

31_Materiali per l'interfaccia Eco3D pelle-sonda ecografica

1. Materiali biocompatibili per la membrana flessibile esterna

Requisiti biocompatibilità: La membrana a contatto diretto con la pelle deve essere composta da materiali **biocompatibili conformi a ISO 10993** (valutazione biologica dei dispositivi medici). Ciò implica l'assenza di citotossicità, irritazione cutanea e sensibilizzazione allergica (medicaldesignbriefs.com). Inoltre, il materiale dovrebbe essere di **grado medicale** (ad esempio conforme anche a USP Class VI) e possibilmente già utilizzato in dispositivi approvati (riducendo i rischi regolatori). I candidati principali includono elastomeri e polimeri flessibili ampiamente usati in campo medicale:

- Silicone elastomerico (PDMS, gomma siliconica):** I siliconi medicali (soprattutto a polimerizzazione platino) sono noti per la loro inerzia chimica e biocompatibilità. Devono comunque soddisfare i test ISO 10993-5 e -10 (non citotossici, non irritanti, non sensibilizzanti) (medicaldesignbriefs.com). Il silicone è usato in molti dispositivi (es. cateteri, rivestimenti) e ha **stabilità termica** elevata. È elastico, può essere formulato in membrane sottili e anche **otticamente trasparente** in versioni specializzate (medicaldesignbriefs.com). Un vantaggio è la resistenza a shock e vibrazioni e la capacità di mantenere flessibilità in un ampio range di temperature (medicaldesignbriefs.com). Esempi: membrane di interfaccia per ecografi 3D, cuscinetti di appoggio ecografici in silicone.
- Poliuretano termoplastico (TPU) medico:** I film di TPU medicale sono largamente usati come coperture di sonde, drappe sterili e dispositivi indossabili. **Sono biocompatibili (ISO 10993-1)** e presentano un ottimo profilo atossico (providienmedical.com). Il poliuretano offre elevata elasticità simile alla gomma, **resistenza all'abrasione**, e può essere prodotto in film sottili **altamente chiari/trasparenti** (providienmedical.com). È infatti indicato per applicazioni in cui si vuole osservare visivamente la superficie sottostante. Molti TPU medicali tollerano i principali metodi di sterilizzazione (EtO, radiazioni, ecc.) (providienmedical.com) e resistono ai comuni agenti di pulizia e disinfezione ospedalieri (providienmedical.com). Ad esempio, coperture **latex-free** per sonde ecografiche sono spesso in poliuretano, poiché offrono robustezza e minima interferenza acustica con l'immagine (us.edm-imaging.com).
- Poliolefine flessibili (es. Polietilene, EVA):** Alcuni coprisonda monouso sono realizzati in film di **polietilene (PE)**, un materiale inerte e biocompatibile (usato anche in protesi implantabili). Il PE a bassa densità (LDPE) è relativamente morbido e può adattarsi alla pelle; tuttavia non è elastico come il poliuretano. È **latex-free**, economico e compatibile con ISO 10993 (generalmente atossico e non irritante). Film sottili di PE presentano impedenza acustica moderata (~1.7 MRayl, vedi §2) che non genera riflessioni significative (ndt.net). Un'alternativa affine è l'**Etilene Vinil Acetato (EVA)**, un copolimero flessibile: con alto contenuto di acetato (~25-30%) ha impedenza ~1.60 MRayl (ndt.net), molto vicina ai tessuti, ed è anch'esso usato in prodotti medicali (sacche, dispositivi per infusione) per la sua biocompatibilità. Questi materiali poliolefinici sono incolori ma leggermente opachi (il PE può risultare traslucido). Sono indicati principalmente per **soluzioni monouso** data la loro limitata resistenza a sterilizzazioni ripetute (il PE ad es. deformerebbe in autoclave >121°C).
- Lattice naturale o sintetico (gomma):** Le membrane in lattice di gomma naturale sono **molto flessibili** e sottili, con eccellente conformabilità alla pelle. Storicamente si usano (es. guaine tipo **"condom"** come copertura sonde transvaginali). **Tuttavia, il lattice naturale contiene proteine allergeniche:** per questo molti dispositivi oggi optano per alternative latex-free. In caso si consideri il lattice, va garantita la conformità a ISO 10993-10 (sensibilizzazione) per evitare reazioni allergiche. Un sostituto è il **polisoprene sintetico** (lattice sintetico privo di proteine naturali), che mantiene proprietà elastiche simili ma elimina il rischio allergico. Questi elastomeri hanno impedenza acustica tipicamente ~1.5–1.7 MRayl (simile ai tessuti) e attenuazione bassa, quindi acusticamente buoni. Sono **traslucidi** (colore ambrato chiaro) e usati come coperture distendibili (es. palloncini endocavitari). Sono indicati prevalentemente per **prodotti monouso**. La riutilizzabilità è limitata: il lattice degrada con disinfezione aggressiva e non regge temperature di sterilizzazione (perde elasticità, si irrigidisce).
- Idrogel solidi e materiali tipo "phantom"** (opzione alternativa): Alcuni materiali sviluppati per *phantom ecografici* – come **gelatine, agar, PVA idrogel** – possono essere considerati per creare un'interfaccia solida e morbida simile ai tessuti. Ad esempio, gel di **polivinil alcol (PVA)** sottoposto a cicli di congelamento/riscaldamento forma un idrogel stabile, altamente idratato, con impedenza acustica vicina a 1.5 MRayl. Questi idrogel sono **biocompatibili** (PVA è usato in lenti a contatto e bendaggi) e **trasparenti**. Un materiale simile, il **gel balistico** o gelatine a base agar, mimano i tessuti ma tendono a deperire biologicamente (muffe, disidratazione). Più pratico è il PVA criogel o i **gel poliacrilammide** reticolati: uno studio ha mostrato che un idrogel di poliacrilammide 10–20% in acqua ha proprietà acustiche eccellenti (Z 1,58–1,68 MRayl; attenuazione molto bassa ~0,1 dB/cm) (researchgate.net), risultando un *couplant* efficiente. Questi materiali formano una "membrana" **morbida autocontenitiva** (come un cuscinetto gelatinoso) e potrebbero fungere sia da supporto sia da mezzo di trasmissione ultrasonoro. Lo svantaggio è la complessità di fabbricazione e la gestione igienica: un idrogel esposto può seccare o contaminarsi, quindi sarebbe da **proteggere con un film esterno** e probabilmente destinato a un **uso singolo** (o riuso limitato sullo stesso paziente).

Nota sulla fabbricazione della membrana: Per la prototipazione, la membrana flessibile può essere realizzata colando uno strato sottile di silicone in uno stampo (per spessori ~0,5–2 mm), oppure termosaldando film polimerici (TPU, PE) pretagliati in forma di sacchetto. I materiali elastomerici (silicone, lattice) possono anche essere stampati a immersione (dip-coating) su stampi per ottenere guaine sottili. Si consideri l'uso di componenti commerciali esistenti per prototipi rapidi: ad esempio un **coprisonda ecografico** commerciale in TPU/PE o un palloncino medicale può fungere da membrana iniziale. L'importante è che la superficie a contatto con la pelle sia liscia, priva di spigoli o saldature che possano irritare o creare artefatti d'immagine.

1.b Materiali interni di accoppiamento ultrasonico (liquido/gel)

All'interno della membrana, occorre un **mezzo di trasmissione acustica** che riempia il volume tra la finestra della sonda e la membrana stessa, eliminando qualsiasi aria. Questo materiale deve essere **acusticamente simile ai tessuti molli** (Z intorno a 1,5 MRayl) e a **bassa attenuazione**. Inoltre deve essere compatibile con la membrana scelta (chimicamente e per sterilità).

Le opzioni principali sono:

- Acqua deionizzata (event. salina fisiologica):** L'acqua è il *couplant* ideale in quanto ha impedenza acustica ~1,48×10⁶ Pa·s/m (1,48 MRayl) molto prossima a quella dei tessuti (dsanjiomedical.en.made-in-china.com). Trasmette gli ultrasuoni efficacemente (attenuazione trascurabile) e riempie completamente lo spazio adattandosi ad ogni forma. In pratica, si userebbe acqua deionizzata e preferibilmente **degassata** (rimozione dell'aria disciolta per evitare microbolle che rifletterebbero ultrasuoni). Anche una **soluzione salina** (0,9% NaCl) può essere usata: la salinità modesta non altera significativamente l'impedenza ma migliora la conducibilità elettrica (irrilevante per l'ultrasuono, ma in alcuni casi utile per evitare cariche elettrostatiche). Esempio: nei palloncini endocavitari transrettali si utilizza soluzione salina sterile per gonfiare la membrana attorno alla sonda (civco.com/civco.com). **Pro:** acqua/salina è economica, biocompatibile e facile da ottenere in grado medicale (es. acqua sterile per iniezioni). **Contro:** se l'interfaccia non è perfettamente ermetica, può fuoriuscire; inoltre l'acqua pura non è batteriostatica, quindi in un dispositivo riutilizzabile rischia la contaminazione microbica (si può mitigare aggiungendo un conservante o usando salina sterile monouso).
- Gel ecografico standard (a base acquosa):** I gel conduttori per ultrasuoni (ad es. gel Aquasonic®) sono formulati per avere **impedenza ~1,6 MRayl** e velocità del suono ~1520 m/s, virtualmente uguali a quelle dei tessuti (alliem.com). Servono a **sostituire l'aria** tra trasduttore e pelle e a **mantenere l'aderenza** grazie alla viscosità. Tipicamente sono composti da ~90% acqua, glicoli o glicerina come umettanti, e addensanti polimerici (carbomer, cellulosa) (researchgate.net/researchgate.net). Un gel potrebbe essere utilizzato all'interno della sacca invece dell'acqua pura: **vantaggi:** è più viscoso, quindi meno incline a muoversi o creare bolle, e se c'è un piccolo foro nella membrana **non cola rapidamente**. Inoltre molti gel contengono agenti antimicrobici o sono a pH controllato, riducendo il rischio di crescita batterica. **Svantaggi:** riempire completamente una cavità con gel denso senza intrappolare aria è più difficile (richiede siringhe e procedura sotto vuoto per eliminare bolle). Inoltre, alcuni gel possono contenere additivi che a lungo andare possono reagire con i materiali della membrana (es. glicoli che ammorbidiscono certi plastiche). Per un design monouso, si può prevedere il gel pre-caricato in fabbrica all'interno della sacca. Da notare che esistono anche gel **sterili monodose** sul mercato per uso intraoperatorio, il che suggerisce che il contenuto potrebbe essere reso sterile se necessario.
- Idrogel solidificato (couplant gel solido):** Un compromesso tra liquido e gel convenzionale è utilizzare un **idrogel solido morbido** che riempia la sacca. Ad esempio, la già citata **poliacrilammide gel** può essere polimerizzata direttamente dentro la membrana, creando un cuscino coesivo. In alternativa, esistono **gel pad** prefabbricati per

ultrasuoni (es. **Aquaflex® Gel Pad**, 2×9 cm) costituiti da un gel acquoso reticolato e rivestito da un sottile film parkerlabs.com. Questi cuscinetti gelatinosi sono *disponibile* e servono da distanziatori accoppianti per immagini superficiali. Un materiale simile potrebbe fungere da elemento interno: **vantaggi**: non c'è rischio di perdite di liquido, il gel rimane in posizione anche con orientamento variabile e può essere facilmente rimosso e sostituito. Inoltre può essere formulato per essere **battericida** e **ipoallergenico** parkerlabs.com. **Svantaggi**: un idrogel fisso non permette di modulare lo spessore della camera come farebbe un liquido (che può essere aggiunto/tolto); inoltre dopo molti utilizzi potrebbe disidratarsi o perdere aderenza. Probabilmente sarebbe usato come pezzo monouso o pochi usi. In termini acustici, un idrogel con alto contenuto d'acqua (≥90%) avrà Z ~1,5 MRayl e attenuazione molto bassa, come dimostrato per il gel poliacrilammide researchgate.net.

- **Altri couplant (oli, creme)**: In ambito diagnostico si preferiscono couplant acquosi per la loro compatibilità con i tessuti. Oli minerali o silconici sono talvolta usati in applicazioni particolari (es. ultrasuoni terapeutici o NDT), ma presentano impedenze diverse (es. olio minerale Z ≈1,2 MRayl) e tendono a lasciare residui. **Non** sono adatti per un dispositivo a contatto paziente se c'è rischio di fuoriuscita, perché ungerebbero la pelle e la membrana rendendo la pulizia difficile. Similmente, vaseline o paste ad alto contenuto lipidico hanno impedenze più alte (~1,8-2,0) e potrebbero introdurre riflessioni maggiori. Pertanto la scelta ottimale resta un mezzo *acqua-based*.

Degassamento e bolle: Qualunque sia il materiale interno scelto, è **critico eliminare ogni bolla d'aria**. Anche un sottile strato d'aria rifletterebbe quasi il 100% dell'energia ultrasonora researchgate.net. Per i liquidi, si degassa sotto vuoto; per i gel, si possono preparare sotto lieve riscaldamento e vuoto. Il design dovrebbe prevedere *nessun spazio vuoto residuo*: ad esempio, riempimento completo della camera e poi chiusura sigillata.

2. Impedenza acustica dei materiali e compatibilità con ultrasuoni

Per ottimizzare la trasmissione ultrasonora, è fondamentale che l'**impedenza acustica (Z)** dei vari strati (pelle, membrana, gel interno, trasduttore) sia il più possibile simile. I **tessuti molli hanno Z ~1,5-1,7 MRayl** (es: tessuto muscolare ~1,62 MRayl; grasso ~1,40; pelle ~1,7 MRayl) pmc.ncbi.nlm.nih.gov. Differenze di impedenza alle interfacce causano riflessioni proporzionali al contrasto (coefficiente di riflessione R) pmc.ncbi.nlm.nih.gov. Idealmente, vogliamo minimizzare R ad ogni interfaccia:

- **Pelle ↔ interfaccia (gel/membrana)**: Normalmente tra sonda e pelle si pone gel con Z≈1,5 MRayl, riducendo la riflessione a <1% pmc.ncbi.nlm.nih.gov. Nel nostro caso, la superficie esterna della membrana tocca la pelle (eventualmente con un velo di gel). Per evitare riflessioni, la **membrana stessa dovrebbe avere Z vicino a 1,5**.
- **Membrana ↔ mezzo interno**: Anche qui, Z_{membrana} ≈ Z_{liquido interno} è auspicabile per non riflettere. Idealmente si potrebbe avere un accoppiamento graduale pelle→membrana→gel interno, con impedenze tutte intorno a quella dei tessuti.

Vediamo i valori indicativi di **Z (in MRayl)** per i candidati identificati, confrontati con acqua/tessuto (~1,5):

- **Silicone (PDMS)**: Z ≈ **1,0-1,14 MRayl** (in forma pura). Infatti, misure su siliconi da phantom (Ecoflex, DragonSkin) mostrano densità ~1.06 g/cc e velocità ~970-1050 m/s, quindi Z ~1,03-1,1 pmc.ncbi.nlm.nih.gov. Questo è sensibilmente più basso di 1,5. Una membrana in silicone rappresenterebbe un **passaggio a impedenza minore**, creando riflessione. Calcolando R tra silicone (1,1) e acqua (1,5): $R \approx ((1,5-1,1)/(1,5+1,1))^2 \approx 0,04$ (4% di intensità riflessa) per ciascuna interfaccia. Dunque in teoria ~4% pelle→silicone e ~4% silicone→acqua. Complessivamente ~8% di perdita solo per mismatch, che non è disastroso ma neanche trascurabile. **Mitigazione**: mantenere la membrana il più sottile possibile (poche decine di micron idealmente), così da ridurre gli effetti delle riflessioni multiple e l'attenuazione interna. Inoltre, si può **caricare il silicone con additivi** per aumentarne Z: ad es. aggiunta di **glicerolo 30%** al PDMS porta Z a ~1,20 pmc.ncbi.nlm.nih.gov, o additivi solidi ad alta densità (polveri) possono spingere Z verso 1,2-1,3 pmc.ncbi.nlm.nih.gov. Studi hanno esplorato PDMS compositi proprio per matching acustico pmc.ncbi.nlm.nih.gov, ma bisogna considerare l'impatto sulla biocompatibilità di tali additivi.
- **Poliuretano (TPU)**: Z ≈ **1,4-1,5 MRayl** a seconda della formula. Un poliuretano testato per phantom presentava ρ ~1,016 g/cc e velocità ~1398 m/s, quindi Z ~1,42 pmc.ncbi.nlm.nih.gov. Questo è praticamente *tissue-mimicking*. Un film di TPU tra gel (1,5) e pelle (1,7) avrebbe riflessioni minimali: es. interfaccia gel 1,5 vs TPU 1,42 dà R ≈ 0,1% (praticamente nulla) e TPU 1,42 vs pelle 1,7 R ≈ 0,2%. **Quindi il poliuretano è acusticamente quasi ideale** come materiale di membrana. Inoltre, la velocità del suono nel TPU (~1400 m/s) è leggermente inferiore a quella nei tessuti (1500-1600 m/s), ma questo introduce solo una piccola rifrazione negli impulsi obliqui. L'attenuazione ultrasonora nel TPU è bassa per spessori sottili (è un materiale amorfo, non fortemente attenuante in gamma diagnostica).
- **Polietilene (LDPE)**: Z ≈ **1,73-1,79 MRayl** per film a bassa densità ndt.net. Il PE ha densità ~0,9 g/cc e velocità ~1950 m/s, dunque un po' *più rigido acusticamente* dei tessuti. Ciò significa che la membrana in PE avrebbe Z leggermente maggiore della pelle. Il coefficiente di riflessione pelle(1,7)↔PE(1,73) è comunque molto piccolo ($\Delta Z=0,03$ su ~3,43 somma, R <0,1%). Invece PE(1,73)↔gel(1,5) ha $\Delta Z=0,23$ su ~3,23, R ~0,5-0,6%. Quindi meno dell'1% riflesso. Acusticamente il PE va bene; semmai, poiché il polietilene è semi-cristallino, potrebbe avere un'**attenuazione interna maggiore** rispetto a silicone/TPU se fosse spesso (forte scattering interno). Tuttavia uno spessore di poche centinaia di micron di PE non introduce attenuazione rilevante a 1-10 MHz. Dunque, dal punto di vista impedenza, **PE è accettabile**, anche se non perfetto come TPU.
- **Lattice/Polisoprene**: Le gomme naturali o sintetiche hanno densità ~0,92 g/cc e velocità del suono ~1500-1700 m/s a seconda della composizione, risultando in Z ~1,3-1,5 MRayl (stimato). Ad esempio, la gomma stirene-butadiene (elastomero analogo) ha Z ~1,95 MRayl ndt.net, ma questo è un tipo di gomma più duro; il lattice vulcanizzato dovrebbe essere più basso. Dati precisi del lattice non sono immediati, ma l'esperienza clinica mostra che i **coprisonda in lattice (es. condom)** non degradano significativamente l'immagine, segno che le perdite per riflessione/attenuazione sono modeste. Possiamo assumere che Z_{lattice} ≈ 1,5 MRayl, quindi *buon matching*. Anche lo spessore è ridottissimo (un condom è ~50 micrometri), minimizzando l'effetto acustico. L'**attenuazione** nel lattice è bassa a quelle frequenze se sottile. Quindi, **acusticamente il lattice è valido**, il che spiega il suo uso diffuso storico come interfaccia coprente sterile.
- **Idrogel (interno)**: I couplant proposti (acqua, gel) hanno Z ~1,5-1,6, perfettamente compatibili con tessuti alliem.com. Pertanto l'interfaccia gel/pelle è praticamente priva di riflessione apprezzabile (<<1%). Anche idrogel poliacrilammide al 15% ha mostrato Z = 1,58 MRayl researchgate.net. In generale qualsiasi miscela acquosa rimane nel range desiderato. L'**attenuazione** del gel/acqua è molto bassa (acqua pura ~0,002 dB/cm/MHz), quindi anche con spessori di alcuni cm non introduce problemi.

Riflessioni residue e strati multipli: In un design reale, potremmo avere la sequenza: **pelle → (gel sottile) → membrana → liquido interno → finestra del trasduttore**. Se la membrana è molto sottile e ben accoppiata dal gel su entrambi i lati, il sistema può comportarsi quasi come un unico mezzo continuo. La riflessione totale dipende dalle **differenze di impedenza** e può essere calcolata con la formula di riflessione multi-strato. Obiettivo: differenze minime. Come visto, scegliere TPU (Z~1,4) per la membrana e acqua/gel (1,5) interno produce differenze <10% e riflessioni trascurabili. Usare silicone (1,0) introdurrebbe ~4%+4%. **Se non si può evitare il silicone**, conviene assicurarsi che la **membrana sia sottile** rispetto alla lunghezza d'onda ultrasonora (ad esempio 0,2 mm spessore a 5 MHz equivale a ~5% della λ in silicone). In tal caso gran parte dell'energia attraversa per effetto di impedenza intermedia senza creare echi dominanti (gli echi di membrana saranno molto vicini alla superficie e magari filtrabili).

Concludendo sulle impedenze: La **soluzione ottimale** in termini di matching acustico appare l'uso di **poliuretano per la membrana con gel/acqua interno**, ottenendo un'interfaccia ben accoppiata in ogni strato (pelle1,7 ↔ membrana1,4-1,5 ↔ liquido1,5). Questo minimizza le riflessioni e consente un'ottima trasmissione pmc.ncbi.nlm.nih.gov. In parallelo, l'**attenuazione interna** di questi materiali è bassa, quindi il prototipo Eco3D non perderà qualità d'immagine. Bisogna invece evitare materiali con impedenza estremamente diversa (es. aria Z0.0004 MRayl o metalli Z>>1,5), poiché causerebbero riflessioni totali researchgate.net. Tutti i materiali proposti qui, fortunatamente, rientrano nell'intervallo soft-tissue-like (1-2 MRayl).

3. Soluzioni progettuali: monouso vs. riutilizzabile vs. semi-usa-e-getta

Un aspetto chiave è definire se l'interfaccia (membrana + couplant) sarà un componente **consumabile monouso** oppure **riutilizzabile** tra pazienti (previa sterilizzazione/disinfezione), o magari una via intermedia (**riusabile per un numero limitato di utilizzi** prima dello smaltimento). Ciascuna opzione comporta scelte di materiali e considerazioni normative diverse:

- **Opzione Monouso (usa-e-getta)**: In questo scenario, ogni paziente riceve una nuova interfaccia sterile (o comunque pulita) e dopo l'uso viene eliminata. **Vantaggi**: massima sicurezza contro contaminazioni crociate (infezioni), nessuna necessità di validare processi di pulizia/sterilizzazione tra usi, design della membrana meno vincolato dalla durabilità a lungo termine. Inoltre si può pre-caricare il couplant in fabbrica e sigillare il dispositivo, garantendo prestazioni costanti. **Svantaggi**: maggiore costo operativo per unità (anche se compensato dal risparmio di tempo di reprocessing) e impatto ambientale (rifiuti). **Materiali indicati**: quelli più economici o difficili da sterilizzare possono

andare bene qui. Ad esempio **film di PE o TPU sottili** sono perfetti per monouso: sono *forniti sterili a EtO* e buttati dopo l'usous.edm-imaging.com. Anche membrane in lattice/polisoprene si adattano bene all'uso singolo. L'intera sacca potrebbe essere preassemblata e sterilizzata in ossido di etilene (metodo comune per prodotti delicati monouso)us.edm-imaging.com. Bisogna assicurarsi che eventuali residui di EtO rientrino nei limiti ISO 10993-7namsa.com. In alternativa, potrebbe essere fornita *non sterile* se il contatto è solo cute intatta; in tal caso andrebbe comunque gettata dopo l'uso per evitare che il gel interno diventi un terreno di coltura batterica.

- **Opzione Riutilizzabile (dispositivo multi-paziente):** L'interfaccia in questo caso sarebbe costruita in modo robusto per sopportare processi di decontaminazione e sterilizzazione tra un paziente e l'altro. **Vantaggi:** riduce i costi a lungo termine e i rifiuti; dispositivo più "premium". **Svantaggi:** richiede materiali resistenti e la validazione di protocolli di reprocessing. **Materiali:** Il candidato migliore per longevità è la **gomma silconica medicale**, data la sua resistenza termica e chimica. I siliconi di grado medicale possono sopportare sterilizzazioni in autoclave (121–134°C vapore) e anche raggi gamma o plasma perossido**medicaldesignbriefs.com**. In letteratura, le parti in silicone mostrano degrado solo dopo molte ripetizioni di autoclave (diventano meno flessibili, un po' fragili)**medicaldesignbriefs.com**, ma rimangono usabili per un numero ragionevole di cicli. Anche alcuni **TPU medicali** resistono alla sterilizzazione: specifiche formulazioni rimangono integre dopo EtO, gamma, plasma e sostengono l'esposizione a disinfettanti aggressivi**providienmedical.com**. Ad esempio, i fogli in TPU usati come **draping chirurgici** e coperture sterili spesso sono certificati per resistere a H₂O₂ plasma e raggi UV senza perdere trasparenza o elasticità. La sfida maggiore per un riutilizzabile è garantire la **pulizia interna**: se il liquido/gel è contenuto ermeticamente e la membrana rimane intatta, l'interno non si contamina; basterebbe sanificare l'esterno. Tuttavia, con l'uso prolungato possono formarsi microfessure o biofilm interni. Si può pensare ad un design **a cartuccia ricaricabile**, dove dopo X utilizzi si sostituisce il gel interno o la membrana. In generale, un dispositivo multiuso in contatto con pelle intatta è classificato come dispositivo **non critico** (Spaulding), per cui le linee guida richiedono almeno **disinfezione di basso livello** o intermedia tra pazienti**nanosonics.us/home.ecri.org**. Ciò può essere ottenuto con disinfettanti ospedalieri (soluzioni di ammonio quaternario, alcool 70%, ecc) che devono essere compatibili col materiale (ad es. l'alcool isopropilico è sicuro su silicone e PU, ma potrebbe indurire il lattice nel tempo). Se invece l'interfaccia dovesse essere usata in contesto sterile (es. in chirurgia su campo sterile), allora andrebbe **sterilizzata ad ogni uso** come dispositivo semicritico. Siliconi e alcuni TPU permettono sterilizzazione in autoclave o plasma; il lattice no (si degrada), il PE no (deforma col calore). Quindi per riutilizzabile la scelta più ovvia è **membrana in silicone (o TPU di grado elevato) + couplant acqua/gel**. Un esempio riportato in letteratura è l'uso di **coperture in silicone riutilizzabili** autoprodotte per sonde ecografiche, che venivano poi autoclave e riusate con successo, mostrando la fattibilità di questa soluzione**pmc.ncbi.nlm.nih.gov**.
- **Opzione Semi-riutilizzabile (cicli d'uso limitati):** È un compromesso in cui l'interfaccia viene riutilizzata per un certo numero di pazienti o per un certo tempo, dopodiché viene smaltita. Potrebbe significare, ad esempio, un cuscinetto idrogel usato più volte nella stessa giornata e poi buttato, oppure una sacca che regge ~10 cicli di sterilizzazione prima di dover essere cambiata. **Vantaggi:** riduce i costi rispetto al monouso puro, senza richiedere durabilità estrema come il riutilizzabile "per sempre". **Svantaggi:** bisogna tracciare o stimare la vita utile, e c'è comunque del rifiuto periodico. *Esempi:* Nel radioterapico, i bolus in gel (tipo Elasto-Gel) sono riutilizzati sullo stesso paziente in più sedute e talvolta su pazienti diversi dopo disinfezione, ma vengono sostituiti se si deteriorano**anarsdaleproducts.com/pubmed.ncbi.nlm.nih.gov**. Analogamente, si può immaginare un **pad in idrogel** che il reparto usa per una lista di pazienti in giornata (pulendolo tra pazienti con spray disinfettante) e poi lo scarta a fine giorno: data la natura acquosa, infatti, un idrogel non può essere autoclave e troppi cicli di chimici lo rovinerebbero, ma *qualche riutilizzo controllato è possibile*. Un altro esempio: **coperture "resterilizzabili"** in TPU – alcune case forniscono coprisonda dichiarati monouso, ma in certi contesti vengono riprocessati con gas plasma per riusarli una seconda volta se integri. In assenza di validazione, ciò è off-label; tuttavia, progettando intenzionalmente per semi-riutilizzo, si potrebbe qualificare un numero limitato di reprocessing senza perdita di integrità. Dal punto di vista normativo, l'UE scoraggia il riutilizzo di dispositivi nati monouso, a meno di processi validati di ricondizionamento. Quindi sarebbe meglio dichiarare esplicitamente in etichetta se è multiuso e come. Per una *semi-usa-e-getta*, un'idea concreta è dividere l'interfaccia in **parte fissa durevole** e **parte consumabile**: ad esempio, un telaio o raccordo rigido riutilizzabile + una membrana/gel intercambiabile monouso che si monta facilmente. Così si minimizza lo spreco (solo la sottile parte a contatto viene cambiata). Questa configurazione modulare richiederebbe ovviamente di garantire tenuta acustica e meccanica tra parte fissa e parte sostituita.

Sterilizzazione e pulizia – compatibilità materiali: In base alle opzioni sopra, ecco un riepilogo dei metodi e limitazioni:

- **Autoclave vapore (121–134°C, umido):** **Compatibile con silicone** (può reggere decine di cicli, degradando lievemente dopo ripetuti cicli**medicaldesignbriefs.com**) e con alcuni TPU medicali stabilizzati**providienmedical.com**. **Non compatibile** con PE (ammorbidisce oltre ~110°C), lattice (degrada, perde elasticità), idrogel (si scioglie/disidrata), componenti elettronici o di plastica rigida standard. Quindi usabile solo se tutta l'interfaccia è in silicone/TPU e metal-free.
- **EtO (ossido di etilene) a bassa T (40–50°C):** Metodo adatto a **quasi tutti i materiali polimerici**, incluso PU, PE, silicone, lattice. È quello usato per sterilizzare molti coprisonda monouso**us.edm-imaging.com**. Lo svantaggio è la tossicità dei residui (bisogna aerare bene) e il tempo lungo del ciclo. Materiali porosi come l'idrogel potrebbero trattenere EtO, quindi attenzione ai residui in quel caso. EtO è appropriato sia per produrre monouso sterili, sia per eventuale risterilizzazione periodica di un componente riutilizzabile delicato.
- **Plasma a Perossido d'Idrogeno (tipo STERRAD, ~50°C):** Molto usato per sonde ecografiche TEE. **Compatibile con silicone e molti TPU**, e con plastiche tipo PE, PP, PC in generale. Non compatibile con cellulosa (carta, tessuti di cotone vengono degradati). Per la nostra interfaccia: dovrebbe funzionare per silicone, PU, lattice (non ho dati certi sul lattice ma probabilmente sì per cicli limitati). I materiali trasparenti di solito non si opacizzano (ad es. i rivestimenti in poliuretano delle sonde compatibili STERRAD restano trasparenti). Plasma H₂O₂ non può penetrare troppo in spessori, ma la nostra è sottile e aperta sul lato esterno comunque.
- **Irradiazione gamma/E-beam:** Utilizzabile per sterilizzare lotti monouso (se materiale compatibile). **PU e PE** spesso tollerano dosi gamma moderate, ma possono indurire o scolorirsi con il tempo. **Silicone regge bene gamma** (viene usato anche per impianti sterilizzati a radiazione). **Lattice** tende a degradare (radicali liberi che causano infragilimento), quindi sconsigliato. Gli idrogel possono subire radiolisi dell'acqua e modifiche di reticolazione (ad es. PVA gel potrebbe irrigidirsi o perdere acqua). In generale gamma si usa per prodotti monouso, non per risterilizzare continuamente.
- **Disinfezione chimica liquida (glutaraldeide 2%, orto-ftalaldeide, peracido, ecc):** Rilevante se l'interfaccia non deve essere sterile ma solo decontaminata (sonde esterne → disinfezione basso livello con alcool, oppure alto livello se contatto mucose). **Silicone e TPU** resistono abbastanza bene a questi agenti, anche se l'esposizione prolungata a glutaraldeide può imbibire leggermente il silicone (va poi risciacquato). **Lattice:** il contatto con soluzioni forti lo può danneggiare e ne fa rilasciare proteine, quindi da evitare. **PE** e plastica: in genere ok con glutaraldeide/OPA. **Idrogel:** non applicabile (assorbirebbe i disinfettanti e sarebbe impossibile risciacquarli del tutto). Dunque per idrogel l'unica è monouso.
- **UV-C o LED disinfettanti:** utile solo come **supplemento** per ridurre bioburden sulla superficie esterna tra un paziente e l'altro (nel caso di utilizzo frequente). **Non garantisce sterilità** (non penetra abbastanza e zone ombreggiate permangono contaminate). Può aiutare in combinazione con rivestimenti antimicrobici (es. se la membrana fosse in silicone addizionato con agente antibatterico). Ma affidarsi al solo UV per un dispositivo riutilizzato sarebbe non conforme alle linee guida di reprocessing.

Riassunto: Se la priorità è **sicurezza e performance**, un design **monouso** con membrana TPU/PE e gel interno preconfezionato appare ottimale, eliminando la necessità di reprocessing e garantendo ogni volta una membrana nuova e integra. Se invece si vuole ridurre i rifiuti, si può optare per **riutilizzo**, ma allora il materiale consigliato vira verso **silicone (o TPU di qualità) per la membrana**, con robustezza testata ai cicli di sterilizzazione, e l'interno possibilmente sostituibile/rinnovabile (ad es. svuotando e ricaricando acqua sterile ogni volta, se la geometria lo permette). Una via di mezzo pratica potrebbe essere fornire **ricambi di membrane prefabbricate** da montare su un corpo riutilizzabile. In ogni caso, la documentazione dovrà specificare il numero di cicli sicuri e i metodi approvati di pulizia/sterilizzazione, come richiesto dalle norme (vedi § Norme armonizzate).

4. Materiali trasparenti (controllo visivo)

Un'opzione progettuale "nice-to-have" è rendere l'interfaccia **trasparente** o perlomeno *traslucida*, così che si possa **vedere attraverso** la membrana. Ciò può aiutare l'operatore a controllare visivamente che non vi siano bolle d'aria intrappolate nel gel, a posizionare correttamente la sonda rispetto a marker corporei, o semplicemente a ispezionare lo stato interno (ad es. vedere se il gel interno è pulito o ha impurità). Fortunatamente, molti materiali candidati sono disponibili in forma trasparente:

- **Silicone:** può essere formulato in modo quasi incolore e trasparente, specie in strati sottili (alcuni elastomeri silconici sono usati per lenti o adesivi otticamente chiari**medicaldesignbriefs.com**). Un silicone platino-catalizzato privo di cariche è tipicamente *traslucido/trasparente*. La trasparenza aiuta anche a *guidare*

visivamente eventuali aghi o strumenti attraverso l'interfaccia se necessario (es. in procedure guidate).

- **TPU e Poliuretani:** sono noti per la loro **eccellente chiarezza ottica**; film di TPU medicale possono essere perfettamente trasparenti providienmedical.com (vengono impiegati in tegaderm e drappi chirurgici trasparenti per vedere la cute sottostante). Dunque una membrana in TPU potrebbe offrire visibilità completa. Bisogna solo evitare TPU caricati con fillers (che lo renderebbero opaco).
- **Polietilene:** il film di LDPE non è di per sé perfettamente trasparente (ha una leggera opalescenza). Lo spessore sottile migliora la trasmissione di luce, ma probabilmente risulterebbe *semi-trasparente*. Se la trasparenza è critica, meglio TPU. Un film alternativo potrebbe essere in **polipropilene orientato** o **PET** molto sottile, che sono trasparenti, ma questi materiali sono meno elastici (PET è rigido).
- **Lattice/Poliisoprene:** generalmente hanno una colorazione ambrata e una *traslucenza* parziale. Attraverso un palloncino in lattice si può intravedere grossolanamente il liquido e il colore di sfondo, ma non sono cristallini. Inoltre il lattice con il tempo può opacizzarsi. Se la visuale chiara è un requisito importante, i materiali latex-free come TPU sono preferibili.
- **Idrogel:** I gel acquosi sono per natura *trasparenti* (poliacrilammide, PVA gel, agar). Ad esempio i bolus gel radioterapici sono esplicitamente descritti come "altamente trasparenti" oncologyimaging.com. Un idrogel interno conferirebbe quindi un aspetto limpido alla struttura (compatibilmente con la trasparenza della membrana esterna). Questo è utile non solo per controllo visivo ma anche se si volesse integrare **telecamere ottiche** o **sensori visivi** attraverso l'interfaccia (concetto futuribile, ad es. combinare ecografia e visione ottica superficiale).

In sintesi, **si consiglia di adottare materiali trasparenti** ove possibile, poiché semplificano l'uso pratico (vedere bolle, facilitare il posizionamento). Un combinato *TPU trasparente + gel acquoso* darebbe quasi l'effetto di una "finestra" limpida. Ciò non interferisce con l'ultrasuono (anzi, le formulazioni otticamente trasparenti in genere non contengono cariche che aumenterebbero attenuazione acustica).

Nota: la trasparenza va considerata anche in termini di sterilizzazione: materiali trasparenti possono ingiallire se sottoposti a gamma o a calore prolungato. Il TPU, per esempio, **mantiene la sua chiarezza** quando sterilizzato con EtO o plasma providienmedical.com, mentre potrebbe leggermente ingiallire con gamma (ma se è monouso gamma va fatto una volta sola). Il silicone trasparente può ingiallire con gamma ad alta dose, ma rimane traslucido. Sono trade-off da bilanciare.

5. Tecnologie e design esistenti ispiratori e adattabili

Nel progettare questa interfaccia Eco3D, è utile guardare a soluzioni affini già in uso in campo medico, da cui trarre ispirazione sia per i materiali che per il design meccanico:

- **Palloncini e coperture per ecografi endocavitari 3D:** Nei sistemi per ecografia transrettale 3D, spesso la sonda è inserita in un palloncino riempito d'acqua che funge da interfaccia. Ad esempio, CIVCO produce un **"Endocavity Balloon"** che copre la sonda transrettale; si tratta di un palloncino flessibile (latex-free) che viene **gonfiato con soluzione fisiologica** per ottenere un distanziatore acustico uniformemente idratato civco.com/civco.com. Questo consente di migliorare la visualizzazione della prostata variando il volume d'acqua. Tali palloncini sono realizzati in **materiale elastico biocompatibile (non lattice)**, probabilmente poliuretano o poliisoprene civco.com, e progettati come coperture **monouso non sterili** (dato che vanno in retto, la sonda sotto viene sterilizzata a parte; il palloncino si butta dopo) civco.com. **Insight:** Questo prodotto conferma la fattibilità di usare una **sacca flessibile riempita d'acqua come interfaccia ultrasonica**, e indica che il **poliuretano** è stato scelto per la sua elasticità e compatibilità (oltre a evitare allergie da lattice). Inoltre dimostra soluzioni pratiche come la presenza di un **tubicino** per gonfiare/sgonfiare la sacca in situ. Possiamo ispirarci integrando una porta di riempimento nella nostra interfaccia Eco3D, se serve modulare o sfiatare il liquido interno.

Figura 1: Esempio di interfaccia a membrana flessibile già esistente – palloncino endocavitario latex-free (CIVCO) che copre una sonda ecografica transrettale 3D. Viene inserito sgonfio, poi gonfiato con soluzione salina per ottenere accoppiamento acustico ottimale attorno alla prostata civco.com/civco.com. Il materiale è un elastomero biocompatibile (non lattice) e il dispositivo è monouso civco.com/civco.com.

- **Sacche "bolus" ad acqua in radioterapia e ipertermia:** In radioterapia superficiale e in ipertermia a microonde/ultrasuoni, si usano sacche d'acqua flessibili (bolus) applicate sulla pelle per conformare la dose o accoppiare energia. Ad esempio, nei trattamenti di ipertermia oncologica a ultrasuoni, un **water bolus** viene interposto tra l'applicatore e la cute per raffreddarla e migliorare la trasmissione nel tessuto target mdpi.com/andfonline.com. Tali sacche sono spesso costituite da fogli di TPU o PVC termosaldati a formare un cuscino, riempite d'acqua degassata. Un caso analogo è nei sistemi **HIFU (High-Intensity Focused Ultrasound)**: alcuni trasduttori terapeutici hanno un cono o membrana riempita d'acqua come interfaccia (spesso in Mylar o TPU). **Insight:** Queste applicazioni ci dicono che **TPU/PVC** funzionano come materiali di sacca su aree cutanee più estese e per potenze più alte; inoltre hanno integrato spesso un sistema di **circolazione dell'acqua** (es. per mantenere la temperatura). Per Eco3D (diagnostica) le potenze sono minori, ma se si prevedesse scansioni prolungate su una zona, la possibilità di far circolare leggermente il liquido o controllarne la temperatura potrebbe prevenire surriscaldamenti locali.
- **Membrane stand-off per ecografi convenzionali:** Alcuni produttori di ecografi offrono **stand-off pad** o distanziatori in materiale morbido per migliorare l'imaging superficiale. Un esempio è il **gel pad Aquaflex®** di Parker: un cuscinetto 2×9 cm di gel acquoso solido, usato come interfaccia tra sonda e pelle per strutture a pochi mm di profondità parkerlabs.com. Fornisce un **cuscino acustico** di spessore noto (2 cm) e grazie alla sua morbidezza si adatta alla superficie corporea. Questo pad è **usa-e-getta, ipoallergenico e batteriostatico** parkerlabs.com. **Insight:** Ci suggerisce che un materiale **gelificato interno** può di per sé costituire l'interfaccia, senza bisogno di essere liquido libero. Inoltre, Parker produce anche **coperture per sonde (Eclipse® e UltraCover®)** in vari materiali: latex, nylon, polietilene parkerlabs.com. In particolare UltraCover Natural Latex e altre versioni mostrano che il **lattice rimane uno standard per l'elasticità**, ma viene fornita anche un'opzione latex-free (di solito poliuretano). Questo conferma che **poliuretano** e **polietilene** sono considerati idonei come coperture ultrasoniche eus.edm-imaging.com, quindi validi per la nostra membrana. Le coperture commerciali inoltre enfatizzano di avere estremità senza cuciture per evitare artefatti eus.edm-imaging.com – ciò indica di curare nel design Eco3D la continuità della superficie acustica (niente pieghe o giunzioni proprio sotto l'area di imaging).
- **Materiali per fantocci ecografici:** La ricerca sui phantom ci offre informazioni su materiali che *mimano i tessuti* in termini acustici. Abbiamo già citato silicone e PU dopati pmc.ncbi.nlm.nih.gov. Altri phantom usano miscele di agar, grafite, etc., ma un aspetto da considerare è che **i materiali dei phantom sono pensati per durare, non decomporsi e avere echi simili ai tessuti** pmc.ncbi.nlm.nih.gov pubmed.ncbi.nlm.nih.gov. Ad esempio, phantom commerciali per ecografia impiegano **gelatine tissotropiche** rivestite da pellicole sottili. Un caso particolare: esistono **fasci vascolari artificiali** in phantom fatti di tubicini di gomma (latex o silicone) perché la loro impedenza è simile a quella del tessuto e sono robusti pubmed.ncbi.nlm.nih.gov. **Insight:** Potremmo derivare che usare un "tubo" di elastomero riempito di liquido simula bene un vaso – analogamente la nostra membrana elastomerica riempita di gel simulerà uno strato di tessuto omogeneo tra sonda e corpo, quindi con minima perdita di qualità d'immagine.

In sintesi, dalle tecnologie esistenti traiamo alcune *linee guida di design*:

1. **Preferire materiali elastomerici latex-free (TPU, silicone) per le membrane**, già collaudati in contesti simili (coprisonda, palloncini).
2. **Integrare un meccanismo di riempimento/gonfiaggio** (ad esempio una valvola) se si vuole modulare lo spessore dell'interfaccia o rimuovere bolle dopo assemblaggio, come fatto nei palloncini endocavitari.
3. **Considerare l'ergonomia:** i pad e bolus esistenti sono morbidi per non provocare dolore e per conformarsi; la nostra interfaccia dovrà adattarsi a superfici corporee irregolari (es. addome, torace) creando un contatto uniforme.
4. **Sterilità vs Non-sterilità:** molte coperture per ecografia diagnostica esterna non sono sterili (non serve la cute intatta) civco.com/civco.com, mentre per uso invasivo lo sono. Nel nostro caso (cutaneo) si può fornire non sterile ma pulita, oppure sterile EO se monouso (facilitando anche uso in sala operatoria sterile all'occorrenza).

Tutte queste considerazioni aiuteranno a progettare il prototipo Eco3D con minor rischio, appoggiandosi a soluzioni provate.

6. Confronto comparativo dei materiali proposti

Per riassumere le opzioni discusse, si presenta di seguito una **matrice comparativa** che confronta i materiali candidati – sia per la **membrana flessibile** sia per il **materiale interno di accoppiamento** – rispetto ai criteri chiave: biocompatibilità (ISO 10993), impedenza acustica (Z), compatibilità ultrasonica (perdite da riflessione/attenuazione), modalità d'uso (monouso vs riuso, sterilizzazione), trasparenza e note/applicazioni esistenti.

6.a Materiali per membrana flessibile esterna

Materiale	Biocompatibilità (ISO 10993)	Impedenza acustica Z (MRayl)	Ultrasuoni (rifl./atten.)	Uso e sterilizz.	Trasparenza
Silicone (PDMS)	Si (medical grade, test ISO 10993-5/-10) medicaldesignbriefs.com . Inerte, USP VI.	~1,0–1,1 pubmed.ncbi.nlm.nih.gov (fino ~1,2 con additivi).	Z bassa → qualche riflessione (~4% per interfaccia) pubmed.ncbi.nlm.nih.gov pubmed.ncbi.nlm.nih.gov . Attenuazione interna moderata se spesso (alta atten. rispetto acqua) pubmed.ncbi.nlm.nih.gov . Sottile = ok.	Riutilizzabile: resiste ad autoclave, EtO, gammamedicaldesignbriefs.com . Troppe autoclavi lo induriscono leggermente. medicaldesignbriefs.com . Facilmente disinfettabile.	Traslucido/T puro) medica
Poliuretano (TPU)	Si (medical TPU ISO 10993-1) providienmedical.com . Latex-free, atossico.	~1,4–1,5 pubmed.ncbi.nlm.nih.gov (tissue-like).	Ottimo matching (riflessione ~0,1–0,5%) pubmed.ncbi.nlm.nih.gov . Bassa attenuazione (materiale amorfo).	Monouso o multi: spesso usato monouso sterile EtO, us.edm-imaging.com . Riutilizzabile poss. se TPU medicale: compatibile autoclave bassa T, H ₂ O ₂ , chimici.providienmedical.com .	Alta traspar chiaro) provi
Polietilene (LDPE)	Si (inerte, usato in protesi ortopediche). ISO 10993 spesso non problem.	~1,7–1,8 ndt.net .	Buon matching con pelle (ΔZ minima), leggero mismatch vs gel (R <1%) ndt.net . Attenuazione bassa se film sottile, ma film può grinare.	Monouso: tipico per coperture economiche us.edm-imaging.com . Sterilizzabile EtO/gamma (alcune coperture in PE sono gamma sterilizzate). Non autoclavare (deforma).	Opaco/Tran: perfettamen
Lattice naturale	Si e No: biocompatibile ma allergenico (ISO 10993-10 sensibilizzazione). Preferito synthetic polyisoprene latex-free.	~1,5 (stimato).	Eccellente accoppiamento (praticamente nessuna perdita acustica percepibile). Molto bassa attenuazione se 0,05mm.	Monouso: guaine sterili o non sterili. Non adatto a riuso (deteriora con disinfettanti, non regge calore).	Traslucido
Polyisoprene sint.	Si (latex-free, test sensibilizz. passati).	~1,5 (simile a lattice).	Come lattice: ottimo.	Monouso: simile lattice come utilizzo, leggermente più resistente all'ossidazione ma comunque monouso.	Traslucido.
PVA idrogel (membrana)	Si (PVA biocompatibile, usato in lenti).	~1,5 (dipende dall'acqua contenuta).	Ottimo (tissue-mimicking). Attenuazione bassa, simula tessuto researchgate.net .	Semi-uso: potrebbe essere riutilizzato sullo stesso paziente più volte se tenuto umido. Difficile sterilizzare (non regge calore, chimici lo contaminano). Probabile monouso.	Trasparente.

6.b Materiali per mezzo di accoppiamento interno

Couplant	Biocompatibilità	Z (MRayl)	Attenuazione	Note d'uso	Esempi
Acqua deionizzata/salina	Si (acqua per preparazioni iniettabili sterile disponibile; salina fisiol. biocompatibile).	~1,48 bdsanji.com (acqua) ~ 1,53 (salina).	~0.002 dB/cm/MHz (praticamente nulla).	Degassare prima dell'uso. Se circuito chiuso e sterile, può restare per vita dispositivo; in riuso, rischi biofilm se stagnante. Possibile aggiungere conservanti (es. 0,1% nipagine) per monouso lungo termine.	Liquido di riferimento in ecografia. Usato in vasche ecografiche, bolus ipertermiamdpl.com , palloncini endocavitari civco.com .
Gel ecografico standard	Si (formulazioni testate dermatologicamente). Contiene propilenglicole, glicerina, carbomer – generalmente non irritante researchgate.net .	~1,5–1,6 aliem.com .	~0.05 dB/cm a 1 MHz (un filo più di acqua per via dei polimeri, ma trascurabile) bdsanji.com (made-in-china.com).	Viscosità elevata: aderisce bene, non forma facilmente bolle. Deve essere inserito senza aria. In contenitore chiuso, rimane stabile; evitare evaporazione. Non sterile di solito (può far crescere batteri dopo tempo). Disponibile anche in versione sterile monodose per ecografia interventistica.	Gel Aquasonic® 100 (Parker). Gel sterili Parker o Medline per uso biopsia.
Idrogel polimerico (PAA, PVA)	Si (composto da acqua + polimeri noti, es. PAA e crosslinker possono lasciare residui tossici se non lavati, ma a maturazione completa il gel è inerte).	1,58–1,68 (poliacrilammide 10–20%) researchgate.net ; PVA ~1.5.	0,1 dB/cm @1MHz researchgate.net – molto bassa.	Forma un <i>cuscino solido</i> . Non cola, non richiede degassamento continuo. Deve restare idratato (magari rivestito da film). Monouso o riusabile a breve termine; può sviluppare contaminazione superficiale se non protetto.	Coupler gel per HIFU in studio researchgate.net . Gel pad Aquaflex® (polimeri vari) parkerlabs.com . PVA cryogel in trasduttori focali.
Glicerolo + acqua	Componenti alimentari, generalmente sicuri sulla pelle. Glicerolo alti % può irritare leggermente.	Glicerolo puro: ~1,92. Una miscela 50/50 con acqua ~1,6.	Leggermente maggiore dell'acqua.	Aggiunto al gel per mantenerlo umido (umettante). Puro glicerolo usato a volte in eco dermatologica (per evitare secchezza). Potrebbe aumentare Z se voluto.	Presenti in molti gel: es. gel "lotion" con glicole researchgate.net .
Olio minerale/paraffina	Grado farmaceutico esistente, tipico innocuo (ma non per iniezione).	~1,2 (mineral oil).	Molto bassa, ma Z mismatched.	Sconsigliato per imaging standard per mismatch e sporco. Potrebbe essere opzione per ultrasuoni secchi (dry coupling) ma non ideale qui.	Usato in alcune sonde Doppler vascolari se gel non disponibile (non ottimale).

Legenda: Z – Impedenza acustica; **PAA** – poli(acrilammide); **MVTR** – indice traspirabilità (irrilevante qui se chiuso).

Dalla tabella si evince che, per la membrana, **poliuretano e silicone** spiccano come materiali ideali a 360° (biocompatibilità, acustica, resilienza). Il **poliuretano** è eccellente se monouso (impedenza quasi perfetta, trasparenza), mentre il **silicone** è preferibile se si vuole un componente riutilizzabile a lunga durata (soporta sterilizzazioni intense). Polietilene e lattice sono soluzioni più di compromesso (economico il primo, estremamente elastico il secondo) ma con difetti collaterali (PE non autoclavabile, lattice allergenico). Per il couplant, **acqua/gel acquoso** risultano praticamente insostituibili per compatibilità acustica; l'uso di idrogel solidi può introdurre praticità aggiuntiva per certi design monouso.

7. Indicazioni pratiche per prototipazione e fabbricazione

Sulla base di quanto analizzato, possiamo delineare alcune linee pratiche per realizzare il prototipo Eco3D in modo efficiente e conforme alle normative:

- **Scelta preliminare dei materiali:** Una combinazione promettente è **membrana in TPU trasparente** (film ~50–200 µm di spessore) con **inserto di gel acquoso** all'interno. Ciò fornisce un accoppiamento acustico ottimale e un dispositivo flessibile. In alternativa, per prototipi riutilizzabili in laboratorio, si può iniziare con una **membrana in silicone** stampata artigianalmente e riempibile d'acqua (sarà più facile da manipolare e sigillare durante i test iniziali).
- **Metodi di fabbricazione della membrana:**
 - *TPU/Film sottile:* Si possono acquistare film di TPU medicale (ad es. TPU aromatico grado medicale, spessore 100 µm) e saldarli a formare una sacca. Il **termosaldaggio** può essere fatto con saldatrici a radiofrequenza o ultrasuoni, tecniche comunemente usate per sacche medicali in TPU/PVC. Occorre predisporre uno stampo o maschera per saldare i bordi con la forma desiderata (ad es. circolare, o rettangolare a seconda della geometria dell'array di sonde). Importante: lasciare un'apertura per riempimento o inserire subito un raccordo/tubo durante la saldatura. Un'alternativa più semplice (ma meno elegante) è usare collanti biocompatibili per unire i lembi: esistono adesivi poliuretani medicali, oppure si può utilizzare silicone liquido come collante se aderisce al TPU.
 - *Silicone colato:* Si può modellare la membrana come un sottile dome di silicone. Ad esempio, stampando in 3D uno stampo concavo della misura voluta, quindi colando silicone liquido (tipo **Ecoflex 00-30** o simili) per ottenere una cupola. Dopo polimerizzazione, incollare questa cupola ad un anello rigido che faccia da interfaccia con la sonda (ci sono primer/adesivi silicone-silicone ottimi). Il silicone aderisce meccanicamente, oppure si vulcanizza direttamente su un supporto. Per unire due strati di silicone (ad es. creare una sacca chiusa), il metodo migliore è la vulcanizzazione in situ: colare metà, poi l'altra metà sopra dopo aver inserito il liquido. Ma più pratico è fare una **membrana unica elastica da montare sopra un contenitore rigido**. Ad esempio, avere una sorta di "tamburo" – come la finestra acustica degli ecografi ad acqua – con la parte superiore flessibile in silicone e sotto uno spazio per l'acqua.
- **Riempimento del couplant:** Se la struttura è apribile, si può riempire manualmente via siringa e tubo. Nei prototipi, un facile sistema è usare connettori Luer medicali: incorporare un piccolo attacco Luer-lock sulla sacca (esistono **valvole monodirezionali** tipo valvola di catetere). Durante il riempimento, assicurarsi di **eliminare l'aria**: può essere utile riempire troppo e poi espellere l'eccesso mentre si sigilla. In contesti industriali, sacche come queste verrebbero riempite sotto vuoto in camera sterile e poi sigillate con calore. Nel prototipo, si può fare il vuoto con una pompa a membrana su un lato della sacca finché esce tutto l'aria e il liquido la riempie completamente.
- **Assemblaggio alla sonda Eco3D:** Occorre una modalità di fissaggio stabile ma facile da rimuovere (se è monouso, va montata e smontata agilmente). Si potrebbe prevedere un **anello o collarino** che fissi la membrana al telaio della sonda (magari con un meccanismo a baionetta o a vite). Questo anello esercita tensione sul bordo della membrana per tenerla piatta e priva di grinze nella zona d'immagine. Esempio: alcune sonde 3D hanno coperture con un elastico o o-ring per bloccarle [us-edm-imaging.com](https://www.edm-imaging.com/us-edm-imaging.com). Nel nostro prototipo, un design modulare potrebbe includere un "coperchio" di bloccaggio che pressa i lembi della membrana contro una guarnizione.
- **Sterilizzazione/Pulizia in fase di test:** Durante lo sviluppo, lavorare preferibilmente in ambiente pulito e usare materiali già puliti (ad es. acqua deionizzata con qualche goccia di biocida per prevenire alghe). Anche se non sterile, evitare contaminazioni per mantenere le membrane trasparenti e senza biofilm. Per test su modelli o volontari, la superficie a contatto può essere sanificata con alcool isopropilico 70%. Il silicone e TPU tollerano bene l'alcool (breve contatto), quindi va bene per test preliminari. In un uso clinico, come detto, una membrana a contatto di pelle intatta richiede disinfezione di basso livello tra pazienti [home.ecri.org](https://www.ecri.org) se riutilizzata.
- **Controlli di qualità acustici:** Una volta costruito il prototipo, conviene testare la trasmissione ultrasonora con un setup semplice: mettere la membrana a contatto con un phantom di riferimento e verificare che l'immagine ecografica attraverso l'interfaccia non presenti artefatti (es. echi fantasma dovuti a riflessioni interne) e che la risoluzione non sia degradata sensibilmente. Si può misurare la perdita di segnale di un target noto confrontando l'uso dell'interfaccia vs gel diretto sulla pelle. Se appare un eco da "doppia superficie", può indicare riflessione sulla faccia interna della membrana – in tal caso ridurre spessore o migliorare degassamento.
- **Scalabilità e produzione industriale:** In ottica di prodotto finale, sarà necessario rivolgersi a fornitori specializzati: ad esempio aziende di *film medicali* (per TPU, PE) e di *saldatura RF* per sacche. Dato che il dispositivo rientrerebbe con ogni probabilità in Classe IIa (UE) o Class II (USA) come accessorio per imaging, la produzione dovrà seguire ISO 13485 (sistema qualità) e il progetto dovrà essere congelato e validato secondo le norme (vedi dopo). Sarà utile selezionare materiali con **documentazione di biocompatibilità già disponibile** (molti fornitori di materie prime offrono report ISO 10993 per i loro gradi medicali). Ad esempio, scegliere un **TPU Texin® medicale** che è già testato ISO 10993-1 [tamcopolymers.com](https://www.tamcopolymers.com) semplifica la pratica.
- **Limiti dimensionamento:** Se l'array Eco3D è grande o con forma particolare, la membrana dovrà coprirlo mantenendo uniformità. Membrane troppo sottili su aree grandi potrebbero *imbarcarsi* o vibrare; in tal caso, considerare distanziali interni (retine sottili?) o un leggero tensionamento. Tuttavia ogni aggiunta interna è potenziale fonte di riflessione, quindi meglio evitarne l'uso nell'area acustica centrale.

Con queste indicazioni, il team di sviluppo potrà creare prototipi funzionali e passare poi all'ottimizzazione (es. scegliere la miglior tecnica di saldatura, spessore ottimo della membrana per equilibrio tra robustezza e minima attenuazione, ecc.).

8. Norme armonizzate e linee guida UE/FDA rilevanti

Infine, è fondamentale assicurare che la progettazione e l'uso del prototipo Eco3D avvengano nel rispetto delle normative tecniche e regolatorie vigenti per dispositivi medici:

- **Biocompatibilità (ISO 10993 serie):** La norma *EN ISO 10993-1:2018* en.wikipedia.org (armonizzata UE) richiede una valutazione biologica dei materiali in base alla natura e durata del contatto. Per un dispositivo di contatto cutaneo **transitorio o di breve durata** (<24h) come questo, gli endpoint principali sono: **citotossicità (ISO 10993-5)**, **irritazione cutanea e sensibilizzazione (ISO 10993-10)** [shapeways.com/pharmalex.com](https://www.shapeways.com/pharmalex.com). Bisogna quindi selezionare materiali che abbiano superato tali test. Esempio: il silicone medicale e molti TPU sono certificati non-citotossici e non irritanti [medicaldesignbriefs.com/providienmedical.com](https://www.medicaldesignbriefs.com/providienmedical.com). Se si introducono coloranti o adesivi, andranno anch'essi valutati. Inoltre, se prevediamo sterilizzazione ETO, va considerata la norma **ISO 10993-7** per i residui di ossido di etilene [namsa.com](https://www.namsa.com) (accertarsi che l'eventuale dispositivo monouso rientri nei limiti di ETO ed ECH residui). Per dispositivi con idrogel o materiali che potrebbero rilasciare sostanze, si potrebbe estendere la valutazione a **ISO 10993-17/-18** (analisi chimica e limite di sicurezza di eventuali composti estraibili). In generale, conviene usare **materiali già qualificati**: ad esempio Providien enfatizza che i loro TPU medicali soddisfano i requisiti ISO 10993-1 [providienmedical.com](https://www.providienmedical.com), facilitando la conformità. Anche i siliconi platinum-cured sono noti per passare i test (USP Class VI, etc.). In USA, la FDA ha recepito ISO 10993-1 e fornisce una guida specifica (documento FDA "Use of ISO 10993-1") [fda.gov](https://www.fda.gov) per la valutazione biologica: seguirla aiuterà in sede di 510(k).
- **Classificazione e standard di sicurezza elettrica:** Se Eco3D è parte di un dispositivo ecografico, ricade sotto il regolamento EU MDR 2017/745. Probabilmente l'interfaccia di per sé sarà un **accessorio di dispositivo medico** (quindi stessa classe del dispositivo o classe I se non critica). Considerando l'uso: contatto cutaneo non invasivo, non sterile di per sé → in Europa potrebbe essere **Classe I** (a basso rischio). Tuttavia, se viene commercializzata come copertura per sonda sterile destinata a procedure invasive o uso sterile, salirebbe a **Classe IIa** (come le coperture transvaginali, regola 5 dispositivi invasivi a uso temporaneo). Negli USA, le coperture di sonde e gel sono generalmente **Class II** con requisiti 510(k) (es. product code ITX per coprisonda) [accessdata.fda.gov/csmcmedallc.com](https://www.accessdata.fda.gov/csmcmedallc.com). Quindi servirà una clearance 510(k) dimostrando equivalenza con un predicate (es. una copertura in TPU già approvata, o un gel pad). La **IEC 60601-1** (sicurezza elettrica) e **IEC 60601-2-37** (particolare per ultrasuoni medicali) riguardano più che altro l'apparecchiatura ecografica. La nostra interfaccia, essendo passiva, non introduce rischi elettrici, ma potrebbe influire sulle **prestazioni diagnostiche**. Perciò, si dovrà documentare che l'interfaccia **non degrada le prestazioni in modo significativo** – in linea con gli *Essential Performance* che l'IEC 60601-2-37

definisce (ad es. precisione di imaging, riscaldamento della superficie della sonda, ecc.). Inoltre 60601-2-37 limita la **temperatura superficiale** della sonda a contatto con paziente; aggiungere un'interfaccia potrebbe isolare termicamente e far salire la T localmente. Andrà quindi verificato che l'interfaccia non faccia superare quei limiti (tipicamente ~43°C per contatto prolungato). Se emergesse questa criticità, andrebbero eseguiti test termici in conformità alla IEC.

• **Requisiti di sterilizzazione e reprocessing:**

- Per **dispositivi monouso sterili**, valgono norme come *EN ISO 11135* (validazione sterilizzazione EtO) se si usa EtO, *EN ISO 11607-1/2* (requisiti del packaging sterile). Ad esempio, la sacca andrebbe confezionata in busta medicale e sterilizzata a fine produzione, con studi di tenuta, scadenza, ecc.
- Per **dispositivi riutilizzabili**, è obbligatorio fornire istruzioni dettagliate di ricondizionamento. La norma *EN ISO 17664:2017* prescrive il contenuto di queste istruzioni (pulizia, disinfezione, sterilizzazione con parametri validati). Inoltre, l'MDR richiede di considerare nel progetto la facilità di pulizia (Annex I). La FDA analogamente richiede evidenze di validazione dei processi di reprocessing per dispositivi riutilizzabili (cfr. FDA Guidance "Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings"). Quindi, se l'interfaccia sarà dichiarata riutilizzabile, dovremo **validare in laboratorio** che i metodi di pulizia/sterilizzazione proposti siano efficaci e non danneggino il dispositivo dopo X cicli. Ad esempio, la AAMI TIR12 e TIR30 danno linee guida su test di cleaning e sterilization.
- Un caso particolare: se il dispositivo è venduto **non sterile ma destinato ad essere sterilizzato dall'utilizzatore** (es. membrana riutilizzabile in silicone), allora la conformità richiede di indicare un protocollo validato e i parametri (es: "sterilizzare in autoclave 121°C per 15 minuti"). Questo è comune per accessori riutilizzabili.

• **Norme di qualità e gestione del rischio:** Lo sviluppo deve seguire ISO 14971 (gestione rischi): ad esempio rischio di rottura della membrana durante l'uso (mitigato con fattore di sicurezza su spessore), rischio allergie (mitigato scegliendo latex-free e testando ISO 10993-10), rischio infezione (mitigato da monouso sterile o istruzioni di disinfezione) nanosonics.us. I controlli mitiganti e le avvertenze d'uso (come "Non usare se la membrana è danneggiata", "Verificare l'assenza di bolle prima dell'uso") deriveranno dall'analisi dei rischi.

Inoltre, se l'interfaccia è destinata a procedure sterili, va considerato il rischio che funzioni da barriera: in tal caso deve avere evidenza di assenza di microfori (test d'integrità).

• **Standard FDA/IEC per ultrasuoni e gel:** La FDA classifica l'**ultrasound coupling gel** come device (21 CFR §892.1570) e ha linee guida speciali dopo casi di contaminazione: raccomanda che i gel sterili siano validati per sterilità e quelli non sterili abbiano conservanti efficaci. Per il nostro dispositivo, se fornito con gel interno, dovremmo rispettare tali requisiti (ad esempio, se il gel è non sterile, etichettare "solo per uso su pelle intatta").

Per le sonde ecografiche, FDA ha norme su biocompatibilità (applicabili anche alle cover) e richiede di dichiarare il materiale (es. "not made with natural rubber latex" per evitare reazioni civco.com).

L'IEC 61847 e IEC 62127 riguardano le misure di uscita ultrasonora: la presenza dell'interfaccia potrebbe attenuare leggermente l'energia, ma non introduce nuovi output, quindi non dovrebbe influire sulla conformità ai limiti di intensità degli ecografi.

• **Marcatura, etichettatura e documentazione:** Bisognerà apporre i simboli di conformità: ad es. se monouso, simbolo "Do not re-use"; se contiene lattice, "Contains latex" (ma meglio evitare come detto). Norme come *EN ISO 15223-1* definiscono questi simboli. In UE, essendo probabilmente classe I, potrebbe bastare l'autocertificazione CE, ma se sterile diventerebbe classe Is (sterile) che richiede coinvolgimento Organismo Notificato. Negli USA servirà un 510(k) con bench tests (biocompatibilità, effetto sull'imaging, tenuta, etc.).

In conclusione, assicurarsi che ogni materiale e processo scelto abbia un **referimento normativo**: utilizzare materiali dichiarati ISO 10993 compliant, seguire best practice di progettazione pulita (Design for Cleanability), e testare il prototipo secondo gli standard applicabili. Così, il percorso verso la certificazione del prodotto finale sarà più lineare e verrà garantita la sicurezza ed efficacia dell'interfaccia Eco3D.

Riferimenti:

- ISO 10993-1:2018 – Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio en.wikipedia.org.
- Parker Laboratories – Scheda prodotto Aquaflex® Ultrasound Gel Pad parkerlabs.com/parkerlabs.com.
- Dati letteratura su velocità e impedenza di materiali (Cafarelli et al., *J. Ultrasound*, 2016): silicone Ecoflex puro Z1,03 MRayl; poliuretano puro Z1,42 MRayl pmc.ncbi.nlm.nih.gov/pmc.ncbi.nlm.nih.gov.
- Sumitomo Providien – Caratteristiche TPU medicale: biocompatibilità ISO 10993 e sterilizzabilità providienmedical.com.
- CIVCO Medical – Endocavity Balloon IFU (2025): materiale latex-free, gonfiaggio con salina civco.com/civco.com.
- Prokop et al., 2003 – *Ultrasound Med Biol*: Gel di poliaccrilammide 15%: Z ≈1,6 MRayl, attenuazione ~0,1 dB/cm@1MHz researchgate.net.
- Krystal LATEX-FREE Probe Covers – EDM Imaging: coperture in poliuretano e polietilene, trasparenti, sterili EtO ous.edm-imaging.com/ous.edm-imaging.com.
- Medical Design Briefs, 2016 – Silicone medicale: soddisfa ISO 10993-5/-10, resiste a gamma/EtO, ma repeated autoclave >50 cicli induriscemedicaldesignbriefs.com/medicaldesignbriefs.com.
- NDT Resource – Proprietà acustiche plastiche: LDPE Z1,79, HDPE 2,33; EVA 28% VA Z1,60 (vicino tessuti) ndt.net/ndt.net.
- FDA 510(k) K221278 – Esempio di cover per sonda ecografica per uso su cute intatta (Class II) accessdata.fda.gov.