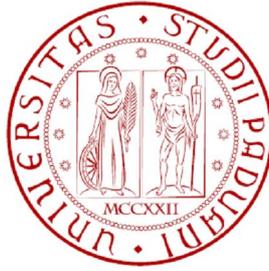


UNIVERSITÀ DI PADOVA



FACOLTÀ DI INGEGNERIA

Corso di laurea triennale in INGEGNERIA BIOMEDICA

**Elettroencefalografo:
amplificazione del segnale corporeo**

Attività formativa: relazione di tirocinio breve presso

EB Neuro SpA
Via Bologna, 1 – 37020
Arbizzano di Valpolicella, Verona

RELATORE:



Prof. Grisan Enrico
DEI Departments

CORRELATORE:



Dott. Ing. Anterri Paolo
Testing Engineering

LAUREANDA: Silvia Bastarolo

Anno Accademico 2009/2010

*Non esiste vento
favorevole per il
marinaio che non
sa dove andare.*

(Seneca)

INDICE

1. INTRODUZIONE	9
2. EB NEURO SPA, L'AZIENDA	11
3. DAL PRODUTTORE AL PAZIENTE: NORME E COLLAUDI.....	15
3.1 La certificazione ISO.....	15
3.2 Applicazione delle normative in EB Neuro.	16
3.3 Il processo di collaudo e certificazione.....	18
3.4 La documentazione.....	20
4. LE SPECIFICHE TECNICHE	22
4.1 Introduzione	22
4.2 Specifiche meccaniche	23
4.2.1 Analisi delle specifiche meccaniche	24
4.3 Specifiche elettriche	26
4.3.1 Analisi delle specifiche elettriche.....	28

4.4	Destinazione d'uso.....	33
4.5	Analisi comparativa	37
5. REALIZZAZIONE APPARECCHIATURA DI COLLAUDO		39
5.1	L'attrezzatura	39
5.2	Approntamento hardware	41
5.4	Descrizione del dispositivo	43
5.4	I controlli periodici	44
5.5	Il componente fondamentale: LM350.....	44
5.5.1	Caratteristiche.....	45
5.5.2	Applicazioni suggerite.....	46
5.5.3	Regolazione del carico	47
6. ARTEFATTI REALI, ANALISI E SOLUZIONI		49
6.1	Il processo di collaudo	49
6.2	Il processo di BURN-IN e la mortalità infantile.....	51
6.3	Analisi di un artefatto	54
6.4	Ipotesi per la risoluzione del problema	56
6.4.1	Acquisizione e condizionamento del segnale	56
6.4.2	Il blocco 2.: il circuito di protezione	59
6.4.3	Il blocco 4.: l'amplificatore per strumentazione	63
6.4.4	Il blocco 6a.: l'amplificatore a guadagno variabile.....	66
6.4.5	Il blocco 6b.: il filtro Sellen-Key	67
7. CONCLUSIONI.....		69
8. BIBLIOGRAFIA.....		71

Parole chiave

- ◆ Specifiche tecniche;
- ◆ Qualità di prodotto;
- ◆ Collaudo;
- ◆ Stadio d'ingresso analogico.

1. Introduzione

Le 250 ore di tirocinio presso lo stabilimento produttivo di EB Neuro S.p.A. ad Arbizzano di Valpolicella (VR), sono servite ad avere una visione complessiva degli aspetti che un'azienda di questo tipo può affrontare quotidianamente.

In questa relazione si è cercato di riassumere tutte le attività affrontate.

In primis si è cercato di capire di che tipo di azienda si trattasse, che tipo di apparecchiature producesse e con quale filosofia. Il primo lavoro affrontato in ordine di tempo è stato quello di conoscere i prodotti dell'azienda procedendo ad un'analisi accurata di tutti i macchinari sotto il punto di vista sia elettrico che meccanico con attenzione particolare alla conformità con le normative. Poi gli stessi articoli sono stati oggetto di un'analisi comparativa col mercato continentale, sia dal punto di vista del prodotto in sé che dalle sue caratteristiche. Si è lavorato poi su quella che è la documentazione cercando di capire come nascono e come si sviluppano le apparecchiature in azienda, quando e come vengono collaudate.

Acquisite tutte queste nozioni si è resa necessaria la realizzazione di un dispositivo di collaudo, un alimentatore stabilizzato variabile, affrontando così anche una parte pratica.

Infine, a causa di un'anomalia rilevata su di alcuni dispositivi durante il collaudo, è iniziata una fase di studio e ricerca per quanto riguarda la catena di

acquisizione e condizionamento del segnale con lo scopo di cercare di risolvere tale artefatto.

Le fasi più significative e approfondite risulteranno la descrizione della realizzazione del dispositivo e l'ultima parte di studio e ricerca dell'acquisizione e amplificazione del segnale corporeo.

2. EB Neuro SpA, l'azienda

EB Neuro S.p.A. progetta, produce, distribuisce e fornisce assistenza in tutto il mondo nel campo delle apparecchiature e servizi della Diagnostica e della Ricerca Clinica [1].

Il ventaglio di prodotti copre ogni esigenza della neurofisiologia e comprende unità per Elettroencefalografia Digitale, Registrazioni Ambulatoriali (monitoraggio a lungo termine), Polisonnografia e Analisi del Sonno (valori, apnea, spettro) e Video EEG, Potenziali Evocati, Elettromiografia e Stimolazione Magnetica.

In particolare la ricerca e sviluppo di EB Neuro, grazie ad una esperienza di oltre vent'anni e ad una tecnologia all'avanguardia, ha realizzato sistemi di acquisizione dei segnali, provenienti dal sistema nervoso, di altissimo livello qualitativo in tutte le metodiche diagnostiche; una tecnologia così avanzata ha permesso all'azienda di diventare partner delle più importanti Company americane che operano nel settore.

L'elevato standard qualitativo richiesto dalla destinazione dei prodotti e dalla presenza di Paesi con normative più severe, richiedono un costante impegno per l'ottenimento ed il mantenimento delle Certificazioni, per la sorveglianza dei processi interni e per la produzione della relativa documentazione.

L'azienda è caratterizzata da politica di costante innovazione che comporta il massimo impegno di risorse umane ed investimenti in questo settore. Per integrare ed arricchire il già rilevante know-how interno, EB Neuro ricorre regolarmente al supporto di qualificati consulenti esterni ed alla collaborazione con i più autorevoli Centri di Ricerca e Diagnostica Medica, nonché con Istituti Universitari delle Facoltà di Matematica, Fisica, Ingegneria, Informatica e Biologia.

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 iniziavano ad affermarsi come tecniche di indagine diagnostiche. Pur essendo una azienda giovane, EB Neuro può pertanto contare su una lunghissima e forse unica esperienza e tradizione nel settore, caratterizzata da una ininterrotta produzione di apparecchiature, alcune delle quali hanno segnato tappe importanti nella evoluzione delle rispettive metodiche.

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

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

La missione di EB Neuro è di sviluppare costantemente innovative modalità di approccio alla neurofisiologia tradizionale.

Collaborando attivamente con le organizzazioni di ricerca, EB Neuro intende sviluppare ulteriormente il suo tradizionale ruolo di primo piano nella innovazione delle nuove tecnologie, offrendo nuovi metodi diagnostici ma anche consolidando ed incrementando le quote di mercato nei propri settori storici. Questo risultato è frutto del patrimonio di competenze ereditato nonché di una ambiziosa programmazione e del grande impegno del gruppo dirigenziale.

3. Dal produttore al paziente: norme e collaudi

3.1 La certificazione ISO

EB neuro sottostà alle regole di certificazione secondo le norme internazionali EN ISO 9001:2000 ed ISO13485:2003 per quanto riguarda il sistema di controllo qualità e gestione aziendale.



ISO (International Organization for Standardization) è una associazione non governativa che crea un ponte tra il settore pubblico e quello privato.

La norma ISO 9001:2000 specifica i requisiti per un sistema di gestione della qualità in cui l'azienda deve dimostrare di fornire costantemente prodotti che soddisfino cliente e requisiti normativi applicabili, e mira a rendere il prodotto sempre più soddisfacente per il cliente attraverso l'efficace applicazione del sistema, compresi i processi di miglioramento continuo del sistema e la garanzia di conformità al cliente e applicabili requisiti normativi.

L'obiettivo principe della ISO 13485:2003 è quello di facilitare norme conformi in materia di dispositivi medici per i sistemi di gestione della qualità. Essa comprende alcuni requisiti particolari per dispositivi medici ed esclude alcuni requisiti della norma ISO 9001 che tratta temi più generici. Tutti i requisiti di tale norma sono specifiche per le organizzazioni che forniscono dispositivi medici, indipendentemente dal tipo o dimensione dell'organizzazione.

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

3.2 Applicazione delle normative in EB Neuro.

L'ambito in cui lavora EB Neuro richiede un aggiornamento scrupoloso delle normative per ottenere le Certificazioni; uno degli elementi fondamentali per ottenere ciò 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. 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. Qualsiasi materiale che entra in ditta, infatti, viene associato ad un codice parlante tramite la lettura del quale se ne deriva immediatamente la natura sia esso un circuito stampato, una resistenza, una tastiera o un carrello. Questo tecnicismo ne permette la rintracciabilità in ogni momento del processo di produzione e di vita aziendale, elemento cardine su cui si fonda l'odierno mercato, e che permette di ricostruire la storia del prodotto a partire dal finito per arrivare alle materie prime.

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 e l'utilizzo di un timbro o di una firma, indicativo della persona che esegue l'operazione, accompagnato dalla data in cui questa viene 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, senza accezioni, per evitare che un'eventuale fotocopia possa essere scambiata per 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 conservato e mantenuto a disposizione di eventuali visite ispettive per un periodo di tempo di tredici anni.

In ogni documento di prodotto vengono, in definitiva, segnate tutte le azioni eseguite per la realizzazione del dispositivo finito al fine di garantirne la trasparenza e assicurarne 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 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: questa operazione è indicata sulla documentazione con timbro e firma di chi li esegue.

3.3 Il processo di collaudo e certificazione

Le schede provengono nella maggior parte dei casi da terzi. In tal caso, per il rispetto delle norme si necessita di un certificato di conformità da parte delle ditte esterne che attestino l'esecuzione delle procedure, 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 mandandone in ingresso uno noto e constatandone la funzionalità, attraverso una sequenza predefinita di operazioni.

Tutti gli apparecchi devono rimanere per un periodo di tempo di almeno 48 ore nella camera climatica (cfr. §6.1-§6.2) in cui, stressati, subiscono cicli di temperatura dai 10°C ai 40°C al cui termine si possono verificare eventuali anomalie nella registrazione delle tracce. Dopo il positivo esito del test nella camera si passa ai test sulla sicurezza elettrica che, dato il campo di impiego di

EB Neuro, sono un passaggio fondamentale. 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. 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.

Nella normativa è specificato che devono rimanere al di sotto della soglia minima di percezione del paziente, che in condizioni normali, quando tutte le protezioni contro i pericoli sono integre la corrente deve essere inferiore a 0,5mA. I risultati delle prove vengono riportati sui documenti e certificati da parte degli operatori.

3.4 La documentazione

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

L'organismo FDA ("Food and Drug Administration") [20], 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.

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 nonché 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. È 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 bloccarne l'avanzare del processo. Dovendo continuare ad impiegare documenti cartacei gli unici strumenti, per evitare situazioni spiacevoli, utilizzabile diviene l'attenzione, che ogni singolo operatore deve porre nel lavoro, e l'aiuto reciproco, che permetterebbe di segnalare eventuali mancanze.

A mio parere per rendere il prodotto ancora più sicuro e certificato sarebbe opportuno creare un dossier di produzione dell'apparecchiatura stessa: ciò si potrebbe realizzare inserendo i certificati di collaudo delle singole schede, dell'apparato, il certificato delle prove di sicurezza elettrica e le istruzioni di installazione ed uso del prodotto; una copia del dossier allegata all'apparecchiatura potrebbe essere fornita al cliente.

Questo darebbe al cliente la tracciabilità del macchinario e all'azienda la possibilità di trovare in maniera immediata tutta la certificazione riguardante l'apparecchio completo comprendente cioè tutti i componenti. Infatti tutti i certificati delle parti sono raggruppati secondo lotti di numerosi pezzi suddivisi per tipologia di parte quali gusci, schede, connettori ecc.

Il fatto di avere questo tipo di certificazione, sia per componenti, sia per apparecchiatura completa crea una sorta di controllo incrociato al quale è più difficile che sfugga qualche particolare e ne aiuta la reperibilità e la durata nel tempo.

4. Le specifiche tecniche

4.1 Introduzione

Per poter entrare nel sistema aziendale, e poterne capire tutti i passaggi, il primo periodo di permanenza in EB Neuro è stato dedicato allo studio delle specifiche dei dispositivi prodotti. Tale attività ha permesso di entrare in confidenza con strumenti e terminologie tipiche dell'ambiente elettromedicale avendo però altri scopi:

1. Riuscire a definire con accuratezza la destinazione d'uso di ogni apparato partendo dalle specifiche elettriche e meccaniche.
2. Poter analizzare quale fosse l'offerta del mercato concorrente rispetto a ciò che propone EB Neuro

4.2 Specifiche meccaniche

Si è partiti da un' analisi di tipo meccanico, stabilendo i seguenti parametri di valutazione:

- ◆ Nome del dispositivo, si è inserito questo criterio poiché un singolo dispositivo assume diverse nomenclature in base al sistema in cui si trova;
- ◆ Number of channels, il numero di canali di input che ogni macchina dispone, siano essi poligrafici, bipolari o EEG/EMG/EP/ECG;
- ◆ Headbox, si specifica se la testina paziente è integrata nello strumento oppure separabile dall'amplificatore;
- ◆ Patient connector, si elencano quanti e quali connettori pazienti vengono utilizzati;
- ◆ Electrode connector input, in cui si specificano quanti e di che tipo sono i connettori per gli elettrodi;
- ◆ Material cover, vengono indicati i 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, per piantana, o a muro;
- ◆ IP, "International Protection" è un codice a due cifre il quale identifica il livello di protezione degli strumenti elettrici. La prima cifra sta ad indicare il grado di salvaguardia dai corpi solidi, ad esempio la polvere, e va da 0 che indica protezione nulla a 6 ovvero protezione totale. La seconda cifra

dà indicazione del livello di impermeabilità ai liquidi e va da 0, non protetto a 8 ovvero protetto da possibili immersioni;

- ◆ 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, vengono illustrati tutti i possibili dispositivi che si possono collegare allo strumento sia che siano opzionali o necessari al funzionamento dell' apparato;
- ◆ N° connection cable, è il numero di cavi che escono dal dispositivo quando tutti gli accessori sono collegati;
- ◆ Work temperature, parametro che viene misurato direttamente quando il dispositivo è a pieno regime di funzionamento. Indica la temperatura media del dispositivo ad una determinata frequenza di campionamento dopo un tempo di esercizio di circa 15 minuti;
- ◆ Dimension, misura diretta in mm di lunghezza, larghezza e profondità della macchina;
- ◆ Weight, peso espresso in Kg delle varie parti o dei singoli strumenti.

4.2.1 Analisi delle specifiche meccaniche

In fase di realizzazione di un dispositivo elettromedicale si deve fare attenzione a tutti i parametri indicati nel precedente paragrafo, analizzando in particolare tutte le interdipendenze che si vengono ad instaurare tra le varie specifiche.

Ad esempio, per realizzare un dispositivo holter, è indispensabile essere attenti al numero di canali in quanto renderebbero ingombrante l'apparato oltre che più

pesante. Essendo un sistema indossabile dal paziente l'ingombro e il peso sono fattori che se non trattati con la dovuta attenzione lo rendono soggetto a movimenti che possono falsare la misura. Così come si deve fare attenzione alla temperatura che l'apparecchiatura raggiunge durante il funzionamento. Infatti, esso non dovrà superare i 43°C se a contatto con l'epidermide sana di un paziente adulto per più di 10 minuti, come nel caso di un holter. [CEI EN 60601 cap.11 par. 11.1.1]

Un altro esempio può essere preso analizzando un dispositivo definito IOM (IntraOperative Monitoring), adatto a monitorare il paziente durante un'operazione dovrà avere un IP che ne garantisca una certa protezione dai liquidi che possono essere presenti nella sala operatoria durante l'intervento.

Mentre questo lavoro di riepilogo veniva svolto si è notato come lo stesso apparato poteva essere nominato in diversi modi nei manuali d'uso, nelle brochure o sugli apparati stessi. Ciò dovuto al fatto che prende nomenclature diverse in base all'utilizzo che ne viene fatto, se da solo o in un sistema, o semplicemente per evitare che in paesi esteri il nome possa avere un significato che sminuisce l'attrezzatura.

Diventa perciò necessario poter uniformare il modo di intendere le apparecchiature per semplificare ed evitare fraintendimenti.

Per condensare e diminuire la diversità dei materiali utilizzati è stato fatto un elenco di tutti i connettori pazienti, supporti e connettori per elettrodi utilizzati in azienda, i quali hanno un codice interno ciascuno. Con questa ricerca si è visto che alcuni tipi vengono utilizzati trasversalmente per molti dispositivi, mentre altri vengono utilizzati sporadicamente. Tale lavoro facilita il reparto di Ricerca e Sviluppo nella scelta di tali componenti cercando di snellire la diversità.

Per uno stesso dispositivo, ad esempio, si arrivano ad utilizzare fino a quattro tipi di supporto differente; si punta invece ad avere un singolo elemento che riesca a condensare tutte le funzioni in se stesso e che sia intercambiabile tra gli apparati.

Questi esempi indicano come vi siano dei forti legami che uniscono le varie caratteristiche meccaniche rendendole interdipendenti tra loro. Riuscire a rispettare tutte le voci indicate porta l'azienda ad un miglioramento della versatilità e quindi qualità del prodotto

4.3 Specifiche elettriche

Si è proseguito con un'analisi di tipo elettrico. Si elencano di seguito i parametri considerati.

- ◆ Dynamic, l'intervallo 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

$$V_{\text{LSB}} = \frac{[V_{\text{ref}}]}{2^n} = \frac{8 \times 10^{-3} \text{V}}{2^{16}} = 0.125 \mu\text{V} \text{ (Eq.4.1)}$$

In questo caso il LSB pari al valore logico 1 corrisponde un valore di tensione di 0.125 μV ;

- ◆ Rumore, viene calcolato mettendo in cortocircuito verso massa i canali d'ingresso. Si è fatta la media dei valori di ciascun canale, utilizzandola

poi per le specifiche. È un parametro 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 0.1Hz a 1024Hz, più ampio dell'effettiva banda passante del segnale nel caso di un 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 le apparecchiature biomedicali il CMRR deve essere elevato allo scopo di limitare gli effetti sull'uscita dei disturbi presenti in modo comune all'ingresso del preamplificatore.
- ◆ Protection (patient inputs), indica il tipo e la classe dell'apparato 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 modo 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.

4.3.1 Analisi delle specifiche elettriche

È utile un approfondimento per quanto riguarda alcuni dei precedenti parametri. Il rumore [6] è un segnale, di andamento casuale nel tempo, che si sovrappone al segnale utile e pertanto ne influenza l'intelligibilità. A causa del rumore quindi si ha un limite al di sotto del quale il segnale utile non è più rilevabile in modo soddisfacente. Il rumore può essere di origine interna o esterna all'apparato elettronico: il primo è costituito da segnali che hanno origine all'interno degli apparati elettronici; il secondo, invece, può avere svariate origini: a partire da interferenze con circuiti vicini o da onde elettromagnetiche, fino ad eventuali imperfezioni del filtraggio da parte dell'alimentatore.

Del rumore si può calcolare il valore efficace v_n , che si ottiene dalla seguente formula:

$$V_n^2 = \overline{v_n^2}$$

dove V_n rappresenta il valore efficace della tensione di rumore e $\overline{v_n^2}$ il valore medio del quadrato della tensione istantanea di rumore.

Altra caratteristica è lo spettro di frequenza, il quale non è calcolabile attraverso l'analisi di Fourier in quanto si tratta di un fenomeno di carattere aleatorio. Si considera però la tensione di rumore di un determinato intervallo di tempo e si

sviluppa in serie di Fourier la forma d'onda ottenuta dalla ripetizione periodica dell'intervallo esaminato, si ottiene uno spettro che dipende dal campione analizzato. Aumentando la durata dell'intervallo in esame le ampiezze delle righe dello spettro tendono ad un limite definito e le righe risultano sempre più vicine e, al limite, lo spettro diventa continuo.

Si parla di rumore bianco quando lo spettro è uniforme; la densità non varia al variare della frequenza.

Un importante parametro da segnalare per quanto riguarda il rumore è il "signal to noise ratio" ovvero il rapporto segnale/rumore: è definito come il rapporto tra la potenza del segnale e la potenza del rumore e viene normalmente espresso in decibel.

Si parla poi di figura di rumore, o cifra di rumore, la quale misura quanto un quadripolo sia rumoroso.

Il CMRR [3] [5] indica la capacità dell'amplificatore di reiettare il segnale comune ai due ingressi.

Nel caso di un amplificatore ideale (Fig 4.1) la tensione di uscita V_o dipende solamente dalla differenza V_{id} tra le tensioni presenti all'ingresso invertente e non invertente.

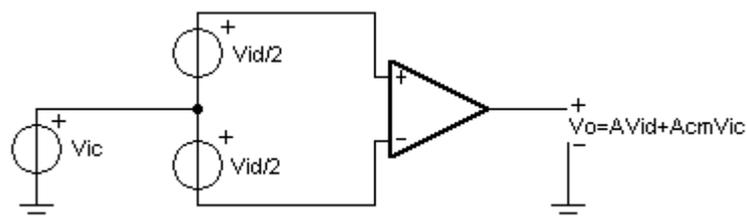


Fig. 4. 1

$$V_o = A_{id} V_{id} \quad (\text{Eq. 4.2})$$

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

$$V_o = A_{id}V_{id} + A_{ic}V_{ic} \quad (\text{Eq. 4.3})$$

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

$$V_{ic} = \frac{V_+ + V_-}{2} \quad (\text{Eq. 4.4})$$

Si ha quindi che l'equazione 4.3 può essere trasformata nella seguente:

$$V_o = A_{id} \left(V_{id} + \frac{A_{ic}V_{ic}}{A_{id}} \right) = A_{id} \left(V_{id} + \frac{V_{ic}}{CMRR} \right) \quad (\text{Eq. 4.5})$$

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

$$CMRR = \left| \frac{A_{id}}{A_{ic}} \right| \quad (\text{Eq. 4.6})$$

e che espresso in decibel e pari a

$$CMRR_{dB} = 20 \log_{10} \left| \frac{A_{id}}{A_{ic}} \right| \quad (\text{Eq. 4.7})$$

Si vede allora che con un amplificatore ideale in cui A_{ic} è nullo il CMRR risulta infinito. Negli amplificatori reali, in cui A_{ic} è diverso da zero e $A_{id} \gg A_{ic}$, si ha una buona reiezione del segnale di modo comune quando il CMRR è superiore ai 100 dB.

Nella sezione Protection si va a definire il tipo e la classe del dispositivo biomedico [2]. 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 4.2



Fig. 4. 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 4.3



Fig. 4. 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 4.4



Fig. 4. 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 4.5

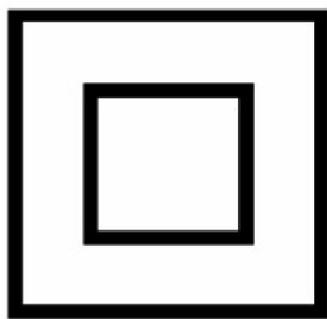


Fig. 4. 5

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.

4.4 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 monocolumna.

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 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” [21], 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.

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 $0,4 \text{ m/s} \pm 0,1 \text{ m/s}$ 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 necessita.

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.

4.5 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 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 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 svolgono 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 state 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.

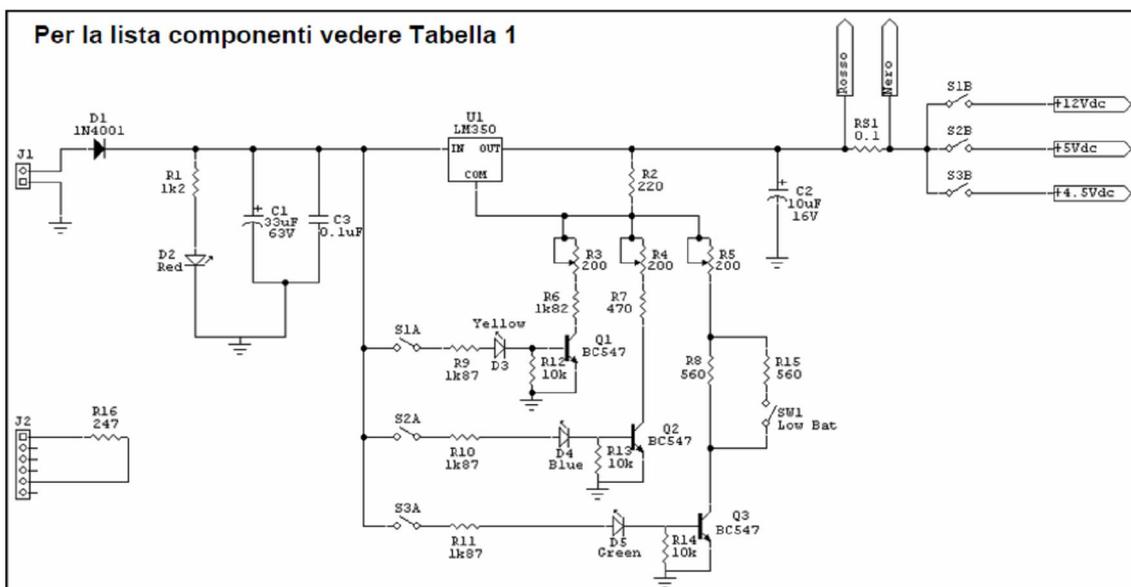
L'analisi su cui ci si è concentrati può essere utile all'ufficio Marketing e Commerciale per confronto con la politica dei diretti concorrenti e per approntare nuove strategie di vendita e immissione dei prodotti nel mercato odierno.

5. Realizzazione apparecchiatura di collaudo

5.1 L'attrezzatura

Durante il tirocinio si è vista la necessità di realizzare un sistema avente lo scopo di alimentare il dispositivo sotto test e verificarne gli assorbimenti durante la fase di collaudo.

Partendo dalla specifica tecnica fornita dall'azienda si è costruita un'attrezzatura partendo da una basetta millefori, adattandola alle dimensioni del contenitore e disponendone in maniera logica tutti i componenti presenti nello schema elettrico che segue:



Posizione	Valore
C1	33 μ F/35V
C3	100nF/50V
C2	10 μ F/16V
RS1	0.1 Ohm/ 1% 1/4W
R1	1.2KOhm/ 5% 1/4W
R2	220 Ohm 5% 1/4W
R3,R4,R5	Trimmer 200 Ohm lin.
R6	1.82KOhm 1% 1/4W
R7	470 Ohm 5% 1/4W
R8,R15	560 Ohm 5% 1/4W
R9,R10,R11	1.87KOhm 5% 1/4W
R12,R13,R14	10KOhm 5% 1/4W
R16	247 Ohm 5% 1/4W
Q1,Q2,Q3	BC547-TO92
U1	LM350-TO220
D1	Diodo SI 1N4001
D2	Diodo led 3mm Rosso
D3	Diodo led 3mm Giallo
D4	Diodo led 3mm Blu
D5	Diodo led 3mm Verde
SW1	Interruttore ON/OFF
S1	Sel. Rotat. 3 Poli 4 Posizioni
J2	Conn.FMM VOL. 6CT Hirose

Tabella 1

Per la realizzazione di tale attrezzatura sono stati utilizzati i seguenti strumenti:

- Saldatore a stagno, permette di fissare i componenti sulla basetta millefori permettendone la continuità elettrica;
- Stagno, guaine termo restringenti e pistola termica per il restringimento delle guaine
- Trapano a colonna, per forare lo scatolino in plastica e consentire il passaggio dei cavi e dei connettori.

5.2 Approntamento hardware

Dopo la prima fase di studio e comprensione dello schema elettrico per capirne il funzionamento, si è passati alla disposizione dei componenti sulla basetta (Foto 1).

Questo passaggio è stato fondamentale per favorire le connessioni tra i vari componenti cercando di evitare troppi intrecci di collegamenti che potessero causare cortocircuiti.

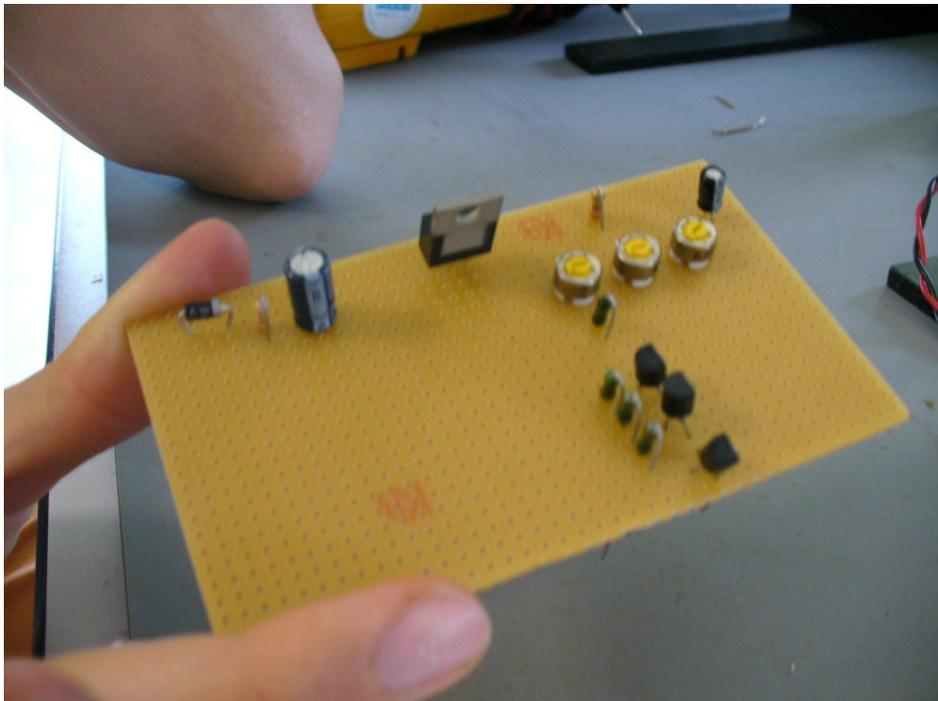


Foto 1: Disposizione dei componenti sulla basetta

Il passo successivo è stato il fissaggio alla basetta, con collegamenti a stagno, dei componenti che non sarebbero stati visibili alla chiusura del contenitore, per poi fissare anche le parti visibili dall'esterno quali diodi led, interruttori, connettori, ecc (foto 2); sempre con l'attenzione di evitare intricati percorsi alle interconnessioni.

Un passaggio delicato è stato quello di forare il contenitore con il trapano a colonna. In primis si è dovuta misurare con il calibro la distanza tra i fori

secondo lo schema deciso, scegliendo poi le punte del diametro opportuno. I fori dovevano essere fatti con cura nella posizione giusta e delle dimensioni corrette per tenere sotto controllo i percorsi dei fili all'interno e poi all'esterno del contenitore (Foto 3).

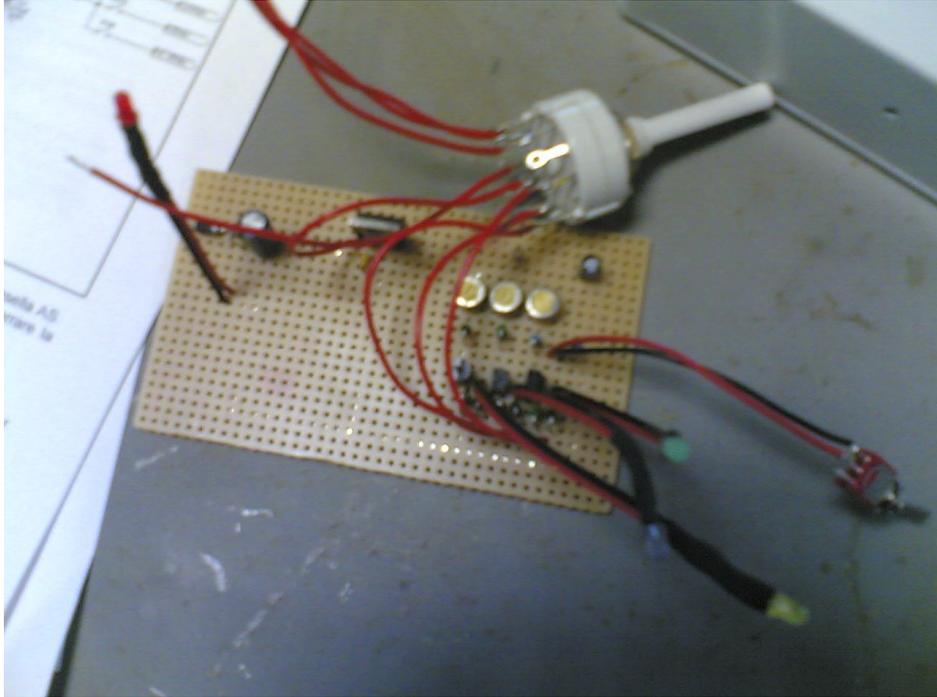


Foto 2: integranti saldati a stagno



Foto 3: contenitore forato con trapano a colonna complete di interruttori e passacavi.

5.4 Descrizione del dispositivo

L'attrezzatura (Foto 4) è costituita da un contenitore avente sul pannello superiore il led rosso PowerOn, il selettore rotativo e due bocche da 4mm dove inserire i puntali di un voltmetro per effettuare la misura indiretta di corrente. L'alimentazione dell'attrezzatura avviene mediante il collegamento ad un alimentatore da banco settato a +15Vdc. I connettori in uscita, che andranno collegati ai dispositivi sotto test, forniscono tre tensioni stabilizzate univoche: +5Vdc, +12Vdc e +4.5Vdc. Per quest'ultima è possibile fornire l'alimentazione di +3Vdc (Low Battery) agendo sull'interruttore presente sul pannello superiore che dà la possibilità di simulare l'esaurimento della carica delle batterie. Su di un lato del contenitore è presente un connettore femmina a 6 contatti, sul quale sono collegate delle resistenze di valore opportuno atte a simulare il carico dell'apparecchiatura.

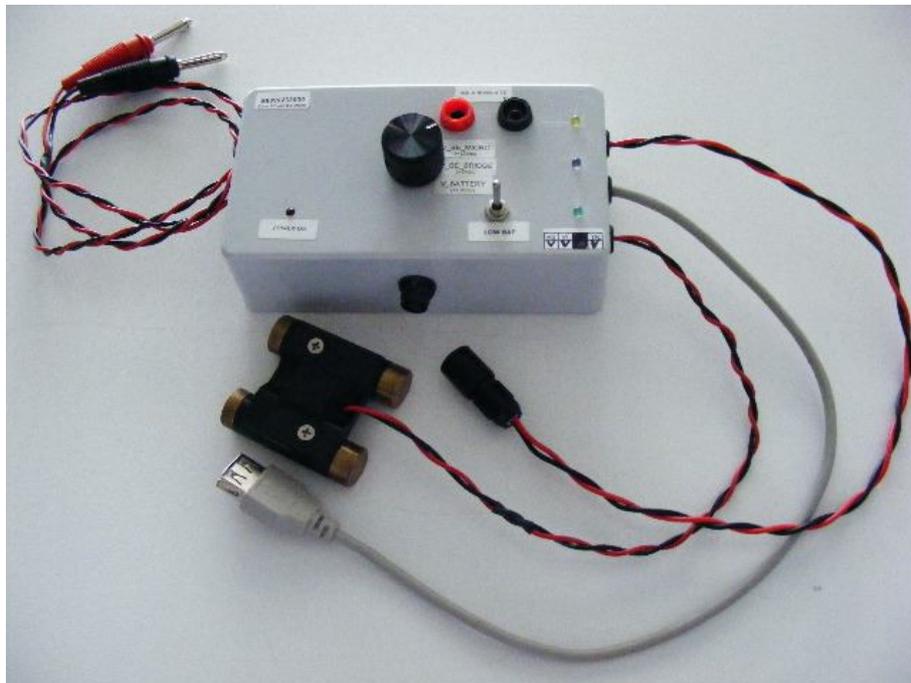


Foto 4: dispositivo completo

5.4 I controlli periodici

Occorre effettuare controlli a cadenza semestrale atti ad individuare anomalie di funzionamento; in particolare è necessario verificare, tramite voltmetro, le esatte tensioni di uscita: +3V, +4.5V, +5V e +12V con tolleranza al 5%.

Commutando il selettore rotativo sulle varie tensioni, controllare che il led corrispondente si accenda.

Nel caso in cui le tensioni in uscita non fossero quelle attese occorre intervenire ruotando i relativi trimmer R3, R4, e R5 presenti sulla scheda.

Qualora, durante il controllo, l'attrezzatura risultasse difettosa o rovinata è necessario avvertire i responsabili in quanto alcuni collaudi avvenuti con quel sistema potrebbero risultare falsati e, quindi, diventa indispensabile attivare le relative procedure di correzione.

5.5 Il componente fondamentale: LM350

L'integrato LM350 (Fig. 1) è un componente prodotto dalla National Semiconductor Corporation.

Esso è un regolatore lineare variabile a tre terminali a tensione positiva, capace di fornire una tensione in uscita tra 1.2V e 33V e una corrente fino a 3A. Per impostare la tensione di uscita richiede l'utilizzo di due sole resistenze esterne.

Esso possiede una protezione attiva contro il sovraccarico anche nel caso in cui il terminale di regolazione si sia accidentalmente staccato.

Normalmente non sono necessari condensatori a meno che l'integrato si trovi ad una cospicua distanza (>15cm) dal filtro di ingresso, nel qual caso è

necessario inserire nelle vicinanze del terminale d'ingresso dell'integrato una capacità di by-pass. Un condensatore di uscita può essere aggiunto per migliorare la risposta ai transitori, mentre se si esclude il terminale di regolazione il ripple rejection¹ dell'integrato aumenta.

Connettendo un resistore fisso tra il terminale di regolazione e quello di uscita, l'integrato LM350 può essere utilizzato come generatore di corrente di precisione.

5.5.1 Caratteristiche

- ◆ L'integrato LM350 è indicato per temperature di lavoro comprese tra 0°C e 125°C
- ◆ Uscita regolabile a partire da 1.2V
- ◆ Max 3A di corrente di uscita
- ◆ Protezione termica
- ◆ Protezione da cortocircuito sull'uscita
- ◆ Limite di corrente costante con la temperatura
- ◆ 86dB di ripple rejection
- ◆ 1% di tolleranza sulla tensione di uscita

¹ **Ripple Rejection:** è la capacità di un amplificatore di mantenere la tensione di uscita precisa, nonostante le fluttuazioni residue [23].

5.5.2 Applicazioni suggerite

L'integrato LM350 può essere impiegato in alimentatori stabilizzati e variabili, generatori di corrente costante e caricabatterie.

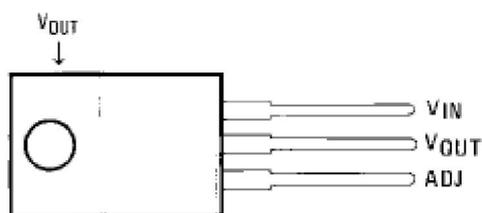


Fig. 1: vista frontale del componente LM350

Caratteristiche elettriche:

Specifiche in condizioni standard: $T_J = 25^\circ\text{C}$ (quelli in grassetto si possono applicare a tutto il range di temperature).

Salvo diverse specifiche, $V_{IN} - V_{OUT} = 5\text{V}$, e $I_{OUT} = 10\text{mA}$.

Parameter	Conditions	LM350A			LM350			Units
		Min	Typ	Max	Min	Typ	Max	
Reference Voltage	$I_{OUT} = 10\text{ mA}$, $T_J = 25^\circ\text{C}$	1.238	1.250	1.262				V
	$3\text{V} \leq (V_{IN} - V_{OUT}) \leq 35\text{V}$, $10\text{ mA} \leq I_{OUT} \leq 3\text{A}$, $P \leq 30\text{W}$	1.225	1.250	1.270	1.20	1.25	1.30	V
Line Regulation	$3\text{V} \leq (V_{IN} - V_{OUT}) \leq 35\text{V}$ (Note 3)		0.005	0.01		0.005	0.03	%/V
			0.02	0.05		0.02	0.07	%/V
Load Regulation	$10\text{ mA} \leq I \leq 3\text{A}$ (Note 3)		0.1	0.3		0.1	0.5	%
			0.3	1		0.3	1.5	%
Thermal Regulation	20 ms Pulse		0.002	0.01		0.002	0.03	%/W
Adjustment Pin Current			50	100		50	100	μA
Adjustment Pin Current Change	$10\text{ mA} \leq I_{OUT} \leq 3\text{A}$, $3\text{V} \leq (V_{IN} - V_{OUT}) \leq 35\text{V}$		0.2	5		0.2	5	μA
Temperature Stability	$T_{MIN} \leq T_J \leq T_{MAX}$		1			1		%
Minimum Load Current	$V_{IN} - V_{OUT} = 35\text{V}$		3.5	10		3.5	10	mA
Current Limit	$V_{IN} - V_{OUT} \leq 10\text{V}$	3.0	4.5		3.0	4.5		A
	$V_{IN} - V_{OUT} = 30\text{V}$	0.3	1		0.25	1		A
RMS Output Noise, % of V_{OUT}	$10\text{ Hz} \leq f \leq 10\text{ kHz}$		0.001			0.001		%
Ripple Rejection Ratio	$V_{OUT} = 10\text{V}$, $f = 120\text{ Hz}$, $C_{ADJ} = 0\text{ }\mu\text{F}$		65			65		dB
	$V_{OUT} = 10\text{V}$, $f = 120\text{ Hz}$, $C_{ADJ} = 10\text{ }\mu\text{F}$	66	86		66	86		dB
Long-Term Stability	$T_J = 125^\circ\text{C}$, 1000 hrs		0.25	1		0.25	1	%
Thermal Resistance, Junction to Case	K Package					1.2	1.5	$^\circ\text{C/W}$
	T Package		3	4		3	4	$^\circ\text{C/W}$
Thermal Resistance, Junction to Ambient (No Heat Sink)	K Package					35		$^\circ\text{C/W}$
	T Package		50			50		$^\circ\text{C/W}$

Durante il normale funzionamento l'integrato LM350 genera una tensione di riferimento nominale V_{REF} di 1.25 V tra l'uscita e il terminale di regolazione. Tale tensione è applicata sul resistore R_1 e, fintanto che la tensione è costante, si sviluppa una corrente a regime stazionario I_1 , che circolando attraverso il resistore R_2 (Fig. 2), restituisce una tensione di uscita definita dalla seguente formula:

$$V_{OUT} = V_{REF} \left(1 + \frac{R_2}{R_1} \right) + I_{ADJ}R_2 \quad (\text{Eq. 5.1})$$

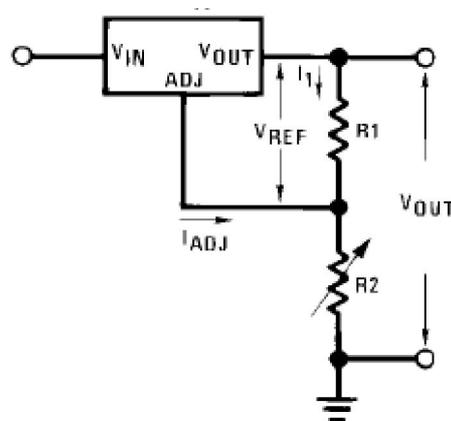


Fig. 2

Dato che $I_{ADJ}=50\mu A$ rappresenta un termine d'errore, l'integrato LM350 è progettato per minimizzare I_{ADJ} , si può considerare trascurabile eliminando così il secondo termine dell' Eq. 5.1; se c'è un carico insufficiente in uscita essa aumenterà e verrà in tal caso considerato.

5.5.3 Regolazione del carico

L'integrato LM350 è in grado di fornire una regolazione del carico molto buona (max 0.3%) ma sono necessarie alcune precauzioni per ottenere il massimo rendimento. Il resistore R_1 (solitamente 240Ω) presente tra il terminale di regolazione e il terminale di uscita può essere collegato direttamente all'output

dell'integrato piuttosto che in prossimità del carico. Ciò evita che la linea possa sembrare effettivamente in serie con R_s disattendendo l' Eq.5.1.

La figura (Fig.3) mostra l'effetto della resistenza di linea R_s e il resistore R_1 .

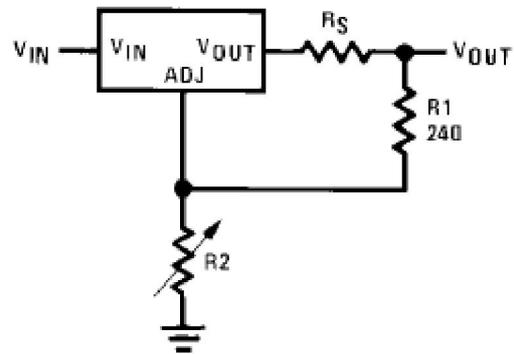


Fig. 3

6. Artefatti reali, analisi e soluzioni

6.1 Il processo di collaudo

Nei capitoli precedenti sono state illustrate quelle che sono le normative da soddisfare per avere un prodotto competitivo da proporre al mercato nazionale ed internazionale. Vediamo in questo capitolo, invece, quali sono in pratica i metodi attraverso i quali EB Neuro rende concorrenziali e affidabili le sue apparecchiature. Tutto ciò si ottiene attraverso una severa filiera di collaudo che prevede una serie di processi quali: un primo test funzionale, BURN-IN, un secondo test tramite prove di sicurezza elettrica e in ultima fase il RUN-IN per poi spedire l'apparecchiatura collaudata a destinazione.

Le modalità di svolgimento di queste fasi sono diverse a seconda dell'apparato che viene testato e le direttive per svolgere tale attività vengono specificate internamente all'azienda dal settore di ricerca e sviluppo.

La fase denominata BURN-IN si svolge all'interno di una camera climatica, opportunamente coibentata, e nella quale le apparecchiature in funzione stazionano per 48 ore. Il tempo di permanenza in tale camera è suddiviso in intervalli di 4 ore nei quali la temperatura varia tra i 10°C e i 40°C e tutti i canali sono cortocircuitati, simulando in questo modo situazioni estreme di funzionamento. L'intervallo di temperature è scelto in maniera tale da riprodurre tutte le possibili condizioni di utilizzo. Questi sistemi, infatti, possono venire

utilizzati sia in strutture adeguate e nelle quali vengono create le migliori situazioni climatiche e operazionali, ma anche in eventuali strutture da campo per risolvere situazioni di emergenza in presenza qualsiasi contingenza climatica.

La fase finale di collaudo prevede il test di RUN-IN, il quale va ad indagare l'aspetto funzionale, cioè verifica se le apparecchiature svolgono correttamente la funzione per cui sono state progettate. Per eseguire tale controllo viene dato in ingresso all'apparato un segnale noto e si verifica che l'uscita sia quella che ci si attende.

6.2 Il processo di BURN-IN e la mortalità infantile

Come accennato nel precedente paragrafo il test di BURN-IN avviene in una camera climatica che mette alla prova i dispositivi funzionanti a pieno carico in un range di temperature tra i 10°C e i 40°C.

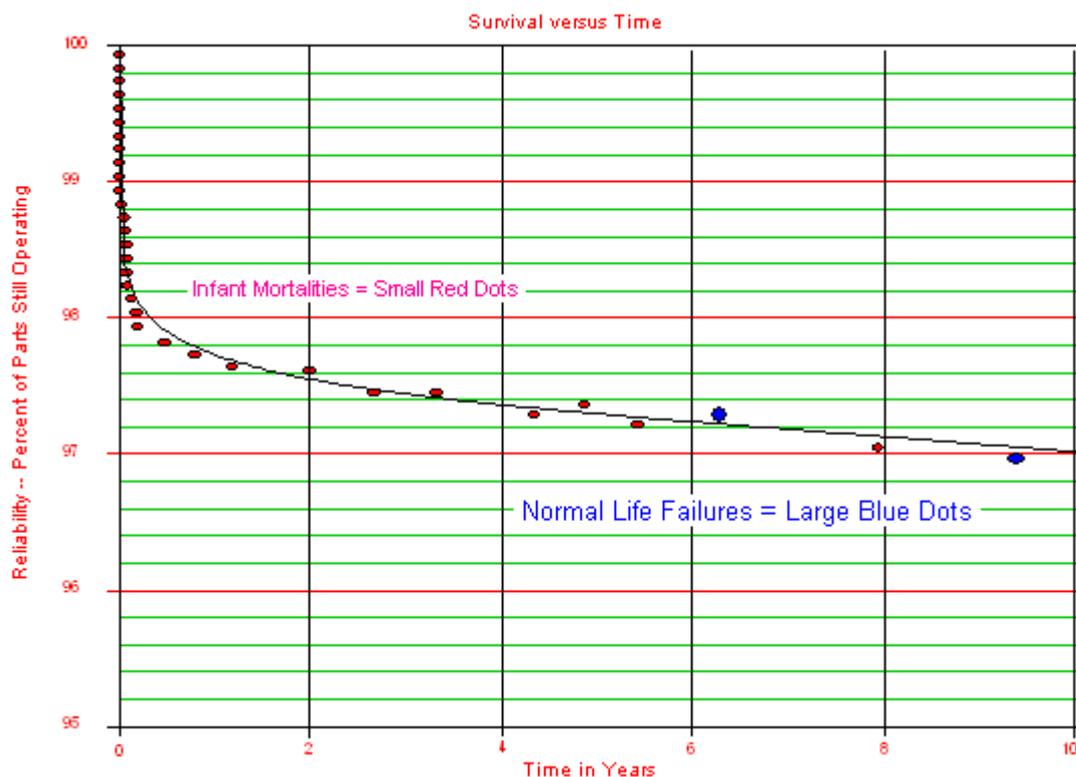


Fig. 6.1: Mortalità infantile e numero di fallimenti nel tempo

La Fig.6.1 mostra l'andamento possibile per la mortalità infantile di un gruppo di prodotti in funzione di un tempo della durata di 10 anni. Dal grafico si vede come un tempo di funzionamento in condizioni normali di tre anni sia sufficiente per far emergere la maggior parte dei fallimenti. Il test di BURN-IN con le sue condizioni estreme di funzionamento fa accadere in un tempo molto più ristretto ciò che accadrebbe in un lasso di tempo di tre anni in circostanze di funzionamento ordinario.

La vita utile di un prodotto è limitata dal componente che ha durata più breve. Procedere ad un test come quello in esame dà la possibilità di poter studiare quale sia il problema più diffuso che causa la mortalità infantile con la possibilità di correggere l'errore e diminuire ulteriormente tale tasso.

La curva analizzata è solo la prima parte di quella che viene definita curva a vasca da bagno, in quanto ricorda appunto il profilo di una sezione di vasca da bagno [9].

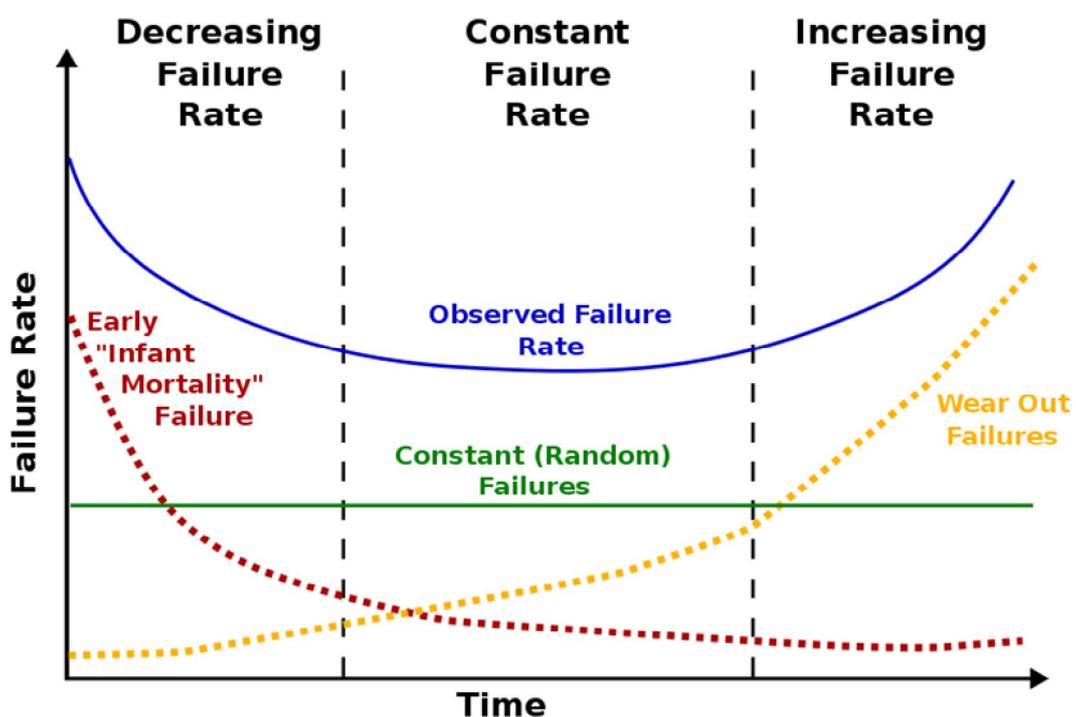


Fig. 6.2: curva a vasca da bagno

La Fig. 6.2 mostra i tre periodi della curva sotto analisi:

- ◆ **Early "infant mortality" Failure**, appunto, dovuto alla mortalità infantile, il cui tasso di fallimento ha un andamento decrescente. Le principali cause d'insuccesso sono causate da difetti del progetto o nel montaggio o nei materiali che compongono dell'apparato stesso. Per risolvere tali problematiche l'azienda deve procedere alle fasi di collaudo il prima possibile durante la produzione. Uno dei modi per far verificare, per poi

studiare e risolvere tali problematiche è la procedura di BURN-IN. Tutto ciò deve avvenire per non far pervenire apparecchiature difettose al cliente il quale perderebbe la sua fiducia nell'azienda e causerebbe alla società stessa disagi e costi per la riparazione o sostituzione completa dell'apparecchiatura in garanzia;

- ◆ **Costant Failure**, il tasso di fallimento rimane costante per tutto il periodo di tempo considerato. È tipico della vita normale del dispositivo e in genere non si riesce ad individuarne le cause che sono per lo più casuali;
- ◆ **Wear Out Failure**, è l'ultimo pezzo di curva, quello crescente, il quale mostra un aumento della percentuale dei fallimenti dovuti all'usura a cui i componenti, e quindi il dispositivo, vanno incontro.

Nella curva "a vasca da bagno" ideale non si dovrebbe presentare il periodo di mortalità infantile poiché comporta un elevato numero di fallimenti precoci risolvibili in fase di progettazione. Il secondo periodo, per essere efficiente, dovrebbe avere una curva il più vicina possibile all'asse delle ascisse per limitare i costi di riparazione durante il periodo di vita normale dell'apparato; contemporaneamente non dovrà verificarsi un inizio della fase di usura.

Per migliorare la tecnica di collaudo con il BURN-IN, sarebbe utile controllare periodicamente la coibentazione della camera tramite delle termografie che ne verificano eventuali dispersioni, andando così a sprecare meno energia per la climatizzazione della camera stessa. In più nella camera climatica gli apparecchi vengono disposti su delle scaffalature metalliche che lasciano il più possibile esposto all'aria il macchinario. Gli scaffali sono uno sotto l'altro e quindi la temperatura a cui sono esposti i dispositivi non è sempre esattamente quella indicata dal termostato posto all'esterno della camera climatica. Perciò l'aspetto più importante per il miglioramento riguarda il controllo totale della

temperatura interna. Infatti è presente un solo sensore che rileva il segnale di temperatura inviandolo al sistema di condizionamento. Sarebbero invece necessari altri sensori posti in punti diversi della camera climatica i quali possano rendere uniforme la temperatura interna.

6.3 Analisi di un artefatto

Durante il tirocinio, è sorta una problematica su di un apparato holter: durante il collaudo del dispositivo si sono manifestati alcuni artefatti, ovvero disturbi (spike) del segnale originale che non permettono di risalire all'input corretto. Sono fenomeni chiamati shot noise e flicker noise (Fig. 6.3) che vengono visualizzati in fase di acquisizione, in questo caso con risoluzione di $0.5\mu\text{V}/\text{mm}$ su un intervallo di 1 secondo.

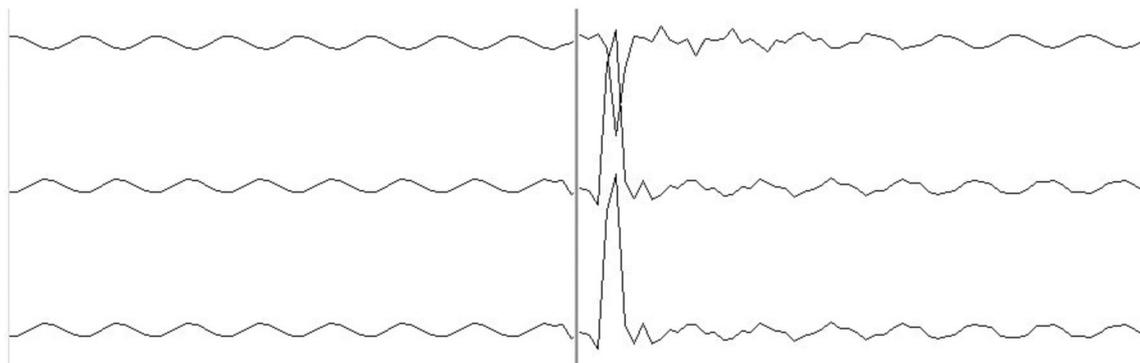


Fig. 6.3 : uno spike del segnale

Dopo uno studio già effettuato in precedenza si è risaliti alla causa dell'errore che era contenuta nell'amplificatore per strumentazione utilizzato ovvero l'AD627 della Analog Devices.

Visto che tale artefatto non era presente solo in un dispositivo ma in diversi, si è scelto di effettuare un'analisi statistica su un consistente numero di apparati.

Lo *shot noise* è un rumore bianco che trae origine dalla natura granulare e casuale del flusso di corrente. Quando un dispositivo è percorso da una corrente continua I , il valore I rappresenta in realtà il valore medio della corrente, rispetto al quale avvengono piccole variazioni a carattere aleatorio, determinate da fluttuazioni nel numero dei portatori di carica disponibili per la conduzione. La corrente efficace di rumore è espressa dalla seguente relazione:

$$I_n = \sqrt{2qI\Delta f}$$

dove q è la carica dell'elettrone ($1.60 \cdot 10^{-19} C$) e Δf l'intervallo di frequenza considerato.

Si noti che lo *shot noise* è caratteristico dei dispositivi a semiconduttore dove le fluttuazioni nel movimento delle cariche sono occasionate in particolar modo dall'attraversamento delle barriere di potenziale .

Il *flicker noise* è un rumore tipico dei dispositivi a semiconduttore a carattere casuale come quello termico e quello shot, la cui densità spettrale risulta inversamente proporzionale alla frequenza, facendo sentire la sua influenza in maniera preponderante alle basse frequenze. È sostanzialmente legato alle imperfezioni e alle contaminazioni della struttura cristallina del semiconduttore ed è influenzato dalla tecnologia seguita e il suo valore cresce con la corrente che percorre il dispositivo.

6.4 Ipotesi per la risoluzione del problema

6.4.1 Acquisizione e condizionamento del segnale

Un sistema di acquisizione biomedico è un insieme di elementi circuitali avente come scopo l'acquisizione e la misurazione di segnali provenienti dal corpo umano. La catena di misura di una apparecchiatura medica è rappresentata schematicamente da nove stadi (Fig. 6.6):

1. Il sensore: è l'elemento che si trova a diretto contatto con la sorgente, esso trasforma il misurando in un segnale elettrico utilizzabile dai blocchi successivi;
2. Il circuito di protezione: è un circuito che protegge lo strumento da pericolose sovratensioni indotte sul paziente (es.: le scariche di un defibrillatore) e, viceversa, permette la salvaguardia del paziente nel caso di guasto accidentale dello stadio di ingresso dell'apparato;
3. Il circuito driver right leg: è il circuito che collega la gamba destra del paziente non a terra ma all'uscita dell'amplificatore operazionale con dei vantaggi sulla sicurezza del paziente e riduzione di interferenza di modo comune;
4. L'amplificatore per strumentazione: è un amplificatore differenziale ad alto guadagno che permette di amplificare la differenza tra due tensioni quasi uguali;
5. Il filtro passa alto: è composto da un circuito che permette il solo passaggio di frequenze al di sopra di un dato valore detta "frequenza di taglio";

6. L'amplificatore a guadagno variabile (o programmabile): sono detti anche PGA (Programmable Gain Amplifier) e si tratta di amplificatori aventi la caratteristica di un guadagno che può assumere un numero determinato di valori diversi;
7. Il filtro antialiasing: è un filtro passa basso posto all'ingresso del sistema di campionamento e conversione, esso ha la funzione di eliminare l'aliasing che si può presentare nell'operazione di campionamento;
8. Il convertitore analogico-digitale: converte il segnale in ingresso, analogico nel tempo e nelle ampiezze, in una sequenza temporale di suoi campioni, opportunamente discretizzati nelle ampiezze;
9. La trasmissione dati e visualizzazione: rappresentano l'elemento terminale con il quale il sistema di acquisizione si interfaccia con l'utenza finale;

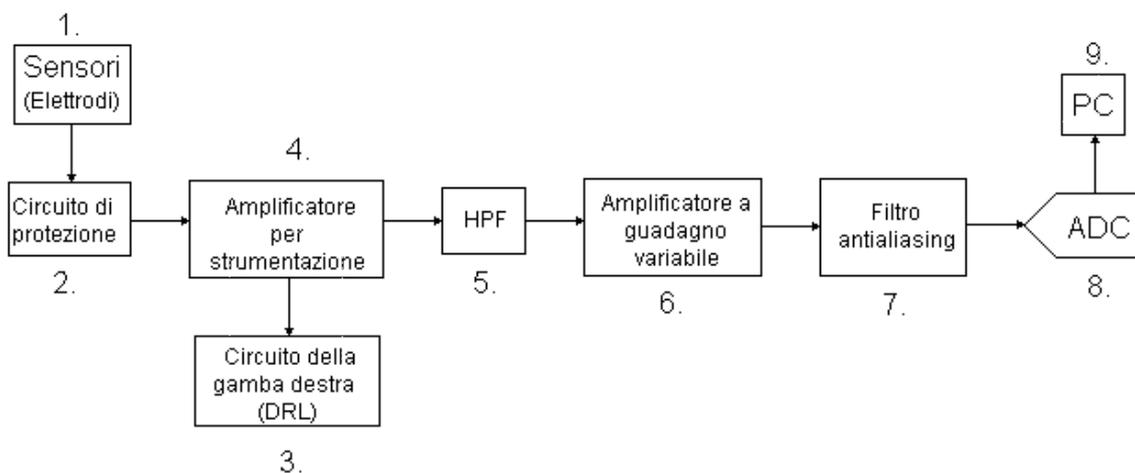


Fig. 6.6

Verranno esaminati di seguito in particolare il secondo, il quarto e il sesto stadio.

E' stato preso come esempio particolare di catena di ingresso un circuito tratto dal sito OpenEEG di seguito riportato e analizzato:

6.4.2 Il blocco 2.: il circuito di protezione

Il circuito di protezione è connesso agli elettrodi esterni ed è il primo blocco che si incontra all'ingresso dello stadio preamplificatore. Ogni canale prende due segnali diversi che entrano nel circuito di protezione attraverso una coppia di resistori di R_1 , R_2 e tre condensatori C_1 , C_2 e C_3 .

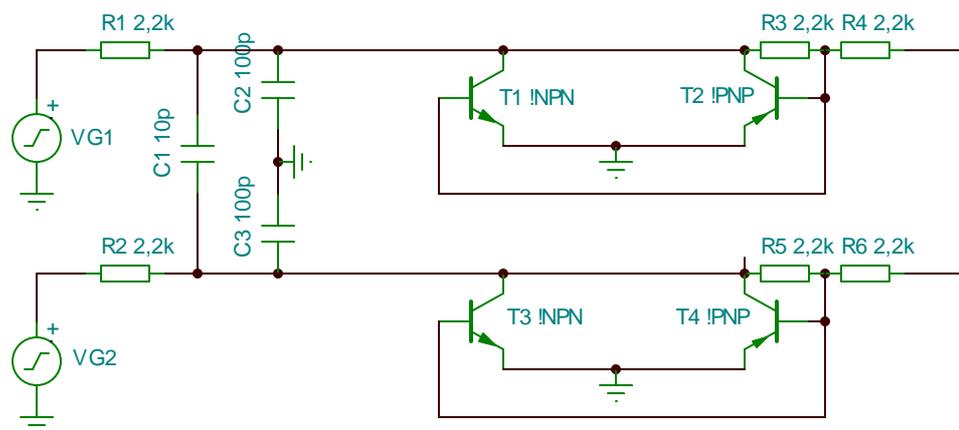


Fig. 6.8

In Fig. 6.8 si può notare che per questo tipo di circuito vengono utilizzate due coppie di due transistor, un NPN e un PNP rispettivamente, che iniziano a condurre a una tensione superiore ai $\pm 0.58V$. Con tensioni a questo livello i transistori agiscono come un circuito aperto deviando a terra le correnti pericolose. In seguito, attraverso altre due resistenze R_3 , R_4 il segnale entra nell'amplificatore per strumentazione.

Nelle figure 6.9, 6.10, 6.11 e 6.12 si mostra rispettivamente come aumentando la tensione in ingresso partendo da una tensione che è la metà della tensione di soglia dei transistor ($\pm 0.58V$) fino alla tensione di $\pm 1V$, il segnale viene tagliato quando supera tale tensione di soglia.

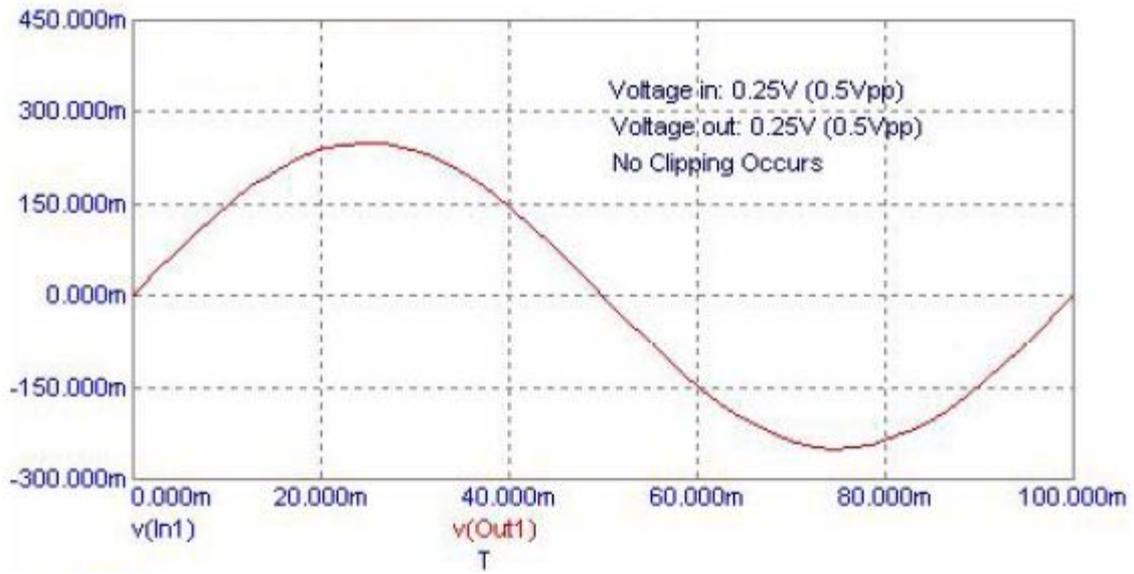


Fig. 6.9

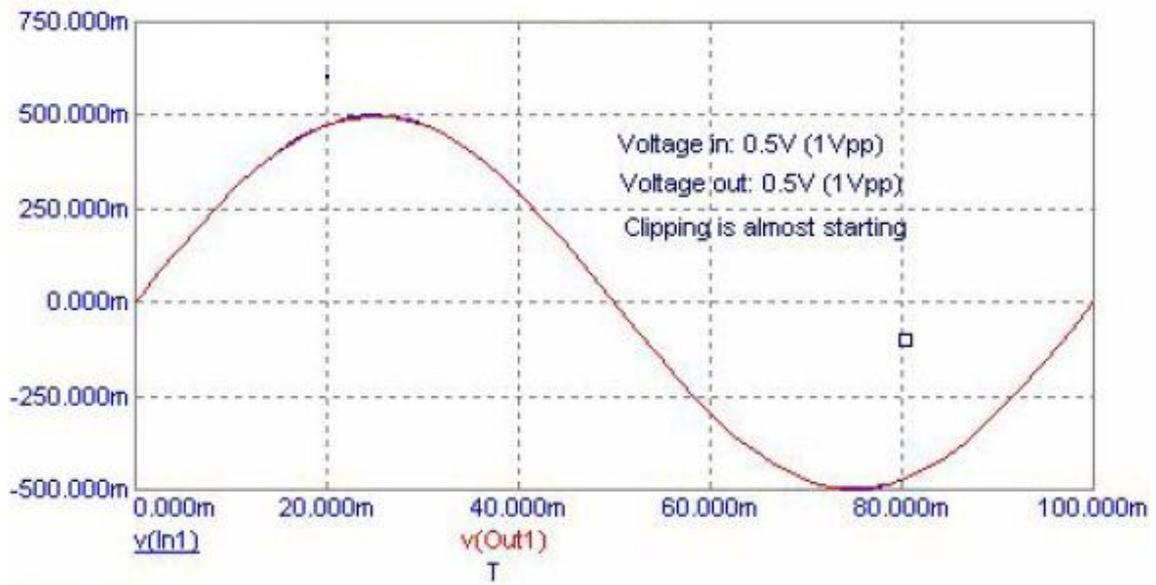


Fig. 6.10

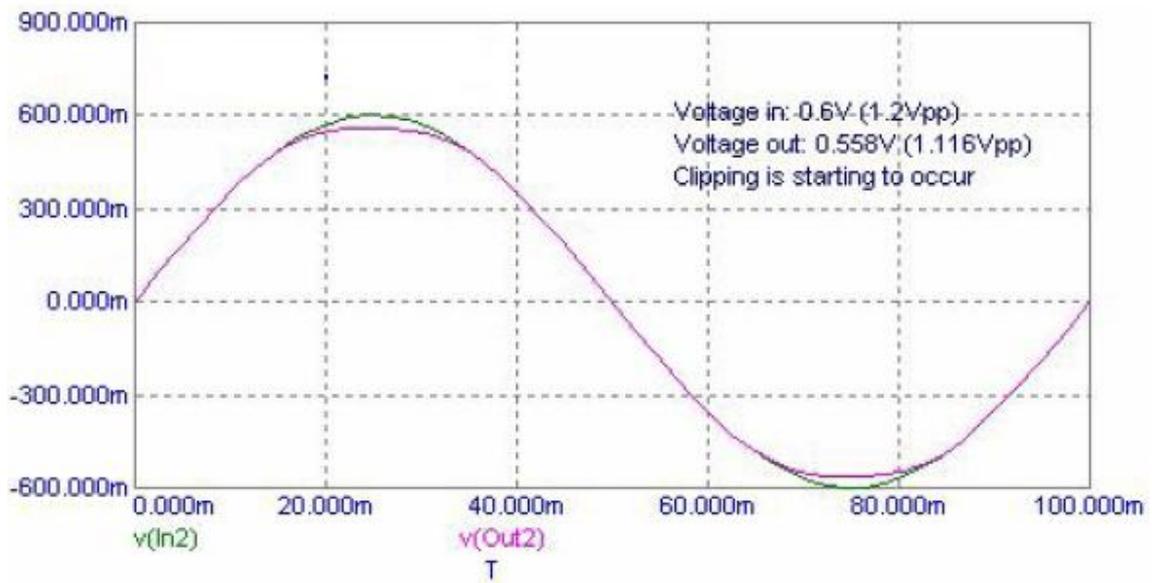


Fig. 6.11

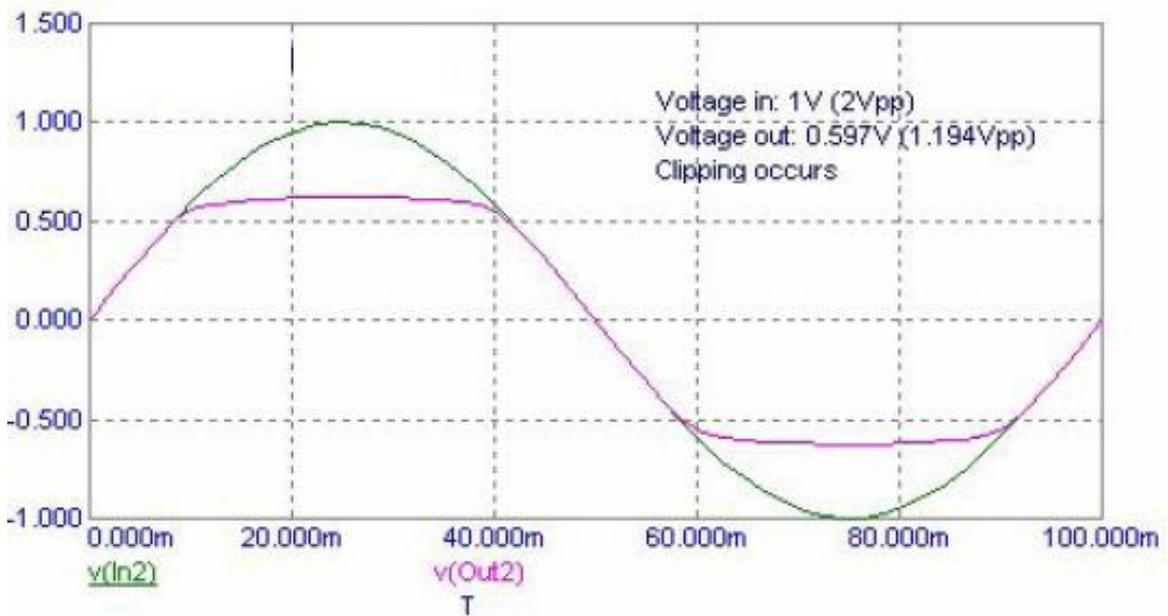


Fig. 6.12

Il circuito appena analizzato può essere rappresentato utilizzando anziché i quattro transistori, quattro diodi i quali, posizionati come in Fig. 6.13, hanno la stessa funzione:

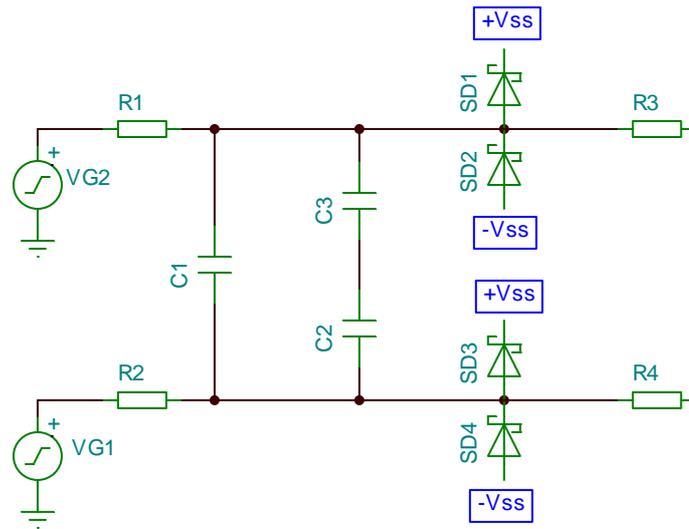


Fig. 6.13

Anziché utilizzare diodi con semplice giunzione P-N si è pensato di poter inserire diodi di tipo Schottky, costituiti da una giunzione di tipo metallo semiconduttore. Tale tipologia di diodi è indicata per l'applicazione in circuiti di protezione all'ingresso di amplificatori operazionali.

Tra le loro caratteristiche favorevoli a questo utilizzo si hanno:

- ◆ Tempi di recupero estremamente brevi, con veloce rettificazione a bassa dissipazione in commutazione, grazie all'assenza dei portatori minoritari;
- ◆ Basse tensioni di soglia (rivelazione ai piccoli segnali) tipiche di queste giunzioni;
- ◆ capacità inversa di giunzione molto piccola e quindi possibilità di utilizzo alle alte frequenze;
- ◆ Basse cadute di tensione diretta con conseguente ridotta dissipazione in conduzione grazie all'elevata corrente di saturazione.

Tale ipotesi deve però essere scartata in quanto le limitazioni dei diodi di tipo Schottky sono troppo sfavorevoli per essere utilizzati nella nostra applicazione, infatti hanno:

- ◆ Un'elevata dispersione di corrente;
- ◆ La dispersione di corrente cresce con la temperatura e porta ad una instabilità termica.

E' esplicito che non si possono utilizzare dispositivi con forti dispersioni di corrente se lo scopo è quello di proteggere il circuito dalle stesse. In più, avendo limitazioni di temperatura massima di funzionamento dei dispositivi, non è possibile inserire componenti che sono chiaramente sfavorevoli a tale scopo, nonostante le alte prestazioni funzionali.

6.4.3 Il blocco 4.: l'amplificatore per strumentazione

E' proprio dal blocco 4. del sistema che sono partite tutte le tematiche affrontate in questo capitolo. Infatti, nell'apparecchiatura holter di cui al §5.3 si è riscontrata la presenza di spike causati dal componente AD627 della Analog Devices. L'AD627 è un amplificatore per strumentazione, integrato che offre una fluttuazione rail-to-rail in uscita per ingressi singoli o doppi (da +2.2V a $\pm 18V$).

Nella catena di ingresso di Fig.5.7 invece viene utilizzato il componente INA114 della Texas Instruments in quanto come simulatore è stato utilizzato il Tina-TI che ha come libreria i componenti di tale azienda.

Tramite il simulatore si è cercato di semplificare il circuito di insieme degli stadi 4., 5. e 6. (Fig. 6.14) studiandone guadagno e caratteristiche.

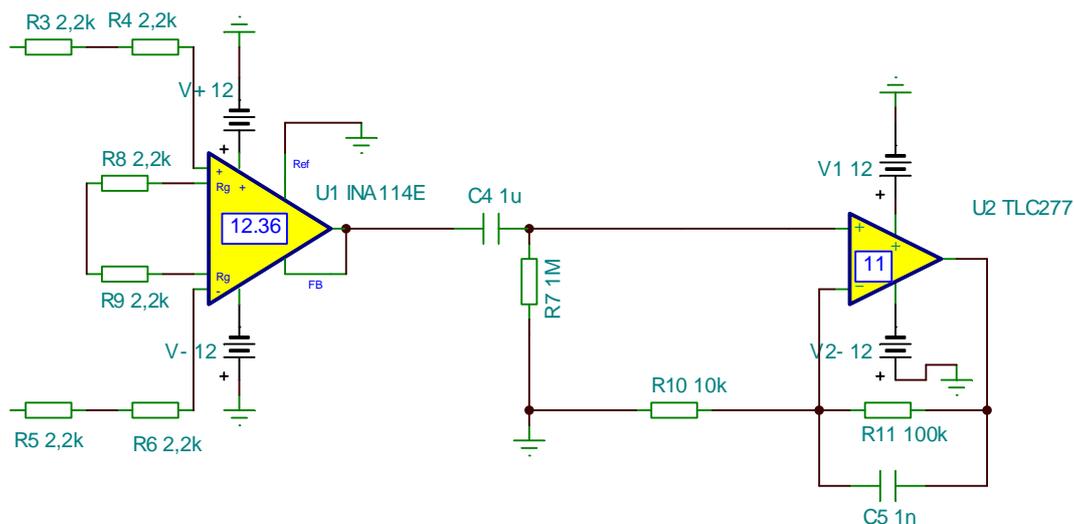


Fig.6.14

L'amplificatore per strumentazione INA114 è un integrato con le seguenti caratteristiche:

- ◆ Tensione di offset pari a 50µV massimo;
- ◆ Common-mode rejection di 115dB minimo;
- ◆ Protezione in ingresso per sovratensioni di $\pm 40V$;
- ◆ Gamma d'ingresso tra $\pm 2.25V$ e $\pm 18V$;
- ◆ Corrente di alimentazione massima 3mA.

È indicato per applicazioni come:

- ◆ Amplificatori a ponte
- ◆ Amplificatori per termocoppie
- ◆ Amplificatori per sensori RTD
- ◆ Strumentazioni medicali
- ◆ Acquisizione dati

Un resistore esterno permette di settare il guadagno tra 1 e 10000. Grazie alla sua caratteristica di operare con piccole alimentazioni è adatto ad essere

impiegato per applicazioni che necessitano il funzionamento a batteria. L' amplificatore è adatto per essere utilizzato a temperature comprese tra i -40°C e i +85°C. In Fig. 6.15 è rappresentato il circuito interno dell' amplificatore per strumentazione in esame.

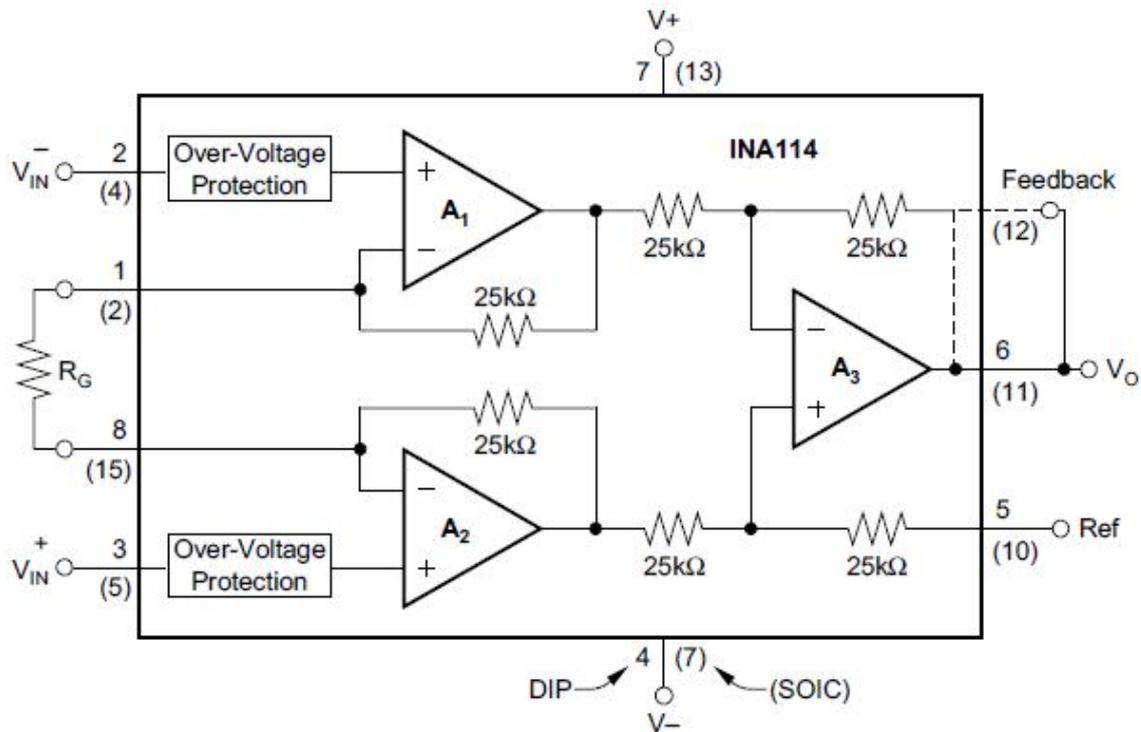


Fig.6.15

Il guadagno dell' integrato INA114 viene calcolato con la seguente formula:

$$G = 1 + \frac{50k\Omega}{R_G} \quad (\text{Eq. 6.1})$$

In figura 6.14, applicando l'Eq. 6.1, il guadagno dell'INA114 risulta pari a 12,36 essendo R_G=4.4KΩ.

6.4.4 Il blocco 6a.: l'amplificatore a guadagno variabile

Il circuito di Fig. 6.16 rappresenta l'amplificatore a guadagno variabile.

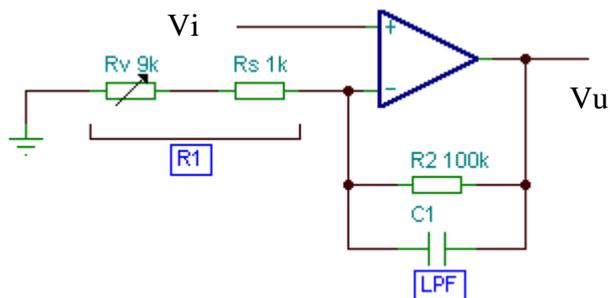


Fig.6.16

Tramite una resistenza variabile (trimmer), si può variare la rete di reazione dell'amplificatore operazionale e quindi modificare il guadagno.

Considerando la configurazione non invertente e l'amplificatore ideale si ha:

$$\frac{V_i}{R_1} = \frac{V_u}{R_1 + R_2} \quad (\text{Eq. 6.2})$$

dove $R_1 = R_v + R_s$, si ricava che l'amplificazione vale:

$$G = \frac{V_u}{V_i} = 1 + \frac{R_2}{R_1} \quad (\text{Eq. 6.3})$$

Nel caso di Fig. 6.14 l'amplificatore con un guadagno variabile compreso tra 5.76 e 101, viene fissato ad un guadagno di 11 perché si è supposto di fissare $R_v = 9\text{K}\Omega$.

6.4.5 Il blocco 6b.: il filtro Sellen-Key

Il blocco 6a. raffigurato in Fig. 6.16 rappresenta un filtro Sellen-Key del secondo ordine:

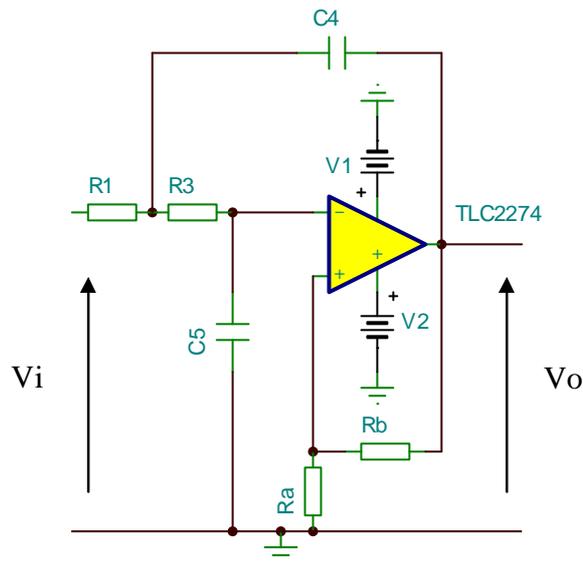


Fig. 6.16

Sono costituiti da un singolo amplificatore operazionale e hanno il vantaggio di essere facilmente regolabili, però sono impiegati per bassi o medi valori del fattore di merito (Q), in quanto al crescere di Q , le caratteristiche diventano sempre più sensibili alle variazioni dei valori dei componenti.

Nell'esempio di Fig. 6.16 il filtro presenta un' approssimazione di Butterworth in quanto si è considerato $Q = 1/\sqrt{2}$. La frequenza di taglio è pari a:

$$f_c = \frac{1}{2\pi} \sqrt{\frac{1}{R_1 R_3 C_4 C_5}}$$

Il guadagno G dell'amplificatore operazionale è:

$$G = \frac{R_b}{R_a} + 1 \quad (\text{Eq. 6.4})$$

Questo studio della componentistica, dei vari stadi di acquisizione e l'esercitazione col simulatore elettronico sono stati fatti per verificare se, inserendo un eventuale circuito di simulazione di rumore, scambiando l'ordine dei vari amplificatori e dei vari filtri nella catena si poteva ottenere un risultato migliore, con lo scopo di ridurre l'influenza degli spike presenti sul segnale.

In particolare l'ipotesi di partenza era quella di scambiare il filtro del secondo ordine con l'amplificatore a guadagno variabile, e poi osservarne il funzionamento tramite simulazione per valutare l'eventuale l'attenuazione del fenomeno di spike.

Si può pensare ad un lavoro di questo genere perché il guadagno totale della catena di stadi è dato dal prodotto del singolo guadagno di ciascun blocco e quindi scambiando l'ordine dei fattori il risultato finale non cambia ma potrebbe migliorare la qualità del segnale.

7. Conclusioni

Tutto il periodo di tirocinio può essere riassunto in quattro diverse fasi: un momento di ambientazione e acquisizione delle nozioni necessarie; uno di studio e comprensione delle regole per il collaudo e la certificazione del prodotto; la fase pratica indispensabile per la conoscenza profonda delle tecniche di produzione e della componentistica e una fase di manutenzione/revisione progettuale con l'intento di risolvere una problematica riscontrata.

Se si guarda bene potrebbe essere a grandi linee la carriera a cui potrebbe aspirare un ingegnere il quale, a mio parere, deve riuscire a coprire tutte queste mansioni per poi arrivare alla fase di pura progettazione.

L'esperienza del tirocinio ha aperto un mondo di cui ho sempre sentito parlare molto ma del quale, non toccandolo con mano, non riuscivo a mettere a fuoco gli aspetti più pregnanti.

Chiaramente il tirocinio non è paragonabile strettamente a quello che può essere realmente il lavoro che si fa, in quanto la componente di responsabilità è nulla rispetto ad un vero e proprio impiego e delle tempistiche di realizzazione dei prodotti e risoluzione dei problemi decisamente rallentati.

Personalmente è stato molto utile riuscire a mettermi in gioco con una esperienza di questo tipo e mi ha spronato allo studio della teoria in maniera più approfondita non semplicemente per fare mia la nozione fine a se stessa bensì

per metterlo poi in pratica in un qualcosa di concreto e funzionante non solo sulla carta.

Infatti quello che spesso sulla carta funziona benissimo, nella realtà poi trova una quantità indefinita di imprevisti tutti da risolvere a mano a mano che si presentano e spesso sono imprevisti mai incontrati di fronte ai quali ci si deve ingegnare per risolverli.

La realizzazione della strumentazione di collaudo è stata un'esperienza molto positiva in quanto utile a prendere dimestichezza con gli strumenti tipici di un laboratorio di elettronica. Queste sono parti della materia che si imparano solo attraverso l'esercitazione pratica.

L'ultimo capitolo è l'inizio di un approfondimento che sarebbe molto interessante da portare a termine. L'affrontare questa tematica mi ha portato ad imparare l'utilizzo di uno dei tanti simulatori elettronici (Tina-TI, Spice) disponibili in commercio. Infatti ciascuna casa produttrice di integrati ha il suo simulatore con i vari componenti in libreria e per ciascuna tipologia di componente ne esistono una quantità imprecisata di modelli. Ciò sta a significare che un ingegnere deve conoscere quanti più modelli di componente possibile e mantenersi aggiornato in tale materia per poter raggiungere una determinata esperienza utile per svolgere al meglio la propria professione.

8. Bibliografia

Testi

[1] EB Neuro S.p.A., Profilo aziendale

[2] CEI EN 60601-1

[3] Avanzolini G., *Strumentazione Biomedica. Progetto e impiego dei sistemi di misura*, Bologna, Pàtron Editore, 1998.

[4] Bertocco M., Sona A., *Introduzione alle MISURE ELETTRONICHE*. Ed.Lulu, 2010.

[5] Jaeger R. C., Blalock T. N., *Microelettronica. Elettronica analogica*, Milano, McGraw-Hill, 2005

[6] Biondo G., Sacchi E., *Manuale di elettronica e telecomunicazioni*. Milano, Ulrico Hoepli Editore S.p.A., Quinta Edizione

Articoli

[7] Laurenti M., *Teoria e progetto di un elettrocardiografo*
<http://www.laurtec.it/tutorial/elettronica-analogica/79-teoria-e-progetto-di-un-elettrocardiografo->

[8] Benning M., Boyd S., Cochrane A., Uddenberg D., *The Experimental Portable EEG/EMG Amplifier*, University of Victoria
<http://www.ece.uvic.ca/~ece499/2003a/group11/thereport.pdf>

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

[10] *Precision INSTRUMENTATION AMPLIFIER*, in "Texas Instruments",
<http://www.datasheetcatalog.org/datasheet/BurrBrown/mXsqwzu.pdf>

[11] La Conca M., *Semplice generatore di rumore bianco da 0 a 300 MHz*
<http://www.maxlaconca.com/373/semplce-generatore-di-rumore-bianco-da-0-a-300-mhz>

[12] Walters K., Werner B., *Introduction to Schottky Rectifiers*
<http://www.microsemi.com/micnotes/401.pdf>

[13] Novara O., *Diodi Schottky e logiche LS-TTL*
http://www.itiomar.it/pubblica/Telecomunicaz/lezioni/4_anno/Schottky.pdf

[14] *Micropower, Single and Dual Supply Rail-to-Rail Instrumentation Amplifier, in "Analog Device"*
http://www.datasheetcatalog.org/datasheet/analogdevices/353793413AD627_b.pdf

Siti

[15] www.microchip.com

[16] www.ti.com

[17] www.analog.com

[18] www.linear.com

[19] <http://openeeg.sourceforge.net/doc/>

[20] <http://www.fda.gov> US Food and Drug Administration

[21] <http://www.iea.cc> IEA – The International Ergonomics Association

[22] <http://www.iso.org> ISO – International Organisation for Standardization

[23] <http://www.maxim-ic.com> Analog, Linear, and Mixed-Signal Devices from Maxim/Dallas Semiconductor

Dispense

[24] Strumentazione Biomedica, Ruggeri A., Padova, A.A. 2008/2009

[25] Fondamenti di Elettronica, Neviani A., Padova, A.A.

Ringraziamenti

Desidero ringraziare il mio relatore, Prof. Enrico Grisan, per la disponibilità nel seguirmi durante la stesura di questa mia relazione.

In modo particolare ringrazio l'Ing. Paolo Anterri, mio tutor aziendale durante il tirocinio, per la sua disponibilità, chiarezza e pazienza nelle spiegazioni, anche durante il lavoro finale di relazione.

Ringrazio, inoltre, tutto il personale di EB Neuro per l'ospitalità e la disponibilità di avermi accolta come tirocinante.

Infine ringrazio la mia famiglia e tutti coloro che mi hanno accompagnata e mi sono stati vicini in questi anni.