

Titolo

PI EVO - SISTEMA RADIOLOGICO PORTATILE DIGITALE DA CORSIA

Soggetti Attuatori

- GMI Srl
- Istituto Nazionale Tumori- IRCCS Fondazione G.Pascale

La GMI General Medical Italia srl è un'azienda specializzata nella progettazione e produzione di apparecchiature diagnostiche per la radiologia. Mirate strategie aziendali hanno reso possibile la realizzazione di una gamma di prodotti completa e flessibile, in grado di soddisfare le necessità di qualsiasi utente, anche le più specifiche. Lo staff di Ricerca & Sviluppo, sempre attento alle nuove tecnologie ed a stretto contatto con rinomati Istituti di Ricerca e Strutture Ospedaliere, permette soluzioni produttive sempre innovative ed efficienti. La GMI, inoltre, è stata beneficiaria di due finanziamenti agevolati da parte del Ministero dello Sviluppo Economico sia per il progetto 'Sistema Polifunzionale X Ray digitale DR, presentato a valere sui Bando Pon FIT, sia per il progetto Sistema Telecomandato digitale DR per angiografia', presentato a valere sul Bando Start UP. La GMI General Medical Italia srl ha avuto modo di sviluppare un ampio know how nel settore dell'acquisizione e dell'elaborazione delle immagini radiologiche e nella progettazione e realizzazione di apparecchiature radiologiche. Tali competenze hanno consentito alla General Medical Italia srl di produrre sistemi altamente competitivi sul mercato internazionale. In particolare, attraverso i due progetti di ricerca e sviluppo, la GMI ha potuto affacciarsi al mercato della radiologia digitale sviluppando ampie conoscenze proprio sull'acquisizione ed elaborazione di immagini da pannelli di tipo digitale.

Avendo, dunque, consolidato tale tecnologia, la GMI, nell'ottica di un ampliamento del proprio mercato di riferimento, intende applicarla allo sviluppo di un nuovo prodotto da inserire all'interno del proprio parco macchine, ovvero di un portatile radiologico da corsia digitale, denominato PI-EVO, la cui acquisizione delle immagini sia gestita mediante flat panel detector di tipo wireless.

L'obiettivo è quello di realizzare un sistema completamente automatizzato ed integrato col software di acquisizione ed elaborazione delle immagini che permetta di: -

- visualizzare l'immagine acquisita in tempo reale, manipolarla ed inviarla direttamente ad un archivio digitale;
- effettuare più esami sullo stesso paziente o su pazienti diversi in un'unica sessione, senza dover cambiare la cassetta, riducendo inoltre il rischio di scambiare le cassette del paziente;
- ottimizzare il flusso di lavoro e la rapidità dell'esame, riducendo il rischio di infezioni. L'assenza di cavi esterni, dovuta all'utilizzo di pannelli di tipo wireless, rappresenta una soluzione ideale per i reparti di neonatologia e terapia intensiva;
- ridurre i consumi e l'inquinamento:
 - a) Rispetto ai sistemi tradizionali non è necessario stampare perché le informazioni possono essere memorizzate su supporti digitali (riduzione dell'inquinamento: viene eliminato il problema dello smaltimento delle lastre), quindi riduzione dei consumi energetici e dell'inquinamento ambientale;
 - b) Rispetto ai sistemi con CR non è più presente l'apparecchiatura CR (convertitore di immagine su cassetta CR in immagine digitale), quindi minore consumo energetico.

A tal fine:

1) la GMI ritiene indispensabile avvalersi del patrimonio tecnologico e delle competenze disponibili presso il PASCALE, che nello specifico sono:

- Le competenze scientifiche nel campo della radiologia;

- La competenza nell'impostazione e nella conduzione della sperimentazione nel campo della strumentazione medica e dell'elaborazione delle immagini biomediche;
- Il know-how per condurre sperimentazioni nel campo delle apparecchiature diagnostiche mediche.

2) il PASCALE, ravvisata la congruità e l'interesse scientifico per tale progetto, soprattutto per la possibilità di applicare e trasferire le conoscenze in essere per lo sviluppo di un nuovo prodotto che può facilitare i flussi di lavoro ospedalieri, intende avvalersi delle competenze progettuali ed industriali possedute dal centro di ricerca e sviluppo della GMI.

Il sistema che la GMI e il Pascale intendono sviluppare dovrà possedere almeno le seguenti caratteristiche:

- Generatore con potenza 32kw;
- Capacità termica 1250 KHLJ;
- Controllo dei parametri di acquisizione mediante panel pc touch screen;
- Velocità fino a 5km/h;
- Autonomia batteria superiore a 3000 mAs;
- Rotazione del monoblocco intorno all'asse sagittale e trasversale;
- Braccio estensibile;
- Rotazione colonna intorno all'asse longitudinale;
- Possibilità di guida sulle rampe;
- Riduzione degli ingombri

La GMI, inoltre, a valle dello sviluppo del nuovo sistema, ai fini della relativa industrializzazione e commercializzazione, procederà alla marcatura CE del prodotto da parte di Ente terzo (Azione Connessa). In particolare, provvederà a far effettuare tutti i test necessari per l'ottenimento della certificazione di qualità secondo la norma IEC 60601 1 terza edizione.

Il sistema portatile digitale che si intende realizzare avrà come utenti gli operatori dei reparti radiologici che impiegheranno l'apparecchiatura per l'esecuzione di esami radiografici su pazienti allettati, che non riescono facilmente o sono impossibilitati a raggiungere la sala diagnostica. Per il suo uso intrinseco, il sistema verrà trasportato dagli operatori attraverso i corridoi, gli ascensori e le stanze dei diversi reparti. Per tale motivo, nella fase di ingegnerizzazione del prodotto, tutte le scelte progettuali saranno orientate alla creazione di una macchina che abbia i requisiti di leggerezza, trasportabilità, compattezza e maneggevolezza. Grande attenzione dovrà essere rivolta alla definizione delle fasi di ogni singolo componente per il corretto bilanciamento del sistema attraverso un necessario studio dei materiali componenti il telaio e la canalatura. Dovendo poi il sistema effettuare una numerosa gamma di movimentazioni, la fase di dimensionamento risulta particolarmente delicata al fine di evitare giochi tra gli organi in movimento e le conseguenti vibrazioni del sistema. Particolare cura sarà rivolta agli aspetti ergonomico-funzionali del sistema nel suo complesso, attraverso la definizione dell'interfaccia uomo-macchina user-friendly, senza trascurare gli aspetti di sicurezza legati al rispetto della normativa macchina (93/42 CEE). La progettazione elettronica prevederà la realizzazione della scheda di controllo del monoblocco e della scheda di interfaccia utente e il dimensionamento per la parte di potenza. L'altra principale problematica riguarderà l'integrazione del rilevatore wireless. Questa integrazione implica la progettazione dell'elettronica per la gestione del monoblocco e la sincronizzazione con il flat panel. Inoltre tali funzioni dovranno essere integrate nel software di acquisizione che dovrà consentire la gestione del generatore, l'acquisizione e l'elaborazione delle immagini. Il flat panel wireless, rispetto agli altri flat panel, prevede anche la gestione delle batterie con le diverse modalità di lavoro allo scopo di ottimizzare la durata delle stesse. Il software dovrà prevedere ulteriori

funzioni specifiche che informino l'utente sulla qualità della banda del segnale. sul livello di batteria residua e sullo stato del flat panel.

Con il progetto di ricerca e sviluppo la (1M), in collaborazione con il Pascale, si prefigge di implementare un sistema capace di poter effettuare tutti gli esami di imaging a raggi-X, in ambito ospedaliero, ai pazienti allettati e/o immobilizzata.

La ricerca si concentra sullo sfruttamento delle proprietà tipiche delle frequenze dei flat panel statitici e nell'integrazione con le tecnologie di imaging attualmente in uso nelle frequenze dei raggi X. Lo sforzo tecnologico sarà mirato ai seguenti obiettivi:

- individuare le aree applicative in cui le proprietà fisiche dei flat panel permettono di ottenere un vantaggio rispetto alle tecnologie di visione attuali e quelle in cui permettono di ottenere risultati prima impraticabili;
- sviluppare algoritmi anche di visione artificiale adeguati alle esigenze della nuova tecnologia, sviluppando quelli attuali in vista di eventuali integrazioni tra X-ray e Visible. adeguare le apparecchiature, dal punto di vista strutturale, per la generazione e la rilevazione dei raggi-X agli standard di difficoltà ambientali (temperatura, umidità, polveri, ecc.) e di affidabilità tipici della imaging diagnostico;
- integrare i nuovi sensori, algoritmi e modalità di analisi con le modalità di lavoro della piattaforma digitale sviluppata appositamente per l'imaging diagnostico in ambiente ospedaliero

I vantaggi emergenti, per la successiva fase di industrializzazione, da questa soluzione tecnologica sono i seguenti:

- l'integrazione del sistema: tutte le componenti dell'apparecchiatura, la meccanica, la gestione elettronica e la piattaforma di gestione delle immagini, avendo la stessa proprietà intellettuale, afferiscono al sistema una estrema
- integrazione, che si traduce in termini di performance. in elevata affidabilità e funzionalità. riduzione dei costi: potendo contare sul lavoro di squadra, nel definire alcune componenti strutturali del sistema, in fase di progettazione è possibile minimizzare ed integrare i vari componenti, privilegiando ovviamente quelli ad alto coefficiente di rapporto qualità/prezzo.
- personalizzazione: Il processo di ricerca e sviluppo del sistema in "toto" fornisce un altro ulteriore vantaggio di poter effettuare tutte quelle modifiche richieste dai differenti mercati. e/o clienti . garantendo al prodotto una estrema competitività