

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PISA



Facoltà di Ingegneria

Corso Di Laurea Specialistica In Ingegneria Biomedica

Tesi di Laurea

Progettazione e Sviluppo di un Sistema Endoscopico per il Monitoraggio nel Decorso Post-Operatorio

Candidata

Tiziana Lencioni

Relatori:

Prof. Andrea Pietrabissa

Prof.essa Arianna Menciassi

Dott. Bernardo Magnani

Tutor: Ing. Elena Troia

29 Settembre 2009

Anno Accademico 2008/2009

Indice

Capitolo 1: Introduzione	5
1.1 Problema Medico Osservato.....	8
1.1.2 LapDrain	10
1.1.3 Analisi di Mercato	10
1.2 Cavità addominale: anatomia	12
1.3 Stato dell'Arte: Sistemi Commerciali	15
1.3.1 Drenaggi	16
1.3.2 Cover Endoscopiche	18
1.3.3 Trocar per Distensioni Extraparietali	19
1.3.4 Strumenti di visione legati a sistemi a Palloncino.....	22
1.3.5 Sistemi a Palloncini per Diagnosi Post-Operatoria.....	23
Capitolo 2: Progettazione LapDrain	26
2.1 Ricerca Brevettuale	27
2.2 Analisi delle potenziali configurazioni e progettazione CAD	30
2.2.1 Progettazione tubo nelle varie configurazioni	31
2.2.2 Progettazione parti ausiliarie nelle varie configurazioni	36
2.3 Analisi materiali.....	39
2.3.1 Materiali Biocompatibili.....	45
2.3.2 Materiali utilizzati nella produzione di Palloncini Medicali	48
2.3.3 Materiali sul mercato	49
2.4 Realizzazione prototipi.....	50
2.4.1 Realizzazione Palloncino Silicone MedicaLe	52
2.5 Sistema di Visione	57
2.5.1 VideoEndoscopi.....	57
2.5.2 Prototipo Visione	59
2.6 Scelta configurazione ottimale	64
2.7 Realizzazione dispositivo.....	65

2.8 Prove di resistenza meccanica	66
Capitolo 3: Sperimentazione Animale	69
3.1 La tutela giuridica dell'animale	69
3.1.1 Il Decreto Legislativo n. 116 del 1992	69
3.2 Finalità della sperimentazione animale	71
3.2.1 Le modalità di sperimentazione.....	72
3.3 Procedura di Sperimentazione.....	73
3.3.1 Modello Animale.....	73
3.3.2 Fabbricante e Procedura di richiesta Sperimentazione	74
3.4 LapDrain prove in vivo	77
Capitolo 4: Certificazione LapDrain.....	84
4.1 Introduzione: Direttiva 93/42/CEE.....	86
4.1.1 Definizioni Direttiva 93/42 CEE	87
4.2 Destinazione D'uso LapDrain	89
4.3 Classificazione DM	91
4.3.1 Dettagli Classificazione	93
4.4 Norme di Riferimento	96
4.5 Analisi dei rischi.....	97
4.5.1 Definizioni UNI CEI EN ISO 14971.....	99
4.5.2 Analisi funzionale	101
4.5.3 Processo di gestione del rischio	105
4.5.3.1 Gestione del rischio: i doveri del fabbricante	106
4.5.3.2 Criteri di Accettabilità del Rischio per LapDrain	111
4.6 Le responsabilità del fabbricante.....	117
4.7 Etichettatura Dispositivi: Simboli per Dispositivi Medici	118
Capitolo 5 : Conclusioni e Sviluppi Futuri.....	121