

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA
FACOLTÀ DI INGEGNERIA
Corso di Laurea Triennale in Ingegneria Biomedica

Analisi Comparativa e verifiche funzionali delle isole neonatali

Relatore:

Prof.ssa Maria Pia Saccomani

Presentata da:

Ivano Coretti

Correlatore:

Dott. Daniele Trevisanuto

12 Febbraio 2010

Anno Accademico 2009 - 2010

Autorizzo consultazione e prestito tesi

A Nonno Santo e Nonna Nuccia

ANALISI COMPARATIVA E VERIFICHE FUNZIONALI DELLE ISOLE NEONATALI

RINGRAZIAMENTI

INTRODUZIONE.....1

1 – IL SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA5

1.1 Origine e sviluppo.....5

1.2 Ruoli dell’Ingegneria Clinica.....7

1.2.1 Aree di competenza e tipologia del servizio offerto.....8

1.3 Legislazione attuale sulla sicurezza.....9

1.3.1 Storia della Legislazione – Norma CEI.....10

1.4 Gestione del parco attrezzature.....11

1.4.1 Collaudo di accettazione.....12

1.4.2 Verifiche di sicurezza e funzionali.....12

1.4.3 Valutazione, pianificazione ed acquisto di apparecchiature.....15

1.4.4 Modalità di acquisizione delle apparecchiature.....16

1.4.5 La Manutenzione delle apparecchiature.....17

1.4.5.1 Manutenzione preventiva.....18

1.4.5.2 Manutenzione correttiva.....18

1.4.5.3 Manutenzione straordinaria.....19

1.4.5.4 Gestione dell’inventario.....19

1.5 Statistiche guasti.....20

1.6 Conclusioni.....21

2 – LA TERMOREGOLAZIONE NEL NEONATO.....23

2.1 Problemi di termoregolazione neonatale.....23

2.1.1 Trattamenti delle varie forme d’ipotermia.....24

2.1.2 Metodi classici contro l’ipotermia.....25

2.1.3 Descrizione del meccanismo di termoregolazione.....26

2.1.4	Effetti dell'ipotermia sui neonati ELBW.....	29
2.1.5	Conseguenze dell'ipotermia.....	30
2.2	Fattori che influenzano la "Termodispersione".....	31
2.2.1	Innovazioni tecnologiche per prevenire tali perdite.....	33
2.3	Modalità di dispersione del calore.....	34
2.4	Importanza della letteratura sulla termoregolazione neonatale.....	36
2.5	Preparazione di un ambiente adeguato per i neonati ELBW.....	39
3	LE ISOLE NEONATALI.....	41
3.1	Importanza dei dispositivi di riscaldamento.....	41
3.2	Pericoli connessi a tali dispositivi.....	42
3.3	Apparecchiature riscaldanti.....	43
3.3.1	Termoculla o Incubatrice.....	44
3.3.2	Radiant Infant Warmer.....	44
3.3.2.1	Modalità automatica o servocontrollo.....	46
3.3.2.2	Modalità manuale.....	47
3.3.2.3	Le lampade ad infrarossi.....	47
3.4	Vantaggi e svantaggi delle due apparecchiature.....	48
3.5	Linea guida per l'uso sicuro degli infant warmers	49
3.6	Risultati di studi condotti sugli effetti dovuti al termoriscaldamento.....	52
3.6.1	La perdita d'acqua trans-epidermica (TEWL).....	52
3.6.2	Temperature registrate durante un normale trattamento di routine.....	56
4	MISURAZIONE DELLE PRESTAZIONI DELLE ISOLE NEONATALI.....	61
4.1	La scelta di un'apparecchiatura.....	61
4.2	Controllo della temperatura dell'ambiente esterno.....	62
4.2.1	Guida al monitoraggio della temperatura.....	63

4.3	Descrizione della strumentazione utilizzata per le rilevazioni.....	64
4.3.1	Analizzatore di temperatura.....	64
4.3.2	Termometro digitale.....	65
4.4	Modalità di rilevazione.....	66
4.5	Risultati e grafici.....	69
4.6	Conclusioni.....	74

APPENDICE A

APPENDICE B

BIBLIOGRAFIA

RINGRAZIAMENTI

Desidero ringraziare sentitamente tutti coloro che hanno contribuito ad aiutarmi a preparare questo elaborato, dandomi la possibilità di approfondire ed analizzare gli aspetti ad esso connessi.

Desidero rivolgere un grazie particolare alla Prof.ssa Maria Pia Saccomani ed al Prof. Vincenzo Zanardo per tutte le puntualizzazioni e gli utili consigli.

Un sincero e sentito ringraziamento al Dott. Daniele Trevisanuto, senza del quale il progetto sarebbe stato di difficile attuazione, per tutto il tempo dedicatomi e per avermi indirizzato alla risoluzione delle problematiche presentatisi nell'arco dello studio.

In particolare mi sento di ringraziare l'Ing. Gelisio per avermi dato la possibilità di effettuare una stage presso i Laboratori di Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliera di Padova, il Sig. Bacchin e l'intero Ufficio Tecnico per il valido contributo sia in termini di tempo che di logistica per il raggiungimento dei risultati.

Infine voglio ringraziare tutte le persone che mi sono state vicine in quest'ultimo periodo a partire da Giada, i miei coinquilini ed i miei genitori.

INTRODUZIONE

L'obiettivo ultimo che la Sanità intende perseguire è quello di migliorare lo stato di salute della popolazione. Per assicurare che ciò sia sempre verificato si ricorre innanzitutto a personale qualificato, altamente formato da garantire un alto livello di qualità nei servizi erogati. Inoltre, affinché tale fine si evolva di pari passo all'insorgere di nuove esigenze e malattie, ci si avvale delle nuove tecnologie e della ricerca. In quest'ottica sono emerse delle nuove figure professionali, ovvero i fisici e gli ingegneri, che progettano e sviluppano, in base alle esigenze dei medici, nuove metodologie e strumentazioni di diagnosi, parallelamente allo sviluppo tecnologico ed alla ricerca. Da questa sinergia è nata da parecchi anni la figura dell'Ingegnere Biomedico. Questa figura da sempre mi ha affascinato perché ingloba conoscenze di varia natura, grazie alle quali è in grado di interfacciarsi direttamente e concretamente alle problematiche dei medici e dei pazienti. La diffusione di apparecchiature elettromedicali sempre più complesse, all'interno delle Aziende Ospedaliere, ha fatto in modo che la Bioingegneria sviluppasse una branca in grado di fornire un efficiente e sicuro sistema di gestione e manutenzione delle apparecchiature stesse, oltre ad un'accurata scelta in fase di pianificazione degli acquisti. Il settore che si occupa direttamente di questi problemi è l'Ingegneria Clinica. Lo stage, svolto presso i laboratori di Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliera di Padova, mi ha dato modo di osservare quanto gli ambiti ricoperti da tale servizio, spesso estremamente sintetizzati, siano in realtà vastissimi ed abbiano una grande rilevanza per assicurare sia alti standard di sicurezza e qualità al personale sanitario ed ai pazienti che una gestione tecnicamente corretta ed economicamente oculata dei beni tecnologici. Il progetto da me sviluppato è nato in seguito alle fasi di collaudo e alle verifiche funzionali di nuove isole neonatali, in gara per l'aggiudicazione dell'appalto. Lo scopo di tali prove era stabilire la vincitrice tra le varie aziende concorrenti: il personale tecnico di laboratorio, supervisionati da ingegneri clinici e dottori, nel condurre i test hanno notato come la temperatura esterna andasse ad influire sulle apparecchiature compromettendone le prestazioni. Durante la gravidanza, il feto è stato abituato alla temperatura materna, di circa 37,4 °C. All'improvviso, al momento della nascita, il neonato deve affrontare la temperatura ambientale, notevolmente più bassa; deve perciò iniziare a produrre calore per opporsi alle perdite di temperatura che la sua nuova condizione gli comporta, cioè deve imparare a termoregolarsi.

Tale meccanismo costa al neonato fatica e gli causa un certo dispendio energetico. Pertanto un requisito fondamentale per la terapia di neonati ed in particolare di neonati di basso peso alla nascita è quello di avere a disposizione un ambiente termo-controllato. Per assolvere a tale scopo sono correntemente impiegati molti metodi che prevedono l'uso di vari tipi di apparecchiature, tra cui le più diffuse, oltre alle incubatrici, sono le isole neonatali, cioè, *sistemi terapeutici aperti* con riscaldamento radiante ad infrarossi. Queste ultime trovano sempre più il loro campo di utilizzo nelle terapie intensive e nelle sale parto. In realtà tale sistema, che permette un pronto accesso al neonato, è il metodo più pratico ed efficiente per mantenere sia il corpo del bambino che il lettino alla temperatura più appropriata. Difatti il sistema di *riscaldamento a raggi infrarossi* permette di ridurre al minimo la dispersione del calore, assicurando così il massimo "comfort" al neonato e stabilizzando il microclima dell'ambiente circostante. Se a ciò si aggiunge la silenziosità, si deduce che queste apparecchiature sono le più adatte ad assicurare al piccolo paziente il massimo benessere. Il metodo di lavoro utilizzato per l'elaborazione di questo progetto è stato partire dapprima dalla conoscenza delle funzioni e delle soluzioni tecnologiche delle isole neonatali (baseline, potenza erogata, ecc.), cercare un ambiente adatto a condurre tali rilevazioni, per poi stilare in seguito un protocollo in grado di definire correttamente i limiti entro i quali si andrà ad operare, tenendo sempre presente ciò che è stabilito dalle normative vigenti in materia. Pertanto si sono attentamente analizzate le norme CEI 62-22 (Norme particolari per la sicurezza dei riscaldatori radianti per bambini) e CEI 62-41, le quali ci hanno suggerito le specifiche principali su cui si deve sviluppare un sistema hardware e software prototipale per le verifiche funzionali di temperatura analizzando le tecniche di misura ed i diversi tipi di sensori per la misurazione della temperatura. Il sistema per tale acquisizione si compone di una parte hardware e una parte software. La macchina è dotata di vari sensori per rilevare la temperatura, irradiata dalla lampada ad infrarossi, nei diversi punti del lettino, che corrispondono ai punti critici del neonato, cioè braccia, gambe e addome. E' collegabile facilmente ad un PC ed implementata grazie ad un software molto semplice che permette di misurare, registrare e visualizzare i parametri di funzionamento dell'isola vuota, in particolare riesce a selezionare il tempo di campionamento, il periodo di registrazione e a visualizzare i valori memorizzati sotto forma di grafici o di formato testo.

Con tale analizzatore siamo riusciti ad ottenere la visualizzazione e l'elaborazione delle temperature acquisite così da poterne valutare sia visivamente che numericamente le singole prestazioni delle diverse macchine in base alla variazione della temperatura esterna ed alla potenza erogata, impostata sull'isola. Per quanto concerne la scelta dei parametri nonché delle prestazioni, esse sono regolate in conformità ad alcune prescrizioni della norma CEI 62-22 e CEI 62-41; mentre il sensore di temperatura irradiata è in conformità alla norma francese NF C 74-332. Si è ritenuto opportuno approfondire anche gli aspetti fisio-patologici della termoregolazione del neonato prematuro per sottolineare a cosa si potrebbe andar incontro senza un adeguato sistema di riscaldamento. Dunque il progetto realizzato si propone non solo come strumento utile per diagnosticare il corretto funzionamento del dispositivo di termoregolazione ma soprattutto per operare un confronto quantitativo e qualitativo tra i vari dispositivi esistenti sul mercato.

1 IL SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA

La mia breve esperienza nel campo dell'Ingegneria Clinica mi ha permesso di guardare sotto un'altra ottica la Sanità Del nostro Paese. Tutti i giorni i *media* tendono letteralmente a distruggere l'immagine della nostra Sanità, facendo emergere soltanto i casi di mala sanità che si verificano nelle aziende ospedaliere e lasciando sommerse le continue innovazioni che contraddistinguono le nostre aziende in tutta Europa. Il settore dell'Ingegneria Clinica è lo strumento per migliorare la qualità e la sicurezza dei servizi offerti al cittadino badando all'aspetto economico, per cui è sicuramente di grande aiuto in questo momento in cui assistiamo a continui e cospicui tagli sui fondi destinati alla Sanità. La scelta di realizzare un Servizio di Ingegneria Clinica all'interno di un'Azienda Ospedaliera presenta indubbiamente una soluzione stabile e definitiva per dare dei riferimenti sia sotto il profilo della pura manutenzione, rilevando e archiviandone le problematiche con la creazione di un archivio storico delle apparecchiature, sia per garantire la qualità e il perfetto funzionamento di tutte le apparecchiature. Ciò può essere importante per individuare facilmente la causa di un guasto e dare giudizi sull'affidabilità delle apparecchiature, utili per la pianificazione e la scelta degli acquisti.

1.1 Origine e sviluppo

L'ingegneria clinica si sviluppa negli USA a partire dagli anni '70, quando amministratori ospedalieri e autorità accademiche iniziarono a ritenere necessaria all'interno delle strutture ospedaliere la presenza di personale tecnico capace di assicurare un elevato grado di sicurezza e una corretta gestione delle apparecchiature presenti nelle strutture stesse. Si avviò così la preparazione di appositi ingegneri (*Clinical Engineers*) e di tecnici specializzati (*Biomedical Equipment Technicians*). Grazie ai risultati positivi, dal punto di vista sia della sicurezza sia dell'aspetto economico-gestionale, conseguiti in seguito all'introduzione di tali figure professionali, si verificò una veloce diffusione dei Servizi di Ingegneria Clinica (SIC) in USA, in Canada e nei maggiori Paesi europei. Basti pensare che nel 1992 negli Stati Uniti più della metà degli ospedali con almeno 200 posti letto disponeva di un proprio SIC.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO) ha più volte ribadito l'importanza del ruolo dell'Ingegneria Clinica all'interno di una struttura ospedaliera, promuovendo l'istituzione di Servizi di Ingegneria Clinica sia nei Paesi industrializzati che in quelli in via di sviluppo, dove il problema maggiore è costituito dalle apparecchiature non funzionanti per carenza di personale specializzato o per scarse informazioni tecniche. Nonostante ciò e nonostante il forte sviluppo dell'Ingegneria Clinica è ancora riscontrabile all'interno delle strutture ospedaliere di tutti i Paesi, USA compresi, una complessiva carenza delle figure degli Ingegneri Clinici. Naturalmente, anche l'Italia, pur essendo uno dei Paesi con un patrimonio tecnologico sanitario più ricco, non si sottrae a tale situazione, anzi, secondo alcuni dati del 1994, si colloca tra i paesi industrializzati con la minore diffusione di SIC (Servizi di Ingegneria Clinica), contando un solo Ingegnere Clinico ogni 6900 posti letto circa, contro una media internazionale di 1 ingegnere ogni 3500 posti letto. Anche in Italia le prime esperienze di Ingegneria Clinica furono avviate negli anni '70 e videro in prima fila l'Ospedale Niguarda di Milano, il Policlinico Sant'Orsola di Bologna e gli Ospedali Riuniti di Trieste, che istituirono i primi Servizi di Ingegneria Clinica. Negli anni successivi altre strutture pubbliche e private hanno istituito SIC, fino ad arrivare al 1993, anno in cui è stata fondata l'Associazione Italiana degli Ingegneri Clinici (AIIC) con lo scopo di coordinare e promuovere le attività di interesse degli ingegneri clinici italiani. Tra il 1990 e il 1993 presso il Centro Ricerche e Studi Tecnologie Biomediche e Sanitarie dell'Area di Ricerca di Trieste è stata sviluppata una Banca Dati nazionale delle Tecnologie Biomediche (BDTB) nell'ambito di un progetto sostenuto dal Ministero della Sanità con il coinvolgimento del Centro Informazioni e Valutazione delle Apparecchiature Biomediche (CIVAB) creato nel 1989. Il D. Lgs. 502/92 ha, inoltre, previsto nell'ambito del riordino del Sistema Sanitario Nazionale la presenza delle attività di Ingegneria Clinica come elemento qualificante e vincolante per la costruzione di una struttura sanitaria di alta specialità. La riforma sanitaria, attribuendo maggiori competenze e autonomia alle Aziende Sanitarie, ha reso i dirigenti delle aziende più attenti e consapevoli alle problematiche legate all'uso corretto, sicuro ed economico delle apparecchiature biomediche.

1.2 Ruoli dell'Ingegneria Clinica

La continua evoluzione tecnologica ha messo a disposizione dei servizi di diagnostica strumentale, sia di laboratorio che radiologica, attrezzature sempre più sofisticate che necessitano di adeguate competenze durante la loro gestione e manutenzione. In passato, viceversa, era molto più semplice questa gestione, in quanto le apparecchiature erano principalmente composte di sole componenti elettrotecniche e meccaniche; l'assistenza tecnica era garantita dalle ditte produttrici con elevati costi, pertanto si stipulavano contratti di manutenzione con ditte locali in grado di garantire gli stessi servizi delle case madri a costi più contenuti. Se analizziamo la situazione attuale, tralasciando per il momento la parte che concerne la "progettazione sicura", le apparecchiature elettromedicali impongono un'assistenza tecnica di qualità superiore, che molte volte viene offerta esclusivamente dalle ditte produttrici; anche se tuttavia, da un po' di tempo a questa parte, si sono sviluppate delle ditte specializzate nella manutenzione multimarca in grado di offrire buone competenze professionali a costi più contenuti rispetto alle case madri. Per far fronte alla necessità di gestire al meglio il parco attrezzature, le singole Aziende sanitarie hanno iniziato ad avvalersi dei Servizi di Ingegneria Clinica, che tramite professionisti competenti e qualificati, hanno il gravoso compito di sottendere principalmente alla gestione dei contratti di manutenzione delle diverse attrezzature elettromedicali presenti in azienda, nonché di fare da tramite tra le singole Unità Operative che utilizzano le attrezzature e le ditte che si occupano della manutenzione delle stesse. E' palese quanto tale servizio di gestione e manutenzione delle apparecchiature, soggette ad usura ed invecchiamento, possa portare un reale risparmio all'azienda. Pertanto l'assetto professionale dell'ingegnere clinico deve essere basato sulle sua capacità di essere operativo sia nell'ambito ospedaliero – sanitario, con responsabilità strettamente connesse con quelle degli operatori sanitari, sia in ambito industriale, con basi culturali e professionali che gli consentano di progettare sistemi che si interfacciano con il corpo umano fermo restando l'obiettivo della gestione economica, appropriata e sicura del parco tecnologico.

1.2.1 Aree di competenza e tipologia del servizio offerto

I compiti comprendono l'HTA (Health Technology Assessment), la pianificazione degli acquisti, la gestione informatizzata del parco tecnologico, l'ingegnerizzazione del processo manutentivo, la gestione della sicurezza e della qualità delle apparecchiature, la formazione del personale sanitario. Si prevede, inoltre, la valutazione annuale dell'efficacia e del rapporto costo/beneficio degli specifici contratti di manutenzione. E' proprio di questo che si occupa l'Ingegneria Clinica, tesa ad assicurare una gestione "sicura" delle apparecchiature biomedicali e dell'ambiente ospedaliero più in generale.

Con questo si intende:

- la valutazione tecnica e consulenza sulla tecnologia disponibile in fase d'acquisto;
- la stipula, la gestione e l'ottimizzazione dei contratti di manutenzione con le ditte produttrici/fornitrici;
- la registrazione, la programmazione delle manutenzioni e delle verifiche di sicurezza e funzionali;
- l'installazione, la manutenzione, la progettazione e la messa in opera di sistemi informatici per la gestione dell'informazione clinica e dei medical devices;
- la collaborazione con il personale sanitario, cioè la loro formazione, l'addestramento ed aggiornamento, nell'utilizzo sicuro ed appropriato di metodologie ingegneristiche per la soluzione di problemi clinici e gestionali;
- la registrazione e la risoluzione delle chiamate, il monitoraggio dei tempi di intervento;
- la gestione, l'aggiornamento e la revisione dell'inventario;
- il report periodici sull'andamento dell'attività;
- la gestione dei costi d'acquisto, d'ammortamento, di manutenzione e quanto serve per la gestione economica del bene, al fine di fornire all'Amministrazione rendicontazioni periodiche sugli interventi effettuati, da utilizzare a fini statistici e di verifica.

In più il laboratorio tecnico deve evitare le chiamate incontrollate da parte dei reparti per i guasti alle apparecchiature elettromedicali, poiché tale tipo di chiamate, di fatto, genera inevitabilmente un aumento dei costi. Pertanto il ***maggior vantaggio si rileva nella pronta risoluzione dei guasti al minor costo possibile***. Risulta evidente che tali competenze devono necessariamente far capo a più discipline, quali l'ingegneria, la medicina e l'economia. Nasce così la figura dell'Ingegnere Clinico, che secondo la definizione data dall'International Federation of Medical and Biological Engineering (IFMBE) deve essere "un professionista che partecipa alla cura del malato applicando le sue capacità ingegneristiche e gestionali alla tecnologia sanitaria".

1.3 Legislazione attuale sulla sicurezza

Contemporaneamente allo sviluppo tecnologico si tendono sempre più ad affinare le conoscenze in ambito di sicurezza e delle problematiche ad essa connessa nell'ambiente lavorativo. Per cui risulta necessario gestire tali ambienti con accurati interventi tecnici e parallelamente una precisa legislazione, che attraverso norme giuridiche ne tuteli tutte le figure professionali presenti o qualsiasi altra persona che venga ad interagire con le tecnologie. In **Italia** le disposizioni legislative impongono per prima cosa che *le tecnologie siano progettate, costruite, vendute, mantenute e fatte funzionare in modo efficace, efficiente e soprattutto sicuro*. Partendo dal presupposto che “*Nessuna **norma**, per quanto accuratamente studiata, può **garantire** in modo **assoluto** l'immunità delle persone e delle cose dal **pericolo** dell'energia elettrica*” pertanto sarebbe meglio parlare di *livello di sicurezza accettabile*, da intendere in senso dinamico, ed importanza dei dati statistici sugli infortuni. In **Europa** vengono varate disposizioni sovranazionali come: direttive, raccomandazioni, ... (ES. 93/42 CEE dispositivi medici); mentre in **Italia**: D. Lgs, Leggi, DM e, dopo un periodo di transizione, le Direttive europee vengono convertite in leggi nazionali (es. D. Lgs 96/47 decreto attuativo Direttiva 93/42). Inoltre esistono Leggi Nazionali sulla sicurezza come D. Lgs 81/08. Le norme Tecniche, invece, in Europa sono introdotte da Enti Formatori, i quali creano le Norme ISO, EN, ... (ES. EN 60601-1 Norma Europea Apparecchiature elettromedicali). Parallelamente in Italia Norme CEI ed UNI (es. CEI 62-5 che corrisponde alla CEI EN 60601-1). Le basi legislative della sicurezza in Italia sono fondate su: le Leggi della Costituzione (art. 32, 35, 41); le Leggi del Codice Civile (art. 2050, 2087) e del Codice Penale; i Provvedimenti legislativi (Decreto Legislativo n. 81 del 2008 Testo unico sulla sicurezza sul lavoro); l'Attuazione delle Direttive della Comunità Europea.

1.3.1 Storia della Legislazione – Norma CEI

La prima definizione ed il relativo riconoscimento giuridico di dispositivo medico assimilabile a “*presidio medico - chirurgico*” si deve all'art. 189 del Testo Unico delle Leggi Sanitarie n. 1265/1934. La norma CEI 64-4 nel 1973 ha definito gli apparecchi elettromedicali come quelli “*..che utilizzano a scopi terapeutici e diagnostici energia elettrica, direttamente, o trasformandola in energia elettrica di altre caratteristiche o in energia non elettrica*”.

La *norma generale di sicurezza CEI 62-5 del 1980* ne dà una definizione più moderna ed aggiornata considerando elettromedicali quelle apparecchiature destinate ad essere impiegate dal personale qualificato, o sotto sorveglianza di questo, nell'ambiente circostante al paziente ed in relazione con esso in modo tale da influire direttamente in quell'ambiente sulla sicurezza di persone o di animali, la stessa CEI suddivide le apparecchiature elettromedicali per classi e per tipo con caratteristiche riferite rispettivamente al genere di protezione e alle correnti di dispersione. Il D.P.R. n. 128/'86 afferma che i dispositivi medici sono gli strumenti, gli apparecchi, i dispositivi e simili, previsti per l'impiego diretto della diagnosi, cura, prevenzione e riabilitazione di malattie o di condizioni fisiologiche particolari. Ulteriormente innovativa è stata la normativa CEE 42 del 1993 recapitata in Italia con il D. Lgs n. 46 del 1997.

1.4 Gestione del parco attrezzature

Bisogna conoscere in dettaglio il parco attrezzature a disposizione delle singole Unità Operative (provenienza, vetustà, impiego e relativo carico di lavoro, stato d'uso, interventi già effettuati, sostituzione di parti rilevanti, ecc.). Questo affinché si possano predisporre adeguati piani d'interventi programmati (verifiche funzionali e di sicurezza) attraverso l'avvio di specifici contratti di manutenzione o l'acquisto di nuove attrezzature. La norma EN 60601-1 (CEI 62-5) si occupa della sicurezza degli apparecchi elettromedicali. E' definito tale, un **"apparecchio elettrico che trasferisce energia verso il paziente e che è previsto dal suo fabbricante per essere impiegata nella diagnosi, trattamento o monitoraggio di un paziente; oppure per compensare o lenire una malattia, lesioni o menomazioni"**.

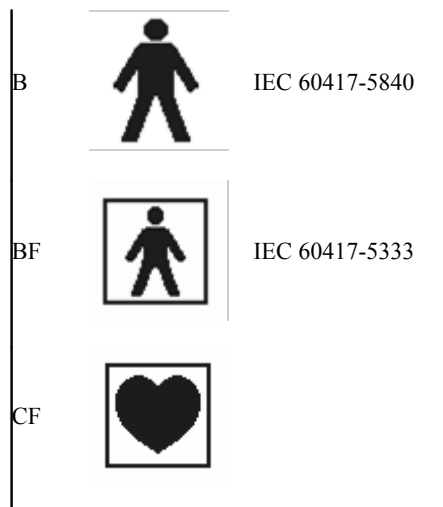
1.4.1 Collaudo di accettazione

Il servizio consiste nell'esecuzione dei collaudi di accettazione sulle apparecchiature elettromedicali di nuovo utilizzo e/o presenti presso tutte le strutture dell'Azienda Sanitaria (accettazione su apparecchi in visione, comodato, temporanee sostituzioni, leasing, noleggio). Vengono effettuati: la verifica dell'apparecchiatura con riferimento alla normativa CEI, l'attestazione della rispondenza all'ordine relativo; la fornitura all'Amministrazione dei dati dell'apparecchiatura necessari per una corretta "inventariazione"; l'esito delle verifiche registrato su apposita scheda (scheda di accettazione).

1.4.2 Verifiche di sicurezza e funzionali

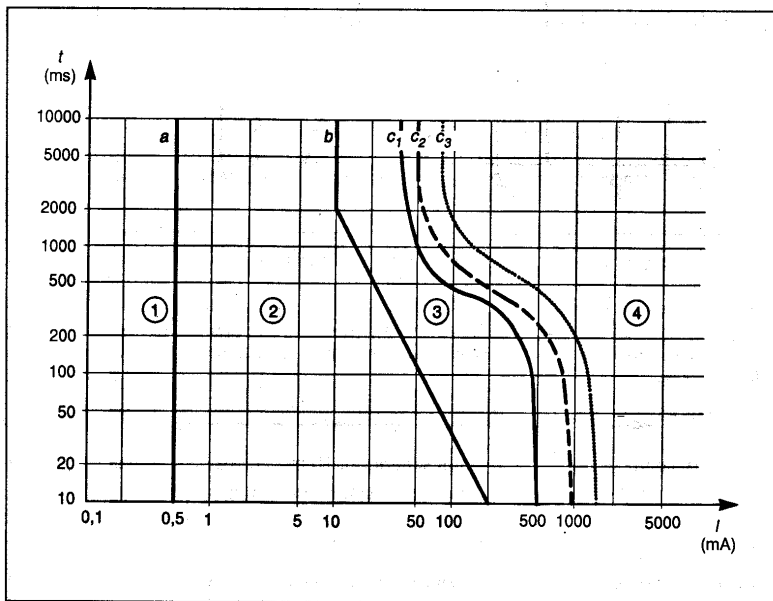
Le *verifiche periodiche di sicurezza elettrica* vengono svolte su tutte le apparecchiature presenti nei locali della Struttura Sanitaria che prevedono, nel loro utilizzo, un contatto con i pazienti. La parte dell'apparecchio che viene posta in contatto fisico con il paziente nell'uso normale è definita "**parte applicata**" e rappresenta una fonte di rischio maggiore di altre parti dell'involucro, specie per quanto riguarda le correnti di dispersione. Le attività di verifica vengono eseguite con frequenza e modalità variabili in funzione della tipologia, della collocazione dell'apparecchiatura, del suo utilizzo, e secondo quanto previsto dalle specifiche norme. Il servizio di verifica della sicurezza elettrica prevede anche l'esecuzione degli esami a vista, delle misure strumentali e delle prove previste dalla GUIDA CEI 62-122 del luglio 2002, con riferimento ai requisiti delle norme CEI 62.5, delle norme particolari emesse dal CT 62 del CEI e comunque dalle norme in vigore al momento dell'esecuzione delle attività. La periodicità prevista delle prove è annuale per le apparecchiature site in locali del gruppo 2 (Norma CEI 64-8 sezione 710, sale operatorie, terapie intensive ecc.), e biennale per le altre apparecchiature. I risultati delle prove e delle verifiche vengono registrati su apposite schede contenenti timbro e firma del tecnico esecutore qualificato. Le schede sono elaborate in modo da presentare i dati relativi all'identificazione e classificazione degli apparecchi, informazioni relative alla documentazione, garantendo la rintracciabilità dell'apparecchio cui si riferiscono. Tutte le verifiche vengono effettuate con strumentazione in stato di taratura valido. Per quanto riguarda il *servizio di controllo della funzionalità* delle apparecchiature, invece, si eseguono specifici controlli su particolari tipologie di apparecchiature biomediche installate presso la Struttura Sanitaria. Difatti un adeguato programma di verifiche strumentali periodiche garantiscono il mantenimento del livello di sicurezza prescritto tanto per gli operatori quanto per i pazienti, affinché si possano individuare la maggior parte dei possibili guasti, usure e malfunzionamenti dell'apparecchio.

Tipo	Simbolo	Riferimento
------	---------	-------------



INTENSITA' DI CORRENTE	EFFETTI FISIOPATOLOGICI (Esperienza di Dalziel – 1959: soggetti maschi, durata 1 secondo, 60 Hz)
1 mA	Soglia di percezione
5 –10 mA	Intervallo di massima I tollerabile (senza gravi effetti fisiologici)
10 – 20 mA	Si può lasciare la parte in tensione senza contrazione apprezzabile dei Muscoli
50 mA	Dolore, probabile svenimento, perdita della forza, danno meccanico. Le funzioni cardiache e respiratorie non vengono compromesse.
100 mA – 2 A	Ampio intervallo di insorgenza della fibrillazione ventricolare. Il centro respiratorio non viene alterato apprezzabilmente.
6 A ed oltre	Contrazione sostenuta del miocardio seguita dal normale ritmo cardiaco. Paralisi temporanea della attività respiratoria. Ustioni per effetto Joule se la densità di corrente è elevata.

Effetti fisiologici in funzione del tempo e dell'intensità in corrente alternata:



(1) Abitualmente nessuna reazione (*sotto soglia percezione*). (2) In genere nessun effetto fisiologico pericoloso, fino alla soglia di tetanizzazione. (3) Abitualmente nessun danno organico. Probabilità di contrazioni muscolari e difficoltà respiratoria; disturbi reversibili nella formazione e conduzione di impulsi nel cuore, inclusi fibrillazione atriale e arresto cardiaco provvisorio senza fibrillazione ventricolare, che aumentano con l'intensità della corrente e il tempo. (4) In aggiunta agli effetti della zona 3, la probabilità di fibrillazione ventricolare aumenta fino a circa il 5% (curva c_2), al 50% (curva c_3), oltre il 50% al di là della curva c_3 . Arresto cardiaco, arresto respiratorio, gravi ustioni possono presentarsi con l'aumentare dell'intensità della corrente e del tempo. Le curve c rappresentano la soglia di fibrillazione ventricolare: riferita al percorso mano sinistra-piedi

Effetti fisiologici in funzione del tempo e dell'intensità in corrente continua:

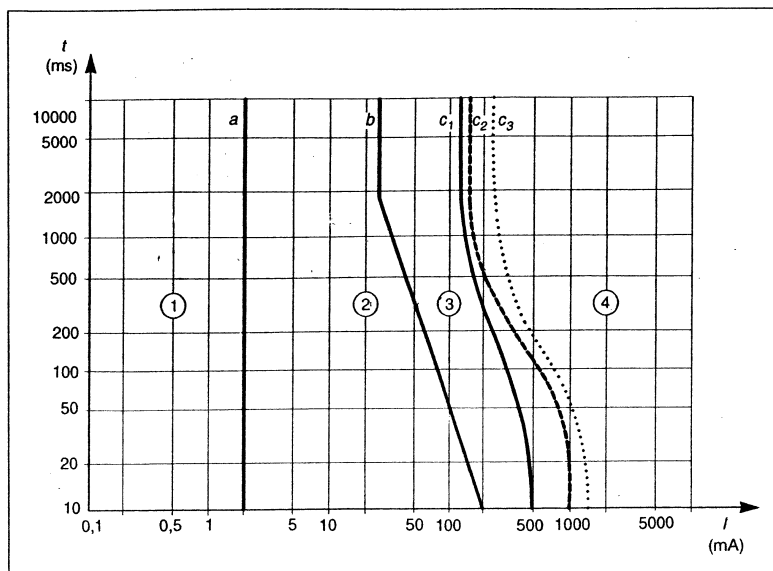


Fig. 3.11 - Zone di pericolosità della corrente continua. (1) Di solito, assenza di reazioni, fino alla soglia di percezione. (2) In genere nessun effetto fisiologico pericoloso. (3) Possono verificarsi contrazioni muscolari e perturbazioni reversibili nella formazione e trasmissione degli impulsi elettrici cardiaci. (4) Fibrillazione ventricolare probabile. Possono verificarsi anche altri effetti patofisiologici, ad esempio gravi ustioni. Le curve c_2 e c_3 corrispondono a una probabilità di fibrillazione ventricolare rispettivamente del 5% e 50%.

1.4.3 Valutazione, pianificazione ed acquisto di apparecchiature

Com'è noto le aziende pubbliche per procedere all'acquisto di nuove attrezzature devono indire gare pubbliche indicando nel capitolato d'appalto le specifiche tecniche del prodotto che si intende acquistare. Pertanto è utile dare molta importanza anche agli aspetti che riguardano: la durata della garanzia offerta dalla casa produttrice e la tipologia del servizio offerto (garanzia parziale o full risk), la possibilità di estendere la garanzia per ulteriori anni a determinate condizioni, la possibilità di acquistare in service o in leasing con l'opzione di sostituzione della macchina con una equivalente o una più evoluta dopo un periodo stabilito nel contratto d'acquisto potendo giocare sul fatto che in fase di gara è possibile avere notevoli sconti anche sulla manutenzione.

1.4.4 Modalità di acquisizione delle apparecchiature

Le modalità di acquisizione sono le seguenti: acquisto diretto, leasing o noleggio operativo, service, donazione. *L'acquisto diretto* viene effettuato dall'Azienda a seguito di una regolare gara d'appalto, pertanto il costo grava unicamente sul bilancio aziendale o regionale, che dovrà prevedere un adeguato piano di ammortamento del capitale impegnato. Superato tale periodo può decidere se provvedere alla sostituzione della macchina oppure optare per il suo mantenimento, qualora fosse ancora efficiente e tecnologicamente adeguata. *In leasing* prevede un finanziamento da parte di un istituto finanziario, che copra per intero il costo dell'attrezzatura, con un piano di ammortamento del prestito della durata di alcuni anni con rate costanti per tutta la durata del leasing e con l'opzione di riscatto finale. Detto contratto prevede, per tutta la sua durata, copertura assicurativa e garanzie accessorie che consentono la gestione dell'apparecchiatura, per quanto concerne la manutenzione, da parte della casa madre. Allo scadere del contratto, l'azienda dovrà provvedere personalmente alla gestione della manutenzione attraverso contratti specifici con la stessa casa madre o con altre modalità. La fornitura *in service* non prevede un vero e proprio acquisto del bene ma piuttosto l'acquisto dei materiali di consumo necessari all'utilizzo del bene stesso (per lo più apparecchiature di laboratorio diagnostico, quali reagenti, provette, ecc.). Difatti molto spesso nell'acquisizione di una determinata tipologia di test di laboratorio viene compresa la fornitura dell'attrezzatura per tutto il periodo del contratto, garantendo inoltre la

manutenzione preventiva e straordinaria alla stessa, ivi compresa la sostituzione del bene, in caso di guasto grave. Il comodato d'uso, invece, prevede a differenza del service, la messa a disposizione di un bene strumentale o di materiale di consumo ad esso associato a favore dell'Azienda per un determinato periodo, senza l'obbligo di acquisto del bene stesso dopo un certo periodo. La *donazione*, invece, proviene da organizzazioni benefiche o da singoli privati, i quali mettono a disposizione i fondi per l'acquisto di un bene, scelto dall'Azienda, oppure una donazione di un'attrezzatura specifica.

1.4.5 La manutenzione delle apparecchiature

Come sopra accennato, i contratti di manutenzione, stipulati successivamente alla garanzia offerta dalla casa madre del bene in questione, potranno riguardare un singolo bene oppure un insieme di attrezzature dell'Azienda. Bisogna ovviamente tener conto della durata del servizio, della tipologia e della tempistica dell'intervento, nonché della programmazione di un piano degli interventi di manutenzione ordinaria, della tipologia di copertura del servizio, delle modalità di accesso alla manutenzione straordinaria, del costo del servizio e delle clausole accessorie del contratto, compresi i termini e l'eventuale recesso per inadempienza. Le diverse tipologie di contratto sono:

- **diretto con la casa madre:** tipologia di assistenza "*non full risk*" generalmente si risolve nell'arco temporale di due anni, se non diversamente concordato all'atto dell'acquisto, nel quale, esclusa la fornitura dei pezzi di ricambio, sono compresi un numero prefissato di interventi di manutenzione preventive e tutte quelle su guasto. Diversamente nella tipologia "*full risk*" sono incluse anche la fornitura dei pezzi di ricambio e, talvolta, anche dei materiali consumabili. All'assistenza della casa madre generalmente si può accedere in maniera diretta, tramite telefono o fax, oppure attraverso l'intervento in remoto di un tecnico, che in situ provvederà alla riparazione nel minor tempo possibile.
- **Con un'azienda ad alta specializzazione:** nate dall'associazione di tecnici qualificati fuoriusciti per diversi motivi dalle case madri, che hanno messo insieme il loro

“know-how” costituendosi in società con altri partners in grado di fornire il giusto apporto di capitali.

- **Global Service:** garantita da aziende che si occupano esclusivamente di manutenzione multimarca mediante una rete di tecnici specializzati. Viceversa, se non sono in grado di intervenire su alcune specifiche attrezzature provvedono a sottoscrivere appositi contratti con terzi che gli consentano di ricoprire queste eventuali deficienze tecniche. Il vantaggio è quello di avere una disponibilità immediata di assistenza su molteplici apparecchiature, offrendo una larga percentuale di risoluzione di guasti sulla maggior parte delle attrezzature.
- **Creazione di Società Mista:** vedono coinvolte le aziende pubbliche che, per svolgere la loro attività, costituiscono società con ditte già presenti all'interno del mercato.

1.4.5.1 Manutenzione preventiva

Per manutenzione preventiva deve intendersi la periodica esecuzione di tutte quelle operazioni di controllo e messa a punto tendenti ad assicurare il normale e perfetto funzionamento delle apparecchiature, tramite la prevenzione dei guasti. Viene predisposto un piano di manutenzione preventiva consistente nella programmazione di manutenzioni periodiche con frequenza adeguata alle caratteristiche costruttive e di funzionamento delle apparecchiature ed il loro specifico uso. La scadenza delle manutenzioni programmate è fissato in accordo con quanto prescritto dal costruttore e riportato nel manuale di servizio di ogni apparecchiatura. Viene specificato, in apposito elaborato, su quali apparecchiature si eseguirà la manutenzione preventiva, il piano delle manutenzioni, le scadenze previste e le procedure che si intende adottare in caso di assenza di prescrizioni del costruttore.

1.4.5.2 Manutenzione correttiva

Per manutenzione correttiva si intendono tutte quelle procedure atte ad accertare la presenza di un guasto o di un malfunzionamento di un'apparecchiatura biomedica, individuarne la causa, adottare tutte le misure per garantirne il ripristino delle normali condizioni di funzionamento, il controllo e verifica finale della funzionalità e, se è il caso, l'esecuzione della verifica di sicurezza elettrica. Lo svolgimento di tali attività è previsto che avvenga con modalità e termini tali da arrecare il minimo disagio per i Reparti che utilizzano l'apparecchiatura, in relazione al tipo e all'entità degli interventi. Verrà messo a disposizione personale tecnico per fornire tutta l'assistenza necessaria per verificare la corretta esecuzione delle attività di manutenzione correttiva anche con l'effettuazione di ispezioni presso i reparti in cui ditte terze svolgono l'attività prima durante e dopo l'intervento.

1.4.5.3 Manutenzione straordinaria

Per manutenzione straordinaria si intendono tutte quelle attività atte a migliorare la funzionalità o la sicurezza delle apparecchiature e non riconducibili a quanto previsto ai precedenti articoli. Tali attività sono: l'aggiornamento tecnico a seguito di modifiche e/o introduzioni di nuove disposizioni normative o legislative, l'adeguamento a norma di apparecchiature e degli impianti di pertinenza non rispettanti l'attuale normativa in vigore per cause evidentemente riconducibili a motivi di progettazione e fabbricazione e comunque non inerenti un cattivo utilizzo e/o una cattiva manutenzione, le riqualificazioni tecnologiche richieste dalla Struttura Sanitaria e finalizzate a conseguire migliori risultati dal punto di vista assistenziale, diagnostico e terapeutico, gli aggiornamenti software e/o hardware suggeriti dalle ditte produttrici, lo spostamento di apparecchiature. Per ogni intervento di manutenzione straordinaria si presenterà un preventivo di spesa alla Struttura procedendo ai lavori a seguito di approvazione esplicita del preventivo.

1.4.5.4 Gestione dell'inventario

Ogni bene all'interno dell'Azienda è opportunamente inventariato, attualmente tramite un software di gestione *Gesteb*, creato su piattaforma Access, che associa ad ogni singolo bene un numero d'inventario ed una corrispondente matricola assicurando, in tal modo, l'individuazione univoca dello stesso. Pertanto ogni volta che un bene entrerà a far parte del parco attrezzature verrà prima collaudato e successivamente etichettato con un nuovo numero d'inventario. Ovviamente tale bene sarà immagazzinato nel database generale, così da evitare spiacevoli inconvenienti, quali ad esempio la sua spedizione e lo smarrimento in un diverso reparto. Ogni volta che su di esso verrà eseguito qualsiasi tipo di intervento sarà aggiornata la sua scheda manutentiva, così da rendere possibile la visualizzazione in rete, a ciascun incaricato, delle eventuali riparazioni e delle relative caratteristiche tecniche. Inoltre questi dati potranno assicurare la manutenzione preventiva di tutti gli apparecchi, verificarne l'efficacia e monitorare la qualità degli interventi eseguiti dalle ditte manutentrici esterne.

1.5 Statistiche guasti

Di fatto è possibile dimostrare a grandi linee che il 50% dei guasti è risolvibile entro 1 ora senza alcuna spesa per parti di ricambio (ad esempio in caso di interruzioni nell'erogazione di energia elettrica riarmando semplicemente determinati interruttori, facendo compiere cicli di carica di 24 ore alle batterie, ecc.), un 30% dei guasti è invece determinato da componenti di bassa tecnologia ed è quindi risolvibile durante l'arco della giornata e solo il restante 20% dei guasti comporta interventi più complicati e/o il coinvolgimento della casa madre.

1.6 Conclusioni

Dall'analisi sinora effettuata si evidenzia quanto sia necessaria la costituzione di un servizio di Ingegneria Clinica in ogni azienda sanitaria, specie oggi giorno che, con la continua evoluzione tecnologica, tali competenze possono essere ricoperte solo da tecnici qualificati e con capacità specifiche in ogni ambito. La loro presenza deve essere in numero sufficiente per poter collaborare attivamente, soddisfare le esigenze e fungere da valido interlocutore tra i richiedenti dei servizi e le ditte costruttrici e fornitrici. Pertanto l'organico necessario per un servizio di questo tipo è determinato in relazione alla dimensione del parco tecnologico, al valore totale delle apparecchiature installate e al numero di posti letto dell'ospedale sede del servizio. Pochi giorni fa mi è capitato di leggere sulla Stampa la dichiarazione rilasciata dall'Ing. Paola Freda, direttore dell'Ingegneria Clinica alle Molinette di Torino: "L'introduzione di un responsabile delle tecnologie può garantire una gestione sicura, economica ed appropriata del patrimonio tecnologico durante l'intera vita di un'apparecchiatura biomedicale. E' contemporaneamente una sicurezza per il malato, un impulso alla modernizzazione delle dotazioni, ma anche uno strumento di controllo degli investimenti..." E poi ancora: "Strumenti all'avanguardia saranno acquistati soltanto se realmente innovativi e funzionali alle tecniche utilizzate: andremo ben oltre alla propaganda degli informatori...". Concordo pienamente con l'Ing. Freda in quanto, innanzitutto, nell'ambito di tecnologie biomedicali, "nuovo" non sempre è sinonimo di "migliore" e poiché il limitare i tanti investimenti inutili e non realmente innovativi negli Ospedali, a mio avviso, aiuterebbe ad affrontare meglio la sfida che tutte le Aziende Ospedaliere cercano invano di lanciare da anni, e cioè la ricerca. I fondi "in eccesso" rappresenterebbero, infatti, un'importante opportunità per migliorare con la ricerca la salute dei cittadini e per assicurare dei servizi in grado di rispondere alle esigenze dei pazienti. Pertanto sono fiducioso che un giorno il Servizio d'Ingegneria Clinica venga offerto in tutte le realtà ospedaliere nazionali, comprese le private, come previsto dal piano di legge Gasparri recentemente presentato alle Camere, e che la figura dell'Ingegnere Clinico venga a rappresentare, finalmente ovunque, una sorta di aiuto e consulente del personale clinico nelle richieste di ammodernamento delle attrezzature.

2 LA TERMOREGOLAZIONE NEI NEONATI

2.1 Problemi di termoregolazione neonatale

I neonati, in particolar modo quelli prematuri, sono estremamente sensibili alle variazioni termiche. Durante la vita intrauterina, il feto è stato abituato ad una temperatura di 0,3-0,5 °C superiore a quella materna, di circa 37,0 °C. Al momento della nascita, il neonato deve perciò affrontare una notevole escursione termica, in quanto entra a contatto con la temperatura dell'ambiente circostante, notevolmente più bassa; pertanto deve abituarsi a produrre calore per opporsi al raffreddamento che la sua nuova condizione gli comporta, ossia imparare a termoregolarsi. La termoregolazione è la capacità di equilibrio termico tra produzione e perdita di calore al fine di mantenere la temperatura corporea entro un certo range di normalità. Questo meccanismo gli costa fatica e gli causa un certo dispendio energetico. In particolare mentre, generalmente, i neonati a termine sono in grado di regolarizzare la loro temperatura corporea producendo una quantità di calore tale da compensare le perdite, i neonati prematuri o con particolari problemi presentano un sistema di termoregolazione non ancora del tutto sviluppato e pertanto non sono in grado di svolgere adeguatamente tale funzione andando incontro ad ipotermia e anche alla morte. Il rischio maggiore si ha proprio subito dopo il parto e nelle prime dodici ore di vita, durante le quali si rilevano notevoli perdite di calore corporeo. Un esempio sono i bambini sottoposti ad interventi chirurgici, nel periodo intra o post-operatorio, o che hanno subito un forte trauma possono presentare *ipotermia accidentale*, cioè una riduzione involontaria della temperatura corporea centrale a valori inferiori ai 35 °C. Studi moderni dimostrano che la variazione di temperatura, a cui è soggetto il neonato dopo il parto, può andare ad influire sul suo futuro stato di salute. Si calcola che dal momento della nascita la temperatura corporea del neonato possa scendere di 2 - 3 °C nel giro di pochi istanti, se non vengono adottate precauzioni particolari. Per questo motivo, il neonato, dopo essere stato lavato e attentamente asciugato in sala parto, o viene posto da subito in contatto con l'addome della mamma, il famoso pelle – a – pelle oppure viene opportunamente riscaldato con specifiche apparecchiature come le isole neonatali e le incubatrici per alcune ore, a temperatura costante e ad alta umidità.

Nel caso specifico, al di sotto dell'infant warmer viene impostata una temperatura precisa, che è quella alla quale il neonato mantiene costante la sua temperatura corporea con minor spesa di energia: tale temperatura specifica viene definita come "*temperatura neutra ambientale*". Particolare attenzione deve essere prestata per la termoregolazione dei neonati, specialmente per quelli nati in un pronto soccorso preospedaliero o in una sala parto fredda.

2.1.1 Trattamenti delle varie forme d'ipotermia

Il primo passo per il trattamento è ovviamente la diagnosi. Si parla di ipotermia quando la temperatura centrale del paziente scende al di sotto dei 35 °C ed è legato ad un'alterazione del bilancio tra produzione e perdita di calore a favore di quest'ultimo fattore. Nei casi di *lieve ipotermia*, cioè per valori di temperatura corporea compresi tra 35 °C e 32 °C, il bambino può essere riscaldato mediante il contatto pelle – a – pelle in una stanza calda con almeno 25 °C. In caso di *moderata ipotermia*, ossia temperatura corporea compresa tra 32 °C e 28 °C, il bambino può essere riscaldato sotto un riscaldatore radiante o in un'incubatrice a 35-36 °C oppure utilizzando dei materassini riempiti di acqua riscaldata, in un stanza con temperature di 32-34 °C o maggiori se il bambino è piccolo o malato. Se non è possibile attuare tali procedure o se il bambino è clinicamente stabile, il contatto pelle – a – pelle con la madre in una stanza calda, con almeno 25 °C di temperatura, resta la migliore soluzione. In caso di *grave ipotermia*, cioè qualora si raggiunga una temperatura corporea sotto i 28 °C, gli studi suggeriscono che il riscaldamento veloce nell'arco di poche ore è preferibile al lento riscaldamento nell'arco di diversi giorni. In ogni stato di ipotermia l'alimentazione deve continuare a fornire calorie e liquidi per evitare un abbassamento del livello di glucosio nel sangue, un problema comune nei neonati. Se questo non è possibile, il monitoraggio della glicemia diventa importante e deve essere posizionata, se necessario, una linea endovenosa per controllare il livello di glucosio. La clinica varia in funzione del grado d'ipotermia e la sintomatologia tipica è una sensazione di freddo, la tachicardia, l'ipertensione, un eventuale forte brivido nei bambini più grandi ed un aumento del consumo di ossigeno.

Ovviamente il corpo reagisce ridistribuendo il calore in favore degli organi centrali, ossia cuore e cervello, così da poterli mantenere normotermici il più a lungo possibile, a discapito,

invece, del raffreddamento della cute e delle estremità a causa della vasocostrizione. Si crea un gradiente di temperatura che può arrivare a 20 °C fra gli organi centrali e la cute ed il tessuto adiposo. Già attorno ai 32 °C la muscolatura diventa rigida, spesso nel tracciato ECG compare l'onda J di Ousborn che aumenta il rischio di aritmie fatali; a 30 °C si manifesta normalmente la perdita di conoscenza, la pressione arteriosa può non essere più misurabile, diventa evidente l'ipoventilazione; a 28 °C si manifesta una morte apparente, con pupille midriatiche, assenza dei riflessi osteotendinei, progressiva diminuzione fino alla totale scomparsa dell'attività cardiorespiratoria e muscolatura flaccida. Per temperature inferiori a 28 °C, ovvero nello stadio più critico, la totale midriasi pupillare fa pensare a morte certa associata ad assenza dei riflessi del tronco encefalico, arresto cardiorespiratorio, ipotonia muscolare. Queste definizioni sono di certo univoche, basandosi su determinati intervalli di temperatura centrale classificati dalla *Swiss Society of Mountain Medicine* in un documento "universale". Esso prevede quattro diversi stadi di ipotermia:

1. I stadio, corrispondente ad una temperatura centrale fra 35 °C e 32 °C: paziente sveglio con brivido;
2. II stadio, temperatura centrale fra 32 °C e 28 °C: paziente sonnolento non rabbrividente;
3. III stadio, temperatura centrale fra 28 °C e 24 °C: paziente incosciente;
4. IV stadio, temperatura centrale inferiore ai 24 °C: paziente in arresto respiratorio.

2.1.2 Metodi classici contro l'ipotermia

I metodi classici di riscaldamento attivo non invasivo del neonato ipotermico sono: il riscaldamento e l'umidificazione delle miscele gassose ispirate dal paziente, inferiori ai 0,3 °C/h, o la somministrazione endovenosa di fluidi riscaldati a 40 °C, circa 0,3 °C/litro di soluzione somministrata, e l'irradiazione del paziente con fonti a luce calda. In caso di pazienti con temperatura centrale inferiore ai 30 °C ed attività cardiorespiratoria ancora presente, seppur ridotta, è da considerarsi la tecnica del riscaldamento attivo interno, riservando il by-pass cardiopolmonare a quelli in arresto di circolo. Si tratta di una metodica molto invasiva che può essere attuata in due modi diversi: per via toracotomica classica o per via femoro-femorale percutanea.

Nei pazienti pediatrici si opta per la via toracotomica con l'inserzione delle cannule nei vasi toracici; la via percutanea viene scartata in quanto è di difficile attuazione. Difatti l'incannulazione dei vasi, già di per sé piccoli e vasocostretti al momento del trattamento, può richiedere un'operazione a cielo aperto, spesso non in grado di fornire una circolazione adeguata a causa del loro diametro ridotto.

2.1.3 Descrizione del meccanismo di termoregolazione

Ci sono due modalità di produrre calore: a seguito di un aumento dell'attività metabolica cellulare: producendo calore extra tramite la “*shivering*” e “*non shivering*” termogenesi. La termogenesi *shivering* è un fattore trascurabile in quanto nei neonati è relativamente immatura.; pertanto la fonte primaria di produzione di calore, in questi piccoli pazienti, è la non *shivering* termogenesi (NST). La produzione di calore nel soggetto adulto, viceversa, avviene relativamente attraverso l'attività muscolare volontaria, soggetto che cammina per riscaldarsi, o involontaria, brivido o tremore. Il sistema di termoregolazione umano è composto dai sensori termici, i termocettori, da un sistema d'integrazione nel sistema nervoso centrale e da organi bersaglio, che controllano la generazione ed il trasferimento di calore. Ne esistono di due tipi, quelli per il caldo, detti Corpuscoli di Ruffini, e quelli per il freddo, ovvero i Corpuscoli di Krause. I termocettori periferici si trovano nella cute, in particolar modo sulla schiena, e segnalano le variazioni di temperatura ambientale. Ci sono terminazioni nervose libere distribuite sull'intera superficie della schiena, le quali hanno la funzione di individuare le zone calde o fredde sulla schiena e rinviare indietro i segnali attraverso le fibre nervose afferenti, le quali spediscono l'informazione sensoriale al centro di regolazione ipotalamo-ipofisario. Un cambiamento della normale temperatura della pelle captata dai recettori causa un incremento della “*firing rate*”, ossia della frequenza degli impulsi, rispetto alla condizione basilare “*steady rate*”. Questi segnali afferenti viaggiano dalle vie talamiche alla corteccia celebrale, causando così una percezione conscia della temperatura esterna e dei risultati nei cambiamenti comportamentali. I termocettori centrali, invece, sono collocati nell'ipotalamo, nella colonna vertebrale e negli organi addominali, e misurano le variazioni di temperatura del sangue. Hanno una sensibilità molto elevata, infatti, riescono a rilevare variazioni di appena 0.1 °C.

Questi termocettori fanno parte di un sistema a feedback negativo che modifica la quantità di calore trasferito per ristabilire la temperatura centrale, una volta individuata la temperatura più fredda o più calda rispetto alla normale. La vasocostrizione è il risultato principale di attivazione dei termocettori periferici della pelle. I nuclei dell'ipotalamo, come detto prima, ricevono segnali dai termocettori periferici e centrali. L'ipotalamo, l'integratore primario di ormoni ed il sistema di risposta, è l'area di controllo più importante per la regolazione omeostatica e le sue vie metaboliche formano il principale centro di comando per la coordinazione neuronale ed endocrina. L'ipotalamo monitora il prevalente stato termico e, se non si trova all'interno di un normale insieme di condizioni termiche, manda segnali efferenti per alterare la quantità di calore generato, trasferito dentro e dal corpo. Negli adulti, le risposte immediate, ad una temperatura fredda del corpo, sono la vasocostrizione periferica per diminuire la perdita di calore, l'inibizione della sudorazione, e l'avvio di brividi, con un conseguente aumento della produzione di calore. I meccanismi effettori di stimolazione del muscolo scheletrico sono minime nei neonati, così i bambini non rabbriviscono in risposta ad un ambiente freddo. La termogenesi "non shivering" è il meccanismo principale nei neonati per produrre calore attraverso l'attività metabolica. L'aumento dell'attività simpatica, controllata nel nucleo anteriore e preottico dell'ipotalamo, provoca un rilascio della noradrenalina dalle terminazioni nervose che terminano sulla superficie degli adipociti bruni, o cellule adipose brune che formano il grasso bruno, e contemporaneamente causa un aumento dell'ormone stimolante la tiroide. Tale ormone stimola il rilascio di ormoni tiroidei, la maggior parte tiroxina (T4), e la noradrenalina attiva il processo enzimatico della 5-monodeiodinazione che, attraverso consecutive rimozioni di singoli atomi, trasforma la T4 in triiodo-L-tironina (T3). Nelle membrane mitocondriali delle cellule adipose brune è presente l'*UCP o termogene*, una proteina detta *disaccoppiante o di sganciamento*, che è in grado di dissipare in calore l'energia libera ottenuta dall'ossidazione degli acidi grassi presenti separando l'ossidazione mitocondriale dalla fosforilazione, in altre parole è responsabile della produzione di calore. In presenza di acidi grassi liberi, i termogeni permettono ai protoni di entrare nei mitocondri e separare la sintesi di adenosina trifosfato (ATP). Come risultato, i mitocondri nel tessuto adiposo bruno possono produrre calore senza immagazzinare l'energia sottoforma di ATP. L'aumento della proteina UCP è dovuto principalmente alla T3 generata nel tessuto adiposo bruno, e quindi alle catecolamine rilasciate.

La cellula adiposa bruna è particolarmente innervata, cioè riceve molte terminazioni nervose, e vascolarizzata: l'innervazione regola l'attività termogenica, cioè la produzione di calore; mentre la vascolarizzazione permette di diffondere velocemente il calore in tutto il corpo. La caratteristica peculiare dell'innervazione è la presenza dei *recettori* sulla membrana cellulare che, in base all'attività della cellula nervosa con cui sono a contatto, mediano la risposta metabolica, ovvero la produzione di calore. L'attività termogenica di queste cellule incrementa, tramite la stimolazione nervosa, in risposta all'esposizione al freddo e all'aumento dell'introito calorico. Altro ruolo importante è quello della desiodazione degli ormoni tiroidei contribuendo a incrementare la spesa metabolica in altri organi. Pertanto la termogenesi “non shivering” produce calore attraverso l'ossidazione degli acidi grassi liberi e dipende da componenti adeguati di produzione di calore, soprattutto grasso bruno, 5-monodeiodinazione e termogeni. I processi di termoregolazione sono inefficienti nei neonati ELBW a causa dei sistemi degli organi immaturi e dei bassi livelli di termogeni e 5-monodeiodinazione mentre è particolarmente attivo il meccanismo di termogenesi chimica, cioè di produzione di calore a partire da un tessuto di cui il neonato è provvisto. Il tessuto è definito grasso bruno, per differenziarlo dal normale tessuto grasso bianco, presente nel soggetto adulto. Il "grasso bruno" è particolarmente abbondante nel neonato e arriva a costituirne il 3 - 5% del peso corporeo totale; è situato in alcune zone particolari del corpo come tra le scapole, i reni, le ghiandole surrenali, il collo e l'ascella. Stimoli freddi sulla cute del neonato innescano la produzione di calore da parte del grasso bruno che ne impedisce così l'abbassamento della temperatura corporea. Le cellule primitive di grasso bruno iniziano a differenziarsi dalla 26^a alla 30^a settimana di gestazione ed aumentano in dimensione e numero da 3 a 6 settimane dopo la nascita. E' stato scoperto che comincia a svilupparsi sin dai 75 mm di sviluppo dello stadio fetale e Hull nel 1977 ha calcolato che la quantità di tessuto adiposo bruno necessario per gestire tutte le esigenze di termogenesi “non shivering” di un neonato è di appena 20-30 g. Dunque la sua struttura è ben sviluppata nei neonati pretermine, fin dalle prime 25 settimane di età gestazionale, rappresentando circa l'1% o il 2% del peso corporeo. Tuttavia osservazioni termografiche hanno dimostrato che i neonati partoriti prima di 30 settimane di gestazione non presentano ancora alcuna attività NST sulla loro superficie dorsale; mentre i bambini SGA (small for gestational age) mostrano NST, ma a un livello nettamente diminuito.

In generale, secondo Cannon e Nedergaard, i neonati non producono abbastanza calore per rispondere al freddo delle vita extrauterina ed avviare il processo della NST fino al terzo trimestre. Va ricordato però che il tessuto adiposo bruno non è l'unico fattore essenziale per la termogenesi “non shivering”. Difatti il livello di termogeni nei neonati aumenta dal $29,4 \pm 3,3$ pmol / mg alla 25^a settimana di età gestazionale al $62,5 \pm 10,2$ pmol / mg alla 40^a settimana. Il loro aumento più consistente si verifica alla 32^a settimana di età gestazionale, che quindi rappresenta circa il momento in cui un neonato può utilizzare la termogenesi “non shivering” per generare in modo efficace calore. L'enzima 5-monodeiodinazione è attivo già dalla 25^a settimana di età gestazionale, indica un notevole aumento in quantità alla 32^a settimana, e aumenta di quattro volte dal termine della gestazione. I bassi livelli di termogeni e 5-monodeiodinazione prima della 32^a settimana sono le probabili cause di inefficacia della termogenesi “non shivering” nei neonati ELBW.

2.1.4 Effetti dell'ipotermia sui neonati ELBW (Extremely Low Birth-Weight)

Nonostante la tecnologia avanzata, i neonati ELBW mostrano temperature corporee basse dopo la stabilizzazione in sala parto e nelle loro prime 12 ore di NICU. Circa il 66%-93% dei neonati ELBW sono ricoverati nelle NICUs (neonatal intensive care units) con temperature di ipotermia. Horns ha scoperto in un'analisi da lui effettuata nel 2002, che circa il 90% di campioni di ELBW, da lui esaminati, presentavano temperature periferiche estremamente basse anche se curati in un ambiente controllato come un'incubatrice. Thomas, poco dopo nel 2003, ha trovato che i neonati prematuri nelle incubatrici sono esposti a temperature fino a 33,1 °C durante gli interventi chirurgici. Lo stress da freddo si verifica quando un bambino perde più calore di quello che può produrre: i danni potenziali sono significativi. I bambini estremamente sottopeso alla nascita sono particolarmente a rischio di stress da freddo. Quando un bambino ELBW manifesta perdite di calore, le risposte fisiologiche a tale perdite producono richieste che superano il normale equilibrio fisiologico del bambino perché dovrà essere spesa energia e sarà metabolizzato ossigeno per produrre calore. Nelle prime 30 settimane di gestazione, i neonati prematuri hanno un corpo grasso molto piccolo e la pelle sottile.

Essi tipicamente riposano con le braccia e le gambe stese, invece di essere flesse come nei neonati normali, esponendo maggiormente la loro superficie corporea. I neonati ELBW alla nascita hanno anche un povero controllo vasomotore per cui la vasocostrizione periferica, per conservare il calore, non risulta efficiente. Inoltre sono ulteriormente sottoposti a stress derivante dall'adattamento fisiologico alla vita extrauterina che si svolge dopo il parto: in quanto il neonato deve passare, e pertanto abituarsi, dalla circolazione fetale alla circolazione neonatale e dallo scambio di gas attraverso la placenta allo scambio dei gas polmonari. L'inizio della respirazione neonatale provoca una diminuzione nella resistenza vascolare polmonare; mentre la chiusura iniziale del dotto arterioso, che completa il passaggio alla circolazione neonatale, è un processo graduale che si verifica durante le prime 10-15 ore dopo la nascita. Tali adattamenti extrauterini possono essere più difficili per i neonati prematuri, perché questi bambini possono avere anche carenze di surfattante polmonare¹, comunemente chiamata sindrome da distress respiratorio, alterando la ventilazione e l'ossigenazione. Difatti l'aumento della spesa energetica in un bambino già malato ed instabile può influenzare sui segnali vitali, sull'equilibrio del pH, sull'equilibrio del glucosio e sull'ossigenazione. Poiché l'ossigeno è necessario per poter produrre calore, quando si manifesta stress da freddo nel neonato ELBW, l'ossigenazione può diminuire ed esser richiesto un maggiore consumo di glucosio, riducendo le riserve di energia minima. Il risultato di tutto questo è che l'acido lattico si accumula e perciò il sistema cardiovascolare dovrà lavorare maggiormente per aumentare la gittata cardiaca. Di conseguenza, il bambino ELBW può diventare acidotico² poiché diminuita l'ossigenazione l'acidosi aumenta, diminuisce il glucosio nel sangue ed aumenta la frequenza cardiaca portando ad una maggiore morbilità e mortalità. Così, la termoregolazione continua ad essere una delle principali priorità di assistenza sanitaria per i bambini ELBW.

¹ sostanza lipidica e, in minor misura, proteica, secreta dai [pneumociti](#) di classe II, che impedisce il collasso degli alveoli più piccoli e l'eccessiva espansione di quelli più grandi. Grazie alla sua azione tensioattiva, esso contrasta il collasso degli alveoli che si avrebbe con l'espiazione a causa della diminuzione del raggio alveolare

² grave forma clinica di diabete mellito con tendenza allo squilibrio metabolico e quindi alla formazione di corpi acetonicici

2.1.5 Conseguenze dell'ipotermia

L'ipotermia aumenta in maniera significativa il consumo di ossigeno e l'attività metabolica. Ciò è causa di *ipossiemia*³, acidosi, apnea, distress respiratorio, tutti fattori che possono mettere seriamente a rischio la vita stessa del neonato. Negli anni '50 e '60, quando i bambini sono stati deliberatamente esposti a temperature più fredde, una procedura che oggi non sarebbe etica, si evidenziò che tale esposizione al freddo era connessa ad un aumento della mortalità. Una varietà di processi fisiologici contribuì a questo effetto nocivo: il consumo di ossigeno dei neonati è stato scoperto che aumentava in risposta all'ipotermia, a causa delle richieste di energia della termogenesi "non shivering". Anche se il consumo di ossigeno non è stato valutato nei neonati ELBW, poiché il suo volume è troppo piccolo per una misurazione accurata, il suo aumento può portare ad acidosi ed ipoglicemia nei bambini più grandi. Il consumo minimo di ossigeno dei neonati pretermine varia fra 4.3 e 5.4 ml/kg/min al giorno, di pari passo alle richieste caloriche e ventilatorie. Come accennato prima l'ipotermia può portare a:

- una diminuzione della pressione arteriosa sistemica;
- una diminuzione del volume plasmatico;
- una diminuzione della gittata cardiaca;
- un aumento della resistenza periferica.

Se non controllate, queste condizioni possono portare a danni permanenti dei tessuti, danni cerebrali, o alla morte. Dunque possiamo affermare, con certezza, che l'ipotermia è un alto fattore di rischio per la mortalità infantile.

2.2 Fattori che influenzano la "Termodispersione"

L'attivazione del sistema di termoregolazione nasce in risposta sia a variazioni ambientali (di temperatura, di umidità, ecc.) sia all'esposizione a radiazioni elettromagnetiche (EM/RF). Il calore corporeo tende a disperdersi attraverso i noti meccanismi di convezione, conduzione, radiazione ed evaporazione, i quali saranno analizzati nello specifico più avanti. La stessa postura e la flaccidità corporea tende a termodisperdere il calore.

³ anormale diminuzione dell'[ossigeno](#) contenuto nel [sangue](#)

In seguito all'esposizione a basse temperature, i neonati appaiono agitati aumentando la loro attività muscolare come tentativo di compenso. Si realizza, inoltre, un aumento dell'incremento di *catecolamine sieriche* nel tentativo di aumentare la produzione di calore e salvaguardare i tessuti nobili dagli effetti negativi dell'ipotermia. Sono proprio i soggetti con danni al sistema nervoso centrale o affetti da ipoglicemia, ad avere maggiori difficoltà a mantenere la temperatura corporea. Ciò, evidentemente, trova spiegazione nelle alterazioni dei centri termoregolatori del SNC. Peraltro, i piccoli neonati prematuri hanno una cute sottile attraverso la quale è estremamente facile perdere calore e acqua. Tutti i meccanismi che portano alla disidratazione peggiorano significativamente la termoisolazione per cui un adeguato controllo dell'equilibrio idroelettrolitico neonatale risulta indispensabile. Il miglior sistema utilizzato per prevenire la termoisolazione è rappresentato da buste in plastica, che avvolgono il bambino subito dopo la nascita, oltre a coprire accuratamente il corpo del neonato, con particolare riferimento al capo, che rappresenta un'ampia superficie di dispersione termica. Utilissimi anche i sistemi di riscaldamento delle soluzioni infusionali e dei gas delle vie aeree, che però vanno anche umidificati. In particolare, i neonati ELBW perdono calore durante il parto ed in sala parto, nel trasferimento nella NICU e nelle procedure di stabilizzazione in essa. Comprendere i modi in cui questi bambini perdono il calore dai loro corpi è importante al fine di sviluppare interventi sanitari per prevenire lo stress da freddo. Possono essere estremamente pericolose per il neonato:

1. l'alterazione dell'attività delle Piastrine, PT⁴ e PTT⁵ possono rimanere invece normali;
2. il prolungamento della curarizzazione e della durata d'azione dei curari non depolarizzanti⁶;
3. la maggiore sensibilità all'esposizione ad infezioni;
4. le anomalie della risposta immunitaria;
5. il ritardo e le anomalie nei processi di riparazione chirurgica;
6. l'alterazione del metabolismo dei farmaci;

⁴ La PROTROMBINA è un esame con il quale si stabilisce il buon funzionamento di uno dei meccanismi della coagulazione, dovuto all'attività di particolari proteine dette fattori.

⁵ Il TEMPO DI TROMBOPLASTINA PARZIALE (PTT) è un ulteriore esame per valutare la normalità del processo di coagulazione del sangue in rapporto ad un normale sangue di riferimento.

⁶ o miorilassanti i più utilizzati nella pratica anestesiológica

7. le alterazioni dell'equilibrio idroelettrolitico ed acido-base (acidosi);
8. l'aumento del consumo di ossigeno e delle attività metaboliche;
9. le aritmie cardiache;
10. l'ipossiemia, l'apnea;
11. il distress respiratorio.

2.2.1 Innovazioni tecnologiche per prevenire tali perdite

Lo stress da freddo è più probabile subito dopo la nascita, quando il bambino passa dal caldo ambiente intrauterino ad una stanza decisamente più fredda. Il neonato è coperto di liquido amniotico, quindi, molto calore è perso rapidamente per evaporazione. I ricercatori hanno trovato che avvolgere i bambini ELBW subito dopo la nascita aumenta la loro temperatura di ammissione nelle NICUs. Una meta-analisi di tre studi clinici controllati e cinque storici su un totale di 998 neonati osservati ha dimostrato che i neonati avvolti in materiali di plastica⁷ hanno temperature di ammissione sensibilmente superiori ai neonati “unwrapped”, con temperature medie di 36-37 °C nei gruppi avvolti contro i 35,3 °C-36,1 °C nei gruppi non avvolti. Dopo che il bambino viene partorito, è subito messo in un sacchetto di poliuretano che lo avvolge fino al collo, mentre è ancora coperto di liquido amniotico, e poi messo sotto un infant warmer. Nel 2005 l'American Academy of Pediatric e l'American Heart Association hanno consigliato l'uso di sacchetti di polietilene, in quanto sono considerati ottimi per prevenire la perdita di calore, già critica nei neonati di peso inferiore a 1500 g, alla nascita e durante la rianimazione in sala parto, mentre la testa del neonato è asciugata e coperta con un cappellino. Il battito cardiaco può essere facilmente auscultato attraverso le “plastic bags”, nelle fasi di rianimazione, con uno stetoscopio. Dunque il neonato sarà trasferito nella NICU avvolto da questo sacchetto, con coperte calde poste sul suo corpo e contemporaneamente verrà preriscaldata l'isola neonatale, ove sarà posto. I metodi per mantenere questi bambini, ad alto rischio, caldi comprendono anche l'antico metodo “kangaroo-mother care”, ossia pelle a contatto con la pelle, oppure riscaldare l'acqua che riempie i materassini, o ancora utilizzare riscaldatori radianti ed incubatrici. La revisione sistematica Cochrane conclude che, almeno durante la prima settimana dopo la nascita, con i bambini, a basso peso alla nascita, si dovrebbe adottare un ambiente regolato accuratamente a livello termico, con una temperatura vicino al punto termo-neutro.

⁷ polietilene, poliuretano

Nei neonati ELBW questo può essere realizzato regolando la temperatura dell'infant warmer al fine di mantenere una temperatura cutanea ed addominale superiore a 36 °C, utilizzando il servo-controllo o la regolazione manuale della temperatura del riscaldatore. Nella revisione di McCall, invece, si è concluso che le tecniche migliori per mantenere i bambini prematuri più caldi, raggiungendo temperature d'ammissione nelle unità neonatali superiori ed ottenendo minor casi d'ipotermia sono rappresentate da: gli involucri o sacchetti di plastica, il contatto con la pelle della madre ed i materassini riscaldanti.

2.3 Modalità di dispersione del calore

La termoregolazione umana tenta di mantenere la temperatura del corpo in uno stato stazionario, in cui la termogenesi, ossia produzione di calore, equivale alla perdita di calore. Il tasso di perdita di calore dipende da quanto rapidamente il calore viene trasferito dall'interno del corpo alla pelle e quanto velocemente il calore può essere trasferito dalla pelle all'ambiente esterno. La pelle, insieme con il tessuto sottocutaneo ed il grasso, agisce come un isolante per il corpo. Il grasso conduce, infatti, il calore per solo un terzo, come altri tessuti del corpo; la pelle, invece, trasferisce il calore all'ambiente esterno attraverso la radiazione, la conduzione, la convezione ed l'evaporazione. Le radiazioni sono i processi attraverso cui tutte le superfici corporee emettono calore sotto forma di onde elettromagnetiche. La parte infrarossa dello spettro di energia elettromagnetica, comunemente conosciuta come il calore, porta questa energia. Il tasso di perdita di calore è proporzionale alla differenza di temperatura tra la pelle e il corpo radiante. Le perdite di calore radiante sono inizialmente basse nei neonati ELBW ma gradualmente aumentano con l'età e, già dalla 28^a settimana di età gestazionale o dopo la prima settimana post-natale, diventano la più importante via di trasmissione del calore. Il calore propagato per *radiazione* può essere ad esempio disperso dal corpo del bambino ad un muro vicino freddo, oppure essere ottenuto attraverso una lampada di calore vicino alla pelle del bambino. Il calore trasferito per *conduzione* si ha quando la pelle è a contatto con una superficie di una temperatura diversa. Il calore si muove dalle molecole della superficie della pelle infantile alle molecole di un'altra superficie (aria, acqua, o una superficie solida come il materasso), in cui si scontrano.

Nelle NICUs, il guadagno o la perdita di calore conduttivo è minimizzato dal posizionamento dei neonati su superfici preriscaldate. In altre parole, la perdita di calore verso oggetti solidi più freddi, in contatto diretto, è la conduzione, mentre quando non c'è contatto diretto dell'oggetto più freddo con il corpo ciò è noto come radiazione. Il calore viene trasferito per *convezione* quando lo spostamento d'aria trasporta il calore lontano dalla superficie del corpo all'ambiente esterno. Le molecole calde lievitano nell'aria dalla pelle perché passano da una temperatura più elevata, con una maggiore energia, ad una temperatura più bassa, con minore energia. Se la superficie del corpo del bambino è più calda rispetto all'aria circostante, il calore viene condotto prima in aria e poi spazzato via dalle correnti d'aria convettive. La perdita di calore per *evaporazione* si verifica quando l'acqua viene dispersa dalla pelle e dalle membrane delle vie respiratorie, ad esempio quando, subito dopo il parto, dalla pelle del bambino evapora il fluido amniotico. Durante l'evaporazione, l'acqua viene convertita da liquido in gas. Il tasso di evaporazione è proporzionale al gradiente di pressione di vapore acqueo tra la pelle e l'ambiente ed è indipendente dal gradiente di temperatura tra la cute e l'ambiente. Come il vapore acqueo sfugge in aria a causa di un gradiente di pressione di vapore tra la superficie del corpo e l'aria, il calore è disperso dal bambino in aria. L'evaporazione provoca la dispersione di 0,6 kcal di calore per ogni grammo di acqua evaporata dal corpo. Per i neonati con 25-27 settimane di età gestazionale, in ambienti asciutti, la perdita di calore per evaporazione è la forma principale di perdita di calore durante i primi 10 giorni di vita. Difatti l'evaporazione del liquido amniotico dalla superficie della pelle, quando il neonato bagnato è trasferito dall'ambiente caldo dell'utero in uno più freddo, come la sala da parto asciutta, deriva principalmente dall'assenza dell'umidità adeguata. Hammarlund e Sedin nel 1979 hanno trovato che la perdita di acqua transepidermale nei neonati è inversamente correlata all'età gestazionale attraverso l'osservazione che bambini nati prematuri alla 25^a settimana di età gestazionale perdono acqua 15 volte in più rispetto ai neonati giunti al termine della gestazione. Queste alte perdite di calore per evaporazione nei neonati prematuri, durante le prime ore e giorni di vita, diminuiscono gradualmente con l'avanzare dell'età post-natale, probabilmente a causa della maturazione della pelle. Se i bambini vengono tenuti in un ambiente con il 60% di umidità, la perdita di calore per evaporazione è molto più bassa. I neonati, in questa ricerca, sono stati curati in incubatrici chiuse con un massimo dell'80% di umidità.

Molte volte, quando lo sportello delle incubatrici è stato aperto o il livello di umidità è sceso sotto il 60%, la temperatura del corpo infantile è diminuita di ben 1 °C in soli 5 minuti, per poi rapidamente rialzarsi non appena l'umidità è ritornata a valori superiori al 60%. La soluzione è un ambiente termico neutrale, cioè la condizione ambientale in cui la temperatura del corpo nudo non cambia quando il soggetto è a riposo e non vi è alcuna attività muscolare. In particolare il flusso d'aria, l'umidità e la temperatura circostante delle superfici radianti ridurranno al minimo le perdite di calore o di guadagno attraverso la radiazione, la conduzione, la convezione e l'evaporazione per tenere il bambino in uno stato di equilibrio metabolico.

2.4 Importanza della letteratura sulla termoregolazione neonatale

La corrente letteratura medica non ha ancora ben progettato e definito una linea guida che tratti il problema della termoregolazione ed allo stesso tempo “parametrizzi”, in base alle diverse tipologie di pazienti, la strada da seguire e le tecniche da adottare. Robin Knobel e Diane Holditch-Davis nel Novembre del 2006 hanno condotto uno studio su larga scala e pubblicato un articolo con risultati e scoperte davvero molto interessanti. Hanno affrontato un aspetto molto importante e discusso nella moderna medicina, e cioè quello di offrire una linea guida sulla termoregolazione infantile, ponendo particolare attenzione sui neonati ELBW. Negli U.S.A. , nel 2003, circa 33000 neonati sono nati prematuri, con peso inferiore a 1000 g cioè lo 0,8% di tutti i bambini nati quell'anno. L'età gestazionale tipica di un prematuro è inferiore alla 28^a - 29^a settimana. I neonati prematuri particolarmente sottopeso, ossia gli ELBW, sono molto più fragili dei normali neonati, in quanto necessitano di cure molto più specializzate nelle terapie intensive neonatali, le NICU; questi neonati, secondo uno studio statistico condotto sempre nel 2006 da Mathews & MacDorman, spiegano il circa 49% di tutti quelli morti nel 2003. La rivista si è occupata di analizzare 10 neonati ELBW, prematuri con particolari problemi di peso, nelle loro prime 12 ore di vita per sintetizzare i risultati ottenuti in una guida da tutti fruibile. Negli anni '80 l'Accademia di Pediatria Americana e il College di Ostetrici e Ginecologi diede per la prima volta nella storia una definizione dell'ipotermia nei bambini, ovvero quando si raggiungono valori della temperatura al di sotto di 36,4 °C. Tuttavia non era stato ben specificato quale dovesse essere il sito di rilevazione e di che tipo di temperatura si trattasse, centrale o periferica. Parecchi anni dopo il problema è stato nuovamente affrontato ridiscutendo i valori di temperatura.

Negli studi sulla “normale” temperatura media ascellare dei neonati, riportati da Azaz nel 1992 e poi confermati da Takayama nel 2000, essa deve esser pari a 36,5 °C; pertanto l’ipotermia insorge quando la temperatura ascellare del neonato scende al di sotto di tale valore. Per la prima volta si è iniziato a differenziare i casi d’ipotermia:

- 36-36.5 °C è lieve ipotermia (stress da freddo);
- 32-36 °C è ipotermia moderata;
- meno di 32 °C è grave ipotermia.

Per Alessandrini, sempre nel 2000, il valore esatto di una temperatura “ascellare normale” è individuabile più precisamente in un intervallo compreso tra i 36,4 °C e 37,4 °C; inoltre ciò che bisogna controllare è un valore di temperatura che si trova vicino ad una media “temperatura interna” e che quindi mostrerà i cambiamenti della temperatura centrale. Studi recenti, invece, hanno discusso a lungo sull’attendibilità del sito di misura mettendo a confronto il termometro ad infrarossi, che rileva la temperatura nel timpano, con il termometro digitale rettale ed il classico a mercurio. La conclusione a cui sono giunti è stata che la termometria ad infrarossi nell’orecchio è utile per la misura della temperatura clinica fino a quando la variabilità, moderatamente alta tra i pazienti, è accettabile. La cavità orale come sito adeguato di misura della temperatura corporea, con un termometro elettronico, è stato invece smentito da Hansen nel 1991. Più tardi nel 2001, nello studio condotto da Dollberg, viene paragonato un termometro elettronico con un termometro a mercurio per la misurazione della temperatura rettale e segnalano un vantaggio notevole in termini di tempo con lo strumento elettronico, in quanto l’altro necessita di 4 minuti per la rilevazione. La misurazione della temperatura orale è stata rivaluta ed è risultata essere altrettanto efficace col termometro di mercurio in vetro o elettronico. Ma non finisce qui, infatti ci sono studi⁸, che sostengono che le letture della temperatura ascellare devono essere interpretate con cautela e non sono raccomandate, in quanto potrebbero essere influenzate da fattori esterni. Viceversa altri⁹ hanno trovato che il sito ascellare è un ottimo indicatore di temperatura corporea.

Le misure della temperatura ascellare, usando termometria elettronica nei neonati prematuri incubati, sono state meno accurate e riproducibili di quelle ottenute con i termometri di

⁸ Jensen (1991); Erickson, Meyer e Woo (1994); Fulbrook (1997); Falzon (2003)

⁹ Giuffrè (1990) e altri

mercurio da Dollberg nel 2003, in quanto probabilmente i primi sono stati influenzati dall'incubatrice. Infine la temperatura delle urine, di recente invalidata, è stata a lungo ritenuta come un indicatore affidabile della temperatura corporea¹⁰. In un contesto più generale di neonatologia il sito di riferimento scelto per tale misura è stato sancito essere l'ascella mentre lo strumento, un termometro di vetro a mercurio¹¹, in quanto è riferito a stabilizzare in 8 minuti, secondo accurate indagini condotte da Khorshid nel 2005. Oggigiorno, il controllo della temperatura è possibile attraverso sistemi di monitoraggio che vanno dai vecchi termometri a mercurio, ormai in disuso, ai più moderni sistemi elettronici di controllo continuo, grazie a sensibilissimi sensori che permettono di ottenere misurazioni accuratissime. Durante un intervento chirurgico e un'anestesia, infatti, risulta particolarmente importante misurare la temperatura centrale, più affidabile rispetto a quella periferica, e più reale rispetto alle condizioni cliniche del neonato. I valori normali di temperatura centrale, attualmente presi in considerazione, sono compresi tra 36.5° e 37.5°C. Questa di norma si riduce di 0.5°C-1.5°C nei primi 30 minuti dopo l'induzione dell'anestesia in quanto si realizza un meccanismo interno di redistribuzione del calore, ancora poco chiaro da interpretare, che porta ad una riduzione della temperatura centrale e ad un aumento di quella periferica. Si pensa entrino in gioco numerosi fattori tra cui la vasodilatazione indotta dall'anestesia che porta ad un aumento della temperatura cutanea, l'evaporazione di soluzioni antisettiche sulla cute, la perdita di calore dalla ferita chirurgica, il ridotto metabolismo indotto dall'anestesia. In tal modo la temperatura centrale passa, ad esempio, da 37°C a 36°C, quella cutanea da 28-32°C a 32-34°C, quella periferica misurata agli arti da 31-35°C a 33-35°C. Per cui ci si può avvalere di tale sistema e nel contempo misurare la temperatura periferica e alla cute assicurando così un monitoraggio continuo delle variazioni della temperatura. In tal modo oltre ad evitare brusche variazioni, alle quali i neonati sono particolarmente sensibili, è possibile anche fare diagnosi di *ipertermia maligna*.

Tuttavia va sempre tenuto a mente che le temperature della pelle sono influenzate dalla nidificazione, dall'abbigliamento, dalle fasce, e dal posizionamento del sito della sonda e, dato che la misurazione della temperatura corporea è abbastanza controversa in letteratura, a

¹⁰ Brenner (1985); Fox (1975)

¹¹ Leick-Rude e Bloom (1998) ; da Fallis e Christiani (1999)

mio parere, i medici dovrebbero fare la scelta, sia del sito che dello strumento da utilizzare, in funzione delle loro esigenze.

2.5 Preparazione di un ambiente adeguato per i neonati ELBW

Dato che i ricoveri di neonati ELBW spesso non sono annunciati, un'isola neonatale dovrebbe essere disponibile in ogni momento per qualsiasi imprevisto. Il personale sanitario deve provvedere a preriscaldare l'incubatrice o l'infant warmer prima che il bambino arrivi nella NICU, in quanto un caldo ambiente contribuirà a prevenire la perdita di calore conduttivo e radiativo. Le sale parto di solito sono tenute al fresco per il benessere delle madri e del personale, ma "l'aria fresca" può provocare nei neonati ELBW una perdita di calore attraverso la conduzione e la convezione. Le sale parto fredde, dove ci sono meno di 26 °C, sono state associate a temperature più fredde di ammissione nelle NICU dei neonati ELBW. Pertanto, è importante che il personale sanitario NICU si occupi di trasportare prontamente un bambino ELBW aumentando la temperatura del termostato a 26 °C al momento del suo arrivo nella stanza e rendendo, in tal modo, l'ambiente più caldo dal momento in cui il bambino viene partorito. Biancheria, vestiti, materassi e gel devono essere preriscaldati prima di essere posti a contatto con la pelle del bambino. Anche se queste precauzioni spesso si danno per scontate, talvolta possono essere dimenticate all'ingresso del neonato. Qualora il neonato necessiti dell'inserimento del catetere ombelicale bisogna porre particolare attenzione nel procedimento e soprattutto attuarlo nel più breve tempo possibile poiché il calore non può raggiungere il corpo del bambino mentre si trova sotto teli sterili. Questo può essere un problema particolare quando il personale è inesperto o alle prime armi oppure negli studenti tirocinanti d'infermeria perché potrebbe essere necessario un maggior tempo per inserire il catetere. L'infermiera, appunto per questo, ha bisogno di tenere conto del tempo e monitorare, contemporaneamente, la temperatura del bambino. Possono essere usate lampade di calore ausiliarie, in quanto anche la luce aiuta ad accelerare il processo d'inserimento del catetere grazie ad una migliore illuminazione della zona ombelicale.

I fluidi per via endovenosa, invece, devono essere preriscaldati inserendo la siringa o sacca di liquido intravenosa in un'incubatrice o in apposite apparecchiature, prima di dare il fluido al neonato ELBW. Per la prima volta, con questo studio, si è notato che la temperatura

addominale del neonato diminuisce quando i boli di liquido sono dati attraverso i cateteri venosi ombelicali in quanto nessuna precedente ricerca, fin ad allora, aveva documentato che il diminuire della temperatura nei bambini ELBW fosse legato alle fredde infusioni per via endovenosa dei liquidi. Attualmente, i protocolli standard per le trasfusioni, per cui il sangue di un bambino viene rimosso lentamente mentre gli viene trasfuso sangue nuovo, impongono l'uso di sangue riscaldato a 37 °C. Quindi se il bambino ELBW dovesse aver bisogno di una trasfusione di sangue o di un bolo di soluzione fisiologica, il fluido in un siringa sarà riscaldato nell'incubatrice prima dell'infusione. Benché gli infermieri delle NICUs sono stati formati su questi problemi, è facile che si trascurino le precauzioni sopra citate in fase di stabilizzazione nelle situazioni critiche. Pertanto è importante per tutto il personale ospedaliero ottimizzare la sala parto e la NICU nel migliore dei modi al fine di garantire ai neonati ELBW, nelle prime 12 - 24 ore di vita, un ambiente adatto. Questi pazienti, infatti, sono molto vulnerabili per cui tanto dipende dalle nostre azioni, volte a prevenire stress da freddo e ridurre al minimo le perdite di calore. Silverman e Parke già nel lontano 1965, e più tardi Sinclair nel '66, hanno dimostrato che i neonati prematuri tenuti al caldo durante il primo periodo post-natale presentano un tasso di sopravvivenza più elevato. Ebbene, analizzati tutti gli aspetti fisiologici ed ambientali, possiamo concludere affermando che il problema del monitoraggio e del mantenimento di una corretta termoregolazione sono di fondamentale importanza in tutti i neonati, ed in particolar modo nei neonati prematuri e pretermine. Non bisogna assolutamente sottovalutare tale aspetto, anzi è indispensabile che vengano adottati tutti i sistemi di prevenzione e controllo della termodispersione, soprattutto per anestesie ed interventi chirurgici di lunga durata, per queste fasce ad alto rischio, rappresentate dai neonati. Appunto per questo le isole neonatali rappresentano una comoda soluzione per porre rimedio a situazioni simili.

3 LE ISOLE NEONATALI

3.1 Importanza dei dispositivi di riscaldamento

Il neonato può perdere una grande quantità di calore del corpo durante il parto e le prime ore di vita. I riscaldatori radianti, più noti come isole neonatali, sono diventati, da un po' di tempo a questa parte, molto utilizzati per aiutare a prevenire questa perdita. Gli infant warmers hanno elementi di riscaldamento elettrico "overhead" che emettono raggi infrarossi, di solito concentrati e direzionati sull'area piccola dove il neonato è posizionato. Quest'unità è in grado di fornire un ambiente caldo consentendo nel contempo un'osservazione diretta ed un libero accesso al bambino. Nelle sale parto, nelle terapie intensive e nelle sale chirurgiche si utilizzano riscaldatori radianti overhead per mantenere la temperatura del neonato all'interno di un certo range di normalità. In sala parto il bambino di solito è tenuto sotto il caldo abbastanza a lungo, circa 10 minuti, per essere asciugato, aspirato, valutato ed identificato con un braccialetto. Dopo che è stato spostato nel nido, può rimanere sotto l'infant warmer per diverse ore. Quanto tempo i neonati debbano attualmente stare sotto i riscaldatori è una scelta che varia da ospedale a ospedale e dal personale. Tuttavia l'utilizzo di questo tipo di dispositivo può comportare pericoli per i neonati. Il guasto meccanico dei controlli, la dislocazione di un sensore di temperatura cutanea o il monitoraggio impreciso della condizione del bambino può indurre a underheating (raffreddamento) o overheating (surriscaldamento), risultando fatale per il piccolo paziente. Un ricercatore ha attribuito l'iperemia¹², riportata da un paziente nelle zone più esposte al riscaldatore, ai raggi infrarossi. Un altro ricercatore invece ha giudicato responsabile della pelle bruciata, di un altro paziente, il contatto con le superfici di plastica incandescenti a causa dell'esposizione. Quest'ultima tesi non è stata smentita dalle analisi delle urine che hanno riportato un'irritazione chimica che non esclude la plastica dagli inquirenti.

Inoltre la perdita insensibile d'acqua (insensible water loss) è notevolmente aumentata di pari asso con la potenza erogata dell'energia radiante. Ciò ovviamente ha comportato una richiesta maggiore, da parte del neonato di fluido, per compensare tale perdita.

3.2 Pericoli connessi a tali dispositivi

¹² aumento di sangue in una determinata parte del corpo

Le norme per la fabbricazione degli infant warmer non sono state stabilite di recente ma risalgono all'Aprile del 1998¹³. I rischi effettivi e potenziali dei riscaldatori radianti sono stati riportati in "Health Devices", la pubblicazione mensile di un laboratorio di ricerca indipendente, l'Emergency Care Research Institute già nel 1978. Negli anni '80 la Food and Drug Administration, preoccupata per i rischi dei riscaldatori radianti, ha contrattato con l'ECRI, al fine di sviluppare standards per incubatrici ed infant warmers. Servirono indubbiamente diversi anni per implementare lo standard pienamente, che man mano poi fu perfezionato. Nel frattempo, gli utenti sono stati informati dei pericoli connessi ai riscaldatori già esistenti per essere messi in grado di prendere precauzioni particolari ed evitare lesioni ai neonati. I raggi infrarossi degli infant warmers sono una fonte eccellente di calore e vengono assorbiti quasi completamente dalla pelle, così da riscaldare il sangue periferico: il calore viene trasferito ai tessuti più profondi per conduzione e dal sangue circolante. Le lunghezze d'onda delle radiazioni sono misurate in micron, un milionesimo di metro: i nostri occhi vedono solo le lunghezze d'onda radianti che vanno da 0,36 micron (colore viola) a circa 0,7 micron (colore rosso). Tutti i colori dell'arcobaleno cadono all'interno di questa gamma. Il cosiddetto *spettro elettromagnetico* è composto dai vari tipi di radiazioni elettromagnetiche e, precisamente, dai raggi Gamma, i raggi X, i raggi ultravioletti, i raggi visibili, i raggi infrarossi, le microonde, le onde radio. Partendo dai raggi gamma, fino ad arrivare alle onde radio, la lunghezza d'onda aumenta e la frequenza diminuisce. Di tutte le lunghezze d'onda delle radiazioni solo alcune di esse sono efficaci per il riscaldamento, mentre altre non lo sono: la luce visibile non è una buona fonte di calore per il corpo umano, perché gran parte di essa viene riflessa dalla pelle e non viene assorbita. Le radiazioni infrarosse costituiscono la cosiddetta radiazione termica.

Il calore per il riscaldamento radiante dovrebbe cascare lontano dal range degli infrarossi, composto da alte lunghezze d'onda infrarosse, invisibili all'occhio umano e di misura superiore a tre micron. Le lunghezze d'onda lontane dagli infrarossi vengono assorbite dalla pelle ad una profondità di meno di un millimetro. La penetrazione attraverso gli occhi, non è possibile perché i "raggi infrarossi lontani" sono completamente assorbiti dalla cornea. A differenza degli infrarossi lontani, gli "infrarossi vicini", da 0,7 micron a circa 1,2 micron,

¹³ Anno di pubblicazione delle Norme per la sicurezza elettrica

anche essi invisibili, possono passare attraverso la cornea, e possono essere focalizzati attraverso la lente sulla retina provocando danni. Le lampadine ad incandescenza ed alcuni elementi riscaldanti possono produrre queste lunghezze d'onda brevi e dannose. Inoltre, la pelle riflette una parte dell'energia vicina all'infrarosso, quindi non è una fonte effettiva di calore. Pertanto, tutti i riscaldatori radianti dei neonati dovrebbero emettere solo lunghezze d'onda degli infrarossi lontane, innanzitutto per garantire la sicurezza degli occhi del bambino ed affinché il riscaldamento sia efficace. Per quanto riguarda l'impostazione di controllo dei riscaldatori radianti molti ospedali utilizzano la modalità manuale nelle loro sale parto, anche se necessita di un controllo costante, perché questo gli permette di variare prontamente la potenza del riscaldatore in base alle esigenze del neonato. Inoltre tale scelta viene fatta in quanto raramente i bambini restano sotto l'infant warmer per più di 10 minuti, dopo il parto, ed è quindi decisamente più comoda e veloce rispetto al servocontrollo che richiede la difficile applicazione della sonda in quanto la pelle del neonato è ancora umida poiché ricoperta di liquido amniotico. Il pericolo del controllo manuale sta nel fatto che i bambini spesso sono incustoditi mentre si trovano sotto gli infant warmers in sala parto, pertanto possono essere sottoposti a sovraesposizione e surriscaldamento. Per impedire che ciò accada ogni volta che un bambino non viene tenuto sotto osservazione continua deve essere collegata al neonato una sonda pelle per impostare la modalità automatica o il servocontrollo. Questa sonda non è altro che un sensore costituito da un disco di piccole dimensioni, lucido su un lato e nero dall'altro, in cui il lato lucido è attaccato alla pelle.

3.3 Apparecchiature riscaldanti

Le apparecchiature, al giorno d'oggi esistenti, per riscaldare i neonati sono l'incubatrice o termoculla¹⁴ e il *radiant infant warmer*, ossia un lettino di rianimazione con lampade radianti.

¹⁴ Ha rimpiazzato il vecchio termine incubatrice

Infatti da molto tempo ormai si cerca di combattere nel migliore dei modi l'omeostasi termica, che ancora rappresenta un problema importante per la crescita e la sopravvivenza dei neonati, specie degli ELBW di peso inferiore a 1500 g.

3.3.1 Termoculla o Incubatrice

Già alla fine del XIX secolo è stata creata a questo scopo un'apparecchiatura chiamata incubatrice, nome che col tempo è stato commutato in termoculla. Nelle termoculle viene accolto il neonato appena dopo la nascita, per un graduale adattamento all'ambiente extra-uterino. La termoculla oggi ha raggiunto un notevole grado di perfezionamento. Essa è costituita da varie componenti:

- il piano d'appoggio, ricoperto da un materassino lavabile ed antidecubito, è sollevabile sia dalla parte del capo che dei piedi per modificare se necessario la posizione del neonato;
- la cupola di plexiglass, che racchiude il neonato isolandolo dall'ambiente esterno, è provvista di sportelli apribili su almeno tre lati per consentire un facile accesso, per le manovre mediche ed infermieristiche;
- il carrello sul quale appoggia la termoculla, che consente l'eventuale spostamento del neonato nell'ambito del nido, o in luoghi adiacenti.

La termoculla è provvista, inoltre, di dispositivi di controllo automatici, con allarmi per la temperatura e l'umidità, che possono essere modificate secondo le necessità del neonato. L'ingresso dell'aria avviene attraverso dei filtri per ridurre gli inquinamenti ambientali¹⁵.

L'eventuale erogazione di ossigeno è dosata con dei regolatori di flusso e l'ossigeno è umidificato e riscaldato per migliorarne la tollerabilità. L'uso abituale delle termoculle in neonatologia ha migliorato considerevolmente la qualità dell'assistenza dei neonati.

3.3.2 Radiant Infant Warmer

¹⁵ pulviscolo, germi, ecc.

Da tempo nelle divisioni di patologia neonatale l'infant warmer è utilizzato per l'assistenza del neonato patologico, come alternativa alla termoculla. E' particolarmente adatto per l'assistenza dopo il parto, la rianimazione neonatale e le manovre operative speciali come l'incannulazione dei vasi ombelicali o i piccoli interventi chirurgici, l'ossigenoterapia e l'esecuzione di procedure mediche che richiedano l'intervento anche di più persone contemporaneamente. Si tratta di culle di tipo "open space" che innanzitutto ridefiniscono il loro approccio con i neonati, in quanto cercano di creare un clima di calore familiare attorno al bambino e che, insieme ad adeguate terapie cliniche, aiutano a ridurre la degenza ospedaliera. Grazie ad un microprocessore interno di controllo è possibile impostare 3 modalità diverse di funzionamento: automatica di pre-riscaldamento, manuale e servocontrollo al fine di mantenere un ambiente termico ottimale. Consente quindi di ricoprire tutte le situazioni normali e di emergenza di rianimazione per scaldare semplicemente il neonato e prevenirne, allo stesso tempo, la perdita di calore corporeo. Quando è azionata la modalità pre-riscaldamento, la sonda rileva la temperatura esterna e automaticamente regola l'uscita mantenendo un determinato valore stabile del materassino e garantendone la sicurezza: ogni volta che la temperatura esterna supera i 26 °C il riscaldamento in uscita verrà ridotto. Nel caso di rianimazione, se dotato del modulo apposito, diventa uno strumento utile ad affrontare, nel minor tempo possibile, tali situazioni di emergenza senza il bisogno di ricorrere ad altra strumentazione: si tratta di una vera e propria "unità full-optional". Questi riscaldatori radianti adoperano degli elementi riscaldanti ad infrarossi, direzionati sulla zona ove è posizionato il bambino, che al loro interno sono composti dalla silice quarzo, l'elemento più veloce presente sul mercato per riscaldare, mentre per diffondere uniformemente il calore sulla superficie del materassino si utilizza un riflettore parabolico. Questo elemento riscaldante si può facilmente ruotare di 90° in entrambe le direzioni per facilitare altre procedure, ad esempio i raggi X, senza interrompere il funzionamento termico. Una gamma di allarmi, invece, sono previsti per la sicurezza del paziente, e in base all'intensità del suono avviseranno gli operatori della gravità del caso, cioè più saranno acuti e intervallati l'uno dall'altro da un breve periodo, più la situazione sarà critica. A richiesta, l'altezza dell'apparecchiatura può essere regolata elettricamente attraverso un pedale, senza alterare la distanza tra il lettino e la plafoniera pari a 80 cm, così da mantenere costante l'intensità del riscaldamento. Ci sono due tipi fondamentali di riscaldatori radianti, la "free-standing" e la bassinet warmer. La prima, ormai in disuso, può essere spostata e

collocata sopra una culla standard o un'altra area; la seconda, più largamente diffusa, ha una culla fissa con un elemento riscaldante sovra-posizionato.

L'infant warmer di solito è costituito da:

- un piano d'appoggio;
- un lettino con sponde ribaltabili;
- una lampada radiante (luce, calore e fototerapia), posta ad una altezza prestabilita;
- un pannello di controllo (timer, termometro);
- un erogatore di ossigeno;
- un aspiratore a muro con sondini di diverso calibro (k61, k31 e k15);
- un saturimetro con sonda;
- un sistema eventuale per la fototerapia;
- un carrello sul quale è rialzato il lettino;
- un materassino riscaldato su cui viene appoggiato che distribuisce in modo uniforme e confortevole calore al neonato.

L'infermiere Professionale deve garantire un'accurata igiene della postazione, preparare il materiale necessario, assistere il medico nelle cure al neonato e riordinare il materiale usato.

Il materiale da preparare è il seguente:

- 2 teli: uno per coprire il materassino ed un altro, poggiato sopra, pronto per asciugare il neonato;
- Un sondino k31 con siringa da 20ml;
- Un sondino k61 connesso all'aspiratore;
- Una siringa da 5ml per il prelievo di sangue dal funicolo;
- Una provetta per il gruppo sanguigno e TCD etichettata dall'ostetrica responsabile;

3.3.2.1 Modalità automatica o servocontrollo

Il "servocontrollo" è un sistema elettronico di feedback, di cui ogni infant warmer è dotata, che funziona come un termostato per mantenere una temperatura costante al sito di una sonda a termistore, di solito posizionata sulla pelle sopra l'addome, regolando così la produzione di

calore di un'incubatrice o di un riscaldatore radiante. Sulla punta della sonda è presente un termistore doppio per misurare e verificare la temperatura del bambino ad intervalli frequenti, così da assicurare con questa caratteristica un accurato riscaldamento del soggetto e che la termoregolazione sia massimizzata. Questo termistore è protetto dal calore della lampada radiante grazie ad un apposito cerotto autoriflettente per sonde. Mantenere una temperatura costante della cute addominale tra 36,0 °C e 36.5 °C è il modo più semplice per fornire un ambiente termico neutrale, riducendo al minimo il numero di calorie consumate dal neonato per ridurre i rischi di stress da freddo o di surriscaldamento. Sebbene il controllo manuale della temperatura negli infant warmer può essere utilizzato in modo sicuro, per la maggior parte dei neonati, si preferisce utilizzare il servocomando o controllo automatico, nei neonati di piccole dimensioni e peso inferiore a 1500 g, in quanto grazie alla sonda posizionata sulla pelle è più facile determinare in modo preciso la potenza che il macchinario dovrà erogare. Il controllo automatico pertanto è un ottimo metodo per la regolazione del calore adatto al bambino, curato sotto un'isola neonatale.

3.3.2.2 Modalità manuale

Molti preferiscono utilizzare il controllo manuale in quanto produce calore continuo e la sua intensità può essere controllata manualmente in un range che va da una potenza più bassa ad una piena potenza d'uscita. Tuttavia va fatta molta attenzione nel loro utilizzo in quanto un basso livello di uscita potrebbe essere insufficiente per riscaldare un bambino freddo; al contrario, il livello di potenza più alto potrebbe surriscaldare il neonato in breve tempo, specialmente se non presenta una temperatura subnormale.

Va precisato che l'uscita a piena potenza con il controllo manuale non riscalda un bambino freddo più velocemente del controllo automatico, in cui la produzione di calore è regolata da una sonda pelle.

3.3.2.3 Le lampade ad infrarossi

Il Dr. Tadishi Ishikawa fu la prima persona che nel 1967 in Giappone realizzò il progetto di una cabina termica ad infrarossi, che da subito trovò larghi spazi nella terapia e nella medicina. Il successo del calore ad infrarossi è dovuto innanzitutto alla sua affidabilità e sicurezza ma anche al fatto che può essere usato come ausilio ai metodi di cura, in quanto viene assorbito in modo selettivo da organi e tessuti del corpo umano. Le lampade ad infrarossi sono in grado di "proiettare onde di calore" orientandole direttamente verso i corpi da riscaldare, senza dispersione di calore nelle zone dove non serve. Queste difatti riescono in pochi secondi dall'accensione a riscaldare il corpo del paziente e fargli percepire una sensazione di benessere. Inoltre, a differenza dei classici sistemi di riscaldamento, il calore non sale verso l'alto dei locali, in quanto viene proiettato direttamente sul corpo e non vi è circolazione di correnti calde-fredde dal basso verso l'alto, come avviene nei sistemi tradizionali. Le radiazioni emesse sono ad onde medie e perciò non producono luce visibile quindi non disturbano gli occhi di chi casualmente si trovasse ad osservarle. Difatti l'energia radiante è una forma di energia che, contrariamente alle altre, utilizza l'aria circostante come mezzo di trasmissione. Gli elementi radianti ad infrarossi riscaldano di conseguenza meno del 20% dell'aria circostante e più dell'80% degli oggetti. Il grande vantaggio sta nel fatto che il calore penetra in profondità nell'organismo consentendo un ottimo riscaldamento grazie ad una temperatura ideale e ha grandi benefici per la salute.

3.4 Vantaggi e svantaggi delle due apparecchiature

Un'incubatrice è un ambiente chiuso dove il calore viene fornito grazie ad una convezione built-in di riscaldamento che produce delle correnti d'aria calda, ciò nonostante va ricordato che il riscaldamento per convezione può essere un processo lento. Inoltre, all'interno di

un'incubatrice, il bambino è relativamente inaccessibile, e il calore si perde facilmente ogni volta che viene aperto uno dei suoi sportelli. Le alte temperature all'interno di un'incubatrice possono spegnere automaticamente il sistema di riscaldamento per un determinato tempo, indipendentemente se il bambino è caldo o meno. Il consumo minimo di ossigeno di un neonato sotto un infant warmer è lo stesso o forse è leggermente maggiore rispetto a quello consumato in un'incubatrice. Rispetto alle incubatrici, la perdita di calore da parte del corpo infantile è molto diversa sotto gli infant warmer. Difatti i riscaldatori radianti disperdono maggiormente il calore per convezione ed evaporazione: dunque una soluzione per ovviare questo problema può essere quella di utilizzare i sacchetti in polietilene, precedentemente a lungo discussi. Il principale vantaggio degli infant warmers è il facile accesso che offrono agli operatori, che possono quindi procedere, sotto queste apparecchiature, più facilmente alle varie procedure, senza troppo curarsi dell'ambiente termico; lo svantaggio, invece, è rappresentato dall'aumento della perdita insensibile d'acqua, dovuta all'azione raggianti.

3.5 Linea guida per l'uso sicuro degli infant warmers

Bisogna usare estrema cautela quando si tiene un neonato sotto un infant warmer con controllo manuale e prestare molta attenzione affinché non sia surriscaldato dalle lampade ad infrarossi. Difatti non ci sono caratteristiche di sicurezza, con questa modalità, in quanto si tratta di un tipo di riscaldamento continuo e praticamente incontrollato. I neonati sotto l'isola sono ben riscaldati poiché i raggi infrarossi sono localizzati in una piccola zona. Se i neonati devono rimanere per più di 10 minuti sotto l'infant warmer bisogna impostare il controllo sulla modalità automatica. In tal caso il bambino, lasciato "incustodito", deve avere una sonda collegata alla pelle, in grado di monitorare costantemente la sua temperatura cutanea e tramite un meccanismo a feedback negativo "autoregolarsi".

Una sonda rettale, come detto prima, è molto pericolosa perché la temperatura della pelle aumenta più rapidamente di quella interna per cui la pelle potrebbe bruciare prima che la sonda rettale rilevasse tale surriscaldamento. E' importante collegare la sonda alla pelle con una schiuma adesiva e proteggerla con un cerotto autoriflettente in grado di isolarla dal calore prodotto dall'isola neonatale. Il posizionamento della sonda è molto importante in quanto da

essa dipende l'indicatore di temperatura, il controllo automatico di calore e gli eventuali allarmi di alte o basse temperature. Pertanto il sito scelto è l'addome del neonato, o su di un fianco purché non sia mai sotto il bambino. Vanno utilizzare solo sonde fabbricate dal produttore dell'isola neonatale perché sono tarate solo per questo prodotto; esistono anche alcune sonde che si adattano a più marche ma il loro utilizzo è sconsigliato. Tutte le sonde vanno identificate e devono essere marcate in modo chiaro dal costruttore per individuare facilmente l'unità radiante appropriata. Il punto di controllo della temperatura va impostato all'interno dell'intervallo compreso tra 36 °C e 37 °C, dopo che la sonda viene collegata. Non va fatto affidamento solo sull'isola neonatale per prevenire la perdita di calore, difatti prima di tutto va asciugato il neonato immediatamente ed avvolto in coperte calde. Inoltre va umidificato l'ossigeno per prevenire ulteriore perdita di calore per evaporazione, vanno sostituite le coperte bagnate con altre pulite ed asciutte per prevenire il medesimo effetto per conduzione. Si deve mantenere, per di più, la stanza calda e le porte chiuse per evitare la dispersione di calore per convezione. Le sonde dell'infant warmer devono restare agganciate quando il bambino viene lasciato incustodito; controllate, almeno ogni 30 minuti, le condizioni del bambino e verificata l'aderenza e l'attaccamento della sonda alla pelle. Bisogna controllare se il bambino presenta zone della pelle arrossate e se parti del corpo vengono a contatto con la plastica dei pannolini usa e getta, in quanto queste potrebbero diventare molto calde; vanno controllate le temperature ascellari del neonato; aumentate le assunzioni di liquidi per compensare le perdite insensibili di acqua nei bambini che rimangono sotto un riscaldatore radiante per più di un paio d'ore. Difatti la perdita insensibile d'acqua è sempre da monitorare in quanto sotto un infant warmer questo fenomeno è pari circa al doppio rispetto a quello che si ha in un'incubatrice. Bisogna essere consapevoli del fatto che tutti gli oggetti che vengono posti tra l'elemento a infrarossi e il bambino sono in grado di bloccare o di assorbire il trasferimento di calore poichè ciò può causare raffreddamento o surriscaldamento.

Questi oggetti possono essere: coperte, tende, abbigliamento del bambino, apparecchi di fototerapia e rianimazione, macchine per i raggi-X, e parti del corpo dell'operatore sanitario. E' molto importante anche fornire una fonte di calore secondaria ogni volta che la fonte di energia radiante dovesse interrompersi. L'allarme acustico va reimpostato ogni qualvolta venisse disattivato durante il riscaldamento, dopo essersi assicurati del motivo per il quale è scattato: disattivando l'allarme si vanifica il senso di questa funzione di sicurezza. Bisogna

che sia riportata un'etichetta visibile su ogni infant warmer con su scritte le avvertenze più importanti e cioè: "Questa periferica potrebbe surriscaldarsi e bruciare il neonato. Osservare il bambino da vicino; controllare la temperatura ogni 30 minuti. Il calore radiante può causare la perdita d'acqua." Oltre le su citate avvertenze, esistono altri punti molto importanti per la sicurezza del paziente e degli operatori e sono i seguenti:

1. Inserire la sonda saldamente sull'unità di riscaldamento;
2. Scegliere la temperatura desiderata per la pelle del ventre, di solito 36.5 °C; alcuni bambini più grandi richiedono, invece, un punto più basso, ad esempio, 36.0 °C per evitare il surriscaldamento;
3. Verificare l'impostazione sul pannello di controllo e regolare qualora fosse necessario;
4. Collegare la sonda sulla pelle, ad altezza addominale ovvero nella regione epigastrica, a metà strada tra la xifoide¹⁶ e l'ombelico. La sonda non deve essere collocata sotto l'ascella;
5. Sotto l'infant warmer, proteggere la sonda con un cerotto riflettente;
6. Leggere la temperatura della pelle sull'indicatore dell'unità di riscaldamento. Se si registra un valore al di sotto del punto di controllo (36.5 °C), il riscaldatore deve essere attivo. Pertanto bisogna verificare la spia di riscaldamento: se non è accesa, controllare tutte le connessioni;
7. Se la temperatura della pelle non sale più rapidamente ci si deve assicurare che il riscaldamento sia acceso e attendere. Inoltre aumentare il punto di controllo non causerà un raggiungimento più veloce del riscaldamento;
8. Quando la temperatura della pelle addominale raggiunge il punto di controllo scelto, verificare la temperatura ascellare per essere sicuri che è all'interno del range di normalità (da 36,5 °C a 37,4 °C);
9. Regolare il set point se la temperatura ascellare è anormale; non modificare il set point se è normale;

¹⁶ Ensiforme cartilaginea alla base dello sterno.

10. Controllare spesso, per essere sicuri, che la sonda sia in contatto con la pelle. Uno scarso contatto, infatti, causerà surriscaldamento del neonato, in quanto la temperatura rilevata sarà quella dell'ambiente esterno; viceversa l'intrappolamento della sonda sotto il braccio del bambino o tra il bambino ed il materassino causerà raffreddamento del neonato;
11. Registrare le temperature dell'aria dell'incubatrice insieme a quelle della pelle del neonato e le ascellari. Una netta diminuzione o aumento della tendenza della temperatura dell'incubatrice può indicare lo sviluppo di sepsi¹⁷ o di un problema neurologico.

3.6 Risultati di studi condotti sugli effetti dovuti al termoriscaldamento

3.6.1 La perdita d'acqua trans-epidermica (TEWL)

La perdita d'acqua trans-epidermica (TEWL) e l'idratazione dello strato corneo sono stati misurati in 30 neonati pretermine, di peso alla nascita compreso tra 825 e 2.220 g, in sette diverse aree del corpo: la fronte, la parte superiore della schiena, la fossa cubitale, i palmi, le piante dei piedi, l'addome e la regione inguinale. Le misurazioni sono state eseguite sotto un infant warmer ed un'incubatrice. La TEWL è stata significativamente più elevata nei riscaldatori radianti rispetto alle incubatrici solo in due aree: fronte e retro. In generale la differenza media in TEWL percentuale tra le condizioni è stata del 15%.

L'idratazione dello strato corneo non è stata influenzata dal riscaldatore radiante. Lo strato corneo (SC) svolge un ruolo chiave nella vita degli esseri viventi perché inibisce la perdita di acqua dai tessuti, prevenendo l'ingresso di microrganismi dannosi. Nei neonati pretermine, lo SC è più sottile e meno sviluppato rispetto ai neonati full-termine e agli adulti, con una conseguente perdita d'acqua più elevata ed infezioni cutanee, che portano a morbilità e mortalità. I riscaldatori radianti sono ampiamente usati per i neonati malati sia pretermine che

¹⁷ Setticemia: malattia batterica generalizzata e determinata dalla pressione massiva e ripetuta nel sangue di germi patogeni.

non, in quanto sono in grado di controllare efficacemente la temperatura corporea e di fornire un riscaldamento uniforme sulle zone del corpo maggiormente esposte. Tuttavia, diversi ricercatori hanno suggerito che essi possono provocare un'insensibile perdita d'acqua e portare ad un rapido essiccamento della pelle. Negli ultimi anni, si sono sviluppate delle tecniche non invasive in grado di misurare con precisione la perdita trans-epidermica d'acqua (TEWL) e l'idratazione della pelle, i quali tengono conto anche dei fattori ambientali come l'umidità e la temperatura ambiente. Lo scopo del presente studio è di valutare l'effetto dei riscaldatori radianti per TEWL e l'idratazione SC nei neonati pretermine utilizzando i dispositivi non invasivi sopra citati. Il gruppo di studio ha incluso 30 neonati pretermine nati a Schneider nel Children's Medical Center di Israele da gennaio a giugno 1998. Ci sono stati 13 neonati di sesso maschile e 17 di sesso femminile, di diversa età gestazionale. L'età media è stata di 31,6 settimane di gestazione (range 27-34 settimane), ed il peso medio alla nascita di 1.588 g (range: 825-2.220 g). I neonati con distress respiratorio, la pressione sanguigna bassa o sospetto di sepsi, quelli che ricevono un trattamento antibiotico o che richiedono un supporto ventilatorio sono stati esclusi dallo studio. Lo studio è stato approvato dal Comitato Etico dell'Ospedale, e il consenso è stato sottoscritto dai genitori dei pazienti. Per misurare la TEWL e l'idratazione SC, abbiamo utilizzato una combinazione Tevamer e Corneometer¹⁸. Il dispositivo Tevamer, una sonda cilindrica costituita da due idrosensori, è stata progettata per misurare la velocità d'evaporazione dell'acqua dalla superficie della pelle. La TEWL è stata calcolata dalla tendenza fornita dall'idrosensore facendo la media dei dati registrati ogni 2 secondi; a partire da 90 secondi dal momento in cui la sonda è stata applicata sulla pelle. Le misure del Corneometer permettono di misurare il grado d'idratazione dell'epidermide, difatti esso misura la capacità elettrica sulla superficie della pelle, ossia si tratta di un indicatore di idratazione dell'SC.

Il suo funzionamento si basa sull'elevata costante dielettrica dell'acqua rispetto alle altre componenti della pelle¹⁹. Dopo la nascita, i bambini sono stati asciugati, vestiti solo con un pannolino e poi messi su un panno o un materasso, posizionato sotto un riscaldatore radiante²⁰ con controllo automatico della temperatura della pelle. Tutti i bambini hanno ricevuto fluidi per via endovenosa, con o senza la nutrizione parenterale. La TEWL e l'idratazione SC sono state inizialmente misurate almeno 4 ore dopo la nascita, mentre i pazienti dormivano oppure

¹⁸ Courage e Khazaka, Koln, Germania

¹⁹ I risultati sono espressi in unità arbitrarie

²⁰ Infant Care System 90, Air Shields / Hill Rom, Hatboro, PA

erano svegli e tranquilli. Questo intervallo garantisce che la temperatura normale del corpo sia accertata e che i neonati abbiano una transizione non brusca alla vita extrauterina. Quando i bambini si sono stabilizzati, sono stati trasferiti in un incubatore non umidificato²¹ con servocontrollo della temperatura cutanea. Una seconda serie di misurazioni TEWL e dell'idratazione SC sono state eseguite tra 4 e 12 ore dopo le prime rilevazioni. In entrambe le condizioni, la TEWL e l'idratazione SC sono state valutate in sette aree del corpo²²: prima sono stati messi in posizione supina. Poi sono stati rivoltati in posizione prona e, dopo 10 minuti di acclimatazione, le TEWL e le misurazioni d'idratazione SC sono state eseguite sulla parte alta della schiena, tra le scapole. La temperatura e l'umidità sono state misurate durante tale studio utilizzando un sensore posto a 10 centimetri dal corpo del paziente. Semplici statistiche e le frequenze sono stati tabulati per le variabili, e sono state calcolate le differenze nelle percentuali TEWL. Per la statistica l'analisi delle differenze tra le condizioni e le correlazioni tra le variabili, è stato applicato il t-test²³ di Student e accoppiati ai coefficienti di correlazione di Pearson²⁴. Un p-value²⁵ inferiore a 0.05 è stato considerato significativo. La prima misura di TEWL e idratazione SC è stata effettuata all'età media di 28 ore post-natale. La temperatura corporea, misurata dalla sonda con il servo-controllo, è stata mantenuta nel range di normalità (da 36 °C a 37 °C) prima e dopo le misurazioni in entrambe le condizioni. La temperatura ambiente media era significativamente più bassa sotto il riscaldatore radiante rispetto all'incubatore (30,5 °C contro i 33,11 °C), così come l'umidità media (34% vs 38%). La differenza media totale, per tutte le sette aree del corpo, tra il riscaldatore radiante e l'incubatrice è stata del 15%.

Tra tutti i pazienti, il confronto di ogni zona del corpo ha prodotto una significativa media maggiore: il valore TEWL rilevando le temperature sulla fronte ($14,0 \pm 5,1$ vs $12 \pm 2,9$ g/m²/hour, (p <0.05)) e sulla schiena ($21,0 \pm 8,3$ vs $15,7 \pm 5,3$ g/m²/hour (p <0,0001)). Abbiamo anche comparato separatamente la TEWL e l'idratazione SC in due sottogruppi di pazienti, quelli con peso alla nascita (BW) inferiore a 1500 g (N = 12 bambini) e quelli con peso alla nascita uguale o superiore 1500 g (N = 18 bambini). Tra i <1500 g neonati prematuri, le differenze significative in TEWL con la terapia radiante sono state registrate solo per la

²¹ Isolette Infant Incubator CF100 Air Shields, Vickers Medical, Hatboro, PA

²² fronte, fossa cubitale, palmi, soles, addome (sopra l'ombelico), e la regione inguinale

²³ Per la verifica di ipotesi su un valor medio: (stimatore-valore ipotizzato)/errore standard dello stimatore

²⁴ tra due variabili aleatorie o due variabili statistiche X e Y è definito come la loro covarianza divisa per il prodotto delle deviazioni standard delle due variabili

²⁵ indica la probabilità di ottenere un risultato pari o più estremo di quello osservato, supposta vera l'ipotesi nulla, cioè quella sulla quale si conduce il test.

schiena e l'addome (Tabella 1). Tra i bambini ≥ 1500 g, solo la TEWL sulla terapia radiante sul retro è stata significativamente elevata (Tabella 2). I valori più elevati della TEWL sono stati rilevati nella fossa cubitale e sull'inguine in entrambe le condizioni (Tabelle 1 e 2). Non ci sono state differenze di genere per la TEWL. Una correlazione negativa è stata trovata tra l'età gestazionale e BW e TEWL in entrambe le condizioni.

Tra i bambini con BW < 1500 g, l'idratazione SC media è stata superiore nell'incubatrice rispetto al riscaldatore radiante solo nel ventre (Tabella 3). Tuttavia, in bambini con BW ≥ 1500 g significative differenze sono state rilevate nella fossa cubitale, nell'addome e nell'inguine (Tabella 4) con l'idratazione SC molto superiore nell'incubatrice rispetto al riscaldatore radiante. Il più alto dei valori d'idratazione SC è stato trovato nell'inguine e nella fossa cubitale in entrambe le condizioni, e il più basso sulla fronte. Il calore del corpo viene scambiato per conduzione, convezione, evaporazione, e per irraggiamento. L'uso di un dispositivo esterno di riscaldamento contribuisce a promuovere un ambiente naturale termico, al fine di mantenere il tasso metabolico al minimo. Questo permette al corpo di conservare l'energia per superare le malattie respiratorie causate dall'imaturità polmonare, per prevenire l'infezione e per crescere e svilupparsi. I riscaldatori radianti hanno il vantaggio di avere un facile accesso al bambino. Comunque, a differenza degli incubatori, essi non permettono un buon controllo dell'umidità ambientale, aumentando il rischio di una TEWL superiore a causa della convezione, radiazione ed evaporazione. I nostri risultati mostrano che la TEWL e l'idratazione dello strato corneo non differiscono notevolmente nel riscaldatore radiante e nell'incubatrice non umidificata, e la temperatura e l'umidità che circonda il bambino sono piuttosto simili. Tuttavia questo esperimento non ha confrontato gli infant warmer con incubatrici umidificate e non ha fatto distinzione tra la TEWL e la totale insensibile perdita d'acqua (IWL), che è stata misurata mediante la perdita di peso.

Supposto ciò è stato rivelato che i riscaldatori radianti sono associati ad un significativo aumento della IWL e che è stato attribuito ad entrambe un più alto gradiente di temperatura tra pelle e ambiente e di pressione di vapore tra ambiente e pelle. Uno studio più recente di Visscher ha dimostrato che si ha un'idratazione SC più bassa nei riscaldatori radianti rispetto alle incubatrici anche se i neonati nei gruppi di trattamento sono stati in ambienti diversi. Nel nostro studio, abbiamo misurato sia la TEWL che l'idratazione SC ma non ha trovato alcun effetto significativo dei riscaldatori radianti per il TEWL. Al contrario, Wu e Hodgman hanno segnalato differenze comprese tra 50-90% in IWL in condizioni simili tra le due

apparecchiature. Una possibile spiegazione per le discrepanze nei risultati è che l'alto IWL riportato in quest'ultimo studio potrebbe essere legato ad altre linee di IWL, come quelle del tratto respiratorio e delle feci. Un'importante aspetto di questa ricerca è stata la significativa differenza del TEWL legata alle diverse zone del corpo. L'idratazione SC è stata significativamente più bassa sulla terapia radiante in numerosi siti, in quei bambini con maggiore BW; questi risultati sono in accordo con le conclusioni di Visscher nei neonati full-termine. L'effetto del riscaldatore radiante sull'idratazione SC nei neonati pretermine è stato minimo suggerendo che essi non hanno alcun effetto negativo rilevante sulle proprietà biofisiche dello SC nei neonati con un peso molto basso. Il TEWL significativamente più alto e l'idratazione della pelle trovati nella zona del pannolino e nella fossa cubitale sono in accordo con i risultati di precedenti studi e probabilmente sono correlati ad un effetto di occlusione causato dalla flessione degli arti. In conclusione, non c'è un'apparente differenza in evaporazione attraverso la pelle né secchezza della pelle nei neonati pretermine posti sotto un riscaldatore radiante o un'incubatrice non umidificata. Questi risultati suggeriscono che i riscaldatori radianti non possono indurre un aumento così elevato della TEWL, come è stato stimato in precedenza. Considerando i notevoli vantaggi dei riscaldatori radianti, i nostri risultati giustificano il loro uso continuo senza bisogno di preoccuparsi dei loro effetti sull'idratazione del neonato.

3.6.2 Temperature registrare durante un normale trattamento di routine

La temperatura corporea dei neonati di peso inferiore a 1500 g sotto riscaldatori radianti, durante la cura di routine, è stata documentata nella loro prima settimana di vita. Sono stati studiati dieci bambini, di età gestazionale media di 28 settimane e peso alla nascita medio di 913 g. Durante i 30 interventi infermieristici, in media 9 ogni 2 minuti, significa cambiare la temperatura esofagea e dei piedi rispettivamente di 0 °C e -0.11 °C.

Un riscaldatore radiante può limitare la perdita di calore durante gli interventi in quanto ha un facile accesso ed una rapida reattività²⁶. L'efficacia delle incubatrici e dei riscaldatori radianti è basata su rigidi controlli, statici e sul tempo che limita le condizioni di ricerca. La loro efficacia in condizioni cliniche non è stata adeguatamente valutata. Questo rapporto documenta le temperature ambientali e corporee dei neonati ELBW nella prima settimana di vita che sono stati sotto riscaldatori radianti come parte del trattamento di routine. I neonati ELBW scelti sono stati ritenuti idonei per tale studio e curati sotto riscaldatori radianti nelle unità di terapia intensiva presso l'Università del Kansas Medical Center ed il Colombo Children's Hospital. I criteri di esclusione principali sono stati: problemi cardiovascolari o del sistema nervoso centrale o mancanza del consenso dei genitori. Questo studio è stato approvato dal Comitato dei Soggetti Umani di ciascuna istituzione. I dieci bambini sono stati studiati in media in un post-natale all'età di 1-9 giorni (range 0-3-8 giorni). Due neonati alla volta sono stati studiati per due giorni consecutivi. L'età media gestazionale è stata di 28 settimane (range 24-31 settimane), mediamente 913 g di peso alla nascita (range 724-1356 g).²⁷ I materiali usati non hanno toccato i neonati. L'umidità supplementare è stata aggiunta sotto la copertura di plastica di cinque neonati con un tubo di plastica di 2 cm di diametro, collegato all'unità di gas di riscaldamento e umidificazione. Due bambini hanno riposato su un materassino con acqua calda circolante. La temperatura del corpo è stata misurata con termistori immessi a metà del ventre, a metà della schiena, su un unico piede, e ad altezza dell'esofago.

La superficie dei termistori è stata protetta con una copertura adesiva in gel per la sonda in modo da ridurre il guadagno radiante di calore. La temperatura dell'aria vicino al bambino è stata misurata con un termistore radiante schermato; tutti i termistori sono stati tarati con un termometro a mercurio certificato. Il consumo di energia dei riscaldatori radianti è stato misurato con unità di misura watt-ora²⁸. Il tempo di risposta è stato costante: istantaneo per cinque bambini e di un minuto per i restanti cinque. Le temperature e i watt sono stati campionati ogni minuto per sei ore tra 900 e 1900 ore e memorizzati in un foglio elettronico. Un igrometro digitale²⁹ ha misurato l'umidità relativa nell'unità di terapia intensiva neonatale

²⁶ Arch Dis Child 1996; 74: F137-F138

²⁷ Tutti i bambini sono stati curati con il riscaldatore radiante Airshields Modello PM-78 (Airshields, Hatboro, Philadelphia). Otto su 10 sono stati ventilati e coperti con uno scudo termico di plastica o sacchetto in poliuretano, un Gaymar Neo-Shield (Gaymar Industries, Inc, Orchard Park, New York) o Reynolds 914 film (cloruro di polivinile, 55 gauge; Reynolds Metals Co, Richmond, Virginia).

²⁸ modello EM-5, Ohio Semitronics, Columbus, Ohio

²⁹ Fisher Scientific, Pittsburgh, Pennsylvania

e vicino agli ultimi cinque soggetti. Due misurazioni sono state effettuate durante il protocollo e registrate; tutti gli interventi di cura sono stati cronometrati e registrati sul libretto del paziente; sono stati registrati settantacinque interventi infermieristici durante le 72 ore di registrazione. Sono state poi calcolate le differenze tra le temperature esofagea e quelle del piede alla fine ed un minuto prima di ogni intervento, per farne la media e analizzarle, mediante regressione lineare, con il peso alla nascita e l'età gestazionale. Le variazioni di temperatura individuali sono state esaminate sempre mediante regressione lineare rispetto alla durata dell'intervento. La temperatura e i dati di potenza del riscaldatore radiante sono stati plottati col tempo ed esaminate visivamente le loro tendenze. Trenta sette interventi di almeno quattro minuti di durata sono state raggruppate in 30 interventi 'brevi' (in media 9-2 minuti, range 4-17) e sette interventi 'lunghi' (mediana 30 minuti, range 20-118). Gli interventi brevi sono stati: i segni vitali, l'aspirazione del tubo endotracheale, il prelievo del sangue ed il cambiare i pannolini. Gli interventi lunghi, invece, hanno incluso: il posizionamento percutaneo del catetere venoso centrale, l'ecografia del capo, le immagini a raggi x, la puntura lombare e molteplici procedure infermieristiche di routine. La differenza media di temperatura esofagea è stata pari a 0 °C (range -0.1 – +0.09) ed il valore medio della differenza di temperatura dei piedi è stato -0,11 °C (range -0.53 – +0.64) per gli interventi brevi. Sedici dei 30 interventi sono stati associati ad un aumento della temperatura del piede maggiore o uguale a 0.2 °C. Non è stata rilevata alcuna correlazione tra la variazione di temperatura ed il peso alla nascita o l'età gestazionale, né tantomeno tra la durata degli interventi ed i cambiamenti di temperatura esofagea o dei piedi.

La differenza media di temperatura esofagea è stata -0.01 °C (range -0.33 – +0.69) e il valore medio della differenza di temperatura del piede -0.8 °C (range -2.6 – +2.0) per gli interventi lunghi. Inoltre sono stati studiati due interventi lunghi con un conseguente aumento della temperatura dei piedi. Uno è stato preceduto da temperatura corporea subnormale e l'altro è stato seguito da un continuo aumento di temperatura corporea a livelli sopranormali: entrambi hanno fatto pensare a servocomandi inappropriati. Come detto prima è stata misurata durante il periodo di registrazione l'umidità relativa nel reparto di terapia intensiva e accanto a cinque bambini. La media è stata del 30% (19.5% - 42%) nell'unità, del 51.7% (25% - 82%) intorno a tre bambini che avevano ricevuto umidità aggiunta, e del 27% (24-31) intorno ai due non umidificati. La differenza media dell'umidità relativa tra l'unità di terapia intensiva e l'ambiente infantile per i neonati con e senza l'aggiunta dell'umidità è stato rispettivamente

del +21.7% e del -3.8%. Inaspettatamente abbiamo trovato che la temperatura del corpo, sotto i riscaldatori radianti, ha subito piccoli cambiamenti nei brevi interventi e cambiamenti moderati durante quelli lunghi. Questo è stato probabilmente causato dall'aumento rapido ed efficace della produzione di calore radiante in risposta alle diminuzioni di temperatura della pelle durante gli interventi. Si è riscontrato un rapido ritorno alla temperatura pre-intervento: potrebbero aver contribuito a trovare questi risultati sia il calore radiante che la sostituzione dei sacchetti in poliuretano e l'umidità. La durata degli interventi di cura è stata anche più breve del previsto e potrebbe aver favorito il mantenimento della temperatura; con alcuni interventi è stato registrato un aumento della temperatura esofagea e del piede. L'inosservata dislocazione parziale del termistore pelle può aver prodotto surriscaldamento nelle incubatrici e nei riscaldatori radianti così come il controllo manuale del calore radiante, a volte brevemente utilizzato dagli infermieri per cercare di compensare ed anticipare un'imprevista perdita di calore maggiore. Ducker ha trovato una varianza maggiore nella temperatura corporea centrale-periferica con il servocontrollo sulla pelle rispetto a quella registrata con il servocomando aria delle incubatrici durante i primi due giorni di vita. Tuttavia non sono stati affrontati gli effetti degli interventi specifici sulla temperatura. Marks e Gotkiewicz hanno presentato i dati preliminari per i cambiamenti della temperatura ambientale e corporea nelle incubatrici, durante interventi specifici, servo-controllati sulla pelle: hanno osservato che l'integrità della sonda è stata facilmente compromessa.

Mok ha dimostrato, invece, che i bambini sottoposti a servocomando dell'aria nelle incubatrici hanno subito significativi e prolungati cali di temperatura corporea durante gli interventi di routine. Ci sono state sostanziali differenze tra le condizioni e i risultati degli studi di Mok e quelli qui riportati. Nel primo caso, la produzione di calore è aumentata solo quando la temperatura dell'aria è scesa; la temperatura ambientale di questi bambini è diminuita quando la temperatura dell'aria è calata ed i sacchetti in poliuretano sono stati rimossi per le procedure. Questo e la risposta più lenta di un sistema di riscaldamento convettivo potrebbe aver causato le grandi differenze di temperatura viste. Inoltre l'accesso libero ai neonati può abbreviare la durata delle procedure e quindi può ridurre la diminuzione della temperatura, ma è necessario il confronto di procedure di cura identiche per confermarlo. Infine, la temperatura della pelle addominale potrebbe non essere un sostituto

accurato della vera temperatura interna. Per illustrare questo, abbiamo trovato che la differenza media (SD) tra la temperatura addominale ed esofagea, in due dei nostri studi sui bambini, nel corso del periodo di registrazione, è stata di $-0.08\text{ }^{\circ}\text{C}$ contro i $0.17\text{ }^{\circ}\text{C}$ e di $-0.22\text{ }^{\circ}\text{C}$ invece di $0.25\text{ }^{\circ}\text{C}$ rispettivamente: purtroppo però la variabilità è stata troppo grande per essere ritenuta un valore clinico attendibile. Viceversa è stata riportata una buona correlazione tra la temperatura cutanea addominale e quella rettale. Possiamo, pertanto, concludere che, se i rischi del servocontrollo della pelle sono evitati, la cura sotto un riscaldatore radiante, con l'uso di dispositivi termici ausiliari, può attenuare lo stress termico associato agli interventi sui neonati ELBW.

4 MISURAZIONE DELLE PRESTAZIONI DELLE ISOLE NEONATALI

4.1 La scelta di un'apparecchiatura

Sul mercato sono presenti un gran numero di aziende che producono isole neonatali; tra queste le più importanti sono la Draeger, la GE Healthcare, la Fisher & Paykel e la Ginevri. Di sicuro produrre una buona isola neonatale richiede numerosi anni di esperienza nel settore, una continua collaborazione con sale parto, reparti neonatali come patologia e chirurgia pediatrica, ed il supporto di un'equipe di ingegneri progettisti che individuino materiali adeguati e di buona qualità per la realizzazione di un ottimo prodotto che faccia fronte alle esigenze quotidiane. Queste isole, oggi, sono sempre più complete tanto da essere definite vere e proprie unità di emergenza. La scelta di un'apparecchiatura di tale tipo all'interno di un'Azienda Ospedaliera è indubbiamente il primo passo per assicurare ai neonati una buona assistenza sanitaria. Per avviare l'acquisto di un Radiant Infant Warmer, così come avviene anche per le altre apparecchiature, l'Azienda Ospedaliera, attraverso il servizio di Ingegneria Clinica, indice una gara d'appalto. Le aziende che vi partecipano propongono i loro macchinari con i relativi dettagli e costi; conseguentemente le proposte dei partecipanti alla gara sono attentamente esaminate da Ingegneri Biomedici, che hanno l'arduo compito di cercare un'apparecchiatura che soddisfi un compromesso tra qualità, prestazioni e prezzo. Pertanto l'Azienda, in base alle esigenze dei singoli reparti e con il supporto del reparto tecnico, che esamina attentamente i macchinari testandone l'efficienza con specifici analizzatori³⁰, individua ed opta per una scelta oculata. Ovviamente tutto questo è già verificato dalle aziende produttrici, le quali devono sempre prestare attenzione agli standard di sicurezza dettati dalle normative vigenti che vengono verificate da ispettori ed enti preposti al controllo dei macchinari prima della loro immissione sul mercato.

4.2 Controllo della temperatura dell'ambiente esterno

³⁰ Appositamente tarati

L'Azienda Ospedaliera di Padova ha messo a mia disposizione una stanza per la comparazione delle isole neonatali. Si tratta di una sala di terapia intensiva neonatale, dove i piccoli pazienti vengono accolti prima o dopo un intervento chirurgico. La stanza è termo-controllata grazie ad un sistema climatizzato che, seppur vittima del fenomeno della convezione, ha una grande efficienza in termini di riscaldamento istantaneo dell'ambiente; ha tre grandi finestre e ciò va ad influenzare fortemente il controllo della temperatura. Difatti essendo la sala di circa 40 mq, la presenza di tali infissi comporta una notevole termo-dispersione oltre all'insorgere di fenomeni convettivi rilevanti. Per questo, a mio avviso, per creare una sorta di microclima occorrerebbe isolare l'ambiente con finestre che rispondano a specifici requisiti così da minimizzare il problema della dissipazione. Tuttavia non disponendo di tali mezzi, il problema è stato ridotto chiudendo le persiane e ponendo dei termoconvettori vicino alle finestre così da creare una sorta di barriera dalla temperatura esterna. La temperatura dell'ambiente è stata costantemente monitorata grazie all'utilizzo di un termometro digitale, dotato di un'apposita sonda³¹ per ambienti esterni, ad intervalli regolari di 10 minuti; inoltre si è scelto un tempo di assestamento per tali rilevazioni pari ad un minuto. Ciò ha assicurato una misura piuttosto precisa della temperatura con un certo margine di errore, opportunamente riportato, rispetto al valore mediano. Gli intervalli significativi della temperatura esterna sono stati scelti, insieme al supporto medico del Dott. Trevisanuto e tecnico del Sig. Bacchin, facendo sempre riferimento alla normativa CEI dell'apparecchiatura³². Pertanto, dopo aver studiato le caratteristiche specifiche dei diversi macchinari, si è deciso che le temperature dell'ambiente esterno pari a 22 °C, 24 °C e 26 °C avrebbero comportato significative rilevazioni. Viceversa al di fuori di questo range non siamo andati a testare le prestazioni delle macchine perché si entra in disaccordo con quanto dettato dalle normative vigenti e soprattutto poiché temperature inferiori o superiori all'intervallo citato non si dovrebbero mai registrare all'interno di un reparto o una sala parto. Precisamente le temperature rilevate nelle sale parto e nelle sale di rianimazione dell'Azienda Ospedaliera di Padova variano da un minimo di 21,8 °C ad un massimo di 24,8 °C.

4.2.1 Guida al monitoraggio della temperatura

³¹ Taratura 29/05/09

³² Le due normative CEI sono la 62.60 e la 62.145

1. Osservare il paziente frequentemente, ricercando eventuali segnali di stress da calore: come arrossamento della cute, alta temperatura al tatto, diaforesi o incremento della frequenza cardiaca.
2. Controllare frequentemente la temperatura del paziente³³ con una misurazione indipendente della temperatura in un sito remoto come l'ascella, il retto o l'orecchio.
3. Prestare particolare attenzione alle impostazioni della potenza di riscaldamento dell'apparecchio durante il processo di ammissione. Attendere che il riscaldatore termini la fase di riscaldamento e premere il tasto di ammissione neonato solo quando il paziente si trova fisicamente sul letto.
4. Una volta ammesso il paziente non tenere il riscaldatore in modalità manuale al 100% della potenza per periodi prolungati.

Se nel paziente si avverte una differenza di temperatura superiore a 0,5 °C tipici tra la temperatura rilevata all'interno del riscaldatore, in corrispondenza della pelle addominale, ed un sito remoto quale l'ascella, il retto o l'orecchio, agire come di seguito indicato:

1. Verificare che la sonda di rilevamento della temperatura del riscaldatore sia a contatto con la pelle, utilizzando un cerotto riflettente;
2. Spostare la sonda di rilevamento temperatura del riscaldatore in un altro sito, come l'ascella, e continuare a monitorare la temperatura del paziente;
3. Regolare la temperatura del riscaldatore quanto necessario per raggiungere la temperatura desiderata nel punto di misurazione indipendente (ad esempio l'ascella, il retto o l'orecchio); oppure
4. Mettere il riscaldatore in modalità manuale e regolare la potenza del riscaldatore quanto necessario per raggiungere la temperatura desiderata tramite misurazione indipendente (ad esempio a livello dell'ascella, del retto o dell'orecchio).

4.3 Descrizione della strumentazione utilizzata per le rilevazioni

³³ Almeno ogni due ore

4.3.1 Analizzatore di temperatura

Il tester per incubatrici neonatali usato è l'Incu Fluke Biomedical della Bio-Tek Instruments. Consiste in un'unità di acquisizione autonoma che permette di misurare, registrare e visualizzare i parametri di funzionamento di un'incubatrice o di un riscaldatore radiante vuoto. Tale unità è collegabile ad un PC via RS232, il software è sviluppato in Visual Basic e opera sotto Windows. E' utilizzabile per: selezionare il tempo di campionamento³⁴; selezionare il tempo totale di registrazione³⁵ e visualizzare i valori memorizzati sotto forma di grafici o di formato testo. La scelta dei parametri nonché delle prestazioni, come detto prima, sono regolate in conformità ad alcune prescrizioni della norma CEI 62-60 e CEI 62-145; mentre il sensore di temperatura irradiata è in conformità alla norma francese NF C 74-332. Il software sopra citato, il Koala, permette di stampare un rapporto, ove si possono aggiungere commenti prima o dopo avere effettuato il test; visualizzare in diverse finestre i grafici dei vari parametri e creare un file di Backup che può essere anche letto in EXCEL. Il sistema di acquisizione autonomo INCU permette di misurare, salvare e trasmettere i dati misurati ad una porta seriale. Le misure che è in grado di rilevare sono:

- di temperatura:

1. per conduzione, mediante una sonda a contatto con il lettino dell'incubatrice;
2. per convezione, mediante tre sonde orientabili verso il flusso di aria;
3. per irraggiamento, mediante simulazione della superficie di un neonato con un pannello di area 16x16 cm conforme alla norma NF C 74-332³⁶;

- di umidità relativa³⁷;

- di flusso d'aria³⁸;

- di intensità del suono³⁹.

³⁴ Tra 1 e 10 minuti

³⁵ Max 35 ore

³⁶ Il range di misura varia tra 15°C e 70 °C e la risoluzione è di 0.1 °C; offre inoltre un'ottima accuratezza, ovvero di $\pm 0,4$ °C da 15 a 40 °C.

³⁷ Il range varia tra il 30% ed il 90 %; la risoluzione è di 0.1% m/s; l'accuratezza è di ± 5 °C a 25 °C e 60% di umidità.

³⁸ Ha un range di 0.1-0.8 m/s; risoluzione di 0.01 m/s; accuratezza di ± 0.05 m/s da 0.25 m/s a 0.6 m/s.

³⁹ Il range è di 30-80 dB A; la risoluzione di 0.1 dB A; e l'accuratezza di ± 5 dB entro il range di misura.

Ha un'ottima autonomia essendo dotato di batterie al piombo che assicurano fino ad un massimo di 35 ore di lavoro; l'INCU si collega al PC tramite un adattatore a 9/25 pin attraverso COM 2 o COM 1. Dopo aver installato il software, settato i vari parametri, vale a dire il tempo di campionamento e la durata della rilevazione, s'immette il numero seriale del macchinario da utilizzare e l'analizzatore è pronto all'uso. Dopo aver collegato l'unità di acquisizione si inizia il trasferimento dati dal PC, successivamente si scollega il cavo, si mettono in posizione i sensori T1 e T3, si collega il supporto per il sensore T2 al centro e l'anemometro; mentre se si vuole effettuare un test di temperatura irradiata si collega al sensore T2 la piastra per misure d'irraggiamento. Questa unità d'acquisizione INCU permette la misura e la memorizzazione di 7 parametri diversi⁴⁰; sul display, durante la rilevazione, appariranno le seguenti informazioni: tempo di misura già trascorso, tempo totale di misura e numero di eventi memorizzati manualmente, al massimo 5.

4.3.2 Termometro digitale

L'HD2107.1 è uno strumento portatile della Delta Ohm con display LCD di grandi dimensioni. Misura la temperatura con sonde ad immersione, penetrazione, contatto o aria. Il sensore può essere Pt100 a 3 o 4 fili, Pt1000, Ni1000 o NTC a 2 fili. Le sonde sono provviste di modulo di riconoscimento automatico ed hanno memorizzati al loro interno i dati di calibrazione di fabbrica. Lo strumento non è un data logger pertanto non memorizza i campioni; tuttavia se è connesso al PC, tramite porta seriale multi-standard RS232C, può trasferire, in tempo reale, le misure acquisite sull'hard disk del computer o ad una stampante portatile. Dal menu è possibile configurare l'intervallo di memorizzazione, la stampa e il baud rate⁴¹. Ha come funzione di default il calcolo di Max, Min e Avg ovvero calcola i valori massimo, minimo e media; altre funzioni sono: la misura relativa REL, la funzione HOLD e lo spegnimento automatico escludibile⁴². La sonda utilizzata per l'esperimento invece è la sonda per aria TP475A.0, mentre il sensore è il Pt100⁴³.

Le unità di misura impostabili sono °C - °F - °K; mentre le condizioni operative, per cui sono assicurate le prestazioni⁴⁴, sono:

⁴⁰ Per ognuno c'è uno spazio per 300 valori, quindi 2100 misure

⁴¹ Velocità di comunicazione seriale

⁴² Lo strumento ha grado di protezione IP67.

⁴³ Gambo Ø 4 mm, lunghezza 230 mm. Cavo lunghezza 2 metri

⁴⁴ La risoluzione assicurata è di 0.01°C nel campo ± 199,99°C e 0,1°C nel restante campo; l'accuratezza è di ±0.01°C. La misura di temperatura dello strumento è:

- Range di misura Pt100 -200 - +650°C;

- *Temperatura operativa* -5°C - +50°C;
- *Temperatura di magazzino* -25°C - +65°C;
- *Umidità relativa di lavoro* 0-90% UR, no condensa.

4.4 Modalità di rilevazione

Le apparecchiature analizzate sono state di tre diversi marchi ovvero: Draeger, Fisher & Paykel e GE Healthcare, i modelli rispettivamente: Babytherm 8010, IW 930 e PANDA i-RES. Si sono rilevati tutte le modalità di propagazione del calore, ovvero irraggiamento, conduzione e convezione⁴⁵, tramite appositi sensori dell'analizzatore posizionati in corrispondenza di braccia, gambe e addome del neonato, oltre a quello posizionato sul materassino. I due sensori in corrispondenza degli arti del neonato rilevano fenomeni convettivi, mentre un altro sensore posto sotto l'analizzatore memorizza fenomeni conduttivi, legati al riscaldamento del materassino. Di sicuro tuttavia la rilevazione più importante nei Radiant Infant Warmer è la registrazione e l'analisi delle temperature dovute ad irraggiamento, tramite una tavoletta quadrata di materiale metallico altamente conduttivo, poiché è la principale forma di propagazione del calore in queste apparecchiature. Inoltre sono state monitorate sia l'umidità relativa esterna, tramite un anemometro, che la velocità dell'aria, per giustificare eventuali variazioni nei fenomeni convettivi. L'indagine è stata condotta cercando di rispecchiare al massimo ciò che avviene nella realtà. Sono stati considerati tutti i casi che potrebbero presentarsi all'operatore in sala parto o in terapia intensiva, facendo variare istantaneamente tutti i valori "standard" di potenza erogata, come ad esempio la modalità di pre-riscaldamento (33%) aumentata, in base alle esigenze, a valori sempre più alti.

Resta il fatto che il bambino dovrebbe avere una temperatura cutanea superiore ai 36,5 °C (WHO), pertanto la temperatura irradiata sul materassino dovrebbe attestarsi intorno a valori di 37-37,5 °C. A tal punto va precisato che l'analizzatore ha dimensioni pari a quelle di un neonato per cui si è pensato prima di condurre l'esperimento sull'analizzatore "spoglio" e poi successivamente ricoprirlo, così come avviene nei neonati, con metallina e Plastic Bags per verificare se aumentassero o meno le prestazioni dell'apparecchiatura. Pertanto lo scopo della ricerca è quello di comparare le diverse apparecchiature ed allo stesso tempo fornirne una linea guida per un loro corretto utilizzo.

-
- *Range di misura Pt1000* -200 - +650°C;
 - *Range di misura Ni1000* -50 - +250°C;
 - *Range di misura NTC* -30 - +120°C.

⁴⁵ Esclusa l'evaporazione, in quanto si è operata con un apparecchiatura e non con un neonato

La sperimentazione inoltre ci ha indotto a scegliere un tempo pari a 20 minuti per analizzare le prestazioni della macchina con una certa potenza erogata, in quanto si è dimostrato il tempo utile a far stabilizzare la temperatura rilevata dall'analizzatore. Il nostro punto di partenza, ovvero che una stessa apparecchiatura muta notevolmente le proprie prestazioni al variare della temperatura esterna, è stato uno dei primi riscontri avuti comparando i risultati ottenuti. Ovviamente, come ci aspettavamo, in ogni rilevazione al crescere del tempo di azionamento del macchinario cala l'umidità in quanto con l'aumento della temperatura l'aria tende a seccarsi. Dunque ecco evidenziato il primo difetto dei Radiant Infant Warmer, ovvero la mancanza del controllo dell'umidità nel fascio d'azione della lampada ad infrarosso. Tuttavia questo problema può essere risolto grazie all'utilizzo di Plastic Bags, ovvero sacchetti che impediscono che l'acqua evapori dalla superficie cutanea del neonato comportando diminuzioni di temperatura. Bisogna prestare particolare attenzione per quanto riguarda la conduzione ed evitare che il neonato entri in contatto con superfici conduttrici, le quali possono rappresentare un serio pericolo per il piccolo paziente provocando serie bruciature sulla sua cute. Per questo vanno adottate particolari attenzioni prima di posizionare il neonato sul materassino facendo attenzione che non entri ad esempio a contatto con la superficie in plastica del materassino, la quale ha un elevato potere riscaldante poiché si tratta di un buon conduttore: proprio per questo l'operatore deve utilizzare sempre dei teli sterili per ricoprire tale superficie. Inoltre va prestata particolare cautela nell'applicazione del sondino per la modalità servo-controllo o automatica badando che sia ben adeso alla cute del neonato, altrimenti potrebbe rilevare la temperatura esterna invece di quella cutanea superficiale, ed allo stesso tempo si deve accertare che il sondino sia completamente coperto ed isolato da un apposito cerotto auto-riflettente, per evitare il surriscaldamento della parte metallica. Tornando all'esperimento, per ciascuna modalità e/o condizione ho effettuato tre differenti rilevazioni che comprovassero le prestazioni dei macchinari. Si è testata anche la metallina, la quale non ha prodotto risultati soddisfacenti in termini di riscaldamento radiante, tuttavia si è dimostrata un buon isolante, ottimo per contrastare la dispersione termica nel neonato. Per effettuare i test sono stati scelti tre valori medi di potenza erogata da parte dei Radiant Infant Warmers, ovvero circa il 33%, il 66% ed il 100%.

Si sono effettuate tutte le possibili combinazioni, in termini di potenza erogata, con le tre diverse temperature dell'ambiente esterno: ovvero si è partito dal basic value⁴⁶ di ciascuna isola neonatale variando poi istantaneamente la potenza erogata al 33%, 66% e 100%. Inoltre si è analizzata la variazione di temperatura nel tempo di ciascuna isola commutando la potenza gradualmente dal basic value sino al 100%⁴⁷ ed per valori intermedi, ossia dal 33% al 100% e dal 66% al 100%. L'intervallo di tempo di ogni singola rilevazione, come detto prima, è stato di 20 minuti. La resa, in

⁴⁶ La condizione di 0%

⁴⁷ Ovvero da 0-33%, poi dal 33% al 66% ed infine dal 66-100%

termini di temperatura massima raggiunta, con ciascun valore di potenza impostata⁴⁸, è nettamente migliorata con l'utilizzo di Plastic Bags, sacchetti di plastica sterili che fungono da vere e proprie camere d'aria inglobando il calore e riducendo gli effetti evaporativi e convettivi sul neonato. Le Plastic Bags utilizzati sono delle Giframed⁴⁹, sono dotati di lacci che servono a chiudere il sacchetto all'altezza del collo del neonato ed evitare fuoriuscite di calore. Il tempo di campionamento scelto per l'analizzatore è di un minuto; mentre l'intervallo di campionamento da noi scelto è di 5 minuti, intervallo minimo dimostratosi significativo per avere una rilevante variazione in termini di temperatura. I fenomeni convettivi sono risultati grossomodo identici in corrispondenza dei due sensori, in assenza delle Plastic Bags, ciò sta a significare che l'area del fascio di infrarossi emanato dalla lampada è uniforme e ben delimitato, pertanto il bambino potrà essere posizionato in entrambe le posizioni, ovvero con la testa o con i piedi rivolti verso il pannello di controllo del riscaldatore. Viceversa quando è utilizzato una plastic bag il sensore T3, ricoperto dal poliuretano, ha prestazioni notevolmente più alte rispetto all'altro sensore T1. L'analisi inoltre offre modo di riscontrare quanto ogni apparecchiatura sia differente e registri prestazioni diverse in base alla stessa potenza di erogazione impostata. Pertanto occorreranno degli "Operator Manuals" che stabiliscano per ogni diversa apparecchiatura le temperature raggiungibili con prefissate erogazioni di potenza. In tal modo il personale infermieristico potrà facilmente essere preparato ad un utilizzo corretto dell'apparecchiatura aumentando così la sicurezza del neonato e facendo in modo che le sue condizioni di salute si stabilizzino nel minor tempo possibile. Difatti spesso capita che l'infermiere, subito dopo il parto, posizioni il neonato sotto il Radiant Infant Warmer ed imposti la modalità manuale. Tale scelta viene fatta in quanto l'applicazione del sondino richiede troppo tempo essendo di difficile applicazione sulla cute del paziente ancora ricoperta di liquido amniotico. Bisogna prestare molta attenzione quando si utilizza quest'apparecchiatura infatti, in caso di una sovraesposizione o di un sovra-dosaggio di calore, il neonato può subire gravi ustioni ed inoltre possono insorgere problemi di ipertermia, con conseguenze simili all'ipotermia.

4.5 Risultati e grafici

Nelle rilevazioni si sono analizzati tutti le modalità di propagazione del calore, vale a dire: *conduzione* sul materassino, *convezione* nello spazio sottostante la lampada ad infrarossi ed *irraggiamento* della stessa. I risultati più interessanti come detto prima si sono riscontrati in termini d'irraggiamento, la principale forma di propagazione dell'apparecchiatura. Tuttavia si sono rilevate notevoli differenze tra

⁴⁸ In modalità manuale

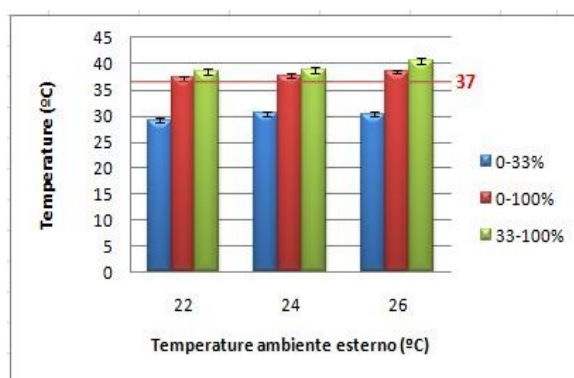
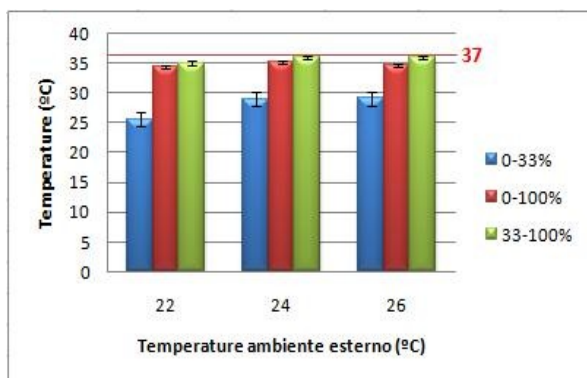
⁴⁹ Sacchetti 50x50 cm in polietilene di spessore 5µm. Conformi al DL 46 del 24 Febbraio 1997 di Attuazione della Direttiva 93/42/CEE come Dispositivo Non Invasivo Regola 1 Classe 1 Sterile

i diversi macchinari nelle medesime condizioni ma soprattutto diverse risposte da parte degli stessi macchinari alle variazioni della temperatura esterna. Interessante è stato anche osservare come le prestazioni aumentassero notevolmente con i Plastic Bags, tanto da poter attestare un miglior risultato intorno al 25% rispetto ad una rilevazione senza l'involucro. Contrariamente, nelle prove da noi condotte, la metallina ha riportato risultati più deludenti. Il neonato ipotermico ha bisogno di esser riscaldato con temperature $T \geq 37 \text{ }^\circ\text{C}$, al di sotto dei Radiant Infant Warmers, in un ambiente con temperatura pari ad almeno $24 \text{ }^\circ\text{C}$ (WHO). Pertanto si è evidenziata tale soglia sui grafici, così da distinguere visivamente i macchinari che rispondono efficacemente a tale condizione e quelli che non riescono a soddisfarla.

DRAGER - BABYTHERM 8010

“Basic”

Con Plastic Bag



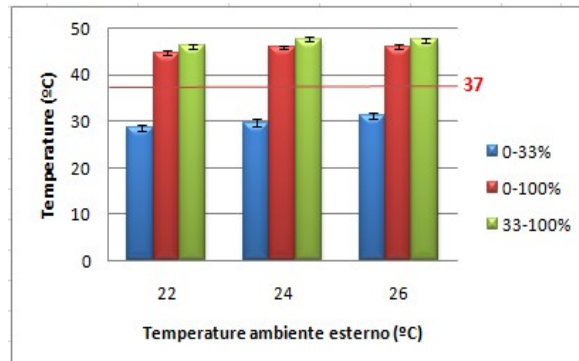
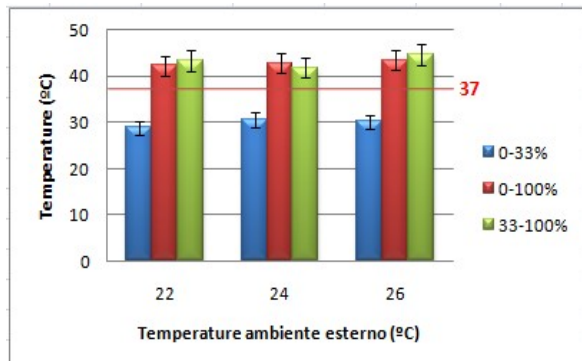
Dopo 20 minuti

POTENZA	0-33%	0-100%	33-100%	POTENZA	0-33%	0-100%	33-100%
P	2E-10	0,033	7E-04	P	1E-04	0,005	2E-05

FISHER & PAYKEL - IW 930

“Basic”

Con Plastic Bag



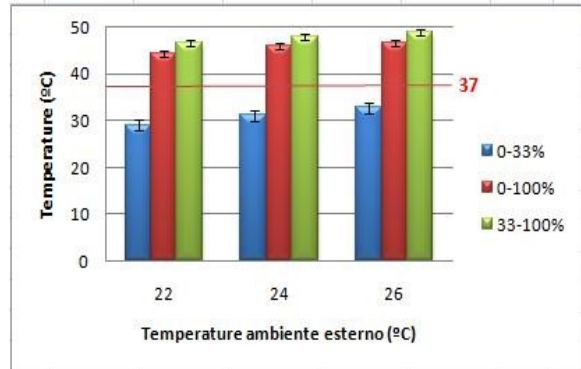
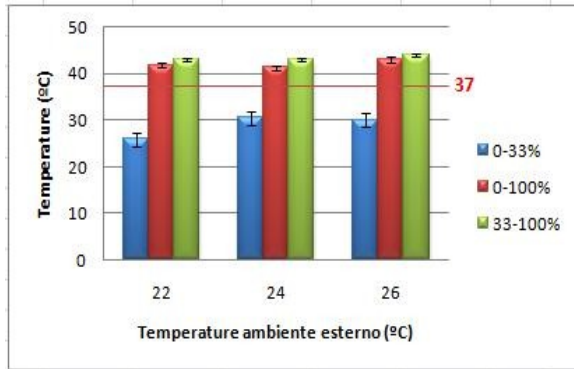
Dopo 20 minuti

POTENZA	0-33%	0-100%	33-100%	POTENZA	0-33%	0-100%	33-100%
P	8E-06	3E-04	4E-04	P	2E-05	0,002	4E-04

GE HEALTHCARE PANDA i-RES

“Basic”

Con Plastic Bag



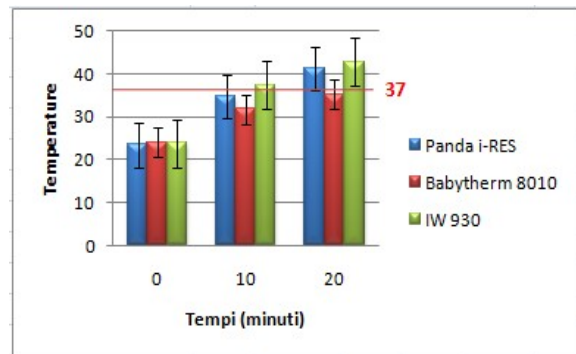
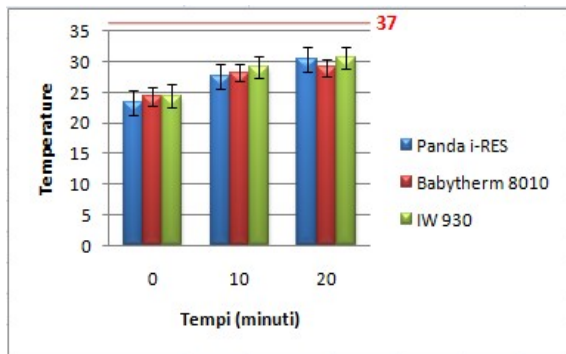
Dopo 20 minuti

POTENZA	0-33%	0-100%	33-100%	POTENZA	0-33%	0-100%	33-100%
P	2E-05	0,002	4E-04	P	9E-06	0,002	2E-05

Temperatura 24 °C
Rilevazione semplice

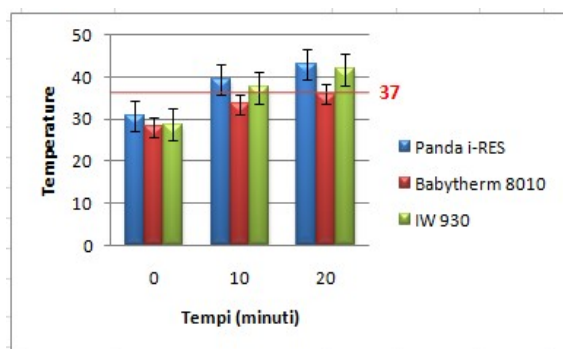
POTENZA 0-33%

POTENZA 0-100%



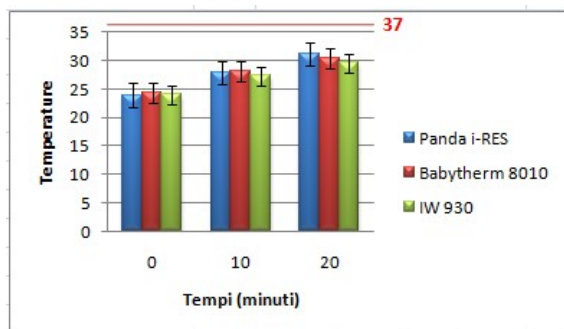
POTENZA 33-100%

Valore di significatività (p)			
Tempo	0-33%	0-100%	33-100%
0	0,033	0,210	3E-05
10	0,004	0,015	5E-05
20	1E-05	0,380	3E-09
R.I.W.	0-33%	0-100%	33-100%
i-RES	3E-07	1E-07	5E-08
Babytherm 8010	0,357	2E-07	1E-07
IW 930	7E-08	0,048	8E-08

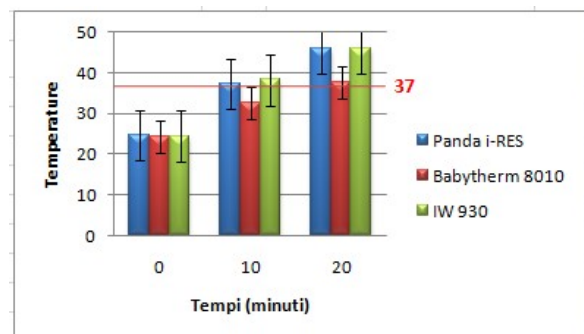


Temperatura 24 °C
Rilevazione con Plastic Bag

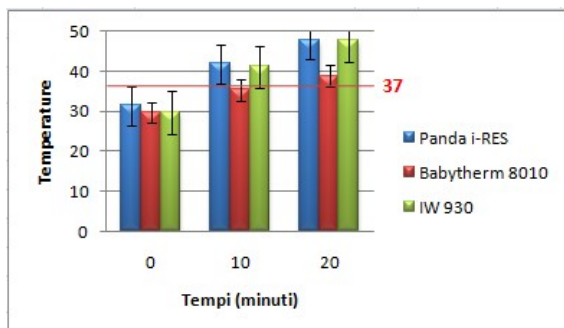
POTENZA 0-33%



POTENZA 0-100%



POTENZA 33-100%

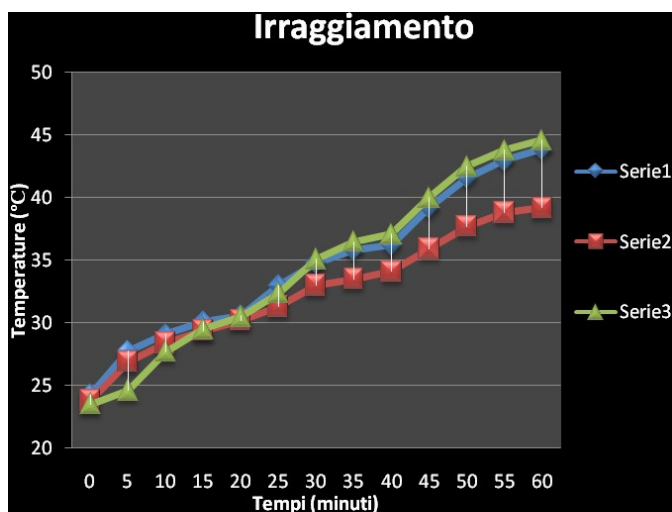


Valore di significatività (p)			
Tempo	0-33%	0-100%	33-100%
0	0,565	0,865	0,002
10	0,110	0,002	1E-04
20	2E-04	5E-07	2E-08
R.I.W.	0-33%	0-100%	33-100%
i-RES	3E-07	3E-07	1E-07
Babytherm 8010	7E-07	4E-07	3E-07
IW 930	4E-06	1E-07	1E-07

Irraggiamento a 24 °C

Analisi nel tempo

Tempo t (minuti)	Valore di significatività p
5	5E-04
10	0,004
20	0,131
40	4E-08
60	3E-10



4.6 Conclusioni

Ogni apparecchiatura risulta differente registrando prestazioni diverse in base alla stessa potenza erogata, pertanto occorrono degli “operator manual” che stabiliscano per ogni diversa apparecchiatura le temperature raggiungibili con prefissate potenze e temperature esterne. Inoltre la temperatura esterna incide fortemente sulla prontezza di risposta dei Radiant Infant Warmers, ciò ha fatto riscontrare che per avere buone prestazioni non bisogna mai scendere al di sotto dei 24 °C, come è suggerito dalle normative vigenti. Come detto prima ciascuna apparecchiatura ha reagito diversamente in termini di performance. In particolare si è osservato come:

- la Drager Babytherm 8010 risulti l'apparecchiatura con prestazioni inferiori, in quanto senza l'utilizzo di sacchetti in polietilene non riesce ad assicurare al neonato un giusto riscaldamento;

- l'IW 930 ha prestazioni medio – alte, risulta un buon macchinario in grado di fornire i 37 °C anche in assenza di Plastic Bags;

- la GE Healthcare Panda i-RES è, invece, risultata la migliore in termini di performance assicurando in ogni condizione i 37 °C ed inoltre raggiungendo valori attorno ai 43 °C nella situazione “basic” e circa i 48 °C con l'aiuto delle Plastic Bags⁵⁰.

Altro risultato importante del progetto è l'aumento delle prestazioni delle apparecchiature grazie all'utilizzo di Plastic Bags, le quali inoltre minimizzano la “termo -sensibilità” delle Radiant Infant Warmers e ciò traspare dalla netta diminuzione dei valori di significatività, e quindi delle differenze di temperatura radiante prodotta.

Appendice A

⁵⁰ Potenza 33-100%

Norma Italiana

CEI 62-145

Data Pubblicazione

2007-05

Edizione

Prima

Classificazione

62-145

Fascicolo

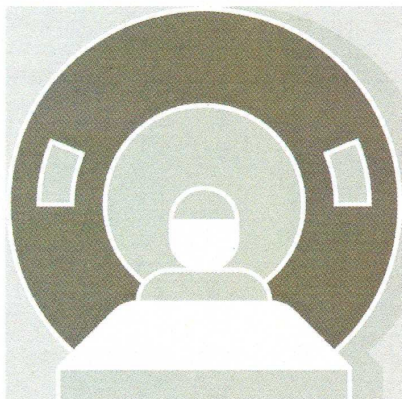
8856

Titolo

Guida alle prove di accettazione e alle verifiche periodiche di sicurezza e di prestazione delle incubatrici per bambini, incubatrici da trasporto e riscaldatori radianti per neonati

Title

Guidelines to acceptance tests and to safety and performance periodical checks of baby incubators, transport incubators and infant radiant warmers



APPARECCHI ELETTROMEDICALI -
ELETTROACUSTICA - LASER



CEI COMITATO ELETTROTECNICO ITALIANO

AEIT FEDERAZIONE ITALIANA DI ELETTROTECNICA, ELETTRONICA, AUTOMAZIONE, INFORMATICA E TELECOMUNICAZIONI

CNR CONSIGLIO NAZIONALE DELLE RICERCHE

Guida alle prove di accettazione e alle verifiche periodiche di sicurezza e di prestazione delle incubatrici per bambini, incubatrici da trasporto e riscaldatori radianti per neonati

1 Oggetto e scopo

La presente Guida contiene le istruzioni per le prove di accettazione e verifiche periodiche di sicurezza e di prestazione nonché di manutenzione (come definito nel paragrafo 5 della Guida CEI 62-122:2002) per il personale tecnico, con riferimento alle INCUBATRICI PER BAMBINI, INCUBATRICI DA TRASPORTO E PER RISCALDATORI RADIANTI PER NEONATI come definiti all'art. 3 di seguito definiti "APPARECCHI".

La presente Guida si riferisce agli apparecchi di cui sopra progettati e costruiti secondo le prescrizioni delle Pubblicazioni CEI EN 60601-1:1998 e CEI EN 60601-2-19 :1998, CEI EN 60601- 2-20 :1999, CEI EN 60601-2-21 :1998 e relativa variante.

2 Riferimenti normativi

La presente Guida, che contiene indicazioni per le prove di accettazione e verifiche periodiche di sicurezza e di prestazione nonché per la manutenzione degli APPARECCHI, è una delle Guide preparate dal Sottocomitato 62A "Aspetti comuni delle apparecchiature elettriche per uso medico" congiuntamente con il Sottocomitato 62D "Apparecchi elettromedicali" del Comitato Tecnico CEI 62 "Apparecchi elettromedicali".

Essa è da utilizzare congiuntamente alla Guida CEI 62-122:2002.

Per gli altri riferimenti normativi, vedere l'Appendice A.

NOTA - Le prove descritte nella presente Guida non garantiscono la conformità degli apparecchi alle CEI EN della serie 60601 applicabili.

3 Definizioni

Si applicano le definizioni della Guida 62-122: 2002, con l'aggiunta di quanto segue:

Aggiunta:

3.10 INCUBATRICE PER BAMBINI

APPARECCHIO con una ZONA BAMBINO munita di mezzi di regolazione dell'ambiente circostante il bambino prioritariamente per il riscaldamento dell'aria della zona stessa

NOTA - Definizione 2.1.101 della Norma CEI EN 60601-2-19:1998.

3.11 INCUBATRICI DA TRASPORTO

APPARECCHIATURA TRASPORTABILE dotata di una ZONA BAMBINO e di una SORGENTE DI ALIMENTAZIONE ELETTRICA TRASPORTABILE con i dispositivi per controllare l'ambiente del bambino principalmente tramite riscaldamento dell'aria all'interno della ZONA BAMBINO e adatta per il trasporto del bambino in tutta sicurezza

NOTA - Definizione congruente con la definizione 2.1.101 della Norma CEI EN 60601-2-20:1999.



3.12 ZONA BAMBINO

Un involucro controllato ambientalmente previsto per contenere un bambino e con una/più sezione /i trasparente /i che permette /ono di vedere il bambino

NOTA - Definizione 2.1.102 della Norma CEI EN 60601-2-20:1999 e congruente con la definizione 2.1.102 della Norma CEI EN 60601-2-19:1998.

3.13 INCUBATRICE DA TRASPORTO CONTROLLATA IN BASE ALLA TEMPERATURA DELL'ARIA

INCUBATRICE DA TRASPORTO in cui la temperatura dell'aria è controllata automaticamente (mantenuta) mediante un sensore di temperatura ad un valore vicino a quello impostato dall'operatore

NOTA - Definizione congruente con la definizione 2.1.103 della Norma CEI EN 60601-2-20:1999.

3.14 INCUBATRICE DA TRASPORTO CONTROLLATA IN BASE ALLA TEMPERATURA DEL BAMBINO

INCUBATRICE DA TRASPORTO CONTROLLATA IN BASE ALLA TEMPERATURA DELL'ARIA che ha la possibilità aggiuntiva di controllo automatico della temperatura dell'aria nell'incubatrice in modo da mantenere la temperatura misurata da un sensore cutaneo di temperatura a un valore vicino a quello impostato dall'operatore

NOTA 1 - Definizione 2.1.104 della Norma CEI EN 60601-2-20:1999.

NOTA 2 - In questo caso, la temperatura dell'aria è controllata direttamente dalla temperatura misurata sulla pelle del bambino affinché sia mantenuta il più vicino possibile alla TEMPERATURA IMPOSTATA dall'operatore.

3.15 RISCALDATORE RADIANTE PER NEONATI

Dispositivo alimentato elettricamente con una sorgente riscaldante radiante atta a mantenere l'equilibrio termico di un paziente neonato mediante diretto irraggiamento di energia nella regione infrarossa dello spettro elettromagnetico

NOTA - Definizione congruente con la definizione 2.2.101 della Norma CEI EN 60601-2-21:1998.

3.16 TEMPERATURA MEDIA DEL DISPOSITIVO DI PROVA (T_1 , T_2 , T_3 , T_4 o T_M)

Valore medio di temperatura rilevato a intervalli di tempo regolari al centro del dispositivo di prova durante la condizione di equilibrio termico

NOTA - Definizione 2.10.102 della Norma CEI EN 60601-2-21:1998.

3.17 TEMPERATURA MEDIA AL CENTRO (T_M)

TEMPERATURA MEDIA DEL DISPOSITIVO DI PROVA posizionato al centro del materasso dell'apparecchio (vedere Fig. 201 della presente Guida)

NOTA - Definizione 2.10.103 della Norma CEI EN 60601-2-21:1998.

3.18 SORGENTE DI ALIMENTAZIONE ELETTRICA TRASPORTABILE

Una batteria ricaricabile e un carica-batterie destinati a fornire la potenza elettrica necessaria a far funzionare l'incubatrice da trasporto

NOTA - Definizione congruente con la definizione 2.1.105 della Norma CEI EN 60601-2-20:1999.

3.19 SENSORE DI TEMPERATURA CUTANEO

Sensore di temperatura destinato a misurare la temperatura della pelle del bambino

NOTA - Definizione congruente con le definizioni 2.9.101 della Norma CEI EN 60601-2-19:1998, 2.9.101 della Norma CEI EN 60601-2-20:1999 e 2.9.101 della Norma CEI EN 60601-2-21:1998.



3.20 TEMPERATURA DELLA PELLE DEL BAMBINO

Temperatura della pelle del bambino nel punto in cui è posizionato il SENSORE DI TEMPERATURA CUTANEO

NOTA - Definizione 2.9.102 della Norma CEI EN 60601-2-19:1998 e CEI EN 60601-2-20:1999.

3.21 TEMPERATURA MEDIA

Media della temperatura massima e minima in punti specificati della ZONA BAMBINO raggiunte in condizione di equilibrio termico

NOTA - Definizione congruente con la definizione 2.9.103 della Norma CEI EN 60601-2-19:1998 e la definizione 2.9.103 della CEI EN 60601-2-20:1999

3.22 TEMPERATURA IMPOSTATA

TEMPERATURA IMPOSTATA tramite il selettore di temperatura.

NOTA - Definizione 2.9.104 della Norma CEI EN 60601-2-19:1998 e CEI EN 60601-2-20:1999.

3.23 TEMPERATURA DELL'INCUBATRICE DA TRASPORTO

Temperatura dell'aria misurata in un punto posto a 10 cm sopra il centro della superficie del materassino nella zona bambino. (Fig. 202 della presente Guida, punto A)

NOTA - Definizione 2.9.105 della Norma CEI EN 60601-2-21:1999

3.24 TEMPERATURA MEDIA DELL'INCUBATRICE DA TRASPORTO

Media della temperatura minima e massima dell'incubatrice da trasporto raggiunte in condizione di equilibrio termico. (Fig. 203 della presente Guida)

NOTA - Definizione 2.9.106 della Norma CEI EN 60601-2-20:1999.

3.25 CONDIZIONE DI EQUILIBRIO TERMICO (DELL'INCUBATRICI DA TRASPORTO)

Condizione che viene raggiunta quando la temperatura dell'incubatrice da trasporto non varia di oltre 2°C nell'arco di 1 h di funzionamento (Fig. 203 della presente Guida)

NOTA - Definizione 2.9.107 della Norma CEI EN 60601-2-20:1999.

3.26 CONDIZIONI DI EQUILIBRIO TERMICO (INCUBATRICI PER BAMBINI E RISCALDATORE RADIANTE PER NEONATI)

Condizione che viene raggiunta quando la temperatura dell'INCUBATRICE PER BAMBINI E DEL RISCALDATORE RADIANTE PER NEONATI (per quest'ultimo apparecchio misurata al centro del dispositivo di prova posizionato nel punto in mezzo al materasso – (Fig. 201 della presente Guida) non varia di oltre 1°C nell'arco di 1 h di funzionamento

NOTA - La presente definizione raggruppa la definizione 2.10.101 della CEI EN 60601-2-19:1998 e CEI EN 60601-2-21:1998.



4 PROVE DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO

Si applica il corrispondente articolo dalla Guida CEI 62-122:2002 ad eccezione di quanto segue:

Aggiunta:

4.1 INCUBATRICI DA TRASPORTO

- Verificare la presenza dell'indicazione "utilizzare l'analizzatore di ossigeno quando si somministra ossigeno" nel caso l'incubatrice da trasporto non sia dotata di un analizzatore incorporato.
- Verificare che la minima variazione impostabile della temperatura non sia superiore a 1°C per le incubatrici da trasporto controllate in base alla temperatura dell'aria e 0,5°C per quelle controllate in base alla temperatura del bambino.
- Se un elemento riscaldante è accessibile senza l'uso di un utensile, verificare che sia presente un'indicazione o marcatura, posta vicino al riscaldatore, che avvisi del pericolo derivante da alte temperature superficiali.

Verificare che le istruzioni d'uso contengano quanto segue:

- 1) una procedura di manutenzione preventiva raccomandata e l'indicazione della frequenza di verifica della conformità alle specifiche di prodotto;
- 2) un avviso che indichi che un'INCUBATRICE DA TRASPORTO dovrebbe essere usata solo da personale opportunamente istruito e sotto la direzione di personale medico competente, consapevole dei rischi e dei vantaggi generalmente conosciuti nell'utilizzo dell'INCUBATRICE DA TRASPORTO;
- 3) un'avvertenza che riporti che la luce del sole diretta o altre sorgenti di calore radianti possono aumentare la temperatura dell'INCUBATRICE DA TRASPORTO a livelli pericolosi;
- 4) un'avvertenza che indichi che l'uso di ossigeno aumenta il rischio di incendio e che accessori che possono produrre scintille non devono essere posti all'interno dell'INCUBATRICE DA TRASPORTO;
- 5) un'avvertenza che specifichi che anche piccole quantità di agenti infiammabili, come etere o alcool, lasciati nell'INCUBATRICE DA TRASPORTO, possono causare incendio in presenza di ossigeno;
- 6) un'indicazione del tempo di riscaldamento dell'INCUBATRICE DA TRASPORTO misurato come specificato nella prova di cui in 50.108 della CEI EN 60601-2-20:1999;
- 7) una raccomandazione sul posizionamento e il modo di impiego del SENSORE CUTANEO, comprendente un'avvertenza in cui si spieghi che il SENSORE CUTANEO non deve essere usato come sensore rettale, se applicabile;
- 8) un'indicazione relativa al campo della TEMPERATURA IMPOSTATA e dell'umidità relativa dell'INCUBATRICE DA TRASPORTO. Se l'INCUBATRICE DA TRASPORTO non è provvista di sistemi di controllo del grado di umidità, ciò deve essere indicato nelle istruzioni d'uso;
- 9) i metodi raccomandati per stabilire condizioni accettabili in base all'art. 44.7 della CEI EN 60601-2-20:1999;
- 10) se applicabile, un avviso relativo al massimo peso sopportabile da eventuali ripiani solidali all'INCUBATRICE DA TRASPORTO e destinati a sostenere apparecchi aggiuntivi;
- 11) per parti applicate di tipo B, dove il bambino può non essere isolato da terra, un'avvertenza che è necessaria la massima attenzione affinché tutti gli altri apparecchi elettrici connessi al bambino siano elettricamente sicuri;
- 12) se applicabile, un'informazione relativa ai metodi di verifica degli allarmi acustici e visivi;
- 13) un'avvertenza indicante che la somministrazione di ossigeno può aumentare il livello di rumore acustico per il bambino all'interno dell'INCUBATRICE DA TRASPORTO;
- 14) una spiegazione del funzionamento del somministratore di ossigeno supplementare fornito per essere utilizzato con l'INCUBATRICE DA TRASPORTO o quello specificato nei documenti di accompagnamento;



- 15) informazioni su come i movimenti del bambino possono essere limitati all'interno dell'INCUBATRICE DA TRASPORTO durante il trasporto stesso;
- 16) informazioni sui circuiti di alimentazione esterni con cui l'INCUBATRICE DA TRASPORTO può funzionare conformemente all'art. 107 della CEI EN 60601-2-20:1999. Inoltre il costruttore¹, come necessario, deve specificare nei documenti di accompagnamento la polarità delle connessioni elettriche;
- 17) un'indicazione che ricordi che, in caso di somministrazione di ossigeno al bambino, si deve usare un analizzatore di ossigeno;
- 18) un'indicazione relativa al peso e alle dimensioni esterne dell'INCUBATRICE DA TRASPORTO, incluse quelle delle sorgenti elettriche esterne trasportabili specificate e quelle del sistema di somministrazione dell'ossigeno e del carrello, se sono forniti;
- 19) un'indicazione dei mezzi e del modo con cui è realizzata il fissaggio dell'INCUBATRICE DA TRASPORTO all'interno di un veicolo di soccorso;
- 20) un'indicazione della temperatura ambiente minima, dell'umidità e della pressione atmosferica alle quali l'INCUBATRICE DA TRASPORTO può essere esposta e resta ancora conforme alle prescrizioni della presente Norma;
- 21) dettagli di qualunque combinazione specificata dell'apparecchiatura;
- 22) il massimo livello di CO₂ misurato alle condizioni dell'art. 105 della CEI EN 60601-2-20:1999.

Verificare, con riferimento alla resistenza meccanica:

- a) l'integrità meccanica e strutturale delle serrature porte e portelli;
- b) le protezioni contro i pericoli derivanti da chiusura scorretta di porte e portelli e malposizionamento del supporto del materassino;
- c) la presenza e del buon funzionamento di un dispositivo di bloccaggio delle ruote (se del caso);
- d) che serrature di porte ed eventuali sportelli non si possano aprire accidentalmente e che gli accessori ausiliari forniti o raccomandati dal costruttore rimangano in posizione sicura;
- e) l'esistenza di mezzi atti a trattenere il bambino in modo sicuro;
- f) che i mezzi citati siano dotati di chiusure stabili e che non possano sembrare chiuse, mal agganciate, o chiuse in maniera scorretta;
- g) l'efficacia del dispositivo di bloccaggio delle ruote (se del caso);

Verificare, con riferimento alla accuratezza dei dati di funzionamento:

- I che la mancanza temporanea della alimentazione elettrica e il successivo ripristino non cambino né il modo di funzionamento né i parametri impostati;
- II che il campo di temperature impostabili sulle INCUBATRICI DA TRASPORTO CONTROLLATE IN BASE ALLA TEMPERATURA DELL'ARIA sia:
 - temperatura minima $\geq 30^{\circ}\text{C}$
 - temperatura massima $>36^{\circ}\text{C}$ e $\leq 39^{\circ}\text{C}$;
- III che il campo di temperature impostabili sulle INCUBATRICI DA TRASPORTO CONTROLLATE IN BASE ALLA TEMPERATURA DEL BAMBINO sia:
 - temperatura minima $\geq 35^{\circ}\text{C}$
 - temperatura massima $\leq 37,5^{\circ}\text{C}$;

se la massima temperatura può superare i $37,5^{\circ}\text{C}$, verificare che non possa superare i 39°C e che tale operazione sia possibile solo mediante una azione deliberata e aggiuntiva;

¹ Il termine di "costruttore" nella presente Guida corrisponde al termine di "fabbricante", come definito nella CEI EN 60601-1 :2007 (CEI 62-5 III ed) e nella direttiva 93/42/CEE(vedi Appendice A).



- IV che in caso di interruzione dell'alimentazione da rete l'intervento della sorgente di alimentazione trasportabile avvenga senza interruzione del funzionamento né variazione dei parametri impostati;
- V l'esistenza di allarmi acustici e visivi nel caso di interruzione sia dell'alimentazione di rete che della sorgente di alimentazione trasportabile:
- in entrambi i casi devono essere assicurati per almeno 10 min un allarme acustico ed una indicazione visiva della interruzione della alimentazione;
- VI che per incubatrici CONTROLLATE IN BASE ALLA TEMPERATURA DEL BAMBINO intervenga un allarme acustico e visivo nel caso di sconnessione del sensore di controllo della temperatura cutanea.

NOTA - Dato che la Norma CEI EN 60601-2-20:1999 non contempla in maniera esplicita il caso di commutazione automatica da rete a batterie interne, potrebbe verificarsi il caso di incubatrici che circolino sul mercato nazionale non conformi a questa prescrizione, ma tuttavia marchiate CE secondo la direttiva 93/42/CEE. Questo significa comunque un'equivalenza di sicurezza che il costruttore ha dimostrato all'ente notificato che ha rilasciato la possibilità di marciare CE il prodotto.

4.2 INCUBATRICI PER BAMBINI

Verificare che le istruzioni d'uso contengano quanto segue:

- 1) una procedura di manutenzione preventiva raccomandata e l'indicazione della frequenza con cui verificare la conformità alle caratteristiche del prodotto;
- 2) un avviso che indichi che un'incubatrice deve essere usata solo da personale opportunamente istruito e sotto la direzione del personale medico competente al corrente dei rischi e dei vantaggi generalmente conosciuti dovuti dall'utilizzo dell'incubatrice;
- 3) un'avvertenza che riporti che la luce del sole diretta o altre sorgenti radianti di calore radiante possono aumentare la temperatura dell'INCUBATRICE a livelli pericolosi;
- 4) un'avvertenza che indichi che l'uso di ossigeno aumenta il rischio di incendio e che accessori che possono produrre scintille non devono essere posti all'interno dell'INCUBATRICE;
- 5) un'avvertenza che specifichi che anche piccole quantità di agenti infiammabili come etere o alcool lasciati nell'INCUBATRICE possono causare incendio in presenza di ossigeno;
- 6) un'indicazione del tempo di riscaldamento dell'INCUBATRICE misurato come specificato nella prova di cui in 50.108 della CEI EN 60601-2-19:1998;
- 7) una raccomandazione sul posizionamento e modo d'uso del SENSORE CUTANEO, comprendente un'avvertenza in cui si specifichi che il SENSORE CUTANEO non deve essere usato come sensore rettale, se applicabile;
- 8) un'indicazione sul campo di regolazione della temperatura e del campo di variabilità dell'umidità dell'INCUBATRICE. Se l'INCUBATRICE non è provvista di sistemi di controllo del grado di umidità, questo deve essere indicato nelle istruzioni d'uso;
- 9) i metodi raccomandati per stabilire condizioni accettabili in base all'articolo 44.7 della CEI EN 60601-2-19:1998;
- 10) se applicabile, un avviso relativo al massimo peso sopportabile da eventuali ripiani solidali all'incubatrice e destinati a sostenere apparecchi aggiuntivi;
- 11) per parti applicate tipo B dove il bambino può non essere isolato da terra, un'avvertenza che necessaria la massima attenzione affinché tutti gli altri apparecchi elettrici connessi al bambino siano elettricamente sicuri;
- 12) se applicabile, un'informazione relativa ai metodi di verifica degli allarmi acustici e visivi;
- 13) un'avvertenza indicante che la somministrazione di ossigeno può aumentare il livello del rumore per il bambino all'interno dell'INCUBATRICE;
- 14) una spiegazione del funzionamento del somministratore di ossigeno supplementare fornito per essere utilizzato con l'INCUBATRICE o quello specificato nella documentazione annessa;
- 15) un'indicazione che ricordi che un analizzatore di ossigeno deve essere utilizzato nel caso di somministrazione di ossigeno al bambino;



- 16) una spiegazione del funzionamento del somministratore di ossigeno supplementare fornito per essere utilizzato con l'INCUBATRICE o quello supplementare;
- 17) il costruttore deve fornire i dettagli relativi a qualunque combinazione specificata di apparecchio;
- 18) il costruttore deve indicare il livello massimo di CO₂ misurato alle condizioni di cui all'articolo 105.1 della CEI EN 60601-2-19:1998.

Verificare, con riferimento alla resistenza meccanica:

- a) che serrature porte ed eventuali sportelli non si possano aprire accidentalmente e che gli accessori ausiliari forniti o raccomandati dal costruttore rimangano in posizione sicura;
- b) l'esistenza di mezzi atti a trattenere il bambino in modo sicuro;
- c) che i mezzi citati siano dotati di chiusure stabili e che non possano sembrare chiuse, mal agganciate, o chiuse in maniera scorretta;
- d) l'efficacia del dispositivo di bloccaggio delle ruote (se del caso).

Verificare, con riferimento alla accuratezza dei dati di funzionamento:

- I che la mancanza temporanea della alimentazione elettrica e il successivo ripristino non cambino né il modo di funzionamento né i parametri impostati;
- II che il campo di temperature impostabili sulle INCUBATRICI PER BAMBINI controllate in base alla temperatura dell'aria sia:
 - temperatura minima $\geq 30^{\circ}\text{C}$;
 - temperatura massima $> 36^{\circ}\text{C}$ e $\leq 37^{\circ}\text{C}$.

Se la massima temperatura può superare i 37°C , verificare che non possa superare i 39°C e che tale operazione sia possibile solo mediante una azione deliberata e aggiuntiva e che tale condizione sia segnalata da un indicatore luminoso.

- III che il campo di temperature impostabili sulle incubatrici per bambini controllate in base alla temperatura dei bambini sia :
 - temperatura minima $\geq 35^{\circ}\text{C}$;
 - temperatura massima $\leq 37,5$.

se la massima temperatura può superare i $37,5^{\circ}\text{C}$, verificare che non possa superare i 39°C e che tale operazione sia possibile solo mediante una azione deliberata e aggiuntiva e che tale condizione sia segnalata da un indicatore luminoso;

- IV che in caso di interruzione della alimentazione da rete, all'atto del ripristino non siano intervenute variazioni dei parametri impostati (temperatura, modalità di funzionamento);
- V l'esistenza di allarmi acustici e visivi nel caso di interruzione della alimentazione di rete; nel caso di cui sopra devono essere assicurati per almeno 10 min un allarme acustico ed una indicazione visiva della interruzione della alimentazione.
- VI che per incubatrici controllate in base alla temperatura del bambino intervenga un allarme acustico e visivo nel caso di sconnessione del sensore di controllo della temperatura cutanea.



4.3 RISCALDATORI RADIANTI PER NEONATI

Verificare che le istruzioni d'uso contengano quanto segue:

- 1) una dichiarazione che il controllo indipendente della temperatura del neonato eseguito dall'operatore è essenziale e che non è consigliabile lasciare un neonato all'interno dell'APPARECCHIO senza la sorveglianza;
- 2) raccomandazioni sulle distanze ammissibili tra il sistema di riscaldamento dell'apparecchio e tutti i materassi usati con esso e un'informazione sugli effetti che tutte le modifiche di queste distanze possono provocare;
- 3) istruzioni sulle posizioni raccomandate e i metodi di uso e di fissaggio dei sensori di temperatura da utilizzarsi con l'apparecchio;
- 4) dettagli sugli allarmi dell'apparecchio e i metodi con cui dovrebbero essere provati durante la routine;
- 5) per parti applicate di tipo B, in cui il neonato potrebbe non risultare isolato da terra, una avvertenza che è necessaria la massima attenzione affinché tutti gli altri apparecchi elettrici connessi al neonato siano elettricamente sicuri;
- 6) se applicabile, una raccomandazione per l'operatore di ispezionare regolarmente le serrature a scatto e i dispositivi di chiusura di barriere per evitare che il neonato cada;
- 7) una dichiarazione sui carichi massimi che possono essere applicati a tutti i bracci di sostegno per gli accessori e l'apparecchio sussidiario;
- 8) un'informazione sulle conseguenze sul funzionamento dell'apparecchio a causa del distacco del SENSORE CUTANEO di temperatura dalla pelle del paziente;
- 9) se applicabile, una dichiarazione che l'inclinazione del materasso dalla posizione orizzontale rispetto al riscaldatore dell'apparecchio può influenzare le prestazioni del RISCALDATORE RADIANTE PER NEONATI con riferimento alle prescrizioni dell'art. 50.102 della CEI EN 60601-2-21:1998;
- 10) una dichiarazione che gli accessori, ad esempio per la fototerapia o i materassi riscaldati, possono influenzare le prestazioni del RISCALDATORE RADIANTE PER NEONATI con riferimento alle prescrizioni dell'art. 50.102 della CEI EN 60601-2-21:1998;
- 11) una dichiarazione che il RISCALDATORE RADIANTE PER NEONATI non è adatto ad essere usato in presenza di gas anestetici infiammabili, quali alcuni tipi di fluidi detergenti;
- 12) per RISCALDATORI RADIANTI PER NEONATI che possono essere usati nel modo di controllo in base alla temperatura del bambino, una dichiarazione che descriva il metodo con il quale viene mantenuta la temperatura del bambino;
- 13) una dichiarazione per spiegare le ragioni in base alle quali l'operatore dovrebbe usare il modo di controllo in base alla temperatura del bambino;
- 14) una dichiarazione che le temperature rettali non sono appropriate per controllare l'energia termica fornita dall'apparecchio;
- 15) una dichiarazione che l'apparecchio non può distinguere un aumento di temperatura interna con la pelle fredda (febbre) da una bassa temperatura interna e di pelle (ipotermia) e una raccomandazione di tenere sotto controllo la temperatura del paziente;
- 16) una dichiarazione che le condizioni ambientali (ad esempio il movimento di aria) possono influenzare l'equilibrio termico del neonato;
- 17) se la sorgente della radiazione ha una durata limitata, il costruttore deve dichiarare, nella documentazione annessa, il periodo di tempo dopo il quale la sorgente di radiazione dovrebbe essere sostituita per invecchiamento;
- 18) una dichiarazione che il RISCALDATORE RADIANTE PER NEONATI dovrebbe essere utilizzato solo da personale addestrato allo scopo e sotto la direzione di personale medico qualificato che conosca molto bene i rischi comunemente noti e i benefici dovuti all'uso del RISCALDATORE RADIANTE;
- 19) una dichiarazione che un RISCALDATORE RADIANTE PER NEONATI può aumentare la perdita d'acqua non quantificabile del paziente.



Verificare, con riferimento alla resistenza meccanica:

- a) l'efficacia del dispositivo di bloccaggio delle ruote (se del caso);
- b) per apparecchi con area letto integrata le barriere di contenimento del paziente, intese per essere aperte o rimosse, devono potersi chiudere a scatto

Verificare, con riferimento alla accuratezza dei dati di funzionamento:

- I che il campo di temperatura impostabile sia compreso tra 36°C e non sia più di 38°C nella modalità di controllo in base alla temperatura del bambino;
- II che il dispositivo di regolazione della temperatura abbia un intervallo di regolazione minima non superiore a 0,2°C;
- III che, in caso di interruzione della alimentazione da rete, all'atto del ripristino entro 1 minuto dalla interruzione non siano intervenute variazioni dei parametri impostati;
- IV l'esistenza di allarmi acustici e visivi nel caso di interruzione dell'alimentazione di rete;

Nel caso di cui sopra, devono essere assicurati per almeno 10 min un allarme acustico ed una indicazione visiva della interruzione della alimentazione.

Per i riscaldatori controllati dalla temperatura del bambino, verificare l'esistenza di un allarme acustico e visivo nel caso di circuito aperto del sensore di temperatura cutanea. Tale condizione devono provocare la sconnessione dell'alimentazione del riscaldatore.

5 Manutenzione preventiva

Si applica il corrispondente articolo dalla Guida CEI 62-122:2002.

6 Strumentazione di misura

In aggiunta a quanto richiesto dal corrispondente articolo della Guida CEI 62-122:2002, si raccomanda l'utilizzo della seguente strumentazione di misura:

- termometro (accuratezza almeno 0,3 °C)
- fonometro
- igrometro (accuratezza almeno 2%)
- anemometro (accuratezza almeno 10%)
- dispositivo per generare un flusso di aria calda

7 Verifiche periodiche di sicurezza

Si applica il corrispondente articolo della Guida CEI 62-122:2002. con l'aggiunta di quanto segue:

7.1 INCUBATRICI DA TRASPORTO

Si raccomanda di eseguire una prova per la verifica della efficienza delle batterie come segue:

far funzionare l'incubatrice per un periodo minimo di 30 min e comunque non superiore ai 90 min con tutti i dispositivi/accessori predisposti in modo da assorbire la massima energia. Durante tale periodo minimo (30 min) non devono essersi attivati gli allarmi di batterie scariche né si devono riscontrare anomalie di funzionamento della incubatrice.



Il periodo di prova può essere compreso nel tempo richiesto per l'esecuzione di altre prove.

Durante tale periodo verificare:

- che serrature, porte ed eventuali sportelli non si possano aprire accidentalmente e che gli accessori ausiliari forniti o raccomandati dal costruttore rimangano in posizione sicura;
- l'efficacia di mezzi atti a trattenere il bambino in modo sicuro;
- che i mezzi citati siano dotati di chiusure stabili e che non possano sembrare chiuse (mal agganciati, o chiusi in maniera scorretta);
- l'efficacia del dispositivo di bloccaggio delle ruote (se del caso);
- che la mancanza temporanea della alimentazione elettrica e il successivo ripristino non cambino né il modo di funzionamento né i parametri impostati;
- che il campo di temperature impostabili sulle INCUBATRICI DA TRASPORTO CONTROLLATE IN BASE ALLA TEMPERATURA DELL'ARIA sia compreso tra 30°C (o meno) e almeno 36°C come massimo, ma non oltre 39°C mediante azione deliberata;
- che il campo di temperature impostabili SULLE INCUBATRICI DA TRASPORTO CONTROLLATE IN BASE ALLA TEMPERATURA DEL BAMBINO sia compreso tra 35°C (o meno) e almeno 37,5°C ed eventualmente fino a 39°C mediante azione deliberata.

Misurare la temperatura al centro della INCUBATRICE DA TRASPORTO (lettino) e verificare che la media delle temperature rilevate non differisca di oltre 1,5 °C, con temperatura ambiente compresa tra 20 °C e 30 °C, rispetto alla TEMPERATURA IMPOSTATA in CONDIZIONE DI EQUILIBRIO TERMICO e che non vari di oltre 1 °C rispetto al valore visualizzato per le INCUBATRICI CONTROLLATE IN BASE ALLA TEMPERATURA DELL'ARIA.

Per le incubatrici controllate in base alla temperatura cutanea la temperatura misurata dal sensore posto al centro del materassino e ad una altezza di 10 cm non deve differire dalla temperatura misurata da un termometro di riferimento di oltre 0,7 °C in CONDIZIONE DI EQUILIBRIO TERMICO con TEMPERATURA IMPOSTATA di 36 °C.

7.2 INCUBATRICI PER BAMBINI

Verificare che:

- Le serrature, porte ed eventuali sportelli non si possano aprire accidentalmente e che gli accessori ausiliari forniti o raccomandati dal costruttore rimangano in posizione sicura;
- l'efficacia di mezzi atti a trattenere il bambino in modo sicuro;
- che i mezzi citati siano dotati di chiusure stabili e che non possano sembrare chiuse (mal agganciati, o chiusi in maniera scorretta);
- l'efficacia del dispositivo di bloccaggio delle ruote (se del caso);
- che la mancanza temporanea della alimentazione elettrica e il successivo ripristino non cambino né il modo di funzionamento né i parametri impostati;
- che il campo di temperature impostabili sulle INCUBATRICI PER BAMBINI CONTROLLATE IN BASE ALLA TEMPERATURA DELL'ARIA sia compreso tra 30 °C (o meno) e almeno 37 °C come massimo, ma non oltre 39 °C mediante azione deliberata;
- che il campo di temperature impostabili sulle INCUBATRICI PER BAMBINI CONTROLLATE IN BASE ALLA TEMPERATURA DEL BAMBINO sia compreso tra 35°C (o meno) e almeno 37,5°C ed eventualmente fino a 39 °C mediante azione deliberata.

Per le INCUBATRICI CONTROLLATE IN BASE ALLA TEMPERATURA DELL'ARIA misurare la temperatura al centro della INCUBATRICE PER BAMBINI (lettino) e verificare che la media delle temperature rilevate non differisca di oltre 1,5 °C, con temperatura ambiente compresa tra 20 °C e 30 °C, rispetto alla TEMPERATURA IMPOSTATA in CONDIZIONE DI EQUILIBRIO TERMICO e che non vari di oltre 0,8 °C rispetto al valore visualizzato.

Per le incubatrici controllate in base alla temperatura cutanea la temperatura misurata dal sensore posto al centro del materassino e ad una altezza di 10 cm non deve differire dalla TEMPERATURA MEDIA misurata da un termometro di riferimento di oltre 0,7 °C in CONDIZIONE DI EQUILIBRIO TERMICO con TEMPERATURA IMPOSTATA di 36 °C.

NOTA - il costruttore può proporre metodi di prova alternativi più efficaci per verificare le prescrizioni di prestazione .



7.3 RISCALDATORI RADIANTI PER NEONATI

Per apparecchiature con area letto integrata verificare:

- che serrature, porte ed eventuali sportelli non si possano aprire accidentalmente e che gli accessori ausiliari forniti o raccomandati dal costruttore rimangano in posizione sicura;
- l'efficacia di mezzi atti a trattenere il bambino in modo sicuro.

Per tutti i riscaldatori radianti:

- che i mezzi citati siano dotati di chiusure stabili e che non possano sembrare chiuse (mal agganciati, o chiusi in maniera scorretta);
- l'efficacia del dispositivo di bloccaggio delle ruote (se del caso);
- che la mancanza temporanea della alimentazione elettrica e il successivo ripristino non cambino né il modo di funzionamento né i parametri impostati;
- che la gamma delle temperature visualizzate sia almeno compresa tra 30 °C e 40°C.

8 Verifica delle prestazioni

Per tutte le INCUBATRICI DA TRASPORTO, INCUBATRICI PER BAMBINI e riscaldatori radianti si eseguono le prove come indicato all'art 7 della presente Guida.

9 Riferibilità delle misure

Si applica il corrispondente articolo della Guida CEI 62-122:2002.

10 Periodicità delle verifiche di sicurezza

Sostituire il corrispondente articolo della Guida CEI 62-122:2002 con quanto segue:

Quando non esista un piano di verifica redatto dall'organizzazione responsabile oppure non vengano raccomandate periodicità da parte del costruttore, si consiglia, visto il livello di criticità di impiego delle apparecchiature in oggetto (si veda anche la Norma CEI UNI EN ISO 14971:2007), di eseguire le verifiche almeno una volta all'anno.

11 Archiviazione dei dati

Si applica il corrispondente articolo della Guida CEI 62-122:2002.



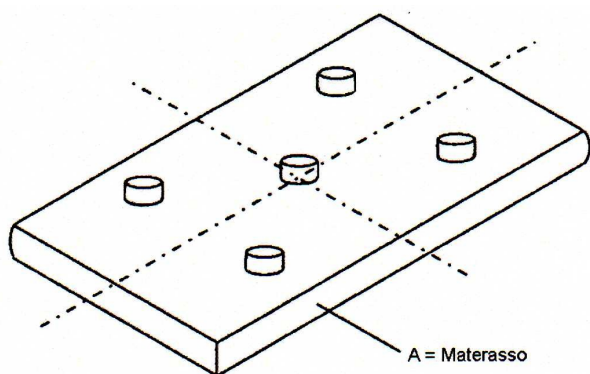
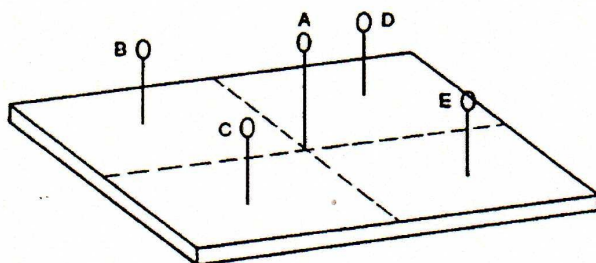


Fig. 201 – Disposizione dei dispositivi di prova



A = Sensori della temperatura dell'aria
 B, C, D, E = Sensore della temperatura dell'incubatrice

Fig. 202

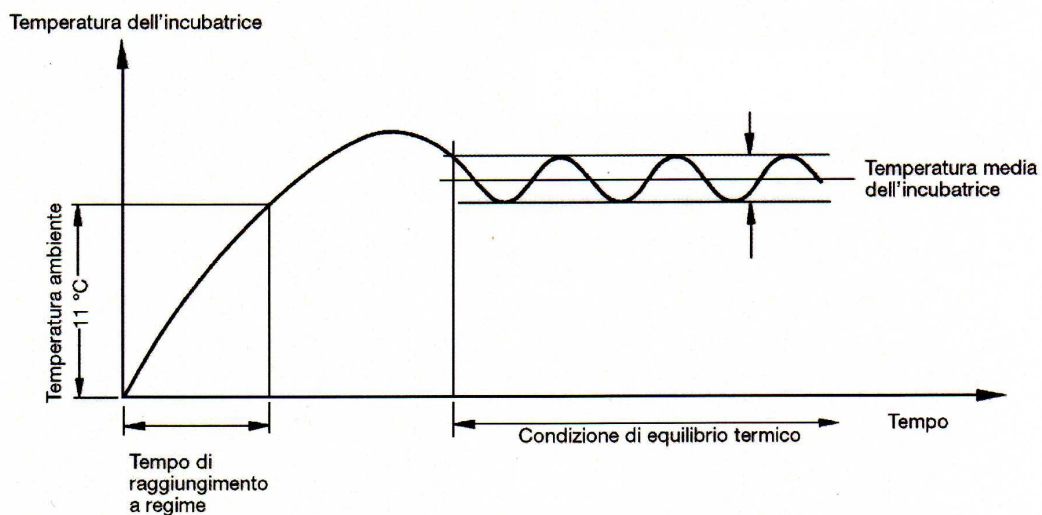


Fig. 203



Appendice A

Riferimenti normativi

CEI EN 60601-1:1998	Apparecchi elettromedicali Parte 1: Norme generali per la sicurezza
CEI 64-8 Sez 710:2007	Impianti elettrici utilizzatori a tensione nominale non superiore a 1000 V in corrente alternata e a 1500 V in corrente continua Parte 7: Ambienti e applicazioni particolari Sezione 710: Locali ad uso medico
CEI UNI EN ISO 14971:2007	Dispositivi medici – Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
CEI EN 60601-2-19:1998	Apparecchi elettromedicali Parte 2: Norme generali per la sicurezza delle incubatrici per bambini
CEI EN 60601-2-20:1999	Apparecchi elettromedicali Parte 2: Norme generali per la sicurezza delle incubatrici da trasporto
CEI EN 60601-2-21:1998	Apparecchi elettromedicali Parte 2: Norme generali per la sicurezza dei riscaldatori radianti per neonati
b) Riferimenti non normativi	
CEI 62-122:2002	Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e di prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione
CEI 62-128:2003	Guida alle prove d'accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o di prestazione dei sistemi elettromedicali
Direttiva 93/42/CEE	del Consiglio del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici – Gazzetta ufficiale delle Comunità europee L 169 del 12 luglio 1993



N O R M A I T A L I A N A C E I

Norma Italiana

CEI EN 60601-2-21

Data Pubblicazione

1998-04

Edizione

Prima+ Ec 1

Classificazione

62-60

Fascicolo

4173 R

Titolo

Apparecchi elettromedicali

Parte II: Norme particolari per la sicurezza dei riscaldatori radianti per neonati

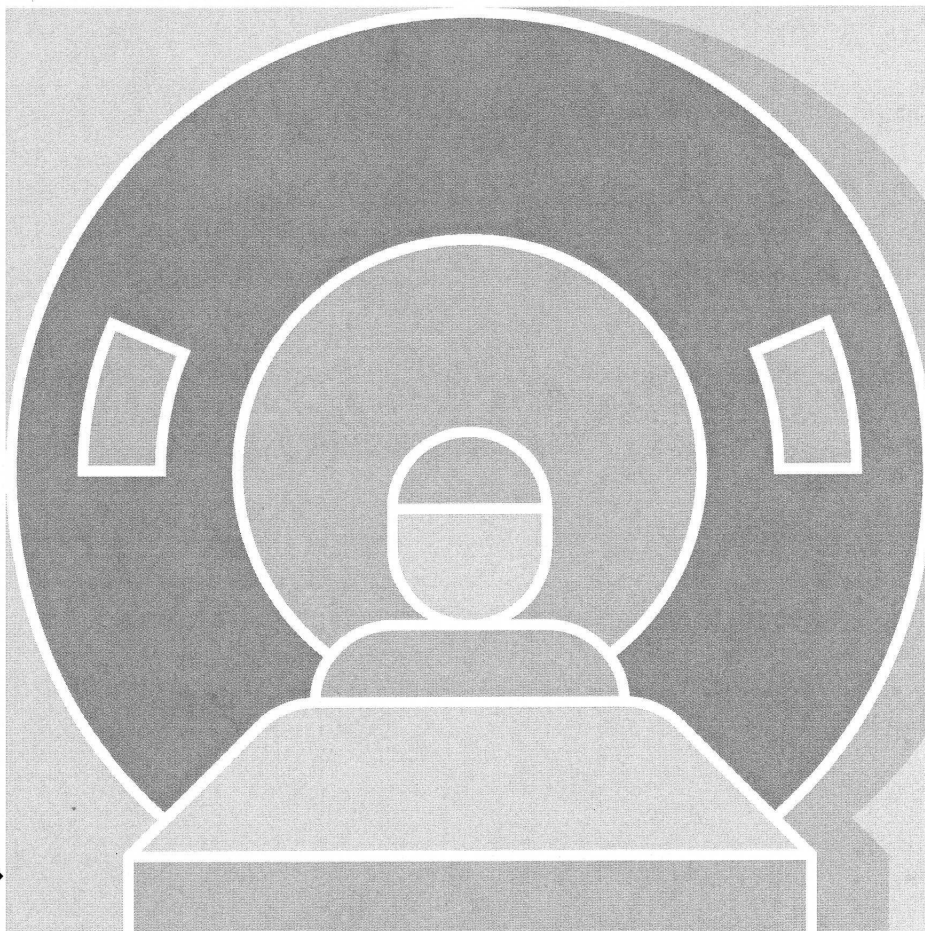
Title

Medical electrical equipment

Part 2: Particular requirements for the safety of infant radiant warmers



APPARECCHI ELETTROMEDICALI - ELETTROACUSTICA - LASER



COMITATO
ELETTROTECNICO
ITALIANO

CNR CONSIGLIO NAZIONALE DELLE RICERCHE • AEI ASSOCIAZIONE ELETTROTECNICA ED ELETTRONICA ITALIANA

INTRODUCTION

This Particular International Standard amends and supplements IEC 601-1 (second edition, 1988) "Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety", as amended by its amendment 1 (1991), hereinafter referred to as the General Standard (see 1.3).

The requirements are followed by specifications for the relevant tests.

Following the decision taken by subcommittee 62D at the meeting in Washington in 1979, a "General guidance and rationale" section giving some explanatory notes, where appropriate, about the more important requirements is included in Annex AA.

Clauses or subclauses for which there are explanatory notes in Annex AA are marked with an asterisk (*).

It is considered that a knowledge of the reasons for these requirements will not only facilitate the proper application of the standard but will, in due course, expedite any revision necessitated by changes in clinical practice or as a result of developments in technology. However, this Annex does not form part of the requirements of this Standard.

1 GENERAL

SECTION/SEZIONE

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

1 SCOPE AND OBJECT

This clause of the General Standard applies except as follows:

1.1 Scope

Replacement:

This Particular Standard applies to infant radiant warmers as defined in 2.2.101.

Requirements for infant radiant warmers intended for use outside a hospital baby care environment, infant radiant warmers having a heated mattress, and infant radiant warmers powered by an internal electrical power source are not included in this Particular Standard.

INTRODUZIONE

La presente Norma modifica e completa la Pubblicazione IEC 601-1 (seconda edizione: 1988) (Norma CEI 62-5 (1991)) modificata dalla Variante 1 (1991) (Norma CEI 62-5 V₁ (1994)) di seguito chiamata Norma Generale (si veda 1.3).

Le prescrizioni sono seguite dalle specifiche relative alle prove.

Conformemente alla decisione del Sottocomitato 62D nella riunione di Washington nel 1979, è inclusa l'Appendice AA "Motivazioni della presente Norma" che fornisce alcune note esplicative, se necessarie, concernenti le prescrizioni più importanti.

Gli articoli o paragrafi, per i quali ci sono note esplicative nell'Appendice AA, sono indicati con un asterisco (*).

Si considera che la conoscenza delle ragioni che hanno portato a queste prescrizioni non solo faciliterà l'applicazione corretta della Norma, ma accelererà allo stesso tempo tutte le revisioni rese necessarie dai cambiamenti nella pratica clinica o dagli sviluppi tecnologici. Tuttavia la presente Appendice non fa parte integrante delle prescrizioni della presente Norma.

GENERALITÀ

Si applicano gli articoli e i paragrafi della presente Sezione della Norma generale ad eccezione di:

OGGETTO E SCOPO

Si applica il presente articolo della Norma generale ad eccezione di:

Oggetto

Sostituzione:

La presente Norma particolare si applica ai riscaldatori radianti per neonati come definiti in 2.2.101.

La presente Norma non si applica ai riscaldatori radianti per neonati destinati ad essere utilizzati al di fuori di ambienti ospedalieri pediatrici, ai riscaldatori radianti per neonati provvisti di materassi riscaldati, ai riscaldatori radianti per neonati provvisti di una sorgente di alimentazione elettrica interna.



1.2 Object

Replacement:

The object of this Particular Standard is to establish particular requirements for the safety of infant radiant warmers as defined in 2.2.101.

1.3 Particular Standards

Addition:

This Particular Standard refers to IEC 601-1 (1988) "Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety" as amended by its amendment 1 (1991).

For brevity, Part 1 is referred to in this Particular Standard either as the "General Standard" or as the "General Requirement(s)".

The numbering of sections, clauses and subclauses of this Particular Standard corresponds to that of the General Standard. The changes to the text of the General Standard are specified by the use of the following words:

"Replacement"

means that the clause or subclause of the General Standard is replaced completely by the text of this Particular Standard.

"Addition"

means that the text of this Particular Standard is additional to the requirements of the General Standard.

"Amendment"

means that the clause or subclause of the General Standard is amended as indicated by the text of this Particular Standard.

Subclauses or figures which are additional to those of the General Standard are numbered starting from 101, additional Annexes are lettered AA, BB, etc., and additional items aa, bb), etc.

The term "this Standard" is used to make reference to the General Standard and this Particular Standard taken together.

Where there is no corresponding section, clause or subclause in this Particular Standard, the section, clause or subclause of the General Standard, although possibly not relevant, applies without modification; where it is intended that any part of the General Standard, although possibly relevant, is not to be applied, a statement to that effect is given in this Particular Standard.

The requirements of this Particular Standard take priority over those of the General Standard.

Scopo

Sostituzione:

Scopo della presente Norma particolare è quello di stabilire prescrizioni particolari relative alla sicurezza di riscaldatori radianti per neonati come definiti in 2.2.101.

Norme particolari

Aggiunta:

La presente Norma particolare si riferisce alla Pubblicazione IEC 601-1 (1988) modificata dalla sua Variante 1 (1991) (Norma CEI 62-5 (1991) e relativa Variante V₁ (1994)).

Per brevità, nella presente Norma particolare ci si riferisce alla Parte 1 sia come Norma generale, sia come prescrizioni generali.

La numerazione delle Sezioni, articoli e paragrafi della presente Norma Particolare corrisponde a quella della Norma generale. Le modifiche al testo della Norma generale sono specificate mediante l'uso delle seguenti parole:

"Sostituzione"

significa che l'articolo o paragrafo della Norma generale è sostituito completamente dal testo della presente Norma particolare.

"Aggiunta"

significa che il testo della presente Norma particolare è in aggiunta alle prescrizioni della Norma generale.

"Modifica"

significa che l'articolo o il paragrafo della Norma generale risulta modificato come indicato dal testo della presente Norma particolare.

Gli articoli e le figure complementari a quelli della Norma generale sono numerati a partire da 101; le Appendici complementari sono chiamate AA, BB e i punti complementari aa, bb, ecc.

Il termine "la presente Norma" viene usato per fare riferimento alla Norma generale e alla presente Norma particolare considerate insieme.

Laddove nella presente Norma particolare non ci sia la Sezione, l'articolo o il paragrafo corrispondente, si applica senza alcuna modifica la Sezione, l'articolo o il paragrafo della Norma generale, anche se può sembrare non rilevante; quando si intende che una parte della Norma generale, anche se può sembrare rilevante, non deve essere applicata, si riporta una dichiarazione a questo scopo nella presente Norma particolare.

Le prescrizioni della presente Norma particolare hanno la priorità rispetto alle corrispondenti prescrizioni della Norma generale.



2 TERMINOLOGY AND DEFINITIONS

This clause of the General Standard applies except as follows.

2.1.5 Applied part

Replacement:

All parts of the radiant warmer accessible to the infant.

Additional definitions:

2.1.101 Skin temperature sensor

A sensing device including the link with the equipment intended to measure the infant's skin temperature.

2.1.102 Test device

A totally mat blackened disc used as a reproducible receiver of radiant energy during testing of the infant radiant warmer. (See Fig. 101.)

2.1.103* Test load

An array of five test devices used in a specified configuration (see Fig. 102) for performance tests of the infant radiant warmer.

2.2 Equipment types (classification)

Additional definition:

2.2.101 Infant radiant warmer

(hereinafter referred to as equipment)

An electrically powered device with a radiant heating source intended to maintain the thermal balance of an infant patient by direct radiation of energy in the infra-red region of the electromagnetic spectrum.

2.10 Operation of equipment

Addition:

2.10.101 Steady temperature condition

A condition which is reached when the temperature, measured at the centre of the test device positioned on the mid point of the equipment mattress, does not vary by more than 1 °C over a period of 1 h.

2.10.102 Test device average temperature (T_1 , T_2 , T_3 , T_4 or T_M)

The average temperature reading taken during a steady temperature condition at regular intervals at the centre of a test device.

TERMINOLOGIA E DEFINIZIONI

Si applica l'articolo della Norma generale ad eccezione di:

Parte applicata

Sostituzione:

Tutte le parti del riscaldatore radiante accessibili per il neonato.

Definizioni aggiuntive:

Sensore di temperatura cutaneo

Dispositivo sensore, compreso il collegamento con l'apparecchio, destinato a misurare la temperatura della pelle del bambino.

Dispositivo di prova

Disco a superficie opaca e annerita usato come ricevitore riproducibile dell'energia radiante durante le prove del riscaldatore radiante per neonati (si veda Fig. 101).

Carico di prova

Gruppo di cinque dispositivi di prova usati in base a una configurazione specificata (si veda Fig. 102) per eseguire le prove del riscaldatore radiante per neonati.

Tipi di apparecchi (classificazione)

Definizione aggiuntiva:

Riscaldatore radiante per neonati

(qui di seguito indicato come apparecchio)

Dispositivo alimentato elettricamente con una sorgente riscaldante radiante atta a mantenere il bilancio termico di un paziente neonato mediante diretto irraggiamento di energia nella regione infrarossa dello spettro elettromagnetico.

Funzionamento dell'apparecchio

Aggiunta:

Condizione di equilibrio termico

Condizione che viene raggiunta quando la temperatura, misurata al centro del dispositivo di prova posizionato nel punto in mezzo del materasso dell'apparecchio, non varia di oltre 1 °C nell'arco di 1 h di funzionamento.

Temperatura media del dispositivo di prova (T_1 , T_2 , T_3 , T_4 o T_M)

Valore medio di temperatura rilevato a intervalli di tempo regolari al centro del dispositivo di prova durante la condizione di equilibrio termico.



<p>2.10.103 Mid point average temperature (T_M) The test device average temperature of the test device positioned at the mid point of the equipment mattress. (See Fig. 102.)</p>	<p>Temperatura media al centro (T_M) Temperatura media del dispositivo di prova posizionato al centro del materasso dell'apparecchio. (Si veda Fig. 102.)</p>
<p>2.10.104 Control temperature The temperature set at the temperature control.</p>	<p>Temperatura di comando Temperatura impostata sul dispositivo di comando della temperatura.</p>
<p>2.10.105 Manual mode A mode of operation in which the heater output is either at a fixed level or a proportion of its maximum output set by the user.</p>	<p>Modo manuale Modo di funzionamento in cui l'energia in uscita dal riscaldatore è impostata dall'operatore sia a un livello prefissato che a un valore di uscita proporzionale al massimo livello di uscita.</p>
<p>2.10.106 Baby controlled mode A mode of operation in which the power output varies automatically in response to the temperature of the baby, to achieve a temperature close to a value set by the user.</p>	<p>Modo di comando in base alla temperatura del bambino Modo di funzionamento in cui l'energia in uscita varia automaticamente in base alla temperatura del bambino, per raggiungere un valore di temperatura vicino al valore impostato dall'operatore.</p>
<p>3 GENERAL REQUIREMENTS</p> <hr/> <p>This clause of the General Standard applies except as follows:</p>	<p>PRESCRIZIONI GENERALI</p> <hr/> <p>Si applica l'articolo della Norma generale ad eccezione di:</p>
<p>3.6* Single fault conditions</p> <hr/> <p>Additional items:</p> <ul style="list-style-type: none"> aa) failure of a skin temperature sensor; bb) disconnection of a skin temperature sensor from the equipment; cc) failure of the heater control circuit. 	<p>Condizioni di primo guasto</p> <hr/> <p>Punti aggiuntivi:</p> <ul style="list-style-type: none"> aa) guasto del sensore di temperatura cutaneo; bb) sconnessione del sensore di temperatura cutaneo dall'apparecchio; cc) guasto del circuito di comando del riscaldatore.
<p>4 GENERAL REQUIREMENTS FOR TESTS</p> <hr/> <p>This clause of the General Standard applies except as follows:</p>	<p>PRESCRIZIONI GENERALI RELATIVE ALLE PROVE</p> <hr/> <p>Si applica l'articolo della Norma generale ad eccezione di:</p>
<p>4.5* Ambient temperature, humidity, atmospheric pressure</p> <hr/> <p>a)* Amendment: In line 3 replace "<i>an ambient temperature within the range 15 °C to 35 °C</i>" by "<i>an ambient temperature within the range 18 °C to 30 °C</i>".</p>	<p>Temperatura, umidità e pressione atmosferica nell'ambiente di prova</p> <hr/> <p>a)* Modifica: Alla riga 3 sostituire "<i>una temperatura ambiente compresa tra 15 e 35 °C</i>" con "<i>una temperatura ambiente compresa tra 18 e 30 °C</i>".</p>
<p>4.6 Other conditions</p> <hr/> <p>Additional item:</p> <ul style="list-style-type: none"> aa) <i>During the tests the control temperature shall always exceed the ambient temperature by at least 3 °C.</i> 	<p>Altre condizioni di prova</p> <hr/> <p>Punto aggiuntivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> aa) <i>Durante le prove, la temperatura di comando deve superare sempre la temperatura ambiente di almeno 3 °C.</i>



6 IDENTIFICATION, MARKING AND DOCUMENTS

This clause of the General Standard applies except as follows:

6.1 Marking on the outside of equipment or equipment parts

Additional item:

- aa) The equipment without integral bed areas shall be permanently and clearly marked with an indication of the permissible distances between the equipment heating systems and any mattress.

6.3 Marking of controls and instruments

Additional item:

- aa) Means shall be provided for the clear selection and indication of control temperature on or adjacent to the controls. The means provided shall allow resolution at intervals not greater than 0,2 °C.

6.8 Accompanying documents

6.8.2 Instruction for use

Additional item:

- aa) The instructions for use shall additionally contain:
 1. A statement that independent monitoring of the temperature of the infant by the operator is essential and it is inadvisable to leave an infant unattended under the equipment.
 2. Recommendations on the permissible distances between the equipment heating system and any mattress used with it, and a statement on the effects which any changes in this distance may have.
 3. Instructions on the recommended positions and methods of use and attachment of the temperature sensors provided for use with the equipment.
 4. Details of the equipment alarms and methods by which they should be tested routinely.
 5. For type B equipment in which the infant might not be isolated from earth, a warning that particular care should be taken to ensure that additional equipment connected to the infant is electrically safe.

IDENTIFICAZIONE, DATI DI TARGA ED ALTRE INDICAZIONI, DOCUMENTAZIONE ANNESSA

Si applica l'articolo della Norma generale ad eccezione di:

Dati di targa ed altre indicazioni sulla parte principale di apparecchi o parti di apparecchi

Punto aggiuntivo:

- aa) L'apparecchio che non possiede come parti integranti aree a letto deve riportare permanentemente e in modo chiaro una indicazione delle distanze permesse tra i sistemi di riscaldamento dell'apparecchio e tutti i materassi.

Indicazioni dei dispositivi di comando e degli strumenti

Punto aggiuntivo:

- aa) Si devono prevedere mezzi per una chiara selezione e indicazione della temperatura di comando in corrispondenza o in prossimità dei dispositivi di comando. I mezzi previsti devono possedere una risoluzione a intervalli non superiori di 0,2 °C.

Documentazione annessa

Istruzioni d'uso

Punto aggiuntivo:

- aa) Le istruzioni d'uso devono inoltre contenere:
 1. Una dichiarazione che il controllo indipendente della temperatura del neonato da parte dell'operatore è essenziale e che non è consigliabile lasciare un neonato senza sorveglianza nell'apparecchio.
 2. Raccomandazioni sulle distanze ammissibili tra il sistema di riscaldamento dell'apparecchio e tutti i materassi usati con esso e un'informazione sugli effetti che tutte le modifiche di queste distanze possono procurare.
 3. Istruzioni sulle posizioni raccomandate e i metodi di uso e di fissaggio dei sensori di temperatura da utilizzarsi con l'apparecchio.
 4. Dettagli sugli allarmi dell'apparecchio e i metodi con cui dovrebbero essere provati durante la routine.
 5. Per apparecchi di tipo B in cui il neonato potrebbe non risultare isolato da terra, una avvertenza che è necessaria la massima attenzione affinché tutti gli altri apparecchi elettrici connessi al neonato siano elettricamente sicuri.



6. If applicable, a recommendation to the user to inspect regularly latches and closing devices of barriers to prevent the infant falling out.
 7. A statement of the maximum loads which can be applied to all supports and mounting brackets for accessories and ancillary equipment.
 - 8.* Information on the effects on the functioning of the equipment of detachment of the skin temperature sensor from the patient skin.
 9. If applicable, a statement that the tilting of the mattress from its horizontal position relative to the equipment heater can affect the performance of the infant radiant warmer. (Requirements of 50.102.)
 10. A statement that accessories, e.g. for phototherapy or heated mattresses, can affect the performance of the infant radiant warmer in respect of the requirements of 50.102.
 11. A statement that the infant radiant warmer is not suitable for use in the presence of flammable anaesthetic gases or other flammable materials, such as some types of cleaning fluids.
 12. For infant radiant warmers which are able to be used in the baby controlled mode, a statement describing the method by which the temperature of the baby is maintained.
 - 13.* A statement to explain why the user should use the baby controlled mode.
 14. A statement that rectal temperatures are not appropriate for controlling the heater output of the equipment.
 - 15.* A statement that the equipment cannot differentiate between an increase in core temperature with a cold skin (fever) and a low core and skin temperature (hypothermia), and a recommendation to monitor the temperature of the patient.
 16. A statement that environmental conditions (e.g. air movement) can affect the thermal balance of the infant.
 - 17.* If the source of radiation has a limited lifetime, the manufacturer shall state, in the accompanying documents, the time after which the source of radiation should be replaced because of ageing.
 18. A statement that an infant radiant warmer should be used only by appropriately trained personnel and un-
6. Se applicabile, una raccomandazione per l'operatore di ispezionare regolarmente le serrature a scatto e i dispositivi di chiusura di barriere per evitare che il neonato cada.
 7. Una dichiarazione sui carichi massimi che possono essere applicati a tutti i bracci di sostegno per gli accessori e l'equipaggiamento sussidiario.
 - 8.* Un'informazione sulle conseguenze sul funzionamento dell'apparecchio a causa del distacco del sensore di temperatura cutaneo dalla pelle del paziente.
 9. Se applicabile, una dichiarazione che l'inclinazione del materasso dalla posizione orizzontale rispetto al riscaldatore dell'apparecchio può influenzare la prestazione del riscaldatore radiante per neonati. (Prescrizioni di 50.102.)
 10. Una dichiarazione che gli accessori, ad esempio per la fototerapia o i materassi riscaldati, possono influenzare le prestazioni del riscaldatore radiante per neonati con riferimento alle prescrizioni di 50.102.
 11. Una dichiarazione che il riscaldatore radiante per neonati non è adatto ad essere usato in presenza di gas anestetici infiammabili o altri materiali infiammabili, quali alcuni tipi di fluidi detergenti.
 12. Per riscaldatori radianti per neonati che possono essere usati nel modo di controllo in base alla temperatura del bambino, una dichiarazione che descriva il metodo con il quale viene mantenuta la temperatura del bambino.
 - 13.* Una dichiarazione per spiegare le ragioni per le quali l'operatore dovrebbe usare il modo di controllo in base alla temperatura del bambino.
 14. Una dichiarazione che le temperature rettali non sono appropriate per controllare l'energia in uscita dall'apparecchio.
 - 15.* Una dichiarazione che l'apparecchio non può distinguere tra un aumento di temperatura interna con la pelle fredda (febbre) e una bassa temperatura interna e di pelle (ipotermia), e una raccomandazione di tenere sotto controllo la temperatura del paziente.
 16. Una dichiarazione che le condizioni ambientali (ad esempio il movimento d'aria) possono influenzare il bilancio termico del neonato.
 - 17.* Se la sorgente della radiazione ha una durata limitata, il costruttore deve stabilire, nella documentazione annessa, il periodo di tempo dopo il quale la sorgente di radiazione dovrebbe essere sostituita per invecchiamento.
 18. Una dichiarazione che il riscaldatore radiante per neonati dovrebbe essere utilizzato solo da personale addestrato allo



der the direction of qualified medical personnel who are familiar with currently known risks and benefits of radiant warmer use.

19. A statement that an infant radiant warmer can increase the patients' insensible water loss.

scopo e sotto la direzione di personale medico qualificato che conosca molto bene i rischi comunemente noti e i benefici dovuti all'uso del riscaldatore radiante.

19. Una dichiarazione che un riscaldatore radiante per neonati può aumentare la perdita d'acqua impercettibile del paziente.

2 ENVIRONMENTAL CONDITIONS

SECTION/SEZIONE

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

10 ENVIRONMENTAL CONDITIONS

This clause of the General Standard applies except as follows:

10.2.1 Environment

a) Replacement

An ambient temperature range of +18 to +30 °C (see 4.5*).

3 PROTECTION AGAINST ELECTRIC SHOCK HAZARDS

SECTION/SEZIONE

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

20 DIELECTRIC STRENGTH

This clause of the General Standard applies except as follows:

20.2 Requirements for equipment with an applied part

Item B-d)

Addition:

The reference voltage shall be a minimum of 250 V.

Item B-e)

Addition:

The test voltage shall be a minimum of 1500 V.

CONDIZIONI AMBIENTALI

Si applicano gli articoli e i paragrafi della presente Sezione della Norma generale ad eccezione di:

CONDIZIONI AMBIENTALI

Si applica l'articolo della Norma generale ad eccezione di:

Ambiente circostante

a) Sostituzione:

Una gamma di temperature ambiente da +18 a +30 °C (si veda 4.5*).

PROTEZIONE CONTRO I PERICOLI ELETTRICI

Si applicano gli articoli e i paragrafi della presente Sezione della Norma generale ad eccezione di:

PROVA DI TENSIONE APPLICATA

Si applica l'articolo della Norma generale ad eccezione di:

Prescrizioni per apparecchi con parte applicata

Punto B-d)

Aggiunta:

La tensione di riferimento deve avere un valore minimo di 250 V.

Punto B-e)

Aggiunta:

La tensione di prova deve avere un valore minimo di 1500 V.



4 PROTECTION AGAINST MECHANICAL HAZARDS

SECTION/SEZIONE

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows.

21 MECHANICAL STRENGTH

This clause of the General Standard applies except as follows:

21.3 Amendment:

The normal load for an infant patient is reduced to 10 kg.

Additional subclauses:

21.101 Supports and mounting brackets for accessories and ancillary equipment shall meet the manufacturer's recommended maximum loads.

Compliance is checked by inspection of the accompanying documents and the following test:

Apply a gradually increasing force so as to act vertically through the centre of supports and mounting brackets. Increase the force from zero to three times the manufacturer's recommended maximum load in a 5 s to 10 s interval and sustain it for a period of 1 min. The supports and mounting brackets shall not be damaged.

21.102 For equipment with an integral bed area suitable barriers shall be provided to prevent the patient from falling off the mattress. Such barriers as are intended to be opened or removed to allow access to the patient shall latch in their closed positions and shall remain locked under the test conditions.

Compliance with the requirements is checked by inspection and the following test:

Apply to all the barriers (other than those secured with the use of a tool) an outward horizontal force of 20 N to the centre of each barrier for 5 s. The barriers shall remain closed.

24 STABILITY IN NORMAL USE

This clause of the General Standard applies except as follows:

24.1 Addition:

The equipment and the mounting brackets and shelves are provided with the most unfavourable combination of detachable parts and accessories and are loaded with the recommended maximum load.

PROTEZIONE CONTRO I PERICOLI MECCANICI

Si applicano gli articoli e i paragrafi della presente Sezione della Norma generale ad eccezione di:

RESISTENZA MECCANICA

Si applica l'articolo della Norma generale ad eccezione di:

Modifica:

Il carico normale per un paziente neonato è ridotto a 10 kg.

Paragrafi supplementari:

I supporti e i bracci di sostegno per gli accessori e l'equipaggiamento sussidiario devono sostenere i carichi massimi raccomandati dal costruttore.

La conformità si verifica mediante l'esame a vista della documentazione annessa e la seguente prova:

Una forza gradualmente crescente deve essere applicata in modo tale da agire verticalmente attraverso il centro dei supporti e dei bracci di sostegno. La forza viene aumentata da zero a tre volte il carico raccomandato dal costruttore in un tempo da 5 a 10 s e mantenuta per un periodo di 1 min. Non si devono manifestare evidenti danneggiamenti alle parti in prova.

Per apparecchi con un'area a letto integrata devono essere provvisti di barriere per evitare che il paziente cada dal materasso. Tali barriere, intese per essere aperte o rimosse per permettere l'accesso al paziente, devono potersi chiudere a scatto nelle posizioni di chiusura e devono rimanere chiuse durante le condizioni di prova.

La conformità si verifica mediante esame a vista e la seguente prova:

Una forza orizzontale verso l'esterno di 20 N viene applicata a tutte le barriere (tranne quelle fissate con l'uso di un utensile) verso il centro di ciascuna barriera per 5 s. Le barriere devono rimanere chiuse.

STABILITÀ NELL'USO NORMALE

Si applica l'articolo della Norma generale ad eccezione di:

Aggiunta:

L'apparecchio e i bracci di sostegno e i ripiani sono equipaggiati con la combinazione più sfavorevole di parti staccabili e accessori e sono caricati con i pesi massimi raccomandati.



24.3	This subclause of the General Standard does not apply. Additional subclause:	Non si applica il paragrafo della Norma generale. Paragrafo aggiuntivo:
24.101	If equipment is mounted on wheels, the manufacturer shall provide a means to prevent its inadvertent movement. <i>Compliance is checked by inspection.</i>	Se l'apparecchio è montato su ruote, il costruttore deve prevedere mezzi per prevenire movimenti involontari. <i>La conformità si verifica mediante esame a vista.</i>
5	PROTECTION AGAINST HAZARDS FROM UNWANTED OR EXCESSIVE RADIATION	PROTEZIONE CONTRO I PERICOLI DERIVANTI DA RADIAZIONI NON VOLUTE O ECCESSIVE
<small>SECTION/SEZIONE</small>		
	The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:	Si applicano gli articoli e i paragrafi della presente Sezione della Norma generale ad eccezione di:
33*	INFRA-RED RADIATION The maximum irradiance level at any point on the mattress shall not exceed 60 mW/cm ² in the total infra-red spectrum. The maximum irradiance level shall not exceed 10 mW/cm ² in the near infra-red spectrum (760 nm to 1400 nm). <i>Compliance is checked by measurements.</i>	RADIAZIONI INFRAROSSE Il massimo livello di irradiazione in tutti i punti del materasso non deve superare 60 mW/cm ² nello spettro totale infrarosso. Il massimo livello di radiazione non deve superare 10 mW/cm ² nello spettro infrarosso vicino (760 fino a 1400 nm). <i>La conformità si verifica mediante misure.</i>
6	PROTECTION AGAINST HAZARDS OF IGNITION OF FLAMMABLE ANAESTHETIC MIXTURES	PROTEZIONE CONTRO I RISCHI DI ACCENSIONE DI MISCELE ANESTETICHE INFIAMMABILI
<small>SECTION/SEZIONE</small>		
	The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply.	Si applicano gli articoli e i paragrafi della presente Sezione della Norma generale.
7	PROTECTION AGAINST EXCESSIVE TEMPERATURES AND OTHER SAFETY HAZARDS	PROTEZIONE CONTRO LE TEMPERATURE ECCESSIVE ED ALTRI RISCHI
<small>SECTION/SEZIONE</small>		
	The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:	Si applicano gli articoli e i paragrafi della presente Sezione della Norma generale ad eccezione di:
42	EXCESSIVE TEMPERATURES This clause of the General Standard applies except as follows.	TEMPERATURE ECCESSIVE Si applica l'articolo della Norma generale ad eccezione di:
42.1	Amendment: Delete from column 1 in Tab. X a): "Equipment parts which may in normal use have a brief contact with a patient". Delete from column 2: "50 °C".	Modifica: Cancellare dalla colonna 1 nella Tab. X a) "Parti di apparecchi che possono avere un breve contatto col paziente nell'uso normale". Cancellare dalla corrispondente colonna 2: "50 °C".
42.3*	Amendment: Replace the first paragraph by the following: The temperature of surfaces accessible to an infant patient on the mattress shall not exceed 40 °C for metal surfaces and 42 °C for other ma-	Modifica: Sostituire il primo capoverso con quanto segue: Le temperature di superfici accessibili a un paziente neonato sul materasso non devono superare 40 °C per le superfici metalliche e 42 °C per al-



materials when the equipment is operating under steady temperature condition at its maximum control temperature.

Under conditions of warm-up to steady temperature condition or that of a single fault condition these surfaces shall not exceed 42 °C for metal or 45 °C for other materials.

42.5 Addition:

If the heater element surface temperature exceeds 85 °C in normal use, heater guards which cannot exceed 85 °C in normal use shall be fitted.

Compliance is checked by measurement of the temperature and by performing the rigidity test as described in 21 a) of the General Standard. The heater guard shall not touch the heater element.

44 **OVERFLOW, SPILLAGE, LEAKAGE, HUMIDITY, INGRESS OF LIQUIDS, CLEANING, STERILIZATION AND DISINFECTION**

This clause of the General Standard applies except as follows:

44.3 **Spillage**

Replacement:

The equipment shall be so constructed that in the event of spillage of water (accidental wetting) no safety hazard shall result from the ingress of water, the equipment shall meet the dielectric strength requirements specified in 20.1 to 20.4 of the General Standard and the equipment shall function normally.

Compliance is checked by the following tests:

Position the equipment in the least favourable position of normal use. In the case of equipment with baby controlled mode, the skin temperature sensor shall be placed at the centre of the upper surface of the mattress.

Pour 200 ml of isotonic water (0,9% saline) steadily on the centre of the mattress over a period of 15 s.

After this test, the equipment shall comply with the requirements of this Standard.

tri materiali quando l'apparecchio è in funzione in condizione di equilibrio termico al suo massimo valore di temperatura di comando.

Nelle condizioni di riscaldamento fino alla condizione di equilibrio termico o alla condizione di primo guasto, queste superfici non devono superare 42 °C per i metalli o 45 °C per gli altri materiali.

Aggiunta:

Se la temperatura della superficie dell'elemento riscaldante supera 85 °C nell'uso normale, devono essere provvisti dispositivi di protezione dell'elemento riscaldante per non fare superare la temperatura di 85 °C nell'uso normale.

La conformità si verifica mediante la misura della temperatura ed eseguendo la prova di rigidità come descritta in 21 a) della Norma generale. I dispositivi di protezione non devono toccare l'elemento riscaldante.

TRACIMAZIONE, VERSAMENTO, PERDITE, UMIDITÀ, PENETRAZIONE DI LIQUIDI, PULIZIA, STERILIZZAZIONE E DISINFEZIONE

Si applica l'articolo della Norma generale ad eccezione di:

Versamento

Sostituzione:

L'apparecchio deve essere costruito in modo tale che, in caso di versamento di acqua (umidità accidentale), non deve verificarsi alcun rischio per la sicurezza dovuto all'ingresso di acqua, l'apparecchio deve soddisfare le prescrizioni di rigidità dielettrica specificate in 20.1 fino a 20.4 della Norma generale e deve funzionare normalmente.

La conformità si verifica mediante la prova seguente:

L'apparecchio deve essere posizionato nella posizione meno favorevole nell'uso ordinario. In caso di apparecchio provvisto di modo di controllo in base alla temperatura del bambino, il sensore di temperatura cutaneo deve essere posizionato al centro della superficie superiore del materasso.

Si versano 200 ml di acqua isotonica (soluzione salina allo 0,9%) in modo continuo al centro del materasso per un periodo di 15 s.

Dopo questa prova l'apparecchio deve poter soddisfare le prescrizioni della presente Norma.



This clause of the General Standard applies except as follows:

Additional subclauses:

- 46.101** Each temperature control, if it has a rotary action, shall be so arranged that a clockwise rotation produces an increase in temperature.

Compliance is checked by inspection.

- 46.102** It shall not be possible to connect a sensor intended for use with the equipment to an inappropriate socket on the equipment.

Compliance is checked by inspection.

- 46.103** In the case of an infant radiant warmer which can be operated in various modes of operation the mode of operation shall be clearly displayed.

Compliance is checked by inspection.

- 46.104*** In the case of infant radiant warmers which are operated in the manual mode an auditory and visual alarm shall be given at least every 15 min and the heater deactivated if the maximum irradiance at any point of the mattress area exceeds a net irradiance level of 10 mW/cm² at an ambient temperature of 25 °C. The heater can be reactivated and the alarm can be reset in compliance with 102.2 (see section 101).

Compliance is checked by inspection and measurements.

Clause 49 of the General Standard applies except as follows:

- 49.2** Addition:

The equipment shall be so designed that an interruption and restoration of the power supply does not change the control temperature or other preset values.

Compliance is checked by switching the supply mains off and then switching on within 1 min, and inspecting the equipment.

Si applica l'articolo della Norma generale ad eccezione di:

Paragrafi aggiuntivi:

Ogni dispositivo di comando della temperatura, se è possibile che ruoti, deve essere disposto in modo tale che una rotazione in senso orario produca un aumento della temperatura.

La conformità si verifica mediante esame a vista.

Non deve essere possibile connettere un sensore destinato a essere utilizzato con l'apparecchio a una presa inadeguata dell'apparecchio.

La conformità si verifica mediante esame a vista.

Nel caso di un riscaldatore radiante per neonati che può essere fatto funzionare in vari modi, il modo di funzionamento deve essere chiaramente visualizzato.

La conformità si verifica mediante esame a vista.

In caso di riscaldatori radianti per neonati che sono fatti funzionare in modo manuale deve essere fornito un allarme acustico e visivo almeno ogni 15 min di funzionamento e si deve disattivare il riscaldatore se la massima energia di radiazione in ogni punto dell'area del materasso supera un livello di radiazione netto di 10 mW/cm² a una temperatura ambiente di 25 °C. Il riscaldatore può essere riattivato e l'allarme deve poter essere tacitato conformemente a 102.2 (si veda la Sezione 101).

La conformità si verifica mediante esame a vista e misure.

Si applica l'articolo della Norma generale ad eccezione di:

Aggiunta:

L'apparecchio deve essere progettato in modo che l'interruzione e il ripristino dell'alimentazione elettrica non causino variazioni sia nel modo di funzionamento che nella temperatura impostata.

La conformità si verifica interrompendo e ripristinando l'alimentazione elettrica entro 1 min e verificando l'apparecchio.



8 ACCURACY OF OPERATING DATA AND PROTECTION AGAINST HAZARDOUS OUTPUT

SECTION/SEZIONE

The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:

50 ACCURACY OF OPERATING DATA

This clause of the General Standard applies except as follows:

Additional subclauses:

- 50.101** The temperature measured by the skin temperature sensor shall be continuously displayed and clearly visible. The temperature displayed shall have an accuracy of $\pm 0,3$ °C. If the display is used to present any other parameter, this shall only be obtained on demand, using a momentary action switch. The range of displayed temperature shall be at least 30 °C to 40 °C.

Compliance is checked by inspection and the following test:

Immerse the skin temperature sensor in a water bath maintained at $36 \pm 0,1$ °C. Position a calibrated thermometer, accurate to within $\pm 0,05$ °C, with its bulb adjacent to the skin temperature sensor. The reading of the standard thermometer shall be compared with the displayed temperature and their difference shall not exceed $0,3$ °C less the calibrated thermometer error.

- 50.102*** The difference between the mid point average temperature and the test device average temperature of any of the other devices comprising the test load shall not exceed 2 °C.

Compliance is checked by the following test:

Prepare five test devices consisting of aluminium discs each with a mass of 500 ± 10 g and a diameter of 100 ± 2 mm.

Drill 5 mm diameter holes $50 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$ deep as shown in Fig. 101 and coat the entire disc surface with non-reflective black paint.

Note/Nota *The disc thickness will be approximately 23 mm.*

Subject equipment to the following test in a room in which the maximum air velocity is 0,1 m/s and the ambient temperature is maintained at 23 ± 2 °C.

Place four individually identified test devices, marked 1, 2, 3 and 4 on the horizontal mattress at the centres of each of four rectangles formed by bisecting the length and width of the mattress

PRECISIONE DEI DATI DI FUNZIONAMENTO E PROTEZIONE CONTRO GLI ERRORI DI EROGAZIONE

Si applicano gli articoli e i paragrafi della presente Sezione della Norma generale ad eccezione di:

PRECISIONE DEI DATI DI FUNZIONAMENTO

Si applica l'articolo della Norma generale ad eccezione di:

Paragrafi aggiuntivi:

La temperatura misurata dal sensore di temperatura cutaneo deve essere continuamente visualizzata e chiaramente visibile. La temperatura visualizzata deve avere un'accuratezza di $\pm 0,3$ °C. Se il visualizzatore è usato per presentare un qualsiasi altro parametro, questo deve essere possibile solo con un'azione volontaria, utilizzando un interruttore ad azione temporanea. La gamma delle temperature visualizzate deve essere almeno da 30 a 40 °C.

La conformità si verifica mediante esame a vista e la seguente prova:

Si immerge il sensore di temperatura cutaneo in un bagno d'acqua mantenuto a una temperatura di $36 \pm 0,1$ °C. Si posiziona il bulbo di un termometro calibrato, con la precisione di lettura entro $\pm 0,05$ °C vicino al sensore di temperatura cutaneo. La lettura sul termometro di riferimento deve essere confrontata con la temperatura visualizzata e la loro differenza non deve essere superiore a $0,3$ °C meno l'errore del termometro calibrato.

La differenza tra la temperatura media al centro e la temperatura media del dispositivo di prova di uno qualsiasi degli altri dispositivi comprendenti il carico di prova non deve superare 2 °C.

La conformità si verifica mediante la prova che segue: Si preparano cinque dispositivi di prova consistenti in dischi di alluminio ciascuno con una massa di 500 ± 10 g e il diametro di 100 ± 2 mm.

Si perforano dei fori del diametro di 5 mm e profondi 50 ± 2 mm come mostrato in Fig. 101 e si riveste l'intera superficie del disco con una pittura nera non riflettente.

Lo spessore del dischetto deve essere approssimativamente 23 mm.

Si sottopone l'apparecchio alla seguente prova in una stanza in cui la massima velocità dell'aria è 0,1 m/s e la temperatura ambiente è mantenuta a 23 ± 2 °C.

Si posizionano quattro dispositivi di prova individualmente identificati, marcati 1, 2, 3 e 4 sul materasso orizzontale in corrispondenza dei centri di ciascuno dei quattro rettangoli formati bisezio-



as shown in Fig. 102. Place a fifth test device marked "M" on the mid point of the mattress. Insert a temperature sensor in each of the five test device centres and, in the case of an equipment with a baby controlled mode, attach the skin temperature sensor to the centre of the upper surface of the test device "M", assuring a good thermal conductive contact (e.g. thermal paste). In the case of an equipment with a baby controlled mode, set the temperature control to a control temperature of $36 \pm 0,1$ °C and operate the equipment until a steady temperature condition is obtained. In the case of an equipment with only a manual mode, set the heater output so that the test device will warm up to approximately 36 °C under steady temperature condition. Take at least 20 readings of temperature of each test device at regular intervals over a 60 min period.

nando la lunghezza e la larghezza del materasso, come mostrato in Fig. 102. Si posiziona il quinto dispositivo di prova marcato "M" nel punto medio del materasso. Si inserisce un sensore di temperatura in ciascuno dei cinque centri dei dispositivi di prova e, nel caso di un apparecchio con modo di controllo in base alla temperatura del bambino, si fissa il sensore di temperatura cutaneo nel centro della superficie superiore del dispositivo di prova "M", assicurando un buon contatto conduttivo termico (ad esempio mediante pasta termica). Nel caso di apparecchio con modo di controllo in base alla temperatura del bambino, si imposta la temperatura di comando su di un comando di temperatura pari a $36 \pm 0,1$ °C e si fa funzionare l'apparecchio fino a quando si è ottenuta una condizione di equilibrio termico. Nel caso di un apparecchio con solo il modo manuale, si imposta l'energia di uscita del riscaldatore fino a quando il dispositivo di prova si sarà riscaldato fino a circa 36 °C, in condizione di equilibrio termico. Si effettuano almeno 20 letture di temperatura per ciascun dispositivo di prova a intervalli regolari per un periodo di tempo di 60 min.

Calculate the five values of the test device average temperature for each test device as follows:

Si calcolano i cinque valori della temperatura media del dispositivo di prova come segue:

$$T_1 = (t_{11} + t_{12} + t_{13} + t_{14} + \dots + t_{1n}) / n$$

where

T_1 is the test device average temperature for test device no. 1

$t_{11} \dots t_{1n}$ are the individual temperature readings taken of test device no. 1 at regular intervals during the steady temperature condition

n is the number of readings during the steady temperature condition

dove

T_1 è la temperatura media del dispositivo di prova per il dispositivo di prova N. 1

$t_{11} \dots t_{1n}$ sono le letture individuali di temperatura prese del dispositivo di prova N. 1 a intervalli regolari durante la condizione di equilibrio termico

n è il numero di letture effettuate durante la condizione di equilibrio termico

Calculate the remaining test device average temperatures T_2 , T_3 , T_4 and T_M in the same way.

Si calcolano le rimanenti temperature medie del dispositivo di prova T_2 , T_3 , T_4 e T_M allo stesso modo.

Compare test device average temperatures T_1 , T_2 , T_3 , T_4 with T_M and verify the maximum difference does not exceed 2,0 °C.

Si confrontano le temperature medie del dispositivo di prova T_1 , T_2 , T_3 , T_4 , con T_M e si verifica che la massima differenza non superi 2,0 °C.

50.103*

With the equipment working in the servo controlled mode with horizontal mattress orientation, the temperature as measured by the skin temperature sensor shall not differ from the control temperature by more than 0,5 °C.

Con l'apparecchio funzionante nel modo di controllo asservito con l'orientamento orizzontale del materasso, la temperatura misurata dal sensore di temperatura cutaneo non deve differire dalla temperatura di comando di più di 0,5 °C.

Compliance is checked during the tests of 50.102.

La conformità si verifica durante le prove di 50.102.



9	ABNORMAL OPERATION AND FAULT CONDITIONS; ENVIRONMENTAL TESTS	FUNZIONAMENTO ANORMALE E CONDIZIONI DI GUASTO; PROVE AMBIENTALI
SECTION/SEZIONE		
	The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply.	Si applicano gli articoli e i paragrafi della presente Sezione della Norma generale.
10	CONSTRUCTIONAL REQUIREMENTS	PRESCRIZIONI COSTRUTTIVE
SECTION/SEZIONE		
	The clauses and subclauses of this section of the General Standard apply except as follows:	Si applicano gli articoli e i paragrafi della presente Sezione della Norma generale ad eccezione di:
54	GENERAL	GENERALITÀ
	This clause of the General Standard applies except as follows:	Si applica l'articolo della Norma generale ad eccezione di:
	Additional subclause:	Paragrafo aggiuntivo:
54.101	The range of the control temperature in the baby controlled mode of an infant radiant warmer shall be from 36 °C or less to not more than 38 °C. <i>Compliance is checked by inspection.</i>	La gamma di temperature di comando nel modo di controllo in base alla temperatura del bambino di un riscaldatore radiante per neonati deve essere tra 36 °C o meno e non più di 38 °C. <i>La conformità si verifica mediante esame a vista.</i>
56	COMPONENTS AND GENERAL ASSEMBLY	PARTI COMPONENTI E MONTAGGIO GENERALE
	This clause of the General Standard applies except as follows:	Si applica l'articolo della Norma generale ad eccezione di:
56.6	Temperature and overload control devices	Dispositivi di controllo termico e di sovraccarico
	a) <i>Application</i>	a) <i>Applicazione</i>
	Amendment: Delete dashes 3 and 4.	Modifica: Cancellare i capoversi dopo le lineette 3 e 4.
	Addition (preceding paragraph 1):	Aggiunta (precedente al capoverso 1):
	aa) After steady temperature conditions have been achieved, any sensed temperature deviation exceeding ± 1 °C compared with the control temperature shall cause an auditory and visual alarm to operate, and the equipment heater shall switch off when the sensed temperature exceeds the control temperature by 1 °C.	aa) Dopo che sono state raggiunte le condizioni di equilibrio termico, ogni deviazione della temperatura rilevata maggiore di ± 1 °C confrontata con la temperatura di comando deve provocare il funzionamento di un allarme acustico e visivo, e il riscaldatore dell'apparecchio deve disattivarsi quando la temperatura rilevata supera la temperatura di comando di 1 °C.
	<i>Compliance is checked by inspection and both of the following tests:</i>	<i>La conformità si verifica mediante esame a vista e tramite le seguenti prove:</i>
	Test 1 <i>Set the control temperature to 36 °C and immerse the skin temperature sensor in a water bath maintained at 36 °C \pm 0,1 °C. Position a calibrated thermometer accurate to within $\pm 0,05$ °C with its bulb adjacent to the skin temperature sensor. After a steady temperature indication is achieved and maintained for at least 10 min, increase the water bath temperature</i>	Prova 1 <i>Si imposta la temperatura di comando a 36 °C e si immerge il sensore di temperatura cutaneo in un bagno di acqua mantenuto a 36 °C \pm 0,1 °C. Si posiziona un termometro calibrato con l'accuratezza di $\pm 0,05$ °C con il suo bulbo adiacente al sensore di temperatura cutaneo. Dopo che si è ottenuta un'indicazione che si è raggiunta la temperatura di equilibrio e che si è mantenuta per al-</i>



control setting to 38 °C. Report whether the auditory and visual alarms operate at a water bath temperature not exceeding 37 °C ± 0,3 °C and whether the equipment heater switches off.

Test 2

As for Test 1, but in this instance the temperature control setting of the water bath is reduced from 36 °C ± 0,1 °C to 34 °C ± 0,1 °C. Report whether the auditory and visual alarms operate above 35 °C ± 0,3 °C and the equipment heater remains in operation.

- bb) The equipment shall not permit the skin temperature of the patient to exceed 40 °C under normal condition and each single fault condition.

Compliance is checked by the following test:

Place a test device at the centre of the mattress, with the equipment operating under steady temperature conditions at the maximum control temperature, and under any single fault condition.

The test device shall not exceed 40 °C without the auditory and visual alarms operating and the heater being disconnected.

meno 10 min, si aumenta l'impostazione della temperatura di comando del bagno di acqua fino a 38 °C. Si riporta se i segnali acustici e visivi entrano in funzione in corrispondenza della temperatura del bagno non superiore a 37 °C ± 0,3 °C e se il riscaldatore dell'apparecchio si disattiva.

Prova 2

Identica alla Prova 1 ma, in questo caso, l'impostazione della temperatura di comando del bagno di acqua è ridotta da 36 °C ± 0,1 °C a 34 °C ± 0,1 °C. Si riporta se i segnali acustici e visivi entrano in funzione in corrispondenza della temperatura del bagno superiore a 35 °C ± 0,3 °C e se il riscaldatore dell'apparecchio rimane in funzione.

- bb) L'apparecchio non deve permettere che la temperatura della pelle del paziente superi 40 °C in condizioni normali e in ciascuna condizione di primo guasto.

La conformità si verifica mediante la prova che segue:

Si posiziona il dispositivo di prova al centro del materasso, con l'apparecchio che funziona in condizione di equilibrio termico alla massima temperatura di comando e in una qualsiasi condizione di primo guasto.

Il dispositivo di prova non deve superare la temperatura di 40 °C senza che entrino in funzione gli allarmi acustici e visivi e che il riscaldatore venga sconnesso.

56.10

Actuating parts of controls

Item b) *Fixing, prevention of maladjustment*

Addition:

If the relative movement of any control knob and its actuating mechanism can affect the indication of the control temperature, they shall be secured together so as to prevent the possibility of misalignment.

Item c) *Limitation of movement*

Addition (after paragraph 1):

If rotating knobs are provided for the change of control temperature, the stops provided shall withstand the torques specified in Tab. XIII of the General Standard.

Organi di manovra dei comandi

Punto b) *Fissaggio, prevenzione di regolazioni errate*

Aggiunta:

Se il movimento relativo di uno dei dispositivi di comando e del suo meccanismo attuatore può influenzare l'indicazione della temperatura di comando, essi devono essere fissati insieme in modo da evitare la possibilità di disallineamento.

Punto c) *Limitazione di movimento*

Aggiunta (dopo il capoverso 1):

Se si prevedono dispositivi rotanti per modificare la temperatura di comando, i mezzi di arresto previsti devono resistere alle coppie specificate nella Tab. XIII della Norma generale.



Additional section:

Sezione aggiuntiva:

11 ADDITIONAL REQUIREMENTS

PRESCRIZIONI AGGIUNTIVE

SECTION/SEZIONE

101 ALARMS

ALLARMI

101.1 Failure of the supply mains

Interruzione dell'alimentazione principale

Auditory alarm and visual indication shall be provided to give warning for a minimum of 10 min in the event of failure of the supply mains to the equipment or until the main supply is restored.

Si devono prevedere allarmi acustici e visivi per fornire un avvertimento per un minimo di 10 min. nel caso di interruzione dell'alimentazione principale dell'apparecchio o fino a che viene ristabilita l'alimentazione.

Compliance is checked by disconnecting from the supply mains while the equipment is switched on.

La conformità si verifica disconnettendo dall'alimentazione di rete l'apparecchio mentre è acceso.

Report whether the alarm operates for a minimum of 10 min.

Si riporta se l'allarme rimane in funzione per un minimo di 10 min.

101.2 Open and short circuit of the skin temperature sensor in a baby controlled mode

Condizione di circuito aperto e cortocircuito del sensore di temperatura cutaneo nel modo controllato dalla temperatura del bambino

The equipment shall be provided with an auditory and visual alarm which operates in the event of the skin temperature sensor having open circuit or short circuit leads in the baby controlled mode.

L'apparecchio deve essere provvisto di un allarme acustico e visivo che entra in funzione nel caso si verifichi una condizione di circuito aperto o cortocircuito ai terminali del sensore di temperatura cutaneo nel modo controllato dalla temperatura del bambino.

Both open and short circuit leads shall disconnect the supply to the heater.

I terminali in condizione di circuito aperto o cortocircuito devono in entrambi i casi provocare la sconnessione dell'alimentazione dal riscaldatore.

Compliance is checked by simulating both fault conditions and observing the effect.

La conformità si verifica simulando entrambe le condizioni di guasto o osservando l'effetto.

102 SOUND PRESSURE LEVEL

LIVELLO DI PRESSIONE ACUSTICA

102.1*

Auditory alarms shall produce an A-weighted sound pressure level of at least 65 dB at a distance of 3 m from the front of the equipment. Other than the muting specified in 102.3, the auditory alarms shall not be adjustable without the use of a tool.

Gli allarmi acustici devono produrre un livello della pressione acustica ponderato A di almeno 65 dB alla distanza di 3 m rispetto alla parte frontale dell'apparecchio. Tranne che nel caso di sospensione dell'allarme indicato in 102.3, l'allarme acustico non deve poter essere regolato senza l'ausilio di un utensile.

The A-weighted sound pressure level of the alarm shall not exceed 80 dB on the mattress.

Il livello della pressione acustica ponderato A dell'allarme non deve superare 80 dB sul materasso.

Compliance of the minimum level is checked by measurement of the auditory alarm sound pressure level in accordance with ISO 3743 (reflecting room) using a sound level meter complying with the requirements for type III specified in IEC 651 placed 1,5 m above the floor and 3 m from the front of the equipment.

La conformità del livello minimo si verifica misurando il livello di pressione acustica in accordo con ISO 3743 (camera riflettente) usando un misuratore di livello acustico conforme alle prescrizioni per il tipo III specificato nella Pubblicazione IEC 651 posizionato 1,5 m al di sopra del pavimento e 3 m dalla parte frontale dell'apparecchio.



Compliance of the maximum level is checked with each alarm sound means activated, the sound level being measured at a point 5 cm above the centre of the mattress.

Ensure that the background A-weighted sound pressure level is at least 10 dB below the measured levels.

102.2*

If equipment incorporate a manual control the auditory and visual alarms (see 46.104) shall operate within 15 min of commencement of use in this mode. The auditory alarm shall be mutable. Following any muting the auditory alarm shall operate again within 15 min. This sequence shall continue until the manual control mode is changed.

Compliance is checked by inspection, operating the equipment and timing the alarm.

102.3

Silencing

With the exception of the alarm specified in 101.1, it is allowable for the auditory alarm to be silenced or switched to a lower sound pressure level by the operator, but it shall revert automatically to a full value after not more than 15 min. The visual indication shall continue after the alarm has been silenced until the alarm conditions have been corrected.

Compliance is checked by inspection, operating the equipment and timing the alarm.

102.4

Alarm function test

Means shall be provided to allow the operator to verify the operation of auditory and visual alarms. Such means may consist of information given in the instruction for use.

Compliance is checked by operation.

La conformità del livello massimo si verifica con ciascun dispositivo di allarme sonoro attivato, misurando il livello sonoro 5 cm al di sopra del centro del materasso.

Assicurarsi che il livello di pressione acustica ponderato A di sottofondo sia almeno 10 dB al di sotto dei livelli misurati.

Se l'apparecchio incorpora un controllo manuale, gli allarmi acustici e visivi (si veda 46.104) devono funzionare entro 15 min dall'inizio di uso di questo modo. L'allarme acustico deve essere tacitabile. A seguito della tacitazione gli allarmi acustici devono funzionare ancora entro 15 min. La sequenza deve continuare fino a che si modifica il modo di controllo manuale.

La conformità si verifica mediante esame a vista, facendo funzionare l'apparecchio e controllando la durata dell'allarme.

Sospensione dell'allarme

Tranne che nel caso di allarme specificato in 101.1, è consentito sospendere l'allarme acustico o regolarlo a un livello di pressione acustica più basso dall'operatore, ma deve potersi riportare automaticamente al valore massimo dopo non più di 15 min. L'indicazione visiva deve continuare dopo che l'allarme è stato sospeso fino a che le condizioni di allarme sono state corrette.

La conformità si verifica mediante esame a vista, facendo funzionare l'apparecchio e controllando la durata dell'allarme.

Prova di funzionamento dell'allarme

Si devono prevedere mezzi per permettere all'operatore di verificare il funzionamento degli allarmi acustici e visivi. Tali mezzi possono consistere in informazioni fornite nelle istruzioni d'uso.

La conformità si verifica mediante la messa in funzione.



Fig. 101

Test device

Surface finish: non-reflective black paint

Disc mass: 500 ± 10 g

Disc material: aluminium of density within the range $2,6 \text{ g/cm}^3$ and $2,9 \text{ g/cm}^3$

Dispositivo di prova

Finitura superficiale: pittura nera non riflettente

Massa del disco: 500 ± 10 g

Materiale del disco: alluminio di densità entro la gamma $2,6 \text{ g/cm}^3$ e $2,9 \text{ g/cm}^3$

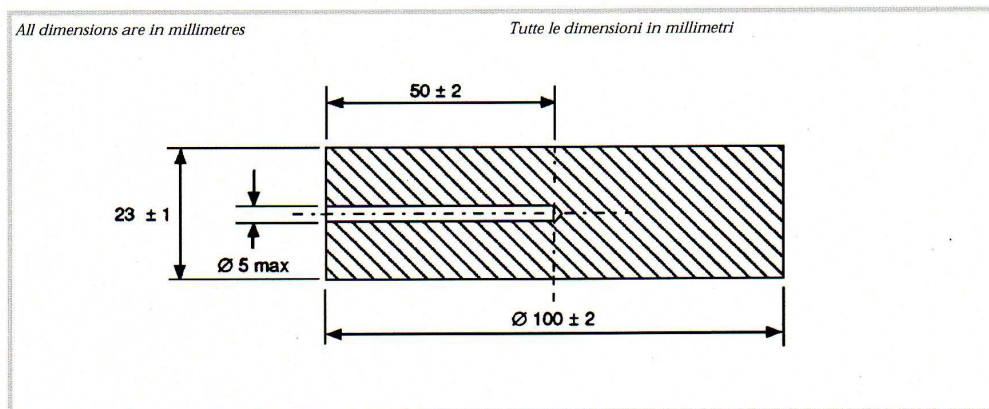


Fig. 102

Layout of test devices

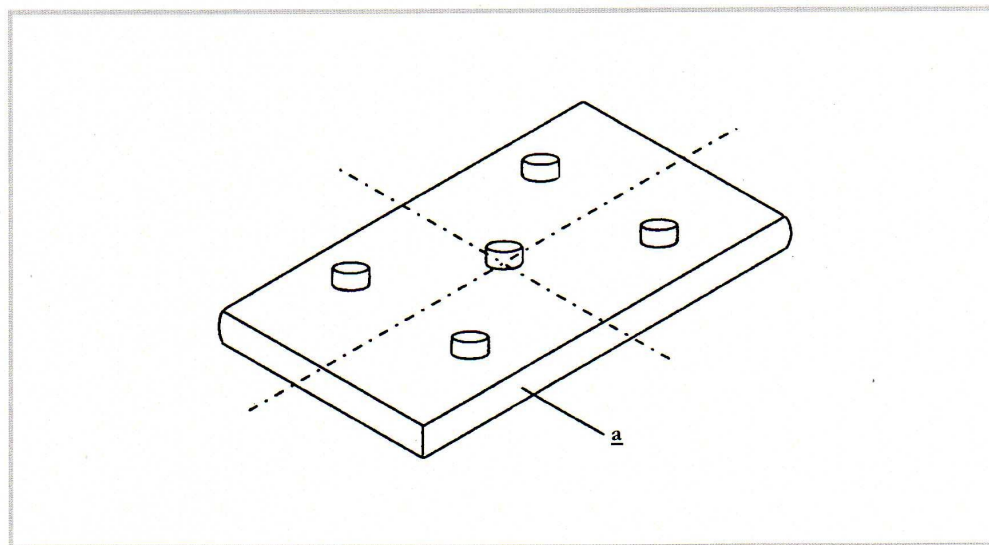
CAPTION

a Mattress

Disposizione dei dispositivi di prova

LEGENDA

a Materasso



Appendix/Annexes

The Appendices of the General Standard apply except as follows:

Appendici

Si applicano le Appendici della Norma generale ad eccezione di quanto segue:

APPENDIX/APPENDICE

L

REFERENCES - PUBLICATIONS MENTIONED IN THIS STANDARD

See Annex ZA (normative).

Add the following new Annexes:

RIFERIMENTI NORMATIVI

Si veda l'Allegato ZA (normativo).

Aggiungere le seguenti nuove Appendici:

ANNEX/ALLEGATO

AA
informative
informativo

GENERAL GUIDANCE AND RATIONALE

The numbering of the following reasons corresponds to the numbering of this standard.

2.1.103

The aluminium 500 g test devices were developed in 1984 on the basis that they were simple to reproduce to specific dimensions, and they respond to temperature changes due to variations in warmer output. Different manufacturers of infant warmers have considered them to be a suitable reference for tests of their products. Other test devices of this nature tended to be more complicated to reproduce and more expensive.

This test load configuration is not intended to represent a specific infant size, but only to test the operation of a radiant warmer.

This test load configuration is intended to demonstrate the radiant warmer temperature control mechanism, and indicates the uniformity of heating across the mattress.

A mat black finish of the test loads should provide a high emissivity value for consistent test data reproduction.

3.6

The additional specified single fault conditions apply specially to this particular standard.

4.5

Infant radiant warmers are commonly used in areas where ambient temperatures range from 18 °C to 30 °C.

6.8.2 aa 8)

It is desirable that the equipment should be provided with an auditory alarm and visual indication which operates when the skin temperature sensor is detached from the infant's skin. Technically this has not been reliably achieved and has therefore not been made a requirement of this standard.

MOTIVAZIONI DELLA PRESENTE NORMA

La numerazione delle seguenti motivazioni corrisponde alla numerazione della presente Norma.

I dispositivi di prova di alluminio di 500 g sono stati sviluppati nel 1984 basandosi sul fatto che erano semplici da riprodurre in dimensioni specifiche, e che reagiscono alle variazioni di temperatura in risposta alle variazioni dell'energia di uscita del riscaldatore. Costruttori diversi di riscaldatori per neonati li hanno considerati un riferimento adatto per le prove sui loro prodotti. Altri dispositivi di prova di questa natura risultano essere più complicati da riprodurre e più costosi.

La presente configurazione del carico di prova non è destinata a rappresentare una dimensione specifica di un neonato, ma solo a provare il funzionamento di un riscaldatore radiante.

La presente configurazione del carico di prova è destinata a provare il meccanismo di comando della temperatura del riscaldatore radiante e indica l'uniformità del riscaldamento sulla superficie del materasso.

Una superficie opaca ed annerita del carico di prova dovrebbe fornire un valore di elevata emissività così da permettere una consistente riproducibilità dei dati di prova.

Le condizioni di primo guasto addizionali specificate si applicano specialmente alla presente Norma particolare.

I riscaldatori radianti per neonati sono comunemente usati in aree in cui la gamma delle temperature ambiente varia da 18 °C a 30 °C.

È auspicabile che l'apparecchio sia provvisto di un'indicazione di allarme acustica e visiva che entra in funzione quando il sensore di temperatura cutaneo è staccato dalla pelle del neonato. Tecnicamente questo non si è ottenuto in modo affidabile e per questo non è stata inserita una prescrizione nella presente Norma.



- 6.8.2 aa) 13) An infant radiant warmer in the manual mode of operation emits a preset amount of energy to the child continuously, regardless of the temperature of the infant. If the heater is set at the maximum in order to warm up the infant rapidly, the skin of the infant can become dangerously hot. It is therefore essential to attend to equipment operation and infant condition at frequent intervals. It is recommended that the patient under the infant radiant warmer be supervised.
- Un riscaldatore radiante per neonati nel modo di funzionamento manuale emette una quantità pre-stabilita di energia verso il bambino in modo continuo, indipendentemente dalla temperatura del neonato. Se il riscaldatore è impostato sul valore massimo per riscaldare velocemente il neonato, la pelle del neonato può diventare pericolosamente calda. Risulta pertanto essenziale sorvegliare il funzionamento dell'apparecchio e le condizioni del neonato a intervalli frequenti. Si raccomanda la sorveglianza del paziente nel riscaldatore radiante per neonati.
- 6.8.2 aa) 15) The equipment cannot differentiate between an increase in core temperature with a cold skin (fever) and a low core and skin temperature (hypothermia). Therefore in all situations it is recommended that the temperature of the patient be monitored separately.
- L'apparecchio non percepisce la differenza tra un aumento di temperatura interno con pelle fredda (febbre) e bassa temperatura interna e pelle fredda (ipotermia). Pertanto in tutte le situazioni si raccomanda di tenere sotto controllo la temperatura del paziente in modo separato.
- 6.8.2 aa) 17) There have been reports of hot fragments (e.g. metal oxide particles) from aged warmer heaters falling onto the mattress.
- Si sono avute informazioni di frammenti caldi (ad esempio particelle di ossido metallico) che sono caduti sul materasso staccandosi da riscaldatori vecchi.
- 33) Infant radiant warmers provide thermal support by directing invisible infra-red light to the infant's body. The source of this infra-red light is an overhead heater whose electrical power input is limited by design, thereby limiting the amount of infra-red energy output that can be directed at the infant.
- Riscaldatori radianti per neonati forniscono un supporto termico indirizzando luce infrarossa invisibile sul corpo del neonato. La sorgente di questa luce infrarossa è un riscaldatore posto sopra la testa la cui potenza elettrica in ingresso è limitata dal progetto, limitando pertanto l'ammontare di energia infrarossa in uscita che può essere indirizzata verso il paziente.
- The limits proposed in this standard are based upon a review of literature regarding the effect of infra-red radiation upon the eyes and skin of humans [1 to 14].
- I limiti proposti nella presente Norma sono basati sullo studio di pubblicazioni riguardanti gli effetti della radiazione infrarossa sugli occhi e sulla pelle degli esseri umani [da 1 a 14].
- Infra-red measurements can be made in both the 760 nm to 1400 nm wavelength (IR-A region) as well as the 1400 nm to 4500 nm segment of the wavelength IR-B and IR-C regions.
- Le misure nel campo dell'infrarosso possono essere realizzate sia nella lunghezza d'onda compresa tra 760 e 1400 nm (regione IR-A) come pure nel segmento di lunghezza d'onda tra 1400 e 4500 nm delle regioni IR-B e IR-C.
- The IR-A region is associated with potential for damage to the crystalline lens of the eye which may lead to a cataract. The IR-B and IR-C regions are almost completely absorbed by the cornea (the outermost layer of the eyes) with a resulting potential for burn.
- Alla regione IR-A è associato il danno potenziale dei cristallini degli occhi che possono portare a una cataratta. Le regioni IR-B e IR-C sono quasi completamente assorbite dalla cornea (lo strato più esterno degli occhi) comportando il rischio di una potenziale bruciatura.
- From a review of the literature the following statements can be made:
- Da un esame delle pubblicazioni si possono trarre le conclusioni che seguono.
- a) There have been no reports from any sources describing any harmful effects of infra-red radiant energy on either the eyes or skin in infants nursed under infant radiant warmers. Retrospective examinations specifically looking for any eye effects have produced no evidence of harmful effects for either short-term or long-term evaluations. The long-term evaluations were performed from 30 days
- a) Nessuna fonte ha riportato effetti dannosi dovuti all'energia radiante infrarossa o sugli occhi o sulla pelle in neonati posti in riscaldatori radianti. Esami retrospettivi indirizzati specificamente a individuare gli effetti sugli occhi non hanno evidenziato effetti dannosi per valutazioni sia a breve termine che a lungo termine. Le valutazioni a lungo termine sono state effettuate da 30 giorni a 6 anni dopo che i bambini hanno soggior-



- to 6 years after the infants were nursed under radiant warmers.
- b) Spectral irradiance measurements on several commercially available radiant warmers show the absolute peak irradiance that the infant could be exposed to is less than 60 mW/cm^2 across the entire electromagnetic spectrum, with less than 10 mW/cm^2 in the IR-A wavelength region. The irradiance the infant would normally be exposed to at maintenance heat levels is much less than these levels. Clinical reports have documented that the mean radiant flux density needed to maintain a stable skin temperature could be anywhere from 12 mW/cm^2 to approximately 25 mW/cm^2 for very small infants. Higher levels would be needed routinely during warming of cold infants and/or warming newly born infants with skin still wet with amniotic fluid. Generally, the smaller premature infants require more radiant flux density to maintain their skin temperature because they have a relatively larger surface-area-to-mass ratio that permits larger heat losses per unit weight.
- c) Wheldon and Rutter [24] accurately report absolute irradiance levels, observing a maintenance irradiance level of $(58 \pm 3) \text{ mW/cm}^2$ for infants averaging 1,6 kg. Similar levels of irradiance have been used in neonatal intensive care units for at least the last 15 years to provide thermal support to premature infants. No reports have identified a corneal opacity or skin inflammation caused by the nursing of the infant under a radiant warmer.
- d) The recommendation of AAMI is 60 mW/cm^2 . Both cataracts and retinal lesions have been documented as being caused by IR-A wavelengths. Absorption of the infra-red energy by the iris, which indirectly heats the lens (and forms opacities), has been identified as the most likely cause of infra-red induced cataracts. Infant radiant warmers possess very little IR-A energy when compared to sources that have caused cataract formation. Retinal lesions have been reported to be caused primarily by shorter visible light wavelengths and the actual IR-A component may be a negligible contributor to any retinal damage that could occur. The proposed radiant warmer threshold values put forth by the Emergency Care Research Institute in 1973 have been observed and maintained by manufacturers of radiant warmers on the market today. These limits of less than 300 mW/cm^2 for the IR-B and IR-C regions and less than
- nato in riscaldatori radianti.
- b) Le misure dello spettro di radiazione su numerosi riscaldatori radianti disponibili commercialmente mostrano che la radiazione di picco assoluto a cui può essere sottoposto il neonato risulta inferiore a 60 mW/cm^2 per tutto lo spettro elettromagnetico, con meno di 10 mW/cm^2 nella regione di lunghezza d'onda IR-A. La radiazione a cui il neonato risulterebbe normalmente esposto a livelli di calore di mantenimento risulta molto inferiore di questi livelli. Rapporti clinici hanno documentato che la densità di flusso radiante medio per mantenere una temperatura della pelle stabile potrebbe essere dovunque da 12 mW/cm^2 fino a circa 25 mW/cm^2 per neonati molto piccoli. Potrebbero risultare necessari livelli più elevati correntemente durante il riscaldamento di bambini freddi e/o il riscaldamento di neonati appena nati con la pelle ancora umida di liquido amniotico. Generalmente i neonati prematuri più piccoli richiedono una maggiore densità di flusso radiante per mantenere la loro temperatura della pelle perché hanno un rapporto relativamente maggiore dell'area superficiale rispetto alla massa che permette maggiori perdite di calore per unità di peso.
- c) Wheldon e Rutter [24] riportano in modo accurato livelli di radiazione assoluti, osservando un livello di mantenimento della radiazione di $(58 \pm 3) \text{ mW/cm}^2$ per neonati di peso medio di 1,6 kg. Livelli simili di radiazione sono stati usati in unità di cura intensive neonatali per almeno gli ultimi 15 anni per fornire un supporto termico a neonati prematuri. Non ci sono rapporti circa l'opacità della cornea o infiammazione della pelle causati dal soggiorno di neonati sotto riscaldatori radianti.
- d) La raccomandazione di AAMI è di 60 mW/cm^2 . Sia le cataratte che le lesioni retiniche sono documentate come causate da lunghezze d'onda IR-A. L'assorbimento di energia infrarossa dall'iride, che indirettamente riscalda i cristallini (e provoca la formazione di opacità), è stato identificato come la più probabile causa di cataratte indotte da infrarossi. I riscaldatori radianti per neonati possiedono molto poca energia IR-A se confrontata con le sorgenti che hanno causato la formazione di cataratte. Sono riportate lesioni retiniche causate primariamente da lunghezze d'onda della luce visibile più corte e la componente IR-A reale può essere una componente trascurabile per qualsiasi danno retinico che può accadere. Si sono tenuti in considerazione i livelli di soglia dei riscaldatori radianti proposti dall'Emergency Care Research Institute nel 1973 e mantenuti sul mercato dai costruttori di riscaldatori radianti fino a oggi. Questi limiti, inferiori a 300 mW/cm^2 per re-



40 mW/cm² for the IR-A region are based on data that have since been updated and re-evaluated and confirm their appropriateness.

Photobiologists have not yet determined absolute minimum safe levels of incoherent infra-red light in the IR-A, B and C regions. It has been proposed that for IR-A wavelengths, a safe, chronic exposure level probably is in the order of 10 mW/cm² with allowances for incidental exposures for several minutes up to 100 mW/cm². In a 1980 publication from one of these same authors [15, 16, 17], it was concluded that 100 mW/cm² for IR-B and IR-C regions is the safe threshold limit for chronic exposure of the cornea. Since the time these limits were proposed, these authors have documented that more recent investigations indicate that infra-red radiation may not be as hazardous as was once thought.

Since no harmful effects from the irradiance levels now present in radiant warmers have been reported, these levels can serve as a maximum threshold limit until further data are made available.

Although further study of threshold levels could be useful to further define limits, the actual benefits derived from the use of radiant warmers far outweigh the potential, unreported, and theoretical risks associated with radiant infra-red energy from infant radiant warmers. No reports of any harmful infra-red energy induced effects have been documented in the medical literature after nearly 15 years of clinical use.

- e) The spectral characteristics for human eye and skin media have been documented in the literature. No studies of the neonatal eye spectral characteristics have been reported. Only the spectral characteristics of neonatal skin with respect to visible light have been reported. Although the neonatal eye is not completely developed at birth, the spectral characteristics are believed to be similar to those of an adult. Examinations of neonatal eyes after being nursed in radiant warmers have not shown any harmful effects from the level of IR-A delivered by the radiant warmers. Neonatal excised skin specimens have been shown to have similar spectral absorption characteristics to adult skin in the visible light regions. However, for the IR-A regions the skin absorption can vary with the skin thickness. Since the skin's reflectance is greatest in the IR-A regions, much of the incident light will be reflected away, and only a small portion of the total incident light would actually penetrate the skin.

gioni IR-B e IR-C e inferiori a 40 mW/cm² per la regione IR-A, sono basati su dati che sono stati aggiornati e nuovamente verificati confermando la loro fondatezza.

I fotobiologi non hanno ancora determinato i livelli di sicurezza minimi assoluti della luce infrarossa incoerente nelle regioni IR-A, B e C. È stato proposto per lunghezze d'onda in IR-A che il livello di esposizione cronico sicuro probabilmente è dell'ordine di 10 mW/cm² con esposizioni accidentali di parecchi minuti fino a 100 mW/cm². In una pubblicazione del 1980 degli stessi autori [15, 16, 17] si è concluso che 100 mW/cm² nelle regioni IR-B e IR-C è il limite di soglia sicuro per una esposizione cronica della cornea. Da quando sono stati proposti questi limiti, gli autori hanno documentato che investigazioni più recenti indicano che la radiazione infrarossa non può essere così pericolosa come una volta si pensava.

Dal momento che non sono stati riportati effetti nocivi dovuti a livelli di radiazione ora presenti in riscaldatori radianti, questi livelli possono servire come livello di soglia massimo fino a quando non saranno disponibili ulteriori dati.

Sebbene possano essere utili ulteriori studi di livelli di soglia per definire ancora altri limiti, i reali benefici derivanti dall'uso di riscaldatori radianti di gran lunga controbilanciano i rischi potenziali, non riportati e teorici, associati con l'uso di energia infrarossa radiante in riscaldatori radianti per neonati. Non sono stati documentati effetti nocivi indotti dovuti a energia radiante nella letteratura medica dopo quasi 15 anni di uso clinico.

- e) Le caratteristiche spettrali dell'occhio umano e del mezzo cutaneo sono stati documentati nella letteratura. Non sono riportati studi sulle caratteristiche spettrali dell'occhio del neonato. Sono state riportate solo le caratteristiche spettrali della pelle neonatale rispetto alla luce visibile. Sebbene l'occhio del neonato non sia completamente sviluppato alla nascita, si ritiene che le caratteristiche spettrali siano simili a quelle di un adulto. Osservazioni su occhi di neonati dopo che hanno soggiornato in riscaldatori radianti non hanno mostrato alcun affetto dannoso dovuto al livello IR-A emesso dal riscaldatore radiante. Campioni di pelle prelevati da neonati hanno mostrato di avere caratteristiche di assorbimento spettrale simile a quello della pelle di un adulto nelle regioni della luce visibile. Comunque, per le regioni IR-A, l'assorbimento della pelle può variare con lo spessore della pelle. Poiché il fattore di riflessione raggiunge il suo valore maggiore nelle regioni IR-A, molta della luce incidente viene riflessa e solo una piccola parte della luce incidente totale penetra effettivamente all'interno della pelle.



Most infra-red energy is in the IR-B and IR-C regions and is absorbed by the top 1 mm - 2 mm of skin. No harmful effect from absorption of the radiant energy from a radiant warmer have been reported. Since infra-red energy is not energetic enough to enter into photochemical reactions with skin components, the only effect of the absorption of the energy is heating, which is the primary reason the infant is under a radiant warmer.

- f) The associated hazards from exposure to infra-red energy for humans and animals, using both coherent and incoherent light have been documented in the literature [18 to 22]. The hazards, reported in the literature, from exposure of humans to incoherent infra-red light are cutaneous skin burns, corneal opacities and inflammation, lenticular opacities (cataracts), retinal lesions, and skin inflammation. Recent reports have shown that the cutaneous skin burns, corneal opacities and inflammation, and skin inflammation are due entirely to the IR-B and IR-C portions of the infra-red spectrum; because the outermost layer of the skin and eye absorb all of the incident radiation in the wavelength regions, they do not transmit any significant portion of incident energy below this outermost layer. Skin pain thresholds have been documented at approximately 45 °C.

Several commercially available radiant warmers have skin temperature limits to prevent the skin temperature from exceeding 40 °C. Corneal opacities have been reported in neonates, but usually are associated with other pathological conditions (in association with congenital glaucoma, or as a result of an infection from either congenital rubella or herpes virus).

- 42.3 The requirements of this clause can be based upon the BSI publication [23], and the drafting committee having noted the potential risk of babies under warmers coming into contact with hot metallic or other surface; hence the stated limits.

- 46.104 It is necessary to have in the manual mode a mode of operation without alarm function on a low heater output level to keep the equipment previously warmed (as a stand-by function) or to provide only a small proportion of heat to the baby (usually bigger babies). The experts of this working group and the pediatric doctors from the German National Committee are of the opinion that at a level of 10 mW/cm² there is no risk to babies under radiant warmers. Long experience with the use of radiant warmers with low output levels confirms this statement. There

Gran parte dell'energia infrarossa si trova nelle regioni IR-B e IR-C ed è assorbita dalle parti superficiali sino a 1 - 2 mm della pelle. Non si è riportato alcun effetto nocivo dovuto all'assorbimento di energia radiante da un riscaldatore radiante. Dal momento che l'energia infrarossa non è sufficientemente elevata per determinare reazioni fotochimiche con la pelle, il solo effetto dell'assorbimento di energia è il riscaldamento, che è la ragione primaria per la quale il neonato è nel riscaldatore radiante.

- f) Sono stati documentati nella letteratura [da 18 a 22] i rischi associati all'esposizione di energia infrarossa di essere umani e animali usando sia la luce coerente che quella incoerente. I rischi riportati nella letteratura dovuti all'esposizione di esseri umani alla luce infrarossa incoerente sono bruciate cutanee, infiammazioni e opacità delle cornee, opacità del cristallino (cataratte), lesioni retiniche e infiammazione della pelle. Rapporti recenti hanno mostrato che le bruciate cutanee, le infiammazioni e opacità delle cornee e l'infiammazione della pelle sono dovuti interamente a porzioni IR-B e IR-C dello spettro infrarosso; poiché lo strato più esterno della pelle e dell'occhio assorbono tutta la radiazione incidente nelle regioni della lunghezza d'onda, essi non trasmettono alcuna significativa porzione di energia al di sotto di questi strati più esterni. Livelli di soglia di dolore sono stati documentati ad approssimativamente 45 °C. Molti riscaldatori radianti disponibili commercialmente hanno limiti di temperatura sulla pelle per impedire che la temperatura sulla pelle superi 40 °C. Sono state riportate opacità cornee in neonati, ma normalmente sono associate ad altre condizioni patologiche (in associazione con glaucoma congenito, o come risultato di un'infezione quale la rubeola congenita o il virus herpes).

Le prescrizioni di questo articolo possono essere basate sulla pubblicazione BSI [23] e dalla constatazione del comitato responsabile del progetto del rischio potenziale per i bambini nei riscaldatori di venire a contatto con superfici metalliche calde o altro; di qui i limiti stabiliti.

Nel modo manuale è necessario prevedere un modo di funzionamento senza la funzione di allarme su un basso livello di uscita del riscaldatore per mantenere l'apparecchio precedentemente riscaldato (come una funzione di attesa) o per fornire solo una minima quantità di calore al bambino (di solito per i bambini più grossi). Gli esperti di questo gruppo di lavoro e i pediatri interpellati dal Comitato Nazionale Tedesco sono dell'opinione che a un livello di 10 mW/cm² non ci sia rischio per i bambini nel riscaldatore. La lunga esperienza di uso di riscaldatori radianti con bassi



	are no known safety hazards.	livelli di uscita conferma questa affermazione. Non ci sono rischi noti per la sicurezza.
50.102	Long experience of both the medical and technical requirements for infant radiant warmers has shown that this level of performance (2 °C) is satisfactory in maintaining the temperature of the baby, and readily achievable technically.	La lunga esperienza di applicazione di prescrizioni mediche e tecniche per i riscaldatori radianti per neonati ha mostrato che questo livello di prestazione (2 °C) è soddisfacente per mantenere la temperatura del bambino e facilmente raggiungibile tecnicamente.
50.103	The user of the equipment must be confident that the temperature that is set will be the actual temperature achieved within $\pm 0,5$ °C.	L'operatore dell'apparecchio deve essere sicuro che la temperatura impostata sarà la reale temperatura ottenuta entro $\pm 0,5$ °C.
102.1	Temporary threshold shifts of hearing in adults have been associated with 8 h of significantly higher sound levels. While data on infants is not available, a lower value was chosen to provide an added margin of safety.	Spostamenti temporanei delle soglie uditive negli adulti sono stati associati con 8 ore di livelli sonori significativamente elevati. Non sono noti dati sui neonati per cui sono stati scelti valori più bassi per aggiungere un ulteriore margine di sicurezza.
102.2	An infant radiant warmer operating in the manual mode continuously emits a preset amount of energy to the infant regardless of his/her temperature. If this energy is at a maximum in order to rapidly warm up the infant, the infant's skin can become dangerously hot. A considerable source of risk is that there is not necessarily an automatic monitoring of the infant's temperature. It is therefore essential to have a periodic alarm operation and the condition of the infant under the warmer assessed at frequent intervals.	Un riscaldatore radiante per neonati che funziona in modo manuale emette in modo continuo una quantità di energia prestabilita verso il neonato indipendentemente dalla sua temperatura interna. Se questa energia è al massimo per scaldare rapidamente il neonato, la pelle del neonato può diventare pericolosamente calda. Una considerevole fonte di rischio può risiedere nel fatto che non c'è necessariamente un controllo automatico della temperatura del neonato. Risulta pertanto essenziale avere un sistema di allarme a funzionamento periodico e di valutazione delle condizioni del neonato nel riscaldatore rilevate a intervalli frequenti.



BIBLIOGRAPHY

BIBLIOGRAFIA

- [1] Barker, F. M., The transmittance of the Electromagnetic Spectrum from 200 NM to 2500 NM through the Optical Tissues of the Eye of the Pigmented Rabbit, Master's Thesis (1979), College of Optometry, University of Houston.
- [2] Baumgart, S., et al., "Attenuation of Warming and Cooling Cycles by Shielding Thermistor Probes in Infant, Nursed Under Radiant Warmers," *Advances in Therapy*, 1 (1): pp. 19-25, 1984.
- [3] Baumgart, S., et al., "Effect of Heat Shielding on Convective and Evaporative Heat Losses and on Radiant Heat Transfer in the Premature Infant" *The Journal of Pediatrics*, 99: pp. 948-956, 1981.
- [4] Baumgart, S., and Quinn G., "Long Term Follow-up for Potential Infrared Radiant Injury to the Eye in Critically I11 Premature Neonates: A Preliminary Report," Unpublished report, 1985.
- [5] Baumgart, S., et al., "Radiant Warmer Power and Body Size as Determinants of Insensible Water Loss in the Critically I11 Neonate" *Pediatric Research*, 15: pp. 1495-1499, 1981.
- [6] Bowie, W. H., "Low Level Infrared Irradiance Ocular Effects," *Final Report for U.S. Army Medical Research and Development Command, Fort Detrick, Frederick Maryland, Contract No. DAMD 17-77-C-7052: (November 1978).*
- [7] Du, J.N.H., and Oliver, T.K., "The Baby in the Delivery Room: A Suitable Micro Environment," *JAMA* 20 pp. 1502-1504, 1969.
- [8] Engle, W.D., et al., "Effect of Increased Radiant Warmer-Power Output on State of Hydration in the Critically I11 Neonate" *Critical Care Medicine*, pp. 673- 676, 1982.
- [9] Fitch, C.W., et al., "Measured Reduction to Radiant Energy Required in Special Heat Shield", *Pediatric Research*, 14: p. 597 (Abstract No. 1030), 1980.
- [10] Ham, W.T., et al., "Sensitivity of the Retina to Radiation Damage as a Function of Wavelength," *Photochemistry and Photobiology*, 29: pp. 735-743, 1979.
- [11] Ham, W.T., et al., "Solar Retinopathy as a Function of Wavelength: Its Significance for Protective Eyewear," *The Effects of Constant Light on Visual Processes*, edited by Theodore P. Williams and B.N. Baker, Plenum Publishing Corp., 1980, pp. 319-346.
- [12] Johns, R., et al., "Evaluation of the Effects of Infrared Radiation on the Eyes of Infants Under Radiant Warmers", Unpublished paper.
- [13] Moss, G. E. et al., "Biological Effects of Infrared Radiation", NIOSH Publication No. 82-109, 1982.
- [14] Pitts, D.G., et al., "Determination of Infrared Radiation Levels from Acute Ocular Cataractogenesis," *Albrecht Von Graefes Arch Klin Exp Ophthalmol* 217(4): 285-97. 1981.
- [15] Sliney, D., "Biohazards of Ultraviolet, Visible and Infrared Radiation" *Journal of Occupational Medicine*, 25: 3, 203-260, March 1983.
- [16] Sliney, D., and M. Wolbarsht, "Safety with Lasers and Other Optical Sources" Plenum Press, New York, pp. 144-149, 756, 1980.
- [17] Sliney, D., and B. Freasier, "Evaluation of Optical Radiation Hazards," *Applied Optics*, 12:1, Jan. 1973.
- [18] Tengroth, B.M., et al., "Infrared Cataract in Furnacemen", Cincinnati Proceedings of a Topical Symposium, pp. 169-170, Nov. 26-28, 1980.
- [19] Uy, J., et al., "Light Filtration During Transillumination of the Neonate: A Method to Reduce Heat Buildup in the Skin", *Pediatrics*, 60:3, Sept. 1977.
- [20] Kanto, W. and Calvert L. "Thermoregulation of the Newborn," *AFP*, 16 (5): 157-163, 1977.
- [21] "Infant Radiant Warmers," *Health Devices*, 3:4, Nov. 1973.
- [22] Health Industry Manufacturers Association's Infant Radiant Warmer Petition for Reclassification from Class III to Class II. (Submitted to Food and Drug Administration, January 1986).
- [23] PD 6404: 1983
Medical information on adult human reaction to skin contact with hot surface, BSI 1983.
- [24] Wheldon and Rutter, "The heat balance of small babies nursed in incubatorsiant warmers". *Early Hum. Dev.* 6: 131-43, 1982.



**Other International Publications
quoted in this Standard
with the references of the relevant
European Publications**

This European Standard incorporates by dated or undated reference, provisions from other publications. These normative references are cited at the appropriate places in the text and the publications are listed hereafter. For dated references, subsequent amendments to or revisions of any of these publications apply to this European Standard only when incorporated in it by amendment or revision. For undated references the latest edition of the publication referred to applies.

Note/Nota *When the International Publication has been modified by common CENELEC modifications, indicated by (mod), the relevant EN/HD applies.*

Addition to Annex ZA of EN 60601-1 (1990)/A11 (1993)

**Altre Pubblicazioni Internazionali
menzionate nella presente Norma
con riferimento alle relative
Pubblicazioni Europee**

La presente Norma Europea include, tramite riferimenti datati e non datati, disposizioni provenienti da altre Pubblicazioni. Questi riferimenti normativi sono citati, dove appropriato, nel testo e qui di seguito sono elencate le relative Pubblicazioni. In caso di riferimenti datati, le loro successive modifiche o revisioni si applicano alla presente Norma solo quando incluse in essa da una modifica o revisione. In caso di riferimenti non datati, si applica l'ultima edizione della pubblicazione indicata.

Quando la Pubblicazione Internazionale è stata modificata da modifiche comuni CENELEC, indicate con (mod), si applica la corrispondente EN/HD.

Aggiunta all'Allegato ZA della EN 60601-1 (1990) / A11 (1993)

Pubbl. IEC	Data Date	Titolo Title	EN/HD	Data Date	Norma CEI
651	1979	Misuratori del livello sonoro (fonometri) <i>Sound level meters</i>	EN 60651	1994	29-1

Other Publications

Altre Pubblicazioni

ISO 3743	(1988)	Acoustics - Determination of sound power levels of noise sources - Engineering methods for special reverberation test rooms			
----------	--------	---	--	--	--

Fine Documento



Appendice B

Valori di umidità durante le rilevazioni

Drager Babytherm 8010			
	22 °C	24 °C	26 °C
SENZA PLASTIC BAG	32,5±2	30±0,8	32,1±3
CON PLASTIC BAG	30,9±1,5	30,3±1	29,7±2

Fisher & Paykel – IW 930			
	22 °C	24 °C	26 °C
SENZA PLASTIC BAG	33,4±1,7	29,4±0,6	28,5±0,5
CON PLASTIC BAG	29,5±2	29±2	29±2

Ge Healthcare – Panda i-RES			
	22 °C	24 °C	26 °C
SENZA PLASTIC BAG	33,8±1,4	32,8±2	31,8±2
CON PLASTIC BAG	33,7±1,7	32,3±1,5	30,8±1,2

FISHER & PAYKEL - IW 930

Convezione - Vuoto

Potenza Erogata	22 °C		24 °C		26 °C	
0-33-66-100%	T1		T1		T1	
	T3		T3		T3	
	22,2-32,4		25,1-36,9		26,8-29,9	
	22,3-29,3		24,1-31,4		27,3-31,5	
0-66%	T1		T1		T1	
	T3		T3		T3	
	22,1-26		24,3-29,7		26-29,5	
	21,8-27,3		24,5-29,8		26,3-31,5	

0-100%	T1		T1		T1	
	T3		T3		T3	
	22,2-33,2		24,6-33,4		25,6-33,2	
	22,7-32,4		24-33,6		26,3-34,2	
33-100%	T1		T1		T1	
	T3		T3		T3	
	27,2-33,1		24,8-32,3		27,8-33,1	
	27,2-33,4		24,4-32,6		29,5-35,5	

Convezione - Plastic bag

Potenza Erogata	22 °C	24 °C	26 °C
-----------------	-------	-------	-------

0-33-66-100%	T1 T3 22,4-31,2 22,9-46,7		T1 T3 23,5-31,4 24,3-46,8		T1 T3 25,1-35 25-44,2	
0-66%	T1 T3 22,8-33,7 23,4-36,7		T1 T3 24,3-29,4 25-38,7		T1 T3 26,5-31 27,3-38,8	
0-100%	T1 T3 23-32,9 22,8-42,3		T1 T3 24,1-32,4 24,3-43,9		T1 T3 25,8-34,4 27-44,1	

33-100%	T1		T1		T1	
	T3		T3		T3	
	26,8-35,1		26,9-34,2		27,7-34,4	
	22,8-42,3		29-44,4		32,3-44,9	

FISHER & PAYKEL - IW 930

Convezione - Differenze⁵¹ tra i valori max raggiunti con sacchetto e senza (S-V):

Potenza Erogata	22 °C		24 °C		26 °C	
0-33-66-100%	T1		T1		T1	
	T3		T3		T3	
	1,2		5,5		5,1	
	17,4		15,4		12,7	

⁵¹ In valore assoluto

0-66%	T1 T3 7,7 8,8		T1 T3 0,3 8,9		T1 T3 1,5 7,3	
0-100%	T1 T3 0,3 9,9		T1 T3 1 10,3		T1 T3 1,2 9,9	
33-100%	T1 T3 2 8,9		T1 T3 1,9 11,8		T1 T3 1,3 9,4	

FISHER & PAYKEL - IW 930

Condizione – Vuoto

Potenza erogata	22 °C	24 °C	26 °C
0-33-66-100%	23,1-28,6	24,8-30,4	27-36,4
0-66%	21,3-31,7	24,4-31,7	26-31,8
0-100%	22,8-31,2	24,5-31,6	26-31,8
33-100%	30,5-32,1	30-31,6	31,7-32,8

Condizione – Plastic bag

Potenza erogata	22 °C	24 °C	26 °C
0-33-66-100%	23,1-32,8	24,7-34	26,9-33,1
0-66%	22,8-31,6	24,7-31,7	26-31,3
0-100%	29,6-32,2	24,8-32,1	26,5-32,9

33-100%	30,9-32,9	29,7-33,2	30,1-34
---------	-----------	-----------	---------

Condizione - Differenze⁵² tra i valori max raggiunti con sacchetto e senza (S-V):

Potenza erogata	22 °C	24 °C	26 °C
0-33-66-100%	4,2	3,6	3,3
0-66%	0,1	0	0,5
0-100%	1	0,5	1,1
33-100%	0,8	1,6	1,2

DRAGER – BABYTHERM 8010

Convezione - Vuoto

Potenza Erogata	22 °C		24 °C		26 °C	
0-33-66-100%	T1		T1		T1	
	T3		T3		T3	
	22,6-34,7		24,3-30,2		26,8-29,9	
	22,6-31,3		24,6-31,1		27,3-31,5	

⁵² In valore assoluto

0-66%	T1		T1		T1	
	T3		T3		T3	
	22,4-27,5		24,5-28,4		26-28,3	
	22,9-27,5		24,8-27,6		27-29,4	
0-100%	T1		T1		T1	
	T3		T3		T3	
	22,3-29,3		24,1-28,8		24,6-28,2	
	23-29		23,9-29,3		24,5-29,3	
33-100%	T1		T1		T1	
	T3		T3		T3	
	23,1-29		25,9-28,9		26,2-28,4	
	22,8-28,8		25,7-29,7		26,3-29,7	

Convezione - Plastic bag

Potenza Erogata	22 °C		24 °C		26 °C	
0-33-66-100%	T1		T1		T1	
	T3		T3		T3	
	22,7-29,8		24,8-31		25,4-30,4	
	22,5-35,8		24,9-37,2		25,3-38	
0-66%	T1		T1		T1	
	T3		T3		T3	
	22,1-27,9		24,5-28,5		26,5-29,3	
	23,1-31,8		25,1-32,6		27,1-34,4	

0-100%	T1		T1		T1	
	T3		T3		T3	
	22,3-29,7		24,2-29,2		26,2-30,7	
	23,4-34,8		24,5-35,6		26,7-36,6	
33-100%	T1		T1		T1	
	T3		T3		T3	
	25,6-29		26,2-30,6		27,3-30,1	
	28,4-35,7		28,4-36,2		29,8-37	

DRAGER – BABYTHERM 8010

Convezione - Differenze⁵³ tra i valori max raggiunti con sacchetto e senza (S-V):

Potenza Erogata	22 °C	24 °C	26 °C

⁵³ In valore assoluto

0-33-66-100%	T1 T3 4,9 4,5	T1 T3 0,8 6,1	T1 T3 0,5 7,5
0-66%	T1 T3 0,4 4,3	T1 T3 0,1 5	T1 T3 1 5
0-100%	T1 T3 0,4 5,8	T1 T3 0,4 6,3	T1 T3 2,5 7,3

33-100%	T1		T1		T1	
	T3		T3		T3	
	0		1,7		1,7	
	6,9		6,5		7,3	

Conduzione controllata dal pannello di controllo

GE HEALTHCARE – PANDA i-RES

Convezione - Vuoto

Potenza Erogata	22 °C	24 °C	26 °C
-----------------	-------	-------	-------

0-33-66-100%	T1 T3 21,3-31,2 21,8-30,6		T1 T3 23,4-33,9 23,7-32,3		T1 T3 26,1-33,4 26,2-33,8	
0-66%	T1 T3 22,3-28,8 22,2-27,4		T1 T3 23,5-28,6 23,5-28,3		T1 T3 26,2-29 26,1-29,2	
0-100%	T1 T3 22,9-32,7 22,8-30,4		T1 T3 23,8-33 23,9-33,4		T1 T3 25,4-32,8 25,5-32	

33-100%	T1		T1		T1	
	T3		T3		T3	
	24,8-33,6		25,1-33,3		26,5-33,7	
	24,4-31,1		25-30,8		26,8-31,1	

Convezione - Plastic bag

Potenza Erogata	22 °C		24 °C		26 °C	
0-33-66-100%	T1		T1		T1	
	T3		T3		T3	
	22-31,4		23,5-31,6		25,7-27	
	22-40,8		23,5-42,3		25,6-43,3	

0-66%	T1 T3 22,5-29,2 22,4-33,1		T1 T3 24,6-29,2 24,6-34,3		T1 T3 25,4-28,6 25,6-35,1	
0-100%	T1 T3 22,3-39,8 21,8-38		T1 T3 24,1-33 24,6-38,9		T1 T3 25,6-33,3 25-40,9	
33-100%	T1 T3 25,3-34,4 27,2-39,5		T1 T3 25,8-32,6 28,6-42,3		T1 T3 27,5-32,8 29,8-41,4	

GE HEALTHCARE – PANDA i-RES

Convezione - Differenze⁵⁴ tra i valori max raggiunti con sacchetto e senza (S-V):

Potenza Erogata	22 °C		24 °C		26 °C	
0-33-66-100%	T1		T1		T1	
	T3		T3		T3	
	0,2		2,3		6,4	
	10,2		10		9,5	
0-66%	T1		T1		T1	
	T3		T3		T3	
	0,4		0,6		0,4	
	5,7		6		5,9	

⁵⁴ In valore assoluto

0-100%	T1 T3 7,1 7,6	T1 T3 0 5,5	T1 T3 0,5 8,9
33-100%	T1 T3 0,8 8,4	T1 T3 0,7 11,5	T1 T3 0,9 10,3

GE HEALTHCARE – PANDA i-RES

Condizione – Vuoto

Potenza erogata	22 °C	24 °C	26 °C
0-33-66-100%	22-29,8	24,5-31,5	26,9-29,3
0-66%	22,4-26	24-28,4	27-29,5
0-100%	22,7-27,2	24-29,3	29,9-31,6
33-100%	27,5-29	27-29,6	25,6-31,8

Condizione – Plastic bag

Potenza erogata	22 °C	24 °C	26 °C
0-33-66-100%	21,9-29,6	24-31,7	26,1-34,1
0-66%	22,6-27,7	24,6-29,5	26,8-28,2
0-100%	26,5-28	24,9-30,5	26,7-29,5
33-100%	27,6-29,7	26,9-31,5	29,6-31,4

Condizione - Differenze⁵⁵ tra i valori max raggiunti con sacchetto e senza (S-V):

Potenza erogata	22 °C	24 °C	26 °C
0-33-66-100%	0,2	0,2	4,8
0-66%	1,7	1,1	1,3
0-100%	0,8	1,2	2,1
33-100%	0,7	1,9	0,4

⁵⁵ In valore assoluto

TEMPERATURA 22 °C

Confronto fra macchine diverse

Analisi Varianza: ad un fattore (valore di significatività p)	Tempo 0	Tempo 10	Tempo 20
POTENZA 0-33%	0,32	2E-04	1E-07
POTENZA 0-66%	0,29	0,002	0,07
POTENZA 0-100%	0,39	7E-04	6E-08
POTENZA 33-100%	0	2E-05	7E-09

Confronto fra macchine uguali

Analisi Varianza: ad un fattore (valore di significatività p)	PANDA i-RES	BABYTHERM 8010	IW 930
POTENZA 0-33%	5E-07	3E-06	2E-08
POTENZA 0-66%	7E-05	2E-07	4E-07
POTENZA 0-100%	1E-07	2E-07	5E-08
POTENZA 33-100%	1E-07	8E-07	4E-07

TEMPERATURA 24 °C

Confronto fra macchine diverse

Analisi Varianza: ad un fattore	Tempo 0	Tempo 10	Tempo 20
---------------------------------	---------	----------	----------

(valore di significatività p)			
POTENZA 0-33%	0,03	0,004	1E-05
POTENZA 0-66%	0,13	0,003	3E-07
POTENZA 0-100%	0,21	0,015	0,38
POTENZA 33-100%	0	5E-05	3E-09

Confronto fra macchine uguali

Analisi Varianza: ad un fattore (valore di significatività p)	PANDA i-RES	BABYTHERM 8010	IW 930
POTENZA 0-33%	3E-07	0,36	0
POTENZA 0-66%	4E-07	0	0
POTENZA 0-100%	1E-07	0	0,05
POTENZA 33-100%	5E-08	0	0

TEMPERATURA 26 °C

Confronto fra macchine diverse

Analisi Varianza: ad un fattore	Tempo 0	Tempo 10	Tempo 20
---------------------------------	---------	----------	----------

(valore di significatività p)			
POTENZA 0-33%	0,01	0,01	0
POTENZA 0-66%	0,1	0,01	0
POTENZA 0-100%	0,21	0	0
POTENZA 33-100%	0	0	0

Confronto fra macchine uguali

Analisi Varianza: ad un fattore (valore di significatività p)	PANDA i-RES	BABYTHERM 8010	IW 930
POTENZA 0-33%	6E-07	2E-05	2E-06
POTENZA 0-66%	2E-07	2E-07	3E-08
POTENZA 0-100%	1E-07	6E-07	1E-07
POTENZA 33-100%	1E-07	1E-07	3E-07

TEMPERATURA 22 °C CON PLASTIC BAG

Confronto fra macchine diverse

Analisi Varianza: ad un fattore (valore di significatività p)	Tempo 0	Tempo 10	Tempo 20
POTENZA 0-33%	0,04	0,07	0,15
POTENZA 0-66%	0,2	0,01	0
POTENZA 0-100%	0,45	0,01	0
POTENZA 33-100%	0,1	0	0

Confronto fra macchine uguali

Analisi Varianza: ad un fattore (valore di significatività p)	PANDA i-RES	BABYTHERM 8010	IW 930
POTENZA 0-33%	5E-07	8E-07	8E-07
POTENZA 0-66%	5E-07	3E-07	3E-07
POTENZA 0-100%	2E-07	9E-08	2E-07
POTENZA 33-100%	2E-07	6E-07	2E-07

TEMPERATURA 24 °C CON PLASTIC BAG

Confronto fra macchine diverse

Analisi Varianza: ad un fattore (valore di significatività p)	Tempo 0	Tempo 10	Tempo 20
POTENZA 0-33%	0,56	0,11	0
POTENZA 0-66%	0,26	0,01	0
POTENZA 0-100%	0,86	0	0
POTENZA 33-100%	0	0	0

Confronto fra macchine uguali

Analisi Varianza: ad un fattore (valore di significatività p)	PANDA i-RES	BABYTHERM 8010	IW 930
POTENZA 0-33%	3E-07	7E-07	4E-06
POTENZA 0-66%	3E-07	3E-07	3E-07
POTENZA 0-100%	3E-07	4E-07	1E-07
POTENZA 33-100%	1E-07	3E-07	1E-07

Temperatura 22 °C

POTENZA 0-33%

Rilevazioni (°C)

Isole Neonatali	<i>Panda i-RES</i>			<i>Drager Babytherm 8010</i>			<i>Fisher & Paykel IW 930</i>		
	I	II	III	I	II	III	I	II	III
Tempo (minuti)									
0	22,5	22,4	22,7	22,6	22,4	22,6	22,4	22,2	22,5
10	25,9	25,5	26,3	24,8	24,4	25	27,2	27	27,4
20	28,4	28,3	28,6	25,6	25,7	25,6	28,9	28,8	29,1

POTENZA 0-66%

Rilevazioni (°C)

Isole Neonatali	<i>Panda i-RES</i>			<i>Drager Babytherm 8010</i>			<i>Fisher & Paykel IW 930</i>		
	I	II	III	I	II	III	I	II	III
Tempo (minuti)									
0	22	21,8	22,5	21,6	21,5	22,3	21,7	21,5	21,7
10	31,1	30,2	31,8	28,9	28,3	29,3	27,3	26,6	28
20	35,5	35,2	35,6	31,8	31,6	32	31,6	31,4	31,8

POTENZA 0-100%

Rilevazioni (°C)

Isole Neonatali	<i>Panda i-RES</i>			<i>Drager Babytherm 8010</i>			<i>Fisher & Paykel IW 930</i>		
	I	II	III	I	II	III	I	II	III
Tempo (minuti)									
0	22	22,1	21,7	21,7	22,1	21,5	21,6	21,8	21,6
10	35,7	36,8	34,5	30,5	31,1	29,7	36,3	35,2	37,4
20	41,9	42	41,5	34,4	34,9	34,2	42,3	42,1	42,4

POTENZA 33-100%

Rilevazioni (°C)

Isole Neonatali	<i>Panda i-RES</i>			<i>Drager Babytherm 8010</i>			<i>Fisher & Paykel IW 930</i>		
	I	II	III	I	II	III	I	II	III
Tempo (minuti)									
0	27	26,8	27,7	26,9	27,7	27	29,9	29,7	31,1
10	38,3	37,4	39,1	32,5	32,9	32	39,9	39,2	40,5
20	43	42,8	43,2	35,1	35,3	34,8	43,4	43,2	43,5

Temperatura 22 °C

POTENZA 0-33%

D.S.	AVG
0,152753	22,53333
0,4	25,9
0,152753	28,43333

D.S.	AVG
0,11547	22,53333
0,305505	24,73333
0,057735	25,63333

D.S.	AVG
0,152753	22,36667
0,2	27,2
0,152753	28,93333

POTENZA 0-66%

D.S.	AVG
0,360555	22,1
0,802081	31,03333
0,208167	35,43333

D.S.	AVG
0,43589	21,8
0,503322	28,83333
0,2	31,8

D.S.	AVG
0,11547	21,63333
0,7	27,3
0,2	31,6

POTENZA 0-100%

D.S.	AVG
0,208167	21,93333
1,150362	35,66667
0,264575	41,8

D.S.	AVG
0,305505	21,76667
0,702377	30,43333
0,360555	34,5

D.S.	AVG
0,11547	21,66667
1,1	36,3
0,152753	42,26667

POTENZA 33-100%

D.S.	AVG
0,472582	27,16667
0,85049	38,26667
0,2	43

D.S.	AVG
0,43589	27,2
0,450925	32,46667
0,251661	35,06667

D.S.	AVG
0,757188	30,23333
0,650641	39,86667
0,152753	43,36667

Temperatura 22 °C con "Plastic Bag"

POTENZA 0-33%

Rilevazioni (°C)

Isole Neonatali	Panda i-RES			Drager Babytherm 8010			Fisher & Paykel IW 930		
	I	II	III	I	II	III	I	II	III
Tempo (minuti)									
0	22,2	22	22,3	22,7	23,2	22,5	22,4	22,3	22,7
10	25,8	25,3	26,2	26,7	27	26,3	23,8	23,7	24
20	29	28,8	29,3	29	29,2	28,9	24,4	24,3	24,5

POTENZA 0-66%

Rilevazioni (°C)

Isole Neonatali	Panda i-RES			Drager Babytherm 8010			Fisher & Paykel IW 930		
	I	II	III	I	II	III	I	II	III
Tempo (minuti)									
0	23,2	22,6	22,5	21,8	22,5	21,6	21,8	22,8	21,5
10	31,3	30,4	29,4	29,5	30,1	28,8	32,8	33,7	31,9
20	37,2	36,8	36,4	33,9	34,3	33,6	38,8	39	38,4

POTENZA 0-100%

Rilevazioni (°C)

Isole Neonatali	<i>Panda i-RES</i>			<i>Drager Babytherm 8010</i>			<i>Fisher & Paykel IW 930</i>		
	I	II	III	I	II	III	I	II	III
Tempo (minuti)									
0	22,4	22,2	22,7	22	21,9	22,5	22,4	23,3	22,1
10	35,3	33,9	36,7	32	31,2	32,8	36,9	38,1	35,6
20	44,6	44	44,8	37,2	36,9	37,3	44,9	45	44,4

POTENZA 33-100%

Rilevazioni (°C)

Isole Neonatali	<i>Panda i-RES</i>			<i>Drager Babytherm 8010</i>			<i>Fisher & Paykel IW 930</i>		
	I	II	III	I	II	III	I	II	III
Tempo (minuti)									
0	28,4	28,1	29	29	29,4	30	29,3	30,1	29
10	40,1	39	41,1	34,7	35,2	35,7	40,2	41,1	39,2
20	46,9	46,4	47	38,4	38,5	38,7	46,3	46,4	45,9

Temperatura 24 °C

POTENZA 0-33%

Isole Neonatali	Rilevazioni (°C)								
	<i>Panda i-RES</i>			<i>Drager Babytherm 8010</i>			<i>Fisher & Paykel IW 930</i>		
Tempo (minuti)	I	II	III	I	II	III	I	II	III
0	23,4	23,3	23,6	24,6	24	24,5	24,6	24,2	24,5
10	27,7	27,2	28,1	28,2	28	28,4	29,1	28,9	29,4
20	30,5	30,3	30,6	29,1	29	29,1	30,6	30,5	30,8

POTENZA 0-66%

Isole Neonatali	Rilevazioni (°C)								
	<i>Panda i-RES</i>			<i>Drager Babytherm 8010</i>			<i>Fisher & Paykel IW 930</i>		
Tempo (minuti)	I	II	III	I	II	III	I	II	III
0	23,4	23,5	23,7	24,1	24	24,6	23,9	23,5	24,5
10	29,9	30,8	31,6	30,4	29,9	30,8	33,4	32,8	34
20	35,2	35	35,4	33	32,9	33,1	36,8	36,7	37

POTENZA 0-100%

Isole Neonatali	Rilevazioni (°C)								
	<i>Panda i-RES</i>			<i>Drager Babytherm 8010</i>			<i>Fisher & Paykel IW 930</i>		
Tempo (minuti)	I	II	III	I	II	III	I	II	III
0	23,5	23,5	23,6	24	23,8	24,5	23,7	23,5	24,4
10	34,8	33,6	35,8	31,8	31,1	32,4	37,5	36,5	38,4
20	41,3	41	41,5	35,3	35,1	35,5	42,8	42,6	43

POTENZA 33-100%

Isole Neonatali	Rilevazioni (°C)								
	<i>Panda i-RES</i>			<i>Drager Babytherm 8010</i>			<i>Fisher & Paykel IW 930</i>		
Tempo (minuti)	I	II	III	I	II	III	I	II	III
0	30,8	30,5	31	28,2	28	28,5	28,7	28,6	29
10	39,5	38,8	40	33,6	33,2	34	37,5	36,8	38,2
20	43	42,9	43,1	35,9	36	36,1	41,9	41,6	42

Temperatura 24 °C

POTENZA 0-33%

D.S.	AVG
0,152753	23,43333
0,450925	27,66667
0,152753	30,46667

D.S.	AVG
0,321455	24,36667
0,2	28,2
0,057735	29,06667

D.S.	AVG
0,282843	24,4
0,141421	29
0,070711	30,55

POTENZA 0-66%

D.S.	AVG
0,152753	23,53333
0,85049	30,76667
0,2	35,2

D.S.	AVG
0,321455	24,23333
0,450925	30,36667
0,1	33

D.S.	AVG
0,282843	23,7
0,424264	33,1
0,070711	36,75

POTENZA 0-100%

D.S.	AVG
0,057735	23,53333
1,101514	34,73333
0,251661	41,26667

D.S.	AVG
0,360555	24,1
0,650641	31,76667
0,2	35,3

D.S.	AVG
0,141421	23,6
0,707107	37
0,141421	42,7

POTENZA 33-100%

D.S.	AVG
0,251661	30,76667
0,602771	39,43333
0,1	43

D.S.	AVG
0,251661	28,23333
0,4	33,6
0,1	36

D.S.	AVG
0,070711	28,65
0,494975	37,15
0,212132	41,75

Temperatura 24 °C con "Plastic Bag"

POTENZA 0-33%

Rilevazioni (°C)

Isole Neonatali	<i>Panda i-RES</i>			<i>Drager Babytherm 8010</i>			<i>Fisher & Paykel IW 930</i>		
	I	II	III	I	II	III	I	II	III
Tempo (minuti)									
0	23,9	23,8	24,2	24,2	24,6	24	24	24,5	23,5
10	27,9	27,5	28,3	28,1	27,7	28,4	27,3	27,7	27
20	31,1	30,9	31,3	30,4	30,6	30,2	29,6	29,8	29,5

POTENZA 0-66%

Rilevazioni (°C)

Isole Neonatali	<i>Panda i-RES</i>			<i>Drager Babytherm 8010</i>			<i>Fisher & Paykel IW 930</i>		
	I	II	III	I	II	III	I	II	III
Tempo (minuti)									
0	24,8	24,6	24,5	23,8	24,5	23,7	23,8	23,5	24,8
10	33,8	32,9	31,9	30,9	31,5	30,3	34	33,1	34,8
20	39,6	39,2	38,8	35,2	35	34,7	39,5	39,2	39,7

POTENZA 0-100%

Rilevazioni (°C)

Isole Neonatali	Panda i-RES			Drager Babytherm 8010			Fisher & Paykel IW 930		
	I	II	III	I	II	III	I	II	III
Tempo (minuti)									
0	24,8	25	24	24,2	24	24,9	24,3	25,1	24
10	38,7	37,4	36	32,6	31,8	33,4	38,4	39,5	37,1
20	46,5	46	45,4	37,7	37,3	38	46,1	46,3	45,6

POTENZA 33-100%

Rilevazioni (°C)

Isole Neonatali	Panda i-RES			Drager Babytherm 8010			Fisher & Paykel IW 930		
	I	II	III	I	II	III	I	II	III
Tempo (minuti)									
0	31,4	31	31,8	29,7	29,4	30	29,5	30,2	29,4
10	41,9	40,9	42,7	35,4	34,8	35,9	41,2	42,2	40,2
20	48	47,6	48,2	38,9	38,7	39	47,8	48	47,4

Temperatura 24 °C con "Plastic Bag"**POTENZA 0-33%**

D.S.	AVG	D.S.	AVG	D.S.	AVG
0,208167	23,96667	0,305505	24,26667	0,5	24,25
0,4	27,9	0,351188	28,06667	0,282843	27,5
0,2	31,1	0,2	30,4	0,141421	29,7

POTENZA 0-66%

D.S.	AVG	D.S.	AVG	D.S.	AVG
0,152753	24,63333	0,43589	24	0,680686	24,03333
0,950438	32,86667	0,6	30,9	0,85049	33,96667
0,4	39,2	0,251661	34,96667	0,251661	39,46667

POTENZA 0-100%

D.S.	AVG	D.S.	AVG	D.S.	AVG
0,52915	24,6	0,472582	24,36667	0,568624	24,46667
1,350309	37,36667	0,8	32,6	1,201388	38,33333
0,550757	45,96667	0,351188	37,66667	0,360555	46

POTENZA 33-100%

D.S.	AVG	D.S.	AVG	D.S.	AVG
0,4	31,4	0,3	29,7	0,43589	29,7
0,90185	41,83333	0,550757	35,36667	1	41,2
0,305505	47,93333	0,152753	38,86667	0,305505	47,73333

Temperatura 26 °C

POTENZA 0-33%

Rilevazioni (°C)

Isole Neonatali	<i>Panda i-RES</i>			<i>Drager Babytherm 8010</i>			<i>Fisher & Paykel IW 930</i>		
	I	II	III	I	II	III	I	II	III
Tempo (minuti)									
0	25,6	25,6	25,4	26,6	27	26,3	26,4	26	26,5
10	28,1	28,4	27,8	28,2	28,4	28,2	29	28,8	29,4
20	30	30,2	29,9	29,1	29,1	29,1	30,2	30,2	30,3

POTENZA 0-66%

Rilevazioni (°C)

Isole Neonatali	<i>Panda i-RES</i>			<i>Drager Babytherm 8010</i>			<i>Fisher & Paykel IW 930</i>		
	I	II	III	I	II	III	I	II	III
Tempo (minuti)									
0	26,4	26	26,7	25,8	25,6	26,4	25,6	25,4	25,9
10	33,7	33,1	34,3	31,6	31,2	32	32,4	32,3	33,1
20	37,2	37	37,3	34,2	34,1	34,2	36,6	36,3	36,7

POTENZA 0-100%

Rilevazioni (°C)

Isole Neonatali	<i>Panda i-RES</i>			<i>Drager Babytherm 8010</i>			<i>Fisher & Paykel IW 930</i>		
	I	II	III	I	II	III	I	II	III
Tempo (minuti)									
0	25,7	25,6	25,8	25,9	25,6	26,5	26,2	26	26,3
10	37,2	36	38,1	31,5	31	31,9	38,1	37	39
20	43,1	42,8	43,2	34,5	34,3	35	43,5	43,2	43,8

POTENZA 33-100%

Rilevazioni (°C)

Isole Neonatali	<i>Panda i-RES</i>			<i>Drager Babytherm 8010</i>			<i>Fisher & Paykel IW 930</i>		
	I	II	III	I	II	III	I	II	III
Tempo (minuti)									
0	30,1	30,7	30	28,7	28,9	28,6	32,9	33,4	32,5
10	39,8	40,5	39	33,5	33,9	33,1	41,4	42	40,7
20	44	44,1	43,8	36	36,1	35,9	44,7	45	44,4

Temperatura 26 °C

POTENZA 0-33%

D.S.	AVG
0,11547	25,53333
0,3	28,1
0,152753	30,03333

D.S.	AVG
0,351188	26,63333
0,11547	28,26667
4,35E-15	29,1

D.S.	AVG
0,264575	26,3
0,305505	29,06667
0,057735	30,23333

POTENZA 0-66%

D.S.	AVG
0,351188	26,36667
0,6	33,7
0,152753	37,16667

D.S.	AVG
0,416333	25,93333
0,4	31,6
0,057735	34,16667

D.S.	AVG
0,251661	25,63333
0,43589	32,6
0,208167	36,53333

POTENZA 0-100%

D.S.	AVG
0,1	25,7
1,053565	37,1
0,208167	43,03333

D.S.	AVG
0,458258	26
0,450925	31,46667
0,360555	34,6

D.S.	AVG
0,152753	26,16667
1,001665	38,03333
0,3	43,5

POTENZA 33-100%

D.S.	AVG
0,378594	30,26667
0,750555	39,76667
0,152753	43,96667

D.S.	AVG
0,152753	28,73333
0,4	33,5
0,1	36

D.S.	AVG
0,450925	32,93333
0,650641	41,36667
0,3	44,7

Temperatura 26 °C con "Plastic Bag"

POTENZA 0-33%

Rilevazioni (°C)

Isole Neonatali	<i>Panda i-RES</i>			<i>Drager Babytherm 8010</i>			<i>Fisher & Paykel IW 930</i>		
	I	II	III	I	II	III	I	II	III
Tempo (minuti)									
0	25,4	25,8	26,2	26,4	26,5	26,2	25,3	25,6	25,8
10	29,6	30	30,3	28,5	28,7	28,3	28,4	28,8	29,1
20	32,3	32,5	33,1	30,2	30,4	30,1	31	31,2	31,7

POTENZA 0-66%

Rilevazioni (°C)

Isole Neonatali	<i>Panda i-RES</i>			<i>Drager Babytherm 8010</i>			<i>Fisher & Paykel IW 930</i>		
	I	II	III	I	II	III	I	II	III
Tempo (minuti)									
0	25,2	25,3	26	26,1	26,5	25,5	26,1	26,8	25,7
10	32,6	33,3	33,9	32	32,6	31,4	35,1	34,3	34,3
20	37,6	37,7	38	35,9	36	35,6	40,4	40,7	40

POTENZA 0-100%

Rilevazioni (°C)

Isole Neonatali	Panda i-RES			Drager Babytherm 8010			Fisher & Paykel IW 930		
	I	II	III	I	II	III	I	II	III
Tempo (minuti)									
0	25,4	26	27,5	26,6	26,4	26,3	25,8	26,7	25,7
10	38,8	39,9	40,9	34,1	33,3	32,5	38,9	40	37,7
20	46,4	46,6	47	38,7	38,4	38,1	46,3	46,4	45,8

POTENZA 33-100%

Rilevazioni (°C)

Isole Neonatali	Panda i-RES			Drager Babytherm 8010			Fisher & Paykel IW 930		
	I	II	III	I	II	III	I	II	III
Tempo (minuti)									
0	32,8	33,2	32,3	30,6	30,9	31,5	32,8	33,3	32,5
10	43	43,9	42,1	36,4	36,9	37,4	42,1	42,9	41,2
20	48,9	49,1	48,6	40,2	40,5	40,6	47,6	48	47,2

Temperatura 26 °C con "Plastic Bag"**POTENZA 0-33%**

D.S.	AVG	D.S.	AVG	D.S.	AVG
0,4	26	0,152753	26,36667	0,251661	25,56667
0,351188	30,15	0,2	28,5	0,351188	28,76667
0,416333	32,8	0,152753	30,23333	0,360555	31,3

POTENZA 0-66%

D.S.	AVG	D.S.	AVG	D.S.	AVG
0,43589	25,5	0,503322	26,03333	0,556776	26,2
0,650641	33,26667	0,6	32	0,46188	34,56667
0,208167	37,76667	0,208167	35,83333	0,351188	40,36667

POTENZA 0-100%

D.S.	AVG	D.S.	AVG	D.S.	AVG
1,081665	26,3	0,152753	26,43333	0,550757	26,06667
1,050397	39,86667	0,8	33,3	1,150362	38,86667
0,305505	46,66667	0,3	38,4	0,321455	46,16667

POTENZA 33-100%

D.S.	AVG	D.S.	AVG	D.S.	AVG
0,450925	32,76667	0,458258	31	0,404145	32,86667
0,9	43	0,5	36,9	0,85049	42,06667
0,251661	48,86667	0,208167	40,43333	0,4	47,6

DRAGER - BABYTHERM 8010

Temperatura 22 °C

POTENZA 0-33%

D.S.	AVG
0,057735	25,63333

POTENZA 0-66%

D.S.	AVG
0,2	31,8

POTENZA 0-100%

D.S.	AVG
0,360555	34,5

POTENZA 33-100%

D.S.	AVG
0,251661	35,06667

Temperatura 24 °C

POTENZA 0-33%

D.S.	AVG
0,057735	29,06667

POTENZA 0-66%

D.S.	AVG
0,1	33

POTENZA 0-100%

D.S.	AVG
0,2	35,3

POTENZA 33-100%

D.S.	AVG
0,1	36

Temperatura 26 °C

POTENZA 0-33%

D.S.	AVG
4,35E-15	29,1

POTENZA 0-66%

D.S.	AVG
0,057735	34,16667

POTENZA 0-100%

D.S.	AVG
0,360555	34,6

POTENZA 33-100%

D.S.	AVG
0,1	36

DRAGER - BABYTHERM 8010 con "Plastic Bag"

Temperatura 22 °C

POTENZA 0-33%

D.S.	AVG
0,152753	29,03333

POTENZA 0-66%

D.S.	AVG
0,351188	33,93333

POTENZA 0-100%

D.S.	AVG
0,208167	37,13333

POTENZA 33-100%

D.S.	AVG
0,152753	38,53333

Temperatura 24 °C

POTENZA 0-33%

D.S.	AVG
0,2	30,4

POTENZA 0-66%

D.S.	AVG
0,251661	34,96667

POTENZA 0-100%

D.S.	AVG
0,351188	37,66667

POTENZA 33-100%

D.S.	AVG
0,152753	38,86667

Temperatura 26 °C

POTENZA 0-33%

D.S.	AVG
0,152753	30,23333

POTENZA 0-66%

D.S.	AVG
0,208167	35,83333

POTENZA 0-100%

D.S.	AVG
0,3	38,4

POTENZA 33-100%

D.S.	AVG
0,208167	40,43333

FISHER & PAYKEL - IW 930

Temperatura 22 °C

POTENZA 0-33%

D.S.	AVG
0,152753	28,93333

POTENZA 0-66%

D.S.	AVG
0,2	31,6

POTENZA 0-100%

D.S.	AVG
0,152753	42,26667

POTENZA 33-100%

D.S.	AVG
0,152753	43,36667

Temperatura 24 °C

POTENZA 0-33%

D.S.	AVG
0,152753	30,63333

POTENZA 0-66%

D.S.	AVG
0,152753	36,83333

POTENZA 0-100%

D.S.	AVG
0,2	42,8

POTENZA 33-100%

D.S.	AVG
0,208167	41,83333

Temperatura 26 °C

POTENZA 0-33%

D.S.	AVG
0,057735	30,23333

POTENZA 0-66%

D.S.	AVG
0,208167	36,53333

POTENZA 0-100%

D.S.	AVG
0,3	43,5

POTENZA 33-100%

D.S.	AVG
0,3	44,7

FISHER & PAYKEL - IW 930 con "Plastic Bag"

Temperatura 22 °C

POTENZA 0-33%

D.S.	AVG
0,1	24,4

POTENZA 0-66%

D.S.	AVG
0,305505	38,73333

POTENZA 0-100%

D.S.	AVG
0,321455	44,76667

POTENZA 33-100%

D.S.	AVG
0,264575	46,2

Temperatura 24 °C

POTENZA 0-33%

D.S.	AVG
0,141421	29,7

POTENZA 0-66%

D.S.	AVG
0,251661	39,46667

POTENZA 0-100%

D.S.	AVG
0,360555	46

POTENZA 33-100%

D.S.	AVG
0,305505	47,73333

Temperatura 26 °C

POTENZA 0-33%

D.S.	AVG
0,360555	31,3

POTENZA 0-66%

D.S.	AVG
0,351188	40,36667

POTENZA 0-100%

D.S.	AVG
0,321455	46,16667

POTENZA 33-100%

D.S.	AVG
0,4	47,6

PANDA i-RES

Temperatura 22 °C

POTENZA 0-33%

D.S.	AVG
0,15	25,9

POTENZA 0-66%

D.S.	AVG
0,21	35,43

POTENZA 0-100%

D.S.	AVG
0,26	41,8

POTENZA 33-100%

D.S.	AVG
0,2	43

Temperatura 24 °C

POTENZA 0-33%

D.S.	AVG
0,152753	30,46667

POTENZA 0-66%

D.S.	AVG
0,2	35,2

POTENZA 0-100%

D.S.	AVG
0,251661	41,26667

POTENZA 33-100%

D.S.	AVG
0,1	43

Temperatura 26 °C

POTENZA 0-33%

D.S.	AVG
0,152753	30,03333

POTENZA 0-66%

D.S.	AVG
0,152753	37,16667

POTENZA 0-100%

D.S.	AVG
0,208167	43,03333

POTENZA 33-100%

D.S.	AVG
0,152753	43,96667

PANDA i-RES con "Plastic Bag"

Temperatura 22 °C

POTENZA 0-33%

D.S.	AVG
0,251661	29,03333

POTENZA 0-66%

D.S.	AVG
0,4	36,8

POTENZA 0-100%

D.S.	AVG
0,416333	44,46667

POTENZA 33-100%

D.S.	AVG
0,321455	46,76667

Temperatura 24 °C

POTENZA 0-33%

D.S.	AVG
0,2	31,1

POTENZA 0-66%

D.S.	AVG
0,4	39,2

POTENZA 0-100%

D.S.	AVG
0,550757	45,96667

POTENZA 33-100%

D.S.	AVG
0,305505	47,93333

Temperatura 26 °C

POTENZA 0-33%

D.S.	AVG
0,416333	32,8

POTENZA 0-66%

D.S.	AVG
0,208167	37,76667

POTENZA 0-100%

D.S.	AVG
0,305505	46,66667

POTENZA 33-100%

D.S.	AVG
0,251661	48,86667

TEMPERATURA 26 °C CON PLASTIC BAG

Confronto fra macchine diverse

Analisi Varianza: ad un fattore (valore di significatività p)	Tempo 0	Tempo 10	Tempo 20
POTENZA 0-33%	0,03	0	0
POTENZA 0-66%	0,28	0	0
POTENZA 0-100%	0,82	0	0
POTENZA 33-100%	0	0	0

Confronto fra macchine uguali

Analisi Varianza: ad un fattore (valore di significatività p)	PANDA i-RES	BABYTHERM 8010	IW 930
POTENZA 0-33%	2E-06	4E-07	2E-06
POTENZA 0-66%	2E-07	7E-07	8E-08
POTENZA 0-100%	4E-07	3E-07	2E-07
POTENZA 33-100%	2E-07	4E-07	2E-07

BIBLIOGRAFIA

1. E. Basilico – F. Longo: “Ingegneria clinica per le aziende ospedaliere”, Quaderni di legislazione tecnica, pag. 5-14, 2009
2. D. Angusti: *Evoluzione dei Servizi Integrati di Gestione delle Tecnologie Biomediche. Aspetti Qualificanti del Servizio. Congresso Ingegneria Clinica – Napoli 16/06/2006*
3. P. Lago: *Planning of Technological Innvation – Master Trieste 2007*
4. C. Spagnolo: *Acquisti in Sanità – Conferenza Annuale Ingegneri Clinici 2007*
5. F. Longo: *D.Lgs 187/00 – Norme di Riferimento, Criteri di Accettabilità e Tolleranze, 1° Convegno Provinciale TSRM e Qualità in Area Radiologica, Ruolo e Competenze dopo il D. Lgs 187/00 – Palermo 20,21/04/2001*
6. R. Orlandini: *Valutazione degli Aspetti Qualitativi dell’Offerta – Congresso Ingegneria Clinica – Napoli 16/06/2006*
7. M. Bissoli: *Valutazione della Qualità del Servizio Erogato – Congresso Ingegneria Clinica – Napoli 16/06/2006*
8. D. Bravar: *Master in Ingegneria Clinica Università degli Studi di Trieste A.A. 2006/’07*
9. G. Saraceno: *Lezioni del Master Universitario di II livello in Architettura, Tecnologie e Organizzazione dell’Ospedale – Dipartimento di Architettura ed Urbanistica per l’Ingegneria. Università degli Studi La Sapienza Roma A.A.2005/’06*
10. V. Cammarata: *Tecnica Ospedaliera ed Edilizia Sanitaria – Ed. Legislazione tecnica, Roma 2007.*
11. Dr. A.M. Heuchan, Sister R. Wilson: *Temperature Regulation at Premature Deliveries – Londra ,Ottobre 2009*
12. The EPICure Study: Outcomes to Discharge from Hospital for Infants born at the Threshold of Viability. Costeloe, Hennessey, Gibson, Marlow, Wilkinson and for the EPICure Study Group. *Pediatrics* 2000;106;659-671.
13. CESDI Project 27/28 An Enquiry into quality of care and its effects on the survival of babies born at 27-28 weeks. <http://www.cemach.org.uk/publications/p2728/mainreport.pdf>
14. BAPM/RCPCH (1992) Report of a joint Working Group of the British Association of Perinatal Medicine and the Research Unit of the Royal College of Paediatrics and Child Health. Development of audit measures and guidelines for good practice in the management of neonatal respiratory distress syndrome. *Archives of Disease in Childhood* 67: 1221-1227
15. Heat Loss Prevention (HELP) in the delivery room: A randomized controlled trial of polyethylene occlusive skin wrapping in very preterm infants. Vohra S, Roberts R, Zhang B, Janes M, Schmidt B. *Journal of Pediatrics* 2004;145;750-753.
16. Cochrane Review: Interventions to prevent hypothermia at birth in preterm and/or low birthweight babies. Mc Call EM, Alderdice FA, Halliday HL, Jenkins JG & Vohra S. <http://www.nichd.nih.gov/cochrane/McCall/MCCALL.HTM>
17. Heat loss prevention in the delivery room for preterm infants: a national survey of newborn intensive care units. Knobel RB, Vohra S, Lehman CU *Journal of Perinatology* 2005.;25(8):514-518.
18. Admission temperatures in neonates born at 32 weeks and below at the Queen Mother’s Hospital, Glasgow. Jackson A, 2004
19. An audit looking at the effect of occlusive wrapping of babies born ≤ 32 weeks at the Queen Mother’s Hospital, Glasgow. Feeney M, 2006
20. Thermal protection of the Newborn: a practical guide. Maternal and Newborn Health/Safe motherhood unit: Division of reproductive Health, World Health Organisation
21. Heat Loss Prevention for Preterm Infants in the Delivery Room. Knobel R, Wimmer J & Holbert D. *Journal of Perinatology* 2005. 25;304–308.

22. Polyethelene skin wrapping accelerates recovery from hypothermia in very low birth weight infants. Duman N, Utukan S, Kumral A, Koroglu T, Ozkan H. *Pediatrics International* 2006. 48;29-32
23. Newborn Life Support: Resuscitation at birth 2nd edition; resuscitation council (Uk). ISBN1-1-903812-16-X
24. Nursan Dede C, mar, Tuncay Muge Filiz: *Neonatal thermoregulation* – Elsevier, Journal of Neonatal Nursing, 2006
25. Alessandrini, E.A., 2000. In: Fleisher, Gary R., Ludwig, Stephen, Silverman, Henretig, Fred M. (Eds.), *Textbook of Pediatric Emergency Medicine*, fourth ed. Lippincott, Williams & Wilkins. J. H. Seguin e R. Vieth: *Thermal stability of premature infants during routine care under radiant warmers* – *Archives of Disease in Childhood*, 1996
26. A. Maayan-Metzger: *Effect of Radiant Warmer on Transepidermal Water Loss (TEWL) and Skin Hydration in Preterm Infants* – *Journal of Perinatology*, 2004
27. Dorothy Whiteside: *Proper use of radiant warmers* – *American Journal of Nursing*, 1978
28. American Academy of Pediatrics. Hyperthermia from malfunctioning radiant heaters – *Pediatrics* 59, 10-11, Giugno 1977
29. Emergency Care Research Institute. Infant Radiant Warmers. *Health Devices* 4:128-136, Aprile 1977
30. Fleischman A.R. Another potential hazard of radiant warmers *J. Pediatric* 91, 964, Dicembre 1977.
31. Williams P.R. and Ho. W. Effects of radiant warmer on insensible water loss in newborn infants. *Am. J. Dis Child* 128:511-514, Ottobre 1974
32. Dyro, J. F. The development of a standard for Infant Warmers and Incubators (FDA/BMDDP-77/43)(PB-263 250/3WV) Springfield, Va. National Technical Information Service, 1977
33. Emergency Care Research Institute. Infant Radiant Warmers. *Health Devices* 3:4-26, Novembre 1973.
34. Williams J. K. And Lancaster J. Thermoregulation of the newborn. *MCN* 1 355-360, Novembre Dicembre 1976
35. Friedman F. e altri. Regulation of body temperature of premature infants with low-energy radiant heat. *J. Pediatr.* 70:270-273, Febbraio 1967
36. Hey. E. N. e Katz G., The optimum thermal environment for naked babies. *Arch. Dis. Child.* 45:328-334, Giugno 1970
37. Sinclair J.C. Heat production and thermoregulation in small for date infants. *Pediatr. Clin. North Am.* 17:147-158, Febbraio 1970
38. Day R. L. e altri. Body temperature and survival of premature infants. *Pediatrics* 34:171-181, Agosto 1964
39. Emergency Care Research Institute. Inspection and preventive maintenance of radiant warmers. *Health Devices* 4:137-142, Aprile 1975
40. Norma Italiana CEI, *Norma tecnica CEI EN 60601-2-19* – data pubblicazione Aprile 1998, classificazione 62-22.
41. Norma Italiana CEI, *CEI 62-145* – data pubblicazione Maggio 2007, classificazione 62-145.
42. Norma Italiana CEI, *CEI 62-60* – data pubblicazione Maggio 2007, classificazione 62-60.