



**UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI “ROMA TRE”**

**SCUOLA DOTTORALE DI INGEGNERIA
SEZIONE INGEGNERIA MECCANICA ED INDUSTRIALE**

XXV CICLO

**SISTEMA DI MISURA IN FIBRA OTTICA
PER LA VALUTAZIONE DELLE PRESTAZIONI
DI VENTILATORI POLMONARI NEONATALI**

*Dottorando
Luigi Battista*

*Docente Guida
Prof. Ing. Salvatore Andrea Sciuto*

*Coordinatore della Sezione
Prof. Ing. Edoardo Bemporad*

Alla mia famiglia

INDICE

Capitolo 1: Introduzione

1.1.	<i>Introduzione</i>	7
1.2.	<i>Scopo del presente lavoro</i>	9

Capitolo 2: La Ventilazione Polmonare Neonatale

2.1.	<i>Il Ventilatore Polmonare per Terapia Intensiva Neonatale</i>	13
2.1.1.	<i>Schema a blocchi di un Ventilatore Polmonare</i>	16
2.1.2.	<i>Modalità di Ventilazione</i>	22
2.2.	<i>Il Collaudo dei Ventilatori Polmonari Neonatali</i>	24
2.2.1.	<i>Gli attuali standard</i>	25
2.2.2.	<i>Le procedure di valutazione delle prestazioni dei costruttori</i>	29
2.2.3.	<i>Le procedure di valutazione delle prestazioni impiegati dai Servizi di Ingegneria Clinica</i>	30
2.2.4.	<i>Considerazioni conclusive</i>	32

Capitolo 3: Il Sensore di Flusso in Fibra Ottica

3.1.	<i>Introduzione</i>	35
3.2.	<i>Principio di Funzionamento</i>	39
3.3.	<i>Simulazioni e Misure Preliminari</i>	42
3.4.	<i>Struttura del Sensore di Flusso in Fibra Ottica</i>	43
3.5.	<i>Curva di Graduazione</i>	44
3.5.1.	<i>Relazione tra lo spostamento Δ dell'estremità della fibra ed il flusso Q</i>	45
3.5.2.	<i>Contributo relativo alla propagazione luminosa</i>	48
3.5.3.	<i>Relazione tra lo spostamento Δ_{TOT} misurato dall'array di fotodiodi ed il flusso Q</i>	50
3.6.	<i>Catena di Misura</i>	50
3.6.1.	<i>L'Array di Fotodiodi</i>	50

3.6.2.	<i>Set-up sperimentale</i>	63
3.7.	<i>Risultati della Calibrazione Statica</i>	65
3.8.	<i>Valutazione dell'Incertezza di Misura</i>	67
3.8.1.	<i>Il Metodo Monte Carlo</i>	68
3.8.2.	<i>Implementazione del Metodo Monte Carlo per il Sensore di Flusso in Fibra Ottica</i>	70
3.9.	<i>Risultati delle Prove Dinamiche</i>	78
3.9.1	<i>Prove con Ingresso a Gradino</i>	78
3.9.2.	<i>Prove Spirometriche</i>	80
3.10.	<i>Resistenza e Volume Morto</i>	81
3.11.	<i>Configurazione per la Misura di "Bassi Flussi"</i>	83
3.12.	<i>Considerazioni sulle Caratteristiche della Fibra Ottica ai fini dell'Affidabilità</i>	87
3.13.	<i>Conclusioni</i>	87

Capitolo 4: Il Sensore di Pressione Differenziale in Fibra Ottica

4.1.	<i>Introduzione</i>	90
4.2.	<i>Principio di Funzionamento e Curva di Graduazione</i>	93
4.3.	<i>Catena di Misura</i>	98
4.4.	<i>Risultati della Taratura Statica</i>	100
4.5.	<i>Valutazione dell'Incertezza di Misura</i>	103
4.6.	<i>Risultati delle Prove Dinamiche</i>	105
4.6.1.	<i>Prove Spirometriche</i>	105
4.6.2.	<i>Prove Preliminari con Ventilatori Polmonari</i>	107
4.7.	<i>Conclusioni</i>	109

Capitolo 5: Il Sistema di Misura in Fibra Ottica per la Valutazione delle Prestazioni di Ventilatori Polmonari per Terapia Intensiva Neonatale

5.1.	<i>Introduzione</i>	111
5.2.	<i>Materiali e Metodi</i>	112

5.2.1.	<i>Misura del Flusso</i>	112
5.2.2.	<i>Misura della Pressione Differenziale</i>	114
5.2.3.	<i>Misura della Temperatura e dell'Umidità Relativa</i>	117
5.3.	<i>Catena di misura</i>	118
5.4.	<i>Risultati e Discussione</i>	123
5.4.1.	<i>Risultati: Misure di Flusso</i>	123
5.4.2.	<i>Risultati: Misure di Pressione</i>	125
5.4.3.	<i>Risultati: Sistema di Misura in Fibra Ottica</i>	127
5.4.4.	<i>Risultati: Misure di Temperatura e di Umidità Relativa</i>	132
5.5.	<i>Conclusioni</i>	134
 <u>Capitolo 6: Conclusioni e Sviluppi Futuri</u>		 137

CAPITOLO 1

Introduzione

1.1. Introduzione

Il progetto di ricerca che si intende sviluppare riguarda la progettazione e realizzazione di un sistema di misura in fibra ottica in grado di fornire informazioni sul corretto e sicuro funzionamento di ventilatori polmonari neonatali utilizzati nelle unità di terapia intensiva.

In generale, un ventilatore polmonare è un apparecchio elettromedicale [1], inizialmente nato per fornire un supporto respiratorio a pazienti con patologie neuromuscolari, come la poliomielite ed il tetano [2], e che viene attualmente utilizzato nel trattamento dell'insufficienza respiratoria¹ [3]. Il ventilatore polmonare è pertanto un dispositivo di supporto per la vita dei pazienti che si sostituisce, in tutto o in parte, alle funzioni meccaniche del sistema respiratorio, incapace di assolvere da solo al proprio compito per motivi di natura patologica o per effetto di anestesia generale praticata per consentire l'esecuzione di un intervento chirurgico.

Al fine di erogare al paziente (che non è in grado di respirare autonomamente) la necessaria quantità di ossigeno e rimuovere l'anidride carbonica prodotta, il ventilatore polmonare deve insufflare nei polmoni del degente una determinata miscela di gas e successivamente, consentirne l'espiazione, con una frequenza nota e con un appropriato regime di pressioni.

I ventilatori polmonari si differenziano notevolmente in termini di progettazione, prestazioni e modalità di funzionamento [4] a seconda della tipologia di applicazione (ventilatori per terapia intensiva e ventilatori per anestesia) e della tipologia del paziente (ventilatore neonatale, pediatrico e per adulti): ad esempio, a seconda del paziente e dell'uso previsto cambia la quantità di volume gassoso da erogare e la tecnica di ventilazione [5].

¹ Si parla di *insufficienza respiratoria* quando viene alterato in modo grave lo scambio gassoso tra aria atmosferica e sangue arterioso, con conseguente riduzione dell'ossigeno nel sangue e ritenzione di anidride carbonica.

Nelle unità di terapia intensiva neonatale, i ventilatori polmonari vengono comunemente impiegati [6]:

- con neonati pretermine e di massa anche inferiore ai 500 g;
- con neonati a rischio (sia pretermine sia a termine, con problemi di adattamento alla vita extrauterina a causa di una gravidanza, di un travaglio o di un parto difficile);
- con neonati con difetti congeniti o con malattie metaboliche e renali;
- per il trattamento di varie patologie, tra cui la malattia delle membrane ialine polmonari (*Respiratory Distress Syndrome*, RDS), pneumotorace, apnea, ipertensione polmonare.

Dagli anni '80, grazie all'impiego del microprocessore, i ventilatori polmonari sono diventati molto più sofisticati e complessi [7], consentendo, oltre al miglioramento delle condizioni di sicurezza per il paziente e per l'operatore medico e paramedico, sia l'incremento delle loro capacità e prestazioni terapeutiche, sia la possibilità di perseguire ulteriormente l'avanzamento tecnologico, tutt'ora in corso di sviluppo come dimostrato dalle numerose e recenti ricerche scientifiche presenti in letteratura [8-11].

Nonostante tale progresso e i significativi miglioramenti tecnologici:

- le patologie neonatali più comuni sono caratterizzate da un tasso di incidenza particolarmente alto [12-13];
- i metodi usati nelle procedure di collaudo e di verifica funzionale dei ventilatori polmonari sono considerati inadeguati [14].

In relazione alle patologie, si è rilevato, ad esempio, che per la malattia delle membrane ialine polmonari² (*Respiratory Distress Syndrome*, RDS), circa il 50% dei neonati deceduti presenta tale sindrome [12]; inoltre lo pneumotorace ha una incidenza tra il 6 e il 18 per 100000 [13].

² La malattia delle membrane ialine polmonari è una sindrome che colpisce i neonati, soprattutto quelli nati pretermine, che non hanno ancora raggiunto una completa maturazione polmonare.

Per quanto riguarda la determinazione delle modalità di funzionamento dei ventilatori polmonari, il collaudo e le verifiche periodiche di tali apparecchiature di supporto alla vita sono dei procedimenti di primaria importanza, che vengono regolamentati al fine di garantire il rispetto delle prestazioni minime di funzionamento e dei requisiti minimi di progetto, costruzione e utilizzo in sicurezza [15-16]. La verifica viene effettuata mediante l'esecuzione di prove sperimentali in cui si accerta che i parametri caratteristici della ventilazione e della sicurezza elettrica, si mantengano, durante l'esecuzione delle prove stesse, entro i valori stabiliti dalla normativa.

In letteratura emerge come molte delle attuali procedure standard di collaudo e di verifica di ventilatori polmonari siano per lo più dirette ai costruttori e non all'utente finale (tecnico o componente del Servizio di Ingegneria Clinica) che non sempre ha a disposizione la strumentazione necessaria per effettuare le misurazioni [14]. Inoltre alcune metodologie di collaudo proposte da alcuni costruttori sono considerate inadeguate perché si riferiscono a prove effettuate senza simulare la presenza del paziente collegato al ventilatore e/o in condizioni non particolarmente rappresentative di un ammalato con patologie all'apparato respiratorio [17-18]. In ragione dei suddetti limiti, sono state proposte e sperimentate alcune procedure per il collaudo di ventilatori polmonari [19-21] che però sono limitative in termini di simulazione di un ampio campo di condizioni respiratorie (ad esempio, non viene simulata la sindrome RDS), in termini di condizioni di impiego, in quanto le succitate procedure sono state eseguite in condizioni ideali all'interno di un laboratorio e non nell'ambiente clinico, e in ragione del fatto che viene esaminato solo un esiguo numero di tipologie di ventilatori polmonari.

1.2. Scopo del presente lavoro

Al fine di ridurre i succitati inconvenienti, si propone di progettare, realizzare e caratterizzare un sistema di misura innovativo, opportunamente integrato nella configurazione della relativa catena di misura e completato con lo sviluppo di uno

specifico software, da impiegare, mediante una metodologia sviluppata *ad hoc*, per la verifica prestazionale di ventilatori polmonari neonatali per terapia intensiva nell'ambito delle correnti attività di un Servizio di Ingegneria Clinica (SIC).

La strategia per effettuare la valutazione delle prestazioni di ventilatori polmonari, si basa sull'idea di monitorare i parametri caratteristici della ventilazione polmonare [22-24]:

- portata volumetrica (flusso) della miscela di gas inviata al paziente durante il singolo atto respiratorio;
- volume della miscela di gas ventilata;
- temperatura della miscela di gas insufflata;
- pressione della miscela di gas inviata al paziente;
- umidità relativa della miscela gassosa.

Quindi al fine di perseguire il controllo di qualità su ventilatori polmonari, il dispositivo proposto dovrà essere costituito da sensori in grado di fornire una misura delle succitate grandezze fisiche: l'obiettivo è di progettare, realizzare e caratterizzare sensori innovativi che, oltre a permettere di rilevare le suddette informazioni, consentano anche di introdurre un significativo miglioramento rispetto alle tecnologie impiegate attualmente nell'applicazione considerata. Infatti, in ambito biomedico, la garanzia della sicurezza elettrica di pazienti e operatori rappresenta non solo un obbligo normativo [1, 25], ma anche una condizione da migliorare mediante la realizzazione di nuove soluzioni ingegneristiche che consentano di ridurre i rischi per l'uomo: in tal senso, la sensoristica ricopre un ruolo importante per ridurre tali vulnerabilità.

Pertanto, alla luce del suddetto interesse tecnico-scientifico, la catena di misura del dispositivo proposto verrà completata con dei trasduttori il cui principio di funzionamento è basato prevalentemente su metodi ottici e non su metodi elettrici e/o elettromagnetici, impiegati nella maggior parte dei dispositivi di uso corrente: i sensori in fibra ottica, grazie alle loro proprietà di isolamento elettrico e di immunità alle interferenze elettromagnetiche [26-28] consentono rispettivamente di ridurre gli accorgimenti tecnici che il costruttore deve mettere in atto al fine di

garantire la sicurezza elettrica per il paziente e gli operatori e di effettuare le misurazioni anche all'interno dei locali in cui si compiono gli esami di risonanza magnetica e nei locali in cui viene praticata l'elettrochirurgia mediante l'impiego dell'elettrobisturi.

CAPITOLO 2

La Ventilazione Polmonare Neonatale

2.1. Il Ventilatore Polmonare per Terapia Intensiva Neonatale

Il ventilatore polmonare è un dispositivo di supporto per la vita dei pazienti che si sostituisce, in tutto o in parte, alle funzioni meccaniche del sistema respiratorio, incapace di assolvere da solo al proprio compito.

Le funzioni meccaniche del sistema respiratorio normalmente funzionante consentono la contrazione dei muscoli respiratori determinando l'afflusso di aria nei polmoni durante la respirazione spontanea. Tale contrazione forza a valori sub-atmosferici la pressione intra-alveolare e provoca un gradiente di pressione tra le vie respiratorie superiori e gli alveoli e, di conseguenza, l'afflusso di aria nei polmoni. L'espiazione ha luogo normalmente durante la fase passiva della respirazione: il naturale rilascio dei muscoli toracici causa un aumento della pressione alveolare tale da invertire il gradiente di pressione e quindi la pressione sovra-atmosferica fa fuoriuscire l'aria dai polmoni.

Quando un paziente si trova in condizioni di insufficienza respiratoria totale o parziale deve affidare la sua sopravvivenza ad un supporto meccanico che generi dall'esterno i necessari gradienti di pressione. Tali gradienti possono essere ottenuti sia applicando una pressione sovra-atmosferica alle vie respiratorie superiori (i ventilatori sono detti in questo caso a *pressione positiva*), sia applicando una pressione subatmosferica attorno al torace (in tal caso si parla di ventilatore polmonare a *pressione negativa*). Il ventilatore a pressione negativa (Fig. 2.1) è costituito da un cilindro stagno, nel quale viene ospitato il paziente, collegato ad una pompa, la quale riempiendo e svuotando il cilindro dall'aria contenuta provoca degli innalzamenti ed abbassamenti della pressione atmosferica, provocando quindi la respirazione. Tali sistemi sono ormai di vecchia concezione e vengono attualmente utilizzati solo raramente: essendo costituiti da un involucro rigido che circonda l'intero corpo (*polmone d'acciaio*) oppure solamente il torace o l'addome del paziente (*corazza o conchiglia*), tali dispositivi sono considerati molto costrittivi e immobilizzanti per il paziente; anche alla luce di tali evidenze, i ventilatori a pressione positiva (Fig. 2.2) sono quelli, ad oggi, maggiormente utilizzati.

Durante la ventilazione meccanica eseguita mediante l'impiego di ventilatori a pressione positiva, la pressione è positiva sia durante l'inspirazione sia durante l'espiazione (*Intermittent positive pressure ventilation, IPPV*), a differenza della

respirazione spontanea in cui la pressione delle vie aeree è alternativamente negativa (inspirazione) e positiva (espirazione).

Inoltre, i ventilatori polmonari attuali possono essere anche classificati a seconda di quale sia la grandezza meccanica (pressione o flusso) che viene controllata durante la ventilazione.

Tipicamente, la ventilazione a pressione controllata (Fig. 2.3) viene utilizzata in terapia intensiva neonatale per garantire che i valori pressori generati dal ventilatore all'interno del circuito paziente rimangano entro certi limiti al fine di evitare pressioni troppo elevate che possano ledere l'apparato respiratorio del neonato (rischio di *barotrauma*) ed evitare pressioni troppo basse che possano determinare il collassamento degli alveoli polmonari. Pertanto nelle modalità a pressione controllata, il neonatologo imposta tipicamente un valore di pressione massimo (Pressione di Picco Inspiratorio o *Peak Inspiratory Pressure*, PIP) ed uno minimo (Pressione Positiva di Fine Espirazione o *Positive End-Espiratory Pressure*, PEEP).

Tipicamente, nella ventilazione a volume controllato (flusso costante o flusso con forma d'onda decelerata) si imposta un determinato volume da erogare in ciascun atto respiratorio (Volume Corrente o *Tidal Volume*, TV), in modo da garantire al neonato il quantitativo di volume considerato necessario, senza determinare un eccesso di volume (rischio di *volutrauma*) o asfissia. Il controllo del volume (Fig. 2.3) viene solitamente eseguito anche in anestesia, in modo da assicurare al paziente la somministrazione del quantitativo di anestetico desiderato al fine di ottenere determinati effetti anestetici. Molti ventilatori usati in terapia intensiva hanno più di un modo di funzionamento possibile e possono essere controllati a tempo o a flusso a seconda del parametro che l'apparecchio misura per determinare la fine dell'atto inspiratorio.

Per completezza, si evidenzia come, da un punto di vista meramente economico, il costo di un ventilatore per terapia intensiva si aggira attorno 27.000 €, inoltre da report editi nel 2005 da "Life Science Intelligence" ("*European markets anesthesia and ventilation products*" e "*U.S. markets anesthesia and ventilation products*") si evince che il mercato europeo e statunitense nell'ambito della ventilazione polmonare sia pari rispettivamente a 1.9 bilioni e 2.9 bilioni di

dollari (di cui l'8% è relativo ai tester per il controllo dei sistemi per la ventilazione artificiale).



Fig. 2.1. Polmone d'acciaio.

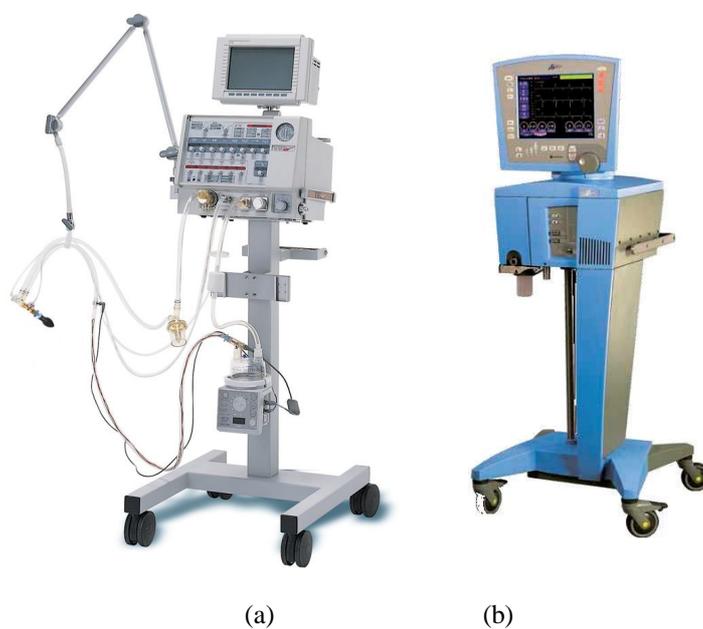


Fig. 2.2. Ventilatori polmonari a pressione positiva. (a) Ventilatore Bird VIP con circuito paziente (terza generazione); (b) Ventilatore Carefusion AVEA (quarta generazione); (c) Ventilatore Maquet Servo-I (quarta generazione) in una applicazione clinica.

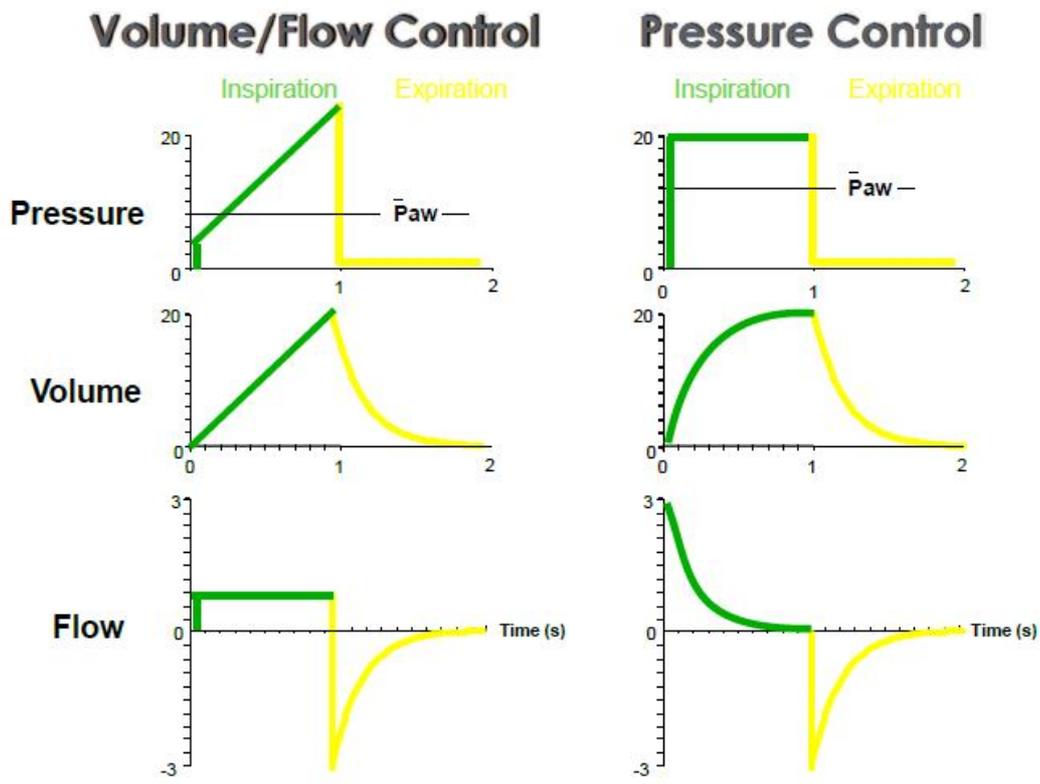


Fig. 2.3. Forme d'onda nella ventilazione controllata da volume e da pressione.

2.1.1. Schema a blocchi di un Ventilatore Polmonare

Si esamina ora lo schema a blocchi di un ventilatore polmonare di ultima generazione (allo data odierna, quarta generazione) controllato a microprocessori, contrariamente a quello di prima generazione il cui funzionamento era quasi esclusivamente basato sull'impiego di componenti pneumatici.

Riassumendo quanto detto in precedenza, il ventilatore polmonare è una apparecchiatura elettromedicale capace di insufflare nei polmoni di un paziente, con una frequenza nota, con un appropriato regime di pressioni ed in modo continuativo, una determinata miscela di gas, arrestare tale insufflazione e consentire l'espiazione, favorendo al tempo stesso i tentativi respiratori del paziente e monitorando tutte le grandezze fondamentali della meccanica polmonare.

Al fine di effettuare le suddette operazioni, il ventilatore è costituito da (Fig. 2.4 e Fig. 2.5):

- un generatore di pressione positiva;
- sistemi servocontrollati per la somministrazione della miscela di gas;

- circuito paziente (Fig. 2.6);
- sistema per il monitoraggio e la presentazione dei dati monitorati.

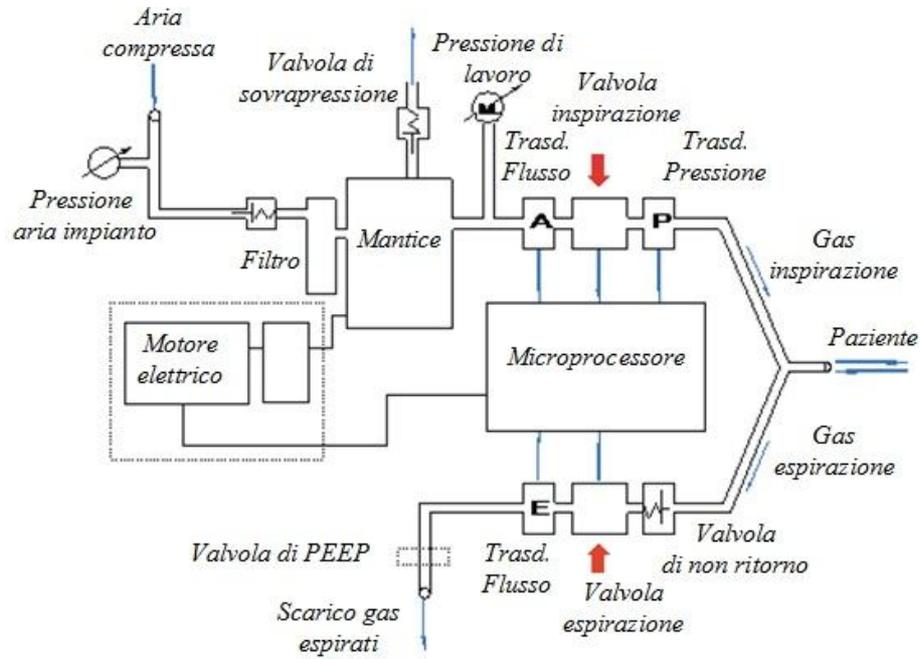
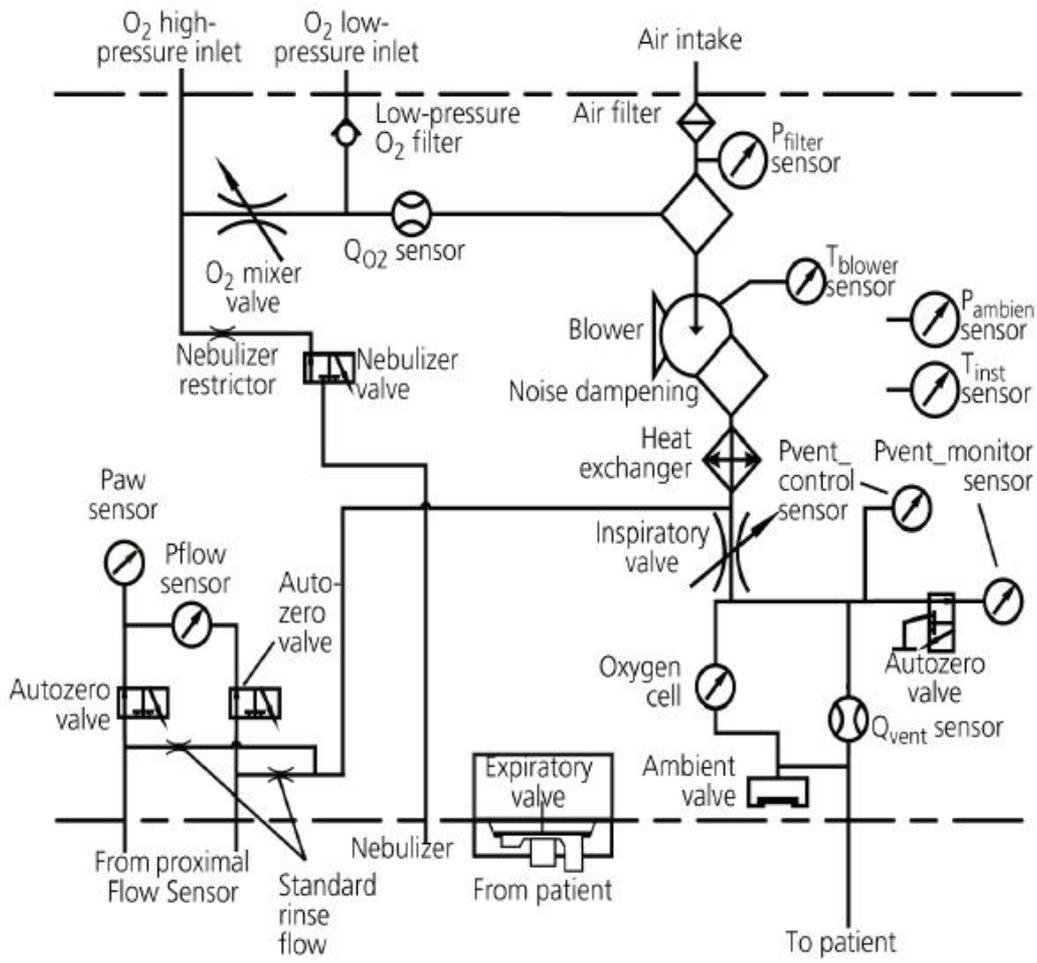


Fig. 2.4. Schema a blocchi di un ventilatore polmonare [3].



(b)

Fig. 2.5. Schema a blocchi di due ventilatori polmonari in commercio.
 (a) Maquet Servo-I [29]; (b) Hamilton C2 [30].

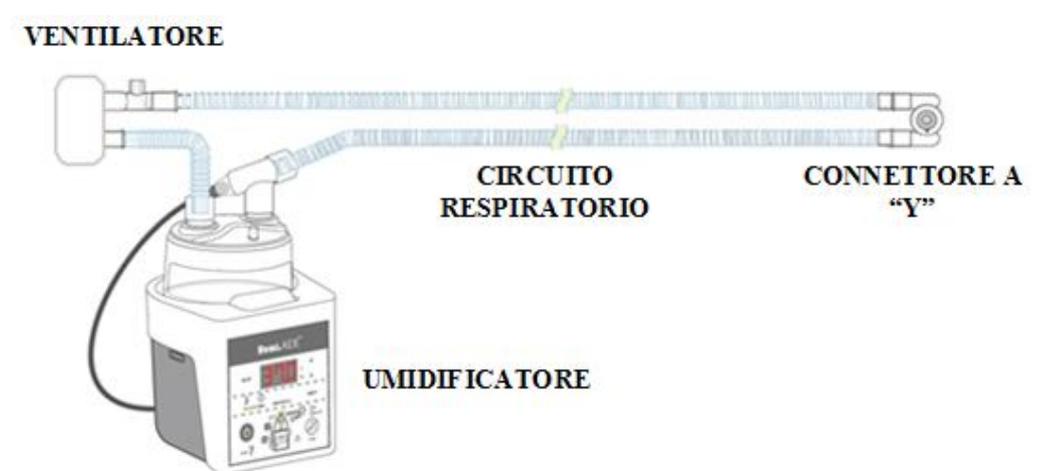


Fig. 2.6. Schema di un circuito paziente (immagine non in scala) [31].

Il generatore a pressione positiva genera un gradiente di pressione tra l'ambiente esterno a pressione atmosferica ed alveoli, determinando l'entità del flusso di gas che deve essere insufflato al paziente; in alcuni ventilatori tale funzione viene realizzata applicando, per via pneumatica o mediante l'impiego di una macchina elettrica, una forza su un mantice contenente la miscela di gas da insufflare. Il sistema che genera il flusso di gas a pressione positiva può essere a singolo o a doppio circuito a seconda che il gas prodotto vada direttamente al paziente o che sia usato per comprimere altri gas inviati successivamente al paziente. Molti ventilatori utilizzano gas compressi come forza motrice primaria: il modo più semplice per realizzare ciò è un sistema pneumatico costituito da una sorgente di aria compressa e/o ossigeno ad alta pressione avente una resistenza variabile per controllare la pressione e la velocità del flusso.

Il generatore di pressione positiva può essere a sua volta classificato in [2]:

- generatore di pressione: un ventilatore che applica una pressione costante alle vie respiratorie durante l'inspirazione è detto generatore di pressione. A seguito dell'applicazione di una pressione costante nel circuito paziente, il flusso e volume insufflato variano a seconda delle resistenze dei polmoni e delle vie respiratorie [2]. In particolare, il volume corrente inviato è una funzione della pressione applicata e della *compliance* (la *compliance* del ventilatore è una misura della distensibilità dell'intero sistema ventilatore-paziente). I generatori di pressione, mediamente semplici e relativamente meno costosi, sono impiegati nei ventilatori per emergenza e, in genere, nelle realizzazioni meno sofisticate.
- generatore di flusso: un apparecchio che funziona a una pressione di lavoro relativamente alta, e che la riduca al livello di quella respiratoria del paziente attraverso elevate resistenze interne, è mediamente insensibile alle variazioni delle più modeste resistenze offerte dal paziente stesso, e di conseguenza produce un flusso stabile. In tal caso è detto generatore di flusso [2]. In virtù della loro stabilità di funzionamento, i generatori di flusso si prestano a essere controllati in volume, flusso, pressione, tempo o da una combinazione di questi parametri. Costituiscono quindi la base dei

ventilatori polmonari avanzati e sono di gran lunga le apparecchiature più usate per la ventilazione meccanica degli adulti. Essi sono comunemente indicati come ventilatori volumetrici.

L'erogazione della miscela gassosa determinata dal generatore di pressione positiva, viene controllata, ad esempio attraverso la regolazione della corsa del mantice e l'alternata apertura e chiusura delle valvole inspiratoria ed espiratoria perseguendo, oltre che la somministrazione del volume corrente impostato dal neonatologo, il passaggio da inspirazione ad espirazione e viceversa secondo le tempistiche programmate dal medico.

Infine, il flusso erogato dal ventilatore raggiunge il neonato mediante un sistema di connessione detto *circuito paziente*, comprendente tutte le parti che connettono il ventilatore con il sistema respiratorio del paziente e che servono a convogliare la miscela dei gas (tubi, umidificatori, trappole raccogli-condensa, maschere facciali, ecc.). Si possono avere circuiti aperti, che ad ogni espirazione scaricano i gas espirati all'esterno non permettendone il ritorno nella linea di inspirazione (ad esempio nei ventilatori polmonari di emergenza tipicamente impiegati sulle ambulanze), e circuiti chiusi, con assorbitori di CO₂ per mezzo dei quali l'espirato del paziente viene recuperato dopo che ne è stata assorbita la CO₂. Nel circuito paziente viene inglobato anche un umidificatore: nell'individuo sano, l'aria che viene inspirata è scaldata alla temperatura corporea ed è saturata con vapore acqueo prima di raggiungere i polmoni. Quando si usano tubi endotracheali per la ventilazione meccanica, le funzioni naturali di riscaldamento e umidificazione sono scavalcate e pertanto vengono utilizzati dei sistemi di umidificazione che suppliscano a tali funzioni. In definitiva, il lato inspiratorio del circuito paziente comprende i tubi di connessione, l'umidificatore, il collettore ed, a volte, un nebulizzatore. Il lato espiratorio, oltre ai tubi di connessione, comprende una valvola di espirazione il cui controllo può essere affidato direttamente al ventilatore. Un connettore a forma di Y unisce il lato inspiratorio ed espiratorio al paziente.

Tutti i ventilatori inoltre dispongono di una interfaccia (che nei moderni ventilatori è un display solitamente di tipo *touch screen*) che consentono al neonatologo l'impostazione di tutti i parametri ventilatori e nella maggior parte dei casi, la stessa interfaccia consente anche di monitorare i valori (impostati e misurati) e le forme d'onda delle principali grandezze ventilatorie durante l'esecuzione della terapia (le misurazioni provenienti da sensori di flusso, di pressione, di FiO_2 , altro); nei ventilatori più semplici, come i già citati ventilatori di emergenza, viene tipicamente monitorata esclusivamente la pressione all'interno del circuito paziente con un manometro a capsula.

2.1.2. Modalità di Ventilazione

Esistono diverse modalità di ventilazione con le quali un ventilatore polmonare può essere in grado di insufflare al paziente miscele gassose. La scelta da parte del medico della modalità di ventilazione da utilizzare è dettata, oltre dalla scelta del parametro controllato (pressione o volume), dalla capacità o meno del paziente di respirare autonomamente; il ventilatore pertanto avrà il compito rispettivamente di assistere (nel primo caso) o di sostituire (nel secondo caso) il sistema respiratorio del paziente.

La ventilazione controllata rappresenta il modello di ventilazione utilizzato per i pazienti incapaci di iniziare un atto respiratorio (assenza di *drive* respiratorio); si parlerà invece di ventilazione assistita nel caso di quei pazienti che hanno un *drive* respiratorio insufficiente o che devono essere "svezzati" dal ventilatore, ovvero essere riabituati a respirare autonomamente dopo un certo periodo di ventilazione controllata, come ad esempio dopo un intervento chirurgico. Nel periodo di svezzamento il paziente potrebbe manifestare la volontà di respirare da solo, ma non avere abbastanza energia per farlo: quando avviene un tentativo respiratorio del paziente, quindi, il ventilatore si sostituisce al paziente stesso per fornirgli la quantità di aria prestabilita. Tale tentativo di inspirazione rappresenta pertanto un segnale che il paziente fornisce al ventilatore per avvertire che viene richiesto il lavoro necessario per l'inspirazione e viene chiamato *trigger*.

L'inspirazione comincerà quindi quando una variabile (flusso o pressione) raggiungerà un valore preimpostato, detto livello di *trigger*.

Pertanto un modo di classificare la ventilazione artificiale meccanica è basata sul modo di stabilire l'inizio dell'insufflazione dell'aria. Di seguito si elencano alcune delle possibili modalità di ventilazione disponibili su ventilatori polmonari [2-3,5-9]:

- ventilazione controllata (CMV, Controlled Mandatory Ventilation). In questa modalità il paziente non presenta atti respiratori spontanei. Tale ventilazione, come detto in precedenza può essere controllata da pressione (PCV, Pressure Controlled Ventilation) o da volume (VCV, Volume Controlled Ventilation)
- ventilazione assistita controllata (ACV, Assist-Control Ventilation). In questa modalità il ventilatore fornisce un atto respiratorio ogni volta che il paziente inizia a respirare. Come nel caso precedente, in tale ventilazione può essere impostato un livello di trigger di flusso o un livello di trigger di pressione, o, in alcuni ventilatori, anche entrambi.
- ventilazione forzata intermittente sincronizzata (SIMV, Sincronized Intermittent Mandatory Ventilation). In questa modalità il ventilatore fornisce una ventilazione mista spontanea in ACV o ad atti ventilatori programmati. Se il paziente non dà inizio ad un atto respiratorio spontaneo il ventilatore eroga un atto respiratorio. La SIMV è frequentemente utilizzata come modalità di ventilazione di passaggio da una totale dipendenza dal ventilatore fino alla rimozione dell'assistenza ventilatoria (*weaning*).
- Ventilazione a pressione positiva continua delle vie aeree (CPAP, Continuous Positive Airway Pressure). La somministrazione al paziente di una pressione continua permette un'adeguata ossigenazione, riduce il lavoro respiratorio ed il lavoro cardiaco (ad esempio nell'insufficienza cardiaca). In alcuni ventilatori, esistono diverse varianti di tale ventilazione, come quella che presenta due livelli di pressione, comunemente chiamata Bilevel CPAP, DuoPAP o terminologie equivalenti a seconda della ditta produttrice.

2.2. Il Collaudo dei Ventilatori Polmonari Neonatali

La valutazione della qualità delle prestazioni di un ventilatore polmonare è un'operazione che deve essere effettuata periodicamente ed all'atto dell'ingresso dell'apparecchiatura nell'ospedale: si parlerà in quest'ultimo caso di collaudo di accettazione.

Con il termine collaudo (dal latino "*cum laude*", ossia "con lode") si fa riferimento ad una serie di operazioni messe in atto in modo da verificare il corretto funzionamento di un'opera di ingegno prima che questa venga destinata all'utilizzo. In genere durante il collaudo si misura la risposta dell'opera a delle condizioni che sono identiche o che simulano le condizioni reali alle quali si prevede che l'opera sarà sottoposta durante il suo funzionamento.

Il procedimento di collaudo è in parte disciplinato dall'art. 141 del D.Lgs. 163/2006, il cosiddetto *Codice dei Contratti*, e dal relativo regolamento di attuazione D.P.R. 207/2010:

- 1) verificare e certificare che i lavori siano stati eseguiti a regola d'arte e in base alle prescrizioni tecniche prestabilite in conformità al contratto, alle eventuali varianti e agli atti conseguenti di sottomissione o aggiuntivi approvati dalla stazione appaltante;
- 2) verificare che i dati risultanti dalla contabilità e dai documenti giustificativi corrispondano tra loro;
- 3) verificare che il pagamento dei lavori eseguiti sia stato calcolato con i prezzi di contratto (prezzi del progetto originario, nuovi prezzi appositamente concordati in corso d'opera);
- 4) ricorrere a tutte le verifiche tecniche necessarie, fissate dalla normativa di settore e concernenti l'esame delle riserve della ditta appaltatrice, sempre che risultino regolarmente iscritte nel registro di contabilità e nel conto finale.

Nel presente lavoro verrà preso in considerazione solo parte del punto 1) del precedente elenco, ossia quella intesa ad accertare, con adeguate prove, l'esecuzione "a regola d'arte" dell'opera; pertanto si farà riferimento prevalentemente al collaudo funzionale piuttosto che alle operazioni tecnico-

amministrative. Per esecuzione a regola d'arte, come da art. 7 della legge 46/1990 e art. 4 del D.P.R. 447/1991, si intende:

- conformità alle norme CEI e UNI o anche altre norme (ad es. DIN e BSI) emanate da organismi riconosciuti nei Paesi dell'Unione Europea;
- rispetto della “legislazione tecnica vigente in materia”, con riferimento a tutte le prescrizioni legislative e regolamentari che sono in vigore, applicabili alla macchina.

2.2.1. Gli attuali standard

Per individuare la normativa e legislazione tecnica vigente in materia applicabili alla macchina, bisogna considerare che i ventilatori polmonari sono:

- dispositivi medici³ in quanto rispondenti alla definizione indicata nell'art. 1.2 della direttiva europea 93/42/CE concernente i dispositivi medici (recepita dal D. Lgs. 46/97) e successive modificazioni (direttiva 2007/47/CE recepita dal D. Lgs. 37/2010);
- apparecchiature elettromedicali⁴ in quanto rispondenti alla definizione indicata nell'art. 2.2.15. della norma CEI 62-5 II edizione (in vigore alla data odierna, seppure sia già stata redatta la III edizione) “Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Norme generali per la sicurezza”.

Dal punto di vista della legislazione vigente in materia, la direttiva concernente i dispositivi medici è prevalentemente rivolta ai costruttori ed indica

³ Dispositivo medico: qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento e destinato dal fabbricante ad esser impiegato nell'uomo a scopo di (a) diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; (b) diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; (c) studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; (d) intervento sul concepimento, la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi;

⁴ Apparecchio elettromedicale: Apparecchio elettrico, munito di non più di una connessione a una particolare rete di alimentazione destinato alla diagnosi, al trattamento o alla sorveglianza del paziente sono la supervisione di un medico, e che entra in contatto fisico o elettrico col paziente e/o trasferisce energia verso o dal paziente e/o rivela un determinato trasferimento di energia verso o dal paziente.

quali sono i requisiti essenziali di sicurezza da prendere in considerazione dalla progettazione alla fabbricazione, e sostanzialmente prescrive:

- per la commercializzazione dei dispositivi medici, nell'ambito della Comunità Europea, la marcatura CE;
- che i dispositivi medici siano realizzati e/o costruiti in rispetto a tutte le Norme armonizzate come, come specificato nell'art. 6 (e relativo allegato 1);
- l'obbligo per l'utilizzatore di segnalare, agli organi competenti, incidenti e situazioni di possibile rischio che vengano accertate durante l'accettazione e/o l'utilizzo.

Pertanto ai fini del collaudo ed in riferimento alla direttiva concernente i dispositivi medici, bisogna verificare la presenza della marcatura CE sull'apparecchiatura e che tale marchio faccia riferimento alla suddetta direttiva (elemento verificabile sul manuale d'uso dell'apparecchiatura, sulla dichiarazione di conformità e sulla certificazione di conformità dell'apparecchiatura) e la segnalazione di eventuali incidenti e possibili rischi.

Per quanto riguarda la normativa vigente in materia, ai ventilatori polmonari sono applicabili le seguenti norme (elenco non esaustivo):

- *IEC 60601-1 - Medical equipment/medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
- *CEI EN 60601-1 (CEI 62-5 II ed.) Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Norme generali per la sicurezza*
- *IEC 62353 - Medical electrical equipment - Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment*
- *CEI EN 62353 (CEI 62-148) Apparecchi elettromedicali - Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali*
- *IEC 60601-2-12 Medical electrical equipment – Part 2-12: Particular requirements for the safety of lung ventilators – Critical care ventilators*
- *CEI EN 60601-2-12 (CEI 62-141) Apparecchi elettromedicali - Parte 2: Norme particolari per la sicurezza dei ventilatori polmonari - Ventilatori per terapia intensiva*

- *UNI EN 794-1 – 29/02/2000 – Ventilatori polmonari - Requisiti particolari dei ventilatori per terapia intensiva*
- *UNI EN 794-2 – 31/07/2000 – Ventilatori polmonari – Requisiti particolari di ventilatori per uso domiciliare*
- *UNI EN 794-3 – 31/07/2000 – Ventilatori polmonari – Requisiti particolari dei ventilatori per emergenza e trasporto*

La norma IEC 60601-1 riguarda la sicurezza degli apparecchi elettromedicali ed è stata adottata in Italia attraverso la norma CEI 62-5. Si tratta di una norma “*generale*” in quanto contiene delle prescrizioni relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di tutte le apparecchiature elettromedicali, mentre altre norme, dette “*particolari*”, indicano delle prescrizioni per una certa tipologia di apparecchiature: nel caso dei ventilatori polmonari per terapia intensiva, la norma particolare è la CEI 62-141, trasposizione della norma IEC 60601-2-12, che, come le succitate norme UNI, non dà indicazioni su come effettuare l’operazione collaudo, ma solo delle prescrizioni di sicurezza.

La norma CEI 62-5 indica comunque alcune prove da effettuare per valutare la sicurezza delle apparecchiature elettromedicali, ma tali verifiche sono da considerarsi per lo più dirette ai costruttori in quanto tali test sono di tipo e quindi spesso distruttivi (ad esempio, la prova di isolamento elettrico, la prova d’urto o la prova di caduta). Infatti, come viene evidenziato nella norma IEC 62353 [32], la norma IEC 60601-1 prescrive delle prove di tipo e descrive i criteri progettuali degli apparecchi elettromedicali che dovrebbero essere sottoposti a prove a volte distruttive. Inoltre la suddetta norma specifica che tali prove vengano seguite in determinate condizioni ambientali, che non possono essere considerate idonee mentre l’apparecchiatura è in servizio. Inoltre le apparecchiature potrebbero essere danneggiate durante l’esecuzione delle prove e possono rappresentare un potenziale pericolo per l’ambiente e le persone circostanti.

Per superare i suddetti limiti, la norma IEC 62353 fornisce strumenti per la valutazione del processo di invecchiamento degli apparecchi elettromedicali per mezzo di prove regolari e strutturate [3] che non sono prove di tipo e che vengono eseguite in condizioni ambientali. Pertanto, tale norma prescrive l’esecuzione

dell'esame a vista, delle verifiche di sicurezza elettrica e la prova funzionale. Nell'ambito della prova funzionale la norma rimanda alle raccomandazioni fornite dal fabbricante.

Alla luce di quanto sopra esposto, si evidenzia, ai fini della valutazione delle prestazioni di ventilatori polmonari, l'esistenza di alcune norme nazionali che sostanzialmente sono dirette ai costruttori e non all'utilizzatore finale [14] e relative alla valutazione della sicurezza e alle prestazioni essenziali e che di fatto non vanno a standardizzare la procedura di collaudo di ventilatori polmonari per terapia intensiva [16], ma rimandano alle raccomandazioni fornite dai produttori, descritte più in dettaglio nel paragrafo successivo.

Sebbene non sia possibile reperire tra la normativa nazionale vigente in materia procedure standard per il collaudo di ventilatori polmonari, giova peraltro commentare che comunque esistono dei documenti che descrivono metodi per il collaudo e verifica prestazionale dell'apparecchiatura *de qua*, alcuni dei quali sono:

- *American National Standards Institute (ANSI). ANSI Z79.7: breathing machines for medical use. 1976 (ritirato).*
- *American Society for Testing and Materials (ASTM). ASTM F1100-90: standard specification for ventilators intended for use in critical care. 1990 [15].*
- *British Standards Institution (BSI). BS 5724: medical electrical equipment: part 3. Particular requirements for performance; section 3,12, method of declaring parameters for lung ventilators. 1991.*

I suddetti prescrivono sostanzialmente l'esecuzione di diverse tipologie di prove:

- Prova di resistenza: il ventilatore polmonare viene connesso ad un polmone test per un periodo di tempo esteso (tipicamente circa 2.000 ore). La prova si intende superata in assenza di guasti di tipo elettrici e meccanici durante l'esecuzione dell'intera prova.
- Verifica delle forme d'onde ventilatorie e del volume erogato eseguite variando i parametri di ventilazione.

È possibile evidenziare come anche tali standard *volontari* sono da ritenersi diretti ai costruttori e non sempre adeguati [14]: infatti, la prova di resistenza è di

difficile impiego all'atto del collaudo di accettazione, mentre la verifica del volume e delle forme d'onde vengono eseguite solo impostando rispettivamente un solo valore di volume corrente ed un solo valore di rapporto I:E. Inoltre le prove eseguite sono limitative in termini di simulazione di un ampio campo di condizioni respiratorie (ad esempio, non viene simulata la sindrome RDS).

2.2.2. Le procedure di valutazione delle prestazioni dei costruttori

Come detto in precedenza in merito alla valutazione funzionale dei ventilatori e delle altre apparecchiature elettromedicali, le attuali normative tecniche rimandano alle raccomandazioni del fabbricante [32]. Sebbene le procedure di collaudo e verifica prestazionale siano diverse da una casa costruttrice all'altra e da un modello di apparecchiatura all'altro del medesimo costruttore, è possibile evidenziare che le prove sperimentali tipicamente eseguite sono le seguenti:

- 1) pulizia preliminare ed ispezione visiva;
- 2) verifiche di sicurezza elettrica (resistenza del conduttore di protezione, isolamento, correnti di dispersione);
- 3) verifica dell'alimentazione pneumatica;
- 4) prova di perdita gas;
- 5) verifica degli allarmi (sovrappressione, ossigeno, volume, altro);
- 6) verifica del flusso inspiratorio ed espiratorio;
- 7) verifica del volume di miscela erogata;
- 8) verifica della pressione di picco inspiratorio PIP e della pressione di fine espirazione PEEP.

Bisogna comunque evidenziare che le metodologie proposte dai costruttori sono considerate, in letteratura, non soddisfacenti [14]:

- alcuni costruttori raccomandano prove di tipo o di difficile applicazione da parte dell'utente finale (componente del Servizio di Ingegneria Clinica) [14]: ad esempio, può essere raccomandata l'esecuzione di un test dielettrico applicando sull'apparecchio una tensione alternata di 1200 V per 1 s,

verificando che la corrente di dispersione sia sotto una certa soglia (equivalente ad una resistenza di 120 k Ω) [33];

- alcuni costruttori raccomandano di eseguire la valutazione del flusso di picco inspiratorio e la misurazione dell'accuratezza del flusso della miscela gassosa senza connettere il ventilatore ad un carico simulato o un polmone test (rispettivamente i Test 10 e Test 12 del ventilatore polmonare Puritan Bennett 7200AE [34]): ovviamente, la condizione di ventilatore senza “carico” non rispecchia il reale impiego clinico dell'apparecchiatura [14];
- nel fornire le raccomandazioni per la verifica delle prestazioni, i costruttori indicano la strumentazione da impiegare e i parametri da impostare per ogni singola prova [35-36]: una delle maggiori critiche presenti in letteratura evidenzia come le verifiche del flusso e volume di miscela erogata vengano eseguite con una o al più due impostazioni dei parametri ventilatori che non sono completamente rappresentative di un ampio spettro di tutte le possibili condizioni operative [14]. Inoltre, tali prove sono limitative in termini di simulazione di un ampio campo di condizioni respiratorie (vengono utilizzati polmoni test impostati su una sola combinazione di valori di resistenza e cedevolezza).

Di seguito si riporta la Checklist delle prove di verifica prestazionale del ventilatore Carefusion Avea [37-38], che verrà impiegato, come descritto nei successivi paragrafi, nel presente lavoro.

2.2.3. Le procedure di valutazione delle prestazioni impiegati dai Servizi di Ingegneria Clinica

In riferimento alle operazioni di verifica prestazionale di ventilatori polmonari, sebbene l'attuale normativa tecnica non fornisca standard ma riferimenti alle raccomandazioni ai costruttori, che, spesso, sono a loro volta considerate inadeguate e non soddisfacenti [14, 16], i ventilatori polmonari vengono correntemente impiegati e collaudati in tutto il mondo (Fig. 2.8). Diversi protocolli di verifica sono stati proposti da Enti ed Associazioni operanti nell'ambito

dell'Ingegneria Clinica [39], che si rifanno comunque alle indicazioni dei costruttori.

ASSEMBLY	COMPLETED	
Stand Assembly		
External Battery Installation		
"E" Cylinder Bracket Assembly		
Unpacking and Mounting the Avera		
Installation of Medical Gas Connector(s)		
Exhalation Filter and Water Trap Assembly		
TESTS	PASS	FAIL
User Verification Tests (UVT)		
POST Test		
Extended Systems Test (EST)		
Manual Alarms Testing		
Adult		
Pediatric		
Infant		
VT Accuracy Verification		
UIM (User Interface Module) Membrane Switch Tests		
Compressor Check		
Power Indicators and Charging Verification		
Battery Test: Battery Run Procedure		
Battery Performance Verification		
Air/Oxygen Inlet Pressure Verification		
Breath Rate Verification		
Blending Accuracy Verification		
PEEP Verification		

Warning!
Verification Testing should always be done off patient.

Checklist completed by _____
Signature _____ Title _____
Facility _____

Fig. 2.7. Checklist delle prove di verifica prestazionale del ventilatore Carefusion Avera [37].

VERBALE DI COLLAUDO

Oggetto: Ventilatori polmonari per terapia intensiva neonatale
Rif. Na. Determinazione _____ N. _____ del _____

Il giorno _____ alle ore 9:30 alla presenza dei signori:

Ing. _____	Azienda Ospedaliera
Dott. _____	Azienda Ospedaliera
Dott.ssa _____	Azienda Ospedaliera
Dott. _____	_____
Ing. _____	_____

si è proceduto al collaudo dei seguenti N. 3 ventilatori polmonari _____:

- ventilatore _____ S/N: _____ (con il modulo di capnometria integrata);
- ventilatore _____ S/N: _____ (con il modulo di capnometria integrata);
- ventilatore _____ S/N: _____;

verificando quanto di seguito riportato:

- la presenza del marchio CE (93/42/CEE) sulle apparecchiature consegnate;
- la perfetta corrispondenza tra quanto consegnato e l'offerta formulata in fase di gara;
- la completezza della documentazione, nello specifico il manuale d'uso e manutenzione delle apparecchiature, e le verifiche di sicurezza elettrica effettuate secondo la normativa CEI EN 60601.1 (62.5)

Letto, confermato e sottoscritto:

Azienda Ospedaliera	Ditta Fornitrice
_____	_____
_____	_____

Fig. 2.8. Schema di verbale di collaudo utilizzato da Aziende Ospedaliere.

2.2.4. Considerazioni conclusive

Nonostante le criticità nell'ambito della verifica prestazionale dei ventilatori polmonari (normativa tecnica che rimanda a metodologie dei costruttori, a loro volta considerate inadeguate), la programmazione dei controlli funzionali e interventi manutentivi delle apparecchiature elettromedicali è obbligatoria (come indicato nel titolo III del D.Lgs. 81/2008 e nell'Appendice 7 della norma CEI 62-148) e la frequenza di tali controlli deve essere adeguata alle caratteristiche costruttive e di funzionamento delle apparecchiature stesse ed al loro specifico uso. I ventilatori polmonari, infatti, essendo delle apparecchiature di supporto per la vita dei pazienti, devono essere sottoposti a verifiche periodiche con cadenza che può andare da 6 a 24 mesi. Oltre all'aspetto normativo, la valutazione delle prestazioni dei ventilatori polmonari è di cardinale importanza soprattutto al fine di garantire l'impiego clinico delle sole apparecchiature perfettamente funzionanti in modo da evitare anche che tali sistemi terapeutici provochino danni ai pazienti (*ventilator-induced lung injury* (VILI) e *ventilator-associated lung injury* (VALI)) [40-42] (Fig. 2.9).

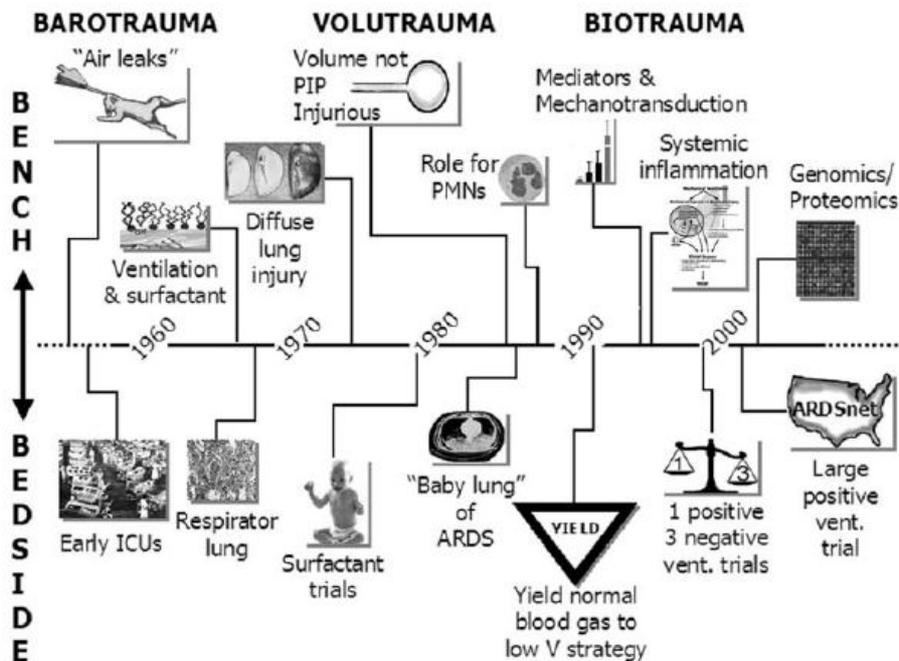


Fig. 2.9. Evoluzione temporale delle osservazioni che hanno portato alla comprensione del fenomeno ventilator-induced lung injury e che hanno cambiato il supporto ventilatorio nel tempo [42].

Al fine di ridurre i succitati inconvenienti legati alla valutazione prestazionale dei ventilatori polmonari neonatali, si propone di progettare, realizzare e caratterizzare un sistema di misura innovativo, opportunamente integrato nella configurazione della relativa catena di misura e completato con lo sviluppo di uno specifico software, da impiegare, mediante una metodologia sviluppata *ad hoc*, per la verifica prestazionale di ventilatori polmonari neonatali per terapia intensiva nell'ambito delle correnti attività di un Servizio di Ingegneria Clinica (SIC). Tale sistema di misura costituito da innovativi sensori in fibra ottica realizzati *ad hoc* è descritto nei Capitoli seguenti.

CAPITOLO 3

Il Sensore di Flusso in Fibra Ottica

3.1. Introduzione

Le misure di flusso nella ventilazione meccanica neonatale e nella spirometria sono sostanzialmente effettuate al fine di:

- valutare le funzioni respiratorie [2];
- monitorare la portata di miscela gassosa inviata dal ventilatore polmonare al paziente, al fine di supportarlo in una terapia intensiva [43–44];
- valutare le prestazioni e l'efficienza di ventilatori polmonari [45], al fine anche di prevenire eventuali patologie respiratorie che possono essere causate dalla ventilazione meccanica [40 – 42].

Nel caso della ventilazione polmonare praticata nelle unità di terapia intensiva neonatale, la misura del flusso è di cardinale importanza in quanto, anche per via delle piccole dimensioni dei pazienti (la massa dei neonati prematuri è tipicamente compresa tra qualche centinaio di grammi e qualche kilogrammo), è assolutamente necessario monitorare accuratamente la quantità di miscela gassosa erogata dal ventilatore al neonato al fine di ridurre il rischio di barotraumi causati da una ventilazione non ottimale.

In particolare la misura del flusso nella ventilazione meccanica richiede particolare attenzione a [46 – 47]:

- posizione del sensore o dei sensori: nei ventilatori polmonari neonatali è buona norma misurare il flusso mediante l'impiego di sensori di flusso prossimali posizionati in corrispondenza della parte del circuito paziente sagomata ad Y: tale accorgimento si rende necessario perché se il flusso venisse misurato mediante l'impiego di un sensore disposto all'interno del ventilatore, ci potrebbe essere una differenza sostanziale tra quanto viene riportato dal ventilatore e quanto effettivamente inviato al paziente. Tale differenza di volume, detta *volume compresso*, non ventila il paziente, ma rimane all'interno del circuito respiratorio e tende ad allungare e distendere i condotti del circuito paziente. Pertanto l'impiego di un sensore prossimale, disposto vicino al paziente e nella parte terminale del circuito respiratorio, consente di monitorare la quantità di miscela

erogata al paziente con un errore inferiore rispetto a quello che si avrebbe impiegando un sensore di flusso interno al ventilatore.

- composizione della miscela di gas;
- temperatura ed umidità della miscela di gas;
- spazio morto;
- resistenza del circuito respiratorio;
- caratteristiche metrologiche del sensore.

Negli anni sono state impiegate diverse tecnologie per la misura del flusso; di seguito vengono elencati i sistemi sensoriali maggiormente utilizzati per la misura di portata nella ventilazione polmonare neonatale (Fig. 3.1):

- *pneumotacografi*, come quelli del tipo Fleisch, Lilly e Schaller;
- *sensori ad orifizio*, ad esempio impiegati con i ventilatori polmonari Hamilton C2 [48] e Birds 8400ST per la misura del flusso prossimale;
- *sensori a target* basati sulla misura della deformazione di un componente metallico rilevata con estensimetri elettrici a resistenza, ad esempio impiegati con il ventilatore polmonare Maquet Servo 900 [49];
- *anemometri a doppio filo caldo*, ad esempio impiegati con il ventilatore polmonare Carefusion Avea per la misura del flusso prossimale;
- *sensori ad ultrasuoni*, ad esempio impiegati con i ventilatori polmonari Maquet Servo-i [29] e Maquet Servo-s;
- *flussometri a galleggiante*, ad esempio impiegati con il ventilatore per CPAP Viasys Infant Flow System;
- *sensori a turbina o ventola*.

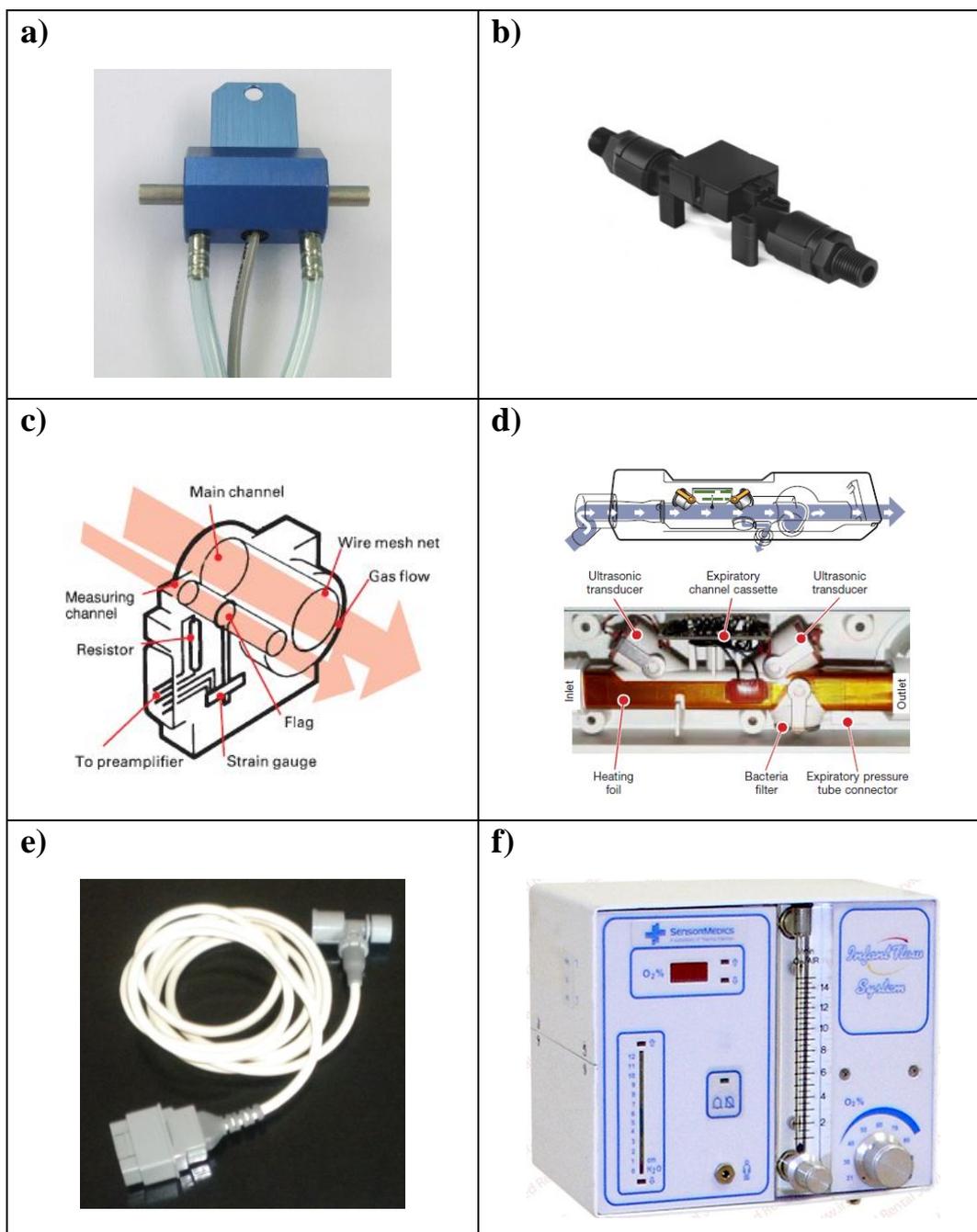


Fig. 3.1. Sensori di flusso impiegati in ventilazione polmonare neonatale. (a) Pneumotacografo di Fleisch. (b) Sensore ad orifizio. (c) sensore a target del ventilatore Maquet Servo 900 [49]. (d) sensore ad ultrasuoni del ventilatore Maquet Servo-i [29]. (e) anemometro a filo caldo impiegato con il ventilatore Carefusion Avea. (f) Ventilatore per CPAP Viasys Infant Flow System con flussometro a galleggiante.

I suddetti sensori di flusso, ad eccezione del flussometro a galleggiante, sono basati su un principio di funzionamento elettrico o elettromagnetico, pertanto sono soggetti alle interferenze elettromagnetiche ed il segnale sensoriale è quindi esposto ad errori; inoltre, perché tali sensori siano impiegabili in ambito clinico il costruttore deve adottare una serie di accorgimenti tecnici al fine di garantire la sicurezza elettrica per il paziente e gli operatori.

Al fine di ridurre tali inconvenienti, presenti non solo nella ventilazione polmonare ma anche nella maggior parte degli ambiti biomedici, sono stati proposti molteplici sistemi di misura in fibra ottica per applicazioni medicali [26 – 27], infatti i sensori in fibra ottica, essendo caratterizzati da immunità alle interferenze elettromagnetiche e da un elevato grado di isolamento elettrico⁵ [28], consentono rispettivamente di ridurre gli errori dovuti alle interferenze elettromagnetiche (presenti, ad esempio, durante un esame di risonanza magnetica o durante l'esecuzione di un intervento di elettrochirurgia praticato con elettrobisturi) e di ridurre le problematiche inerenti la sicurezza elettrica, in quanto sono necessari, da parte del costruttore, minori accorgimenti tecnici per garantire tale condizione di sicurezza.

Alla data odierna, sono stati proposti in letteratura molteplici sensori di flusso in fibra ottica basati su diversi principi di funzionamento:

- sensori di flusso d'acqua [50 – 51] e di flusso d'aria [52] basati sul distacco dei vortici (*vortex shedding*) causato da fibre ottiche ed il cui funzionamento si basa sugli studi condotti da von Karman;
- sensori di flusso liquido basati sull'impiego di reticoli di Bragg (Fibre Bragg Gratings, FBGs) [53 – 56];
- sensori di flusso liquido basati sul principio di misura di Coriolis [57];
- sensori di flusso basati sulla modulazione dell'intensità luminosa dovuta alla flessione di una fibra ottica [58 – 59];
- sensori basati su microsistemi in fibra ottica [60].

⁵ La resistività elettrica superficiale del vetro (materiale di cui sono costituite le fibre ottiche impiegate nel presente lavoro) è di circa $10^{17} \Omega/\text{cm}^2 = 10^{17} (\text{S}\cdot\text{cm}^2)^{-1}$.

Nonostante i succitati lavori scientifici, non è possibile reperire in letteratura uno studio esaustivo su sensori di flusso in fibra ottica per la misura di portate volumetriche gassose nell'ambito della ventilazione polmonare neonatale.

Inoltre, i suddetti sensori basati sugli FBG richiedono l'impiego di componenti come analizzatore di spettro ottico o di interrogatore di FBG, che richiedono un investimento economico non trascurabile (tra circa i 20.000 € e 40.000 €) e sono caratterizzati da una velocità di scansione della lunghezza d'onda non sempre adeguata [28]. Il vantaggio di tali sistemi sensoriali è che, essendo basati sulla variazione della lunghezza d'onda della radiazione trasmessa/riflessa, sono immuni dagli errori dovuti alle variazioni di intensità luminosa indipendenti dal misurando.

D'altra parte, i sensori di flusso d'aria basati sulla modulazione d'intensità luminosa (*intensity-based sensors*) sono tipicamente economici e costruttivamente semplici, ma hanno lo svantaggio di essere affetti dagli errori dovuti alle variazioni di intensità luminosa indipendenti dal flusso.

Nel presente lavoro, è stato realizzato un sistema in fibra ottica per la misura del flusso basato su un principio di funzionamento innovativo che consente di ottenere, pur mantenendo una configurazione sensoriale semplice ed economica, una immunità alle variazioni di intensità luminose indipendenti dal misurando; inoltre, come evidenziato nei paragrafi seguenti, tale sistema di misura è stato sviluppato per la misura dei valori di portata volumetrica d'aria tipicamente incontrati nell'ambito della ventilazione polmonare neonatale.

3.2. Principio di Funzionamento

Il sensore di flusso proposto è costituito da una fibra ottica disposta trasversalmente in un condotto, con una estremità incastrata e con l'altra estremità libera. La fibra ottica viene deflessa per azione del flusso presente all'interno del condotto: misurando lo spostamento dell'estremità libera della fibra ottica è possibile risalire al flusso di processo che ha determinato tale spostamento.

Un simile approccio è già stato proposto per un sensore di flusso liquido [61], in cui l'estremità libera della fibra ottica emettitrice è disposta di fronte ad una

unica fibra ottica ricevente (Fig. 3.2): il flusso liquido muove la fibra ottica emettitrice cambiando la quantità di intensità luminosa in corrispondenza della fibra ottica ricevente. Pertanto, una variazione di intensità luminosa misurata all'uscita della fibra ottica ricevente è correlata al valore di flusso presente all'interno del condotto.

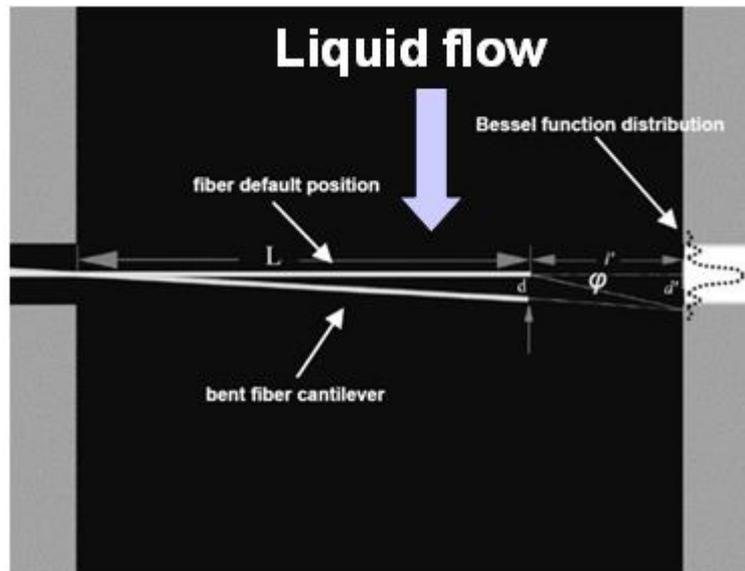


Fig. 3.2. Sensore di flusso basato sulla modulazione dell'intensità luminosa [61].

Lo svantaggio di tale principio di funzionamento è legato al fatto che la variazione di intensità luminosa può essere dovuta anche ad altre cause come ad esempio:

- la fluttuazione dell'intensità luminosa emessa dalla sorgente (LED o laser) dovuta all'invecchiamento della sorgente stessa;
- le perdite di intensità luminosa dovute alla fuoriuscita di luce dalla fibra ottica quando quest'ultima viene piegata o quando su di essa viene esercitata una flessione;
- deriva di sensibilità dei componenti ottici costituenti il sistema.

Pertanto una delle succitate variazioni di intensità luminosa indipendente dal flusso può essere confusa con una variazione apparente e fittizia di flusso.

Con lo scopo di realizzare un sistema di misura più robusto alle variazioni di intensità luminosa indipendenti dal misurando è stato impiegato un principio di

funzionamento innovativo: lo spostamento dell'estremità libera della fibra ottica emettitrice viene misurato mediante l'impiego di un array lineare di 128 fotodiodi, posizionato di fronte all'estremità libera della fibra ottica emettitrice al fine di misurare il profilo di intensità all'uscita della fibra stessa⁶. Tale profilo, rilevato mediante l'array di fotodiodi, è caratterizzato dall'aver un valore massimo di intensità che trasla lungo l'array di fotodiodi in funzione del valore di flusso presente nel condotto [62]: quindi, la posizione del fotodiodo maggiormente illuminato dell'array di fotodiodi è correlata al flusso (Fig. 3.3).

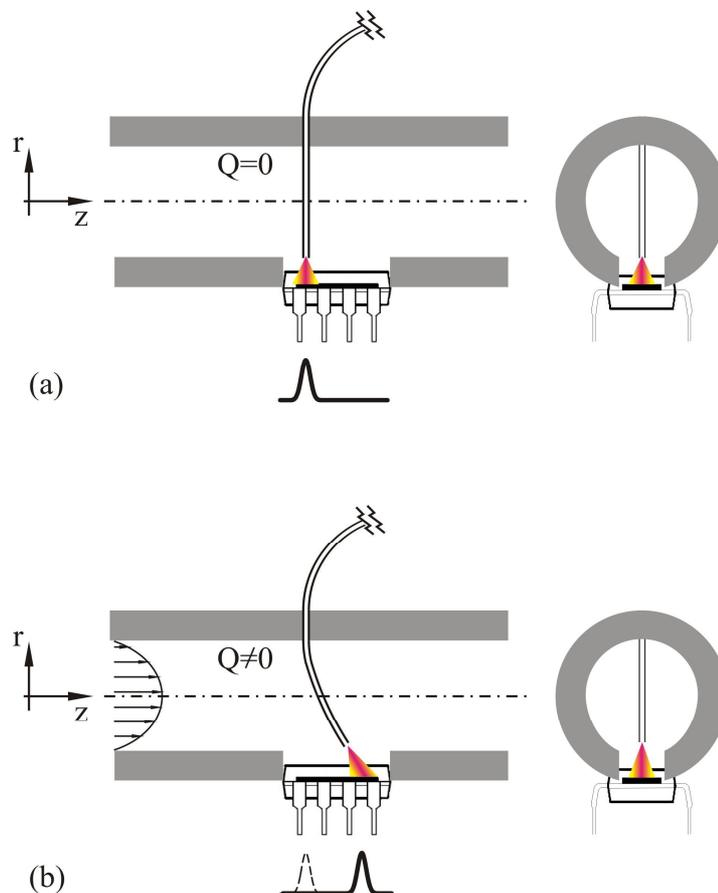


Fig. 3.3. Schema del sensore di flusso. (a) la luce che fuoriesce dalla fibra ottica emettitrice si proietta sul circuito elettronico su cui sono disposti linearmente 128 fotodiodi. In corrispondenza di un flusso nullo, viene individuata una posizione di riferimento corrispondente alla posizione del fotodiodo caratterizzato dal maggiore valore di intensità luminosa misurata. (b) Quando il flusso varia, la fibra ottica si muove e di conseguenza anche il valore massimo della distribuzione di intensità luminosa si sposta dalla sua iniziale posizione di riferimento lungo la direzione dell'array.

⁶ Il profilo di intensità luminosa all'uscita di una fibra ottica multimodo è di tipo gaussiano; il profilo di intensità luminosa all'uscita di una fibra ottica monomodo è una funzione di Bessel [61].

Il principio di funzionamento proposto è caratterizzato dal fatto che l'informazione sensoriale (in questo caso, il flusso) è contenuta all'interno della distribuzione di intensità luminosa e della posizione in cui si misura il suo valore massimo, che non dipende né dal livello totale di luce (nel caso in cui il valore di intensità luminosa rilevata è al di sopra della soglia di rumore) né dalle fluttuazioni di intensità luminosa indipendenti dal misurando. Di conseguenza, se l'intensità luminosa varia durante un flusso costante, il valore massimo del profilo di intensità cambia, ma la posizione del fotodiodo dell'array maggiormente illuminato rimane praticamente invariata, confermando l'indipendenza del flusso misurato dalle variazioni di intensità luminosa indipendenti dal misurando.

Nel presente lavoro, il suddetto principio di funzionamento è stato impiegato per sviluppare due differenti configurazioni per il sensore di flusso, una mododirezionale ed un'altra bi-direzionale, quest'ultima di maggiore interesse nell'ambito della ventilazione polmonare neonatale in quanto è necessario monitorare sia il flusso inspirato che il flusso espirato.

Nei paragrafi seguenti, vengono descritti con maggiore dettaglio, le diverse configurazioni realizzate, unitamente alle caratteristiche metrologiche statiche e dinamiche.

3.3. Simulazioni e Misure Preliminari

Inizialmente, per il sensore di flusso in fibra ottica era stata adottata una configurazione simile a quella della Fig. 3.2, ossia, una fibra disposta all'interno di un condotto di diametro di 2.0 cm con una estremità incastrata in corrispondenza dell'estremità superiore del condotto stesso. Misure preliminari e simulazioni condotte mediante l'impiego di calcolo simbolico in ambiente MATLAB, hanno evidenziato che la suddetta configurazione non è adatta per la misura del flusso: infatti valori di flusso fino a 18 l/min, non hanno prodotto, nella suddetta configurazione, uno spostamento dell'estremità libera misurabile mediante l'impiego del suddetto array, in quanto il fotodiodo maggiormente illuminato risultava essere sempre lo stesso durante tutte le prove sperimentali condotte. Al

fine di rendere il sistema di misura più sensibile, è stata impiegata un'altra configurazione, descritta di seguito.

3.4. Struttura del Sensore di Flusso in Fibra Ottica

Il sensore di flusso proposto (Fig. 3.4) è basato su una fibra ottica emettitrice posizionata trasversalmente all'interno di un condotto cilindrico di raggio interno R_f attraverso il quale fluisce l'aria erogata dal ventilatore polmonare neonatale; la fibra ottica emettitrice di lunghezza L è fissata ad una estremità superiore, in una posizione esterna al condotto, ed è caratterizzata da una estremità inferiore libera di muoversi; l'estremità inferiore della fibra ottica è disposta in posizione simmetrica all'estremità superiore rispetto all'asse del condotto ed è collocata anche essa all'esterno del condotto con la faccia d'uscita situata di fronte alla superficie sensibile dell'array lineare di fotodiodi. Infine, un sottile disco di PET (Polietilene tereftalato) dallo spessore di circa $300 \mu\text{m}$ e raggio R_D , è posizionato al centro della fibra ottica ed ortogonalmente alla direzione del flusso d'aria. Il flusso d'aria all'interno del condotto esercita una forza sulla fibra ottica (il cui effetto è trascurabile, come già indicato nel paragrafo 3.3) ed una forza sul disco disposto al centro della fibra ottica, causando la flessione della fibra ottica e, di conseguenza, lo spostamento dell'estremità libera della fibra, la cui entità viene misurata dall'array lineare di fotodiodi, il cui asse è approssimativamente allineato con la direzione di tale spostamento. In conclusione, il flusso d'aria presente all'interno del condotto è correlato alla posizione del fotodiodo dell'array maggiormente illuminato.

Come anticipato in precedenza, nel presente lavoro sono state realizzate due diverse configurazioni del sensore di flusso, una mono-direzionale ed una bi-direzionale, ottenute selezionando valori diversi per la lunghezza della fibra L e per il diametro R_D del disco posizionato al centro della fibra ed al centro del condotto.

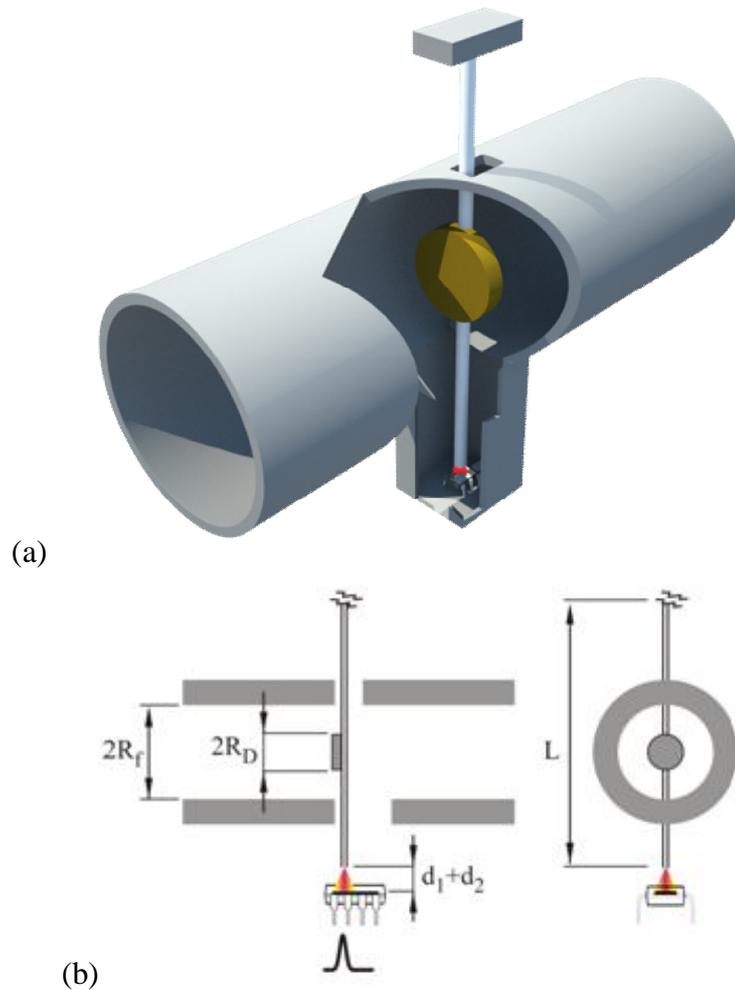


Fig. 3.4. (a) Schema del sensore di flusso in fibra ottica e (b) principali parametri costruttivi (non in scala). Sensore mono-direzionale: $R_f=10$ mm; $R_D=5$ mm; $L=55$ mm; $d_1=0.5$ mm; $d_2=0.7$ mm. Sensore bi-direzionale: $R_f=10$ mm; $R_D=3$ mm; $L=50$ mm; $d_1=0.5$ mm; $d_2=0.7$ mm.

3.5. Curva di Graduazione

La relazione matematica tra lo spostamento Δ_{TOT} misurato dall'array di fotodiodi ed il flusso d'aria Q può essere individuato considerando la fibra ottica come una trave incastrata sottoposta a flessione e la propagazione della luce, uscente dall'estremità libera della fibra ottica, nello spazio tra l'estremità della fibra stessa e la superficie sensibile dell'array di fotodiodi (Fig. 3.5):

$$\Delta_{TOT} = \Delta + \Delta_{gap} = \Delta + \Delta_1 + \Delta_2 \quad (3.1)$$

dove Δ è lo spostamento della fibra dovuto alla forza fluidica agente sulla fibra e sul disco bersaglio. Lo spazio tra l'estremità inferiore della fibra e la superficie sensibile dell'array di fotodiodi è costituito da due strati e fornisce un ulteriore contributo Δ_{gap} allo spostamento Δ_{TOT} misurato dall'array di fotodiodi: il primo strato è costituito dall'aria presente tra l'estremità libera della fibra e la superficie esterna dell'array di fotodiodi (spessore d_1 , indice di rifrazione $n_{air}=n_1=1.00$) e causa uno spostamento pari a Δ_1 . Il secondo strato è costituito da plastica non conduttiva [63] (spessore d_2 , indice di rifrazione $n_2=1.55$ alla temperatura di 25 °C) posizionato sulla superficie sensibile dell'array di fotodiodi e causa uno spostamento pari a Δ_2 .

Nei seguenti sottoparagrafi, sono derivati i vari contributi.

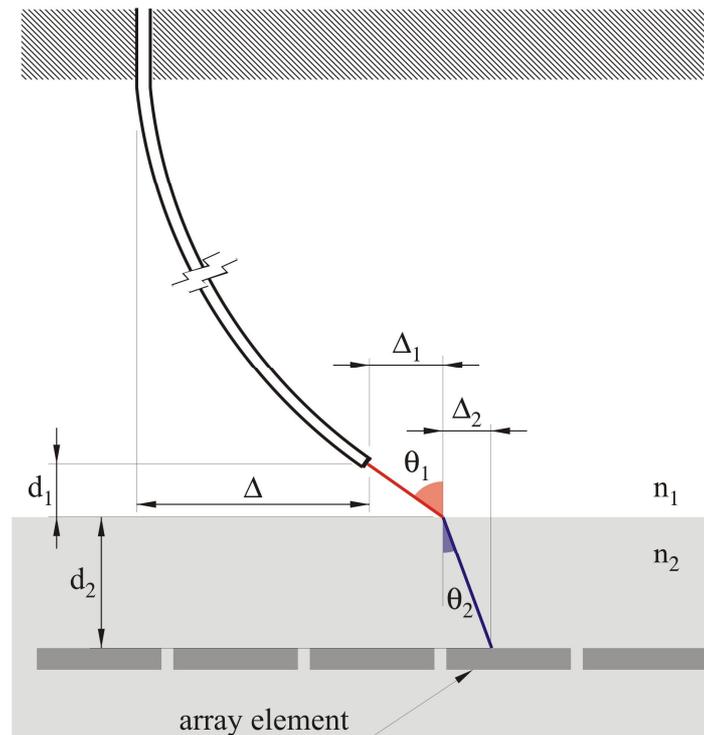


Fig. 3.5. Schema per la valutazione dello spostamento totale Δ_{TOT} misurato dall'array di fotodiodi.

3.5.1. Relazione tra lo spostamento Δ dell'estremità della fibra ed il flusso Q

La relazione matematica tra lo spostamento Δ dell'estremità libera della fibra ottica ed il flusso d'aria Q può essere individuato considerando l'equazione

della trave incastrata sottoposta a flessione; anche se la fibra ottica è soggetta ad un carico distribuito dovuto alla pressione dinamica agente sulla fibra ottica e sul disco bersaglio, è possibile effettuare una semplificazione considerando solo il carico concentrato dovuto alla forza agente sul disco bersaglio: tale semplificazione è possibile in quanto, come già descritto nel paragrafo 3.3., misurazioni preliminari e simulazioni al calcolatore hanno evidenziato come gli effetti del carico distribuito sulla fibra sono trascurabili rispetto al minimo spostamento misurabile di 63.5 μm , che è dovuto alla risoluzione dell'array lineare di fotodiodi TSL1401R-LF utilizzato (400 dots per inch [63]). D'altra parte, come descritto nei paragrafi seguenti, il sistema di misura costituito dal disco bersaglio è in grado di rilevare spostamenti fino a circa 7 mm per flussi d'aria fino a 18.0 l/min ($3.00 \times 10^{-4} \text{ m}^3/\text{s}$), ossia i valori di portata volumetrica normalmente incontrati nella ventilazione polmonare neonatale e con pazienti di massa fino a 10 kg [64]. Pertanto, è possibile trascurare gli effetti dovuti al carico distribuito sulla fibra, dal momento che essi producono uno spostamento minore rispetto al minimo spostamento rilevabile (63.5 μm) e molto minore rispetto a quello dovuto al carico concentrato agente sul disco bersaglio (fino a circa 7 mm).

Pertanto, una relazione approssimata tra lo spostamento Δ dell'estremità libera della fibra ottica ed il flusso d'aria Q può essere individuato considerando l'equazione della trave incastrata sottoposta a flessione con una carico concentrato F al centro della fibra [65]:

$$\Delta = \frac{F \cdot L^2}{6 \cdot E \cdot I} \cdot (3 \cdot L - x_F) \cong \frac{5}{48} \cdot \frac{F \cdot L^3}{E \cdot I} \quad (3.2)$$

dove $x_F = L/2$ è la posizione, rispetto all'origine del sistema di riferimento situato in corrispondenza dell'incastro, in cui il carico F è concentrato, E è il modulo di Young ($E = 4.34 \text{ GPa}$ per fibre ottiche di silica con rivestimento (*coating*) di tipo polimerico, $E = 71.8 \text{ GPa}$ per fibre ottiche di silica senza rivestimento ed $E = 3.20 \text{ GPa}$ per fibre ottiche plastiche [66]), I è il momento d'inerzia di una fibra circolare con diametro esterno D_f [67]:

$$I = \frac{\pi \cdot D_f^4}{64} \quad (3.3)$$

Considerando uno scenario di flussi fino a 18 l/min, temperature ambiente e diametro del condotto pari a 20 mm, così come indicato in Fig. 3.4b, il massimo numero di Reynolds è di circa 1300 e pertanto si è nelle condizioni di moto laminare; di conseguenza, la relazione matematica tra il flusso d'aria ed il carico concentrato F sul disco bersaglio può essere individuato considerando la distribuzione di velocità v_z in caso di flusso laminare (gli assi cartesiani ed il profilo di velocità sono dettagliati in Fig. 3.3):

$$v_z(r) = v_{z,\max} \cdot \left(1 - \left(\frac{r}{R}\right)^2\right) \quad (3.4)$$

con $v_{z,\max}$ il valore massimo di velocità che si verifica al centro della sezione circolare del condotto:

$$v_{z,\max} = 2 \cdot V = 2 \cdot \frac{Q}{S} = 2 \cdot \frac{Q}{\pi \cdot R^2} \quad (3.5)$$

dove V è la velocità media, r è la coordinata cilindrica del sistema di riferimento che si riferisce alla distanza radiale dal centro dell'asse del condotto, S è la sezione trasversale del condotto circolare di raggio R_f .

Il flusso laminare agente sul disco bersaglio causa una forza F , che può essere schematizzata come carico concentrato e valutata effettuando l'integrazione matematica della forza elementare dF su ciascun anello elementare di area $2\pi \cdot r \cdot dr$ nell'intervallo $0 \leq r \leq R_D$:

$$F = \int_0^{R_D} C_D \cdot \left(\frac{1}{2} \rho \cdot [v_z(r)]^2\right) \cdot 2\pi \cdot r \cdot dr \quad (3.6)$$

dove ρ è la densità dell'aria, il termine in parentesi tonda è alla relativo la pressione dinamica e C_D è il coefficiente di resistenza aerodinamica per un disco piatto sottile perpendicolare al flusso. Il coefficiente di resistenza aerodinamica C_D , che in generale dipende dalla forma dell'oggetto e dal numero di Reynolds, può essere considerato per un disco piatto sottile perpendicolare al flusso d'aria pari a 2.0 per un ampio intervallo di valori del numero di Reynolds [68 – 69]. Dunque, considerando la (3.4) e la (3.5), il carico concentrato F può essere ottenuto mediante l'integrazione della (3.6):

$$F = \frac{2}{3} \cdot \frac{C_D \cdot \rho}{\pi \cdot R^8} \cdot R_D^2 \cdot (3 \cdot R^4 - 3 \cdot R^2 \cdot R_D^2 + R_D^4) \cdot Q^2 \quad (3.7)$$

Inoltre, esprimendo la densità dell'aria ρ come:

$$\rho = \frac{P}{R_S \cdot T} \quad (3.8)$$

dove T è la temperatura assoluta, P è la pressione assoluta, R_S è la costante specifica dei gas pari a 287.058 J/(kg·K) (si stanno trascurando in prima approssimazione gli effetti dell'umidità relativa), è possibile sostituire la (3.7) e la (3.8) nella (3.2), ottenendo:

$$Q = \sqrt{\frac{9\pi^2 \cdot R_S}{40} \cdot \frac{E \cdot T \cdot d_f^4 \cdot R^8}{C_D \cdot P \cdot L^3 \cdot R_D^2 \cdot (3 \cdot R^4 - 3 \cdot R^2 \cdot R_D^2 + R_D^4)}} \cdot \sqrt{\Delta} = C \cdot \sqrt{\Delta} \quad (3.9)$$

dove C è una costante dipendente dalla densità dell'aria ρ , dal coefficiente di resistenza aerodinamica C_D , dalle caratteristiche della fibra ottica di silica con rivestimento polimerico e dalle caratteristiche dimensionali del disco bersaglio e del condotto:

$$C = \left[\frac{9\pi^2}{40} \cdot \frac{E \cdot d_f^4 \cdot R^8}{C_D \cdot \rho \cdot L^3 \cdot R_D^2 \cdot (3 \cdot R^4 - 3 \cdot R^2 \cdot R_D^2 + R_D^4)} \right]^{1/2} \quad (3.10)$$

3.5.2. Contributo relativo alla propagazione luminosa

Lo spostamento Δ_{TOT} misurato dall'array di fotodiodi è più grande di quello dell'estremità libera della fibra ottica Δ in quanto la propagazione della luce all'interno dello strato tra la faccia d'uscita della fibra ottica e la superficie sensibile dell'array di fotodiodi, causa uno spostamento addizionale Δ_{gap} , dato dalla somma di due contributi dovuti rispettivamente allo strato di aria ed allo strato di plastica non conduttiva:

$$\Delta_{gap} = \Delta_1 + \Delta_2 \quad (3.11)$$

Con riferimento alla Fig. 3.5., Δ_1 e Δ_2 possono essere valutati per mezzo di considerazioni geometriche:

$$\Delta_1 = d_1 \cdot \tan \theta_1 \quad (3.12)$$

$$\Delta_2 = d_2 \cdot \tan \theta_2 \quad (3.13)$$

dove θ_1 è l'angolo di rotazione (*slope*) dell'estremità libera della fibra e può essere approssimato mediante l'equazione della trave incastrata con un carico concentrato F al centro della fibra ottica [65]:

$$\theta_1(Q) = \frac{F(Q) \cdot L^2}{8 \cdot E \cdot I} \quad (3.14)$$

con l'angolo θ_1 funzione del flusso Q , poiché il carico concentrato F , calcolato in (3.7) è funzione di Q .

La relazione tra i due angoli θ_1 e θ_2 è espressa mediante la legge di Snell:

$$n_1 \cdot \sin \theta_1 = n_2 \cdot \sin \theta_2 \quad (3.15)$$

e può essere semplificata con la (3.16) sotto l'approssimazione di "angoli piccoli" (θ_1 va da circa 0 rad per flusso nullo, fino a 0.17 rad per $Q = 18$ l/min):

$$\theta_2 \cong \frac{n_1}{n_2} \theta_1 \quad (3.16)$$

Considerando le equazioni da (3.11) a (3.16), lo spostamento addizionale Δ_{gap} è:

$$\Delta_{gap} = d_1 \cdot \tan \theta_1 + d_2 \cdot \tan \left(\frac{1}{n_2} \theta_1 \right) \quad (3.17)$$

Δ_{gap} aumenta all'aumentare del flusso Q .

3.5.3. Relazione tra lo spostamento Δ_{TOT} misurato dall'array di fotodiodi ed il flusso Q

In definitiva, la relazione matematica tra lo spostamento Δ_{TOT} misurato dall'array di fotodiodi ed il flusso d'aria Q può essere individuata sostituendo la (3.9) e la (3.17) in (3.1):

$$\Delta_{TOT}(Q) = C \cdot \sqrt{Q} + \left[d_1 \cdot \tan \theta_1(Q) + d_2 \cdot \tan \left(\frac{\theta_1(Q)}{n_2} \right) \right] \quad (3.18)$$

dove la quantità in parentesi quadra Δ_{gap} , è il contributo allo spostamento Δ_{TOT} dovuto alla propagazione della luce all'interno dello strato tra la faccia d'uscita della fibra ottica e la superficie sensibile dell'array di fotodiodi. In realtà, poiché simulazioni numeriche predicono che $\Delta_{gap} \ll \Delta$ se $d_1 < 1$ mm, il contributo Δ_{gap} allo spostamento totale Δ_{TOT} può essere trascurato (e.g., per $Q=18$ l/min, $d_1=0.500$ mm, $n_1=n_{air}=1.00$ e $n_2=1.55$ a 25 °C, Δ è circa 7.5 mm e Δ_{gap} è circa 170 μ m, in altri termini Δ_{gap} è minore del 2.3% di Δ):

$$\Delta_{TOT} = \Delta + \Delta_{gap} \cong \Delta = C \cdot \sqrt{Q} \quad (3.19)$$

Come conseguenza della suddetta assunzione, la relazione approssimata tra lo spostamento misurato dall'array di fotodiodi ed il flusso d'aria Q considerata nel seguito sarà l'equazione (3.9), che è sostanzialmente identica alla (3.19).

3.6. Catena di Misura

Prima di descrivere il set-up sperimentale impiegato per la caratterizzazione del sensore di flusso in fibra ottica, si riporta di seguito una descrizione dettagliata dell'array di fotodiodi utilizzato nel presente lavoro (TAOS TSL1401R-LF).

3.6.1. L'Array di Fotodiodi

Le applicazioni commerciali degli array di fotodiodi includono la realizzazione di lettori di codici a barre, la rilevazione di immagini per contatto,

rilevamento di bordi e misurazione di oggetti in prodotti quali fotocopiatrici, scanner di documenti e spettroscopi.

Il circuito integrato TAOS TSL1401R-LF (costo di circa 5,00 €) è un array lineare di sensori costituito di 128 fotodiodi, ciascuno associato ad un amplificatore di carica ed ad un sistema di *sample and hold* (Fig. 3.6) [63]. La superficie sensibile di ciascun sensore è caratterizzata da una altezza di 63.5 μm ed una larghezza di 55.5 μm , con uno spazio di 63.5 μm tra il centro di un fotodiodo ed il centro del fotodiodo adiacente ed uno spazio di 8.0 μm tra due fotodiodi adiacenti.

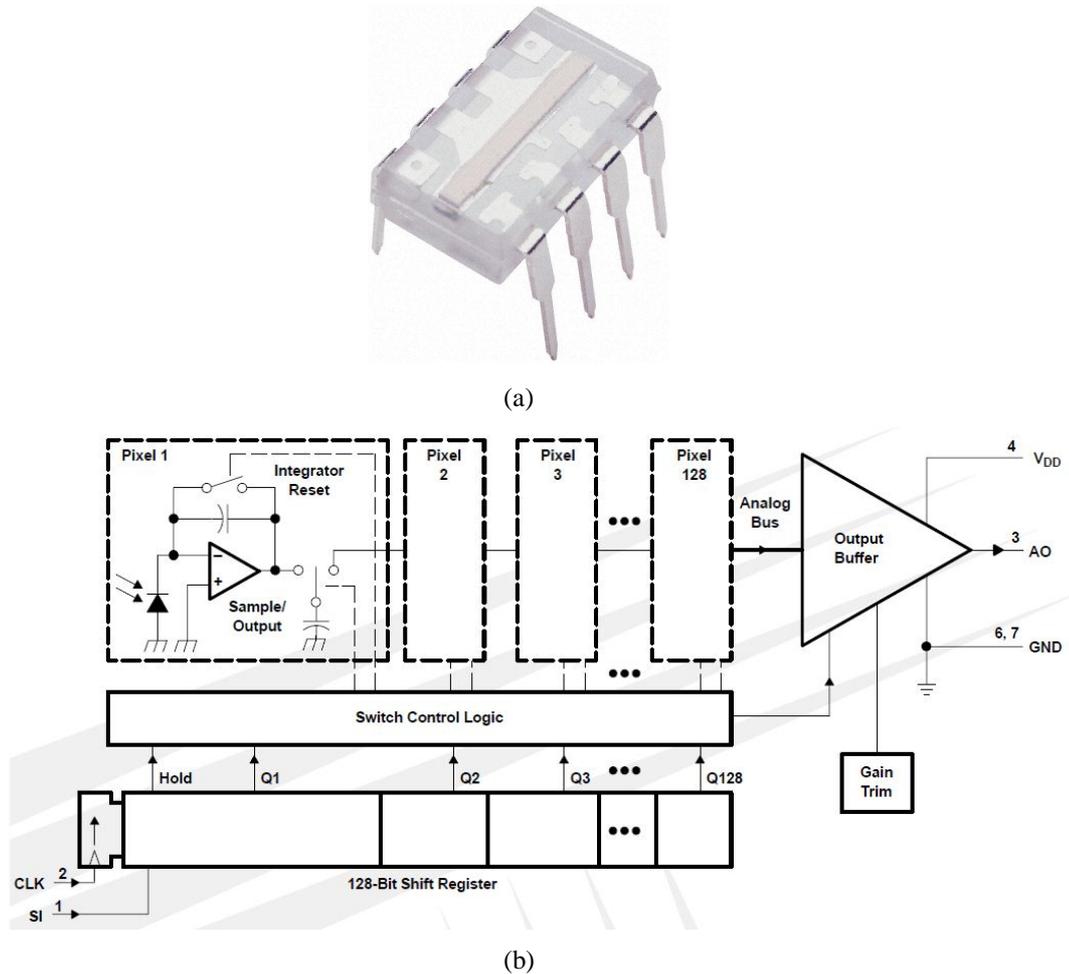


Fig. 3.6. (a) L'array di fotodiodi TAOS TSL1401R-LF. (b) Schema a blocchi funzionali dell'array di fotodiodi [63].

Il controllo logico interno dell'array di fotodiodi TAOS TSL1401R-LF (Fig. 3.7) si effettua mediante due segnali di temporizzazione, il *Serial Input* SI ed il *Clock* CLK; l'uscita dell'array è un segnale analogico *Analog Output* AO che rappresenta la distribuzione di intensità luminosa sull'intero array di 128 fotodiodi.

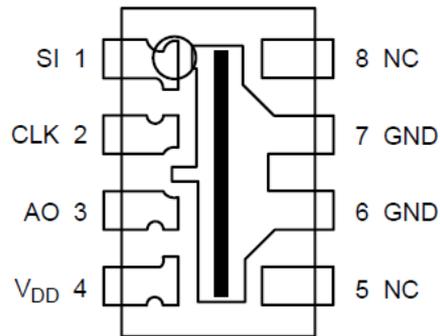


Fig. 3.7. Terminali dell'array di fotodiodi TAOS TSL1401R-LF [63].

L'array di fotodiodi TAOS TSL1401R-LF ha una funzione spettrale che consente la misura di radiazioni nel campo del visibile e dell'infrarosso (Fig. 3.8): nonostante l'array sia caratterizzato da una maggiore sensibilità in corrispondenza di sorgenti con lunghezza d'onda intorno a 800 nm, si è preferito utilizzare una sorgente luminosa visibile, in particolare di colore rosso (circa 630 nm), al fine di poter effettuare con una maggiore facilità l'allineamento tra la fibra ottica emettitrice e la superficie sensibile dell'array. Inizialmente, era stata utilizzata una sorgente sostanzialmente mono-frequenziale (Thorlabs HRP050 He-Ne laser, 632.8 nm, 5.0 mW) al fine di ridurre eventuali effetti di distorsione dovuti all'impiego di sorgenti costituite da un più ampio spettro di emissione (per ognuna delle diverse lunghezze d'onda ci sarebbe stato un diverso valore misurato a parità di intensità luminosa, a causa della diversa sensibilità dell'array per diversi valori di lunghezza d'onda); nella versione finale del sensore di flusso è stato invece impiegato un LED (Thorlabs LED630E, 639 nm, 7.2 mW) che, pur avendo una distribuzione di intensità spettrale più ampia rispetto a quella del laser (Fig. 3.9), non ha mostrato alcuna problematica metrologica durante l'esecuzione delle varie prove sperimentali. Giova peraltro commentare, che la sensibilità spettrale dell'array (Fig. 3.7) non è identica per ciascuno dei fotodiodi che lo costituiscono, infatti il costruttore dichiara un parametro detto "non-uniformità nella sensibilità del fotodiodo" (*Pixel Response Non Uniformity*) il cui valore tipico è di $\pm 4\%$ ed il cui valore massimo è di $\pm 7.5\%$.

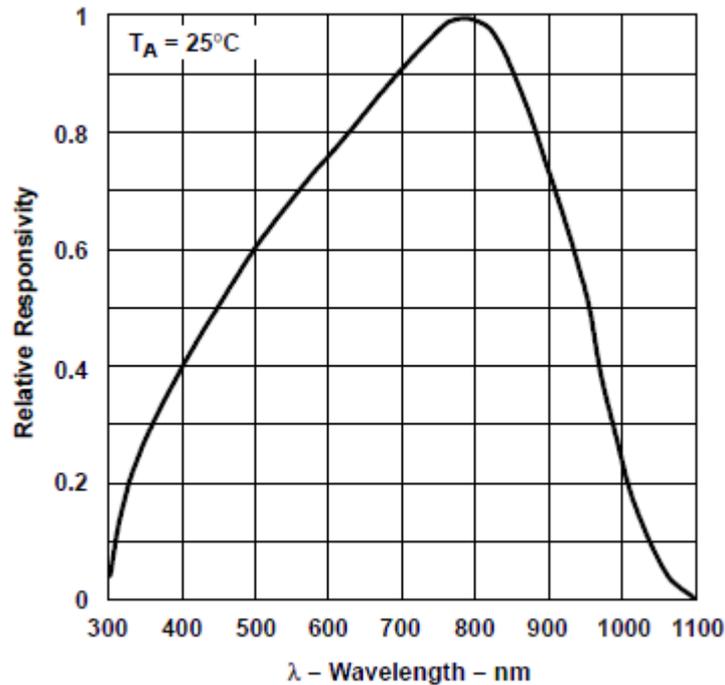


Fig. 3.7. Sensibilità spettrale dell'array di fotodiodi TAOS TSL1401R-LF. La sensibilità a 640 nm è di $35 \text{ V}/(\mu\text{J}/\text{cm}^2)$ [63].

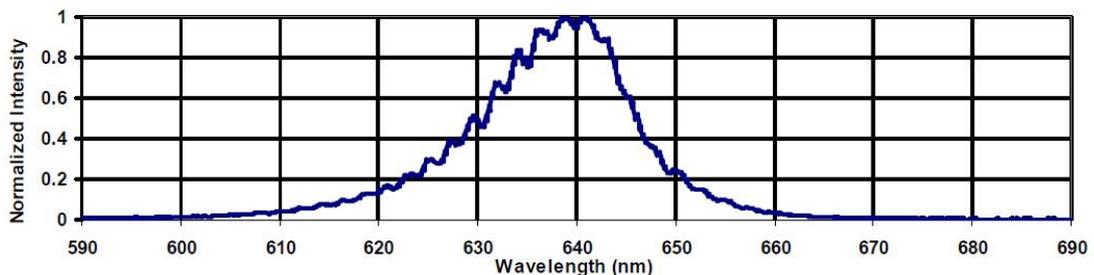


Fig. 3.8. Distribuzione dell'intensità spettrale del LED Thorlabs LED630E [70].

Al fine di effettuare correttamente la temporizzazione ed il pilotaggio del circuito integrato TAOS TSL1401R-LF, il costruttore raccomanda determinate temporizzazioni ed andamenti dei segnali *Serial Input SI*, *Clock CLK* e *Analog Output AO* (Fig. 3.9 e Fig. 3.10).

Sostanzialmente, il SI è un segnale di inizio scansione; quando tale segnale è caratterizzato da un valore logico "alto", inizia la scansione dell'array di fotodiodi. Al successivo ciclo di CLK, il SI deve ritornare ad un valore logico "basso" e rimanere su tale livello fino al termine della scansione di tutti e 128 i fotodiodi.

Dopo che è iniziata la scansione, ad ogni ciclo di CLK viene interrogato un fotodiodo dell'array che misura l'intensità luminosa incidente su di esso: la carica prodotta dalla luce presente su di esso viene convertita in un segnale elettrico ed amplificata mediante un amplificatore di carica; il segnale elettrico prodotto a livello del singolo fotodiodo viene veicolato sull'uscita AO dell'array di fotodiodi attraverso l'*Output Buffer* mostrato in Fig. 3.6. Tale operazione viene eseguita per tutti e 128 fotodiodi, dopo di che una nuova scansione ricomincia.

In definitiva, la durata di una scansione dell'array è di 129 periodi di CLK: il primo periodo serve per far iniziare la scansione; durante gli altri 128 periodi di CLK vengono scansionati i 128 fotodiodi che costituiscono l'array⁷.

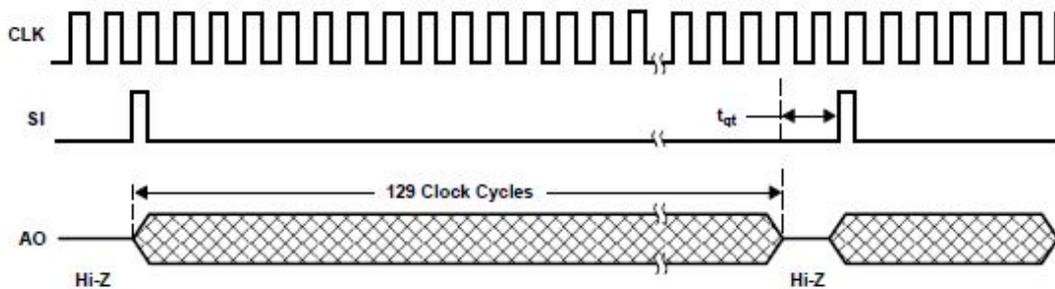


Fig. 3.9. Diagrammi di temporizzazione: alla fine di ogni scansione, il terminale AO si porta ad uno stato di alta impedenza, indicato con "Hi-Z" in figura [63].

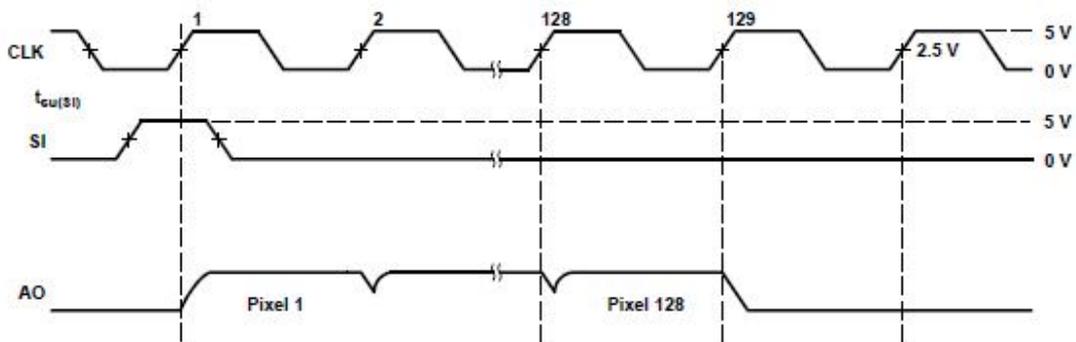


Fig. 3.10. Forme d'onda [63].

⁷ Il costruttore prevede che la scansione possa durare anche oltre 129 periodi di clock: in Fig. 3.9 è indicato l'intervallo di tempo t_{qt} che può essere ampliato a discrezione dell'utente al fine di ottenere una diversa tempistica o di gestire in maniera diversa il trasferimento della carica elettrica prodotta da ogni fotodiodo.

Al fine di effettuare correttamente l'alimentazione, la temporizzazione ed il pilotaggio dell'array di fotodiodi, è stato realizzato un circuito *ad hoc* a logica sequenziale (Fig. 3.11 e Fig. 3.12).

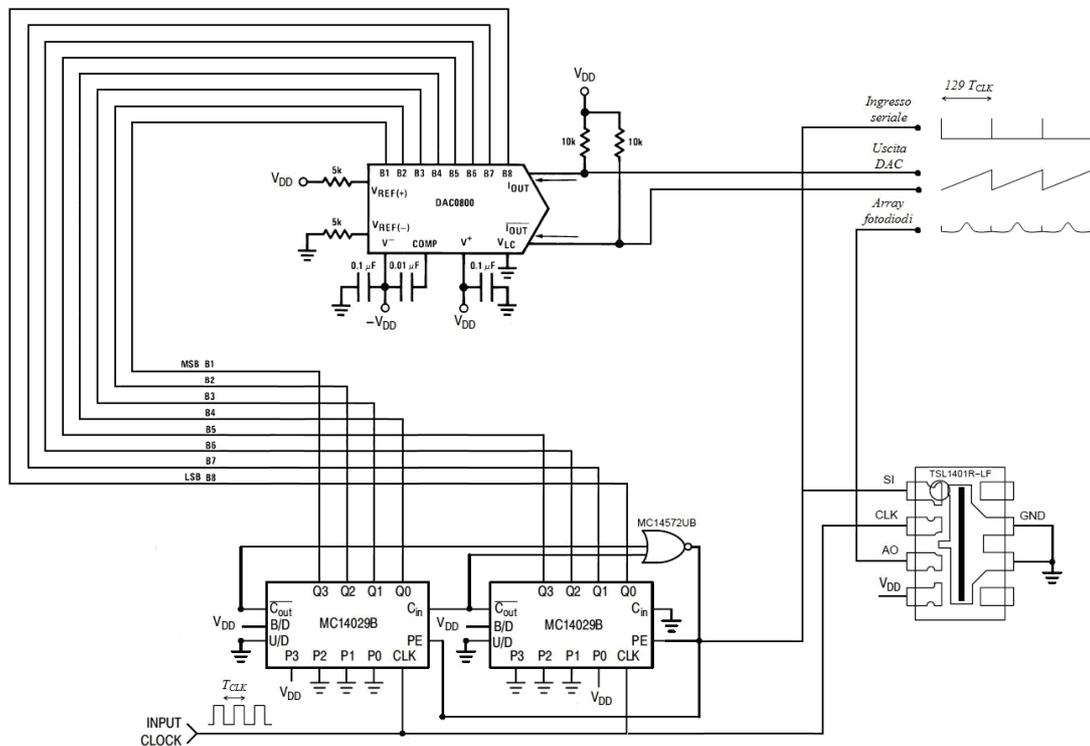


Fig. 3.11. Rappresentazione circuitale del circuito di pilotaggio dell'array di fotodiodi.

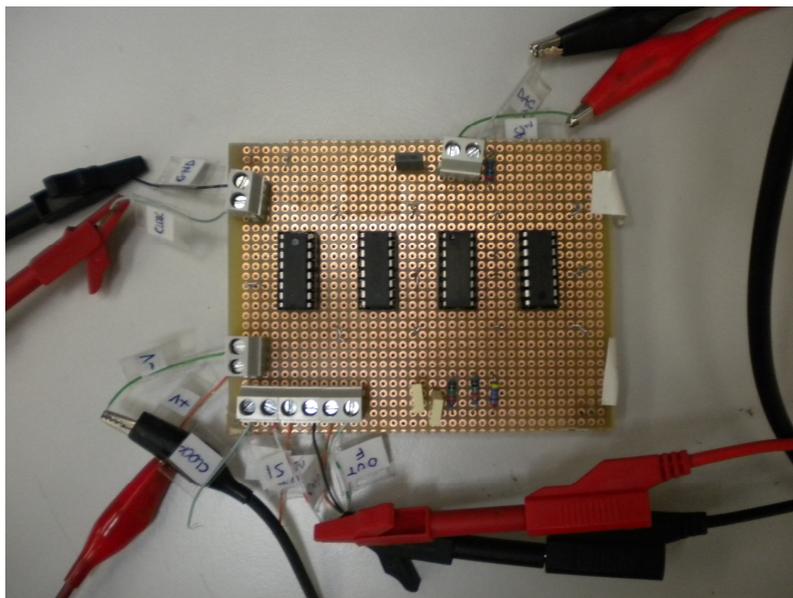


Fig. 3.12. Realizzazione pratica del circuito di pilotaggio dell'array di fotodiodi.

Come evidenziato in Fig. 3.9 e Fig. 3.10, poiché il SI è un segnale periodico caratterizzato da una durata di 129 periodi di CLK che influenza la temporizzazione anche del segnale AO (rappresentativo della distribuzione di intensità presente sull'intero array di fotodiodi), si è scelto di realizzare un circuito digitale ad 8 bit.

Il circuito di pilotaggio è stato realizzato in modo che il SI venisse generato da due contatori digitali a 4 bit MC14029B connessi in serie al fine di realizzare, dal punto di vista funzionale, un unico contatore ad 8 bit: si è scelto di utilizzare due contatori a 4 bit e non un unico contatore ad 8 bit, poiché questi ultimi tipicamente non hanno una uscita parallela per ciascun bit (bensì possono avere una uscita seriale, più difficile da gestire nella presente applicazione), mentre i contatori a 4 bit utilizzati hanno un pin per ciascun bit di conteggio (indicati con Q_0 , Q_1 , Q_2 , Q_3 in Fig. 3.11). Quest'ultima caratteristica è fondamentale per ottenere, come meglio descritto di seguito, un segnale di riferimento dal quale sia possibile evincere, durante la singola scansione dell'array, quale sia il fotodiodo interrogato in un dato istante. Inoltre il contatore digitale a 4 bit MC14029B ha la caratteristica di poter essere impiegato sia per il conteggio crescente che per il conteggio decrescente (pin U/D, ossia di *Up/Down*), eventualmente anche a partire da un determinato valore numerico che può essere impostato attraverso gli ingressi P_0 , P_1 , P_2 , P_3 indicati in Fig. 3.11. Inoltre, il suddetto contatore digitale dispone:

- di un terminale d'uscita $\overline{C_{out}}$ (*Carry Out* negato, ossia di riporto in uscita), che può essere impiegato come segnale di fine conteggio su un singolo contatore a 4 bit;
- di un terminale di ingresso C_{in} (*Carry In*, ossia di riporto ingresso), che è stato impiegato in questo lavoro per realizzare correttamente la connessione in serie dei due contatori al fine di ottenere un unico contatore a 8 bit;
- di un terminale di ingresso PE (*Preset Enable*);
- di un terminale di ingresso B/D (*Binary/Decimal*), per selezionare la codifica di conteggio (binaria o decimale).

Nel presente lavoro, i contatori a 4 bit sono stati impiegati come segue: dal punto di vista funzionale, si è scelto di effettuare, con la codifica binaria, un conteggio decrescente della durata di 129 cicli di CLK a partire dal valore 128 fino al valore 0; al termine del conteggio, ossia quando all'interno dell'equivalente contatore ad 8 bit è memorizzato il valore 0, un segnale detto di “*fine conteggio*” assume un valore logico “alto” che ha l'effetto di comunicare al contatore equivalente a 8 bit di far ripartire il conteggio da 128. Tale segnale di “*fine conteggio*” durante il successivo conteggio di 128 cicli di CLK rimarrà ad un valore logico “basso” e tornerà nuovamente ad un valore logico “alto” solo al termine del conteggio: l'andamento temporale di tale segnale di “*fine conteggio*” è sostanzialmente quello che dovrebbe avere il segnale SI in ingresso all'array di fotodiodi.

Dal punto di vista operativo l'andamento del segnale di fine conteggio, ossia del segnale SI destinato all'array di fotodiodi, è realizzato come segue.

A ciascuno dei due contatori a 4 bit è stata fornita:

- una alimentazione a 5 V in corrispondenza del terminale V_{DD} ;
- un segnale di CLK ottenuto mediante un generatore di funzione impostato per fornire un segnale ad onda quadra di frequenza 1 MHz e *duty cycle* del 50%;
- un segnale logico “alto” (ossia un valore approssimativamente uguale al valore della tensione di alimentazione di 5 V) sul terminale B/D per garantire l'impiego della codifica binaria;
- un segnale logico “basso” (ossia un valore approssimativamente uguale al valore della tensione di riferimento *Ground* GND) sul terminale U/D per garantire il conteggio decrescente; affinché il conteggio verso il basso partisse dal valore 128, l'equivalente binario di tale valore (1000 0001) è stato impostato sui terminali P_0, P_1, P_2, P_3 dei due contatori a 4 bit MC14029B. In particolare nel contatore con i bit più significativi (quello più a destra nella Fig. 3.11) è stato selezionato il seguente codice binario $P_3 P_2 P_1 P_0 = 1000$; nel contatore con i bit meno significativi (quello più a sinistra nella Fig.

3.11) è stato selezionato il seguente codice binario $P_3 P_2 P_1 P_0 = 0001$ ed è stato impostato il riporto in ingresso C_{in} ad un valore logico “basso”; invece il riporto in uscita negato $\overline{C_{out}}$ del contatore con i bit meno significativi è stato collegato all’ingresso C_{in} del contatore con i bit più significativi al fine di realizzare, dal punto di vista funzionale, un unico contatore ad 8 bit.

Con le suddette impostazioni, quando all’interno dei due contatori a 4 bit è memorizzato il valore decimale 0 (in binario 0000 0000), vuol dire che il conteggio è terminato. La presenza del suddetto codice all’interno dei contatori determina la presenza di un valore logico “basso” sia sul terminale $\overline{C_{out}}$ del primo contatore sia sul terminale $\overline{C_{out}}$ del secondo contatore: quindi, quando entrambi i terminali $\overline{C_{out}}$ assumono un valore logico “basso” vuol dire che deve iniziare una nuova scansione. Pertanto, i due terminali $\overline{C_{out}}$ sono stati collegati all’ingresso di una porta logica NOR (realizzata mediante l’impiego del circuito integrato MC14572UB) la cui uscita assume un valore logico “alto” quando deve iniziare un nuovo conteggio ed assume un valore logico “basso” per tutta la durata del conteggio.

L’uscita di tale porta logica NOR fornisce il segnale di fine conteggio ed è caratterizzata dall’andamento temporale che dovrebbe avere il segnale di SI per la temporizzazione dell’array di fotodiodi: pertanto, l’uscita di tale porta logica è stata connessa sia al terminale SI dell’array di fotodiodi sia ai terminali PE dei due contatori digitali a 4 bit MC14029B. Infatti, la presenza di un segnale dal livello logico “alto” sui terminali PE, determina che all’interno dei contatori venga memorizzato il codice presente sugli ingressi P_0, P_1, P_2, P_3 in modo da far ripartire il conteggio dal valore 128 e non dal valore successivo a 0 (ossia 255, corrispondente al codice binario 1111 1111).

I due segnali considerati finora, SI e CLK, sarebbero sufficienti al pilotaggio dell’array di fotodiodi, ma da essi non è possibile desumere in alcun modo informazioni su quale sia il fotodiodo dell’array che viene scansionato in un dato

istante: per tale motivo, le uscite (parallele) di conteggio dei due contatori a 4 bit (indicate con Q_0 , Q_1 , Q_2 , Q_3 in Fig. 3.11) sono state collegate agli ingressi (paralleli) di un convertitore digitale/analogico DAC0800. In questa maniera, il valore digitale memorizzato all'interno del contatore equivalente a 8 bit, viene convertito in un valore analogico: in questa maniera, all'uscita del convertitore digitale/analogico è presente un segnale DAC a dente di sega avente lo stesso periodo del SI, il cui valore analogico assunto in un dato istante può essere utilizzato per individuare quale fotodiodo dell'array è scansionato in quel dato istante di tempo.

I segnali di SI, DAC e AO sono mostrati in Fig. 3.13 per diverse scansioni consecutive dell'array di fotodiodi quando su quest'ultimo, in posizione approssimativamente centrale, è mantenuta fissa l'estremità di una fibra ottica emettitrice alimentata dal LED Thorlabs LED630E. Avendo scelto una frequenza di clock f_{CLK} pari a 1 MHz (periodo di 1 μ s), la durata di una scansione dell'array di fotodiodi è di 129 μ s (129 periodi di clock) e la frequenza del segnale SI è di circa 7.7 kHz (ossia $1/129 \cdot f_{CLK}$), come mostrato anche sullo schermo dell'oscilloscopio riportato in Fig. 3.13. La frequenza di scansione ottenibile (fino a circa 7.7 kHz) consente ampiamente l'impiego dell'array di fotodiodi per la misura dinamica di flussi nell'ambito della ventilazione polmonare neonatale, dove le frequenze tipicamente incontrate non vanno oltre i 200 bpm (respiri al minuto) [3].



Fig. 3.13. Andamento temporale (dall'alto) dei segnali AO, SI, DAC mostrato su un oscilloscopio. Il segnale AO presenta un massimo in corrispondenza del fotodiodo più illuminato.

Nell'ambito della realizzazione del sensore di flusso, evidentemente risulta necessaria l'acquisizione dei dati, in particolare della distribuzione di intensità sull'array di fotodiodi AO e del segnale di riferimento DAC. Pertanto, nella realizzazione finale della catena di misura del sensore di flusso si è reso necessario l'impiego di una scheda di acquisizione, in particolare della scheda National Instruments USB-6251 BNC dalle seguenti caratteristiche (Fig. 3.14):

- 8 input analogici BNC differenziali;
- convertitore analogico/digitale a 16 bit;
- 2 output analogici BNC;
- 24 I/O digitali;
- 2 contatori a 32 bit;
- frequenza di campionamento massima di 1,25 MS/s.

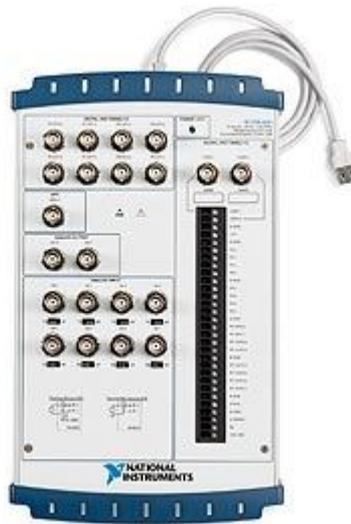


Fig. 3.14. Scheda di acquisizione NI USB-6251 BNC.

In realtà, la suddetta scheda di acquisizione, unitamente al software LabVIEW, può essere impiegata, oltre che per acquisire il segnale analogico AO, anche per generare i segnali SI e DAC effettuando il pilotaggio ed il condizionamento dell'array di fotodiodi; pertanto nella versione finale della catena di misura del sensore di flusso in fibra ottica, non è stato utilizzato il circuito mostrato in Fig. 3.11 e Fig. 3.12, bensì è stata utilizzata una soluzione più compatta (impiego della sola scheda NI USB-6251 BNC e non della scheda NI USB-6251

BNC unitamente al circuito di pilotaggio) al fine di rendere il set-up sperimentale più facilmente installabile e trasportabile, soprattutto in riferimento alla necessità di dover eseguire prove sperimentali anche in un ambiente clinico non strutturato oltre che in laboratorio.

Di seguito viene descritta la modalità di impiego della scheda di acquisizione ed elaborazione dati NI USB-6251 BNC e del software LabVIEW 8.5 per realizzare il condizionamento dell'array di fotodiodi e l'acquisizione digitale dei dati.

Sostanzialmente, mediante due uscite digitali della scheda di acquisizione è possibile generare sia il SI che il segnale di CLK di frequenza 625 kHz:

- il CLK è stato generato, impostando sul canale digitale PFI12, un segnale ad onda quadra che assume un valore logico "alto" per 800 ns ed un valore logico "basso" per 800 ns (Fig. 3.15a). Complessivamente, il periodo è di 1.600 μ s, corrispondente ad una frequenza di 625.0 kHz;
- il SI è stato generato, impostando sul canale digitale PFI13, un segnale che assume un valore logico "alto" per 800 ns ed un valore logico "basso" per 205.6 μ s. Complessivamente, il periodo è di 206.4 μ s (ossia pari a 129 periodi di CLK), corrispondente ad una frequenza di circa 4.8 kHz (adatta per la considerata applicazione in ventilazione polmonare neonatale, come evidenziato anche in precedenza).

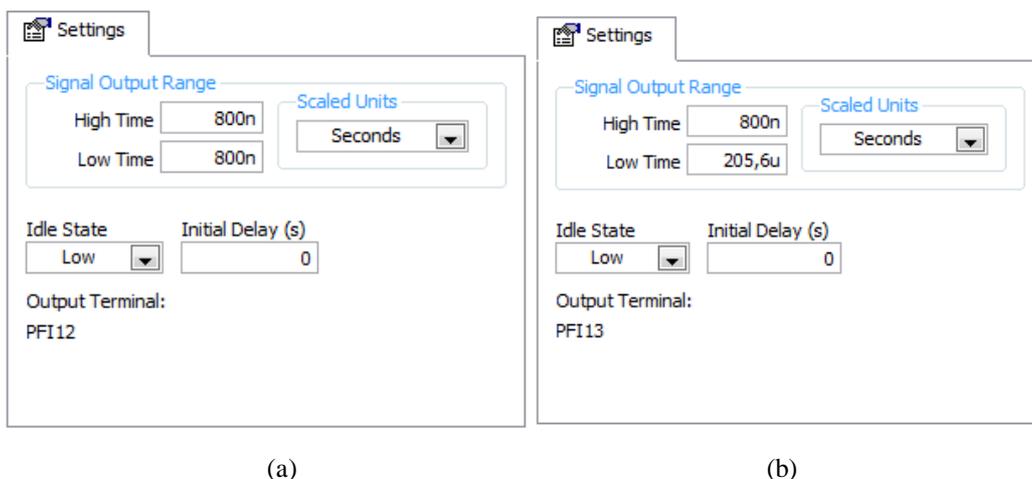


Fig. 3.15. Impostazioni per la generazione del CLK e SI.

Inoltre, con la succitata scheda e software di elaborazione, non è necessario generare ed acquisire un segnale di riferimento a dente di sega del tipo DAC, perché attraverso la funzione “*Simulate Signal*” del software LabVIEW è possibile ottenere un segnale equivalente senza bisogno di utilizzare un convertitore digitale/analogico come indicato in Fig. 3.11.

È invece opportuno acquisire, oltre al segnale AO necessario per avere l’informazione inerente il profilo di intensità da cui è possibile risalire al flusso misurato dal sensore in fibra ottica, anche un segnale proveniente da un sensore di flusso di riferimento al fine di effettuare un confronto con il sensore in fibra ottica sviluppato. La catena di misura effettivamente impiegata per a calibrazione statica, viene descritta nel sottoparagrafo di seguito; quella utilizzata per effettuare prove dinamiche con ventilatori polmonari in ambiente clinico non strutturato, è descritta nel capitolo 5.

L’ultima considerazione del presente paragrafo è legata ai motivi per i quali è stato utilizzato un valore della frequenza di CLK pari a 625 kHz e diverso da quello utilizzato con il circuito di pilotaggio descritto in precedenza:

- la massima frequenza di campionamento della scheda NI USB-6251 BNC è pari a 2.5 MS/s ($2.5 \cdot 10^6$ campioni al secondo); dal momento che è necessario acquisire 2 segnali (il segnale AO, da acquisire con una frequenza di campionamento almeno pari alla frequenza di CLK, ed il segnale del sensore di flusso di riferimento), la massima frequenza di campionamento impiegabile per l’utilizzo contemporaneo di due canali analogici di ingresso è di 625 kHz (corrispondente al limite massimo di 2.5 MS/s consentito dalla scheda);
- sebbene sulle specifiche tecniche dell’array di fotodiodi TAOS TSL1401R-LF sia indicato un valore ammissibile della frequenza di CLK tra 8 kHz e 10 MHz [63], da prove sperimentali, è emerso che l’array di fotodiodi riesce ad essere temporizzato solo per frequenze di CLK superiori a circa 610 kHz;
- poiché con il programma LabVIEW è possibile sagomare la forma d’onda del segnale di CLK e di SI indicando la durata temporale in secondi in cui il

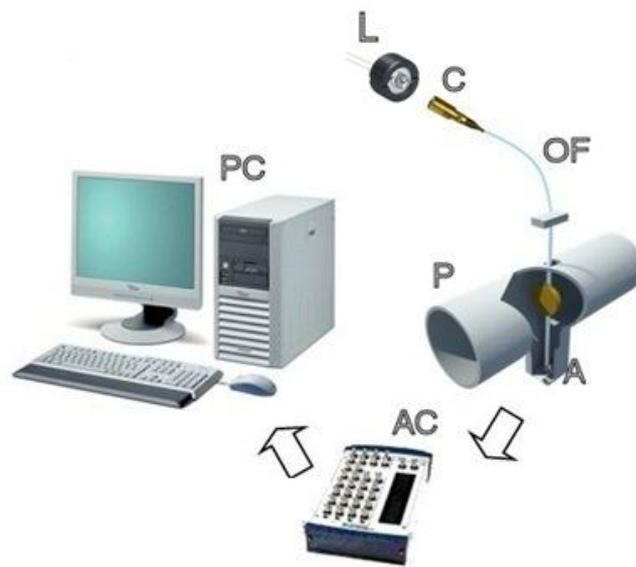
terminale di uscita deve assumere un valore “basso” oppure “alto”, è preferibile che tale intervallo temporale sia di tipo razionale e non irrazionale, ossia esprimibile sotto forma di frazione. Utilizzando una frequenza di 625 kHz, si ottiene un periodo di CLK razionale, che numericamente è pari a 1.600 μ s, così come il suo semiperiodo pari a 0.800 μ s. Altre frequenze comprese tra circa 610 kHz e 625 kHz, non necessariamente portano ad un intervallo temporale la cui durata è esprimibile come numero razionale: ad esempio, per una frequenza di 620 kHz, il periodo è caratterizzato da infinite cifre decimali (1,61290322... μ s).

3.6.2. Set-up sperimentale

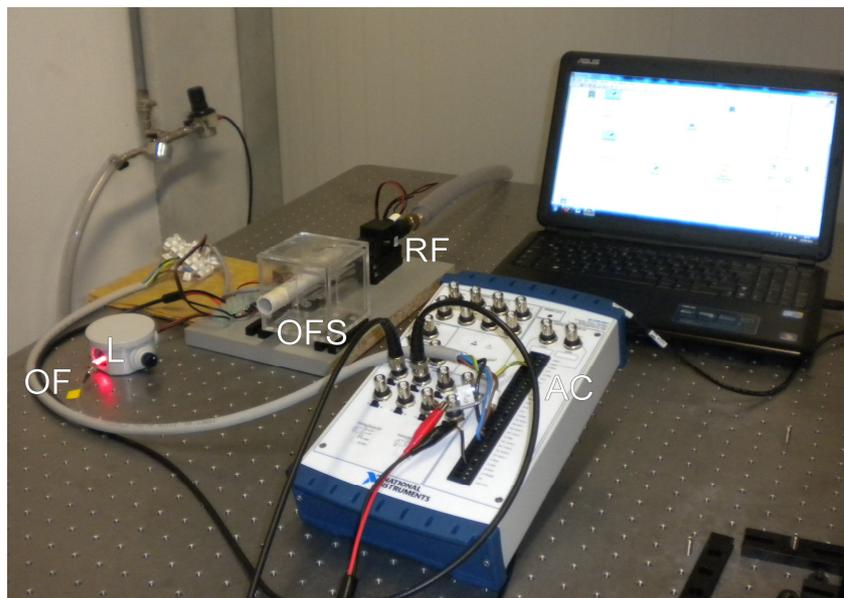
Con riferimento alla catena di misura indicata in Fig. 3.16, sono state eseguite delle prove sperimentali al fine di effettuare la taratura statica del sensore di flusso in fibra ottica. La luce emessa da un LED (Thorlabs LED630E, 639 nm, 7.2 mW) è collimata all'interno di una fibra ottica multi-modo 62.5/125 μ m OF (Future Flex MM625, apertura numerica 0.275 ± 0.015) mediante un collimatore asferico C (Thorlabs F230FC-B); la luce si propaga all'interno della fibra ottica OF, fuoriesce dall'estremità libera della fibra ottica stessa e si proietta sulla superficie sensibile dell'array di fotodiodi A (TAOS TSL1401R-LF31, 128 fotodiodi, risoluzione di 400 dots per inch, sensibilità $35 \text{ V}/(\mu\text{J}/\text{cm}^2)$). L'array A converte il profilo di intensità incidente su di esso in un segnale elettrico, che è successivamente acquisito per mezzo di una scheda di acquisizione AC (National Instruments USB-6251 BNC) che lo invia ad un laptop PC, dove viene elaborato in ambiente LabVIEW: la posizione del fotodiodo maggiormente illuminato dell'array, ottenuta mediante l'elaborazione digitale dei dati, viene poi correlata al flusso Q presente all'interno del condotto.

Come già anticipato in precedenza, il modulo di uscita digitale della scheda AC viene utilizzato al fine di generare i segnali di Serial Input SI e di Clock CLK, necessari per garantire la corretta implementazione della temporizzazione dell'array di fotodiodi (durata di una singola scansione dell'array pari a 206.4 μ s, frequenza di

campionamento di 25 scansioni/s, risoluzione temporale del sistema di misura di flusso pari a 40 ms).



(a)



(b)

Fig. 3.16. (a) Schema della catena di misura (non in scala). (b) Catena di misura. L: LED impiegato per alimentare la fibra ottica; OF: fibra ottica; OFS: sensore di flusso in fibra ottica; RF: sensore di flusso di riferimento; AC: scheda di acquisizione ed elaborazione dati; C: collimatore asferico; P: condotto; PC: laptop.

La distanza tra l'estremità libera della fibra ottica e la superficie esterna del circuito integrato A (indicata con d_1 in Fig. 3.5) è stata impostata al valore di 500 μm , mediante l'impiego di uno stadio di traslazione micrometrico (Thorlabs NFL5DP20) che consente di effettuare il posizionamento con una risoluzione di 1 μm ; la distanza d_2 tra la superficie esterna dell'integrato e la superficie sensibile dove sono collocati i fotodiodi, è pari a 700 μm [63].

Le prove sperimentali sono state effettuate per diversi valori di flusso (che, come detto nel paragrafo 3.5.1, è di tipo laminare poiché il massimo numero di Reynolds ottenibile è pari a 1300) che è stato impostato regolando la pressione di uscita di un compressore in modo che un sensore di flusso di riferimento RF (Honeywell AWM5104, campo di misura: 0.1–20 l/min, accuratezza: $\pm 3\%$), disposto in serie ed a monte del sensore di flusso in fibra ottica proposto, indicasse il valore di flusso stabilito per condurre la prova sperimentale.

3.7. Risultati della Calibrazione Statica

Al fine di effettuare la calibrazione statica delle due configurazioni proposte (mono-direzionale e bi-direzionale) per il sensore di flusso in fibra ottica, le prove sperimentali sono state condotte con il set-up sperimentale mostrato in Fig. 3.16 e descritto nel paragrafo precedente. Le prove sono state eseguite ad una temperatura ambientale media di 23 °C ed una umidità relativa del 55%.

Le misure sono state effettuate per flussi fino a 18 l/min ($3.00 \times 10^{-4} \text{ m}^3/\text{s}$), ossia i valori di portata volumetrica normalmente incontrati nella ventilazione polmonare neonatale e con pazienti di massa fino a 10 kg [64], ed in passi di 3 l/min ($5.0 \times 10^{-5} \text{ m}^3/\text{s}$). I profili di intensità misurati per differenti valori del flusso durante la taratura statica del sensore bi-direzionale sono mostrati in Fig. 3.17; in seguito, la posizione del fotodiodo (o pixel) maggiormente illuminato sull'array, valutata mediante l'elaborazione digitale dei dati, è correlata al valore di flusso d'aria impostato Q , come mostrato in Fig. 3.18.

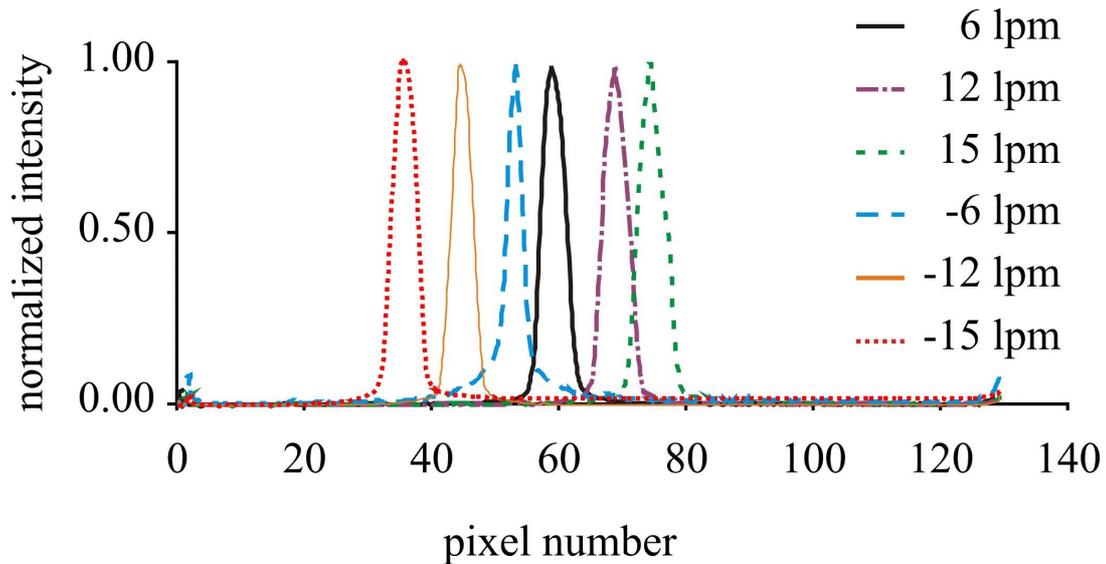
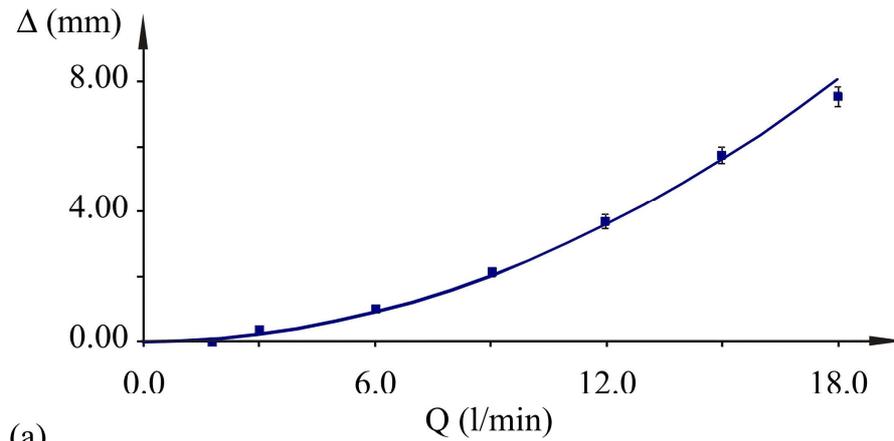
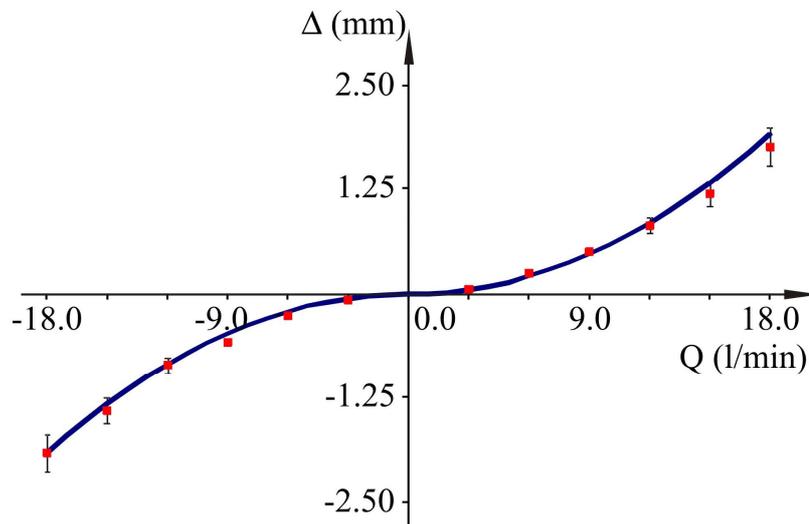


Fig. 3.17. Risultati delle misurazioni sul sensore di flusso bi-direzionale: profili di intensità rilevati dall'array di fotodiodi per diversi valori di flusso.

In Fig. 3.18 sono mostrati i risultati sperimentali e la relazione teorica tra lo spostamento Δ dell'estremità libera della fibra ottica ed il flusso Q ; nella configurazione mono-direzionale, il coefficiente di determinazione è $r^2 = 0.997$; nella configurazione bi-direzionale, il coefficiente di determinazione è $r^2 = 0.990$ per flussi positivi (inspirazione) e $r^2 = 0.988$ per flussi negativi (espirazione). Alla luce di quanto sopra esposto, è possibile evincere che i dati sperimentali ottenuti sono in accordo con il modello matematico proposto, espresso dalla (3.19), per ciascuna delle configurazioni considerate. Inoltre, dai risultati ottenuti emerge che il limite inferiore del campo di misura è di 2.0 l/min e 3.0 l/min rispettivamente per il sensore mono-direzionale e per quello bi-direzionale: tali limiti inferiori dei rispettivi campi di misura sono dovuti alla risoluzione dell'array di fotodiodi che consente uno spostamento minimo rilevabile pari a $63.5 \mu\text{m}$ [63].



(a)



(b)

Fig. 3.18. Risultati delle misurazioni: spostamento Δ in funzione del flusso Q . (a) sensore di flusso mono-direzionale. (b) sensore di flusso bi-direzionale.

3.8. Valutazione dell'Incertezza di Misura

Sia per la configurazione mono-direzionale, sia per quella bi-direzionale del sensore di flusso in fibra ottica è stata valutata l'incertezza di misura effettuando la propagazione delle distribuzioni di probabilità mediante l'impiego del metodo Monte Carlo (MCM), così come indicato nel "Supplement 1 to the Guide to the expression of uncertainty in measurement" [71]. Nel presente paragrafo viene descritta la procedura generale per effettuare la propagazione delle distribuzioni,

così come indicato in [71], e l'applicazione del MCM per valutare l'incertezza di misura del sensore di flusso in fibra ottica.

3.8.1. Il Metodo Monte Carlo

Dato un modello funzionale del tipo:

$$Y = f(X_1, X_2, \dots, X_N) \quad (3.20)$$

la propagazione delle distribuzioni è un metodo utilizzato per determinare la funzione densità di probabilità (*Probability Density Function*, PDF) della grandezza d'uscita Y a partire dalle pdf assegnate alla grandezze d'ingresso X_i da cui l'uscita dipende secondo la (3.20); il MCM è il metodo che utilizza il campionamento casuale da una pdf per realizzare la propagazione delle distribuzioni.

Il Supplemento 1 raccomanda l'utilizzo del MCM, piuttosto che il metodo descritto nella GUM (Propagazione delle incertezze [72]), nei seguenti casi:

- a) il modello funzionale devia fortemente dalla linearità;
- b) dal modello funzionale non è agevole calcolare, le derivate parziali necessarie nella legge di propagazione per i coefficienti di sensibilità;
- c) le PDF associate o presumibili per le variabili aleatorie non sono gaussiane oppure sono asimmetriche;
- d) la stima dell'incertezza associata alla variabile di uscita risulta essere dello stesso ordine di grandezza della variabile stessa;
- e) il modello è complicato.

Si considerano ora le operazioni che devono essere effettuate per implementare la legge della propagazione delle distribuzioni (Fig. 3.19):

- a) Formulazione:
 - 1) definire la variabile di uscita Y , ossia la quantità che si intende misurare;
 - 2) determinare le grandezze di influenza X_1, X_2, \dots, X_N da cui Y dipende.
 - 3) Definizione del modello $Y = f(X_1, X_2, \dots, X_N)$;

4) assegnare una pdf a ciascuna delle variabili aleatorie (v.a.) X_i , singole se le v.a. sono fra loro scorrelate o congiunta se sono dipendenti. L'assegnazione si dirà di tipo A se estratta da stime, mentre è di tipo B se assunta da informazioni a priori e non derivante da considerazioni statistiche.

b) Propagazione:

1) propagare le pdf delle X_i attraverso il modello funzionale definito in (a3) ottenendo la pdf della v.a. Y .

c) Fase conclusiva:

- 1) Calcolare il valore atteso della v.a. Y ;
- 2) Calcolare la deviazione standard della v.a. Y ;
- 3) Calcolare un intervallo di confidenza per una determinata significatività.

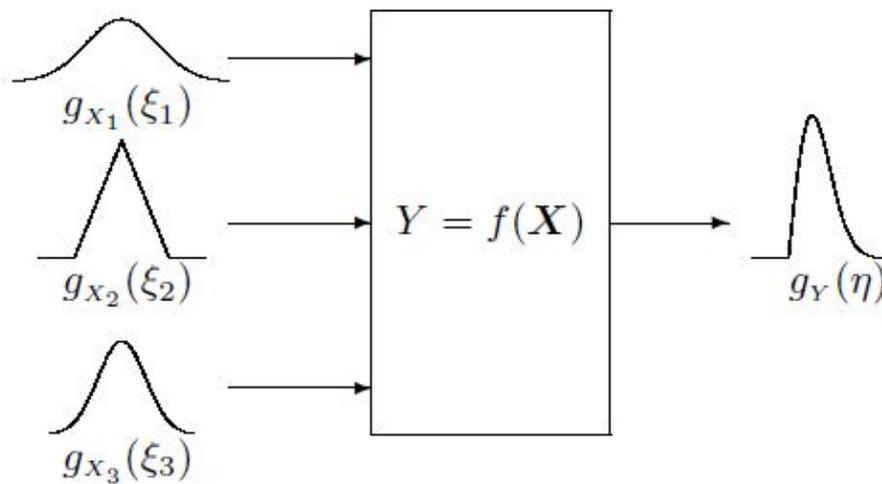


Fig. 3.19. Illustrazione grafica della legge di propagazione delle distribuzioni [71].

Dopo aver considerato i passi della propagazione delle distribuzioni, si considera il MCM, che implementando tale propagazione, fornisce un approccio generale per ottenere una rappresentazione numerica approssimata della pdf della grandezza di uscita attraverso il campionamento delle pdf delle X_i e la valutazione dell'uscita sulla base dei campioni estratti: le estrazioni casuali dalle pdf sono M , che il Supplemento 1 [Supplement 1: 2007 7.2.1] suggerisce dell'ordine di 10^6 che è un

valore in corrispondenza del quale è possibile ottenere, per la grandezza di uscita, un intervallo di copertura del 95% tale che la sua estensione sia caratterizzata dall'aver le prime due cifre significative corrette.

I diversi passi del MCM sono:

- a) selezionare il numero M di generazioni del MCM;
- b) generare M vettori di numeri per le v.a. di ingresso X_i , $i = 1, \dots, N$ ottenendo i vettori $[X_{1k}, \dots, X_{Nk}]$, con $k = 1, \dots, M$ campionando le pdf assegnate;
- c) per ogni vettore calcolare la Y corrispondente fino ad ottenere M valori per Y ;
- d) ordinare gli M elementi Y in ordine non decrescente in modo da ottenere la funzione di ripartizione G per la Y ;
- e) utilizzare la G per ottenere una stima y di Y e la deviazione standard associata ad y ;
- f) utilizzare la G per ottenere un intervallo di copertura per Y , per una data probabilità di copertura p .

Si sottolinea che sebbene i valori vengano ottenuti in maniera casuale, la propagazione viene effettuata attraverso il modello che è invece deterministico.

3.8.2. Implementazione del Metodo Monte Carlo per il Sensore di Flusso in Fibra Ottica

Il modello che descrive il flusso Q (grandezza non misurata direttamente), può essere espresso in funzione di diverse grandezze di ingresso:

$$Q = Q(E, T, P, d_f, R, C_D, L, R_D, \Delta) \quad (3.21)$$

La relazione matematica tra le grandezze misurate direttamente ed il flusso Q è indicata in (3.9): poiché tale relazione è non lineare, si è scelto di valutare l'incertezza di misura del flusso, impiegando la propagazione delle distribuzioni implementata con il MCM [71] anziché la propagazione delle incertezze [72].

Come raccomandato nel “*Supplement 1 to GUM*” [71], sulla base delle informazioni disponibili deve essere assegnata una funzione densità di probabilità

(Probability Density Function, PDF) alle grandezze di ingresso e, successivamente, tali PDF devono essere propagate all'interno del modello (3.9) al fine di ottenere la PDF del flusso Q , da cui è possibile ricavare il valore atteso e l'intervallo di copertura di minore ampiezza per un livello di confidenza del 95%.

Di seguito vengono descritte le misure (riferite ad un livello di confidenza del 95%) effettuate per le grandezze di ingresso, da cui è possibile definire la PDF associata a ciascuna di esse (le PDF sono riportate anche nelle Tab. 3.1 e Tab. 3.2):

- il modulo di Young E della fibra ottica di silica con rivestimento polimerico, è stato considerato pari a 4.3 GPa con una incertezza del 5%: $E=[E-\delta E, E+\delta E]=[4.1 \text{ GPa}, 4.5 \text{ GPa}]$. Nel presente lavoro, E è stato modellato con una distribuzione normale di media 4.3 GPa e deviazione standard σ_E stimata considerando che il valore del modulo di Young E giace nell'intervallo $[E-\delta E, E+\delta E]$ con una probabilità del 95%: $\sigma_E = \delta E / (1.96)$;
- la temperatura T dell'aria è stata misurata con una termocoppia di tipo K, IsoTech ITA11 (accuratezza: 0.5% + 2 K): $T \pm \delta T = (295 \pm 2) \text{ K}$; T è stata descritta mediante una PDF gaussiana di media 295 K e deviazione standard σ_T stimata considerando che il valore della temperatura dell'aria giace nell'intervallo $[T-\delta T, T+\delta T]$ con una probabilità del 95%: $\sigma_T = \delta T / 1.96$;
- poiché la pressione tipicamente incontrata nell'ambito della ventilazione polmonare in pazienti neonatali e pediatrici va da -10 kPa a 10 kPa [64], alla pressione assoluta P è stata associata una PDF uniforme, con un intervallo di ampiezza pari a 20 kPa, limite inferiore pari a -10 kPa e limite superiore pari a 10 kPa;
- il diametro esterno della fibra ottica, come indicato nel datasheet della fibra MM625, è pari a $D_f \pm \delta D_f = (245 \pm 7) \mu\text{m}$; per la propagazione delle distribuzioni, D_f è stato modellato mediante una PDF normale di media 245 μm e deviazione standard σ_{D_f} stimata considerando che il valore del diametro esterno della fibra giace

nell'intervallo tra $D_f - \delta D_f$ e $D_f + \delta D_f$ con una probabilità del 95%:
 $\sigma_{D_f} = \delta D_f / 1.96$;

- il coefficiente di resistenza aerodinamica per un disco sottile ortogonale alla direzione del flusso è stato considerato pari a $C_D \pm \delta C_D = 2.0 \pm 0.1$ [68 – 69]; C_D è stato modellato mediante una distribuzione Gaussiana di media 2.0 e deviazione standard σ_{C_D} stimata considerando che il valore del coefficiente di resistenza aerodinamica giace nell'intervallo tra 1.9 e 2.1 con una probabilità del 95%: $\sigma_{C_D} = \delta C_D / 1.96$;
- alle grandezze le cui informazioni sono state ottenute mediante misure di lunghezza, sono state assegnate delle PDF uniformi: la lunghezza della fibra L è stata misurata con una risoluzione di 1 mm; sia il raggio del condotto R che il raggio del disco R_D sono stati misurati valutandone il rispettivo diametro mediante l'impiego di un calibro decimale;
- lo spostamento A e la sua incertezza δA sono stati derivati mediante un'analisi statistica delle misure effettuate, per mezzo dell'array di fotodiodi, per diversi valori del flusso Q (Fig. 3.20). Le PDF dello spostamento dell'estremità libera della fibra ottica A , derivate da molteplici osservazioni indipendenti, sono riassunte in Tab. 3.2 e Tab. 3.3 rispettivamente per la configurazione mono-direzionale e bi-direzionale.

Infine, per ottenere l'incertezza δQ nel campo di misura considerato del sensore di flusso in fibra ottica, è stata considerata anche l'accuratezza del sensore di riferimento (Honeywell AWM5104, 0.1–20 l/min, accuratezza pari a 3%) impiegato per condurre le prove sperimentali descritte nel paragrafo 3.7.

Tab. 3.1. PDF assegnate alle grandezze di ingresso al fine di la propagazione delle distribuzioni. $N(m, \sigma)$ indica una PDF gaussiana con media m e deviazione standard σ ; $U(m, \sigma)$ indica una PDF uniforme con media m e deviazione standard σ .

Grandezza	PDF	Parametri	
		m	σ
E	$N(m, \sigma)$	4.3 GPa	0.1 Gpa
T	$N(m, \sigma)$	295.0 K	0.5 K
P	$U(m, \sigma)$	101 kPa	6 kPa
D_f	$N(m, \sigma)$	245 μm	4 μm
R	$U(m, \sigma)$	1.000 cm	0.003 cm
C_D	$N(m, \sigma)$	2.00	0.06
L	$U(m, \sigma)$	5.60 cm	0.03 cm
R_D	$U(m, \sigma)$	6.00 mm	0.03 mm

Tab. 3.2. Configurazione mono-direzionale del sensore di flusso: PDF assegnate sulla base degli spostamenti misurati mediante l'array di fotodiodi per osservazioni indipendenti condotto con un certo valore di flusso Q_{set} impostato. $N(m, \sigma)$ indica una PDF gaussiana con media m e deviazione standard σ ; $U(m, \sigma)$ indica una PDF uniforme con media m e deviazione standard σ .

Q_{set} (l/min)	PDF dello spostamento Δ (mm)
2.0	$U(m=0.60 \text{ mm}, \sigma=0.02 \text{ mm})$
3.0	$U(m=0.19 \text{ mm}, \sigma=0.02 \text{ mm})$
6.0	$U(m=1.02 \text{ mm}, \sigma=0.02 \text{ mm})$
9.0	$N(m=2.15 \text{ mm}, \sigma=0.06 \text{ mm})$
12.0	$N(m=3.71 \text{ mm}, \sigma=0.11 \text{ mm})$
15.0	$N(m=5.75 \text{ mm}, \sigma=0.13 \text{ mm})$
18.0	$N(m=7.54 \text{ mm}, \sigma=0.15 \text{ mm})$

Tab. 3.3. Configurazione bi-direzionale del sensore di flusso: PDF assegnate sulla base degli spostamenti misurati mediante l'array di fotodiodi per osservazioni indipendenti condotto con un certo valore di flusso Q_{set} impostato. $N(m, \sigma)$ indica una PDF gaussiana con media m e deviazione standard σ ; $U(m, \sigma)$ indica una PDF uniforme con media m e deviazione standard σ .

Q_{set} [l/min]	PDFs degli spostamenti positivi Δ	PDFs degli spostamenti negativi Δ
± 3.0	$U(0.06 \text{ mm}, 0.02 \text{ mm})$	$U(-0.06 \text{ mm}, 0.02 \text{ mm})$
± 6.0	$U(0.25 \text{ mm}, 0.02 \text{ mm})$	$U(-0.25 \text{ mm}, 0.02 \text{ mm})$
± 9.0	$U(0.51 \text{ mm}, 0.02 \text{ mm})$	$U(-0.57 \text{ mm}, 0.02 \text{ mm})$
± 12.0	$N(0.82 \text{ mm}, 0.04 \text{ mm})$	$N(-1.02 \text{ mm}, 0.04 \text{ mm})$
± 15.0	$N(1.21 \text{ mm}, 0.08 \text{ mm})$	$N(-1.40 \text{ mm}, 0.08 \text{ mm})$
± 18.0	$N(1.78 \text{ mm}, 0.11 \text{ mm})$	$N(-1.91 \text{ mm}, 0.11 \text{ mm})$

La Tab. 3.2 è utile per evidenziare che l'incertezza di misura dello spostamento dell'estremità libera rimane costante per bassi flussi (fino a 6.0 l/min): da una serie di osservazioni indipendenti condotte per un dato valore di flusso, il fotodiodo maggiormente illuminato dell'array è sempre lo stesso (Fig. 3.20a) e pertanto l'incertezza di misura dello spostamento è stimata considerando una distribuzione di probabilità rettangolare (valutazione dell'incertezza di tipo B [72]) con ampiezza pari alla dimensione longitudinale del singolo fotodiodo (63.5 μm) e quindi pari alla risoluzione del sistema per la misura dello spostamento.

Per flussi maggiori di 6.0 l/min, da una serie di osservazioni indipendenti condotte per un dato valore di flusso, si osserva che il fotodiodo maggiormente illuminato dell'array non è lo stesso a causa delle fluttuazioni della fibra ottica dovute al distacco dei vortici: tali fluttuazioni esistono anche per flussi inferiori a 6.0 l/min, ma la loro ampiezza è inferiore alla risoluzione ottenibile con l'array di fotodiodi; per flussi d'aria superiori a 6.0 l/min, l'ampiezza delle vibrazioni aumenta oltre il limite di risoluzione dell'array e pertanto da una serie di osservazioni indipendenti emerge che il fotodiodo maggiormente illuminato è diverso pur mantenendo un valore di flusso costante (Fig. 3.20b). Da una elaborazione statistica di tali osservazioni indipendenti (circa 100) si può evincere una PDF di tipo gaussiano, la cui media e deviazione standard, possono essere considerate coincidenti con la media e la deviazione standard degli spostamenti misurati (valutazione dell'incertezza di tipo A [72]).

I valori dell'incertezza di misura del flusso sono stati valutati per mezzo della propagazione delle distribuzioni [71] (implementata, come indicato nel paragrafo 3.8.1. in ambiente MATLAB mediante il MCM con un numero di prove pari a 10^6 come raccomandato in [71]) e sono riassunti nelle Tab. 3.4, Tab. 3.5 e Tab. 3.6; le PDF del flusso valutate mediante la propagazione delle distribuzioni sono indicate in Fig. 3.21 per entrambe le configurazioni del sensore in fibra ottica. Nelle succitate tabelle viene inoltre riportato l'errore percentuale $\varepsilon\%$:

$$\varepsilon\% = \frac{|Q_{set} - Q|}{Q_{set}} \cdot 100\% \quad (3.22)$$

dove Q_{set} è il valore di flusso misurato dal sensore di flusso di riferimento e Q è il flusso valutato sostituendo lo spostamento misurato Δ nel modello teorico (3.19).

I risultati che emergono dalla propagazione delle distribuzioni implementata mediante il MCM mostrano che l'incertezza di misura tende a crescere con Q ; tale fenomeno è imputabile alla fluttuazione della fibra ottica dovuta al distacco dei vortici il cui effetto è maggiore per flussi maggiori.

Nelle suddette tabelle inoltre si osserva che nella configurazione mono-direzionale l'errore percentuale va da un minimo di circa 2% a 15.0 l/min ad un massimo di circa 10% a 2.0 l/min; invece, nella configurazione bi-direzionale l'errore va da un minimo di circa 0.5% a -18.0 l/min ad un massimo di circa 9% a 12.0 l/min. Al fine di ridurre l'incertezza di misura δQ si potrebbe migliorare la conoscenza delle grandezze di ingresso (misurare le grandezze di ingresso con una incertezza di misura inferiore), impiegare un array di fotodiodi di risoluzione migliore ed utilizzare un sensore di riferimento più accurato, specialmente per flussi più bassi.

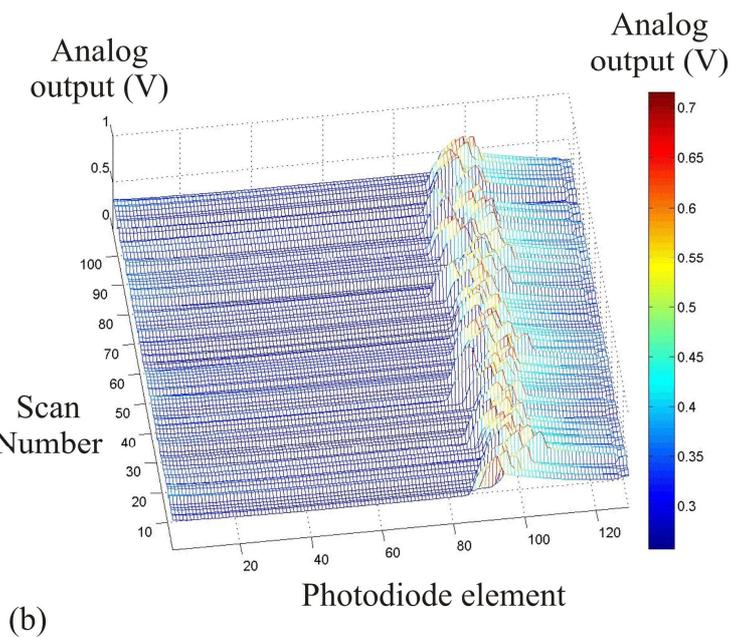
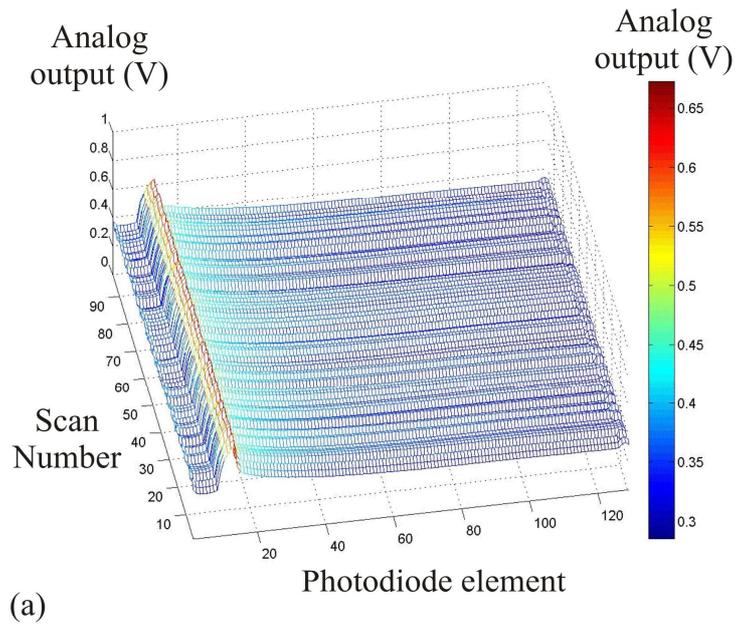


Fig. 3.20. Profili di intensità per due diversi valori di flusso. (a) Osservazioni indipendenti ottenute mantenendo un valore di flusso pari a 3 l/min: i profili di intensità hanno un valore massimo in corrispondenza dello stesso fotodiode dell'array (su 98 diverse scansioni, il fotodiode più illuminato è l'elemento numero 10 dell'array). (b) Osservazioni indipendenti ottenute mantenendo un valore di flusso pari a 15 l/min: i profili di intensità hanno un valore massimo in corrispondenza di diversi fotodiode dell'array (su 109 diverse scansioni, il fotodiode più illuminato oscilla tra l'elemento numero 90 e l'elemento numero 103 dell'array).

Tab. 3.4. Configurazione mono-direzionale del sensore di flusso: intervallo di copertura di minore ampiezza per un livello di confidenza del 95% valutato per mezzo della propagazione delle distribuzioni ed errore percentuale $\varepsilon\%$.

Q_{set} (l/min)	Valore medio di Q (l/min)	Intervallo di copertura (95%) per Q (l/min)	$\varepsilon\%$ (%)
2.0	2.2	[1.7, 2.8]	10
3.0	2.8	[2.2, 3.3]	6.7
6.0	6.4	[5.7, 7.2]	6.7
9.0	9.3	[8.3, 10.4]	3.3
12.0	12.3	[11.0, 13.6]	2.5
15.0	15.3	[13.7, 16.8]	2.0
18.0	17.5	[15.8, 19.2]	2.8

Tab. 3.5. Spostamenti positivi nella configurazione bi-direzionale del sensore di flusso: intervallo di copertura di minore ampiezza per un livello di confidenza del 95% valutato per mezzo della propagazione delle distribuzioni ed errore percentuale $\varepsilon\%$.

Q_{set} (l/min)	Valore medio di Q (l/min)	Intervallo di copertura (95%) per Q (l/min)	$\varepsilon\%$ (%)
3.0	3.1	[2.1, 4.1]	4.8
6.0	6.5	[5.7, 7.3]	8.1
9.0	9.3	[8.3, 10.4]	3.5
12.0	11.8	[11.5, 13.1]	1.4
15.0	14.4	[12.7, 16.1]	4.4
18.0	17.4	[15.4, 19.5]	3.3

Tab. 3.6. Spostamenti negativi nella configurazione bi-direzionale del sensore di flusso: intervallo di copertura di minore ampiezza per un livello di confidenza del 95% valutato per mezzo della propagazione delle distribuzioni ed errore percentuale $\varepsilon\%$.

Q_{set} (l/min)	Valore medio di Q (l/min)	Intervallo di copertura (95%) per Q (l/min)	$\varepsilon\%$ (%)
-3.0	3.1	[2.1, 4.1]	4.8
-6.0	6.5	[5.7, 7.4]	8.1
-9.0	9.8	[8.8, 10.9]	8.7
-12.0	13.2	[11.8, 14.6]	9.1
-15.0	15.4	[13.7, 17.3]	3.0
-18.0	18.1	[16.0, 20.1]	0.5

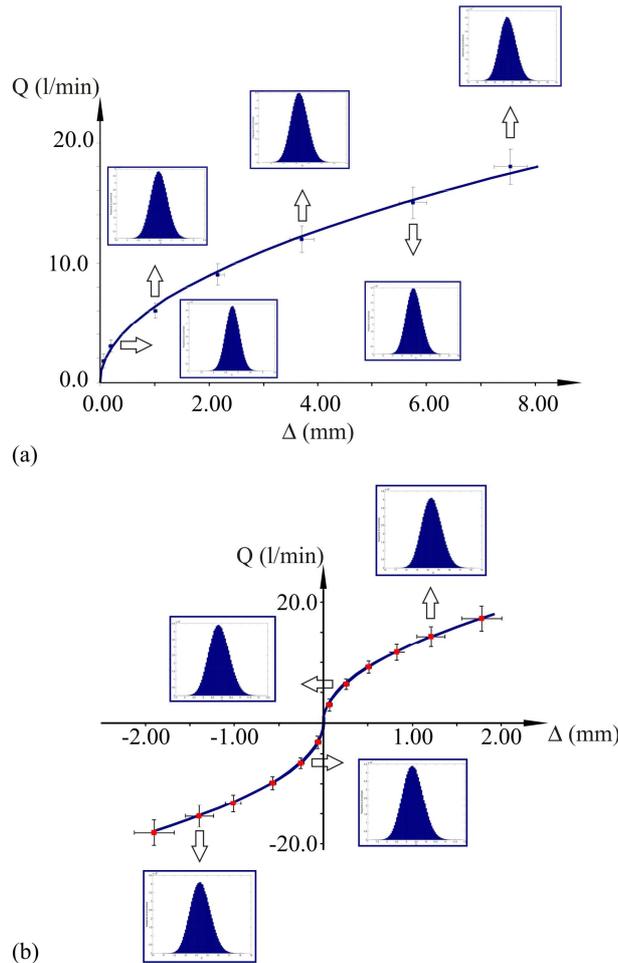


Fig. 3.21. Modello matematico, come espresso dalla (3.19), dati sperimentali e PDF del flusso ottenute mediante l'impiego del MCM. (a) Configurazione mono-direzionale. (b) Configurazione bi-direzionale.

3.9. Risultati delle Prove Dinamiche

Nel presente paragrafo vengono descritte le prove dinamiche eseguite con il sensore di flusso in fibra ottica: dapprima vengono descritti gli esperimenti condotti con ingresso a gradino ed in seguito quelli relativi a prove spirometriche.

3.9.1. Prove con Ingresso a Gradino

Poiché il sensore di flusso è costituito da una fibra ottica flettente, dal punto di vista del comportamento dinamico può essere schematizzato, almeno in prima approssimazione, come un sistema del II ordine. Pertanto, al fine di effettuare la

caratterizzazione dinamica, è stata effettuata una prova impostando all'ingresso del sensore di flusso un segnale a gradino decrescente, ottenuto mediante l'impiego di una elettrovalvola Nordson EFD A77 (tempo di chiusura pari a 1 ms) disposta in serie al sensore stesso. L'andamento temporale fornito dal sensore di flusso in fibra ottica nel corso della citata prova è assimilabile a quello di un sistema del II ordine, così come ipotizzato, ed è stato possibile misurare:

- un tempo di risposta pari a circa 1 s (determinato considerando un errore dinamico del 99%);
- una frequenza dell'oscillazione smorzata di 12 Hz ed un coefficiente di smorzamento, valutato mediante il metodo del decremento logaritmico, pari a 0.006.

Un valore della frequenza dell'oscillazione smorzata pari a circa 12 Hz è stato ottenuto anche dall'esecuzione di prove sperimentali condotte mediante l'impiego di uno shaker elettrodinamico [73]. La funzione di risposta in frequenza stimata mediante le suddette prove accelerometriche si mantiene pressoché costante fino a 7 Hz; tale valore è superiore rispetto al valore di 10 Hz che viene suggerito per i sensori da impiegare nel collaudo di ventilatori polmonari neonatali [64].

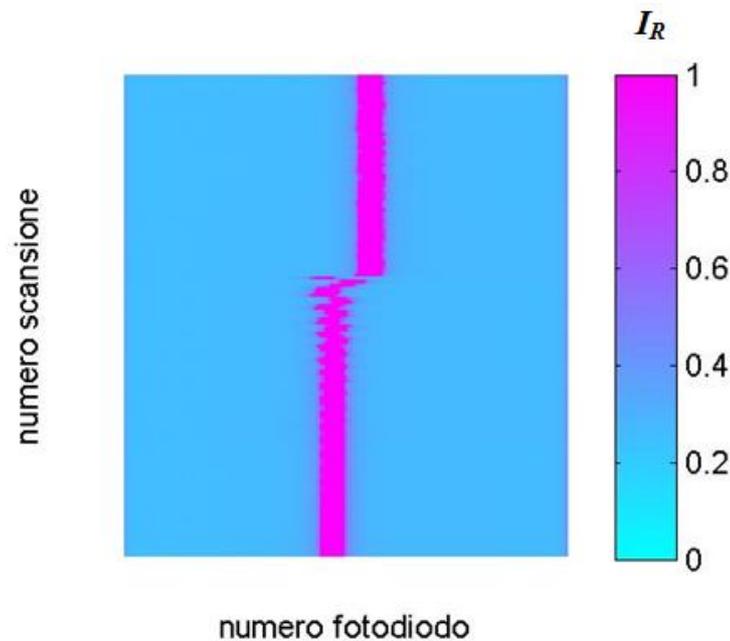


Fig. 3.22. Profili di intensità (I_R è l'intensità relativa) ottenuti per scansioni consecutive durante la prova sperimentale.

3.9.2. Prove Spirometriche

Il sensore di flusso in fibra ottica è stato inoltre preliminarmente impiegato in ambiente strutturato per effettuare delle prove spirometriche con adulti: sebbene il sensore di flusso sia stato realizzato per applicazioni di ventilazione neonatale, tali prove spirometriche possono comunque essere considerate utili nella caratterizzazione dinamica preliminare del suddetto sistema di misura in quanto i valori di flusso che si verificano durante il respiro a volume corrente di un adulto [3] sono confrontabili con quelli tipicamente incontrati durante la ventilazione polmonare neonatale [64].

Le prove sono state effettuate misurando il flusso inspiratorio prodotto da un paziente adulto connesso mediante un circuito pneumatico ad uno spirometro inspiratorio incentivatore Hudson RCI Voldyne 5000 (Fig. 3.23); gli andamenti misurati dal sensore di flusso in fibra ottica (impiegato con le stesse modalità illustrate in Fig. 3.16) sono in accordo con quelli misurati dal sensore di flusso di riferimento (Honeywell AWM5104, campo di misura: 0.1–20 l/min, accuratezza: $\pm 3\%$).

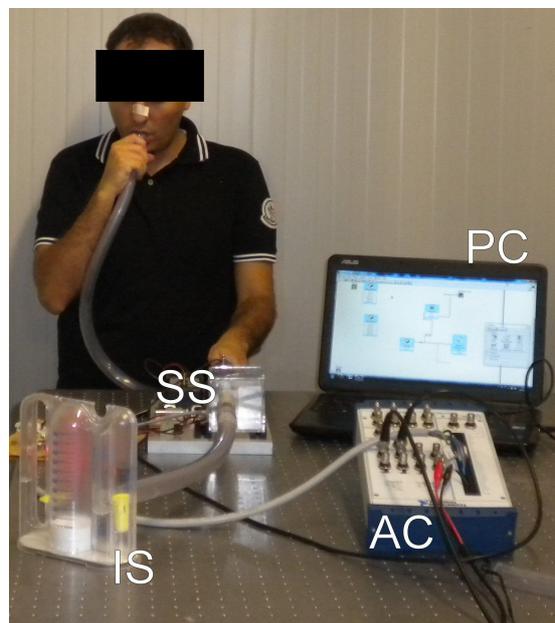


Fig. 3.23. Set-up sperimentale per l'esecuzione di prove spirometriche. AC: scheda di acquisizione ed elaborazione dati; SS: sensore di flusso in fibra ottica e sensore di flusso di riferimento disposti in serie; IS: spirometro incentivatore; P: condotto; PC: laptop.

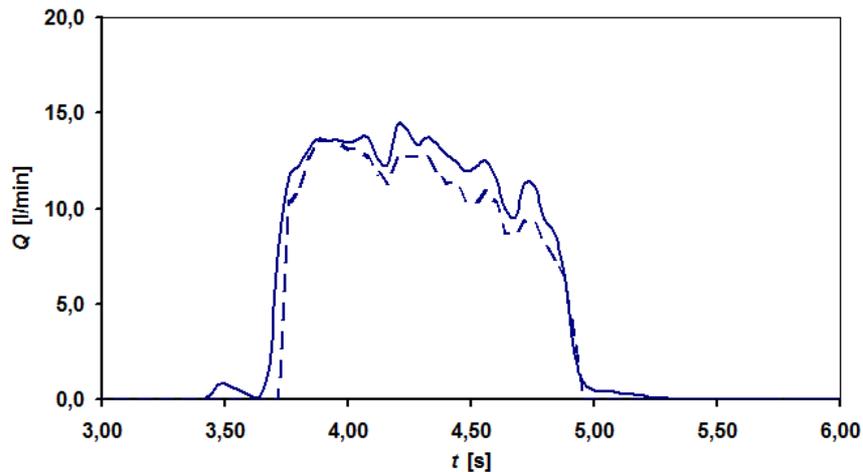


Fig. 3.24. Confronto tra gli andamenti misurati del sensore di flusso in fibra ottica (linea tratteggiata) e del sensore di riferimento (linea continua) durante la prova spirometrica.

3.10. Resistenza e Volume Morto

Nell'ambito delle caratteristiche dei sensori di flusso impiegati nella ventilazione neonatale, secondo le indicazioni dell'*American Thoracic Society* e dell'*European Respiratory Society* [64]:

- la resistenza dei sensori di flusso deve essere tale che la resistenza dell'intero circuito paziente, nel caso più restrittivo, non sia superiore a 0.5 kPa·s/l;
- il volume morto dei sensori di flusso impiegati nella ventilazione polmonare neonatale deve essere inferiore a 1 ml/(g di massa corporea); le indicazioni delle due suddette Società riferiscono un volume morto di 1 ml ottenibile con l'attuale tecnologia.

Per quanto concerne il sistema di misura in fibra ottica per la portata volumetrica, la cui realizzazione è descritta nel presente lavoro, il valore di resistenza è stato ottenuto posizionando il trasduttore di pressione differenziale Setra 264 in modo da misurare la pressione differenziale ai capi del sensore in fibra ottica avendo impostato diversi valori di flusso (nel campo compreso tra 6 l/min e 15 l/min): il valore medio di resistenza ottenuto è pari 0.013 cmH₂O·min/l (0.078 kPa·s/l), che è oltre 4 volte inferiore rispetto a quello tipicamente incontrato nei

pneumotacografi di Fleisch (come il sistema Metabo Type 2 che ha una resistenza di $0.054 \text{ cmH}_2\text{O}\cdot\text{min/l}$).

Il volume morto del sensore di flusso in fibra ottica è di circa 10 ml ed è superiore a quello tipicamente incontrato nei pneumotacografi (1 ml) e negli altri sensori impiegati nella ventilazione polmonare neonatale, ma è comunque in linea con le raccomandazioni indicate in [64]; nonostante ciò, tale valore è da ritenersi comunque relativamente elevato soprattutto in considerazione del fatto che il volume corrente di un neonato può essere anche inferiore a 50 ml. Di seguito, viene descritta la modalità con cui è possibile risalire al valore di volume morto e le possibili soluzioni per limitarlo.

Come mostrato in Fig. 3.4a, il sensore è costituito da una fibra ottica disposta trasversalmente all'interno di un condotto e da un array di fotodiodi disposto al di sotto dell'estremità libera della fibra stessa: tale configurazione determina la necessità di avere due asole sul condotto al fine di consentire il passaggio della fibra attraverso il condotto e la sua flessione, dovuta al flusso, attraverso le asole stesse. Le asole pertanto determinano un volume morto del sensore teoricamente infinito, poiché causano un flusso d'aria anche all'esterno del condotto e quindi nell'ambiente. Per limitare tale problematica, la suddetta struttura costituita da fibra, condotto ed array è stata disposta all'interno di un contenitore di plexiglass (visibile in Fig. 3.16 e Fig. 3.25) il cui volume influisce sul valore del volume morto; pertanto una delle possibili soluzioni future per ridurre il volume morto è di ottimizzare la struttura del sensore al fine di inserirla all'interno di un contenitore la cui capienza deve essere la più bassa possibile e compatibile con le dimensioni previste dalla configurazione sensoriale proposta (Fig. 3.4).

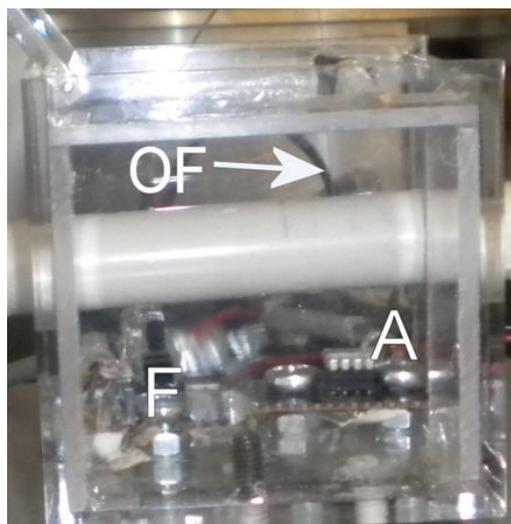


Fig. 3.25. Componenti del sensore di flusso disposti all'interno di un contenitore di plexiglass. OF: fibra ottica; A: array di fotodiodi; F: foto-interruttore (il cui impiego è descritto nel paragrafo 3.11).

3.11. Configurazione per la Misura di “Bassi Flussi”

Come si è evidenziato al paragrafo 3.7, sebbene il sensore di flusso sia in grado di misurare flussi fino a 18.0 l/min, ossia i valori tipicamente incontrati nell'ambito della ventilazione polmonare neonatale [64], il minimo flusso rilevabile è pari a 2.0 l/min nella configurazione mono-direzionale ed è pari a 3.0 l/min nella configurazione bi-direzionale a causa della risoluzione dell'array di fotodiodi (63.5 μm). Tali valore di minimo flusso misurabile e di risoluzione per flussi inferiori a 5 l/min (chiamati “bassi flussi” nel presente paragrafo) non consentono la realizzazione di un sistema adatto per tutte le possibili applicazioni nell'ambito della ventilazione polmonare neonatale, in quanto i tipici valori del livello di trigger di flusso che si impostano durante la ventilazione assistita-controllata⁸ (*Assist-Control Ventilation, ACV*) sono compresi tra 0.5 l/min e 5 l/min [74].

⁸ La modalità ventilatoria assistita-controllata viene impiegata quando il paziente è in grado di iniziare il respiro ma ha comunque necessità dell'assistenza ventilatoria; pertanto, il flusso d'aria viene erogato dal ventilatore al paziente quando il primo rileva il tentativo respiratorio del secondo. La rilevazione, da parte del ventilatore, di tale tentativo inspiratorio, consiste nel misurare le conseguenze dovute all'esecuzione di tale tentativo: una depressione nel circuito respiratorio (*trigger di pressione*), un flusso all'interno del circuito (*trigger di flusso*) o altre cause ancora. Pertanto, l'erogazione da parte del ventilatore si ha quando il valore misurato del flusso determinato dal tentativo inspiratorio del paziente supera il valore del livello di *trigger* di flusso impostato.

Pertanto, al fine di ridurre il minimo flusso misurabile del sensore, è stata proposta una ulteriore configurazione (Fig. 3.26), in cui lo spostamento dell'estremità libera della fibra ottica viene rilevata mediante un foto-interruttore anziché con un array di fotodiodi. Contrariamente ad altri sistemi presenti in commercio, è stato utilizzato il foto-interruttore (funzionante a luce trasmessa) Omron EE-SX1041 (costo di circa 1,00 €), costituito da una sorgente operante nell'infrarosso ed un ricevitore operante nell'infrarosso (intorno a 850 nm) [75], che è caratterizzato da una transizione lineare tra i due stati "buio/luce" (Fig. 3.27) e consente di misurare spostamenti fino a circa 250 μm con una sensibilità di 20 $\mu\text{m}/\text{mA}$ [75]; pertanto, se si impiega un amperometro di risoluzione pari a 1 mA (soluzione tecnologica ampiamente presente sul mercato) con il foto-interruttore Omron EE-SX1041 è possibile rilevare spostamenti fino a 250 μm con una risoluzione di 20 μm , e quindi con una risoluzione migliore di quella di 63.5 μm ottenibile con l'array di fotodiodi.

Al fine di effettuare la taratura statica di tale configurazione sensoriale, sono state effettuate delle prove sperimentali per diversi valori di flusso che sono stati impostati regolando la pressione di uscita di un compressore in modo che un sensore di flusso di riferimento RF (flussimetro a galleggiante Key Instrument Flow-Rite MR3A14, 0.4–5 l/min, accuratezza: $\pm 4\%$), disposto in serie ed a monte del sensore di flusso in fibra ottica proposto, indicasse il valore di flusso stabilito per condurre la prova sperimentale. Gli spostamenti dell'estremità libera della fibra ottica prodotti dal flusso presente all'interno del condotto, sono stati misurati mediante il foto-interruttore Omron EE-SX1041 e sono rappresentati in Fig. 3.29: la relazione sperimentale tra la tensione d'uscita V_{OUT} del circuito elettronico costituente il foto-interruttore (Fig. 3.28) ed il flusso d'aria Q è di tipo parabolico, come ipotizzato nella (3.9), ed il coefficiente di determinazione è pari a $r^2=0.998$. Dai risultati si può evincere che il minimo valore di flusso misurabile è pari a 0.6 l/min, a conferma del fatto che tale configurazione è adatta alla misura dei flussi dovuti ai tentativi inspiratori che si verificano tipicamente durante la ventilazione ACV per valori compresi tra 0.5 l/min e 5.0 l/min. La presente configurazione, essendo sostanzialmente basata sulla modulazione dell'intensità, è caratterizzata dalle problematiche delle fluttuazioni dell'intensità luminosa indipendenti dal

misurando, che, come più volte evidenziato, invece non si verifica nella configurazione con array di fotodiodi.

Per quanto concerne gli sviluppi futuri per la misura dei bassi flussi, si potrebbe prendere in considerazione l'idea di mantenere l'array di fotodiodi come sistema di rilevazione e di implementare un algoritmo di *dithering* per la valutazione dello spostamento del valore massimo del profilo di intensità tra un fotodiodo e quello adiacente, superando il limite di risoluzione di $63.5 \mu\text{m}$.

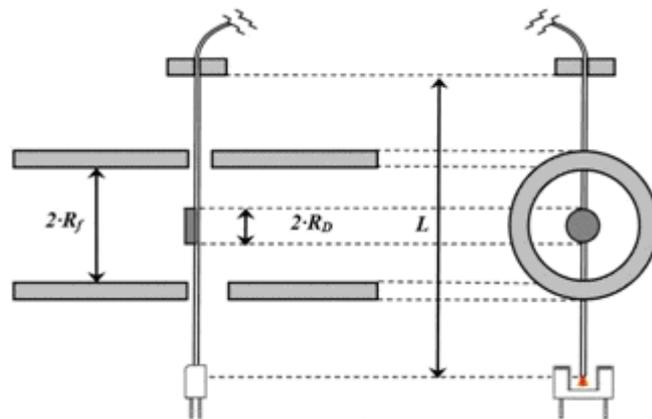


Fig. 3.26. Schema della configurazione sensoriale proposta ($R_f=10 \text{ mm}$; $R_D=5 \text{ mm}$; $L=55 \text{ mm}$).

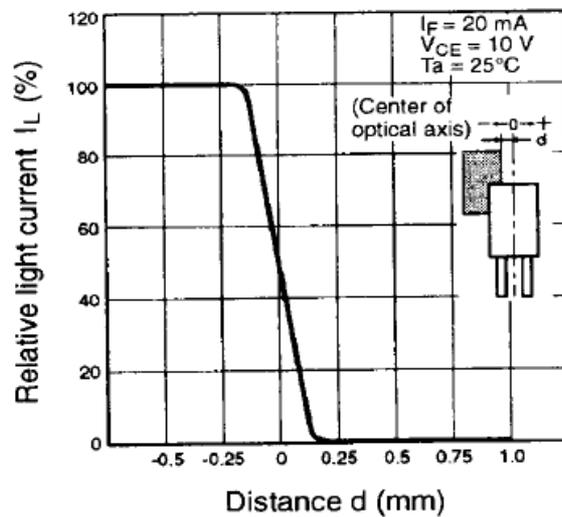
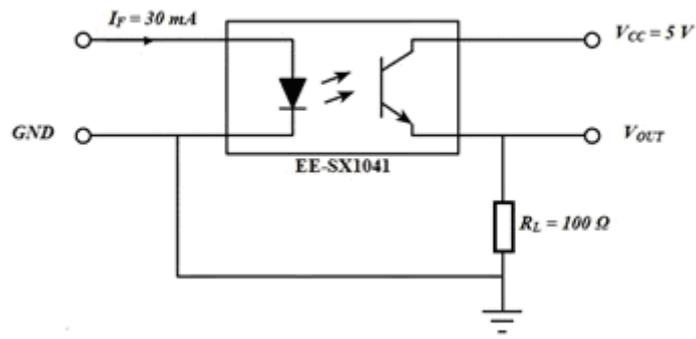
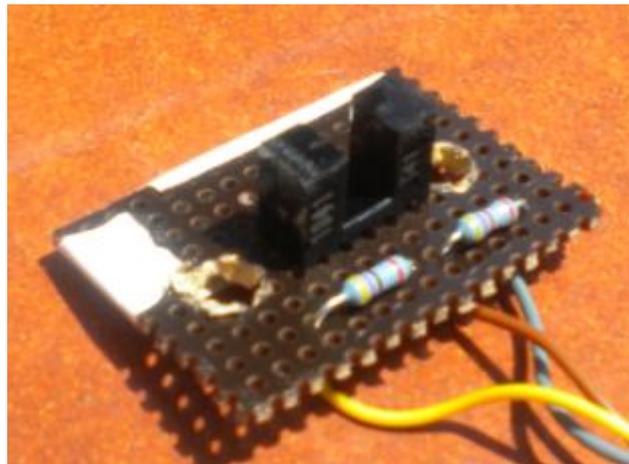


Fig. 3.27. Curva di graduazione del foto-interruttore Omron EE-SX1041 [75].



(a)



(b)

Fig. 3.28. (a) Schema del circuito elettronico per la conversione dello spostamento in un segnale elettrico; (b) realizzazione del circuito elettronico.

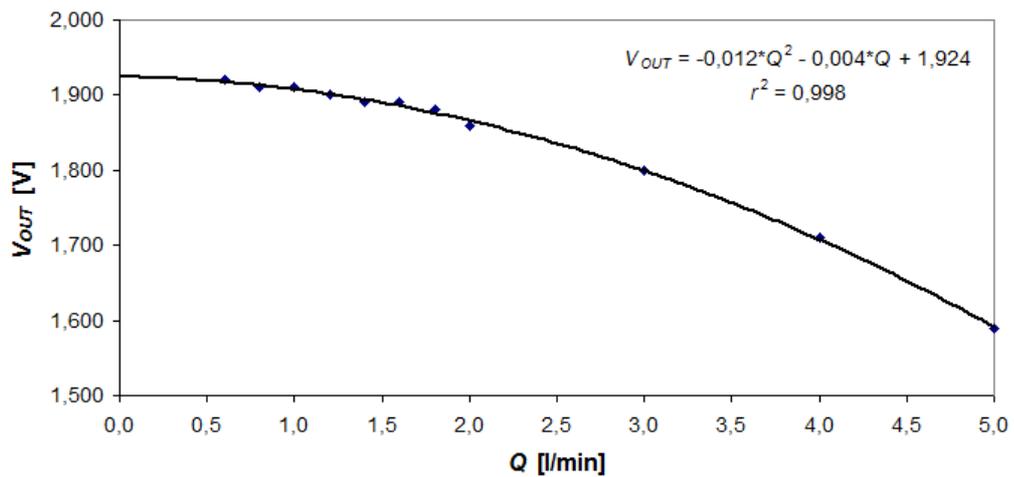


Fig. 3.29. Risultati sperimentali: tensione d'uscita V_{OUT} del circuito elettronico in funzione del flusso Q .

3.12. Considerazioni sulle Caratteristiche della Fibra Ottica ai fini dell’Affidabilità

I sensori di flusso e di pressione in fibra ottica (si veda il prossimo capitolo) descritti nel presente lavoro, sono sostanzialmente basati sulla flessione di una fibra ottica che avviene, in considerazione dell’applicazione nel campo della ventilazione polmonare neonatale, in condizioni dinamiche e con frequenze fino a 200 respiri al minuto. Pertanto giova fare un commento sull’affidabilità della fibra, intesa come stima della probabilità di guasto della fibra dovuto ad una rottura causata dalla flessione. Si premette innanzitutto che le fibre ottiche subiscono una rottura se piegate oltre un certo valore del raggio di curvatura, che nella maggior parte delle fibre è di 5 cm [76], ossia un valore che non può essere superato nelle normali condizioni di funzionamento di ciascuno dei due sensori. Si rende noto che dalle prove accelerometriche effettuate, come descritto nel paragrafo 3.9, nonostante siano stati effettuati un numero di cicli superiore a 10^6 durante i quali non è mai stato superato il valore di raggio di curvatura pari a 5 cm, non è mai stata riscontrata la rottura della fibra ottica. Ciò è in accordo con i dati presenti in letteratura [77 – 78], che riferiscono una affidabilità di 25 anni, se permane la suddetta condizione relativa al valore del raggio di curvatura, e con quelli indicati dai costruttori (come ad esempio, “Corning Optical Fiber”) che riferiscono una affidabilità compresa tra 20 anni e 40 anni; in particolare, il suddetto costruttore ha condotto uno studio ottenendo dei risultati che forniscono la probabilità di rottura in funzione della forza applicata sulla fibra e del suo valore del raggio di curvatura [79].

3.13. Conclusioni

Nel presente capitolo, si è descritta la progettazione, realizzazione e caratterizzazione di un sensore di flusso in fibra ottica per applicazioni di ventilazione polmonare neonatale basato su un principio di funzionamento innovativo; come tutti i sensori in fibra ottica, il sensore di flusso proposto consente di ridurre le problematiche relative alla sicurezza elettrica del paziente ed alla interferenza elettromagnetica. Inoltre, tale sensore, contrariamente alla maggior

parte dei sistemi di misura basati sulla modulazione dell'intensità luminosa, è caratterizzato dall'immunità alle variazioni di intensità luminosa indipendenti dal misurando, in quanto il dispositivo è basato su una tecnica differenziale che prevede la misura del profilo di intensità emesso da una fibra ottica.

Dopo aver ricavato la curva di graduazione del sensore di flusso in fibra ottica ed aver progettato e realizzato la catena di misura, sono state effettuate delle prove sperimentali per la determinazione delle caratteristiche metrologiche del sistema di misura (Tab. 3.7), che è stato successivamente impiegato preliminarmente in prove spirometriche dinamiche, condotte in ambiente strutturato, rilevando che i dati forniti da tale sensore sono in accordo con quelli ottenuti da un sensore di flusso di riferimento. Nel capitolo 5, vengono descritte anche le prove sperimentali effettuato in un ambiente clinico non strutturato e con dei ventilatori polmonari per terapia intensiva neonatale.

Tab. 3.7. Caratteristiche metrologiche del sensore di flusso bi-direzionale in fibra ottica.

<i>Caratteristica</i>	<i>Valore</i>	<i>Unità di misura</i>
Campo di misura	± 18	l/min
Minimo flusso positivo misurabile		
• configurazione ad array	3	l/min
• configurazione a foto-interruttore	0.6	
Incertezza di misura (tipica)	10	%
Tempo di risposta (errore dinamico dell'1%)	1	s
Frequenza dell'oscillazione smorzata	12	Hz
Coefficiente di smorzamento	0.006	-

CAPITOLO 4

Il Sensore di Pressione Differenziale in Fibra Ottica

4.1. Introduzione

Le misure di pressione differenziale nella ventilazione meccanica neonatale e nella spirometria sono sostanzialmente effettuate al fine di:

- valutare le funzioni respiratorie [2];
- monitorare la pressione delle vie aeree durante la ventilazione polmonare [43 – 44];
- valutare le prestazioni e l'efficienza di ventilatori polmonari [45], al fine anche di prevenire eventuali patologie respiratorie che possono essere causate dalla ventilazione meccanica [40 – 42].

Tipicamente le misure di pressione differenziale nella ventilazione meccanica neonatale vengono effettuate mediante l'impiego di trasduttori di pressione differenziale come manometri a capsula o a diaframma (Fig. 4.1), in cui la variazione di pressione viene convertita in un'altra grandezza meccanica come spostamento (lineare o angolare) o deformazione. Al fine di convertire il movimento meccanico in una grandezza elettrica più facile da gestire, gli elementi elastici che costituiscono l'elemento sensibile dei suddetti sistemi di misura vengono tipicamente connessi ad altri dispositivi: le capsule sono tipicamente interfacciate con sensori di spostamento lineare (come ad esempio un Trasduttore di spostamento lineare "*Linear Variable Displacement Transducer*", LVDT), invece, per rilevare il movimento di una membrana o diaframma vengono impiegati dei metodi capacitivi, piezoelettrici o piezoresistivi (come ad esempio le membrane strumentate con estensimetri elettrici a resistenza).

Analogamente a quanto indicato in precedenza per la misura del flusso in ambito neonatale, i suddetti sensori di pressione differenziale sono basati su un principio di funzionamento elettrico o elettromagnetico, pertanto sono soggetti alle interferenze elettromagnetiche ed il segnale sensoriale è quindi esposto ad errori; inoltre, perché tali sensori siano impiegabili in ambito clinico il costruttore deve adottare una serie di accorgimenti tecnici al fine di garantire la sicurezza elettrica per il paziente e gli operatori.

Al fine di ridurre i suddetti inconvenienti, presenti non solo nella ventilazione polmonare ma anche in tutti i campi biomedici, sono stati proposti

molteplici sistemi di misura in fibra ottica per applicazioni medicali [26 – 27], infatti i sensori in fibra ottica, essendo caratterizzati da immunità alle interferenze elettromagnetiche e da un elevato grado di isolamento elettrico [28], consentono rispettivamente di ridurre gli errori dovuti alle interferenze elettromagnetiche (presenti, ad esempio, durante un esame di risonanza magnetica o durante l'esecuzione di un intervento di elettrochirurgia praticato con elettrobisturi) e di ridurre le problematiche inerenti la sicurezza elettrica, in quanto sono necessari, da parte del costruttore, minori accorgimenti tecnici per garantire tale condizione di sicurezza.

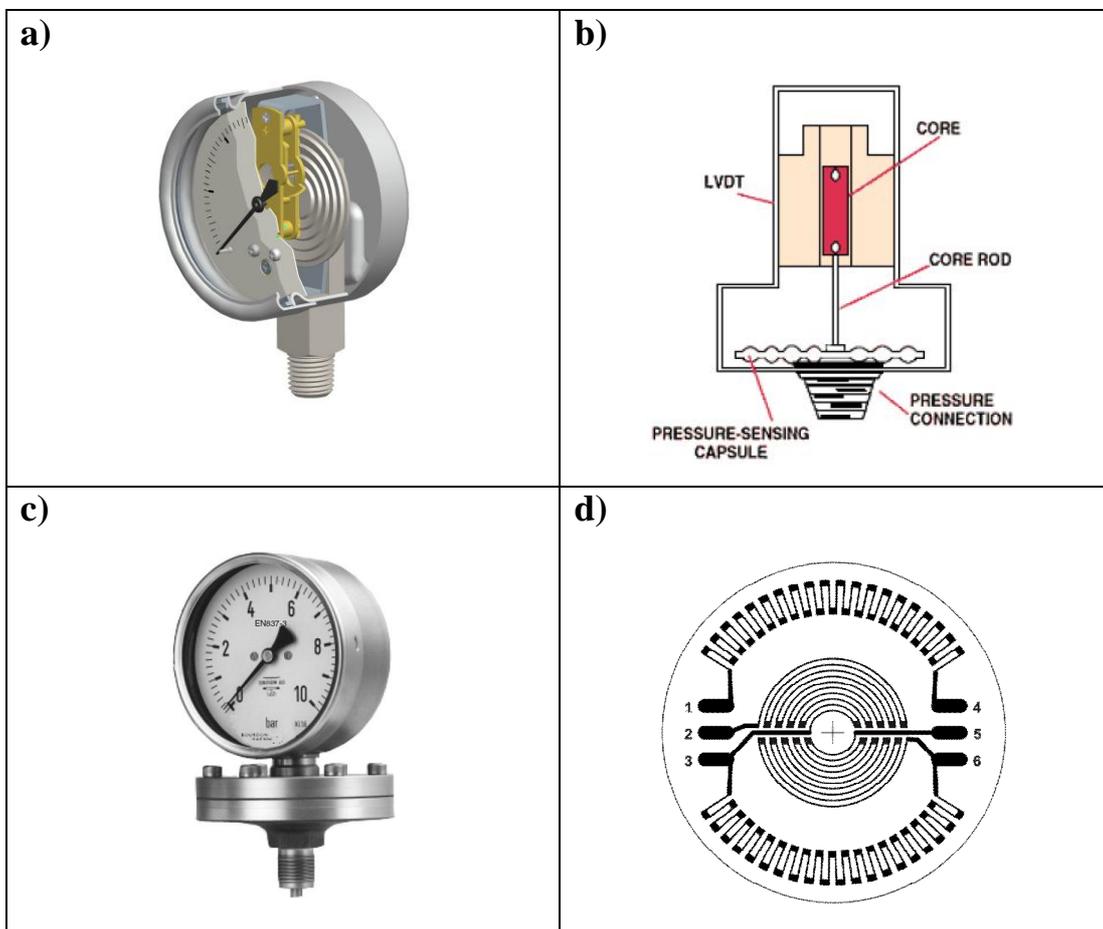


Fig. 4.1. (a) Manometro a capsula. (b) Capsula connessa a sensore di spostamento induttivo. (c) Manometro a membrana. (d) Manometro a membrana strumentato con estensimetri elettrici a resistenza.

Alla data odierna, sono stati proposti in letteratura molteplici sensori di pressione differenziale in fibra ottica basati su diversi principi di funzionamento:

- interferometri in fibra ottica, principalmente sviluppati come interferometro di Michelson [80] ed interferometro di Fabry-Perot (FPI) [81 – 82];
- sensori basati sull'impiego di reticoli di Bragg [13, 54];
- sistemi di misura basati sulla modulazione dell'intensità luminosa: tra questi si citano, sensori basati sul metodo della radiazione riflessa da un diaframma [83 – 84], effetto fotoelastico [85], *microbending* [86 – 87] e *macrobending* [88].

Come già indicato anche nel precedente capitolo inerente la misura del flusso, i suddetti sensori interferometrici e sistemi basati sugli FBG richiedono l'impiego di una catena di misura relativamente complessa e costosa, con conseguente difficoltà a realizzare un sistema portatile da utilizzare anche in un ambiente clinico non strutturato. Il vantaggio di tali sistemi sensoriali è che, essendo basati sulla variazione della lunghezza d'onda della radiazione trasmessa/riflessa o sulla variazione della fase, sono immuni dagli errori dovuti alle variazioni di intensità luminosa indipendenti dal misurando. Inoltre, alcuni dei suddetti sensori sono basati sull'impiego dei reticoli di Bragg (FBG) come estensimetri in fibra ottica e vengono utilizzati come soluzione tecnologica alternativa a quella costituita dagli estensimetri elettrici a resistenza.

D'altra parte, i sensori di pressione basati sulla modulazione d'intensità luminosa (*intensity-based sensors*) sono tipicamente economici e costruttivamente semplici, ma hanno lo svantaggio di essere affetti dagli errori dovuti alle variazioni di intensità luminosa indipendenti dalla pressione differenziale: ad esempio nel caso del metodo della radiazione riflessa da un diaframma [83 – 84], il movimento della membrana, dovuto alla pressione, varia la quantità di energia accoppiata nella fibra ottica ricevente e, di conseguenza, la variazione dell'intensità luminosa è funzione della pressione differenziale applicata al diaframma. Negli ultimi anni sono stati proposti dei sensori basati sulla modulazione dell'intensità luminosa basati su una tecnica differenziale [89 – 92], che sono comunque caratterizzati da una semplicità

costruttiva ma riducono le problematiche relative alla fluttuazione dell'intensità luminosa indipendente dal misurando: tali sensori adottano configurazioni differenziali, basate, ad esempio, sull'impiego di più di una fibra ottica ricevente.

Nel presente lavoro, è stato realizzato un sistema in fibra ottica per la misura della pressione differenziale basato su un principio di funzionamento che consente di ottenere, pur mantenendo una configurazione sensoriale semplice ed economica, una immunità alle variazioni di intensità luminose indipendenti dal misurando; inoltre, come evidenziato nei paragrafi seguenti, tale sistema di misura è stato sviluppato per la misura dei valori di pressione differenziale tipicamente incontrati nell'ambito della ventilazione polmonare neonatale (da $-15 \text{ cmH}_2\text{O}$ a $15 \text{ cmH}_2\text{O}$) [64].

4.2. Principio di Funzionamento e Curva di Graduazione

Il sensore di pressione differenziale in fibra ottica è basato su un'asta di trasmissione AT con l'estremità inferiore posizionata al centro di una capsula C e l'estremità superiore connessa ad una fibra ottica emittitrice alimentata da un LED (Fig. 4.2): il movimento lineare della capsula, dovuto alla pressione differenziale, determina la traslazione verticale dell'asta di trasmissione e di conseguenza della fibra ottica; infine, un array di fotodiodi A, posizionato di fronte all'estremità emittitrice della fibra ottica, rileva il profilo di intensità luminosa uscente della fibra, da cui è possibile misurare lo spostamento dell'estremità emittitrice della fibra ottica, in maniera simile a quanto avveniva nel sensore di flusso in fibra ottica descritto nel capitolo precedente. Infatti, il profilo di intensità luminosa è caratterizzato da un valore massimo [62] che trasla secondo la variazione di pressione applicata alla capsula: il valore della pressione differenziale applicata alla capsula viene successivamente individuato dalla posizione del fotodiodo maggiormente illuminato dell'array. Come già descritto nel capitolo 3 sul sensore di flusso, il principio di funzionamento proposto è caratterizzato dal fatto che l'informazione sensoriale (in questo caso, la pressione) è contenuta all'interno della distribuzione di intensità luminosa ed all'interno della posizione in cui si misura il suo valore massimo, che non dipende né dal livello totale di luce (nel caso in cui il

valore di intensità luminosa rilevata è al di sopra della soglia di rumore) né dalle fluttuazioni di intensità luminosa indipendenti dal misurando. Di conseguenza, se l'intensità luminosa varia durante una pressione differenziale costante, il valore massimo del profilo di intensità cambia, ma la posizione del fotodiode dell'array maggiormente illuminato rimane praticamente invariata, confermando l'indipendenza della pressione differenziale misurata dalle variazioni di intensità luminosa.

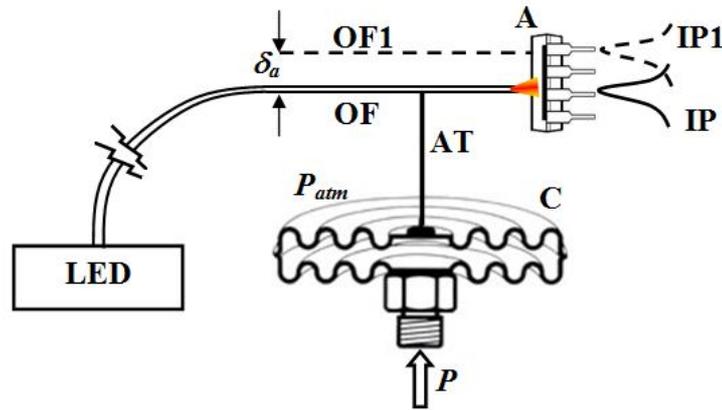


Fig. 4.2. Schema del sensore di fusso in fibra ottica. C: capsula; AT: asta di trasmissione; A: array lineare di fotodiodi; OF: posizione della fibra ottica nel caso in cui sia applicata una pressione P all'interno della capsula C; IP: profilo di intensità misurato da A se è applicata una pressione P all'interno della capsula C; OF1: posizione della fibra ottica nel caso in cui sia applicata una pressione $P_1 > P$ all'interno della capsula C; IP1: profilo di intensità misurato da A se è applicata una pressione $P_1 > P$ all'interno della capsula C.

La relazione tra lo spostamento δ_a della capsula, che è da un punto di vista teorico uguale allo spostamento dell'estremità della fibra ottica, e la pressione differenziale ΔP applicata sulla capsula è:

$$\Delta P = P - P_{atm} = \frac{1}{S} \cdot \delta_a \quad (4.1)$$

dove P e P_{atm} sono rispettivamente la pressione all'interno ed all'esterno della capsula (P_{atm} è tipicamente la pressione atmosferica) ed S è la sensibilità del sensore di pressione differenziale. Come dettagliato maggiormente nei paragrafi successivi, la relazione lineare tra δ_a e ΔP è stata verificata sperimentalmente utilizzando un array di fotodiodi (TAOS TSL1401R-LF, [63]), identico a quello impiegato nel sensore di flusso che è caratterizzato da una risoluzione di $63.5 \mu\text{m}$; inoltre le prove

sperimentali eseguite hanno dimostrato per la suddetta configurazione sensoriale una bassa sensibilità pari a $410 \mu\text{m}/\text{dmH}_2\text{O}$ (circa $6.0 \text{ pixel}/\text{dmH}_2\text{O}$) ed una scarsa risoluzione (circa $2 \text{ cmH}_2\text{O}$). Tali caratteristiche metrologiche implicano che il suddetto sensore di pressione differenziale in fibra ottica non dispone di un significativo potere risolutivo nel risolvere variazioni di pressione tra $0 \text{ cmH}_2\text{O}$ e $5 \text{ cmH}_2\text{O}$ e di conseguenza non è adatto per le applicazioni di ventilazione neonatale. Infatti, i tipici valori del livello di trigger di pressione impostati durante la ventilazione assistita-contrallata da pressione (*Pressure Assist-Control Ventilation, PACV*) sono compresi tra $1 \text{ cmH}_2\text{O}$ e $10 \text{ cmH}_2\text{O}$ [3, 93] (si veda la nota 8 del paragrafo 3.11).

Al fine di migliorare la sensibilità e la risoluzione del sensore di pressione differenziale in fibra ottica, è stata sviluppata una configurazione alternativa (Fig. 4.3) in cui lo spostamento della capsula è amplificato mediante una configurazione a *cantilever* della fibra ottica: il movimento dell'asta di trasmissione AT, dovuto alla pressione differenziale ΔP applicata sulla capsula C, causa uno spostamento dell'estremità emettitrice della fibra ottica maggiore rispetto a quello che si verifica nella configurazione descritta precedente (Fig. 4.2) a parità di ΔP .

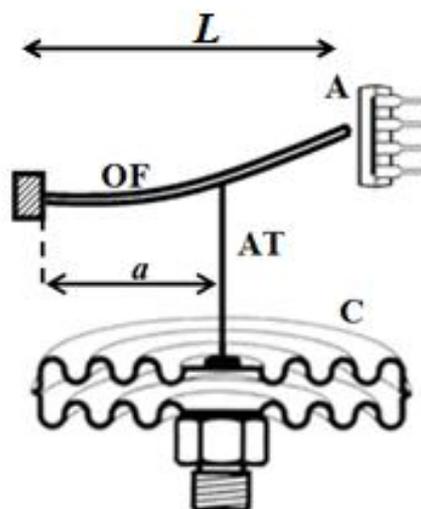


Fig. 4.3. Configurazione alternativa del sensore di fusso in fibra ottica. C: capsula; AT: asta di trasmissione; A: array lineare di fotodiodi; OF: fibra ottica. $a = 8.6 \text{ mm}$ and $L = 25 \text{ mm}$.

Al fine di individuare la relazione tra lo spostamento δ_L dell'estremità libera della fibra ottica e la differenza di pressione ΔP , si considera l'equazione della trave incastrata flettente con un carico concentrato F in $x = a$ [65]:

$$\delta(x) = \begin{cases} \frac{Fx^2}{6EI}(3a-x) & x \leq a \\ \frac{Fa^2}{6EI}(3x-a) & a \leq x \leq L \end{cases} \quad (4.2)$$

dove $\delta(x)$ è la deflessione della fibra, I è il momento di inerzia della fibra ottica, L è la lunghezza della fibra ottica flettente, E è il modulo di Young, x è la coordinata assiale della fibra flettente con l'origine in corrispondenza dell'incastro e $x = a$ è la posizione in cui l'asta di trasmissione AT applica lo spostamento δ_a sulla fibra.

Considerando la (4.2), lo spostamento δ_L dell'estremità libera della fibra e lo spostamento δ_a della capsula sono:

$$\delta_L = \delta(x=L) = \frac{Fa^2}{6EI}(3L-a) \quad (4.3a)$$

$$\delta_a = \delta(x=a) = \frac{Fa^3}{3EI} \quad (4.3b)$$

Considerando il rapporto tra la (4.3a) e la (4.3b), è possibile individuare la relazione tra i due suddetti spostamenti:

$$\frac{\delta_L}{\delta_a} = \frac{3L-a}{2a} = C \quad (4.4)$$

dove C è un fattore di amplificazione meccanica; sostituendo la (4.4) in (4.1) è possibile individuare la relazione tra lo spostamento δ_L dell'estremità libera della fibra ottica e la differenza di pressione ΔP :

$$\Delta P = \frac{1}{S \cdot C} \cdot \delta_L = \frac{1}{S^*} \cdot \delta_L \quad (4.5)$$

dove S^* è la sensibilità de sistema di misura mostrato in Fig. 4.3.

In fase di progettazione, i parametri meccanici della fibra flettente (come ad esempio a , L , δ_L) possono essere selezionati in modo da avere un determinato valore di sensibilità S^* che sia adatto per misurare anche le cadute di pressione dovute ai tentativi inspiratori di un neonato durante la ventilazione meccanica.

Ad esempio, se si vuole ottenere una sensibilità $S^* > S$ pari 25 pixel/dmH₂O ($S^* = 160 \mu\text{m}/\text{cmH}_2\text{O}$) in corrispondenza di un campo di misura compreso tra -15 cmH₂O e 15 cmH₂O (ossia, il tipico intervallo di valori di pressione differenziale tipicamente incontrati durante la ventilazione polmonare neonatale [64]), il valore di fondo scala corrisponde a 75 pixel, ossia a $2\delta_L = 4762.5 \mu\text{m}$ (la risoluzione dell'array di fotodiodi è pari a $63.5 \mu\text{m}$); tale valore può essere ottenuto considerando:

$$\delta_L = S^* \cdot \Delta P \quad (4.6)$$

Analogamente, considerando $\Delta P = 15 \text{ cmH}_2\text{O}$, il corrispondente spostamento della capsula δ_a è di $615 \mu\text{m}$, come ottenibile da:

$$\delta_a = S \cdot \Delta P \quad (4.7)$$

Il suddetto spostamento della capsula δ_a applicato nella posizione $x = a$ della fibra flettente, causa uno spostamento δ_L dell'estremità libera della fibra pari a $2381.2 \mu\text{m}$ per $\Delta P = 15 \text{ cmH}_2\text{O}$.

Pertanto, al fine di individuare la posizione a e la lunghezza L della fibra flettente, tali da ottenere la sensibilità S^* desiderata, si scrive l'equazione (4.4) come:

$$a = \frac{3\delta_a}{2\delta_L + \delta_a} \cdot L \quad (4.8)$$

Considerando una fibra flettente di lunghezza L pari a 25 mm e sostituendo i suddetti valori di δ_a e δ_L nella (4.8), è possibile individuare la posizione $x = a$ tale che il valore della sensibilità sia pari a 25 pixel/dmH₂O ($158.7 \mu\text{m}/\text{cmH}_2\text{O}$) per il sistema mostrato in Fig. 4.3: il valore calcolato di a è pari a 8.6 mm.

Come descritto di seguito nel paragrafo 4.4, dalla taratura statica del sensore di pressione differenziale in fibra ottica è emerso dalle prove sperimentali una sensibilità di $170 \pm 30 \mu\text{m}/\text{cmH}_2\text{O}$ ($27 \pm 4 \text{ pixel}/\text{dmH}_2\text{O}$).

4.3. Catena di Misura

Con riferimento alla catena di misura mostrata in Fig. 4.4, sono state effettuate delle prove sperimentali per tarare il sensore. La capsula (Fig. 4.5 e Fig. 4.6) è stata ottenuta da un manometro differenziale (CLAUDE, $-20 \text{ cmH}_2\text{O} - 80 \text{ cmH}_2\text{O}$, $\pm 1.6\%$) dopo aver rimosso il sistema di amplificazione meccanica costituito da ingranaggi; l'estremità inferiore dell'asta di trasmissione AT è stata posizionata al centro della capsula C e la sua estremità superiore è stata connessa ad una fibra ottica emettitrice OF alimentata da un LED (Thorlabs LED630E, 639 nm, 7.2 mW); infine, l'estremità libera della fibra ottica è stata posizionata di fronte ad un array lineare di fotodiodi A al fine di misurarne lo spostamento. Il profilo di intensità luminosa proiettato sulla superficie sensibile dell'array di fotodiodi A è convertito da quest'ultimo in un segnale elettrico che viene successivamente acquisito mediante una scheda di acquisizione DAQ (National Instruments USB-6251 BNC) che veicola i dati ad un PC per effettuare l'elaborazione digitale dei dati in ambiente LabVIEW: la posizione del fotodiodo maggiormente illuminato dell'array è poi correlata alla pressione differenziale.

Come già anticipato nel paragrafo 3.6.2 inerente la catena di misura del sensore di flusso in fibra ottica che è sostanzialmente analoga a quella descritta nel presente paragrafo, il modulo di uscita digitale della scheda AC viene utilizzato al fine di generare i segnali di Serial Input SI e di Clock CLK, necessari per garantire la corretta implementazione della temporizzazione dell'array di fotodiodi (durata di una singola scansione dell'array pari a $206.4 \mu\text{s}$, frequenza di campionamento di 25 scansioni/s, risoluzione temporale del sistema di misura di flusso pari a 40 ms).

Le prove sperimentali sono state effettuate per diversi valori di pressione differenziale che sono stati impostati regolando la pressione di uscita di un compressore in modo che un sensore di pressione di riferimento RP (Freescale MPXV7002, campo di misura: $-2.00 \text{ kPa} \div 2.00 \text{ kPa}$, accuratezza: $\pm 0.05 \text{ kPa}$,

sensibilità: 1 V/kPa [94]), indicasse il valore di pressione differenziale stabilito per condurre la prova sperimentale.

Le prove sperimentali sono state effettuate in condizioni di temperatura ed umidità relativa controllata (25 ° C e 55% RH).

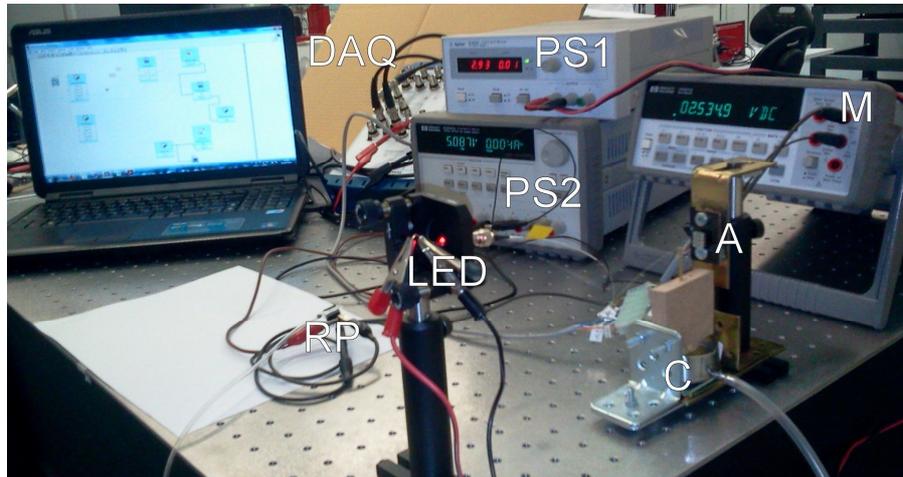


Fig. 4.4. Catena di misura. LED: sorgente luminosa; PS1: alimentatore per LED; DAQ: scheda di acquisizione; RP: sensore di pressione differenziale di riferimento; PS2: alimentatore per RP; M: multimetro per la lettura dell'uscita di RP; A: array lineare di fotodiodi; C: capsula.

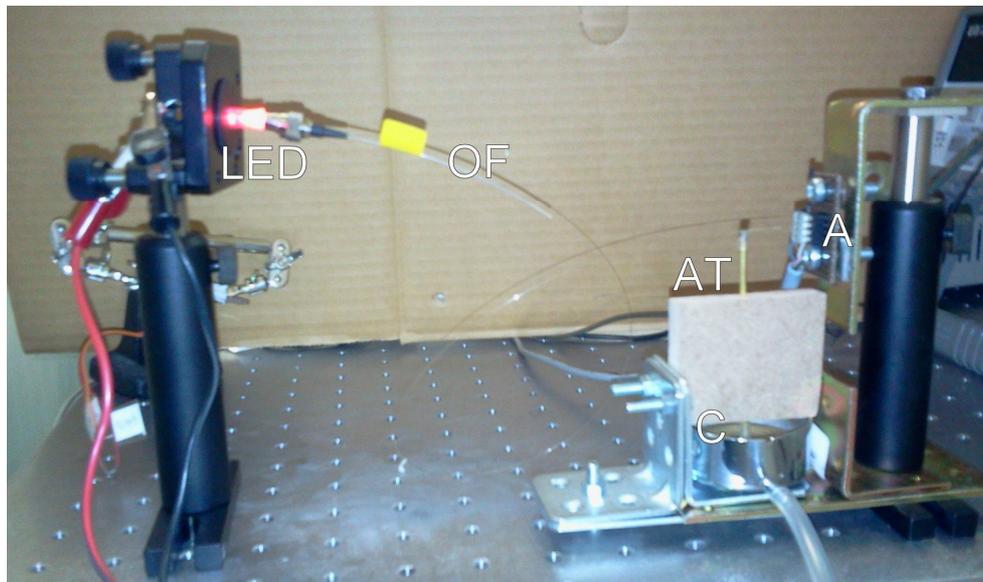


Fig. 4.5. Configurazione senza fibra flettente. LED: sorgente luminosa; A: array lineare di fotodiodi; C: capsula; AT: asta di trasmissione.

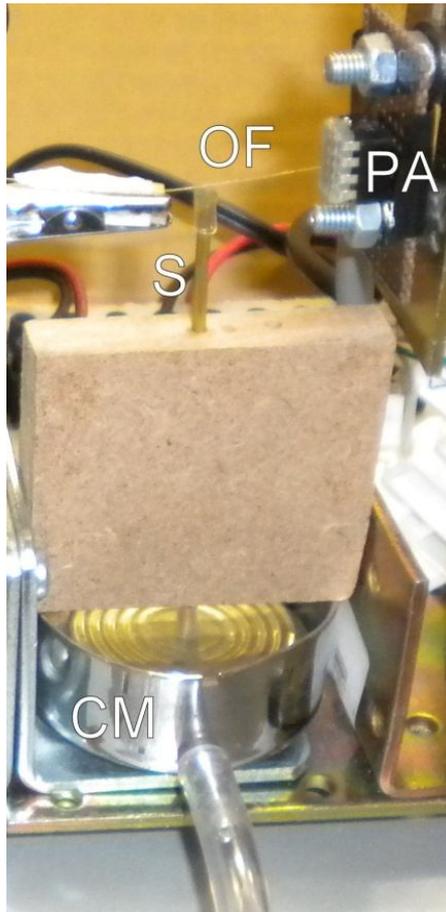


Fig. 4.6. Configurazione a fibra flettente. OF: fibra ottica; PA: array lineare di fotodiodi; CM: capsula; S: asta di trasmissione.

4.4. Risultati della Taratura Statica

Al fine di effettuare la taratura statica delle due configurazioni di sensore di pressione in fibra ottica (Fig. 4.5 e Fig. 4.6), è stato impiegato il set-up sperimentale mostrato in Fig. 4.4.

Il sensore di pressione in Fig. 4.5 è stato tarato nell'intervallo di valori di pressione differenziale tra 0 cmH₂O e 5 cmH₂O in passi di 1 cmH₂O e nell'intervallo di valori di pressione differenziale tra 5 cmH₂O e 15 cmH₂O in passi di 5 cmH₂O.

Gli spostamenti δ_a della capsula misurati in corrispondenza delle pressioni differenziali ΔP sono riportati in Fig. 4.7: il valore del coefficiente di correlazione

lineare ($r^2=0.976$) ottenuto dai dati sperimentali conferma la sussistenza di una relazione lineare tra lo spostamento della capsula, misurato mediante l'array di fotodiodi, e la pressione differenziale agente sulla capsula stessa, così come ci si aspettava considerando la (4.1). I dati sperimentali mostrati in Fig. 4.7 sono stati oggetto della suddetta approssimazione lineare che ha consentito di individuare una sensibilità media di $410 \pm 70 \mu\text{m}/\text{dmH}_2\text{O}$ ($6 \pm 1 \text{ pixel}/\text{dmH}_2\text{O}$).

I risultati in Fig. 4.7 mostrano che il sistema di misura non è in grado di misurare pressioni differenziali tra $1 \text{ cmH}_2\text{O}$ e $3 \text{ cmH}_2\text{O}$; inoltre, i valori di pressione che vengono tipicamente impiegati come livello di trigger di pressione (valori tra $1 \text{ cmH}_2\text{O}$ e $10 \text{ cmH}_2\text{O}$ [3, 93]) sono mappati in soli 5 pixel. Pertanto, il basso valore della sensibilità ($6 \text{ pixel}/\text{dmH}_2\text{O}$) e la scarsa risoluzione (circa $2 \text{ cmH}_2\text{O}$) confermano che il sensore di pressione differenziale in fibra ottica in Fig. 4.2 non è particolarmente adatto a misurare le variazioni pressioni che si verificano durante la ventilazione polmonare a causa di un tentativo inspiratorio del neonato.

Al fine di migliorare la sensibilità e a risoluzione del sistema di misura, in modo da poterlo impiegare anche nell'ambito della ventilazione polmonare neonatale, la fibra ottica è stata sistemata come in Fig. 4.6 e considerando $a = 8.6 \text{ mm}$ e $L = 25 \text{ mm}$: come descritto nel paragrafo 4.3, nella considerata configurazione la sensibilità del sensore dovrebbe aumentare a $25 \text{ pixel}/\text{dmH}_2\text{O}$ ($158.7 \mu\text{m}/\text{cmH}_2\text{O}$), ossia ad un valore sufficientemente elevato tale da consentire, in relazione anche alla risoluzione dell'array di fotodiodi, la misura dei tentativi inspiratori dei neonati.

Anche il sensore di pressione in Fig. 4.6 è stato tarato nell'intervallo di valori di pressione differenziale tra $0 \text{ cmH}_2\text{O}$ e $5 \text{ cmH}_2\text{O}$ in passi di $1 \text{ cmH}_2\text{O}$ e nell'intervallo di valori di pressione differenziale tra $5 \text{ cmH}_2\text{O}$ e $15 \text{ cmH}_2\text{O}$ in passi di $5 \text{ cmH}_2\text{O}$. Gli spostamenti δ_L dell'estremità libera della fibra misurati in corrispondenza delle pressioni differenziali ΔP sono riportati in Fig. 4.8: il valore del coefficiente di correlazione lineare ($r^2=0.986$) ottenuto dai dati sperimentali conferma la sussistenza di una relazione lineare tra lo spostamento dell'estremità libera della fibra, misurato mediante l'array di fotodiodi, e la pressione differenziale agente sulla capsula stessa, così come ci si aspettava considerando la (4.5). I dati sperimentali mostrati in Fig. 4.8 sono stati oggetto della suddetta approssimazione

lineare che ha consentito di individuare una sensibilità media di $170 \pm 30 \mu\text{m}/\text{cmH}_2\text{O}$ ($27 \pm 4 \text{ pixel}/\text{dmH}_2\text{O}$). I dati sperimentali ottenuti sono in accordo con quelli teorici ($25 \text{ pixel}/\text{dmH}_2\text{O}$).

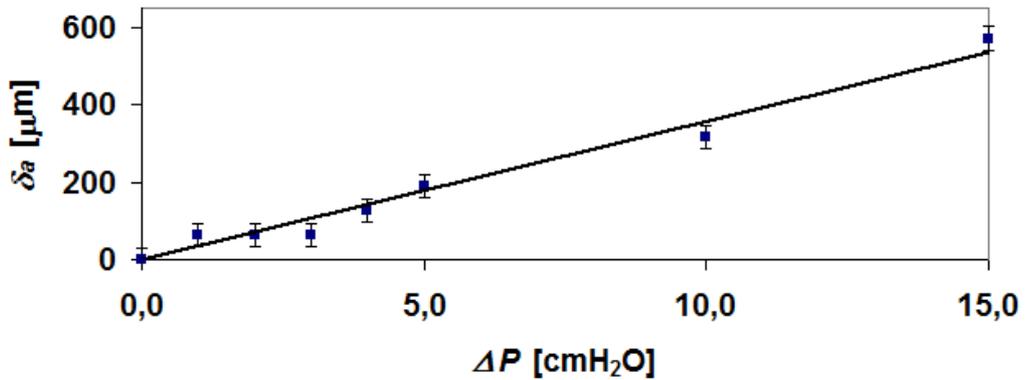


Fig. 4.7. Risultati: spostamento della capsula δ_a in funzione della pressione differenziale ΔP .

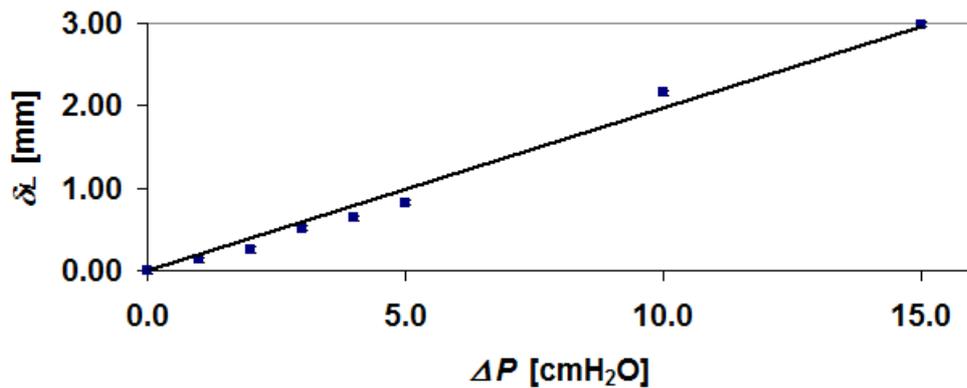


Fig. 4.8. Risultati: spostamento dell'estremità libera della fibra ottica δ_L in funzione della pressione differenziale ΔP .

Dalla Fig. 4.8 si osserva che il sensore in fibra ottica ha un fondo scala di 15 cmH_2O ed è in grado di risolvere pressioni differenziali di almeno 1 cmH_2O tra 0 cmH_2O e 5 cmH_2O ; inoltre, i valori di pressione che tipicamente vengono impiegati come livello di trigger di pressione (valori tra 1 cmH_2O e 10 cmH_2O [3, 93]) sono mappati in 25 pixel, anziché 5 pixel come nella configurazione di Fig. 4.5.

Pertanto, il campo di misura (comprendente i valori di pressione differenziale tipicamente incontrati nell'ambito della ventilazione polmonare neonatale [64]) ed il valore di sensibilità ottenuto sperimentalmente (27 ± 4

pixel/dmH₂O confermano che la configurazione del sensore di pressione differenziale di pressione in fibra ottica (Fig. 4.6) è particolarmente adatta per monitorare la pressione delle vie aeree durante la ventilazione polmonare neonatale, con particolare riferimento ai tentativi inspiratori del neonato che tipicamente avvengono durante la ventilazione PACV.

Infine, considerando la deviazione dei dati sperimentali dalla retta approssimante mostrata in Fig. 4.8, è stato individuato un errore di non linearità inferiore al 5%: tale valore è superiore rispetto al limite considerato per i sensori di pressione per il collaudo di ventilatori polmonari neonatali (il limite è pari al valore inferiore tra 1% e 0.1 kPa [64]).

4.5. Valutazione dell'Incertezza di Misura

Con riferimento alla configurazione del sensore di pressione differenziale in fibra ottica di Fig. 4.6, è stata valutata l'incertezza di misura mediante la propagazione delle incertezze [72].

La relazione funzionale tra la pressione differenziale ΔP (grandezza di uscita misurata non direttamente) e le differenti grandezze di ingresso può essere individuata considerando il modello indicato in (4.5):

$$\Delta P = \frac{\delta_L}{S^*} \quad (4.9)$$

L'incertezza di misura della pressione differenziale applicata sulla capsula, sotto le ipotesi di grandezze di ingresso indipendenti, è:

$$\delta P = \sqrt{\left(\frac{1}{S^*} \cdot \delta \delta_L\right)^2 + \left[-\frac{\delta_L}{(S^*)^2} \cdot \delta S^*\right]^2 + (\delta P_{nom})^2} \quad (4.10)$$

dove l'ultimo termine in parentesi tiene conto dell'accuratezza δP_{nom} del sensore di pressione differenziale di riferimento.

L'incertezza δS^* della sensibilità S^* è considerata pari a $30 \mu\text{m}/\text{cmH}_2\text{O}$, come derivato dall'applicazione lineare del metodo dei minimi quadrati indicato nel paragrafo precedente.

L'incertezza dello spostamento dell'estremità libera della fibra ottica $\delta\delta_L$ è stata considerata pari a $30 \mu\text{m}$: da una serie di osservazioni indipendenti, il fotodiode maggiormente illuminato dell'array risultava essere sempre lo stesso e pertanto il valore dell'incertezza dello spostamento è stimata considerando una densità di probabilità uniforme (in accordo con la valutazione dell'incertezza di tipo B [72]) con ampiezza pari alla risoluzione ottenibile nella misura dello spostamento ($63.5 \mu\text{m}$ [63]), che è dovuta alla dimensione longitudinale dei fotodiode che costituiscono l'array. Infine, $\delta\delta_L$ è stata valutata considerando metà del suddetto valore di risoluzione.

I risultati mostrano che l'incertezza di misura della pressione differenziale δP aumenta con la pressione differenziale ΔP (Fig. 4.9) e l'incertezza percentuale $\delta P/\Delta P_{OFS}$ diminuisce con ΔP (Fig. 4.10): in corrispondenza del fondo scala, δP è di circa $0.8 \text{ cmH}_2\text{O}$. La Fig. 4.10 mostra inoltre l'incertezza di misura $\delta P/\Delta P_{FS}$ in termini di percentuale del fondo scala ($15 \text{ cmH}_2\text{O}$), ed è inferiore al 5% nell'intero campo di misura.

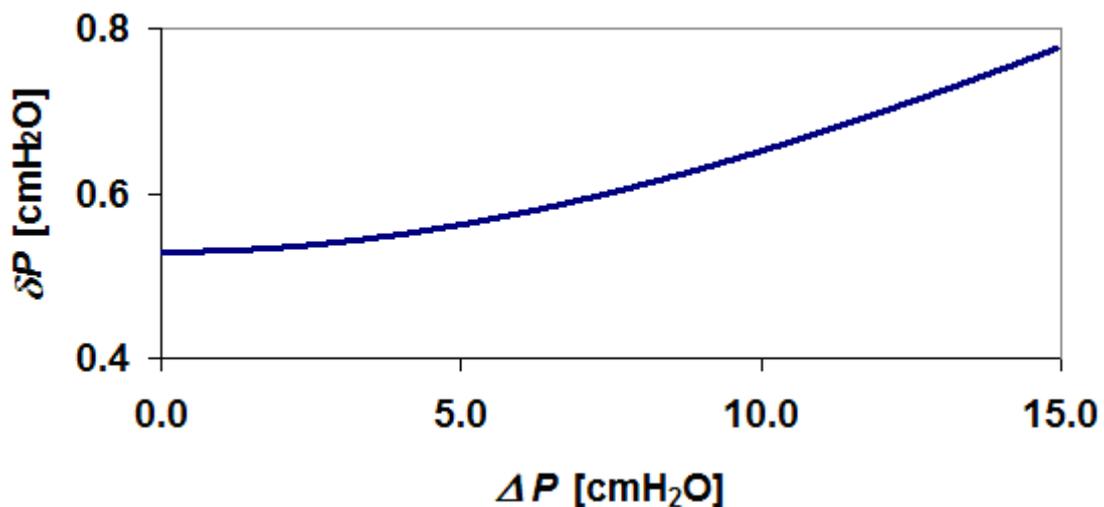


Fig. 4.9. Incertezza di misura δP nell'intervallo di calibrazione.

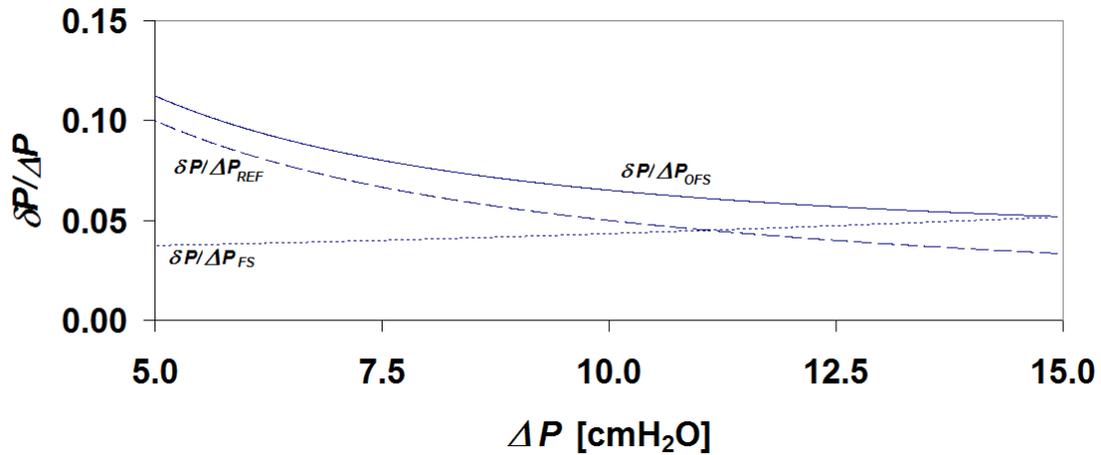


Fig. 4.10. Incertezza di misura percentuale nell'intervallo di taratura. $\delta P/\Delta P_{FS}$: incertezza in termini di percentuale del fondo scala (linea a punti); $\delta P/\Delta P_{OFS}$: incertezza in termini di percentuale del valore letto (linea continua); $\delta P/\Delta P_{REF}$: incertezza di misura percentuale del sensore di pressione di riferimento (linea tratteggiata).

4.6. Risultati delle Prove Dinamiche

Il sensore di pressione differenziale in fibra ottica è stato verificato preliminarmente mediante l'esecuzione di semplici prove respiratorie condotte con pazienti sani che respirano all'interno di uno spirometro e mediante l'esecuzione di esperimenti condotti mediante l'impiego di un ventilatore polmonare commerciale. Per quanto concerne la banda passante dei sensori di pressione da impiegare in ventilazione polmonare neonatale, non sono prescritti dei requisiti specifici [64]; ad ogni modo, utilizzando la stessa metodologia indicata nel paragrafo 3.9.1 per il sensore di flusso, da prove effettuate mediante l'impiego di uno shaker elettrodinamico è stata ottenuta una frequenza di risonanza della fibra flettente di circa 120 Hz.

4.6.1. Prove Spirometriche

Nelle prove spirometriche, condotte in maniera simile a quelle descritte nel paragrafo 3.9.2 per il sensore di flusso, un paziente adulto sano respira all'interno di uno spirometro ed il sensore di pressione differenziale in fibra ottica è stato

posizionato in modo da misurare la pressione alla bocca. Sebbene il sensore di pressione sia stato realizzato per applicazioni di ventilazione neonatale, tali prove spirometriche possono comunque essere considerate utili nella caratterizzazione dinamica preliminare del suddetto sistema di misura in quanto i valori di pressione differenziale durante il respiro a volume corrente di un adulto [3] sono confrontabili con quelli tipicamente incontrati durante la ventilazione polmonare neonatale [64].

La Fig. 4.10 mostra i profili di intensità consecutivi misurati mediante l'impiego dell'array di fotodiodi durante lo spostamento dell'estremità libera della fibra ottica dovuta alla pressione respiratoria determinata dal paziente durante la prova spirometrica. La corrispondente pressione alla bocca misurata è mostrata in Fig. 4.11 ed è confrontata con la pressione differenziale misurata dal sensore di pressione differenziale di riferimento: i valori di pressione differenziale misurati dal sensore di pressione in fibra ottica (OFS) sono in accordo con quelli misurati dal sensore di riferimento (REF); inoltre, l'errore massimo riscontrato durante la prova è pari a 7%.

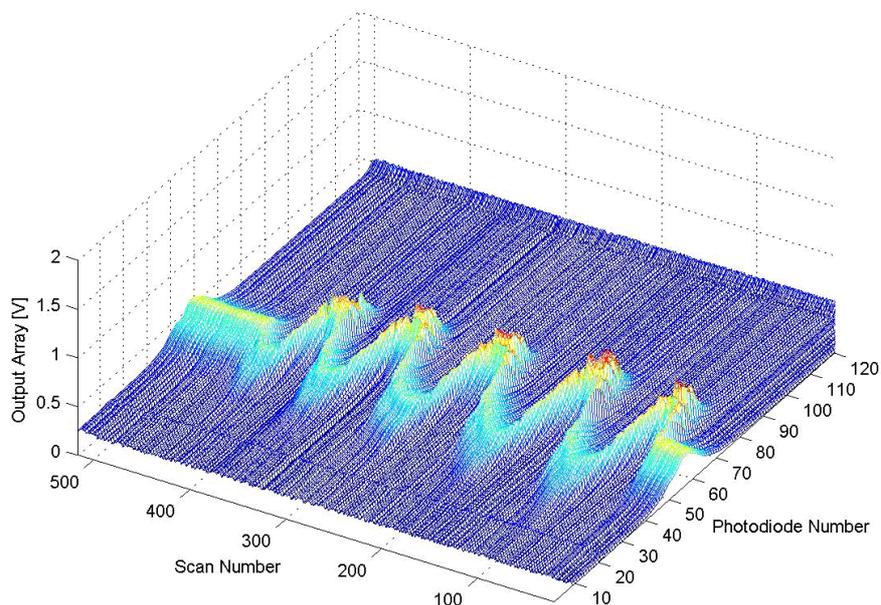


Fig. 4.10. Scansioni consecutive effettuate mediante l'impiego dell'array di fotodiodi durante la prova respiratoria (frequenza di campionamento: 25 scansioni/s; sensibilità dell'array di fotodiodi: 35 V/($\mu\text{J}/\text{cm}^2$) [63]; durata di una singola scansione: 206.4 μs).

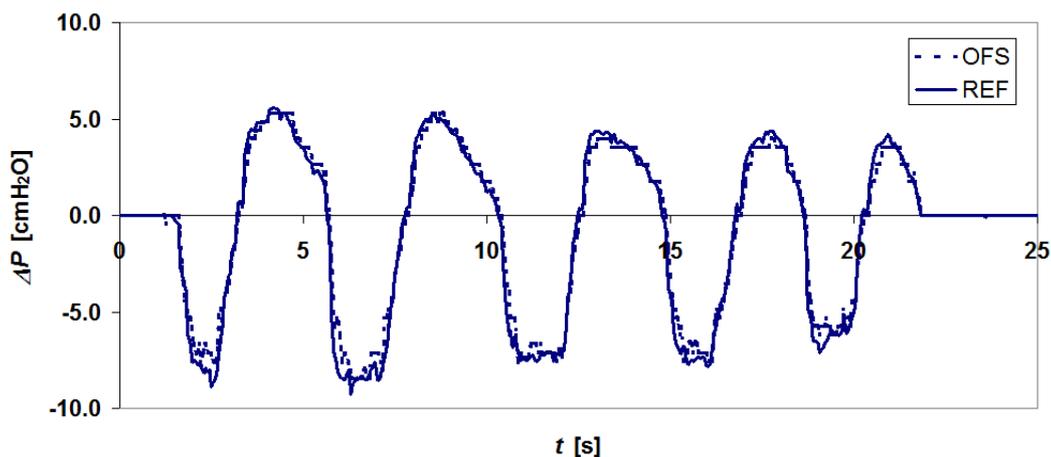


Fig. 4.11. Variazione nel tempo della pressione alla bocca durante la prova respiratoria. OFS: pressione differenziale misurata dal sensore in fibra ottica (linea tratteggiata); REF: pressione differenziale misurata dal sensore di riferimento (linea continua).

4.6.2. Prove Preliminari con Ventilatori Polmonari

Il sensore di pressione differenziale in fibra ottica è stato inoltre preliminarmente impiegato in ambiente clinico non strutturato per effettuare delle prove con un ventilatore polmonare neonatale a pressione positiva VIP Bird (Fig. 4.12) su cui sono stati selezionati i seguenti parametri di ventilazione:

- Modalità ventilatoria: IMV/CPAP⁹ (Ventilazione obbligatoria intermittente / Pressione positiva continua delle vie aeree) ciclata nel tempo
- Picco di Pressione Inspiratoria PIP: 6 cmH₂O;
- Pressione Positiva di Fine Espirazione PEEP: 2 cmH₂O.

Il ventilatore polmonare neonatale V è stato connesso, per mezzo di un circuito pneumatico con una estremità costituita da un “elemento a Y”, ad un carico simulato TL (Innotech Medical Infant Test Lung, cedevolezza di 0.5 ml/cmH₂O; volume di 50 ml; resistenza di 30 cmH₂O·l/s). Il sensore di pressione differenziale in fibra ottica ed il sensore di riferimento sono stati posizionati su una piattaforma P e configurati in modo da misurare la pressione differenziale in corrispondenza

⁹ Intermittent Mandatory Ventilation (IMV)/ Continuous Positive Airway Pressure (CPAP)

dell'elemento ad Y. I valori di pressione differenziale misurati dal sensore di pressione in fibra ottica (OFS) sono in accordo con quelli misurati dal sensore di riferimento (REF) (Fig. 4.13).



Fig. 4.12. Set-up sperimentale. DAQ: scheda di acquisizione; P: piattaforma con i sensori di pressione differenziale in fibra ottica e di riferimento; TL: polmone test; V: ventilatore polmonare neonatale.

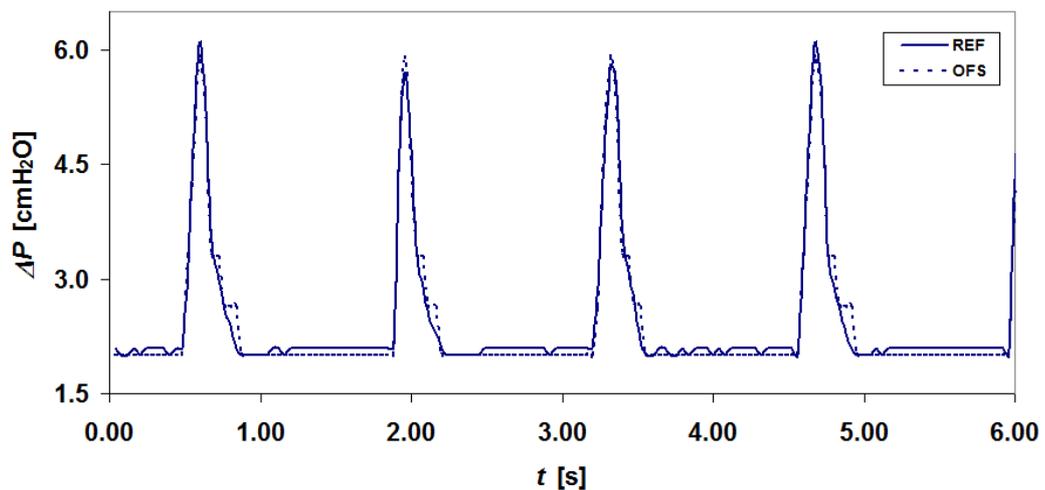


Fig. 4.13. Variazione nel tempo della pressione differenziale misurata in corrispondenza dell'elemento a Y durante la prova ventilatoria. OFS: pressione differenziale misurata dal sensore in fibra ottica (linea tratteggiata); REF: pressione differenziale misurata dal sensore di riferimento (linea continua).

4.7. Conclusioni

Nel presente capitolo, si è descritta la progettazione, realizzazione e caratterizzazione di un sensore di pressione differenziale in fibra ottica per applicazioni di ventilazione polmonare neonatale basato su un principio di funzionamento innovativo; come tutti i sensori in fibra ottica, il sensore proposto consente di ridurre le problematiche relative alla sicurezza elettrica del paziente ed alla interferenza elettromagnetica. Inoltre, tale sensore, contrariamente alla maggior parte dei sistemi di misura basati sulla modulazione dell'intensità luminosa, è caratterizzato dall'immunità alle variazioni di intensità luminosa indipendenti dal misurando, in quanto il dispositivo è basato su una tecnica differenziale che prevede la misura del profilo di intensità emesso da una fibra ottica.

Dopo aver ricavato la curva di graduazione del sensore di pressione differenziale in fibra ottica ed aver progettato e realizzato la catena di misura, sono state effettuate delle prove sperimentali per la determinazione delle caratteristiche metrologiche del sistema di misura (Tab. 4.1), che è stato successivamente preliminarmente impiegato in prove spirometriche dinamiche, condotte in ambiente strutturato, rivelando che i dati forniti da tale sensore sono in accordo con quelli ottenuti da un sensore di pressione di riferimento. Sono inoltre state preliminarmente effettuate altre prove sperimentali in ambiente clinico non strutturato condotto mediante l'impiego di un ventilatore polmonare commerciale (altre prove con ventilatori polmonari verranno descritte più dettagliatamente nel Capitolo 5): anche nella suddetta prova sperimentale i dati forniti da tale sensore sono in accordo con quelli ottenuti da un sensore di riferimento.

Tab. 4.1. Caratteristiche metrologiche del sensore di pressione differenziale con fibra ottica flettente.

<i>Caratteristica</i>	<i>Valore</i>	<i>Unità di misura</i>
Campo di misura	± 15	cmH ₂ O
Sensibilità	170±30	μm/cmH ₂ O
	27±4	pixel/dmH ₂ O
Risoluzione	<0.4	cmH ₂ O
Incertezza di misura	<5	%FS

CAPITOLO 5

***Il Sistema di Misura in Fibra Ottica per la
Valutazione delle Prestazioni di
Ventilatori Polmonari per Terapia Intensiva
Neonatale***

5.1. Introduzione

Come detto nel Capitolo 1, il progetto che si intende sviluppare nel presente lavoro riguarda la progettazione e realizzazione di un sistema di misura in fibra ottica in grado di fornire informazioni sul corretto e sicuro funzionamento di ventilatori polmonari neonatali utilizzati nelle unità di terapia intensiva; la strategia per effettuare la valutazione delle prestazioni di ventilatori polmonari, si basa sull'idea di monitorare i parametri caratteristici della ventilazione meccanica [22-24]:

- portata volumetrica (flusso) ed il volume della miscela di gas inviata al paziente durante il singolo atto respiratorio;
- temperatura della miscela di gas insufflata;
- pressione della miscela di gas inviata al paziente;
- umidità relativa della miscela gassosa.

Pertanto, nel Capitolo 3 e nel Capitolo 4, sono stati rispettivamente descritti la caratterizzazione sperimentale di due sensori innovativi specificatamente progettati e realizzati per applicazioni in ventilazione polmonare neonatale e per la misura di flusso e di pressione differenziale; tali sensori sono caratterizzati inoltre dal fatto di essere realizzati in fibra ottica, con i già descritti vantaggi in termini di sicurezza elettrica ed immunità alle interferenze elettromagnetiche, oltre a quelli relativi alla immunità alle variazioni di intensità luminosa indipendenti dal misurando, ottenuti mediante un principio di funzionamento innovativo basato sulla misura del profilo di intensità luminosa in uscita da una fibra ottica effettuata mediante l'impiego di un array di fotodiodi.

Nel presente Capitolo vengono descritte le prove sperimentali effettuate in un ambiente clinico non strutturato e con dei ventilatori polmonari per terapia intensiva neonatale. Tali prove sono state perseguite al fine:

- di verificare il funzionamento del sensore di flusso in fibra ottica con le forme d'onda che tipicamente si incontrano durante la ventilazione polmonare neonatale;
- di verificare il funzionamento del sensore di pressione differenziale in fibra ottica con le forme d'onda che tipicamente si incontrano durante la ventilazione polmonare neonatale;

- di verificare il funzionamento del sistema di misura proposto per effettuare la valutazione delle prestazioni di ventilatori polmonari neonatali per terapia intensiva: tale sistema di misura, come detto in precedenza, viene utilizzato per misurare il flusso e la pressione con i sensori in fibra ottica descritti nel Capitolo 3 e 4, e per misurare la temperatura e l'umidità relativa con dei sensori commerciali.

Pertanto, vengono descritte nel seguito, le catene di misura per effettuare le suddette verifiche ed i risultati ottenuti dalle prove sperimentali.

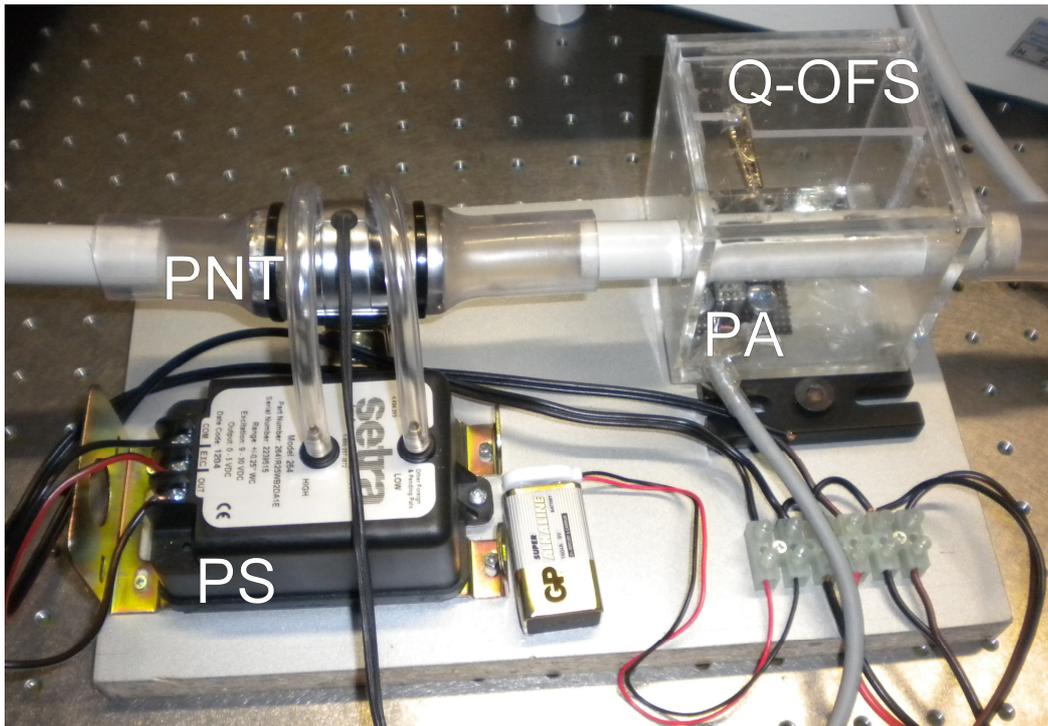
5.2. Materiali e Metodi

Nel presente paragrafo vengono descritti e riesaminati brevemente i sensori e le rispettive caratteristiche metrologiche per la misura delle seguenti grandezze fisiche: flusso, volume, pressione differenziale, temperatura ed umidità relativa.

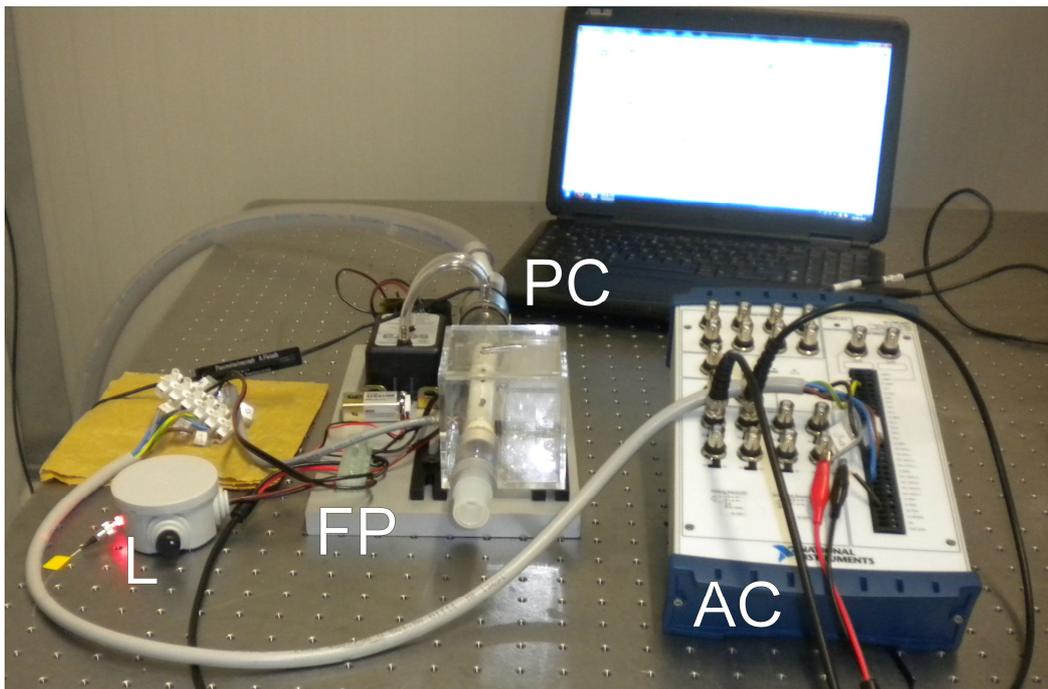
5.2.1. Misura del Flusso

Al fine di verificare le prestazioni del sensore di flusso bi-direzionale in fibra ottica proposto (curva di graduazione come indicato in (3.19), campo di misura: ± 18 l/min, incertezza di misura: 10% [101 – 102]), quest'ultimo è stato posizionato, insieme con un sensore di flusso bidirezionale di riferimento, su una piattaforma PF (Fig. 5.1).

Il sensore di flusso bi-direzionale di riferimento è costituito da un pneumotacografo di Fleisch PNT (Metabo Type 2, resistenza di 0.054 cmH₂O·min/l [95]) connesso ad un sensore di pressione differenziale PS (Setra 264, campo di misura da -0.63 cmH₂O a $+0.63$ cmH₂O, accuratezza dell'1% [96]); come descritto nel paragrafo 5.3, i suddetti sensori, disposti in serie, sono stati posizionati tra l'elemento ad Y del circuito paziente ed un simulatore paziente, al fine di misurare il flusso erogato dal ventilatore e di effettuare un confronto tra i loro segnali di uscita.



(a)



(b)

Fig. 5.1. (a) Piattaforma per la misura del flusso. (b) Set-up sperimentale per la misura del flusso. PNT: pneumotacografo; PS: sensore di pressione; Q-OFS: sensore di flusso in fibra ottica; PA: array di fotodiodi del Q-OFS; FP: piattaforma per la misura del flusso; L: sorgente luminosa; AC: scheda di acquisizione; PC: laptop.

Il set-up sperimentale utilizzato per effettuare la suddetta misura è sostanzialmente analogo a quello mostrato in Fig. 3.16 nel paragrafo 3.6.2, con la differenza che la scheda di acquisizione AC, oltre ad acquisire il segnale dal sensore di flusso in fibra ottica F-OFS, acquisisce anche quello del sensore di riferimento RF, che non è il sensore monodirezionale Honeywell AWM5104 utilizzato in precedenza, ma è il pneumotacografo PNT strumentato con il sensore differenziale PS: tale cambiamento si è reso necessario in quanto la precedente configurazione (Fig. 3.16 del paragrafo 3.6.2) non consentiva di effettuare misure dinamiche di flusso bi-direzionale.

Mediante l'impiego di un alimentatore dedicato (ANSMANN APS 1000 TRAVELLER), è stata fornita al pneumotacografo PNT una sorgente di alimentazione (6 V, 1 A) per riscaldare il pacco lamellare; il sensore di pressione PS, che richiede una alimentazione di 9 V e 100 mA, è stato alimentato mediante una batteria 9 V. La stessa batteria è stata impiegata per alimentare la sorgente luminosa Thorlabs LED630E, che richiede un'alimentazione tra 2 e 3 V ed un valore massimo di corrente elettrica pari a 50 mA; tra la batteria e la sorgente sono stati interposti un regolatore di tensione a 5 V (LT 7805) ed un potenziometro (Vishay P16NP101MAB15) per effettuare la regolazione dell'intensità luminosa. Il terminale da 5 V della scheda di acquisizione AC (National Instruments USB-6251 BNC) è stato impiegato per alimentare l'array di fotodiodi TAOS TSL1401R-LF, che richiede un'alimentazione di 5 V e 20 mA.

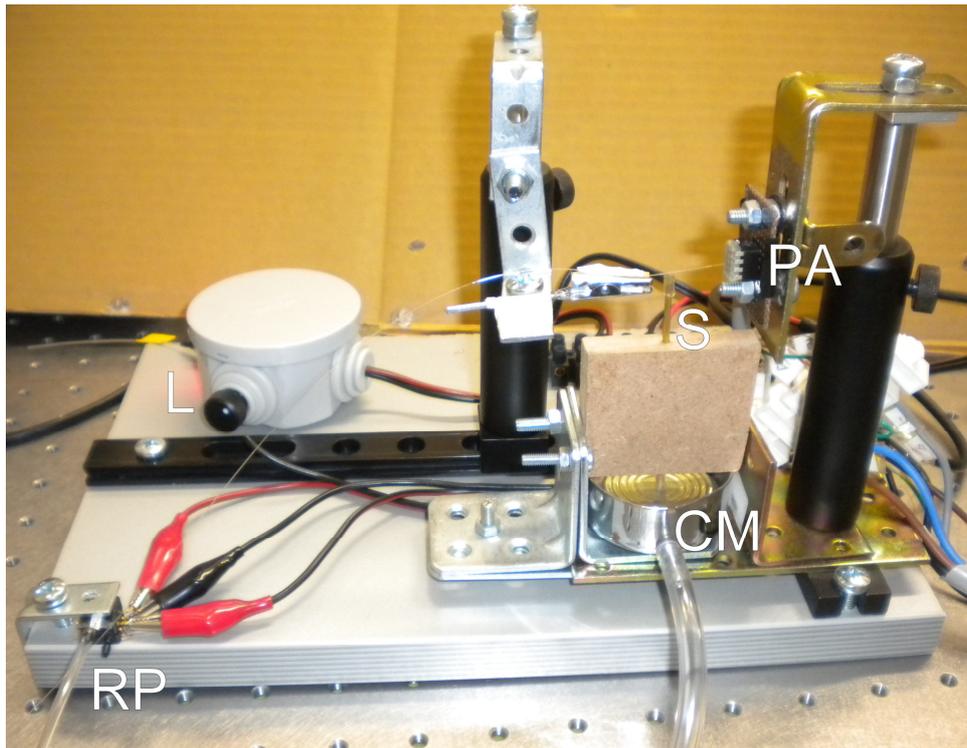
5.2.2. Misura della Pressione Differenziale

Al fine di verificare le prestazioni del sensore di pressione differenziale in fibra ottica proposto (curva di graduazione come indicato in (4.6), campo di misura: ± 15 cmH₂O, incertezza di misura inferiore al 5%FS [103]), quest'ultimo è stato posizionato, insieme con un sensore di pressione differenziale di riferimento (lo stesso considerato in precedenza, ossia il sensore Freescale MPXV7002, campo di misura: -2.00 kPa÷2.00 kPa, accuratezza: ± 0.05 kPa, sensibilità: 1 V/kPa), su una piattaforma PP (Fig. 5.2); come descritto nel paragrafo 5.3, i suddetti sensori sono

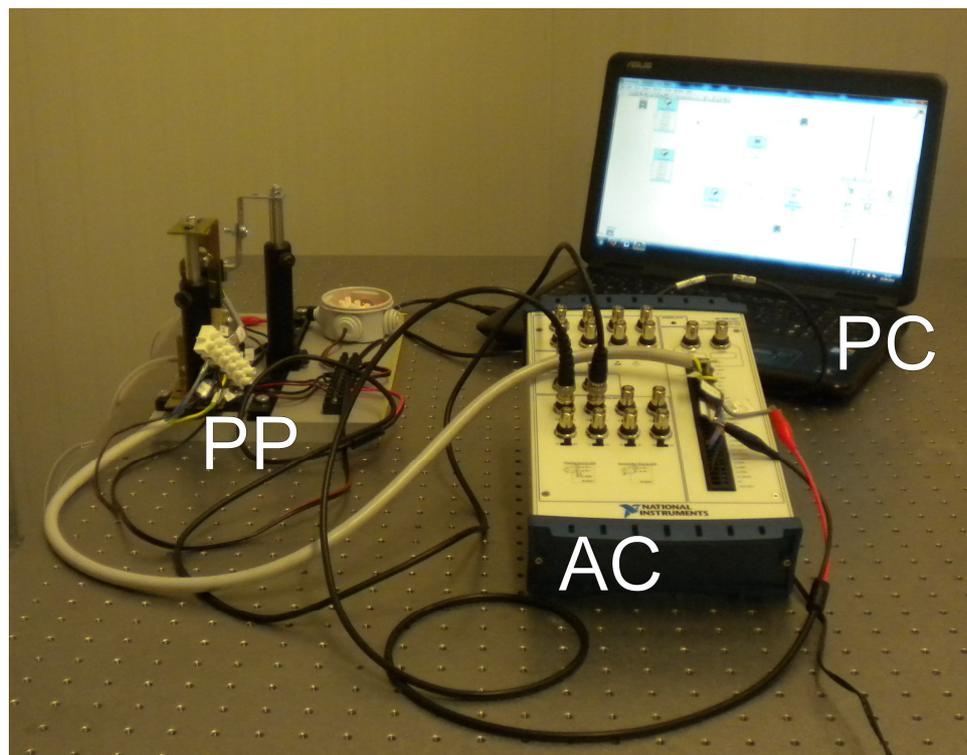
stati posizionati in modo da misurare la differenza tra la pressione atmosferica e la pressione in corrispondenza dell'elemento ad Y del circuito paziente ed in modo da effettuare un confronto tra i loro segnali di uscita.

Il set-up sperimentale utilizzato per effettuare la suddetta misura è sostanzialmente analogo a quello mostrato in Fig. 4.4 nel paragrafo 4.3, con la differenza che, al fine di effettuare delle prove dinamiche, la scheda di acquisizione AC, oltre ad acquisire il segnale dal sensore di pressione in fibra ottica, acquisisce anche quello del sensore di riferimento RP; invece in precedenza (Fig. 4.4) la calibrazione statica veniva effettuata visualizzando l'uscita del suddetto sensore con un multimetro. Inoltre a contrario di quanto indicato in Fig. 4.4 dove erano presenti due alimentatori per la sorgente luminosa ed il sensore di pressione di riferimento, il terminale da 5 V della scheda di acquisizione AC (National Instruments USB-6251 BNC) è stato impiegato per alimentare:

- l'array di fotodiodi TAOS TSL1401R-LF, che richiede un'alimentazione di 5 V e 20 mA;
- la sorgente luminosa Thorlabs LED630E, che richiede un'alimentazione tra 2 e 3 V ed un valore massimo di corrente elettrica pari a 50 mA; tra il terminale da 5 V della scheda AC e la sorgente luminosa L è stato interposto un potenziometro per effettuare la regolazione dell'intensità luminosa;
- il sensore di pressione differenziale di riferimento Freescale MPXV7002, che richiede un'alimentazione di 5 V e 10 mA.



(a)



(b)

Fig. 5.2. (a) Piattaforma per la misura della pressione differenziale. (b) Set-up sperimentale per la misura della pressione differenziale. RP: sensore di pressione differenziale di riferimento; CM: capsula; S: asta di trasmissione; PA: array di fotodiodi; FP: piattaforma per la misura della pressione differenziale; L: sorgente luminosa; AC: scheda di acquisizione; PC: laptop.

5.2.3. Misura della Temperatura e dell'Umidità Relativa

La temperatura e l'umidità relativa dell'aria inviata dal ventilatore polmonare neonatale è stata misurata rispettivamente mediante un termistore (AVX ND03, campo di misura da -55 °C a 150 °C, accuratezza del 5%, resistenza di 33 kΩ a 25 °C [97]) ed un igrometro (Honeywell HIH-4000-001, campo di misura da 0% a 100%, accuratezza del 3.5% [98]).

Il termistore è stato inserito in serie ad una resistenza di 43 kΩ all'interno di un circuito alimentato a 5 V mediante una batteria da 9 V ed un regolatore di tensione a 5 V (LT 7805): la tensione ai capi della resistenza (sensibilità dell'intero circuito di circa 40 mV/°C) è stata acquisita mediante la scheda National Instruments USB-6251 BNC.

L'igrometro Honeywell HIH-4000-001 necessita di una alimentazione di 5 V e 200 mA, anch'essa fornita mediante la batteria da 9 V ed il suddetto regolatore di tensione a 5 V (LT 7805). La relazione ingresso-uscita dell'igrometro riportata sulla scheda tecnica dello strumento è mostrata in Fig. 5.3.

I succitati sensori per la misura della temperatura e dell'umidità relativa dell'aria erogata dal ventilatore ed umidificata da un umidificatore sono stati disposti all'interno di un condotto (Fig. 5.4) disposto in serie ai sensori di flusso in fibra ottica e di riferimento posizionati sulla piattaforma di flusso.

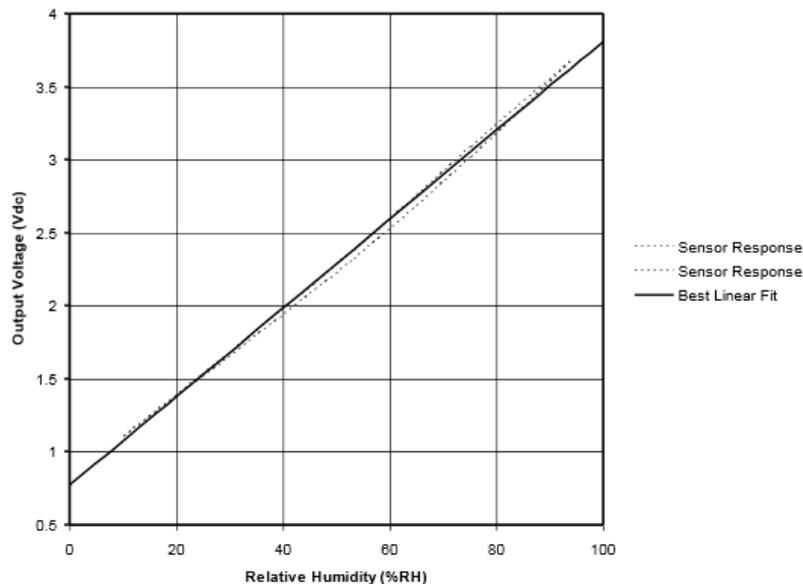


Fig. 5.3. Relazione ingresso-uscita dell'igrometro.

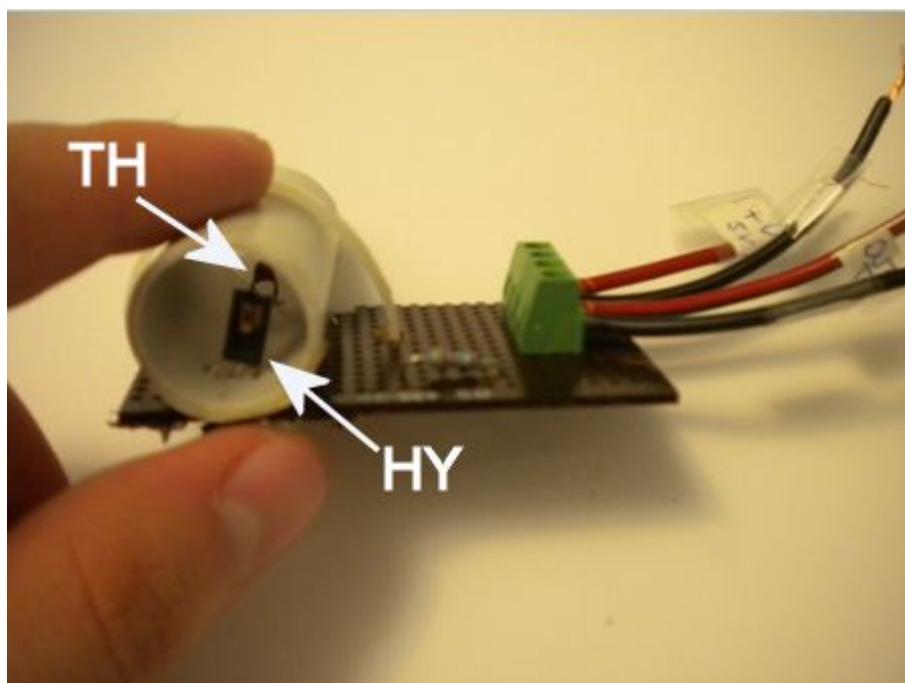


Fig. 5.4. Termistore TH (in secondo piano) ed igrometro HY (in primo piano) disposti all'interno di un condotto.

5.3. Catena di misura

I sistemi sensoriali descritti nei paragrafi precedenti (i sensori di flusso e di pressione differenziale in fibra ottica, il termistore e l'igrometro) sono stati impiegati in diverse configurazioni riassunte in Fig. 5.5.

Con riferimento alla catena di misura descritta in Fig. 5.5a e Fig. 5.6, sono state condotte delle prove sperimentali al fine di valutare le prestazioni del sensore di flusso in fibra ottica sottoposto alle tipiche forme d'onda di portata volumetrica che si hanno durante l'impiego di un ventilatore polmonare neonatale: un ventilatore polmonare neonatale V (Carefusion Avea), per mezzo di un circuito pneumatico, eroga una miscela gassosa ad un carico polmonare simulato TL (Innotech Medical Infant Test Lung, cedevolezza di $0.5 \text{ ml/cmH}_2\text{O}$; volume di 50 ml; resistenza di $30 \text{ cmH}_2\text{O}\cdot\text{l/s}$); il sensore di flusso in fibra ottica ed il sensore di flusso di riferimento, disposti in serie sulla piattaforma FP, sono posizionati tra l'elemento ad Y del circuito paziente ed un simulatore paziente TL al fine di

misurare il flusso erogato dal ventilatore V e di effettuare un confronto tra i loro segnali di uscita.

La Fig. 5.5b e la Fig. 5.7, mostrano la catena di misura impiegata durante gli esperimenti condotti per valutare le prestazioni del sensore differenziale di pressione in fibra ottica con le tipiche forme d'onda di pressione delle vie aeree che si hanno durante la ventilazione polmonare neonatale; il sensore di pressione differenziale in fibra ottica ed il sensore di pressione differenziale di riferimento, disposti sulla piattaforma PP, sono stati posizionati in modo da misurare la differenza tra la pressione atmosferica e la pressione in corrispondenza dell'elemento ad Y del circuito paziente ed in modo da effettuare un confronto tra i loro segnali di uscita.

Inoltre sono state condotte delle prove sperimentali con ventilatori polmonari neonatali al fine di verificarne le prestazioni acquisendo contemporaneamente le uscite dei due sensori in fibra ottica per la misura del flusso e della pressione differenziale, secondo lo schema mostrato in Fig. 5.5c ed in Fig. 5.8; i due sensori in fibra ottica sono stati alimentati da una unica sorgente luminosa L mediante l'impiego di un accoppiatore ottico multi-modale OC (Phoenix Photonics MMC-1X3-633-05, 50/125 μm , accoppiatore 1 \times 3, rapporto 45:45:10, lunghezza d'onda di lavoro 633 nm [99]); le uscite dei rispettivi array di fotodiodi sono state collegate a due diversi canali di ingresso della stessa scheda di acquisizione (National Instruments USB-6251 BNC) (Fig. 5.9). Tali segnali sono stati successivamente elaborati in ambiente LabVIEW al fine di ottenere il valore "istantaneo"¹⁰ del flusso e della pressione differenziale ed i loro rispettivi andamenti nel tempo. Infine, la forma d'onda del volume di miscela gassosa ventilata può essere derivata mediante una integrazione temporale del segnale di flusso misurato dal sensore in fibra ottica.

Infine, la Fig. 5.5d mostra un set-up sperimentale simile a quello della Fig.

¹⁰ Come indicato nei Capitoli 3 e 4, il valore di flusso e di pressione differenziale misurato con i sensori in fibra ottica è il risultato di una sorta di media temporale condotta in un intervallo di tempo pari alla durata di scansione dell'array di fotodiodi e quindi pari a 206.4 μs .

5.5c: nella considerata catena di misura, il sistema costituito dal termistore AVX ND03 e dall'igrometro Honeywell HIH-4000-001 (Fig. 5.4) è stato impiegato al fine di misurare la temperatura e l'umidità relativa dell'aria erogata dal ventilatore polmonare neonatale V ed umidificata mediante l'umidificatore Fisher&Paykel MR850 [100].

Le prove sperimentali sono state condotte con la strumentazione tipicamente impiegata in una terapia intensiva neonatale e all'interno di alcuni locali sanitari in cui era disponibile un impianto di gas medicali con cui fornire l'alimentazione pneumatica ai ventilatori polmonari utilizzati. All'interno di tali locali è stata misurata una temperatura media di 25 °C ed una umidità relativa del 55%; le grandezze misurate sono state acquisite con la succitata scheda di acquisizione AC ad una frequenza di campionamento di 25 Hz per ciascun canale di ingresso.

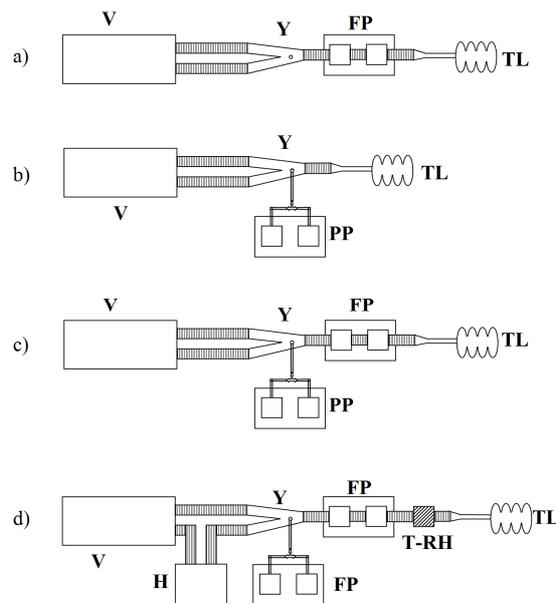


Fig. 5.5. Schema delle catene di misura impiegate (non in scala). (a) schema del set-up sperimentale per la misura del flusso. (b) Schema del set-up sperimentale per la misura della pressione differenziale. (c) Schema del set-up sperimentale verificare le prestazioni del ventilatore. (d) Schema del set-up sperimentale per verificare le prestazioni del ventilatore connesso all'umidificatore.

V: ventilatore neonatale; Y: elemento a forma di Y del circuito paziente; FP: piattaforma per la misura del flusso; PP: piattaforma per la misura della pressione; TL: infant test lung; H: umidificatore; T-RH: piattaforma per la misura della temperatura ed umidità relativa.

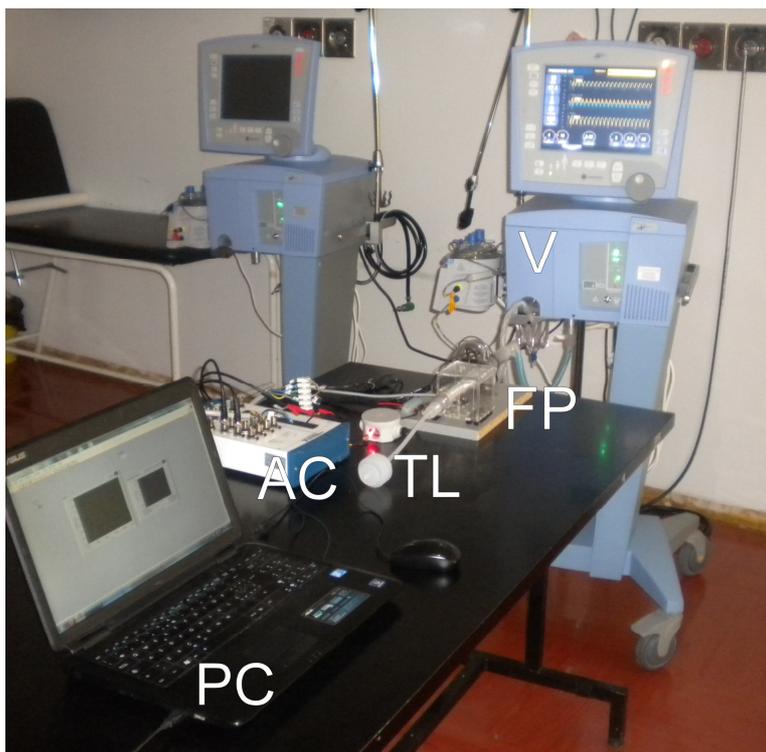


Fig. 5.6. Set-up sperimentale per la misura di flusso. V: ventilatore neonatale; FP: piattaforma per la misura del flusso; TL: infant test lung; AC: scheda di acquisizione; PC: laptop.



Fig. 5.7. Set-up sperimentale per la misura della pressione differenziale. V: ventilatore neonatale; PP: piattaforma per la misura della pressione differenziale; BC: circuito paziente; TL: infant test lung; AC: scheda di acquisizione; PC: laptop.

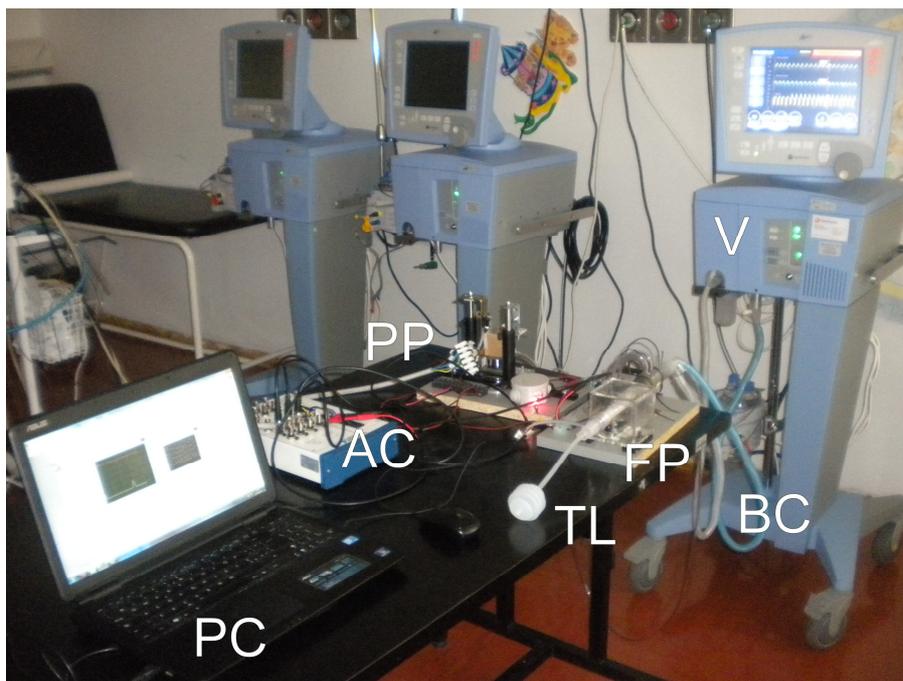


Fig. 5.8. Set-up sperimentale per la misura del flusso e della pressione differenziale. V: ventilatore neonatale; FP: piattaforma per la misura del flusso; PP: piattaforma per la misura della pressione differenziale; BC: circuito paziente; TL: infant test lung; AC: scheda di acquisizione; PC: laptop.

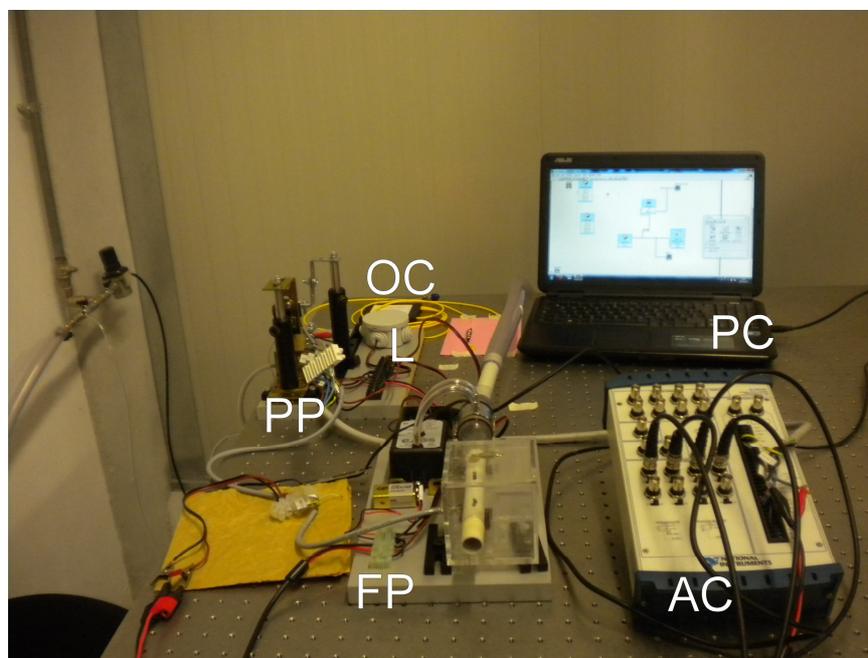


Fig. 5.9. Set-up sperimentale per la misura del flusso e della pressione differenziale. OC: accoppiatore ottico; L: sorgente luminosa; FP: piattaforma per la misura del flusso; PP: piattaforma per la misura della pressione differenziale; AC: scheda di acquisizione; PC: laptop.

5.4. Risultati e Discussione

5.4.1. Risultati: Misure di Flusso

Al fine di valutare le prestazioni del sensore di flusso in fibra ottica sottoposto alle tipiche forme d'onda di portata volumetrica Q che si verificano durante l'utilizzo di un ventilatore polmonare neonatale, è stato impiegato lo schema di misura mostrato in Fig. 5.6 per condurre tre diverse prove sperimentali, durante le quali i principali parametri del ventilatore polmonare sono stati impostati come segue:

- a) modalità di ventilazione: pressione controllata; pressione inspiratoria¹¹: 10 cmH₂O; pausa inspiratoria: 0.15 s; pressione positiva di fine espirazione: 2 cmH₂O; %O₂: 21%.
- b) modalità di ventilazione: volume controllato (forma d'onda a rampa decrescente); volume corrente: 20 ml; pausa inspiratoria: 0.35 s; pressione positiva di fine espirazione: 4 cmH₂O; %O₂: 21%.
- c) modalità di ventilazione: volume controllato (forma d'onda quadra); volume corrente: 30 ml; pausa inspiratoria: 0.35 s; pressione positiva di fine espirazione: 4 cmH₂O; %O₂: 21%.

I risultati che emergono dalle tre prove sperimentali mostrano che le misure ottenute con il sensore di flusso bi-direzionale in fibra ottica OFS sono in accordo con quelle ottenute mediante l'impiego del sensore di flusso di riferimento RF (Fig. 5.10).

I risultati evidenziano che il sensore di flusso in fibra ottica OFS ha delle caratteristiche dinamiche differenti rispetto a quelle del sensore di flusso di riferimento RF, infatti il primo è caratterizzato da una minore rapidità del secondo.

¹¹ “La pressione massima raggiunta nel circuito respiratorio è una combinazione del livello di pressione inspiratoria pre-impostato più il PEEP”. Carefusion, “Manuale dell'utente – Sistemi per ventilazione Avea”, 2011, pag. 90.

Inoltre, il sensore in fibra ottica ha delle prestazioni inferiori rispetto al sensore di riferimento per flussi compresi tra -3 l/min e 3 l/min, così come ci si aspettava, a causa del limite di risoluzione ottenibile con l'array lineare di fotodiodi: infatti, dai risultati ottenuti dalle prove sperimentali condotte avendo impostato il ventilatore polmonare neonatale con la modalità in volume controllato, si evidenzia che non appena inizia il periodo della pausa inspiratoria (intervallo di tempo tra inspirazione ed espirazione), il ventilatore arresta l'inspirazione ed il flusso tende ad assumere un valore nullo. Il sensore di riferimento RF durante la suddetta transizione del valore di flusso, rileva un andamento temporale tipico di un sistema del secondo ordine e risolve le oscillazioni smorzate nell'intervallo tra - 3 l/min e 3 l/min; il sensore di flusso in fibra ottica OFS, pur essendo un sistema del secondo ordine come descritto nel paragrafo 3.6.2, non è invece in grado di risolvere tali oscillazioni smorzate tra - 3 l/min e 3 l/min.

Sebbene siano in corso di sviluppo ulteriori configurazioni per migliorare le caratteristiche dinamiche e la risoluzione per flussi tra - 3 l/min e 3 l/min (come indicato anche nel paragrafo 3.11), i risultati ottenuti con il sensore di flusso in fibra ottica in ambiente clinico non strutturato durante tre differenti prove sperimentali dinamiche condotte con la strumentazione e nelle condizioni che tipicamente si verificano in ventilazione polmonare neonatale, sono da considerarsi soddisfacenti anche in relazione al precedentemente menzionato accordo con le misure ottenute con il sensore di riferimento (Fig. 5.10).

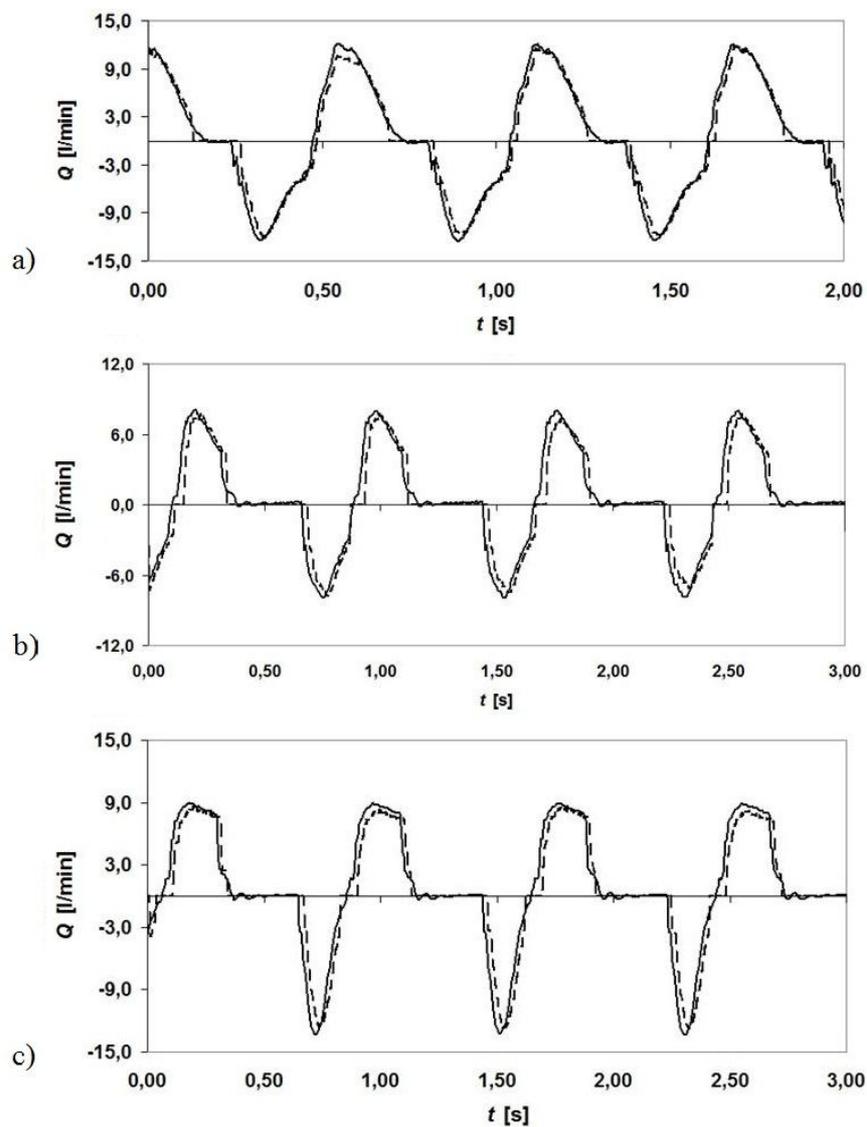


Fig. 5.10. Risultati: confronto tra le uscite del sensore di flusso in fibra ottica (linea tratteggiata) e del sensore di flusso di riferimento (linea continua).

5.4.2. Risultati: Misure di Pressione

Al fine di valutare le prestazioni del sensore di pressione differenziale in fibra ottica sottoposto alle tipiche forme d'onda di pressione che si verificano durante l'impiego di un ventilatore polmonare neonatale, è stato utilizzato lo schema di misura mostrato in Fig. 5.7 per condurre tre diverse prove sperimentali, durante le quali i principali parametri del ventilatore polmonare sono stati impostati come segue:

- a) modalità di ventilazione: pressione controllata; pressione inspiratoria: 7 cmH₂O; pressione positiva di fine espirazione: 4 cmH₂O; %O₂: 21%.
- b) modalità di ventilazione: volume controllato con pressione limitata ciclata nel tempo (TCPL A/C); pressione inspiratoria: 5 cmH₂O; pressione positiva di fine espirazione: 3 cmH₂O; %O₂: 21%.
- c) modalità di ventilazione: volume controllato (forma d'onda a rampa decrescente); volume corrente: 30 ml; pressione positiva di fine espirazione: 3 cmH₂O; %O₂: 21%.

I risultati riportati in Fig. 5.11 mostrano che le misure ottenute con il sensore di pressione differenziale in fibra ottica sono in accordo con quelle ottenute mediante l'impiego del sensore di pressione differenziale di riferimento. Inoltre, dai risultati delle tre prove condotte emerge che le prestazioni dinamiche dei due suddetti sensori sono confrontabili. Ad ogni modo, dai risultati emerge che il sensore di pressione differenziale in fibra ottica ha una risoluzione peggiore di quella del sensore di riferimento; infatti, quando la pressione misurata in corrispondenza dell'elemento ad Y del circuito respiratorio tende ad attestarsi intorno al valore di pressione inspiratoria di picco (PIP) e di pressione positiva di fine espirazione (PEEP), il sensore di riferimento è in grado di misurare anche le fluttuazioni di pressione attorno ai suddetti valori di PIP e PEEP; invece, il sensore in fibra ottica è in grado di risolvere un solo valore di pressione (Fig. 5.11b) oppure due soli valori di pressione (Fig. 5.11a): tale errore di quantizzazione è dovuto al limite di risoluzione dell'array di fotodiodi.

Sebbene siano in corso di sviluppo ulteriori configurazioni per migliorare le caratteristiche metrologiche, i risultati ottenuti con il sensore di pressione differenziale in fibra ottica in ambiente clinico non strutturato durante tre differenti prove sperimentali dinamiche condotte con la strumentazione e nelle condizioni che tipicamente si verificano in ventilazione polmonare neonatale, sono da considerarsi

ampiamente soddisfacenti anche in relazione al precedentemente menzionato accordo con le misure ottenute con il sensore di riferimento (Fig. 5.11).

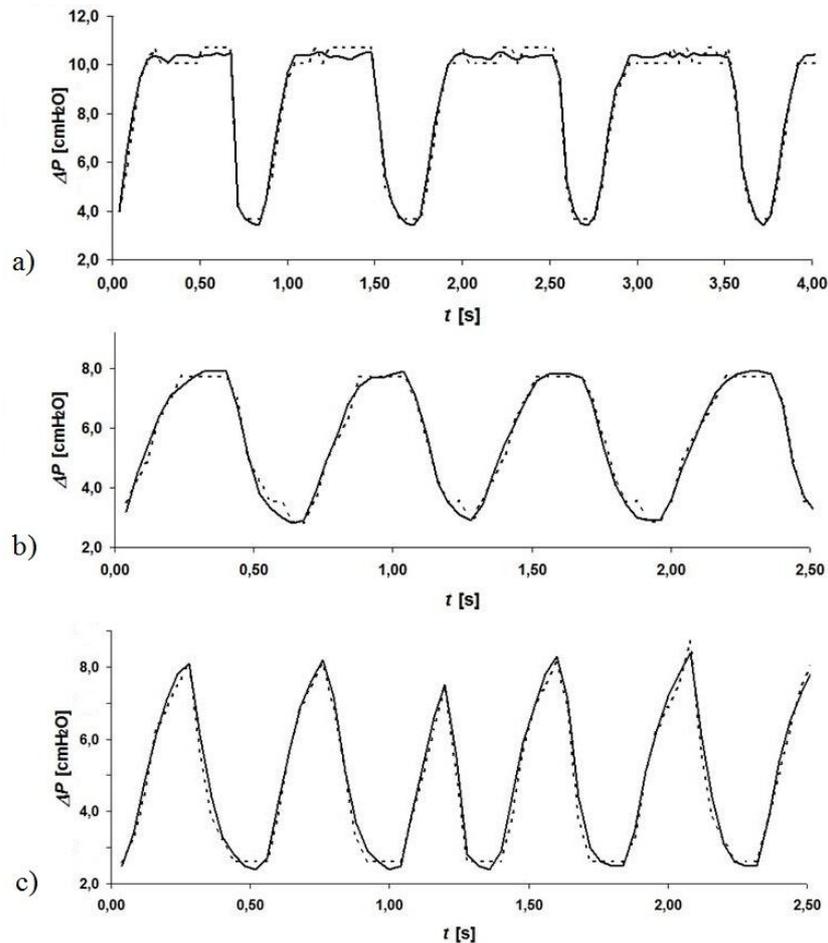


Fig. 5.11. Risultati: confronto tra le uscite del sensore di pressione differenziale in fibra ottica (linea tratteggiata) e del sensore di pressione differenziale di riferimento (linea continua).

5.4.3. Risultati: Sistema di Misura in Fibra Ottica

Nei paragrafi 5.4.1 e 5.4.2, sono state descritte delle prove sperimentali dinamiche, condotte con un ventilatore polmonare neonatale tipicamente impiegato nelle unità di terapia intensiva neonatale, atte a verificare le prestazioni di ciascuno dei due sensori in fibra ottica con forme d'onda tipiche della ventilazione polmonare neonatale; tale verifica è stata condotta effettuando un confronto tra le misure ottenute con i sensori in fibra ottica e quelle ottenute mediante l'impiego dei rispettivi sensori di riferimento. Come evidenziato in Fig. 5.10 e Fig. 5.11, poiché le

misure ottenute con i primi sono in accordo con quelle dei secondi, nel presente paragrafo viene descritto l'impiego dei due trasduttori realizzati al fine di effettuare la verifica delle prestazioni di ventilatori polmonari neonatali: pertanto, per effettuare tale verifica, occorre confrontare le misure ottenute mediante i sensori in fibra ottica con i parametri ventilatori impostati sul ventilatore polmonare.

Pertanto, è stato utilizzato il set-up sperimentale mostrato in Fig. 5.9 per condurre contemporaneamente la misura della pressione e del flusso mediante i due sensori in fibra ottica; in particolare, sono state condotte due diverse prove sperimentali, durante le quali i principali parametri del ventilatore polmonare sono stati impostati come segue:

- a) modalità di ventilazione: pressione controllata; pressione inspiratoria: 9 cmH₂O; pausa inspiratoria: 0.25 s; pressione positiva di fine espirazione: 3 cmH₂O; % O₂: 21% (Fig. 5.12).
- b) modalità di ventilazione: volume controllato (forma d'onda quadra); volume corrente: 30 ml; pausa inspiratoria: 0.25 s; pressione positiva di fine espirazione: 4 cmH₂O; % O₂: 21% (Fig. 5.13).

Dalle misure ottenute con il sistema di misura in fibra ottica proposto per la misura del flusso e della pressione differenziale si evince quanto segue per ciascuna delle due prove sperimentali.

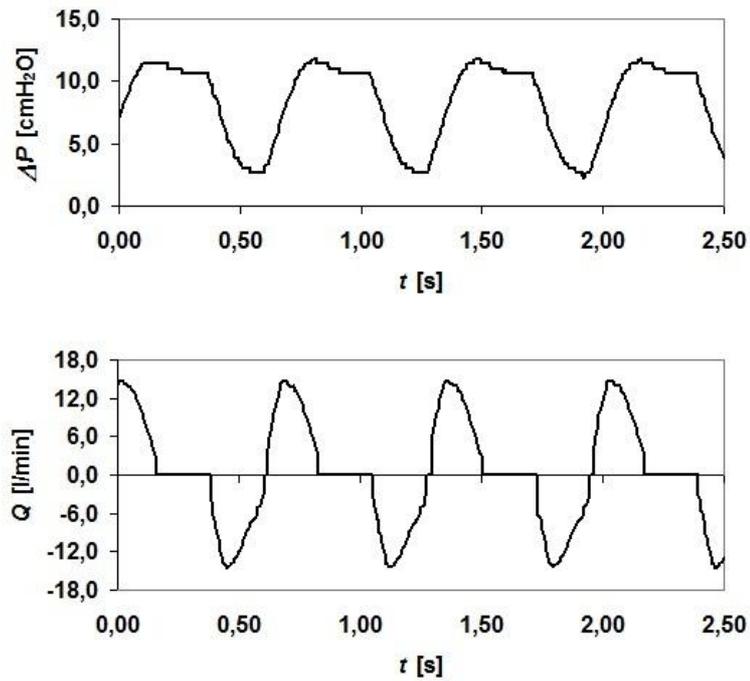


Fig. 5.12. Misure ottenute mediante il sistema di misura in fibra ottica realizzato durante la prova sperimentale durante la quale i principali parametri del ventilatore polmonare sono stati impostati come indicato al punto (a).

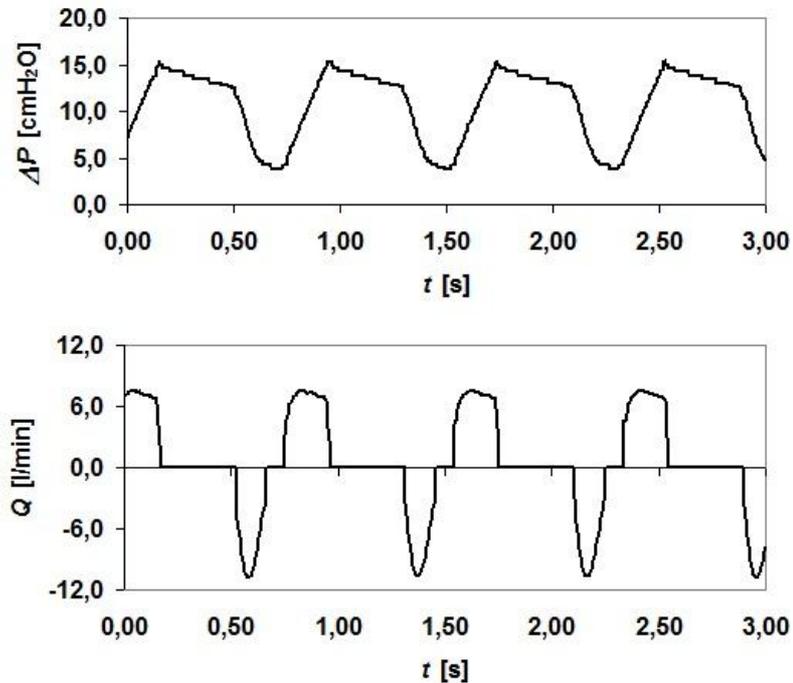


Fig. 5.13. Misure ottenute mediante il sistema di misura in fibra ottica realizzato durante la prova sperimentale durante la quale i principali parametri del ventilatore polmonare sono stati impostati come indicato al punto (b).

Prova a)

Tab. 5.1. Riepilogo delle principali impostazioni del ventilatore polmonare durante la prova a).

<i>Parametro</i>	<i>Valore Impostato</i>
modalità di ventilazione	pressione controllata
pressione inspiratoria	9 cmH ₂ O
pressione positiva di fine espirazione	3 cmH ₂ O

Nella prova condotta con la modalità di ventilazione pressione controllata, è stato impostato un valore di PEEP di 3 cmH₂O e, sostanzialmente, un valore di PIP di 12 cmH₂O; la prova è stata condotta senza utilizzare il sensore di flusso prossimale in dotazione al ventilatore polmonare Carefusion Avea.

Il sensore di pressione differenziale, di cui è costituito il sistema di misura in fibra ottica, durante la prova ha misurato un valore massimo di pressione differenziale di 11.8 cmH₂O durante il secondo atto respiratorio e di 11.4 cmH₂O durante gli altri atti respiratori: pertanto l'errore tra il valore di PIP impostato e misurato è rispettivamente del 2% e del 5%.

Lo stesso sensore di pressione differenziale durante la prova ha misurato un valore minimo di pressione differenziale di 2.6 cmH₂O durante tutti gli atti respiratori: pertanto l'errore tra il valore di PEEP impostato e misurato è del 13%

Per completezza, si riporta che il sensore di bi-direzionale di flusso, di cui è costituito il sistema di misura in fibra ottica, durante la prova ha rilevato un certo andamento temporale del flusso, la cui integrazione ha fornito un volume corrente di 44 ml.

Dalla prova eseguita con le impostazioni del ventilatore indicate in Tab. 5.1, il sistema di misura in fibra ottica ha rilevato che le prestazioni erogate dal ventilatore polmonare durante la suddetta prova eseguito con la modalità ventilatoria di pressione controllata non si discostano significativamente dai parametri impostati¹².

¹² Sul manuale operativo del ventilatore polmonare Carefusion Avea, Appendice D, viene indicata che l'accuratezza riferita ai valori di PIP e PEEP impostati è pari a 3.5% o ± 2 cmH₂O (il valore maggiore tra i due); l'accuratezza riferita ai valori di volume impostati è pari a 20 ml + 10% (quando

Prova b)

Tab. 5.2. Riepilogo delle principali impostazioni del ventilatore polmonare durante la prova b).

<i>Parametro</i>	<i>Valore Impostato</i>
modalità di ventilazione	volume controllato (forma d'onda quadra)
volume corrente	30 ml
pressione positiva di fine espirazione	4 cmH ₂ O

Nella prova condotta con la modalità di ventilazione volume controllato (forma d'onda quadra), è stato impostato un valore di PEEP di 3 cmH₂O ed un volume corrente di 30 ml; la prova è stata condotta senza utilizzare il sensore di flusso prossimale in dotazione al ventilatore polmonare Carefusion Avea.

Il sensore di pressione differenziale, di cui è costituito il sistema di misura in fibra ottica, durante la prova ha misurato un valore minimo di pressione differenziale di 3.8 cmH₂O durante i vari atti respiratori: pertanto l'errore tra il valore di PEEP impostato e misurato è del 5%.

Il sensore di bi-direzionale di flusso, di cui è costituito il sistema di misura in fibra ottica, durante la prova ha rilevato un certo andamento temporale del flusso, la cui integrazione ha fornito un volume corrente di 34 ml: pertanto l'errore tra il valore di PEEP impostato e misurato è del 13%.

Per completezza, si riporta che il sensore di pressione differenziale durante la prova ha misurato un valore massimo di pressione differenziale di 15.0 cmH₂O

Dalla prova eseguita con le impostazioni del ventilatore indicate in Tab. 5.2, il sistema di misura in fibra ottica ha rilevato che le prestazioni erogate dal ventilatore polmonare durante la suddetta prova eseguito con la modalità ventilatoria di volume controllato (forma d'onda quadra) non si discostano

non viene utilizzato il sensore prossimale) e 1 ml + 10% (quando viene utilizzato il sensore prossimale).

significativamente dai parametri impostati caratterizzati da una determinata accuratezza dichiarata dal costruttore¹².

5.4.4. Risultati: Misure di Temperatura e di Umidità Relativa

Come detto in precedenza, il sistema di misura oggetto del presente lavoro è stato configurato per la misura, oltre che del flusso e della pressione differenziale, anche della temperatura e dell'umidità relativa della miscela gassosa erogata dal ventilatore.

Infatti l'impiego del ventilatore polmonare per supportare un paziente ha anche l'effetto di *by-passare* le vie aeree superiori del paziente che svolgono varie funzioni tra cui quella di riscaldare l'aria inspirata ed umidificarla fino ad un livello di circa 100%; pertanto, per evitare che le cellule epiteliali del paziente vengano danneggiate dall'introduzione di una miscela non riscaldata ed umidificata, tipicamente viene utilizzato un umidificatore in serie al ventilatore polmonare per garantire un ottimale livello di condizionamento dei gas erogati dal ventilatore.

Come detto in precedenza, sono stati utilizzati due sensori commerciali per misurare la temperatura e l'umidità relativa e sono stati impiegati secondo lo schema di catena di misura di Fig. 5.5d: l'aria erogata dal ventilatore V viene umidificata dall'umidificatore H e successivamente inviata verso il simulatore paziente TL; il termistore AVX ND03 e l'igrometro Honeywell HIH-4000-001 posizionati all'interno di un condotto, che è disposto tra l'elemento ad Y del circuito paziente ed il polmone test TL, misurano rispettivamente la temperatura e l'umidità relativa della miscela gassosa erogata.

Per verificare le prestazioni dell'umidificatore durante la ventilazione polmonare neonatale, sono state condotte, con il set-up sperimentale mostrato in Fig. 5.5d, due prove sperimentali durante le quali i principali parametri del ventilatore polmonare sono stati impostati così come indicato nel paragrafo 5.3.3 e nelle Tab. 5.1 e Tab. 5.2.

Dalle prove sperimentali eseguite si è rilevato che anche in presenza di miscela gassosa umidificata le prestazioni dei sensori di flusso e di pressione

differenziale in fibra ottica sono rimaste sostanzialmente invariate, avendo questi ultimi fornito praticamente gli stessi andamenti descritti in Fig. 5.12 e Fig. 5.13.

Invece gli andamenti ed i valori medi di temperatura (Fig. 5.14) e di umidità rilevati nel corso delle due prove sono indicati di seguito:

- a) $T = 37.1 \text{ }^\circ\text{C}$; $\text{RH}_\% = 92\%$.
- b) $T = 36.9 \text{ }^\circ\text{C}$; $\text{RH}_\% = 85\%$.

I risultati mostrano che l'umidificatore è in grado di assolvere alla sua funzione.

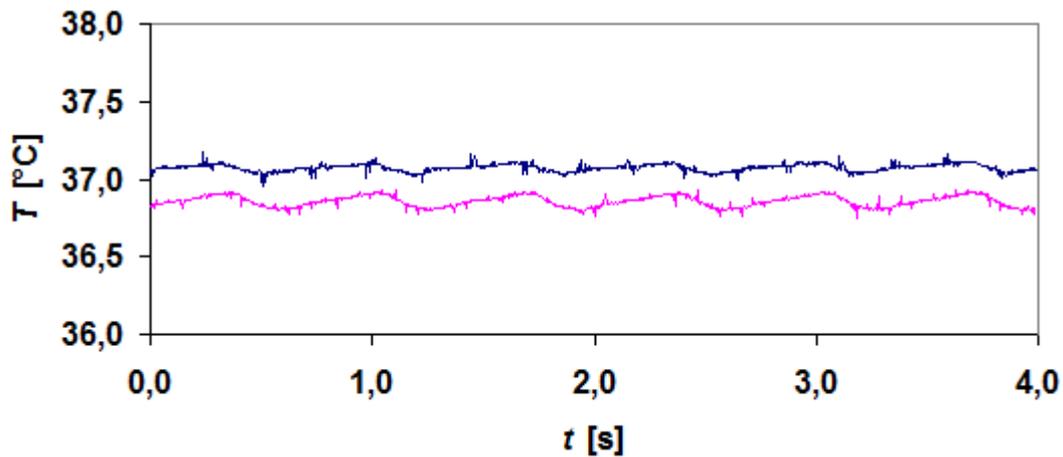


Fig. 5.14. Andamenti di temperatura misurati durante la prova a) in blu e durante la prova b) in viola.

Alla luce di quanto sopra esposto, emerge che il monitoraggio della temperatura ed umidità relativa è per lo più rivolto ad un sistema di umidificazione che si utilizza congiuntamente al ventilatore piuttosto che al ventilatore stesso. Giova comunque commentare che tipicamente la grandezza fisica che viene misurata per monitorare l'umidificazione è la temperatura e non l'umidità relativa; pertanto, nel presente lavoro è stata presa in maggiore considerazione la misura della temperatura piuttosto che la misura della umidità relativa. Nonostante ciò, per completezza si è comunque preferito dotare il sistema di misura complessivo, oltre che di un termometro elettrico, anche di un igrometro commerciale.

5.5. Conclusioni

Nel presente Capitolo, sono state descritte le prove sperimentali condotte in ambiente clinico non strutturato con i sensori di flusso e di pressione differenziale in fibra ottica, per i quali è stata descritta nei Capitoli precedenti sia la taratura statica sia l'esecuzione di prove dinamiche preliminari.

Le prove sperimentali descritte nel presente Capitolo sono state effettuate impiegando dei ventilatori polmonari neonatali e la strumentazione tipicamente utilizzata nelle unità di terapia intensiva neonatali.

Inizialmente sono stati descritti degli esperimenti condotti al fine di valutare le prestazioni del sensore di flusso in fibra ottica sottoposto alle tipiche forme d'onda di portata volumetrica Q che si verificano durante l'impiego di un ventilatore polmonare neonatale: i risultati delle prove sperimentali hanno evidenziato che, sebbene le caratteristiche metrologiche del sensore di flusso in fibra ottica siano migliorabili, quest'ultimo fornisce delle misure in accordo con quelle del sensore di riferimento.

In seguito, sono state descritte delle prove sperimentali condotte al fine di valutare le prestazioni del sensore di pressione differenziale in fibra ottica sottoposto alle tipiche forme d'onda di pressione delle vie aeree che si verificano durante l'impiego di un ventilatore polmonare neonatale: i risultati delle prove sperimentali hanno evidenziato che, sebbene la risoluzione del sensore di pressione differenziale in fibra ottica sia migliorabile, quest'ultimo fornisce delle misure in accordo con quelle del sensore di riferimento.

Dopo aver ottenuto i suddetti risultati dai quali è possibile evincere che i sensori in fibra ottica proposti possiedono caratteristiche metrologiche tali da renderli particolarmente adatti per le applicazioni di ventilazione polmonare neonatale, è stato implementato lo schema del sistema di misura in fibra ottica per la valutazione delle prestazioni dei ventilatori polmonari neonatali: tale sistema è stato impiegato in ulteriori prove sperimentali verificando che i parametri impostati sul ventilatore polmonare fossero in accordo con i risultati forniti dai sensori (di flusso e di pressione) del suddetto sistema in fibra ottica.

Infine, il suddetto sistema per condurre per la valutazione delle prestazioni dei ventilatori polmonari neonatali è stato completato con dei sensori commerciali

per la misura della temperatura e dell'umidità relativa della miscela gassosa erogata dal ventilatore: pertanto il menzionato sistema integrato è stato impiegato in ulteriori prove sperimentali verificando la funzionalità di un umidificatore connesso ad un ventilatore polmonare neonatale.

CAPITOLO 6

Conclusioni e Sviluppi Futuri

Il ventilatore polmonare è un dispositivo di supporto per la vita dei pazienti che si sostituisce, in tutto o in parte, alle funzioni meccaniche del sistema respiratorio, incapace di assolvere da solo al proprio compito per motivi di natura patologica o per effetto di anestesia generale praticata per consentire l'esecuzione di un intervento chirurgico.

Dagli anni '80, grazie all'impiego del microprocessore, i ventilatori polmonari sono diventati molto più sofisticati e complessi [7], consentendo, oltre al miglioramento delle condizioni di sicurezza per il paziente e per l'operatore medico e paramedico, sia l'incremento delle loro capacità e prestazioni terapeutiche, sia la possibilità di perseguire ulteriormente l'avanzamento tecnologico, tutt'ora in corso di sviluppo come dimostrato dalle numerose e recenti ricerche scientifiche presenti in letteratura [8-11].

Nonostante tale progresso ed i significativi miglioramenti tecnologici, i metodi utilizzati nelle procedure di collaudo e di verifica funzionale dei ventilatori polmonari sono considerati inadeguati [14]: gli attuali standard normativi più comuni, infatti, sono per lo più diretti ai costruttori e non all'utente finale (tecnico o componente del Servizio di Ingegneria Clinica) che non sempre ha a disposizione la strumentazione necessaria per effettuare le misurazioni. Inoltre, i considerati standard nell'ambito della valutazione funzionale delle prestazioni dei ventilatori polmonari rimandano alle raccomandazioni dei costruttori. D'altra parte, alcune metodologie di collaudo proposte da alcuni costruttori sono considerate inadeguate [14] perché si riferiscono a prove effettuate senza simulare la presenza del paziente collegato al ventilatore e/o in condizioni non particolarmente rappresentative di un ammalato con patologie all'apparato respiratorio.

Pertanto, al fine di ridurre i succitati inconvenienti, nel presente lavoro è stato realizzato e caratterizzato un sistema di misura innovativo per la verifica prestazionale di ventilatori polmonari neonatali per terapia intensiva nell'ambito delle correnti attività di un Servizio di Ingegneria Clinica (SIC); tale sistema è basato sul monitoraggio dei principali parametri della ventilazione polmonare (flusso, volume, pressione, temperatura ed umidità relativa della miscela gassosa erogata dal ventilatore polmonare al paziente).

La catena di misura del dispositivo proposto è stata completata con dei trasduttori il cui principio di funzionamento è basato principalmente su metodi ottici e non su metodi elettrici e/o elettromagnetici, impiegati nella maggior parte dei dispositivi di uso corrente: i sensori in fibra ottica, grazie alle loro proprietà di isolamento elettrico e di immunità alle interferenze elettromagnetiche [26-28] consentono rispettivamente di ridurre gli accorgimenti tecnici che il costruttore deve mettere in atto al fine di garantire la sicurezza elettrica per il paziente e gli operatori, e di effettuare le misurazioni anche all'interno dei locali in cui si compiono gli esami di risonanza magnetica e nei locali in cui viene praticata l'elettrochirurgia mediante l'impiego dell'elettrobisturi.

In particolare il sistema proposto per la valutazione delle prestazioni di ventilatori polmonari è stato completato con due sensori in fibra ottica per la misura del flusso, del volume e della pressione, realizzati allo scopo e caratterizzati da un principio di funzionamento innovativo, e da due dispositivi commerciali (un termistore ed un igrometro) impiegati per la misura della temperatura ed umidità relativa.

Il sensore di flusso proposto è costituito da una fibra ottica disposta trasversalmente in un condotto, con una estremità incastrata e con l'altra estremità libera. La fibra ottica viene deflessa per azione del flusso presente all'interno del condotto: lo spostamento dell'estremità libera della fibra ottica emettitrice viene misurato mediante l'impiego di un array lineare di fotodiodi, posizionato di fronte all'estremità libera della fibra ottica emettitrice al fine di misurare il profilo di intensità all'uscita della fibra stessa.

Contrariamente ai sensori basati sulla modulazione dell'intensità affetti dagli errori dovuti alle fluttuazioni dell'intensità indipendenti dalla grandezza fisica che si vuole misurare, il principio di funzionamento proposto è caratterizzato dal fatto che l'informazione sensoriale è contenuta all'interno della distribuzione di intensità luminosa e della posizione in cui si misura il suo valore massimo, che non dipende né dal livello totale di luce né dalle variazioni di intensità luminosa indipendenti dal misurando. Di conseguenza, se l'intensità varia durante un flusso costante, il valore massimo del profilo di intensità cambia, ma la posizione del fotodiodo dell'array

maggiormente illuminato rimane praticamente invariata, confermando l'indipendenza del flusso misurato dalle variazioni di intensità luminosa.

Dopo aver ricavato la curva di graduazione del sensore di flusso in fibra ottica ed aver progettato e realizzato la catena di misura, sono state effettuate delle prove sperimentali per la determinazione delle caratteristiche metrologiche del sistema di misura, che è stato successivamente impiegato preliminarmente in prove spirometriche dinamiche, condotte in ambiente strutturato, rilevando che i dati forniti da tale sensore sono in accordo con quelli ottenuti da un sensore di flusso di riferimento. Le caratteristiche metrologiche ottenute evidenziano come il sensore di flusso proposto consente di misurare flussi tra -18 l/min e +18 l/min, ossia i valori di portata volumetrica normalmente incontrati nella ventilazione polmonare neonatale e con pazienti di massa fino a 10 kg [64].

In seguito, al fine di valutare le prestazioni del sensore di flusso in fibra ottica nell'ambito delle applicazioni di ventilazione polmonare neonatale, sono state effettuate delle prove sperimentali in ambiente clinico non strutturato impiegando dei ventilatori polmonari neonatali e la strumentazione tipicamente utilizzata nelle unità di terapia intensiva neonatali. I risultati delle prove sperimentali in cui il sensore di flusso in fibra ottica è stato sottoposto alle tipiche forme d'onda di portata volumetrica che si verificano durante l'impiego di un ventilatore polmonare neonatale, hanno evidenziato che quest'ultimo fornisce delle misure in accordo con quelle del sensore di riferimento.

Il sensore di pressione differenziale in fibra ottica proposto è basato su un principio di funzionamento simile a quello impiegato con il sensore di flusso in fibra ottica e prevede anch'esso l'impiego di un array di fotodiodi. Il sensore è costituito da un'asta di trasmissione con l'estremità inferiore posizionata al centro di una capsula e l'estremità superiore connessa ad una fibra ottica emettitrice alimentata da un LED: il movimento lineare della capsula, dovuto alla pressione differenziale, mediante l'asta di trasmissione agente sulla fibra ottica disposta nella configurazione di *cantilever*, determina lo spostamento dell'estremità libera della fibra stessa che viene misurato mediante un array di fotodiodi posizionato di fronte all'estremità emettitrice della fibra ottica stesso.

Dopo aver realizzato la catena di misura, sono state effettuate delle prove sperimentali per la determinazione delle caratteristiche metrologiche del sistema di misura, che è stato successivamente impiegato preliminarmente in prove spirometriche dinamiche, condotte in ambiente strutturato, rilevando che i dati forniti da tale sensore sono in accordo con quelli ottenuti da un sensore di pressione differenziale di riferimento. Le caratteristiche metrologiche ottenute evidenziano come il sensore di pressione differenziale proposto consente di misurare pressioni differenziali tra $-15 \text{ cmH}_2\text{O}$ e $+15 \text{ cmH}_2\text{O}$, ossia i valori normalmente incontrati nella ventilazione polmonare neonatale [64].

Successivamente, al fine di valutare le prestazioni del sensore di pressione differenziale in fibra ottica sottoposto alle tipiche forme d'onda di pressione che si verificano durante l'impiego di un ventilatore polmonare neonatale, sono state effettuate delle prove sperimentali in ambiente clinico non strutturato impiegando dei ventilatori polmonari neonatali e la strumentazione tipicamente utilizzata nelle unità di terapia intensiva neonatali. I risultati delle suddette prove sperimentali hanno evidenziato che il sensore di pressione differenziale in fibra ottica fornisce delle misure in accordo con quelle del sensore di pressione differenziale di riferimento.

Dopo aver ottenuto i suddetti risultati, dai quali è possibile constatare che i sensori in fibra ottica proposti possiedono caratteristiche metrologiche tali da renderli particolarmente adatti per le applicazioni di ventilazione polmonare neonatale, è stato implementato lo schema del sistema di misura in fibra ottica per la valutazione delle prestazioni dei ventilatori polmonari neonatali: tale sistema è stato impiegato in ulteriori prove sperimentali verificando che i parametri impostati sul ventilatore polmonare fossero in accordo con i risultati forniti dai sensori (di flusso e di pressione) del suddetto sistema in fibra ottica.

Infine, il suddetto sistema per condurre la valutazione delle prestazioni dei ventilatori polmonari neonatali è stato completato impiegando sensori commerciali per la misura della temperatura e dell'umidità relativa della miscela gassosa erogata dal ventilatore: pertanto il sistema integrato discusso è stato impiegato in ulteriori

prove sperimentali verificando la funzionalità del sistema costituito da un ventilatore polmonare neonatale e di un umidificatore connesso ad esso.

Gli sviluppi futuri del presente lavoro potranno essere indirizzati al miglioramento delle caratteristiche metrologiche dei sensori di flusso e di pressione differenziale in fibra ottica proposti, allo sviluppo di sensori in fibra ottica innovativi per la misura di temperatura e di umidità relativa e all'implementazione di una procedura *ad hoc* per condurre, mediante il sistema di misura proposto, la valutazione delle prestazioni di ventilatori polmonari neonatali.

Bibliografia essenziale

- [1] CEI 62-141, “Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza dei ventilatori polmonari - Ventilatori polmonari per terapia intensiva”, 2007.
- [2] J. G. Webster, “Encyclopedia of medical devices and instrumentation, second edition”, John Wiley & Sons, Inc, 2006.
- [3] F. P. Branca, “Fondamenti di ingegneria clinica, volume 1”, Springer, 2000.
- [4] C. Carbery C, “Basic Concept in mechanical ventilation”, J. Perioper Pract., Vol. 18, pp. 106-114, 2008.
- [5] R. J. Higginson , “High frequency oscillatory ventilation”, The Internet Journal of Emergency and Intensive Care Medicine, Vol. 6, N. 2, 2003.
- [6] <http://www.ospedalebambinogesu.it/portale2008/Default.aspx?IDon=748>
- [7] S. M. Donn and S. K. Sinha, “Invasive and noninvasive neonatal mechanical ventilation”, Respiratory Care, Vol. 48, pp. 426-441, 2003.
- [8] P. Rodriguez, M. Dojat and L. Brochard, “Mechanical ventilation changing concept”, Indian J Crit Care Med, Vol. 9, pp. 235-243, 2005.
- [9] E. Mireles and E. Diaz-Guzman, “Alternative modes of mechanical ventilation”, Cleveland Clinic Journal of Medicine, Vol. 76, pp. 439-445, 2009.
- [10] R. Branson, “Understanding and implementing advances in ventilator capabilities”, Curr Opin Crit Care, Vol. 10, pp. 23-32, 2004.
- [11] F. E. Agrò, P. Cappa, S. A. Sciuto and S. Silvestri, “Linear model and algorithm to automatically estimate the pressure limit of pressure controlled ventilation for delivering a target tidal volume”, J Clin Monit Comput, Vol. 20, pp. 1-10, 2006.
- [12] J. C. Segen, “Concise dictionary of modern medicine” p. 665, New York, McGraw-Hill, 2006.
- [13] P. D. Robinson et al., “Evidence-based management of paediatric primary spontaneous pneumothorax”, Paediatr. Respir. Rev., Vol. 10, pp. 110–117, 2009.
- [14] T. A. Larkin, “Performance evaluation and testing of adult critical care ventilators”, Current Anaesthesia & Critical Care, Vol. 8, pp. 174-179, 1997.

- [15] American Society for Testing and Materials (ASTM), ASTM F1100-90, “Standard specification for ventilators intended for use in critical care”, 1990.
- [16] D. D. Palade et al., “A new practical scheme for verification of pulmonary ventilators used in human medicine”, *The Romanian Review Precision Mechanics, Optics & Mechatronics*, N. 40, pp. 49-53, 2011.
- [17] T. Torzala, “Ventilator performance testing”, *Medical Electronics*, Vol. 1, pp. 87-96, 1987.
- [18] W. W. Mushin et al, “Laboratory testing of automatic ventilators”, *Automatic ventilation of the lungs*, 2nd. edn. Philadelphia, pp. 178-183, 1969.
- [19] L. Beydon et al., “Test of 20 similar intensive care ventilators in dally use conditions”, *Inten Care Med*, Vol. 18, pp. 32-37, 1992
- [20] J. N. Poindexter et al., “A laboratory study of performance characteristics of four different adult volume ventilators ”, *Respiratory Care*, Vol. 26, pp. 1146-1148, 1981.
- [21] M. K. Brown , D. C. Willms, “A laboratory evaluation of 2 mechanical ventilators”, *Respir Care*, Vol. 50, pp. 354-360, 2005.
- [22] F. P. Branca et al., “A novel methodology for the experimental evaluation of pulmonary ventilator performance”, *Journal of Clinical Engineering*, Vol. 22, pp. 163-170, 1997.
- [23] P. Jouviet et al., “Assessment of neonatal ventilator performances”, *Intensive Care Med.*, Vol. 21, pp. 753-758, 1995.
- [24] P. Cappa, S. A. Sciuto and S. Silvestri, “A novel preterm respiratory mechanics active simulator to test the performances of neonatal pulmonary ventilators”, *Review of Scientific Instruments*, Vol. 73, pp. 2411-2416, 2002.
- [25] CEI 62-5, “Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Prescrizioni generali relativi alla sicurezza fondamentale e delle prestazioni essenziali”, 2007.
- [26] P. Rolfe, F. Scopesi and G. Serra, “ Advances in fibre-optic sensing in medicine and biology” *Meas. Sci. Technol.*, Vol.18, pp.1683–1688, 2007.
- [27] J. I. Peterson and G. G. Vurek, “Fiber optic sensors for biomedical applications”, *Science*, Vol. 224, no. 4645, pp. 123-127, 1984.
- [28] B. Lee, “Review of the present status of optical fiber sensors”, *Optical Fiber Technology*, 9, pp. 57–79, 2003.

- [29] Maquet, “Servo-i Service Manual”, 2002.
- [30] Hamilton Medical, “Hamilton C2 Operator’s Manual”, 2010.
- [31] Humi.AIDE™ Humidifier, “Humi.AIDE 7 Operating Manual”, 2008.
- [32] CEI EN 62353 (CEI 62-148) “Apparecchi elettromedicali - Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali”, 2010.
- [33] Bird Products Corporation, “Service Manual – VIP Gold and VIP Sterling Ventilators”, 2001.
- [34] Puritan Bennett Corporation California, PB 7200, “Ventilator service manual”, section 7, “Performance verification”, 1990.
- [35] Siemens Elema Sweden, Servo 300 “Operating manual”, section 13, “Calibration”, 1995.
- [36] Dragerwerk Lubeck Germany, “Drager evita service manual, check list”, 1991.
- [37] Carefusion, “Service Manual - Avea Ventilator System”, 2010.
- [38] Carefusion, “Manuale dell’utente – Sistemi per ventilazione Avea”, 2011.
- [39] Associazione Nazionale Tecnici Apparecchiature Biomediche, “Protocollo alla manutenzione e controlli di sicurezza per ventilatori polmonari e apparecchi per anestesia”, 2001.
- [40] A. S. Slutsky, “Lung injury caused by mechanical ventilation”, Chest, Vol. 116, pp. 9S-15S, 1999.
- [41] D. Dreyfuss and G. Saumon, “Ventilator-induced Lung Injury”, Am J Respir Crit Care Med, Vol. 157, pp. 294-323 (1998).
- [42] L. N. Tremblay and A. S. Slutsky, “Ventilator-induced Lung Injury: from the bench to the bedside”, Intensive Care Med, Vol. 32, pp. 24–33 (2006).
- [43] R. C. Bone and D. H. Eubanks, “The basis and basics of mechanical ventilation”, Dis Mon. 37 pp. 321-406, 1991.
- [44] P. J. F. M. Merkus, J. C. de Jongste, J. Stocks, “Respiratory function measurements in infants and children”, Eur Respir Mon, Vol. 31, pp. 166-194, 2005.
- [45] P. Cappa, S. A. Sciuto and S. Silvestri, “Experimental evaluation of errors in the measurement of respiratory parameters of the newborn performed by a

- continuous flow neonatal ventilator”, *Journal of Medical Engineering & Technology*, Vol. 30, pp. 31-40, 2006.
- [46] M. B. Jaffe, “Flow measurement”, *Respirionics*.
- [47] M. B. Jaffe, “Proximal flow measurement”, *Respirionics*.
- [48] Hamilton Medical, “Hamilton C2 Service Manual”, 2010.
- [49] Maquet, “Servo 900 C/D/E Service Manual”, 1997.
- [50] P. Akhavan Leilabady, J. D. C. Jones, A. D. Kersey, M. Corke and D. A. Jackson, “Monomode fibre optic vortex shedding”, *Electronics Letters*, Vol.20 No. 1, August 1984
- [51] J. S. Barton and M. Saoudi, “A fibre optic vortex flowmeter”. *J. Phys. E: Sci. Instrum.*, Vol.19, pp. 64–66, 1986.
- [52] T. Nemoto, Y. Hashimoto, S. Sato and H. Iitaka, “An optical fiber flow speed sensor of increased sensitivity”, *Electrical Engineering in Japan*, Vol. 125, No. 1, 1998
- [53] S. Webstert, R. McBride, J. S. Barton and J. D. C. Jones, “Air flow measurement by vortex shedding from multimode and monomode fibres”, *Meas. Sci. Technol.*, Vol. 3, pp. 210-216, 1992.
- [54] J. Lim, Q. P. Yang, B. E. Jones and P. R. Jackson, “DP flow sensor using optical fibre bragg grating”, *Sensors and Actuators, A* 92, pp 102–108, 2001
- [55] Y. Zhao, K. Chen and J. Yang, “Novel target type flowmeter based on a differential fiber Bragg grating sensor”, *Measurement*, vol. 38, pp.230–235, 2005
- [56] S. Takashima, H. Asanuma and H. Niitsuma, “A water flowmeter using dual fiber Bragg grating sensors and cross-correlation technique”, *Sensors and Actuators, A* 116, pp. 66–74, 2004
- [57] C.A. Wade, A. Dandridge, “Fibre-optic Coriolis mass flowmeter for liquid”, *Electronics letters*, Vol. 24, pp 783-785, 1988.
- [58] R. P. Hu and X. G. Huang, “A simple fiber-optic flowmeter based on bending loss”, *IEEE Sens. J.*, Vol. 9, pp. 1952-1955, 2009.
- [59] R. Philip-Chandy, P. J. Scully and R. Morgan, “The design, development and performance characteristics of a fibre optic drag-force flow sensor”, *Meas. Sci. Technol.*, Vol. 11, pp. N31-N35, 2000.

- [60] J. Mireles Jr., "Micromachined sensor design for optical-fiber flow measurement", *Sensor Review*, Vol. 25, n°1, pp. 33–39, 2005
- [61] V. Lien and F. Vollmer, "Microfluidic flow rate detection based on integrated optical fiber cantilever", *Lab Chip*, Vol. 7, 1352–1356, 2007
- [62] P. Puangmali, K. Althoefer, and L. D. Seneviratne, "Mathematical Modeling of Intensity-Modulated Bent-Tip Optical Fiber Displacement Sensors", *IEEE Transactions on Instrumentation and Measurement*, Vol. 59, No. 2, February 2010
- [63] Texas Advanced Optoelectronic Solutions, TAOS TSL1401R–LF datasheet, 2007.
- [64] U. Frey, J. Stocks, A. Coates, P. Sly and J. Bates, "Specifications for equipment used for infant pulmonary function testing", *Eur Respir J.*, Vol. 16, pp.731–740, 2000.
- [65] J. M. Gere and B. J. Goodno, *Mechanics of material*, 7th edition (Cengage Learning, Toronto, 2009), pp. 305–337.
- [66] F. Pigeon, S. Pelissier, A. Mure-Ravaud, H. Gagnaire, C. Veillas, "Optical fibre Young modulus measurement using an optical method", *Electronic Letters*, Vol. 28, pp. 1034 – 1035, 1992.
- [67] A. D. Yablon, "Optical fiber fusion splicing", pp. 58, Springer, 2005.
- [68] D. L. A. Lisoski, "Nominally 2-dimensional flow about a normal flat plate", Ph. D. thesis, California Institute of Technology, 1993.
- [69] S. F. Hoerner, *Fluid-dynamic drag* (Published by the author, 1965), p. 3-17.
- [70] Datasheet of Thorlabs LED630E, 2007.
- [71] Joint Committee for Guides in Metrology (JCGM), *Evaluation of measurement data - Supplement 1 to the "Guide to the expression of uncertainty in measurement" - Propagation of distributions using a Monte Carlo Method*, 101, 2008.
- [72] Joint Committee for Guides in Metrology (JCGM), *Evaluation of measurement data - Guide to the expression of uncertainty in measurement*, 100, 2008.
- [73] L. Battista, A. Scorza, S. A. Sciuto, "Experimental characterization of a novel fiber-optic accelerometer for the quantitative assessment of rest tremor in parkinsonian patients", *Proceedings of the 9th IASTED International Conference*

- of Biomedical Engineering, pp.437 - 442 (BioMed 2012 – Innsbruck, 15 - 17 February 2012).
- [74] Ghulam Nabi, “Mechanical Ventilation in Infants”, JK-Practitioner, Vol. 12, pp. 31-33, 2005.
- [75] Datasheet of photo-microsensor Omron EE-SX1041.
- [76] J. Crisp and B. Elliot, “Introduction to Fiber-Optic, 3rd Edition”, Elsevier 2005.
- [77] S. T. Shiue, “Effect of polymeric coatings on the static fatigue of double-coated optical fibers”, Journal of Applied Physics, Vol. 90, pp. 5759 - 5762, 2001.
- [78] E. Suhir, “Buffering effect of fiber coating and its influence on the proof test load in optical fibers”, Appl Opt., Vol. 29(18), pp. 2682-5, 1990.
- [79] G. S. Glaesemann and R.J. Castiglione “The Mechanical Reliability of Corning Optical Fiber in Bending”, 2002.
- [80] G. B. Hocker, “Fiber-optic sensing of pressure and temperature”, Appl. Opt., Vol. 18, pp. 1445-1448, 1979.
- [81] E. Cibula, D. Donlagic and C. Stropnik, “Miniature fiber optic pressure sensor for medical applications”, Proc. IEEE Sensors 2002, Vol. 1, pp. 711-714, 2002.
- [82] H. Chen, “Fiber optic pressure sensor based on a single-mode fiber F-P cavity”, Measurement, Vol. 43, pp. 370-374, 2010.
- [83] O. Tohyama, M. Kohashi, K. Yamamoto and H. Itoh, “A fiber-optic silicon pressure sensor for ultra-thin catheters”, Sensors and Actuators A: Physical, Vol. 54, pp. 622-625, 1996.
- [84] X. Wang et al., “Diaphragm design guidelines and an optical pressure sensor based on MEMS technique”, Microelectronics Journal, Vol. 37, pp. 50-56, 2006.
- [85] A. Wang et al., “Optical fiber pressure sensor based on photoelasticity and its applications”, Journal of Lightwave Technology, Vol. 10, pp. 1466-1472, 1992.
- [86] S. K. Yao and C. K. Asawa, “Fiber optical intensity sensors”, IEEE Journal on selected areas in communications, Vol. SAC-1, pp. 562-575, 1983.
- [87] J. W. Berthold, W. L. Ghering and D. Varshneya, “Design and characterization of a high temperature fiber-optic pressure transducer”, Journal of Lightwave Technology, Vol. 5, pp. 870-876, 1987.

- [88] O. B. Wright and D. Largeau, "Fibre-optic differential pressure sensor" J. Phys. E: Sci. Instrum, Vol. 2 , pp. 46-51, 1987.
- [89] L. Yuan "Automatic-compensated two-dimensional fiber-optic sensor", Optical Fiber Technology, Vol. 4, pp. 490-499, 1998.
- [90] K. Iwamoto and I. Kamata, "Pressure sensor using optical fibers", Applied Optics, Vol. 29, pp. 375-378, 1990.
- [91] C. M. Lawson and V. J. Tekippe, "Fiber-optic diaphragm-curvature pressure transducer", Optics Letters, Vol. 8, pp. 286-288, 1983.
- [92] K. T. V. Grattan, "Fiber optic sensor for temperature, pressure and flow measurement", Measurement, Vol. 2, pp. 134-144, 1984.
- [93] S. Nava et al., "Physiological effects of flow and pressure triggering during non-invasive mechanical ventilation in patients with chronic obstructive pulmonary disease", Thorax, Vol. 52, pp. 249-254, 1997.
- [94] Datasheet of pressure sensor Freescale MPXV7002, 2009.
- [95] Datasheet of Fleisch pneumotachograph Metabo Type 2 (Epalinges, Switzerland).
- [96] Datasheet of pressure sensor Setra 264, 2009.
- [97] Datasheet of thermistor AVX ND03, 2009.
- [98] Datasheet of hygrometer Honeywell HIH-4000-001, 2006.
- [99] Datasheet and certificate of calibration of the optical coupler Phoenix Photonics MMC-1X3-633-05.
- [100] Operating manual of humidifier Fisher&Paykel MR850, 2011.
- [101] L. Battista, S. A. Sciuto, A. Scorza, "An air flow sensor for neonatal mechanical ventilation application based on a novel fiber-optic sensing technique", Review of Scientific Instruments, Vol. 84 (3), 035005 (2013).
- [102] L. Battista, A. Scorza, S. A. Sciuto, "Preliminary evaluation of a simple optical fiber measurement system for monitoring respiratory pressure in mechanically ventilated infants", Proceedings of the 9th IASTED International Conference of Biomedical Engineering, pp. 443 - 449 (BioMed 2012 – Innsbruck, 15 - 17 February 2012).
- [103] L. Battista, S. A. Sciuto, A. Scorza, "Preliminary evaluation of a fiber-optic sensor for flow measurements in pulmonary ventilators", Proceedings of 2011

IEEE International Symposium on Medical Measurements and Applications,
pp. 29 - 34 (MeMeA 2011 – Bari, 30 - 31 May 2011).