



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PADOVA

**Facoltà di Ingegneria
Dipartimento di Ingegneria dell'Informazione**

Corso di Laurea Triennale in Ingegneria Biomedica

RELAZIONE SUL PERIODO DI TIROCINIO SVOLTO PRESSO:
AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA
SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA

TESI DI LAUREA

Studio ed implementazione di verifiche di sicurezza e funzionalità per apparecchiature biomediche: LE POMPE DI INFUSIONE

RELATORE: Prof. Alfredo Ruggeri

TUTOR PRESSO L'AZIENDA: Per. Roberto Bacchin

LAUREANDO:
Matteo Moressa
581447/IBM

ANNO ACCADEMICO 2010/2011

INDICE

Capitolo 1 : Introduzione	7
1.1 Introduzione al Servizio di Ingegneria Clinica	7
1.2 Definizioni	7
1.3 Tipologie	8
1.4 Aspetti generali per i sistemi di infusione	8
Capitolo 2 : Sicurezza nei sistemi di infusione	9
2.1 Riferimenti normativi	9
2.2 Prescrizioni generali	9
2.3 Manutenzione preventiva	10
2.3.1 Generalità	
2.3.2 Intervalli delle manutenzioni e delle prove	
2.3.3 Manutenzione effettuata da tecnici qualificati	
2.3.4 Strumenti di prova	
2.4 Misure effettuabili da tecnici qualificati	11
2.4.1 Verifica del conduttore di terra di protezione	
2.4.2 Verifica delle correnti di dispersione	
2.5 Protezione contro errori meccanici	15
2.6 Interruzione dell'alimentazione elettrica	16
2.7 Protezione contro gli errori di erogazione	16
2.8 Allarmi acustici e visivi	19
Capitolo 3 : Prove funzionali	21
3.1 Osservazioni precedenti ai test di accuratezza	21
3.2 Prove di accuratezza per le diverse pompe d'infusione	22
3.2.1 Pompe d'infusione volumetriche	
3.2.2 Pompe d'infusione a siringa	
3.2.3 Pompe d'infusione a goccia	
3.3 Grafico del flusso	26
Capitolo 4 : IDA 4 Plus	27
4.1 Presentazione dello strumento	28
4.1.1 Descrizione pannello anteriore	
4.1.2 Descrizione pannello posteriore	
4.2 Schermate dell'IDA 4 Plus	29
4.2.1 Schermata "Flow Test"	31
4.2.2 Schermata "Flow Graph"	34
4.2.3 Schermata "Occlusion Test"	34
4.2.4 Schermata "Occlusion Graph"	37
4.2.5 Schermata "PCA Test Information"	37
4.2.6 Schermata "PCA Test"	39
4.2.7 Schermata "PCA Graph"	41
4.2.8 Schermata "Dual Rate Test Information"	41
4.2.9 Schermata "Dual Rate Test"	42
4.2.10 Schermata "Dual Rate Graph"	45
4.3 Misurazione della velocità di flusso in presenza di contropressione	45

Capitolo 5 : Analisi delle prestazioni	47
5.1 Test Flow	48
5.1.1 Pompe d'infusione volumetriche	48
• Tipo A	49
• Tipo B	54
• Tipo C	56
5.1.2 Pompe d'infusione a siringa	57
5.1.3 Pompe d'infusione nutrizionali (o gastro-enterali)	59
5.2 Dual Flow Test	61
Conclusioni	65
Ringraziamenti	67

Capitolo I : Introduzione

1.1 Introduzione al Servizio di Ingegneria Clinica

L'ingegneria clinica è un ramo dell'ingegneria biomedica che si occupa della gestione sicura, appropriata ed economica delle tecnologie e delle apparecchiature in ambito clinico. Con questo si intende la valutazione, l'installazione, la manutenzione, l'adeguamento della strumentazione e delle attrezzature in uso nei servizi sanitari e la collaborazione con gli operatori sanitari nell'utilizzo di metodologie ingegneristiche per la soluzione di problemi clinici e gestionali. Inoltre il settore dell'ingegneria clinica comprende la progettazione e l'implementazione di sistemi informatici di gestione dell'informazione clinica, come i PACS (Picture Archiving and Communication System).

Così come specificato in un documento del 1981 della International Federation for Medical and Biological Engineering [IFMBE 1981]:

“L'ingegnere clinico è investito a diversi livelli dell'uso sicuro, appropriato ed economico della tecnologia nei servizi sanitari. Coadiuvato dai tecnici biomedici, l'ingegnere clinico è responsabile di funzioni che vanno dal progetto e dalla manutenzione di apparecchi, al controllo di qualità e, in taluni casi, all'interpretazione dei segnali di strumentazione medica”.

L'esperienza di tirocinio è stata svolta presso la Struttura Complessa Interaziendale di Ingegneria Clinica di Padova.

1.2 Definizioni

La pompa di infusione è un apparecchio per infusione controllata di liquidi nel circolo sanguigno (venoso o arterioso).

Questi dispositivi sono detti mobili quando sono destinati ad essere spostati da un punto all'altro mentre è in uso o tra intervalli di periodi di uso, da una o più persone o mediante altri mezzi.

La pompa di infusione può essere:

- tipo 1 : solo flusso di infusione continuo;
- tipo 2 : solo flusso di infusione non continuo;
- tipo 3 : discreta infusione di bolo;
- tipo 4 : tipo 1 combinato con il tipo 3 e/o il tipo 2 nello stesso apparecchio;
- tipo 5 : pompa di profilo.

Ogni pompa di infusione deve possedere la propria documentazione in cui è indicato:

- la massima pressione d'infusione generata e la soglia d'allarme pressione per occlusione dell'apparecchio.
- il tempo massimo necessario per l'attivazione dell'allarme di occlusione quando l'apparecchio è in funzione alla minima velocità di infusione e alla velocità intermedia, e la minima e massima soglia d'allarme pressione per occlusione.
- la sensibilità del rilevatore d'aria se compreso.

1.3 Tipologie

Le diverse denominazioni delle pompe di infusione si basano sulla varietà dei modi di infondere:

- Pompa di infusione volumetrica, la cui velocità di infusione viene impostata dall'operatore e viene indicata dall'apparecchio in termini di volume per unità di tempo.
- Pompa di infusione a goccia, la cui velocità di infusione viene impostata dall'operatore e viene indicata dall'apparecchio in termini di numero di gocce per unità di tempo.
- Pompa a siringa, destinata all'infusione controllata di liquidi nel paziente mediante una o più siringhe a singola azione e in cui la velocità di infusione viene impostata dall'operatore e viene indicata dall'apparecchio in termini di volume per unità di tempo.
- Pompa di infusione per uso ambulatoriale, destinata ad essere trasportata continuamente dal paziente.
- Pompa a profilo, destinata all'infusione controllata nel paziente mediante una sequenza programmata della velocità di infusione.

1.4 Aspetti generali per i sistemi di infusione

Ogni sistema di infusione deve essere provvisto di:

(variazione involontaria delle regolazioni)

- mezzi per evitare la variazione accidentale o involontaria delle regolazioni;

(disposizione della siringa)

- mezzi per assicurare il corretto fissaggio di posizionamento del cilindro e dello stantuffo della siringa della pompa a siringa. In caso di posizionamento scorretto dello stantuffo, la pompa a siringa non deve avviarsi;
- mezzi per evitare il riflusso in condizioni di primo guasto e si deve attivare un allarme nel caso si tenti di rimuovere la siringa mentre la pompa sta funzionando;

(disposizione del set di somministrazione)

- dove applicabile, devono essere previsti mezzi per fornire una disposizione corretta del set di somministrazione nell'apparecchio, in caso contrario si deve attivare un allarme se viene effettuato un tentativo di rimuovere il set di somministrazione mentre la pompa sta funzionando.

L'apparecchio deve essere progettato in modo tale che non possa verificarsi alcun pericolo per la sicurezza del paziente per una forza di trazione sulla linea del paziente.

Capitolo II : Sicurezza nei sistemi d'infusione

2.1 Riferimenti normativi

Per assicurare un grado di sicurezza soddisfacente, il progetto e la costruzione dei sistemi di infusione devono rispondere alle prescrizioni delle seguenti pubblicazioni:

- Norma CEI EN 60601-1 (CEI 62-5) : Norme generali per la sicurezza;
- Norma CEI EN 60601-2-24 (CEI 62-99:1999) : Norme particolari di sicurezza per le pompe di infusione.

A riguardo è bene notare quanto segue:

- 1) le prescrizioni di prova delle Norme CEI EN 60601-1 e CEI EN 60601-2-24 sono applicate ad un esemplare dell'apparecchio da verificare per accertare che la progettazione e la costruzione siano conformi alle presenti norme;
- 2) molte prove previste dalle Norme CEI EN 60601-1 e CEI EN 60601-2-24 sono troppo complesse per essere applicate correttamente. Alcune verifiche o prove richieste dalle norme sono potenzialmente pericolose per l'apparecchio e per le persone. Alcune di queste prove, se eseguite, potrebbero o mettere fuori uso l'apparecchio, oppure renderlo non più sicuro per il suo utilizzo trattandosi di apparecchi già in uso;
- 3) non sempre le strutture sanitarie dispongono dei mezzi per effettuare tutte le prove previste dalle norme;
- 4) per le ragioni sopra esposte non è conveniente né economico effettuare tutte le prove e le verifiche prescritte dalle norme applicabili.

Gli acquirenti devono perciò richiedere al fornitore di garantire la conformità dell'apparecchio alle norme applicabili.

Gli impianti elettrici ove sono utilizzati i sistemi di infusione devono essere progettati e costruiti secondo le Norme CEI 64-8/7 per "Impianti elettrici in locali adibiti ad uso medico" e sottoposti ai controlli periodici previsti dalle norme e dalla guida specifica.

2.2 Prescrizioni generali

Le condizioni di primo guasto che si verificano nei sistemi di protezione devono diventare evidenti all'operatore entro l'intervallo d'uso del set di somministrazione. Le condizioni di primo guasto devono determinare l'interruzione immediata dell'infusione e attivare un allarme entro un intervallo di tempo inferiore a quello necessario per lo svuotamento del volume del set di somministrazione tra il rilevatore d'aria e la cannula venosa a questo connessa diviso la massima velocità di infusione della pompa.

Quanto segue non viene considerato come condizioni di primo guasto, ma come condizioni di uso normale:

- Perdita dal set di somministrazione e/o dalla sorgente di alimentazione del liquido;
- Esaurimento della sorgente interna di alimentazione elettrica;
- Errato posizionamento e/o scorretto riempimento di una camera di gocciolamento;
- Aria nella linea di alimentazione o nel punto di controllo;
- Trazione sulla linea paziente.

2.3 Manutenzione Preventiva

2.3.1 Generalità

La manutenzione preventiva è importante per assicurare che i dispositivi di infusione funzionino sempre in modo corretto e in condizioni di sicurezza.

Un programma di manutenzione consta di due livelli:

- 1) i controlli preventivi che dovrebbero essere effettuati dall'operatore consistono nell'ispezione a vista e, se applicabili, in semplici prove utilizzando i dispositivi di infusione.
- 2) manutenzione preventiva effettuata da personale tecnico qualificato, consistente nell'ispezione visiva, nelle misure dei parametri importanti ai fini della sicurezza, all'accertamento che la manutenzione di primo livello sia stata correttamente eseguita, nonché ai programmi di manutenzione prescritti dal costruttore.

2.3.2 Intervalli delle manutenzioni e delle prove

Nei termini consentiti da leggi e/o regolamenti nazionali, ogni ospedale o struttura sanitaria può adottare un suo protocollo utilizzando intervalli diversi e compilando un documento scritto a giustificazione di quanto adottato, basandosi su precedenti prove di sicurezza effettuate sull'apparecchio.

In genere la manutenzione effettuata da tecnici qualificati dovrebbe essere svolta almeno una volta all'anno.

2.3.3 Manutenzione effettuata da tecnici qualificati

Dovrebbero essere controllati almeno una volta l'anno i seguenti punti, con riferimento alla descrizione tecnica del costruttore riguardante le procedure di prova e gli intervalli come da documentazione annessa.

Prove qualitative:

- verifica della documentazione annessa e reperibilità;
- verifica dei dati di targa;
- verifica dell'integrità dei connettori e dei cavi di alimentazione;
- verifica dell'integrità involucro ed involucri (sistemi) di protezione;
- verifica della pulizia dell'alloggiamento del set di infusione;
- verifica della pulizia parti ottiche e meccaniche accessibili dall'esterno;
- verifica delle protezioni contro i pericoli causati da versamento di liquidi, gocciolamenti, umidità, penetrazione di liquidi, pulizia, sterilizzazione e disinfezione.

Prove quantitative e strumentali:

- misura della resistenza del conduttore di terra di protezione per apparecchi di classe I;
- misura della resistenza di isolamento;
- misura delle correnti di dispersione;
- verifica delle protezioni contro la presenza di aria nella linea paziente;
- prove di funzionamento dei circuiti di controllo/protezione contro:
 - a) interruzione dell'alimentazione di rete;
 - b) occlusione della linea e limiti di segnalazione della pressione di occlusione;

- c) contenitore vuoto;
- d) rimozione della siringa durante il funzionamento;
- e) rimozione del set di infusione mentre il sistema è in funzione;
- f) verifica dei sistemi di protezione contro modifiche/variazioni dei parametri preimpostati;
- g) verifica dell'accuratezza dei dati di funzionamento secondo quanto previsto dalla norma CEI EN 60601-2-24 utilizzando acqua ISO classe III per uso medicale.

Nota: le prove sopra indicate sono tratte dalla norma CEI EN 60601-2-24.

2.3.4 Strumenti di misura

E' raccomandata la seguente strumentazione di misura:

- dispositivo per la misura della resistenza del conduttore di terra di protezione;
- dispositivo per la misura delle correnti di dispersione;
- dispositivo per la misura della resistenza di isolamento con tensione nominale a circuito aperto di 500 Vcc;
- dispositivo per la misura dell'accuratezza dei dati di funzionamento (vedere art. 50 della Norma CEI EN 60601-2-24);
- oppure secondo metodi raccomandati dal costruttore;
- dispositivo per la misura della pressione.

2.4 Misure effettuabili da tecnici qualificati

Lo scopo di queste misure, che sono da eseguire sul luogo in cui l'apparecchio è utilizzato, è quello di scoprire guasti nell'apparecchio e/o malfunzionamenti e non di decidere se lo stesso è conforme o meno alle norme; infatti, è possibile desumere ciò solo utilizzando tutte le prove descritte nelle norme.

E' importante che tutti gli apparecchi elettromedicali vengano esaminati prima dell'uso al loro ricevimento, alla presenza del costruttore o di un suo rappresentante, per verificare che l'apparecchio sia dotato degli accessori richiesti e non sia stato danneggiato durante il trasporto.

L'elenco delle verifiche sotto-elencate comprende anche quelle indicate al paragrafo 2.2.3 e descritte più in dettaglio nel seguito; per alcune di esse si prevede la ripetizione durante la vita dell'apparecchio.

Si raccomanda di:

- a) verificare l'integrità dell'imballo;
- b) verificare che l'apparecchio non abbia subito danni esterni evidenti;
- c) verificare che l'apparecchio sia esattamente del tipo e del modello indicati nell'ordine;
- d) verificare le indicazioni della classe e del tipo (BF,CF);
- e) verificare l'esistenza di un'appropriata documentazione ed in particolare verificare l'esistenza della documentazione di conformità alle norme di sicurezza per apparecchi elettromedicali; essa può essere la dichiarazione di conformità del costruttore oppure una certificazione rilasciata da un ente notificato;
- f) verificare l'eventuale presenza di marchi di conformità (facoltativa);

- g) verificare la presenza del marchio CE (obbligatorio dalla Direttiva 93/42);
- h) verificare che mediante scuotimento non si evidenzino rumori anomali che possano far pensare ad allentamenti di componenti interni;
- i) verificare che le manopole di organi di controllo siano fissate;
- j) verificare che il cavo di alimentazione e la relativa presa a spina non presentino parti accessibili sotto tensione;
- k) verificare che la corrente nominale dei fusibili accessibili sia in accordo con i dati di targa;
- l) verificare la tensione di alimentazione prevista per l'apparecchio;
- m) verificare la continuità elettrica tra il terminale di terra della presa a spina d'alimentazione e le parti conduttrici accessibili degli apparecchi di classe I (che devono essere protettivamente connesse a terra);
- n) verificare che le correnti di dispersione non superino i valori ammessi;
- o) verificare la resistenza di isolamento;
- p) effettuare, se del caso, la prova di tensione applicata (chiedere eventualmente l'evidenza dell'esecuzione di tale prova da parte del fornitore/produttore);
- q) verificare il corretto funzionamento dei dispositivi di controllo;
- r) verificare il corretto funzionamento degli indicatori ottici/acustici;
- s) verificare mediante esame a vista le condizioni di sicurezza meccanica;
- t) misurare le correnti di dispersione;
- u) verificare le protezioni contro presenza di aria nella linea paziente;
- v) effettuare le prove di funzionamento dei circuiti di controllo/protezione contro:
 - 1) interruzione dell'alimentazione di rete;
 - 2) occlusione della linea e limiti di segnalazione della pressione di occlusione;
 - 3) contenitore vuoto;
 - 4) rimozione della siringa durante il funzionamento;
 - 5) rimozione del set di infusione mentre il sistema è in funzione;
 - 6) verifica dei sistemi di protezione contro modifiche/variazioni dei parametri preimpostati;
 - 7) verifica dell'accuratezza dei dati di funzionamento secondo quanto previsto dalla norma CEI EN 60601-2-24 utilizzando acqua ISO classe III per uso medicale.

Quando le misure sono effettuate dopo un periodo d'uso e/o dopo una riparazione del sistema, i relativi valori non devono superare i limiti indicati negli articoli corrispondenti.

ATTENZIONE: Le misure non devono essere eseguite mentre l'apparecchio è collegato al paziente.

2.4.1 Verifica del conduttore di terra di protezione

Negli apparecchi di classe I la sicurezza contro i pericoli di contatti elettrici, in caso di guasto all'isolamento dipende dalla presenza del conduttore di terra di protezione.

La resistenza del conduttore di terra è misurata tra il contatto di protezione della spina e tutte le parti metalliche accessibili dell'apparecchio che potrebbero entrare in contatto con parti in tensione e perciò esse devono essere connesse al conduttore di terra di protezione.

La resistenza misurata non deve essere maggiore di 0.2 Ohm.

Durante la misura il cavo d'alimentazione deve essere scosso. Il valore della resistenza misurato deve risultare stabile anche quando il cavo è scosso.

2.4.2 Verifica delle correnti di dispersione

Si attira l'attenzione sul fatto che le misure delle correnti di dispersione sono effettuate in condizioni che possono rivelarsi pericolose, in quanto effettuate con il conduttore di protezione staccato.

NOTA: Il circuito di misura dovrebbe essere realizzato in modo da rendere minime le interferenze da altre sorgenti come ad es. lampade fluorescenti, apparecchi di comunicazione ecc..

Se sono disponibili apparecchiature per effettuare queste misure esse sono eseguite come descritto nelle Norme CEI EN 60601-1 e CEI EN 60601-2-24, ma senza preconditionamento in camera umida.

➤ Verifica delle correnti di dispersione verso terra

Per la misura delle correnti di dispersione verso terra, si applicano le seguenti prescrizioni:

- 1) l'apparecchio da verificare viene isolato da terra, ponendolo, ad es. su una superficie isolante;
- 2) si collega l'apparecchio al circuito di misura della corrente di dispersione;
- 3) il cavo d'alimentazione è tenuto a distanza maggiore di 200 mm dall'involucro dell'apparecchio eccetto il caso in cui esso non sia separabile dall'apparecchio;
- 4) la presa a spina d'alimentazione è inserita nella presa di rete. Accedere al sistema di infusione in condizione d'attesa;
- 5) annotare il valore della corrente di dispersione. Con il commutatore invertire la polarità di rete ed effettuare una nuova misura;
- 6) annotare il valore maggiore dei due come valore di "prima misura" in condizione normale. Il valore misurato deve essere minore di 0.5 mA (norma CEI EN 60601-1);
- 7) misure successive, effettuate a scopo di controlli periodici, non dovrebbero superare di 1,5 volte il valore di prima misura e comunque non essere superiori di 0,5 mA;
- 8) si ottiene la condizione di primo guasto per la corrente di dispersione verso terra (interruzione di uno solo dei conduttori di alimentazione alla volta);
- 9) nella condizione di primo guasto il valore di prima misura non dovrebbe essere superiore ad 1 mA ed ogni misura successiva non dovrebbe essere superiore a 1,5 volte il valore di prima misura.

NOTA: Valori maggiori di 1,5 volte il valore di prima misura, anche se entro i limiti massimi ammessi dalle norme, possono essere indicativi di un deterioramento.

➤ Correnti di dispersione nel paziente

Le misure delle correnti di dispersione nel paziente sono eseguite in corrispondenza delle parti applicate al paziente con la linea paziente riempita di soluzione salina 0,9% NaCl con le connessioni paziente immerse in un contenitore in soluzione salina 0,9% NaCl .

Si procede come segue:

- 1) l'apparecchio da verificare viene isolato da terra, ponendolo, ad es. su una superficie isolante;
- 2) si collega l'apparecchio al circuito di misura della corrente di dispersione;
- 3) il cavo d'alimentazione è tenuto a distanza maggiore di 200 mm dall'involucro dell'apparecchio eccetto il caso in cui esso non sia separabile dall'apparecchio;
- 4) la presa a spina d'alimentazione è inserita nella presa di rete. Accedere al sistema di infusione in condizione d'attesa;
- 5) annotare il valore della corrente di dispersione. Con il commutatore invertire la polarità di rete ed effettuare una nuova misura;
- 6) annotare il valore maggiore dei due come valore di "prima misura" in condizione normale. Il valore misurato non deve essere maggiore di 0,1 mA (tipo BF) 0,01 mA (CF) in condizioni normali ed ai valori di 0,5 mA (BF) e 0,05 mA (CF) in condizioni di guasto (Norma CEI EN 60601-1);
- 7) misure successive, effettuate a scopo di controlli periodici, non dovrebbero essere maggiori di 1,5 volte il valore di prima misura e comunque non essere superiori ai valori di cui al punto 6.

NOTA: Valori maggiori di 1,5 volte il valore di prima misura anche se entro i limiti massimi ammessi dalle norme, possono essere indicativi di un deterioramento.

➤ Corrente di dispersione nel paziente (con tensione di rete sulla parte applicata)

I sistemi di infusione da verificare vengono collegati al circuito di misura, procedendo in questo modo:

- 1) il sistema di infusione da verificare viene isolato da terra ad esempio ponendolo sopra una superficie isolante;
- 2) si eseguono le misure;
- 3) se il sistema di infusione è di classe II con involucro isolato, si applica in intimo contatto con l'involucro dell'apparecchio, un foglio metallico (200x100 mm) da collegare al dispositivo di misura;
- 4) accendere l'apparecchio lasciandolo nella condizione di attesa;
- 5) il valore di prima misura è annotato come valore di "prima misura". Per la condizione di primo guasto, tale valore deve essere minore di 5 mA per gli apparecchi BF e minore di 0,05 mA per quelli di tipo CF;
- 6) misure successive, ad es. misure effettuate durante la vita dell'apparecchio, non dovrebbero essere maggiori di 1,5 volte il valore di prima misura e comunque in nessun caso maggiori dei valori indicati.

➤ Prova di resistenza di isolamento

Eseguire solo la misura della resistenza d'isolamento tra la rete e massa. Il valore misurato non deve essere minore di 3 Mohm (Norma CEI EN 60601-1).

2.5 Protezione contro errori meccanici

L'apparecchio non deve presentare un pericolo per la sicurezza del paziente in seguito a una vibrazione esterna. Questa prescrizione si applica solo agli apparecchi trasportabili.

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

Preparare l'apparecchio con il set di somministrazione e tutti gli accessori raccomandati dal costruttore. Applicare le vibrazioni in direzione verticale e consecutivamente in altre due direzioni perpendicolari tra loro su un piano orizzontale e conformemente ai valori indicati in *Tabella 1*.

Tabella 1

Valore della vibrazione

Campo di frequenza <i>Frequency range</i> [Hz]	Spostamento o accelerazione (valore di picco) <i>Displacement or acceleration</i> (<i>peak value</i>)	Numero di cicli di scansione in ciascuna direzione <i>Number of sweep cycles in</i> <i>each direction</i>
da 3 a 8	7,5 mm	4
da 8 a 300	2 g	4

Le parti remote che comprendono adattatori alimentati dalla rete non devono presentare pericoli per la sicurezza in seguito a una caduta libera da un'altezza di 1 m su una superficie dura. Dopo la caduta di una parte remota, quando l'apparecchio viene ripristinato per l'uso deve:

- funzionare normalmente oppure
- interrompere l'infusione e attivare un allarme.

La conformità si verifica mediante la seguente prova:

il campione in prova viene lasciato cadere da ciascuna delle tre posizioni iniziali da un'altezza di 1 m su una superficie di legno dura dello spessore di 50 mm (legno duro con una densità maggiore di 700 kg/m³) che si trova su una base rigida (blocco di cemento). Dopo tale prova, nessuna parte attiva deve diventare accessibile. Le fratture non evidenti a occhio nudo e le fessure sulla superficie dell'involucro rinforzato e simili devono essere ignorate. Se l'apparecchio funziona dopo la prova, si devono effettuare le prove di tensione applicata e di corrente di dispersione conformi agli art. 19 e 20 e le prove funzionali a velocità intermedia.

2.6 Interruzione dell'alimentazione elettrica

L'apparecchio alimentato solo da rete di alimentazione deve fornire un allarme acustico nel caso di sconnessione accidentale o in caso di guasto alla rete. In tali condizioni, l'allarme acustico deve essere mantenuto per almeno 3 minuti o fino a quando non viene ripristinata l'alimentazione, scegliendo la durata minore.

L'apparecchio che utilizza una sorgente elettrica interna sia come alimentazione principale sia come alimentazione in condizione di attesa deve fornire un allarme acustico e visivo 30 minuti prima che l'infusione venga interrotta a causa dell'esaurimento delle batterie.

Durante tale periodo, l'apparecchio deve fornire un allarme visivo continuo e uno acustico intermittente.

Almeno 3 minuti prima della fine della vita delle batterie, l'apparecchio deve emettere un allarme acustico e visivo continuo e interrompere l'infusione. L'allarme deve essere mantenuto per tutta la rimanente durata della vita della batteria.

La conformità si verifica mediante esame a vista e prove funzionali quando l'apparecchio viene fatto funzionare a velocità intermedia e con le batterie completamente cariche.

2.7 Protezione contro gli errori di erogazione

a) Protezione contro la sovrainfusione

Devono essere previsti dei mezzi per evitare la sovrainfusione in condizioni di primo guasto. In caso di sovrainfusione si deve attivare un allarme acustico e l'apparecchio deve interrompere l'infusione del liquido o ridurre la velocità di infusione al flusso di pervietà o meno.

La conformità si verifica mediante esame a vista e prove funzionali.

b) Protezione contro la sovrainfusione in condizioni di flusso libero

Devono essere previsti dei mezzi per proteggere il paziente dalla sovrainfusione risultante da condizioni di flusso libero. Questa prescrizione si applica non appena il set di somministrazione viene installato nell'apparecchio conformemente alle istruzioni d'uso del costruttore.

La conformità si verifica mediante esame a vista e prove funzionali, che consistono, ma non siano limitate a questo, di lasciare che il flusso stabilizzi il rapido abbassamento del collettore a 50 cm e controllando che ci sia evidenza di flusso libero.

c) Massima pressione di infusione

L'apparecchio non deve produrre una massima pressione di infusione in grado di causare una rottura o una perdita nel set di somministrazione.

La conformità si verifica mediante esame a vista e prove funzionali.

d) Protezione contro i volumi di bolo e le occlusioni

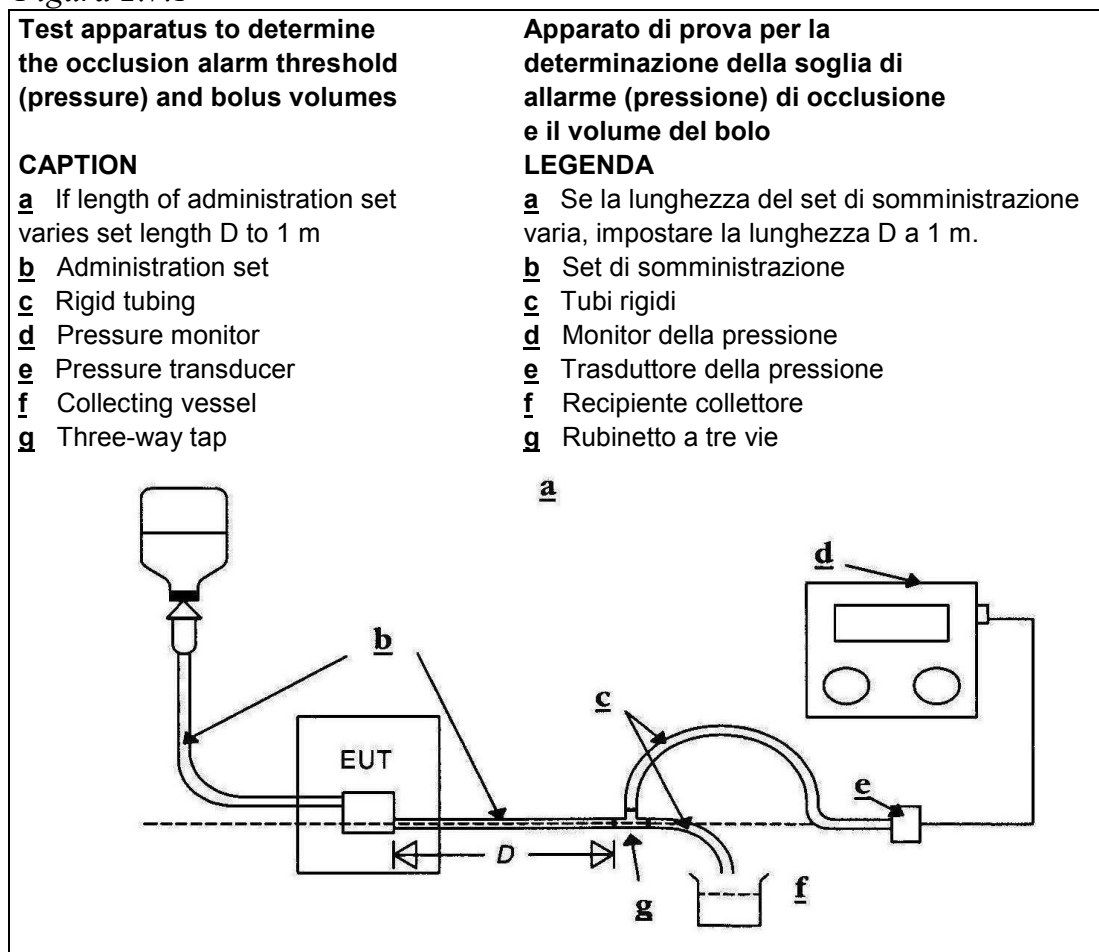
Devono essere previsti mezzi per proteggere il paziente dal bolo e dalle sottoinfusioni dovute all'occlusione a seguito dell'attivazione dell'allarme di occlusione.

La conformità si verifica con la seguente prova, che si applica solo a pompe di infusione volumetriche, pompe di infusione a goccia, apparecchi per uso speciale e pompe a siringa (no pompe ambulatoriali).

Viene utilizzato l'apparato illustrato in *Figura 2.7.1*

Effettuare le prove utilizzando una soluzione di prova di acqua di livello III, conforme alla ISO 3696.

Figura 2.7.1



Eseguire la prova in condizioni normali ($20^{\circ} \text{C} \pm 2^{\circ} \text{C}$, $65\% \pm 5\% \text{RH}$). Far funzionare l'apparecchio in normali condizioni d'uso in base alle istruzioni d'uso del costruttore. Riempire il set di somministrazione e i tubi connessi al trasduttore di pressione. Selezionare la velocità intermedia e la soglia di allarme di pressione per occlusione specificate dal costruttore. Se la soglia di allarme di pressione per occlusione può essere selezionata, impostarla al minimo. Connettere l'estremità paziente della linea paziente al rubinetto. Aprire il rubinetto verso il recipiente collettore. Avviare l'apparecchio e lasciare che il flusso diventi costante. Chiudere il rubinetto e rilevare la soglia di allarme pressione per occlusione. Misurare il tempo intercorso tra la chiusura del rubinetto e l'attivazione dell'allarme.

Verificare che il set di somministrazione non presenti rotture.

Svuotare il recipiente collettore, aprire il rubinetto e raccogliere il volume del bolo prodotto in seguito all'occlusione fino a quando la pressione non viene ridotta al livello atmosferico. Se può essere scelta una soglia di allarme di pressione per occlusione, ripetere la prova con la soglia regolata al massimo.

d) Infusione inversa

Durante l'uso normale e in condizioni di primo guasto dell'apparecchio, l'infusione inversa continua, che può causare un pericolo per la sicurezza, non deve essere possibile.

La conformità si verifica mediante esame a vista.

e) Orientamento dell'apparecchio e del sensore di goccia

Il funzionamento sicuro dell'apparecchio non deve essere compromesso da:

- errata posizione o rimozione del sensore di goccia
- funzionamento dell'apparecchio con una camera di gocciolamento inclinata o riempita in modo non corretto.

In queste condizioni l'apparecchio deve:

- mantenere l'accuratezza di infusione o
- interrompere il flusso e attivare un allarme acustico.

La conformità si verifica mediante la seguente prova funzionale.

Avviare l'apparecchio in condizioni di uso normale in base alle istruzioni d'uso del costruttore. Selezionare una velocità qualsiasi e inclinare la camera di gocciolamento dalla posizione verticale a un massimo di 20° su due piani ortogonali. Determinare mediante esame a vista gli effetti di un posizionamento errato, della rimozione o di un sovrariempimento della camera di gocciolamento.

f) Protezione contro l'infusione di aria

La presente prescrizione non si applica alle pompe a siringa.

L'apparecchio deve proteggere i pazienti dall'infusione di aria che potrebbe causare un pericolo per la sicurezza e provocare un embolo. Dopo l'attivazione di un segnale di allarme per infusione d'aria non deve essere possibile riavviare l'infusione con una singola azione.

La conformità si verifica mediante esame a vista e prova funzionale.

g) Set di infusione differenti

Se il costruttore dovesse consentire l'utilizzo di una gamma di set di somministrazione con differenti caratteristiche di funzionamento, devono essere previsti mezzi o devono essere necessarie azioni manuali per evitare una infusione scorretta.

La conformità si verifica mediante esame a vista e prova funzionale.

2.8 Allarmi acustici e visivi

Se non diversamente specificato, gli allarmi richiesti dalla presente norma devono essere disposti in modo tale che in tutte le situazioni di allarme si attivi un allarme acustico.

La presente prescrizione non si applica alle pompe di infusione per uso ambulatoriale.

Gli allarmi richiesti dall'art. 51 della presente norma devono essere conformi a quanto segue.

- a) L'allarme acustico deve essere in grado di produrre un livello di pressione acustica (o, se regolabile un livello massimo) di almeno 65 dB a 1 m e non deve essere regolabile esternamente dall'operatore a meno di 45 dB a 1 m.
- b) Il periodo di tacitamento dell'allarme dell'apparecchio durante il funzionamento "stand-alone" non deve superare i 2 minuti.
- c) L'allarme visivo deve continuare a funzionare durante il periodo di tacitamento dell'allarme acustico.
- d) Devono essere forniti dei mezzi per consentire all'operatore di controllare il funzionamento degli allarmi acustici e visivi.

La conformità si verifica misurando il livello di pressione acustica ponderata con uno strumento conforme alle prescrizioni per uno strumento di tipo 1 dalla IEC 60651 o IEC 60804 come segue.

La pompa e il microfono sono posti in condizioni di campo libero (conformemente alla ISO 3744) a un'altezza di 1,5 m dal piano di riflessione. La distanza tra la pompa e il microfono deve essere di 1 m. Il livello di rumore di fondo deve essere almeno 10 dB al di sotto del livello di pressione acustica da misurare. Durante la prova, il microfono deve essere orientato verso la pompa ma nella direzione di potenza acustica orizzontale più bassa.

Le pompe di infusione per uso ambulatoriale devono comprendere un allarme aggiuntivo, se l'apparecchio viene acceso in modo di attesa (stand-by) per più di un'ora.

Gli allarmi richiesti per queste ultime, devono essere conformi a quanto segue:

- a) L'allarme acustico deve produrre un livello di pressione acustica di almeno 50 dB a 1 m.
- b) L'uscita dell'allarme acustico non deve essere regolabile senza utilizzare un utensile o con speciali mezzi (per es. premendo una serie di pulsanti).
- c) Devono essere previsti dei mezzi per consentire all'operatore di verificare il funzionamento degli allarmi.

La conformità si verifica mediante misura del livello di pressione acustica con uno strumento conforme alle prescrizioni per lo strumento di tipo 1 della IEC 60651 o IEC 60804 come segue.

La pompa e il microfono sono posti in condizioni di campo libero (conformemente alla ISO 3744) a un'altezza di 1,5 m dal piano di riflessione. La distanza tra la pompa e il microfono deve essere di 1 m. Il livello di rumore di fondo deve essere almeno 10 dB al di sotto del livello di pressione acustica da misurare. Durante la prova, il microfono deve essere orientato verso la pompa ma nella direzione di potenza acustica orizzontale più bassa.

I mezzi acustici devono essere previsti anche per indicare all'operatore il termine dell'infusione.

Capitolo III : Prove funzionali

I set di somministrazione non vengono completamente provati dalla suddetta norma poiché non fanno parte del suo oggetto, ma si conviene che le pompe di infusione e i sistemi di controllo possono essere conformi alla presente norma solo se vengono utilizzati con i set di somministrazione compatibili come quelli raccomandati dal costruttore.

E' responsabilità dell'operatore utilizzare tali set di somministrazione per evitare che si verifichino pericoli per la sicurezza in seguito all'uso di set di somministrazione non adeguati. E' responsabilità del costruttore raccomandare i set di somministrazione conformi agli aspetti funzionali di sicurezza.

Altre cause che mettono a repentaglio la sicurezza:

- Esempi di casi in cui l'apparecchio può non riuscire a mantenere l'accuratezza specificata per brevi periodi di tempo, a causa delle caratteristiche non usuali del fluido di infusione o per l'uso di aghi dal foro troppo sottile, per protezione inadeguata da condizioni ambientali estreme o per l'occlusione del set di somministrazione a monte dell'apparecchio.
- Esempi di pericoli per la sicurezza associati all'interconnessione di sistemi di infusione o di accessori alla linea paziente comprendono il possibile cambiamento della velocità di infusione dovuta a tali connessioni e l'aumentata possibilità di infusione di aria nel paziente, specialmente con sistemi infusionali a gravità.

La capacità dell'apparecchio di mantenere l'accuratezza specificata dal costruttore rappresenta la componente di sicurezza essenziale di questa prescrizione. Tale prescrizione relativa all'apparecchio non tiene in considerazione le condizioni cliniche del paziente, per esempio l'età, il peso, i medicinali utilizzati, ecc.

L'accuratezza di questi dispositivi può essere compromessa da valori estremi di contropressione.

3.1 Osservazioni precedenti ai test di accuratezza

I dati sulla prestazione dopo l'avvio dell'infusione sono importanti e devono essere ricavati utilizzando un metodo che non presenti ambiguità in modo che l'operatore possa scegliere l'apparecchio appropriato in base all'applicazione clinica del caso.

Nelle istruzioni d'uso dovrebbero essere inclusi i grafici che forniscono una buona indicazione sulla natura delle fluttuazioni a breve termine.

Il tipo di presentazione adottato consente agli operatori di determinare la prestazione iniziale della pompa e se l'uscita è continua, discontinua, ciclica o altro.

L'inizio dell'infusione dal momento dell'avvio è una caratteristica che riguarda la sicurezza. Gli operatori possono voler essere a conoscenza dei probabili ritardi all'arrivo e se ci sono lunghi periodi a flusso zero (o addirittura di flusso inverso) durante il ciclo di pompaggio.

I ritardi all'avvio possono variare pesantemente in base a:

- a) un corretto riempimento;
- b) un gioco del meccanismo;
- c) un punto in cui la vite conduttrice è impegnata (per le pompe a siringa);
- d) una velocità di infusione impostata;
- e) una conformità riferita alla siringa.

Dopo il raggiungimento della normale velocità di infusione impostata, è importante che l'operatore sia a conoscenza delle fluttuazioni a breve termine nel flusso che si può attendere dall'apparecchio.

Per determinare ciò devono essere effettuate prove che determinano i grafici descrittivi dell'andamento del flusso erogato dalla pompa in esame. Se queste prove fossero effettuate prima che l'infusione si sia stabilizzata, i risultati dipenderebbero completamente dalla prestazione nei primi minuti dopo l'avvio e non fornirebbero informazioni utili sulla prestazione presunta per il resto del periodo di funzionamento.

3.2 Prove di accuratezza per le diverse pompe d'infusione

Nel fissare l'accuratezza delle varie pompe, si misura il flusso in un dato periodo di tempo. I parametri sono stati impostati per fornire uno standard sicuro a cui l'apparecchio debba essere conforme. Tuttavia, quando l'intervallo di tempo su cui viene misurata l'accuratezza viene abbreviato, tutte le pompe mostrano variazioni considerevoli dello schema di infusione, per esempio sulla base di un minuto.

Al momento, alcuni farmaci infusi da tali apparecchi hanno un'emi-vita farmacologica e biologica di meno di 5 minuti. Per esempio, uno degli agenti più comunemente utilizzati per sostenere l'attività cardiaca in pazienti gravemente ammalati ha un'emi-vita di circa 2,5 minuti. E' ovvio che l'uso di tali agenti in concentrazioni che richiedono basse velocità di infusione e per le quali si verificano tali fluttuazioni, può portare a risposte da parte del paziente allarmanti e potenzialmente pericolose. E' pertanto di vitale importanza che l'operatore sia a conoscenza che tali fluttuazioni possono avere luogo in modo da poter effettuare le necessarie regolazioni sia nella concentrazione che nel set di somministrazione.

3.2.1 Pompe d'infusione volumetriche

Le pompe di infusione volumetriche sono progettate per infondere precisi volumi di liquido a medie e alte velocità di infusione e devono essere in grado di pompare intravena e utilizzando aghi di dimensioni differenti e tutti i tipi di liquidi. Le varianti a queste pompe per applicazioni pediatriche sono progettate per infondere volumi precisi a basse velocità di infusione (comprese tra 1 ml/h e 10 ml/h) e sono calibrate per incrementi di 0,1 ml/h.

Non viene ritenuto necessario provare l'accuratezza di queste pompe per infusioni al di sotto di 1 ml/h perché, in queste circostanze, le applicazioni cliniche richiederebbero una pompa a siringa.

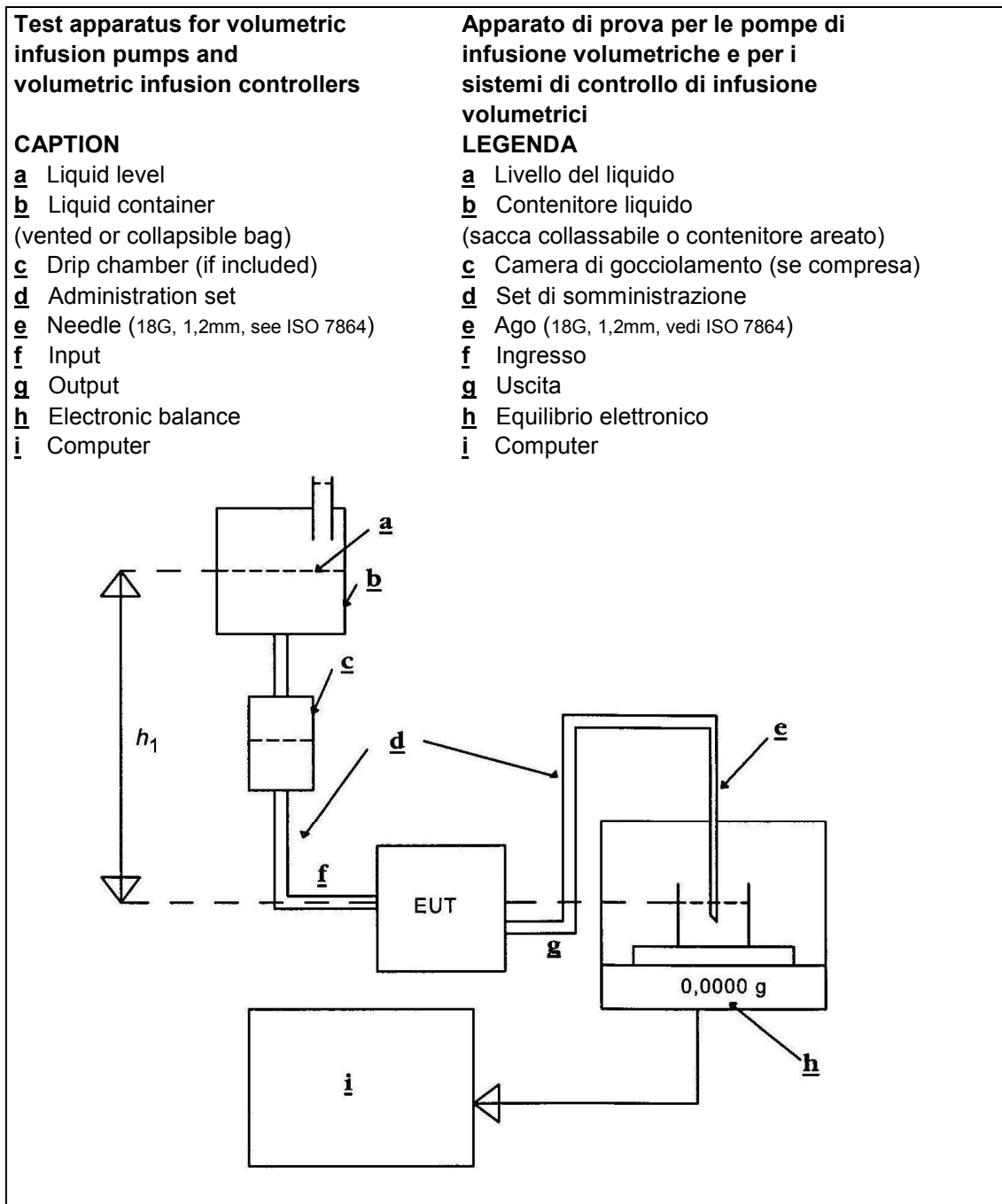
Solitamente per le prove funzionali per pompe volumetriche si procede nel seguente modo.

Impostare come prima prova un flusso intermedio di 120 ml/h (la prova può essere effettuata anche senza contropressione).

Lasciare funzionare il dispositivo per un periodo sufficiente per il raggiungimento delle condizioni di regime (5 minuti) e verificare l'accuratezza dichiarata dal costruttore.

Ripetere la prova variando la velocità di infusione a 30 ml/h (flusso minimo) e 500 ml/h (flusso massimo).

NOTA: Nei dispositivi per infusione contemporanea, la prova deve essere eseguita su ogni via in sequenza ed in erogazione in contemporanea.



3.2.2 Pompe d'infusione a siringa

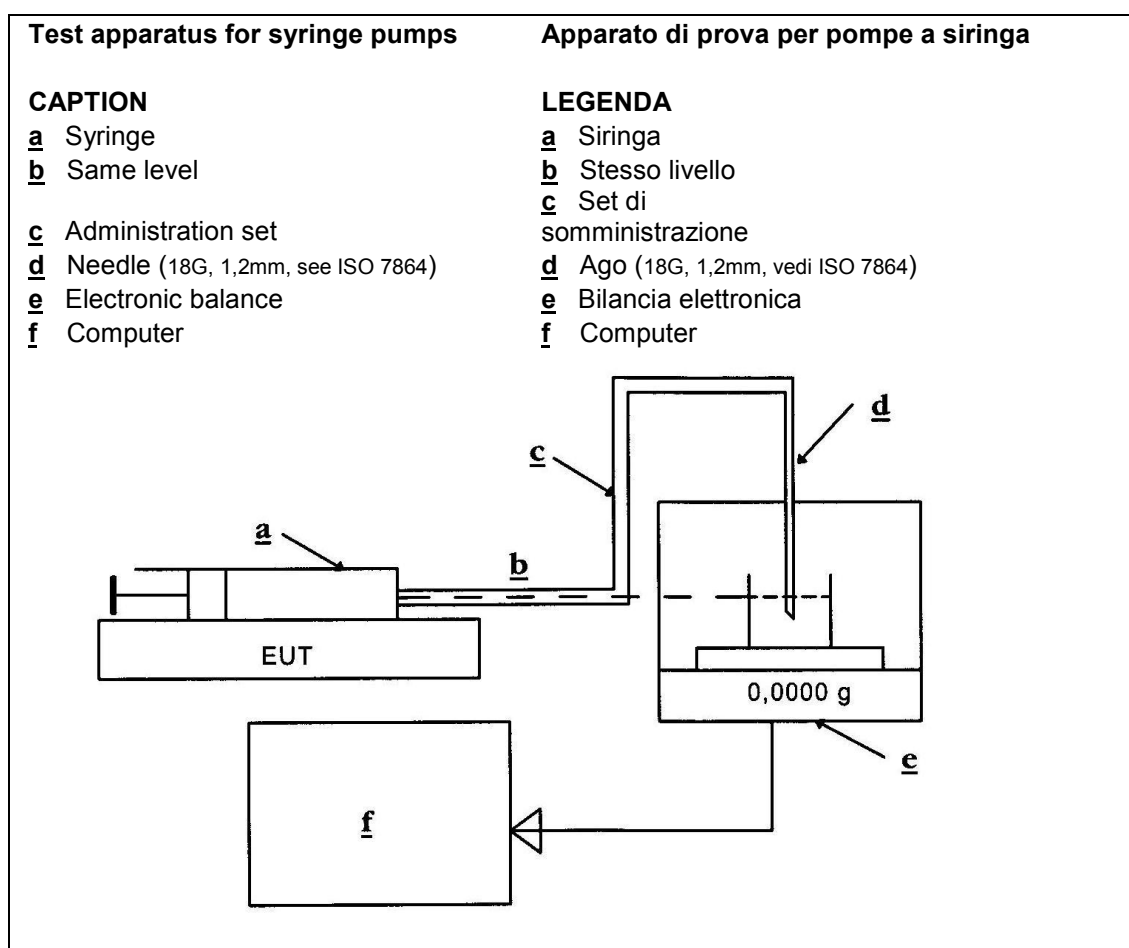
In generale, il flusso dalle pompe a siringa tende a essere più continuo che non con molti altri tipi di pompe di infusione. Tuttavia, perfino con le pompe a siringa, il flusso può variare considerevolmente su brevi periodi di tempo, generalmente di 1 minuto o meno. Poiché generalmente le pompe a siringa non utilizzano metodi di controllo del flusso che dipendono dalle proprietà ottiche del fluido di infusione, si considera necessario solo esaminare gli effetti della viscosità del liquido sull'accuratezza del flusso.

Per poter verificare che questi sistemi di infusione avvengano in modo corretto e soprattutto con la velocità impostata entro i limiti previsti dalle norme, utilizzare una siringa nuova e del tipo raccomandato dal costruttore.

Impostare come prima prova un flusso intermedio di 25 ml/h (se il sistema può erogare solo a velocità inferiori, impostare il valore raccomandato dal costruttore come tipico).

Lasciare funzionare il dispositivo per un tempo sufficiente a raggiungere la condizione di regime che non deve essere indicativamente superiore a 5 minuti. Eseguire la prova per un periodo sufficiente a garantire l'accuratezza dichiarata dal costruttore.

Ripetere la prova con altre velocità di infusione che generalmente consistono in 10 ml/h (flusso minimo) e 50 ml/h (flusso massimo).

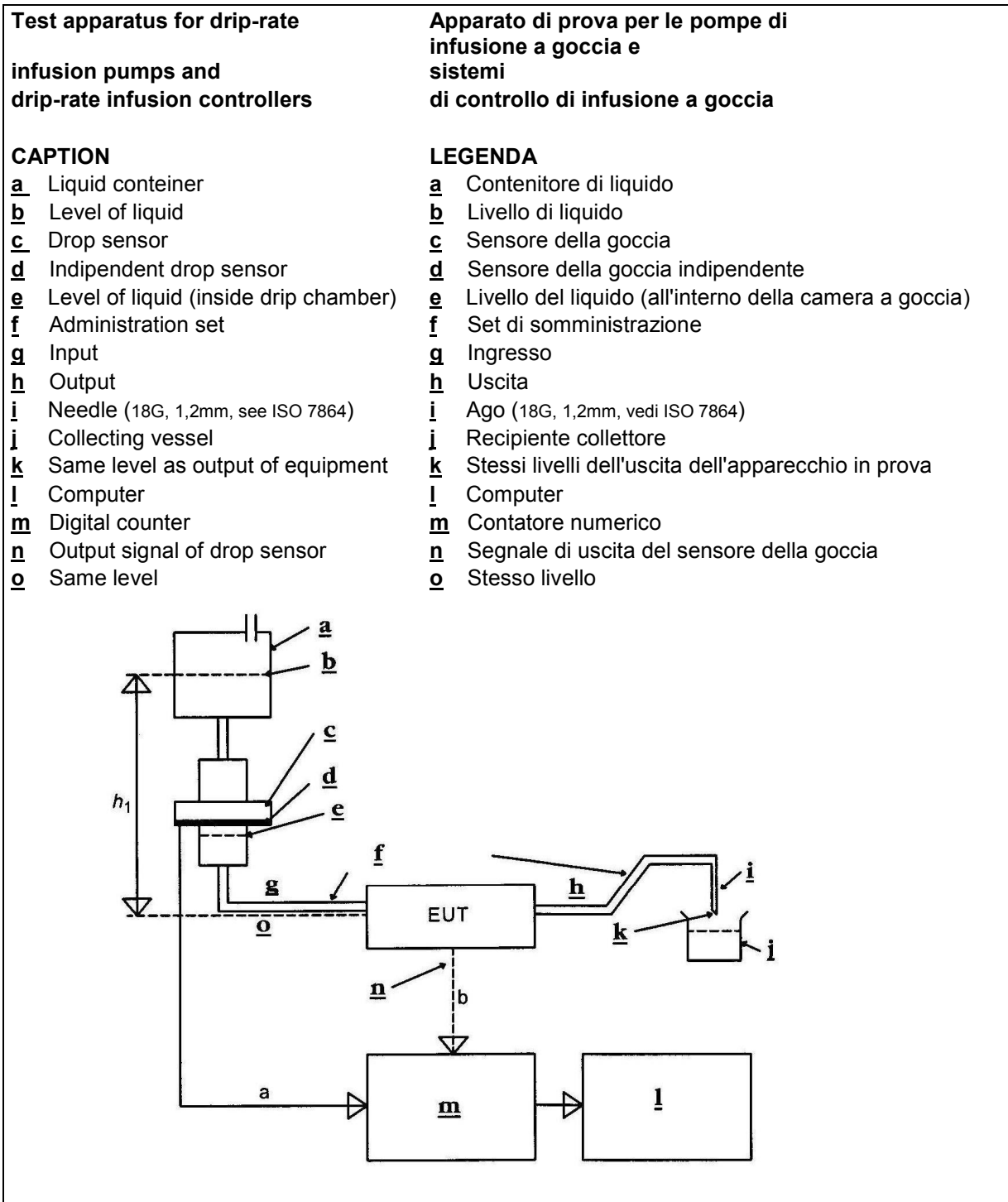


3.2.3 Pompe d'infusione a goccia

Con le pompe di infusione a goccia, è necessario analizzare gli effetti della viscosità del liquido sull'accuratezza della velocità di infusione poiché si presume che le pompe di infusione a goccia possano pompare fluidi di viscosità differenti.

Utilizzare set di infusione nuovi e del tipo raccomandato dal costruttore.

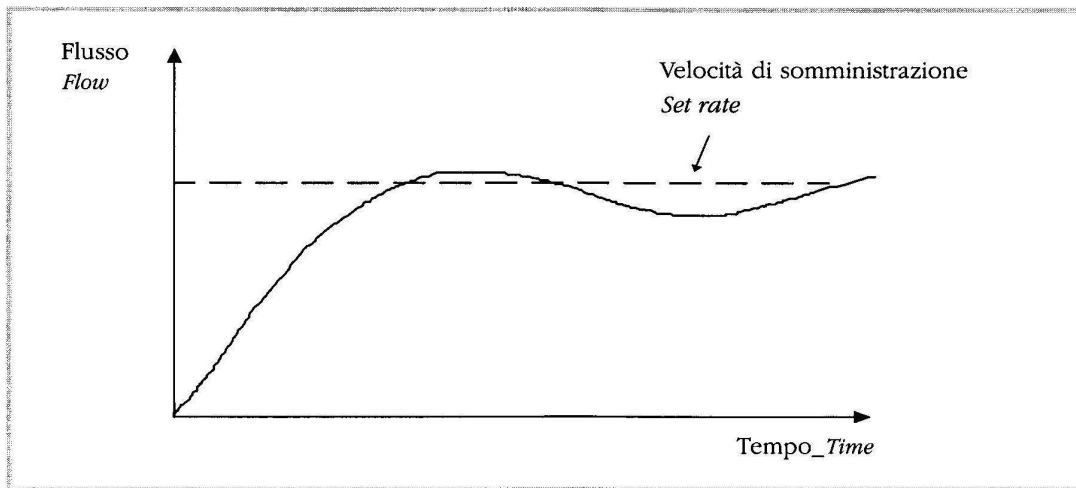
Impostare la velocità di infusione intermedia a 50 gocce/minuto e iniziare il test (che può essere effettuato con o senza la contropressione di -13,3 kPa). Lasciare funzionare per un tempo sufficiente a raggiungere la condizione di regime.



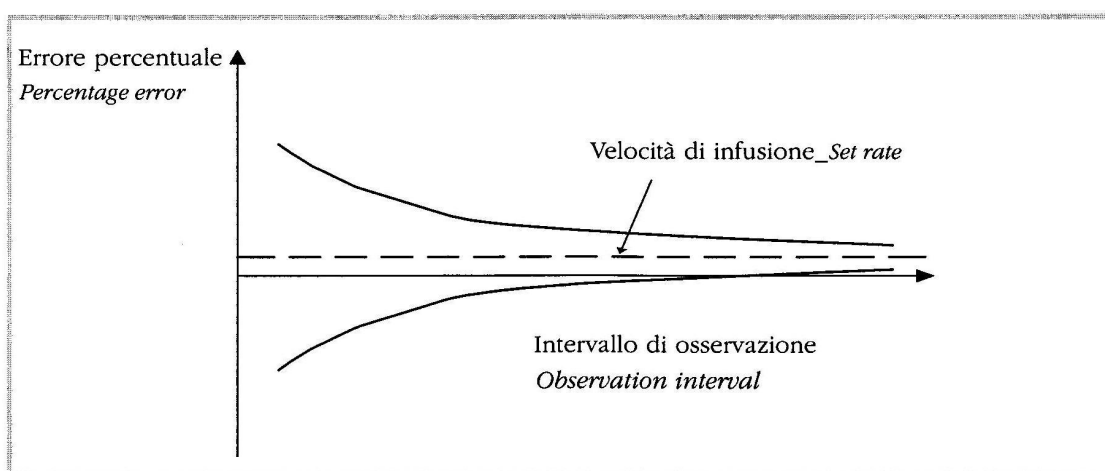
3.3 Grafico del flusso

Le procedure di prova hanno lo scopo di caratterizzare il flusso a regime e di identificare gli errori sulla media e sulle variazioni riguardo alla media. Il flusso viene misurato pesando la sostanza infusa in un determinato periodo di osservazione per cui è previsto il dispositivo. Un grafico del flusso rispetto al tempo fornisce un quadro chiaro e semplice della stabilità generale nel tempo.

Questo viene generato durante il periodo di stabilizzazione e produce la cosiddetta “curva di avvio” (riportata nella figura sottostante).



Dopo la stabilizzazione, i dati vengono elaborati per integrare il flusso su un campo di periodi di tempo. I massimi errori in positivo e in negativo che si verificano all'interno di questi periodi di tempo vengono tracciati per fornire il cosiddetto “profilo a tromba” (rappresentato in basso). La prestazione può essere pertanto confrontata con i dati del costruttore e il tracciato consente al clinico di far corrispondere il dispositivo alle caratteristiche farmacocinetiche dell'applicazione.



Gli errori di flusso e le variazioni si verificano generalmente a causa di errori o variazioni nelle variabili controllate t e v . Gli errori sistematici (errori nella media) si verificano quando i valori di v e t non sono corretti (di per se stessi o perché è in uso una siringa o un altro componente non adatto). Le variazioni casuali sono molto più probabili in v (iniezione-iniezione, variazione meccanica ciclica e casuale, o tolleranze in una siringa o altri componenti).

Capitolo IV : IDA 4 Plus

Questo strumento consente di misurare in maniera automatica la velocità di flusso, il volume somministrato e la pressione di occlusione (stallo) di sistemi di infusione che utilizzino metodi di somministrazione anche diversi.

Lo strumento trova un impiego nella verifica di funzionamento dei sistemi d'infusione e consente di visualizzare i risultati ottenuti in un grafico flusso/tempo sullo schermo LCD di cui lo strumento è dotato, nonché di salvare i risultati delle verifiche eseguite per la successiva stampa o trasferimento su PC.

E' disponibile un unico sistema di base che consente l'uso indipendente di quattro canali per il collegamento ad altrettanti trasduttori di misurazione all'interno di un'unica unità, in grado di eseguire la verifica di funzionamento di sistemi d'infusione fino ad un massimo di quattro sistemi per volta con un unico strumento.

Lo strumento può essere usato in modalità "stand alone" per visualizzare i risultati sullo schermo LCD dello strumento stesso, per ottenere la stampa dei risultati salvati attraverso una stampante ad esso collegata e/o per trasferire i risultati salvati su un PC per mezzo di un collegamento RS232. Lo strumento può anche venire collegato e controllato da un PC e visualizzare i risultati utilizzando un programma esterno, come HydroGraph.

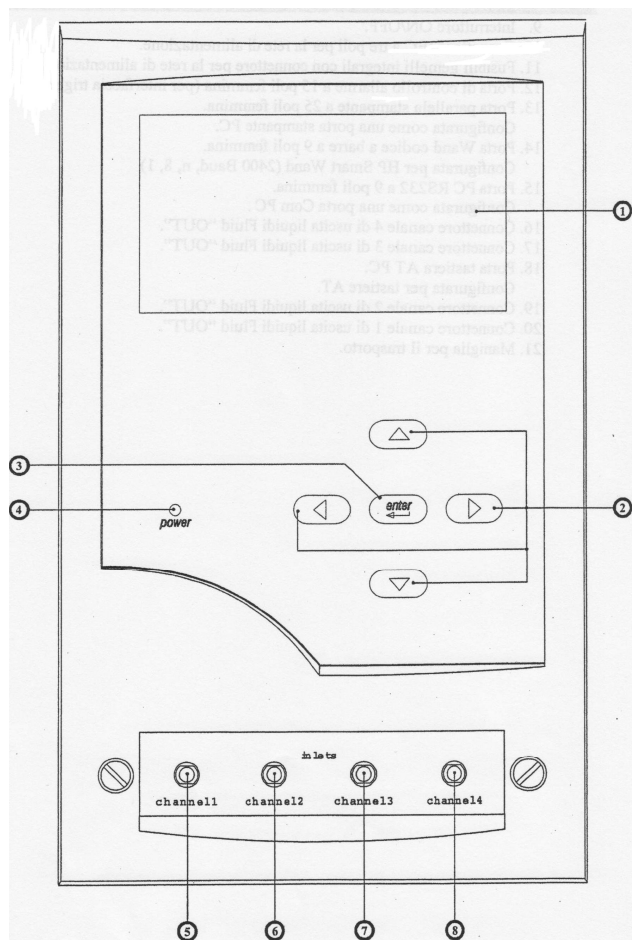
Le misurazioni del volume e del flusso vengono effettuate utilizzando una buretta graduata e dei sensori ottici collocati all'interno di ogni trasduttore di misurazione, monitorando accuratamente il volume e il tempo del menisco che attraversa la buretta. Questi dati vengono poi elaborati per ottenere le velocità medie di flusso, il volume del bolo, il volume totale somministrato e il tempo.

La misurazione della pressione viene effettuata dal trasduttore di pressione collocato all'interno di ciascun trasduttore. L'output del trasduttore di pressione viene trasmesso a un amplificatore di condizionamento e poi da questo elaborato. I risultati vengono visualizzati sullo schermo LCD dello strumento o, se collegato, sullo schermo del PC. L'operatore può scegliere di visualizzare la pressione di occlusione in psi, mmHg o kPa, mentre i valori della contropressione vengono visualizzati per default solamente in mmHg.

Lo strumento di controllo per i sistemi d'infusione IDA-4 Plus è stato progettato per essere usato con acqua, soluzione salina o altri liquidi a bassa viscosità utilizzati sui pazienti. Sostanze a elevata viscosità, oleose o altamente corrosive danneggiano il sistema del trasduttore di misurazione.

Lo strumento è stato tarato utilizzando acqua del rubinetto addizionata con un piccolo quantitativo di detergente, per impedire il deposito dell'acqua sulle pareti interne dei tubi. Per una migliore accuratezza, aggiungere un piccolo quantitativo di detergente (per esempio 1 goccia / 500 ml, non dovrebbe produrre schiuma) per ridurre la tensione superficiale.

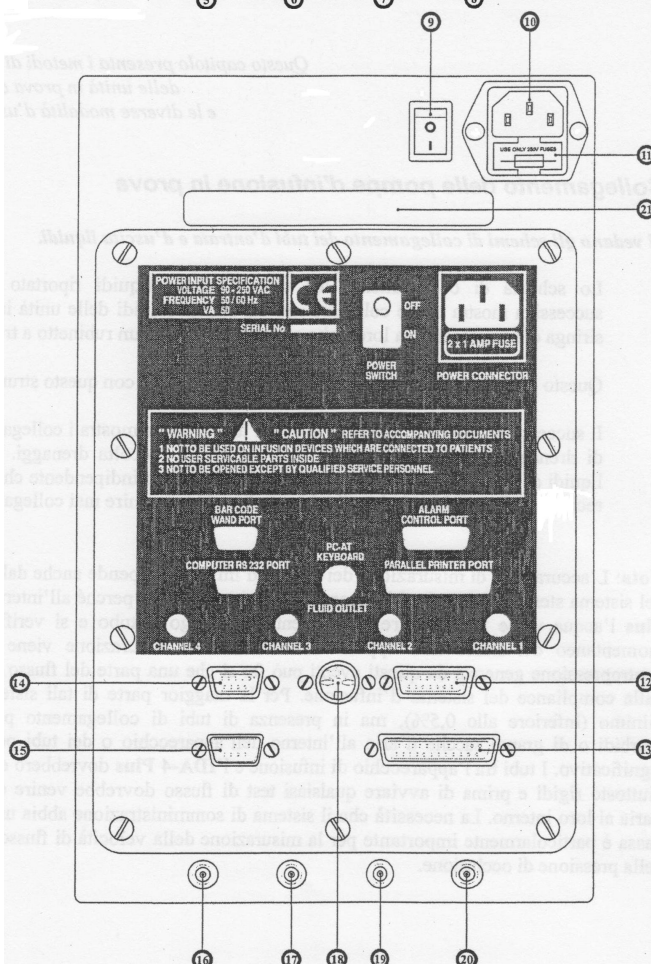
4.1 Presentazione dello strumento



4.1.1 Descrizione pannello anteriore

1. Display a cristalli liquidi da 240 dot (larghezza) x 128 dot (altezza), grafico e alfanumerico, retroilluminato.
2. Frece direzionali.
3. Tasto ENTER.
4. Indicatore di accensione ON.
5. Connettore canale 1 di entrata liquidi "Fluid IN".
6. Connettore canale 2 di entrata liquidi "Fluid IN".
7. Connettore canale 3 di entrata liquidi "Fluid IN".
8. Connettore canale 4 di entrata liquidi "Fluid IN".

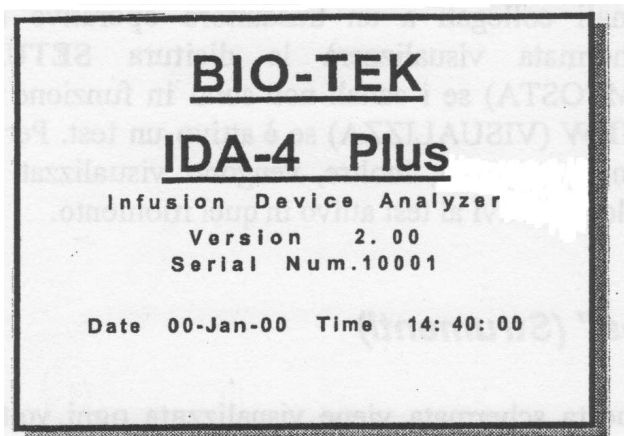
4.1.2 Descrizione pannello posteriore



9. Interruttore ON/OFF.
10. Connettore IEC a tre poli per la rete di alimentazione.
11. Fusibili gemelli integrati con connettore per la rete di alimentazione.
12. Porta di controllo allarme a 15 poli femmina.
13. Porta parallela stampante 25 poli femmina (configurata come una porta stampante PC).
14. Porta Wand codice a barre a 9 poli femmina.
15. Porta PC RS232 a 9 poli femmina (configurata come una porta Com PC).
16. Connettore canale 4 di uscita liquidi "Fluid OUT".
17. Connettore canale 4 di uscita liquidi "Fluid OUT".
18. Connettore canale 4 di uscita liquidi "Fluid OUT".
19. Connettore canale 4 di uscita liquidi "Fluid OUT".
20. Connettore canale 4 di uscita liquidi "Fluid OUT".
21. Maniglia per il trasporto.

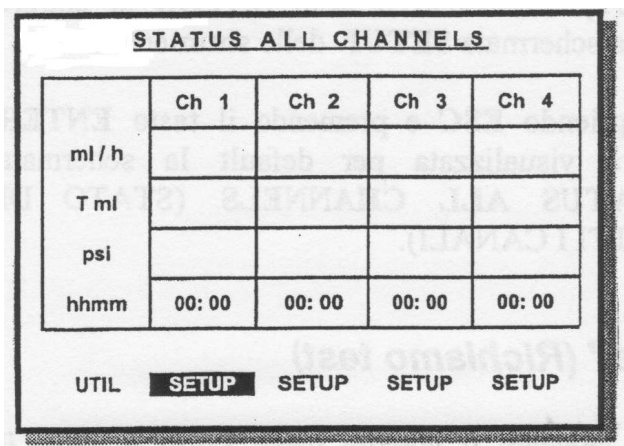
4.2 Schermate dell'IDA 4 Plus

All'avvio dell'unità viene visualizzata una schermata introduttiva contenente il nome dello strumento, l'ora, la data e la versione del firmware.



Dopo l'inizializzazione e l'autotest, lo strumento visualizza la schermata STATUS ALL CHANNELS (stato di tutti i canali). Gli eventuali errori rilevati vengono mostrati a fondo schermo. Gli errori gravi vengono segnalati come tali e impediscono l'avanzamento delle procedure. Gli errori non gravi consentono all'utente di scegliere se continuare.

La schermata STATUS ALL CHANNELS, rappresentata nella figura sottostante, è una schermata che mostra le attività in corso di tutti i canali che siano stati collegati. La dicitura SETUP indica che il canale è stato collegato al trasduttore e che è pronto per l'uso. La dicitura NO indica invece che al canale non è stato collegato un trasduttore o che il canale non è pronto per l'uso.



Questa è la "schermata home" e viene visualizzata dopo ogni operazione, tranne quelle inserite attraverso il menu strumenti. Spostando il cursore su UTIL e premendo il tasto enter si accede al menù UTILITIES (strumenti).

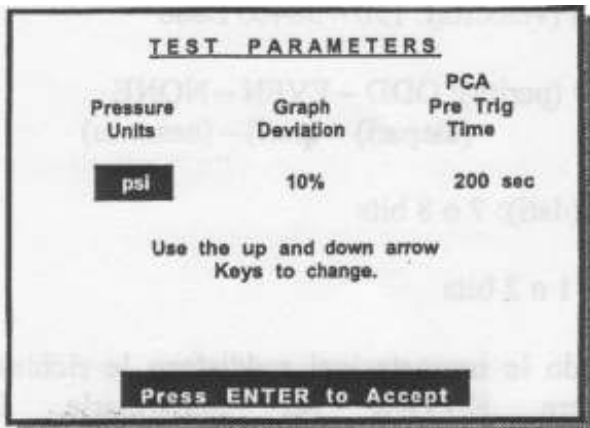
Premendo il tasto enter quando il cursore è sulla voce SETUP si apre il menù CHANNEL SETUP (imposta canale) del rispettivo canale.

Le unità di pressione visualizzate in questa schermata sono quelle selezionate nella

schermata TEST PARAMETERS (parametri test). Alla prima apparizione della schermata il cursore si posiziona per default sulla voce SETUP del primo canale operativo.

Con il progredire di un test di un canale operativo cambia anche il prompt ad esso relativo, in modo da rispecchiare lo stato del canale stesso. Negli utilizzi successivi, in corrispondenza dei canali collegati a un trasduttore operativo la schermata visualizzerà la dicitura SETUP (imposta) se i canali non sono in funzione o VIEW (visualizza) se è attivo un test. Per i canali operativi, inoltre, vengono visualizzati i valori relativi al test attivo in quel momento.

Passiamo ora a descrivere la schermata riservata ai TEST PARAMETERS.



- *Pressure units* (unità di misura di pressione)
Per scegliere tra le unità di misura della pressione disponibili mmHg, kPa e psi, utilizzare le frecce direzionali verso l'alto e verso il basso e premere enter per confermare la selezione.

In questo modo l'unità di misura prescelta verrà memorizzata (e conservata fino alla successiva modifica attraverso questa schermata) e visualizzata su tutte le schermate in cui appare una misurazione della pressione,

escluse quelle che indicano il valore della contropressione, per le quali è disponibile esclusivamente l'indicazione in mmHg per garantire l'alta risoluzione.

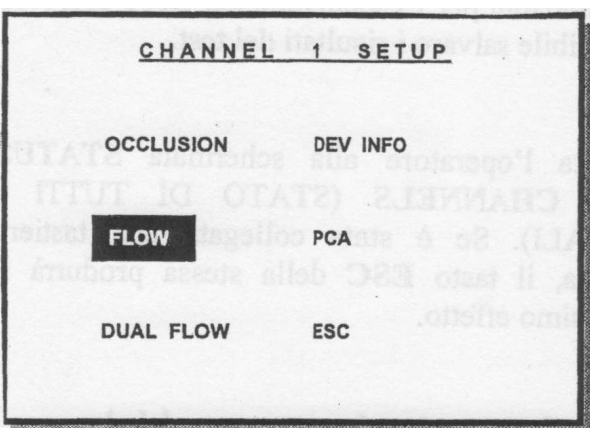
- *Graph deviation* (deviazione grafica)

Questa voce consente di impostare linee di deviazione superiori e inferiori della velocità di flusso sul grafico della velocità di flusso e del flusso duale. Se il valore scelto è 0 (zero), per la velocità di flusso impostata verrà visualizzata solamente una linea. Se al momento dell'impostazione di un test non viene inserito nessun valore per la velocità di flusso, nel grafico non verrà visualizzata alcuna linea.

- *PCA Pre Trig Time* (Tempo Pre Trig PCA)

Con riferimento al test del tempo di lockout per le pompe PCA, questa voce consente di impostare il momento precedente il raggiungimento del tempo di lockout stabilito, in cui l'IDA 4 Plus tenterà di azionare la pompa.

La schermata CHANNEL SETUP MENU consente all'operatore di selezionare il tipo di test



che intende eseguire come test rapido o di inserire ulteriori dettagli prima di selezionare il tipo di test.

Il layout delle opzioni di questo menù è stato ottimizzato per ridurre al minimo il numero di tasti che devono essere premuti quando si decida di utilizzare le opzioni del test rapido. Utilizzando le frecce direzionali, spostare il cursore sulla voce desiderata e premere enter per passare al successivo sottomenù. Sono disponibili le seguenti opzioni:

- *Occlusion* (occlusione)

Consente di accedere alla schermata OCCLUSION TEST (test di occlusione), dove all'operatore verrà richiesto di eseguire il relativo test. Non è possibile salvare i risultati del test.

- *Flow* (flusso)

Consente di accedere alla schermata FLOW TEST (test di flusso), dove l'operatore visualizzerà i relativi test. Non è possibile salvare i risultati del test.

- *Dual Flow* (flusso duale)

Consente di accedere alla schermata DUAL FLOW INFORMATION (informazioni flusso duale), anche per eseguire un test rapido, dato che per l'esecuzione di questo test è necessario inserire alcune informazioni. Non è possibile salvare i risultati del test.

- *Dev Info* (informazioni apparecchio)

Consente di accedere alla schermata DEVICE INFORMATION (informazioni apparecchio), dove all'operatore verrà richiesto di inserire alcune informazioni sull'apparecchio in prova. Sarà possibile salvare i risultati di questo test previa selezione della relativa opzione.

- *PCA*

Consente di accedere alla schermata PCA TEST INFORMATION (informazioni test PCA), dove l'operatore dovrà inserire alcune informazioni per l'esecuzione del test PCA. Non è possibile salvare i risultati del test.

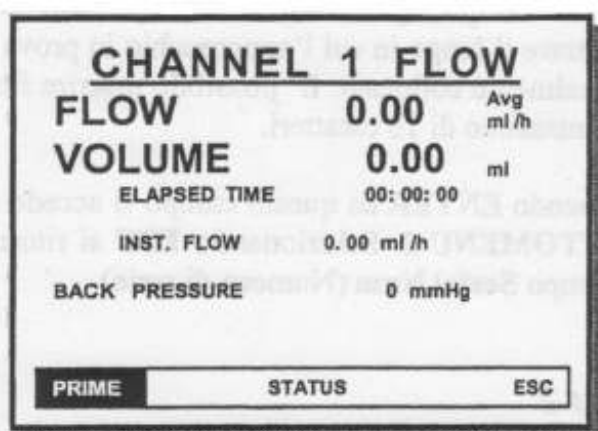
- *ESC*

Riporta l'operatore alla schermata STATUS ALL CHANNEL (stato di tutti i canali). Se è stata collegata una tastiera esterna, il tasto ESC della stessa produrrà il medesimo effetto.

Osserveremo ora più nel dettaglio alcune delle schermate appena citate.

4.2.1 Schermata "Flow Test"

- Modalità "Prime"



Grazie a questa schermata l'operatore può controllare l'esecuzione del test di flusso. Il menù a fondo schermo cambia per visualizzare lo stato di avanzamento del test in esecuzione.

Alla prima visualizzazione di questa schermata all'operatore verrà chiesto di adescare il canale.

Questa operazione è essenziale per garantire che il circuito di misurazione venga riempito di liquido.

→ *Prime* (adescamento)

Questo prompt rimane visualizzato sul display per tutto il tempo in cui all'interno del circuito è presente aria. Premere enter mentre è ancora visualizzata la scritta PRIME non produrrà alcun effetto. Non appena il circuito sarà adescato, il prompt cambierà in START e il sistema entrerà nella modalità start. Durante il passaggio da PRIME a START lo svuotamento dalle bolle d'aria dal sistema potrebbe causare un leggero sfarfallio nella visualizzazione della scritta.

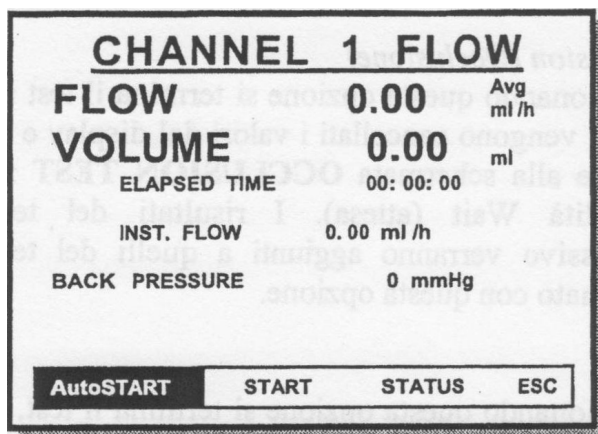
→ *Status* (stato)

Selezionando questa opzione si ritorna alla schermata di stato principale. Ciò potrebbe essere necessario per impostare altri canali.

→ *Esc*

Selezionando l'opzione ESC o premendo il tasto ESC della tastiera esterna si ritornerà al menù CHANNEL SETUP (impostazione canali).

• Modalità “Start”



→ *Auto-Start*

Premendo ENTER quando il cursore è posizionato su questa opzione l'IDA-4 Plus entrerà nella modalità Auto-Start. Il prompt lampeggerà finché lo strumento avrà rilevato che i liquidi stanno circolando, dopodiché darà inizio al test.

→ *Start*

Per avviare il test naturalmente, posizionare il cursore sulla voce START e premere enter. L'IDA-4 Plus comincerà immediatamente ad analizzare il flusso dei liquidi.

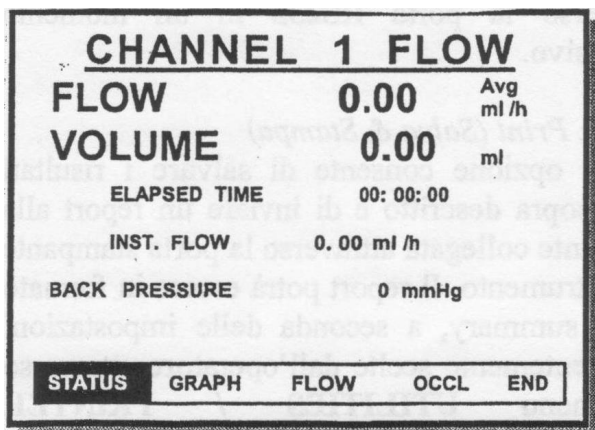
→ *Status (stato)*

Questa opzione riporterà alla schermata STATUS ALL CHANNELS (stato di tutti i canali).

→ *Esc*

Selezionando ESC o premendo ESC dalla tastiera esterna si ritornerà al menù CHANNEL SETUP (impostazioni canali).

• Modalità “Measuring”



Dopo che il test di flusso è stato avviato, la schermata cambia come mostrato in figura. Da qui sono disponibili ulteriori opzioni di menù.

→ *Status (stato)*

Selezionando questa opzione si accede alla schermata STATUS ALL CHANNELS (stato di tutti i canali).

→ *Graph (grafico)*

Selezionando questa opzione si accede alla schermata FLOW GRAPH (grafico di flusso).

→ *Flow (flusso)*

Selezionando questa opzione si termina il test in corso, vengono cancellati i valori dal display e si accede alla schermata FLOW TEST in modalità PRIME o START, a seconda dello stato corrente del trasduttore. I risultati del test successivo verranno aggiunti a quelli del test terminato con questa opzione.

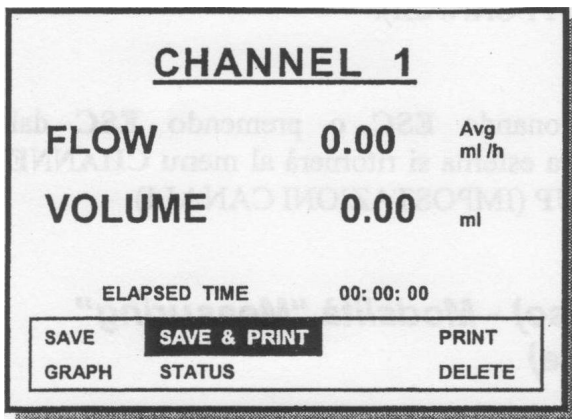
→ *Occlusion (occlusione)*

Selezionando questa opzione si termina il test in corso, vengono cancellati i valori dal display e si accede alla schermata OCCLUSION TEST in modalità Wait (attesa). I risultati del test successivo verranno aggiunti a quelli del test terminato con questa opzione.

→ *End*

Selezionando questa opzione si termina il test, o la sequenza di test, e la schermata FLOW TEST avanza alla modalità End of Test (fine test).

• Modalità “End of Test”



Questa schermata del FLOW TEST consente all'operatore di salvare, stampare o cancellare i risultati del test.

→ *Save* (salva)

Questa opzione consente di salvare i risultati del test di flusso, o di una serie di test, in una memoria non volatile, che ne rende possibile la stampa o il trasferimento su un computer attraverso la porta RS232 in un momento successivo.

→ *Save & Print* (salva e stampa)

Questa opzione consente di salvare i risultati come sopra descritto e di inviare un report alla stampante collegata attraverso la porta stampante dello strumento. Il report potrà essere in formato full o summary, a seconda delle impostazioni precedentemente scelte dall'operatore attraverso il menù UTILITIES/PRINTER (strumenti/stampante).

→ *Print* (stampa)

Questa opzione consente di inviare un report alla stampante collegata attraverso la porta stampante dello strumento. Il report potrà essere in formato full o summary, a seconda delle impostazioni precedentemente scelte dall'operatore attraverso il menù UTILITIES/PRINTER (strumenti/stampante).

→ *Graph* (grafico)

Questa opzione consente di passare alla schermata FLOW GRAPH (grafico di flusso) del canale corrente, nel quale verrà visualizzato un grafico dei risultati prima che essi vengano salvati o stampati.

→ *Status* (stato)

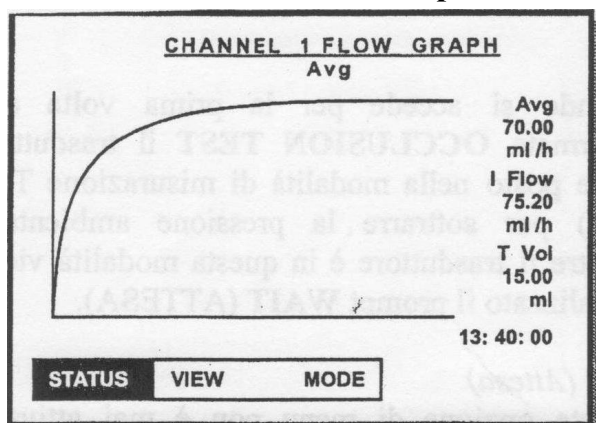
Questa opzione consente di passare alla schermata STATUS ALL CHANNELS (stato di tutti i canali), nella quale l'operatore potrà selezionare anche un altro canale o cambiare le impostazioni attraverso il menù UTILITIES (strumenti).

→ *Delete* (cancella)

Questa opzione consente di cancellare i risultati correnti dalla memoria operativa dello strumento, senza eseguire il salvataggio nella memoria non volatile.

ATTENZIONE: dopo aver confermato questa opzione non sarà possibile recuperare, visualizzare o stampare i risultati del test in nessun modo.

4.2.2 Schermata “Flow Graph”



La schermata FLOW GRAPH rappresentata in figura mostra la velocità di flusso media come una linea continua e la velocità di flusso istantanea come una linea tratteggiata. La visualizzazione dell'una o dell'altra linea o di entrambe dipende dall'impostazione scelta nel menù per l'opzione MODE. Sulla destra del grafico vengono visualizzati la velocità di flusso media, l'ultima velocità di flusso (istantanea), il volume somministrato (T) e il tempo.

Due linee tratteggiate rappresentano i punti di deviazione \pm rispetto alla percentuale. La percentuale viene impostata dall'operatore attraverso la schermata TEST PARAMETERS (parametri test).

→ *Status* (stato)

Questa opzione consente di passare alla schermata STATUS ALL CHANNELS (stato di tutti i canali), dove l'operatore potrà scegliere di utilizzare un altro canale o di modificare le impostazioni attraverso il menù UTILITIES (strumenti).

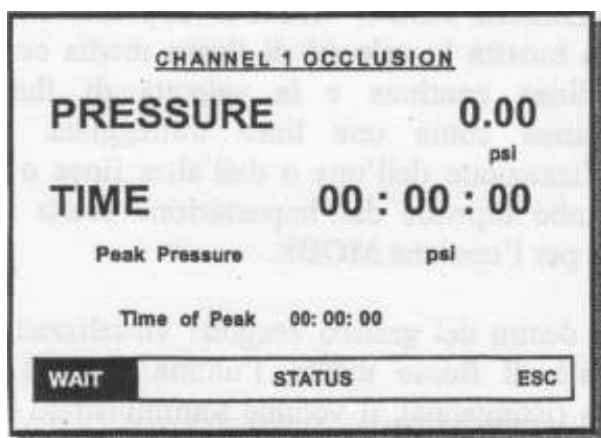
→ *View* (visualizza)

Questa opzione consente di tornare alla schermata FLOW TEST in modalità Measuring (misurazione) o End of Test (fine test), a seconda della modalità selezionata al momento in cui la schermata è stata richiamata.

4.2.3 Schermata “Occlusion Test”

Attraverso questa schermata l'operatore può controllare il test di occlusione. A fondo schermo è presente un menù che cambia a seconda dello stato di avanzamento del test. Per eseguire un test di occlusione non è necessario adescare il trasduttore. Le unità di pressione visualizzate sul display sono quelle impostate dall'operatore attraverso la schermata TEST PARAMETERS (parametri test).

- Modalità “Wait”



Quando si accede per la prima volta alla schermata OCCLUSION TEST il trasduttore viene posto nella modalità di misurazione “Tare” per sottrarre la pressione ambientale. Mentre il trasduttore è in questa modalità viene visualizzato il prompt WAIT (attesa).

→ *Wait* (attesa)

Questa opzione di menù non è mai attiva e informa l'operatore della necessità di attendere per la misurazione della tara. Quando questa operazione è stata completata, l'opzione di menù passa a START e lo

strumento avanza alla modalità Start. Durante l'attesa la pompa dovrebbe venire fermata o funzionare molto lentamente.

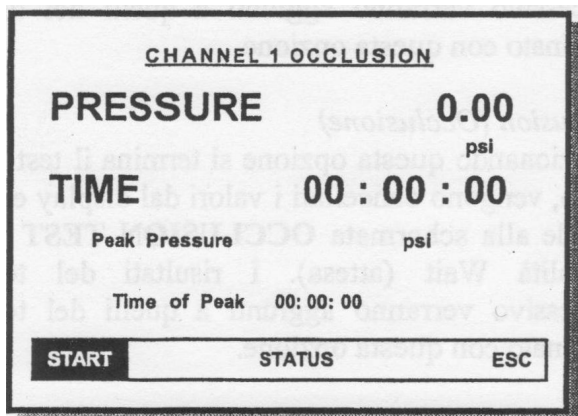
→ *Status* (stato)

Questa opzione consente di richiamare la schermata STATUS ALL CHANNELS (stato di tutti i canali).

→ *Esc*

Selezionando ESC o premendo ESC dalla tastiera esterna si ritornerà al menù CHANNEL SETUP (impostazione canali).

- Modalità “Start”



Quando il trasduttore ha completato la misurazione della tara la schermata cambia come illustrato in figura.

→ *Start*

Quando il trasduttore ha completato la misurazione della tara viene attivata l'opzione START. Premendo enter quando questa opzione è selezionata si darà avvio al test di occlusione e lo strumento passerà alla modalità measuring (misurazione).

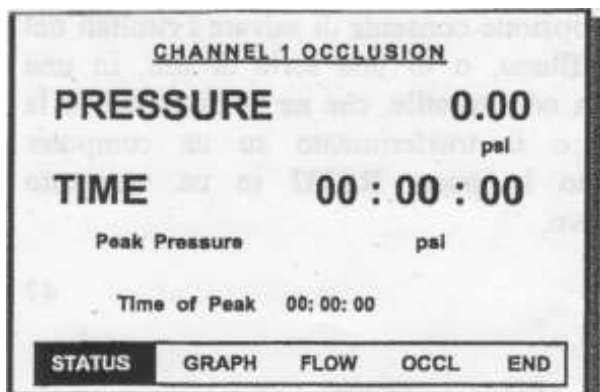
→ *Status* (stato)

Questa opzione consente di richiamare la schermata STATUS ALL CHANNEL (stato di tutti i canali).

→ *Esc*

Selezionando ESC o premendo il tasto ESC della tastiera esterna si ritornerà al menù CHANNEL SETUP (impostazioni canali).

- Modalità “Measuring”



Quando il test è stato avviato la schermata passa a visualizzare la modalità measuring (misurazione) come illustrato in figura, dalla quale l'operatore può selezionare ulteriori opzioni.

→ *Status* (stato)

Questa opzione consente di richiamare la schermata STATUS ALL CHANNEL (stato di tutti i canali).

→ *Graph* (grafico)

Questa opzione consente di passare alla schermata OCCLUSION GRAPH (grafico di occlusione) per il canale corrente.

→ *Flow* (flusso)

Selezionando questa opzione si termina il test in corso, vengono cancellati i valori dal display e si accede alla schermata FLOW TEST in modalità PRIME o START, a seconda dello stato corrente del trasduttore. I risultati del test successivo verranno aggiunti a quelli del test terminato con questa opzione.

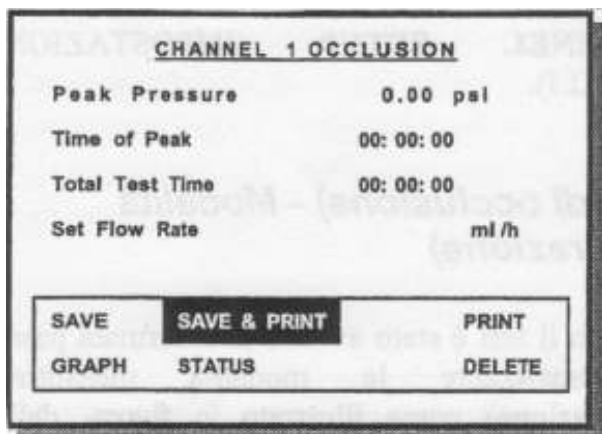
→ *Occlusion* (occlusione)

Selezionando questa opzione si termina il test in corso, vengono cancellati i valori dal display e si accede alla schermata OCCLUSION TEST in modalità Wait (attesa). I risultati del test successivo verranno aggiunti a quelli del test terminato con questa opzione.

→ *End*

Selezionando questa opzione si termina il test, o la sequenza di test, e la schermata OCCLUSION TEST avanza alla modalità End of Test (fine test).

• Modalità “End of Test”



Attraverso la schermata OCCLUSION TEST a lato rappresentata l'operatore può salvare, stampare o cancellare i risultati del test di occlusione.

→ *Save* (salva)

Questa opzione consente di salvare i risultati del test di flusso, o di una serie di test, in una memoria non volatile, che ne rende possibile la stampa o il trasferimento su un computer attraverso la porta RS232 in un momento successivo.

→ *Save & Print* (salva e stampa)

Questa opzione consente di salvare i risultati come sopra descritto e di inviare un report alla stampante collegata attraverso la porta stampante dello strumento. Il report potrà essere in formato full o summary, a seconda delle impostazioni precedentemente scelte dall'operatore attraverso il menù UTILITIES/PRINTER (strumenti/stampante).

→ *Print* (stampa)

Questa opzione consente di inviare un report alla stampante collegata attraverso la porta stampante dello strumento. Il report potrà essere in formato full o summary, a seconda delle impostazioni precedentemente scelte dall'operatore attraverso il menù UTILITIES/PRINTER.

→ *Status* (stato)

Questa opzione consente di passare alla schermata STATUS ALL CHANNELS (stato di tutti i canali), nella quale l'operatore potrà selezionare anche un altro canale o cambiare le impostazioni attraverso il menù UTILITIES (strumenti).

→ *Graph* (grafico)

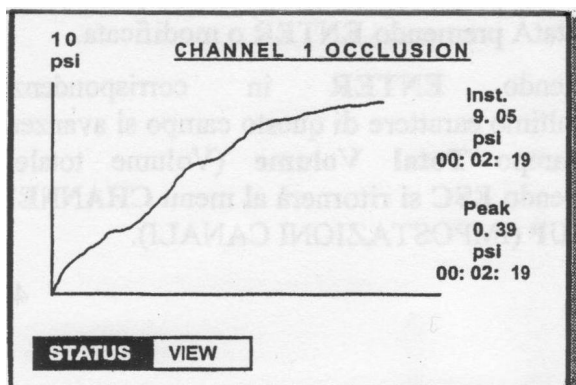
Questa opzione consente di passare alla schermata OCCLUSION GRAPH (grafico di occlusione) per il canale corrente.

→ *Delete* (cancella)

Questa opzione consente di cancellare i risultati correnti dalla memoria operativa dello strumento, senza eseguire il salvataggio nella memoria non volatile.

ATTENZIONE: dopo aver confermato questa opzione non sarà possibile recuperare, visualizzare o stampare i risultati del test in nessun modo.

4.2.4 Schermata “Occlusion Graph”



Questo grafico mostra il valore della pressione rispetto al tempo, aggiornando automaticamente la scala in modo che i valori massimi della pressione e del tempo siano sempre all'interno dell'asse.

I dati visualizzati sulla destra del grafico includono la pressione corrente, il tempo trascorso e il picco di pressione raggiunto, unitamente al momento in cui esso è stato rilevato.

Le unità di pressione visualizzate sul display sono quelle impostate dall'operatore attraverso la schermata TEST PARAMETERS (parametri test).

→ *Status* (stato)

Questa opzione consente di passare alla schermata STATUS ALL CHANNELS (stato di tutti i canali), dove l'operatore potrà scegliere di utilizzare un altro canale o di modificare le impostazioni attraverso il menù UTILITIES (strumenti).

→ *View* (visualizza)

Questa opzione consente di tornare alla schermata OCCLUSION TEST in modalità Measuring (misurazione) o End of Test (fine test), a seconda della modalità selezionata al momento in cui la schermata è stata richiamata.

4.2.5 Schermata “PCA Test Information” (Informazioni test PCA)

Questa schermata viene visualizzata ogni qualvolta l'operatore decida di eseguire un TEST PCA.

- *Basal Flow Rate* (Velocità di flusso basale)

Questo campo è obbligatorio e le informazioni in esso contenute vengono utilizzate per il calcolo degli algoritmi di discriminazione della velocità di flusso nel corso della routine di un'analisi PCA. Se nella schermata DEVICE INFORMATION (informazioni apparecchio) è stata inserita

una velocità di flusso, essa verrà visualizzata in questo campo.

A questo punto la velocità di flusso potrà essere accettata premendo enter o modificata. Premendo enter in corrispondenza dell'ultimo carattere di questo campo si avanzerà al campo Total Volume (volume totale).

Premendo ESC si ritornerà al menù CHANNEL SETUP (impostazioni canali).

- *Total Volume* (volume totale)

Questo campo visualizza il volume totale da somministrare durante il test, secondo le impostazioni della pompa PCA. Quando questo volume è stato somministrato per intero, lo strumento emetterà due segnali acustici di una certa durata e verrà visualizzato un messaggio.

Premendo enter in corrispondenza dell'ultimo carattere di questo campo si avanzerà al campo Bolus Volume (volume bolo).

Premendo ESC si ritornerà al campo Basal Flow Rate.

- *Bolus Volume* (volume bolo)

Questo valore indica il volume del bolo che la pompa deve somministrare. Questo valore viene registrato a puro scopo informativo. Premendo enter in questo campo il programma avanza al campo Lockout Time (tempo di lockout) in minuti. Premendo ESC si ritornerà al campo Total Volume.

- *Lockout Time* (minutes)

In questo campo e nel campo Lockout Time (seconds) viene inserito l'orario in cui lo strumento in prova dovrebbe inibire le richieste di un nuovo bolo dopo la somministrazione dell'ultimo bolo.

- *Lockout Time* (seconds)

Questo campo viene usato congiuntamente con il campo Lockout Time (minutes) sopra descritto.

Premendo enter in questo campo il programma avanza al campo Loading Dose (dose carico). Premendo ESC si ritornerà al campo Lockout Time (minutes).

Il tempo di lockout è l'orario su cui la pompa PCA è stata impostata per inibire le richieste di bolo del paziente. Questo campo viene utilizzato congiuntamente al campo Pre Trigger Time, come impostato nella schermata TEST PARAMETERS (parametri test), per il tentativo di azionamento della pompa PCA.

- *Loading Dose* (dose carico)

Questo valore indica il volume che dovrebbe venire somministrato nel momento in cui la pompa viene messa in funzione. Lo strumento interpreta questo valore come un bolo. Se è stato inserito un valore non-zero e il primo liquido rilevato mostra una velocità di flusso associabile a quello di un bolo, il primo bolo verrà considerato come una dose di carico.

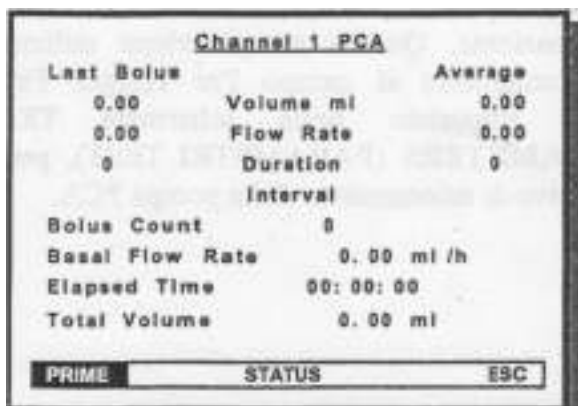
In caso contrario non verrà segnalata nessuna dose di carico.

Quando il campo è completato, si accede alla schermata PCA TEST.

4.2.6 Schermata “PCA Test”

Questa schermata mostra il valore misurato della velocità di flusso, il volume e la durata dell'ultimo bolo somministrato nonché la velocità di flusso, il volume e la durata media di tutti i boli somministrati. La schermata visualizza anche la velocità di flusso basale, il volume somministrato totale, la durata complessiva del test e l'intervallo di tempo tra gli ultimi due boli somministrati.

- Modalità “Prime”



Channel 1 PCA		
Last Bolus		Average
0.00	Volume ml	0.00
0.00	Flow Rate	0.00
0	Duration	0
	Interval	
Bolus Count	0	
Basal Flow Rate	0.00 ml/h	
Elapsed Time	00:00:00	
Total Volume	0.00 ml	
PRIME	STATUS	ESC

Alla prima visualizzazione di questa schermata all'operatore verrà chiesto di adescare il canale. Questa operazione è essenziale per garantire che il circuito di misurazione venga riempito di liquido. L'accurato adescamento dello strumento è particolarmente importante quando si debba misurare la dose di carico.
→ *Prime* (adescamento)

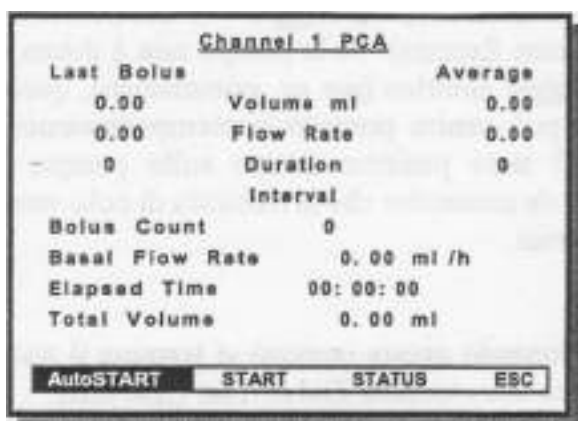
Questo prompt rimane visualizzato sul display per tutto il tempo in cui all'interno del circuito è presente l'aria. Premere enter mentre è

ancora visualizzata la scritta PRIME non produrrà alcun effetto. Non appena il circuito sarà adescato, il prompt cambierà in START e il sistema entrerà nella modalità Start. Durante il passaggio da PRIME a START lo svuotamento dalle bolle d'aria dal sistema potrebbe causare un leggero sfarfallio nella visualizzazione della scritta.

→ *Esc*

Selezionando l'opzione ESC o premendo il tasto ESC della tastiera esterna si ritornerà al menù CHANNEL SETUP (impostazione canali).

- Modalità “Start”



Channel 1 PCA		
Last Bolus		Average
0.00	Volume ml	0.00
0.00	Flow Rate	0.00
0	Duration	0
	Interval	
Bolus Count	0	
Basal Flow Rate	0.00 ml/h	
Elapsed Time	00:00:00	
Total Volume	0.00 ml	
AutoSTART	START	STATUS
		ESC

Dopo il corretto adescamento del circuito di misurazione la schermata cambia come illustrato in figura.

→ *Auto-Start*

Premendo enter quando il cursore è posizionato su questa opzione l'IDA-4 Plus entrerà nella modalità AutoStart. Il prompt lampeggerà finché lo strumento avrà rilevato che i liquidi stanno circolando, dopodiché darà inizio al test.

→ *Start*

Dopo il corretto adescamento del circuito di misurazione, premendo enter si inizia il test PCA.

→ *Esc*

Selezionando ESC o premendo ESC dalla tastiera esterna si ritornerà al menù CHANNEL SETUP (impostazioni canali).

• Modalità “Measuring”

Channel 1 PCA						
Last Bolus		Average				
0.00	Volume ml	0.00				
0.00	Flow Rate	0.00				
0	Duration	0				
	Interval					
Bolus Count	0					
Basal Flow Rate	0.00 ml /h					
Elapsed Time	00:00:00					
Total Volume	0.00 ml					
<table border="1"> <tr> <td>STATUS</td> <td>GRAPH</td> <td>BOLUS / TRIG</td> <td>END</td> </tr> </table>			STATUS	GRAPH	BOLUS / TRIG	END
STATUS	GRAPH	BOLUS / TRIG	END			

Dopo che il test PCA è stato avviato, la schermata cambia come mostrato in figura. Da qui sono disponibili ulteriori opzioni di menù.

→ *Status* (stato)

Selezionando questa opzione si accede alla schermata STATUS ALL CHANNELS (stato di tutti i canali).

→ *Graph* (grafico)

Selezionando questa opzione si accede alla schermata PCA GRAPH (grafico PCA), che

visualizza il grafico della somministrazione del bolo rispetto al tempo.

→ *Bolus/Trig*

Questa opzione consente di inviare una richiesta di bolo PCA alla pompa, sempre che la pompa possa venire attivata elettricamente. E' necessario utilizzare il PCA Trigger/Remote Call Interface (Trigger PCA/Interfaccia Chiamata Remota). Se la pompa non è dotata di un trigger elettrico (per es. pneumatico), questo tasto può venire premuto contemporaneamente con il tasto paziente situato sulla pompa, in modo da consentire che la richiesta di bolo venga registrata.

→ *End*

Selezionando questa opzione si termina il test e si passa alla modalità End of Test (fine test).

• Modalità “End of Test”

Channel 1 PCA								
Last Bolus		Average						
0.00	Volume ml	0.00						
0.00	Flow Rate	0.00						
0	Duration	0						
	Interval							
Bolus Count	0							
Basal Flow Rate	0.00 ml /h							
Elapsed Time	00:00:00							
Total Volume	0.00 ml							
<table border="1"> <tr> <td>SAVE</td> <td>SAVE & PRINT</td> <td>PRINT</td> </tr> <tr> <td>GRAPH</td> <td>STATUS</td> <td>DELETE</td> </tr> </table>			SAVE	SAVE & PRINT	PRINT	GRAPH	STATUS	DELETE
SAVE	SAVE & PRINT	PRINT						
GRAPH	STATUS	DELETE						

Questa schermata del PCA test consente all'operatore di salvare, stampare o cancellare i risultati del test.

→ *Save* (salva)

Questa opzione consente di salvare i risultati del test PCA in una memoria non volatile, che ne rende possibile la stampa o il trasferimento su un computer attraverso la porta RS232 in un momento successivo.

→ *Save & Print* (salva e stampa)

Questa opzione consente di salvare i risultati come sopra descritto e di inviare un report

alla stampante collegata attraverso la porta stampante dello strumento. Il report potrà essere in formato full o summary, a seconda delle impostazioni precedentemente scelte dall'operatore attraverso il menù UTILITIES/PRINTER (strumenti/stampante).

→ *Print* (stampa)

Questa opzione consente di inviare un report alla stampante collegata attraverso la porta stampante dello strumento. Il report potrà essere in formato full o summary, a seconda delle impostazioni precedentemente scelte dall'operatore attraverso il menù UTILITIES/PRINTER.

→ *Status* (stato)

Questa opzione consente di passare alla schermata STATUS ALL CHANNELS (stato di tutti i canali), nella quale l'operatore potrà selezionare anche un altro canale o cambiare le impostazioni attraverso il menù UTILITIES (strumenti).

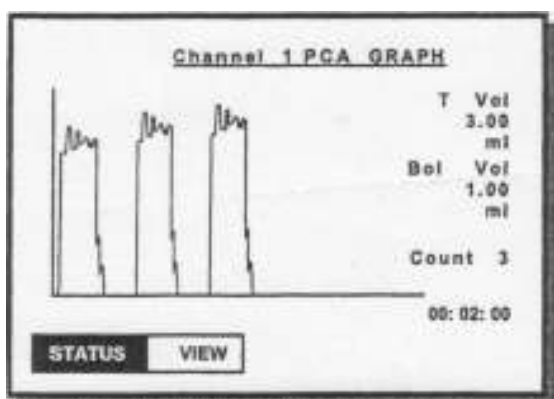
→ *Graph* (grafico)

Questa opzione consente di passare alla schermata PCA GRAPH (grafico PCA) del canale corrente.

→ *Delete* (cancella)

Questa opzione consente di cancellare i risultati correnti dalla memoria operativa dello strumento, senza eseguire il salvataggio nella memoria non volatile. Dopo aver confermato questa opzione non sarà possibile recuperare, visualizzare o stampare i risultati del test in nessun modo.

4.2.7 Schermata “PCA Graph”



La schermata PCA Graph visualizza i dati disponibili con un grafico a barre. L'ampiezza di ciascun spike rappresenta la velocità di flusso con cui ogni bolo viene somministrato. La larghezza di ciascun spike rappresenta invece la durata temporale di quel bolo. Gli spazi vuoti tra gli spike rappresentano gli intervalli di tempo tra i boli.

4.2.8 Schermata “Dual Rate Test Information” (informazioni test velocità duale)

In questa schermata all'operatore verrà richiesto di inserire alcune informazioni per l'esecuzione di un test di flusso con velocità duale. Per prima cosa sarà necessario inserire la velocità di flusso primaria.

- *Secondary Rate* (velocità secondaria)

Si tratta della velocità di flusso della prima parte dell'infusione. Per la misurazione della velocità di flusso duale è un campo obbligatorio e viene utilizzato congiuntamente al campo della velocità di flusso primaria per il

calcolo degli algoritmi di discriminazione della velocità di flusso. La velocità secondaria apparirà come Flow (flusso) 1.

Premendo enter da questo campo si passerà al campo Secondary Volume (volume secondario). Premendo ESC si tornerà invece al campo Primary Volume (volume primario).

- *Secondary Volume* (volume secondario)

E' il volume da somministrare con la velocità di flusso secondaria. Questo valore viene registrato solamente a scopo informativo.

Premendo enter da questo campo si passerà alla schermata DUAL TEST RATE (test velocità duale). Premendo ESC si ritornerà invece al campo Secondary Rate (velocità secondaria).

- *Primary Rate* (velocità primaria)

E' la velocità di flusso della seconda parte dell'infusione. Se nella schermata DEVICE INFORMATION (informazioni apparecchio) è stata inserita una velocità di flusso, essa apparirà automaticamente in questo campo. Per l'esecuzione di un test con velocità duale è un campo obbligatorio e viene utilizzato congiuntamente al campo della velocità di flusso secondaria per il calcolo degli algoritmi di discriminazione della velocità di flusso. La velocità primaria apparirà come Flow (flusso) 2.

Premendo enter da questo campo si passerà al campo Primary Volume (volume primario). Premendo ESC si tornerà invece alla schermata del menù CHANNEL SETUP (impostazioni canali).

- *Primary Volume* (volume primario)

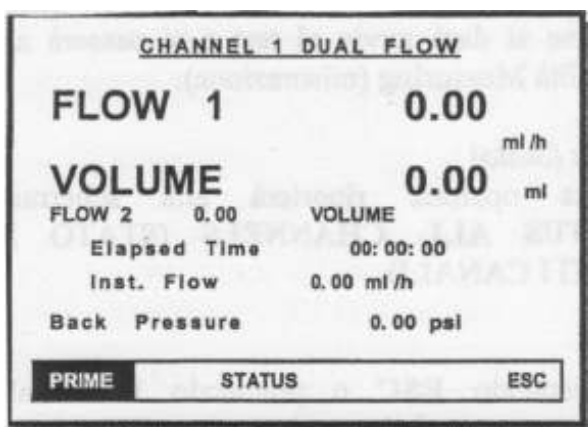
E' il volume che verrà somministrato con la velocità di flusso primaria. Questo valore viene registrato solamente a scopo informativo.

Premendo enter da questo campo si passerà al campo Secondary Rate (velocità secondaria).

Premendo ESC si ritornerà invece al campo Primary Rate (velocità primaria).

4.2.9 Schermata “Dual Rate Test”

- Modalità “Prime”



Alla prima visualizzazione di questa schermata all'operatore verrà chiesto di adescare il canale.

Questa operazione è essenziale per garantire il circuito di misurazione venga riempito di liquido.

→ *Prime* (adescamento)

Questo prompt rimane visualizzato sul display per tutto il tempo in cui all'interno del circuito è presente dell'aria. Premere enter mentre è ancora visualizzata la scritta PRIME

non produrrà alcun effetto. Non appena il circuito sarà adescato, il prompt cambierà in START e il sistema entrerà nella modalità Start. Durante il passaggio da PRIME a START lo svuotamento dalle bolle d'aria dal sistema potrebbe causare un leggero sfarfallio nella visualizzazione della scritta.

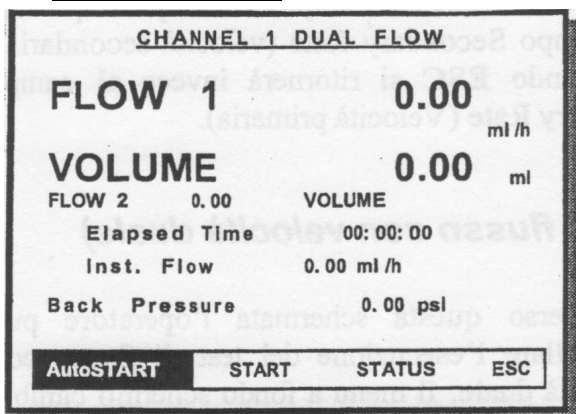
→ *Status* (stato)

Selezionando questa opzione si ritornerà alla schermata STATUS ALL CHANNELS.

→ *Esc*

Selezionando l'opzione ESC o premendo il tasto ESC della tastiera esterna si ritornerà al menù CHANNEL SETUP (impostazioni canali).

- Modalità “Start”



Dopo che il circuito di misurazione sarà stato adescato correttamente, si passerà alla schermata della modalità Start.

→ *Auto-Start*

Premendo enter quando il cursore è posizionato su questa opzione l'IDA-4 Plus entrerà nella modalità AutoStart. Il prompt lampeggerà finché lo strumento avrà rilevato che i liquidi stanno circolando, dopodiché darà inizio al test.

→ *Start*

Questa opzione viene visualizzata e resa attiva dopo che il canale è stato adescato. Premendo enter quando il cursore si trova su questa opzione si darà avvio al test e si passerà alla modalità Measuring (misurazione).

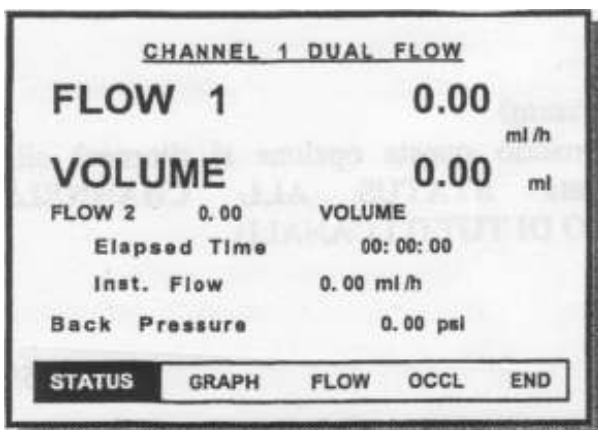
→ *Status (stato)*

Questa opzione riporterà alla schermata STATUS ALL CHANNELS (stato di tutti i canali).

→ *Esc*

Selezionando ESC o premendo ESC dalla tastiera esterna si ritornerà al menù CHANNEL SETUP (impostazioni canali).

- Modalità “Measuring”



Dopo che il test è stato avviato, la schermata passerà a visualizzare la modalità di misurazione per la velocità di flusso secondaria (Flow 1), come mostrato in figura. Da questa schermata sono disponibili ulteriori opzioni di menù.

Con l'avanzamento del test, l'IDA-4 Plus rileva il cambiamento della velocità di flusso e aggiorna il display per evidenziare la velocità di flusso primaria (Flow 2). La velocità di flusso istantanea verrà visualizzata in questa schermata tra i valori indicati il

tempo trascorso e la contropressione.

→ *Status (stato)*

Selezionando questa opzione si accede alla schermata STATUS ALL CHANNELS (stato di tutti i canali).

→ *Graph (grafico)*

Selezionando questa opzione si accede alla schermata DUAL FLOW GRAPH (grafico flusso duale) del canale corrente.

→ *Flow (flusso)*

Selezionando questa opzione si termina il test in corso, vengono cancellati i valori dal display e si accede alla schermata FLOW TEST in modalità PRIME o START, a seconda dello stato corrente del trasduttore.

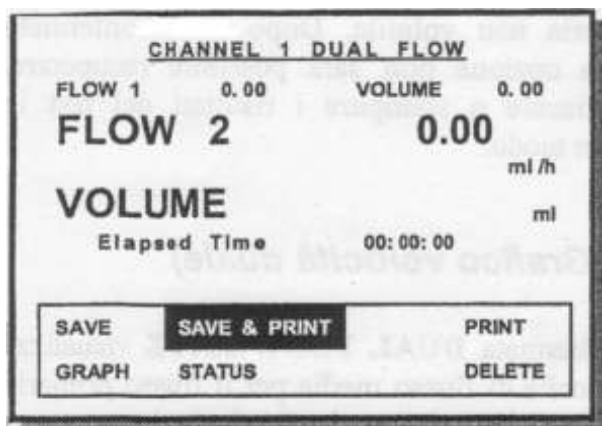
→ *Occlusion* (occlusione)

Selezionando questa opzione si termina il test in corso, vengono cancellati i valori dal display e si accede alla schermata OCCLUSION TEST in modalità Wait (attesa).

→ *End*

Selezionando questa opzione si termina il test e la schermata avanza alla modalità End of Test (fine del test).

- Modalità “End of Test”



Questa schermata del DUAL FLOW TEST consente all'operatore di salvare, stampare o cancellare i risultati del test.

→ *Save* (salva)

Questa opzione consente di salvare i risultati del test di flusso duale in una memoria non volatile, che ne rende possibile la stampa o il trasferimento su un computer attraverso la porta RS232 in un momento successivo.

→ *Save & Print* (salva e stampa)

Questa opzione consente di salvare i risultati come sopra descritto e di inviare un report

alla stampante collegata attraverso la porta stampante dello strumento. Il report potrà essere in formato full o summary, a seconda delle impostazioni precedentemente scelte dall'operatore attraverso il menù UTILITIES/PRINTER (strumenti/stampante).

→ *Print* (stampa)

Questa opzione consente di inviare un report alla stampante collegata attraverso la porta stampante dello strumento. Il report potrà essere in formato full o summary, a seconda delle impostazioni precedentemente scelte dall'operatore attraverso il menù UTILITIES/PRINTER.

→ *Status* (stato)

Questa opzione consente di passare alla schermata STATUS ALL CHANNELS (stato di tutti i canali), nella quale l'operatore potrà selezionare anche un altro canale o cambiare le impostazioni attraverso il menù UTILITIES (strumenti).

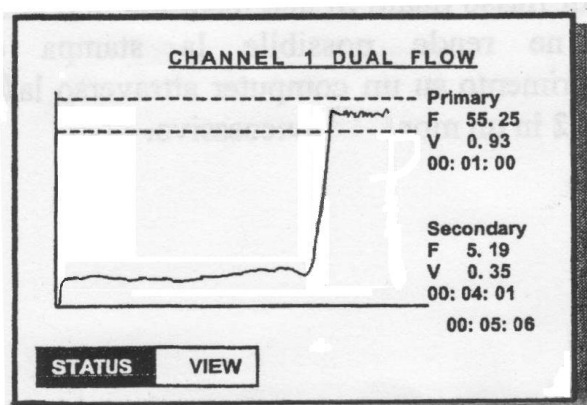
→ *Graph* (grafico)

Questa opzione consente di passare alla schermata DUAL FLOW GRAPH (grafico flusso duale) del canale corrente, nella quale verrà visualizzato un grafico dei risultati prima che essi vengano salvati o stampati.

→ *Delete* (cancella)

Questa opzione consente di cancellare i risultati correnti dalla memoria operativa dello strumento, senza eseguire il salvataggio nella memoria non volatile. Dopo aver confermato questa opzione non sarà possibile recuperare, visualizzare o stampare i risultati del test in nessun modo.

4.2.10 Schermata “Dual Rate Graph” (Grafico velocità duale)



La schermata DUAL FLOW RATE visualizza la velocità di flusso media per il flusso primario e secondario. I punti di deviazione, come descritti nel caso del grafico della velocità di flusso singola, vengono visualizzati solamente per la velocità di flusso primaria.

Sulla destra del grafico vengono visualizzati la velocità di flusso primaria, il volume somministrato con quella velocità e la durata del flusso primario. Di seguito vengono poi

visualizzati la velocità di flusso secondaria, il volume somministrato con quella velocità e la durata del flusso secondario.

→ *Status* (stato)

Questa opzione consente di passare alla schermata STATUS ALL CHANNELS (stato di tutti i canali), dove l'operatore potrà scegliere un altro canale o di modificare le impostazioni attraverso il menù UTILITIES (strumenti).

→ *View* (visualizza)

Questa opzione consente di tornare alla schermata DUAL RATE TEST in modalità Measuring (misurazione) o End of Test (fine test), a seconda della modalità selezionata al momento in cui la schermata è stata richiamata.

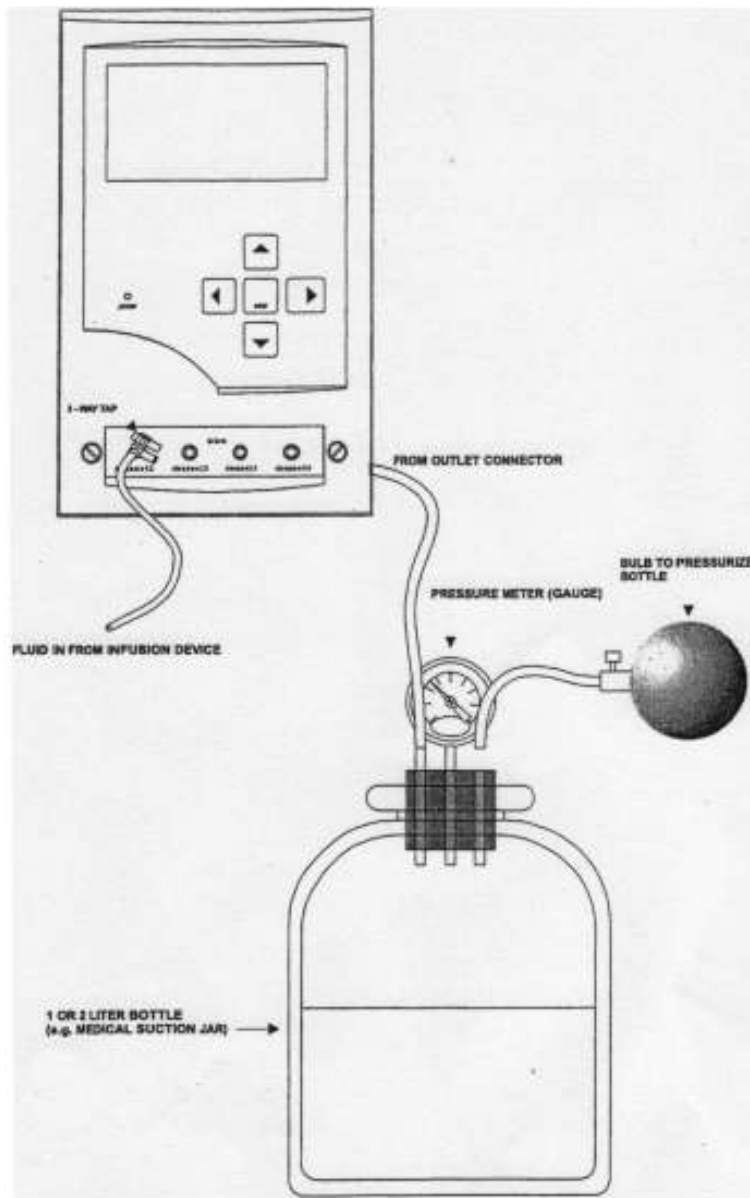
4.3 Misurazione della velocità di flusso in presenza di contropressione

Gli standard di sicurezza e di funzionamento dei sistemi d'infusione prevedono che i produttori forniscano un'indicazione delle caratteristiche di flusso del sistema in presenza di specifiche condizioni di contropressione. Per esempio, la velocità di flusso potrebbe venire valutata quando l'uscita di pressione è uguale a zero, poi quando viene applicata una contropressione di +300 mmHg e successivamente una di -100 mmHg. Alcuni apparecchi per infusione (per esempio le pompe per alimentazione gastrica) non dovranno necessariamente garantire una buona resa in presenza di una contropressione elevata, mentre altri tipi (per esempio per somministrazione endovenosa) devono garantire la somministrazione alla velocità di flusso indicata in presenza di una certa contropressione. Questo strumento può sopportare contropressioni comprese tra +300 mmHg e -100 mmHg. Una contropressione compresa entro questo intervallo non influirà sulla misurazione della velocità di flusso della somministrazione. Contropressioni superiori non sono raccomandabili.

Per l'esecuzione di un test di velocità di flusso sotto contropressione si suggerisce di applicare la procedura a seguito riportata.

Prima dell'esecuzione di un test di occlusione e ogni volta si cambi lo strumento in prova, la pressione all'uscita deve essere riportata a zero.

La procedura raccomandata comprende le seguenti fasi:



1. Esecuzione dell'adescamento iniziale;
2. Azzeramento delle riserve di pressione d'uscita (aperto all'aria);
3. Insufflazione d'aria all'interno dello strumento con una siringa di grandi dimensioni per garantire la completa assenza d'acqua all'interno del tubo d'uscita;
4. Collegamento allo strumento in prova;
5. Pressurizzazione del recipiente di raccolta al valore massimo (positivo) di pressione richiesto per il test;
6. Esecuzione di un'infusione di almeno 3 ml;
7. Esecuzione delle misurazioni di flusso;
8. Riduzione della pressione nel recipiente di raccolta al successivo valore di pressione per il test;
9. Ripetizione delle fasi 6 e 7 a seconda delle necessità;
10. Scarico della pressione dal recipiente di raccolta prima dello scollegamento.

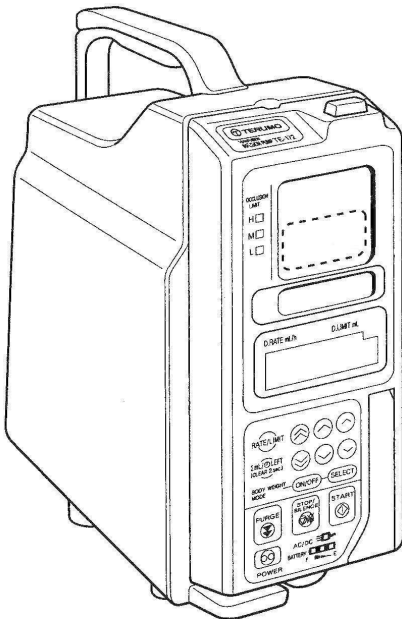
ATTENZIONE: lo scollegamento dello strumento ancora sotto pressione può causare un rilascio violento d'acqua.

Nella figura sovrastante lo schema dell'apparecchio suggerito per il test di contropressione.

Capitolo V : Analisi delle prestazioni

Durante l'attività di tirocinio svolta presso l'Ingegneria Clinica dell'ospedale di Padova, ho analizzato il funzionamento di numerose tipologie di pompe infusionali.

Il modo caratteristico di infondere di ciascuna pompa è stato analizzato in una postazione attraverso un Personal Computer dotato di software HydroGraph Version 2.05, il quale mette in comunicazione rispettivamente PC e IDA-4 Plus.



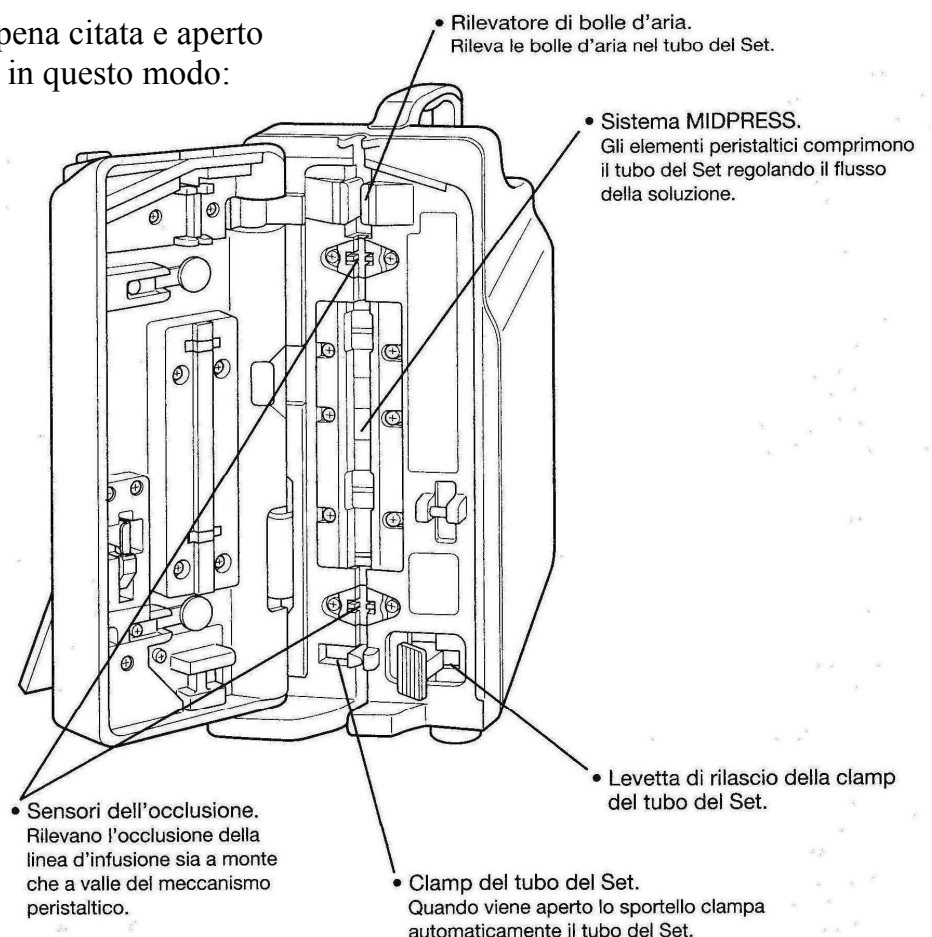
Nella figura riportata possiamo osservare come si presenta una generica pompa di infusione analizzata durante la mia esperienza (in figura il tipo volumetrico).

In alto a destra possiamo notare l'indicatore di funzionamento della pompa il quale segnala:

- *Infusione*: lampeggia in verde, a velocità proporzionale al flusso orario impostato.
- *Allarme*: lampeggia in rosso.
- *Stop*: spento.
- *Stand-by*: lampeggia alternativamente in rosso e verde.

◀ Mentre qui a sinistra alloggia la leva di apertura/chiusura dello sportello.

Dopo aver sollevato la leva appena citata e aperto lo sportello, la pompa apparirà in questo modo:



Partendo dall'alto verso il basso, si inserisce il tubo del set lungo l'apposito alloggiamento. Bisogna assicurarsi che il tubo del set sia inserito bene a fondo nell'alloggiamento e nel rilevatore di bolle d'aria.

Il tubo del set deve essere ben teso e dritto soprattutto in corrispondenza dell'area del movimento peristaltico (non tirare il tubo del set con eccessiva forza).

Verificare che il tubo del set non abbia curve o torsioni.

Qualora il tubo non fosse ben teso, la pompa potrebbe non infondere il flusso prestabilito. Dopo aver predisposto la pompa a funzionare in modo corretto, tenendo presente anche quanto visto nei capitoli precedenti, si può partire con lo studio del funzionamento vero e proprio.

5.1 Test Flow

5.1.1 Pompe d'infusione volumetriche

Le pompe volumetriche sono tra le più comuni all'interno dell'Azienda Ospedaliera di Padova e il parco macchine affidatomi per svolgere le prove era composto in numero prevalente da questo tipo di apparecchiature.

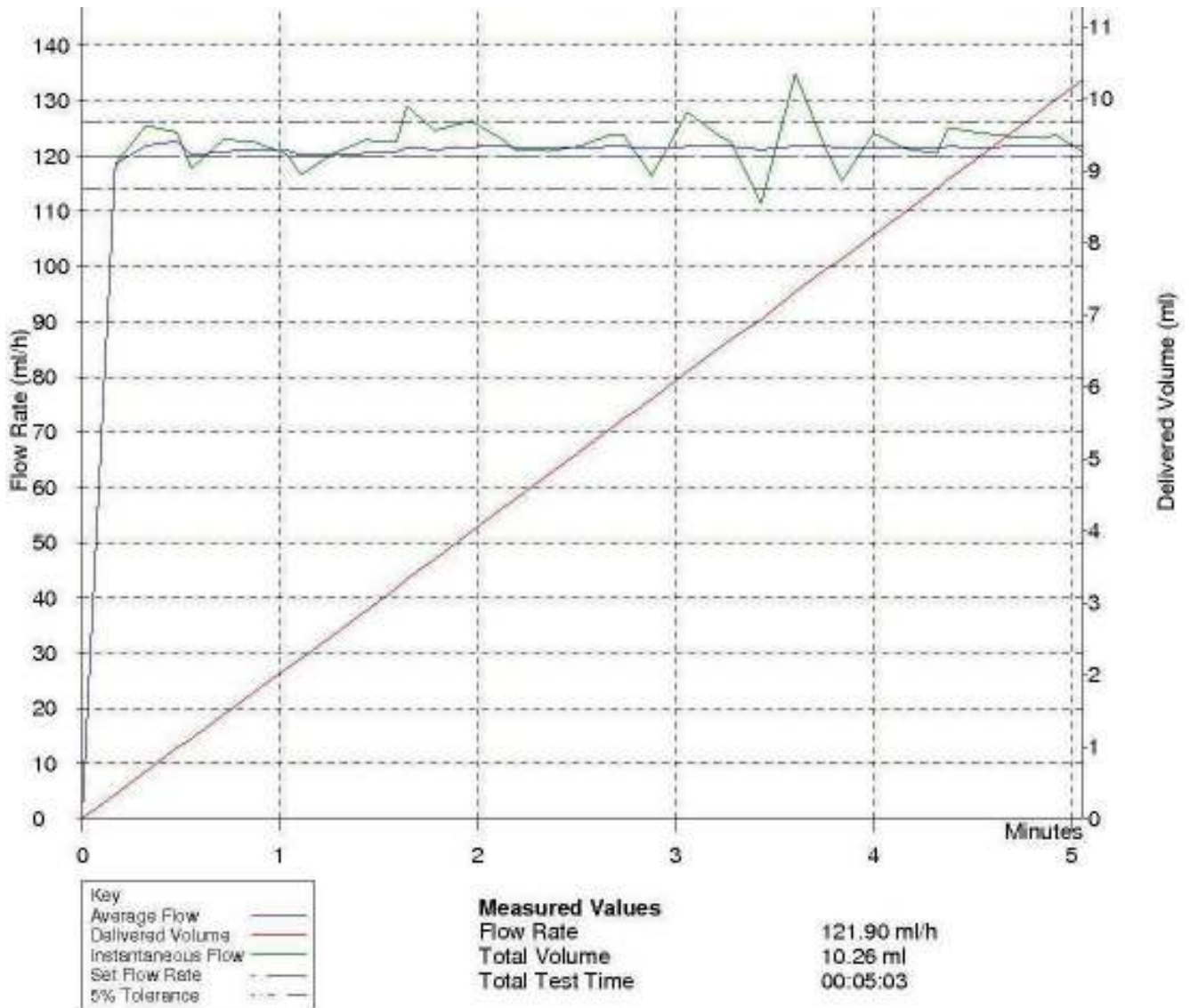
Tuttavia restando all'interno di questa stessa categoria ho potuto osservare differenze degne di nota, soprattutto quando si tratta di prove relative allo studio del flusso (Test Flow) per differenti case produttrici.

Distingueremo le marche delle diverse pompe (volumetriche) sotto esame chiamandole A, B, C.

Ricordo, come già detto al paragrafo 3.2.1, che per ogni pompa vengono svolte tre prove distinte riguardanti il flusso, variando la velocità rispettivamente a : 120, 30 e 500 ml/h. Ogni singola prova avrà una durata di circa 5 minuti.

In seguito verranno analizzati i risultati ritenuti più significativi e curiosi.

- Il grafico riportato si riferisce ad una pompa d'infusione volumetrica prodotta dalla ditta A.



Come si può notare dal grafico, otteniamo al termine di ogni prova due curve spezzate (indicate con colore blu e verde) e una retta (rossa, che indica il volume infuso).

Le curve hanno un'origine comune e rimangono sovrapposte fino al raggiungimento delle ordinate di un valore di quasi 120 ml/h; dopo di che è possibile distinguerle.

La curva maggiormente spezzata e che subisce variazioni più ampie è detta "flusso istantaneo", mentre quella più lineare è detta "flusso medio" (come indicato in legenda).

Nel grafico sono messe in evidenza con un tratteggio due rette orizzontali nei dintorni del flusso impostato (in questa prova è 120 ml/h ed anch'esso è tratteggiato), le quali indicano la tolleranza del 5% relativa al flusso per le pompe volumetriche prevista dalle norme.

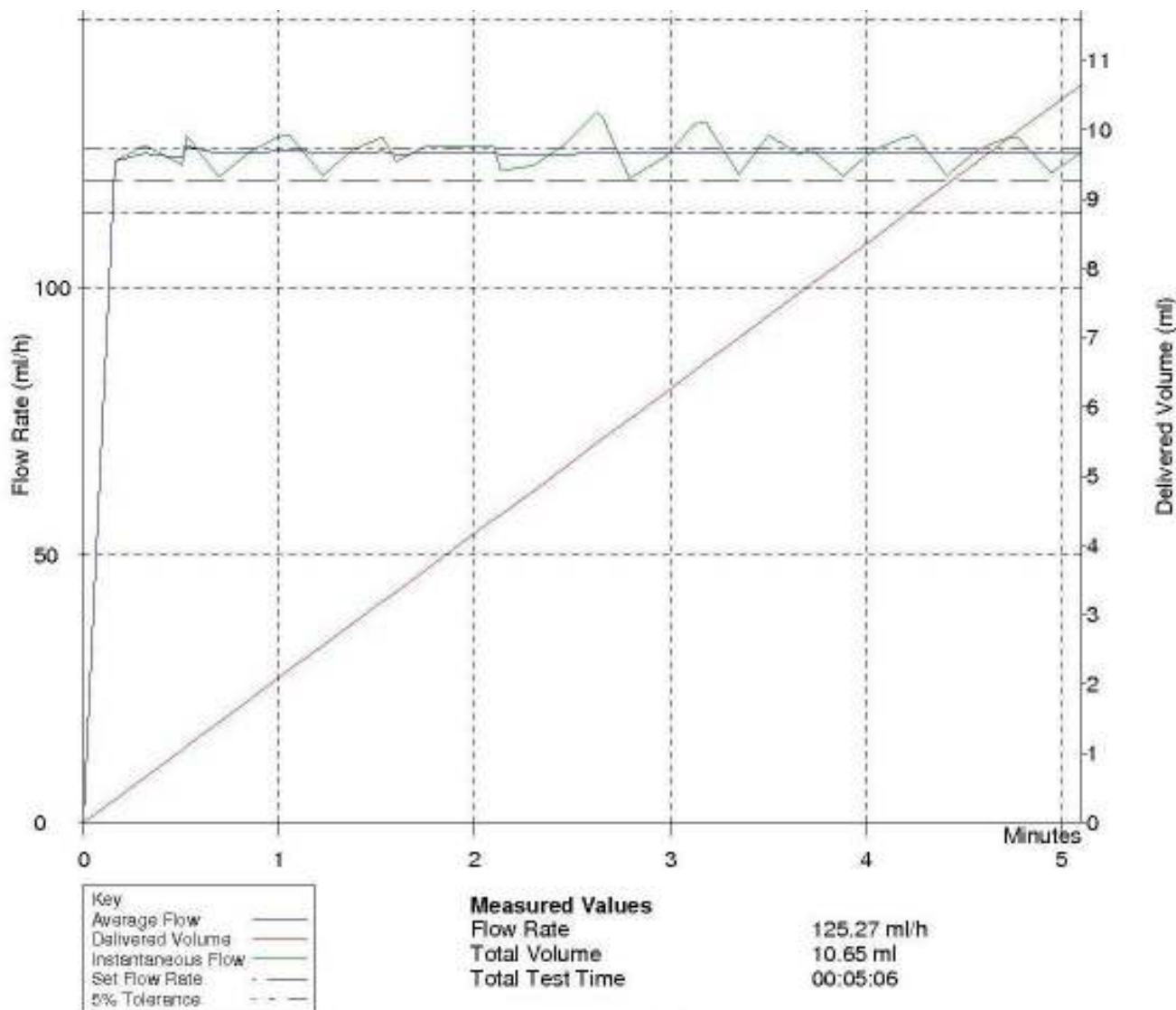
Per decretare il giusto funzionamento dell'apparecchiatura bisogna osservare che il "flusso medio" rimanga all'interno del range di valori consentito per tutta la durata del test (5 minuti).

Nel test rappresentato, con velocità impostata a 120 ml/h, la pompa volumetrica funziona in modo corretto.

Da notare che nei grafici vengono riportati in basso a destra i valori misurati durante la prova:

- *Flow rate*, cioè il flusso medio totale calcolato per tutta la prova;
- *Total volume*, cioè il volume totale infuso durante il test;
- *Total test time*, ovvero la durata effettiva del test.

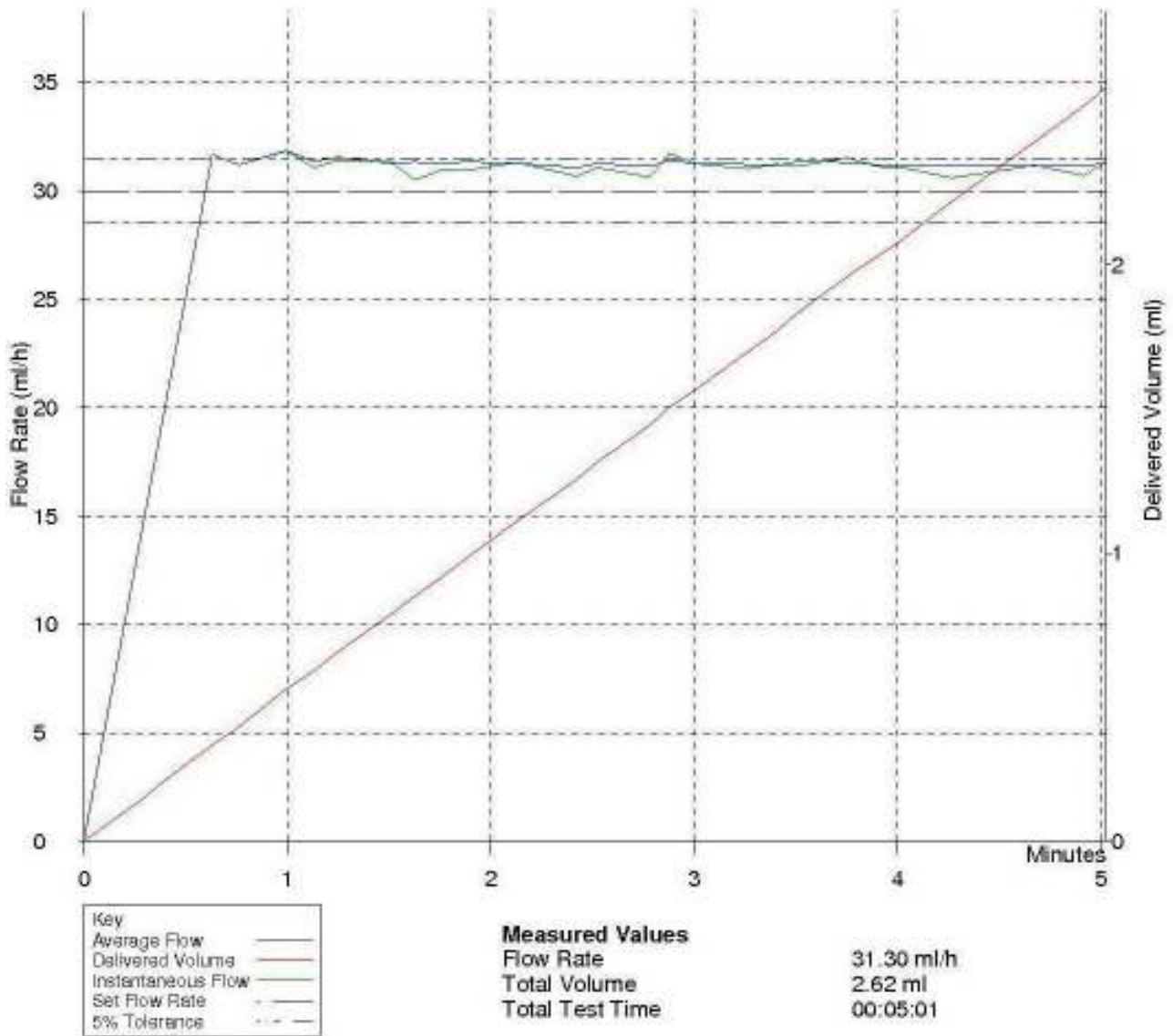
- Il grafico rappresentato in seguito si riferisce nuovamente ad una pompa di tipo A.



Durante la prima misura notiamo subito uno strano valore del “flusso medio”, il quale è più vicino alla retta tratteggiata della tolleranza piuttosto che a quella del valore impostato (120 ml/h).

Nella prova successiva, cioè con flusso orario impostato a 30 ml/h, si nota che questa anomalia non risulta più accettabile, in quanto il “flusso medio” esce per alcuni tratti dalle linee di tolleranza.

Viene riportato in seguito il grafico appena citato.

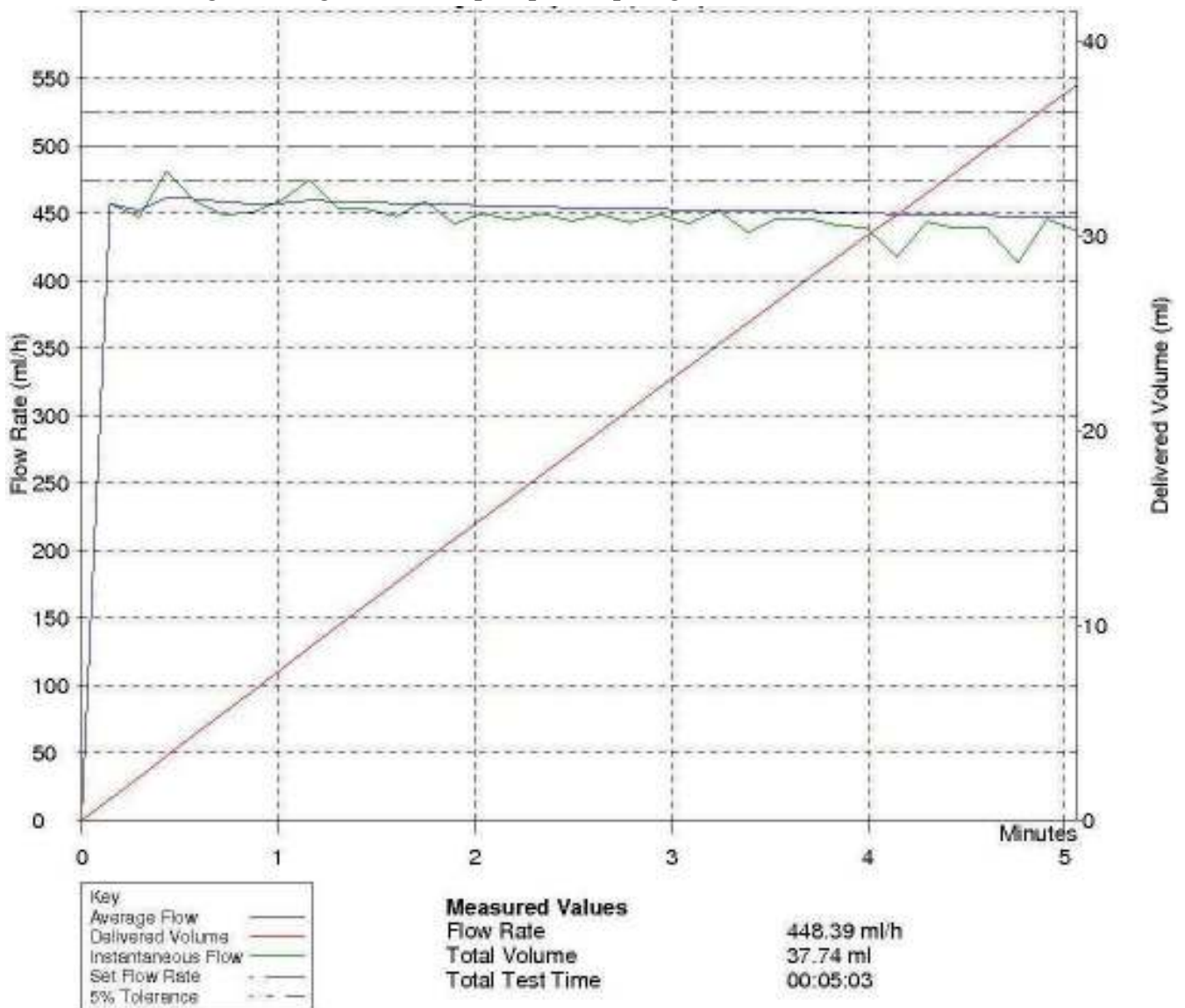


Al termine delle tre misurazioni, ho capito che l'anomalia poteva essere causata da una possibile usura del set di somministrazione, in quanto era stato usato ripetutamente in precedenza.

Ho proceduto sostituendo il vecchio set con un set nuovo tra quelli suggeriti dal costruttore. Ho riefettuato tutte e tre le prove (con le diverse velocità) constatando che il problema era effettivamente dovuto al set di infusione.

E' importante quindi che il set venga sostituito periodicamente; questo vale per tutte le tipologie di pompe.

- Ulteriore grafico riguardante le pompe di tipologia A:



Questo grafico è molto curioso in quanto è stato ottenuto a causa di un errore non voluto e sconosciuto da me fino a quel momento.

Dopo aver sostituito il set di infusione in modo da garantire maggior precisione al sistema, bisogna ricordare (nel caso non sia già aperto) di aprire sul nuovo set un piccolo “tappo”.

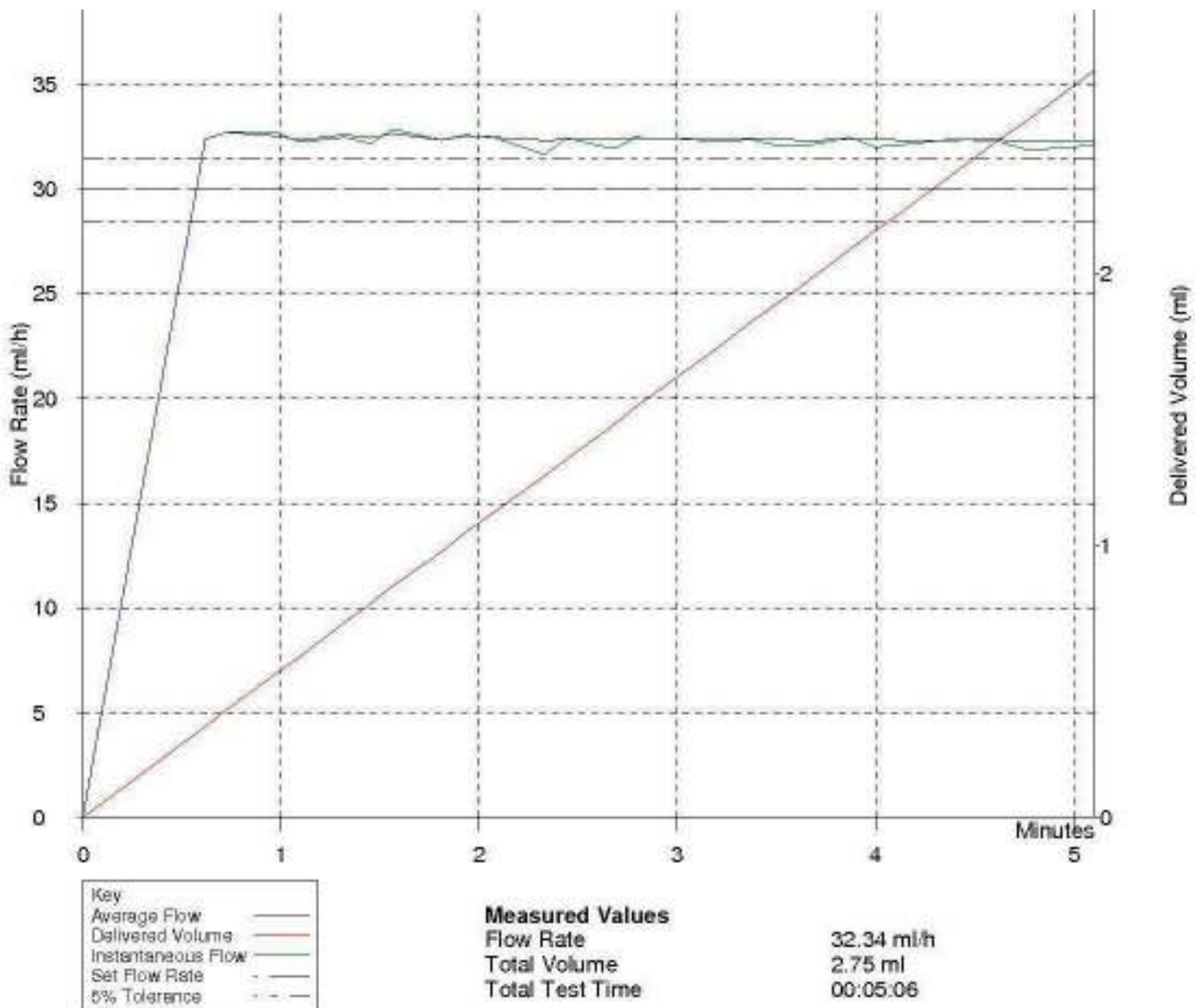
Questo “tappo” è situato lateralmente rispetto alla camera di gocciolamento e permette un’infusione corretta se aperto; in quanto attraverso la sua apertura si pongono in equilibrio la pressione interna e quella esterna, infatti la pressione all’interno del set è diversa da quella dell’ambiente circostante (generalmente maggiore).

Il grafico subirà dunque, rilevanti modifiche rispetto a quello di un normale funzionamento; si nota con chiarezza che la velocità con cui viene fatto circolare il liquido è già inizialmente non accettabile e con l’evolversi del test questa decresce causandone un più marcato malfunzionamento.

Il flow rate calcolato è di 448,39 ml/h, troppo poco sapendo che è stata impostata un’infusione di 500 ml/h.

Rieffettuando le tre prove previste con il “tappo” aperto, la pompa d’infusione funzionava correttamente rispettando i limiti imposti dalle norme.

- L'ultimo grafico riguardante le pompe della classe A è il seguente:

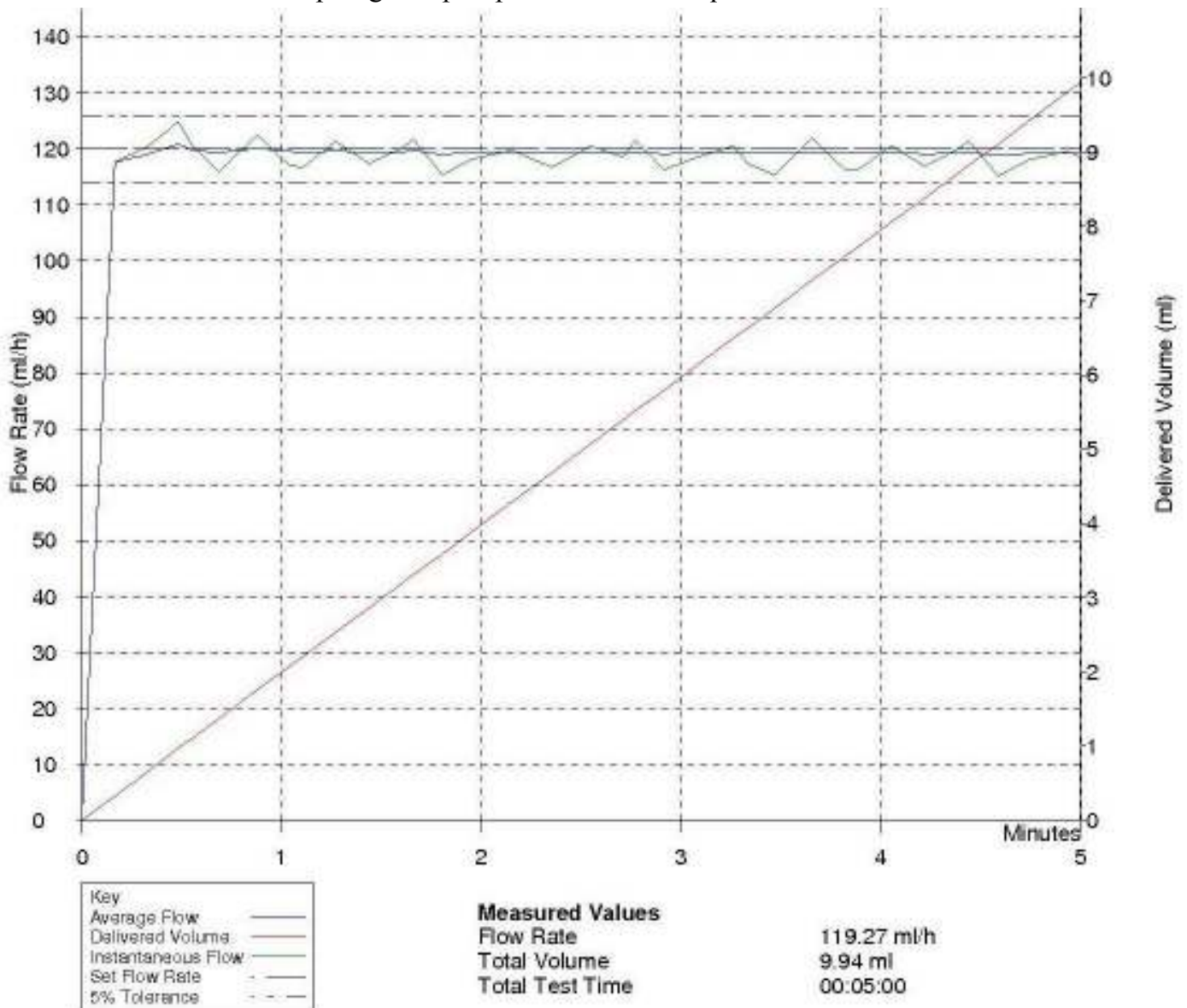


Le prove su questa pompa sono state effettuate più e più volte dopo aver tenuto conto di tutto ciò che è stato detto in precedenza, ma non c'è stato modo di ottenere dei test soddisfacenti.

Il flusso erogato dall'apparecchiatura in esame non rientra nella tolleranza del 5%. Ho scelto di mettere questo grafico con flusso a 30 ml/h perché minore è la velocità impostata e maggiormente si nota lo scostamento del flusso orario da quello effettivo (cioè l'errore).

Dopo aver analizzato i grafici ottenuti, si è potuto concludere che la pompa non infondeva in modo corretto ed è stata subito inviata ad una ditta esterna per la riparazione e/o taratura.

- Cambiamo ora tipologia di pompe dedicandoci a quelle di marca B.



Dai grafici ottenuti attraverso i test svolti su queste apparecchiature, non notiamo grandi differenze rispetto alla categoria precedentemente analizzata (A).

La figura riportata in questa pagina è caratteristica di un funzionamento corretto per questo tipo di pompe, sempre per l'analisi della tolleranza del 5% visto in precedenza.

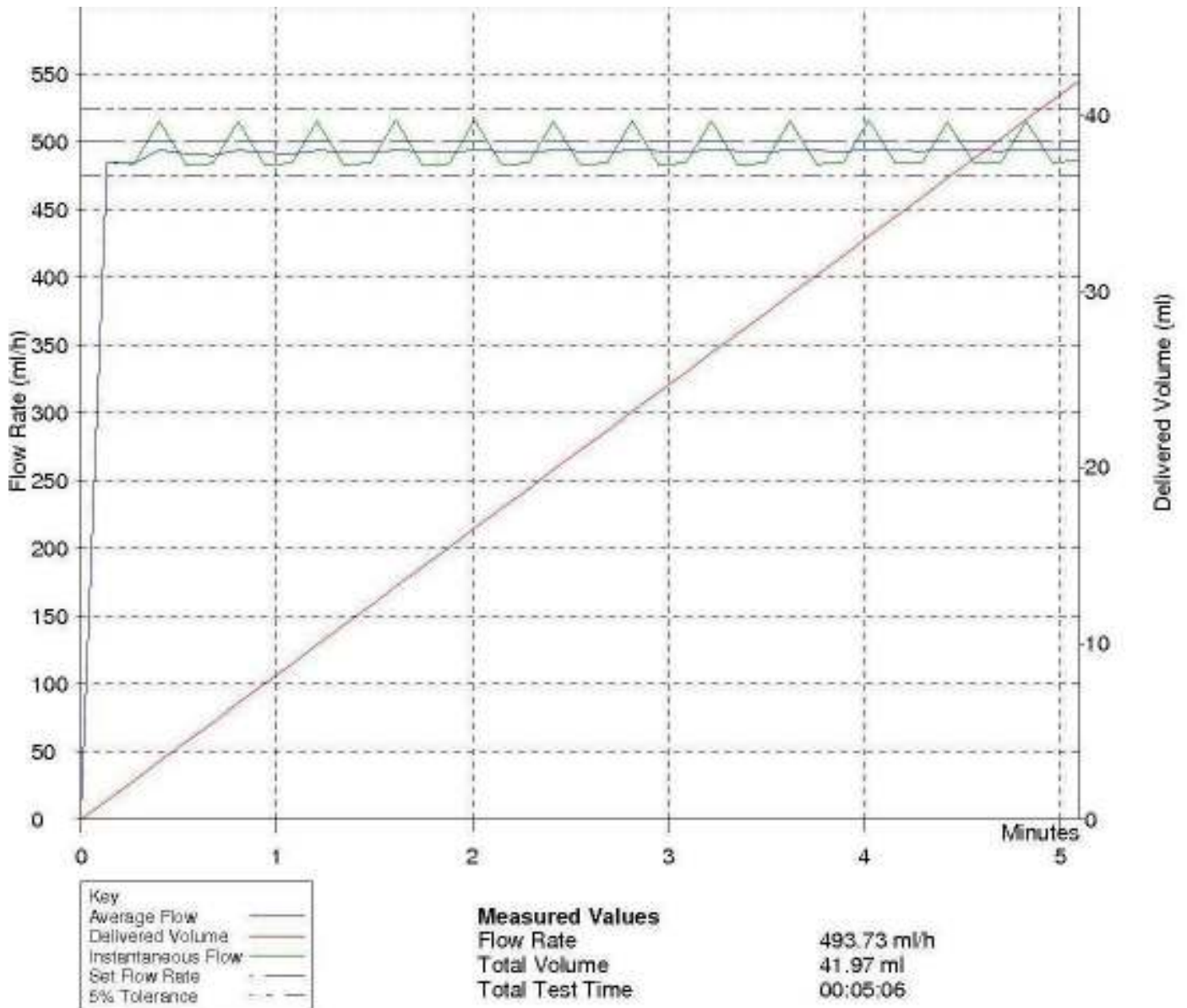
Tuttavia se vogliamo essere pignoli, possiamo osservare che la curva del "flusso istantaneo" (curva verde) subisce variazioni leggermente minori rispetto a quelle rappresentate nei grafici della categoria A. E' ipotizzabile che questo sia dovuto ad un differente movimento degli elementi peristaltici (più lineare nella marca B) che regolano di fatto la velocità del liquido.

Il flow rate riportato nella tabella "measured values" è pari a 119,27 ml/h e risulta molto vicino al valore di 120 ml/h impostato.

Ciò comporta che nell'arco dei 5 minuti di test abbiamo una differenza di volume erogato, rispetto a quello ideale, di soli 0,06 ml (quantità trascurabile).

Per rendersi conto basta esaminare la retta rossa, che rappresenta il volume infuso, di quanto si discosta dal valore di 10 ml al termine della prova, indicato sull'asse Y alla destra del grafico (chiamato delivered volume).

- L'ultimo grafico riguardante le pompe della classe B è il seguente:



Salta subito all'occhio il ritmo estremamente preciso del "flusso istantaneo" (verde).

Il movimento peristaltico della pompa è molto attento e permette di fatto di ridurre accelerazioni/frenate improvvise del flusso orario istantaneo.

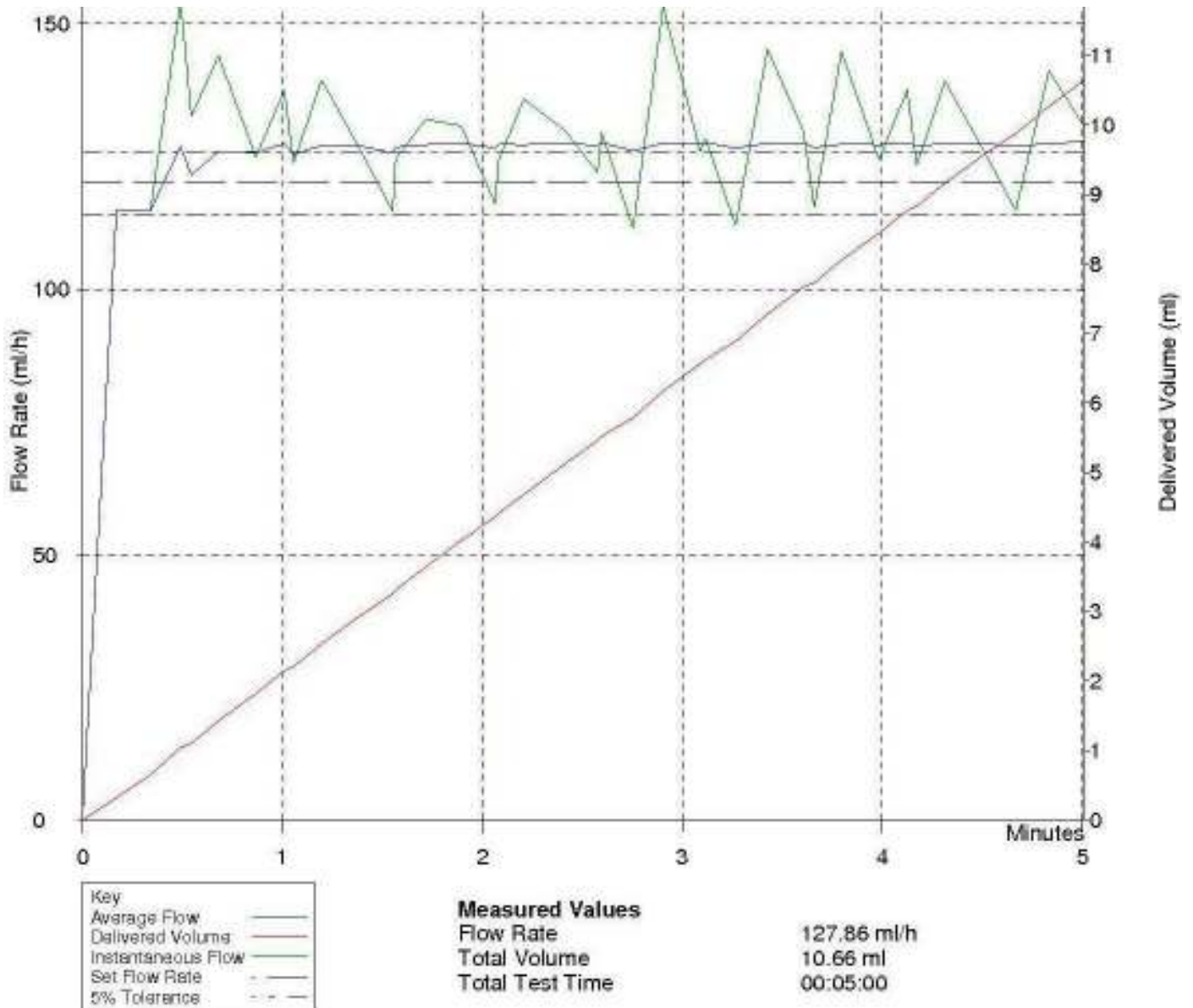
Questo andamento sembra periodico e mantiene il "flusso medio" sempre allo stesso valore costante (o quasi) all'interno della tolleranza prevista per tutto il tempo della verifica (circa 5 minuti).

Il valore flow rate calcolato è di 493,73 ml/h , poco inferiore a quanto impostato, cioè 500 ml/h.

La quantità di volume effettivamente uscente dalla pompa sarebbe dovuto essere 42,5 ml in 5 minuti e 6 secondi; mentre lo strumento fornisce 41,97 ml.

Lo scarto di 0,53 ml in un tempo di 5:06 è considerato largamente accettabile.

- Passiamo ora all'ultima categoria di pompe volumetriche, cioè provenienti dalla casa produttrice C.



Questo genere di pompe sono risultate molto scadenti, in quanto su tre esemplari analizzati tutti e tre hanno messo in luce un andamento del “flusso medio” fuori dai limiti di tolleranza consentita.

Entrando più nei particolari e osservando il “flusso istantaneo” è possibile notare picchi alti e bassi con ampio divario tra loro.

Queste pompe venivano prodotte una ventina di anni fa e probabilmente il loro funzionamento non soddisfa più i limiti imposti dalle norme entrate in vigore in seguito (tolleranza del 5%).

Detto ciò possiamo capire che la velocità del liquido uscente dalla pompa è caratterizzato da brusche accelerazioni e decelerazioni.

Questo aspetto è visibile anche dalla retta del volume (quella rossa) che risulta essere più ondulata in corrispondenza dei picchi di flusso orario istantaneo (verde).

5.1.2 Pompe d'infusione a siringa

Questo genere di pompe risulta essere molto importante in ambito medico, soprattutto per il loro modo di lavorare.

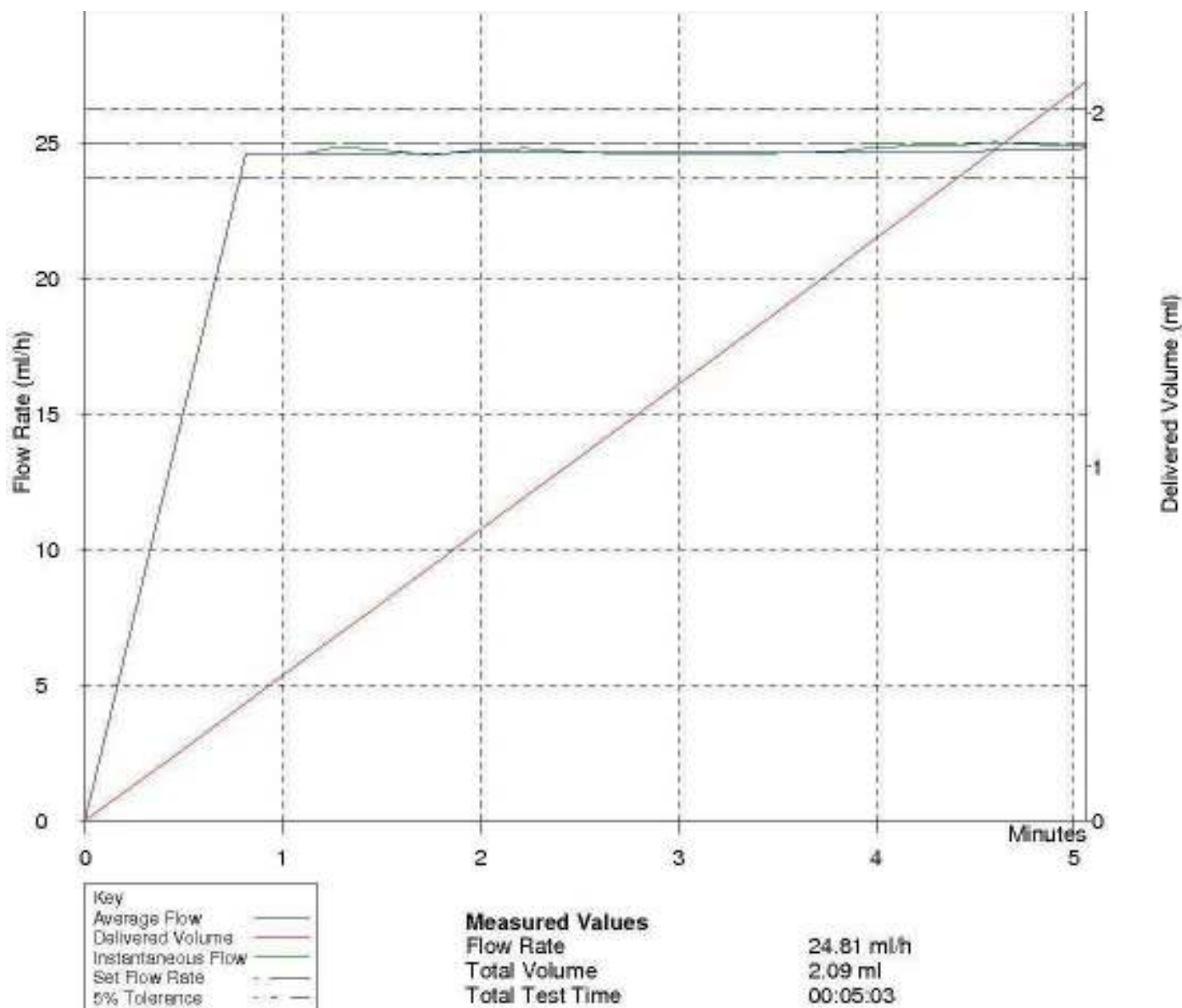
Normalmente queste pompe sono compatibili con un ampio set di marche di siringhe tuttavia è necessario utilizzare siringhe raccomandate dal costruttore per ottenere un corretto funzionamento e precisioni di infusione dichiarate dal costruttore e imposte dalle norme.

Delle pompe a siringa ho potuto esaminare solamente quelle prodotte da una singola azienda.

Ricordo, come già detto al paragrafo 3.2.2, che per ogni pompa vengono svolte tre prove distinte riguardanti il flusso, variando la velocità rispettivamente a : 25, 10 e 50 ml/h. Ogni singola prova avrà una durata di circa 5 minuti.

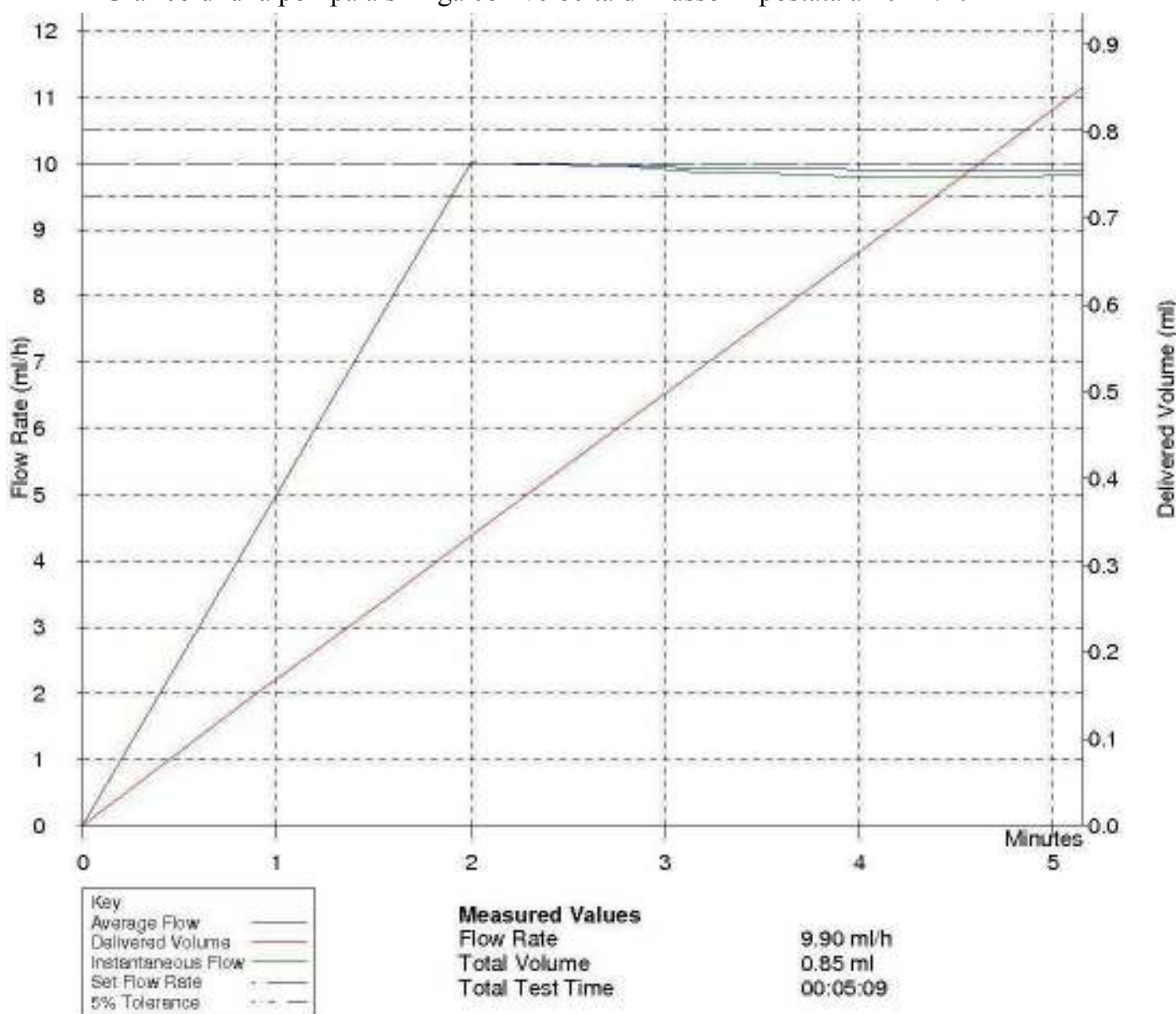
In seguito verranno analizzati i risultati ritenuti più significativi e curiosi.

- Grafico di una pompa a siringa con velocità di flusso impostata a 25 ml/h.



Il grafico è strutturato sempre allo stesso modo rispetto in precedenza. La caratteristica di maggior importanza rispetto alle pompe d'infusione volumetriche, è che queste pompe infondono in maniera più precisa e a più bassa velocità. Come è possibile rendersi conto dal grafico in alto, le curve di "flusso istantaneo" e "flusso medio" non sono soggette a grosse differenze come in precedenza. Inoltre si può vedere che in fase di partenza, la pendenza delle due curve sovrapposte (blu e verde) è minore rispetto alle pompe volumetriche; questo significa che la pompa impiega più tempo a raggiungere la velocità di flusso impostata. Serve quasi un minuto per arrivare al valore di 25 ml/h. D'altra parte il valore di flow rate ottenuto in basso a destra evidenzia la precisione di cui sono dotate queste pompe.

- Grafico di una pompa a siringa con velocità di flusso impostata a 10 ml/h.



In questo caso è ancora più evidente il tempo che deve trascorrere per il raggiungimento delle condizioni di regime da parte dell'apparecchiatura (circa 2 minuti).

La velocità di infusione è relativamente bassa, ma viene raggiunta in maniera molto precisa dalla pompa a siringa senza che compaiano oscillazioni di “flusso istantaneo” ampie.

Possiamo concludere affermando che questa tipologia di pompe è molto accurata e viene adoperata per infusioni a basse velocità con elevata precisione.

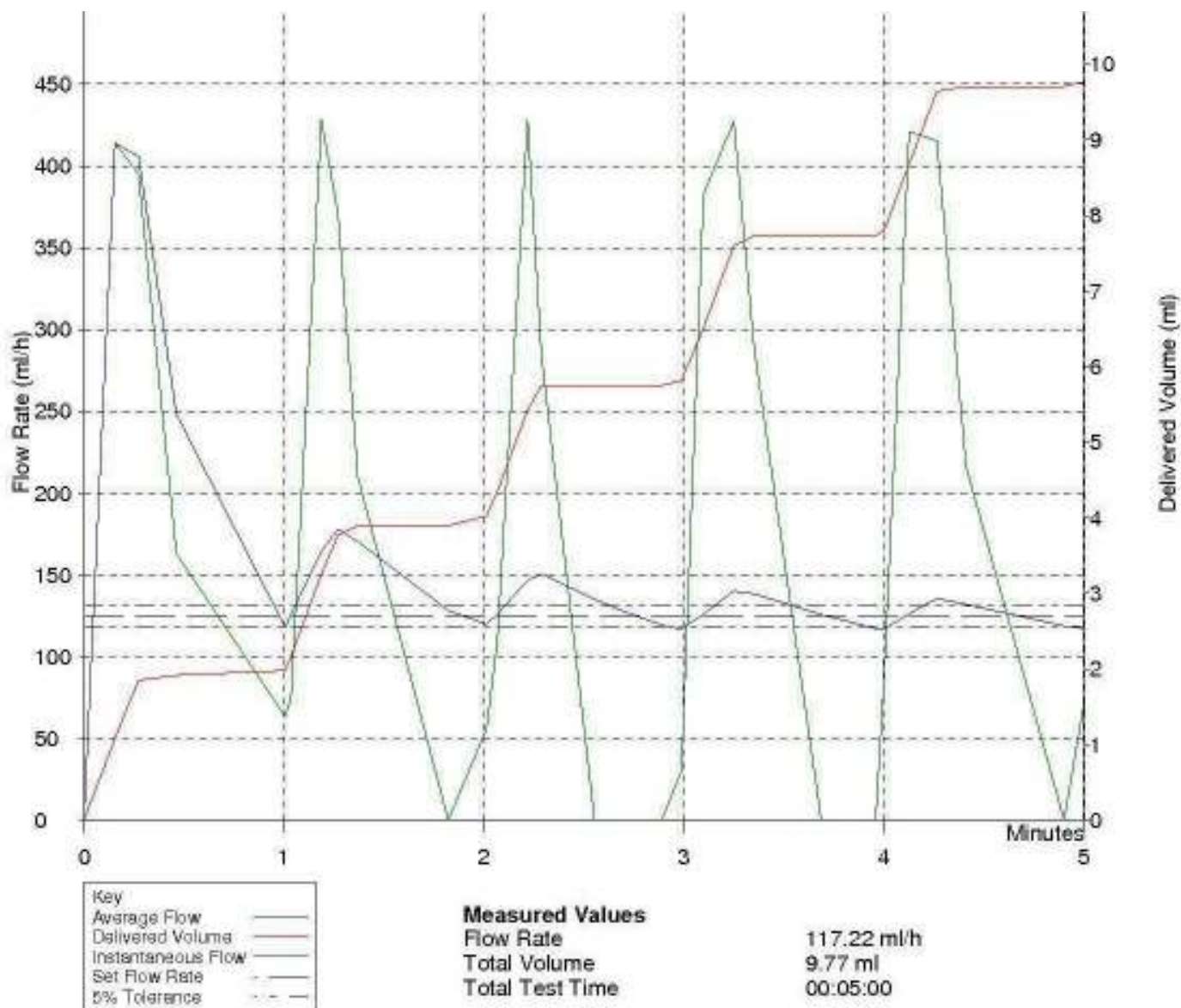
5.1.3 Pompe d’infusione nutrizionali (o gastro-enterali)

Queste pompe vengono impiegate per poter fornire al paziente una nutrizione continua nel tempo senza curarsi dell’effettivo “flusso istantaneo”.

L’importante per queste pompe è che il valore di “flusso medio” (blu) si posizioni all’interno delle rette tratteggiate che delimitano la tolleranza prevista dalle norme entro un tempo accettabile.

Le prove che riguardano questo genere di pompe si differenziano dalle altre in quanto le velocità impostate sono: 125, 50, 250 ml/h.

- Grafico di una pompa nutrizionale con velocità di flusso impostata a 125 ml/h.

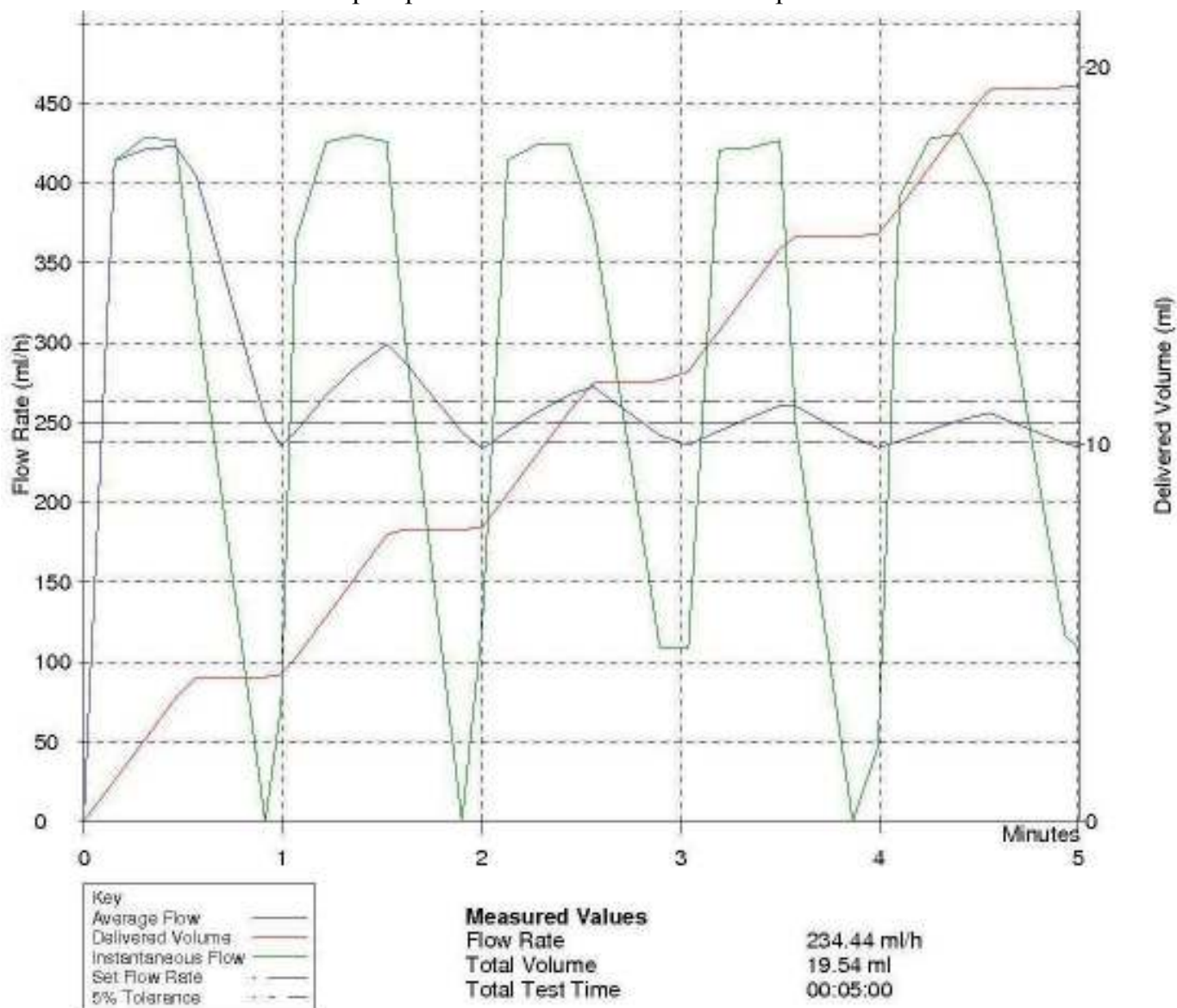


Come accennato in precedenza, il “flusso istantaneo” compie ampie oscillazioni arrivando a toccare i 400 ml/h e i 0 ml/h.

Questo perché al paziente non serve un'alimentazione costante nel tempo, basti pensare alla nostra vita quotidiana fatta di pasti e tempi di attesa. Sullo stesso principio si basa la pompa d'infusione gastro-enterale.

Nel grafico sopra riportato, se fosse stato preso in considerazione un tempo più lungo di analisi avremmo potuto vedere che la curva di “flusso medio” (blu) pian piano rientrava tra le linee tratteggiate di tolleranza del 5% . Il funzionamento della pompa è corretto.

- Grafico di un'altra pompa nutrizionale con velocità impostata a 250 ml/h.



Anche per questo caso valgono le affermazioni fatte in precedenza.

L'andamento della curva di “flusso medio” rientra, al termine del test, nella tolleranza prevista dalle norme; quindi il funzionamento della pompa è da considerarsi esatto.

In questo tipo di test merita di essere citata la curva di volume (rossa), in quanto per le pompe viste in precedenza era una semplice retta. Questa curva ora ha un andamento crescente simile a quello di una scala; ad ogni fase di crescita del “flusso istantaneo” corrisponde un nuovo gradino.

5.2 Dual Flow Test

Questo particolare tipo di pompe permette di avere due differenti metodologie di infusione:

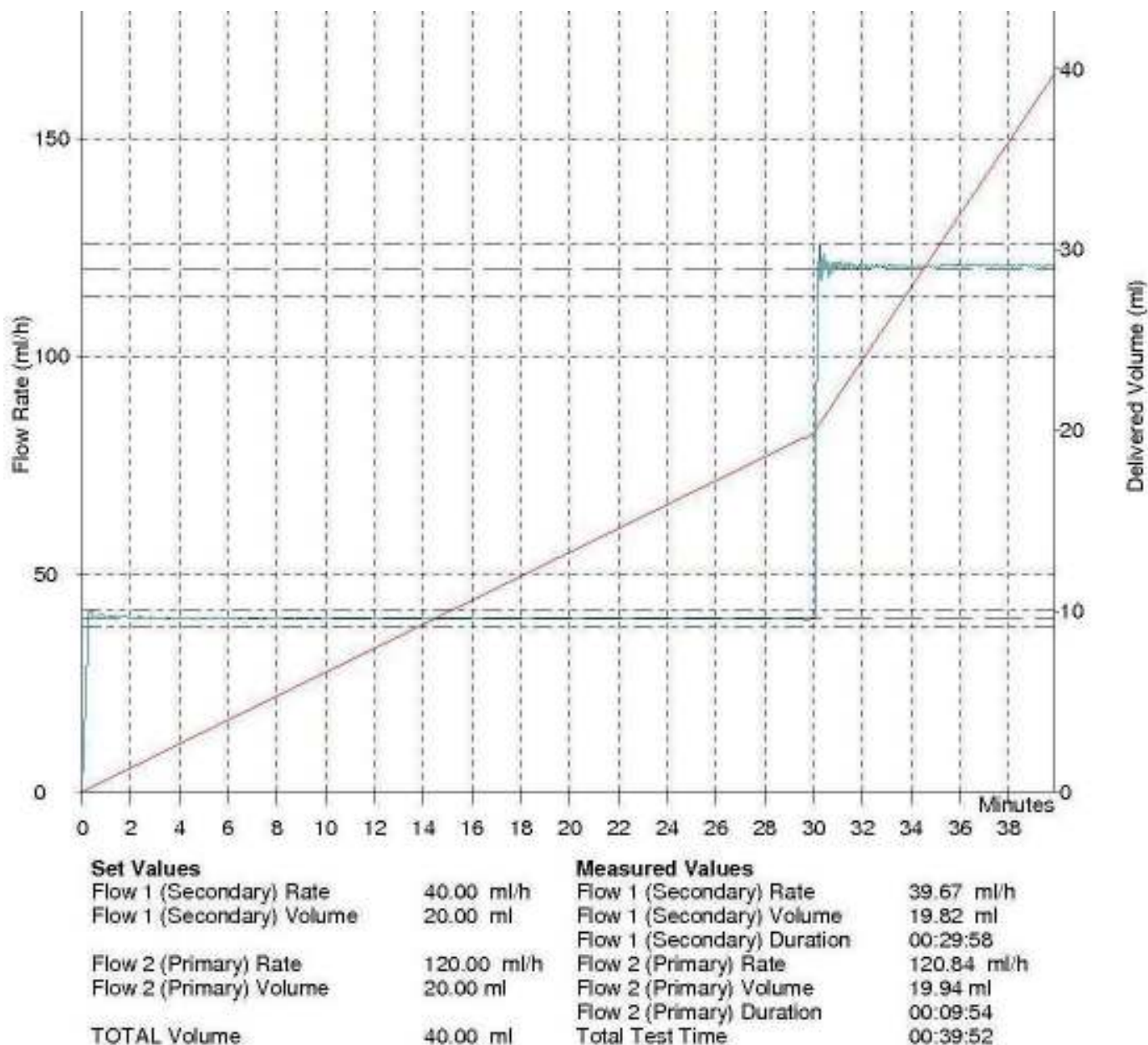
- tramite siringa, per le piccole velocità di flusso a cui serve elevata precisione;
- volumetrica, per infusioni di media velocità senza particolari esigenze.

E' possibile impostare un'infusione a doppia via simultanea o alternata.

Questi test sono stati effettuati perchè secondo una segnalazione proveniente da un reparto, una pompa d'infusione di questo tipo, non riusciva a somministrare tutto il farmaco contenuto nella siringa prima di passare all'infusione volumetrica.

Anche per questo tipo di apparecchiature bisogna utilizzare set di somministrazione e siringhe consigliate nel manuale d'uso della pompa.

- Grafico di una pompa a doppia via con infusione alternata con le velocità di 40 ml/h e 120 ml/h rispettivamente per infusione a siringa e volumetrica.



In questo grafico vengono riportati i Set Values cioè i valori effettivamente impostati in modo da rendere più chiara la lettura della tabella.

E' stato deciso di infondere 20 ml (cioè tutta la siringa) di farmaco, diluendolo con 20 ml di acqua introdotta però a velocità maggiore.

Il grafico si può dividere in due parti: la prima parte, cioè fino al 30° minuto, è una classica infusione tramite pompa a siringa; la seconda parte, cioè dal 30° minuto fino al termine del test, risulta essere un'infusione di tipo volumetrico.

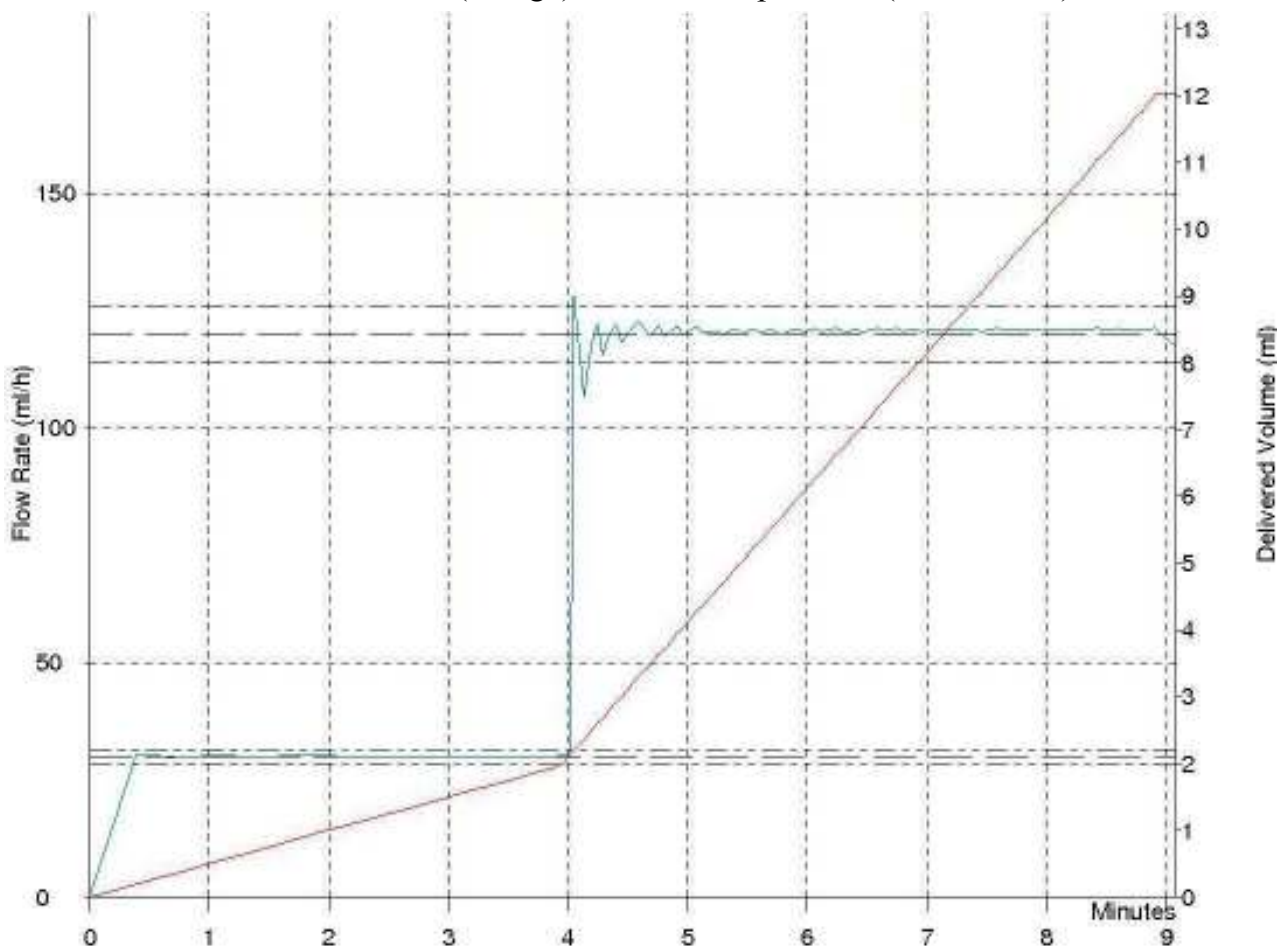
I dati misurati nella prima parte del test sono indicati sotto Measured Values con il nome di Flow 1, mentre quelli riguardanti la seconda parte con Flow 2.

Osserviamo fin da subito che la pompa funziona in modo corretto in quanto, a parte durante il cambio di velocità al 30° minuto, la curva di "flusso medio" rimane sempre ampiamente all'interno del range di valori previsti dalla tolleranza del 5% .

Le velocità ottenute sperimentalmente, ovvero 39,67 ml/h e 120,84 ml/h, si discostano di pochissimo rispetto a quelle impostate di 40 e 120 ml/h.

La diversità tra i volumi impostati e infusi fatta notare dal reparto ospedaliero non risulta esserci (o meglio non può essere considerata errore).

- Per confermare quanto appena detto, effettueremo un ulteriore test simile al precedente, ma con velocità secondaria (siringa) di 30 ml/h e primaria (volumetrica) di 120 ml/h.



Set Values

Flow 1 (Secondary) Rate	30.00 ml/h
Flow 1 (Secondary) Volume	2.00 ml
Flow 2 (Primary) Rate	120.00 ml/h
Flow 2 (Primary) Volume	10.00 ml
TOTAL Volume	12.00 ml

Measured Values

Flow 1 (Secondary) Rate	30.51 ml/h
Flow 1 (Secondary) Volume	2.02 ml
Flow 1 (Secondary) Duration	00:03:57
Flow 2 (Primary) Rate	117.30 ml/h
Flow 2 (Primary) Volume	10.00 ml
Flow 2 (Primary) Duration	00:05:07
Total Test Time	00:09:04

Vista la durata di quasi 40 minuti della prova precedente, decidiamo di riempire la siringa di soli 2 ml di medicinale (rispetto ai 20 ml precedenti) e infondendo 10 ml di acqua con la parte volumetrica, in modo da ridurre i tempi, ma ottenere comunque delle risposte accettabili.

Analizzando il grafico ottenuto, notiamo che allo scoccare del 4° minuto si passa da un'infusione con siringa ad un'infusione volumetrica.

Il confronto dei risultati indicati sotto la voce Measured Values con quelli della Set Values confermano che la pompa funziona in modo corretto.

I volumi di sostanza infusa effettivamente sono 2,02 ml e 10,0 ml e sono praticamente identici a quelli impostati da me, cioè 2 ml e 10 ml.

Le velocità di flusso nel grafico rimangono sempre largamente all'interno delle linee tratteggiate che indicano i limiti previsti dalla tolleranza.

Possiamo concludere affermando che la pompa a doppia via sotto esame risponde in maniera inappuntabile alle sollecitazioni.

La pompa è stata restituita al reparto di provenienza.

Conclusioni

In questo tipo di esperienza ho avuto la possibilità di collaborare all'erogazione di una parte dei servizi forniti ai reparti dall'Ingegneria Clinica dell'Ospedale di Padova.

Essendo, le pompe d'infusione, presenti in numero elevato all'interno della struttura ospedaliera, ho potuto osservarne molte tipologie differenziabili in base alle modalità di infusione e alle destinazioni d'uso.

Durante lo svolgimento delle prove ho avuto la possibilità di simulare guasti e verificare l'effettivo funzionamento dei rispettivi allarmi. Ad esempio, è stata fondamentale la valutazione di come un set d'infusione utilizzato per più del tempo specificato dalle norme vigenti, modifichi in maniera non trascurabile la precisione del flusso in uscita dall'apparecchiatura stessa.

Ho utilizzato anche set di somministrazione che garantivano maggior precisione (fino al 3%) però soggetti a costi più elevati rispetto ai normali set.

Grazie alle multifunzionalità dell'IDA 4 Plus, sono stato in grado di svolgere vari test sulle pompe, utili a verificare la sicurezza richiesta dalle norme europee.

La completa analisi di tutte le parti del dispositivo di infusione, si è estesa alla valutazione della carica rimanente nella batteria nel caso in cui la pompa venga staccata dalla rete di alimentazione; questo ha comportato l'effettiva sostituzione manuale di alcune batterie considerate "in degrado".

Ringraziamenti

Ringrazio sentitamente:

Roberto Bacchin, mio tutor in azienda, per la pazienza e la disponibilità dimostrata nel corso della mia esperienza.

Il prof. **Alfredo Ruggeri**, per avermi messo in contatto con il Servizio di Ingegneria Clinica dell'Ospedale di Padova, per la sua competenza e disponibilità.

L'ing. **Udilano, Gelisio e Menotto** per avermi dato la possibilità di svolgere il tirocinio all'interno del Servizio di Ingegneria Clinica di Padova, in particolare l'ing. **Gelisio** per il sostegno fornitomi nella strutturazione della tesi.

L'**intero staff** di Ingegneria Clinica per la gentilezza e l'allegria con la quale sono stato accolto e accompagnato durante la mia esperienza.

Un grazie speciale all'area tecnica : **Antonio, Paolo, Davide e Stefano**.

