

con il supporto di



COMUNICATO STAMPA  
05/05/2020

**SOTTO EMBARGO fino alle ore 15.00 CEST del 5 MAGGIO 2020**

## COVID-19: CERTIFICATO DALLA FDA AMERICANA, IL PROGETTO INTERNAZIONALE NATO IN ITALIA MVM MILANO VENTILATORE MECCANICO È DISPONIBILE PER LA PRODUZIONE

Il Milano Ventilatore Meccanico (MVM), l'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*, l'ente certificatore statunitense, e potrà quindi entrare nelle dotazioni degli ospedali dei Paesi che riconoscono la certificazione americana. MVM è stato appositamente ideato per essere facilmente e velocemente prodotto ovunque: è un dispositivo sicuro ed efficace, perché dotato di un sistema di controllo avanzato che consente le diverse modalità di ventilazione per agire efficacemente ma al contempo delicatamente sui polmoni, ed è caratterizzato da un progetto ad accesso libero, e un design meccanico semplice basato su componenti di facile reperibilità sul mercato, così da 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 STIIMA e ISTP del CNR Consiglio Nazionale delle Ricerche.**

La rapida diffusione del CoViD-19 ha drammaticamente prospettato per molti dei Paesi colpiti dalla pandemia una possibile scarsità di ventilatori rispetto al numero di pazienti. Circa il 6% delle persone che contraggono il CoViD-19 sviluppa, infatti, complicanze polmonari molto gravi, che richiedono l'impiego di un ventilatore che pompi l'ossigeno nei polmoni ed espella l'anidride carbonica quando viene rilasciata l'aria. "Quando, fin dalle prime fasi del diffondersi della pandemia nel nostro Paese, è stato chiaro che molti pazienti avrebbero avuto bisogno di assistenza respiratoria, – spiega l'ideatore del progetto **Cristiano Galbiati**, di GSSI, INFN e Università di Princeton – abbiamo subito deciso di mettere a disposizione le nostre competenze e la nostra capacità di operare in collaborazione per produrre un nuovo ventilatore che potesse contribuire a fronteggiare la crisi". "MVM rappresenta un caso paradigmatico: da un lato mostra il ruolo fondamentale e il grande impatto che la ricerca di base, con la sua capacità di conoscenza e di innovazione tecnologica, ha sulla società, e dall'altro evidenzia l'importanza della collaborazione internazionale e multidisciplinare per affrontare le grandi sfide dei nostri tempi. La certificazione EUA della FDA è un traguardo importante e per tutti noi una grande soddisfazione: il nostro Milano Ventilatore Meccanico diventa da progetto una realtà, che speriamo possa contribuire a salvare molte vite", conclude Galbiati.

### Come è nato e si è sviluppato il progetto MVM

Il progetto MVM è nato su idea e iniziativa di alcuni scienziati impegnati in attività di ricerca sulla materia oscura, una componente invisibile del nostro universo, con esperimenti ai Laboratori del Gran Sasso dell'INFN, e in laboratori canadesi. La realizzazione dei sofisticati apparati sperimentali per la ricerca in fisica fondamentale ha consentito, infatti, lo sviluppo di specifiche competenze in materia di sistemi di controllo complessi e per la gestione dei gas, analoghi a quelli impiegati nei ventilatori polmonari. Così gli scienziati hanno pensato di impiegare queste loro competenze per realizzare un nuovo dispositivo meccanico per la respirazione assistita, e hanno avviato **lo sviluppo di un primo prototipo di ventilatore presso il centro di assistenza tecnica per respiratori dell'azienda SAPIO Life di Vaprio d'Adda, vicino a Bergamo, in collaborazione diretta e continua con il Dipartimento di Fisica dell'Università Statale di Milano.** Ma portare il ventilatore MVM fino ai pazienti richiede ovviamente una collaborazione che non si ferma all'ambito della fisica delle particelle. Al progetto collaborano quindi anche scienziati con competenze specifiche, clinici e operatori

con il supporto di



sanitari, e imprese con capofila Elemaster, che ha coordinato la partecipazione delle altre aziende Nuclear Instruments, AZ Pneumatica, Saturn Magnetic, Bel Power Europe e Camozzi. Lo sviluppo del dispositivo in regime di restrizioni della mobilità delle persone ha richiesto la costituzione di un gruppo sperimentale in Lombardia che ha lavorato a tappe forzate, Pasqua compresa, Elemaster ha messo a disposizione il suo laboratorio per lo sviluppo delle prime unità e ha creato l'intera parte elettronica del ventilatore, dal circuito stampato, prodotto dalla propria divisione, all'assemblaggio completo, realizzato grazie al contributo di tutte le altre aziende coinvolte. Dopo collaudi accurati e processi di qualifica della performance del primo prototipo con simulatori di respirazione condotti con il Dipartimento di Medicina dell'Università di Milano-Bicocca presso l'Ospedale San Gerardo di Monza, è stato possibile realizzare in poche settimane il primo prototipo industrializzato che ha dimostrato la correttezza e la fattibilità del design concettuale. Il progetto MVM conta sin da marzo sul sostegno e sul contributo del CNR e in seguito anche sul contributo delle altre Università lombarde di Milano, Bergamo, di Brescia, di Pavia, dell'Insubria. Collaborano, inoltre, per escludere l'emissione di sostanze nocive durante il funzionamento del ventilatore e per ottenerne l'approvazione dagli enti certificatori, ricercatori del Dipartimento di Chimica e Chimica Industriale dell'Università di Pisa e dell'IFC del CNR, supportati dal personale della Fondazione Toscana Gabriele Monasterio, e della ditta SRA Instruments.

Mentre, per le procedure di verifica e certificazione sono stati coinvolte le Istituzioni competenti in Italia, e all'estero la FDA Food and Drug Administration, la US Air Force e Health Canada. La responsabilità primaria della presentazione del progetto alla FDA per la sua certificazione è stata assunta da Elemaster, tramite il suo International Design Center.

“Abbiamo risposto con entusiasmo alla proposta di collaborazione ricevuta dalla comunità scientifica internazionale”, racconta **Gabriele Cogliati**, presidente e CEO di Elemaster Tecnologie Elettroniche. “Elemaster ha messo a disposizione a tempo pieno un team di oltre 40 specialisti dedicati al project management, al design, all'ingegnerizzazione e alla gestione dei processi tecnologici, allo sviluppo e alla produzione dei circuiti stampati, con il compito di sviluppare, industrializzare e realizzare in tempo record i primi prototipi di MVM, coordinando anche le altre imprese coinvolte”. “Questo prodotto risponde a tutti i requisiti e alle normative internazionali del progetto, frutto del contributo della comunità scientifica internazionale, e ha una portata rivoluzionaria proprio in virtù della sua semplicità e facilità d'uso, che lo rende replicabile in tutti i paesi del mondo”.

Anche a livello internazionale la collaborazione MVM è cresciuta rapidamente, includendo in Canada CNL, TRIUMF, SNOLAB e Mc Donald Institute, sotto la guida del Premio Nobel per la Fisica Art McDonald della Queen's University, e negli Stati Uniti scienziati del Fermilab, del Laboratorio di Fisica del Plasma di Princeton e di varie Università. Mentre a livello europeo, si sono uniti al progetto ricercatori dell'Istituto IN2P3 del CNRS francese, del laboratorio spagnolo CIEMAT e del Centro Nazionale per la Ricerca Nucleare polacco e di diversi altri Istituti e Università.

“Abbiamo partecipato con grande motivazione allo sviluppo del progetto MVM”, commenta il premio Nobel per la Fisica **Arthur McDonald**. “Personalmente è stata un'esperienza straordinaria collaborare in un team internazionale che copre una così vasta gamma di competenze, lavorando duramente per contribuire a salvare vite umane in questi tempi difficili. Tutti sono felici quando i loro talenti possono fare la differenza, questo è un bellissimo esempio di vero spirito umanitario”, conclude McDonald.

### Design e prospettive del progetto

Il ventilatore MVM trae ispirazione dal ventilatore sviluppato da Roger Manley nel 1961, basato sul principio della “possibilità di utilizzare la pressione dei gas emessi dall'apparecchio da anestesia come forza motrice

con il supporto di



per un semplice apparecchio per ventilazione polmonare nei pazienti in sala operatoria”. Progettato per ottenere un ventilatore che fosse il più semplice possibile, MVM è costituito da elettrovalvole pneumatiche e non da commutatori meccanici, integrando le caratteristiche avanzate proposte dagli anestesisti che partecipano al progetto, operanti nelle corsie degli ospedali della Lombardia. Il suo disegno modulare si presta allo scambio di componenti in base alla disponibilità nelle diverse parti del mondo. Il disegno del ventilatore è ad accesso libero, il progetto finale sarà pubblicato su arXiv.org e sarà concesso in licenza ai sensi del CERN OHL v2.0 dalla Fondazione Aria.

I membri della Collaborazione internazionale MVM hanno intrapreso il progetto attingendo alle proprie risorse e hanno attivato una campagna di [crowdfunding](#).

## I CONTRIBUTI DELLE ISTITUZIONI ITALIANE

L'[INFN Istituto Nazionale di Fisica Nucleare](#) ha coordinato lo sviluppo dell'elettronica, con Eugenio Scapparone, dirigente di ricerca INFN, con il contributo di varie Sezioni, del Centro Nazionale di Calcolo CNAF e dei LNGS. In pochi giorni i ricercatori INFN hanno progettato il prototipo della scheda che ospita il microcontrollore e gestisce le elettrovalvole, i sensori di pressione e di ossigeno. Le competenze informatiche disponibili nell'INFN hanno reso inoltre possibile la realizzazione della Graphic User Interface (GUI) che permette di visualizzare su un display LCD i parametri vitali del paziente e consente al personale medico di impostare i parametri di funzionamento del ventilatore.

Il [GSSI - Gran Sasso Science Institute](#) è una scuola di dottorato e centro di ricerca internazionale con sede a L'Aquila. Partecipa al progetto MVM sin dalla prima fase di ideazione con Cristiano Galbiati, professore ordinario di Fisica del GSSI, promotore e capofila dell'iniziativa, e del Prof. Fernando Ferroni, prorettore con delega alla Terza Missione e ordinario di Fisica, facilitatore delle azioni di networking e comunicazione con la comunità scientifica a livello internazionale; del GSSI collabora al progetto MVM anche Chiara Badia, per gli aspetti di dissemination e media.

Il [CNR Consiglio Nazionale delle Ricerche](#) partecipa al progetto facendo leva e valorizzando la natura multi e interdisciplinare tipica dell'Ente. Sono infatti coinvolti 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. Sono stati effettuati lunghi turni di test e misura 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.

L'[Università degli Studi di Milano-Bicocca](#) è coinvolta in MVM con contributi dai Dipartimenti di Fisica, di Scienze dell'Ambiente e della Terra e di Medicina, coordinati dal Prof. Giuseppe Gorini. Fin dall'inizio del progetto è stato chiaro che lo sviluppo sperimentale del dispositivo richiedeva l'impegno di persone esperte presenti nel territorio lombardo. Milano-Bicocca ha fatto la sua parte, coinvolgendo i propri ricercatori e dottorandi ma anche imprese ed enti di ricerca con i quali esiste un forte rapporto di collaborazione e amicizia. Un ruolo speciale nel progetto hanno i medici di anesthesiologia che, sotto la guida del Prof.

con il supporto di



Giuseppe Foti, presso l’Ospedale San Gerardo di Monza, hanno messo a disposizione le loro competenze sulla ventilazione polmonare in generale e, in particolare, l’esperienza clinica con i malati di COVID-19 per definire e testare le caratteristiche del dispositivo al fine della cura ottimale dei pazienti.

L’[Università degli Studi di Milano La Statale](#) è stata coinvolta fin dall’inizio in MVM con contributi provenienti dagli anestesisti del Dipartimento di Fisiopatologia Medico-Chirurgica e dei Trapianti e dai fisici del Dipartimento di Fisica “Aldo Pontremoli”, sotto la coordinazione del Prof. Francesco Ragusa. Nelle fasi iniziali del progetto il contributo si è indirizzato alla realizzazione di parti meccaniche per il primo prototipo. Attualmente sono coinvolti ricercatori che contribuiscono alla realizzazione dell’interfaccia utente del dispositivo, utilizzando, in particolare, tecniche di programmazione che consentano una efficace descrizione del processo di sviluppo dei programmi avendo come obiettivo la certificazione del software di controllo. L’accurata descrizione del processo di sviluppo è essenziale ai fini della procedura di certificazione del prodotto finale per il suo impiego in ambito sanitario. I ricercatori sono anche coinvolti nella preparazione della documentazione del ventilatore meccanico, sia per quello che riguarda le istruzioni necessarie all’operatore sanitario per l’utilizzo dell’apparato, sia per quello che riguarda la sua messa in opera, manutenzione e calibrazione.

L’[Università degli Studi di Bergamo](#) nel cuore di uno dei territori più colpiti dalla pandemia, partecipa con un gruppo di ricercatori del Dipartimento di Ingegneria Gestionale, dell’Informazione e della Produzione mettendo a disposizione del progetto diverse competenze ingegneristiche per realizzare e sperimentare una soluzione tecnologica ad alto impatto sociale con l’obiettivo di contribuire a dare una risposta in tempi rapidi per affrontare non solo la pandemia attuale ma anche quelle future.

L’[Università degli Studi di Napoli Federico II](#) è tra i proponenti del progetto MVM con Giuliana Fiorillo, professore ordinario al Dipartimento di Fisica 'Ettore Pancini', membro del gruppo di coordinamento internazionale che mantiene i contatti con tutti coloro che vogliono offrire contributi, e con i ricercatori/aziende di Paesi terzi che vogliono replicare il progetto. Sotto la sua direzione, un gruppo di ricercatori universitari e dell’INFN è al lavoro su uno dei primi prototipi del ventilatore per effettuare i test di validazione necessari alla certificazione.

L’[Università di Pisa](#) partecipa al progetto MVM con Fabio Di Francesco, professore associato al Dipartimento di Chimica e Chimica Industriale, che coordina le attività di Tommaso Lomonaco e Denise Biagini. Collabora con loro Pietro Salvo, ricercatore dell’Istituto di Fisiologia Clinica ([IFC](#)) del CNR. Le attività del gruppo sono rivolte a verificare l’assenza di rilascio di composti potenzialmente nocivi dai materiali e componenti utilizzati per la costruzione del ventilatore.

#### LINK UTILI

[MVM Mechanical Ventilator Milano](#)

[Open source paper](#)

[Funding campaign](#)

#### LE INDUSTRIE ITALIANE

[Elemaster](#), [Camozi](#), [Nuclear Instruments](#), [AZ Pneumatica](#), [Saturn Magnetic](#), [Bel Power Europe](#)

#### PRINCIPALI ISTITUZIONI ESTERE

[CNL](#), [TRIUMF](#), [SNOLAB](#), [Fermilab](#), [McDonald Institute](#), [Princeton University](#), [Queen’s University](#), [IN2P3-CNRS](#), [CIEMAT](#), [LCS](#), [CAPA-UZ](#), [ARAID](#), [NCBJ](#), [AstroCeNT \(CAMK PAN\)](#)

con il supporto di



## CONTATTI PER I MEDIA

### INFN Istituto Nazionale di Fisica Nucleare

Antonella Varaschin | [antonella.varaschin@presid.infn.it](mailto:antonella.varaschin@presid.infn.it) | +39 349 5384481

### CNR Consiglio Nazionale delle Ricerche

Emanuele Guerrini | [emanuele.guerrini@cnr.it](mailto:emanuele.guerrini@cnr.it) |

Marco Ferrazzoli (Responsabile) | [marco.ferrazzoli@cnr.it](mailto:marco.ferrazzoli@cnr.it) | +39 333.2796719

### GSSI Gran Sasso Science Institute

Chiara Badia | [chiara.badia@gssi.it](mailto:chiara.badia@gssi.it) |

### Università di Milano Bicocca

Maria Antonietta Izzinosa | [maria.izzinosa@unimib.it](mailto:maria.izzinosa@unimib.it) |

### Università di Milano Statale

Anna Cavagna | [ufficiostampa@unimi.it](mailto:ufficiostampa@unimi.it) |

### Università di Napoli Federico II

Maria Esposito | [stampa@unina.it](mailto:stampa@unina.it) |

### Università di Pisa

Antonio Rosario D'Agnelli | [a.dagnelli@adm.unipi.it](mailto:a.dagnelli@adm.unipi.it) |

### Università degli Studi di Bergamo

Claudia Rota | [claudia.rota@unibg.it](mailto:claudia.rota@unibg.it) | + 39 3485100463

### Elemaster S.p.A Tecnologie Elettroniche

Gabriele Cogliati | [gabriele.cogliati@elemaster.com](mailto:gabriele.cogliati@elemaster.com) | +39 039333121

Via Garcia Lorca, 29 - 23871 Lomagna (LC) – Italy