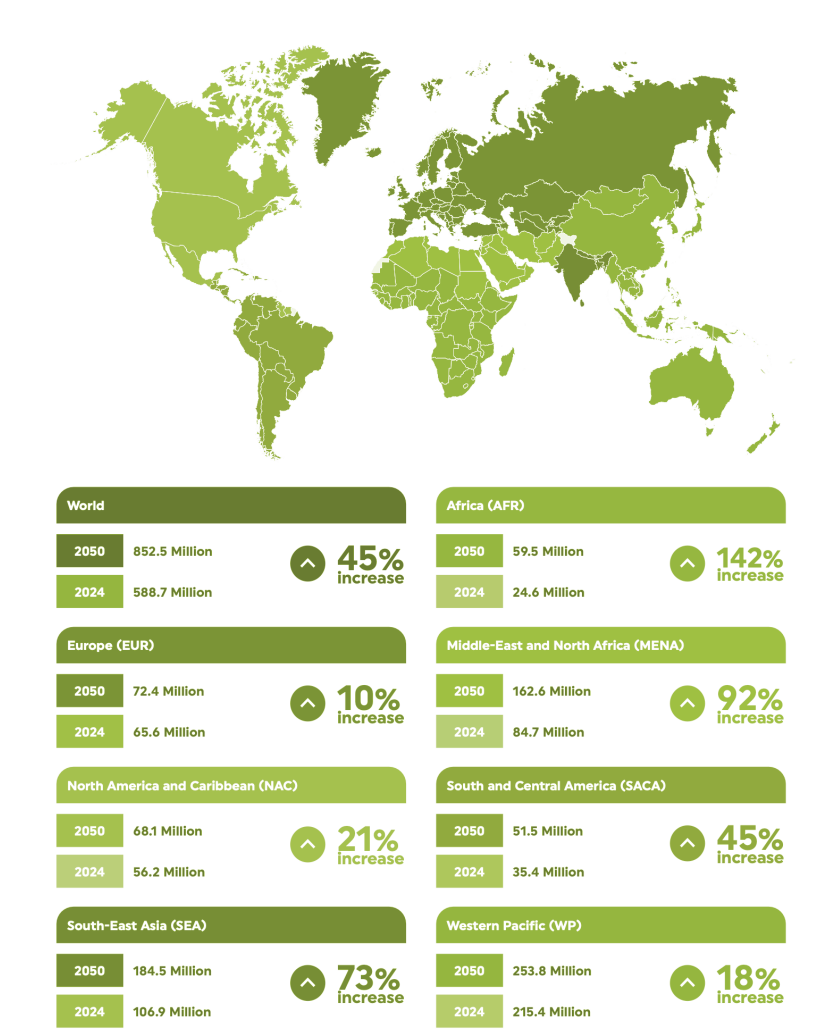


Figura 2: Numero di persone affette da diabete nel mondo e per regione

IDF Diabetes Atlas 11th Edition - 2025 | [diabetesatlas.org](http://diabetesatlas.org)

l'accesso alle tecnologie di monitoraggio avanzate rimane disomogeneo a livello globale. I sistemi CGM presentano infatti costi relativamente elevati e richiedono la sostituzione periodica dei sensori, oltre alla disponibilità di infrastrutture tecnologiche e assistenza sanitaria adeguata. Di conseguenza, la diffusione di tali dispositivi risulta limitata soprattutto nei contesti a medio e basso reddito (Krakauer et al., 2021).

L'aumento della diffusione del diabete interessa in modo particolare i paesi a medio e basso reddito. Secondo l'IDF, **circa il 75% delle persone con diabete vive oggi in paesi a medio o basso reddito**, dove i sistemi sanitari spesso dispongono di risorse limitate per la gestione delle malattie croniche.

Nel continente africano la prevalenza del diabete è in costante crescita. I cambiamenti negli stili di vita, l'urbanizzazione e l'invecchiamento

della popolazione stanno contribuendo all'aumento dell'incidenza della malattia, mentre le infrastrutture sanitarie faticano a tenere il passo con la crescente domanda di servizi di diagnosi e monitoraggio. All'interno di questo contesto, l'Etiopia rappresenta un caso significativo. Il paese è caratterizzato da un sistema sanitario in fase di sviluppo e da una distribuzione disomogenea delle risorse sanitarie tra aree urbane e rurali. L'accesso alle tecnologie mediche avanzate risulta spesso limitato alle strutture ospedaliere di maggiore dimensione, mentre nelle aree periferiche e rurali persistono difficoltà legate alla disponibilità di dispositivi diagnostici e alla continuità dell'approvvigionamento.

Parallelamente, l'Etiopia presenta un tessuto produttivo in evoluzione, con particolare sviluppo del settore tessile e manifatturiero. Negli ultimi anni il paese ha investito nella creazione di poli industriali dedicati alla produzione tessile, con l'obiettivo di favorire lo sviluppo economico e l'occupazione. Questo elemento introduce un ulteriore livello di interesse progettuale, in quanto la presenza di una filiera tessile locale potrebbe offrire opportunità per la produzione di componenti non elettronici dei dispositivi wearable.

Il contesto etiope evidenzia quindi una combinazione di fattori rilevanti per la progettazione di tecnologie sanitarie: da un lato la crescente diffusione del diabete e le difficoltà di accesso alle tecnologie avanzate di monitoraggio, dall'altro la presenza di risorse produttive che potrebbero contribuire allo sviluppo di soluzioni più accessibili e sostenibili.

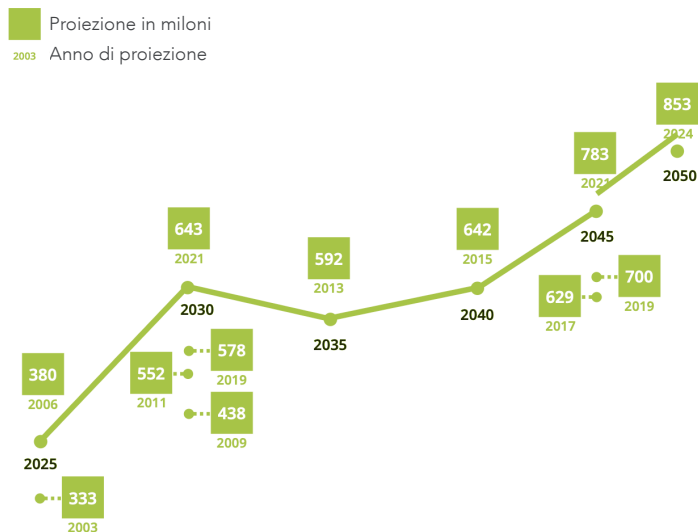


Figura 3: Proiezioni della prevalenza globale del diabete nella fascia di età 20-79 anni (milioni)

IDF Diabetes Atlas 11th Edition - 2025 | [diabetesatlas.org](https://diabetesatlas.org)

## 1.2 Ipoglicemia notturna e bisogni emergenti

L'ipoglicemia rappresenta una delle complicanze acute più frequenti nella gestione del diabete mellito, in particolare nei pazienti sottoposti a terapia insulinica o a trattamenti farmacologici che aumentano la secrezione di insulina. Dal punto di vista clinico, l'ipoglicemia viene generalmente definita come una **riduzione dei livelli di glucosio nel sangue al di sotto della soglia di 70 mg/dL (3.9 mmol/L)**, valore al di sotto del quale l'organismo attiva una serie di risposte fisiologiche controregolatorie finalizzate al ripristino della normoglicemia (American Diabetes Association, 2023).

Gli episodi ipoglicemici possono manifestarsi durante l'intero arco della giornata; tuttavia, quelli che si verificano durante il sonno rappresentano una criticità particolarmente rilevante sia dal punto di vista clinico sia dal punto di vista della gestione quotidiana della patologia. Durante le ore notturne, infatti, **la riduzione dello stato di vigilanza limita la capacità dell'individuo di percepire i sintomi dell'ipoglicemia e di intervenire tempestivamente per correggere la diminuzione dei livelli glicemici** (Siamashvili et al., 2021).

Diversi studi epidemiologici hanno evidenziato come una quota significativa degli episodi ipoglicemici severi si verifichi durante il periodo notturno. In particolare, alcune ricerche indicano che **tra il 30% e il 50% degli episodi ipoglicemici severi si verifica durante il sonno**, rendendo la notte una fase particolarmente vulnerabile per i pazienti con diabete (Siamashvili et al., 2021). Inoltre, una parte rilevante di questi eventi non viene percepita dal paziente e rimane quindi non rilevata fino

al risveglio. La distribuzione riportata nella figura 4 evidenzia come la notte costituisca una fascia temporale particolarmente critica, sia per la frequenza degli eventi sia per la ridotta capacità di riconoscerli tempestivamente.

Un ulteriore fattore di rischio è rappresentato dalla condizione nota come *hypoglycemia unawareness*, caratterizzata da una ridotta capacità di percepire i sintomi precoci dell'ipoglicemia. Questa condizione **interessa circa il 20–40%** dei pazienti con diabete di tipo 1 e aumenta significativamente la probabilità di episodi ipoglicemici severi (Siamashvili et al., 2021). La riduzione della percezione dei sintomi è spesso associata a una compromissione dei meccanismi controregolatori dell'organismo, che porta a una diminuzione della risposta adrenergica normalmente attivata durante gli episodi ipoglicemici.

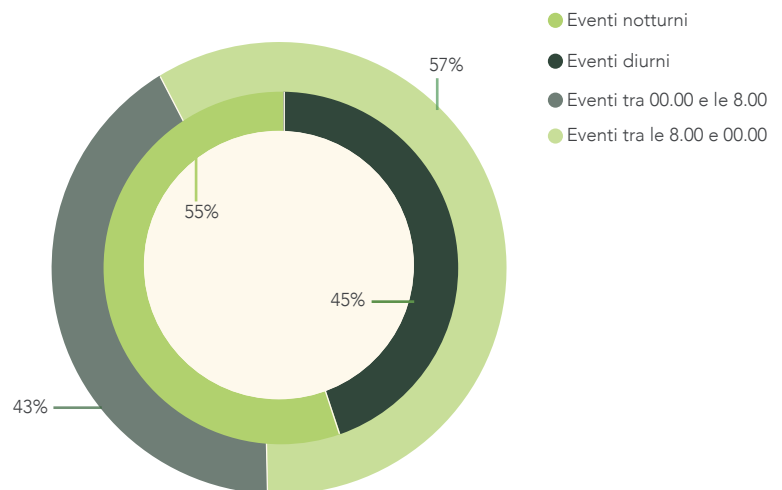


Figura 4: Distribuzione temporale degli eventi di ipoglicemia grave

Siamashvili, M., Davis, H., & Davis, S. (2021).



Figura 5: Principali biomarcatori fisiologici associati agli episodi di ipoglicemia.

Lehmann et al., 2023; Xu et al., 2025

Dal punto di vista fisiopatologico, l'ipoglicemia innesca una complessa risposta controregolatoria mediata dal sistema nervoso autonomo e da diversi ormoni controregolatori, tra cui glucagone, adrenalina, cortisolo e ormone della crescita. L'attivazione del sistema nervoso simpatico produce una serie di alterazioni fisiologiche sistemiche che costituiscono i principali segnali di allarme dell'ipoglicemia (Siamashvili et al., 2021).

Tra le principali manifestazioni fisiologiche associate agli episodi ipoglicemici si osservano:

- aumento della frequenza cardiaca
- riduzione della variabilità della frequenza cardiaca (HRV)
- aumento della sudorazione e dell'attività elettrodermica
- variazioni della temperatura cutanea periferica
- alterazioni dei pattern di movimento

Come sintetizzato nella figura 5, i principali indicatori fisiologici coinvolti non dipendono da un'unica variabile, ma da una combinazione di segnali che rende particolarmente rilevante un approccio multimodale al monitoraggio.

Negli ultimi anni tali segnali fisiologici sono stati oggetto di numerosi studi finalizzati allo sviluppo di sistemi di monitoraggio non invasivi basati su sensori integrati in dispositivi indossabili. In particolare, alcune ricerche hanno dimostrato che i dati provenienti da smartwatch e altri dispositivi wearable, come frequenza cardiaca, attività fisica e variabilità cardiaca, possono essere utilizzati per identificare episodi ipoglicemici attraverso modelli di analisi dei dati e algoritmi di machine learning (Lehmann et al., 2023).

L'utilizzo combinato di più segnali fisiologici consente inoltre di applicare tecniche di *sensor data fusion*, che permettono di integrare informazioni provenienti da diversi sensori per migliorare l'accuratezza della rilevazione. L'analisi multimodale dei dati fisiologici rappresenta oggi una delle principali direzioni di sviluppo dei sistemi di monitoraggio sanitario basati su dispositivi wearable (Xu et al., 2025).

Oltre agli aspetti fisiologici e tecnologici, l'ipoglicemia notturna presenta importanti implicazioni cliniche e psicologiche. Nei casi più gravi, gli episodi ipoglicemici possono provocare **perdita di coscienza**, **convulsioni** e **aritmie cardiache**. In rari casi è stata inoltre descritta la cosiddetta *dead-in-bed syndrome*, una condizione osservata in pazienti con diabete di tipo 1 che muoiono improvvisamente durante il sonno senza una causa apparente, spesso associata a episodi ipoglicemici severi non rilevati (Siamashvili et al., 2021).

Dal punto di vista della qualità della vita, la paura dell'ipoglicemia notturna rappresenta uno dei **principali fattori di stress** per le persone con diabete e per i loro familiari. Questa condizione può portare a comportamenti compensatori, come il mantenimento intenzionale di livelli glicemici più elevati prima di dormire, con conseguenze negative sul controllo glicemico complessivo e sul rischio di complicanze a lungo termine.

La combinazione di rischio clinico, ridotta consapevolezza durante il sonno e impatto psicologico rende quindi l'ipoglicemia notturna un problema particolarmente complesso nella gestione del diabete. La figura 6 rafforza ulteriormente questa interpretazione, mostrando la maggiore vulnerabilità della fascia notturna all'interno dell'arco giornaliero. In questo contesto emerge la necessità di sviluppare sistemi di monitoraggio capaci di **identificare precocemente i segnali fisiologici** associati alla diminuzione dei livelli glicemici e di fornire un supporto tempestivo all'utente.

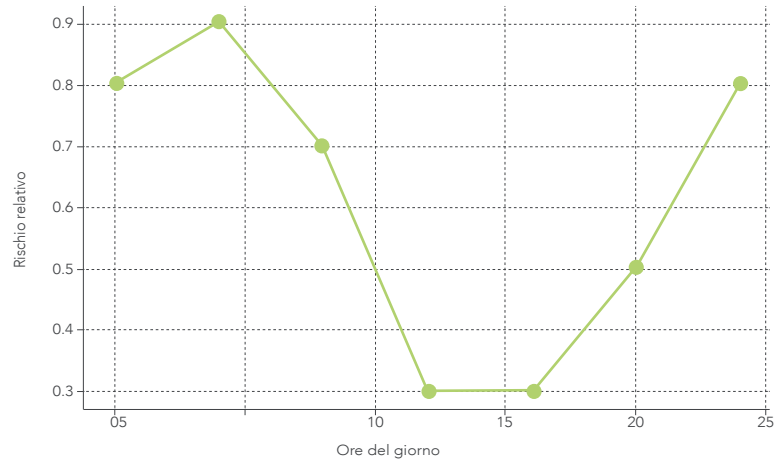


Figura 6: Distribuzione temporale degli episodi di ipoglicemia severa durante il sonno.

*Pramming et al., 1991; Siamashvili et al., 2021*



Figura 7: Confronto tra approcci di monitoraggio glicemico

*Ambalavanan et al., 2024; Krakauer et al., 2021.*

### 1.3 Limiti delle soluzioni esistenti nei low-resource settings

Negli ultimi anni lo sviluppo di tecnologie digitali per il monitoraggio del diabete ha portato a un significativo miglioramento nella gestione della malattia. In particolare, i sistemi di *Continuous Glucose Monitoring* (CGM) rappresentano oggi una delle soluzioni più avanzate per il monitoraggio continuo della glicemia. Questi dispositivi utilizzano sensori sottocutanei che misurano i livelli di glucosio nel liquido interstiziale e trasmettono i dati in tempo reale a dispositivi mobili o ricevitori dedicati, consentendo agli utenti di monitorare l'andamento della glicemia e di ricevere notifiche in caso di valori critici (Ambalavanan et al., 2024).

L'introduzione dei sistemi CGM ha contribuito a migliorare il controllo glicemico nei pazienti diabetici, riducendo la frequenza degli episodi ipoglicemici e permettendo una gestione più consapevole della terapia insulinica. Inoltre, l'integrazione tra CGM e sistemi di somministrazione automatizzata dell'insulina ha aperto la strada allo sviluppo di sistemi cosiddetti *closed-loop* o "*pancreas artificiale*", che regolano automaticamente l'erogazione dell'insulina sulla base dei valori glicemici rilevati (Ambalavanan et al., 2024).

Nonostante i progressi tecnologici, l'adozione di queste tecnologie non è uniforme a livello globale. Uno dei principali limiti dei sistemi CGM riguarda il loro costo relativamente elevato, che comprende non solo il dispositivo principale ma anche la sostituzione periodica dei sensori sottocutanei e dei materiali di consumo associati. I sensori devono infatti essere sostituiti mediamente ogni 7–14 giorni,

generando costi ricorrenti che possono risultare difficilmente sostenibili in contesti caratterizzati da risorse economiche limitate (Krakauer et al., 2021).

Oltre ai costi diretti dei dispositivi, esistono ulteriori fattori che possono limitarne la diffusione. L'utilizzo dei sistemi CGM richiede infatti una certa infrastruttura tecnologica, inclusi dispositivi di lettura, applicazioni mobili dedicate e una connessione stabile per la trasmissione e l'archiviazione dei dati. Nei contesti sanitari con infrastrutture meno sviluppate, la disponibilità e la manutenzione di tali tecnologie può rappresentare una sfida significativa (International Diabetes Federation, 2025).

Un ulteriore limite riguarda la natura invasiva di molti sistemi di monitoraggio glicemico continuo. I sensori CGM devono essere **inseriti nel tessuto sottocutaneo** e mantenuti in posizione per diversi giorni. Sebbene questa procedura sia generalmente ben tollerata, alcuni pazienti possono percepirla come invasiva o scomoda, soprattutto nel caso di utilizzo continuativo nel lungo periodo (Krakauer et al., 2021).

Il confronto tra *fingerstick*, CGM e dispositivi non invasivi, sintetizzato nella figura 7, evidenzia come il problema non riguardi soltanto l'accuratezza della rilevazione, ma il bilanciamento tra continuità di monitoraggio, invasività e accessibilità.

In molti paesi a medio e basso reddito, la gestione del diabete si basa ancora prevalentemente su **sistemi di autocontrollo glicemico intermittente**, basati su misurazioni capillari tramite pungidito e strisce



Figura 9: Rappresentazione concettuale della vulnerabilità del monitoraggio glicemico durante il sonno.

Fonte: elaborazione propria con supporto di strumenti di AI



reattive. Questo metodo, sebbene relativamente economico e diffuso, presenta importanti limitazioni. Le misurazioni puntuali non consentono infatti di monitorare l'andamento continuo della glicemia e rendono difficile individuare variazioni rapide dei livelli glicemici, in particolare durante il periodo notturno.

Questa limitazione risulta particolarmente rilevante nel caso dell'ipoglicemia notturna. Durante il sonno, infatti, il paziente non è in grado di effettuare misurazioni manuali della glicemia e gli episodi ipoglicemici possono quindi verificarsi senza essere rilevati. La mancanza di un monitoraggio continuo durante la notte rappresenta uno dei principali fattori di rischio nella gestione della malattia (Siamashvili et al., 2021).

Oltre agli aspetti tecnologici ed economici, anche fattori culturali e comportamentali possono influenzare l'adozione delle tecnologie di monitoraggio. In alcuni contesti, la presenza visibile di dispositivi medicali indossabili può essere percepita come **stigmatizzante** o **incompatibile** con le abitudini quotidiane degli utenti. La progettazione di tecnologie sanitarie destinate a contesti diversi richiede quindi un'attenta considerazione delle dinamiche sociali e culturali che influenzano l'accettazione dei dispositivi.

Alla luce di queste criticità, la letteratura scientifica ha iniziato a esplorare approcci alternativi basati su tecnologie non invasive e sull'utilizzo di sensori fisiologici integrati in dispositivi wearable. Alcuni studi recenti hanno dimostrato che dati provenienti da sensori comunemente in-

tegrati nei dispositivi indossabili, come frequenza cardiaca, variabilità cardiaca e attività motoria, possono essere utilizzati per **identificare pattern fisiologici** associati all'ipoglicemia attraverso modelli di analisi dei dati e tecniche di machine learning (Lehmann et al., 2023).

Queste tecnologie rappresentano una possibile direzione di sviluppo per sistemi di monitoraggio più accessibili e meno invasivi, potenzialmente in grado di integrare informazioni provenienti da diversi sensori fisiologici attraverso approcci di *sensor data fusion* (Xu et al., 2025). Tuttavia, la loro applicazione pratica richiede ulteriori studi per garantire livelli adeguati di affidabilità e accuratezza.

Nel complesso, l'analisi delle soluzioni attualmente disponibili evidenzia come, nonostante i significativi progressi tecnologici, persistano ancora numerose sfide legate all'accessibilità economica, alla sostenibilità nel lungo periodo e all'integrazione delle tecnologie nella vita quotidiana degli utenti. Queste criticità aprono uno spazio di ricerca significativo per lo sviluppo di soluzioni innovative capaci di bilanciare accuratezza tecnologica, accessibilità e qualità dell'esperienza d'uso.

## 1.4 Opportunità progettuali per il design

L'analisi del contesto sanitario e tecnologico evidenzia come, nonostante i progressi compiuti nel monitoraggio del diabete, persistano ancora criticità rilevanti legate all'accessibilità economica delle tecnologie, alla sostenibilità del loro utilizzo nel lungo periodo e alla loro effettiva integrazione nella vita quotidiana degli utenti (Ambalavanan et al., 2024; International Diabetes Federation, 2025; Krakauer et al., 2021). Queste limitazioni risultano particolarmente evidenti nei contesti caratterizzati da risorse sanitarie e infrastrutturali ridotte, nei quali l'adozione di sistemi di monitoraggio avanzati risulta spesso discontinua o difficilmente sostenibile. In questo scenario emerge quindi uno spazio progettuale significativo per lo sviluppo di soluzioni capaci di bilanciare efficacia tecnologica, accessibilità e qualità dell'esperienza d'uso.

Negli ultimi anni, la diffusione dei dispositivi wearable e la progressiva miniaturizzazione dei sensori fisiologici hanno ampliato le possibilità di monitoraggio continuo della salute. Tecnologie comunemente integrate in smartwatch, fitness tracker e altri dispositivi indossabili consentono oggi di raccogliere in modo non invasivo dati relativi alla frequenza cardiaca, all'attività motoria, alla variabilità cardiaca e alla temperatura cutanea, aprendo nuove prospettive per la rilevazione indiretta di condizioni fisiologiche specifiche (Banaee et al., 2013).

Nel caso dell'ipoglicemia, diversi studi hanno mostrato come variazioni nella frequenza cardiaca, nella variabilità cardiaca e nei pattern di movimento possano essere utilizzate per identificare episodi

ipoglicemici attraverso modelli di analisi dei dati e algoritmi di machine learning (Lehmann et al., 2023).

Un ulteriore ambito di sviluppo riguarda l'integrazione di più sensori all'interno di un unico sistema wearable. L'utilizzo combinato di diversi biomarcatori fisiologici permette infatti di applicare approcci di sensor data fusion, che rendono possibile una lettura più robusta e affidabile delle variazioni fisiologiche, superando in parte i limiti dei sistemi basati su un solo parametro (Xu et al., 2025). In questo senso, l'approccio multimodale rappresenta una delle direzioni più promettenti nello sviluppo di sistemi di monitoraggio sanitario capaci di operare in modo continuo, discreto e contestualmente adattabile.

Accanto alle opportunità offerte dall'innovazione tecnologica, emerge con forza la necessità di considerare la dimensione esperienziale nello sviluppo di dispositivi medicali indossabili. La letteratura sul rapporto tra intelligenza artificiale mobile, sensing e salute evidenzia infatti come l'efficacia di questi sistemi non dipenda esclusivamente dalla qualità tecnica della rilevazione, ma anche dalla loro capacità di inserirsi in modo comprensibile, accettabile e non invasivo nella quotidianità degli utenti (Dang et al., 2023). Nel caso dei dispositivi destinati al monitoraggio notturno, tale aspetto assume un ruolo ancora più rilevante: durante il sonno l'utente non interagisce attivamente con il sistema e il dispositivo deve quindi operare in modo autonomo senza compromettere comfort, percezione di sicurezza e qualità del riposo.



Figura 10: Dimensione sistemica del monitoraggio sanitario: relazione tra corpo, dati fisiologici, tecnologie wearable e contesto sociale.

*Fonte: elaborazione propria con supporto di strumenti di AI*

Figura 11: Schema concettuale dell'architettura tecnologica iniziale del sistema di monitoraggio fisiologico.

Fonte: elaborazione propria con supporto di strumenti di AI



In questa prospettiva, il design assume un ruolo strategico nello sviluppo di soluzioni per il monitoraggio dell'ipoglicemia. Il suo contributo non riguarda soltanto la configurazione formale del prodotto, ma la capacità di integrare dimensioni tecnologiche, ergonomiche ed esperienziali all'interno di sistemi coerenti con i contesti d'uso. L'approccio *human-centered design*, formalizzato anche dalla norma ISO 9241-210, fornisce in questo senso un quadro metodologico utile per orientare il progetto a partire dalla comprensione delle esigenze, delle percezioni e dei comportamenti degli utenti, mettendo in relazione tali aspetti con i vincoli tecnici e clinici del sistema (ISO 9241-210, 2019).

Nel campo delle tecnologie sanitarie indossabili, questo approccio consente di affrontare criticità centrali come la riduzione della percezione di invasività dei dispositivi, la semplificazione dell'interazione con sistemi tecnologicamente complessi e la traduzione dei dati fisiologici in informazioni leggibili e utili per l'utente (Dang et al., 2023). Un ulteriore elemento rilevante riguarda inoltre la possibilità di integrare i dispositivi wearable all'interno di ecosistemi digitali più ampi. Le applicazioni mobili dedicate alla gestione del diabete consentono infatti di visualizzare i dati raccolti dai sensori, monitorare l'andamento della condizione nel tempo e ricevere notifiche o suggerimenti per la gestione della terapia, contribuendo a costruire una relazione più continua tra dispositivo, utente e contesto di cura (Chavez et al., 2017).

Alla luce di queste considerazioni, il design può contribuire allo sviluppo di nuove soluzioni per il monitoraggio dell'ipoglicemia non soltanto attraverso l'innovazione formale del prodotto, ma anche mediante la progettazione di sistemi che integrano hardware, software ed esperienza utente. In questo senso, il campo dei dispositivi wearable per il monitoraggio sanitario si configura come uno spazio di ricerca interdisciplinare in cui convergono competenze provenienti dall'ingegneria biomedica, dalla scienza dei dati e dal design, aprendo la possibilità di sviluppare tecnologie più accessibili, adottabili e coerenti con le condizioni reali di utilizzo (Banaee et al., 2013; Dang et al., 2023).

A partire da queste opportunità progettuali, la fase successiva del lavoro si concentra sull'analisi dello stato iniziale del sistema tecnologico sviluppato in ambito ingegneristico, con l'obiettivo di comprenderne struttura, vincoli e potenzialità prima dell'introduzione della prospettiva progettuale.

## 2. Stato iniziale del progetto

### 2.1 Definizione tecnologica iniziale

Il progetto prende avvio all'interno di un contesto di ricerca ingegneristica orientato allo sviluppo di sistemi di monitoraggio non invasivi per la rilevazione di condizioni fisiologiche associate al diabete. In questa fase iniziale, l'attenzione del gruppo di ricerca era rivolta principalmente alla definizione dell'**architettura tecnologica** del sistema e all'**individuazione dei parametri fisiologici potenzialmente correlati** agli episodi di ipoglicemia.

Diversi studi hanno infatti evidenziato come le variazioni glicemiche possano essere accompagnate da modificazioni nei segnali fisiologici regolati dal sistema nervoso autonomo, tra cui **variazioni nella frequenza cardiaca, nella variabilità cardiaca e nei pattern di movimento** (Lehmann et al., 2023). Sulla base di queste evidenze, la ricerca ingegneristica ha esplorato la possibilità di sviluppare un sistema in grado di acquisire in modo continuo questi parametri attraverso sensori indossabili, utilizzando modelli di analisi dei dati per individuare pattern fisiologici associati a condizioni ipoglicemiche.

Il sistema iniziale era quindi concepito come un dispositivo wearable capace di raccogliere dati biometrici in modo continuo e di trasmetterli a un sistema di elaborazione per l'analisi dei segnali. L'obiettivo principale di questa fase non era ancora la definizione della configurazione formale del dispositivo, ma la verifica della fattibilità tecnologica dell'approccio di monitoraggio e l'identificazione dei parametri fisiologici più significativi.

Nonostante la definizione preliminare dell'architettura tecnologica, diversi aspetti fondamentali risultavano ancora aperti. In particolare, la configurazione fisica del dispositivo, le modalità di indossabilità e la compatibilità del sistema con l'esperienza quotidiana degli utenti non erano ancora stati affrontati in modo sistematico. Proprio su questi elementi si inserisce il contributo progettuale del design, che interviene nelle fasi successive per tradurre il sistema tecnologico in un dispositivo realmente utilizzabile.



Figura 12: Relazione tra parametri fisiologici monitorati e architettura del sistema wearable.

Fonte: elaborazione propria con supporto di strumenti di AI

## 2.2 Sensoristica e vincoli tecnici

La definizione del sistema tecnologico ha richiesto l'identificazione dei sensori più adatti alla rilevazione dei parametri fisiologici correlati agli episodi ipoglicemici. Tra le tecnologie più rilevanti in questo ambito rientrano i sensori ottici basati su **fotopleletismografia** (PPG), ampiamente utilizzati nei dispositivi wearable per il monitoraggio della frequenza cardiaca e della variabilità cardiaca (Bonnet et al., 2022; Beh et al., 2024).

La fotopleletismografia consente di rilevare le variazioni volumetriche del flusso sanguigno nei tessuti attraverso l'emissione e la rilevazione di luce, permettendo di stimare parametri cardiovascolari in modo continuo e non invasivo. Nei dispositivi indossabili, i sensori PPG sono generalmente integrati insieme a moduli di elaborazione e trasmissione dei dati, consentendo di raccogliere informazioni fisiologiche nel corso delle attività quotidiane.

Accanto ai sensori ottici, il sistema wearable integra comunemente sensori inerziali, come **accelerometri e giroscopi**, utilizzati per rilevare i movimenti del corpo e analizzare i pattern di attività fisica (Mannini & Sabatini, 2010). L'integrazione di queste diverse tipologie di sensori consente di adottare un approccio multimodale alla rilevazione dei segnali fisiologici, migliorando la robustezza dei sistemi di monitoraggio attraverso l'analisi combinata di più biomarcatori (Xu et al., 2025).

La presenza di questi componenti tecnologici introduce tuttavia una serie di vincoli progettuali rilevanti. Dimensioni dei sensori, posizione dei punti di rilevazione, necessità di garantire un contatto stabile con la superficie cutanea e requisiti energetici rappresentano fattori che influenzano direttamente la configurazione fisica del dispositivo. La progettazione di un sistema wearable richiede quindi un equilibrio tra **miniaturizzazione dei componenti, qualità della rilevazione fisiologica e comfort dell'utente**.

Questi vincoli tecnici costituiscono un elemento determinante anche per le successive scelte progettuali. La posizione dei sensori, la distribuzione dei componenti elettronici e la necessità di mantenere un contatto stabile con la pelle influenzano infatti la forma del dispositivo, le modalità di indossabilità e l'organizzazione complessiva del sistema.



### 2.3 Concept iniziale neck-worn

Nella fase iniziale del progetto, la configurazione del dispositivo era stata concepita come **un sistema indossabile posizionato nella regione cervicale**. Questa scelta derivava principalmente da considerazioni di carattere fisiologico e tecnologico. La zona del collo, in particolare in prossimità dell'arteria carotide, rappresenta infatti una regione del corpo in cui i segnali emodinamici risultano relativamente marcati e potenzialmente favorevoli alla rilevazione attraverso sensori ottici.

Dal punto di vista tecnologico, il posizionamento cervicale permetteva quindi di garantire una buona qualità del segnale fisiologico e di mantenere un contatto stabile tra sensore e superficie cutanea. In questa configurazione, il dispositivo era concepito come un sistema indossabile continuo, progettato per monitorare i parametri fisiologici durante il sonno e identificare eventuali pattern associati a episodi ipoglicemici.

Nonostante queste potenzialità dal punto di vista della rilevazione fisiologica, la configurazione neck-worn introduceva alcune criticità rilevanti dal punto di vista dell'**esperienza d'uso**. Il collo rappresenta infatti una regione del corpo particolarmente sensibile dal punto di vista percettivo e simbolico, e la presenza di un dispositivo indossabile in questa area può generare sensazioni di costrizione, vulnerabilità o disagio.

Queste considerazioni hanno evidenziato la necessità di approfondire il rapporto tra dispositivo, corpo e contesto di utilizzo, aprendo lo spazio per un'indagine più ampia sulle modalità di interazione tra utenti e tecnologie indossabili. A partire da queste criticità prende quindi avvio la fase successiva del progetto, dedicata alla ricerca utenti e all'analisi delle esigenze reali delle persone che convivono con il diabete.

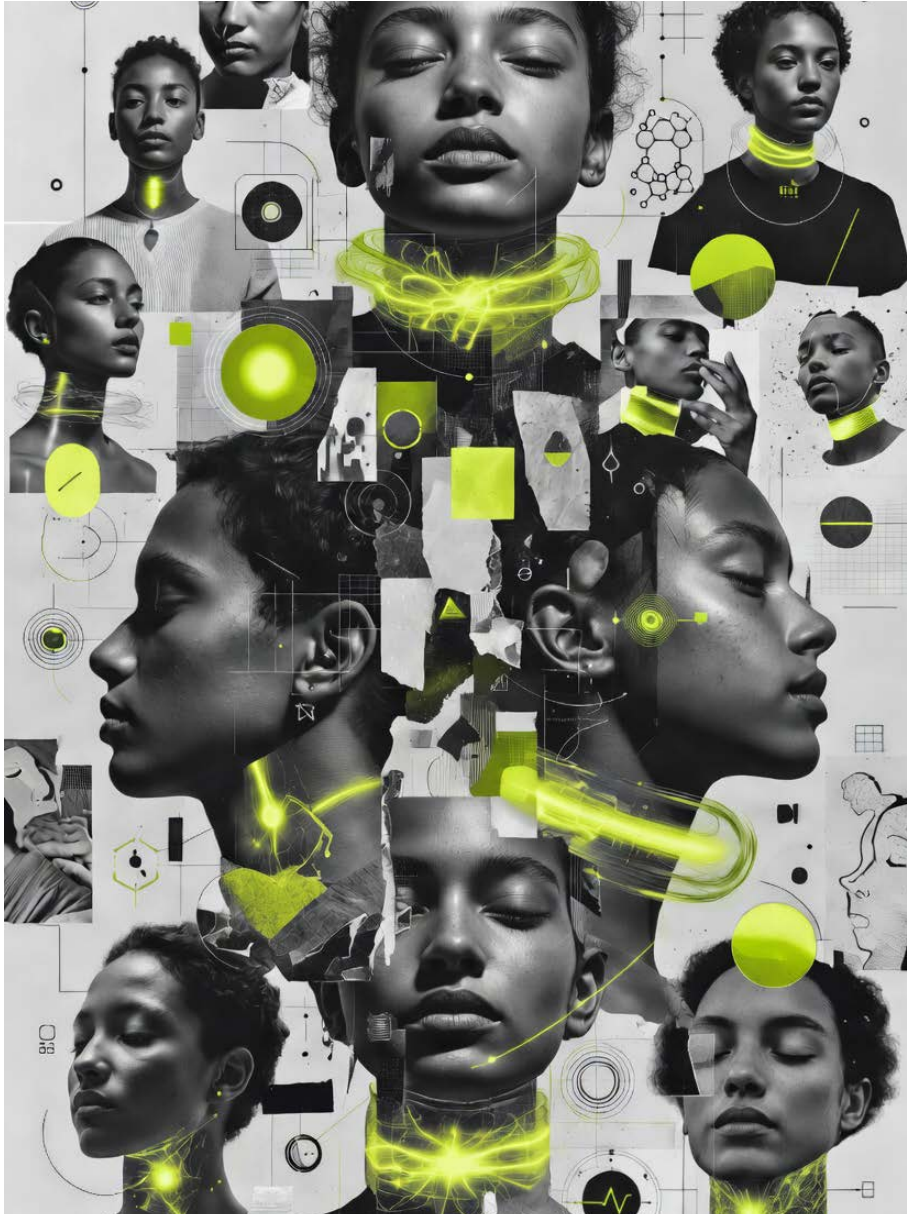


Figura 14: La figura visualizza la configurazione iniziale neck-worn del sistema, evidenziando il ruolo centrale attribuito al posizionamento cervicale come supporto privilegiato per la rilevazione fisiologica

*Fonte: elaborazione propria con supporto di strumenti di AI*





---

**II** Human  
Centered  
Design

come driver di trasformazione

## 3. Ricerca utenti e indagine qualitativa

### 3.1 Obiettivi della ricerca

A seguito dell'analisi del contesto tecnologico e della definizione preliminare del sistema di monitoraggio, è emersa la necessità di approfondire il rapporto tra dispositivo, utente e contesto di utilizzo. In particolare, la configurazione iniziale del sistema, concepita come dispositivo indossabile nella regione cervicale, sollevava interrogativi legati all'**accettabilità del dispositivo** e alla sua compatibilità con le pratiche quotidiane degli utenti.

Per questo motivo è stata avviata una fase di ricerca utenti con l'obiettivo di comprendere in modo più approfondito le esperienze, le percezioni e le esigenze delle persone che convivono con il diabete, con particolare attenzione alla gestione degli episodi ipoglicemici durante la notte. Gli obiettivi principali della ricerca erano tre.

In primo luogo, comprendere come gli utenti **percepiscono e gestiscono** il rischio di ipoglicemia notturna nella vita quotidiana.

In secondo luogo, analizzare il rapporto degli utenti con le tecnologie di monitoraggio attualmente disponibili, individuando eventuali **criticità legate all'utilizzo dei dispositivi esistenti**.

Infine, esplorare le **aspettative e le preferenze degli utenti** rispetto a possibili soluzioni tecnologiche destinate al monitoraggio notturno.

Attraverso questa indagine qualitativa è stato possibile raccogliere informazioni utili per orientare le successive fasi progettuali, contribuendo a ridefinire i vincoli di progetto a partire dalle reali condizioni di utilizzo del dispositivo.



Figura 16: Rappresentazione visiva del contesto di ricerca utenti e delle pratiche quotidiane di gestione del diabete.

Fonte: elaborazione propria con supporto di strumenti di AI

## 3.2 Interviste qualitative

### 3.2.1 Metodologia della ricerca

Per comprendere in modo approfondito l'esperienza quotidiana delle persone che convivono con il diabete e il modo in cui percepiscono il rischio di ipoglicemia durante il sonno, è stata condotta una fase di ricerca qualitativa basata su interviste semi-strutturate. Questo metodo è stato scelto per la sua capacità di esplorare le pratiche reali degli utenti, le loro percezioni e i bisogni latenti che emergono nella gestione quotidiana della malattia. Nel contesto del design centrato sull'utente, le interviste qualitative rappresentano uno strumento fondamentale per accedere alla dimensione esperienziale degli utenti e comprendere come le persone interpretano, gestiscono e integrano nella propria vita le tecnologie sanitarie. L'obiettivo della ricerca non era ottenere dati statisticamente rappresentativi, ma raccogliere informazioni ricche e contestualizzate utili a orientare il processo progettuale.

La ricerca ha previsto la conduzione di cinque interviste individuali con persone affette da diabete di tipo 2, con diversi livelli di esperienza nella gestione della patologia e nell'utilizzo di dispositivi di monitoraggio glicemico. I partecipanti presentano età comprese tra 42 e 74 anni e situazioni cliniche differenti, includendo sia pazienti con lunga esperienza nella gestione autonoma della terapia sia persone con una minore consapevolezza del monitoraggio glicemico.

Le interviste sono state condotte individualmente attraverso incontri semi-strutturati della durata media di circa 30–45 minuti.

Le conversazioni sono state registrate e successivamente analizzate attraverso un processo di sintesi qualitativa volto a individuare temi ricorrenti, criticità percepite e bisogni emergenti. L'analisi dei contenuti ha permesso di estrarre una serie di insight progettuali che hanno orientato le successive fasi di sviluppo del dispositivo.

Le interviste sono state condotte seguendo una struttura semi-guidata, organizzata in diverse aree tematiche principali:

- esperienza personale nella gestione del diabete
- percezione degli episodi di ipoglicemia
- qualità del sonno e percezione del rischio notturno
- utilizzo di dispositivi di monitoraggio glicemico
- percezione e accettabilità di dispositivi wearable per il monitoraggio notturno
- bisogni legati a comfort, sicurezza, gestione dei dati e fiducia tecnologica

Questo formato ha permesso di mantenere una struttura comparabile tra le diverse interviste, lasciando allo stesso tempo spazio all'approfondimento delle esperienze personali dei partecipanti.

Le interviste sono state realizzate attraverso conversazioni individuali della durata media di 30–45 minuti, durante le quali ai partecipanti è stato chiesto di raccontare la propria esperienza quotidiana con il diabete, le difficoltà incontrate nella gestione della glicemia e le strategie adottate per prevenire o affrontare episodi di ipoglicemia.

Particolare attenzione è stata dedicata alla dimensione notturna della malattia.

Ai partecipanti è stato chiesto di descrivere le proprie routine prima di dormire, eventuali episodi di risveglio improvviso o malessere durante la notte e il modo in cui interpretano questi eventi. In molti casi è emerso come i sintomi tipici dell'ipoglicemia notturna, come sudorazione, confusione mentale o risvegli improvvisi, non vengano sempre riconosciuti come tali, ma attribuiti a stress o stanchezza.

Un ulteriore ambito di indagine ha riguardato il rapporto degli utenti con le tecnologie sanitarie e con i dispositivi indossabili. Ai partecipanti è stato chiesto di esprimere la propria opinione rispetto alla possibilità di utilizzare un dispositivo wearable durante il sonno, valutando aspetti come comfort, stabilità durante il movimento notturno, gestione degli allarmi e controllo dei dati personali.

Le interviste sono state successivamente analizzate attraverso una sintesi tematica qualitativa, con l'obiettivo di individuare pattern ricorrenti nelle esperienze degli utenti, bisogni latenti e criteri di accettazione dei dispositivi di monitoraggio notturno. I risultati di questa analisi sono stati utilizzati per costruire una serie di user personas, che rappresentano diversi profili di utenti emersi dalla ricerca e che consentono di sintetizzare comportamenti, bisogni e aspettative rilevati durante le interviste.

La traccia delle interviste è stata articolata in sei principali sezioni tematiche, ognuna delle quali mirata a indagare aspetti specifici dell'esperienza degli utenti.

La prima sezione era dedicata all'esperienza personale con la malattia. Ai partecipanti è stato chiesto di raccontare da quanto tempo convivono con il diabete, quali terapie seguono e quali strumenti utilizzano per monitorare la glicemia nella vita quotidiana. Questa fase iniziale aveva l'obiettivo di **comprendere il livello di esperienza e di consapevolezza** dei partecipanti rispetto alla gestione della patologia.

La seconda sezione riguardava la percezione degli episodi di ipoglicemia, con particolare attenzione alla dimensione notturna. Le domande miravano a capire se i partecipanti avessero mai sperimentato **episodi ipoglicemici** durante la notte, quali sintomi avessero percepito e in che modo questi eventi influenzassero la qualità del sonno e la sensazione di sicurezza notturna. In diversi casi è emerso come alcuni sintomi tipici dell'ipoglicemia, come sudorazione, confusione mentale o risvegli improvvisi, **non vengano sempre riconosciuti come tali**, ma interpretati come conseguenze dello stress o della stanchezza.

Una terza area di indagine ha riguardato la percezione dei dispositivi wearable, esplorando **l'accettabilità di un dispositivo indossabile durante il sonno**. Ai partecipanti è stato chiesto come si sentirebbero a indossare un dispositivo durante la notte e quali fossero le principali preoccupazioni legate a comfort, stabilità durante il movimento, sicurezza o estetica. Questo ha permesso di raccogliere indicazioni utili sui criteri di accettazione dei dispositivi di monitoraggio.

La quarta sezione era dedicata agli aspetti di comfort e usabilità. In questa fase ai partecipanti è stato chiesto di riflettere su peso, dimensioni, materiali e temperatura del dispositivo, **elementi che possono influenzare significativamente la disponibilità a indossare un wearable** durante il sonno. Molti partecipanti hanno espresso una forte sensibilità verso sensazioni di pressione, calore o costrizione, indicando la necessità di dispositivi leggeri, morbidi e poco percepibili durante la notte.

La quinta area tematica ha riguardato la gestione degli alert e dei dati, esplorando le preferenze degli utenti rispetto alla **ricezione di notifiche** in caso di ipoglicemia. Alcuni partecipanti hanno espresso la preferenza per allarmi immediati in caso di eventi critici, mentre altri preferirebbero ricevere una sintesi dei dati al mattino, salvo situazioni di reale emergenza. Inoltre è stato indagato il tema della **visualizzazione dei dati** su applicazioni mobili e della possibilità di condividere queste informazioni con medici o familiari.

Infine, l'ultima sezione dell'intervista era composta da domande empatiche e narrative, pensate per **stimolare il racconto di esperienze personali** significative. Ai partecipanti è stato chiesto di descrivere eventuali episodi notturni che li avevano fatti sentire vulnerabili o in pericolo e di immaginare quali caratteristiche dovrebbe avere un dispositivo ideale per farli sentire più sicuri durante il sonno.

Questa struttura ha permesso di raccogliere informazioni sia di natura pratica sia emotiva, mettendo in luce non solo i bisogni funzionali legati al monitoraggio glicemico, ma anche le dimensioni psicologiche e comportamentali che influenzano l'accettazione di dispositivi indossabili nella vita quotidiana.

Di seguito sono riportate le domande utilizzate durante le interviste, così come sono state poste ai partecipanti.

Questa traccia ha permesso di raccogliere informazioni sia sulle pratiche quotidiane di gestione della patologia sia sulle percezioni e sui bisogni degli utenti rispetto all'utilizzo di dispositivi di monitoraggio indossabili. Le risposte emerse dalle interviste sono state successivamente analizzate e sintetizzate per costruire i profili utenti e le user personas presentate nel paragrafo successivo.

## INTERVISTE

### A. Esperienza personale:

Può raccontarmi da quanto tempo convive con il diabete e come gestisce la glicemia nella vita quotidiana?

Ha mai sperimentato episodi di ipoglicemia notturna? Come se ne accorge solitamente?

Quanto questi episodi influenzano la qualità del sonno o la sensazione di sicurezza durante la notte?

Usa attualmente dispositivi di monitoraggio della glicemia? Se sì, quali?

### B. Percezione del wearable:

Come si sentirebbe a indossare un dispositivo al collo durante il sonno?

Quali sono le sue principali preoccupazioni riguardo a comfort, sicurezza, estetica o movimento durante la notte?

Preferirebbe un dispositivo morbido, rigido o integrato in un indumento?

### C. Comfort e usabilità:

Quali caratteristiche renderebbero il dispositivo accettabile per l'uso notturno?

Quanto è sensibile a peso, dimensioni o temperatura del dispositivo?

Dopo quanto tempo smetterebbe di usare il dispositivo se risultasse scomodo?

### D. Alert e gestione dei dati:

Preferirebbe essere svegliato in caso di ipoglicemia oppure ricevere un report al mattino?

Chi dovrebbe ricevere l'allarme oltre a lei?

Quanto è importante poter visualizzare i dati in modo semplice su un'applicazione?

### E. Fiducia e privacy:

Quanto si fiderebbe di un dispositivo che monitora parametri vitali durante la notte?

Ha preoccupazioni riguardo alla gestione dei dati personali e sanitari?

### F. Domande empatiche e narrative:

Mi racconta una notte in cui ha avuto paura di un'ipoglicemia?

Cosa la farebbe sentire davvero più sicura durante il sonno?

Cosa la convincerebbe a usare questo dispositivo tutte le notti?

C'è qualcosa che la farebbe rifiutare completamente questo tipo di wearable?

### G. Bisogni e priorità:

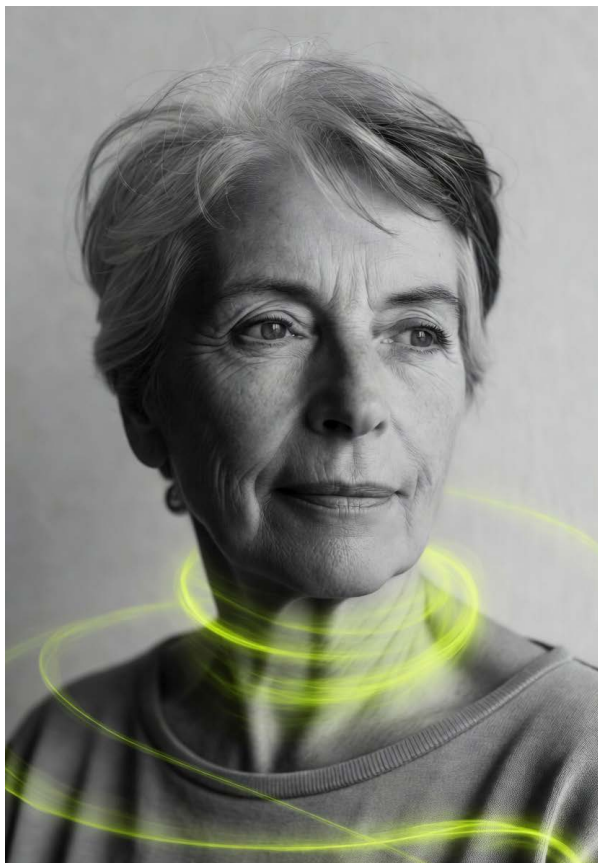
Pensa che sia più importante il monitoraggio notturno o diurno?

Comprenderebbe questo dispositivo? A quali condizioni e prezzo?

Si sentirebbe fiducioso nel seguire le istruzioni del dispositivo per gestire la terapia?

Di che materiale dovrebbe essere questo dispositivo per sentirsi più a suo agio?

### 3.3 Analisi dei risultati



## ADALGISA

**Età:** 67 anni

**Condizione clinica:**

Diabete di tipo 2 (24 anni), assume Metformina, Rybelsus. Controlli diabetologici regolari ogni 6 mesi.

**Contesto emotivo:**

Ansia, obesità, preoccupazioni quotidiane. Disturbi del sonno frequenti, risvegli notturni, mal di testa e stanchezza cronica.

**Profilo comportamentale:**

Adalgisa non misura regolarmente la glicemia e non è pienamente consapevole degli episodi notturni di ipoglicemia. Tuttavia, sperimenta sintomi tipici come sudore, risvegli improvvisi, mal di testa e braccia addormentate. Non si preoccupa specificamente della glicemia di notte, ma vive il sonno con ansia legata a fattori quotidiani e alimentari. È molto autonoma e desidera gestire da sola la propria salute, senza che altri siano coinvolti nella ricezione di alert o dati.

#### Citazioni significative

*“Mi farebbe sentire tranquilla sapere che qualcuno o qualcosa controlla la mia salute mentre dormo.”*

*“Non voglio che nessuno riceva i miei dati senza il mio consenso.”*

*“Se il dispositivo è discreto e confortevole, lo userei tutte le notti senza problemi.”*

Nonostante la lunga esperienza con la patologia, il monitoraggio quotidiano della glicemia è diventato nel tempo meno frequente e avviene principalmente in prossimità delle visite mediche.

Il suo rapporto con la malattia è caratterizzato da una gestione autonoma, ma anche da una certa distanza dalla dimensione tecnologica del monitoraggio continuo. Utilizza ancora il metodo tradizionale del glucometro con pungidito, che risulta però poco utile durante la notte e non consente di rilevare eventuali variazioni glicemiche durante il sonno.

Dal punto di vista emotivo, Adalgisa descrive una condizione di stanchezza cronica e una qualità del sonno spesso compromessa. Racconta di frequenti risvegli notturni accompagnati da sintomi come sudorazione, mal di testa e sensazione di confusione al risveglio. Tuttavia, non aveva mai collegato direttamente questi episodi alla possibilità di ipoglicemie notturne, interpretandoli piuttosto come conseguenze dello stress o della stanchezza quotidiana.

#### Sintesi dell'intervista

Dall'intervista emerge come Adalgisa viva la notte come un momento di particolare vulnerabilità, pur non avendo una piena consapevolezza dei meccanismi fisiologici legati all'ipoglicemia. I sintomi che descrive — risvegli improvvisi, sudorazione, stanchezza intensa al mattino — sono compatibili con possibili episodi ipoglicemici, ma non sono stati interpretati da lei come tali fino al momento dell'intervista. Un elemento centrale che emerge dalla conversazione è il desiderio di maggio-

re tranquillità durante il sonno. Adalgisa esprime chiaramente il bisogno di sapere che qualcuno o qualcosa stia monitorando la sua condizione mentre dorme, riducendo la paura di episodi non rilevati. Allo stesso tempo, sottolinea l'importanza di mantenere un forte controllo personale sulla gestione dei propri dati sanitari.

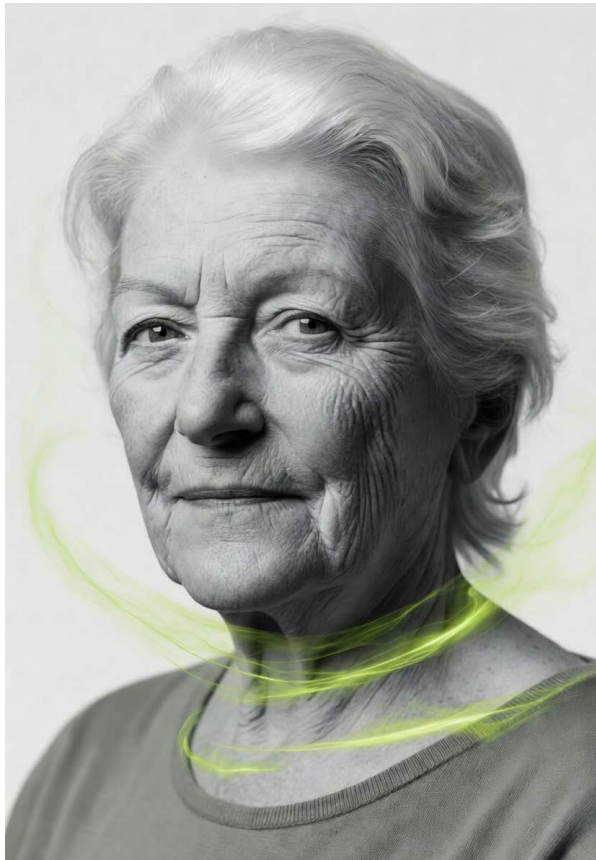
Non desidera che le informazioni raccolte vengano condivise automaticamente con altre persone, ma preferisce decidere autonomamente quando e con chi condividerle, in particolare con il diabetologo. Dal punto di vista dell'accettazione tecnologica, Adalgisa mostra una buona apertura verso l'uso di dispositivi wearable, a condizione che questi siano estremamente confortevoli e discreti. Il comfort fisico emerge come un criterio determinante: il dispositivo non deve essere percepito come ingombrante, non deve creare sensazioni di pressione o costrizione e non deve interferire con il sonno.

Anche l'aspetto estetico assume una certa rilevanza. Adalgisa preferirebbe un dispositivo che possa essere facilmente camuffato o integrato in un oggetto discreto, come una collana o una patch poco visibile, evitando soluzioni che rendano evidente la sua condizione clinica.

Alcune affermazioni emerse durante l'intervista sintetizzano in modo efficace i bisogni e le preoccupazioni dell'utente (vedi scheda utente pagina di fianco).

Queste affermazioni evidenziano come il bisogno principale non sia soltanto il monitoraggio dei valori glicemici, ma anche la possibilità di ridurre l'ansia legata alla

notte mantenendo allo stesso tempo autonomia e controllo nella gestione della propria salute.



## MARIA

**Età:** 74 anni

**Condizione clinica:**

Diabete di tipo 2 da circa 18 anni, terapia con Metformina e insulina serale. Controlli diabetologici regolari.

**Contesto emotivo:**

Forte senso di responsabilità verso la malattia, ansia legata alla possibilità di errori terapeutici, paura costante dell'ipoglicemia notturna. Vive il diabete come qualcosa che va tenuto sotto controllo continuo. Il sonno è spesso vissuto come un momento di vulnerabilità.

**Profilo comportamentale:**

Maria è una persona molto attenta alla gestione del diabete. Misura regolarmente la glicemia e tende a seguire scrupolosamente le indicazioni mediche. Ha una buona consapevolezza degli episodi di ipoglicemia notturna. Durante la notte tende a svegliarsi spontaneamente per "controllarsi".

### Citazioni significative

*"Preferisco essere svegliata una volta in più che una volta in meno."*

*"Di notte sei più fragile, non puoi permetterti di non sapere."*

*"Se il medico mi dice che è sicuro, mi fido."*

A differenza di altri partecipanti alla ricerca, Maria mostra un elevato livello di attenzione nella gestione quotidiana della patologia: misura regolarmente la glicemia, soprattutto al mattino e prima di cena, e tende a monitorare con maggiore frequenza i valori quando percepisce variazioni o sintomi sospetti. È seguita con regolarità dal diabetologo e cerca di attenersi scrupolosamente alle indicazioni mediche.

Dal punto di vista emotivo, il rapporto con la malattia è caratterizzato da una forte responsabilità personale ma anche da un costante stato di preoccupazione. In particolare, Maria vive la notte come un momento di maggiore vulnerabilità, in cui la possibilità di non accorgersi di un episodio ipoglicemico genera ansia e interferisce con la qualità del sonno.

Nel corso degli anni ha infatti sperimentato diversi episodi di ipoglicemia notturna, riconoscibili attraverso sintomi come sudorazione intensa, tachicardia e sensazione di debolezza. In alcune occasioni è stato il marito a notare segnali di agitazione durante il sonno o difficoltà respiratorie, intervenendo per svegliarla. Queste esperienze hanno rafforzato la percezione della notte come un momento critico nella gestione della patologia.

#### Sintesi dell'intervista

Dall'intervista emerge come il bisogno principale di Maria sia legato alla sicurezza notturna. La possibilità di non accorgersi di un episodio ipoglicemico durante il sonno rappresenta per lei una fonte costante di preoccupazione, che si traduce in un sonno leggero e in frequenti risvegli durante la notte.

A differenza di altri partecipanti, Maria percepisce positivamente la presenza di un sistema di allerta attivo. L'idea di essere svegliata in caso di valori glicemici critici non viene vissuta come un disturbo, ma come una forma di protezione necessaria. Per lei l'interruzione del sonno è preferibile al rischio di non accorgersi di una situazione potenzialmente pericolosa.

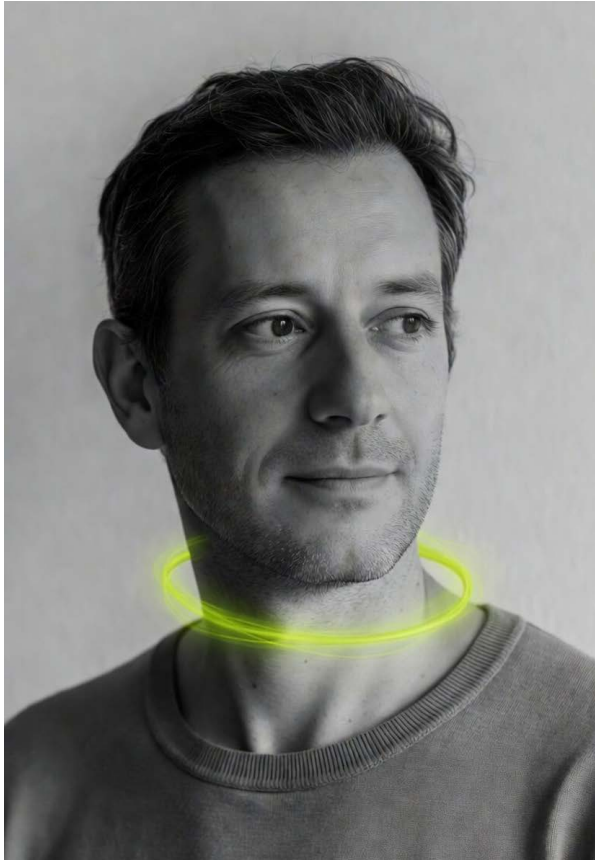
Un ulteriore elemento rilevante emerso durante l'intervista riguarda il ruolo delle relazioni di supporto. Maria considera importante la possibilità che un eventuale allarme possa essere ricevuto anche da una persona vicina, in particolare dal marito. La presenza di una figura di supporto rappresenta infatti una rete di sicurezza aggiuntiva che riduce il senso di vulnerabilità percepito durante la notte.

Rispetto all'accettazione di un dispositivo wearable, Maria mostra una forte disponibilità all'utilizzo purché il sistema sia percepito come affidabile e clinicamente valido. A differenza di altri profili emersi nella ricerca, per lei l'aspetto estetico non rappresenta un fattore determinante. Ciò che conta è che il dispositivo funzioni correttamente e sia in grado di rilevare tempestivamente eventuali situazioni di rischio.

Dal punto di vista tecnologico, Maria non manifesta un particolare interesse per l'analisi dettagliata dei dati raccolti. Il suo bisogno principale non è interpretare informazioni complesse, ma ricevere indicazioni chiare e immediate che le permettano di capire se esiste o meno una situazione di pericolo.

Alcune affermazioni emerse durante l'intervista sintetizzano in modo efficace la percezione della notte e il bisogno di sicurezza espresso da Maria (vedi scheda utente pagina di fianco).

Queste affermazioni evidenziano come il dispositivo venga percepito principalmente come uno strumento di protezione. La fiducia nel sistema non dipende tanto dall'innovazione tecnologica quanto dalla sua affidabilità clinica e dalla possibilità di ridurre il rischio percepito durante il sonno. I risultati emersi dalle interviste hanno permesso di individuare pattern ricorrenti nelle esperienze degli utenti, evidenziando criticità e opportunità progettuali che hanno orientato le successive fasi di sviluppo del dispositivo.



## LUCA

Età: 42 anni

**Condizione clinica:**

Diabete di tipo 1 da oltre 20 anni. Terapia insulinica multi-iniettiva, utilizzo discontinuo di microinfusore e sensore glicemico.

**Contesto emotivo:**

Persona razionale, tecnologicamente competente, con uno stile di vita attivo e lavorativamente impegnativo. Vive il diabete come una variabile da ottimizzare, ma convive con una tensione latente legata alla perdita di controllo, soprattutto durante la notte.

**Profilo comportamentale:**

Luca ha un'elevata consapevolezza della propria patologia e conosce bene i meccanismi dell'ipoglicemia. Ha già vissuto episodi di ipoglicemia notturna che lo hanno colto impreparato. È molto esigente nei confronti della tecnologia: accetta solo dispositivi che rispettino la sua autonomia, rifiutando tutto ciò che è invasivo, rumoroso o percepito "medicalizzante".

### Citazioni significative

*"La tecnologia deve intervenire solo quando serve davvero."*

*"Se un dispositivo mi disturba durante il sonno, smetto di usarlo subito."*

*"Sapere che qualcosa controlla per me, senza disturbarmi, mi farebbe dormire più tranquillo."*

Durante il giorno monitora frequentemente la glicemia e utilizza strumenti tecnologici come sensori glicemici e microinfusori, anche se non sempre li mantiene attivi in modo continuativo.

Luca conduce una vita attiva e professionalmente impegnativa e tende a percepire il diabete come una variabile da gestire in modo razionale e ottimizzato. Tuttavia, la notte rappresenta per lui un momento in cui il controllo diretto sulla propria condizione si riduce. Dormendo profondamente, non sempre riesce a percepire i segnali fisiologici che accompagnano un eventuale episodio ipoglicemico. Nel corso degli anni ha sperimentato alcune ipoglicemie notturne, talvolta riconosciute solo al risveglio attraverso sintomi come forte stanchezza, sudorazione o confusione mentale. In altre occasioni è stata la compagna a svegliarlo notando comportamenti insoliti durante il sonno.

Dal punto di vista emotivo, Luca non manifesta un'ansia esplicita legata alla malattia, ma riconosce la presenza di una tensione latente associata alla perdita di controllo che può verificarsi durante il sonno.

#### Sintesi dell'intervista

L'intervista evidenzia come Luca rappresenti un profilo di utente particolarmente competente e autonomo nella gestione della propria condizione clinica. A differenza di altri partecipanti, non percepisce il bisogno di un monitoraggio continuo che intervenga costantemente nella sua vita quotidiana. Il suo bisogno principale riguarda piuttosto la possibilità di delegare temporaneamente il controllo durante

le ore di sonno, mantenendo comunque un forte senso di autonomia decisionale. Per Luca la tecnologia deve agire come un supporto discreto, capace di intervenire solo quando realmente necessario. Un sistema che generi numerosi alert o notifiche non pertinenti verrebbe rapidamente percepito come invasivo e ridurrebbe la fiducia nel dispositivo. Preferisce quindi un sistema di allerta selettivo, attivo esclusivamente in presenza di condizioni realmente critiche.

Un ulteriore aspetto centrale riguarda il comfort fisico e la percezione corporea del dispositivo. Luca è particolarmente sensibile alla presenza di oggetti indossati durante il sonno e afferma che un wearable accettabile deve risultare quasi impercettibile. Qualsiasi sensazione costante di pressione, movimento o calore verrebbe percepita come un'interferenza diretta con il sonno e porterebbe all'abbandono del dispositivo.

Dal punto di vista tecnologico, Luca mostra invece un forte interesse per la qualità e la leggibilità dei dati raccolti. A differenza di altri partecipanti, non utilizza i dati principalmente per assicurarsi, ma per migliorare la propria gestione della terapia e ottimizzare le decisioni quotidiane. È quindi interessato a visualizzazioni chiare e sintetiche che permettano di analizzare retrospettivamente l'andamento glicemico e comprendere eventuali correlazioni tra attività, alimentazione e variazioni dei valori.

Alcune affermazioni emerse durante l'intervista sintetizzano in modo efficace il rapporto di Luca con la tecnologia e con

il monitoraggio della propria condizione (vedi scheda utente pagina di fianco).

Queste affermazioni evidenziano come il bisogno principale di Luca non sia tanto quello di aumentare il livello di monitoraggio, quanto piuttosto di ridurre il carico mentale associato al controllo continuo della malattia. In questo senso il dispositivo ideale deve funzionare come un supporto invisibile, capace di intervenire solo nei momenti di reale necessità.



## ELENA

**Età:** 54 anni

**Condizione clinica:**

Diabete di tipo 2 (11 anni), assume Metformina e sulfoniluree. Controlli irregolari.

**Contesto emotivo:**

Stress elevato, carico familiare e lavorativo, stanchezza cronica. Tende a minimizzare i segnali del corpo. Sonno frammentato, risvegli notturni, mal di testa mattutini.

**Profilo comportamentale:**

Elena gestisce il diabete in modo funzionale ma poco consapevole. Assume la terapia con regolarità, ma controlla raramente la glicemia. Non ama i dispositivi medici e associa la tecnologia sanitaria a una perdita di autonomia. I risvegli notturni sono frequenti, ma vengono interpretati come conseguenza dello stress o della fatica quotidiana, non come possibili episodi di ipoglicemia. Non percepisce il rischio notturno, pur vivendone i sintomi.

### Citazioni significative

*“La notte vorrei spegnere tutto, anche le preoccupazioni.”*

*“Se qualcosa controlla al posto mio, dormo più tranquilla.”*

*“Non voglio un dispositivo che mi ricordi continuamente la malattia.”*

A differenza di altri partecipanti alla ricerca, la gestione quotidiana della patologia non segue una routine particolarmente strutturata: Elena assume regolarmente la terapia farmacologica, ma controlla la glicemia solo occasionalmente, spesso in prossimità delle visite mediche.

La sua vita quotidiana è caratterizzata da un elevato carico lavorativo e familiare, che tende a ridurre il tempo e l'attenzione dedicati alla gestione attiva della malattia. Questo contesto contribuisce a una percezione relativamente bassa del rischio glicemico, soprattutto durante la notte.

Dal punto di vista della qualità del sonno, Elena riferisce frequenti risvegli notturni, sudorazione e sensazioni di confusione mentale al risveglio. Tuttavia, questi episodi non sono stati inizialmente associati alla possibilità di ipoglicemie notturne, ma interpretati come conseguenze dello stress o della stanchezza accumulata durante la giornata.

#### Sintesi dell'intervista

Dall'intervista emerge come Elena rappresenti un profilo di utente con una consapevolezza limitata dei fenomeni fisiologici che possono verificarsi durante il sonno. I sintomi notturni descritti — come sudorazione improvvisa, risvegli e confusione mentale — potrebbero essere compatibili con episodi ipoglicemici, ma non sono stati riconosciuti come tali prima della conversazione.

In questo caso il bisogno principale non riguarda tanto il controllo immediato di eventuali emergenze, quanto la possibili-

tà di comprendere meglio ciò che accade al proprio corpo durante la notte. Elena esprime infatti il desiderio di avere informazioni più chiare su ciò che avviene durante il sonno, in modo da poter interpretare correttamente i segnali fisici che attualmente tende a minimizzare.

Un altro elemento rilevante riguarda il rapporto con la tecnologia sanitaria. Elena manifesta una certa diffidenza verso dispositivi percepiti come eccessivamente medicalizzanti o complessi da utilizzare. Per questo motivo l'accettazione di un wearable dipenderebbe soprattutto dalla semplicità di utilizzo e dalla capacità del dispositivo di integrarsi nella vita quotidiana senza richiedere attenzione costante.

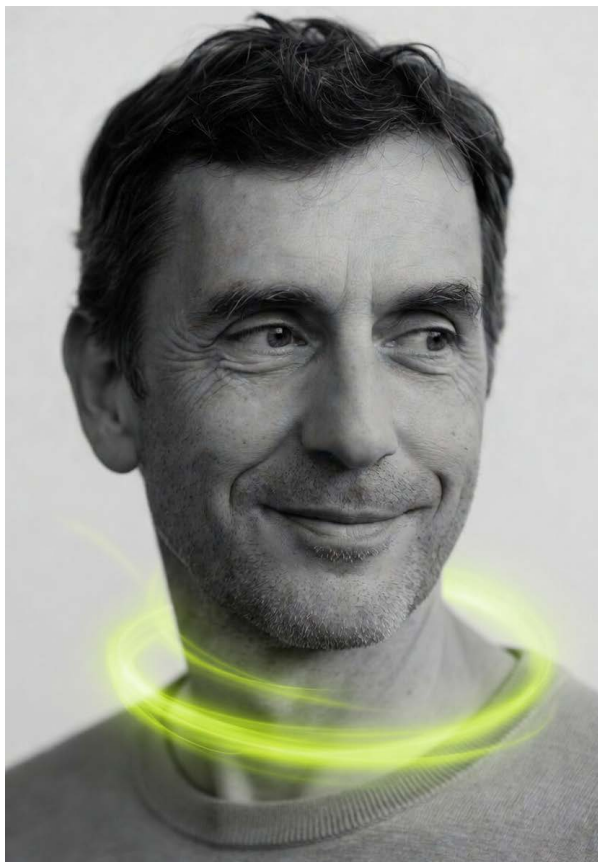
Il comfort fisico rappresenta un criterio fondamentale di accettazione. Elena è particolarmente sensibile a sensazioni di calore, pressione o costrizione e afferma che smetterebbe rapidamente di utilizzare un dispositivo percepito come fastidioso durante il sonno.

Dal punto di vista della gestione delle informazioni, Elena non è interessata a una grande quantità di dati tecnici. Piuttosto, preferirebbe ricevere interpretazioni semplici e comprensibili che le permettano di capire in modo immediato cosa è accaduto durante la notte e se sia necessario modificare alcuni comportamenti o abitudini.

Alcune affermazioni emerse durante l'intervista sintetizzano in modo efficace la percezione della notte e il rapporto con la tecnologia sanitaria (vedi scheda uten-

te pagina di fianco).

Queste affermazioni evidenziano come il dispositivo venga percepito principalmente come uno strumento di alleggerimento del carico mentale e non come un sistema di controllo continuo. Per Elena il valore della tecnologia risiede soprattutto nella capacità di fornire informazioni chiare e utili senza aggiungere complessità alla vita quotidiana.



## DOMENICO

**Età:** 56 anni

**Condizione clinica:**

Diabete di tipo 2 da 5–6 anni, assume Metformina. Non controlla regolarmente la glicemia e non utilizza strumenti di monitoraggio.

**Contesto emotivo:**

Vive la propria condizione con scarsa consapevolezza. Il sonno è generalmente tranquillo, con risvegli occasionali legati a fattori esterni (es. necessità di andare in bagno o cene abbondanti). Non manifesta ansia specifica legata alla glicemia.

**Profilo comportamentale:**

Domenico non misura la glicemia e non è consapevole dei rischi di ipoglicemia notturna. Durante la notte si sveglia raramente e per motivi pratici, senza attribuire malesseri a episodi glicemici. Mostra apertura verso dispositivi che possano monitorare automaticamente la sua condizione, ma predilige soluzioni semplici e poco invasive.

### Citazioni significative

*“Vorrei che ci fosse qualcosa che controlli la mia glicemia anche quando dormo.”*

*“Se è leggero e morbido, posso indossarlo senza problemi.”*

*“Se qualcuno vicino può aiutarmi in caso di necessità, mi sentirei più sicuro.”*

A differenza di altri partecipanti alla ricerca, Domenico non effettua un monitoraggio regolare della glicemia e non utilizza dispositivi specifici per il controllo dei valori glicemici.

La sua percezione della malattia è caratterizzata da una consapevolezza limitata dei possibili rischi associati al diabete, in particolare durante la notte. Domenico riferisce di dormire generalmente in modo tranquillo e di svegliarsi raramente durante il sonno, se non per motivi pratici come la necessità di andare in bagno o in seguito a pasti particolarmente abbondanti. Non riconosce episodi specifici di ipoglicemia notturna e, prima dell'intervista, non aveva considerato la possibilità che possano verificarsi variazioni glicemiche durante il sonno senza che se ne accorga.

#### Sintesi dell'intervista

Dall'intervista emerge come Domenico rappresenti il profilo con il più basso livello di consapevolezza rispetto al monitoraggio glicemico. Non percepisce il diabete come una condizione che richiede un controllo costante e non ha sviluppato una routine strutturata per il monitoraggio della glicemia.

Nonostante questa scarsa consapevolezza iniziale, Domenico mostra una certa apertura verso l'utilizzo di dispositivi che possano monitorare automaticamente la sua condizione. L'idea di un sistema che controlli la glicemia durante la notte viene percepita come utile soprattutto perché non richiede un coinvolgimento diretto da parte sua.

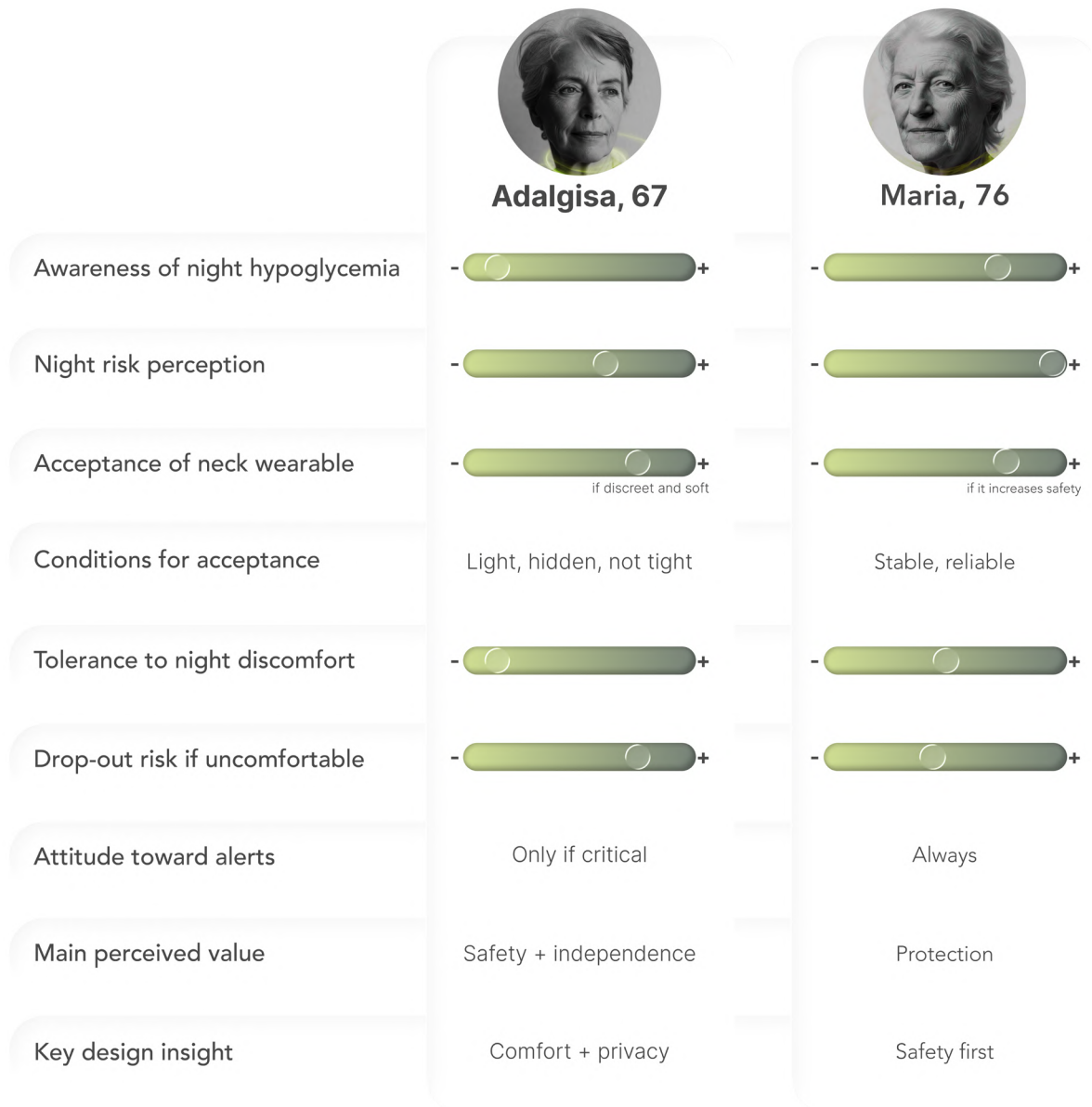
Un elemento importante emerso durante la conversazione riguarda la dimensione della sicurezza percepita. Domenico afferma che si sentirebbe più tranquillo sapendo che un dispositivo monitora la sua condizione durante il sonno e che potrebbe segnalare eventuali situazioni critiche. A differenza di altri partecipanti, considera particolarmente importante la possibilità che l'allarme venga ricevuto anche da una persona vicina, in modo da poter ricevere aiuto in caso di necessità.

Dal punto di vista dell'accettazione tecnologica, il comfort fisico rappresenta un fattore determinante. Domenico teme che un dispositivo troppo pesante, rigido o caldo possa risultare fastidioso durante la notte. Per questo motivo preferirebbe un dispositivo molto leggero, morbido e poco ingombrante.

Un ulteriore elemento distintivo riguarda la percezione economica del dispositivo. Domenico considera il wearable principalmente come uno strumento pratico e funzionale piuttosto che come una tecnologia avanzata, e per questo motivo si aspetta un prezzo relativamente basso rispetto ad altri partecipanti alla ricerca.

Alcune affermazioni emerse durante l'intervista sintetizzano in modo efficace il rapporto di Domenico con la tecnologia e con il monitoraggio della propria condizione (vedi scheda utente pagina di fianco).

Queste affermazioni evidenziano come il bisogno principale di Domenico sia legato alla possibilità di delegare completamente il monitoraggio della propria condizione a un sistema automatico, riducendo al minimo il coinvolgimento diretto nella gestione dei dati o delle informazioni raccolte.



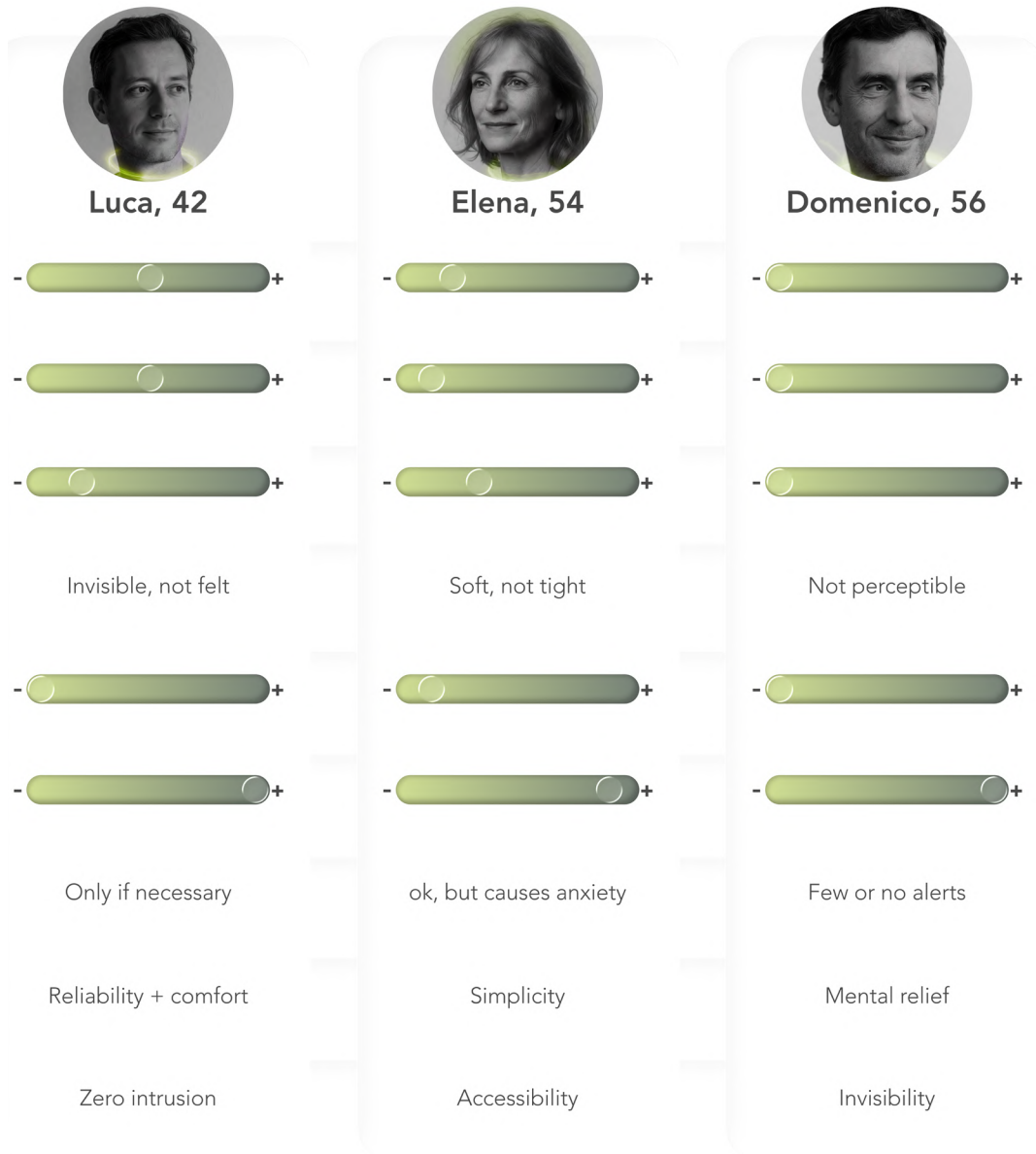


Figura 17: Livelli di accettazione del dispositivo- Sintesi degli insight emersi dalle interviste qualitative.  
Fonte: elaborazione propria

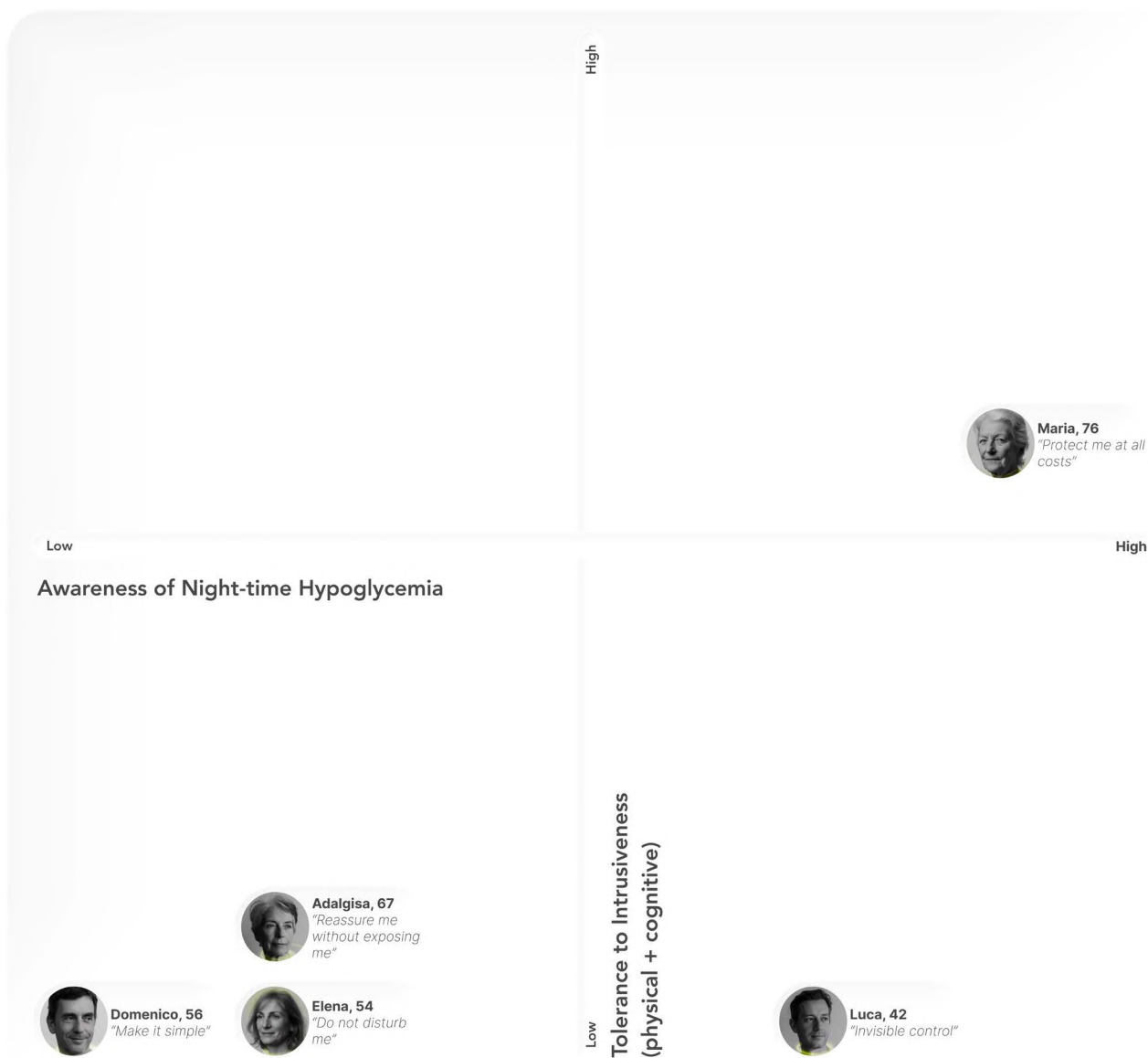


Figura 18: User spectrum - Sintesi degli insight emersi dalle interviste qualitative.  
Fonte: elaborazione propria






	<b>Physical Function</b>	<b>Digital Function</b>	<b>User Experience</b>
 <b>Adalgisa, 67</b>	Fear of tightness and suffocation	Very aware user, wants control	Strong need for autonomy
 <b>Maria, 76</b>	Prefers comfort	Wants control but also delegation	Strong need for safety
 <b>Luca, 42</b>	Accepts it only if “not felt”	Very aware user, wants control	Strong need for autonomy
 <b>Elena, 54</b>	Accepts it only if “not felt”	Low awareness user, wants to delegate	Rejection of stigmatization
 <b>Domenico, 56</b>	Fear of tightness and suffocation	Low awareness user, wants to delegate	Rejection of stigmatization
<b>Physical Requirement</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Minimal and thin shape</li> <li>Imperceptible weight</li> <li>No pressure</li> <li>Soft materials</li> <li>Thermally neutral materials</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Customizable alerts: silent, vibration, sound</li> <li>“Night calm” mode: only critical events</li> <li>Simplified data history: quick view for passive users, advanced view for aware users</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Non-medical experience</li> <li>Device should not look “medical”</li> <li>Full control over data and sharing</li> <li>Clear and reassuring feedback</li> <li>Non-technical, action-oriented messages</li> </ul>
<b>User Suggestion</b>	Soft collar, Patch or flexible support, Watch-like solution	Data sharing with the doctor	Simple advice to manage the condition
<b>Design Rule</b>	If it is felt during sleep, it will be rejected	The app adapts to the user, not the opposite	Reassurance without alarmism

Figura 19: Requisiti minimi richiesti - Sintesi degli insight emersi dalle interviste qualitative.  
Fonte: elaborazione propria

### 3.4 Insight progettuali e ridefinizione dei vincoli progettuali

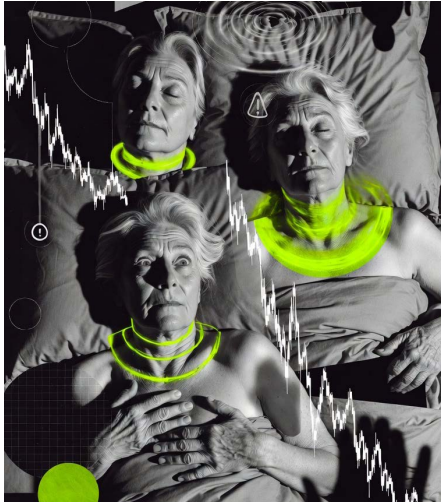
L'analisi delle interviste ha permesso di individuare **pattern ricorrenti** nelle esperienze degli utenti e, soprattutto, di mettere in evidenza una distanza tra alcune ipotesi iniziali del progetto (sviluppate prevalentemente su basi tecniche) e le condizioni reali di accettabilità e utilizzo nella vita quotidiana. Oltre a generare insight, questa fase di ricerca ha quindi avuto un effetto diretto sulla ridefinizione dei vincoli progettuali (constraints), chia-

rendo quali requisiti fossero non negoziabili per l'adozione del sistema e quali elementi dovessero essere rivisti nelle scelte di configurazione del dispositivo.

A partire dagli insight emersi dalla ricerca utenti, i vincoli progettuali del sistema sono stati ridefiniti (vedi figura 20).



Figura 20: Vincoli progettuali emersi dalla ricerca  
Fonte: elaborazione propria



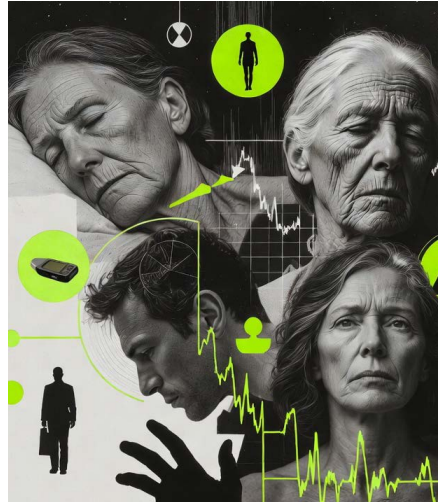
#### 3.4.1 La notte come scenario critico: vulnerabilità e perdita di controllo

La notte è stata descritta da più partecipanti come il momento di maggiore vulnerabilità, poiché durante il sonno diminuisce la capacità di riconoscere i sintomi. In alcuni casi questa vulnerabilità è consapevole e genera paura (es. Maria), in altri emerge in modo implicito attraverso sintomi raccontati (es. Adalgisa, Elena).

##### Ridefinizione dei vincoli:

Il sistema deve funzionare in modo autonomo e continuativo durante il sonno, riducendo la dipendenza da azioni manuali dell'utente.

La comunicazione del rischio deve essere immediata e comprensibile, poiché l'utente può trovarsi in uno stato di confusione al risveglio.



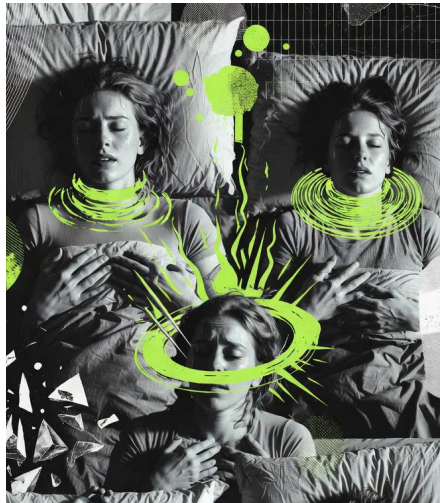
#### 3.4.2 Priorità al monitoraggio notturno rispetto al diurno

Dalle interviste emerge che molti utenti attribuiscono maggiore valore al monitoraggio notturno rispetto a quello diurno: durante il giorno l'utente può controllare, correggere e interpretare i segnali; durante la notte no.

##### Ridefinizione dei vincoli:

Il sistema non deve essere progettato come "monitoraggio generico", ma come soluzione specifica per lo scenario notturno, dove valgono criteri diversi (comfort, silenziosità, affidabilità degli alert, minima interazione).

Il focus progettuale diventa la riduzione del rischio percepito notturno e la continuità d'uso.



### 3.4.3 Comfort ed ergonomia come vincolo non negoziabile

Tutti i partecipanti hanno espresso una forte sensibilità verso l'esperienza fisica del wearable durante il sonno. Peso, calore, pressione, ingombro e attrito vengono percepiti come fattori immediatamente critici. Più utenti affermano che un dispositivo scomodo verrebbe abbandonato rapidamente.

#### Ridefinizione dei vincoli:

Comfort e indossabilità diventano vincoli primari, al pari dei vincoli tecnologici.

Il dispositivo deve risultare poco percepibile, stabile e non interferire con posture e movimenti notturni.

Materiali e contatto pelle vanno considerati come parte integrante delle prestazioni del sistema.



### 3.4.4 Ripensamento della posizione sul corpo: criticità del collo

La discussione sulla possibilità di indossare un dispositivo al collo durante la notte ha generato resistenze significative. Anche quando gli utenti non esprimono un rifiuto assoluto, emergono temi ricorrenti: costrizione, fastidio durante i movimenti, percezione di vulnerabilità e interferenza con il riposo.

#### Ridefinizione dei vincoli:

La posizione "neck-worn" non può essere assunta come scelta di default basata solo su qualità del segnale: deve essere valutata sulla base di accettabilità e comfort.

Diventa necessario esplorare posizioni alternative che mantengano la continuità del segnale ma riducano l'invasività percepita. Il vincolo non è più "miglior segnale possibile", ma "miglior compromesso tra qualità del segnale e adozione reale".



#### 3.4.5 Alert: necessità di selettività e riduzione dei falsi positivi

Le preferenze sugli alert sono eterogenee: alcuni utenti vogliono svegliarsi in caso di evento, altri preferiscono essere disturbati solo in situazioni davvero critiche. Tuttavia, un punto comune è la scarsa tolleranza verso falsi allarmi e notifiche eccessive, che riducono la fiducia e aumentano la probabilità di abbandono.

##### Ridefinizione dei vincoli:

Il sistema di allerta deve essere selettivo, con soglie e logiche progettate per minimizzare falsi positivi.

L>alert deve essere graduato (es. informativo vs critico) e coerente con lo scenario notturno.

La credibilità del dispositivo dipende dalla qualità dell>alert, non solo dalla qualità della rilevazione.



#### 3.4.6 Autonomia, controllo e condivisione dei dati

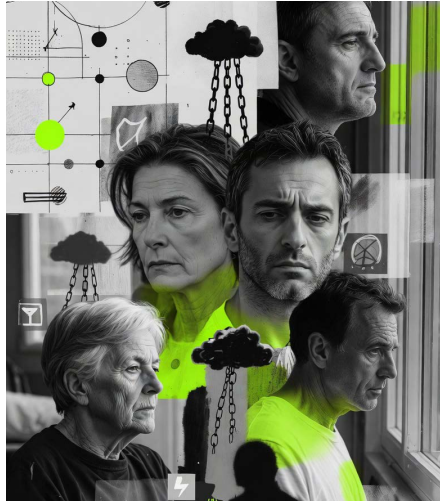
Dalle interviste emerge una tensione tra sicurezza e autonomia: alcuni utenti desiderano una rete di supporto (alert condivisi con familiari), altri preferiscono controllo totale e condivisione solo volontaria (es. con il medico).

##### Ridefinizione dei vincoli:

La condivisione dei dati e degli alert deve essere configurabile (scelta dell'utente).

Serve trasparenza su "chi vede cosa" e su quando vengono inviati dati/notifiche.

L'interfaccia deve supportare un controllo semplice, senza richiedere competenze tecniche.



### 3.4.7 Il valore del sistema include una dimensione psicologica

Per più partecipanti, sapere che esiste un sistema che "controlla durante la notte" ha un valore che va oltre il dato clinico: riduce ansia, senso di vulnerabilità e carico mentale.

#### Ridefinizione dei vincoli:

Il sistema deve comunicare affidabilità e sicurezza percepita, non solo misurazioni. Il design dell'esperienza (feedback, tono degli alert, semplicità) contribuisce direttamente all'adozione.

Sintesi: vincoli ridefiniti a seguito della ricerca

La ricerca ha portato a ridefinire i principali vincoli progettuali in tre macro-aree:

- **Vincoli di esperienza d'uso** (primari): comfort notturno, non invasività, stabilità sul corpo, minima interferenza con il sonno.
- **Vincoli di affidabilità percepita**: alert selettivi, riduzione falsi positivi, chiarezza delle notifiche, possibilità di delega senza perdita di controllo.
- **Vincoli di controllo e governance dei dati**: privacy, condivisione configurabile, trasparenza e semplicità di gestione.

Questi vincoli, emersi direttamente dalle interviste, hanno costituito la base per la successiva traduzione in requisiti di progetto e per la revisione delle ipotesi iniziali relative all'indossabilità e alla configurazione del sistema.

## 4. Ridefinizione dei vincoli progettuali

### 4.1 Accettabilità dei dispositivi indossabili nel contesto notturno

I risultati emersi dalla ricerca utenti hanno evidenziato come l'accettabilità dei dispositivi indossabili rappresenti uno dei fattori più rilevanti per l'adozione di tecnologie di monitoraggio sanitario. Sebbene molti sistemi siano tecnicamente avanzati e in grado di raccogliere dati fisiologici con elevata precisione, la loro diffusione nella vita quotidiana dipende in larga misura dalla percezione che gli utenti hanno del dispositivo e dal modo in cui questo si integra nelle pratiche quotidiane.

Nel caso dei dispositivi destinati al monitoraggio dell'ipoglicemia, tale aspetto assume un ruolo particolarmente significativo. Gli utenti tendono infatti a rifiutare soluzioni percepite come ingombranti, medicalizzate o intrusive, preferendo dispositivi che possano essere indossati in modo discreto e che non interferiscano con le attività quotidiane.

Questa osservazione evidenzia come la progettazione di tecnologie sanitarie non possa essere limitata alla sola dimensione tecnologica, ma debba considerare anche gli aspetti percettivi e simbolici associati all'uso del dispositivo. L'accettabilità di un wearable non dipende esclusivamente dalle sue prestazioni tecniche, ma anche dalla sua capacità di integrarsi con il corpo e con il contesto sociale dell'utente.

Da un punto di vista progettuale, queste considerazioni introducono un primo vincolo fondamentale: il dispositivo deve essere progettato in modo da ridurre al minimo la percezione di invasività e da favorire una relazione naturale tra tecnologia e corpo. La regione cervicale rappresenta una delle aree corporee più sensibili dal punto di vista percettivo e simbolico, e la presenza di un dispositivo in questa zona può generare sensazioni di vulnerabilità o costrizione.

## 4.2 Limiti del posizionamento cervicale

Nelle prime fasi di sviluppo del progetto, il dispositivo era stato concepito come un sistema indossabile da collo. Questa configurazione risultava inizialmente interessante dal punto di vista tecnico, poiché l'area cervicale permette una buona rilevazione di diversi parametri fisiologici e consente una posizione relativamente stabile del sensore sul corpo. Tuttavia, l'analisi delle interviste ha evidenziato una **serie di criticità legate alla percezione e all'accettabilità** di un dispositivo indossato in questa zona durante il sonno.

Durante le conversazioni con gli utenti, il collo è emerso come una delle **aree corporee più sensibili** in relazione alla presenza di oggetti indossabili. Molti partecipanti hanno espresso preoccupazioni legate alla **sensazione di costrizione**, alla possibilità che il dispositivo possa muoversi durante il sonno o **generare fastidio** nei cambi di posizione. In particolare, la presenza di elementi rigidi o di sistemi di fissaggio percepiti come stretti è stata associata a una **sensazione di vulnerabilità o di soffocamento**, soprattutto durante il riposo notturno.

Anche nei casi in cui gli utenti non esprimono un rifiuto esplicito del posizionamento cervicale, emerge una certa diffidenza nei confronti di dispositivi collocati in questa area. Alcuni partecipanti affermano che accetterebbero di indossare un dispositivo al collo solo se questo fosse estremamente leggero, morbido e poco percepibile, mentre altri dichiarano di preferire soluzioni alternative come patch adesive o dispositivi posizionati in altre parti del corpo.

Queste reazioni evidenziano come la scelta della posizione sul corpo non possa essere determinata esclusivamente da considerazioni tecnologiche legate alla qualità del segnale o alla facilità di integrazione dei sensori. Nel contesto di un dispositivo destinato all'uso notturno, la percezione corporea e il comfort diventano elementi determinanti per l'adozione del sistema.

Un ulteriore aspetto critico riguarda la **relazione tra il dispositivo e i movimenti naturali del corpo durante il sonno**. Il collo è una zona particolarmente coinvolta nei cambi di posizione notturni e nella rotazione della testa. La presenza di un dispositivo in questa area può quindi interferire con i movimenti spontanei, generando attrito con il cuscino o spostamenti del sensore che potrebbero compromettere sia il comfort sia la qualità della rilevazione. Alla luce di queste considerazioni, il posizionamento cervicale è stato progressivamente reinterpretato come una soluzione progettuale potenzialmente problematica dal punto di vista dell'accettabilità dell'utente. La ricerca ha quindi evidenziato la necessità di riconsiderare l'indossabilità del sistema, esplorando configurazioni alternative che potessero mantenere l'efficacia del monitoraggio riducendo al tempo stesso l'invasività percepita.

Questo passaggio ha rappresentato un momento chiave nel processo progettuale, poiché ha portato a rivedere alcune delle ipotesi iniziali del concept e ad orientare lo sviluppo verso soluzioni più compatibili con le condizioni reali di utilizzo durante il sonno.



### 4.3 Ergonomia del sonno e percezione corporea

La progettazione di dispositivi indossabili destinati all'utilizzo notturno richiede una particolare attenzione alle dinamiche corporee che caratterizzano il sonno. Durante il riposo, infatti, il corpo non mantiene una posizione statica ma attraversa una serie di **cambiamenti posturali spontanei** che coinvolgono il sistema muscolo-scheletrico. Studi sulla fisiologia del sonno dimostrano che le persone cambiano posizione diverse volte durante la notte, alternando posture supine, laterali e, più raramente, prona, in un processo che contribuisce alla distribuzione delle pressioni sul corpo e al mantenimento del comfort durante il riposo (Carskadon & Dement, 2017).

Questi movimenti rappresentano una componente fisiologica del sonno e svolgono un ruolo importante nella regolazione del comfort corporeo e nella prevenzione di pressioni prolungate su specifiche aree del corpo. Di conseguenza, qualsiasi dispositivo indossabile progettato per l'uso notturno deve essere in grado di adattarsi a queste variazioni posturali senza interferire con i movimenti naturali dell'utente.

Le interviste condotte nella fase di ricerca qualitativa confermano questa dimensione dinamica del sonno. Diversi partecipanti hanno infatti sottolineato come il riposo notturno sia caratterizzato da frequenti cambi di posizione e movimenti involontari, che possono generare attrito tra il corpo e il materasso o tra il corpo e gli oggetti indossati. In questo contesto, la presenza di un dispositivo indossabile può diventare problematica se non è progettata considerando tali dinamiche

corporee.

Un ulteriore aspetto rilevante riguarda la stabilità del dispositivo durante i movimenti notturni. I wearable utilizzati per il monitoraggio fisiologico devono mantenere un contatto sufficientemente stabile con la pelle per garantire una corretta acquisizione del segnale. Tuttavia, un sistema di fissaggio eccessivamente rigido o restrittivo può **interferire con la libertà di movimento** del corpo durante il sonno. Questo introduce una tensione progettuale tra due esigenze: da un lato la stabilità del sensore per la qualità del dato, dall'altro la necessità di preservare il comfort e la naturale mobilità del corpo durante il riposo (Banaee, Ahmed, & Loutfi, 2013).

Inoltre, i movimenti notturni possono influenzare la qualità dei segnali fisiologici rilevati dai sensori wearable. La letteratura sul monitoraggio fisiologico attraverso dispositivi indossabili evidenzia infatti come il movimento del corpo possa generare artefatti nei segnali biometrici, rendendo necessario progettare sistemi capaci di compensare o filtrare tali variazioni (Banaee et al., 2013; Beh, Yang, & Wu, 2024).

Alla luce di queste considerazioni, l'ergonomia del dispositivo deve essere progettata in relazione al **comportamento dinamico del corpo** durante il sonno. Il sistema di indossabilità deve quindi garantire una combinazione di stabilità, adattabilità e libertà di movimento, permettendo al dispositivo di seguire i movimenti naturali dell'utente senza compromettere né il comfort né la qualità della rilevazione fisiologica.

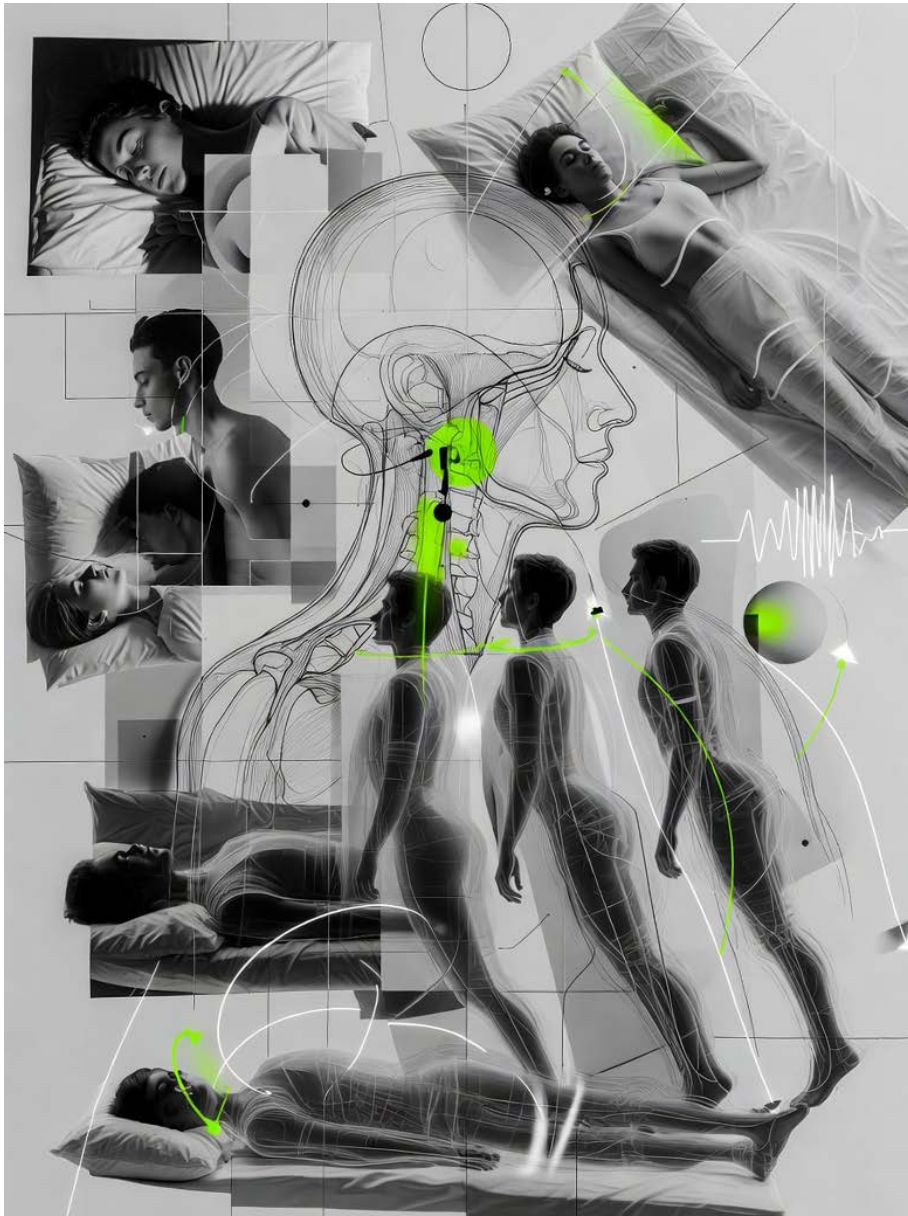


Figura 22: Rappresentazione esemplificativa della percezione corporea notturna e della necessità di tener conto di determinati requisiti ergonomici dovuti ai movimenti effettuati durante il sonno.

Fonte: elaborazione propria con supporto di strumenti di AI

## 4.4 Materiali e interazione con il corpo

Oltre agli aspetti ergonomici e posturali, la progettazione di dispositivi indossabili destinati all'uso prolungato richiede una particolare attenzione all'interazione tra **materiali e superficie cutanea**. Nei wearable medicali, infatti, il punto di contatto tra dispositivo e pelle rappresenta una delle principali aree critiche sia dal punto di vista del comfort sia dal punto di vista della qualità della rilevazione dei parametri fisiologici.

La pelle è un organo altamente sensibile che svolge funzioni fondamentali di regolazione termica, percezione sensoriale e protezione. Quando un dispositivo viene indossato a diretto contatto con il corpo per periodi prolungati, può alterare il microclima cutaneo, influenzando temperatura, umidità e traspirazione della pelle. Queste condizioni possono generare sensazioni di disagio, irritazioni o accumulo di sudore, soprattutto durante il sonno quando la pelle continua a svolgere processi di termoregolazione e traspirazione (Tronstad, Eskeland, & Lund, 2019).

La letteratura sui dispositivi wearable evidenzia come il comfort percepito dipenda in larga misura dalle proprietà dei materiali utilizzati a contatto con il corpo. Materiali rigidi o poco traspiranti possono ostacolare la ventilazione della pelle e favorire l'accumulo di umidità, aumentando la probabilità di irritazioni cutanee o di sensazioni di calore durante l'utilizzo prolungato (Stoppa & Chiolerio, 2014). Al contrario, materiali morbidi e traspiranti permettono una migliore gestione del microclima cutaneo e contribuiscono a ridurre la percezione della presenza del dispositivo.

Un ulteriore elemento rilevante riguarda la relazione tra sudorazione e qualità del segnale fisiologico. La presenza di sudore sulla superficie cutanea può influenzare la stabilità del contatto tra sensore e pelle e generare variazioni nei segnali rilevati dai sensori ottici o elettrici utilizzati nei dispositivi wearable. Per questo motivo, la progettazione dei sistemi indossabili deve considerare non solo le caratteristiche meccaniche dei materiali, ma anche la loro **capacità di gestire l'umidità e mantenere condizioni stabili di contatto** con la pelle (Banaee, Ahmed, & Loutfi, 2013).

Nel contesto specifico dell'utilizzo notturno, queste considerazioni assumono un ruolo ancora più rilevante. Durante il sonno, infatti, la temperatura corporea e la sudorazione possono variare nel corso delle diverse fasi del ciclo del sonno, rendendo necessario l'impiego di materiali in grado di adattarsi a tali variazioni senza generare disagio per l'utente.

Le interviste condotte durante la ricerca qualitativa confermano l'importanza di questi aspetti. Diversi partecipanti hanno espresso preoccupazioni legate alla sensazione di calore, alla sudorazione e alla possibilità che il dispositivo possa irritare la pelle durante l'uso notturno. Questo elemento evidenzia come la scelta dei materiali non rappresenti soltanto una decisione tecnica, ma anche una componente fondamentale dell'esperienza d'uso del dispositivo.

Alla luce di queste considerazioni, la progettazione del sistema di indossabilità ha richiesto una particolare attenzione alle proprietà dei materiali a contatto con il

corpo, privilegiando soluzioni caratterizzate da **morbidezza, flessibilità e traspirabilità**. L'obiettivo è quello di favorire una relazione più naturale tra dispositivo e corpo, riducendo la percezione di ingombro e garantendo condizioni di utilizzo compatibili con le dinamiche fisiologiche del sonno.



Figura 23: Interazione corpo-materiale e problematiche dovute al contatto tra pelle e materiali inadatti.

Fonte: elaborazione propria con supporto di strumenti di AI

## 4.5 Nuovi requisiti progettuali

La ridefinizione dei vincoli progettuali emersa dalle fasi precedenti della ricerca ha reso necessario tradurre gli insight derivati dalle interviste e dall'analisi del contesto d'uso in un insieme di requisiti progettuali più chiari e operativi (vedi figura 24). Questo passaggio rappresenta un momento centrale nel processo di progettazione, poiché consente di trasformare osservazioni qualitative e bisogni degli utenti in criteri concreti che guidano lo sviluppo del sistema.

L'analisi delle interviste ha evidenziato come l'accettabilità di un dispositivo indossabile per il monitoraggio notturno dipenda da una combinazione di fattori ergonomici, percettivi e tecnologici. Comfort corporeo, stabilità durante il sonno, qualità dell'interazione con la pelle e affidabilità del sistema di allerta sono emersi come elementi fondamentali per garantire l'adozione del dispositivo nel lungo periodo.

A partire da questi elementi, è stato possibile individuare una serie di requisiti progettuali che hanno orientato le successive fasi di sviluppo del dispositivo (vedi figura 24).

Questa traduzione dei vincoli emersi dalla ricerca in requisiti progettuali ha permesso di definire una base metodologica più solida per le successive fasi di sviluppo del progetto. In particolare, l'attenzione si è progressivamente spostata dalla sola dimensione tecnologica del dispositivo verso una visione più ampia che considera la relazione tra corpo, tecnologia e contesto d'uso.

L'individuazione di questi requisiti ha inoltre evidenziato la necessità di ripensare alcune delle ipotesi iniziali relative alla configurazione del dispositivo e al suo sistema di indossabilità. La progettazione si è quindi orientata verso soluzioni capaci di integrare prestazioni tecnologiche e qualità dell'esperienza d'uso, con l'obiettivo di sviluppare un sistema di monitoraggio notturno realmente compatibile con le esigenze e le abitudini degli utenti.

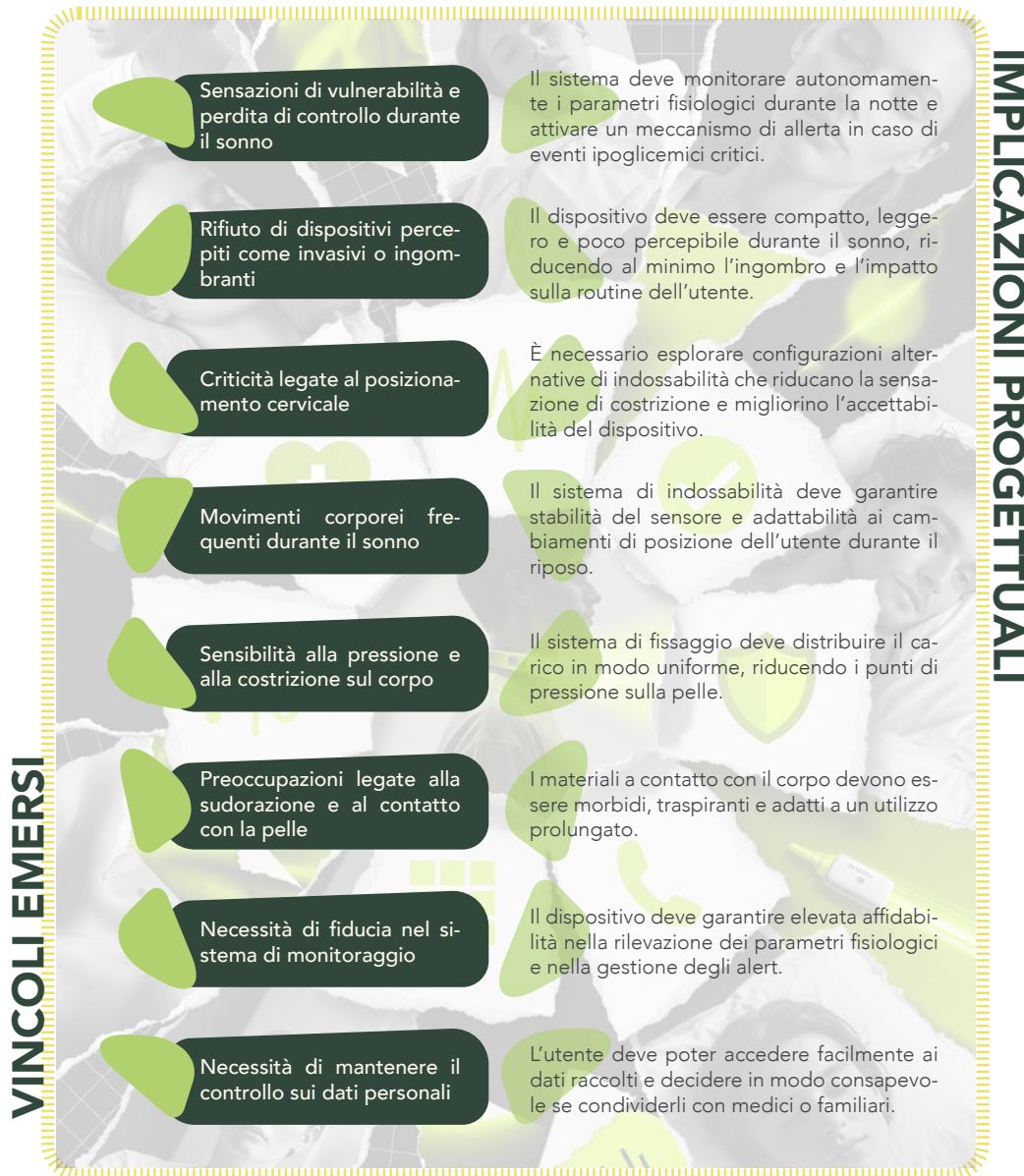


Figura 24: Traduzione dei vincoli emersi in implicazioni progettuali  
Fonte: elaborazione propria





---

# III Architettura ed evoluzione del sistema

## 5. Studi formali e concept

### 5.1 Analisi delle alternative progettuali

A partire dai vincoli progettuali definiti nel capitolo precedente, è stata avviata una fase di esplorazione formale finalizzata all'individuazione di possibili configurazioni del dispositivo. Questa fase ha avuto l'obiettivo di tradurre i requisiti emersi dalla ricerca in soluzioni progettuali concrete, esplorando diverse modalità di relazione tra corpo, tecnologia e sistema di indossabilità.

Il processo di generazione dei concept è stato affrontato attraverso una serie di studi formali e funzionali, nei quali sono state analizzate differenti configurazioni di posizionamento del dispositivo sul corpo e diverse strategie di integrazione dei sensori biometrici. In questa fase, l'attenzione progettuale si è concentrata principalmente su tre aspetti: la posizione del dispositivo rispetto al corpo, le modalità di fissaggio e la distribuzione dei componenti tecnologici.

La prima direzione esplorata ha riguardato configurazioni basate sull'adesione diretta alla pelle, nelle quali il dispositivo veniva applicato in prossimità delle aree di rilevazione fisiologica tramite sistemi adesivi. Questa soluzione presentava il vantaggio di garantire un contatto stabile tra sensore e superficie cutanea, ma introduceva criticità legate alla gestione dei materiali adesivi, alla manutenzione del dispositivo e alla possibile irritazione della pelle durante un utilizzo prolungato. Una seconda configurazione esplorata prevedeva un sistema indossabile nella regione auricolare, in cui il dispositivo veniva posizionato in prossimità dell'orecchio. Questa soluzione consentiva di sfruttare una zona anatomica relativa-

mente stabile e già associata all'uso di dispositivi tecnologici, come auricolari o apparecchi acustici. Tuttavia, l'utilizzo notturno di un dispositivo in questa posizione poteva generare disagio durante il sonno, soprattutto quando l'utente dorme su un fianco.

Un'ulteriore configurazione analizzata prevedeva l'utilizzo di una struttura che si estendesse attorno al collo, progettata per mantenere i sensori in posizione senza richiedere un contatto diretto con la zona carotidea. Sebbene questa soluzione migliorasse in parte la stabilità del dispositivo, introduceva nuove criticità legate alla percezione di ingombro e alla sensazione di costrizione nella regione cervicale.

Accanto a queste soluzioni sono state esplorate anche configurazioni basate su strutture flessibili o adattive, progettate per distribuire il peso del dispositivo su una superficie più ampia del corpo e ridurre la percezione di pressione sulla pelle. Queste configurazioni hanno evidenziato il potenziale di soluzioni capaci di adattarsi ai movimenti del corpo, migliorando il comfort durante l'utilizzo prolungato.

L'analisi delle diverse alternative progettuali ha permesso di individuare punti di forza e criticità di ciascuna configurazione, evidenziando come nessuna soluzione singola fosse in grado di rispondere completamente a tutti i requisiti definiti nelle fasi precedenti del progetto.

Questa fase esplorativa ha quindi contribuito a delineare le principali direzioni progettuali del sistema, preparando il terreno per una valutazione comparativa dei concept sviluppati.



Figura 25: Immagine rappresentativa dello studio effettuato per la generazione dei concept neck-worn.

Fonte: elaborazione propria con supporto di strumenti di AI

### 5.1.1 Adhesive Pod

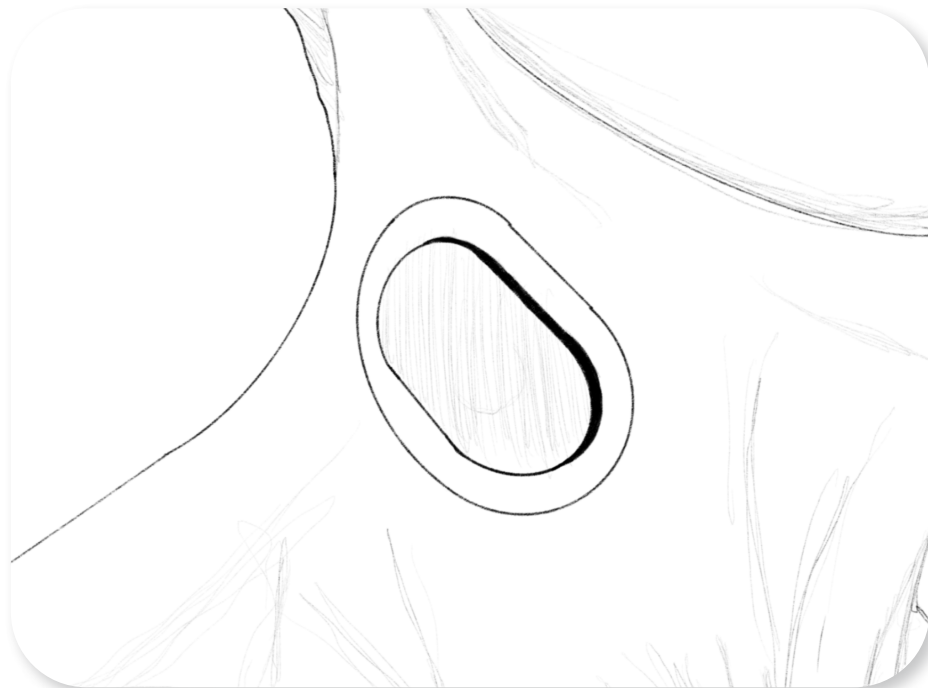


Figura 26: Ipotesi formale di concept neck worn  
Fonte: elaborazione propria

L'Adhesive Pod nasce dall'idea più radicale tra le alternative: eliminare ogni struttura di supporto (collari, bracci, ancoraggi) e affidare la stabilità del sensore all'adesione diretta alla pelle. L'obiettivo è ridurre al minimo movimento relativo sensore-pelle e rendere il dispositivo il più possibile "integrato" al corpo.

#### **Configurazione e modalità d'uso**

Il concept prevede un'unità miniaturizzata applicata sulla zona target tramite adesivo. Questo implica un'azione manuale da parte dell'utente: identificare la posizione corretta e applicare il pod in modo ripetibile.

## VANTAGGI

Massima discrezione e ingombro minimo (potenzialmente adatto anche all'uso diurno).

Buona stabilità locale del sensore, perché non dipende da strutture che possono ruotare o scivolare. (Coerente con la logica descritta nel documento di studio formale.)

## CRITICITÀ

Introduce consumabili (adesivi) e quindi manutenzione/ricorrenza di sostituzione; nel documento viene evidenziata l'incompatibilità con obiettivi di sostenibilità economica in contesti a risorse limitate.

Dipendenza elevata dall'utente: un errore di posizionamento compromette la misura.

Rischio di irritazioni in uso continuativo, soprattutto considerando sudorazione e sensibilità dell'area.

## ESITO

Concept efficace come estremizzazione della miniaturizzazione, ma fragile dal punto di vista sistemico (consumabili, ripetibilità d'uso, rischio cutaneo).

### 5.1.2 Over Ear Device

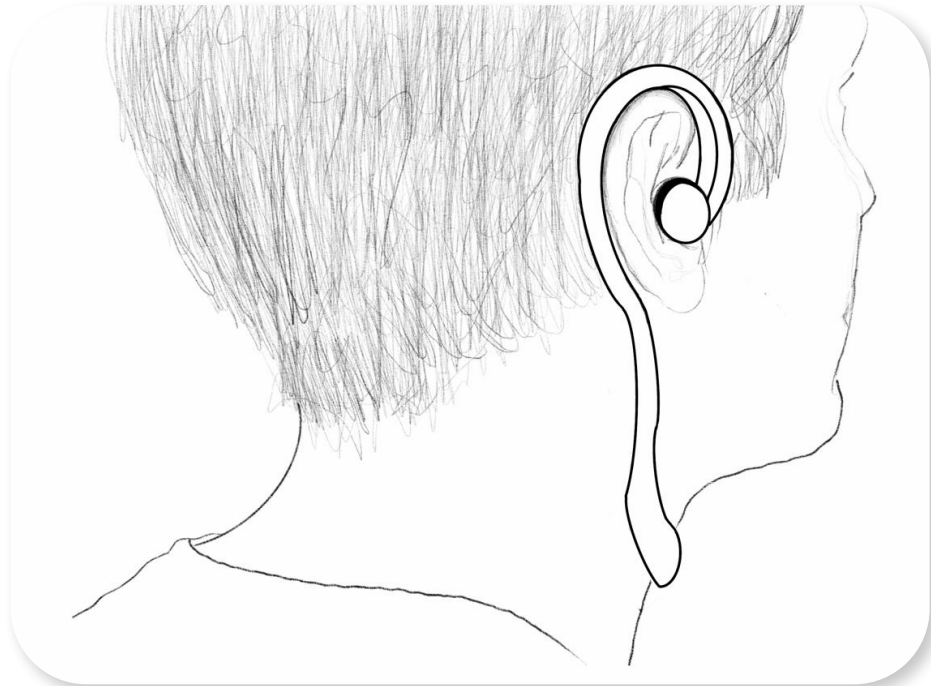


Figura 27: Ipotesi formale di concept neck worn  
Fonte: elaborazione propria

L'Over Ear Device sposta il punto di ancoraggio su un'area già "culturalmente" associata a dispositivi (auricolari/apparecchi) per ridurre la sensazione di costrizione cervicale e avvicinarsi a un linguaggio consumer.

#### **Configurazione e modalità d'uso**

Il dispositivo si aggancia dietro l'orecchio; un piccolo braccio porta il sensore verso la zona target. Il vantaggio principale è che l'orecchio diventa un "riferimento" anatomico per facilitare il posizionamento.

## VANTAGGI

Indossabilità guidata: riduce l'onere di trovare manualmente il punto corretto.

Estetica potenzialmente non medicalizzata (assimilabile a un wearable consumer).

## CRITICITÀ

Rischio di discomfort in sonno laterale per pressione sull'orecchio (criticità tipica di dispositivi over-ear).

Possibile instabilità del braccio/sensore quando la testa ruota o cambia posizione, con perdita di contatto.

## ESITO

Concept utile per esplorare un ancoraggio alternativo al collo, ma vulnerabile nello scenario "sleep side" e nel mantenimento del contatto sensoriale in dinamiche notturne.

### 5.1.3 C-Shaped Device

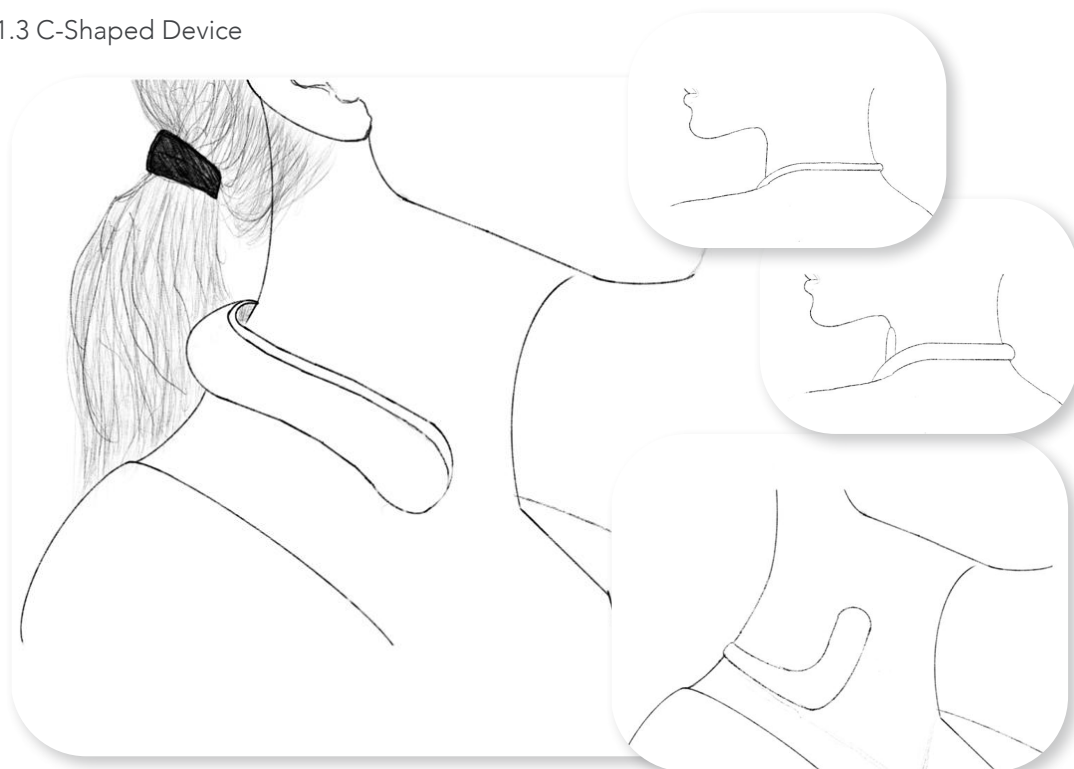


Figura 28: Ipotesi formale di concept neck worn  
Fonte: elaborazione propria

Il C-Shaped Device propone una struttura a "C" che copre una porzione più ampia della zona cervicale/posteriore per ridurre il rischio di perdita di contatto e offrire una base più stabile.

#### **Configurazione e modalità d'uso**

È concepito come un semi-collare che "abbraccia" la zona del collo e si estende lateralmente.

## VANTAGGI

Copertura ampia: riduce il rischio di perdere contatto tra sensore e carotide.

Potenziale linguaggio estetico "gioiello/accessorio", più accettabile socialmente se usato anche di giorno.

## CRITICITÀ

Rischio che non mantenga autonomamente l'altezza corretta (instabilità verticale).

Quando l'utente ruota il collo, il sensore può perdere contatto con la zona target.

## ESITO

Buona direzione per integrare stabilità e linguaggio estetico, ma non risolve in modo robusto l'instabilità in movimento del collo.

#### 5.1.4 Cervical Device

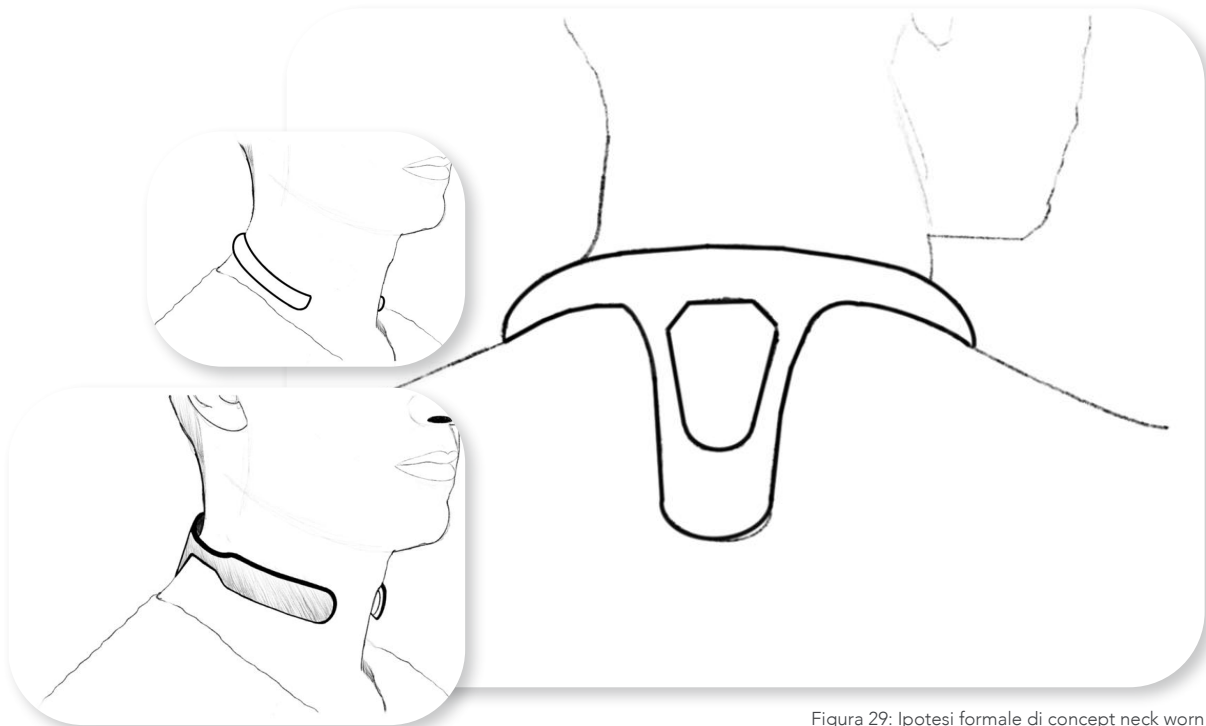


Figura 29: Ipotesi formale di concept neck worn  
Fonte: elaborazione propria

Il Cervical Device prende atto che la zona cervicale può garantire un riferimento stabile e prova a "disciplinare" il problema con un supporto più strutturato.

##### **Configurazione e modalità d'uso**

È descritto come un semi-collare a forma di C che usa l'area del collo come supporto e sfrutta la colonna cervicale per stabilizzarsi.

## VANTAGGI

Stabilità elevata: "non si muove anche quando l'utente gira il collo".

Minore dipendenza da altezze diverse del collo (più robusto rispetto a variabilità anatomica).

Se sottile e in materiale morbido (es. silicone), può essere confortevole la notte.

## CRITICITÀ

Se grande e visibile, può creare disagio nell'uso diurno (percezione e visibilità sociale).

## ESITO

Concept "solido" sul piano della stabilità, ma tende a riattivare il problema dell'accettabilità/visibilità: ottimo per testare il limite superiore di stabilità, meno per la discrezione e l'uso 24/7.

### 5.1.5 Organic Mesh Device



Figura 30: Ipotesi formale di concept neck worn  
Fonte: elaborazione propria

L'Organic Mesh Device nasce per risolvere la tensione tra stabilità e comfort con una strategia materiale/strutturale: una geometria a rete auto-adattiva che consente al silicone di piegarsi e adattarsi in molte direzioni.

#### **Configurazione e modalità d'uso**

Struttura in silicone morbido, perforata, capace di distribuire pressione e seguire i movimenti del corpo, mantenendo il sensore allineato.

## VANTAGGI

Minore probabilità di rotazione/spostamento: mantiene l'allineamento anche se l'utente cambia posizione.

Il silicone morbido si adatta alla pressione del cuscino e riduce punti di pressione dolorosi in sonno laterale/prono.

La struttura "mesh" riduce accumulo di sudore (migliora micro-ventilazione).

## CRITICITÀ

Se sensori e batteria non sono molto piccoli e flessibili, il loro peso può "tirare" la struttura e trasformarsi in punti di pressione.

## ESITO

Concept molto utile per dimostrare che la soluzione può passare dalla "forma rigida" a un comportamento auto-adattivo; mette però in evidenza un vincolo tecnico (miniaturizzazione e distribuzione delle masse) che diventa decisivo.

### 5.1.6 Modular Device

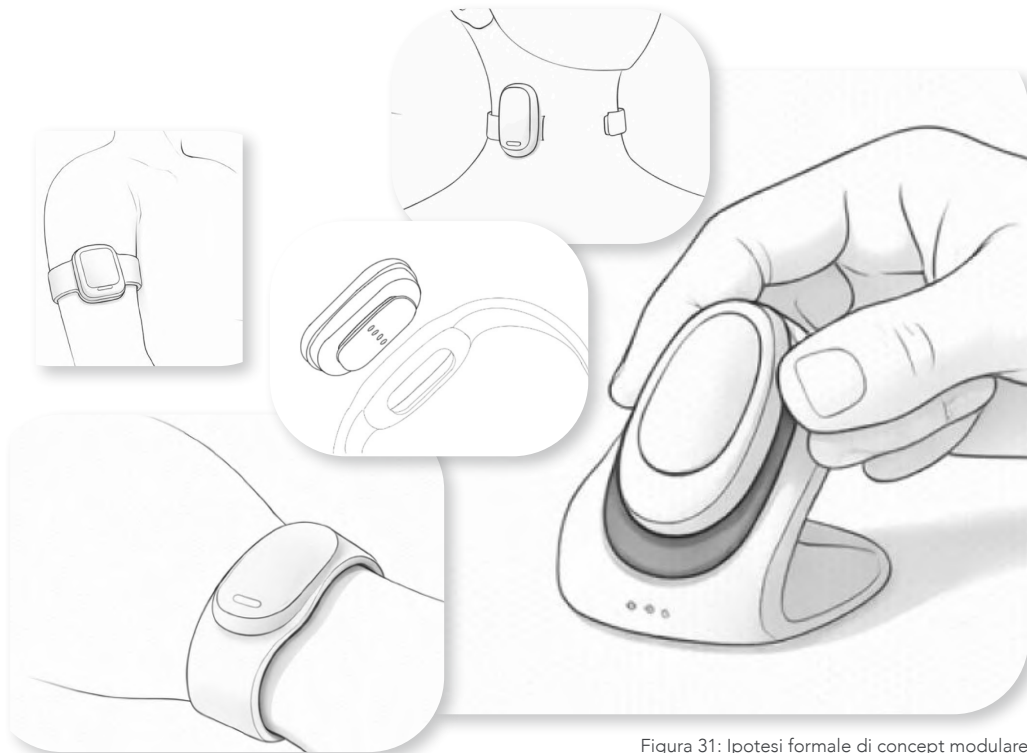


Figura 31: Ipotesi formale di concept modulare  
Fonte: elaborazione propria

Il Modular Device sposta l'attenzione dalla ricerca della "forma unica ideale" alla ridefinizione dell'architettura prodotto: un'unità centrale tecnologica che si aggancia a supporti diversi (braccio, polso, collo), così l'utente può scegliere la configurazione più confortevole e appropriata al contesto.

#### Configurazione e modalità d'uso

Sistema composto da: un nucleo centrale (sensori/elettronica) e dei supporti intercambiabili e riposizionabili (differenti modalità di indossabilità).

## VANTAGGI

Alta adattabilità a utenti e corporature grazie a moduli intercambiabili e riposizionabili.

Comfort migliore nel lungo periodo perché l'utente sceglie la configurazione più comoda.

Possibilità di ottimizzare il contatto sensore-carotide in base al contesto d'uso.

Scalabilità: upgrade o moduli futuri senza sostituire tutto.

Esperienza user-centered: controllo su "come e dove" si indossa.

## CRITICITÀ

Maggiore complessità iniziale: l'utente deve capire come configurare e posizionare correttamente i moduli.

Complessità progettuale/produttiva superiore rispetto a device monolitici.

## ESITO

Il concept rende esplicita una conclusione chiave: la variabilità umana rende difficile una soluzione unica; la modularità permette di separare tecnologia e indossabilità e ridurre i compromessi tra comfort e stabilità.

## 5.2 Sintesi delle criticità emerse dai concept

L'analisi dei concept sviluppati nella fase di studi formali ha evidenziato come ciascuna configurazione fosse in grado di rispondere solo parzialmente ai requisiti definiti nelle fasi precedenti del progetto. Le diverse alternative mostravano infatti vantaggi specifici, ma anche criticità significative nel bilanciamento tra comfort, stabilità del sensore e accettabilità del dispositivo.

Le soluzioni basate su un contatto diretto con la pelle risultavano promettenti dal punto di vista della miniaturizzazione e della discrezione visiva, ma introducevano problematiche legate alla gestione dei materiali adesivi, alla manutenzione del sistema e alla tollerabilità nel lungo periodo. Le configurazioni auricolari, pur beneficiando di una certa familiarità d'uso, mostravano limiti evidenti rispetto all'utilizzo durante il sonno, in particolare per la sensibilità della zona e per la possibilità di generare disagio nelle posture laterali. Le strutture cervicali continuavano invece a offrire una maggiore coerenza con l'impostazione tecnologica iniziale del progetto, soprattutto in relazione alla qualità della rilevazione fisiologica. Tuttavia, esse mantenevano alcune criticità rilevanti sul piano percettivo ed ergonomico, legate alla sensazione di costrizione, all'ingombro e alla difficoltà di integrare il dispositivo in modo naturale con il corpo durante il riposo.

Le configurazioni più flessibili e adattive hanno evidenziato un potenziale significativo nel migliorare il rapporto tra dispositivo e corpo, introducendo una maggiore continuità tra supporto di indossabilità e comfort percepito. Allo stesso tempo, queste soluzioni hanno suggerito la possibilità di ripensare il sistema non più

come un oggetto definito da una forma unica, ma come un'architettura capace di adattarsi a diverse condizioni d'uso.

Il principale risultato di questa fase non consiste quindi nell'individuazione immediata di una soluzione definitiva, ma nell'emergere di una nuova direzione progettuale. L'analisi critica dei concept ha infatti mostrato come il problema non potesse essere risolto cercando una singola configurazione ottimale, ma richiedesse una revisione più profonda dell'architettura del sistema.

A partire da queste considerazioni, il progetto evolve verso una riflessione più ampia sulla **separazione tra unità tecnologica e sistema di indossabilità**. Questo passaggio segna l'avvio della fase successiva, in cui il dispositivo viene progressivamente ripensato come sistema modulare, capace di adattarsi a differenti posizioni corporee e a diversi scenari di utilizzo.



Figura 32: Sintesi visiva dei concept generati

Fonte: elaborazione propria con supporto di strumenti di AI

## 6. Dal dispositivo cervicale al sistema modulare

### 6.1 Compatibilità tecnologica su polso e braccio

L'analisi delle alternative progettuali e la successiva valutazione comparativa hanno evidenziato come nessuna delle configurazioni esplorate nella fase di studi formali riuscisse a risolvere completamente il compromesso tra stabilità del sensore, comfort corporeo e accettabilità del dispositivo.

Queste osservazioni hanno portato a una riflessione più ampia sull'architettura del prodotto. Invece di ricercare una configurazione unica capace di risolvere tutte le criticità individuate, il progetto ha progressivamente orientato lo sviluppo verso una **soluzione più flessibile**, capace di adattarsi a differenti modalità di indossabilità.

Questo processo ha condotto alla definizione di un **sistema modulare**, nel quale la componente tecnologica del dispositivo viene separata dal supporto indossabile, consentendo l'utilizzo del sistema su diverse parti del corpo e in differenti contesti d'uso.

La definizione della sede di indossabilità rappresenta un aspetto centrale nello sviluppo di dispositivi wearable destinati al monitoraggio fisiologico continuo. Nel caso specifico del monitoraggio dell'ipoglicemia notturna, la scelta della posizione corporea non può essere determinata esclusivamente da considerazioni ergonomiche o formali, ma deve essere valutata anche **in relazione alla possibilità di acquisire segnali fisiologici affidabili** e utili alla rilevazione dell'evento ipoglicemico.

Tradizionalmente, i sistemi di monitorag-

gio del glucosio più diffusi sono basati su sensori invasivi o semi-invasivi che misurano direttamente la concentrazione di glucosio nel fluido interstiziale. Tuttavia, diversi studi hanno evidenziato i limiti di questi sistemi, tra cui il costo elevato, la necessità di sensori sottocutanei e alcune difficoltà di adozione da parte degli utenti, in particolare nelle fasce più giovani della popolazione diabetica (Klonoff et al., 2011; Boland et al., 2001).

Parallelamente, la ricerca ha esplorato approcci alternativi basati sulla rilevazione indiretta degli episodi ipoglicemici, attraverso il monitoraggio delle risposte fisiologiche che accompagnano la diminuzione dei livelli di glucosio nel sangue. Quando si verifica un episodio ipoglicemico, l'organismo attiva una **risposta neuroendocrina** mediata dal sistema nervoso autonomo che produce una serie di **cambiamenti fisiologici misurabili**, tra cui aumento della frequenza cardiaca, incremento della sudorazione, variazioni della temperatura cutanea periferica e aumento dei movimenti corporei (Cryer, Davis & Shamoon, 2003).

Un esempio significativo di questo approccio è rappresentato dal sistema descritto da Schechter et al., progettato per la **rilevazione non invasiva dell'ipoglicemia notturna** attraverso il monitoraggio simultaneo di diversi parametri fisiologici. Il dispositivo integra sensori per frequenza cardiaca, conduttanza cutanea, temperatura della pelle e movimento, combinando i dati raccolti attraverso un algoritmo che identifica pattern fisiologici associati agli episodi ipoglicemici. In uno studio pilota condotto su adolescenti con

diabete di tipo 1, il sistema ha mostrato **una sensibilità del 100% e una specificità dell'85,7% nella rilevazione degli episodi ipoglicemici notturni**, dimostrando il potenziale di dispositivi non invasivi basati sull'analisi di biomarcatori fisiologici indiretti.

Questo approccio ha implicazioni rilevanti per la definizione della sede di indossabilità. Poiché la rilevazione non si basa sulla misurazione diretta del glucosio ma sull'osservazione di pattern fisiologici sistemici, i sensori non devono necessariamente essere posizionati in prossimità di una **specificata struttura anatomica**. Ciò che diventa determinante è piuttosto la qualità del contatto tra sensori e superficie cutanea, la stabilità della rilevazione nel tempo e la possibilità di acquisire segnali biometrici affidabili.

All'interno di questo scenario tecnologico, **polso e braccio** rappresentano due sedi particolarmente favorevoli per l'integrazione dei sensori necessari al monitoraggio fisiologico. Queste aree del corpo permettono infatti di integrare diverse tecnologie di sensing già ampiamente utilizzate nei dispositivi wearable contemporanei, tra cui sensori ottici basati su fotoplethysmografia (PPG) per il monitoraggio della frequenza cardiaca, accelerometri per la rilevazione del movimento e sensori per la misurazione della temperatura cutanea o della conduttanza della pelle.

Oltre agli aspetti tecnici, queste sedi di indossabilità presentano vantaggi significativi anche dal punto di vista dell'esperienza d'uso. Polso e braccio sono infatti

aree già associate nell'immaginario degli utenti all'utilizzo di dispositivi tecnologici indossabili, come smartwatch e fitness tracker. Questa familiarità contribuisce a ridurre la percezione di invasività del dispositivo e facilita la sua integrazione nella routine quotidiana.

Nel caso specifico del monitoraggio notturno, l'utilizzo di queste sedi corporee permette inoltre di **ridurre il rischio di interferenze con la postura** durante il sonno, evitando zone anatomiche particolarmente sensibili o soggette a pressione durante il contatto con il cuscino.

La compatibilità tecnologica con polso e braccio rappresenta quindi un passaggio chiave nel processo progettuale. La possibilità di acquisire segnali fisiologici affidabili in queste sedi corporee consente di ampliare significativamente le opzioni di design e apre la strada alla **ridefinizione dell'architettura** del dispositivo. In questa prospettiva, la tecnologia di rilevazione può essere concepita come un modulo centrale indipendente dalla specifica modalità di indossabilità, rendendo possibile lo sviluppo di soluzioni più flessibili e adattabili ai diversi contesti di utilizzo.

## 6.2 Ridefinizione dell'architettura prodotto

La verifica della compatibilità tecnologica su polso e braccio introduce una conseguenza progettuale rilevante: la possibilità di separare concettualmente la tecnologia di rilevazione dalla modalità di indossabilità del dispositivo. Questa condizione rappresenta un passaggio chiave nello sviluppo del progetto, poiché permette di superare il modello tradizionale del wearable concepito come un oggetto unico e rigidamente definito nella sua forma e posizione sul corpo.

Nella maggior parte dei dispositivi indossabili per il monitoraggio fisiologico, infatti, la tecnologia di sensing e la struttura di indossabilità sono integrate in un unico elemento. Questo approccio comporta una forte dipendenza tra architettura tecnologica e configurazione formale del prodotto: la posizione dei sensori, il sistema di fissaggio e la forma dell'oggetto sono progettati come un insieme inscindibile. Sebbene questa soluzione possa risultare efficace in dispositivi destinati a funzioni molto specifiche, essa introduce alcune limitazioni quando il sistema deve adattarsi a diverse caratteristiche corporee, differenti preferenze degli utenti o differenti condizioni di utilizzo.

Nel caso del monitoraggio dell'ipoglicemia notturna, queste criticità risultano particolarmente evidenti. La variabilità delle abitudini di sonno, delle posture corporee e delle preferenze individuali rende difficile individuare una configurazione unica che garantisca contemporaneamente comfort ergonomico, stabilità del sensore e accettabilità d'uso per tutti gli utenti.

Alla luce di queste considerazioni, il progetto introduce una ridefinizione dell'architettura del dispositivo basata sulla distinzione tra due componenti principali:

### 1. UNITÀ TECNOLOGICA CENTRALE

Questo elemento contiene i sensori fisiologici e i principali componenti elettronici del sistema, tra cui i moduli di acquisizione dei segnali, l'unità di elaborazione dei dati, la batteria e i sistemi di comunicazione con l'applicazione mobile. L'unità centrale costituisce il nucleo funzionale del dispositivo ed è responsabile della raccolta e dell'elaborazione dei parametri fisiologici utilizzati per la rilevazione degli eventi ipoglicemici.

## 2. SUPPORTI INTERCAMBIABILI

Questi elementi definiscono il modo in cui il dispositivo viene posizionato sul corpo dell'utente. I supporti non contengono componenti elettronici ma svolgono una funzione strutturale ed ergonomica, garantendo il corretto posizionamento dei sensori sulla superficie cutanea e la stabilità del contatto durante l'utilizzo.

Questa separazione architettonica consente di disaccoppiare la tecnologia dal sistema di indossabilità, introducendo un livello di flessibilità che non sarebbe possibile in un dispositivo monolitico. In questo modo il modulo tecnologico può rimanere invariato, mentre i supporti di indossabilità possono essere progettati e ottimizzati per diverse parti del corpo o per differenti scenari d'uso.

Dal punto di vista del design del sistema, questa impostazione produce diversi vantaggi. In primo luogo, permette di affrontare in modo più efficace la variabilità anatomica degli utenti, offrendo diverse configurazioni di indossabilità senza dover riprogettare l'intero dispositivo. In secondo luogo, consente di migliorare il comfort durante l'utilizzo prolungato, in particolare durante il sonno, permettendo all'utente di scegliere la configurazione più adatta alle proprie abitudini e preferenze.

Un ulteriore beneficio riguarda la scalabilità tecnologica del sistema. Separando il nucleo elettronico dalla struttura di indossabilità, diventa possibile aggiornare o sostituire l'unità centrale senza modificare necessariamente i supporti fisici, o viceversa. Questa caratteristica apre la possibilità di evoluzioni future del dispositivo, sia dal punto di vista tecnologico sia dal punto di vista progettuale.

La ridefinizione dell'architettura prodotto rappresenta quindi un passaggio fondamentale nell'evoluzione del progetto. Essa consente di trasformare il dispositivo da un oggetto indossabile rigidamente definito in un sistema modulare, nel quale la componente tecnologica e la componente ergonomica possono evolvere in modo più indipendente.

Su queste basi si sviluppa il passo successivo del progetto, dedicato alla definizione più precisa delle relazioni tra unità centrale e supporti di indossabilità e alla configurazione del sistema modulare.

### 6.3 Unità centrale e supporti intercambiabili

La ridefinizione dell'architettura del dispositivo introduce la distinzione tra nucleo tecnologico e sistema di indossabilità. A partire da questa impostazione, il progetto sviluppa una configurazione basata su un'unità centrale tecnologica associata a supporti intercambiabili, che permettono di adattare il dispositivo a diverse modalità di utilizzo e a differenti parti del corpo.

L'unità centrale costituisce il componente tecnologico principale del sistema. Al suo interno sono integrati i sensori fisiologici, i circuiti di acquisizione dei segnali, il microcontrollore per l'elaborazione dei dati, il modulo di comunicazione con l'applicazione mobile e la batteria necessaria all'alimentazione del dispositivo. Questa componente è progettata come un elemento compatto e autosufficiente, in grado di svolgere tutte le funzioni di monitoraggio indipendentemente dal supporto su cui viene montata.

La centralizzazione delle componenti elettroniche all'interno di un unico modulo permette di semplificare l'architettura del sistema e di ridurre la complessità dei supporti di indossabilità. I supporti diventano infatti elementi prevalentemente strutturali ed ergonomici, il cui compito principale è garantire il corretto posizionamento del dispositivo sul corpo e mantenere stabile il contatto tra sensori e superficie cutanea durante l'utilizzo.

I supporti intercambiabili rappresentano quindi l'interfaccia tra il dispositivo e il corpo dell'utente. Essi sono progettati per adattarsi a diverse sedi di indossabilità, come il polso o il braccio, mantenendo

invariata la componente tecnologica del sistema. Questa configurazione consente di sviluppare soluzioni ergonomiche specifiche per ciascuna area del corpo, ottimizzando fattori come la distribuzione delle pressioni, la stabilità del dispositivo durante i movimenti e il comfort durante l'utilizzo prolungato.

Un ulteriore aspetto rilevante riguarda la possibilità di sostituire o modificare i supporti senza intervenire sull'unità centrale. Questa caratteristica introduce un livello di flessibilità progettuale che permette al sistema di adattarsi nel tempo a differenti esigenze d'uso o a eventuali evoluzioni del progetto. Ad esempio, nuovi supporti potrebbero essere sviluppati per contesti di utilizzo specifici o per migliorare ulteriormente il comfort ergonomico del dispositivo.

Dal punto di vista dell'esperienza utente, la presenza di supporti intercambiabili offre inoltre la possibilità di personalizzare la modalità di indossabilità in base alle preferenze individuali. Gli utenti possono scegliere la configurazione che percepiscono come più confortevole o più adatta alle proprie abitudini quotidiane, riducendo la probabilità che il dispositivo venga abbandonato nel tempo.

In questa prospettiva, l'unità centrale e i supporti intercambiabili non costituiscono semplicemente due componenti separate del dispositivo, ma definiscono una relazione sistemica tra tecnologia e corpo. L'unità centrale garantisce la continuità funzionale del sistema, mentre i supporti permettono di adattare il dispositivo alla variabilità delle condizioni di utilizzo.

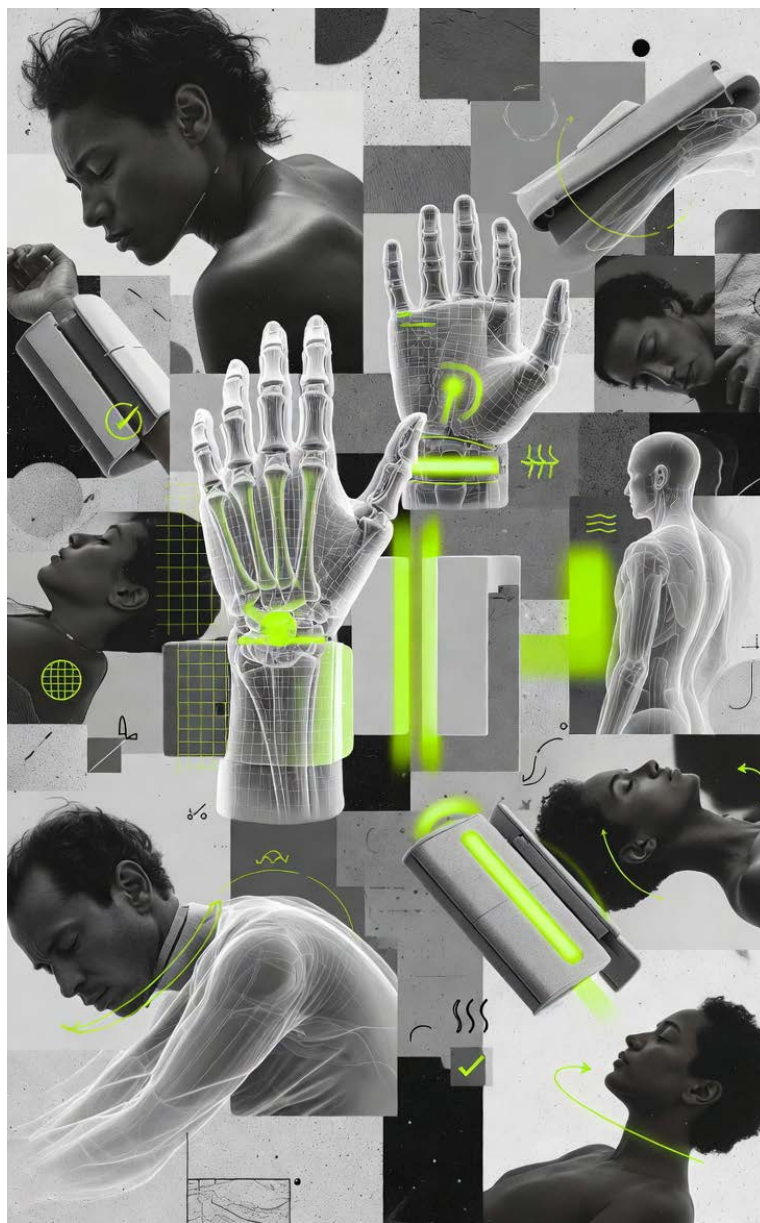


Questa configurazione rappresenta quindi il passaggio che rende concretamente possibile l'evoluzione del progetto verso un sistema modulare, nel quale la tecnologia di monitoraggio rimane costante mentre le modalità di indossabilità possono essere riconfigurate in funzione delle esigenze ergonomiche e degli scenari d'uso.

Figura 33: Ipotesi di interazione tra dispositivo, supporti intercambiabili ed utente

Fonte: elaborazione propria con supporto di strumenti di AI

## 6.4 Benefici ergonomici e sistemici



L'introduzione di un'architettura basata su unità centrale e supporti intercambiabili produce una serie di vantaggi che riguardano sia la dimensione ergonomica del dispositivo sia il funzionamento complessivo del sistema. Questa configurazione non si limita infatti a modificare la struttura fisica del prodotto, ma influisce anche sulla relazione tra tecnologia, corpo dell'utente e contesto di utilizzo.

Dal punto di vista ergonomico, uno dei principali benefici riguarda la possibilità di adattare la modalità di indossabilità alle caratteristiche corporee e alle preferenze individuali degli utenti. I dispositivi indossabili destinati al monitoraggio continuo devono essere progettati per essere utilizzati per periodi prolungati, spesso durante attività quotidiane o durante il sonno. In queste condizioni, anche piccoli fattori di discomfort possono compromettere l'accettabilità del dispositivo e ridurre l'utilizzo nel tempo.

La possibilità di utilizzare supporti differenti consente di ridurre questo rischio, permettendo all'utente di scegliere la configurazione che garantisce il miglior equilibrio tra stabilità del sensore e comfort corporeo. Nel caso del monitoraggio notturno, ad esempio, alcune configurazioni di indossabilità possono risultare più confortevoli di altre a seconda delle abitudini di sonno dell'utente o delle posture assunte durante la notte.

Figura 34: Definizione dei possibili benefici ergonomici del dispositivo modulare

Fonte: elaborazione propria con supporto di strumenti di AI

Offrire più modalità di indossabilità permette quindi di adattare il dispositivo a queste variabili senza modificare la componente tecnologica del sistema.

Un ulteriore beneficio ergonomico riguarda la distribuzione delle pressioni sul corpo. Nei dispositivi wearable monolitici, la posizione e la struttura dell'oggetto sono spesso vincolate dalla disposizione dei componenti elettronici. Separando il nucleo tecnologico dal sistema di supporto, diventa invece possibile progettare i supporti con maggiore libertà formale, ottimizzando la geometria e i materiali in funzione del comfort e della traspirabilità della pelle.

Oltre agli aspetti ergonomici, l'architettura modulare introduce anche vantaggi di natura sistemica. In primo luogo, la separazione tra unità centrale e supporti di indossabilità permette di semplificare la gestione e la manutenzione del dispositivo. Eventuali interventi di sostituzione o aggiornamento possono essere effettuati sul modulo tecnologico senza dover modificare l'intero sistema di indossabilità. Questa configurazione favorisce inoltre la scalabilità del progetto, rendendo possibile l'evoluzione del dispositivo nel tempo. Nuove versioni dell'unità centrale, dotate di sensori più avanzati o di capacità di elaborazione migliorate, potrebbero essere integrate mantenendo compatibili i supporti già esistenti. Allo stesso tempo, nuovi supporti potrebbero essere sviluppati per rispondere a esigenze specifiche degli utenti o per adattare il sistema a nuovi contesti di utilizzo.

Dal punto di vista progettuale, questo approccio permette di considerare il dispositivo non come un oggetto isolato ma come parte di un ecosistema di componenti interconnessi. L'unità centrale rappresenta il nodo tecnologico del sistema, mentre i supporti di indossabilità costituiscono l'interfaccia fisica con il corpo dell'utente. Questa distinzione consente di gestire in modo più efficace la complessità del progetto, permettendo a ciascun elemento del sistema di essere ottimizzato per la propria funzione specifica. Nel complesso, l'architettura modulare sviluppata nel progetto produce quindi benefici sia a livello ergonomico sia a livello sistemico. Da un lato migliora l'adattabilità del dispositivo alle diverse condizioni d'uso e alle caratteristiche degli utenti; dall'altro introduce una maggiore flessibilità progettuale e tecnologica, creando le basi per le successive fasi di sviluppo del sistema.

## 7. Concept selection

### 7.1 Metodo decisionale

Al termine della fase di esplorazione progettuale e dello sviluppo delle diverse alternative formali, è stato necessario definire un metodo strutturato per confrontare i concept individuati e supportare in modo sistematico la scelta della soluzione più appropriata.

L'obiettivo di questa fase non era semplicemente individuare la proposta più innovativa dal punto di vista formale, ma identificare la configurazione progettuale capace di garantire il miglior equilibrio tra requisiti tecnologici, ergonomici e di esperienza d'uso. In particolare, la soluzione selezionata doveva rispondere in modo coerente ai vincoli emersi durante le fasi di ricerca utenti e durante la ridefinizione dei requisiti progettuali.

Per questo motivo è stata adottata una metodologia di valutazione multicriterio, basata sulla costruzione di una matrice di confronto tra i diversi concept sviluppati. Questo tipo di approccio è frequentemente utilizzato nei processi di sviluppo prodotto e nel design engineering per supportare decisioni progettuali complesse attraverso un'analisi strutturata delle diverse alternative disponibili. La valutazione è stata impostata considerando tre dimensioni principali del progetto:

- ergonomia e comfort corporeo, particolarmente rilevanti per un dispositivo destinato all'utilizzo durante il sonno;
- stabilità e affidabilità della rilevazione fisiologica, necessarie per garantire la qualità e la continuità dei dati raccolti;
- accettabilità e facilità di utilizzo, elementi fondamentali per favorire l'adozione del dispositivo da parte degli utenti.

A partire da queste dimensioni sono stati definiti una serie di criteri di valutazione che hanno permesso di confrontare in modo sistematico i diversi concept sviluppati nella fase di studi formali. Oltre alla definizione dei criteri di valutazione, è stato necessario stabilire il livello di importanza relativa di ciascun parametro rispetto agli obiettivi del progetto. Non tutti gli aspetti considerati hanno infatti lo stesso peso nella definizione della qualità complessiva del sistema.

Nel caso specifico del dispositivo sviluppato in questa ricerca, i criteri legati al comfort nel lungo periodo, alla stabilità del sensore e alla facilità di utilizzo assumono un ruolo prioritario. Questo è dovuto alla natura del dispositivo, destinato a essere indossato durante il sonno e quindi soggetto a condizioni d'uso particolarmente sensibili dal punto di vista ergonomico.

Altri criteri, come la modularità del sistema o la possibilità di aggiornamento nel tempo, pur rimanendo rilevanti, assumono un ruolo secondario rispetto agli aspetti direttamente collegati all'esperienza corporea dell'utente e all'affidabilità della rilevazione fisiologica.

Per questa ragione, nella matrice di valutazione ogni criterio è stato associato a un livello di rilevanza, che ha permesso di ponderare i punteggi attribuiti ai diversi concept mostrati nella figura 35 in funzione della loro importanza rispetto agli obiettivi del progetto.



Figura 35: Punteggi attribuiti ai concept generati  
Fonte: elaborazione propria

## 7.2 Matrice di valutazione

Per il confronto tra le alternative progettuali è stata costruita una matrice di valutazione multicriterio (vedi pag. successiva), che ha consentito di analizzare le prestazioni dei diversi concept rispetto ai requisiti progettuali individuati.

I criteri utilizzati nella valutazione sono stati i seguenti.

### **Ease of use (facilità d'uso)**

Valuta quanto il dispositivo sia intuitivo da comprendere e utilizzare senza richiedere istruzioni complesse o formazione specifica. Un sistema semplice riduce il rischio di errori di posizionamento e favorisce l'adozione da parte degli utenti.

### **Long-term comfort (comfort nel lungo periodo)**

Considera il livello di comfort fisico durante un utilizzo prolungato, con particolare attenzione alla distribuzione delle pressioni sul corpo e alla compatibilità con le diverse posizioni assunte durante il sonno.

### **Sensor stability (stabilità del sensore)**

Valuta la capacità del dispositivo di mantenere un contatto stabile tra sensore e superficie cutanea anche durante i movimenti del corpo o della testa. Questo parametro è fondamentale per garantire l'affidabilità della rilevazione fisiologica.

### **User adaptability (adattabilità all'utente)**

Riguarda la capacità del dispositivo di adattarsi a utenti con caratteristiche anatomiche e preferenze diverse, riducendo la necessità di configurazioni personalizzate complesse.

### **Accessibility / inclusivity (accessibilità e inclusività)**

Considera la facilità con cui il dispositivo può essere utilizzato da utenti con differenti abilità, età e livelli di familiarità con la tecnologia.

### **Aesthetic discretion (discrezione estetica)**

Valuta quanto il dispositivo sia visivamente discreto e socialmente accettabile durante l'utilizzo quotidiano, evitando una percezione eccessivamente medicalizzata.

### **Modularity / scalability (modularità e scalabilità)**

Misura il potenziale del sistema di adattarsi, evolvere o essere riconfigurato nel tempo, ad esempio attraverso l'aggiunta di nuovi moduli o funzionalità.

### **Learning curve (curva di apprendimento)**

Indica la rapidità con cui l'utente riesce a comprendere come indossare e utilizzare correttamente il dispositivo.

### **Technical feasibility (fattibilità tecnica)**

Valuta la realizzabilità concreta del concept dal punto di vista tecnologico e produttivo.

### **Maintenance & upgrade (manutenzione e aggiornabilità)**

Considera la facilità con cui il dispositivo può essere mantenuto, riparato o aggiornato nel tempo.

Per ciascun criterio è stato assegnato un punteggio da 1 a 5, dove 1 indica una performance molto bassa e 5 una performance molto elevata. Il punteggio finale

di ciascun concept è stato calcolato come media dei valori ottenuti nei diversi criteri di valutazione.

Attraverso questa metodologia è stato possibile confrontare in modo sistematico le sei alternative progettuali sviluppate nella fase precedente: Adhesive Pod, Over Ear Device, C-Shaped Device, Cervical Device, Organic Mesh Device e Modular Device.

La costruzione della matrice di valutazione ha permesso di rendere esplicito il processo decisionale alla base della selezione del concept finale. Attraverso il confronto sistematico tra le diverse alternative progettuali è stato possibile individuare non solo la soluzione con il punteggio più elevato, ma anche comprendere le ragioni progettuali alla base delle differenze tra i vari concept.

Questo approccio consente di ridurre il rischio di decisioni basate esclusivamente su valutazioni intuitive o soggettive, rendendo il processo progettuale più trasparente e replicabile. La matrice non sostituisce la sensibilità progettuale del designer, ma la supporta attraverso uno strumento analitico che permette di confrontare in modo strutturato soluzioni caratterizzate da differenti compromessi tra ergonomia, tecnologia e esperienza d'uso.

	Relevance	Adhesive Pod
Ease of Use	5	3
Long-Term Comfort	5	3
Sensor Stability	5	4
User Adaptability	5	2
Accessibility / Inclusivity	4	2
Aesthetic Discretion	3	5
Modularity / Scalability	4	1
Learning Curve	3	4
Technical Feasibility	3	5
Maintenance & Upgrade	3	2

Rilevanza: 1 = basso - 5 = molto alto  
Punteggio: 1 = basso - 5 = eccellente

Over Ear	C-Shaped	Cervical	Organic Mesh	Modular
5	3	4	3	5
2	3	4	5	5
3	3	4	5	5
3	2	4	4	5
4	3	4	4	5
3	3	2	2	4
1	2	2	3	5
5	4	4	3	5
4	4	4	3	4
3	3	4	3	5

Figura 36: Matrice di valutazione dei concept  
 Fonte: elaborazione propria

### 7.3 Motivazioni della scelta finale

L'applicazione della matrice di valutazione ha evidenziato differenze significative tra i diversi concept analizzati.

Le soluzioni più compatte, come l'Adhesive Pod, risultano efficaci dal punto di vista della miniaturizzazione e della discrezione estetica, ma presentano limiti legati alla manutenzione e alla dipendenza dall'utente per il corretto posizionamento del dispositivo.

Il concept Over Ear Device migliora la facilità di posizionamento grazie all'utilizzo dell'orecchio come riferimento anatomico, ma presenta criticità ergonomiche durante il sonno, in particolare quando l'utente dorme sul fianco.

Le configurazioni basate su strutture cervicali, come il C-Shaped Device e il Cervical Device, garantiscono una maggiore stabilità del sensore e una migliore ripetibilità del posizionamento. Tuttavia, queste soluzioni presentano limiti legati alla percezione di ingombro e alla possibile sensazione di costrizione nella zona del collo, fattori che possono ridurre l'accettabilità del dispositivo durante l'utilizzo prolungato.

Il concept Organic Mesh Device introduce una strategia progettuale basata su una struttura flessibile e adattiva, capace di migliorare il comfort e la distribuzione delle pressioni sul corpo. Tuttavia, questa soluzione comporta una maggiore complessità tecnica, in particolare per quanto riguarda l'integrazione dei componenti elettronici all'interno di una struttura deformabile.

Tra le alternative analizzate, il Modular Device risulta il concept con il punteggio complessivo più elevato. Questa soluzione si distingue per la capacità di separare l'unità tecnologica del dispositivo dal sistema di indossabilità, permettendo di utilizzare diversi supporti intercambiabili su differenti parti del corpo, come polso, braccio o collo.

Questo approccio consente di migliorare significativamente diversi criteri di valutazione. In primo luogo, aumenta l'adattabilità del dispositivo a diverse tipologie di utenti e a differenti preferenze di utilizzo. In secondo luogo, permette di ottimizzare il comfort nel lungo periodo, poiché l'utente può scegliere la configurazione di indossabilità più adatta alle proprie esigenze.

Un ulteriore vantaggio riguarda la scalabilità del sistema. La modularità consente infatti di aggiornare o sostituire singoli componenti senza dover riprogettare l'intero dispositivo, rendendo il sistema più flessibile ed evolutivo nel tempo.

Sulla base di queste considerazioni, il sistema modulare è stato individuato come la soluzione progettuale più efficace. La selezione di questo concept non rappresenta soltanto la scelta di una configurazione formale, ma implica una ridefinizione dell'architettura del prodotto, che viene concepito come un sistema composto da un'unità tecnologica centrale e da diversi supporti di indossabilità intercambiabili.

Questa impostazione consente di superare alcune delle principali criticità emerse durante la fase di esplorazione dei concept, in particolare quelle legate alla variabilità anatomica degli utenti, al comfort durante il sonno e alla necessità di adattare il dispositivo a differenti scenari d'uso. La scelta del concept modulare costituisce quindi il punto di partenza per la fase successiva del progetto, dedicata allo sviluppo formale e tecnico del sistema e alla definizione della configurazione finale del dispositivo.

L'analisi comparativa evidenzia come i concept basati su configurazioni rigide o su modalità di indossabilità uniche presentino difficoltà nel bilanciare simultaneamente stabilità del sensore, comfort durante il sonno e accettabilità da parte degli utenti.

Il sistema modulare emerge come la soluzione più efficace perché introduce un cambiamento di prospettiva rispetto agli altri concept sviluppati. Invece di cercare una singola configurazione ottimale, il progetto propone un'architettura flessibile che separa la componente tecnologica del dispositivo dal sistema di indossabilità.

Questa impostazione permette di adattare il dispositivo a differenti parti del corpo e a diverse condizioni d'uso, riducendo il conflitto tra stabilità della rilevazione fisiologica e comfort corporeo.

La modularità diventa quindi non soltanto una scelta formale o tecnologica, ma un principio progettuale che consente di gestire la variabilità anatomica degli utenti e la complessità degli scenari d'uso reali. Su queste basi il concept modulare è stato selezionato come configurazione di riferimento per lo sviluppo della soluzione progettuale finale, che verrà approfondita nei capitoli successivi.





---

**IV** Product  
Design  
Development

## 8. Architettura del prodotto

### 8.1 Interazione corpo-dispositivo

Gli insight emersi dalle interviste hanno contribuito a ridefinire i vincoli progettuali del sistema HyPo, evidenziando in particolare l'importanza del comfort durante il sonno, della semplicità di utilizzo e della percezione di sicurezza. Questi elementi hanno orientato la successiva evoluzione del dispositivo, portando alla revisione delle modalità di indossabilità e all'integrazione di un sistema di allerta discreto ma efficace.

Lo sviluppo del dispositivo ha richiesto innanzitutto un'analisi approfondita dell'interazione tra il corpo dell'utente e il sistema indossabile durante il sonno apprezzabili nella figura 37. A differenza di molti dispositivi wearable progettati per l'utilizzo diurno, un sistema destinato al monitoraggio notturno deve confrontarsi con condizioni d'uso particolari, caratterizzate da movimenti involontari, cambi frequenti di posizione e ridotta consapevolezza da parte dell'utente.

Durante il sonno il corpo assume infatti diverse posture, tra cui la posizione supina, laterale e prona, che comportano variazioni significative nella distribuzione delle pressioni tra il corpo e la superficie del letto (vedi figure 38, 39, 40). Studi sul comportamento posturale durante il sonno evidenziano come la maggior parte delle persone alterni più posizioni nel corso della notte, generando micro-movimenti continui che possono influenzare la stabilità dei dispositivi indossabili (Lehmann et al., 2023).

Queste condizioni rendono particolarmente complesso il progetto di sistemi wearable destinati al monitoraggio fi-

siologico notturno, poiché il dispositivo deve mantenere un contatto stabile con la pelle senza generare punti di pressione o discomfort che possano interferire con la qualità del sonno.

Nelle prime fasi del progetto il sistema era stato inizialmente concepito come un dispositivo indossabile nella regione cervicale, in prossimità dell'arteria carotide. Questa scelta era motivata dalla possibilità di rilevare con buona qualità i segnali fisiologici legati alla variabilità cardiovascolare e alla perfusione sanguigna, parametri che possono essere associati alla comparsa di eventi ipoglicemici (Schechter et al., 2012).

Tuttavia, l'analisi dell'interazione corpo-dispositivo ha evidenziato diverse criticità legate alla collocazione del sistema in questa area anatomica. La regione cervicale rappresenta infatti una zona particolarmente sensibile alla pressione e al contatto prolungato con superfici esterne. Durante il sonno, soprattutto nelle posizioni laterali, il collo entra frequentemente in contatto con il cuscino generando punti di pressione che possono compromettere sia il comfort dell'utente sia la stabilità del dispositivo.

Un ulteriore elemento emerso dall'analisi riguarda la percezione di costrizione associata ai dispositivi indossati nella zona del collo. Diversi studi sull'accettabilità dei dispositivi wearable evidenziano come le aree corporee percepite come più sensibili o vulnerabili possano influenzare negativamente la disponibilità degli utenti a utilizzare un dispositivo per periodi prolungati (Dang et al., 2023).

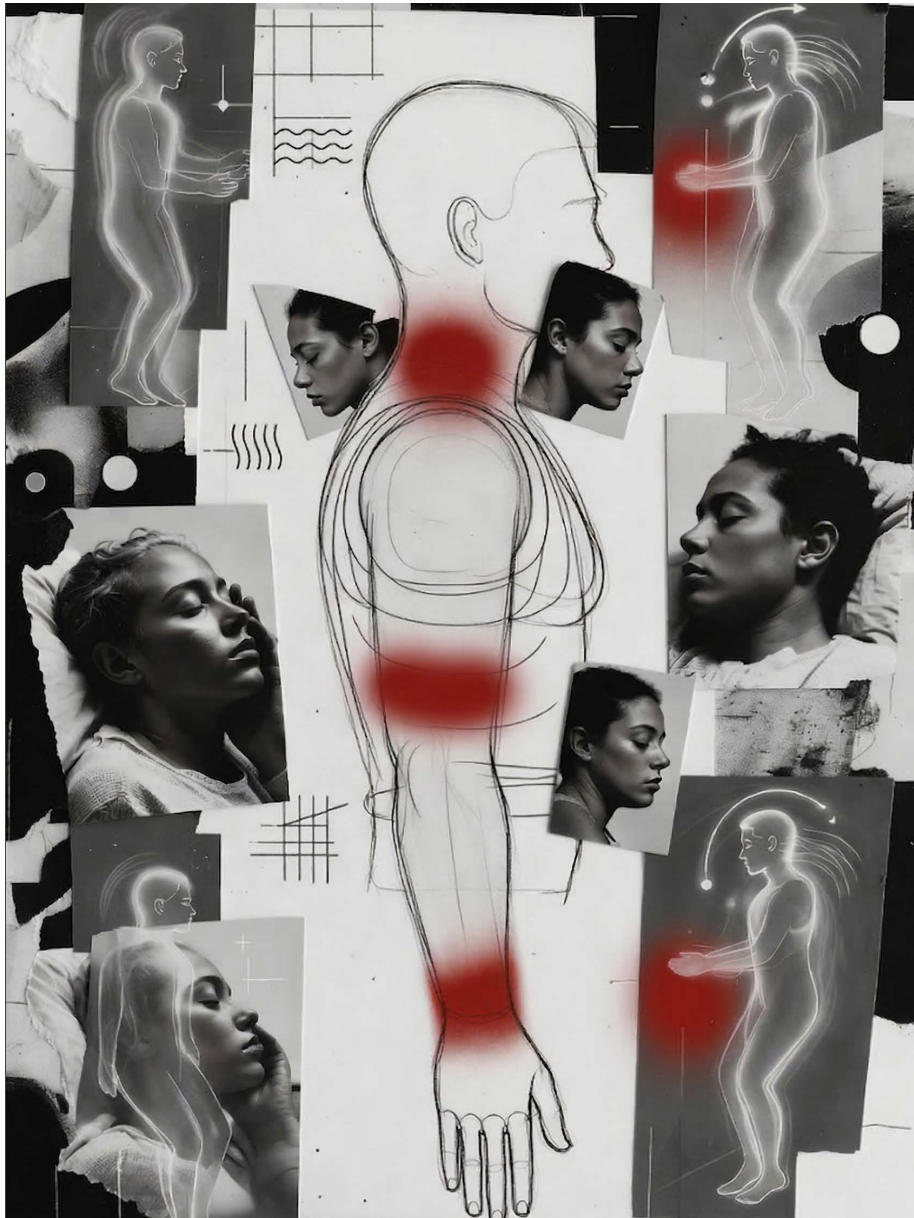


Figura 37: Schema di indossabilità e posizionamento su collo, braccio e polso  
*Fonte: elaborazione propria con supporto di strumenti di AI*

Nel contesto del monitoraggio notturno questo aspetto assume un'importanza ancora maggiore: un dispositivo percepito come ingombrante o invasivo può infatti compromettere la qualità del sonno e ridurre l'adesione all'utilizzo nel lungo periodo.

L'analisi dell'interazione corpo-dispositivo ha quindi evidenziato la necessità di ripensare la configurazione di indossabilità del sistema, individuando aree del corpo in grado di garantire un miglior equilibrio tra qualità del segnale fisiologico, comfort e stabilità durante il sonno. Questa riflessione progettuale ha rappresentato il punto di partenza per l'esplorazione di configurazioni alternative, che verranno approfondite nel paragrafo successivo.



Figura 38: Posizione prona  
Fonte: elaborazione propria con supporto di strumenti di AI



Figura 39: Posizione laterale  
Fonte: elaborazione propria con supporto di strumenti di AI

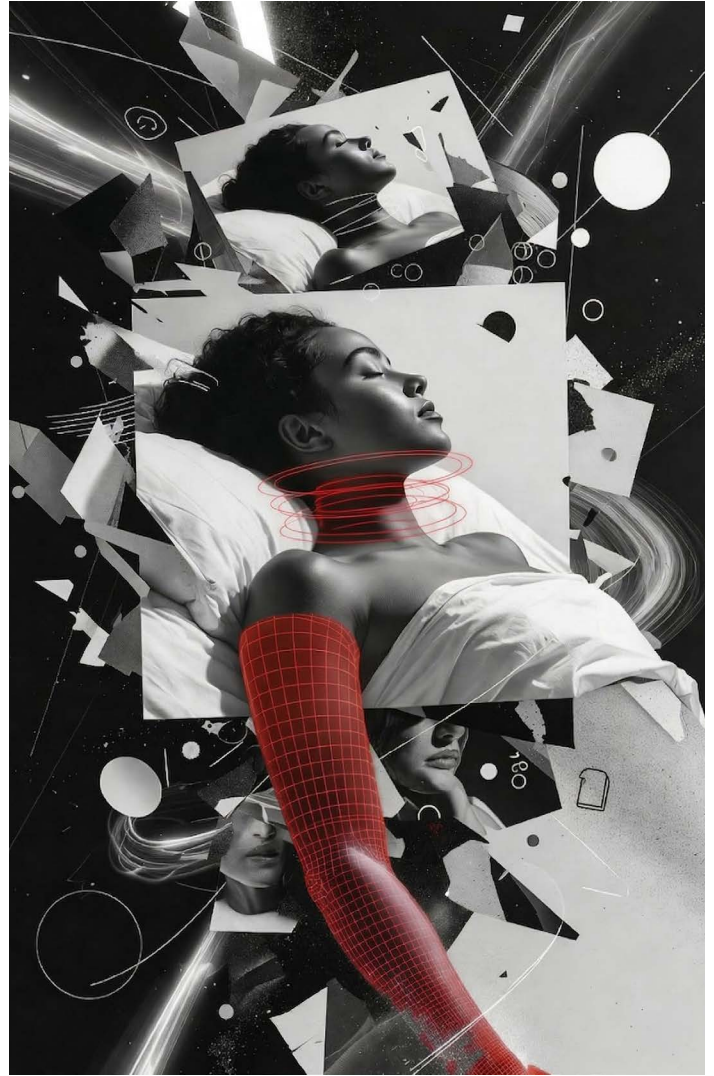


Figura 40: Posizione supina  
Fonte: elaborazione propria con supporto di strumenti di AI

## 8.2 La configurazione polso - braccio

A partire dalle criticità emerse nell'analisi dell'interazione tra corpo e dispositivo nella regione cervicale, il progetto ha avviato una fase di esplorazione finalizzata a individuare configurazioni alternative di indossabilità in grado di garantire una maggiore compatibilità con l'utilizzo notturno.

L'obiettivo di questa fase non era soltanto identificare una nuova posizione del dispositivo sul corpo, ma individuare una configurazione che potesse soddisfare simultaneamente tre requisiti fondamentali: la stabilità del segnale fisiologico, il comfort durante il sonno e l'accettabilità del dispositivo nell'uso quotidiano.

Tra le diverse aree corporee considerate, il polso e il braccio sono emersi come regioni particolarmente interessanti per l'integrazione di sistemi di monitoraggio fisiologico. Queste aree presentano infatti diversi vantaggi dal punto di vista ergonomico e tecnologico: sono facilmente accessibili, permettono un fissaggio stabile del dispositivo attraverso sistemi di supporto relativamente semplici e sono già ampiamente utilizzate nei dispositivi wearable per il monitoraggio della salute. Negli ultimi anni numerosi studi hanno dimostrato la possibilità di rilevare segnali fisiologici affidabili nella regione del polso attraverso sensori ottici basati sulla tecnologia fotoplethismografica (PPG). Questa tecnica consente di misurare le variazioni di volume sanguigno nei tessuti periferici e viene oggi utilizzata in numerosi dispositivi indossabili per il monitoraggio della frequenza cardiaca e della variabilità cardiaca (Lehmann et al., 2023). L'utilizzo del polso e del braccio come sede di monitoraggio presenta inoltre vantaggi significativi dal punto di vista

della percezione del dispositivo da parte dell'utente. A differenza della regione cervicale, queste aree corporee risultano generalmente più accettate per l'integrazione di tecnologie indossabili, poiché sono già associate all'uso di oggetti come orologi o bracciali.

Questa familiarità contribuisce a ridurre la percezione di invasività del dispositivo e facilita l'adozione da parte degli utenti, un fattore particolarmente rilevante nel caso di sistemi destinati a un utilizzo continuativo nel tempo.

Sulla base di queste considerazioni, il progetto ha progressivamente abbandonato la configurazione cervicale inizialmente ipotizzata, orientandosi verso una nuova architettura di sistema basata su una configurazione polso-braccio. In questa configurazione il dispositivo è concepito come un'unità centrale compatta integrata in un sistema di supporto indossabile che può essere posizionato sul polso o sul braccio dell'utente.

Questa scelta ha consentito di migliorare significativamente la compatibilità del dispositivo con le condizioni d'uso notturne, riducendo i punti di pressione generati durante il sonno e garantendo una maggiore stabilità del sistema anche in presenza di movimenti involontari del corpo.

La definizione della configurazione polso-braccio ha inoltre rappresentato un passaggio fondamentale per la successiva fase di progettazione tecnologica del dispositivo. Lo spostamento del sistema in queste regioni corporee ha infatti introdotto nuovi vincoli legati al posizionamento dei sensori, alla distribuzione dei componenti elettronici e alla gestione degli ingombri all'interno dell'unità centrale.

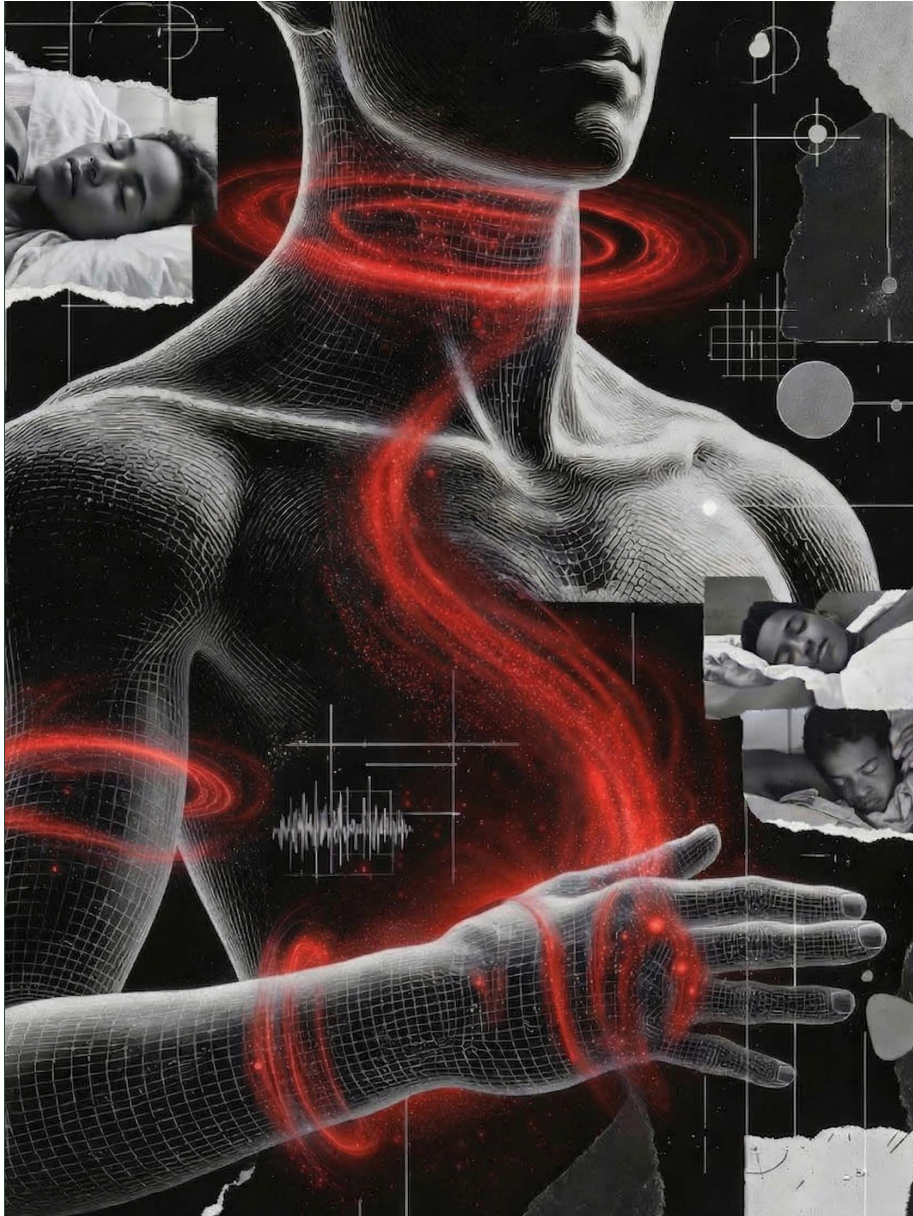


Figura 41: Aree prese in considerazione durante la fase progettuale.

Fonte: elaborazione propria con supporto di strumenti di AI

### 8.3 Sensoristica e componenti del sistema

Definita la configurazione di indossabilità del dispositivo nella regione del polso e del braccio, la fase successiva del progetto ha riguardato la definizione dell'architettura tecnologica del sistema. In questa fase l'obiettivo era individuare l'insieme di componenti elettronici necessari alla rilevazione dei parametri fisiologici, alla gestione dei dati e alla comunicazione con l'applicazione mobile, integrandoli all'interno di un'unità centrale compatta.

L'architettura tecnologica del dispositivo è composta da una serie di componenti funzionali che svolgono ruoli differenti ma complementari: sensori fisiologici, sistema di elaborazione, moduli di comuni-

cazione, sistema di alimentazione e componenti di interfaccia. Ogni elemento introduce specifici vincoli progettuali che influenzano la configurazione complessiva del dispositivo e la sua relazione con il corpo dell'utente.

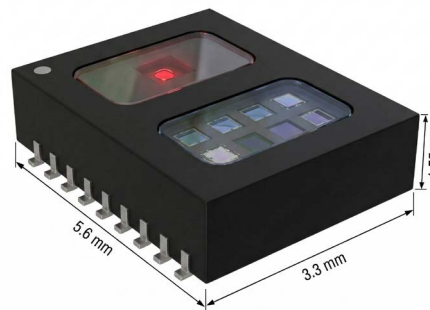


Figura 42: Sensore fotoplethysmografico (PPG)  
Fonte: Digikay

#### Sensore fotoplethysmografico (PPG)

Il sensore principale del dispositivo è il sensore fotoplethysmografico (PPG), utilizzato per la rilevazione delle variazioni di volume sanguigno nei tessuti periferici.

Il funzionamento del sensore si basa sull'emissione di luce da parte di un LED e sulla rilevazione della luce riflessa attraverso un fotodiode. Le variazioni dell'intensità luminosa rilevata sono correlate alle variazioni del flusso sanguigno e permettono di ricavare parametri fisiologici come la frequenza cardiaca e la variabilità cardiaca (Beh et al., 2024).

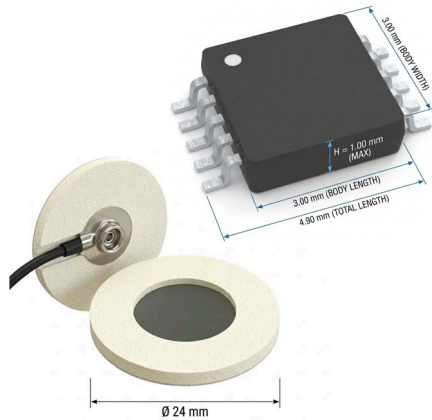


Figura 43: Sensori GSR (conduttanza cutanea)  
Fonte: MindMedia

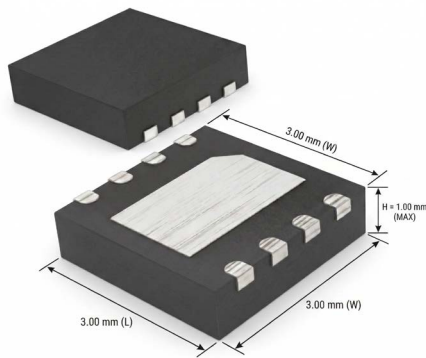


Figura 44: Sensore di temperatura cutanea  
Fonte: Digikay

### Sensori GSR (conduttanza cutanea)

Il dispositivo integra due sensori per la misurazione della conduttanza cutanea (GSR).

La conduttanza cutanea è associata all'attività del sistema nervoso autonomo e può fornire informazioni utili sulle variazioni fisiologiche associate a stati di stress metabolico o a eventi ipoglicemici (Siamashvili et al., 2021).

### Sensore di temperatura cutanea

Il sistema integra un sensore per la rilevazione della temperatura superficiale della pelle. Questo parametro contribuisce alla lettura multimodale dello stato fisiologico dell'utente e può fornire indicazioni sulle variazioni metaboliche e circolatorie.

Dal punto di vista progettuale il sensore di temperatura deve essere posizionato in prossimità della superficie cutanea, mantenendo una relazione diretta con la pelle ma evitando interferenze termiche provenienti da altri componenti interni.

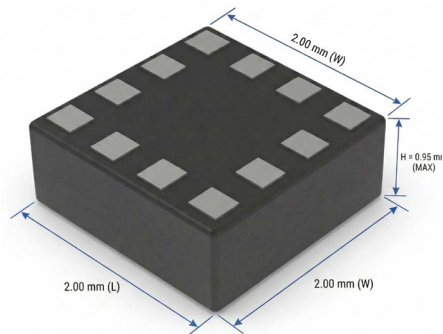


Figura 45: Accelerometro  
Fonte: Digikey

### Accelerometro

L'accelerometro triassiale è utilizzato per rilevare il movimento corporeo dell'utente. Questo componente consente di distinguere variazioni fisiologiche reali da artefatti del segnale dovuti al movimento e permette di monitorare la posizione del corpo durante il sonno.

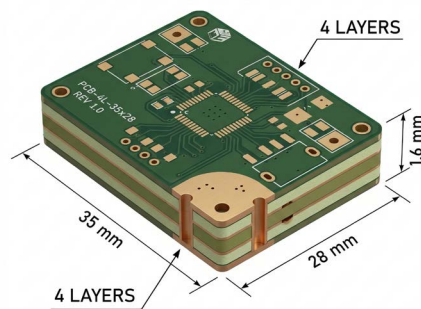


Figura 46: Scheda elettronica (PCB)  
Fonte: PCBway

### Scheda elettronica (PCB)

La scheda elettronica rappresenta l'infrastruttura tecnologica del dispositivo. Su di essa sono montati il microcontrollore, i moduli di comunicazione e i circuiti di gestione dei sensori.

La PCB ha il compito di coordinare il funzionamento dell'intero sistema, gestendo l'acquisizione dei dati provenienti dai sensori e la loro trasmissione verso il sistema mobile.

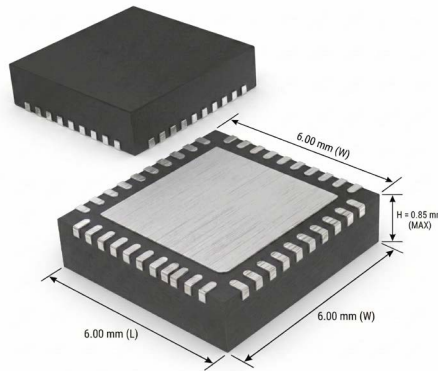


Figura 47: MCU e modulo di comunicazione BLE  
Fonte: Digikey

### MCU e modulo di comunicazione BLE

Il microcontrollore (MCU) rappresenta l'unità di elaborazione del dispositivo e gestisce il funzionamento dell'intero sistema. Insieme alla MCU è presente un modulo di comunicazione Bluetooth Low Energy (BLE), utilizzato per la trasmissione dei dati verso l'applicazione mobile.

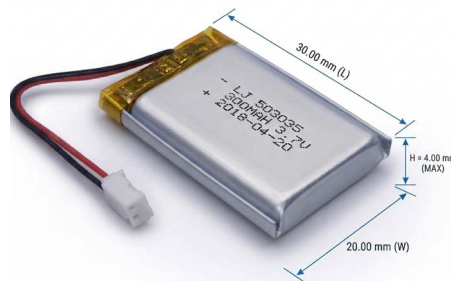


Figura 48: Sistema di alimentazione  
Fonte: Digikey

### Sistema di alimentazione

Il dispositivo è alimentato da una batteria ricaricabile integrata all'interno dell'unità centrale. La batteria rappresenta il componente con il maggiore ingombro volumetrico e introduce un vincolo progettuale significativo nella definizione dello spazio interno del dispositivo.

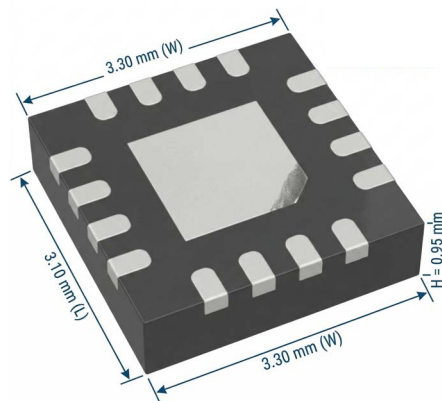


Figura 49: Sistema di ricarica  
Fonte: Digikey

### Sistema di ricarica

Il sistema di ricarica del dispositivo è composto da un modulo di gestione della ricarica (e-charger) e da contatti elettrici di tipo pogo pin.

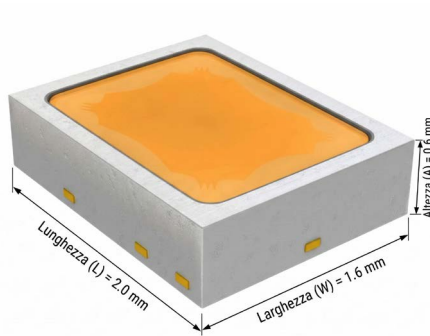
Questi componenti permettono la ricarica della batteria attraverso una connessione esterna mantenendo una configurazione compatta e integrata nel dispositivo.



Figura 50: Buzzer  
Fonte: Mouser

### Buzzer

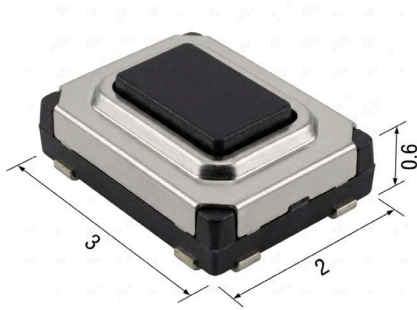
Il buzzer è il componente responsabile del feedback acustico del dispositivo. La sua funzione è fornire segnali di allerta in caso di eventi critici o condizioni operative che richiedono l'attenzione dell'utente.



### LED di segnalazione

Il sistema integra un LED utilizzato per comunicare lo stato operativo del dispositivo e l'eventuale presenza di condizioni di allerta.

Figura 51: LED di segnalazione  
Fonte: Digikey



### Pulsante ON/OFF

Il dispositivo integra un pulsante fisico on/off che consente all'utente di accendere e spegnere il sistema in modo diretto e immediato.

La presenza di un comando fisico dedicato risponde alla necessità di mantenere un'interazione semplice e intuitiva con il dispositivo, evitando procedure complesse di attivazione o dipendenza esclusiva dall'applicazione mobile per le operazioni essenziali.

Figura 52: Pulsante ON/OFF  
Fonte: Digikey

Una volta definite le caratteristiche dei singoli componenti, il progetto ha affrontato la loro integrazione all'interno dell'unità centrale del dispositivo.

Per ridurre l'ingombro laterale e mantenere una struttura compatta, i componenti sono stati organizzati secondo una configurazione di impilaggio verticale funzionale.

Nella parte inferiore del dispositivo vengono collocati i sensori che richiedono contatto diretto con la pelle: sensore PPG, sensori GSR e sensore di temperatura. Al di sopra dell'area sensoriale è posizionata la scheda elettronica che integra accelerometro, MCU e modulo BLE.

In uno strato superiore viene collocata la

batteria, mentre i componenti di interfaccia e segnalazione — come buzzer, pulsante on/off, LED e sistema di ricarica — sono distribuiti nella parte superiore del sistema. Questa configurazione a strati consente di separare funzionalmente:

interfaccia sensoriale

elettronica di elaborazione

sistema di alimentazione

componenti di interfaccia

garantendo una struttura compatta compatibile con l'indossabilità sul polso e sul braccio.

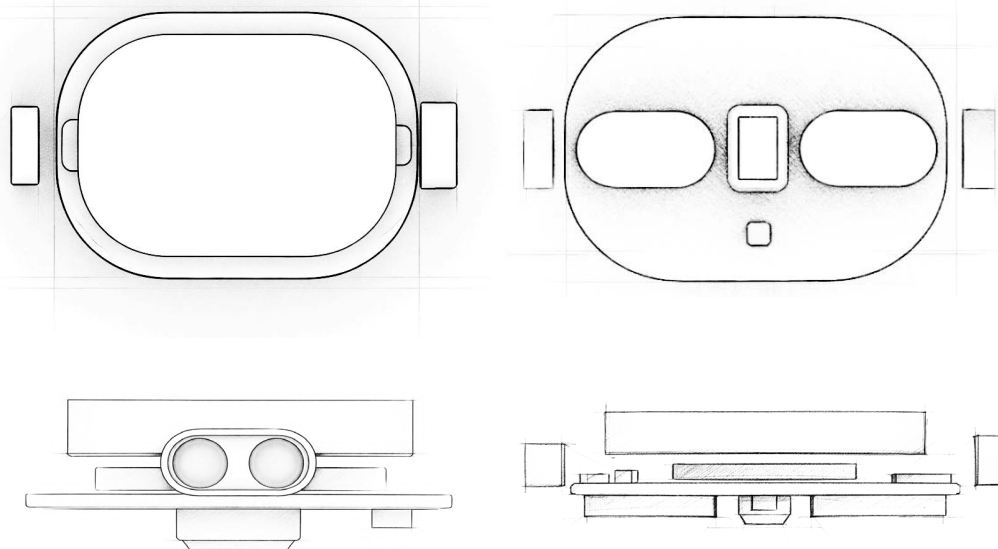


Figura 53: Vista di assemblamento dei sensori  
Fonte: elaborazione propria

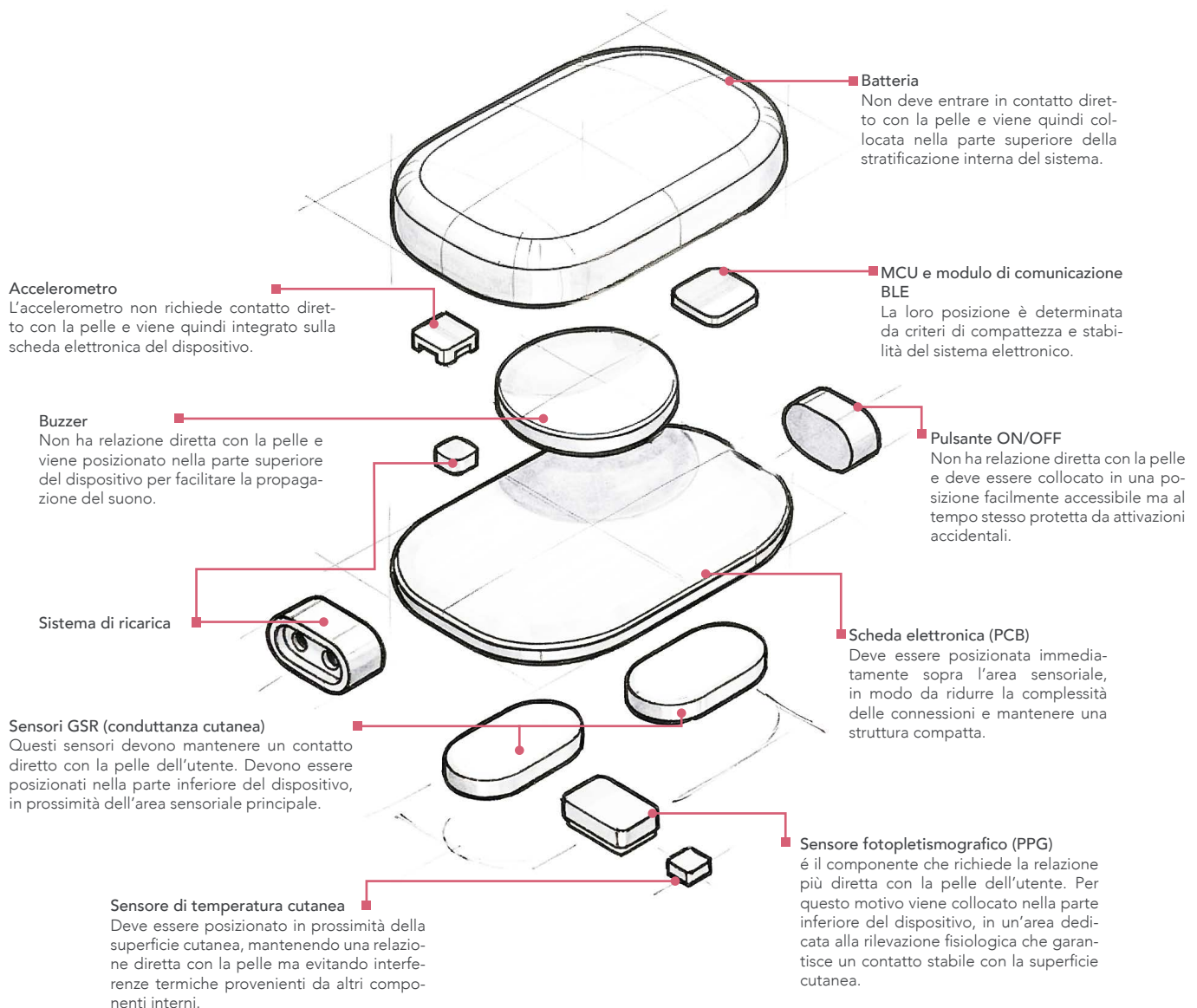


Figura 54: Esploso impilaggio sensori  
Fonte: elaborazione propria

## 8.4 Feedback visivo e LED

Il sistema di feedback visivo del dispositivo è progettato per garantire una comunicazione chiara e immediata dello stato del dispositivo e delle eventuali condizioni di allerta. Per questo motivo è stato adottato un sistema di segnalazione luminosa basato su LED, integrato nella parte superiore del dispositivo.

Per evitare che la luce venga percepita come una sorgente puntuale e troppo intensa, la superficie superiore del dispositivo è realizzata in PMMA ottico (polimetilmetacrilato) con funzione diffusiva. Questo materiale è utilizzato frequentemente in applicazioni ottiche grazie alla sua elevata trasparenza e alla capacità di diffondere la luce in modo uniforme sulla superficie.

Il LED è posizionato all'interno del dispositivo, al di sotto della cover in PMMA. La presenza di questo elemento ottico consente di trasformare la luce puntuale emessa dal LED in una superficie luminosa omogenea, evitando la percezione diretta del punto di emissione. In questo modo l'illuminazione appare diffusa e uniforme, producendo un effetto visivo simile a quello di uno schermo retroilluminato pur utilizzando una singola sorgente luminosa.

Questa soluzione progettuale consente di migliorare la leggibilità del segnale luminoso, rendendo il feedback più chiaro e facilmente percepibile anche in condizioni di scarsa illuminazione, come durante il sonno. Allo stesso tempo, la diffusione della luce riduce il rischio di abbagliamento e contribuisce a mantenere un'estetica pulita del dispositivo, evitan-

do la presenza visiva diretta del LED.

L'utilizzo del PMMA ottico permette quindi di integrare la funzione luminosa all'interno del linguaggio formale del dispositivo, trasformando l'intera superficie superiore in un elemento comunicativo che si illumina in modo uniforme quando il sistema attiva un segnale visivo.

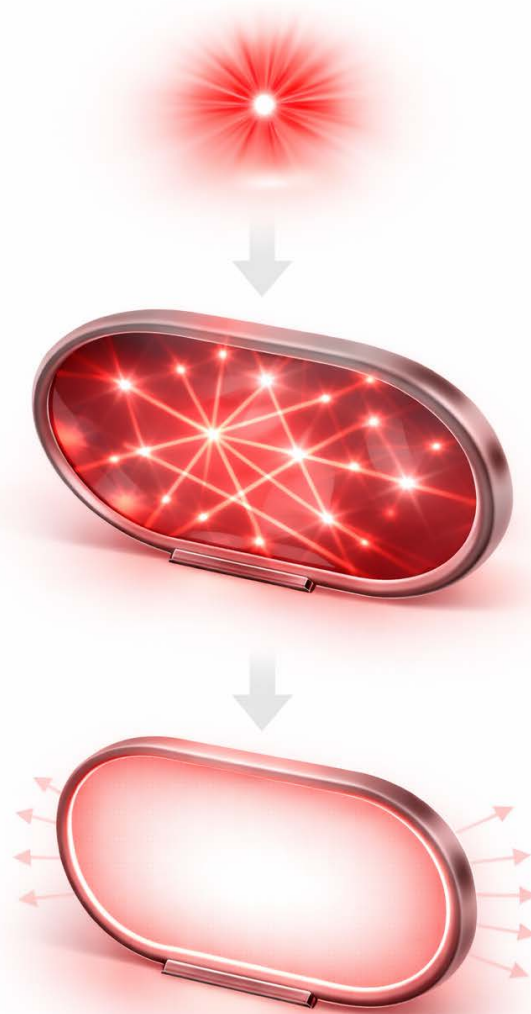


Figura 55: schema di diffusione della luce con vetro ottico in PMMA  
Fonte: *elaborazione propria elaborazione propria con supporto di strumenti di AI*

## 9. Studio formale e prototipazione

### 9.1 Prime ipotesi formali del dispositivo

Una volta definita la configurazione tecnologica del sistema e individuati i principali vincoli legati alla sensoristica e al contatto con il corpo, il progetto entra nella fase di esplorazione formale del dispositivo. In questa fase l'obiettivo non è ancora la definizione del prodotto finale, ma l'individuazione di una morfologia capace di integrare correttamente le componenti tecnologiche all'interno di un volume compatto, garantendo al tempo stesso ergonomia, stabilità e una percezione estetica coerente con un oggetto destinato all'uso quotidiano.

Il primo studio formale è stato quindi condotto attraverso una serie di schizzi esplorativi, finalizzati a indagare diverse configurazioni volumetriche del dispositivo. Questa fase ha avuto una funzione principalmente investigativa: l'obiettivo era comprendere quale tipologia di forma fosse in grado di contenere l'intero sistema tecnologico mantenendo dimensioni contenute e allo stesso tempo evitando un'estetica eccessivamente medicalizzata.

Uno dei vincoli principali emersi riguarda infatti la necessità di integrare all'interno del dispositivo tutte le componenti elettroniche e sensoriali del sistema. Le dimensioni massime del volume tecnologico sono state fissate in  $32 \times 42$  mm, valore determinato dall'ingombro complessivo dei componenti interni e dalla necessità di mantenere il dispositivo sufficientemente compatto per l'utilizzo su polso e braccio. Le prime ipotesi formali sono quindi state sviluppate considerando costantemente questo limite dimensionale, esplorando diverse geometrie capaci di organizzare efficacemente lo spazio interno.

Parallelamente alla definizione del volu-

me principale del dispositivo, lo studio ha incluso anche alcune ipotesi relative alla forma e alla configurazione della base di ricarica. Poiché il dispositivo è progettato per essere utilizzato quotidianamente durante la notte, la modalità di ricarica rappresenta un elemento importante dell'esperienza d'uso complessiva. Sono state quindi esplorate diverse soluzioni di accoppiamento tra dispositivo e base, valutando sia configurazioni magnetiche sia soluzioni basate su contatti fisici. L'obiettivo di questa analisi era individuare una soluzione che garantisse facilità di utilizzo, stabilità del posizionamento e un linguaggio formale coerente con il dispositivo.

Gli schizzi realizzati in questa fase hanno esplorato diverse famiglie di forme: configurazioni rettangolari con spigoli arrotondati, geometrie circolari, forme organiche e soluzioni ellittiche. Ciascuna ipotesi è stata valutata considerando diversi fattori, tra cui la capacità di organizzare lo spazio interno, l'adattabilità ergonomica al corpo e la percezione visiva del dispositivo.

Tra le alternative analizzate, la forma ellittica è emersa progressivamente come la soluzione più efficace. Dal punto di vista ergonomico, l'ellisse permette infatti di distribuire meglio i volumi del dispositivo e di ridurre la percezione di ingombro durante l'utilizzo su polso e braccio. A differenza delle geometrie più rigide o angolari, questa configurazione consente inoltre una migliore integrazione con le linee del corpo, contribuendo a rendere il dispositivo meno invasivo dal punto di vista percettivo.

Un ulteriore vantaggio della geometria ellittica riguarda l'organizzazione dello spazio interno. La maggiore estensione

lungo l'asse maggiore dell'ellisse consente infatti di distribuire in modo più efficiente i componenti elettronici e sensoriali, mantenendo al tempo stesso una forma compatta e facilmente integrabile con i supporti indossabili.

Infine, questa soluzione risulta anche più coerente con l'obiettivo di evitare un'estetica eccessivamente medicalizzata. Le forme morbide e continue contribuiscono infatti a rendere il dispositivo più simile a un oggetto tecnologico quotidiano piuttosto che a uno strumento clinico.

Al termine di questa fase di esplorazione formale è stata quindi selezionata la configurazione ellittica come base per lo sviluppo successivo del dispositivo. A partire da questa scelta il progetto è entrato nella fase successiva di modellazione tridimensionale e sperimentazione prototipale, finalizzata a verificare concretamente l'integrazione tra forma, tecnologia e sistema di supporto.



Figura 56: Sketch di studio della forma  
Fonte: elaborazione propria

## Ipotesi di possibili configurazioni

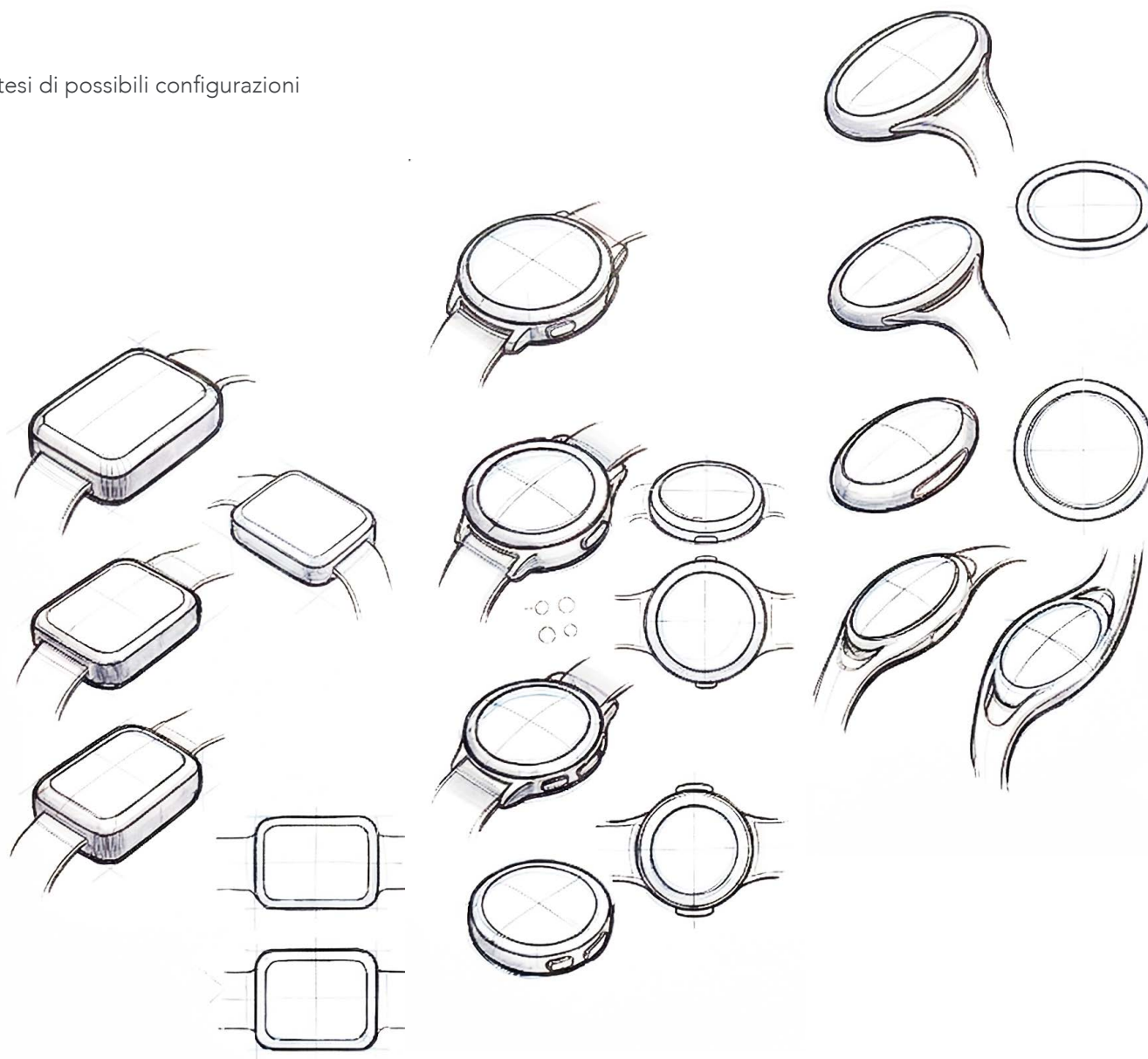


Figura 57: Sketch di studio della forma  
Fonte: elaborazione propria

## Studio ed iterazione delle forme

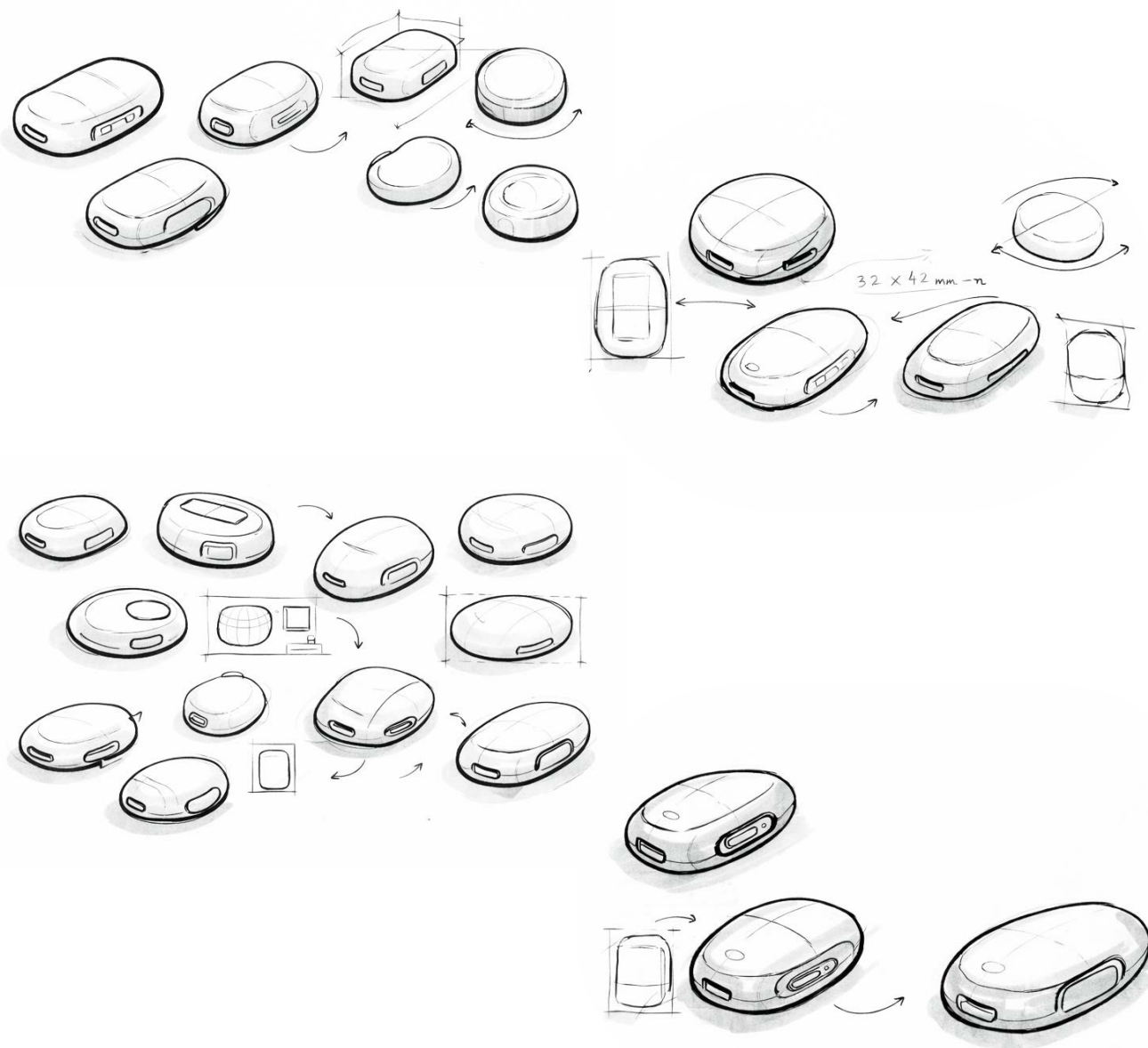


Figura 58: Sketch di studio della forma  
Fonte: elaborazione propria

## Studio della forma delle basi di ricarica

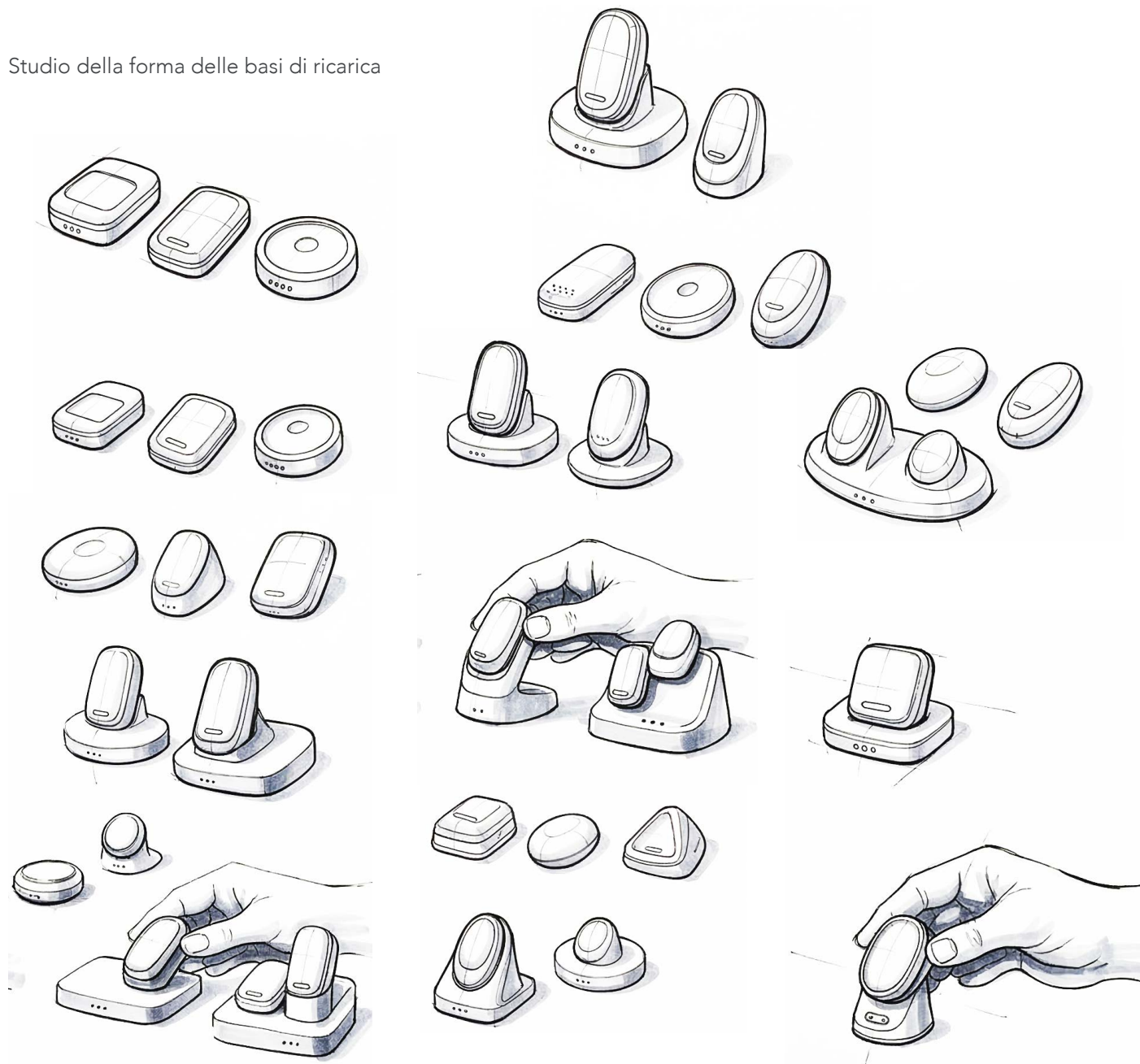


Figura 59: Sketch di studio della base di ricarica  
Fonte: elaborazione propria

Discretizzazione della forma in base alle componenti interne

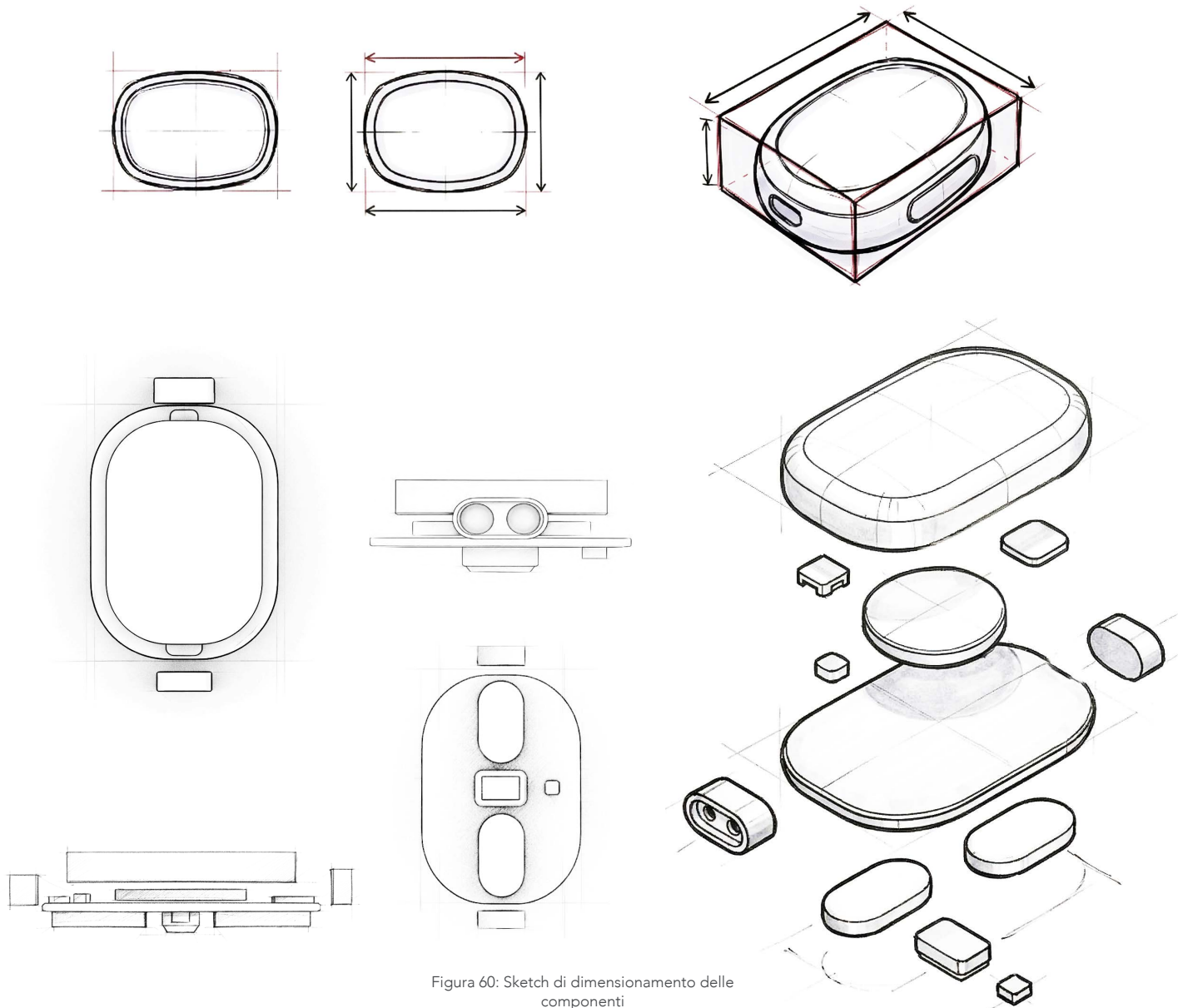


Figura 60: Sketch di dimensionamento delle componenti  
Fonte: elaborazione propria

## Studio dell'orientamento rispetto polso e braccio

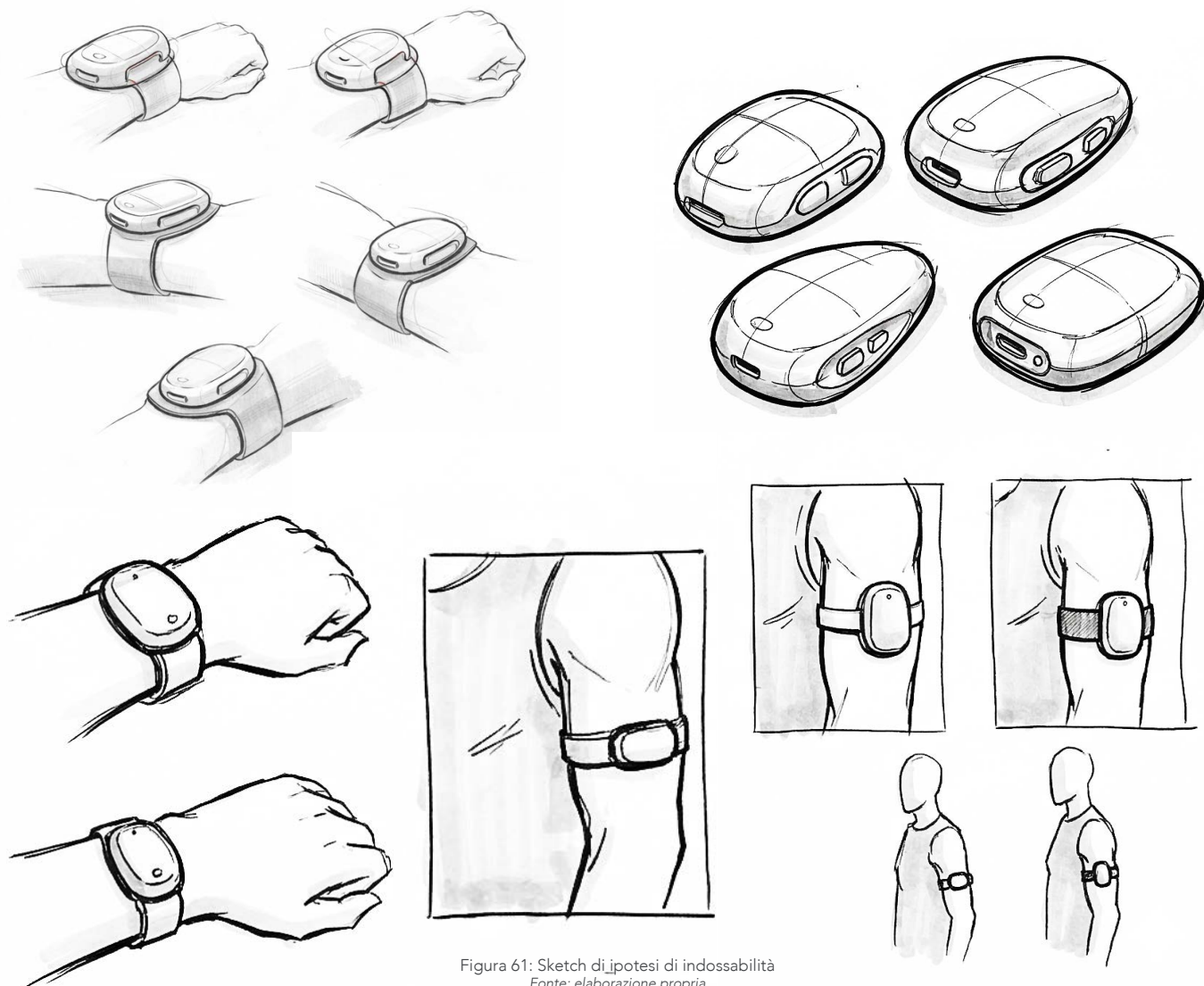


Figura 61: Sketch di ipotesi di indossabilità  
Fonte: elaborazione propria

## Prima forma scelta

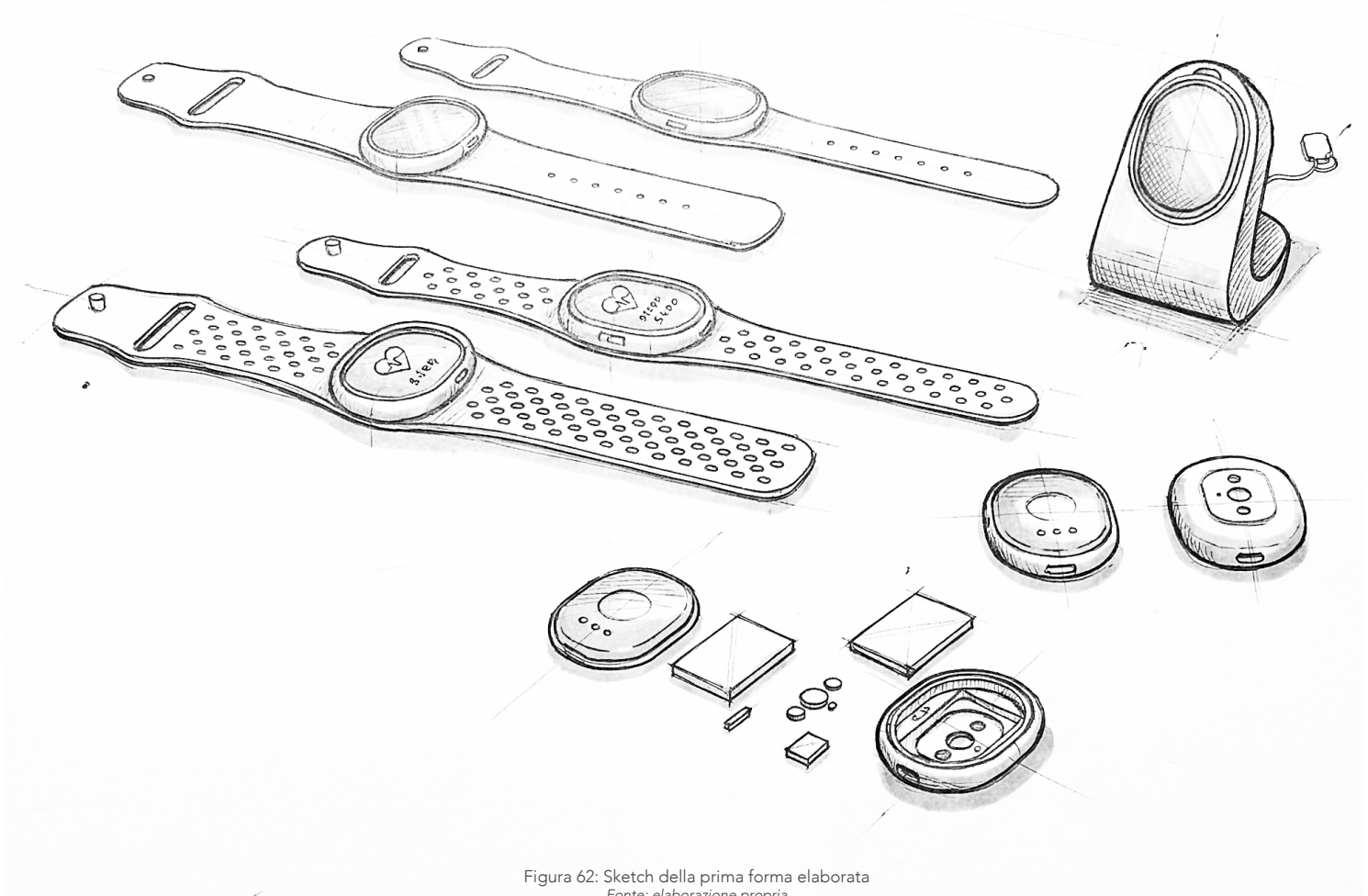


Figura 62: Sketch della prima forma elaborata  
Fonte: elaborazione propria

## 9.2 Prima configurazione prototipale

A seguito della fase di esplorazione formale descritta nel paragrafo precedente, il progetto è entrato in una prima fase di modellazione tridimensionale e prototipazione preliminare, finalizzata a verificare la fattibilità delle ipotesi progettuali emerse dagli studi volumetrici. In questa fase l'obiettivo principale era tradurre le indicazioni derivanti dagli sketch e dagli studi dimensionali in un primo modello fisico del dispositivo, utile per valutare concretamente l'integrazione tra tecnologia, forma e sistema di supporto.

La prima configurazione prototipale è stata sviluppata mantenendo la geometria ellittica selezionata nella fase precedente e rispettando il vincolo dimensionale definito per l'unità centrale del dispositivo. Dal punto di vista costruttivo, il dispositivo è stato inizialmente progettato come un corpo suddiviso in due parti simmetriche, separate lungo un piano mediano orizzontale. Le due metà erano pensate per essere assemblate tramite un sistema di incastro, soluzione che permetteva di semplificare la fase di montaggio e di garantire allo stesso tempo un accesso relativamente semplice ai componenti interni durante le fasi di prototipazione e test (vedi figura 63).

Per quanto riguarda l'orientamento del dispositivo sul corpo, nella prima configurazione il volume principale era disposto con l'asse maggiore dell'ellisse perpendicolare rispetto all'asse longitudinale della mano (vedi figura 63). Questa scelta derivava dall'ipotesi iniziale di distribuire il peso del dispositivo trasversalmente rispetto al polso, con l'obiettivo di ridurre l'ingombro percepito lungo la direzione

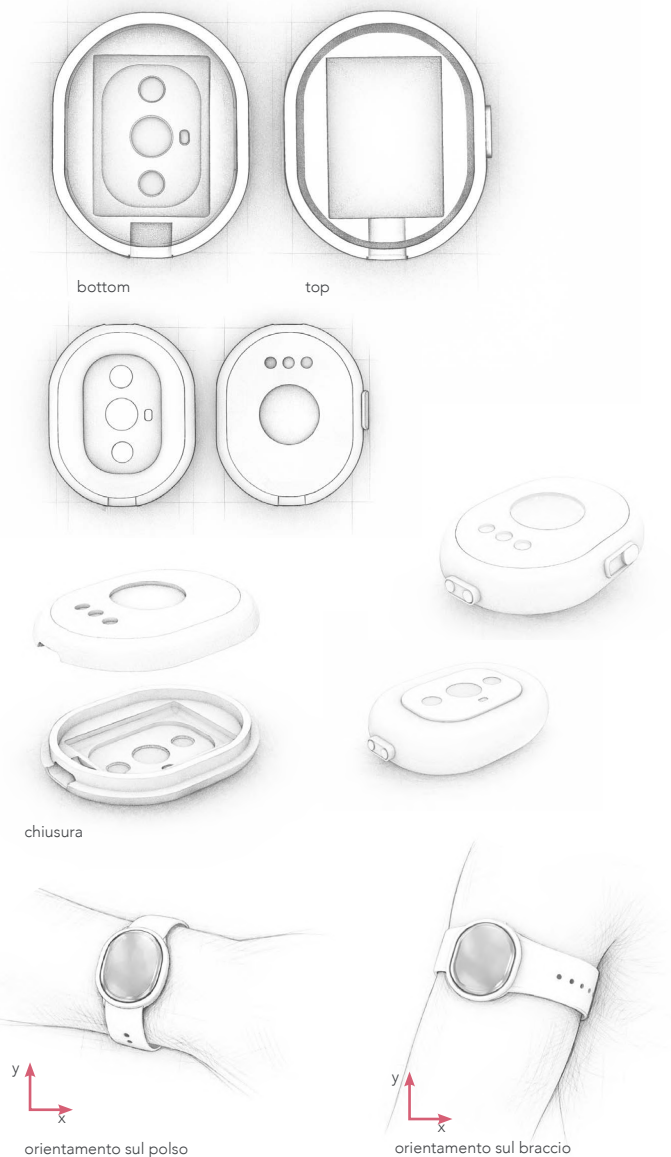


Figura 63: Assemblamento e orientamento  
Fonte: elaborazione propria

del braccio.

Un elemento centrale di questa prima configurazione riguarda il sistema di integrazione dei sensori. I sensori ottici e ambientali erano stati collocati all'interno di una isola sensoriale dedicata, leggermente rialzata rispetto alla superficie inferiore del dispositivo. Questa soluzione aveva lo scopo di garantire un contatto più stabile tra sensori e pelle, riducendo le interferenze dovute alla micro-mobilità del dispositivo durante i movimenti del corpo. L'elevazione della zona sensoriale permetteva inoltre di concentrare la pressione del dispositivo in un'area più controllata, migliorando teoricamente la qualità del segnale PPG (vedi figura 64).

Parallelamente allo sviluppo dell'unità centrale, è stato progettato anche il primo sistema di supporto indossabile. In questa configurazione iniziale i cinturini erano realizzati in silicone elastomero e progettati come una sorta di struttura avvolgente all'interno della quale il dispositivo veniva inserito. Il cinturino funzionava quindi come una "cover strutturale", capace di contenere e stabilizzare l'unità centrale all'interno di una sede dedicata (vedi figura 64).

Questa soluzione permetteva di semplificare la rimozione del dispositivo e garantiva una buona adattabilità alle diverse circonferenze del polso e del braccio.

La realizzazione dei primi prototipi ha tuttavia evidenziato diverse criticità sia dal punto di vista ergonomico sia dal punto di vista meccanico.

Una prima problematica riguarda l'orien-

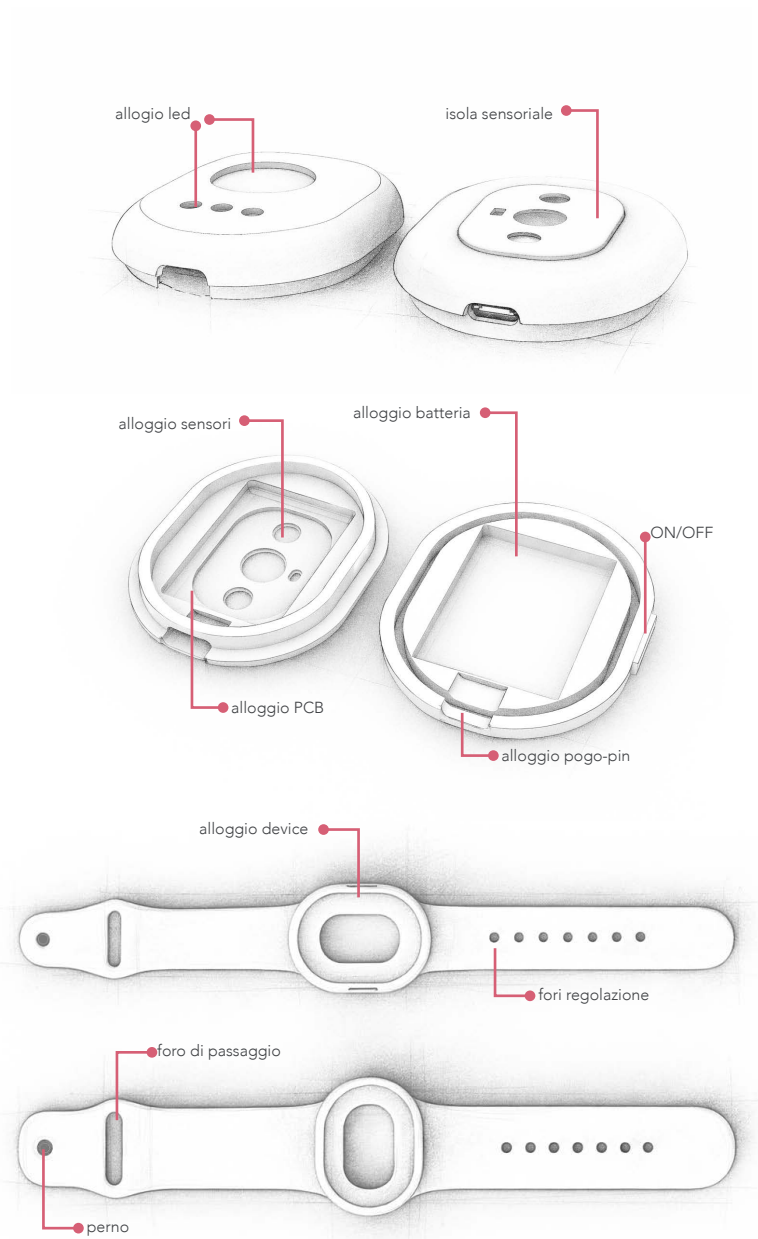


Figura 64: Schema alloggi e componenti  
Fonte: elaborazione propria

tamento del dispositivo sul polso. La disposizione trasversale dell'unità centrale generava infatti una distribuzione non ottimale delle forze lungo il cinturino. Durante l'indossamento il cinturino tendeva a deformarsi assumendo una curvatura non coerente con la geometria del braccio, generando una configurazione meccanicamente instabile e percettivamente poco ergonomica (vedi riferimento fotografico) (figura 65).

A questa criticità si aggiungeva un problema strutturale legato alla zona di connessione tra il cinturino e la sede del dispositivo. Le sollecitazioni generate durante la flessione del polso e durante l'indossamento del dispositivo tendevano a concentrarsi proprio nell'area di transizione tra il supporto e l'alloggiamento dell'unità centrale. Nei prototipi realizzati questa condizione ha portato alla formazione di micro-fratture nel materiale, segnale di una possibile rottura prematura del cinturino in caso di utilizzo prolungato (vedi figura 65).

Ulteriori criticità sono emerse anche nella scelta del materiale. Il silicone, inizialmente selezionato per la sua elasticità e per la buona compatibilità con la pelle, si è rivelato problematico durante l'utilizzo prolungato. Il contatto continuo con la pelle tendeva infatti ad aumentare la sudorazione locale nella zona coperta dal cinturino. Questo fenomeno risultava particolarmente critico perché il dispositivo integra sensori ambientali dedicati alla rilevazione di temperatura cutanea e umidità, parametri utilizzati per stimare la sudorazione dell'utente. L'accumulo di umidità generato dal materiale rischiava

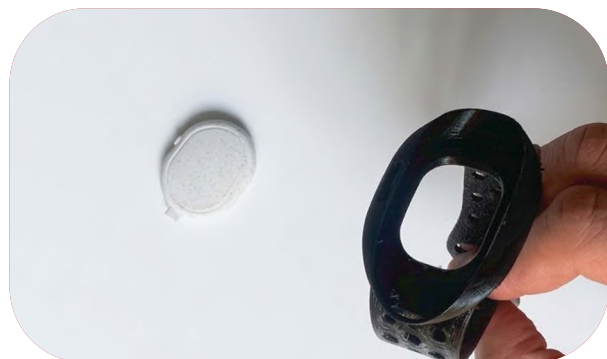


Figura 65: Restituzione fotografica prima prototipazione  
Fonte: elaborazione propria

quindi di alterare le condizioni microclimatiche locali, introducendo potenziali distorsioni nella rilevazione dei dati fisiologici.

Per cercare di mitigare questi problemi sono state esplorate alcune modifiche alla geometria del cinturino. In particolare sono stati introdotti pattern di perforazione lungo la superficie del supporto, mostrati in figura 66 con l'obiettivo di aumentare la traspirabilità della pelle e migliorare la flessibilità meccanica del materiale. Sebbene queste soluzioni abbiano portato a un parziale miglioramento delle prestazioni del cinturino, le sperimentazioni condotte hanno mostrato che tali interventi non erano sufficienti a risolvere in modo soddisfacente le criticità individuate.

Le problematiche emerse durante questa fase di prototipazione hanno quindi evidenziato la necessità di ripensare in modo più radicale sia l'orientamento del dispositivo sia il sistema di supporto indossabile. In particolare, le osservazioni raccolte hanno portato alla decisione di abbandonare la configurazione basata su cinturini in silicone e di esplorare soluzioni alternative sia in termini di materiali sia in termini di architettura del sistema di supporto. Parallelamente allo sviluppo della prima configurazione prototipale del dispositivo è stato avviato anche uno studio preliminare relativo al sistema di ricarica. Poiché il dispositivo è progettato per essere utilizzato quotidianamente durante il sonno, la modalità di ricarica rappresenta un elemento rilevante dell'esperienza d'uso complessiva e della gestione operativa del prodotto.

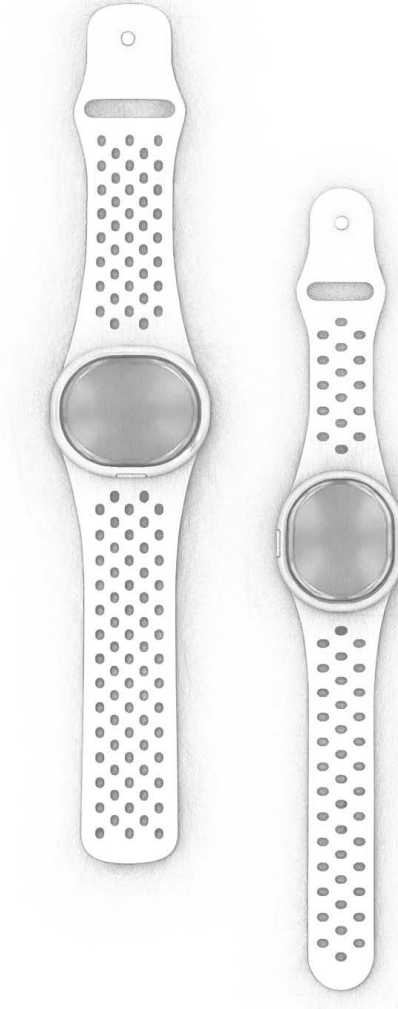


Figura 66: Cinturini forati  
Fonte: elaborazione propria

Nella prima fase progettuale la ricarica del dispositivo era stata concepita attraverso una base di ricarica dedicata, progettata per accogliere l'unità centrale del dispositivo in una sede sagomata. Questa soluzione prevedeva che il dispositivo venisse inserito all'interno della base con un orientamento specifico che permetteva l'allineamento dei contatti di ricarica con il sistema di alimentazione integrato nel supporto.

La geometria della base era stata inizialmente sviluppata seguendo la stessa logica formale del dispositivo, con una cavità ellittica progettata per contenere in modo stabile l'unità centrale durante la ricarica. L'obiettivo di questa configurazione era duplice: da un lato garantire un posizionamento intuitivo del dispositivo all'interno della base, dall'altro evitare disallineamenti tra i contatti di ricarica che avrebbero potuto compromettere il corretto trasferimento di energia (vedi figura 67).

Tuttavia, durante le prime verifiche di utilizzo è emerso un limite significativo di questa configurazione. Il sistema di supporto in silicone progettato per contenere il dispositivo interferiva infatti con la geometria della base di ricarica, rendendo necessario rimuovere l'unità centrale dal cinturino prima di poterla inserire nella base. Questa operazione introduceva una complessità aggiuntiva nell'utilizzo quotidiano del dispositivo, riducendo la fluidità dell'esperienza d'uso e aumentando il rischio di usura delle componenti di connessione tra dispositivo e supporto.



base di ricarica

Figura 67: Base di ricarica  
Fonte: elaborazione propria

Questa criticità ha portato a una prima riflessione progettuale sul rapporto tra unità centrale, sistema di supporto e infrastruttura di ricarica, evidenziando la necessità di sviluppare una soluzione più integrata che permettesse la ricarica del dispositivo senza richiedere lo smontaggio dei cinturini. Le considerazioni emerse in questa fase hanno quindi rappresentato un ulteriore elemento che ha contribuito alla revisione complessiva dell'architettura del sistema nelle fasi successive del progetto.

Queste considerazioni rappresentano il punto di partenza per la fase successiva del progetto, dedicata alla ridefinizione della forma del dispositivo e allo sviluppo di un nuovo sistema di supporto più coerente con le esigenze ergonomiche e funzionali emerse durante la prototipazione.



Figura 68: Restituzione fotografica prima prototipazione  
*Fonte: elaborazione propria*

### 9.3 Iterazione della forma

Le criticità emerse durante la prima configurazione prototipale hanno reso necessario avviare una revisione più approfondita della morfologia del dispositivo e della sua architettura costruttiva. Questa fase di iterazione ha avuto l'obiettivo di correggere i problemi ergonomici e strutturali individuati nella fase precedente, migliorando allo stesso tempo l'integrazione tra componenti tecnologiche, struttura del dispositivo e sistema di supporto indossabile.

Una prima modifica sostanziale ha riguardato l'architettura costruttiva dell'unità centrale. Nella configurazione iniziale il dispositivo era stato progettato come un corpo suddiviso in due parti simmetriche che si chiudevano tramite incastro. Questa soluzione, sebbene funzionale nelle prime fasi di prototipazione, presentava alcune criticità sia dal punto di vista dell'assemblaggio sia in termini di affidabilità meccanica. Nella nuova configurazione il dispositivo è stato quindi riprogettato secondo una struttura più tradizionale composta da **scocca inferiore (housing)** e **coperchio (cover)** (vedi figura 69). Questa soluzione permette di migliorare la rigidità complessiva del sistema, semplificare l'assemblaggio delle componenti interne e garantire una migliore protezione dei componenti elettronici.

Il coperchio inferiore, progettato per entrare in contatto diretto con la pelle dell'utente, è stato ridisegnato integrando al suo interno gli **alloggiamenti dedicati ai sensori fisiologici** (figura 69). In questa configurazione i sensori non sono più collocati su un'isola separata, ma vengono integrati in modo più coerente nella

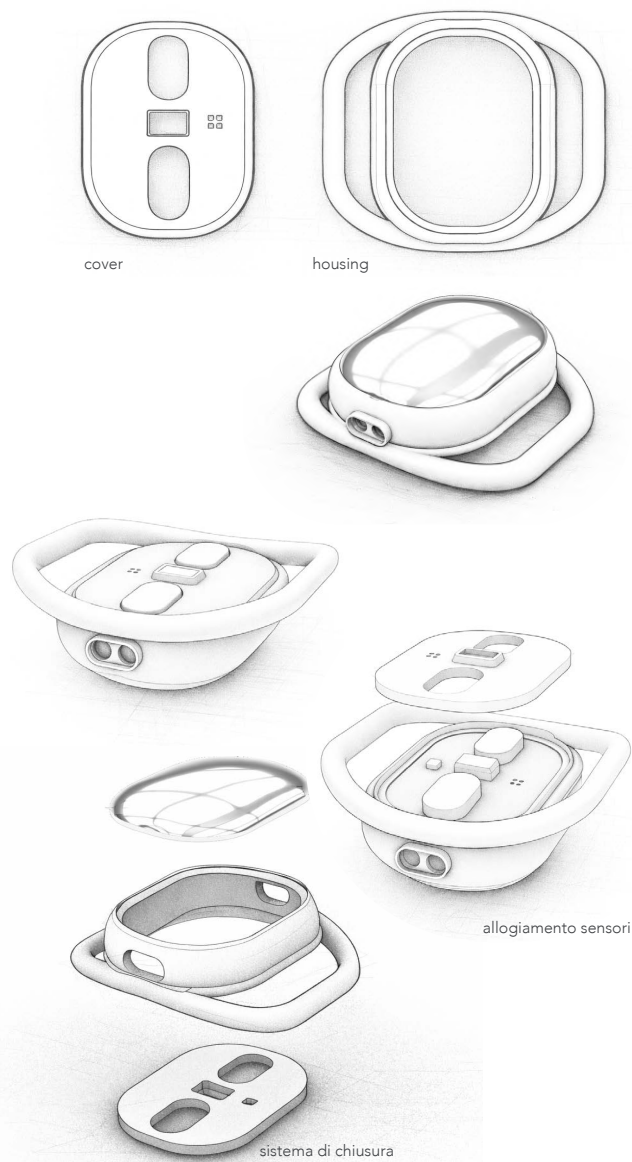


Figura 69: Nuova forma, componenti e assemblaggio  
Fonte: elaborazione propria

superficie inferiore del dispositivo attraverso specifiche cavità che garantiscono il corretto posizionamento e l'allineamento con la superficie cutanea. Questa soluzione permette di migliorare la stabilità del contatto sensoriale riducendo al tempo stesso la presenza di discontinuità geometriche nella superficie di appoggio.

Un ulteriore intervento ha riguardato l'orientamento dell'unità centrale rispetto al corpo. Come evidenziato durante la fase di test dei primi prototipi, la configurazione trasversale del dispositivo generava una distribuzione non ottimale delle forze lungo il sistema di supporto. La nuova configurazione prevede quindi un orientamento del dispositivo allineato all'asse longitudinale del braccio, soluzione che consente al volume principale di seguire in modo più naturale la morfologia del corpo e di ridurre le deformazioni del supporto durante l'utilizzo (figura 70).

Parallelamente alla revisione dell'orientamento del dispositivo è stato introdotto un nuovo sistema di connessione tra unità centrale e supporti indossabili. Ai lati della scocca sono state integrate **due strutture laterali di interfaccia**, progettate come elementi strutturali dedicati all'alloggiamento dei cinturini (figura 70). Questi elementi, assimilabili a piccole maniglie strutturali, consentono di separare le funzioni di contenimento delle componenti elettroniche da quelle legate all'indossabilità del dispositivo.

La geometria di queste interfacce laterali è stata definita attraverso uno studio della curvatura adattiva, volto a garantire la compatibilità del dispositivo con diverse zone anatomiche, in particolare polso e

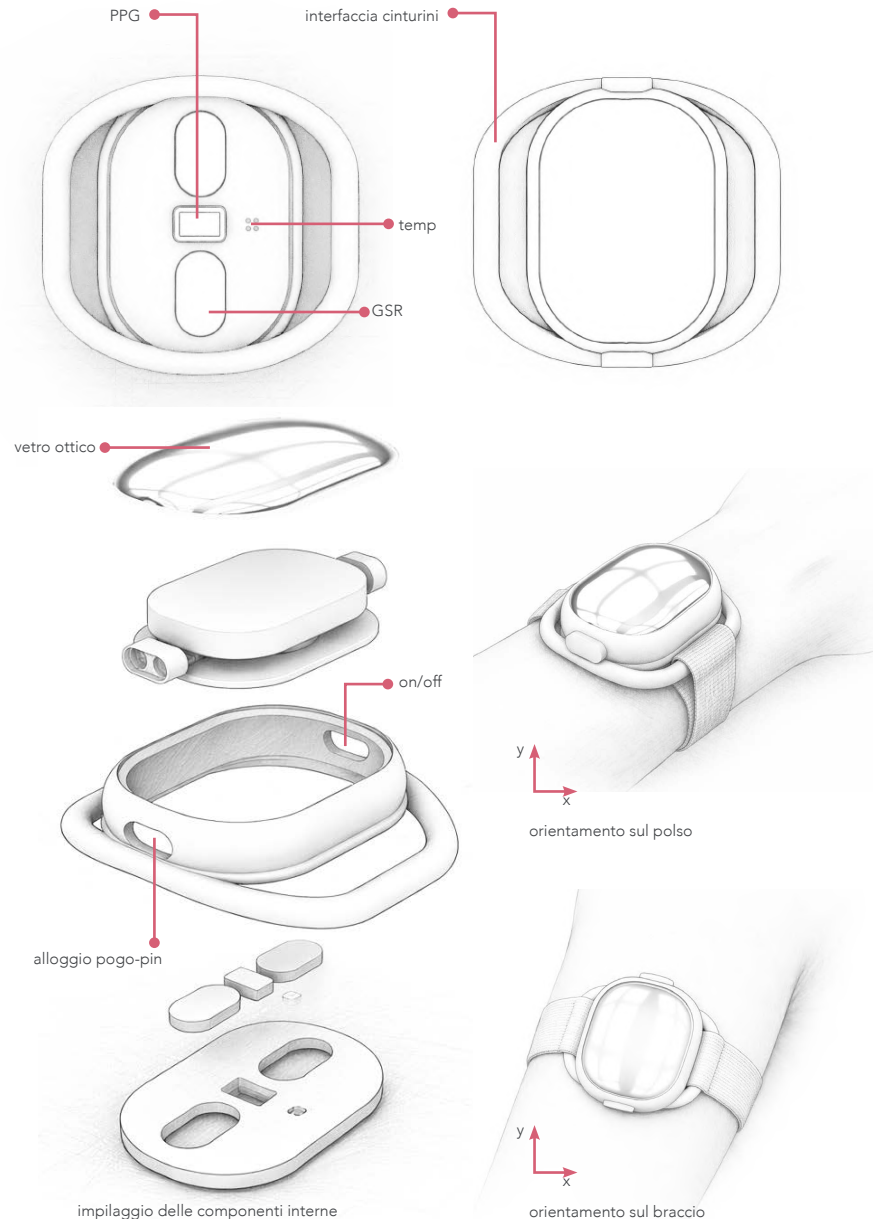


Figura 70: Nuova forma, schema componenti, alloggi e orientamento  
Fonte: elaborazione propria

braccio. Il profilo di queste strutture è stato progettato considerando la **variabilità delle curvature anatomiche dell'avambraccio**, caratterizzate da raggi di curvatura differenti a seconda della circonferenza dell'arto. La geometria risultante è stata quindi definita attraverso una curva a raggio progressivo, in grado di adattarsi in modo più naturale alla superficie del corpo e di distribuire in modo uniforme le forze generate dal serraggio del cinturino (vedi figura 71).

Un ulteriore elemento di revisione ha riguardato la superficie superiore del dispositivo, progettata per integrare il sistema di feedback luminoso. In questa fase il top cover è stato ripensato introducendo una finestra ottica realizzata in PMMA ottico (polimetilmetacrilato). Questo elemento svolge una doppia funzione: da un lato protegge il sistema LED interno, dall'altro consente la diffusione uniforme della luce generata dal dispositivo. L'utilizzo di PMMA ottico permette infatti di ottenere una trasmissione luminosa elevata e una diffusione controllata della luce, trasformando il segnale luminoso da una sorgente puntuale a una superficie luminosa più omogenea.

Durante la fase di iterazione del dispositivo è stato riprogettato anche il **sistema di ricarica**, con l'obiettivo di migliorare l'integrazione tra infrastruttura di alimentazione, unità centrale e sistema di supporto indossabile. Come emerso nella fase di prototipazione iniziale, la prima configurazione della base di ricarica richiedeva la rimozione del dispositivo dal cinturino per poter essere inserito correttamente nella sede di ricarica. Questa

raggio di curvatura



vetro in PMMA



Figura 71: Nuova forma, viste piana, fronte, retro, laterale  
Fonte: elaborazione propria

operazione introduceva una complessità non necessaria nell'interazione quotidiana con il prodotto e risultava incoerente con l'obiettivo di sviluppare un sistema facilmente utilizzabile durante la routine serale e mattutina.

Per superare questa criticità è stata sviluppata una nuova stazione di ricarica dedicata, progettata per consentire il posizionamento del dispositivo senza rimuovere i cinturini. La nuova configurazione della base è caratterizzata da una piattaforma di appoggio sagomata e da un elemento di guida verticale che integra i contatti di ricarica (vedi figura 72).

La superficie di appoggio è stata progettata con una geometria inclinata e raccordata, che permette al dispositivo di essere semplicemente appoggiato mantenendo i supporti indossabili montati. Questa configurazione lascia libero lo spazio necessario per il passaggio del cinturino e impedisce che il sistema di supporto interferisca con la base durante il processo di ricarica.

Il posizionamento elettrico avviene tramite un sistema di contatti pogo-pin integrati nella superficie verticale della stazione. Questi elementi elastici garantiscono un contatto affidabile con i terminali di ricarica presenti sul dispositivo anche in presenza di piccole tolleranze di posizionamento. La superficie verticale svolge inoltre una funzione di guida, assicurando il corretto orientamento dell'unità centrale durante l'inserimento.

Dal punto di vista formale la stazione di ricarica riprende il linguaggio geometrico del dispositivo, con superfici morbide e

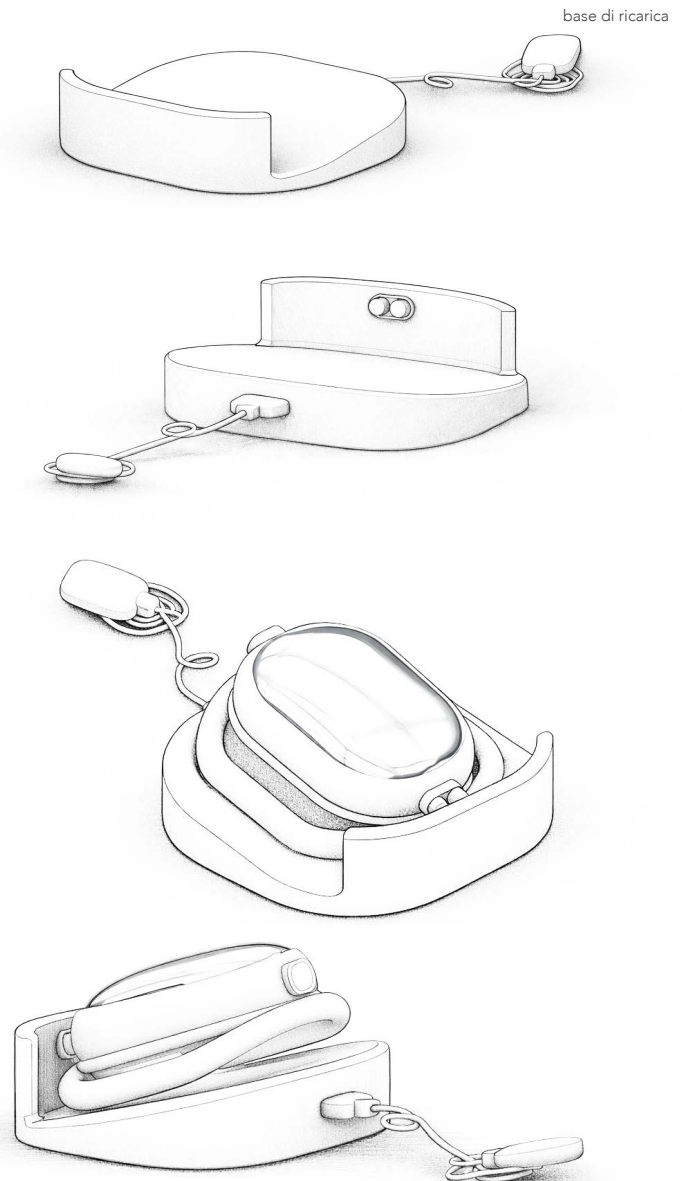


Figura 72: Nuova base di ricarica  
Fonte: elaborazione propria

raccordate che richiamano la morfologia ellittica dell'unità centrale. Questa coerenza formale contribuisce a rafforzare l'identità del sistema e a rendere la base di ricarica percepita come parte integrante del prodotto, piuttosto che come un accessorio separato.

La nuova configurazione permette quindi di semplificare significativamente l'esperienza d'uso: il dispositivo può essere ricaricato senza smontare il sistema di supporto, riducendo il numero di operazioni richieste all'utente e limitando l'usura delle componenti di connessione. Inoltre, la presenza di una superficie di appoggio stabile facilita il posizionamento del dispositivo anche in condizioni di scarsa illuminazione, situazione tipica del contesto di utilizzo notturno.

La riprogettazione della base di ricarica rappresenta quindi un ulteriore esempio di come le osservazioni emerse durante la fase di prototipazione abbiano contribuito a guidare l'evoluzione del progetto verso una soluzione più coerente sia dal punto di vista ergonomico sia dal punto di vista dell'esperienza complessiva di utilizzo del sistema. La revisione della struttura del dispositivo, dell'orientamento, delle interfacce con i supporti e dell'architettura delle superfici ha permesso di ottenere una morfologia più integrata, capace di migliorare la stabilità del sistema e di preparare il progetto alla successiva fase di sviluppo dei supporti indossabili.



Figura 73: Restituzione fotografica prototipazione finale  
Fonte: elaborazione propria



Figura 74: Restituzione fotografica prototipazione finale  
Fonte: elaborazione propria

## 9.4 Evoluzione dei supporti

Parallelamente alla revisione dell'unità centrale del dispositivo è stato riprogettato anche il sistema di supporto indossabile, con l'obiettivo di migliorare le prestazioni ergonomiche, la stabilità del contatto sensoriale e il comfort durante l'utilizzo prolungato. Le criticità emerse durante la prima fase prototipale avevano infatti evidenziato alcuni limiti legati sia al materiale utilizzato sia alla configurazione strutturale del cinturino.

Nella configurazione iniziale i supporti erano realizzati in silicone elastomerico e concepiti come una sorta di struttura integrata nella quale il dispositivo veniva alloggiato. Sebbene questa soluzione permettesse un buon livello di integrazione formale, le prove di utilizzo hanno evidenziato alcune problematiche rilevanti. Il silicone, a causa della sua bassa traspirabilità, tendeva infatti ad aumentare la sudorazione locale durante l'utilizzo prolungato. Questo fenomeno risultava particolarmente critico poiché il dispositivo integra sensori destinati al monitoraggio della temperatura e della sudorazione cutanea: un'eccessiva accumulazione di umidità nella zona di contatto avrebbe potuto alterare la qualità dei dati raccolti. Per risolvere queste criticità è stata sviluppata una nuova configurazione dei supporti basata su cinturini in tessuto, progettati per essere **collegati direttamente alle maniglie laterali dell'unità centrale** (vedi figura 75). Questa soluzione consente di separare funzionalmente il dispositivo dal sistema di supporto, migliorando sia la modularità del sistema sia la possibilità di sostituire o adattare i cinturini in base alle diverse esigenze di utilizzo.

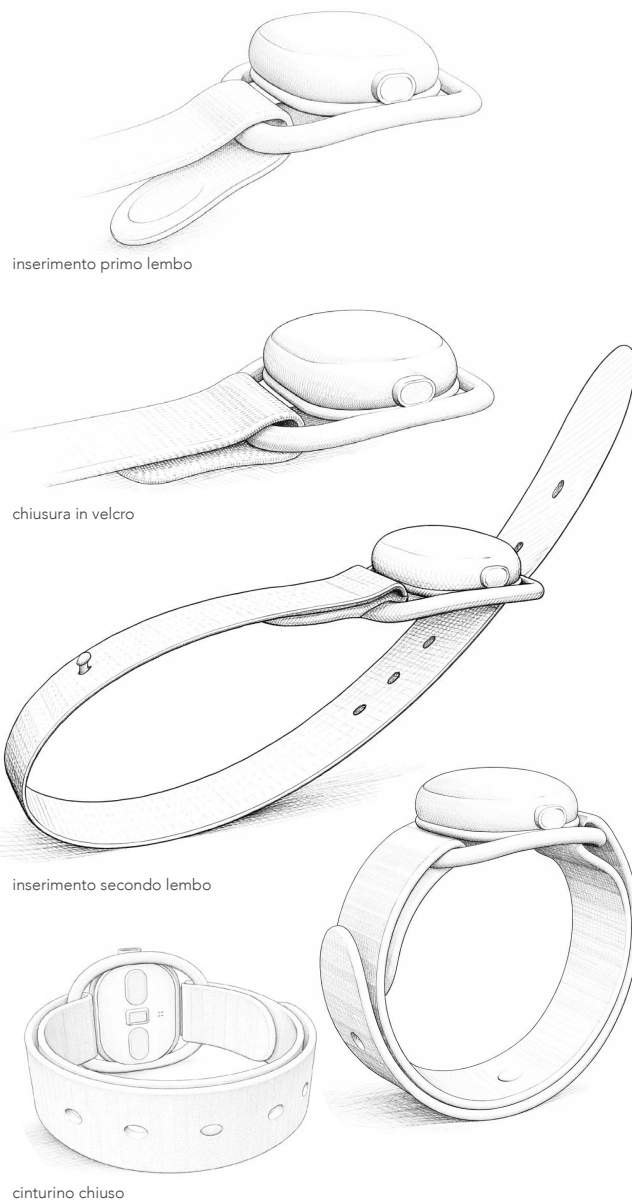


Figura 75: Criterio di montaggio cinturini tessili  
Fonte: elaborazione propria

Il materiale selezionato per i cinturini è il **cotone**, scelto per le sue proprietà di traspirabilità, morbidezza e compatibilità con il contatto prolungato con la pelle. Il cotone consente infatti una migliore circolazione dell'aria tra il dispositivo e la superficie cutanea, riducendo la sudorazione localizzata e contribuendo a mantenere più stabile il microclima della zona di contatto. Questo aspetto risulta particolarmente importante per garantire l'affidabilità delle misurazioni dei sensori fisiologici integrati nel dispositivo.

Dal punto di vista strutturale, i cinturini sono progettati per essere inseriti direttamente nelle maniglie laterali presenti sul dispositivo. Il sistema di chiusura è stato progettato per essere semplice, robusto e facilmente regolabile dall'utente. Una delle estremità del cinturino è fissata in tramite una **chiusura a velcro** (vedi figura 76), che consente una rapida installazione del supporto sul dispositivo. L'altra estremità del cinturino viene invece fatta **passare attraverso la maniglia opposta**, avvolgendosi attorno ad essa (vedi figura 76).

La regolazione della lunghezza avviene tramite un **perno metallico**, analogo a quello utilizzato nei sistemi di chiusura delle cinture tradizionali. L'estremità del cinturino presenta infatti una **serie di fori** che permettono di adattare la circonferenza del supporto alle diverse dimensioni anatomiche dell'utente. Questa configurazione consente di ottenere una regolazione precisa della tensione del cinturino, garantendo al tempo stesso una pressione uniforme e stabile sulla superficie cutanea (vedi figura 76).

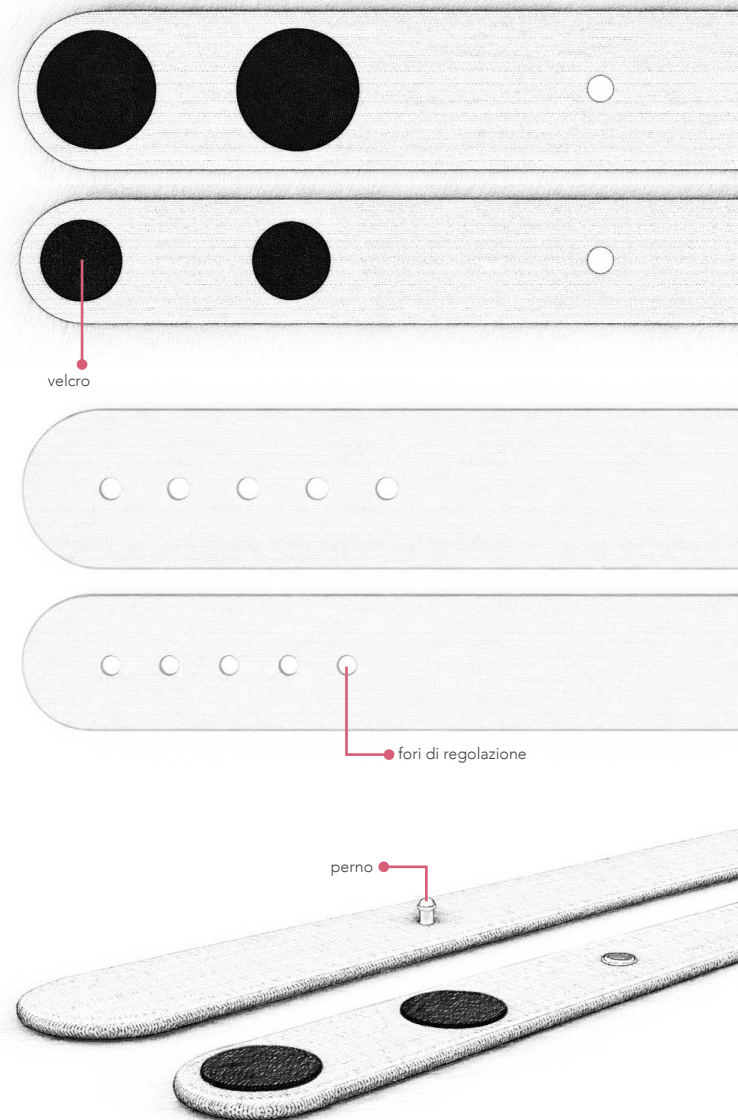


Figura 76: Schema componenti cinturini tessili  
Fonte: elaborazione propria

Per adattarsi alle diverse configurazioni di utilizzo previste dal progetto, i cinturini sono stati sviluppati in due varianti principali, destinate rispettivamente all'utilizzo su polso e su braccio. Entrambe le varianti sono disponibili in tre diverse taglie (S, M, L), così da poter coprire un'ampia gamma di dimensioni antropometriche e garantire una corretta vestibilità per la maggior parte degli utenti.

Dal punto di vista progettuale, il nuovo sistema di supporto introduce diversi vantaggi rispetto alla configurazione iniziale. In primo luogo, la separazione tra dispositivo e supporto permette una maggiore flessibilità progettuale e facilita eventuali interventi di manutenzione o sostituzione dei cinturini. In secondo luogo, la struttura tessile migliora significativamente il comfort durante l'utilizzo prolungato, riducendo la sensazione di occlusione cutanea e migliorando la distribuzione delle pressioni sulla superficie del corpo.

Infine, la configurazione adottata consente di mantenere un contatto stabile tra sensori e pelle, elemento fondamentale per garantire la qualità e la continuità delle misurazioni fisiologiche. L'insieme di queste scelte progettuali ha quindi portato alla definizione di un sistema di supporto più ergonomico, traspirante e adattabile, coerente con le esigenze di utilizzo notturno e con la natura wearable del dispositivo.

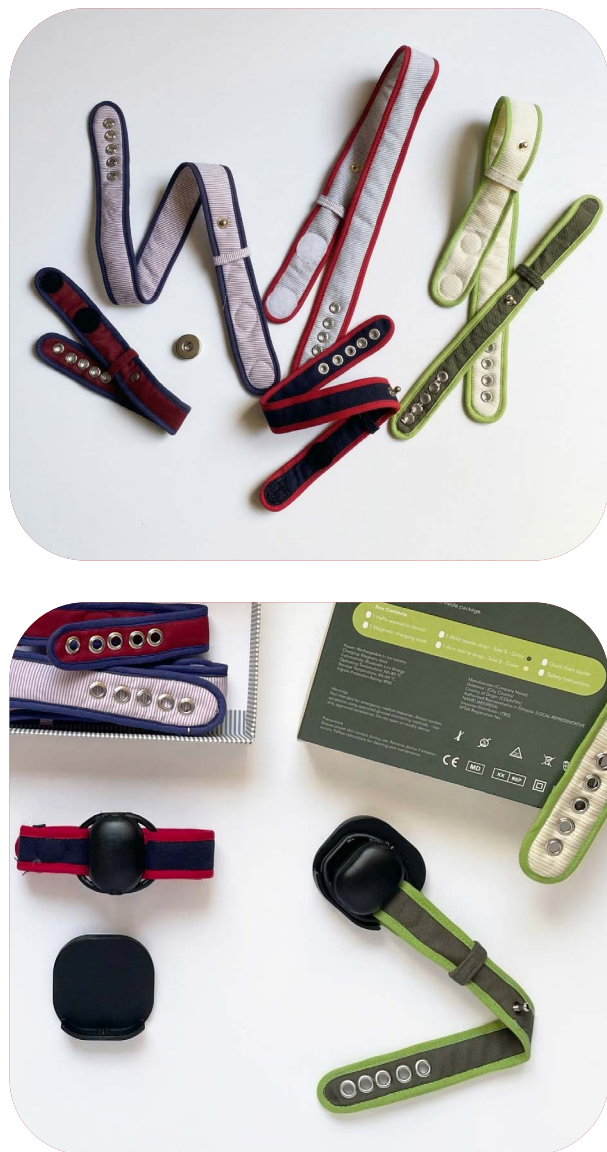


Figura 77: Restituzione fotografica prototipazione finale  
Fonte: elaborazione propria



Figura 78: Restituzione fotografica prototipazione finale  
Fonte: elaborazione propria



Figura 79: Restituzione fotografica prototipazione finale  
Fonte: elaborazione propria



Figura 80: Restituzione fotografica prototipazione finale  
Fonte: elaborazione propria



# Hypo

Advanced Monitoring for Nocturnal Hypoglycemia



## 9.5 Definizione del dispositivo finale

L'ultima fase del processo progettuale ha portato alla definizione della configurazione finale del dispositivo, risultato della sintesi tra le esigenze tecnologiche emerse durante lo sviluppo del sistema elettronico, le valutazioni ergonomiche relative all'interazione con il corpo e le osservazioni emerse nelle diverse fasi di prototipazione.

Il dispositivo finale si configura come un'unità wearable compatta progettata per essere indossata sia al polso sia nella parte superiore del braccio, mantenendo un contatto stabile con la pelle e garantendo al tempo stesso comfort durante l'utilizzo prolungato. La morfologia complessiva deriva dall'evoluzione delle prime ipotesi formali ed è basata su una geometria ellittica compatta, scelta per la sua capacità di adattarsi naturalmente alla superficie anatomica e per la possibilità di contenere l'intero sistema tecnologico all'interno di un ingombro ridotto. Le dimensioni finali dell'unità centrale risultano pari a  $46 \times 42$  mm, con uno spessore complessivo di circa 18 mm, mentre l'area funzionale del modulo elettronico interno è contenuta entro una superficie di circa  $36 \times 26$  mm. Questa configurazione dimensionale rappresenta un compromesso tra la necessità di integrare tutte le componenti tecnologiche e l'esigenza di mantenere il dispositivo il più compatto possibile.

Dal punto di vista costruttivo il dispositivo è composto da una scocca strutturale superiore e un coperchio inferiore, che insieme racchiudono il sistema elettronico e definiscono l'interfaccia di contatto con la pelle. La scocca superiore costituisce

l'elemento portante del sistema e integra gli elementi funzionali esterni, tra cui il pulsante di accensione e le maniglie laterali dedicate al collegamento dei supporti indossabili.

Il coperchio inferiore è invece progettato per integrare gli alloggiamenti dei sensori fisiologici, che devono essere posizionati in modo da mantenere un contatto diretto e stabile con la superficie cutanea. In questa area sono collocati il sensore PPG, i sensori GSR, il sensore di temperatura cutanea e gli altri elementi necessari alla rilevazione dei parametri fisiologici. La distribuzione dei sensori è stata progettata per garantire una corretta separazione tra i diversi punti di misura e ridurre le interferenze tra i segnali raccolti.

La superficie superiore del dispositivo è costituita da un elemento ottico in PMMA, che svolge la funzione di diffusore luminoso per il sistema di feedback visivo integrato. Questa soluzione consente di trasformare la luce emessa dal LED interno in un'illuminazione diffusa percepibile dall'utente, evitando al tempo stesso la presenza di sorgenti luminose puntuali e mantenendo un linguaggio formale coerente con l'estetica del prodotto.

Sui lati dell'unità centrale sono integrate due maniglie strutturali, progettate per ospitare i supporti tessili e permettere il passaggio dei cinturini. La geometria di questi elementi è stata studiata per consentire un adattamento ergonomico sia al polso sia al braccio, permettendo al dispositivo di seguire la curvatura naturale della superficie corporea e distribuire uniformemente le forze esercitate dal si-

stema di supporto.

Il sistema di supporto è costituito da cinturini in tessuto di cotone, progettati per garantire traspirabilità, comfort e stabilità durante l'utilizzo prolungato. I cinturini sono disponibili in due configurazioni principali, una per l'utilizzo al polso e una per l'utilizzo al braccio, e sono ciascuna declinate in tre taglie (S, M, L) per adattarsi alle diverse dimensioni antropometriche degli utenti. Le lunghezze dei cinturini variano tra circa 270 mm e 580 mm a seconda della posizione di utilizzo e della taglia.

Il dispositivo integra inoltre un sistema di ricarica basato su contatti pogo-pin, che consente la ricarica tramite una base dedicata progettata per accogliere il dispositivo senza richiedere la rimozione dei cinturini. Questa soluzione semplifica l'interazione quotidiana con il prodotto e riduce la manipolazione delle componenti indossabili.

Dal punto di vista funzionale, l'unità centrale integra tutte le componenti elettroniche necessarie al funzionamento del sistema: microcontrollore con connettività Bluetooth, accelerometro, sensori fisiologici, circuito di ricarica, batteria ricaricabile, sistema di feedback luminoso e attuatore vibrotattile. L'insieme di queste componenti consente al dispositivo di raccogliere dati fisiologici durante il sonno e di comunicare con l'applicazione mobile dedicata per l'elaborazione e la visualizzazione delle informazioni.

La configurazione finale del dispositivo rappresenta quindi il risultato di un processo iterativo che ha progressivamente

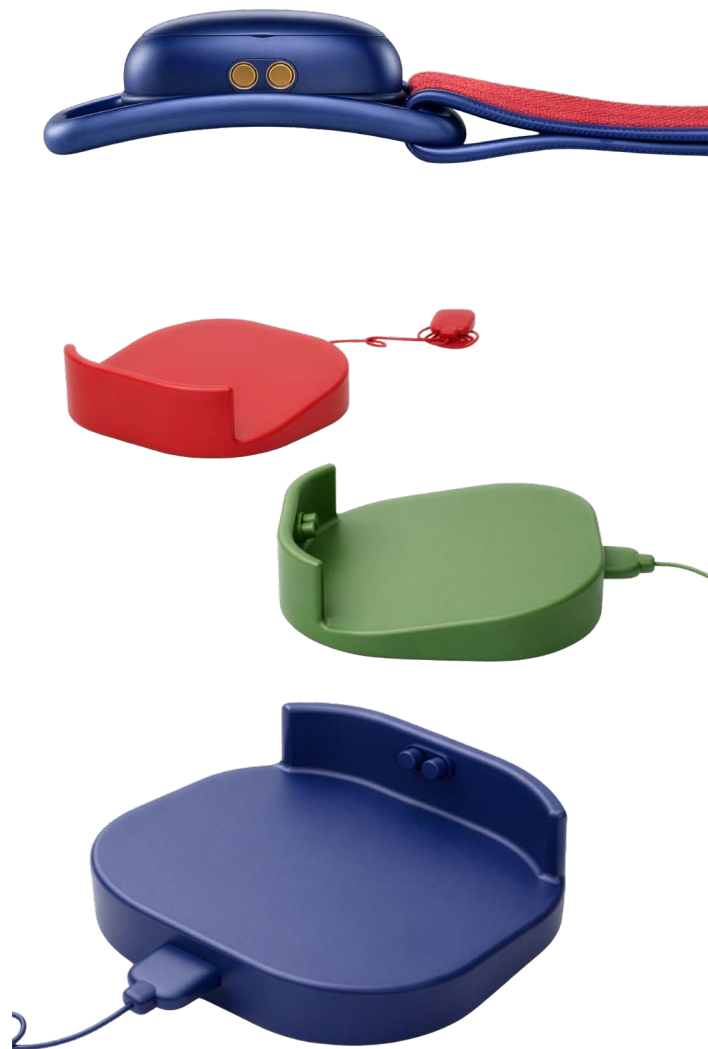


Figura 81: Render Hypo  
Fonte: elaborazione propria

integrato vincoli tecnologici, considerazioni ergonomiche e feedback derivanti dalla prototipazione. Il risultato è un sistema wearable compatto, modulare e adattabile a diverse configurazioni di utilizzo, progettato per garantire stabilità del contatto sensoriale, comfort durante l'utilizzo notturno e semplicità di interazione per l'utente.



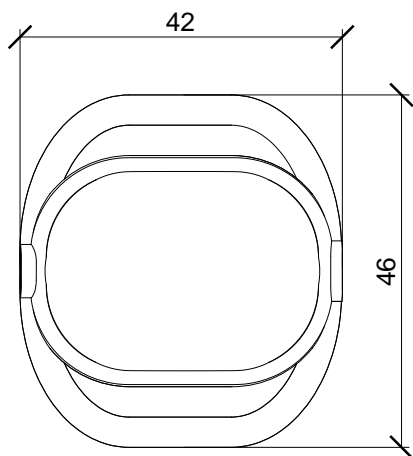
Figura 82: Render Hypo  
Fonte: elaborazione propria



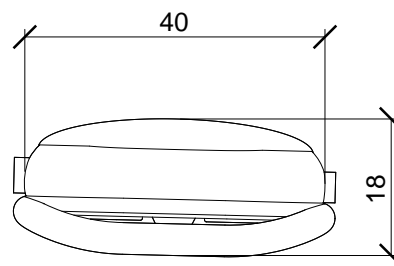




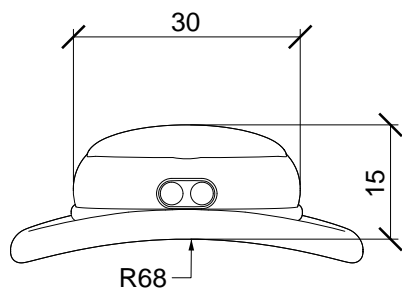




pianta

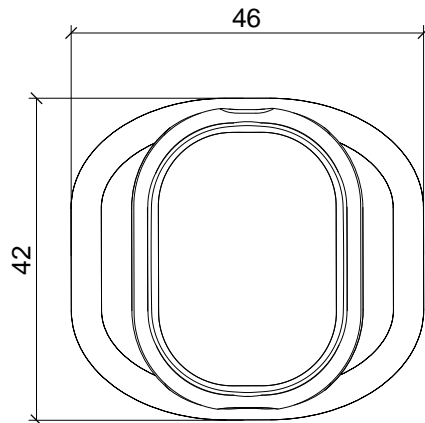


laterale

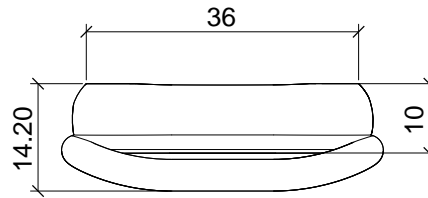


fronte

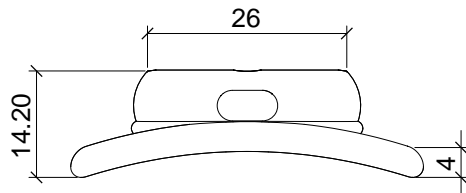
Disegno tecnico device scala 1:1



pianta

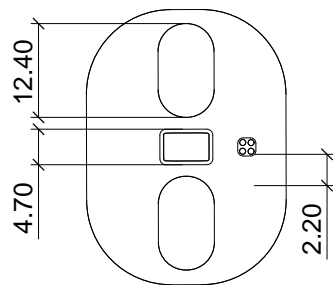


laterale

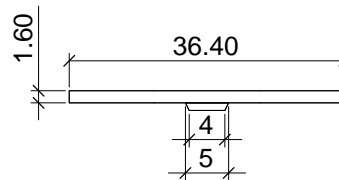


fronte

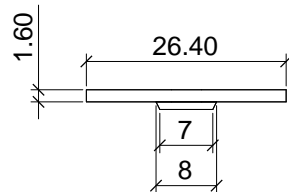
Disegno tecnico housing scala 1:1



pianta

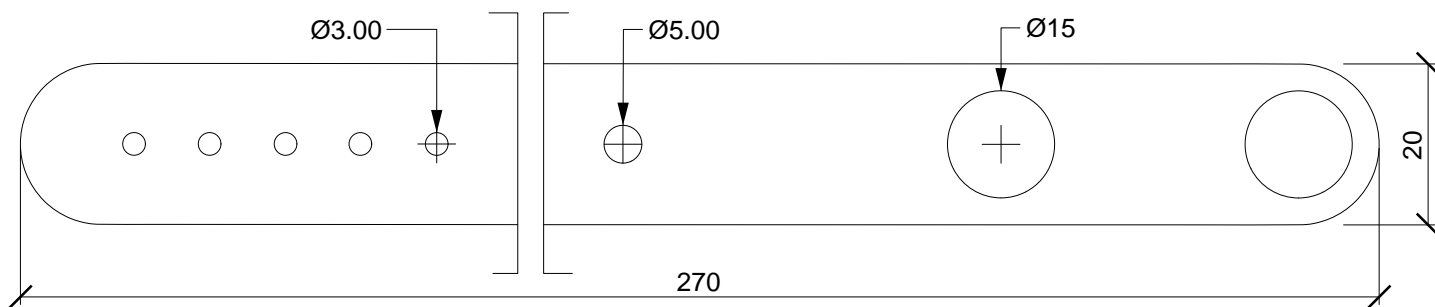


laterale

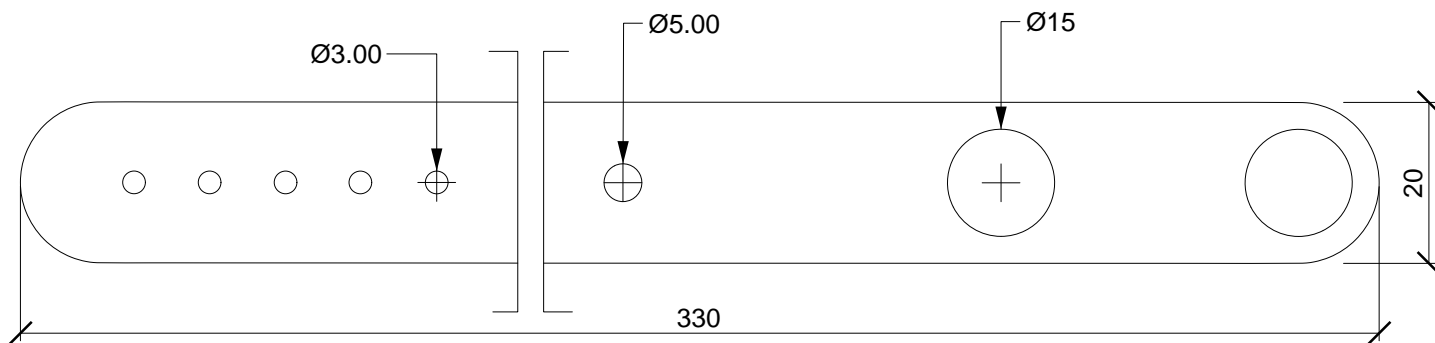


fronte

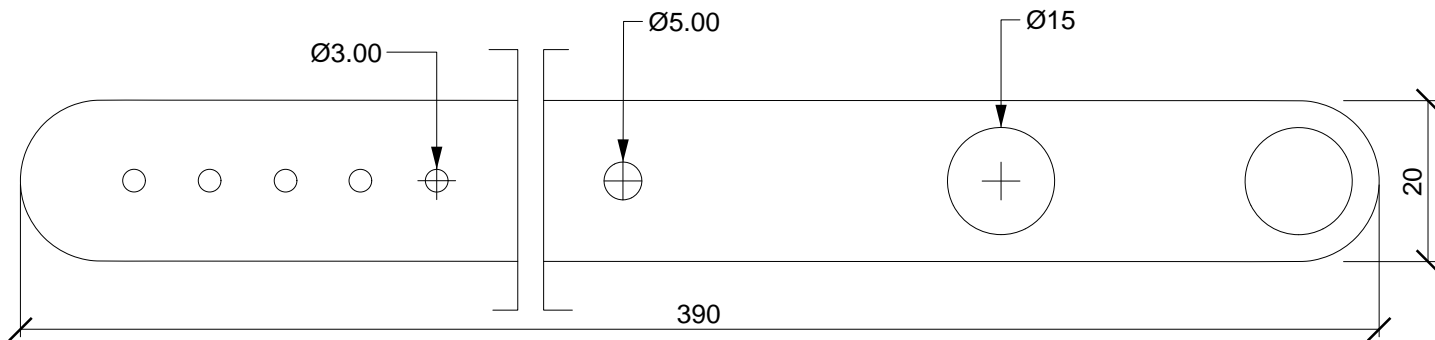
Disegno tecnico case scala 1:1



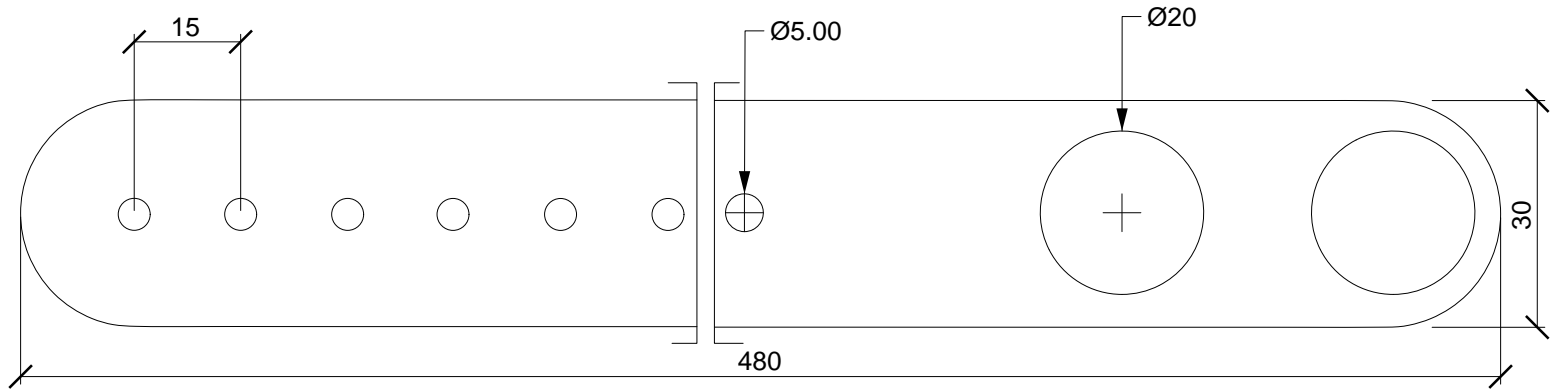
Disegno tecnico cinturino da polso taglia S scala 1:1



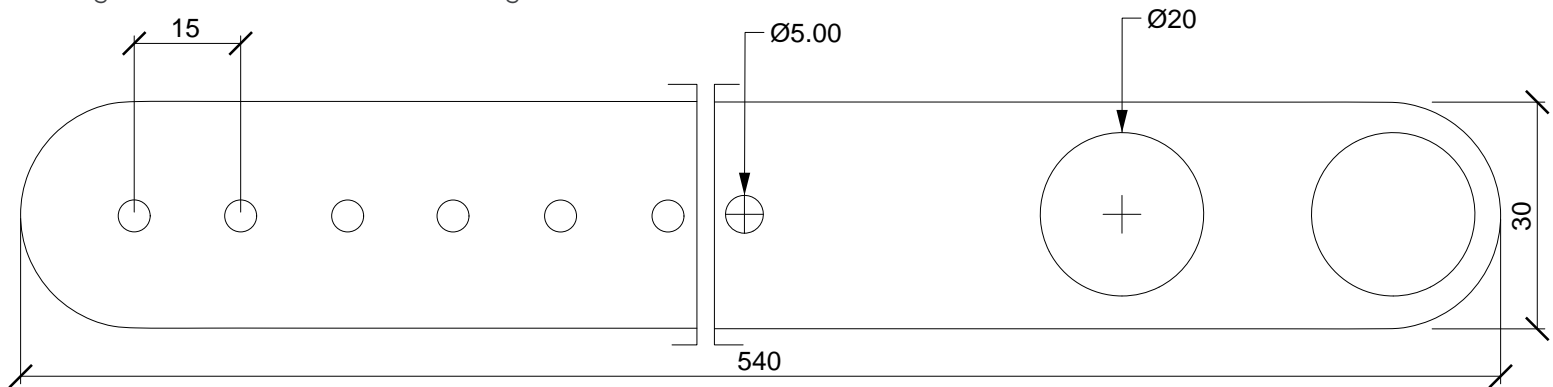
Disegno tecnico cinturino da polso taglia M scala 1:1



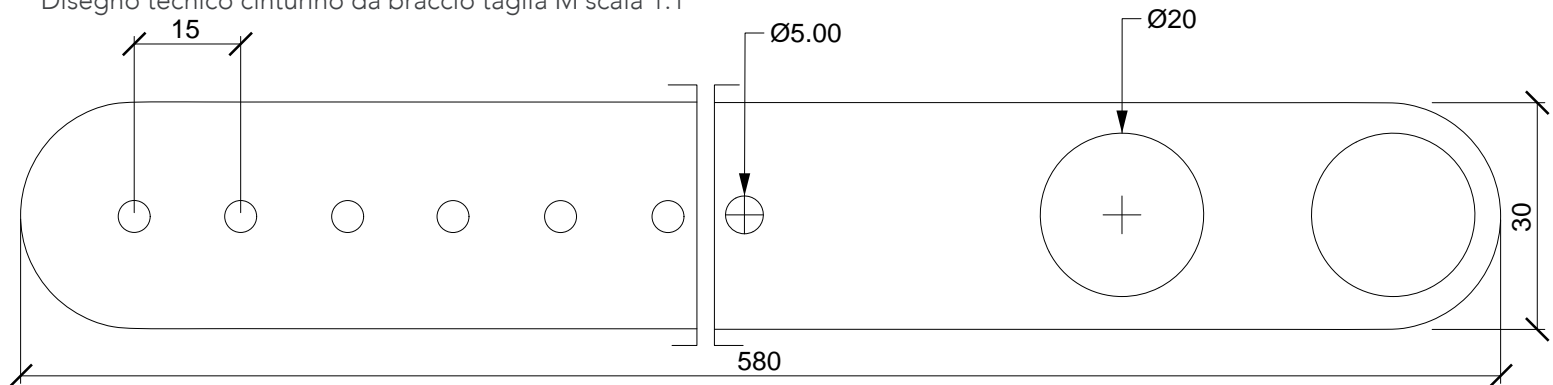
Disegno tecnico cinturino da polso taglia L scala 1:1



Disegno tecnico cinturino da braccio taglia S scala 1:1



Disegno tecnico cinturino da braccio taglia M scala 1:1



Disegno tecnico cinturino da braccio taglia L scala 1:1

Il percorso di product design development del sistema HyPo è stato guidato da un processo iterativo che ha integrato analisi tecnologica, ricerca utenti e sperimentazione progettuale. Le fasi precedenti hanno permesso di definire progressivamente i vincoli progettuali del dispositivo, orientando lo sviluppo verso una soluzione capace di coniugare requisiti tecnologici, ergonomici e contestuali.

Le evidenze emerse dalla ricerca utenti hanno evidenziato l'importanza di progettare un sistema discreto, confortevole e semplice da utilizzare, capace di integrarsi nelle pratiche quotidiane delle persone che convivono con il diabete senza interferire con la qualità del sonno. In particolare, l'attenzione al comfort durante l'utilizzo notturno ha portato a riconsiderare le modalità di indossabilità del dispositivo e a privilegiare configurazioni in grado di garantire stabilità del sensore e libertà di movimento.

Parallelamente, le analisi condotte sul piano tecnologico hanno contribuito a definire l'architettura del sistema e le principali componenti necessarie al monitoraggio dei parametri fisiologici. L'obiettivo è stato quello di sviluppare un dispositivo in grado di rilevare segnali associati alla risposta autonoma dell'organismo e di supportare l'utente attraverso sistemi di allerta notturna e integrazione con un'applicazione mobile.

Il progetto risultante rappresenta quindi la sintesi tra ricerca, sperimentazione tecnologica e sviluppo progettuale, traducendo gli insight emersi nelle fasi precedenti in una configurazione di prodotto

coerente con gli obiettivi iniziali del progetto. In questa prospettiva, HyPo si configura come un sistema wearable progettato per supportare il monitoraggio del rischio di ipoglicemia notturna, ponendo particolare attenzione all'accessibilità tecnologica, al comfort d'uso e all'adattabilità a contesti sanitari caratterizzati da risorse limitate.





**Hypo**

Advanced Monitoring for Nocturnal Hypoglycemia



---

**V** UX  
e sistema  
digitale

## 10. Progettazione dell'applicazione

### 10.1 Architettura funzionale

Il sistema HyPo è stato progettato come un ecosistema integrato composto da dispositivo indossabile, applicazione mobile e infrastruttura di gestione dei dati, all'interno del quale ciascun elemento svolge una funzione specifica nel processo di monitoraggio e interpretazione dei parametri fisiologici. L'architettura funzionale definisce quindi il modo in cui le diverse componenti del sistema collaborano tra loro per garantire una raccolta, elaborazione e restituzione efficace delle informazioni.

Il primo livello dell'architettura è rappresentato dal **dispositivo indossabile**, che costituisce il punto di raccolta dei dati fisiologici. Attraverso i sensori integrati il dispositivo monitora continuamente alcune variabili corporee associate ai processi fisiologici che possono precedere o accompagnare un evento ipoglicemico. I dati rilevati vengono registrati localmente e trasmessi periodicamente all'applicazione mobile tramite connessione wireless a basso consumo energetico.

Il secondo livello del sistema è costituito dall'**applicazione mobile**, che svolge la funzione di interfaccia tra il dispositivo e l'utente. L'applicazione riceve i dati provenienti dal wearable, li organizza e li rende consultabili attraverso l'interfaccia grafica progettata per facilitare la comprensione delle informazioni. Oltre alla visualizzazione dei dati, l'applicazione gestisce anche **le impostazioni del dispositivo, il profilo utente e la sincronizzazione delle informazioni registrate**.

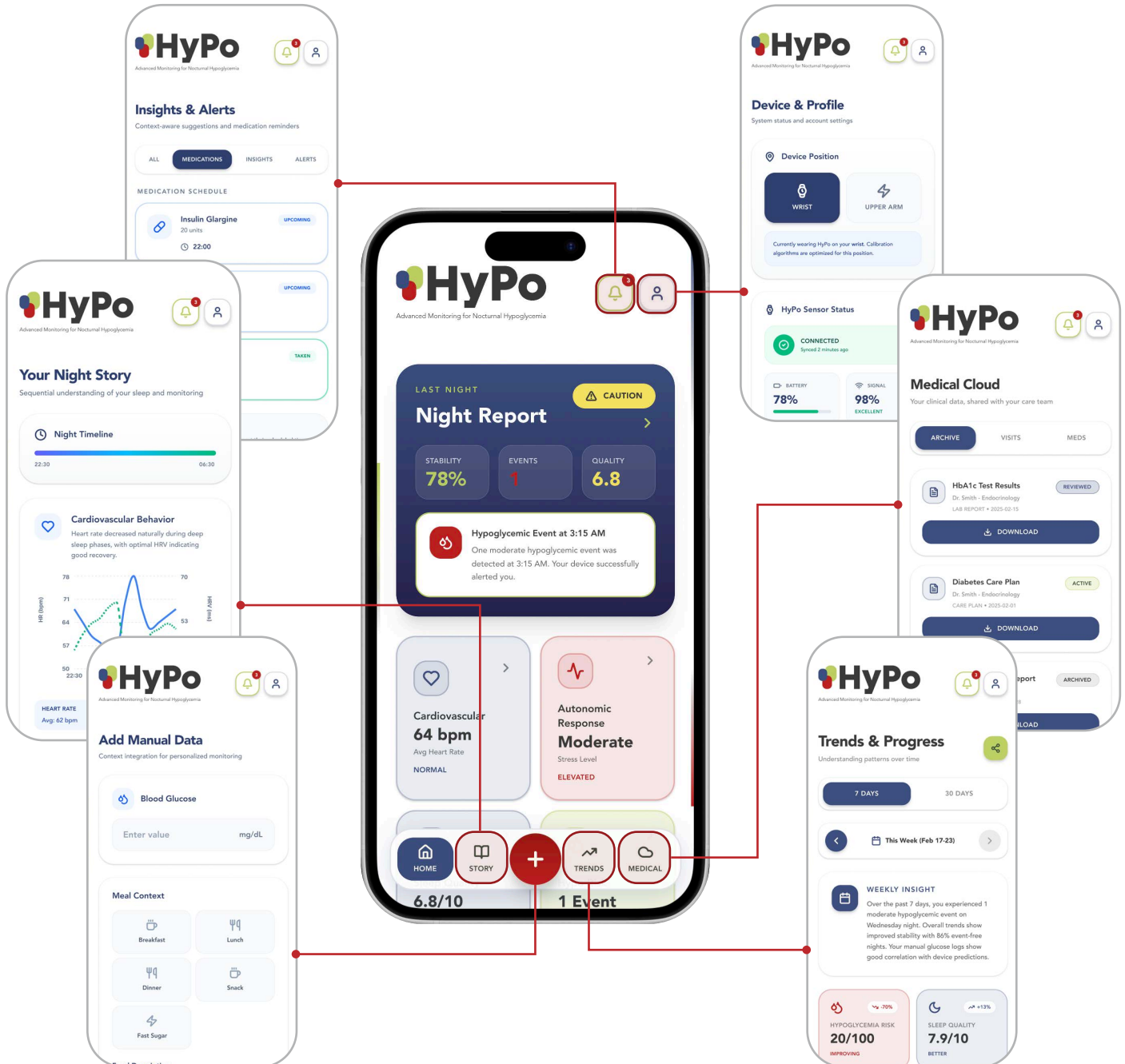
Un ulteriore livello dell'architettura è rappresentato dall'**infrastruttura cloud**, che consente di archiviare e organizzare nel tempo i dati raccolti dal sistema. Questo livello permette di conservare lo storico

delle informazioni, facilitando l'analisi dei pattern nel lungo periodo e consentendo una gestione più strutturata dei dati sanitari dell'utente.

L'architettura funzionale è stata progettata seguendo un principio di distribuzione delle funzioni tra hardware e software. Il dispositivo indossabile si occupa principalmente della rilevazione continua dei parametri fisiologici e dell'attivazione di eventuali segnali di allerta, mentre l'applicazione mobile gestisce l'organizzazione, l'interpretazione e la presentazione delle informazioni.

Questo approccio consente di mantenere il dispositivo fisico semplice, compatto ed energeticamente efficiente, delegando le operazioni di gestione e consultazione dei dati all'ambiente digitale dell'applicazione. Allo stesso tempo, la presenza di un sistema distribuito garantisce maggiore flessibilità nell'evoluzione futura della piattaforma, permettendo di aggiornare le funzionalità software senza intervenire direttamente sull'hardware.

L'architettura funzionale rappresenta quindi la struttura operativa che consente al sistema HyPo di trasformare la raccolta di dati fisiologici in un processo continuo di monitoraggio, analisi e restituzione delle informazioni, integrando dispositivo indossabile, applicazione mobile e gestione dei dati all'interno di un unico ecosistema coerente.



## 10.2 Riduzione complessità informativa

Uno degli aspetti centrali nello sviluppo del sistema digitale associato al dispositivo riguarda la traduzione dei dati fisiologici raccolti dal wearable in informazioni comprensibili e utilizzabili dall'utente. I sensori integrati nel dispositivo generano infatti una grande quantità di dati grezzi relativi a diversi parametri fisiologici, tra cui attività cardiaca, sudorazione cutanea, temperatura della pelle e movimento corporeo. Sebbene questi dati siano fondamentali per l'elaborazione algoritmica del rischio ipoglicemico, la loro presentazione diretta all'utente risulterebbe difficilmente interpretabile e potenzialmente fonte di confusione.

Per questo motivo è stato necessario sviluppare un processo di riduzione della complessità informativa, finalizzato a trasformare i dati raccolti dal sistema in indicatori sintetici e facilmente leggibili. Questo processo consiste nella selezione, aggregazione e semplificazione delle informazioni più rilevanti, in modo da supportare l'utente nella comprensione del proprio stato fisiologico senza richiedere competenze mediche o tecniche specifiche.

La riduzione della complessità informativa avviene attraverso tre principali strategie progettuali.

La prima riguarda la **gerarchizzazione delle informazioni**. I dati vengono organizzati secondo diversi livelli di importanza, distinguendo tra *informazioni critiche*, *informazioni di monitoraggio* e *dati di approfondimento*. Le informazioni più rilevanti, come l'eventuale presenza di un rischio ipoglicemico, vengono evidenziate in modo immediato all'interno dell'interfaccia, mentre i dati più dettagliati

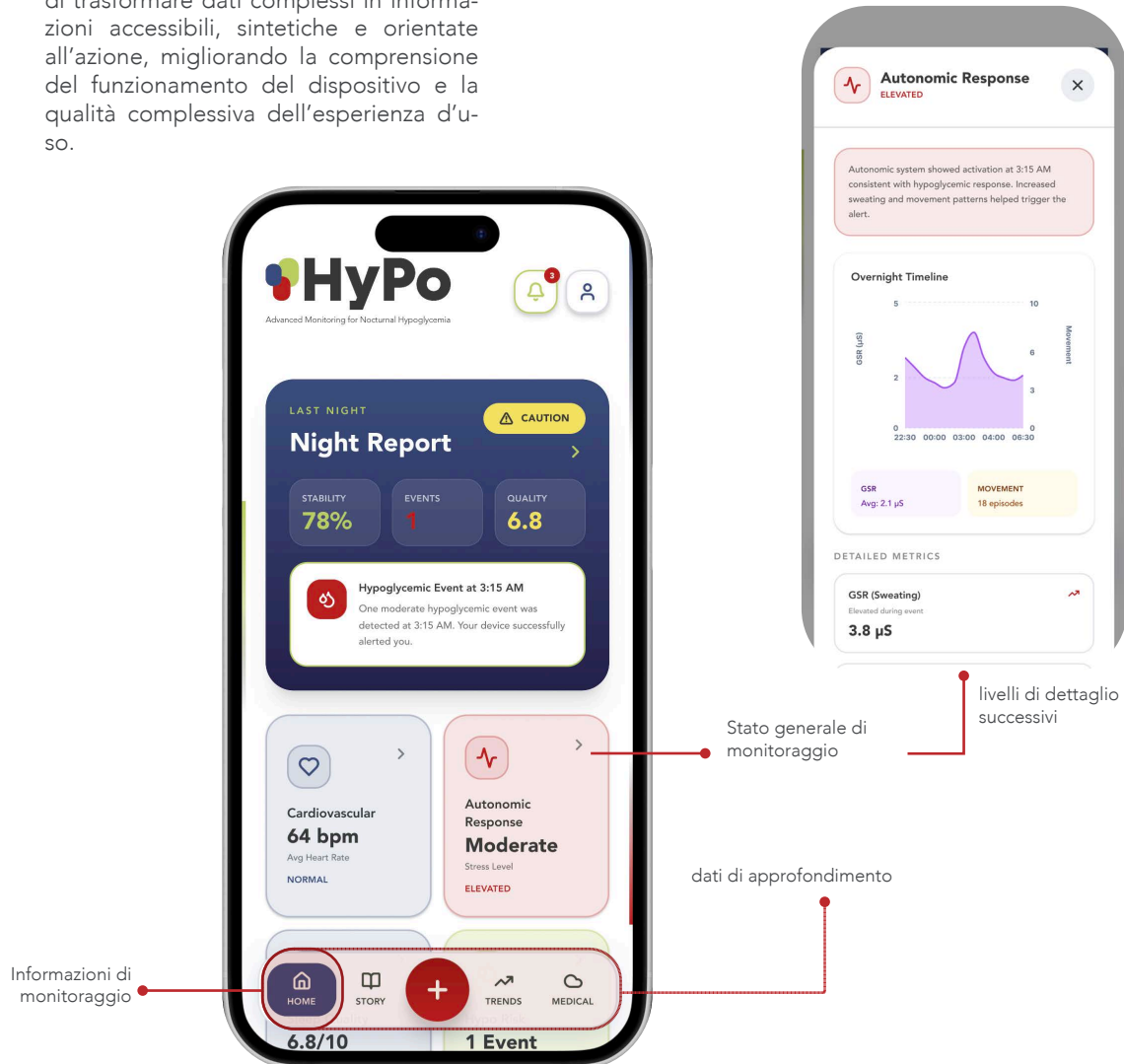
restano accessibili ma non interferiscono con la lettura delle informazioni principali.

La seconda strategia consiste nella **sintesi dei dati fisiologici** in indicatori comprensibili. Invece di mostrare all'utente i valori numerici dei singoli parametri rilevati dai sensori, il sistema elabora queste informazioni generando *indicatori sintetici che rappresentano lo stato generale del monitoraggio*. Questo approccio consente di tradurre una molteplicità di dati fisiologici in segnali facilmente interpretabili, riducendo il carico cognitivo richiesto per comprendere il funzionamento del sistema.

La terza strategia riguarda la **progressiva rivelazione delle informazioni**. L'interfaccia dell'applicazione è progettata in modo da mostrare inizialmente solo le informazioni essenziali, permettendo all'utente di *accedere ai livelli successivi di dettaglio* solo quando necessario. Questo principio consente di mantenere l'interfaccia semplice e leggibile, evitando la sovrapposizione di informazioni che potrebbero rendere l'esperienza d'uso più complessa.

Attraverso queste strategie il sistema riesce a trasformare un flusso continuo di dati fisiologici in un insieme di informazioni strutturate e comprensibili, facilitando l'interazione tra utente e tecnologia. L'obiettivo non è quello di mostrare all'utente l'intero processo di elaborazione dei dati, ma piuttosto di fornire indicatori chiari e immediatamente interpretabili, capaci di supportare l'utente nel riconoscimento e nella gestione dei possibili episodi ipoglicemici.

La riduzione della complessità informativa rappresenta quindi un passaggio fondamentale nella progettazione dell'interfaccia digitale del sistema, poiché consente di trasformare dati complessi in informazioni accessibili, sintetiche e orientate all'azione, migliorando la comprensione del funzionamento del dispositivo e la qualità complessiva dell'esperienza d'uso.



### 10.3 Visualizzazione dati

Una volta definito il processo di semplificazione delle informazioni fisiologiche raccolte dal dispositivo, il progetto si è concentrato sulla progettazione delle modalità con cui tali dati vengono visualizzati e resi leggibili all'interno dell'applicazione mobile. La visualizzazione dei dati rappresenta infatti il passaggio in cui l'elaborazione algoritmica viene tradotta in un linguaggio visivo comprensibile per l'utente.

L'obiettivo della progettazione dell'interfaccia è stato quello di costruire un sistema di rappresentazione che permettesse di interpretare rapidamente lo stato del monitoraggio notturno, mantenendo al tempo stesso la possibilità di accedere a livelli di approfondimento maggiori. Per questo motivo l'interfaccia è stata strutturata secondo una gerarchia informativa chiara, nella quale i dati più rilevanti emergono immediatamente mentre quelli più dettagliati sono consultabili in livelli successivi.

La schermata principale dell'applicazione presenta una **sintesi dello stato della notte appena trascorsa**, mostrando in forma aggregata alcuni indicatori chiave del monitoraggio. Questo livello informativo consente all'utente di comprendere rapidamente se durante la notte si siano verificati eventi rilevanti, senza dover interpretare direttamente dati fisiologici complessi.

A partire da questa prima sintesi, l'utente può accedere a visualizzazioni più approfondite, che mostrano l'**andamento temporale dei parametri fisiologici registrati** dal sistema. L'utilizzo di grafici temporali e indicatori visivi permette di osservare come le variabili monitorate evolvano durante la notte e in che modo siano

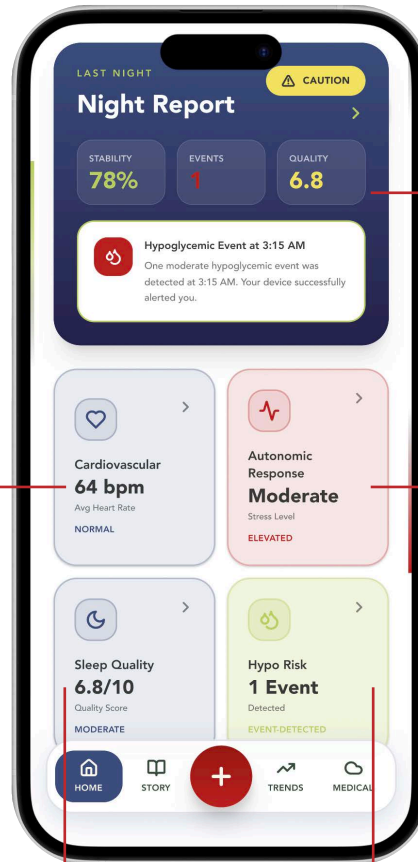
correlate agli eventuali eventi rilevati dal dispositivo.

Un ulteriore livello di consultazione è dedicato alla **lettura dell'evento ipoglicemico rilevato**, quando presente. In questo caso l'interfaccia mostra una ricostruzione sintetica dell'episodio, integrando diversi parametri fisiologici per facilitare la comprensione del fenomeno. Questa modalità di rappresentazione consente di contestualizzare l'evento all'interno dell'andamento complessivo della notte. Parallelamente alla consultazione della singola notte, l'applicazione offre anche una sezione dedicata all'**analisi dei trend nel tempo**, nella quale i dati vengono aggregati su periodi più lunghi per individuare eventuali pattern ricorrenti. In questo modo il sistema non si limita a mostrare singole misurazioni, ma permette di **osservare l'evoluzione delle condizioni fisiologiche dell'utente**.

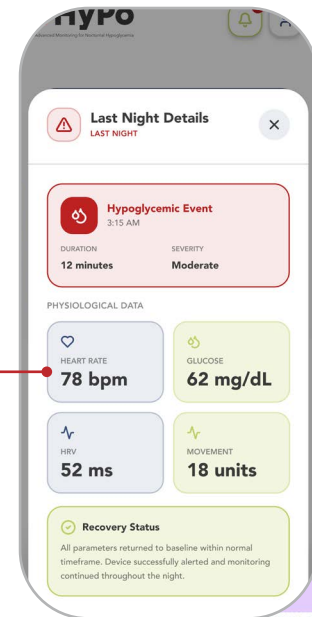
Dal punto di vista progettuale, la visualizzazione dei dati è stata sviluppata facendo largo uso di elementi grafici sintetici, come indicatori cromatici, grafici temporali e moduli informativi organizzati in schede. Questo approccio consente di rendere immediatamente leggibili informazioni complesse, riducendo il carico cognitivo richiesto all'utente e facilitando l'interpretazione dei dati.

La progettazione della visualizzazione non si limita quindi alla rappresentazione delle informazioni, ma costituisce uno strumento fondamentale per trasformare dati fisiologici complessi in conoscenza accessibile, permettendo all'utente di comprendere in modo semplice e immediato ciò che è avvenuto durante la notte e di monitorare nel tempo l'andamento della propria condizione.

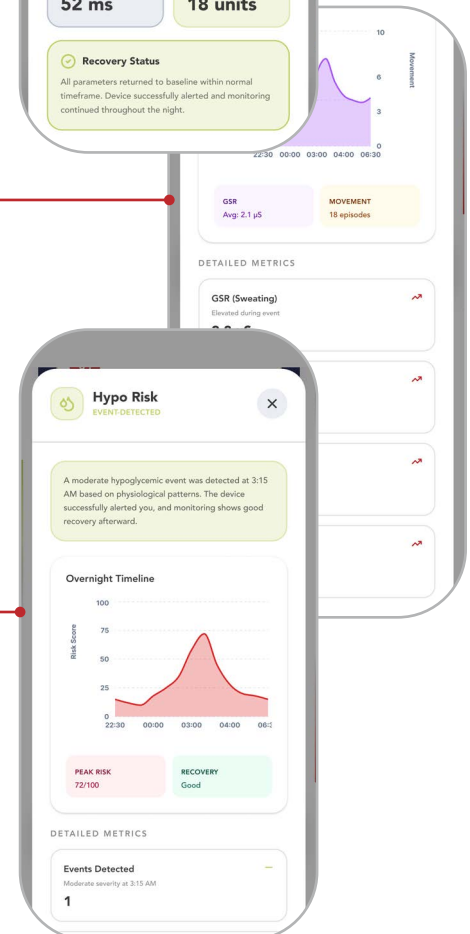
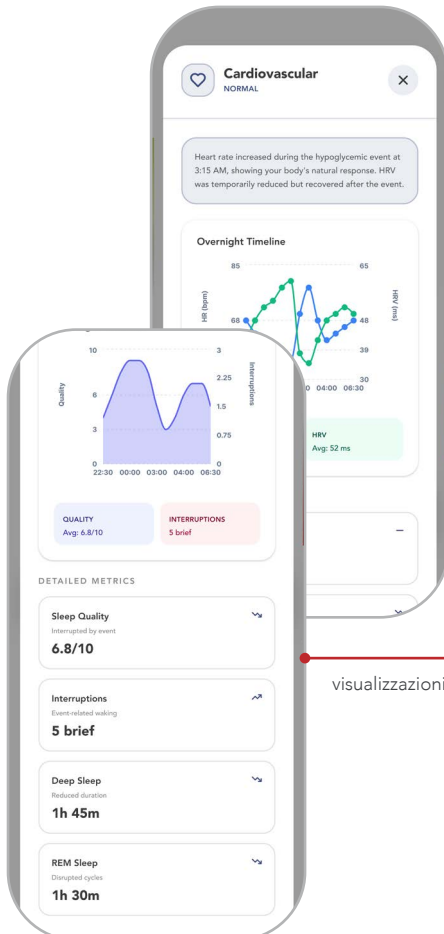
sintesi del monitoraggio notturno



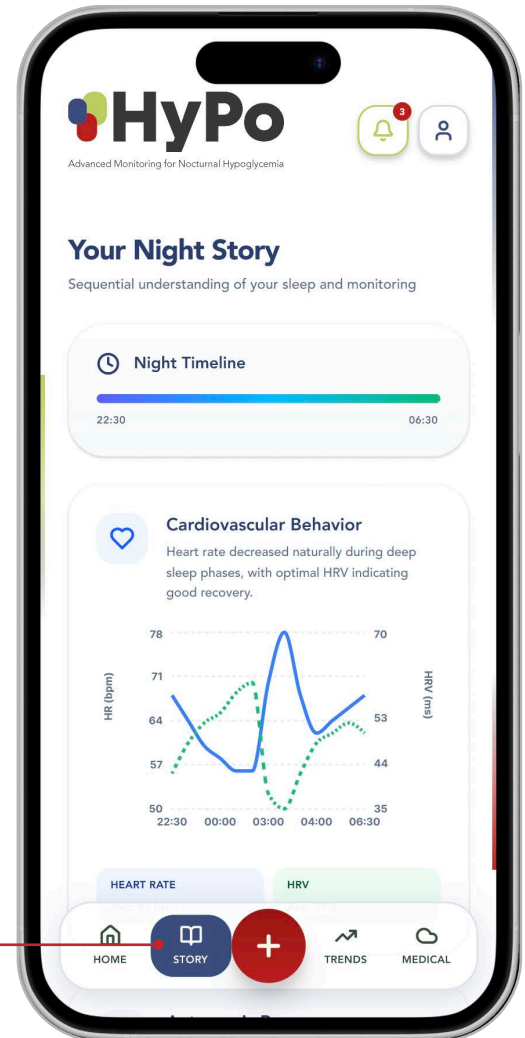
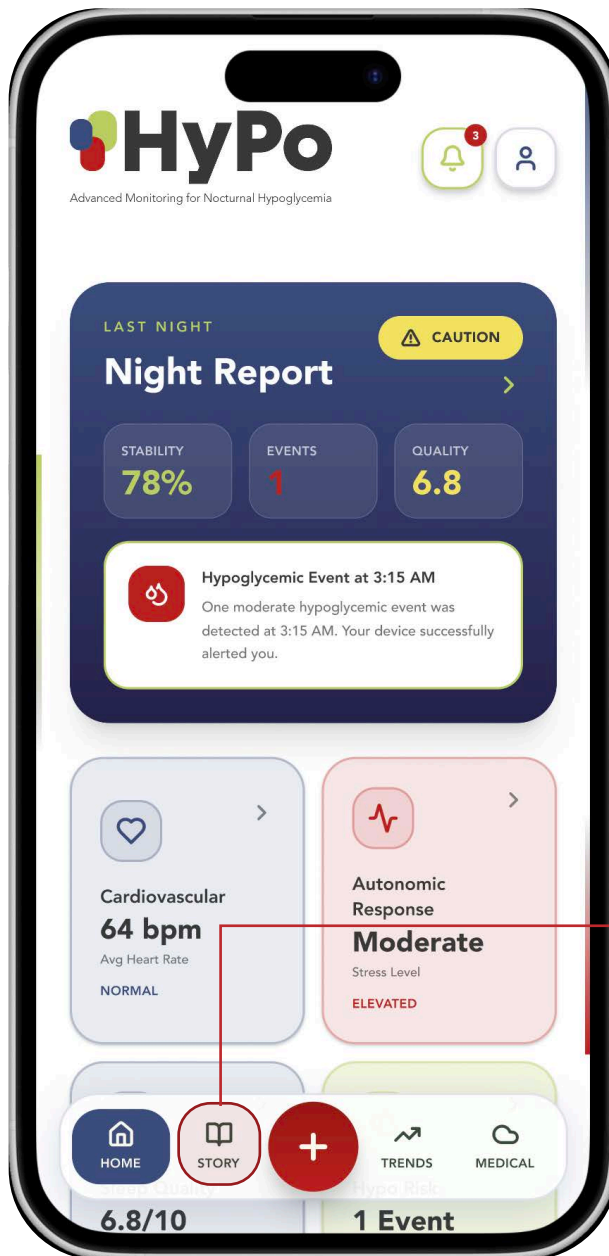
lettura dell'evento ipoglicemico rilevato



visualizzazioni approfondite



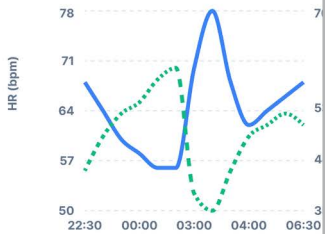
storico notturno





### Cardiovascular Behavior

Heart rate decreased naturally during sleep phases, with optimal HRV indicating good recovery.



**HEART RATE**  
Avg: 62 bpm

**HRV**  
Avg: 58 ms



### Autonomic Response

Minimal perspiration and expected movement patterns indicate a calm, stress-free night.



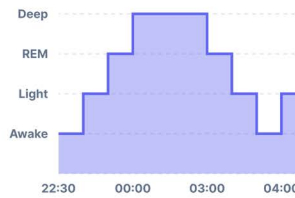
**GSR**  
Avg: 2.1 µS

**MOVEMENT**  
12 episodes



### Sleep Continuity

Good progression through sleep stages with sufficient deep and REM sleep periods.



**DEEP**  
2h 15m

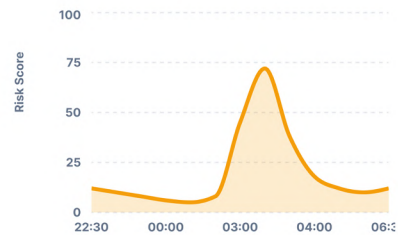
**REM**  
1h 45m

**LIGHT**  
3h 20m



### Hypoglycemia Detection

Moderate hypoglycemic event detected at 3:15 AM. Alert successfully triggered and good recovery observed.



**EVENTS**

**1**

**PEAK RISK**

**72/100**

**RECOVERY**

**GOOD**

Moderate hypoglycemic event at 3:15 AM (risk score 72).  
Your device detected physiological patterns and alerted you. Recovery to baseline within 30 minutes.



### Autonomic Response

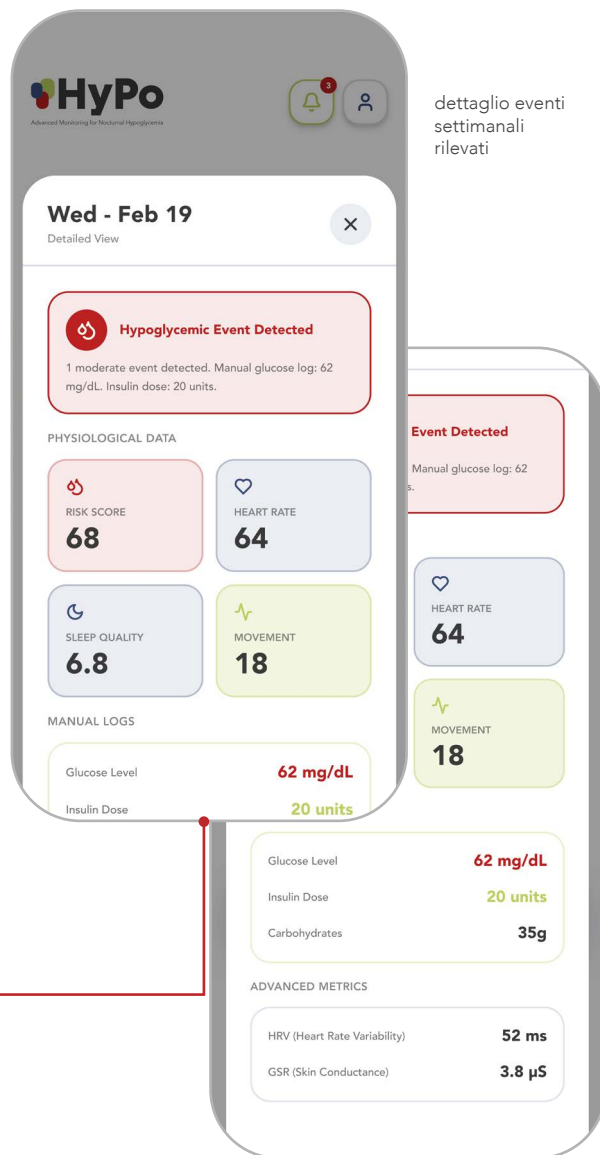
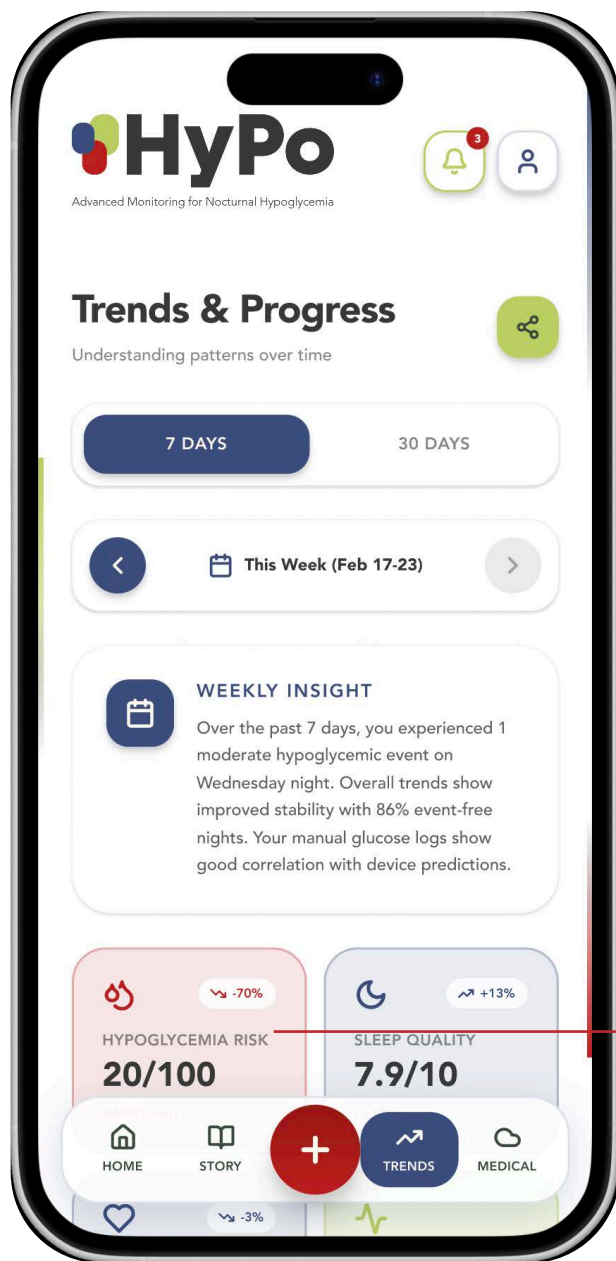
Minimal perspiration and expected movement patterns indicate a calm, stress-free night.



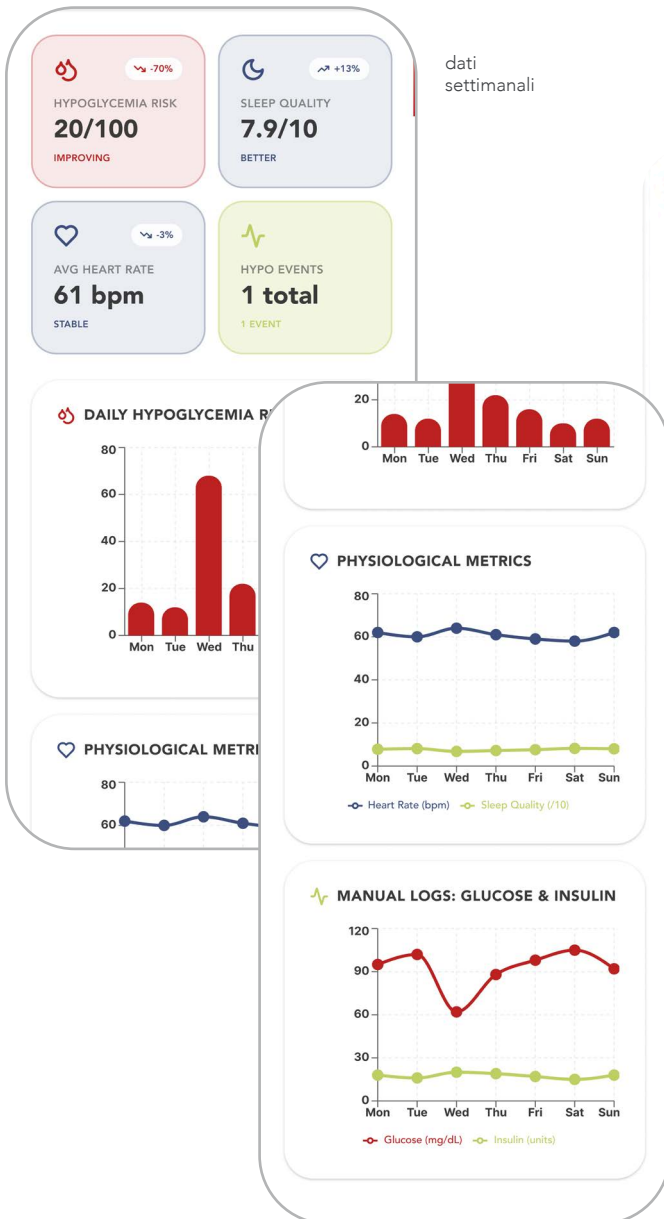
**GSR**  
Avg: 2.1 µS

**MOVEMENT**  
12 episodes

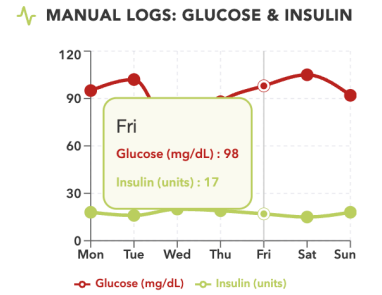
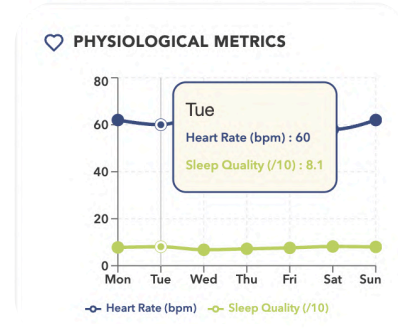
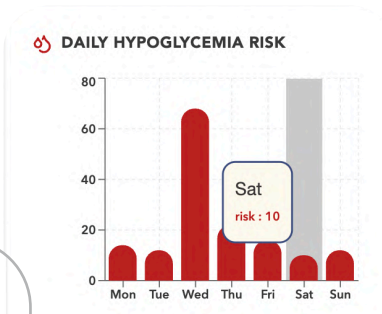
analisi dei trend



dettaglio eventi settimanali rilevati



grafici dettagliati



## 11. Gestione dell'applicazione

### 11.1 Inserimento dati manuali

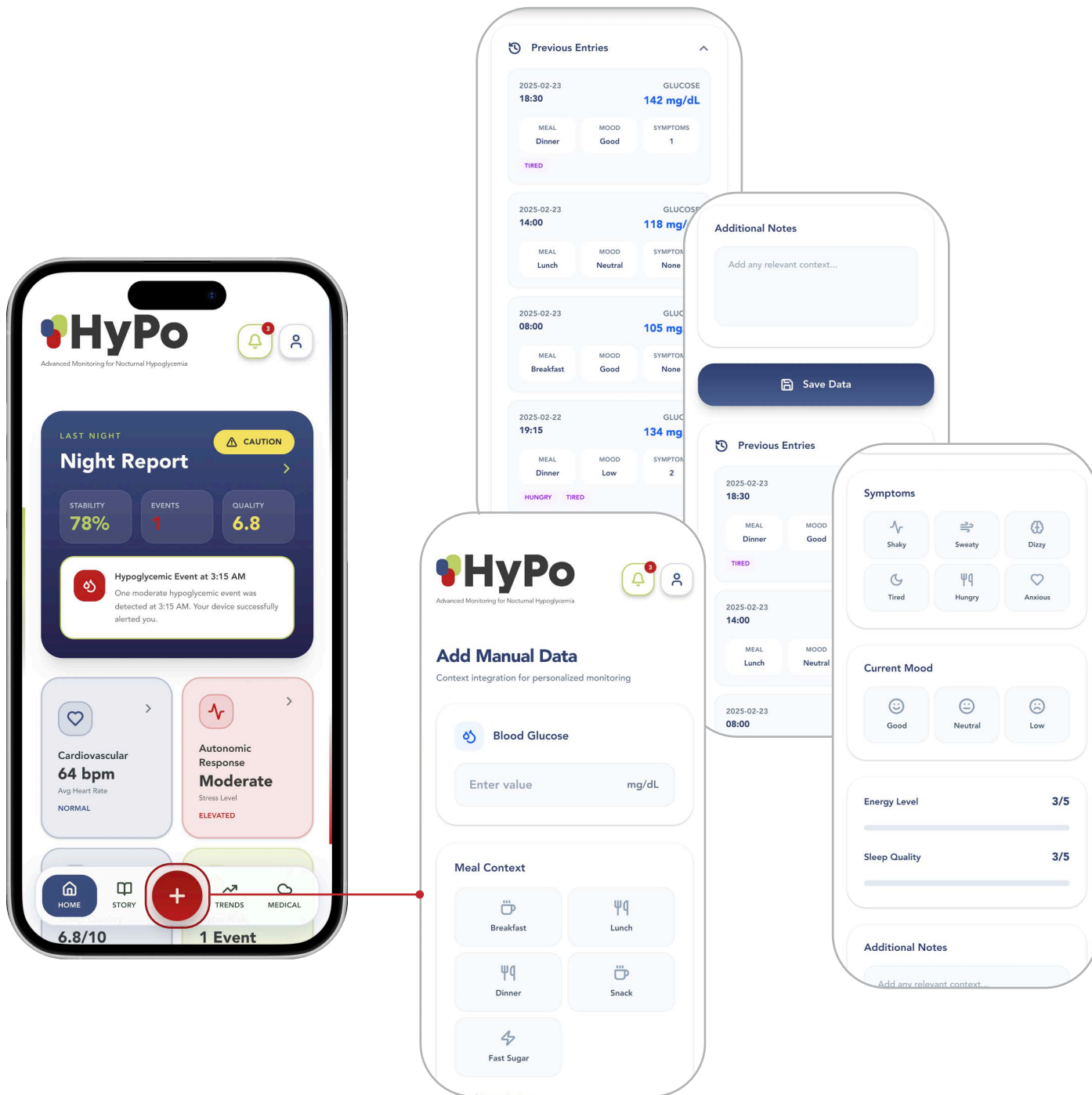
Sebbene il sistema HyPo sia progettato per raccogliere automaticamente una grande quantità di informazioni attraverso il dispositivo indossabile, il progetto prevede anche la possibilità di **integrare dati inseriti manualmente dall'utente**. Questa funzione consente di arricchire il monitoraggio con informazioni contestuali che non possono essere rilevate direttamente dai sensori, migliorando la comprensione complessiva delle condizioni fisiologiche dell'utente.

All'interno dell'applicazione è quindi presente una sezione dedicata all'inserimento di parametri manuali relativi alla gestione quotidiana del diabete. Tra questi rientrano, ad esempio, i valori di glicemia misurati con strumenti esterni, le informazioni sui pasti, l'assunzione di zuccheri rapidi o altri elementi che possono influenzare l'andamento dei livelli glicemici durante la notte.

L'interfaccia per l'inserimento dei dati è stata progettata per essere semplice e veloce da utilizzare, riducendo al minimo il numero di passaggi necessari per registrare una nuova informazione. L'utente può inserire rapidamente il valore della glicemia e associare alcune informazioni di contesto attraverso opzioni selezionabili, come il tipo di pasto, eventuali sintomi percepiti o il proprio stato generale. Oltre ai parametri fisiologici, l'applicazione consente di registrare anche informazioni soggettive, come lo stato di energia, la qualità percepita del sonno o eventuali sensazioni fisiche avvertite dall'utente. Questi elementi permettono di integrare la lettura dei dati fisiologici con una dimensione esperienziale, contribuendo a fornire una visione più completa del quadro complessivo.

I dati inseriti manualmente vengono integrati nel sistema informativo dell'applicazione e **contestualizzati insieme ai dati raccolti automaticamente** dal dispositivo. In questo modo l'utente può osservare le relazioni tra i parametri fisiologici registrati e le attività o condizioni dichiarate, favorendo una maggiore consapevolezza del proprio stato e delle possibili variabili che influenzano il monitoraggio.

L'inserimento manuale dei dati non è quindi concepito come una funzione accessoria, ma come uno strumento che permette di integrare il monitoraggio automatico con il contributo diretto dell'utente, arricchendo il sistema di informazioni che altrimenti rimarrebbero esterne al processo di analisi. Questo approccio consente di costruire una rappresentazione più completa e personalizzata dell'esperienza di monitoraggio.



## 11.2 Gestione delle visite mediche e delle terapie

L'applicazione integra una sezione dedicata alla gestione e alla conservazione delle informazioni sanitarie personali, con l'obiettivo di supportare l'utente nel monitoraggio della propria condizione nel tempo e nella corretta organizzazione delle attività legate alla cura del diabete. All'interno di questa area l'utente può **registrare le visite mediche future**, inserendo informazioni come la data, l'orario, il tipo di visita e la struttura sanitaria di riferimento. Una volta salvata la visita, il sistema genera automaticamente notifiche di promemoria che vengono inviate all'utente nei giorni o nelle ore precedenti all'appuntamento, riducendo il rischio di dimenticanze e facilitando la gestione del percorso di cura.

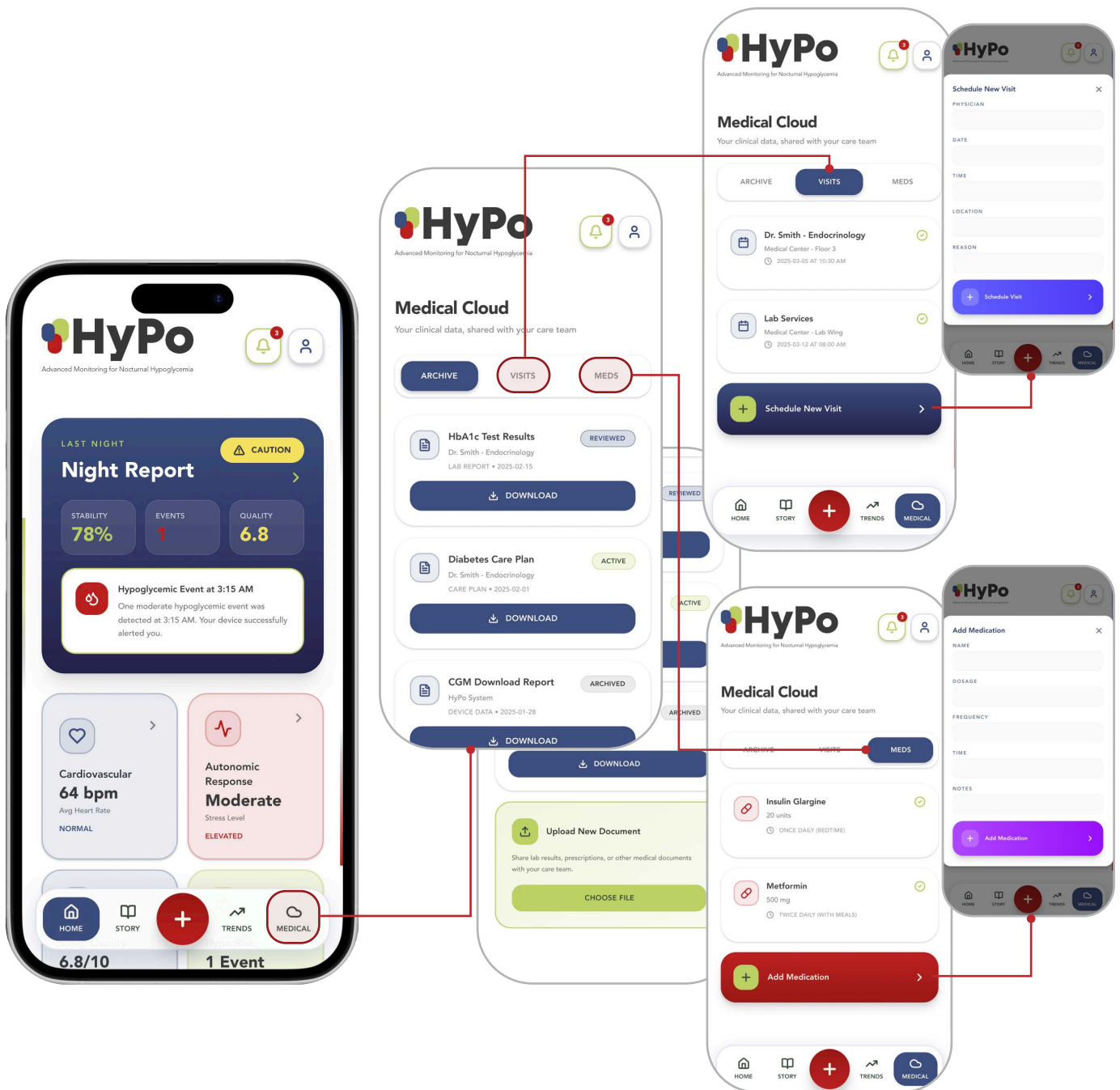
Parallelamente è presente una funzione dedicata alla **gestione dei farmaci**. L'utente può inserire i medicinali prescritti, specificando il nome del farmaco, il dosaggio e gli orari di assunzione. In base ai dati inseriti, l'app invia notifiche di reminder che ricordano all'utente quando assumere il farmaco, contribuendo a mantenere una corretta aderenza alla terapia.

Un ulteriore elemento centrale di questa sezione è l'**archivio digitale delle visite mediche e degli esami clinici**. L'app consente infatti di caricare e conservare documenti sanitari in formato PDF, come referti, analisi di laboratorio o prescrizioni mediche. Tutti i documenti vengono organizzati in modo cronologico e rimangono facilmente accessibili all'interno dell'applicazione.

Questa funzione trasforma l'app in un vero e proprio archivio sanitario personale, permettendo all'utente di avere sempre a disposizione la propria storia clinica in un unico luogo. In questo modo diven-

ta più semplice consultare i risultati delle visite passate, condividere documentazione con i professionisti sanitari e mantenere una visione chiara e aggiornata del proprio stato di salute.

Nel complesso, questa sezione rafforza il ruolo dell'applicazione come strumento di supporto quotidiano alla gestione della malattia, integrando il monitoraggio automatico dei parametri fisiologici con l'organizzazione delle informazioni mediche e terapeutiche.



### 11.3 Notifiche adattive e gestione dell'ansia

Nel contesto dei sistemi di monitoraggio continuo della salute, la progettazione delle notifiche rappresenta un elemento particolarmente delicato. Se da un lato le segnalazioni sono fondamentali per informare l'utente della presenza di eventi rilevanti, dall'altro un eccesso di notifiche può generare stress, sovraccarico informativo e aumento dell'ansia, soprattutto quando si tratta di condizioni croniche come il diabete. Per questo motivo il sistema HyPo è stato progettato integrando una logica di notifiche adattive, orientata a mantenere un equilibrio tra informazione e tranquillità dell'utente.

L'approccio progettuale adottato mira a evitare che l'applicazione diventi una fonte costante di allerta. Le notifiche sono quindi **organizzate secondo una gerarchia di priorità**, distinguendo chiaramente tra informazioni critiche, aggiornamenti informativi e comunicazioni di supporto. In questo modo solo le situazioni realmente rilevanti generano un intervento immediato, mentre le informazioni meno urgenti vengono presentate in modo discreto all'interno dell'interfaccia dell'applicazione.

Un elemento centrale di questo sistema è la distinzione tra eventi ipoglicemici gravi e non gravi. Nel caso di un evento grave, il dispositivo indossabile interviene direttamente attraverso un segnale immediato che ha lo scopo di svegliare l'utente e favorire una risposta rapida. Gli eventi meno critici, invece, non generano un'interruzione immediata del sonno ma vengono registrati dal sistema e comunicati successivamente attraverso l'applicazione.

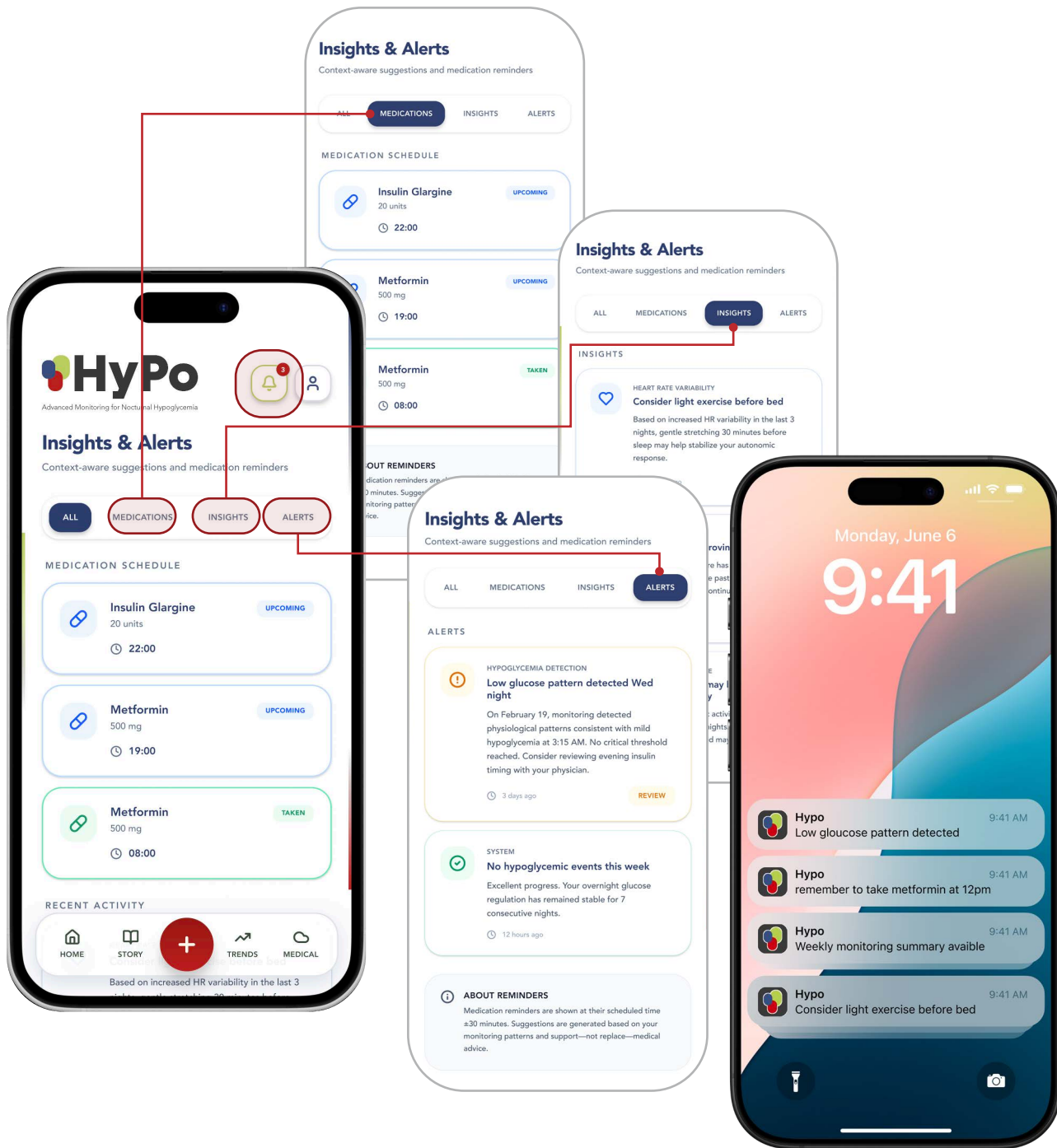
Questa scelta progettuale consente di ridurre il numero di interruzioni notturne

non necessarie, mantenendo comunque un monitoraggio attivo della situazione. L'utente viene informato degli eventi registrati attraverso il riepilogo della notte e attraverso le sezioni dedicate alla consultazione dei dati, evitando un flusso continuo di notifiche durante il riposo.

Oltre alla gestione delle segnalazioni di rischio, il sistema integra anche notifiche di supporto e suggerimento, progettate per accompagnare l'utente nella comprensione dei dati raccolti. Queste comunicazioni hanno un carattere informativo e sono pensate per favorire una lettura più consapevole dei pattern fisiologici rilevati nel tempo.

La progettazione delle notifiche tiene quindi conto non solo dell'aspetto tecnico del monitoraggio, ma anche della dimensione psicologica dell'esperienza d'uso. Riducendo il numero di segnalazioni non necessarie e privilegiando una comunicazione chiara e contestualizzata, il sistema mira a sostenere l'utente nel monitoraggio della propria condizione senza generare un'eccessiva percezione di allarme.

In questo modo le notifiche diventano uno strumento di supporto alla gestione quotidiana della condizione, contribuendo a costruire un rapporto di fiducia tra utente e sistema di monitoraggio.



## 11.4 Monitoraggio corretto posizionamento dispositivo

Affinché il sistema di monitoraggio possa funzionare in modo affidabile, è fondamentale che il dispositivo indossabile sia posizionato correttamente a contatto con la pelle. Il corretto posizionamento influisce direttamente sulla qualità dei segnali fisiologici rilevati dai sensori e, di conseguenza, sulla precisione delle informazioni elaborate dal sistema. Per questo motivo il progetto prevede un meccanismo di controllo volto a verificare che il dispositivo sia indossato in modo adeguato.

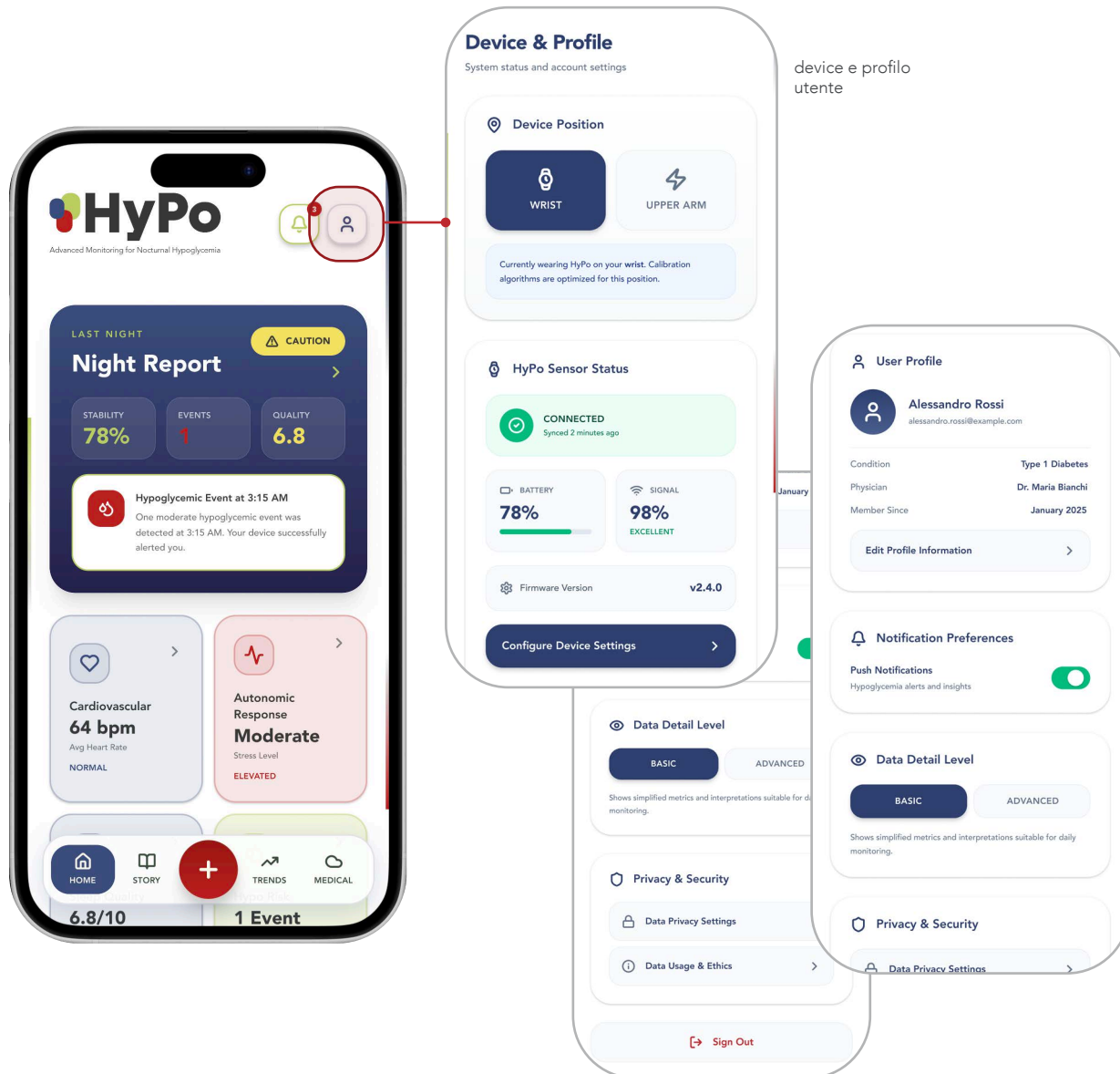
Il monitoraggio del posizionamento avviene attraverso l'analisi dei dati provenienti dai sensori integrati nel dispositivo. Alcune variazioni nei parametri rilevati possono infatti indicare una perdita di contatto con la pelle, uno spostamento del dispositivo o un posizionamento non ottimale. In queste situazioni il sistema è in grado di riconoscere la presenza di una condizione anomala e segnalarla all'utente.

Quando viene rilevata una possibile irregolarità nel posizionamento, l'applicazione informa l'utente attraverso messaggi di avviso non invasivi, invitandolo a verificare la posizione del dispositivo. L'obiettivo di queste comunicazioni non è generare allarme, ma garantire che il monitoraggio possa proseguire nelle condizioni corrette.

La progettazione dei supporti tessili e del sistema di fissaggio del dispositivo contribuisce inoltre a facilitare un posizionamento stabile e ripetibile, riducendo la probabilità che il wearable si sposti durante l'utilizzo. Il dispositivo può essere indossato sia al polso sia nella parte superiore del braccio, due aree del corpo che offrono condizioni favorevoli per il contatto con la pelle e per la stabilità del

senso durante il sonno.

Il controllo del corretto posizionamento rappresenta quindi un elemento fondamentale dell'architettura del sistema, poiché consente di garantire l'affidabilità dei dati raccolti e di prevenire eventuali errori di interpretazione dovuti a una rilevazione non ottimale. In questo modo il sistema può mantenere un livello di monitoraggio coerente nel tempo, assicurando che le informazioni restituite all'utente siano basate su misurazioni attendibili.



## 11.5 Journey utente e interazione uomo-dispositivo

Il funzionamento del sistema HyPo può essere compreso in modo più completo osservando l'intero percorso di interazione tra utente, dispositivo e applicazione nel contesto quotidiano di utilizzo. Il journey utente descrive infatti la sequenza delle azioni e delle interazioni che accompagnano l'esperienza d'uso del sistema, dalla preparazione del dispositivo prima del sonno fino alla consultazione delle informazioni registrate al risveglio.

Il primo momento del percorso riguarda la preparazione del sistema prima della notte. L'utente indossa il dispositivo al polso o al braccio tramite il cinturino tessile e verifica tramite l'applicazione mobile che il dispositivo sia correttamente connesso. In questa fase l'interazione è minima e l'obiettivo principale è assicurare che il dispositivo sia pronto per avviare il monitoraggio notturno.

Durante il sonno il sistema entra in una modalità di monitoraggio passivo e continuo. Il dispositivo raccoglie i parametri fisiologici e li analizza in tempo reale senza richiedere alcuna azione da parte dell'utente. L'interazione in questa fase è volutamente ridotta al minimo per non interferire con il riposo. Il dispositivo interviene solo nel caso in cui venga rilevato un evento ipoglicemico significativo, attivando il sistema di allerta attraverso vibrazione e segnalazione luminosa.

Al risveglio l'utente può accedere all'applicazione mobile per consultare il riepilogo della notte. In questa fase l'interazione avviene principalmente attraverso l'interfaccia dell'app, che permette di visualizzare i dati raccolti, verificare l'eventuale presenza di eventi registrati e osservare

l'andamento dei parametri fisiologici monitorati.

Il percorso d'uso prosegue con la consultazione dei dati nel tempo, che permette all'utente di comprendere meglio il proprio andamento fisiologico nel corso delle diverse notti. L'applicazione consente infatti di osservare l'evoluzione dei parametri monitorati e di individuare eventuali pattern ricorrenti, facilitando una lettura più consapevole delle informazioni raccolte.

Dal punto di vista progettuale, il journey utente è stato costruito per mantenere un equilibrio tra automazione del monitoraggio e semplicità di interazione. Il dispositivo svolge la maggior parte delle operazioni in modo autonomo, mentre l'applicazione mobile rappresenta il principale strumento di consultazione e interpretazione dei dati.

L'interazione uomo-dispositivo è quindi progettata per essere discreta e non invasiva, intervenendo solo quando necessario e lasciando all'utente la possibilità di accedere alle informazioni in modo semplice e progressivo. Questo approccio consente di integrare il sistema all'interno delle abitudini quotidiane senza introdurre interazioni complesse o continue, rendendo il monitoraggio fisiologico parte naturale della routine dell'utente. (vedi figura 84)



Figura 83: Render ambientato interazione utente-sistema-prodotto  
*Fonte: elaborazione propria*

Per comprendere il funzionamento del sistema nel contesto reale di utilizzo sono stati sviluppati diversi scenari d'uso, finalizzati a rappresentare le principali modalità di interazione tra utente, dispositivo e applicazione mobile. Gli scenari descrivono le diverse fasi di utilizzo del sistema, dalla prima configurazione fino alla gestione degli eventi ipoglicemici durante il sonno.

L'analisi degli scenari è stata utilizzata come strumento progettuale per verificare la coerenza tra le scelte di design, l'architettura tecnologica del dispositivo e l'esperienza complessiva dell'utente.

## Primo utilizzo e configurazione del sistema

Il primo scenario descrive la fase di apertura del prodotto e configurazione iniziale. Una volta aperta la confezione, l'utente trova al suo interno il dispositivo, i cinturini nelle diverse configurazioni e le istruzioni per l'attivazione del sistema.

Il dispositivo viene indossato al polso o al braccio tramite il cinturino in tessuto. Successivamente l'utente scarica l'applicazione mobile dedicata e procede con la registrazione del proprio profilo sanitario, inserendo alcune informazioni rilevanti come il tipo di diabete e altri dati utili alla personalizzazione del sistema.

Una volta completata la configurazione, il dispositivo viene sincronizzato con l'applicazione tramite connessione Bluetooth, permettendo l'avvio del monitoraggio fisiologico durante la notte. L'interfaccia dell'app consente inoltre di visualizzare i dati raccolti dal dispositivo e di accedere alle diverse funzioni di monitoraggio e analisi. (vedi figura 84)

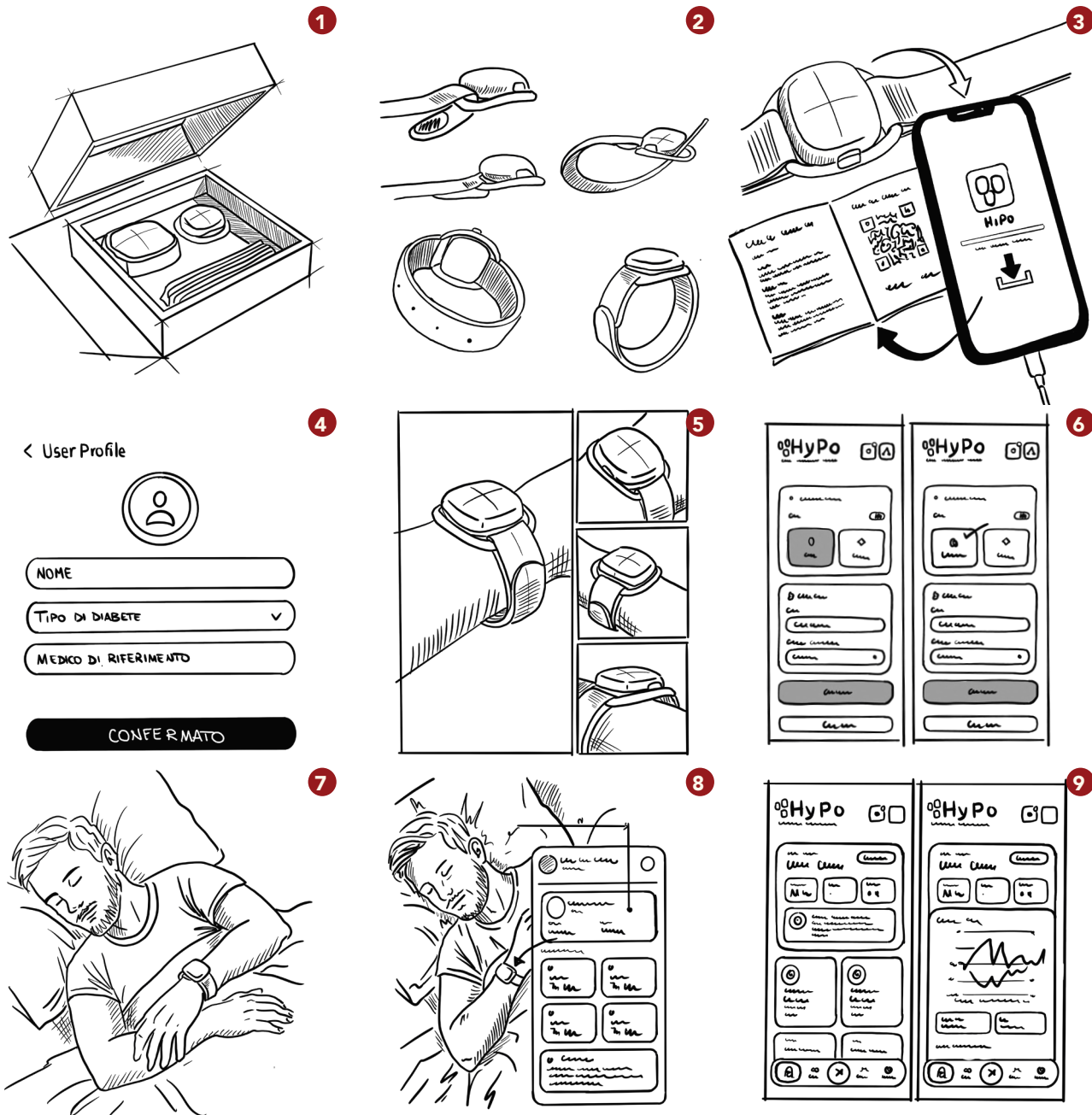


Figura 84: Storyboard prima interazione con Hypo  
Fonte: elaborazione propria

## Rilevamento di un evento di ipoglicemia grave

Il secondo scenario rappresenta la situazione più critica, ovvero la rilevazione di un evento ipoglicemico grave durante il sonno.

Durante la notte il dispositivo monitora continuamente i parametri fisiologici dell'utente. Nel momento in cui il sistema rileva un pattern compatibile con un episodio di ipoglicemia grave, il dispositivo attiva immediatamente il sistema di allerta.

L'allarme viene comunicato tramite feedback luminoso e vibrazione, progettati per svegliare l'utente in modo rapido e percepibile anche durante il sonno. Una volta svegliato, l'utente può intervenire assumendo una fonte di zuccheri per ristabilire il livello glicemico.

L'evento viene contemporaneamente registrato dal sistema e reso disponibile all'interno dell'applicazione mobile, dove l'utente può consultare i dati relativi all'episodio e l'andamento dei parametri monitorati (vedi figura 85).



Figura 85: Storyboard interazione durante un evento di ipoglicemia grave  
Fonte: elaborazione propria

### Rilevamento di un evento di ipoglicemia non grave

Il terzo scenario descrive la gestione di un evento ipoglicemico non grave. In questa situazione il sistema rileva una variazione dei parametri fisiologici compatibile con un episodio di ipoglicemia, ma non tale da richiedere un intervento immediato.

In questo caso il dispositivo continua a monitorare la situazione senza attivare l'allarme notturno, registrando però l'evento all'interno della memoria del sistema. Al risveglio l'utente riceve una notifica sull'applicazione mobile, che segnala l'episodio e consente di consultare i dati raccolti durante la notte.

Questo approccio permette di evitare falsi allarmi durante il sonno, mantenendo al tempo stesso una traccia degli eventi fisiologici rilevati (vedi figura 86).



Figura 86: Storyboard interazione durante un evento di ipoglicemia non grave  
Fonte: elaborazione propria

### Utilizzo in assenza di eventi ipoglicemici

L'ultimo scenario rappresenta la situazione di utilizzo ordinario del sistema, in cui durante la notte non si verificano episodi di ipoglicemia.

Il dispositivo continua a monitorare i parametri fisiologici dell'utente durante il sonno, registrando i dati e trasmettendoli all'applicazione. Al risveglio l'utente può accedere all'interfaccia dell'app per consultare il riepilogo dei parametri registrati e verificare l'assenza di eventi critici.

Questo scenario rappresenta la modalità di utilizzo più frequente del sistema e permette di mantenere un monitoraggio continuo e non invasivo della condizione fisiologica dell'utente durante il riposo notturno(vedi figura 87).



Figura 87 Storyboard interazione in assenza di eventi di ipoglicemia  
Fonte: elaborazione propria





---

**VI** Product  
Ecosystem  
Design

## 12. Identità visiva del prodotto

### 12.1 Valori progettuali

L'identità visiva del sistema HyPo nasce dalla necessità di tradurre in forma grafica i principi progettuali che guidano lo sviluppo del dispositivo e dell'intero ecosistema digitale. In un prodotto medicale, infatti, il linguaggio visivo non ha solo una funzione estetica, ma contribuisce a comunicare affidabilità, chiarezza e sicurezza, elementi fondamentali quando si progettano strumenti destinati al monitoraggio della salute.

Il primo valore che guida la costruzione dell'identità del progetto è quello della protezione. Il dispositivo è pensato per accompagnare l'utente durante il sonno, un momento in cui l'organismo è particolarmente vulnerabile e nel quale la persona non è in grado di monitorare attivamente la propria condizione fisiologica. Per questo motivo l'identità visiva utilizza forme morbide e arrotondate, che trasmettono una sensazione di continuità, comfort e sicurezza, richiamando la natura discreta e non invasiva del dispositivo.

Un secondo valore centrale è quello del monitoraggio intelligente. HyPo non si limita a registrare singoli parametri fisiologici, ma integra diversi segnali corporei per individuare pattern associati a possibili eventi ipoglicemici. Questo principio di integrazione dei dati viene rappresentato visivamente attraverso l'intersezione di più elementi grafici, che simboleggiano la convergenza di diverse informazioni fisiologiche all'interno di un unico sistema interpretativo.

Un ulteriore valore progettuale è rappresentato dalla prevenzione e gestione del rischio. Il dispositivo è progettato per rico-

noscere precocemente i segnali che possono anticipare un evento ipoglicemico e intervenire quando necessario. Questa dimensione preventiva è comunicata anche attraverso il sistema cromatico dell'identità visiva, che distingue visivamente le diverse funzioni del monitoraggio.

Nel complesso, l'identità visiva del progetto è costruita per rappresentare un equilibrio tra tecnologia, cura e sicurezza, evitando un linguaggio eccessivamente tecnico o medicalizzato e privilegiando invece una comunicazione chiara, accessibile e rassicurante per l'utente (vedi figura 88). In questo modo la brand identity diventa parte integrante del progetto, contribuendo a rendere il sistema HyPo riconoscibile e coerente con i valori che ne guidano lo sviluppo.

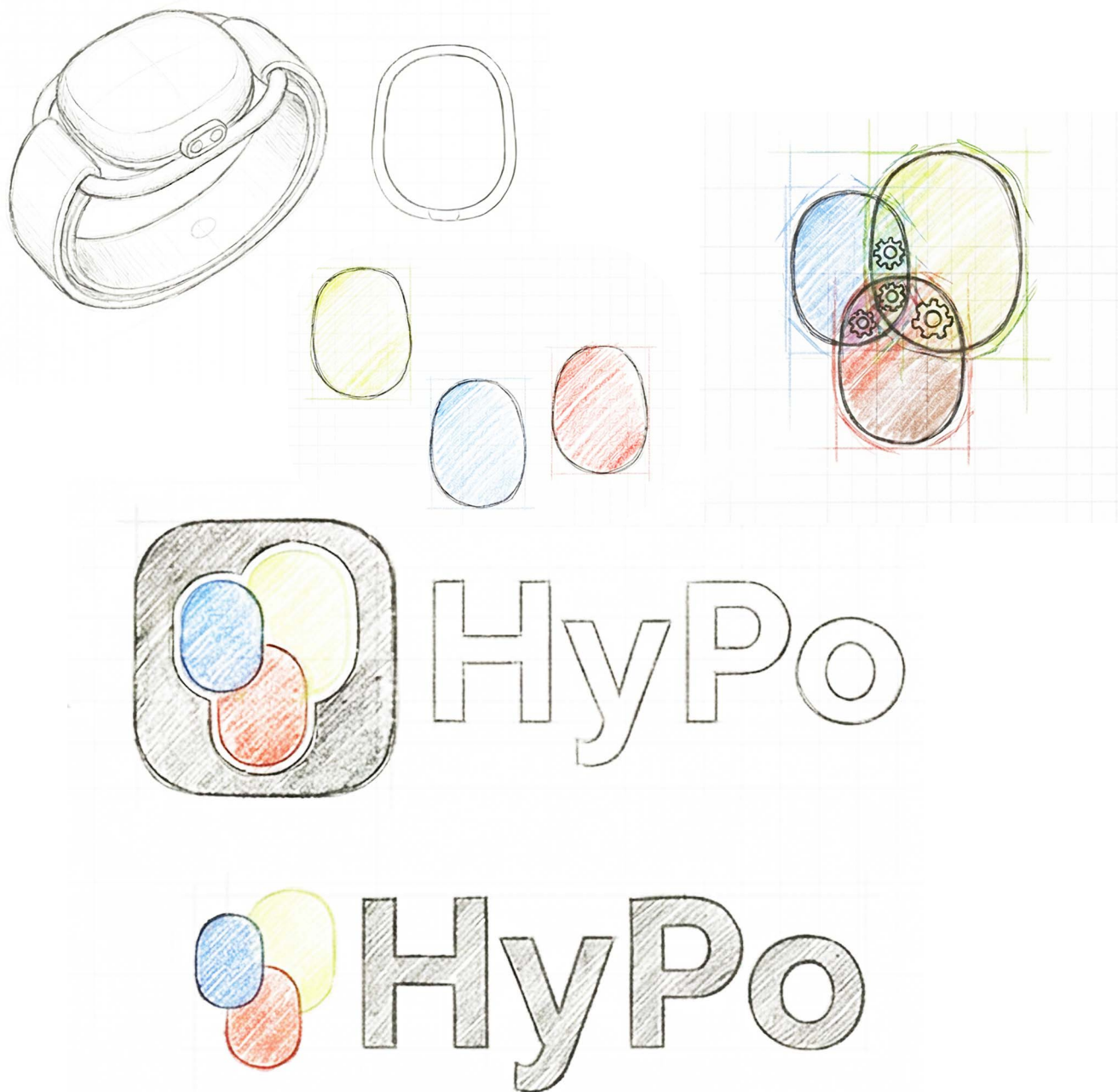


Figura 88: Sketch identità visiva Hypo  
Fonte: elaborazione propria

## 12.2 Linguaggio visivo

Il linguaggio visivo di HyPo è stato sviluppato con l'obiettivo di costruire un sistema grafico semplice, riconoscibile e coerente con il contesto medicale, capace di comunicare affidabilità tecnologica senza risultare freddo o distante per l'utente. La progettazione dell'identità visiva si basa su un insieme di elementi fondamentali: forme, colori e tipografia, che definiscono il carattere visivo del progetto.

Uno degli aspetti centrali del linguaggio visivo è l'utilizzo di forme arrotondate e moduli morbidi, che richiamano direttamente la geometria del dispositivo indossabile. Questa scelta contribuisce a creare una continuità tra il prodotto fisico e la sua rappresentazione grafica, trasmettendo sensazioni di comfort, protezione e stabilità. Le forme morbide aiutano inoltre a evitare un'estetica troppo tecnica o rigida, rendendo il sistema più accessibile e vicino all'utente.

Il sistema grafico è costruito attorno a tre moduli visivi principali, rappresentati da forme arrotondate che si sovrappongono parzialmente. Questa configurazione visiva rappresenta simbolicamente il funzionamento del dispositivo, che interpreta l'informazione fisiologica non attraverso un singolo parametro ma tramite l'integrazione di diversi segnali corporei. L'area di intersezione tra questi elementi richiama metaforicamente il ruolo dell'algoritmo del sistema, che elabora i dati raccolti e li trasforma in informazioni significative. Il linguaggio visivo è ulteriormente definito da un sistema cromatico funzionale, nel quale ogni colore assume un significato specifico all'interno del sistema di monitoraggio. Il rosso è associato agli

eventi critici e alle situazioni di allerta, il blu rappresenta la dimensione del monitoraggio fisiologico continuo, mentre il verde richiama i concetti di prevenzione, equilibrio metabolico e sicurezza. L'utilizzo di questi colori non ha quindi solo una funzione estetica, ma contribuisce a costruire una struttura semantica chiara all'interno dell'identità visiva.

Dal punto di vista tipografico, il logotipo utilizza un carattere solido e pulito, progettato per garantire leggibilità e chiarezza, qualità fondamentali nel contesto dei prodotti sanitari. La scelta di scrivere il nome "HyPo" alternando maiuscole e minuscole consente di mantenere un tono tecnico e autorevole, ma allo stesso tempo accessibile e facilmente memorizzabile.

Nel complesso, il linguaggio visivo di HyPo è progettato per comunicare equilibrio tra tecnologia e cura, costruendo un'identità grafica che supporta la comprensione del sistema e rafforza la fiducia dell'utente nei confronti del dispositivo. (vedi figura 89)

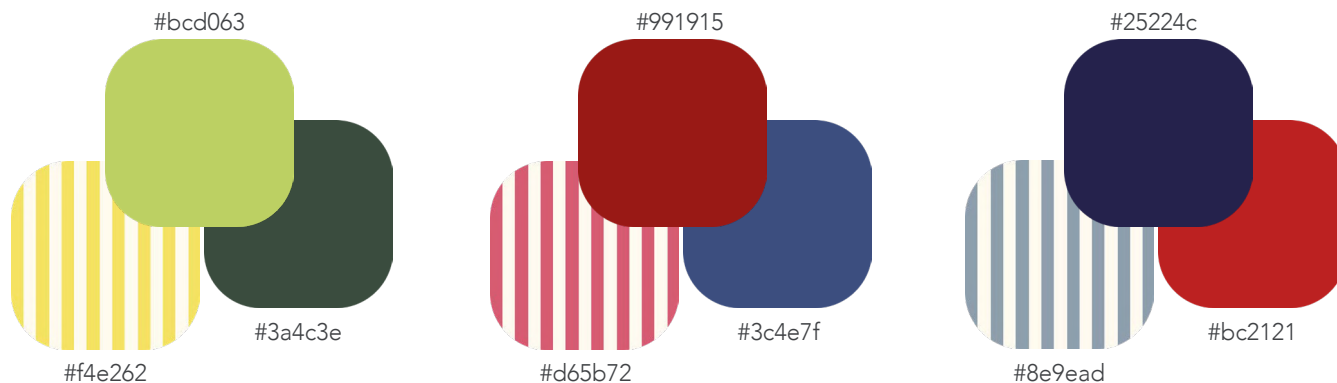
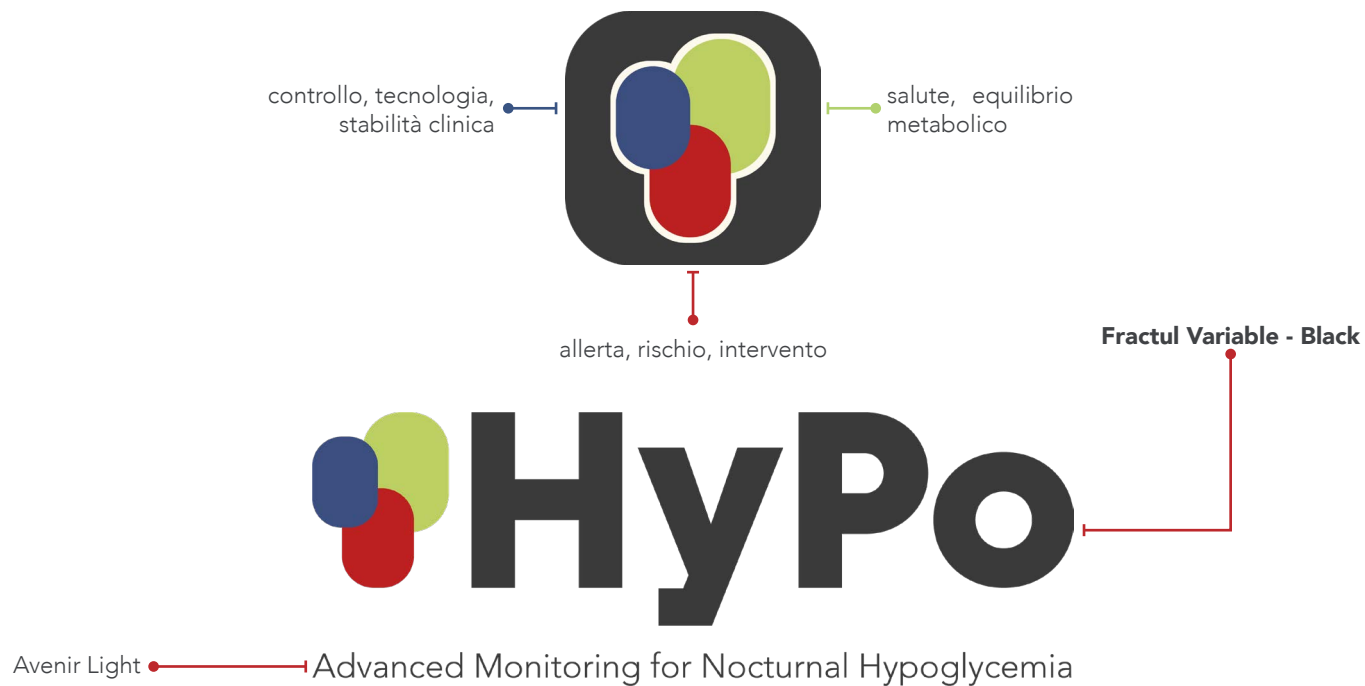


Figura 89: Brand Identity Hypo - Widget, Logotipo, Naming, Palette  
 Fonte: elaborazione propria

### 12.3 Coerenza tra hardware, app e comunicazione

Un aspetto fondamentale della progettazione dell'identità visiva di HyPo riguarda la costruzione di una coerenza formale e semantica tra le diverse componenti del sistema. Poiché il progetto si sviluppa come un ecosistema composto da dispositivo indossabile, applicazione mobile e materiali di comunicazione (vedi figura 90), è stato necessario definire un linguaggio progettuale capace di mantenere continuità tra questi elementi.

La coerenza tra hardware e identità visiva emerge innanzitutto attraverso l'utilizzo di forme arrotondate e geometrie morbide, che caratterizzano sia il design del dispositivo sia gli elementi grafici dell'identità del brand. Il wearable presenta infatti una forma compatta e smussata, progettata per garantire comfort e continuità con il corpo dell'utente. Questa stessa logica formale viene ripresa nel logo e nei moduli grafici che compongono il sistema visivo, creando un legame diretto tra prodotto fisico e rappresentazione grafica.

La stessa continuità è presente anche nell'interfaccia dell'applicazione, dove la struttura delle schermate e dei moduli informativi riprende il linguaggio visivo definito per l'identità del prodotto. I contenuti dell'interfaccia sono organizzati attraverso schede e componenti arrotondati, che richiamano la geometria del dispositivo e contribuiscono a rendere l'esperienza visiva coerente tra hardware e software.

Anche il sistema cromatico sviluppato per la brand identity trova una corrispondenza nell'interfaccia dell'applicazione. I colori associati alle diverse funzioni del

sistema (monitoraggio fisiologico, prevenzione e segnalazione degli eventi) vengono utilizzati per organizzare le informazioni e facilitare la lettura dei dati. Questo approccio permette all'utente di riconoscere rapidamente le diverse tipologie di informazione e di orientarsi all'interno dell'interfaccia.

La coerenza tra hardware, app e comunicazione contribuisce quindi a costruire un'esperienza d'uso unitaria, nella quale ogni elemento del sistema partecipa alla stessa logica progettuale. In questo modo il dispositivo, l'interfaccia digitale e l'identità visiva non vengono percepiti come componenti separate, ma come parti di un unico ecosistema progettuale integrato, nel quale forma, funzione e comunicazione lavorano insieme per rendere il sistema HyPo riconoscibile, comprensibile e affidabile per l'utente.



Advanced Monitoring for Nocturnal Hypoglycemia

Figura 90: Rappresentazione del ecosistema Hypo  
Fonte: elaborazione propria

## 13. Packaging design

### 13.1 Struttura e configurazione della confezione

La confezione del dispositivo HyPo è progettata con l'obiettivo di garantire protezione del prodotto, chiarezza nella presentazione dei componenti e compatibilità con le esigenze di trasporto e distribuzione.

La struttura adottata è costituita da una scatola rigida composta da due elementi principali: una base contenitiva e un coperchio separato. Questa configurazione consente una buona resistenza meccanica e permette di proteggere adeguatamente il contenuto durante le fasi di movimentazione, stoccaggio e spedizione.

Il volume della scatola è dimensionato in funzione dei componenti contenuti al suo interno, evitando spazi eccessivi che potrebbero generare movimenti indesiderati durante il trasporto. Il packaging in totale ha dimensioni di 150x150x35 mm (vedi figura 00). La configurazione della confezione è quindi progettata per ospitare in modo ordinato il dispositivo principale e gli elementi accessori previsti nel kit, tra cui i cinturini intercambiabili destinati all'utilizzo su polso e braccio (vedi figura 00).

La struttura esterna della scatola svolge inoltre una funzione comunicativa. La superficie del coperchio rappresenta infatti il principale elemento di identificazione del prodotto e ospita il nome del dispositivo e gli elementi principali della brand identity. Le altre superfici della confezione sono invece destinate principalmente alle informazioni tecniche e regolatorie, consentendo una distribuzione ordinata dei contenuti informativi senza compromettere la leggibilità.

La scelta di una configurazione semplice e compatta permette inoltre di ottimizzare le fasi di produzione della confezione e di facilitare le operazioni di assemblaggio e confezionamento del prodotto. Questa soluzione consente di mantenere un buon equilibrio tra protezione del dispositivo, chiarezza informativa e coerenza con l'identità visiva del sistema di prodotto.



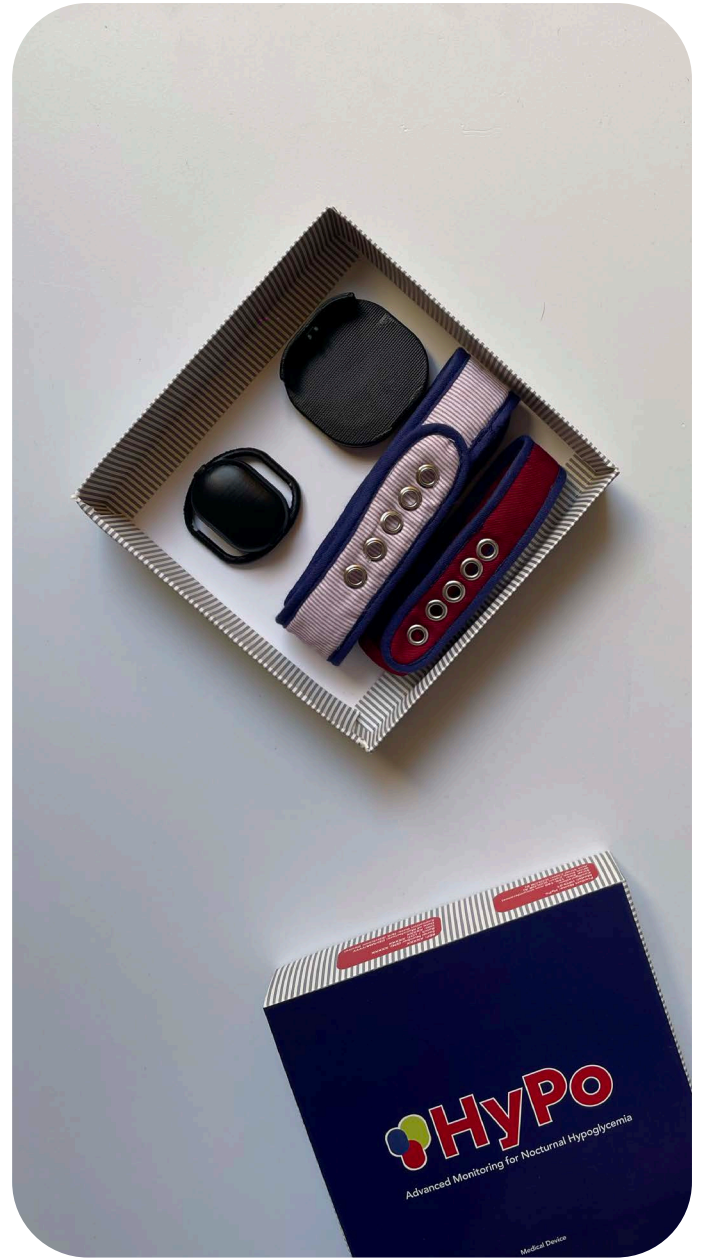
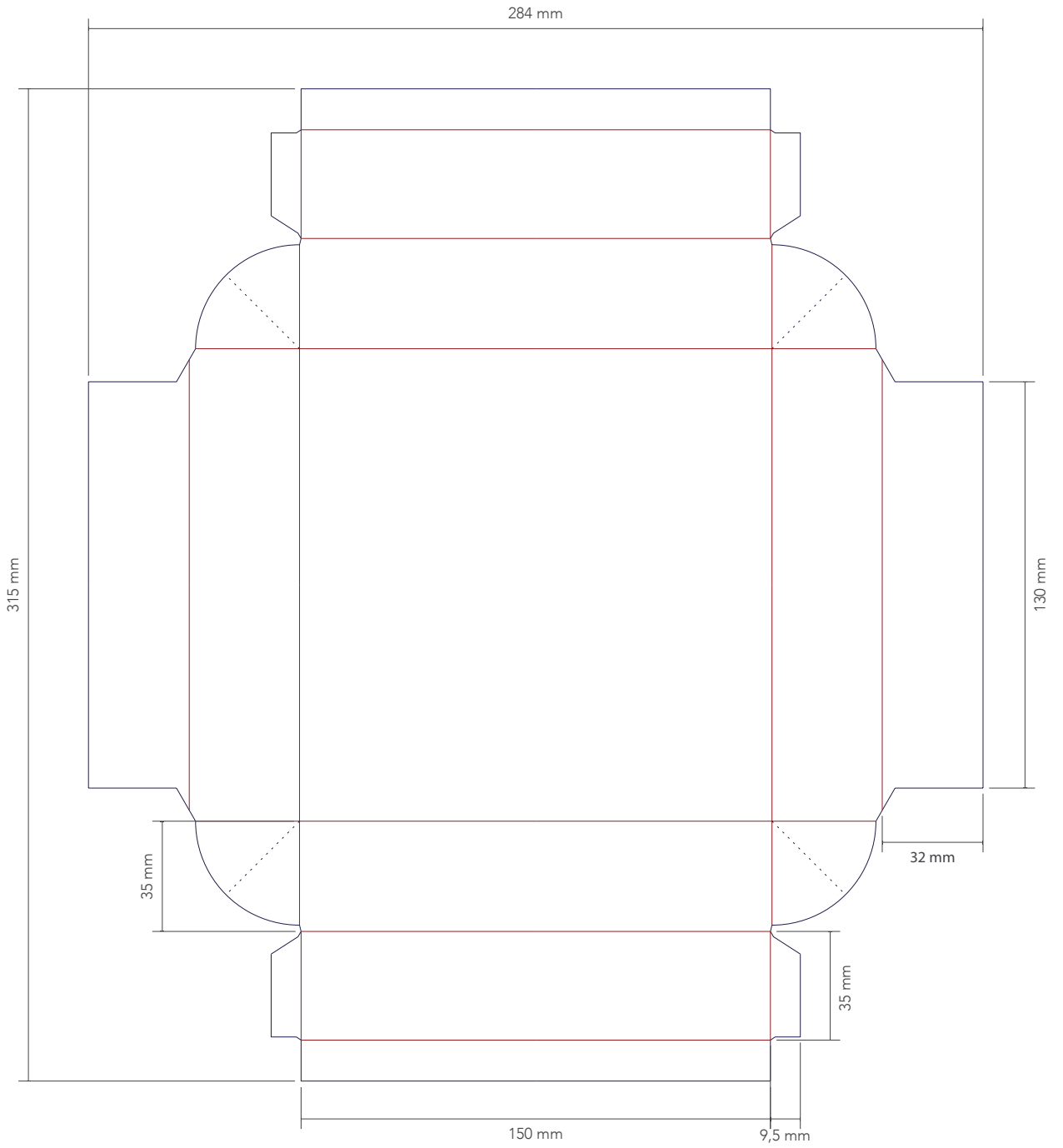


Figura 91: Restituzione fotografica prototipo packaging Hypo  
Fonte: elaborazione propria

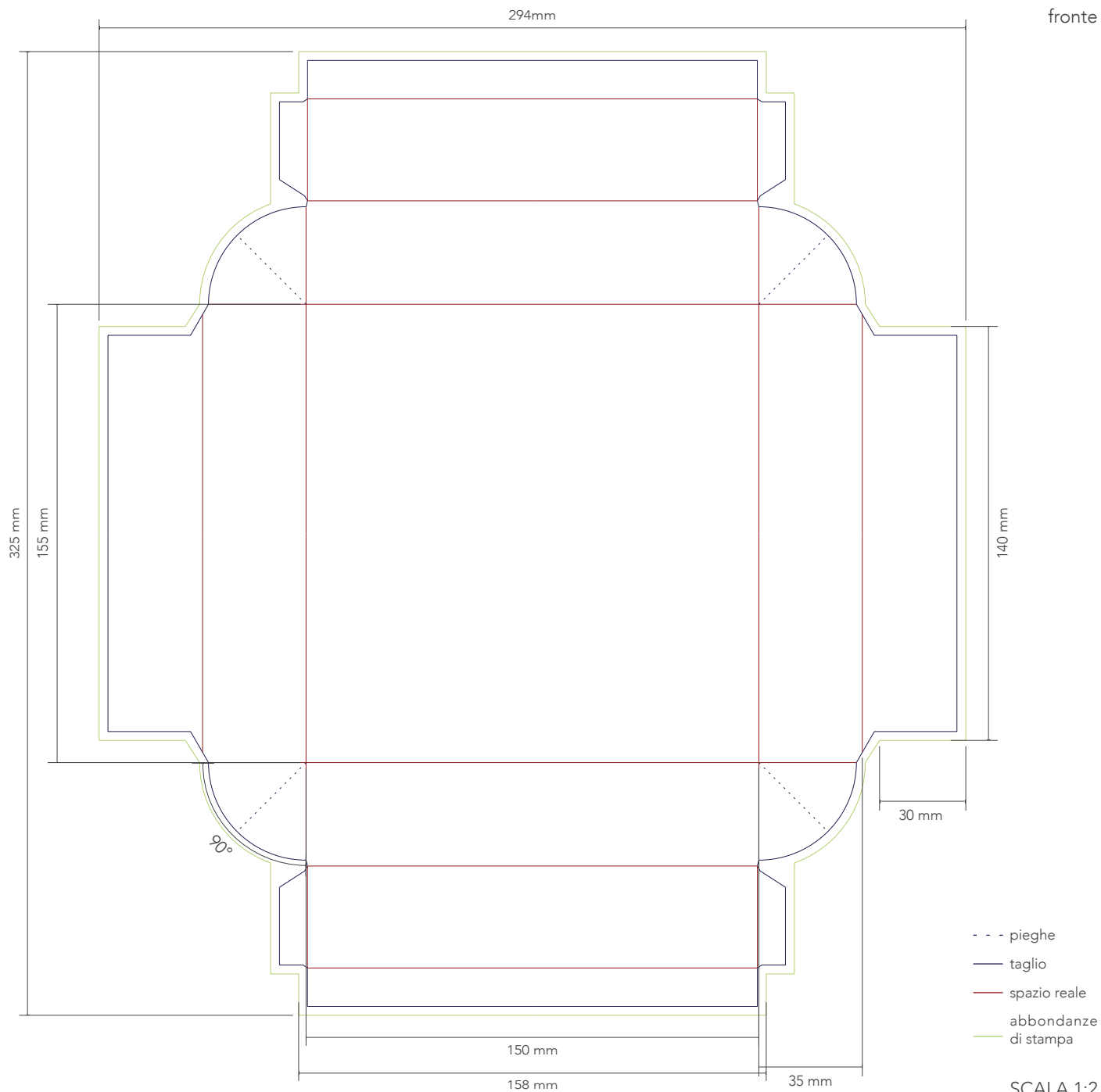


Figura 91: Restituzione fotografica prototipo packaging Hypo  
 Fonte: elaborazione propria

retro



fronte



SCALA 1:2



Figura 92: cartonato steso packaging Hypo giallo  
Fonte: elaborazione propria

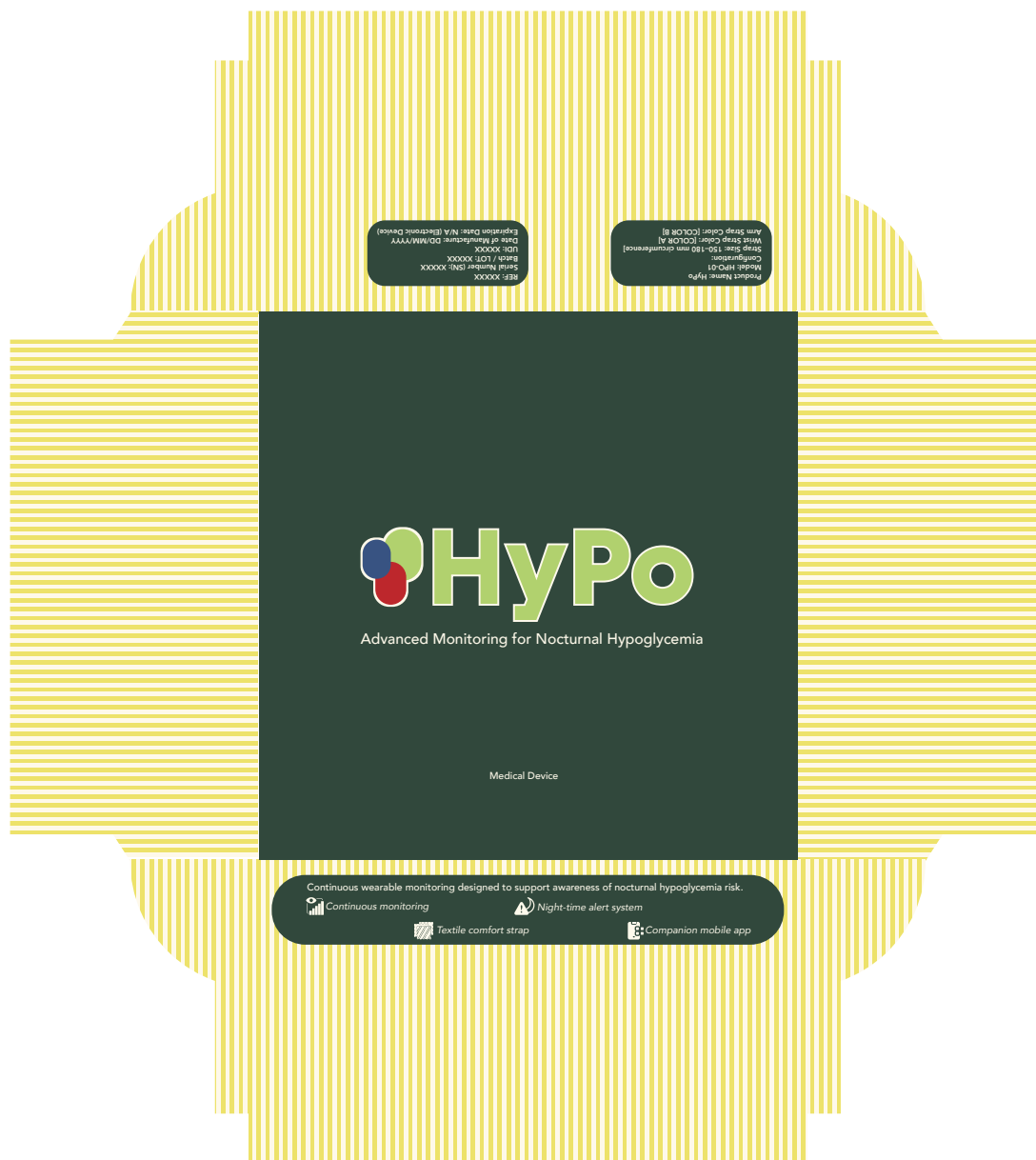


Figura 93:cartonato steso packaging Hypo giallo  
Fonte: elaborazione propria

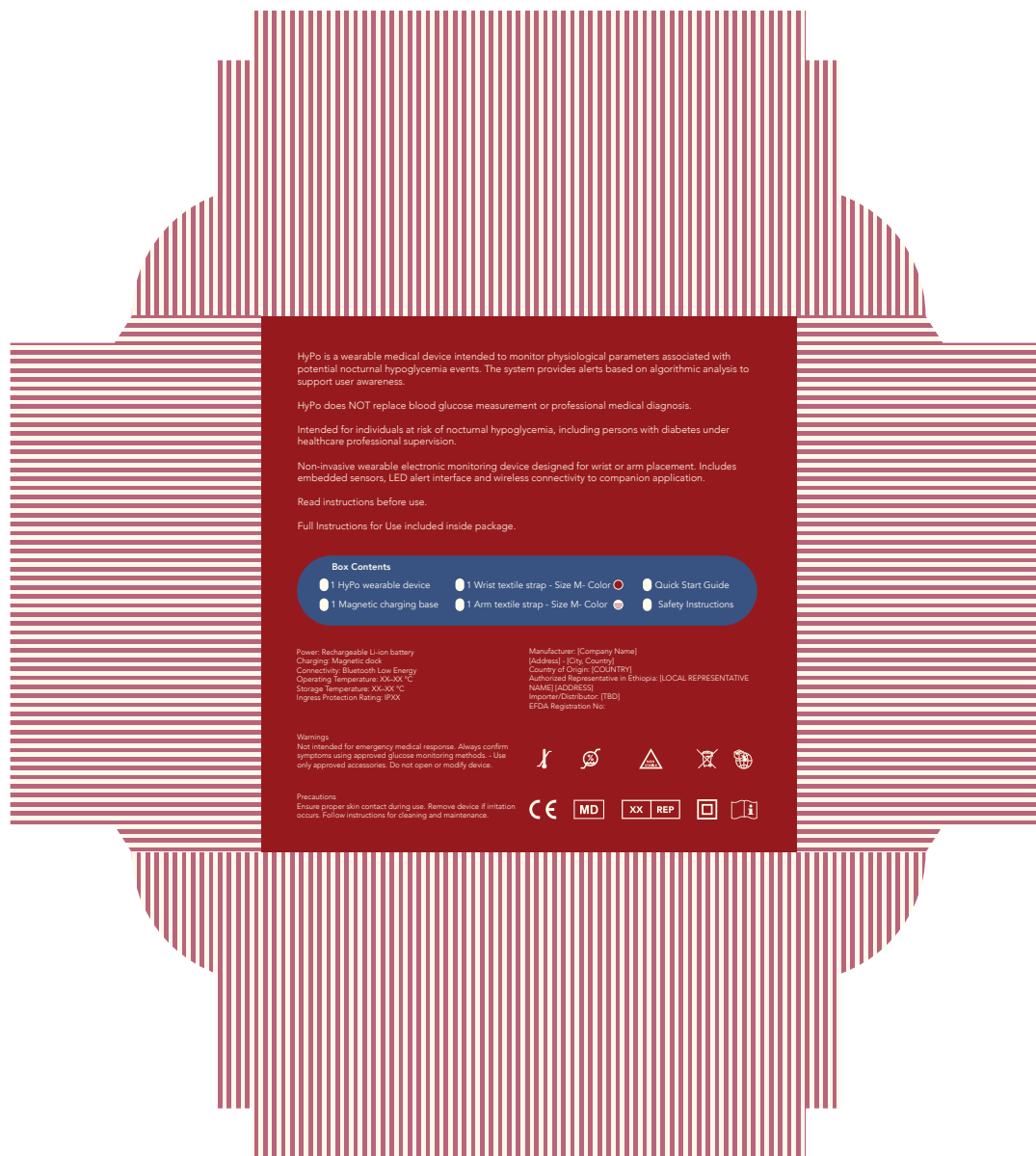


Figura 94: cartonato steso packaging Hypo rosso  
Fonte: elaborazione propria



Figura 95: cartonato steso packaging Hypo rosso  
Fonte: elaborazione propria

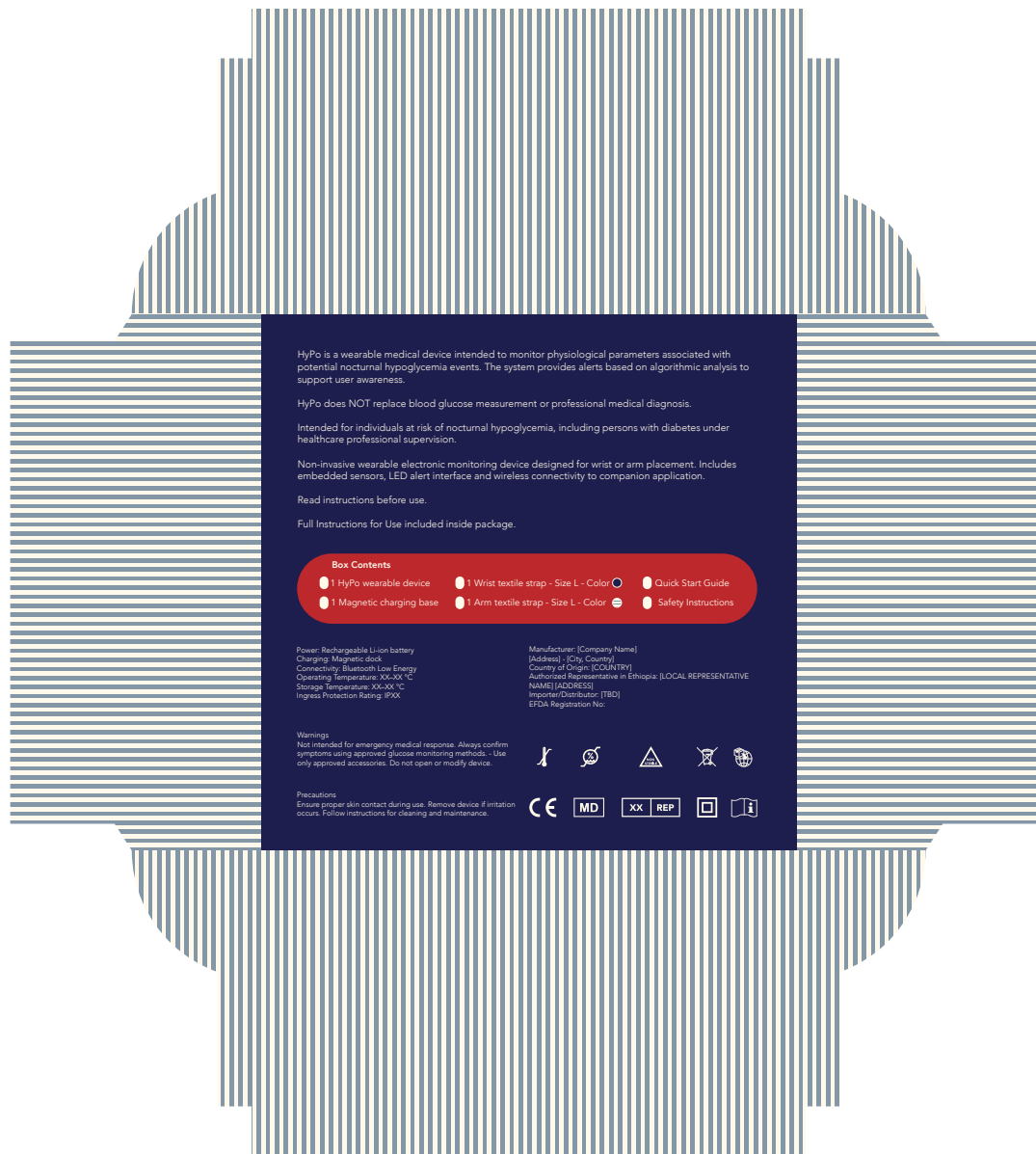


Figura 96: cartonato steso packaging Hypo blu  
Fonte: elaborazione propria



Figura 97:cartonato steso packaging Hypo blu  
Fonte: elaborazione propria

## 13.2 Organizzazione interna e alloggiamento dei componenti

L'organizzazione interna della confezione è progettata per garantire stabilità dei componenti, protezione durante il trasporto e chiarezza nella presentazione del prodotto al momento dell'apertura. All'interno della scatola è presente un inserto sagomato che ha la funzione di alloggiare in modo preciso tutti gli elementi del sistema, evitando movimenti indesiderati e riducendo il rischio di urti tra le parti.

Il dispositivo principale è collocato in uno scomparto dedicato, modellato sulla sua geometria per assicurare un corretto posizionamento e facilitarne l'estrazione. Accanto al dispositivo sono predisposti gli spazi per i cinturini intercambiabili, progettati per consentire l'utilizzo del sistema sia sul polso sia sul braccio. Gli alloggiamenti sono dimensionati in modo da mantenere i cinturini ordinati e facilmente accessibili, evitando deformazioni o piegature eccessive durante la permanenza all'interno della confezione.

La disposizione degli elementi all'interno del vassoio segue una logica di lettura chiara e immediata: il dispositivo è posizionato in una posizione centrale e facilmente visibile, mentre gli accessori sono collocati in compartimenti separati che ne rendono immediatamente comprensibile la funzione. Questa organizzazione contribuisce a guidare l'utente nella prima interazione con il prodotto, rendendo evidente la composizione del kit e il rapporto tra i diversi componenti.

Oltre alla funzione organizzativa, l'inserto interno svolge un ruolo protettivo. La sagomatura delle sedi riduce gli spostamenti dei componenti durante le fasi di trasporto e distribuzione, contribuendo a preservare l'integrità del dispositivo e degli accessori. In questo modo il packaging non si limita a contenere il prodotto, ma diventa parte integrante del sistema di protezione e presentazione del dispositivo.



Figura 98: Render packaging aperto e organizzazione degli elementi interni  
Fonte: elaborazione propria

### 13.3 Architettura informativa e requisiti normativi del packaging

La progettazione informativa del packaging è sviluppata per garantire chiarezza comunicativa, leggibilità dei contenuti e conformità ai requisiti normativi previsti per i dispositivi medici. Le informazioni presenti sulla confezione sono organizzate secondo una gerarchia precisa che distingue tra elementi di identificazione del prodotto, informazioni tecniche e dati regolatori.

La superficie principale della scatola è dedicata agli elementi di riconoscimento del prodotto, come il nome del dispositivo e il logo del brand. Questa area rappresenta il primo punto di contatto visivo con l'utente e ha quindi una funzione prevalentemente identificativa. Le superfici laterali e posteriori della confezione sono invece utilizzate per ospitare le informazioni tecniche e regolatorie, organizzate in modo ordinato per garantire una lettura chiara e immediata. (vedi figura 99)

Tra le informazioni presenti sul packaging rientrano i dati del fabbricante, l'identificazione del dispositivo, il numero di lotto o di serie, la data di fabbricazione e il sistema di identificazione univoca del dispositivo (UDI). Questi elementi permettono la tracciabilità del prodotto lungo tutta la filiera di distribuzione e sono fondamentali per garantire la corretta gestione del dispositivo nel contesto sanitario (vedi figura 101).

Accanto alle informazioni testuali (vedi figura 99) sono presenti i simboli normativi utilizzati nel settore dei dispositivi medici. L'utilizzo di simboli standardizzati consente di trasmettere informazioni essenziali in modo immediato e comprensibile anche

in contesti linguistici diversi. La simbologia adottata segue quanto definito dallo standard ISO 15223-1, che stabilisce i simboli da utilizzare nelle etichette e nel packaging dei dispositivi medici (vedi figura 101).

L'organizzazione complessiva delle informazioni tiene inoltre conto delle indicazioni previste dal Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (MDR), che definisce i requisiti generali di sicurezza e prestazione e le informazioni che devono accompagnare il dispositivo. In questo modo il packaging non svolge soltanto una funzione comunicativa e protettiva, ma diventa anche uno strumento fondamentale per garantire la corretta identificazione e tracciabilità del prodotto (vedi figura 100).



Figura 99: Info fronte e retro packaging  
 Fonte: elaborazione propria

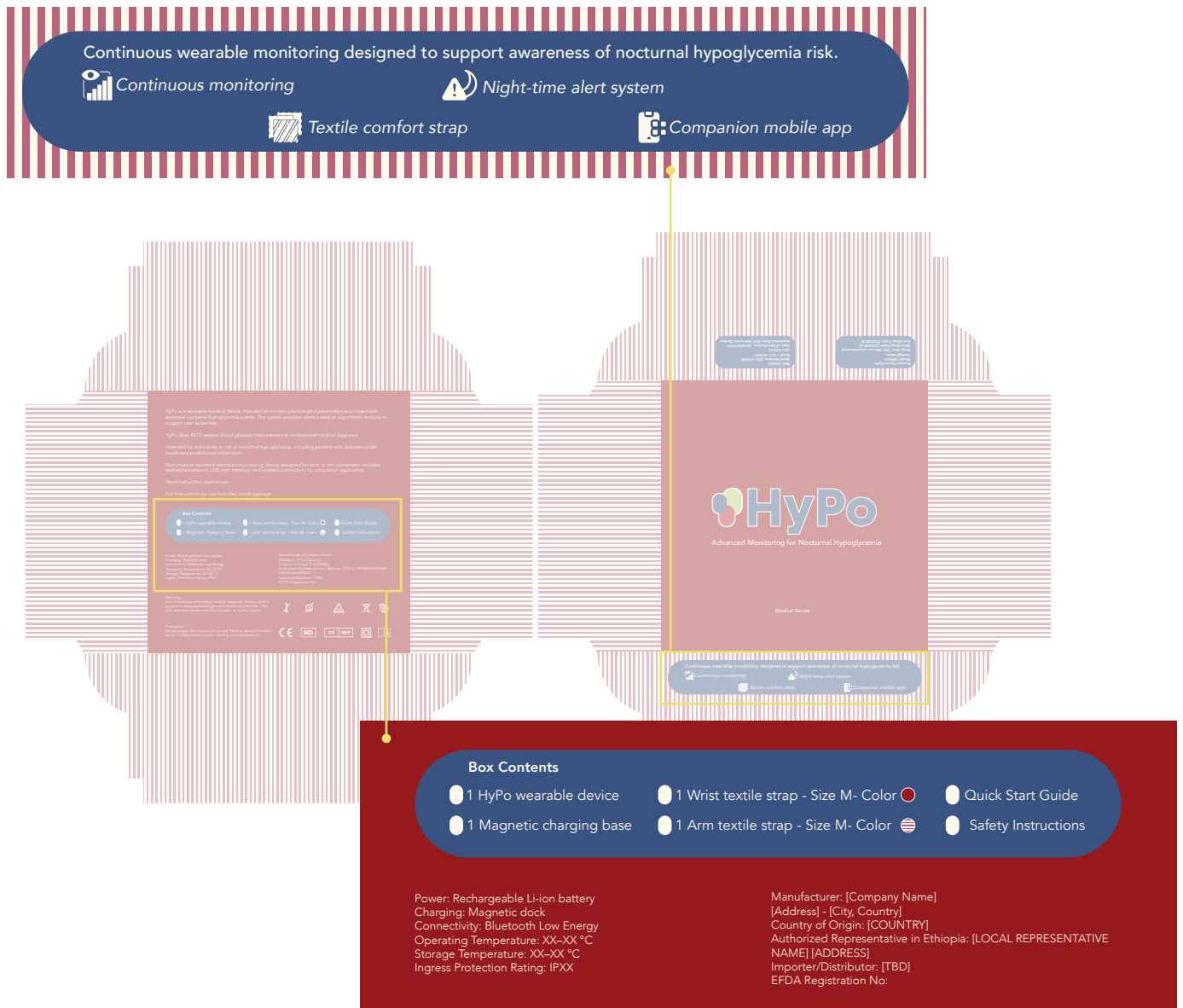


Figura 100: Info contenuto, e funzione packaging  
 Fonte: elaborazione propria

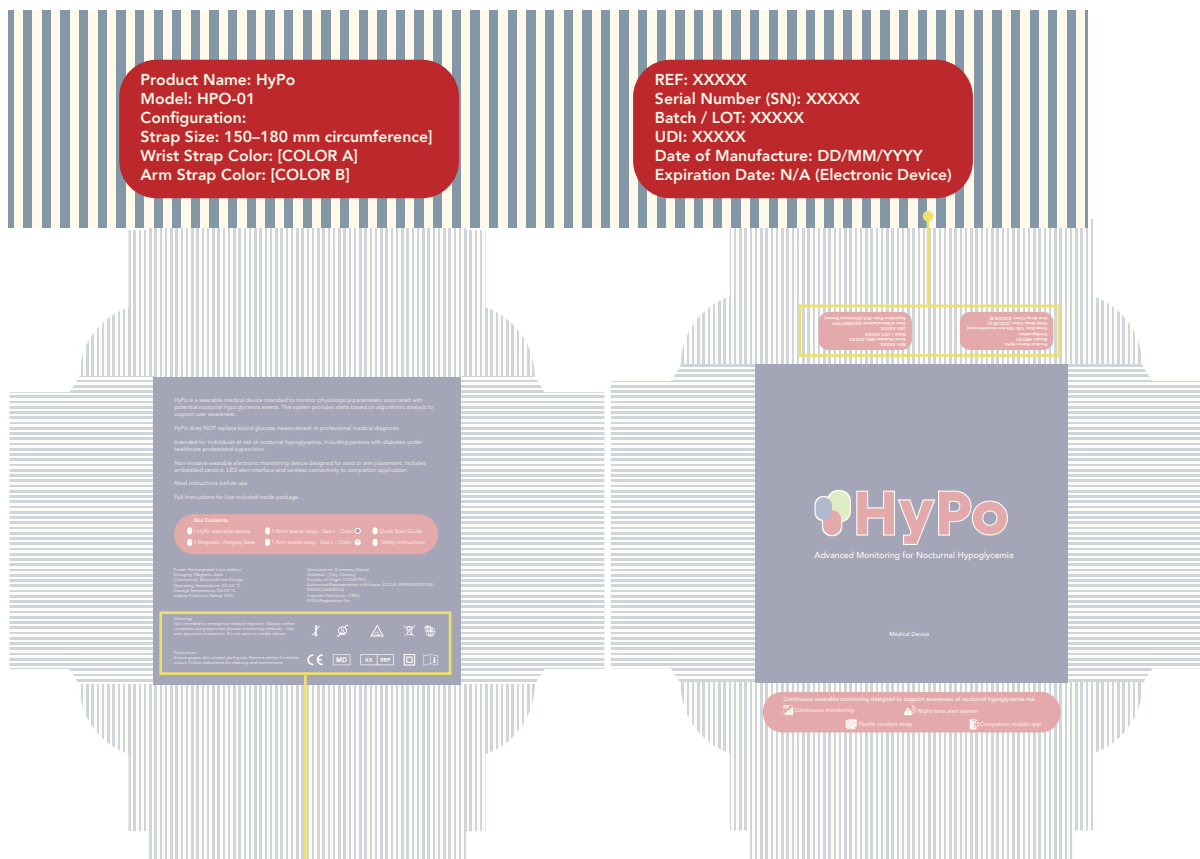


Figura 101: Info produzione e avvertenza packaging  
 Fonte: elaborazione propria



1. Marcatura CE con numero Organismo Notificato  
 CE + numero a 4 cifre (es. CE 0123)  
 Il dispositivo è conforme al MDR ed è stato valutato da Organismo Notificato (obbligatorio per Classe IIa).
- MDR Art. 20
  - MDR Art. 52
  - Allegato XII MDR



13. RAEE / WEEE  
 Simbolo: Cassonetto barrato  
 Il prodotto non deve essere smaltito nei rifiuti urbani.  
 Riferimento normativo:
- Direttiva 2012/19/UE (WEEE)
  - Art. 14
- Obbligatorio per apparecchiature elettroniche.



3. Fabbricante  
 Simbolo ISO 15223-1: Manufacturer  
 Indica nome e indirizzo del fabbricante legale.
- MDR Allegato I, §23.2(a)
  - ISO 15223-1:2021



6. UDI – Identificatore Unico del Dispositivo  
 Simbolo ISO: UDI  
 Identificatore unico composto da:
- UDI-DI (Device Identifier)
  - UDI-PI (Production Identifier)
- Deve essere riportato in formato leggibile e AIDC (DataMatrix o barcode).
- MDR Art. 27
  - MDR Allegato VI
  - MDR Allegato I §23.2(g)
- Obbligatorio per Classe IIa.



7. Numero di serie (SN) oppure Lotto (LOT)  
 Simbolo ISO: SN oppure LOT  
 Identifica univocamente il dispositivo o il lotto di produzione.  
 Riferimento normativo:
- MDR Allegato I §23.2(f)
  - ISO 15223-1:2021



8. Data di fabbricazione  
 Simbolo ISO: Date of manufacture  
 Indica la data di produzione del dispositivo.  
 Riferimento normativo:
- MDR Allegato I §23.2(i)
  - ISO 15223-1:2021



11. Limite di umidità (se rilevante)  
 Simbolo ISO: Humidity limitation  
 Intervallo di umidità consentito.  
 Riferimento normativo:
- MDR Allegato I §23.3(d)
  - ISO 15223-1:2021
- (Obbligatorio se tecnicamente rilevante)



12. Non sterile  
 Simbolo ISO: Non-sterile  
 Indica che il dispositivo non è stato sterilizzato.  
 Riferimento normativo:
- ISO 15223-1:2021
- (Obbligatorio per evitare ambiguità se il prodotto potrebbe essere percepito come sterile)



2. Medical Device (MD)  
 Identifica il prodotto come dispositivo medico.
- MDR Art. 2
  - ISO 15223-1:2021

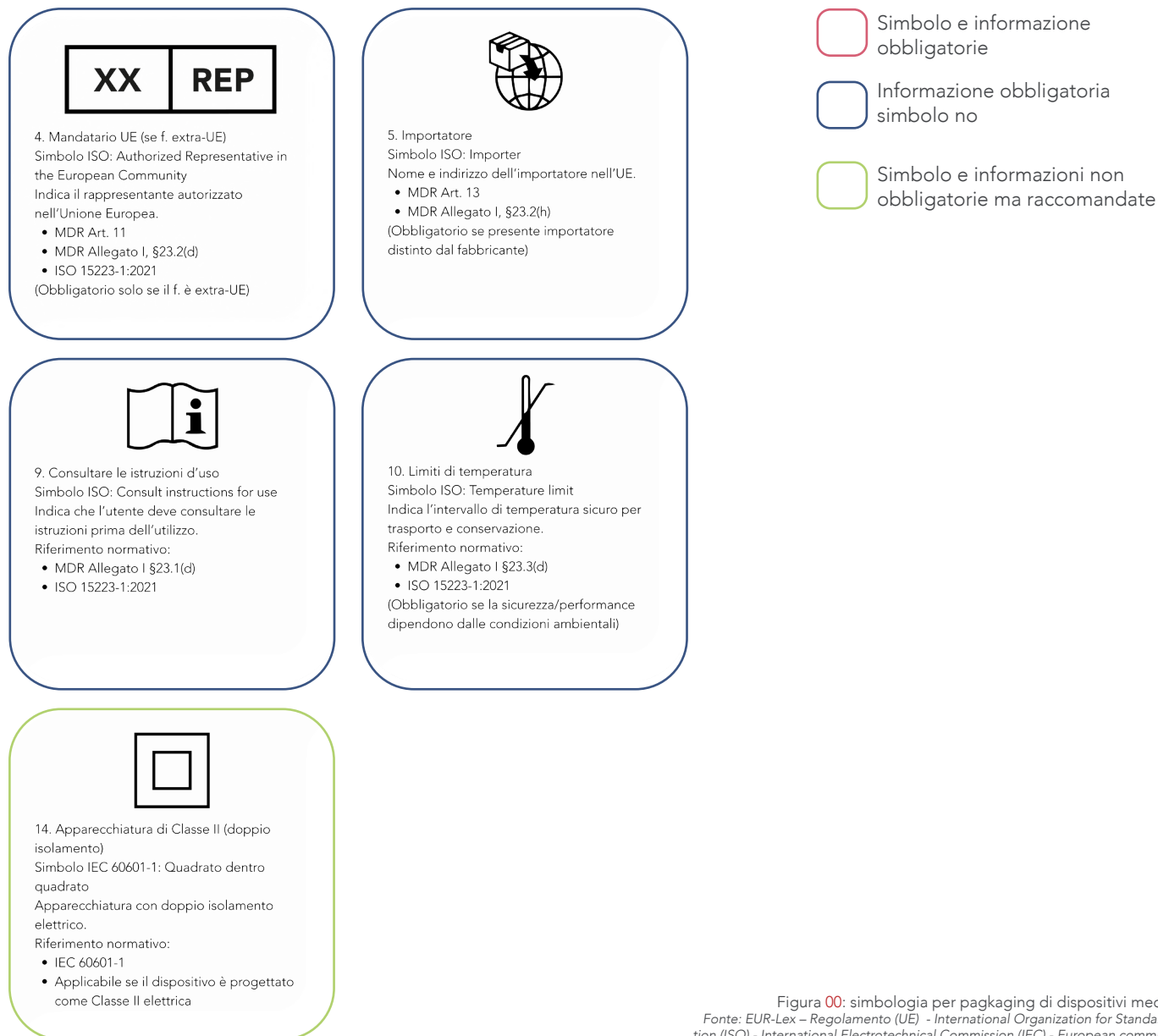


Figura 00: simbologia per pagkaging di dispositivi medicali  
 Fonte: EUR-Lex – Regolamento (UE) - International Organization for Standardization (ISO) - International Electrotechnical Commission (IEC) - European commission

### 13.4 Sintesi del processo di sviluppo progettuale

Il percorso progettuale del sistema HyPo è stato guidato da un processo iterativo che ha integrato analisi tecnologica, ricerca utenti e sperimentazione progettuale. Gli **insight** emersi nelle fasi di ricerca sono stati progressivamente tradotti in vincoli e criteri progettuali, orientando le scelte relative alla configurazione del dispositivo, alle modalità di indossabilità e all'architettura del sistema.

Uno dei principali elementi emersi dalla ricerca riguarda il tema del **comfort durante il sonno**. Gli utenti hanno evidenziato come la presenza di dispositivi indossabili possa risultare invasiva o disturbare il riposo se percepita come rigida, ingombrante o instabile sul corpo. Per rispondere a questa esigenza, il progetto ha progressivamente abbandonato configurazioni di indossabilità più invasive, orientandosi verso soluzioni che garantissero una maggiore integrazione con il corpo e una distribuzione più naturale del dispositivo. Questo processo ha portato alla definizione di una configurazione wearable progettata per adattarsi ai movimenti notturni e ridurre la percezione della presenza del dispositivo durante il sonno.

Un secondo insight riguarda la necessità di **ridurre la complessità d'uso** del sistema. La gestione quotidiana del diabete comporta già un elevato carico cognitivo per gli utenti; di conseguenza, l'introduzione di una nuova tecnologia deve evitare di aggiungere ulteriori operazioni o procedure complesse. Il sistema è stato quindi progettato per funzionare in modo il più possibile automatico: la raccolta dei dati fisiologici avviene in maniera continua durante il sonno e l'utente viene

coinvolto solo nei momenti in cui è necessario ricevere un'informazione o un avviso rilevante. Questa logica ha guidato sia la progettazione del dispositivo sia lo sviluppo dell'interfaccia dell'applicazione mobile.

La ricerca ha inoltre evidenziato l'importanza della **fiducia nel sistema di monitoraggio**. Gli utenti tendono infatti a valutare l'affidabilità dei dispositivi sanitari non solo in base alla loro accuratezza tecnica, ma anche alla chiarezza delle informazioni e alla comprensibilità dei segnali di allerta. Per questo motivo il progetto ha integrato un sistema di comunicazione semplice e immediato, basato su segnali luminosi e notifiche digitali, in grado di segnalare situazioni di potenziale rischio senza generare eccessiva ansia o confusione interpretativa.

Infine, gli insight emersi dalla ricerca hanno evidenziato la necessità di **considerare il contesto reale di utilizzo** del dispositivo, caratterizzato da condizioni domestiche e abitudini molto diverse tra gli utenti. Questa considerazione ha portato allo sviluppo di una soluzione progettuale flessibile, pensata per adattarsi a differenti modalità di utilizzo e integrarsi nelle routine quotidiane senza richiedere cambiamenti significativi nei comportamenti degli utenti.

Il progetto risultante rappresenta quindi la traduzione operativa degli insight emersi durante la ricerca. Le esigenze di comfort, semplicità d'uso, affidabilità e adattabilità al contesto sono state progressivamente incorporate nelle scelte di design, portando alla definizione di una configurazione

di prodotto che integra dispositivo wearable, sistema di monitoraggio fisiologico e piattaforma digitale di supporto. In questo senso, il sistema HyPo può essere interpretato come l'esito di un processo progettuale che ha trasformato le evidenze emerse dalla ricerca utenti in soluzioni concrete di design, coerenti con gli obiettivi iniziali del progetto.





# VII

Validazione &  
Quadro  
Regolatorio

## 14. Validazione del sistema

### 14.1 Validazione tecnologica

La validazione tecnologica del sistema rappresenta la prima fase di verifica della fattibilità tecnica del dispositivo HyPo. L'obiettivo di questa fase è dimostrare che l'architettura elettronica e la tecnologia ipotizzata per il monitoraggio del rischio di ipoglicemia notturna sono effettivamente implementabili e in grado di raccogliere i dati necessari al funzionamento del sistema.

Per questa fase è stato sviluppato un MVP (Minimum Viable Prototype), ovvero un prototipo funzionale che integra tutte le principali componenti elettroniche previste nel dispositivo finale. Il prototipo è stato realizzato con dimensioni maggiori rispetto a quelle del dispositivo indossabile progettato per l'utilizzo reale sul corpo. Questa scelta è stata dettata dalla necessità di facilitare l'integrazione delle componenti elettroniche e la sperimentazione della tecnologia nelle prime fasi di sviluppo.

All'interno del prototipo sono stati inseriti i principali elementi dell'architettura elettronica del sistema, tra cui il microcontrollore, i sensori fisiologici e i moduli necessari alla gestione e alla trasmissione dei dati. L'integrazione di questi componenti consente di simulare il funzionamento del sistema e verificare la capacità del dispositivo di raccogliere e processare i dati fisiologici rilevanti durante l'utilizzo.

Il prototipo è stato realizzato utilizzando una struttura stampata in 3D che ospita al suo interno i moduli elettronici montati su una scheda prototipale. Questa configurazione permette di modificare facilmente il layout delle componenti e di

effettuare test iterativi sul funzionamento del sistema. La struttura del prototipo include inoltre supporti e alloggiamenti che consentono di posizionare correttamente i sensori a contatto con la superficie della pelle, simulando la configurazione prevista nel dispositivo finale.

Lo sviluppo di questo MVP ha lo scopo di verificare il corretto funzionamento della tecnologia ipotizzata e di raccogliere dati preliminari utili alla validazione del sistema. Attraverso questa fase è possibile osservare il comportamento dei sensori, analizzare la qualità dei dati raccolti e valutare la fattibilità delle logiche di monitoraggio sviluppate per individuare condizioni fisiologiche compatibili con eventi ipoglicemici.

Parallelamente, la realizzazione del prototipo si inserisce anche in una prospettiva di accessibilità tecnologica e diffusione open-source. L'utilizzo di componenti elettroniche facilmente reperibili e piattaforme hardware open-source consente infatti di immaginare una possibile diffusione della tecnologia anche in contesti a basse risorse economiche. In questa prospettiva il sistema potrebbe essere reso replicabile attraverso soluzioni hardware accessibili e documentazione tecnica aperta, permettendo a persone con competenze tecniche di base di realizzare e sperimentare dispositivi simili in modo autonomo.

Questa impostazione progettuale si allinea con l'obiettivo generale del progetto, che mira a sviluppare soluzioni per il monitoraggio del diabete accessibili anche in contesti caratterizzati da limitate

risorse sanitarie e tecnologiche. La validazione tecnologica rappresenta quindi un passaggio fondamentale per dimostrare la fattibilità del sistema e per avviare successive fasi di sviluppo, miniaturizzazione e integrazione del dispositivo in una configurazione realmente indossabile.

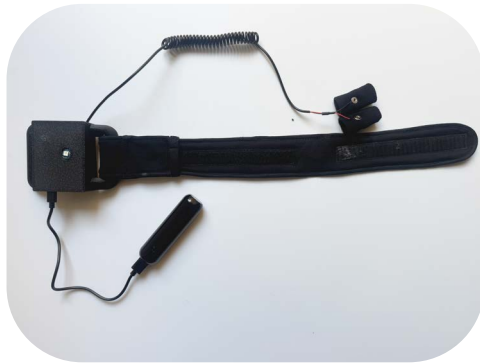


Figura 102: Restituzione fotografica prototipazione MVP  
*Fonte: elaborazione propria*



Figura 103: Restituzione fotografica prototipazione MVP  
*Fonte: elaborazione propria*



Figura 104: Restituzione fotografica prototipazione MVP  
Fonte: elaborazione propria

## 14.2 Validazione ergonomica

La validazione ergonomica del dispositivo ha l'obiettivo di verificare il comfort, la stabilità e la percezione d'uso del sistema durante il sonno, condizione di utilizzo principale per cui il dispositivo è progettato. In questa fase è stato realizzato un prototipo fisico in scala reale del dispositivo, stampato in 3D per simulare forma, volume e interazione con il corpo. Parallelamente sono stati realizzati i cinturini in tessuto destinati all'utilizzo sia sul polso sia sulla parte alta del braccio, cuciti secondo le specifiche dimensionali definite durante la fase progettuale.

Il prototipo è stato testato da cinque utenti, ai quali è stato chiesto di indossare il dispositivo durante la notte per tre notti consecutive. Per garantire una valutazione comparabile delle due modalità di utilizzo previste dal progetto, ai partecipanti è stato richiesto di seguire uno schema preciso: la prima notte il dispositivo è stato indossato al polso, la seconda notte al braccio e la terza notte nella posizione preferita dall'utente. Al termine di ogni notte è stato raccolto un breve feedback qualitativo relativo al comfort percepito, alla stabilità del dispositivo e alla presenza di eventuali interferenze con il sonno.

Dai test è emerso che l'utilizzo sul polso risulta generalmente più familiare per gli utenti, poiché richiama l'esperienza d'uso di smartwatch o fitness tracker. Tuttavia alcuni partecipanti hanno segnalato che durante il sonno, soprattutto nelle posizioni laterali, il dispositivo può entrare in contatto diretto con il materasso. In alcuni casi questo ha generato una leggera pressione sul polso quando il braccio rimane sotto il corpo o sotto il cuscino.

Al contrario, l'utilizzo sulla parte alta del braccio è stato percepito da diversi utenti come meno invasivo durante il sonno. In questa posizione il dispositivo risulta meno soggetto a compressioni accidentali e interferisce meno con le posizioni naturali del corpo durante la notte. In particolare gli utenti che tendono a dormire sul fianco hanno riportato una sensazione di maggiore libertà di movimento rispetto alla configurazione al polso.

Dalle osservazioni raccolte emerge inoltre che il comportamento del dispositivo varia in funzione delle posizioni assunte durante il sonno. Gli utenti che dormono prevalentemente supini non hanno riportato differenze significative tra le due configurazioni, mentre chi dorme spesso sul fianco ha evidenziato una maggiore comodità nella configurazione al braccio. Nei casi in cui il braccio viene portato sotto il cuscino o sotto la testa, il dispositivo al polso può risultare più esposto a pressioni locali.

La terza notte di test, in cui gli utenti potevano scegliere liberamente la posizione preferita, ha evidenziato una leggera prevalenza della configurazione sul braccio, scelta da tre dei cinque partecipanti. I restanti due utenti hanno preferito mantenere il dispositivo al polso, principalmente per abitudine e per la percezione di maggiore controllo sul dispositivo.

Nel complesso, i risultati della validazione ergonomica indicano che entrambe le configurazioni di utilizzo risultano compatibili con l'utilizzo notturno, ma che la possibilità di scegliere tra due diverse posizioni di indossamento rappresenta un

vantaggio progettuale significativo. Questa flessibilità consente infatti di adattare il dispositivo alle preferenze individuali e alle diverse abitudini di sonno degli utenti, riducendo il rischio che il dispositivo interferisca con la qualità del riposo.

La fase di validazione ergonomica ha quindi permesso di verificare la compatibilità della forma del dispositivo con l'utilizzo prolungato durante il sonno e di confermare la rilevanza della modularità progettuale che consente l'utilizzo sia sul polso sia sulla parte alta del braccio.



Figura 105: Restituzione fotografica validazione ergonomica  
*Fonte: elaborazione propria*



Figura 106: Restituzione fotografica validazione ergonomica  
*Fonte: elaborazione propria*

### 14.3 Validazione UX

La validazione dell'esperienza utente (UX) è stata condotta con l'obiettivo di verificare la comprensibilità del sistema nel suo insieme e la facilità con cui un utente è in grado di interagire con il prodotto nelle fasi iniziali di utilizzo. In questa fase non è stato testato esclusivamente il dispositivo, ma l'intero sistema composto da packaging, dispositivo fisico, accessori e applicazione digitale.

Per simulare l'esperienza reale di primo utilizzo è stato realizzato un prototipo del packaging contenente tutti i componenti del sistema: il dispositivo, i cinturini in tessuto, la base di ricarica e un QR code che rimanda al prototipo dell'applicazione sviluppato su Figma. Il prototipo della confezione è stato progettato per rappresentare il più possibile l'esperienza di unboxing del prodotto finale.

Lo stesso gruppo di cinque utenti coinvolti nella validazione ergonomica è stato invitato a partecipare anche a questa fase di test. Ai partecipanti è stato chiesto di svolgere tre azioni principali: aprire la confezione ed esplorarne il contenuto, montare il dispositivo con il cinturino e indossarlo, e infine scansionare il QR code presente nella confezione per accedere al prototipo dell'applicazione e navigarne le principali funzioni.

Durante la fase di unboxing, gli utenti hanno riportato una percezione generale di chiarezza nella disposizione degli elementi all'interno della confezione. La presenza di alloggiamenti dedicati per ciascun componente ha facilitato l'identificazione delle diverse parti del sistema.

Alcuni utenti hanno evidenziato come la disposizione del dispositivo all'interno della scatola contribuisca a rendere immediatamente riconoscibile l'elemento principale del prodotto.

Nel momento in cui è stato richiesto di assemblare il dispositivo e indossarlo, tutti gli utenti sono riusciti a completare l'operazione senza necessità di istruzioni aggiuntive. Il sistema di montaggio dei cinturini è stato percepito come intuitivo e simile a quello di altri dispositivi indossabili. Alcuni partecipanti hanno comunque suggerito che un piccolo schema illustrato all'interno della confezione potrebbe facilitare ulteriormente la comprensione del sistema durante il primo utilizzo.

La terza fase del test ha riguardato l'accesso all'applicazione mobile tramite QR code presente nel packaging. Tutti gli utenti hanno riconosciuto rapidamente la funzione del QR code e lo hanno utilizzato per accedere al prototipo dell'applicazione. Il passaggio dal prodotto fisico alla componente digitale è stato percepito come naturale e coerente con le aspettative legate ai dispositivi tecnologici contemporanei.

Durante l'esplorazione del prototipo dell'applicazione, gli utenti hanno mostrato una buona comprensione delle principali sezioni dell'interfaccia. In particolare sono state considerate chiare le schermate dedicate al monitoraggio dei parametri fisiologici, alle notifiche di allerta e alla gestione delle visite mediche e dei farmaci. Alcuni utenti hanno sottolineato come la presenza di un sistema di notifiche e promemoria rappresenti un

elemento utile per la gestione quotidiana della condizione.

Nel complesso, i risultati della validazione UX indicano che il sistema risulta comprensibile già nelle prime fasi di interazione. L'esperienza di unboxing, l'assemblaggio del dispositivo e il collegamento con l'applicazione digitale sono stati completati da tutti i partecipanti senza difficoltà significative. I feedback raccolti suggeriscono che l'organizzazione del packaging e la struttura dell'interfaccia contribuiscono a guidare l'utente in modo progressivo nella scoperta delle diverse componenti del sistema, riducendo la necessità di istruzioni esplicite e favorendo un'esperienza d'uso intuitiva.



Figura 107: Restituzione fotografica validazione UX  
Fonte: elaborazione propria



Figura 108: Restituzione fotografica validazione UX  
Fonte: elaborazione propria

## 15. Normative e percorso CE

### 15.1 Classificazione MDR

Il dispositivo HyPo rientra nella categoria dei dispositivi medici attivi indossabili destinati al monitoraggio di parametri fisiologici. Il quadro normativo di riferimento per la commercializzazione dei dispositivi medici all'interno dell'Unione Europea è il Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (Medical Device Regulation – MDR), che ha sostituito la precedente Direttiva 93/42/CEE e definisce i requisiti di sicurezza, prestazione e tracciabilità per i dispositivi medici immessi sul mercato europeo (European Parliament & Council of the European Union, 2017).

Secondo la definizione riportata nell'Articolo 2 del MDR, un dispositivo medico è qualsiasi strumento, apparecchio, software o sistema destinato dal fabbricante ad essere utilizzato sull'uomo per finalità di diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione o attenuazione di una malattia (European Parliament & Council of the European Union, 2017). Il sistema sviluppato nel presente progetto ha come finalità il monitoraggio del rischio di ipoglicemia notturna, attraverso la raccolta di parametri fisiologici durante il sonno e l'attivazione di sistemi di allerta nel caso in cui vengano rilevate condizioni compatibili con un possibile evento ipoglicemico.

In base alle regole di classificazione contenute nell'Allegato VIII del MDR, i dispositivi vengono classificati in diverse classi di rischio (I, IIa, IIb e III) in funzione del livello di rischio associato al loro utilizzo. I dispositivi attivi destinati al monitoraggio di parametri fisiologici rientrano generalmente nella classe di rischio IIa, quando il monitoraggio è finalizzato all'osservazione di parametri che possono influenzare

lo stato di salute del paziente ma non comportano interventi immediati salvavita (European Parliament & Council of the European Union, 2017).

Considerando la funzione del dispositivo HyPo, che consiste nel monitoraggio di parametri fisiologici durante il sonno e nella generazione di notifiche di allerta in caso di condizioni critiche, il sistema può essere preliminarmente inquadrato nella classe IIa. Questa classe include dispositivi che richiedono un livello di controllo regolatorio superiore rispetto ai dispositivi a basso rischio, ma che non presentano un livello di criticità tale da essere classificati nelle categorie più elevate.

La classificazione in classe IIa implica che il dispositivo sia soggetto a una procedura di valutazione della conformità che coinvolge un Organismo Notificato, responsabile della verifica della documentazione tecnica e della conformità del dispositivo ai requisiti normativi applicabili. Tale processo include la valutazione della gestione del rischio, delle prestazioni del dispositivo e della sicurezza per l'utilizzatore finale (European Commission, 2021). Nel contesto di questo progetto, l'inquadramento nella classe IIa rappresenta un riferimento preliminare utile per comprendere il quadro regolatorio entro cui il dispositivo dovrebbe essere sviluppato in una futura fase di industrializzazione. La classificazione secondo il MDR orienta infatti le scelte progettuali verso criteri di sicurezza, affidabilità e tracciabilità coerenti con il percorso di certificazione previsto dalla normativa europea sui dispositivi medici.



Figura 109: Sistema normativo, classificazione del dispositivo e percorso CE

Fonte: elaborazione propria con supporto di strumenti di AI

## 15.2 Requisiti CE applicabili

Per essere immesso sul mercato europeo, un dispositivo medico deve soddisfare i requisiti stabiliti dal Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (MDR), che definisce il quadro normativo relativo alla sicurezza, alle prestazioni e alla tracciabilità dei dispositivi medici nell'Unione Europea (European Parliament & Council of the European Union, 2017). L'obiettivo principale del regolamento è garantire che i dispositivi immessi sul mercato siano sicuri per i pazienti e per gli utilizzatori e che le loro prestazioni siano adeguatamente dimostrate.

Uno degli elementi centrali del MDR è rappresentato dai General Safety and Performance Requirements (GSPR), descritti nell'Allegato I del regolamento. Questi requisiti definiscono i criteri generali che un dispositivo medico deve soddisfare in termini di sicurezza, prestazioni cliniche, gestione del rischio e informazioni fornite all'utilizzatore. In particolare, i dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da garantire che, nelle condizioni di utilizzo previste, non compromettano la sicurezza e la salute dei pazienti e degli utilizzatori (European Parliament & Council of the European Union, 2017).

Per dimostrare la conformità ai requisiti del MDR, i fabbricanti fanno generalmente riferimento a una serie di standard tecnici armonizzati che forniscono linee guida operative per la progettazione, lo sviluppo e la gestione dei dispositivi medici. Tra i principali standard applicabili al dispositivo HyPo vi sono:

- **ISO 13485**, che definisce i requisiti per i sistemi di gestione della qualità specifici per i produttori di dispositivi medici.

Questo standard stabilisce le procedure necessarie per garantire la qualità e la tracciabilità dei processi di progettazione, produzione e distribuzione dei dispositivi (International Organization for Standardization, 2016).

- **ISO 14971**, relativo alla gestione del rischio nei dispositivi medici. Questo standard definisce un processo strutturato per identificare, valutare e mitigare i rischi associati all'utilizzo di un dispositivo durante tutto il suo ciclo di vita (International Organization for Standardization, 2019).

- **ISO 15223-1**, che stabilisce i simboli da utilizzare nelle etichette e nel packaging dei dispositivi medici. L'utilizzo di simboli standardizzati consente di comunicare informazioni importanti agli utenti in modo chiaro e comprensibile anche in contesti linguistici differenti (International Organization for Standardization, 2021).

Un ulteriore requisito introdotto dal MDR riguarda il sistema di Unique Device Identification (UDI), un sistema di identificazione univoca dei dispositivi medici progettato per migliorare la tracciabilità lungo l'intera catena di distribuzione. L'UDI consente di identificare in modo univoco ogni dispositivo attraverso un codice associato alla documentazione tecnica e alle informazioni registrate nei database europei dei dispositivi medici (European Commission, 2021).

Nel contesto del progetto HyPo, questi requisiti rappresentano un riferimento fondamentale per lo sviluppo del dispositivo in una prospettiva di futura industrializzazione. Anche se il progetto si col-

loca attualmente in una fase di sviluppo concettuale e prototipale, l'adozione di criteri progettuali coerenti con gli standard e le normative applicabili consente di orientare il processo di design verso soluzioni compatibili con un eventuale percorso di certificazione e immissione sul mercato europeo.

### 15.3 Percorso certificativo

Per poter essere immesso sul mercato dell'Unione Europea, un dispositivo medico deve ottenere la marcatura CE, che attesta la conformità del prodotto ai requisiti stabiliti dal Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (MDR). La marcatura CE indica che il dispositivo soddisfa i requisiti di sicurezza, prestazione e gestione del rischio previsti dalla normativa europea e che può essere commercializzato all'interno dello Spazio Economico Europeo (European Parliament & Council of the European Union, 2017).

Il percorso certificativo varia in funzione della classe di rischio del dispositivo. Nel caso del dispositivo HyPo, classificato preliminarmente come classe IIa, la procedura di valutazione della conformità richiede il coinvolgimento di un Organismo Notificato. Gli organismi notificati sono enti indipendenti autorizzati dagli Stati membri dell'Unione Europea a valutare la conformità dei dispositivi medici rispetto ai requisiti del MDR (European Commission, 2021).

Il processo di certificazione prevede diverse fasi. In primo luogo il fabbricante deve sviluppare una documentazione tecnica completa del dispositivo, che descriva in modo dettagliato il progetto, i materiali utilizzati, le caratteristiche funzionali e i risultati delle attività di verifica e validazione. Questa documentazione deve dimostrare che il dispositivo soddisfa i General Safety and Performance Requirements (GSPR) previsti dall'Allegato I del MDR (European Parliament & Council of the European Union, 2017).

Un elemento fondamentale della documentazione tecnica è rappresentato dal processo di gestione del rischio, che deve essere sviluppato secondo quanto previsto dallo standard ISO 14971. Questo processo consente di identificare i potenziali rischi associati all'utilizzo del dispositivo, valutare la loro gravità e probabilità e definire misure di mitigazione appropriate (International Organization for Standardization, 2019).

Oltre alla gestione del rischio, il fabbricante deve dimostrare la conformità del dispositivo attraverso attività di verifica e validazione, che includono test tecnici, valutazioni di sicurezza e, quando necessario, evidenze di prestazione clinica. L'insieme di queste informazioni viene esaminato dall'Organismo Notificato, che valuta la conformità del dispositivo ai requisiti normativi applicabili.

Una volta completata con esito positivo la valutazione della conformità, il fabbricante può redigere la Dichiarazione di Conformità UE, documento con cui attesta formalmente che il dispositivo soddisfa tutti i requisiti del regolamento. A seguito di questa dichiarazione, il dispositivo può essere marcato con il simbolo CE, accompagnato dal numero identificativo dell'Organismo Notificato coinvolto nella procedura di certificazione.

Nel contesto del progetto HyPo, la definizione di questo percorso certificativo rappresenta un passaggio importante per comprendere le condizioni necessarie alla futura industrializzazione del dispositivo. Anche se il progetto si colloca attualmente in una fase di sviluppo prototipale, la progettazione è stata orientata tenendo conto dei requisiti regolatori e delle procedure di certificazione previste per i dispositivi medici attivi destinati al monitoraggio fisiologico.



HyPo



# VIII

Produzione  
&  
Impatti

## 16. Analisi costi e fattibilità produttiva

### 16.1 Componenti e lavorazioni

Per valutare la fattibilità produttiva del dispositivo HyPo è stata condotta un'analisi delle componenti che costituiscono il sistema e delle lavorazioni necessarie alla loro realizzazione e assemblaggio. Questa fase consente di comprendere la struttura produttiva del dispositivo e di identificare i processi industriali necessari alla sua fabbricazione. Il sistema è composto da tre principali gruppi di elementi: componenti elettroniche, componenti strutturali del dispositivo e componenti tessili relative al sistema di indossabilità. Ognuno di questi elementi richiede specifiche lavorazioni e processi produttivi.

#### Componenti elettroniche

La parte elettronica costituisce il nucleo funzionale del dispositivo ed è responsabile della raccolta dei dati fisiologici, dell'elaborazione delle informazioni e della comunicazione con l'applicazione mobile. Le principali componenti elettroniche considerate nel sistema sono:

- microcontrollore
- sensori fisiologici
- modulo di comunicazione wireless
- sistema di alimentazione a batteria
- LED di segnalazione
- circuito stampato (PCB)
- connettori e cablaggi

La realizzazione dell'elettronica del dispositivo richiede diverse lavorazioni specifiche. In primo luogo è necessaria la progettazione e produzione del circuito stampato (PCB), che costituisce la base su cui vengono montati i componenti elettronici. Il PCB viene generalmente realizzato tramite processi industriali di incisione e laminazione delle piste conduttive su supporti in materiale composito (Kal-

pakjian & Schmid, 2014).

Successivamente avviene la saldatura dei componenti elettronici sul circuito stampato, che può essere effettuata tramite processi automatizzati come il montaggio superficiale (SMT – Surface Mount Technology). Questa tecnologia consente di assemblare in modo preciso e ripetibile i componenti elettronici su scala industriale.

Una volta completata la fase di assemblaggio elettronico, il sistema viene sottoposto a operazioni di testing funzionale, che permettono di verificare il corretto funzionamento del circuito e la corretta comunicazione tra i diversi moduli elettronici.

#### Componenti strutturali del dispositivo

La struttura fisica del dispositivo è composta da diversi elementi che hanno la funzione di contenere e proteggere l'elettronica interna e garantire il corretto posizionamento dei sensori a contatto con la pelle. Le principali componenti strutturali del dispositivo sono:

- guscio superiore del dispositivo
- guscio inferiore a contatto con la pelle
- elementi di supporto per i sensori
- sistema di aggancio per i cinturini
- copertura superiore in materiale ottico per la diffusione luminosa

Il corpo del dispositivo è progettato per essere realizzato tramite stampaggio a iniezione di materiale plastico, uno dei processi più diffusi nella produzione di dispositivi elettronici e prodotti di consumo (Rosato & Rosato, 2012). Questo processo consente di ottenere componenti con elevata precisione geometrica e buona qualità superficiale.

Le principali lavorazioni associate alla realizzazione della struttura includono:

- realizzazione dello stampo industriale
- stampaggio a iniezione delle componenti plastiche
- rifilatura dei pezzi stampati
- eventuali trattamenti superficiali o finiture

Successivamente i componenti strutturali vengono assemblati attraverso operazioni di montaggio meccanico, che includono l'inserimento del circuito elettronico all'interno del guscio del dispositivo e il fissaggio delle diverse parti.

#### **Sistema di indossabilità e componenti tessili**

Il sistema di indossabilità del dispositivo è costituito dai cinturini in tessuto progettati per consentire l'utilizzo del dispositivo sia sul polso sia sulla parte alta del braccio. I cinturini rappresentano un elemento fondamentale del progetto in quanto garantiscono stabilità del dispositivo e comfort durante l'utilizzo notturno.

Le principali componenti del sistema tessile sono:

- cinturini in tessuto di cotone
- elementi di chiusura e regolazione
- imbottitura interna

La produzione dei cinturini prevede diverse lavorazioni tipiche dell'industria tessile:

- taglio del tessuto cucitura delle diverse parti del cinturino
- integrazione degli elementi di chiusura
- rifinitura dei bordi e controllo qualità

L'utilizzo di lavorazioni tessili relativamente semplici rende questo componente particolarmente adatto a essere prodot-

to anche in contesti manifatturieri caratterizzati da tecnologie produttive meno avanzate.

#### **Assemblaggio finale del dispositivo**

Una volta realizzate le diverse componenti del sistema, il dispositivo viene completato attraverso una fase di assemblaggio finale, che integra la parte elettronica con la struttura fisica del dispositivo e con il sistema di indossabilità.

Le principali operazioni di assemblaggio includono:

- inserimento del circuito elettronico all'interno del guscio del dispositivo
- collegamento dei sensori e dei moduli elettronici
- installazione del sistema di illuminazione LED
- chiusura del dispositivo tramite fissaggi meccanici
- collegamento dei cinturini al corpo del dispositivo

Queste operazioni possono essere eseguite attraverso linee di assemblaggio semi-automatizzate, tipicamente utilizzate nella produzione di dispositivi elettronici di piccole dimensioni (Kalpakjian & Schmid, 2014).

L'analisi delle componenti e delle lavorazioni necessarie alla realizzazione del dispositivo rappresenta la base per la successiva stima dei costi di produzione. Nel capitolo seguente verranno quindi analizzati nel dettaglio i costi associati ai diversi processi produttivi e verrà confrontata la fattibilità economica di differenti scenari produttivi.

## 16.2 Produzione industriale

A partire dalla scomposizione del dispositivo nelle sue componenti principali e nelle relative lavorazioni, è stata sviluppata una stima preliminare dei costi di produzione del sistema HyPo, con l'obiettivo di valutarne la fattibilità economica in due differenti contesti manifatturieri: Italia ed Etiopia.

Le stime dei costi sono state elaborate considerando il costo unitario dei principali componenti elettronici e strutturali e il tempo necessario per le lavorazioni e l'assemblaggio.

Il costo delle lavorazioni è stato stimato utilizzando la seguente formula:

*Costo lavorazione per pezzo = (tempo lavorazione in minuti / 60) × costo orario della lavorazione.*

I tempi di lavorazione sono stati stimati sulla base di dati industriali medi relativi a processi di assemblaggio elettronico e produzione di componenti plastici e tessili.

L'analisi è stata impostata considerando **una produzione ipotetica di 100.000 unità**, quantità utile per simulare uno scenario industriale realistico e per ottenere stime più attendibili dei costi unitari dei componenti e delle lavorazioni. La valutazione economica è stata costruita aggregando tre principali voci di costo: **componenti elettroniche, componenti strutturali e accessori, componenti e lavorazioni tessili.**

I prezzi dei componenti elettronici sono stati ricavati dai cataloghi di fornitori internazionali specializzati, mentre i costi delle componenti strutturali e tessili sono

stati stimati sulla base dei materiali selezionati e dei relativi processi produttivi.

I costi delle lavorazioni sono stati invece calcolati a partire dai tempi medi di esecuzione delle singole operazioni, convertiti in costo unitario attraverso il costo orario della manodopera nei due contesti analizzati.

I tempi di lavorazione sono stati stimati utilizzando metodologie di industrial engineering, in particolare i principi di Design for Assembly (DFA) e Standard Minute Value (SMV). Le stime si basano su benchmark industriali e su flussi produttivi tipici dei fornitori di Electronics Manufacturing Services (EMS). I valori rappresentano quindi stime medie per linee semi-automatiche, utilizzate ai fini dell'analisi comparativa dei costi.

L'analisi mostra che la componente economicamente più rilevante del dispositivo è costituita dall'elettronica, che incide in modo predominante sul costo complessivo in entrambi gli scenari produttivi. Al contrario, le principali differenze tra produzione italiana ed etiope emergono soprattutto nelle lavorazioni manuali e nelle componenti tessili, dove il diverso costo della manodopera e della filiera locale produce uno scostamento più evidente.

Nel complesso, il confronto tra i due scenari consente di evidenziare come la produzione del dispositivo risulti tecnicamente realizzabile in entrambi i contesti, ma con differenze economiche concentrate soprattutto nelle fasi a maggiore intensità di lavoro manuale. Questa comparazione permette quindi di leggere il progetto non solo dal punto di vista formale e funzionale, ma anche in relazione alla sua possibile sostenibilità produttiva.

## Componenti elettroniche

La parte elettronica rappresenta l'elemento principale del sistema e include i sensori fisiologici, il microcontrollore e il sistema di alimentazione. I principali componenti elettronici utilizzati nel dispositivo sono:

Articolo	Quantità	Dimensioni (mm)	Prezzo x unità (su 100.000 pz) IT	Prezzo x unità (su 100.000 pz) ET	Source	Note
<b>▼ Componenti Elettroniche</b>						
MCU + BLE — nRF52832 QFAA	1	6 × 6 × 0.85	2,49 €	2,49 €	<a href="#">DigiKey</a>	Prezzo calcolato sull'acquisto di 100.000 unità
PCB	1	35 × 28 4 layers	0,25 €	0,23 €	<a href="#">PCBWay</a>	Prezzo calcolato sull'acquisto di 100.000 unità
PPG — MAX30102	1	5.6 × 3.3 × 1.55	6,87 €	6,87 €	<a href="#">DigiKey</a>	Prezzo calcolato sull'acquisto di 100.000 unità
GSR AFE — ADS1115	1	4.9 × 3 × 1	2,47 €	2,47 €	<a href="#">DigiKey</a>	Prezzo calcolato sull'acquisto di 100.000 unità
GSR electrodes	1	∅ 24 mm	15,00 €	15,00 €	<a href="#">MindMedia</a>	Prezzo calcolato sull'acquisto di 100.000 unità
Accelerometer — BMA400	1	2 × 2 × 0.95	1,20 €	1,20 €	<a href="#">DigiKey</a>	Prezzo calcolato sull'acquisto di 100.000 unità
Charger IC — BQ24074	1	3.1 × 3.1 × 0.95	1,13 €	1,13 €	<a href="#">DigiKey</a>	Prezzo calcolato sull'acquisto di 100.000 unità
LP402030 battery Li-Po (≈200 mAh)	1	30 × 20 × 4	9,00 €	9,00 €	<a href="#">DigiKey</a>	Prezzo calcolato sull'acquisto di 100.000 unità
Buzzer SMD	1	12 × 9 × 3	0,80 €	0,80 €	<a href="#">Mouser</a>	Prezzo calcolato sull'acquisto di 100.000 unità

Il costo complessivo dei componenti elettronici è pari a:

**39,21 € per unità**

I prezzi sono stati stimati considerando volumi di produzione pari a 100.000 unità e utilizzando cataloghi di distributori di componenti elettronici come Digi-Key Electronics e Mouser Electronics (Digi-Key Electronics, 2024; Mouser Electronics, 2024). Il costo del circuito stampato è stato stimato utilizzando dati di produzione di fornitori specializzati nella produzione di PCB come PCBWay (PCBWay, 2024).

## Lavorazioni elettroniche

Oltre al costo dei componenti è stato considerato il costo delle lavorazioni necessarie all'assemblaggio della scheda elettronica. Le principali operazioni di produzione includono:

Articolo	Tempo per unità (min)	Costo manifattura IT (h)	Costo manifattura ET (h)	Prezzo x unità (su 100.000 pz) IT	Prezzo x unità (su 100.000 pz) ET	Source	Note
<b>Componenti Elettroniche</b>	<b>0,8</b>						
SMT placement (Pick & Place)	0,25	28,00 €	1,20 €	0,12 €	0,01 €	PCBgogo	Il costo orario della manifattura IT è stato preso dal sito <a href="#">Eurostat</a> - Il costo orario della manifattura ET è stato preso dal report di <a href="#">World Bank Group</a>
Reflow soldering (operator supervision)	0,10	28,00 €	1,20 €	0,05 €	0,00 €	Anypcba	Il costo orario della manifattura IT è stato preso dal sito <a href="#">Eurostat</a> - Il costo orario della manifattura ET è stato preso dal report di <a href="#">World Bank Group</a>
AOI Inspection	0,15	28,00 €	1,20 €	0,07 €	0,00 €	Pcbart	Il costo orario della manifattura IT è stato preso dal sito <a href="#">Eurostat</a> - Il costo orario della manifattura ET è stato preso dal report di <a href="#">World Bank Group</a>
Flash firmware	0,30	28,00 €	1,20 €	0,14 €	0,01 €	Jlcpcb	Il costo orario della manifattura IT è stato preso dal sito <a href="#">Eurostat</a> - Il costo orario della manifattura ET è stato preso dal report di <a href="#">World Bank Group</a>

Il costo della manodopera industriale utilizzato per il calcolo delle lavorazioni è pari a:

**28 €/h per la produzione in Italia**

**0,20 €/h per la produzione in Etiopia**

Il valore relativo al costo della manodopera europea è stato ricavato dai dati della manifattura industriale pubblicati da Eurostat, mentre il costo della manodopera etiopica è stato stimato utilizzando dati economici pubblicati dalla World Bank (Eurostat, 2023; World Bank Group, 2023).

Il costo totale delle lavorazioni elettroniche risulta quindi pari a:

**0,37 € per unità (Italia)**

**0,02 € per unità (Etiopia)**

I tempi di lavorazione sono stati stimati utilizzando metodologie di industrial engineering, in particolare i principi di Design for Assembly (DFA) e Standard Minute Value (SMV). Le stime si basano su benchmark industriali e su flussi produttivi tipici dei fornitori di Electronics Manufacturing Services (EMS). I valori rappresentano stime medie per linee semi-automatiche, utilizzate per l'analisi comparativa dei costi.

## Cinturini tessili

Il sistema di indossabilità del dispositivo è costituito da due cinturini in tessuto progettati per consentire l'utilizzo del dispositivo sia sul polso sia sulla parte alta del braccio. I materiali utilizzati includono:

Articolo	Quantità	Dimensioni (mm)	Prezzo x unità (su 100.000 pz) IT	Prezzo x unità (su 100.000 pz) ET	Source	Note
<b>▼ Cinturini tessili</b>						
Tessuto cinturino polso	1	~ 270 x 20 (0.54 m di materiale)	0,76 €	0,38 €	Vedi foglio prezzi tessuti al metro	Prezzo calcolato tramite il costo al metro del materiale
Tessuto cinturino braccio	1	~ 415 x 20 (0.83 m di materiale)	1,16 €	0,58 €	Vedi foglio prezzi tessuti al metro	Prezzo calcolato tramite il costo al metro del materiale
Velcro	2	Ø 14mm	0,06 €	0,03 €	Vedi foglio prezzi tessuti al metro	Prezzo calcolato tramite il costo al metro del materiale
Chiusura	2	Ø 3mm	0,32 €	0,32 €	<a href="#">Amazon</a>	
Imbottitura	2	L x 1.5 mm	0,08 €	0,08 €	Vedi foglio prezzi tessuti al metro	Prezzo calcolato tramite il costo al metro del materiale

Il costo totale dei componenti tessili è pari a:

**2,84 € per unità in Italia**

**1,83 € per unità in Etiopia**

La differenza di costo è dovuta principalmente al prezzo del tessuto, stimato sulla base di benchmark del mercato tessile globale e di dati economici relativi al settore tessile etiope, che indicano costi medi inferiori del 30-40% rispetto ai mercati europei (World Bank Group, 2023).

## Lavorazioni tessili

La produzione dei cinturini richiede diverse operazioni di lavorazione tipiche dell'industria tessile:

Articolo	Tempo per unità (min)	Costo manifattura IT (h)	Costo manifattura ET (h)	Prezzo x unità (su 100.000 pz) IT	Prezzo x unità (su 100.000 pz) ET	Source	Note
<b>▼ Lavorazioni tessili</b>	<b>1,15</b>						
Taglio tessuto	0,20	28,00 €	1,20 €	0,09 €	0,00 €	ResearchGate	Il costo orario della manifattura IT è stato preso dal sito <a href="#">Eurostat</a> - Il costo orario della manifattura ET è stato preso dal report di <a href="#">World Bank Group</a>
Inserimento imbottitura	0,15	28,00 €	1,20 €	0,07 €	0,00 €	ResearchGate	Il costo orario della manifattura IT è stato preso dal sito <a href="#">Eurostat</a> - Il costo orario della manifattura ET è stato preso dal report di <a href="#">World Bank Group</a>
Cucitura tessuto	0,60	28,00 €	1,20 €	0,28 €	0,01 €	ResearchGate	Il costo orario della manifattura IT è stato preso dal sito <a href="#">Eurostat</a> - Il costo orario della manifattura ET è stato preso dal report di <a href="#">World Bank Group</a>
Montaggio chiusura	0,20	28,00 €	1,20 €	0,09 €	0,00 €	ResearchGate	Il costo orario della manifattura IT è stato preso dal sito <a href="#">Eurostat</a> - Il costo orario della manifattura ET è stato preso dal report di <a href="#">World Bank Group</a>

Il costo totale delle lavorazioni tessili è pari a:

**0,54 € per unità in Italia**

**0,02 € per unità in Etiopia**

I tempi di lavorazione sono stati stimati utilizzando metodologie di industrial engineering, in particolare i principi di Design for Assembly (DFA) e Standard Minute Value (SMV). Le stime si basano su benchmark industriali e su flussi produttivi tipici dei fornitori di Electronics Manufacturing Services (EMS). I valori rappresentano stime medie per linee semi-automatiche, utilizzate per l'analisi comparativa dei costi.

## Stima del costo dei materiali tessili

Il sistema di indossabilità del dispositivo è costituito da due cinturini in tessuto progettati per consentire l'utilizzo del dispositivo sia sul polso sia sulla parte alta del braccio. I materiali utilizzati includono:

	Metri per unità	Prezzo al metro IT	Prezzo al metro ET	Costo totale per unità IT	Costo totale per unità ET	Source IT	Source ET	Note
Cinturino da polso	0,54	1,40 €	0,70 €	0,76 €	0,38 €	<a href="#">Vostex</a>	<a href="#">World Bank Group Trending Data</a>	Basato su una stima Benchmark mercato globale tessile ET minore del 30-40%
Cinturino da braccio	0,83	1,40 €	0,70 €	1,16 €	0,58 €	<a href="#">Vostex</a>	<a href="#">World Bank Group Trending Data</a>	Basato su una stima Benchmark mercato globale tessile ET minore del 30-40%
Velcro	0,03	1,89 €	1,13 €	0,06 €	0,03 €	<a href="#">RS</a>	<a href="#">World Bank Group Trending Data</a>	Basato su una stima Benchmark mercato globale tessile ET minore del 30-40%
Imbottitura	0,0104	8,00 €	8,00 €	0,08 €	0,08 €	<a href="#">RS</a>	<a href="#">World Bank Group Trending Data</a>	Basato su una stima Benchmark mercato globale tessile ET minore del 30-40%

## Componenti strutturali e accessori

Il dispositivo include inoltre componenti strutturali necessari alla realizzazione del corpo del dispositivo e degli accessori:

Articolo	Quantità	Dimensioni (mm)	Prezzo x unità (su 100.000 pz) IT	Prezzo x unità (su 100.000 pz) ET	Source	Note
▼ Componenti strutturali e accessori						
ABS case	1	45 x 45 x wall 1.8	3,00 €	3,00 €	<a href="#">ProtoLabs</a>	Prezzo calcolato su una stima dei volumi di materiale utilizzato
ABS cover	1	35 x 25 wall 1.8	1,50 €	1,50 €	<a href="#">ProtoLabs</a>	Prezzo calcolato su una stima dei volumi di materiale utilizzato
optical window PMMA	1	35 x 25 x 1	0,07 €	0,07 €	<a href="#">CutPlasticSheeting</a>	Prezzo calcolato sull'acquisto di 100.000 unità
Packaging	1	150 x 100 mm x 50 mm	0,30 €	0,30 €	<a href="#">pack.ly</a>	Prezzo calcolato sull'acquisto di 100.000 unità

Il costo complessivo di queste componenti è pari a:

**4,87 € per unità**

## Lavorazioni di assemblaggio finale

La fase finale del processo produttivo comprende l'assemblaggio del dispositivo e il controllo qualità. Le principali operazioni includono:

Articolo	Tempo per unità (min)	Costo manifattura IT (h)	Costo manifattura ET (h)	Prezzo x unità (su 100.000 pz) IT	Prezzo x unità (su 100.000 pz) ET	Source	Note
<b>▼ Componenti strutturali e accessori</b>	<b>1,70</b>						
Test funzionale	0,50	28,00 €	1,20 €	0,23 €	0,01 €	PCBgogo	Il costo orario della manifattura IT è stato preso dal sito Eurostat - Il costo orario della manifattura ET è stato preso dal report di World Bank Group
Assemblaggio finale device	0,60	28,00 €	1,20 €	0,28 €	0,01 €	Dfma	Il costo orario della manifattura IT è stato preso dal sito Eurostat - Il costo orario della manifattura ET è stato preso dal report di World Bank Group
Ispezione visiva	0,20	28,00 €	1,20 €	0,09 €	0,00 €	Dfma	Il costo orario della manifattura IT è stato preso dal sito Eurostat - Il costo orario della manifattura ET è stato preso dal report di World Bank Group
Packaging	0,40	28,00 €	1,20 €	0,19 €	0,01 €	Dfma	Il costo orario della manifattura IT è stato preso dal sito Eurostat - Il costo orario della manifattura ET è stato preso dal report di World Bank Group

Il costo totale delle lavorazioni finali è pari a:

**0,79 € per unità in Italia**

**0,03 € per unità in Etiopia**

## Costo totale di produzione

	Articolo	Componenti	Prezzo unitario IT	Prezzo unitario ET	Source
<b>▼ Componenti Elettroniche</b>			<b>39,58 €</b>	<b>39,21 €</b>	
	Componenti	Componenti Elettroniche	39,21 €	39,19 €	Vedi foglio di calcolo componenti
	Lavorazione	Componenti Elettroniche	0,37 €	0,02 €	Vedi foglio di calcolo lavorazioni
<b>▼ Cinturini tessili</b>			<b>3,37 €</b>	<b>1,86 €</b>	
	Componenti	Cinturini tessili	2,84 €	1,83 €	Vedi foglio di calcolo componenti
	Lavorazione	Cinturini tessili	0,54 €	0,02 €	Vedi foglio di calcolo lavorazioni
<b>▼ Componenti strutturali e accessori</b>			<b>5,66 €</b>	<b>4,90 €</b>	
	Componenti	Componenti strutturali e accessori	4,87 €	4,87 €	Vedi foglio di calcolo componenti
	Lavorazione	Componenti strutturali e accessori	0,79 €	0,03 €	Vedi foglio di calcolo lavorazioni
<b>TOTALE</b>			<b>48,62 €</b>	<b>45,97 €</b>	

La tabella di comparazione dei costi di produzione mette a confronto i due scenari produttivi analizzati, evidenziando le differenze tra una produzione realizzata in Italia e una realizzata in Etiopia. L'analisi mostra come la componente principale del costo complessivo del dispositivo sia rappresentata dai componenti elettronici, che rimangono sostanzialmente invariati nei due scenari produttivi in quanto dipendono da fornitori internazionali e da mercati globali della componentistica elettronica.

Le principali variazioni di costo riguardano invece le lavorazioni e i componenti tessili, che risultano più economici nel contesto etiopico grazie al minor costo della manodopera e alla presenza di una filiera tessile locale. Nonostante queste differenze, il confronto evidenzia come la riduzione complessiva del costo unitario sia relativamente contenuta, a causa dell'elevato peso percentuale della componente elettronica sul costo totale del dispositivo.

Questa analisi consente quindi di evidenziare come la produzione del dispositivo sia economicamente sostenibile in entrambi i contesti produttivi, mentre la scelta del luogo di produzione può essere guidata non solo da criteri economici ma anche da considerazioni legate alla filiera produttiva, all'impatto sociale e alla disponibilità di competenze manifatturiere locali.

### 16.3 Open hardware come strategia di sperimentazione

Durante la fase di validazione tecnologica del sistema (cfr. 14.1), il primo prototipo del dispositivo HyPo è stato sviluppato utilizzando una piattaforma **Arduino**, scelta per la sua flessibilità, la rapidità di prototipazione e l'ampia disponibilità di componenti hardware open source. Questa scelta ha consentito di verificare in modo preliminare la fattibilità tecnica dell'architettura di monitoraggio e di testare la capacità del sistema di acquisire e trasmettere segnali fisiologici utili all'individuazione di pattern potenzialmente associati a episodi di ipoglicemia notturna.

Nel corso della realizzazione del prototipo è emersa la possibilità di estendere questo approccio verso una logica più ampia di **open hardware**, intesa non soltanto come scelta tecnica, ma come strategia progettuale coerente con il contesto di applicazione del sistema. In un contesto come quello etiopico, caratterizzato da risorse economiche limitate, infrastrutture sanitarie eterogenee e minore accesso a tecnologie mediche avanzate, i percorsi di sviluppo e validazione di nuove soluzioni tecnologiche difficilmente possono seguire modelli lineari simili a quelli tipici dei contesti industriali ad alta disponibilità economica.

In queste condizioni, l'adozione di un approccio più aperto alla sperimentazione tecnologica può facilitare le fasi iniziali di test e raccolta dati. La possibilità di rendere disponibile un **Minimum Viable Product (MVP)** basato su componenti hardware accessibili e su una documentazione tecnica condivisa consentirebbe infatti di avviare sperimentazioni preliminari anche in assenza di infrastrutture di ricer-

ca avanzate. In particolare, la disponibilità di un prototipo funzionante, seppur non ottimizzato dal punto di vista industriale, permetterebbe di raccogliere dati utili per comprendere meglio i comportamenti fisiologici e le dinamiche di utilizzo del dispositivo in condizioni reali.

In questa prospettiva, i primi lotti del dispositivo potrebbero essere realizzati attraverso una **produzione non in scala**, basata su processi di assemblaggio semi-manuale e sull'utilizzo di componenti elettronici facilmente reperibili sul mercato. Questa modalità produttiva non mira a raggiungere immediatamente economie di scala o livelli di miniaturizzazione tipici dei dispositivi medicali industrializzati, ma consente di sviluppare una prima serie limitata di dispositivi utili per la sperimentazione e la validazione sul campo. L'obiettivo principale di questa fase non è quindi la distribuzione commerciale del prodotto, ma la costruzione di una base empirica di dati e osservazioni che possa orientare le successive fasi di sviluppo tecnologico.

L'approccio open hardware può inoltre favorire una maggiore **trasparenza dell'architettura tecnologica** e facilitare forme di collaborazione tra istituzioni di ricerca, centri sanitari e comunità tecnologiche locali. La possibilità di accedere alla documentazione del sistema e di comprenderne il funzionamento rende infatti più semplice adattare il dispositivo a specifici contesti di utilizzo, promuovendo forme di sperimentazione distribuita e contribuendo alla diffusione delle conoscenze tecnologiche necessarie al suo utilizzo.

È importante sottolineare che questo approccio non sostituisce i processi di sviluppo industriale, certificazione e regolamentazione richiesti per i dispositivi medicali. Piuttosto, può essere interpretato come una **fase preliminare di sperimentazione progettuale**, utile per esplorare il potenziale della tecnologia, raccogliere dati fisiologici e comprendere meglio le condizioni di utilizzo reale del sistema.

Le conoscenze generate attraverso questa fase possono successivamente essere integrate in un processo di sviluppo più strutturato, orientato alla produzione industriale e alla conformità ai requisiti normativi.

In questo senso, l'integrazione dei principi dell'open hardware nel processo progettuale di HyPo si configura come una scelta coerente con l'obiettivo di sviluppare tecnologie sanitarie accessibili, adattabili e progressivamente migliorabili. In contesti caratterizzati da risorse limitate, la possibilità di avviare processi di sperimentazione tecnologica attraverso prototipi funzionanti e facilmente replicabili può rappresentare un elemento fondamentale per ridurre le barriere di accesso all'innovazione e favorire lo sviluppo di soluzioni sanitarie più inclusive.

## 17. Produzione tessile e contesto etiope

### 17.1 Industria tessile locale

Il settore tessile rappresenta uno dei principali ambiti di sviluppo industriale dell'Etiopia e costituisce una componente strategica delle politiche economiche del paese. Negli ultimi anni il governo etiope ha promosso un processo di industrializzazione orientato alla crescita del comparto manifatturiero, con particolare attenzione alla produzione tessile e dell'abbigliamento. Questo settore è considerato uno dei più promettenti per la creazione di occupazione e per l'integrazione dell'economia nazionale nei mercati globali (World Bank Group, 2016).

L'Etiopia dispone di diversi fattori che favoriscono lo sviluppo dell'industria tessile. In primo luogo il paese possiede una significativa produzione agricola di cotone, materia prima fondamentale per la produzione tessile. Le condizioni climatiche favorevoli e la disponibilità di ampie aree coltivabili rendono possibile lo sviluppo di filiere locali di produzione del cotone e di trasformazione tessile (International Trade Administration, 2021).

Un secondo elemento rilevante è rappresentato dal costo relativamente basso della manodopera, che ha attirato negli ultimi anni investimenti internazionali nel settore manifatturiero. Diverse aziende del settore tessile e dell'abbigliamento hanno infatti avviato attività produttive nel paese, contribuendo alla crescita dei cosiddetti industrial parks, aree produttive progettate per favorire lo sviluppo dell'industria leggera e dell'export (World Bank Group, 2016).

Tra i principali poli produttivi del settore tessile etiope vi sono parchi industriali

come Hawassa Industrial Park, uno dei più grandi complessi manifatturieri del paese, specializzato nella produzione tessile e nella lavorazione di capi di abbigliamento destinati al mercato internazionale. Queste infrastrutture produttive sono state sviluppate con l'obiettivo di rafforzare la competitività del paese nella filiera globale del tessile (International Trade Administration, 2021).

All'interno di questo contesto industriale, la produzione dei cinturini tessili del dispositivo HyPo potrebbe essere integrata in una filiera manifatturiera locale già esistente. Le lavorazioni necessarie alla realizzazione dei cinturini – taglio del tessuto, cucitura, assemblaggio degli elementi di chiusura e rifinitura – sono infatti processi compatibili con le competenze e le infrastrutture tipiche dell'industria tessile etiope.

L'integrazione di una parte della produzione in questo contesto potrebbe generare diversi vantaggi. Da un lato permetterebbe di ridurre i costi di produzione legati alla lavorazione tessile, dall'altro favorirebbe lo sviluppo di una filiera produttiva locale legata alla realizzazione del dispositivo. Questo approccio si inserisce in una prospettiva di produzione distribuita, in cui diverse componenti del sistema vengono realizzate in contesti produttivi differenti in funzione delle competenze e delle risorse disponibili.

Nel caso del dispositivo HyPo, mentre la produzione elettronica richiede infrastrutture tecnologiche più avanzate, la produzione dei componenti tessili può essere efficacemente integrata in contesti mani-

fatturieri caratterizzati da lavorazioni manuali o semi-industriali. In questo modo il progetto non si limita allo sviluppo di un dispositivo tecnologico, ma si collega anche alle dinamiche economiche e produttive del contesto in cui il sistema potrebbe essere distribuito.

## 17.2 Vantaggi economici

L'integrazione di una parte della produzione del dispositivo HyPo nel contesto manifatturiero etiope può generare diversi vantaggi economici, sia dal punto di vista della riduzione dei costi di produzione sia in relazione alla costruzione di una filiera produttiva locale. In particolare, il progetto prevede la possibilità di realizzare in Etiopia i componenti tessili del sistema di indossabilità, ovvero i cinturini utilizzati per l'applicazione del dispositivo sul polso o sulla parte alta del braccio.

L'analisi comparativa dei costi di produzione evidenzia come le principali differenze tra lo scenario produttivo italiano e quello etiope siano legate soprattutto ai costi della manodopera e alle lavorazioni manuali. Le lavorazioni tessili necessarie alla realizzazione dei cinturini – come il taglio del tessuto, la cucitura e l'assemblaggio degli elementi di chiusura – sono infatti operazioni ad alta intensità di lavoro manuale. In contesti industriali caratterizzati da un costo del lavoro inferiore, queste operazioni possono essere realizzate con costi significativamente più contenuti rispetto ai contesti manifatturieri europei (World Bank Group, 2023).

Nel caso specifico del dispositivo HyPo, l'analisi dei costi mostra come la produzione dei cinturini tessili in Etiopia comporti una riduzione del costo unitario dei componenti tessili rispetto alla produzione in Italia. Sebbene il costo complessivo del dispositivo sia influenzato principalmente dal prezzo delle componenti elettroniche – che rimane sostanzialmente invariato nei due scenari produttivi – la produzione locale dei componenti tessili consente comunque di ridurre i costi as-

sociati alle lavorazioni manuali e alla materia prima.

Oltre alla riduzione dei costi di produzione, l'integrazione di una parte della produzione in Etiopia potrebbe contribuire allo sviluppo di una filiera produttiva locale legata al settore tessile. Il paese sta infatti investendo in modo significativo nello sviluppo dell'industria manifatturiera, con particolare attenzione ai settori del tessile e dell'abbigliamento, considerati strategici per la crescita economica e per la creazione di nuove opportunità occupazionali (International Trade Administration, 2021).

In questa prospettiva, la produzione dei cinturini tessili del dispositivo potrebbe essere integrata all'interno delle infrastrutture produttive già presenti nel paese, contribuendo a valorizzare le competenze locali nel settore tessile. Questo approccio consente di immaginare un modello produttivo in cui le componenti tecnologicamente più complesse, come l'elettronica del dispositivo, vengono prodotte in contesti industriali ad alta specializzazione, mentre le componenti tessili vengono realizzate localmente, sfruttando le risorse e le competenze presenti sul territorio.

Questo modello di produzione distribuita permette quindi di combinare l'efficienza tecnologica della produzione elettronica con il potenziale economico e sociale della manifattura locale, contribuendo a rendere il progetto non solo tecnicamente realizzabile ma anche sostenibile dal punto di vista economico e territoriale.

### 17.3 Impatto sociale e sostenibilità

Oltre agli aspetti economici, la scelta di integrare una parte della produzione nel contesto manifatturiero etiopico presenta anche potenziali ricadute positive dal punto di vista sociale e della sostenibilità. Il settore tessile rappresenta infatti uno dei principali ambiti di sviluppo industriale del paese e costituisce una delle principali fonti di occupazione nel settore manifatturiero. Lo sviluppo di attività produttive legate alla filiera tessile può contribuire alla creazione di opportunità lavorative, in particolare per lavoratori con competenze legate alla lavorazione dei materiali tessili e alla produzione di capi e accessori (World Bank Group, 2016).

L'integrazione della produzione dei cinturini tessili all'interno di questo contesto potrebbe quindi contribuire, seppur in scala limitata, alla valorizzazione delle competenze locali e alla diversificazione delle attività produttive del settore tessile. In particolare, la produzione di componenti tessili per dispositivi tecnologici rappresenta un esempio di integrazione tra manifattura tradizionale e prodotti ad alto contenuto tecnologico.

Un ulteriore aspetto rilevante riguarda la possibilità di utilizzare scarti tessili provenienti dall'industria dell'abbigliamento, che rappresentano una quantità significativa di materiali residui all'interno delle filiere produttive del settore moda. Il riutilizzo di questi materiali per la produzione dei cinturini potrebbe contribuire a ridurre gli sprechi e a promuovere un approccio più sostenibile nella gestione delle risorse materiali.

Questo tipo di approccio si inserisce all'interno delle strategie di economia circolare, che promuovono il riutilizzo dei materiali e la riduzione dei rifiuti industriali attraverso la valorizzazione degli scarti di produzione (European Commission, 2020). Nel caso specifico del progetto HyPo, l'utilizzo di tessuti di recupero potrebbe rappresentare una soluzione coerente con gli obiettivi di sostenibilità del progetto, riducendo l'impatto ambientale associato alla produzione dei componenti tessili.

Infine, l'integrazione tra produzione tecnologica e produzione tessile locale contribuisce a rafforzare la dimensione sistemica del progetto. Il dispositivo non viene concepito esclusivamente come un oggetto tecnologico, ma come parte di un sistema più ampio che include aspetti economici, sociali e produttivi. In questo senso, il progetto esplora la possibilità di collegare lo sviluppo di un dispositivo medico con dinamiche di sviluppo locale, promuovendo un modello produttivo che combina innovazione tecnologica e valorizzazione delle risorse territoriali.

## 18. Ecosistema stakeholder

### 18.1 Paziente

Il dispositivo HyPo non deve essere considerato esclusivamente come un oggetto tecnologico, ma come parte di un sistema più ampio che coinvolge diversi attori all'interno del contesto sanitario e produttivo. Il funzionamento, l'adozione e la diffusione del dispositivo dipendono infatti dall'interazione tra utenti, professionisti sanitari, strutture mediche e attori coinvolti nella produzione e distribuzione del prodotto.

Analizzare l'ecosistema degli stakeholder consente quindi di comprendere come il dispositivo si inserisce all'interno del sistema sanitario e quali relazioni si instaurano tra i diversi soggetti coinvolti nel suo utilizzo.

Il paziente rappresenta l'attore centrale dell'ecosistema del sistema HyPo, in quanto è il principale utilizzatore del dispositivo e il soggetto che beneficia direttamente delle funzionalità di monitoraggio del rischio ipoglicemico.

Nel caso specifico del monitoraggio dell'ipoglicemia notturna, il dispositivo è pensato per essere utilizzato principalmente da persone affette da diabete mellito, in particolare da pazienti che presentano un rischio elevato di episodi ipoglicemici durante la notte. L'ipoglicemia notturna rappresenta infatti una delle condizioni più critiche per i pazienti diabetici, poiché può verificarsi durante il sonno senza che l'individuo sia consapevole dei sintomi.

In questo contesto, il dispositivo HyPo è progettato per svolgere tre funzioni principali per il paziente:

- monitoraggio passivo durante il sonno, senza richiedere interazioni attive da par-

te dell'utente

- allerta in caso di rischio ipoglicemico significativo, attraverso segnali luminosi e vibrazione

- raccolta e visualizzazione dei dati fisiologici, consultabili successivamente tramite l'applicazione mobile

L'approccio progettuale mira quindi a ridurre il carico cognitivo dell'utente durante l'utilizzo del dispositivo. Il sistema è pensato per funzionare in modo automatico durante la notte, lasciando al paziente la possibilità di consultare e interpretare i dati raccolti durante il giorno attraverso l'interfaccia dell'applicazione.

Un ulteriore aspetto rilevante riguarda il comfort e l'accettabilità del dispositivo. Poiché il sistema è destinato all'utilizzo durante il sonno, il design del dispositivo e del sistema di indossabilità è stato sviluppato per minimizzare l'ingombro e garantire una buona stabilità del sensore durante le diverse posizioni assunte dal corpo durante la notte.

In questo senso, il paziente non è solamente un utilizzatore finale del prodotto, ma diventa parte integrante del sistema di raccolta dei dati fisiologici. I dati generati dal dispositivo possono infatti contribuire a migliorare la comprensione dei pattern glicemici notturni e supportare una gestione più consapevole della condizione diabetica.

## 18.2 Sistema sanitario

Oltre al paziente, un ruolo fondamentale all'interno dell'ecosistema del sistema HyPo è svolto dal sistema sanitario, che comprende medici, strutture sanitarie e professionisti coinvolti nella gestione e nel monitoraggio della patologia diabetica. Il dispositivo si inserisce infatti all'interno di un contesto clinico più ampio, nel quale il monitoraggio dei parametri fisiologici e la prevenzione degli episodi ipoglicemici rappresentano aspetti centrali nella gestione della malattia.

Nel caso del diabete, il monitoraggio continuo dei parametri corporei e la raccolta di dati longitudinali rappresentano strumenti sempre più importanti per supportare il lavoro dei professionisti sanitari. I dati generati dal dispositivo durante l'utilizzo notturno potrebbero infatti fornire informazioni utili per comprendere meglio la frequenza e le condizioni in cui si verificano episodi ipoglicemici, contribuendo a migliorare la gestione terapeutica del paziente.

Attraverso l'applicazione mobile collegata al dispositivo, i dati raccolti possono essere visualizzati e organizzati in modo da facilitare la consultazione da parte dell'utente e, potenzialmente, la condivisione con il medico curante. Questo tipo di integrazione tra dispositivi indossabili e sistemi digitali si inserisce nel più ampio sviluppo delle tecnologie di digital health e telemedicina, che negli ultimi anni stanno trasformando le modalità di monitoraggio delle patologie croniche.

Dal punto di vista del sistema sanitario, strumenti di monitoraggio remoto come HyPo potrebbero contribuire a migliorare

la gestione dei pazienti affetti da diabete, permettendo una maggiore continuità nella raccolta dei dati fisiologici e riducendo la necessità di controlli esclusivamente basati su visite periodiche in presenza.

Nel contesto dei paesi a basso e medio reddito, dove l'accesso alle strutture sanitarie può essere limitato, sistemi di monitoraggio indossabili e piattaforme digitali potrebbero inoltre rappresentare un supporto importante per favorire modelli di assistenza sanitaria più distribuiti e accessibili.

### 18.3 Produzione e distribuzione

Un ulteriore elemento fondamentale dell'ecosistema del sistema HyPo riguarda gli attori coinvolti nei processi di produzione e distribuzione del dispositivo. Oltre agli utenti finali e al sistema sanitario, l'implementazione reale del prodotto richiede infatti il coinvolgimento di diversi soggetti appartenenti alla filiera industriale e logistica.

Dal punto di vista produttivo, la realizzazione del dispositivo coinvolge principalmente aziende specializzate nella produzione elettronica, nella manifattura plastica e nella lavorazione tessile. Come evidenziato nei capitoli precedenti, la produzione del dispositivo può essere suddivisa in diverse fasi che includono la realizzazione dei circuiti elettronici, la produzione delle componenti strutturali e la realizzazione dei cinturini tessili. In questo scenario, la produzione delle componenti elettroniche richiede infrastrutture industriali ad alta specializzazione, mentre la produzione dei componenti tessili può essere integrata anche in contesti manifatturieri locali.

Questo modello produttivo consente di immaginare una filiera distribuita, nella quale le diverse componenti del sistema vengono realizzate in contesti produttivi differenti in base alle competenze e alle risorse disponibili. In particolare, mentre la produzione elettronica può essere affidata a fornitori internazionali specializzati, la produzione dei cinturini tessili può essere integrata nel contesto industriale etiopico, contribuendo a valorizzare la filiera tessile locale.

Oltre alla produzione, anche la distribuzione del dispositivo rappresenta un elemento chiave dell'ecosistema del progetto. Nei sistemi sanitari strutturati, i di-

positivi medicali vengono generalmente distribuiti attraverso ospedali, cliniche specializzate e farmacie, che svolgono il ruolo di intermediari tra produttori e pazienti. In contesti caratterizzati da una minore presenza di infrastrutture sanitarie, la distribuzione può invece avvenire attraverso programmi di sanità pubblica, organizzazioni non governative o reti di assistenza territoriale.

Nel caso specifico del contesto etiopico, la distribuzione del dispositivo potrebbe essere facilitata dalla collaborazione con strutture sanitarie locali, programmi di assistenza sanitaria pubblica e organizzazioni impegnate nella gestione delle malattie croniche. In questo modo il dispositivo potrebbe essere integrato all'interno di iniziative più ampie dedicate alla prevenzione e alla gestione del diabete.

L'analisi dell'ecosistema produttivo e distributivo evidenzia quindi come l'implementazione del dispositivo HyPo non dipenda esclusivamente dallo sviluppo tecnologico del prodotto, ma richieda anche la costruzione di una rete di attori industriali, sanitari e logistici in grado di supportarne la produzione, la distribuzione e l'utilizzo nel contesto reale.

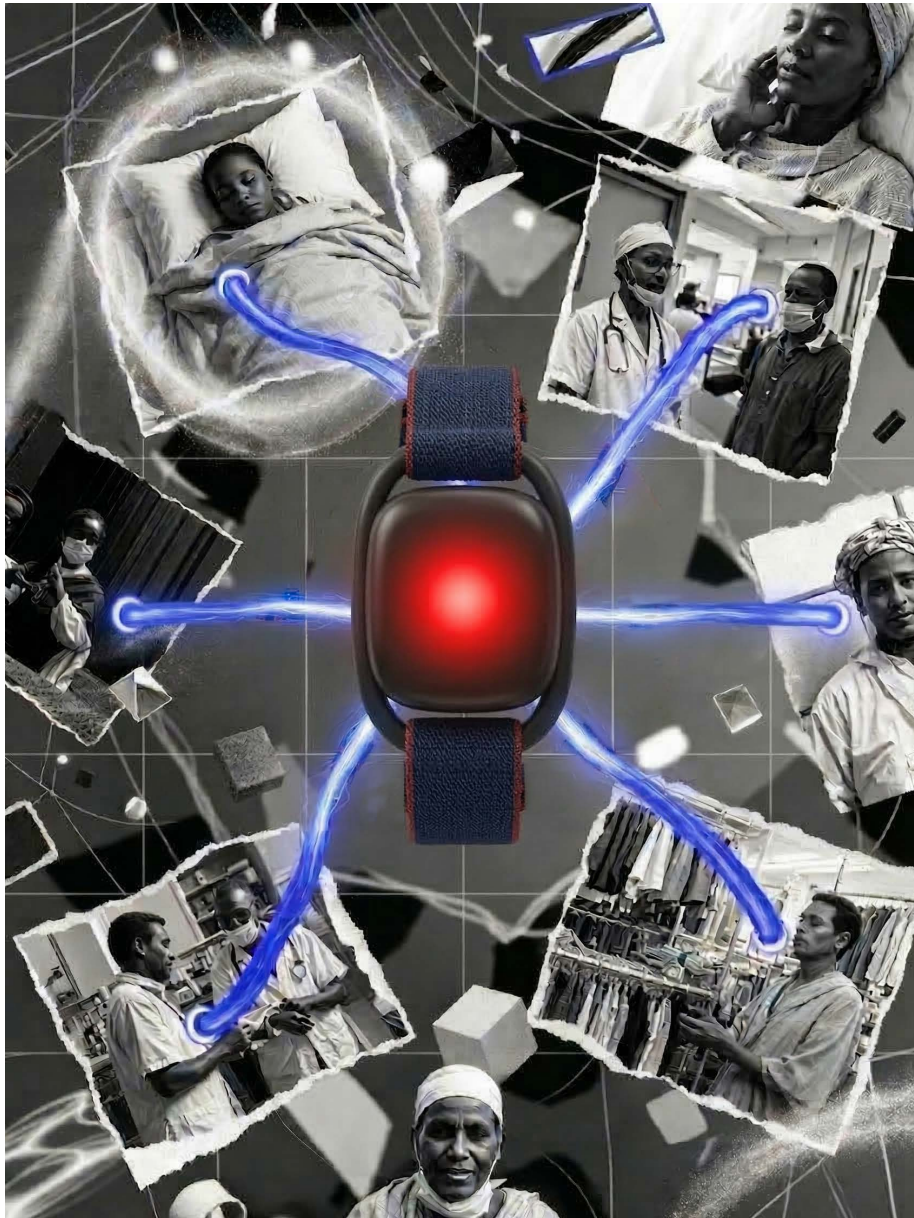


Figura 110: Ecosistema degli stakeholder di Hypo

Fonte: elaborazione propria con supporto di strumenti di AI





# IX

Evoluzione  
del sistema  
prodotto

## 19. Scenari futuri e implementazione

### 19.1 Limiti attuali

Nonostante il sistema HyPo sia stato sviluppato in modo approfondito dal punto di vista progettuale, tecnologico e sistemico, il progetto presenta alcuni limiti legati alla sua attuale fase di sviluppo. Il dispositivo si trova infatti in una fase prototipale, nella quale sono state validate la fattibilità tecnologica, l'ergonomia del sistema di indossabilità e l'esperienza utente, ma non sono ancora state condotte tutte le verifiche necessarie per una reale immissione sul mercato.

Un primo limite riguarda la miniaturizzazione del sistema elettronico. Il prototipo sviluppato per la validazione tecnologica integra tutte le componenti necessarie al funzionamento del dispositivo, ma utilizza una configurazione elettronica pensata principalmente per la sperimentazione e la raccolta dei dati. In una futura fase di sviluppo sarà necessario ottimizzare ulteriormente l'architettura hardware, riducendo dimensioni e consumi energetici attraverso una progettazione elettronica più integrata e specifica per la produzione industriale.

Un secondo limite riguarda la validazione clinica del dispositivo. Sebbene il sistema sia progettato per il monitoraggio del rischio di ipoglicemia notturna attraverso la raccolta di parametri fisiologici, l'efficacia del dispositivo dovrebbe essere verificata attraverso studi clinici controllati e la raccolta di dati su un campione più ampio di utenti. Questo tipo di validazione è fondamentale per dimostrare in modo scientifico l'affidabilità del sistema e per supportare un eventuale percorso di certificazione come dispositivo medico.

Un ulteriore aspetto riguarda lo sviluppo dell'algoritmo di analisi dei dati fisiologici. Il progetto prevede la raccolta di

diversi parametri corporei che possono contribuire all'identificazione di eventi ipoglicemici, ma la definizione di modelli predittivi affidabili richiederebbe l'analisi di dataset estesi e la collaborazione con competenze mediche e scientifiche specifiche.

Infine, anche il modello produttivo e distributivo del dispositivo rappresenta un ambito che richiederebbe ulteriori approfondimenti. L'analisi condotta in questa tesi ha permesso di stimare i costi di produzione e di esplorare scenari produttivi alternativi, ma l'implementazione reale del sistema richiederebbe lo sviluppo di una filiera produttiva completa, l'identificazione di partner industriali e la definizione di strategie di distribuzione adeguate al contesto sanitario di riferimento. Questi limiti non rappresentano tuttavia criticità del progetto, ma piuttosto elementi tipici delle fasi iniziali di sviluppo di dispositivi tecnologici complessi. Il lavoro svolto in questa tesi costituisce quindi una base progettuale solida su cui sviluppare ulteriori fasi di ricerca, validazione e industrializzazione del sistema.

Inoltre il dispositivo sviluppato nel presente progetto è concepito come wearable destinato al monitoraggio notturno di segnali fisiologici correlati a possibili eventi ipoglicemici. L'approccio progettuale adottato si basa sulla rilevazione indiretta dell'ipoglicemia, ovvero sull'osservazione delle modificazioni fisiologiche associate alla risposta autonoma dell'organismo, piuttosto che sulla misurazione diretta della concentrazione di glucosio nel sangue.

L'architettura del sistema integra una configurazione multisensore composta da un

senso fotoplethysmografico (PPG) per la rilevazione della frequenza cardiaca e della variabilità cardiaca (HRV), un sensore di risposta galvanica della pelle (GSR) per l'identificazione dell'attivazione simpatica, un sensore di temperatura cutanea e un accelerometro per l'analisi del movimento e la riduzione degli artefatti di misura. Il funzionamento del sistema si basa su una pipeline operativa articolata in diverse fasi: acquisizione continua dei segnali fisiologici, pre-processing per il filtraggio e la stabilizzazione dei dati, estrazione delle principali feature fisiologiche e applicazione di una logica decisionale orientata all'identificazione di eventi. In questo paradigma l'algoritmo segnala una possibile condizione ipoglicemica quando più parametri mostrano simultaneamente una configurazione fisiologica coerente con la risposta controregolatoria dell'organismo.

I segnali utilizzati rappresentano indicatori affidabili dell'attività del sistema nervoso autonomo, tuttavia non costituiscono biomarcatori specifici dell'ipoglicemia. Frequenza cardiaca, variabilità cardiaca, conduttanza cutanea e temperatura periferica riflettono infatti processi fisiologici più ampi legati alla regolazione neurovegetativa. Questa caratteristica, più che rappresentare un limite del sistema, evidenzia la natura generale delle informazioni raccolte dai sensori e il loro potenziale interpretativo in diversi contesti fisiologici.

Nel sistema attuale l'algoritmo è progettato per individuare pattern di segnali compatibili con eventi ipoglicemici notturni. Tuttavia, la stessa configurazione fisiologica può talvolta essere influenzata da altri fattori, come variazioni dello stato

di attivazione dell'organismo, condizioni ambientali o dinamiche del sonno. Per questo motivo l'interpretazione dei segnali avviene attraverso l'analisi congiunta di più parametri fisiologici, riducendo il rischio di interpretazioni basate su singole variabili isolate.

Un ulteriore aspetto migliorabile riguarda la personalizzazione del modello interpretativo. Nel sistema attuale i parametri di riferimento sono basati su pattern fisiologici generali derivati dalla letteratura e dall'analisi preliminare dei dati. Tuttavia, la fisiologia autonoma presenta una forte variabilità interindividuale. Un'evoluzione del sistema potrebbe quindi includere una modellazione più approfondita del profilo fisiologico personale dell'utente, aumentando la precisione dell'interpretazione dei segnali nel lungo periodo.

Infine, il sistema attuale si basa prevalentemente su dati fisiologici acquisiti automaticamente dal dispositivo. Sebbene questa scelta consenta un monitoraggio continuo e non invasivo, l'integrazione con informazioni contestuali fornite dall'utente, come abitudini alimentari, percezione dello stress o qualità del sonno, potrebbe contribuire a migliorare ulteriormente la capacità interpretativa del sistema.

Nel complesso, i limiti individuati non compromettono il funzionamento del dispositivo, ma rappresentano principalmente opportunità di ottimizzazione tecnologica e di espansione delle potenzialità interpretative dell'architettura multisensore già sviluppata.

## 19.2 Evoluzioni future del sistema

Alla luce dei limiti evidenziati, una possibile evoluzione del sistema consiste nella trasformazione del dispositivo da strumento di rilevazione di eventi specifici a piattaforma di monitoraggio autonomico multimodale basata sulla modellazione dello stato fisiologico individuale.

Questa trasformazione trova fondamento nella letteratura scientifica relativa alla regolazione autonoma cardiovascolare e al monitoraggio fisiologico tramite dispositivi wearable. La Task Force della European Society of Cardiology e della North American Society of Pacing and Electrophysiology (1996) definisce la variabilità della frequenza cardiaca come indicatore quantitativo dell'equilibrio simpatico-parasimpatico, stabilendone il valore come biomarcatore della regolazione autonoma. Parallelamente, Boucsein et al. (2012), nel volume *Electrodermal Activity*, descrivono la conduttanza cutanea come misura diretta dell'attività simpatica sudomotoria, evidenziandone la capacità di rilevare variazioni di arousal fisiologico indipendentemente da specifiche condizioni patologiche.

Un ulteriore contributo deriva dallo studio di Mishra et al. pubblicato su *Nature Biomedical Engineering* (2020), che dimostra come l'analisi longitudinalmente personalizzata dei segnali raccolti tramite wearable consenta di identificare deviazioni fisiologiche rispetto al baseline individuale, anche in assenza di sintomi evidenti.

In questo scenario evolutivo l'algoritmo non sarebbe più orientato esclusivamente alla rilevazione di pattern associati a ipoglicemia, ma alla modellazione dello stato autonomico personale dell'utente. La prima fase del sistema consisterebbe nella costruzione di un baseline fisiologi-

co multidimensionale, ottenuto attraverso l'analisi prolungata dei dati raccolti dal dispositivo. Questo baseline non rappresenterebbe una semplice media dei parametri fisiologici, ma un modello dinamico capace di descrivere le relazioni tra le diverse variabili, come il rapporto tra variazioni della frequenza cardiaca e risposta elettrodermica o l'ampiezza delle oscillazioni termiche durante il sonno.

Successivamente il sistema sarebbe in grado di identificare deviazioni significative rispetto a questo profilo personale. L'algoritmo non formulerebbe una diagnosi clinica, ma valuterrebbe se la configurazione corrente dei segnali rappresenta una variazione statisticamente anomala rispetto allo stato fisiologico abituale dell'utente. L'interpretazione emergerebbe quindi dalla correlazione multimodale dei dati raccolti e dalla verifica della coerenza fisiologica tra i diversi segnali.

L'integrazione di più parametri autonomici rappresenta infatti uno degli aspetti chiave per migliorare l'interpretazione dei dati. La letteratura sulla variabilità della frequenza cardiaca (Task Force ESC/NASPE, 1996) e sull'attività elettrodermica (Boucsein et al., 2012) evidenzia come l'analisi combinata di più indicatori autonomici permetta una comprensione più accurata dello stato fisiologico rispetto all'analisi di singoli segnali isolati.






Dal punto di vista dell'esperienza utente, questa evoluzione comporterebbe anche un cambiamento nella modalità di comunicazione delle informazioni. Il sistema non segnalerebbe più esclusivamente la presenza di una specifica condizione clinica, ma informerebbe l'utente della presenza di deviazioni significative rispetto al proprio stato fisiologico abituale. Questo

approccio può ridurre il rischio di medicalizzazione eccessiva e favorire una maggiore comprensione del funzionamento del dispositivo.

In questa prospettiva diventa inoltre centrale il ruolo dei dati contestuali inseriti manualmente dall'utente. L'integrazione tra dati fisiologici passivi e informazioni contestuali, come composizione dei pasti, consumo di caffeina o alcool, percezione soggettiva dello stress, qualità del sonno e terapia farmacologica, può migliorare significativamente l'accuratezza dei modelli personalizzati. Come evidenziato da Mishra et al. (2020), la combinazione di queste informazioni consente di interpretare in modo più corretto le variazioni

fisiologiche osservate nel tempo.

Nel lungo periodo questa evoluzione permetterebbe di reinterpretare il dispositivo non solo come strumento di rilevazione dell'ipoglicemia notturna, ma come piattaforma di monitoraggio autonomico personale basata su dati fisiologici multimodali e su modelli individualizzati. In tale contesto l'ipoglicemia rappresenterebbe una delle possibili manifestazioni rilevabili all'interno di un sistema più ampio di osservazione dello stato fisiologico, aumentando la robustezza scientifica del dispositivo e la sua scalabilità in scenari applicativi futuri.

pattern fisiologico	HR 	HRV 	GSR 	temp° corporea 	movimento 	interpretazione
Attivazione simpatica generale	↗	↘	↗	↘	↘	Attivazione autonoma
Risposta controregolatoria compatibile	↗	↘	↗↗	↘	⚡	possibile risposta metabolica
Attività fisica	↗	↘	⚡	↗	↗	Attivazione metabolica
Stress emotivo	↗	↘	↗	—	↘	arousal psico-fisiologico
Evento cardiaco primario	⚡	⚡	—	—	↘	possibile origine cardiaca

## Conclusioni

Il progetto HyPo ha indagato il ruolo del design nello sviluppo di un sistema wearable per il monitoraggio del rischio di ipoglicemia notturna, affrontando il tema non come semplice progettazione di un oggetto, ma come definizione di un sistema-prodotto composto da dispositivo fisico, interfaccia digitale, identità visiva, packaging, ipotesi produttiva e rete di stakeholder coinvolti nel suo possibile sviluppo e nella sua diffusione. Questa impostazione sistemica emerge già dalla struttura della tesi, che affianca allo sviluppo del prodotto la progettazione dell'applicazione, la costruzione della brand identity, il packaging, il quadro regolatorio, la validazione del sistema e l'analisi dell'ecosistema di attori coinvolti.

Il lavoro prende avvio dal riconoscimento dell'ipoglicemia notturna come problema particolarmente critico nella gestione del diabete, soprattutto in relazione alla difficoltà di percepire i sintomi durante il sonno e alla limitata accessibilità delle tecnologie di monitoraggio più avanzate in contesti a risorse ridotte. A partire da questa condizione, il progetto ha assunto il contesto etiope non soltanto come riferimento geografico, ma come lente progettuale attraverso cui interrogare accessibilità tecnologica, sostenibilità produttiva e possibilità di implementazione graduale del sistema. In questo senso, il progetto si è sviluppato tenendo conto sia delle caratteristiche cliniche e fisiologiche del problema, sia delle condizioni economiche, infrastrutturali e produttive che influenzano l'effettiva possibilità di introdurre nuove tecnologie in sistemi sanitari emergenti.

Un ruolo decisivo è stato svolto dalla ricerca utenti, che ha permesso di comprendere in modo più approfondito le esperienze quotidiane delle persone che convivono con il diabete, le loro percezioni rispetto al rischio notturno e il rapporto con le tecnologie di monitoraggio. Gli insight emersi hanno evidenziato la necessità di progettare un sistema capace di essere al tempo stesso discreto, confortevole, comprensibile e poco invasivo, integrandosi nelle pratiche quotidiane senza introdurre ulteriore complessità nella gestione della malattia. Queste evidenze non sono rimaste sul piano teorico, ma hanno influenzato in modo diretto il processo di sviluppo del prodotto, orientando le scelte relative alla forma del dispositivo, alla modalità di indossabilità, al tipo di feedback e all'architettura complessiva del sistema.

Il percorso di product design development ha quindi rappresentato il momento in cui le esigenze emerse dal contesto e dalla ricerca sono state tradotte in una proposta progettuale concreta. Il sistema HyPo si configura come un dispositivo wearable in grado di monitorare parametri fisiologici associati alla risposta autonoma dell'organismo e di supportare l'utente attraverso un sistema di allerta e una connessione con l'applicazione mobile. Il progetto del dispositivo non è stato affrontato soltanto come definizione formale, ma come sintesi di requisiti ergonomici, tecnologici e simbolici, con particolare attenzione alla qualità dell'esperienza d'uso durante il sonno e alla possibilità di adattamento a differenti abitudini corporee e di utilizzo.

A questa dimensione si affianca la progettazione dell'applicazione, che nella tesi occupa uno spazio rilevante e amplia il sistema oltre il solo wearable. L'app non è pensata come semplice interfaccia secondaria, ma come parte integrante dell'esperienza d'uso: struttura l'informazione, riduce la complessità, rende leggibili i dati raccolti dal dispositivo e supporta la gestione quotidiana attraverso funzioni dedicate all'architettura informativa, alla visualizzazione dei parametri, all'inserimento di dati manuali, alla gestione di visite e terapie, alle notifiche adattive e al corretto posizionamento del dispositivo. In questo senso, il progetto mostra come il valore del sistema non dipenda soltanto dalla rilevazione fisiologica, ma anche dalla capacità di tradurre i dati in informazioni comprensibili, utili e non ansiogene per l'utente.

Un altro elemento centrale del lavoro è la costruzione della brand identity, affrontata come estensione coerente del sistema e non come semplice esercizio grafico. Dalla tesi emerge che l'identità visiva di HyPo è stata sviluppata per rappresentare un equilibrio tra tecnologia, cura e sicurezza, evitando un linguaggio eccessivamente tecnico o medicalizzato e privilegiando invece una comunicazione accessibile, rassicurante e riconoscibile. Il sistema di forme arrotondate, la coerenza cromatica e il legame simbolico tra linguaggio visivo e funzionamento del dispositivo rafforzano la continuità tra prodotto fisico, app e comunicazione, contribuendo a costruire un'esperienza coerente e unitaria del sistema.

La stessa logica sistemica si ritrova nel packaging, che nella tesi assume una funzione ben più ampia rispetto a quella di semplice contenitore. La confezione è infatti progettata come primo punto di contatto con il prodotto, come dispositivo di orientamento all'uso e come supporto alla corretta identificazione e tracciabilità del sistema. L'organizzazione interna della scatola, la disposizione dei componenti, la presenza del QR code per accedere all'applicazione e l'integrazione delle informazioni previste dal quadro normativo mostrano come il packaging sia stato concepito come parte dell'esperienza utente e del sistema informativo del prodotto. In questo senso, anche l'unboxing e il primo utilizzo diventano parte del progetto e contribuiscono alla comprensibilità complessiva del sistema.

Un passaggio particolarmente rilevante della tesi riguarda la validazione, che non si limita alla sola verifica tecnologica. La struttura del lavoro esplicita infatti tre livelli distinti di validazione: tecnologica, ergonomica e UX. La validazione tecnologica verifica la fattibilità del sistema sul piano tecnico; quella ergonomica conferma la compatibilità della forma e delle diverse configurazioni di indossabilità con l'utilizzo notturno, evidenziando il valore della modularità tra polso e parte alta del braccio; la validazione UX estende il test all'intero sistema, coinvolgendo packaging, dispositivo, accessori e applicazione digitale in una simulazione del primo utilizzo reale del prodotto. Questo aspetto è particolarmente importante perché mostra che il progetto non è stato verificato soltanto come tecnologia funzionante, ma come esperienza integrata e come

sistema di relazione tra corpo, oggetto, interfaccia e informazione.

A completare il quadro progettuale vi è la riflessione sull'ecosistema stakeholder, che amplia ulteriormente la scala del progetto. La presenza di una sezione dedicata a paziente, sistema sanitario, produzione e distribuzione mostra che HyPo è stato pensato fin dall'inizio come un sistema capace di esistere solo attraverso una rete di attori interdipendenti. Questa consapevolezza rende il progetto più solido, perché riconosce che l'efficacia di una tecnologia sanitaria non dipende esclusivamente dalla qualità del prodotto, ma anche dalla possibilità di inserirsi in filiere produttive, modelli distributivi, pratiche di cura e condizioni organizzative compatibili con il contesto in cui viene implementata.

Anche la riflessione produttiva e tecnologica contribuisce a definire il valore del progetto. La prototipazione realizzata nella fase di validazione ha aperto la possibilità di considerare approcci ispirati all'open hardware e a una prima produzione non in scala dei lotti iniziali, finalizzata a rendere più accessibile la sperimentazione e la raccolta dati in contesti in cui lo sviluppo industriale non può seguire percorsi lineari. In parallelo, l'attenzione alla produzione tessile locale e alla possibile integrazione con risorse manifatturiere già presenti nel contesto etiope rafforza il carattere sistemico del progetto, collegando il design del dispositivo a scenari di sostenibilità economica, impatto sociale e adattabilità locale.

Nel complesso, HyPo emerge quindi come un progetto che supera la scala del singolo wearable per proporsi come infrastruttura progettuale per il monitoraggio del rischio ipoglicemico notturno. Il contributo del design non risiede soltanto nella definizione della forma del dispositivo, ma nella capacità di mettere in relazione bisogni umani, fattibilità tecnologica, interfaccia digitale, identità comunicativa, packaging, validazione, produzione e stakeholder all'interno di un unico quadro coerente. Proprio questa capacità di sintesi rappresenta uno dei risultati principali del lavoro.

Le prospettive future del progetto riguardano l'approfondimento della validazione fisiologica dei parametri monitorati, l'ottimizzazione dell'architettura hardware, l'evoluzione degli algoritmi di interpretazione dei segnali, l'affinamento dell'integrazione tra dispositivo e applicazione e la definizione di modelli di sperimentazione e implementazione progressiva adatti a contesti sanitari con risorse limitate. In questa prospettiva, HyPo non rappresenta soltanto una proposta di prodotto, ma un'esplorazione concreta di come il design possa contribuire allo sviluppo di tecnologie sanitarie accessibili, adattabili e sistemicamente integrate, capaci di rispondere non solo a un problema clinico, ma anche alle condizioni reali in cui quel problema viene vissuto e affrontato.



# Bibliografia

## 1. Lettura scientifica

Ambalavanan, J., Isaacs, D., & Lansang, M. C. (2024). Diabetes technology: A primer for clinicians. *Cleveland Clinic Journal of Medicine*, 91(6), 353–360.  
<https://doi.org/10.3949/ccjm.91a.23073>

Banaee, H., Ahmed, M. U., & Loutfi, A. (2013). Data mining for wearable sensors in health monitoring systems: A review of recent trends and challenges. *Sensors*, 13(12), 17472–17500.  
<https://doi.org/10.3390/s131217472>

Beh, W.-K., Yang, Y.-C., & Wu, A.-Y. (2024). Quality-aware signal processing mechanism of PPG signal for long-term heart rate monitoring. *Sensors*, 24(12).  
<https://doi.org/10.3390/s24123901>

Bonnet, S., Jallon, P., & Vidal, R. (2022). Spatial dependency of the PPG morphology at right carotid common artery. In *Proceedings of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society Conference* (pp. 3146–3149).  
<https://doi.org/10.1109/EMBC48229.2022.9871985>

Chavez, S., Fedele, D., Guo, Y., Bernier, A., Smith, M., Warnick, J., & Modave, F. (2017). Mobile apps for the management of diabetes. *Diabetes Care*, 40(10), e145–e146.  
<https://doi.org/10.2337/dc17-0853>

Cryer, P. E. (2013). Mechanisms of hypoglycemia-associated autonomic failure in diabetes. *New England Journal of Medicine*, 369(4), 362–372.  
<https://doi.org/10.1056/NEJMr1215228>

Dang, T., Spathis, D., Ghosh, A., & Mascolo, C. (2023). Human-centred artificial intelligence for mobile health sensing: Challenges and opportunities. *Royal Society Open Science*, 10(11).  
<https://doi.org/10.1098/rsos.230806>

Grant, P. (2013). Management of diabetes in resource-poor settings. *Clinical Medicine*, 13(1), 27–31.  
<https://doi.org/10.7861/clinmedicine.13-1-27>

Graveling, A. J., & Frier, B. M. (2017). The risks of nocturnal hypoglycaemia in insulin-treated diabetes. *Diabetes Research and Clinical Practice*, 133, 30–39.  
<https://doi.org/10.1016/j.diabres.2017.08.012>

Jauch-Chara, K., & Schultes, B. (2010). Sleep and the response to hypoglycaemia. *Best Practice & Research Clinical Endocrinology & Metabolism*, 24(5), 801–815.  
<https://doi.org/10.1016/j.beem.2010.07.006>

Kalra, S., Mukherjee, J. J., Venkataraman, S., Bantwal, G., Shaikh, S., Saboo, B., & Das, A. K. (2013). Hypoglycemia: The neglected complication. *Indian Journal of Endocrinology and Metabolism*, 17(5), 819–834.  
<https://doi.org/10.4103/2230-8210.117219>

Koivikko, M. L., Karsikas, M., Salmela, P., Tapanainen, P., Ruokonen, A., Seppänen, T., & Huikuri, H. (2012). Autonomic cardiac regulation during spontaneous nocturnal hypoglycemia in patients with type 1 diabetes. *Diabetes Care*, 35(7), 1585–1590.  
<https://doi.org/10.2337/dc11-2120>

Krakauer, M., Botero, J. F., Lavallo-González, F. J., Proietti, A., & Barbieri, D. E. (2021). A review of flash glucose monitoring in type 2 diabetes. *Diabetology & Metabolic Syndrome*, 13(42).  
<https://doi.org/10.1186/s13098-021-00654-3>

Lehmann, V., et al. (2023). Noninvasive hypoglycemia detection in people with diabetes using smartwatch data. *Diabetes Care*, 46(5), 993–997.  
<https://doi.org/10.2337/dc22-2290>

Ma, N., Yu, X., Yang, T., Zhao, Y., & Li, H. (2022). A hypoglycemia early alarm method for patients with type 1 diabetes based on multi-dimensional sequential pattern mining. *Heliyon*, 8(11), e11372.  
<https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2022.e11372>

Mannini, A., & Sabatini, A. M. (2010). Machine learning methods for classifying human physical activity from on-body accelerometers. *Sensors*, 10(2), 1154–1175.  
<https://doi.org/10.3390/s100201154>

Piersanti, A., et al. (2025). Variability of the skin temperature from wrist-worn device for definition of novel digital biomarkers of glycemia. *Sensors*, 25(13), 4038.  
<https://doi.org/10.3390/s25134038>

Safna Nasimudeen, A. M. P. (2023). Real-time hypoglycemia detection and alert system using wearable sensor data and explainable machine learning. *International Journal of Scientific Research in Science and Technology*.

Schechter, A., et al. (2012). A prototype of a new noninvasive device to detect nocturnal hypoglycemia in adolescents with type 1 diabetes. *Diabetes Technology & Therapeutics*.

Siamashvili, M., Davis, H. A., & Davis, S. N. (2021). Nocturnal hypoglycemia in type 1 and type 2 diabetes: An update on prevalence, prevention, pathophysiology and patient

awareness. *Expert Review of Endocrinology & Metabolism*, 16(6), 281–293.  
<https://doi.org/10.1080/17446651.2021.1979391>

Solis-Herrera, C., Triplitt, C., Reasner, C., DeFronzo, R. A., & Cersosimo, E. (2018). Classification of diabetes mellitus. In *Endotext*.

Torres Roldan, V. D., et al. (2023). A systematic review supporting the Endocrine Society guidelines: Management of diabetes and high risk of hypoglycemia. *Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*, 108(3), 592–603.  
<https://doi.org/10.1210/clinem/dgac601>

Xu, Y., Shan, C., Li, X., & Liu, C. (2025). Sensor data fusion and motion status monitoring in smart wearable devices. *IEEE Conference on Communication Systems and Network Technologies*.

## 2. Libri e manuali tecnici

Frier, B. M., & Fisher, B. M. (2007). *Hypoglycaemia in clinical diabetes* (2nd ed.). Wiley.

Kalpakjian, S., & Schmid, S. (2014). *Manufacturing engineering and technology* (7th ed.). Pearson.

Norman, D. A. (2013). *The design of everyday things* (Revised and expanded ed.). Basic Books.

Rosato, D. V., & Rosato, M. G. (2012). *Injection molding handbook*. Springer.

### 3. Normative e standard

European Parliament & Council of the European Union. (2017). *Regulation (EU) 2017/745 on medical devices*. Official Journal of the European Union.

International Organization for Standardization. (2016). *ISO 13485:2016 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes*.

International Organization for Standardization. (2019). *ISO 14971:2019 Medical devices — Application of risk management to medical devices*.

International Organization for Standardization. (2019). *ISO 9241-210:2019 Ergonomics of human-system interaction — Human-centred design for interactive systems*.

International Organization for Standardization. (2021). *ISO 15223-1:2021 Medical devices — Symbols to be used with information supplied by the manufacturer*.

### 4. Report istituzionali

Eurostat. (2023). *Labour cost statistics in manufacturing sector*. European Commission.

European Commission. (2020). *Circular economy action plan*. European Commission.

International Diabetes Federation. (2025). *IDF Diabetes Atlas* (11th ed.).

International Trade Administration. (2021). *Ethiopia – Textile and apparel industry overview*. U.S. Department of Commerce.

World Bank Group. (2016). *Ethiopia's industrial parks: A model for structural transformation*. World Bank.

World Bank Group. (2023). *Manufacturing labour and textile sector data in Ethiopia*. World Bank.

## 5. Sitografia

Centers for Disease Control and Prevention. (2024). Diabetes. <https://www.cdc.gov/diabetes>

Digi-Key Electronics. (2024). Electronic components catalog. <https://www.digikey.com>

JLCPCB. (2024). PCB manufacturing services. <https://jlcpcb.com>

Mouser Electronics. (2024). Electronic components distributor. <https://www.mouser.com>

MSD Manual Professional Edition. (2024). Hypoglycemia. <https://www.msdmanuals.com>

Pack.ly. (2024). Custom packaging manufacturing platform. <https://pack.ly>

PCBWay. (2024). PCB manufacturing and assembly services. <https://www.pcbway.com>

ProtoLabs. (2024). Rapid manufacturing services. <https://www.protolabs.com>

World Health Organization. (2024). Diabetes. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/diabetes>







