UNIVERSITÀ DI PADOVA **FACOLTÀ DI INGEGNERIA**

Corso di laurea Triennale in INGEGNERIA BIOMEDICA

Elettroencefalografo:

dalle specifiche di progetto alla conversione analogico digitale

Attività formativa: relazione tirocinio breve presso

EB Neuro S.p.A.
Via Bologna, 1 – 37020
Arbizzano di Valpolicella, Verona

RELATORE:

Prof. Enrico Grisan
DEI Departments

CORRELATORE:

Dott. Ing. Paolo Anterri
Testing engineering

LAUREANDA: Sonia Bottura

Anno Accademico 2009/2010

...e giudizio!

Indice

1 Introduzione 9

2 Descrizione EB Neuro S.p.A. 11

3 Procedure per la qualità di prodotto 13

4 Analisi statistica di artefatti reali 19

4.1 Filiera di collaudo 19

4.2 Curva “a vasca da bagno” 20

4.3 Analisi artefatto 22

4.4 Conclusioni 26

5 Riadattamento strumentazione di collaudo 27

5.1 Struttura attrezzatura 27

5.2 Dal dispositivo allo scatolino 29

5.3 La scheda 30

5.4 Dallo scatolino al PC 32

5.5 Documentazione e conclusioni 33

6 Dalle specifiche tecniche all’EEG 35

6.1 Introduzione 35

6.2 Specifiche meccaniche 35

6.2.1 Analisi specifiche meccaniche 37

6.3 Specifiche elettriche 38

6.3.1 Analisi specifiche elettriche 39

6.4 Destinazione d’uso 44

6.5 Analisi comparativa 47

6.6 Costruzione dispositivo 49
6.6.1 Introduzione 49
6.6.2 Basi fisiologiche del segnale 49
6.6.3 Struttura dispositivo 52
6.6.4 ADC 56
6.6.4.1 Convertitore Sigma-Delta 57
6.6.4.2 Convertitore SAR 61
6.6.5 Analisi e definizione parametri convertitore . . 63
6.6.6 Il convertitore MAX186 66
6.6.7 Trasmissione dati 69

7 Conclusioni 73

8 Bibliografia 75

Parole chiave:

- ✓ Specifiche tecniche;
- ✓ Analisi dei segnali;
- ✓ Convertitori A/D;
- ✓ Qualità di prodotto.

Capitolo 1

Introduzione

Il tirocinio, svolto presso EB Neuro S.p.A. con sede ad Arbizzano di Valpolicella (VR), ha avuto una durata di 250 ore.

Il percorso stabilito ha fornito una visione globale degli aspetti che la ditta deve affrontare nella realtà di tutti i giorni, evitando di soffermarsi su un singolo aspetto che sarebbe risultato snaturato dal contesto aziendale.

I temi che sono stati sviluppati e che verranno analizzati in questo lavoro di tesi sono i seguenti: analisi statistica di problematiche reali di funzionamento, costruzione e assemblaggio di strumentazione di collaudo e apprendimento della procedura della qualità di prodotto.

Ci si soffermerà in particolar modo sull'aspetto di conversione analogico-digitale e trasmissione dati di un'apparecchiatura derivato da un lavoro sull'analisi delle specifiche dei prodotti e il successivo confronto con il mercato globale.

Di seguito verrà sinteticamente descritto il contenuto di ogni capitolo suggerendo così il percorso che si affronterà nella lettura della tesi proposta.

Dopo un'iniziale descrizione della storia e degli obiettivi aziendali nel capitolo 2 si passa, in quello successivo, all'approfondimento di uno dei lavori affrontati.

In particolare partendo da un'analisi cartacea della documentazione di prodotto si arriva a capire come l'azienda segua una serie di rigide normative per ottenere le certificazioni necessarie al mantenimento di elevati standard qualitativi, essenziali per fronteggiare il mercato odierno.

Il quarto capitolo è dedicato ad una problematica nata durante lo svolgimento del tirocinio: la presenza di un artefatto su cui si è scelto di svolgere uno studio di tipo statistico.

Nel capitolo 5 viene descritto l'approccio al riadattamento di un'attrezzatura utilizzata nella fase di collaudo dei dispositivi.

Il sesto capitolo, che occupa uno spazio preponderante, concentra tutti gli aspetti affrontati durante il tirocinio per arrivare a soddisfare l'obiettivo dichiarato nel titolo di questo lavoro di tesi: pianificare le linee generali della costruzione di un dispositivo EEG.

Seguiranno un capitolo dedicato alle conclusioni ed uno alla bibliografia.

Capitolo 2

Descrizione EB Neuro S.p.A.

EB Neuro S.p.A. è finalizzata alla progettazione, produzione, distribuzione ed assistenza in tutto il mondo di apparecchiature e servizi nei settori della Diagnostica e della Ricerca Clinica. [5]

Il principale campo di attività è la strumentazione per lo studio del sistema nervoso centrale e periferico, a partire dalle funzioni motorie e sensoriali, fino alle manifestazioni superiori del cervello umano, quali le prestazioni cognitive, linguistiche e decisionali.

L'elevato contenuto innovativo e qualitativo dei suoi prodotti è confermato dal riconoscimento di validità e dalla concessione di supporto finanziario a vari progetti di Ricerca Industriale da parte del Ministero per la Ricerca Scientifica e Tecnica e del Fondo per l'innovazione Tecnologica del Ministero dell'Industria.

EB Neuro S.p.A. è stata fondata nel 1997, come azienda specializzata nel settore della strumentazione per Neurofisiologia del gruppo Esaote S.p.A., ma le sue radici risalgono, attraverso Esaote stessa ed il gruppo di ricerca BASIS, fino agli anni '50 dello scorso secolo, quando l'Elettroencefalografia e l'Elettromiografia si stavano affermando come tecniche di indagine diagnostiche.

Pur essendo una azienda giovane, EB Neuro S.p.A. può pertanto contare su una lunghissima e forse unica esperienza e tradizione nel settore, caratterizzata da una ininterrotta serie di apparecchiature, alcune delle quali hanno segnato tappe importanti nella evoluzione delle rispettive metodiche.

Tra queste, ad esempio, ricordiamo il primo strumento completo per l'acquisizione di Potenziali Evocati Corticali, il primo per Analisi Spettrale dell'EEG on-line, il primo Elettromiografo totalmente digitale.

Dal 2001 EB Neuro S.p.A. è completamente autonoma dalla capogruppo Esaote S.p.A., pur mantenendo con essa rapporti di stretta collaborazione tecnica e commerciale e nel reciproco rispetto dei settori di competenza.

La vita di EB Neuro S.p.A. è stata finora caratterizzata da una costante crescita in termini di fatturato, di prodotti e di risorse umane.

Il proposito aziendale è di sviluppare ulteriormente tale tendenza nei prossimi anni, sia con il consolidamento ed incremento delle quote di mercato nei settori storici, sia estendendo la propria attività ad applicazioni collaterali con attraenti prospettive di sviluppo.

Questo risultato è frutto del patrimonio di competenze ereditato, di una ambiziosa programmazione e del grande impegno del gruppo dirigenziale, oggi massicciamente presente anche nella proprietà.

Capitolo 3

Procedure per la qualità di prodotto

In questo capitolo verrà affrontato ed elaborato il lavoro effettuato sulla qualità di prodotto.
L'azienda è conforme alla norme EN ISO 9001:2000 ed ISO 13485:2003 per il sistema di qualità e gestione aziendale.
Le normative ISO, "International Organization for Standardization", [22] vengono sviluppate seguendo tre principi:

- ✓ consenso, in cui viene preso in considerazione il parere di tutti gli interessati siano essi produttori, consumatori, enti di ricerca o governi;
- ✓ industriale, soluzioni globali per soddisfare le industrie e i clienti di tutto il mondo;
- ✓ volontariato, la standardizzazione internazionale è guidata dal mercato ed è basata sulla partecipazione volontaria di tutte le parti interessate.

Tutte le norme dell' "International Standard" sono generiche e applicabili a tutte le organizzazioni indipendentemente dal loro tipo, dimensione o prodotto fornito.
La norma ISO 9001:2000 specifica i requisiti che un'azienda deve soddisfare per il sistema di gestione della qualità.
Fondamentale è dimostrare la capacità di fornire prodotti che soddisfino le richieste dei clienti attraverso un continuo miglioramento del sistema di qualità, l'assicurazione di una costante conformità e l'applicazione delle normative.
La norma ISO 13485:2003 è specifica per quelle organizzazioni, indipendentemente dal loro tipo e dimensione, che producono apparecchi medicali; include requisiti specifici per i dispositivi medici mentre ne esclude altri presenti nella ISO 9001:2000 che non sono consoni al fine della regolamentazione.

Questa direttiva specifica i requisiti per la qualità della gestione aziendale in cui si deve dimostrare la capacità di fornire dispositivi medici, e relativi servizi, che soddisfino le richieste dei clienti rispettando gli obblighi normativi.

E' responsabilità della sola azienda assicurare il rispetto della conformità.

L'ambito in cui lavora EB Neuro S.p.A. richiede ancor di più un costante rispetto delle normative per ottenere le Certificazioni e uno degli elementi fondamentali è la documentazione di prodotto.

Prove di conformità vengono eseguite anche sulle merci in ingresso attraverso un test per campionatura che interessa un numero ridotto di pezzi di un lotto; si è quindi sicuri che i prodotti rispettino le specifiche richieste.

Qualsiasi materiale che entra in ditta viene associato ad un codice "parlante" che ne permette la rintracciabilità in ogni momento del processo di produzione e di vita aziendale.

"Parlante" poiché dalla lettura se ne deriva immediatamente la natura sia esso un circuito stampato, una resistenza, una tastiera o un carrello.

La rintracciabilità, elemento cardine su cui si fonda l'odierno mercato, è quel processo che permette di ricostruire la storia del prodotto a partire dal finito per arrivare alle materie prime.

In un'azienda è fondamentale, in ogni istante del processo produttivo, riuscire a monitorare la fase in cui si viene a trovare il prodotto e il flusso di attività che lo accompagnano.

La documentazione di prodotto viene quindi creata appena il pezzo entra in azienda e lo seguirà fino alla sua uscita al termine della filiera di produzione.

Il modo universalmente riconosciuto per la certificazione è l'utilizzo di timbro o firma , indicativo della persona che esegue l'operazione, e la data in cui questa è stata svolta.

Questi due elementi devono essere apposti, e presenti insieme, in calce a qualsiasi intervento svolto, sia esso normale o straordinario.

In quest'ultimo caso qualsiasi variazione deve essere richiesta, accettata e confermata dalla persona preposta e allegata alla documentazione per attestarne la veridicità.

Questo per permettere l'individuazione della persona che si assume la responsabilità, in caso di malfunzionamenti o danni a cose e persone.

Timbro o firma risultano equivalenti ai fini legali poiché attraverso un documento ufficiale, interno all'azienda, viene attestata la corrispondenza trasversale tra persona, firma, timbro e data di inizio e fine di utilizzo dello stesso.

Timbri, date, firme o qualsiasi altro segno viene apposto sui documenti con l'utilizzo del solo colore blu, e nessun altro, per evitare che un'eventuale fotocopia possa essere scambiata con l'originale favorendo così la prevenzione della falsificazione.

L'utilizzo della carta è ancora preferita ai documenti elettronici poiché la probabilità che il primo si distrugga è ancora di molto inferiore a quella che un disco di memoria elettronico vada incontro a problemi.

Molti enti di certificazione richiedono, infatti, la presenza del documento cartaceo che deve essere mantenuto e a disposizione di eventuali visite ispettive per un periodo di tempo di 13 anni.

In un documento di prodotto vengono quindi segnate tutte le azioni eseguite per la realizzazione del dispositivo finito al fine di garantire la trasparenza e assicurare la soddisfazione dei requisiti disposti dalle normative nazionali ed internazionali.

Tutti gli interventi eseguiti sui dispositivi, siano essi test di collaudo o procedure di assemblaggio, vengono dettagliatamente descritti e certificati su appositi documenti interni all'azienda, anch'essi soggetti a controllo, in cui si specificano tutti i passaggi in modo che anche una persona esterna e priva di conoscenze possa eseguire l'operazione.

Prendendo ad esempio un apparecchio per elettroencefalografia questo è costruito in linea generale da un guscio, circuiti stampati e componenti elettronici.

Quando entra in produzione è necessario recuperare tutti i singoli pezzi che andranno poi a formare il prodotto finito e anche questa operazione è indicata sulla documentazione con timbro e firma di chi li esegue.

Le schede, provenienti nella maggior parte dei casi da terzi, possono necessitare di ulteriori lavorazioni da parte degli operatori interni.

Nel caso la fabbricazione di alcuni pezzi venga delegata a terzi, per l'impossibilità dell'azienda ad assolvere quel compito, si necessita di un certificato di conformità da

parte delle ditte esterne che attesti l'esecuzione delle procedure per il rispetto delle norme, come possono essere ad esempio assemblaggio, test di collaudo e di sicurezza elettrica.

Una volta assemblato il prodotto si eseguono test di collaudo con l'ausilio di opportuni software che permettono di verificare l'acquisizione dei segnali iniettandone uno noto o constatarne attraverso una sequenza predefinita di operazioni la funzionalità, ovvero che lo strumento svolga la funzione per cui è stato progettato.

Tutti gli apparecchi devono rimanere per un periodo di tempo di almeno 48 ore nella camera climatica in cui stressati subiscono cicli di temperatura dai 10°C ai 40°C al cui termine si verificano eventuali anomalie nella registrazione delle tracce.

Dopo lo stazionamento nella camera senza che siano stati riscontrati problemi si passa ai test sulla sicurezza elettrica che dato il campo di impiego di EB Neuro S.p.A. sono un passaggio molto importante.

Anche in questo caso ci sono delle norme che li regolamentano e che devono essere rispettate per poter dichiarare i dispositivi idonei e pronti all'immissione nel mercato.

In particolare la CEI EN 60601-1 "si applica alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali dell'apparecchio elettromedicale e dei sistemi elettromedicali" con lo scopo di esporre le norme generali e fungere da base per quelle specifiche.

Dove per sicurezza fondamentale si intende l'assenza del rischio di pericoli e per prestazioni essenziali tutte quelle operazioni che si possono applicare per eliminare la probabilità del verificarsi di un danno.

Tra le prove che devono essere eseguite è presente quella sulle correnti di dispersione, correnti non funzionali presenti all'accensione del dispositivo.

In normativa è specificato che devono rimanere al di sotto della soglia minima di percezione del paziente; come esempio, in condizioni normali, quando tutte le protezioni contro i pericoli sono integre la corrente deve essere inferiore a 10 µA.

Tutti i passaggi descritti in questo esempio vengono riportati sui documenti e certificati da parte degli operatori.

Poiché EB Neuro S.p.A. esporta i suoi prodotti anche al di fuori dell'Italia deve sottostare e soddisfare i requisiti richiesti dagli organismi esteri preposti.

L'FDA ("Food and Drug Administration"), agenzia all'interno del Dipartimento di Salute e Servizi Umani, tra le sue varie mansioni è anche responsabile della regolamentazione delle imprese che producono o importano dispositivi medici negli Stati Uniti con l'obiettivo di proteggere la salute dei cittadini e assicurarne l'efficacia attraverso una serie di regole che il prodotto deve rispettare a partire dalla sua concezione, sviluppo, produzione e sostituzione.[20]

Gestire un'azienda ed entrare nel mondo del mercato richiede ad oggi, il rispetto di regole e normative che facilitano gli scambi nazionali ed internazionali e le interazioni con i clienti.

Far parte del mercato equivale a far parte di una società in cui la convivenza tra i singoli individui è possibile solo se esiste il rispetto delle norme.

Assicurare al consumatore, sia esso persona o azienda, che il proprio prodotto sia in linea con gli standard definiti è possibile solo tramite una certificazione da parte del produttore che si assume la responsabilità di quanto dichiarato.

E' quindi fondamentale che tutti i processi di produzione siano ben definiti per permettere una sana competizione che porta al progresso e al continuo superamento delle difficoltà per raggiungere soluzioni efficaci ed innovative.

Il non riconoscimento giuridico della firma elettronica, in questo ambito specifico, non permette di smaltire e diminuire il lavoro cartaceo dei documenti di prodotto.

Ciò comporta di dover delegare ad alcuni spazi aziendali il solo compito di magazzini cartacei, all'interno dei quali la rintracciabilità dei documenti potrebbe non risultare poi così efficace con il passare del tempo.

Altro problema che si potrebbe riscontrare è quello di disattenzioni che portano alla mancanza di timbri e firme, elementi essenziali per la certificazione, e che sarebbero evitabili con un programma informatico in grado di riconoscere la mancanza di un dato e bloccare l'avanzare del processo.

Continuando ad impiegare documenti cartacei, per evitare situazioni spiacevoli, l'unico strumento utilizzabile diviene l'attenzione che ogni singolo operatore deve porre nel lavoro e l'aiuto reciproco che permetterebbe di segnalare eventuali mancanze.

Capitolo 4

Analisi statistica di artefatti reali

4.1 Filiera di collaudo

EB Neuro S.p.A. è un'azienda che opera nel settore elettromedicale ed in particolare produce elettroencefalografi ed elettromiografi.

Tutti gli apparati devono rispettare delle specifiche, dettate da normative nazionali ed internazionali, e la loro verifica viene effettuata tramite una serie di prove.

La filiera di collaudo dei dispositivi prodotti passa attraverso una serie di fasi che sono così riassumibili: un primo test funzionale, BURN-IN, un secondo test, prove di sicurezza elettrica e come ultimo il RUN-IN a cui seguirà l'imballaggio e la spedizione.

Le modalità di svolgimento di queste fasi divergono a seconda del tipo di apparato e le direttive per l'esecuzione vengono specificate internamente all'azienda, dal settore di Ricerca e Sviluppo.

In tutti questi stadi si controlla che i dispositivi siano conformi a specifiche dettate dalle direttive viste precedentemente nel capitolo 3.

Con il termine di BURN-IN si fa riferimento a quella fase del processo di collaudo degli apparecchi, in manutenzione o in produzione, in cui quest'ultimi stazionano in una camera climatica.

Vengono sottoposti a cicli della durata di 4 ore in cui la temperatura passa da 10°C a 40°C, in cui tutti i canali vengono cortocircuitati, riuscendo così a simulare situazioni di funzionamento estreme.

L'intervallo di temperatura è scelto poiché permette di riprodurre le possibili situazioni in cui l'apparato si potrebbe venire a trovare durante l'uso da parte degli operatori.

Non bisogna infatti pensare che questi dispositivi vengano utilizzati solamente in ospedali o in ambulatori in cui si hanno condizioni di lavoro normali, ma possono essere anche impiegati in scenari disagevoli come ospedali da campo o in contesti di freddo straordinario.
Il test di RUN-IN, ultima fase del processo di collaudo, va ad indagare l'aspetto funzionale e quindi verifica se le apparecchiature svolgono correttamente la funzione per cui sono state progettate.
Sono generalmente poste in acquisizione applicando agli ingressi un segnale noto e quello che si verifica è l'effettiva corrispondenza con quello rilevato.

4.2 Curva "a vasca da bagno"

I dispositivi sottoposti a stress termici possono manifestare dei problemi, si parla in questo caso di "mortalità infantile", a seguito di imprecisioni nel processo di produzione o malfunzionamento dei componenti.
Per i dispositivi che superano questo test si può prevedere una quasi totale assenza di ulteriori guasti iniziali una volta venduti al cliente.
Questo meccanismo è spiegato dalla curva "a vasca da bagno" (Figura 4.1), così chiamata perché il suo andamento ne ricorda il profilo, la cui evoluzione è data dalla combinazione di tre curve: [18]

- ✓ *Early "Infant Mortality" Failure*, dovuto alla "mortalità infantile", in cui il tasso di fallimento ha un andamento decrescente. Le cause principali sono difetti ed errori nel materiale, nel progetto o durante il montaggio. L'azienda interviene fissando una serie di metodologie per l'eliminazioni di queste problematiche, una delle quali è sottoporre i dispositivi a cicli di stress termico per evidenziare quei difetti dovuti a cause che non possono essere eliminate. L'utilizzo del BURN-IN, infatti, permette di evidenziare quei dispositivi che in mano al cliente, nel primo periodo di utilizzo, potrebbero manifestare problemi e conseguente insoddisfazione del cliente;

- ✓ *Costant Failure*, il tasso di fallimento rimane costante per tutto il periodo di tempo considerato. E' tipico della vita normale del dispositivo e in genere non si riesce ad individuarne le cause che sono in prevalenza casuali;
- ✓ *Wear Out Failures*, questa curva mostra un aumento della percentuale di fallimenti dovuti all'usura cui i componenti, e quindi il dispositivo, vanno incontro. In generale l'inizio del periodo di usura non coincide per tutti le parti; in fase di progettazione va considerato che il componente con durata minore riesca a garantire comunque una vita utile ad assicurare il servizio offerto.

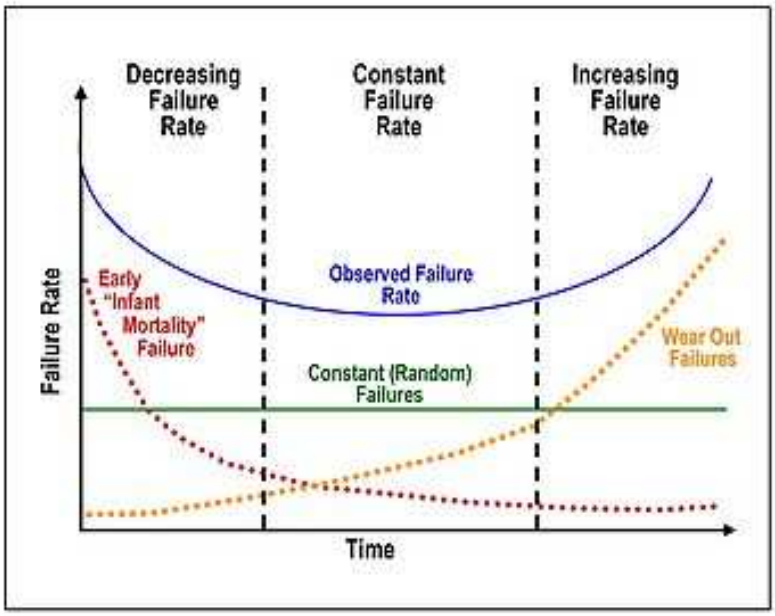

Figura 4.1

Le curve non si occupano di un solo prodotto, ma di un'intera popolazione di prodotti che mediamente ne rispecchiano l'andamento.

La somma di queste tre curve fornisce quella denominata *Observed Failure Rate* che, riflettendo le curve precedentemente analizzate, risulta suddivisa in tre periodi: nel primo si ha un tasso di guasto decrescente, nel secondo il valore rimane costante e nell'ultimo la percentuale di guasto aumenta poiché si va incontro all'usura.

La suddivisione in periodi non è definita in termini di giorni, ma è identificata dal lasso di tempo in cui il tasso di fallimento si comporta in un determinato modo.

Ad esempio la mortalità infantile è quell'intervallo in cui la percentuale di fallimenti è in continuo calo e può durare anche anni.

Nella curva "a vasca da bagno" ideale non si dovrebbe presentare il periodo di mortalità infantile poiché comporta un elevato numero di fallimenti precoci con insoddisfazione del cliente e spese di garanzia per l'azienda. Il secondo periodo, per essere efficiente, dovrebbe avere una curva posta il più basso possibile per limitare i costi durante il periodo di vita normale dell'apparato; contemporaneamente non dovrà verificarsi un inizio della fase di usura.

Questa curva interessa anche il settore commerciale e marketing: se il maggior numero di guasti si ha nel primo periodo di utilizzo, coincidente con la garanzia, questo va a discapito dell'azienda che deve riparare i dispositivo a costo zero per il cliente.

4.3 Analisi artefatto

Durante la mia permanenza in azienda si è presentata una problematica su un apparato holter. Questo manifestava degli artefatti, fenomeni che entrano a far parte del segnale danneggiando l'informazione utile, sottoforma di spike: picchi di ampiezza elevata rispetto alla traccia e di durata molto breve.

In Figura 4.2 è mostrato un evento di spike visualizzato tramite un programma per acquisizione con una risoluzione di 70 µV/mm in un intervallo di tempo di 1 secondo.

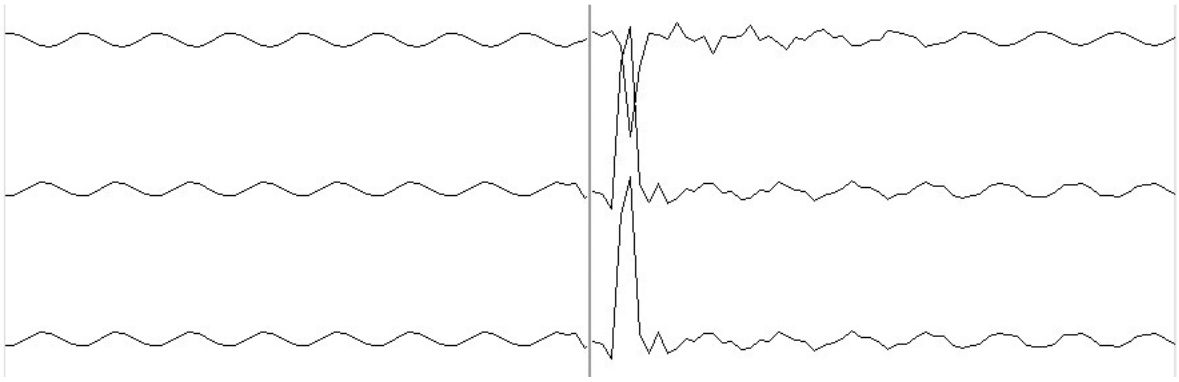

Figura 4.2

A seguito di uno studio effettuato precedentemente si è arrivati a capire che il problema era dovuto ad un'errata temporizzazione del clock interno.

Notato che questo fenomeno si presentava anche in altri dispositivi si è scelto di effettuare un'analisi statistica su un consistente numero di apparati.

Si sono analizzate le tracce di 51 dispositivi per il BURN-IN e 100 per il RUN-IN.

Gli intervalli di tempo differiscono nei due test; in particolare nel BURN-IN si memorizzano le tracce per una durata di 11 ore che si riducono a 30 minuti nel caso del RUN-IN.

Questa tempistica non è standard, ma si diversifica nei vari dispositivi seguendo le direttive fornite da Ricerca e Sviluppo con lo scopo di ottimizzare produzione, costi ed efficacia.

Si nota che per quello che riguarda il BURN-IN sono 43 (84,3%) i dispositivi che presentano "spike" su un totale di 51 analizzati. Di questi il 34,9% ne presenta un numero compreso tra 20 e 100, il 32,6% manifesta più di 100 "spike", il 27,9% un numero inferiore a 10 e il 4,6% in quantità tra 10 e 20 come mostrato nella Tabella 4.1 e rappresentato dal Grafico 4.1

	BURN-IN	
Total device	51	
Device without spike	8	15.7%
Device with spike	43	84.3%
spike<10	12	27.9%
10≤spike<20	2	4.6%
20≤spike<100	15	34.9%
spike≥100	14	32.6%

Tabella 4.1

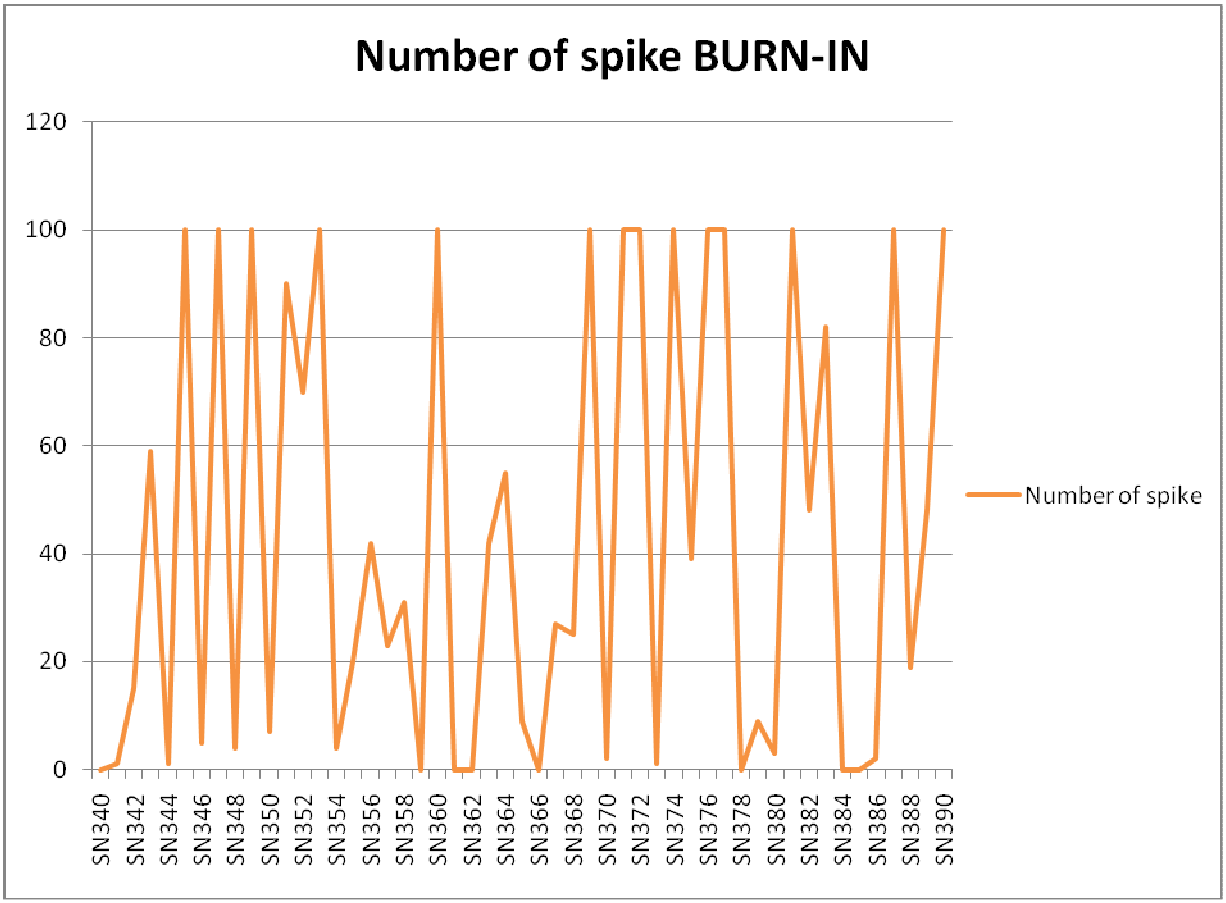

Grafico 4.1

Gli apparati sottoposti a RUN-IN coincidono con quelli analizzati per il BURN-IN.

Nel processo di RUN-IN si è rilevato che dei 100 dispositivi analizzati il 62,4% mostra anomalie delle tracce. Di questi il 71,4% manifesta un numero di "spike" inferiore a 10, il 12,7% un numero maggiore di 100, il 9,5% rileva tra i 10 e 20 fenomeni e il 6,4% tra 20 e 100 come si può vedere nella Tabella 4.2 ed esemplificato nel Grafico 4.2

	RUN-IN	
Total device	101	
Device without spike	38	37,6%
Device with spike	63	62,4%
spike<10	45	71,40%
10≤spike<20	6	9,50%
20≤spike<100	4	6,40%
spike≥100	8	12,70%

Tabella 4.2

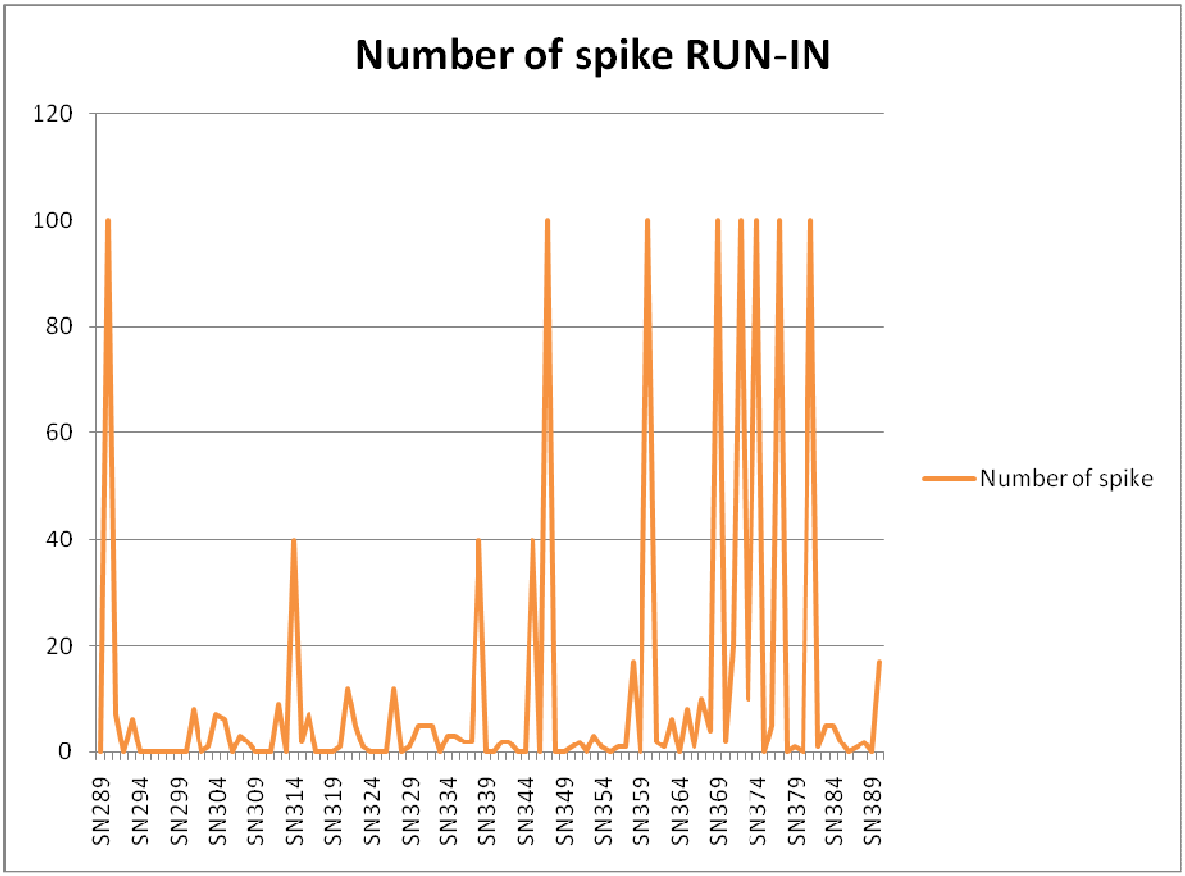

Grafico 4.2

4.4 Conclusioni

In conclusione si può affermare che:

- ✓ si manifestano un numero di “spike” maggiore di 100 nelle stesse macchine e per entrambi i test;
- ✓ è norma che stessi dispositivi nei due test manifestino un maggior numero di anomalie durante il BURN-IN rispetto al RUN-IN, dovuto ad un tempo di registrazione più lungo e quindi una probabilità maggiore di rilevazione;
- ✓ non c’è relazione tra il fenomeno e l’istante temporale in cui inizia a comparire: possono avvenire tanto all’inizio quanto alla fine;
- ✓ non è necessario utilizzare per la registrazione un segnale noto (es. sinusoide) per analizzare il fenomeno poiché si è già riscontrato che la causa degli spike è un errore nella temporizzazione del clock interno che si manifesterebbe in qualsiasi situazione.

Il lavoro effettuato è stato successivamente sfruttato internamente in azienda per ricostruire la storia dell’artefatto: capire su quali apparati e da quando questo fenomeno ha iniziato a manifestarsi.

Capitolo 5

Riadattamento strumentazione di collaudo

5.1 Struttura attrezzatura

Durante il corso del tirocinio è sorta la necessità di provvedere al riadattamento di un'attrezzatura di collaudo: un cavo utilizzato per collegare dispositivi EMG al computer e che permetta di visualizzare su quest'ultimo le operazioni di inizializzazione ed eventualmente interrogare manualmente il dispositivo.
Inizialmente formato da due cavi separabili è stato richiesto di crearne uno unico sul modello di quello precedente.
L'attrezzatura di collaudo, mostrata schematicamente in Figura 5.1 è suddivisa in tre parti:

- ✓ Primo cavo (C1) che collega il dispositivo allo scatolino tramite il connettore D1;
- ✓ Scatolino plastico (D2) che contiene una scheda in grado di gestire i segnali di trigger e permette la compatibilità tra i livelli RS232 e TTL;
- ✓ Secondo cavo (C2) che collega lo scatolino al PC attraverso il connettore D3.

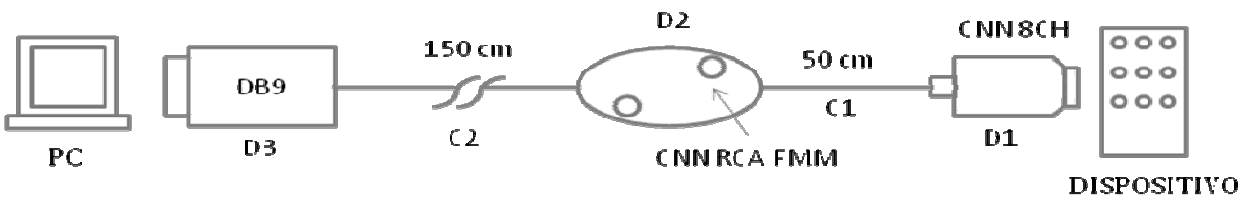

Figura 5.1

Per la costruzione si sono utilizzati gli strumenti di seguito elencati:

- ✓ Saldatore a stagno, permette di fissare i componenti sul circuito stampato favorendone la continuità elettrica;
- ✓ Trapano a colonna, per forare lo scatolino plastico e consentire il passaggio dei cavi e dei connettori RCA;
- ✓ Stagno, calza di rame, termocolla sono tutti stati impiegati nella fase realizzativa.

Il primo approccio è stato quello di studiare schemi elettrici e piani di montaggio della precedente attrezzatura per capirne il funzionamento.
Si è quindi deciso di smontare completamente la strumentazione e ricostruirla dall'inizio così da sfruttarla come elemento didattico oltreché ricontrollare l'esattezza dei collegamenti.
Sul semiguscio superiore dello scatolino plastico sono stati eseguiti due fori dove saranno alloggiati i connettori RCA per rilevare i segnali di trigger IN e trigger OUT.
Il trigger è un segnale di sincronizzazione che permette ad un evento, che si ripete uguale nel tempo, di sovrapporsi al precedente evitando un effetto di scorrimento del segnale lungo l'asse orizzontale.
Nello scatolino sono stati ricavati altri due fori da cui dipartono i cavi che hanno lunghezze diverse:

- ✓ il cavo C1 pari a 50 cm;
- ✓ il cavo C2 pari a 150 cm.

Nel seguito li si andranno ad analizzare entrambi con maggiore dettaglio.

5.2 Dal dispositivo allo scatolino

Il primo cavo ha dal lato dispositivo un connettore maschio ad 8 contatti come mostrato in Figura 5.2; di questi ne vengono utilizzati solamente sei ed in particolare dal dispositivo si prende l'alimentazione a 15V per la scheda presente nello scatolino.

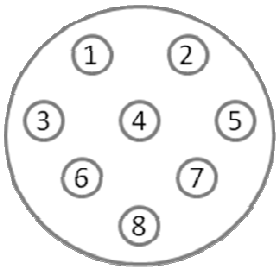

Figura 5.2

D1	1	2	3	4	5	7	SCH
SEGNALE	Vin	Tx-Dev	Rx-Dev	Trg-In	GND	Trg-Out	Shield

Tabella 5.1

Gli altri segnali che vengono prelevati sono: trigger IN ed OUT (Trg-In e Trg-Out), la linea di trasmissione (Tx-Dev) e quella di ricezione (Rx-Dev) e la massa (GND).

Dalla Tabella 5.1 si ricava la corrispondenza tra i pin del connettore D1 ed i rispettivi segnali; questa tabella è fondamentale poiché partendo da questa e basandosi sugli schemi elettrici si riuscirà ad effettuare i giusti collegamenti nei passaggi successivi.

Si sceglie inoltre di collegare lo shield metallico del connettore PC a quello del dispositivo e li si isola con una guaina termorestringente così che nell'eventualità che vi sia una sovratensione sulla scatola metallica del PC non si vada a rovinare la strumentazione.

5.3 La Scheda

La parte operativa della strumentazione è la scheda (Figura 5.3), alloggiata nello scatolino di plastica, che svolge principalmente due funzioni:

- ✓ Rende compatibili i due protocolli con cui vengono trasferiti i dati lungo i fili: da quello TTL a quello RS232 e viceversa. La logica TTL lavora a tensioni di 0-5V mentre quella RS232 a ±12V: è necessario far corrispondere allo zero logico TTL (0V) quello RS232 (12V) e all'uno logico TTL (5V) a quello RS232 (-12V). In caso contrario i livelli di tensione sarebbero incompatibili è non si potrebbe trasferire correttamente l'informazione tra PC e dispositivo;
- ✓ Prelevare i segnali di Trigger-IN e Trigger-OUT che rispettivamente possono essere introdotti dall'esterno e che il dispositivo riesce ad autogenerare per sincronismi suoi interni.

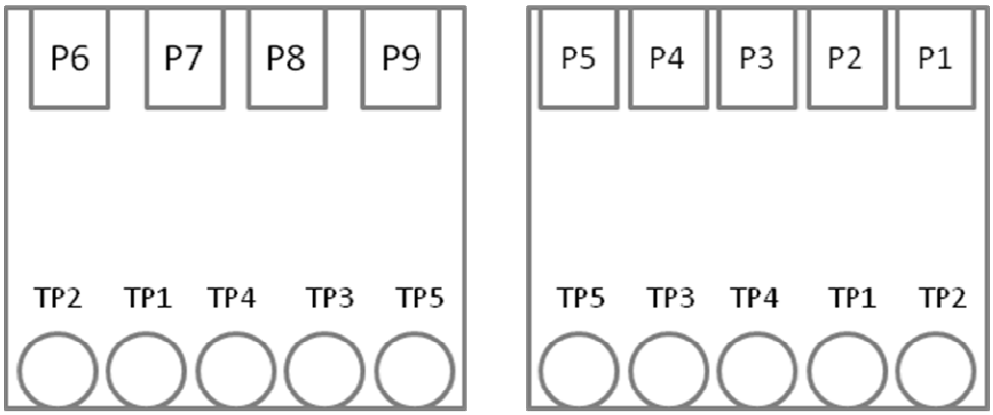

Figura 5.3

Segnale	Vin	Tx-Dev	Rx-Dev	Trg-Out	Trg-In	GND
D2	P1	TP1	TP2	TP3	TP4	TP5
D1	1	2	3	7	4	5

Tabella 5.2

Segnale	Tx-PC	Rx-PC	Trg-Out	GND	Trg-In
D2	P2	P3	P4	P5	P9
D3	PIN3	PIN2		PIN5	

Tabella 5.3

In Figura 5.3 sono mostrati i due lati della scheda e sono rappresentate le piazzole su cui andranno saldati i conduttori provenienti dai due connettori secondo lo schema fornito in Tabella 5.2 e 5.3

In particolare in Tabella 5.2 vengono evidenziati i segnali provenienti dal dispositivo e la corrispondenza tra i pin del connettore D1, da cui vengono prelevati, e le piazzole presenti sulla scheda su cui verranno saldati i conduttori che portano il segnale.

Allo stesso modo in Tabella 5.3 si vedono le correlazioni tra segnali, pin del connettore D3 e piazzole sulla scheda D2.

La circuiteria presente all'interno della scheda unisce le due tabelle, in modo che i segnali possano passare da un connettore all'altro, secondo lo schema rappresentato in Tabella 5.4

TP1 (Tx-Dev)	TP2 (Rx-Dev)	TP3 (Trg-Out)	TP4 (Trg-In)	TP5 (GND)
P3 (Rx-PC)	P2(Tx-PC)	P4 (Trg-Out)	P9 (Trg-In)	P5 (GND)

Tabella 5.4

Come si nota dalla Tabella 5.3 i segnali di trigger IN ed OUT non verranno trasferiti al PC, ma vengono rimandati verso l'esterno attraverso i due connettori RCA posti sulla parte superiore dello scatolino plastico.

La scheda interna viene fissata con della termocolla per evitare che si possa muovere e provocare danni; allo stesso modo i cavi sono stati bloccati con delle fascette così da assicurare la massima stabilità anche in caso di movimenti bruschi.

5.4 Dallo scatolino al PC

Il secondo cavo parte dalla scatolino e si va a collegare al PC. Come precedentemente accennato, lavora con uno standard RS232 asincrono: al primo bit di start seguono 8 bit per la trasmissione del dato e l'ultimo bit fornisce il segnale di stop.
Il connettore D3 dal lato PC è un connettore femmina DB9, a 9 contatti, come quello rappresentato in Figura 5.4

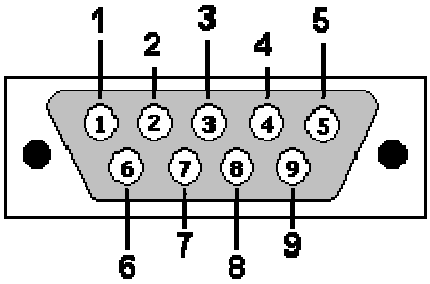

Figura 5.4

Di questi vengono sfruttati il pin 2 dedicato alla ricezione di dati (Rx-PC), il pin 3 che trasmette i dati (Tx-PC) e il pin 5 cui corrisponde la massa, come da Tabella 5.5.

D3	PIN2	PIN3	PIN5	Connettore
Segnale	Rx-Pc	Tx-Pc	GND	SHIELD

Tabella 5.5

L'unica accortezza da porre durante la saldatura dei conduttori è quella di far corrispondere all' "Rx-Dev" il "Tx-PC"e al "Tx-Dev" il "Rx-PC", come mostrato in Tabella 5.4, poiché quando il dato viene trasmesso dal dispositivo deve essere ricevuto dal computer e la stessa cosa avviene in caso contrario.

5.5 Documentazione e conclusioni

Al termine dell'assemblaggio si stampa un'apposita etichetta da apporre lungo il cavo stesso contente il codice e la descrizione dell'attrezzatura.

Quando si realizza una strumentazione di collaudo, così come qualsiasi altro dispositivo, si deve creare la corrispondente documentazione: schemi elettrici, specifiche tecniche, piani di assemblaggio, metodi di lavorazione e valutazione.

In questi documenti sono riportate, ad esempio, una serie di informazioni necessarie per comprendere il funzionamento, il metodo da seguire e i componenti da utilizzare per poter eventualmente riprodurla e anche i controlli periodici atti a constatarne l'usura.

Grazie a quest'esperienza si è appreso come oltre alla parte teorica sia necessario conoscere anche la pratica.

Ad esempio nella costruzione della strumentazione si è visto come durante l'assemblaggio possono sorgere una serie di difficoltà da tenere in considerazione quando si va a progettare il circuito stampato.

E' quindi necessario integrare alla funzionalità la semplicità, intesa come l'eliminazione delle difficoltà che l'operatore incontra con conseguente perdita di efficienza e aumento dei costi.

Capitolo 6

Dalle specifiche tecniche all' EEG

6.1 Introduzione

Il primo periodo del tirocinio è stato dedicato allo studio delle specifiche dei dispositivi prodotti da EB Neuro S.p.A.
L'attività ha inizialmente permesso di entrare in confidenza con strumenti e terminologie tipiche dell'ambiente elettromedicale.
L'obiettivo che ci si era preposto di conseguire era duplice:

- ✓ riuscire a definire con accuratezza la destinazione d'uso di ogni apparato sfruttando la conoscenza delle specifiche elettriche e meccaniche.
- ✓ realizzare un'analisi comparativa tra i prodotti EB Neuro S.p.A. e l'offerta del mercato concorrente.

Si è successivamente pensato di sfruttare quest'attività per lo sviluppo di un dispositivo per EEG seguendo la filosofia del "sapendo cosa voglio misurare definisco con coerenza i parametri".

6.2 Specifiche meccaniche

Il primo ambito preso in esame è stato quello meccanico e i parametri scelti per l'analisi verranno di seguito elencati.

- ✓ <u>Nome dispositivo</u>, questo elemento è stato inserito poichè ci si è accorti che un singolo dispositivo viene nominato in molti modi diversi;

- ✓ Number of channels, il numero di canali di input che ogni macchina dispone siano essi poligrafici, bipolari oppure EEG/EMG/EP/ECG;
- ✓ Headbox, si specifica se la testina paziente è integrata nello strumento o separabile dall'amplificatore;
- ✓ Patient connector, si elencano quanti e quali connettori paziente vengono utilizzati;
- ✓ Electrode connector input, in cui si specificano quanti e quali connettori per gli elettrodi sono presenti;
- ✓ Material cover, vengono indicati i tipi di materiali con cui sono costruiti i gusci che ricoprono lo strumento e il corrispondente colore in codice Ral o Pantone;
- ✓ Supporto, sono elencati tutti i supporti per i dispositivi siano essi per carrello, tavolo, piantana o muro;
- ✓ IP, "International Protection" è un codice di due cifre che identifica il livello di protezione degli strumenti elettrici. La prima contro i corpi solidi va da 0, nessuna protezione, a 6 protetto totalmente contro la polvere, mentre la seconda contro i liquidi va da 0, non protetto, a 8 protetto da una possibile sommersione;
- ✓ Clinical application, in cui si espongono i possibili impieghi clinici;
- ✓ Intended use, si indica la destinazione d'uso degli strumenti;
- ✓ Power supply, si specifica se l'alimentazione viene fornita con batteria o con un alimentatore AC/DC;
- ✓ External device, si illustrano tutti i possibili dispositivi che si possono collegare allo strumento siano essi opzionali o necessari per il funzionamento;
- ✓ N° connection cable, il numero di cavi che escono dal dispositivo quando tutti gli accessori sono collegati;
- ✓ Work temperature, parametro, misurato direttamente, che indica la temperatura media del dispositivo ad una determinata frequenza di campionamento dopo un tempo di esercizio pari a circa 15 minuti;
- ✓ Dimension, misura diretta in mm di lunghezza, larghezza e profondità della macchina;
- ✓ Weight, peso espresso in Kg delle varie parti dei singoli strumenti.

6.2.1 Analisi specifiche meccaniche

Nella realizzazione di un dispositivo elettromedicale vanno analizzati tutti i parametri elencati nel paragrafo 6.2 e, in particolare, si studia l'interdipendenza che si instaura tra le varie voci.

Se si vuole creare un dispositivo holter, non si possono utilizzare un numero eccessivo di canali che aumenterebbero l'ingombro e di conseguenza il peso, valore da tenere controllato poiché il dispositivo deve essere indossato dal paziente per un lungo periodo.

Allo stesso modo le parti applicate, a contatto con l'epidermide sana di paziente adulto, non dovranno superare una temperatura di 43°C se il periodo di contatto supera i 10 minuti, come nel nostro caso. [CEI EN 60601-1 cap. 11 par. 11.1.1]

Un apparato definito IOM, "IntraOperative Monitoring", adatto per monitorare il paziente durante un'operazione dovrà presentare un IP che ne garantisca la protezione contro eventuali schizzi di sangue.

Durante la raccolta del materiale necessario si è notato che un singolo dispositivo viene nominato in modi diversi sui manuali d'uso, sulle brochure o sugli apparati stessi.

Questo perché prende nomi diversi quando da singola apparecchiatura diventa un sistema o perché si vuole evitare che in paesi esteri ne venga frainteso il significato.

Si rende quindi necessario riuscire ad uniformare il modo di intendere i dispositivi così da seguire una linea di semplificazione che porti ad evitare inconvenienti e fraintendimenti.

Con lo scopo di condensare e diminuire la diversità di materiali utilizzati si è fatto un elenco di tutti i connettori pazienti, supporti e connettori per elettrodi utilizzati in azienda, in cui per ogni pezzo si specifica il codice interno.

Si è visto che alcuni sono utilizzati trasversalmente in molti dispositivi, mentre per altri si ha un uso sporadico.

Il lavoro potrebbe quindi essere d'aiuto al reparto di Ricerca e Sviluppo per avere una chiara panoramica delle tipologie utilizzate ed essere alla base di uno snellimento della diversità.

Si fa l'esempio dei supporti che arrivano anche ad essere in numero pari a quattro per un unico dispositivo; si punta ad avere un singolo elemento che riesca a condensare tutte le funzioni in se stesso e che sia intercambiabile tra gli apparati.

Con questi brevi esempi si capisce come vi siano dei forti legami che uniscono i parametri e come questi siano interdipendenti tra loro: prima di agire ed andare in una direzione di progetto bisogna assicurarsi che gli uni non contrastino con gli altri.
L'analisi dell'Intended Use, essendo l'obiettivo del lavoro svolto, viene rimandata al paragrafo 6.4

6.3 Specifiche elettriche

I dispositivi sono stati analizzati anche dal punto di vista elettrico e i parametri su cui ci si è basati sono di seguito elencati.

- ✓ Dynamic, l'intervello di valori in cui può variare il segnale d'ingresso che per i dispositivi realizzati può essere di 8mVpp, 128mVpp e 1024mVpp;
- ✓ Resolution, la risoluzione del bit meno significativo (LSB) calcolato come il rapporto tra la dinamica e il numero di bit utilizzati. Ad esempio data una dinamica di 8mVpp e un numero "n" di bit pari a 16 si ha una risoluzione di

$$V_{LSB} = \frac{\lfloor V_{ref} \rfloor}{2^n} = \frac{8\times10^{-3}V}{2^{16}} = 0.125\mu V \quad \text{(Eq. 6.1)}$$

  In questo caso al LSB pari al valore logico 1 corrisponde un valore di tensione di 0.125 µV; [19]
- ✓ Rumore, calcolato mettendo in cortocircuito verso massa i canali d'ingresso. Presi i valori di ogni singolo canale se ne è fatta la media e si è utilizzata questa come riferimento per le specifiche. E' indicativo del rumore proprio dell'amplificatore;
- ✓ Frequenza di taglio del filtro passa alto e passa basso, dipende dalla banda di frequenza del segnale che si va a misurare: viene preso generalmente un intervallo di valori che va dalla continua o da 0.099 Hz a 1024 Hz, più ampio dell'effettiva banda passante del segnale nel caso di EEG;
- ✓ A/D conversion, il tipo di conversione analogico-digitale e la risoluzione scelta;

- ✓ CMRR, acronimo di “Common-Mode Rejection Ratio”, è il rapporto di reiezione di modo comune. Per il calcolo vengono considerati valori misurati durante le procedure di collaudo.
- ✓ Protection (patient inputs), indica il tipo e la classe dell’apparecchio di misura;
- ✓ Isolation, specifica il tipo di isolamento tra il paziente e il dispositivo;
- ✓ Sampling Rate, indica la massima frequenza di campionamento;
- ✓ Selectable Sampling Rate, ovvero le possibili frequenze di campionamento;
- ✓ Consumption, specifica i consumi dei dispositivi in termini di potenza calcolati realmente con multimetro e alimentatore da banco;
- ✓ Internal power supply, sono le varie alimentazioni generate internamente dalla macchina;
- ✓ Moduli firmware, indica il tipo di firmware utilizzato nei dispositivi. Quest’ultimo è un programma inserito all’interno dei componenti elettronici, ad esempio schede, che ne gestisce tutte le funzioni, permettendo la comunicazione con il mondo esterno e quindi interventi per la modifica delle configurazioni;
- ✓ Architettura, indica il tipo di tecnologia utilizzata;
- ✓ Elaborazione su device o pc, indica se l’elaborazione del segnale misurato avviene direttamente sul dispositivo o viene trasferito sul pc.

6.3.1 Analisi specifiche elettriche

Alcuni dei parametri precedentemente descritti, che risulteranno utili per il prosieguo del lavoro, vengono di seguito approfonditi.

Il CMRR [1] [3] indica la capacità dell’amplificatore di reiettare il segnale comune ai due ingressi.

Nel caso di un amplificatore ideale (Figura 6.1) la tensione d’uscita V_u dipende solamente dalla differenza V_d tra le tensioni presenti all’ingresso invertente e non invertente.

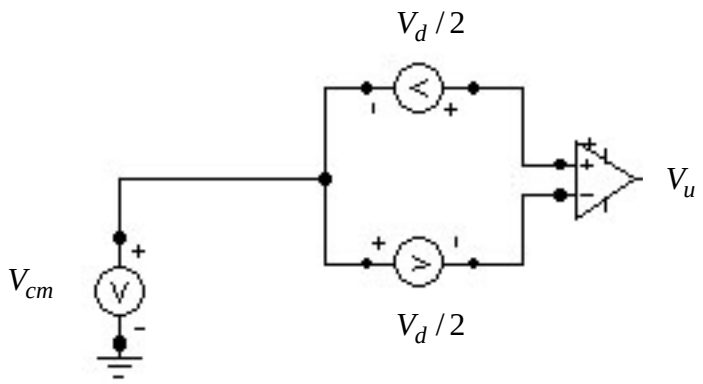

Figura 6.1

$$V_u = A_d V_d \quad \text{(Eq. 6.2)}$$

Diversamente in un amplificatore reale l'uscita dipende oltre che dal guadagno differenziale anche da quello di modo comune.

$$V_u = A_d V_d + A_{cm} V_{cm} \quad \text{(Eq. 6.3)}$$

Dall'equazione si nota che A_{cm} è il guadagno di modo comune per cui viene moltiplicata la tensione d'ingresso di modo comune V_{cm} definita come:

$$V_{cm} = \frac{V_+ + V_-}{2} \quad \text{(Eq. 6.4)}$$

Si ha quindi che l'equazione 6.3 può essere trasformata nella seguente:

$$V_u = A_d \left(V_d + \frac{A_{cm} V_{cm}}{A_d} \right) = A_d \left(V_d + \frac{V_{cm}}{CMRR} \right) \quad \text{(Eq. 6.5)}$$

Ecco che compare il CMRR come rapporto tra il guadagno di modo differenziale e quello di modo comune:

$$CMRR = \left| \frac{A_d}{A_{cm}} \right| \quad \text{(Eq. 6.6)}$$

e che espresso in decibel è pari a

$$CMRR_{dB} = 20\log_{10} \left| \frac{A_d}{A_{cm}} \right| \quad \text{(Eq. 6.7)}$$

Si vede allora che con un amplificatore ideale in cui A_{cm} è nullo il $CMRR$ risulta infinito.

Negli amplificatori reali, in cui A_{cm} è diverso da zero e $A_d >> A_{cm}$, si ha una buona reiezione del segnale di modo comune quando il CMRR è superiore ai 100 dB.

In alcuni dispositivi, come gli apparecchi holter, si può avere un CMRR minore di 100 dB causato:

- ✓ del basso guadagno degli amplificatori per strumentazione, onde evitare di andare a saturare gli stadi successivi e amplificare notevolmente il rumore;
- ✓ la finalità del segnale registrato, l'intento è quello di mostrare l'andamento nel suo complesso e non fornire informazioni precise sull'evoluzione.

Nella sezione <u>Protection</u> si va a definire il tipo e la classe del dispositivo biomedico. [4]

Il primo parametro indica la protezione contro i pericoli da microshock, che si hanno quando tutta o una parte della corrente va a fluire ed interessare il cuore.

In particolare si definisce la protezione diretta o indiretta delle parti applicate, ovvero quella parte dello strumento che entra in contatto fisico con il paziente.

Si ha parte applicata di tipo B quando è in grado di fornire un grado di protezione inferiore a tutti gli altri tipi di parti applicate e non è adatta all'applicazione cardiaca diretta. Il simbolo che la identifica è quello presente in Figura 6.2

Figura 6.2

La parte applicata di tipo BF fornisce un grado di protezione superiore a quello fornito dalle parti applicate di tipo B grazie all'isolamento tra le connessioni paziente e le parti collegate a terra. Rimane comunque non adatta all'applicazione cardiaca diretta e il simbolo che la distingue è rappresentato come in Figura 6.3

Figura 6.3

La parte applicata di tipo CF fornisce il massimo grado di protezione ed è adatta all'applicazione cardiaca diretta in quanto viene maggiormente limitata la corrente di dispersione nel paziente. Il simbolo è quello in Figura 6.4

Figura 6.4

Per quanto riguarda la classe dell'apparecchiatura ci si riferisce alla protezione, dai contatti diretti o indiretti, contro il pericolo da macroshock che avviene quando si instaura un contatto tra parte in tensione e parte esterna al corpo umano.

Si ha un apparecchio di classe I quando la protezione contro lo shock elettrico non si basa solo sull'isolamento fondamentale, ma ci si assicura che le parti accessibili o quelle interne di metallo siano messe a terra.

Si ha un apparecchio di classe II quando la protezione non si basa solo sull'isolamento fondamentale, ma utilizza un doppio isolamento in cui non è prevista la messa a terra di protezione. Il simbolo utilizzato per la rappresentazione è quello in Figura 6.5

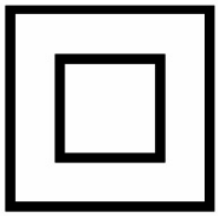

Figura 6.5

Le tecnologie utilizzate sono di tipo: DSP, PLD, FPGA e ARM.

Il "Digital Signal Processor" è un microprocessore contenente un bagaglio di informazioni tali da permettere l'elaborazione del segnale: filtrare il rumore, eliminare le interferenze, amplificare o smorzare delle frequenze, analizzare le componenti spettrali di forme d'onda complesse.

Quest'elaborazione viene fatta attraverso mezzi digitali, ovvero una serie di istruzioni macchina.

La "Programmable Logic Device" è una rete logica programmabile che si occupa di gestire la logica di controllo.

Il "Field Programmable Gate Arrays" come le PLD, hanno una progettazione molto rapida, sono riprogrammabili permettendo di correggere errori e permettono di realizzare reti sequenziali complesse e macchine a stadi.

L'ARM, "Advanced RISC Machine", è un'architettura all'interno del DSP e viene utilizzata per i suoi bassi consumi permettendo un risparmio energetico.

6.4 Destinazione d'uso

Il primo obiettivo, preposto all'inizio del lavoro sull'analisi delle specifiche dei dispositivi, prevedeva di riuscire a definire per ognuno la corretta destinazione d'uso.

Quest'ultima è un elemento fondamentale nel processo di sviluppo poiché solo sapendo cosa si vuole andare a costruire si riesce a definire correttamente lo strumento e i parametri che lo caratterizzeranno.

La destinazione d'uso è stata suddivisa in cinque categorie ritrovabili nella norma CEI 60601-1 [cap.3] : "mobile" (spostabile), "portable" (trasportabile), "hand-held" (portatile), "fixed" (fisso), "stationary" (stazionario).

Nella norma sono anche definite le prove, di cui si riporterà un esempio, a cui devono essere sottoposti i dispositivi per poter essere ricondotti e appartenere alle diverse tipologie.

Si definisce "hand-held" uno strumento che nell'uso normale viene pensato e costruito per essere tenuto in mano; possono essere indossabili e quindi a contatto con il paziente che si può trovare a letto, e quindi necessita della presenza di un cavo, oppure portatili e di conseguenza autoalimentati.

Uno strumento è "portable" quando si prevede che possa essere spostato da un luogo all'altro da una o più persone: può essere contenuto in una valigia con ruote, in una valigetta o fissato alla testata del letto tramite un manfrotto.

Si definisce "mobile" quando lo strumento è destinato ad essere spostato da un luogo all'altro sostenuto da proprie ruote o da mezzi equivalenti; il dispositivo può quindi essere posizionato su un carrello, piantana o monocolonna.

Uno strumento è "fixed" quando è fissato, o assicurato in altro modo, in una posizione e non ne può essere staccato senza l'aiuto di un utensile, ad esempio fisso al muro o su una qualsiasi struttura preesistente.

SI attribuisce la definizione di "stationary" ad uno strumento quando non è previsto che venga spostato da un luogo all'altro e quindi lo si pensa posizionato su una scrivania, pavimento o porta pc.

Prendendo uno strumento rientrante nella categoria “mobile” si immagini, ad esempio, che questo venga posto su un carrello il quale dovrà essere anch’esso sottoposto a rigidi test per poterne accertare il rispetto della normativa.

La scelta dei carrelli è un passaggio fondamentale poiché alcuni dei prodotti di EB Neuro S.p.A. sono sistemi di acquisizione su cui vengono montati oltre al dispositivo, gli accessori necessari o facoltativi, stampante e stazione operativa.

Devono quindi superare i test per rispettare gli obblighi normativi ed essere fedeli al principio di ergonomia per soddisfare le esigenze dei clienti.

Secondo l’ “International Ergonomics Association”, l’ergonomia è quella disciplina scientifica che si occupa dell’interazione uomo-sistema al fine di massimizzare il benessere umano e le prestazioni del sistema. [21]

Come descritto nella norma CEI 60601-1 [cap. 9 , par. 9.4.2.4.1] “i mezzi utilizzati per il trasporto di un APPARECCHIO EM SPOSTABILE, ad esempio per mezzo di ruote orientabili o ruote, non devono introdurre un RISCHIO inaccettabile quando l’APPARECCHIO EM SPOSTABILE viene spostato o parcheggiato nell’USO NORMALE.”

Una delle prove che devono affrontare è quello del superamento di una soglia: [cap.9 , par. 9.4.2.4.3] “un APPARECCHIO EM SPOSTABILE di peso superiore a 45 kg deve superare una soglia di 20 mm. Il passaggio su di una soglia di 20 mm non deve comportare un RISCHIO inaccettabile.”

Come descritto nella norma la conformità si verifica con la seguente prova:

“ L’APPARECCHIO EM viene configurato nella posizione di trasporto con un CARICO DI LAVORO IN SICUREZZA in posizione, come indicato nella DOCUMENTAZIONE ANNESSA. L’APPARECCHIO EM viene spostato come nell’USO NORMALE 10 volte in avanti (in su e in giù) sopra un ostacolo piano solido verticale con sezione rettangolare di 20 mm di altezza e 80 mm di larghezza, fissato in piano al pavimento. Tutte le ruote/ruote orientabili devono urtare l’ostacolo con una velocità di 0,4 m/s ± 0,1 m/s nel caso di un APPARECCHIO EM SPOSTABILE manualmente, o per gli APPARECCHI EM SPOSTABILI a motore, alla massima velocità che può essere mantenuta.

Non è accettabile che un APPARECCHIO EM non sia in grado di superare l'ostacolo (per esempio, a causa del diametro ridotto delle ruote). Il ribaltamento o qualsiasi altro RISCHIO non accettabile costituiscono il non superamento della prova. "

Oltre alle altre prove, come quelle di sicurezza elettrica, anche queste sono altrettanto importanti e per ognuna ne deve essere certificato l'esito positivo.
Nel definire la destinazione d'uso ci sono quattro concetti tra loro interdipendenti che devono essere tenuti in considerazione e dovrebbero essere analizzati per ogni categoria:

- ✓ autonomia, se il dispositivo necessita di batterie o alimentatore;
- ✓ mobilità, che può essere "ridotta" se è limitata ad una stanza, "al letto" se non ci si può muovere dalla postazione o "everywhere" se il paziente si può trovare in qualsiasi posto ;
- ✓ indossabilità, dipendente dal peso del dispositivo;
- ✓ wireless, il collegamento senza fili per il trasferimento dei dati può essere "locale", "di percorso" e quindi necessita di una rete wi-fi utilizzando frequenze radio per la trasmissione relativamente ad aree ristrette o "world wide" permettendo la trasmissione dei dati da qualsiasi luogo ci si trovi.

Un esempio di interdipendenza può essere quello di un dispositivo fornito di alimentatore che comporta una ridotta mobilità e un collegamento senza fili locale a causa della presenza di un cavo che ne circoscrive i movimenti.
L'obiettivo finale sarebbe quello di creare un dispositivo che una volta applicato al paziente non ne limiti la vita quotidiana e che sia in grado di comunicare con il medico trasmettendo informazioni o richiedendo soccorso quando lo si necessiti.
Ad ogni categoria supportata da normative ben definite può essere associato un pittogramma per una più rapida ed immediata comprensione del significato.
Come si è visto in questa breve esposizione si comprende come solo sapendo l'obiettivo che si vuole raggiungere si può trattare la concezione, sviluppo e produzione del

dispositivo in modo che tutte le prove stabilite dalle normative vengano superate e certificate per arrivare alla massima soddisfazione del cliente.

6.5 Analisi comparativa

Il secondo obiettivo previsto all'inizio del lavoro richiedeva un confronto, eventualmente correttivo, con le specifiche fornite nei manuali e nelle brochure della ditta e un'analisi comparativa con l'offerta del mercato nazionale ed internazionale.

Per quest'ultimo caso si sono scelte quattro categorie di confronto: volume d'affari, completamento di gamma, territoriale e per applicazione clinica.

Nel primo caso si è visto come solo il 20% delle aziende detenga l'80% del volume d'affari dell'intero mercato.

Nell'analisi di completamento di gamma si sono scelte quelle ditte che ad EB Neuro S.p.A. commissionano lo sviluppo di prodotti che successivamente vengono rivenduti come facenti parte della propria produzione.

Si sono quindi individuate tutte le applicazioni cliniche dei prodotti EB Neuro S.p.A. e delle aziende definite OEM, "Original Equipment Manufacturer".

Attraverso il confronto si possono identificare apparecchiature che hanno prestazioni migliori o che a parità di funzioni ne svolgano di supplementari ed in questo caso si potrà pensare di sottoporli all'azienda ad integrazione o sostituzione di quelli già esistenti.

Con il criterio di territorialità si è scelto di confrontare le ditte con sedi in uno stesso continente.

L'ultima analisi si è concentrata sull'applicazione clinica dei prodotti e sulle loro differenti specifiche.

In particolare lo studio è stato suddiviso in: EEG (ElettroEncefaloGrafia), EMG (ElettroMioGrafia), IOM (Intra Operative Monitoring), LTM (Long Time Monitoring), PSG(PoliSonniGrafia), TDC (Transcranial Doppler System).

Per ognuna di queste categorie sono stati scelte le aziende, elencati e definiti i parametri più importanti che caratterizzano i dispositivi per il successivo confronto con i prodotti forniti da EB Neuro S.p.A. nelle stesse classi.

L’analisi su cui ci si è concentrati può essere utile all’ufficio Marketing e Commerciale per confronto con la politica dei diretti concorrenti e per approntare nuove strategie di vendita e immissione dei prodotti nel mercato odierno.

6.6 Costruzione dispositivo

6.6.1 Introduzione

Al termine di questo lavoro, come descritto nell'introduzione del capitolo, si è pensato di sfruttare le conoscenze acquisite al fine di progettare un dispositivo per elettroencefalografia.

Il modo di procedere, che si è scelto di seguire, prevede di definire gli obiettivi che si vogliono realizzare e andare a ritroso per determinare tutti i parametri.

Ci si occuperà in particolare dell'aspetto di conversione analogico-digitale e trasmissione dei dati.

In questo capitolo verranno inizialmente proposte le basi fisiologiche del fenomeno che si vuole misurare e la struttura del dispositivo con i principali parametri che lo caratterizzano.

6.6.2 Basi fisiologiche del segnale

L'elettroencefalogramma (EEG) rileva l'attività cerebrale misurando il potenziale elettrico sulla superficie dei tessuti. [2]

L'unità fondamentale del sistema nervoso è il neurone (Figura 6.6).

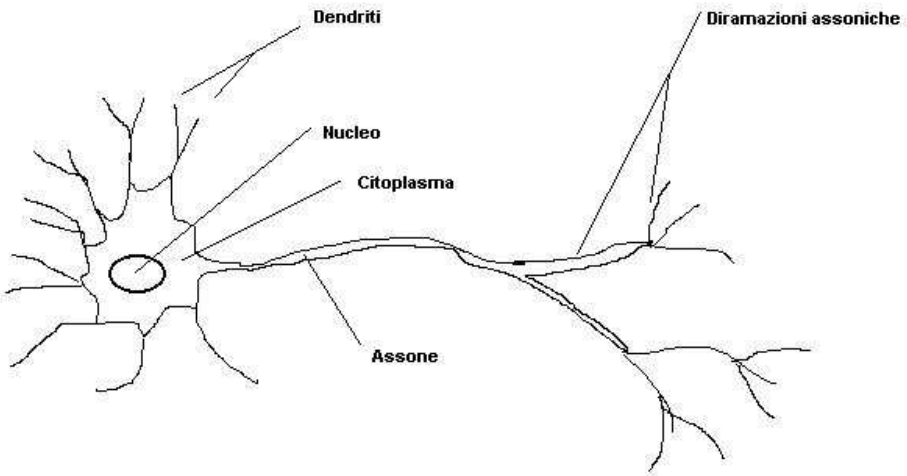

Figura 6.6

Quest'ultimo è formato dal soma che contiene nucleo, citoplasma e una serie di organelli che svolgono le principali funzioni cellulari.
Dal soma partono due prolungamenti:

- ✓ dentriti, con una lunghezza di circa 10 µm, sono molto arborizzati e portano il segnale verso il soma;
- ✓ assone, la vera e propria fibra nervosa che finisce in branche terminali, dette sinapsi, ciascuna delle quali presenta un bottone sinaptico, che permettono la trasmissione nervosa.

Dal punto di vista funzionale i neuroni si distinguono in quattro zone:

- ✓ dentritica, da cui il segnale viaggia verso il soma;
- ✓ monticolo assonico, segmento iniziale dell'assone e luogo in cui vengono generati i potenziali d'azione propagati;
- ✓ assone, trasmette gli impulsi alle terminazioni presinaptiche;
- ✓ terminazioni nervose, dove i potenziali d'azione provocano la liberazione di trasmettitori sinaptici.

L'EEG misura la corrente extracellulare generata dalla somma delle attività dei neuroni corticali piramidali sottostanti l'elettrodo.
Questi tipi di neuroni, disposti parallelamente tra loro, hanno un corpo cellulare a forma piramidale e i loro dentriti attraversano diversi strati corticali e sono orientati perpendicolarmente alla corteccia.
La corrente extracellulare è dovuta alla presenza degli assoni afferenti in cui l'arrivo del potenziale d'azione porta alla depolarizzazione della terminazione presinaptica e alla successiva liberazione di neurotrasmettitori; questi legandosi ai recettori postsinaptici permettono l'apertura dei canali Sodio-Potassio con conseguente variazione della concentrazione ionica nello spazio extracellulare.

Quest'ultimo si carica negativamente rispetto al corpo cellulare rimasto carico positivo e il campo elettrico che si va a formare provoca una corrente ionica nello spazio extracellulare.

Sono necessari migliaia di neuroni attivati contemporaneamente per generare un segnale EEG rilevabile, in caso contrario l'attività elettrica di un singolo neurone non riuscirebbe ad essere percepita dall'elettrodo.

Le onde presenti nell'EEG sono:

- ✓ ritmo beta, di frequenza pari a 18-30 Hz si osservano quando una persona è sveglia e si concentra su qualcosa;
- ✓ oscillazioni gamma, a frequenza 30-80 Hz è indicativa degli stessi stati del ritmo beta;
- ✓ ritmo theta, a frequenza 4-7 Hz sono onde grandi e regolari presenti in situazioni di sonno profondo;
- ✓ onde delta, con frequenza minore di 4 Hz presentano onde grandi e lente indicative di sonno profondo e stati patologici tumorali e di coma.

In un uomo adulto sveglio, a riposo e con gli occhi chiusi la componente più evidente dell'EEG, rilevato dal cuoio capelluto, è il ritmo alfa: onde regolari con una frequenza pari a 8-12 Hz e ampiezza di circa 50-100 µV.

Per il progetto del nostro EEG si suppone di voler misurare un segnale la cui ampiezza varia tra i 10 µV, sensibilità utilizzata per determinare la morte cerebrale, e 100 µV con una gamma di frequenza che va da 0.1 a 64 Hz.

6.6.3 Struttura dispositivo

La struttura fondamentale della catena di misura di un EEG, rappresentata schematicamente in Figura 6.7, prevede sette stadi:

1) elettrodi;
2) amplificatore per strumentazione;
3) filtro passa alto;
4) amplificatore di guadagno supplementare;
5) filtro anti-aliasing;
6) convertitore analogico-digitale;
7) trasmissione dati e visualizzazione.

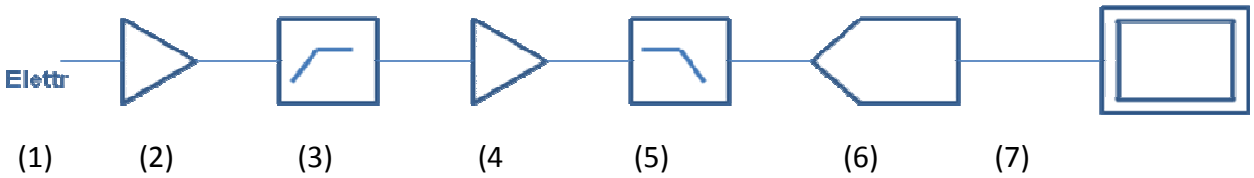

Figura 6.7

Di questi punti quelli su cui ci si concentrerà maggiormente sono gli ultimi tre.
In questo paragrafo si vuole però fornire una panoramica d'insieme del dispositivo e non si può prescindere dallo descrivere tutta la catena di misura.
L'acquisizione avviene tramite opportuni elettrodi superficiali, trasduttori posti sullo scalpo, che associano alla grandezza reale misurata l'equivalente segnale elettrico che successivamente trasformato in forma digitale viene utilizzato dai dispositivi. [1]
La pelle è rappresentabile come una soluzione elettrolitica, in cui ci sono anioni e cationi liberi, che a contatto con l'elettrodo provoca la liberazione di ioni metallici nella soluzione e contemporaneamente ioni in soluzione si combinano con il metallo dell'elettrodo.
Attraverso l'interfaccia elettrolita-elettrodo passerà una corrente dovuta a cationi che fluiscono nel verso della corrente ed elettroni e anioni che si muovono in quello opposto.

Tra elettrodo e pelle si pone un gel, con la funzione di migliorare il contatto; l'interfaccia tra gel ed elettrodo è paragonabile a quella elettrodo-elettrolita.

Gli elettrodi introducono il problema di un "offset dc", ovvero uno scostamento che viene sommato alla misura effettuata dallo strumento. [16]

E' dovuto al cambiamento della concentrazione locale di cationi nella soluzione elettrolitica ed in particolare nella regione circostante l'elettrodo, che avrà un potenziale elettrico, "half-cell potential", diverso dal resto della soluzione.

Supponendo di utilizzare elettrodi superficiali Ag/AgCl posti sullo scalpo, l'offset introdotto sarà pari a 300 mV picco picco, mentre l'ampiezza del segnale misurato varia tra i 10 e 100 µV.

Come si nota il potenziale "half-cell" si discosta notevolmente dal segnale utile e per eliminarlo si può utilizzare un amplificatore differenziale che annulla i due ingressi di modo comune.

Per la misura di un potenziale cerebrale sono necessari almeno 21 elettrodi ciascuno collegato ad una catena di elaborazione, i cui componenti fondamentali sono quelli di seguito descritti.

Poiché il segnale si deve presentare all'ingresso del convertitore analogico-digitale con la massima dinamica si dovrà amplificare quello proveniente dagli elettrodi.

L'amplificazione totale che il segnale subisce è pari a 50000-500000, poiché passa dai 10-100µV a 5V, dinamica d'ingresso dell'ADC scelto (vedi paragrafo 6.6.6). Il guadagno totale viene ridistribuito tra i vari amplificatori che formano lo stadio d'ingresso analogico.

Si utilizzano dei valori di guadagno relativamente bassi nell'amplificatore per strumentazione, in modo da riuscire a preamplificare senza dilatare ulteriormente la componente di dc offset ed evitare di saturare gli stadi successivi.

A questo punto tramite un filtro passa alto con una frequenza di taglio pari a 0.1 Hz si elimina la componente continua.

Con l'aggiunta di un ulteriore amplificatore supplementare a basso rumore, che non va a sommarsi a quello di sistema, si va ad aumentare il guadagno fino ad ottenere il valore complessivo voluto.

Questa catena di amplificazione è seguita da un filtro anti-aliasing configurato come un filtro passa basso formato da una rete RC come in Figura 6.8 [8]

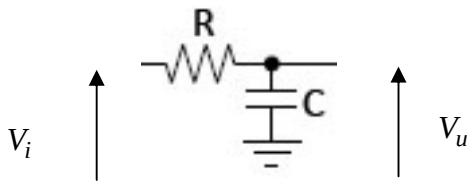

Figura 6.8

Se questo filtro venisse omesso tutte le componenti dello spettro superiori alla metà della frequenza di campionamento verrebbero riportate nella banda del segnale.

Considerando f_s la frequenza di campionamento, tutti le componenti del segnale d'ingresso minori di $f_s/2$ vengono campionate correttamente, mentre se ne rimangono alcune maggiori di $f_s/2$ queste vengono riportate all'interno della banda utile del segnale.

Se questo fenomeno avviene si parla di errore di aliasing e sarebbe impossibile distinguere le componenti a bassa frequenza, minori di $f_s/2$, da quelle ad alta, ovvero maggiori di $f_s/2$.

Il fenomeno di aliasing viene eliminato o attenuato tramite un filtro passa basso prima del campionamento effettuato dal convertitore.

La frequenza di taglio, f_t, è quella frequenza per cui il segnale d'uscita subisce un'attenuazione di $1/\sqrt{2}$ o, equivalentemente, pari a 3 dB:

$$\frac{V_u}{V_i} = \frac{1}{\sqrt{2}} \quad \text{(Eq. 6.8)}$$

Dove V_u è il segnale d'uscita e V_i è quello d'ingresso.

Sapendo che:

$$V_u = V_i \frac{1}{1 + j\omega RC} \quad \text{(Eq. 6.9)}$$

$$\left|\frac{V_u}{V_i}\right| = \sqrt{\frac{1}{1 + \omega^2 C^2 R^2}} = \frac{1}{\sqrt{2}} \quad \text{(Eq. 6.10)}$$

Risolvendo l'equazione si ha che:

$$2 = 1 + \omega^2 R^2 C^2 \qquad , \qquad \omega = 2\pi f$$

$$f_t = \frac{1}{2\pi RC} \quad \text{(Eq. 6.11)}$$

Scegliendo per la frequenza di taglio un valore pari alla metà della frequenza di campionamento, il filtro lascerà passare tutte e solo le frequenze inferiori a questo e attenuerà quelle superiori.

Essendo la f_t un parametro noto, i valori di R e C vengono ricavati conoscendo la massima corrente che può assorbire l'ADC; si rimanda per il calcolo di questi valori al paragrafo 6.6.6.

Una volta filtrato il segnale entra nel convertitore analogico-digitale che permette di trasformare un segnale analogico, tempo e ampiezza continua, in uno digitale, tempo ed ampiezza discreti.

Con questo passaggio ad un intervallo continuo di valori ne viene associato un'insieme finito, il cui numero dipende dai bit che compongono il dato in uscita.

Se, ad esempio come mostrato in Figura 6.9, si ha un convertitore a 3 bit è possibile rappresentare 2^3 valori diversi della tensione d'ingresso; quest'ultimi variano tra loro di

un quanto “q”, pari al rapporto tra la dinamica d’ingresso dell’ADC e i possibili livelli binari in uscita come descritto dall’equazione 6.1

Questo comporta che una variazione della tensione d’ingresso inferiore al quanto non viene rilevata dall’ADC, è quindi necessario come è stato fatto in precedenza, amplificare il valore del segnale rilevato.

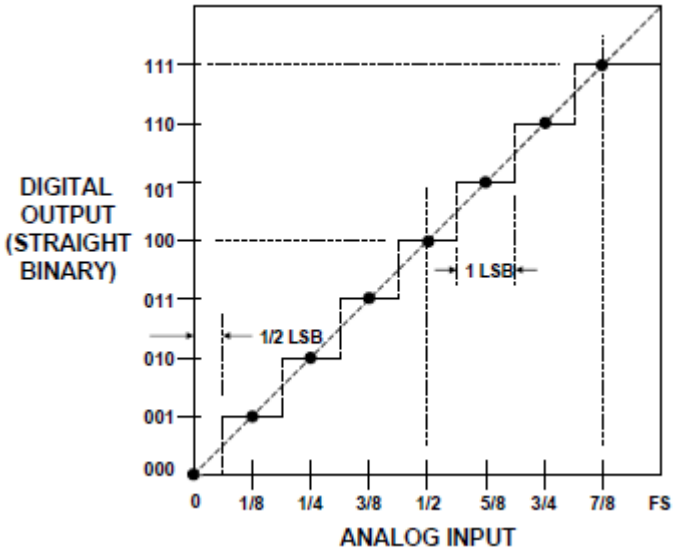

Figura 6.9

Per la scelta dell’architettura del convertitore opportuno si rimanda al paragrafo successivo.

6.6.4 ADC

Tra le varie famiglie di convertitori analogico-digitale (ADC), la conversione utilizzata dai dispositivi EB Neuro S.p.A. prevede due diverse architetture: Sigma-Delta e SAR.

Il componente fondamentale di un ADC è il comparatore ad 1 bit che è sostanzialmente un amplificatore operazionale: fornisce in uscita una tensione $V_o = V_{sat}$ corrispondente ad un valore logico alto se $V_+ > V_-$, al contrario si ha una tensione $V_o = -V_{sat}$ pari al valore logico basso se $V_+ < V_-$. Si definisce V_{sat} come $V_{sat} = V_{cc} - 2.5V$. [9]

6.6.4.1 Convertitore Sigma-Delta

Questo ADC sfrutta i concetti di sovra campionamento, sagomatura del rumore, filtro digitale e decimazione.

Il massimo errore che si commette quando si digitalizza un segnale è pari a ±½ LSB come mostrato in Figura 6.10 [12]

L'andamento dell'errore ha una tipica forma a dente di sega con ampiezza pari a q, corrispondente al peso assegnato al Least Significant Bit.

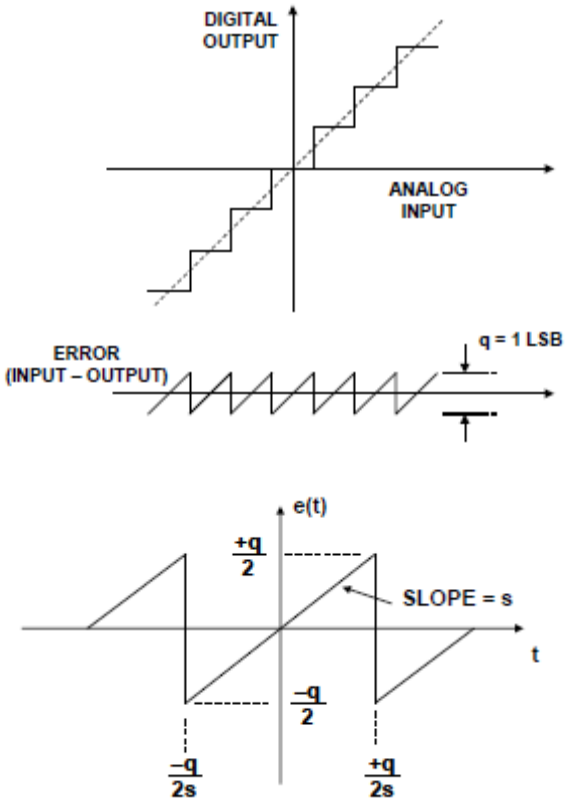

Figura 6.10

Come si vede in Figura 6.10 l'errore è una funzione del tempo e l'equazione che ne fornisce l'andamento è la seguente:

$$e(t) = st, -q/2s < t < +q/2s \quad \text{(Eq. 6.12)}$$

Il valore quadratico medio dell'errore è pari a:

$$\overline{e^2(t)} = \frac{s}{q}\int_{-q/2s}^{+q/2s}(st)^2\,dt \quad \text{(Eq. 6.13)}$$

risolvendo l'integrale risulta che

$$\overline{e^2(t)} = \frac{q^2}{12} \quad \text{(Eq. 6.14)}$$

Il valore efficace dell'errore, ovvero il suo valore quadratico medio calcolato in un periodo, è pari a:

$$e_{RMS} = \sqrt{\overline{e^2(t)}} = \frac{q}{\sqrt{12}} \quad \text{(Eq. 6.15)}$$

Come mostrato in Figura 6.11A quando lo spettro del segnale in ingresso all'ADC cade tra la componente continua, dc, e $f_s/2$ il rumore quantizzato è uniformemente distribuito in tale banda. [11] Si parla di sovra campionamento quando la frequenza di campionamento viene aumentata di un fattore K come presentato in Figura 6.11B, ma la banda del segnale d'ingresso rimane invariata. L'errore viene distribuito su una banda maggiore, da dc a $Kf_s/2$, e una parte di esso esce dalla banda del segnale diventando rimuovibile tramite un filtro digitale. Questo procedimento, detto decimazione, permette di riportare la frequenza di campionamento al suo valore originario f_s. In Figura 6.11C viene mostrata la struttura tipica di un'architettura Sigma-Delta in cui l'ADC viene sostituito da un modulatore Σ-Δ, che ha lo scopo di sagomare il rumore quantizzato in modo che la maggior parte di esso cada al di fuori della banda del segnale.

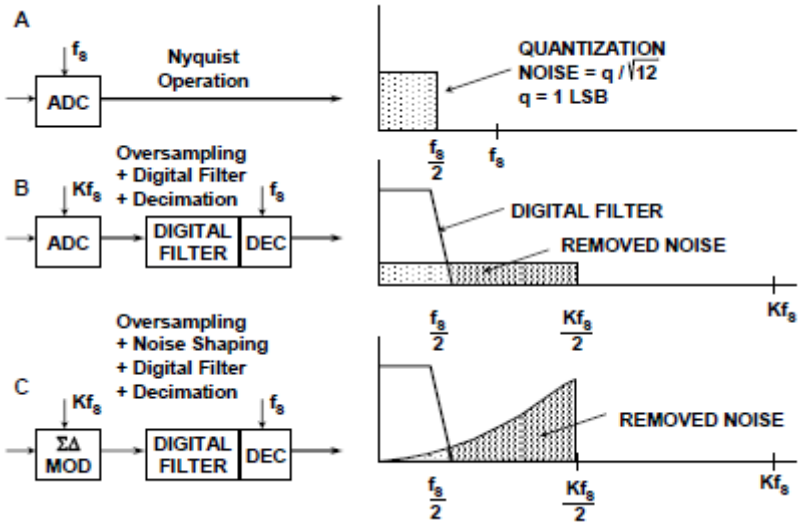

Figura 6.11

Queste operazioni permettono un notevole aumento del rapporto segnale rumore all'interno della banda del segnale.

La forma base di un ADC Σ-Δ di primo ordine è mostrato in Figura 6.12

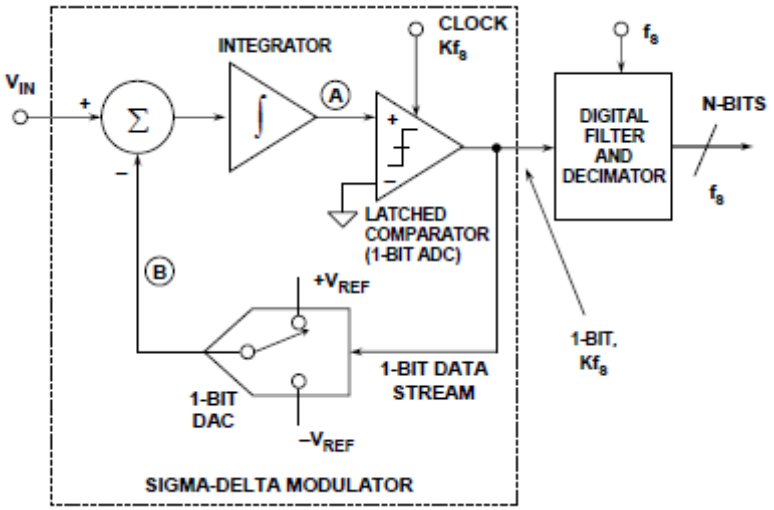

Figura 6.12

Per creare il modulatore si utilizza un 1-bit ADC comandato dall'uscita di un integratore che è a sua volta alimentato dalla somma del segnale d'ingresso e dall'uscita del 1-bit DAC al cui ingresso è presente il segnale proveniente dall'uscita dell'ADC.

A questo viene aggiunto un filtro passa basso digitale e un blocco di decimazione.

Il funzionamento dell'ADC viene di seguito illustrato.

Assumendo in ingresso una tensione V_{IN}, l'uscita dell'integratore al nodo A può essere una rampa negativa o positiva. L'uscita del comparatore viene rimandata attraverso il DAC al sommatore dove la tensione analogica fornita dal DAC viene sottratta a quella in ingresso da convertire.

Il risultato viene integrato e convertito in un bit di valore 1 o 0. Il DAC presenta in uscita una tensione, proporzionale a questo bit, che viene ancora sottratta a quella d'ingresso.

Queste operazioni vengono ripetute con una frequenza elevata f_c, la stessa frequenza con cui in uscita dal modulatore si presenta la sequenza di bit, trattata dal filtro passa basso digitale che ne calcola il valore medio su un numero di campioni.

La tensione media in uscita dal DAC è controllata dal flusso di dati, detto densità di uno, proveniente dal comparatore.

Quando il segnale in ingresso cresce verso $+V_{REF}$ corrispondentemente aumenta il numero di "1" nel flusso di dati e decresce il numero di "0".

Allo stesso modo quando il segnale tende a $-V_{REF}$ il numero di "0" aumenta e quelli di "1" diminuisce.

Prendendo singolarmente l'uscita dell'ADC questa è priva di senso mentre comincia ad avere significato quando si considera un flusso di bit, al cui interno è contenuto il valore medio del segnale d'ingresso; l'uscita del modulatore è un flusso di dati ad 1-bit.

Il filtro digitale e la decimazione elaborano il flusso e producono il segnale finale in uscita.

Quando il segnale d'ingresso è vicino al fondo scala positivo nel flusso ci sarà un numero maggiore di "1" rispetto al numero di "0", per V_{IN} uguale a zero il numero di "0" e "1" è pressoché uguale mentre se il segnale d'ingresso è prossimo al fondo scala negativo si ha un numero di "0" maggiore del numero di "1".

Il rapporto tra il numero di "1" sul totale dei bit in uscita rappresenta la densità di uno che risulta essere proporzionale al valore analogico del segnale d'ingresso.

I convertitori Delta-Sigma sono ideali per applicazioni che richiedono alta risoluzione come applicazioni audio o misure industriali.

6.6.4.2 Convertitori SAR

Il funzionamento dei convertitori SAR, di cui si fornisce un esempio nella Figura 6.13, è basato su un algoritmo proposto nel XVI secolo che prevedeva di determinare un peso incognito con il minor numero di pesate. [10]

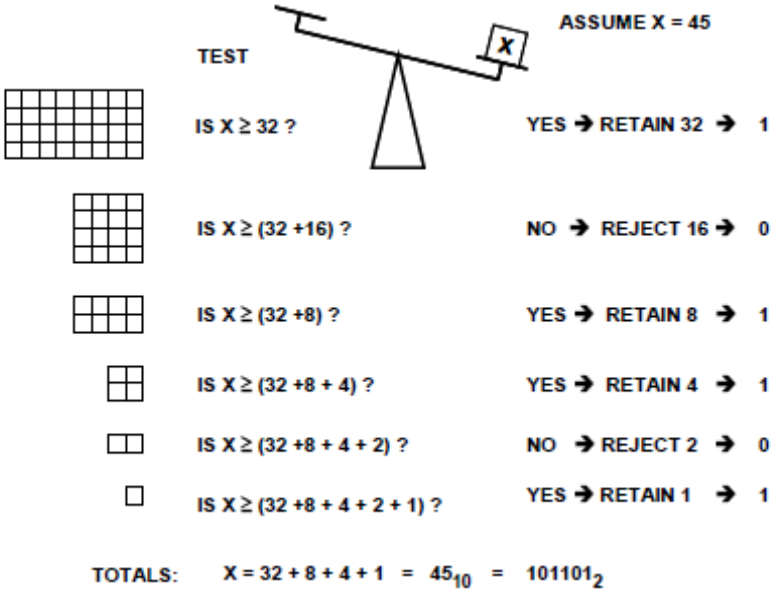

Figura 6.13

L'architettura SAR permette di usare una risoluzione da 8 a 18 bits con frequenze di campionamento fino a decine di MHz.

Per poter utilizzare anche segnali in alternata il convertitore possiede un blocco di sample-and-hold (SHA) che mantiene costante il segnale durante il ciclo di conversione.

Il SHA campiona il segnale durante la fase di sample e lo mantiene costante durante il periodo di hold.

Questo dispositivo, rappresentato in Figura 6.14, è formato da un interruttore e un condensatore seguito da un buffer con un'alta impedenza d'ingresso.

Il convertitore ADC elabora segnali anche molto veloci, ma la massima frequenza non dipende da esso, bensì dalle variazioni di apertura nel SHA, larghezza di banda del segnale ed eventuali distorsioni.

L'ADC converte il segnale analogico durante il periodo di hold, mentre durante il periodo di sample l'uscita del SHA non è definita.

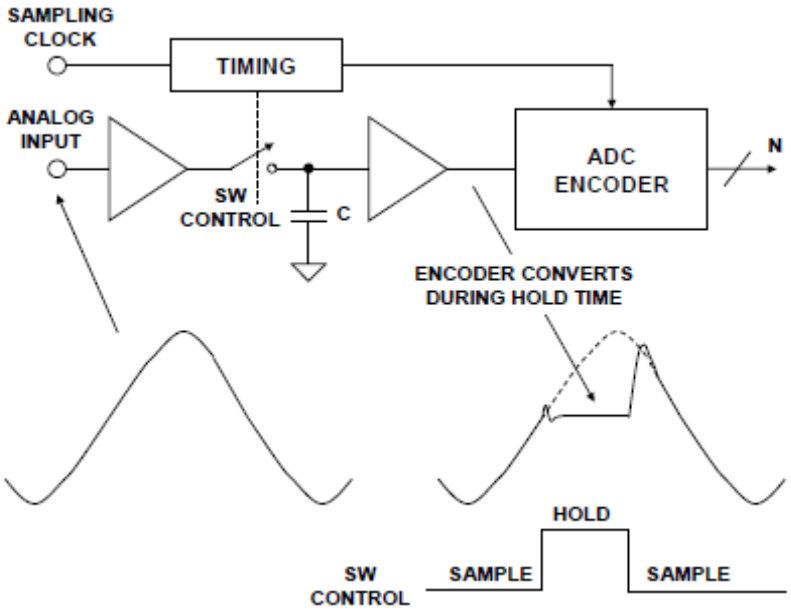

Figura 6.14

Il funzionamento dell'ADC di tipo SAR viene di seguito spiegato e schematicamente rappresentato in Figura 6.15

Al comando di CONVERT START, il SHA si mette in posizione di hold e il DAC si posiziona a metà della scala.

Il comparatore determina se l'uscita del sample-and-hold è maggiore o minore dell'uscita del DAC e il risultato, il bit più significativo (MSB), viene memorizzato nel registro ad approssimazioni successive. In seguito il DAC viene settato a ¼ o ¾ della scala a seconda del valore del bit precedente e il comparatore effettua il secondo confronto. Questo processo continua fino a che non si riescono a determinare tutti i bit che memorizzati nel registro corrisponderanno al valore del segnale analogico in ingresso.

Al termine della conversione verrà dato un apposito segnale: end of convert (EOC), data-ready (DRDY), ecc.

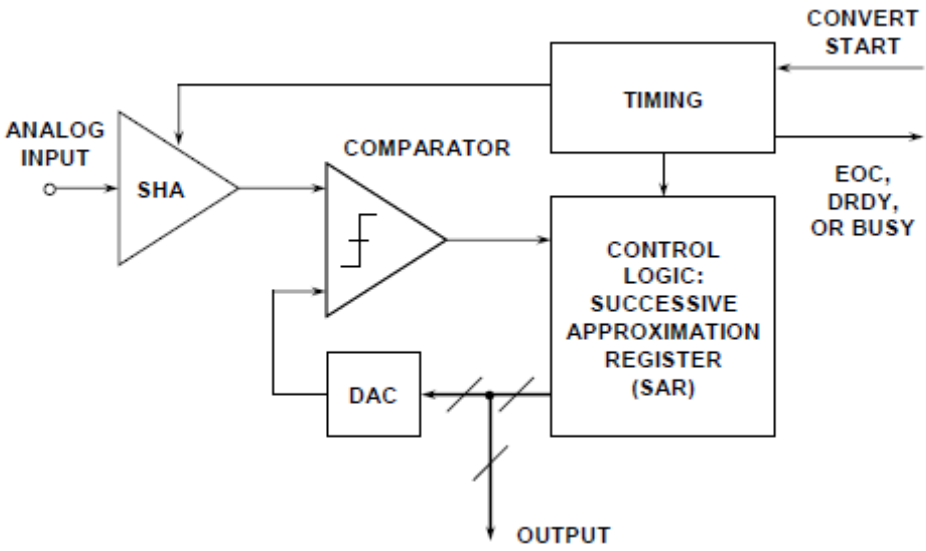

Figura 6.15

Questo tipo di convertitore viene utilizzato per quelle applicazioni che richiedono una risposta veloce e basso tempo di latenza, periodo che impiega l'ADC per andare da un campione al successivo.

Sono adatti per applicazioni che richiedono l'acquisizione di dati.

6.6.5 Analisi e definizione parametri convertitore

Si sceglie in questo paragrafo di descrivere e analizzare alcuni dei parametri che caratterizzano l'ADC così da poter passare, in quello successivo, alla scelta tra l'offerta del mondo del mercato.

L'analisi spettrale del segnale convertito permette di misurare l'ampiezza delle varie armoniche e le componenti di rumore.

Le armoniche sono multipli interi della fondamentale e cadono a frequenze pari a $\left|\pm Kf_s \pm nf_a\right|$ dove f_s è la frequenza di campionamento, f_a è la frequenza del segnale, n è l'ordine dell'armonica e K=0, 1, 2, 3,….

[13] Per caratterizzare le prestazioni di un convertitore ADC si utilizzano i seguenti parametri standard, espressi in decibel, che sono:

- ✓ SNR, “Signal to Noise Ratio” è dato dal rapporto tra il valore efficace dell’ampiezza del segnale e quello del rumore. Indica quanto il segnale è più potente del rumore del sistema.

  La formula si ricava utilizzando il ragionamento proposto in seguito.

  Assumiamo in ingresso il seguente segnale

$$v(t) = \frac{q2^N}{2} sen(2\pi ft) \quad \text{(Eq. 6.16)}$$

  che in valore efficace risulta pari a

$$V = \frac{q2^N}{2\sqrt{2}} \quad \text{(Eq. 6.17)}$$

  Il parametro SNR è dato da:

$$SNR = 20\log_{10}\left(\frac{q2^N / 2\sqrt{2}}{q/\sqrt{12}}\right) = 20\log_{10} 2^N + 20\log_{10}\sqrt{\frac{3}{2}} = 6.02N + 1.76dB$$

  (Eq. 6.18)

  dove N è il numero di bit e il valore efficace dell’errore è già stato calcolato nell’equazione 6.15;

- ✓ SINAD, “Signal to Noise And Distorsion Ratio” è il rapporto in valore efficace tra l’ampiezza del segnale e la radice quadrata della somma di tutte le componenti spettrali. E’ un ottimo indicatore della prestazioni dinamiche complessive poiché include tutte le componenti che inducono distorsione e rumore;
- ✓ THD, “Total Harmonic Distorsion” è data, come mostrato nell’equazione 6.19, dal rapporto tra la radice quadrata della somma dell’ampiezza delle prime 5 componenti armoniche del segnale in uscita e l’ampiezza del segnale e indica la

distorsione che il dispositivo induce sui segnali elettrici che passano al suo interno;

V_s = ampiezza del segnale (Vrms)

V_n = ampiezza dell'n-esima armonica (Vrms)

$$THD = \frac{\sqrt{V^2{}_2 + V^2{}_3 + \ldots + V^2{}_n}}{V_s} \quad \text{(Eq. 6.19)}$$

- ✓ <u>SFDR</u>, "Spurious Free Dynamic Range" è il rapporto in valore efficace tra la fondamentale e la peggiore armonica del segnale in uscita indipendentemente dalla sua posizione nello spettro di frequenza come mostrato in Figura 6.16; può essere specificato rispetto al fondo scala (FS) o rispetto all'ampiezza del segnale.

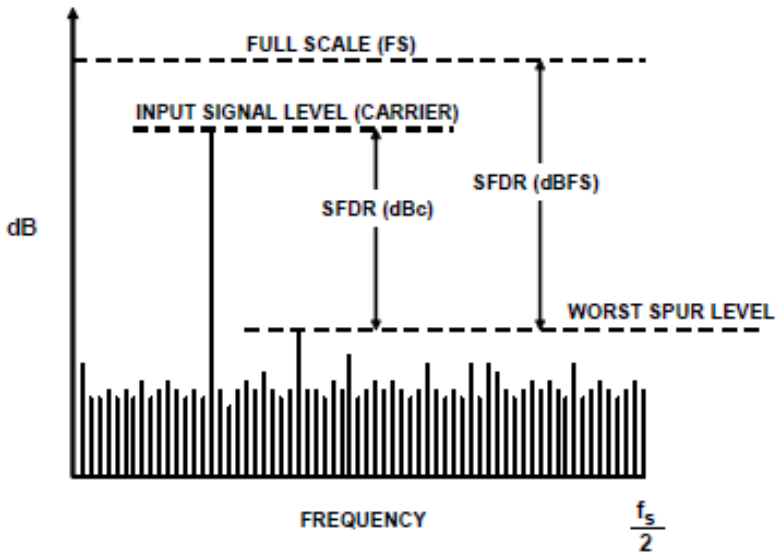

Figura 6.16

L'acquisizione di dati e la conversione degli stessi sono due processi utilizzati nella trasformazione di segnali analogici in digitali per la trasmissione, visualizzazione, studio ed analisi degli stessi.

La bontà di un sistema di acquisizione e conversione è determinato dall'accuratezza e l'integrità con cui un segnale viene rappresentato.

L'accuratezza istantanea di ogni campione è uguale all'accuratezza del sistema di acquisizione e conversione che non può essere inferiore all'errore di quantizzazione intrinseco pari a ±½ LSB.

L'accuratezza media migliora incrementando il numero di campioni per ciclo.

Il metodo utilizzato per descrivere l'accuratezza di un sistema di acquisizione e conversione è calcolare la radice quadrata della somma (RSS) dei singoli errori dei componenti del sistema che corrisponderà alla deviazione standard.

6.6.6 Il convertitore MAX186

Quando si vuole costruire un sistema di conversione analogico-digitale si vanno a considerare: numero di canali analogici in ingresso, ampiezza, banda, risoluzione desiderata e utilizzo finale dei segnali.

Poiché il minimo numero di elettrodi per effettuare un' EEG è pari a 21 anche i canali analogici d'ingresso dovranno essere della stessa quantità.

Il segnale da misurare ha un'ampiezza che varia tra i 10 e 100 µV e una banda in frequenza da 0.1 a 64 Hz, dove quest'ultima è la massima frequenza $f_{\max}$.

Il criterio di Nyquist richiede che la frequenza di campionamento sia almeno due volte la più alta frequenza contenuta nel segnale altrimenti le informazioni contenute in esso andranno perse.

Sono quindi necessari almeno due campioni per ogni periodo del segnale affinchè dal segnale campionato si possa ricostruire quello originario senza perdita di informazione.

Si pone quindi la frequenza di campionamento, f_s, pari a 128 Hz: due volte la massima frequenza del segnale utile.

Si sceglie di utilizzare un ADC con architettura di tipo SAR, poiché maggiormente adatta per applicazioni che richiedono l'acquisizione di dati. [15]

In particolare nel panorama del mercato si è arrivati a selezionare un ADC prodotto dalla MAXIM, azienda californiana fondata nel 1983.

L'ADC MAX186 converte un segnale analogico in un segnale digitale a 12 bit con un multiplexer integrato ad 8 canali. [23]
Il componente è caratterizzato da:

- ✓ alta velocità di conversione;
- ✓ bassissimi consumi;
- ✓ tensione di riferimento pari a 4.096V;
- ✓ ingresso unipolare o bipolare.

La tensione di riferimento utilizzata è pari a 4.096 V, un valore interessante poiché è una potenza di 2 che rende più preciso ed accurato il confronto tra la tensione d'ingresso e quella di riferimento.
Utilizzando questo convertitore la risoluzione del bit meno significativo sarà pari a:

$$V_{LSB} = \frac{5}{2^{12}} = 1.2mV \quad \text{(Eq 6.20)}$$

dove 5V è la dinamica d'ingresso dall'ADC e 2^{12} sono i possibili livelli binari d'uscita.
Il minimo valore di tensione analogica digitalizzabile è pari a 1.2mV quindi è necessario amplificare il segnale elettrocardiografico, che varia tra 10 e 100 µV, di un valore pari a 50000-500000 come precedentemente annotato.
Da "datasheet" si ricava che il convertitore è caratterizzato dai seguenti valori:

- ✓ SINAD = 70 dB;
- ✓ THD = -80 dB;
- ✓ SFDR = 80 dB.

Il valore del SFDR implica che la differenza di ampiezza tra la fondamentale e la peggiore armonica è pari a 80 dB.

Il rapporto segnale rumore, ottenuto inserendo il numero di bit opportuno nell'equazione 6.18, risulta pari a 74 dB; quest'informazione permette di conoscere di quanto la potenza del segnale è maggiore rispetto al rumore.

La distorsione armonica totale ha un'ampiezza di 80 dB inferiore rispetto alla fondamentale.

Il SINAD ha un valore di 70 dB che garantisce la potenza del segnale 70 volte maggiore di quella del rumore e la distorsione.

Da questo parametro si arriva a calcolare l'ENOB ("Effective Number of Bits"), effettivo numero di bit del convertitore quando in ingresso si ha un segnale sinusoidale, attraverso questa formula:

$$ENOB = \frac{SINAD - 1.76}{6.02} \quad \text{(Eq. 6.21)}$$

Nel caso in esame il convertitore si comporterà effettivamente come un ADC a 11.33 bit.

Si conclude qui la scelta di R e C per il filtro antialias, iniziata nel paragrafo 6.6.3, poiché solo sapendo la corrente che può assorbire il convertitore riesco a trovare i valori.

Si riprende l'equazione 6.11

$$f_t = \frac{1}{2\pi RC} \quad \text{(Eq. 6.11)}$$

e risolvendola per $f_t = 64Hz$, pari alla metà della frequenza di campionamento scelta, si nota che il prodotto RC è pari a:

$$RC = 2.5 \times 10^{-3} s \quad \text{(Eq 6.22)}$$

L'ADC MAX186 assorbe una corrente pari a 1.5 mA che, sfruttando la legge di Ohm e conoscendo la dinamica d'ingresso, porta a dover utilizzare una resistenza di valore 3333 Ω; nota R si ricava il valore di C che verrà posto pari a 750 nF.

6.6.7 Trasmissione dati

L'ultimo aspetto di cui ci si occupa è il trasferimento dei dati dall'apparecchio ad un qualsiasi dispositivo di visualizzazione, elaborazione o memorizzazione.

Per determinare quale sia il più adatto, è necessario come prima cosa ricavare il numero di bit che verranno trasferiti al secondo.

$$N°bit \times SampleRate \times N°channel = 12\frac{bits}{sample} \times 128\frac{sample}{\sec \cdot channel} \times 21channel = 32.26Kbps$$

(Eq. 6.23)

Si può pensare di trasferire dati utilizzando varie tecnologie che possono essere via seriale, USB oppure Bluetooth.

Per riuscire a capire quale sia la più adatta le si analizzano nel seguito.

Nella trasmissione seriale le informazioni vengo spedite dal mittente una di seguito all'altra su un solo filo e vengono visualizzate nello stesso ordine dal ricevente.

Lo standard utilizzato è quello RS232 asincrono che permette scambio di dati a bassa velocità tra dispositivi digitali con un limite di 115Kbps.

Questo standard di comunicazione, anche se lento, ha avuto un grande sviluppo perché economico e supportato dalla maggior parte dei PC presenti sul mercato.

Il protocollo indica che alla tensione di -12V viene associato il valore logico alto "1" e alla tensione +12V il valore logico basso "0".

Per aumentare l'immunità ai disturbi non è sufficiente superare gli 0V, ma viene imposta una soglia di commutazione di ±3V.

Il protocollo di trasmissione segue le seguenti regole: la linea inizialmente si trova nello stato di riposo alto e commuta all'inizio della trasmissione al valore logico basso (bit di start). Segue il dato composto da 8 bit, che inizia con il LSB e termina con il MSB, e finisce con un bit di stop dopo i quali si può ricominciare la trasmissione.

Un esempio è fornito in Figura 6.17 dove viene mostrato quanto precedentemente descritto.

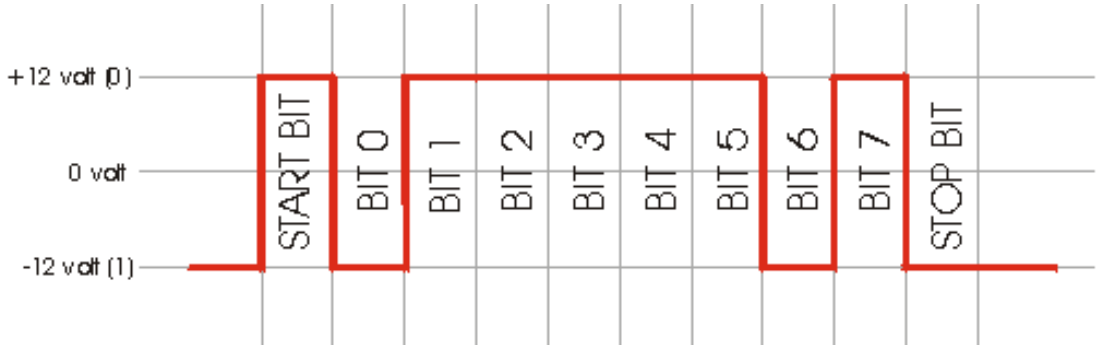

Figura 6.17

Nel nostro caso i dati transiterebbero con una velocità, v, pari a 32260bps e tutte le transizioni avverranno a multipli di 31µs, l'inverso del numero di bit per secondo come mostrato nell'equazione 6.24

$$T_t = \frac{1}{v} = \frac{1}{32260} \frac{bits}{bits/\sec} = 31\mu s \quad \text{(Eq. 6.24)}$$

Il bit di stop ha una durata pari a 1.5 - 2 volte quella del bit di start per evitare che possa essere confuso con i bit precedenti.

Altra trasmissione di tipo seriale è la connessione USB ("Universal Serial Bus") , rappresentato con il simbolo in Figura 6.18, che limita la distanza ad un massimo di 5 metri, ma permette il trasferimento di dati ad una velocità di 480Mbps nella versione 2.0. [7]

Figura 6.18

Lo standard USB ha sostituito quello RS232 nonostante le difficoltà di apportare un isolamento per le applicazioni mediche, viene infatti utilizzato per la diagnostica e connessioni temporanee.

In Figura 6.19 è rappresentata la piedinatura tipica di un connettore USB che risulta essere formato da quattro connettori:

1) alimentazione a 5V;
2) linea dati D-;
3) linea dati D+;
4) messa a terra per la periferica.

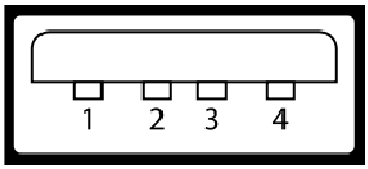

Figura 6.19

I dati sono organizzati in pacchetti al cui interno sono contenuti bit per la sincronizzazione, identificazione del tipo di dato, indirizzo del dispositivo e una sequenza di fine pacchetto.

Il Bluetooth, il cui simbolo è rappresentato in Figura 6.20, è lo standard utilizzato dalle reti "wireless" e utilizza per la comunicazione tra dispositivi, posti entro un raggio di un centinaio di metri, delle frequenze radio sicure.

Figura 6.20

La versione 1.2 permette di trasferire dati ad una velocità di 723,1 Kbps, mentre la 2.0 arriva a trasmettere fino a 3Mbps.

Si sceglie, per questo dispositivo, di trasmettere dati via USB poiché supporta molto bene la quantità di dati trasmessi e tutti i computer sono configurati per utilizzare questo standard.

Capitolo 7

Conclusioni

Come si è visto dalla relazione esposta il tirocinio non si è focalizzato su un argomento particolare, ma ha seguito l'azienda nella realtà di tutti i giorni, permettendo di entrare a contatto con una serie di aspetti diversi, ma tutti egualmente rilevanti.
Tutti i temi, così come sono stati presentati nell'introduzione, sono stati affrontati nelle pagine precedenti seguendo un filo temporale considerando che il capitolo 6 ha occupato tutta la durata dello stage in cui si sono inseriti gli argomenti affrontati nei capitolo 3, 4, 5.

Il primo obiettivo, stabilito all'inizio dello stage, prevedeva di prendere familiarità con le terminologie e la strumentazione tipica dell'industria elettromedicale.
Questa conoscenza è stata poi sfruttata per realizzare un'analisi comparativa con i prodotti offerti dal mercato concorrente, definire la categoria "destinazione d'uso" appropriata per ogni dispositivo e infine concentrarsi sulla pianificazione di un dispositivo EEG.

Con quest'ultimo lavoro si è arrivati a fornire un quadro delle parti che costituiscono un'apparecchiatura riuscendo ad individuarne e caratterizzarne i componenti.
Un ulteriore sviluppo, non affrontato in questo lavoro di tesi, potrebbe essere quello di creare fisicamente quello che fino ad ora è stato solamente visto in teoria.
In questo modo si può arrivare ad avere un effettivo riscontro della bontà o meno di quanto elaborato.
Una delle cose che ho imparato è che finché si lavora in teoria tutto funziona, ma nella realtà intervengono una molteplicità di fattori che rendono complesso ed imprevedibile quanto ipotizzato.

L’evoluzione dello stage è stata poi naturale poiché ha seguito gli eventi che mano a mano si presentavano: si sono quindi intraprese un insieme di problematiche che hanno permesso di mantenere un continuo contatto con la realtà aziendale.
Sono state affrontate molte delle sfaccettature che si presentano nella vita di un prodotto e questo ha permesso di toccare problematiche diverse, ma in grado di fornire una visione d’insieme del mondo in cui ci si era inseriti.
Ad esempio con soddisfazione si sono riusciti ad utilizzare con discreta dimestichezza gli strumenti tipici di un laboratorio elettronico per la costruzione di strumentazione di collaudo.

Il tirocinio presso EB Neuro S.p.A. mi ha consentito di entrare a contatto con la realtà lavorativa aziendale di tutti i giorni e permettermi di rendere conto che la teoria studiata è fondamentale perché fornisce le conoscenze portanti di base, ma poi queste vanno applicate alla pratica e qui si apre un mondo tutto diverso.
Le difficoltà da affrontare sono tante e bisogna essere pronti a risolverle e questo non si trova sul “manuale d’istruzioni”.

Capitolo 8

Bibliografia

Testi

[1] Avanzolini G., *Strumentazione Biomedica. Progetto e impiego dei sistemi di misura*, Bologna, Pàtron Editore, 1998.
[2] Ganong W. F., *Fisiologia Medica*, Padova, Piccin, 2008
[3] Jaeger R.C., Blalock T. N., *Microelettronica. Elettronica analogica*,Milano, McGraw-Hill, 2005
[4] CEI EN 60601-1
[5] EB Neuro S.p.A., Profilo aziendale

Articoli

[6] Baker B., *Choosing SAR versus high-speed delta-sigma ADCs*, in "EDN: Information, News, & Business Strategy for Electronics Design Engineers", http://www.edn.com/contents/images/6313377.pdf

[7] Cantrell M., *Digital Isolation Simplifies USB Isolation in Medical and Industrial Application*, in "Analog Device", http://www.analog.com/library/analogDialogue/archives/43-06/USB_isolator.pdf

[8] D'Amore L., *Progetto di un filtro antialiasing*, in "Dipartimento di Elettronica del Malignani di Cervignano", http://elettronica.malignani.org/e107_files/public/1237306492_2_FT0_filtro_antialiasing.pdf

[9] Kester W., *ADC Architecture I: The Flash Converter*, in "Analog Device", http://www.analog.com/static/imported-files/tutorials/MT-020.pdf

[10] Kester W., *ADC Architectures II: Successive Approximation ADCs*, in "Analog Device", http://www.analog.com/static/imported-files/tutorials/MT-021.pdf

[11] Kester W., *ADC Architectures III: Sigma-Delta ADC Basics*, in "Analog Device", http://www.analog.com/static/imported-files/tutorials/MT-022.pdf

[12] Kester W., *Taking the Mystery out of the Infamous Formula, "SNR = 6.02N + 1.76dB," and Why You Should Care*, in "Analog Device", http://www.analog.com/static/imported-files/tutorials/MT-001.pdf

[13] Kester W., *Understand SINAD, ENOB, SNR, THD, THD + N, and SFDR so You Don't Get Lost in the Noise Floor*, in "Analog Device", http://www.analog.com/static/imported-files/tutorials/MT-003.pdf

[14] Kester W., *What the Nyquist Criterion Means to Your Sampled Data System Design*, in "Analog Device", http://www.analog.com/static/imported-files/tutorials/MT-002.pdf

[15] Kester W., *Which ADC Architecture Is Right for Your Application?*, in "Analog Device", http://www.analog.com/library/analogdialogue/archives/39-06/architecture.pdf

[16] Lee S., Kruse J., *Bipotential Electrode Sensor in ECG/EEG/EMG System*, in "Analog Device", http://www.analog.com/static/imported-files/tech_docs/ECG-EEG-EMG_FINAL.pdf

[17] Soundarapandian K, Berarducci M., *Analog Front-End Design for ECG System Using Delta-Sigma ADCs*, in "Texas Instruments", http://focus.ti.com/lit/an/sbaa160/sbaa160.pdf

[18] Wilkins D. J., *The Bathtub Curve and Product Failure Behavior*, in "Reliability Engineering Resources", http://www.weibull.com/hotwire/issue21/hottopics21.htm

[19] *Principles of data acquisition and conversion*, in "Texas Instruments", http://www.datasheetcatalog.org/datasheet/BurrBrown/mXysttw.pdf

Siti

[20] http://ww.fda.gov, U S Food and Drug Administration, 10.11.2009
[21] http://www.iea.cc, IEA - The International Ergonomics Association, 13.11.2009
[22] http://www.iso.org, ISO – International Organization for Standardization, 10.11.2009
[23] http://www.maxim-ic.com, Analog, Linear, and Mixed-Signal Devices from Maxim/Dallas Semiconductor, 18.11.2009

Dispense

[25] Strumentazione Biomedica, Ruggeri A., Padova, A.A 2007/2008

Ringraziamenti

In questo spazio finale desidero esprimere la mia gratitudine a tutti coloro che hanno collaborato direttamente o indirettamente al mio lavoro di tesi.
Ringrazio il mio relatore, Prof. Enrico Grisan, per la disponibilità e cordialità mostrata durante la stesura della tesi.
Un grazie speciale al tutor aziendale Ing. Paolo Anterri per il tempo che mi ha dedicato e per il supporto fornito, durante e dopo lo svolgimento del tirocinio.
Tutto il personale dell' EB Neuro S.p.A. per la familiarità ed ospitalità con cui mi hanno accolto durante la mia permanenza in azienda.
Infine ringrazio la mia famiglia e tutti coloro che mi sono stati vicini in questi anni.