



Il vostro partner

Home > Mercato > Certificazione della FDA al Ventilatore MVM

Certificazione della FDA al Ventilatore MVM



Publicato il 29 maggio 2020

Il Milano Ventilatore Meccanico (MVM), innovativo dispositivo per la respirazione assistita nato in Italia e sviluppato in poco più di un mese da un'ampia collaborazione scientifica internazionale, ha ottenuto la certificazione di emergenza (EUA, Emergency Use Authorization) della FDA Food and Drug Administration. Il dispositivo potrà così entrare nelle dotazioni degli ospedali dei Paesi che riconoscono la certificazione americana.



MVM è stato ideato per essere facilmente e velocemente prodotto ovunque, ed è dotato di un sistema di controllo avanzato che garantisce sicurezza e consente le diverse modalità di ventilazione per agire efficacemente ma al contempo delicatamente sui polmoni. Il dispositivo è inoltre caratterizzato da un progetto ad accesso libero, e da design meccanico semplice basato su componenti di facile reperibilità sul mercato, per poter essere prodotto su larga scala, a costi contenuti e nei diversi Paesi.

In Italia il progetto ha avuto fin da subito il supporto dell'INFN Istituto Nazionale di Fisica Nucleare, delle università di Milano-Bicocca, Milano Statale, Napoli Federico II, GSSI – Gran Sasso Science Institute, degli istituti **Stima** e **Istp** del **CNR**.



La partecipazione del **CNR** ha in particolare fatto leva sulla natura multi e interdisciplinare tipica dell'ente, coinvolgendo fisici e ingegneri provenienti dall'Istituto per la scienza e la tecnologia dei plasmi (ISTP) e dall'Istituto di sistemi e tecnologie industriali intelligenti per il manifatturiero avanzato (STIIMA). L'attività dei ricercatori **CNR** – coordinati dai primi ricercatori **Marco Tardocchi** e **Giacomo Bianchi** – riguarda principalmente l'ottimizzazione del circuito e dell'attuazione fluidica (valvole e regolatori), i sensori (di flusso, di pressione), il controllo intelligente e il supporto alla validazione clinica. Alcuni ricercatori hanno lavorato alla fase di caratterizzazione del prototipo, in sinergia con colleghi e dottorandi dell'università di Milano-Bicocca e dell'INFN.

Lunghi turni di test e misura sono quindi stati effettuati presso l'azienda **Elemaster** di Lomagna, capofila del gruppo di aziende coinvolte, e presso l'**Ospedale San Gerardo di Monza**. Infine, è stato dato un forte contributo all'identificazione delle componenti fondamentali del sistema, quali valvole pneumatiche e sensori, rivestendo il ruolo fondamentale di interfaccia tra il mondo della ricerca e le aziende coinvolte, a livello nazionale e internazionale.