



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

UN ESEMPIO DI VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE IN UN SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA: I CARDIOSTIMOLATORI ESTERNI

Relatore: Prof. Alfredo Ruggeri

Tutor presso l'Azienda: Per. Roberto Bacchin

**Laureando:
Riccardo Trivellato
560968/IBM**

ANNO ACCADEMICO 2010/2011

INDICE

I	INTRODUZIONE	1
	1.1 Introduzione sul Servizio di Ingegneria Clinica	1
	1.2 Ambiti di competenza	1
	1.3 Health Technology Assessment (HTA)	3
II	CARATTERISTICHE DELLO STUDIO	7
	2.1 Obiettivi dello studio	7
	2.2 Parco macchine in analisi	7
	2.3 Strumento di verifica, il QED-6	8
III	PACEMAKER CARDIACI ESTERNI	11
	3.1 Descrizione	11
	3.2 Elementi di fisiologia cardiaca	12
	3.3 Ambiti di funzionamento	15
	3.4 Modalità di stimolazione	15
	3.5 Procedure di impianto su paziente	21
	3.6 Normativa CEI EN 60601-2-31	22
IV	TEST FUNZIONALI	25
	4.1 Catalogazione delle grandezze di misura	25
	4.2 Creazione del modello di test	26
	4.3 Applicazione della verifica funzionale al parco macchine ospedaliero	32
	4.4 Report	32

V	ANALISI PRESTAZIONALI SU DISPOSITIVI DI MERCATO	37
	5.1 Obiettivi e procedure	37
	5.2 Parametri caratterizzanti	37
	5.3 Scelta del dispositivo	43
	CONCLUSIONI	45
	BIBLIOGRAFIA	47
	RINGRAZIAMENTI	49

CAPITOLO I

1.1 Introduzione sul Servizio di Ingegneria Clinica

“A seguito di un utilizzo sempre maggiore di apparecchiature e dispositivi medici per la diagnosi, la cura e la riabilitazione e la loro crescente sofisticazione tecnologica, si è ritenuto quanto mai necessario ricorrere alla creazione di organizzazioni con competenze specifiche, in grado di scegliere ed impiegare nel modo più corretto i prodotti, di garantire la sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari assieme alla qualità dei servizi erogati, riducendo i costi di gestione e acquisto” [1]. Per far fronte così alla domanda sanitaria in continua evoluzione e alle esigenze relative alla sicurezza, molte aziende ospedaliere hanno attivato *Servizi di Ingegneria Clinica* (SIC). 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 Ambiti di competenza

La Struttura Complessa Interaziendale di Ingegneria Clinica, nel rispetto delle strategie delle due Aziende e delle esigenze cliniche, assistenziali e di ricerca e dei principi di economicità e sicurezza, contribuisce alla pianificazione e acquisizione dei nuovi investimenti in apparecchiature elettromedicali (compresi i sistemi informatici e multimediali ad esse collegati); assicura inoltre l'ingresso di nuove tecnologie funzionanti atte a soddisfare le esigenze a cui sono destinate, garantendone la loro efficienza e sicurezza nel corso del tempo e proponendone la sostituzione allorché non siano più rispondenti ai requisiti richiesti. [2]

Le attività tradizionali svolte dall'Ingegneria Clinica si possono così di seguito riassumere:

- **SUPPORTO ALLA PROGRAMMAZIONE E PIANIFICAZIONE DELLE ACQUISIZIONI E ALLE METODOLOGIE DI TECHNOLOGY ASSESTMENT:** individuazione delle esigenze dei reparti, conoscenza delle tecnologie disponibili sul mercato e applicabilità nello specifico contesto;
- **VALUTAZIONE DEGLI ACQUISTI:** contributo alla definizione dei capitolati tecnici e alla valutazione delle offerte;
- **GESTIONE INGRESSO NUOVE TECNOLOGIE:** accettazione, installazione, collaudo e inventariazione delle attrezzature;
- **GESTIONE DEL RISCHIO:** pianificazione ed esecuzione dei controlli di sicurezza periodici sulle apparecchiature, “vigilanza” sui dispositivi medici;
- **GESTIONE DELLA QUALITA' DELLE PRESTAZIONI:** pianificazione ed esecuzione dei controlli funzionali periodici/tarature per la verifica della rispondenza ai risultati attesi e l'eventuale messa a punto;
- **MANUTENZIONE:** controllo dei processi relativi alla manutenzione, risoluzione dei guasti, pianificazione ed esecuzione della manutenzione programmata;
- **VALUTAZIONE TECNICA DI OBSOLESCENZA E FUORI USO;**
- **ADDESTRAMENTO E AGGIORNAMENTO:** contributo all'approfondimento delle conoscenze del personale tecnico e sanitario sull'uso corretto e la buona cura degli strumenti;
- **SUPPORTO DELLE SCELTE DI GOVERNO:** disponibilità di informazioni su consistenza, localizzazione e stato del parco tecnologico, utilizzo e costi di gestione delle singole apparecchiature e alternative tecnologiche disponibili sul mercato;
- **INFORMATICA CLINICA E TELEMEDICINA:** contributo alla progettazione e realizzazione di sistemi di acquisizione, elaborazione, archiviazione, interpretazione di segnali e immagini provenienti dalle tecnologie biomediche;
- **COLLABORAZIONE ALL'ANALISI DEI PROCESSI E SUPPORTO ALL'IMPLEMENTAZIONE DEI SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITA' ISO 9000/2000;**
- **COLLABORAZIONE NELLE PROCEDURE DI AUTORIZZAZIONE E ACCREDITAMENTO.**

1.3 Health Technology Assessment (HTA)

L'HTA è una valutazione multidisciplinare che prende in esame l'insieme delle tecnologie sanitarie al fine di analizzarne le conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche provocate (direttamente e indirettamente nel breve e lungo periodo) dalla loro introduzione nel sistema sanitario. Le tecnologie sanitarie comprendono in sé tutte le applicazioni della conoscenza utilizzate per promuovere la salute e prevenire l'insorgenza di malattie: dispositivi medici, farmaci, procedure medico-chirurgiche, assetti organizzativi e manageriali.

L'Ingegneria Clinica partecipa fornendo principalmente i risultati di studio sui dispositivi medici in ambito di sicurezza e applicabilità.

A livello internazionale, l'HTA è una pratica ormai diffusa da decenni, mentre in Italia la valutazione delle tecnologie sanitarie ha iniziato a svilupparsi solamente negli ultimi anni. [3]

Secondo il processo di consultazione delle organizzazioni aderenti al Network Italiano di Health Technology Assessment (NI-HTA), l'HTA è fondata su sei principi: [4]

1. **CHI:** *la valutazione delle tecnologie sanitarie deve coinvolgere tutte le parti interessate all'assistenza sanitaria:* le parti interessate sono le persone o i gruppi con un interesse nelle prestazioni erogate o nel successo di qualsiasi organizzazione, classificate come clienti, personale, finanziatori, fornitori e società. Le esigenze di ognuna di queste parti si combinano in modo diverso, attraverso aspettative comuni (ad es. l'efficacia e l'appropriatezza delle prestazioni) oppure divergenti (ad es. i costi e gli assetti organizzativi). Dunque, per una corretta valutazione delle tecnologie è richiesto l'incontro tra le diverse aspettative delle parti interessate.
2. **COSA:** *la valutazione delle tecnologie sanitarie deve riguardare tutti gli elementi che concorrono all'assistenza sanitaria:* quest'ultima è il "risultato sinergico di molte tecnologie sanitarie", che possono essere materiali e immateriali. Queste non sono efficaci di per se stesse se non in mano a persone competenti che danno forma ad un servizio con obiettivi finalizzati all'efficienza.

3. **DOVE:** *la valutazione delle tecnologie sanitarie deve riguardare tutti i livelli gestionali dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte:* ogni sistema sanitario è composto da diversi livelli decisionali. C'è un primo livello generale composto da scelte legislative e da decisioni di livello nazionale o regionale, un livello intermedio formato da scelte gestionali di singole strutture sanitarie e un livello professionale di scelte compiute da singoli professionisti nella pratica assistenziale quotidiana.
4. **QUANDO:** *la valutazione delle tecnologie sanitarie deve essere un'attività continua che deve essere condotta prima della loro introduzione e durante l'intero ciclo di vita:* la valutazione dell'impatto di una nuova tecnologia deve essere effettuata prima della sua introduzione nella pratica quotidiana (per stabilire se soddisfa adeguatamente specifici bisogni) e durante il normale periodo di utilizzo (valutando gli inevitabili progressi scientifici, tecnici, organizzativi, epidemiologici e di scenario).
5. **PERCHÉ:** *la valutazione delle tecnologie sanitarie è una necessità e una opportunità per la governance integrata dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte:* sono presenti spinte contrapposte che influenzano il sistema sanitario come la transizione epidemiologica, l'evoluzione demografica e lo sviluppo tecnologico. Al fine di assicurare servizi efficaci sul piano professionale e organizzativo e rispettosi nei confronti dei cittadini, è necessario operare delle scelte condivise da tutte le diverse figure. Questo favorisce inoltre il superamento dell'isolamento dell'autoreferenzialità in argomenti con risvolti etici e sociali. Inoltre, la condivisione delle valutazioni porta ad un effettivo arricchimento del sistema sanitario locale e nazionale. Nel piano interno, favorisce l'integrazione e la collaborazione delle diverse figure professionali presenti.
6. **COME:** *la valutazione delle tecnologie sanitarie è un processo multidisciplinare che deve svolgersi in modo coerente con gli altri processi assistenziali e tecnico-amministrativi dei sistemi sanitari e delle strutture che ne fanno parte:* data la complessità dei processi che compongono i sistemi sanitari, i professionisti clinici e organizzativi e i cittadini si muovono, oltre che con aspettative diverse, con diverse competenze, autonomie, responsabilità e

percezioni. Il processo di valutazione delle tecnologie sanitarie deve quindi interfacciarsi con ogni altro processo, per esempio con la gestione della sicurezza, con l'erogazione delle prestazioni, con il ciclo di vita delle attrezzature e dei dispositivi medici e con l'apertura o la chiusura delle attività assistenziali. Essenziali per la credibilità delle valutazioni e per il loro pieno svolgimento sono la partecipazione di ogni parte interessata, l'adesione al metodo scientifico e alla sua multidisciplinarietà e il rispetto dei principi di equità e trasparenza.

CAPITOLO II

2.1 Obiettivi dello studio

L'attività da me svolta presso la Struttura Complessa di Ingegneria Clinica si suddivide in due fasi:

- Analisi del parco macchine esistente di pacemaker cardiaci esterni attraverso lo studio e l'applicazione di prove funzionali che permettano una valutazione rapida ed efficace delle risposte date dalla macchina sotto test per stabilirne il corretto funzionamento. La misurazione è avvenuta tramite gli strumenti a disposizione della SC di Ingegneria Clinica.
- Analisi di tipo prestazionale su dispositivi medici presenti nel mercato, al fine di determinare il prodotto con le migliori caratteristiche tecniche. La catalogazione è avvenuta rispettando i parametri dettati dalle normative internazionali (CEI) e considerando fattori di valutazione clinico-chirurgica.

La trattazione di questi capitoli principali sarà anticipata da una descrizione dell'apparecchio di verifica e del dispositivo cardiaco, toccando gli ambiti tecnico sanitari necessari per una sua corretta interpretazione.

2.2 Parco macchine in analisi

Nel caso dello studio e dell'esecuzione dei test funzionali, sono stati presi in esame pacemakers attualmente in utilizzo presso due reparti dell'Azienda Ospedaliera di Padova: il Reparto di Cardiochirurgia e il Servizio di Emodinamica. Questi dispositivi sono prodotti da due diverse ditte. Questo parco macchine è composto da apparecchi monocamerale e bicamerale.

Per quanto riguarda l'ambito delle analisi prestazionali sulle disponibilità di mercato, sono invece stati testati dei dispositivi campione provenienti da quattro diverse ditte che chiameremo A, B, C e D per un totale di quattro monocamerale e altrettanti bicamerale.

2.3 Strumento di verifica, il QED-6



Sopra: dispositivo QED-6 della Fluke Biomedical.

Il QED-6 della Fluke-Biotek Biomedical Corporation è un analizzatore molto versatile, in grado di verificare il valore delle energie di uscita dei defibrillatori monofasici e bifasici, oltreché le stimolazioni erogate da pace-maker esterni non invasivi. Lo strumento quindi misura:

- l'energia (espressa in joule) rilasciata dal defibrillatore al momento dello shock, mentre l'analizzatore simula un carico di 50Ω ;
- il flusso di corrente che attraversa tale resistenza;
- il tempo di sincronismo (quando il defibrillatore si trova in modalità di cardioversione), espresso in msec. È l'analizzatore stesso a simulare il tracciato E.C.G. con il quale verrà sincronizzata la scarica;
- la tensione e la corrente di picco dell'impulso di defibrillazione;
- il tempo di carica del condensatore alla massima energia.

L'accuratezza della misura dell'energia è di 0.1 J per valori fino a 100 J , 2 J da 100 a 1000 J , mentre quella per la misura del tempo di sincronismo è pari all'1% del fondo scala o a 2 ms . Come ogni strumento di misura, anche questo analizzatore necessita di una calibrazione periodica, effettuata con cadenza annuale presso la ditta costruttrice.

Si precisa che l'analizzatore è capace di simulare onde tipiche di un tracciato ECG che vanno dal ritmo cardiaco normale alle aritmie di varia natura, insieme ad onde quadre,

triangolari e sinusoidali. [5]

Forme d'onda ECG:

Complesso QRS

Frequenza: 30, 60, 120, 180, 240 BPM

Accuratezza frequenza: $\pm 1\%$ dell'impostazione

Ampiezza: fissa a 2 mV alla Derivazione II (RA-LL), fissa a 1,1 mV (Apice-Sterno)

Accuratezza ampiezza: $\pm 2\%$ (RA-LL), $\pm 10\%$ (Apice-Sterno)

Simulatore di forme d'onda

Impulsiva: 30, 60 BPM

Ampiezza dell'impulso 60 msec Triangolare: 2 Hz (4 mV)

Quadra: 0,125, 2 Hz, 50% di duty cycle

Sinusoidale: 10, 40, 50, 60, 100 Hz

Accuratezza cala dei tempi: $\pm 1\%$ del valore impostato

Ampiezza: fissata a 2 mV alla Derivazione II (RA-LL), per l'onda triangolare a 4 mV alla Derivazione II (RA-LL), fissata a 1,1 mV (Apice-Sterno)

Accuratezza ampiezza: $\pm 2\%$ (RA-LL), $\pm 10\%$ (Apice-Sterno)

Misurazioni di pace-maker esterni non invasivi:

Carico: 50 ohm $\pm 1\%$ (Apice-Sterno)

Ampiezza onda -R: 1,1mV $\pm 10\%$ (Apice-Sterno), 2mV $\pm 2\%$ Derivazione II (RA-LL)

Durata impulso: 1-50msec

Tensione di picco: 0-12,5 Volt

Corrente di picco: 4-250 mA ($< 4 \text{ mA} = 0,0 \text{ mA}$)

Frequenza: 25-400 ppm ($< 25 \text{ ppm} = 0 \text{ ppm}$)

Periodo refrattarietà: di sensibilità: 20-500 msec ($< 20 \text{ msec} = 0,0 \text{ msec}$)

di impulsi: 20-500 msec ($< 20 \text{ msec} = 0,0 \text{ msec}$)

Accuratezza: $\pm 2\%$ della scala per l'ampiezza dell'impulso, corrente e tensione di picco, $\pm 1\%$ della scala per frequenza e misure di periodo di refrattarietà.

CAPITOLO III

3.1 Descrizione

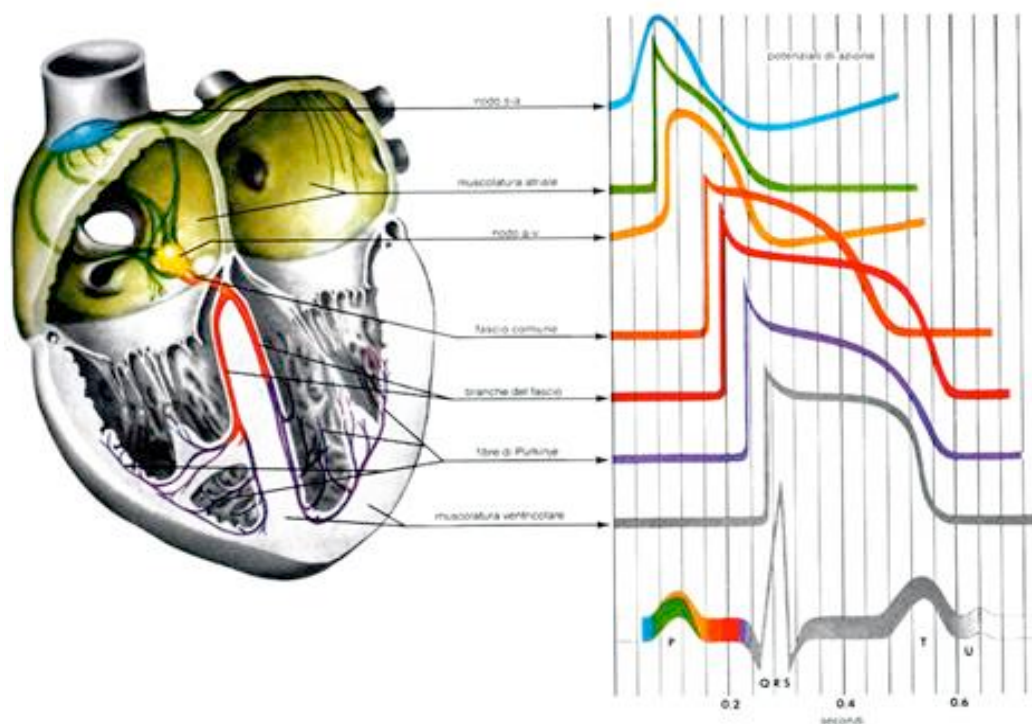
Con la parola pacemaker, che tradotto letteralmente dall'inglese vuol dire “segna passi”, si intendono gli stimolatori cardiaci, ossia dispositivi elettromedicali nati per trattare aritmie cardiache dovute a problemi di conduzione (e, di conseguenza, contrazione). Questo genere di patologie riducono la portata cardiaca causando sintomi quali disturbi, stordimento, perdita di conoscenza e morte. Lo scopo della stimolazione quindi è quello di ripristinare il corretto ritmo cardiaco e la portata cardiaca più appropriati alle esigenze fisiologiche del paziente.

La storia della stimolazione cardiaca ha origine nel 427-347 a.C. con il filosofo *Platone* che nota i primi effetti bioelettrici studiando il pesce torpeda. Nel XVIII e XIX secolo iniziano i primi esperimenti di stimolazione su corpi umani, per poi arrivare, nel 1952, alla stimolazione elettrica esterna del cuore mediante elettrodi a piastre da parte del dott. Zoll, nel 1956 alla creazione del primo pacemaker esterno per uso prolungato e nel 1958 del primo pacemaker impiantabile con accumulatore esterno ricaricabile (ovviamente asincrono, ossia a frequenza fissa) da parte di *Elmqvist* e *Senning*. I moderni pacemaker sono ormai in grado di svolgere numerose funzioni sia diagnostiche che terapeutiche, di fornire dati relativi al corretto funzionamento del sistema di stimolazione, di monitorare l'attività cardiaca spontanea e di immagazzinare dati riguardanti le modificazioni dei ritmi. Consentono inoltre di effettuare una stimolazione “fisiologica” in grado di mantenere la normale sequenza di attivazione atrio-ventricolo a varie frequenze cardiache, adattandosi alle esigenze fisico-motorie del paziente e alle sue attività quotidiane. [6]

Come abbiamo sottinteso, esistono due grandi famiglie di stimolatori cardiaci, quelli *impiantabili* e quelli *esterni*. Questi ultimi (a cui è dedicata l'intera trattazione) vengono utilizzati per delle stimolazioni temporanee necessarie prima dell'impianto di un pacemaker permanente, come pure per casistiche associate ad operazioni medico-chirurgiche che possono risultare altamente invasive e insostenibili dal cuore in maniera indipendente. Attualmente, l'*American Heart Association Advanced Cardiac Life Support* (AHA ACLS) raccomanda l'uso degli apparecchi TEP (Temporary External Pacemakers) come sistema di temporizzazione impulsiva per bradicardie sintomatiche e

sistoli. La stimolazione può avvenire per via atriale, ventricolare o per entrambe le camere (bicamerale), ponendo attenzione ai ritardi di conduzione da apportare tra le due vie di stimolazione. Sono oggi presenti nel mercato medico dispositivi “tricamerale” i quali danno la possibilità di erogare stimolazioni in tre camere su quattro.

3.2 Elementi di fisiologia cardiaca



Sopra: anatomia cardiaca con morfologia dei potenziali d'azione.

Il cuore è un organo la cui funzione è quella di assicurare la circolazione del sangue nel nostro organismo. Del peso di circa 300 grammi, il cuore è composto da un tessuto muscolare il cui scopo è quello di contrarsi e quindi di espellere il sangue contenuto nelle camere cardiache e da un tessuto elettrico che serve ad eccitare il tessuto muscolare e produce una contrazione uniforme. Esiste una specifica sequenza di contrazioni che portano alla corretta esecuzione del flusso sanguigno: sistole atriale, sistole ventricolare e diastole. Durante quest'ultima tutte le camere cardiache sono rilasciate. Questi battiti sono regolati da un sistema di conduzione cardiaco specializzato, attraverso il quale diffonde in tutte le parti del miocardio. Le strutture che lo costituiscono sono il nodo senoatriale, le vie internodali, il nodo atrioventricolare, il fascio di His con le sue branche ed il sistema di Purkinje. Ognuna di queste parti, compreso il miocardio stesso, sono capaci di scarica spontanea, tuttavia, grazie alla

capacità del nodo senoatriale di scaricare ad una frequenza maggiore, la sua depolarizzazione si propaga in tutte le altre zone del cuore inibendo qualsiasi altra attività di scarica. Possiamo quindi definire il nodo SA come il normale “avviatore (o pacemaker) cardiaco”: la sua frequenza di scarica infatti determina la frequenza del battito cardiaco. Il percorso seguito dalla scarica parte da questo proseguendo attraverso le vie atriali al nodo AV, per poi passare al fascio di His e, passando per le sue branche e per il sistema di Purkinje, alla muscolatura ventricolare.

Il sistema di conduzione è composto in maggior parte da delle cellule miocardiche modificate con un minor numero di striature e contorni indistinti. I due nodi contengono inoltre delle piccole cellule rotonde con pochi organuli e collegate tra loro tramite giunzioni comunicanti, con alte capacità conduttive. Grazie a questa loro peculiare caratteristica sono state nominate cellule pacemaker, abbreviandole con l'appellativo “cellule P”.

Il nodo SA si trova alla giunzione tra la vena cava superiore e l'atrio destro, l'AV nella parte posteriore destra del setto interatriale. Il collegamento tra i due nodi avviene tramite tre fasci di fibre atriali (Bachman, Wenckelbach, Thorel). Dal nodo AV (l'unica via di conduzione tra atri e ventricoli) parte il fascio di His che si divide in branca sinistra (sommità del setto interventricolare) e branca destra. La sinistra si divide a sua volta in due fascicoli anteriore e posteriore, decorrendo sotto l'endocardio assieme alle branche sulle due pareti del setto entrando in contatto con il sistema di Purkinje, irradiando il miocardio ventricolare.

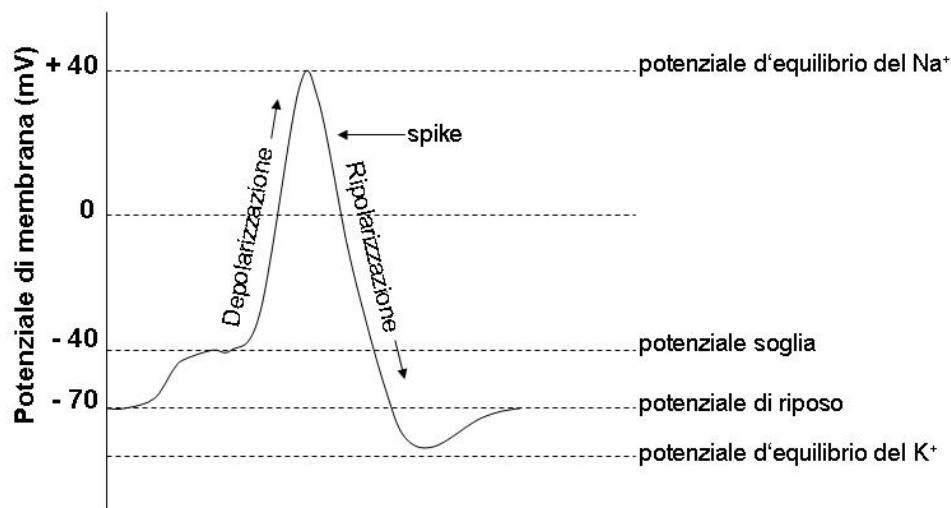
Il potenziale di membrana a riposo delle fibre miocardiche è circa -90mV . Il potenziale d'azione di ogni cellula muscolare del cuore è costituito da una rapida depolarizzazione del cuore, da un periodo di “plateau” e da una lenta ripolarizzazione. La depolarizzazione è dovuta ad un flusso di Na^+ verso l'interno tramite canali a rapida riapertura. L'entrata di ioni Ca^{2+} attraverso canali a più lenta riapertura causa il periodo di “plateau”, mentre l'efflusso di ioni K^+ porta alla ripolarizzazione.

Le miocellule che scaricano spontaneamente hanno un potenziale di membrana che, dopo ogni impulso, diminuisce spontaneamente sino al livello di scarica. Pertanto, questo potenziale avviatore innesca il successivo impulso. Al picco di ogni impulso parte il flusso di I_K e ciò determina la ripolarizzazione. I_K quindi declina e, con il ridursi dell'efflusso di K^+ la membrana inizia a depolarizzarsi, formando la prima parte del prepotenziale. Si aprono quindi i canali Ca^{2+} i quali sono di due tipi: tipo T (transitori) e tipo L (lunga durata). La corrente di calcio I_{Ca} dovuta alla riapertura dei canali T completa il prepotenziale, mentre quella dovuta all'apertura dei canali L produce

l'impulso. Sono presenti altri canali e altri flussi di ioni che intercorrono al processo, tra cui una liberazione locale di Ca^{2+} dal reticolo sarcoplasmatico (Ca^{2+} sparks).

Come si può osservare dalla figura, l'andamento del processo di scarica del nodo SA e del nodo AV si presenta in maniera differente. I loro potenziali d'azione sono infatti in gran parte dovuti all'ingresso di ioni Ca^{2+} con un piccolo contributo da parte del Na^+ , producendo un'onda di depolarizzazione smussata prima del "plateau".

È così quindi che, captando extracellularmente tutte le onde generate dai potenziali d'azione transmembranari possiamo tracciare l'attività elettrica risultante da una registrazione tramite elettrocardiogramma. L'onda P è prodotta dalla depolarizzazione atriale, il complesso QRS dalla depolarizzazione ventricolare, il segmento ST e l'onda T dalla ripolarizzazione ventricolare. Il fenomeno della ripolarizzazione atriale non è visibile dal referto ECG poiché viene coperto dal complesso QRS. Esiste poi un'altra onda (raramente presente), l'onda U, attribuita ad una lenta ripolarizzazione dei muscoli papillari. [7]



3.3 Ambiti di funzionamento

Il pacemaker è un dispositivo progettato per essere utilizzato congiuntamente ad un sistema di elettrocateri di stimolazione cardiaca per la stimolazione atriale e/o ventricolare temporanea in ambiente ospedaliero. Può essere utilizzato laddove è indicata la stimolazione a breve termine in modo Demand (sincrono) o asincrona per scopi terapeutici, profilattici o diagnostici.

Le indicazioni specifiche per la stimolazione cardiaca temporanea comprendono, tra l'altro, quanto segue:

- blocco cardiaco completo;
- bradicardia sinusale;
- sindrome del seno malato;
- bradicardia con insufficienza cardiaca congestizia;
- aritmie atriali e/o ventricolari;
- arresto cardiaco;
- supporto temporaneo, gestione e valutazione di un paziente prima dell'impianto di un pacemaker permanente;
- supporto durante la sostituzione di un pacemaker permanente;
- complicazioni cardiache durante procedure invasive o chirurgiche;
- supporto temporaneo di un paziente a seguito di un intervento cardiaco;
- infarto miocardico acuto complicato da blocco cardiaco;
- stimolazione ad alta frequenza per il trattamento di tachiaritmie sopraventricolari.

Un ulteriore utilizzo consiste nel determinare i potenziali di sensing di sistemi di elettrocateri temporanei e impiantati in modo permanente.

3.4 Modalità di stimolazione

Le modalità del pacemaker vengono descritte da un codice catalogato inizialmente da società americane e inglesi nell'ambito della stimolazione cardiaca. Il codice NBG o codice pacemaker generico è composto da cinque lettere al fine di identificare le modalità di stimolazione. La prima lettera rappresenta la camera sotto stimolazione che può essere l'atrio (A), il ventricolo (V), entrambe (D) o nessuna (0). La seconda indica

la camera dalla quale si effettua il sensing dell'attività cardiaca (utilizzando lo stesso codice) e la terza rappresenta il tipo di risposta al sensing da parte dello stimolatore, ossia inibita (I), triggerata (T) o nessuna (0). La quarta e quinta lettera servono per parametri programmabili nei pacemaker permanenti come la telemetria o la risposta in frequenza.

Tabella riassuntiva:

Luogo di stimolazione	Luogo di sensing	Tipo di risposta al sensing
0 = Assente	0 = Assente	0 = Assente
A = Atrio	A = Atrio	T = Triggerato
V = Ventricolo	V = Ventricolo	I = Inibito
D = Duale (A+V)	D = Duale (A+V)	D = Duale (T+I)

I pacemaker monocamerale sono così chiamati perchè espletano la funzione di stimolazione transvenosa o miocardica nel sistema a singola camera. Sono collegati ad un singolo catetere, posizionato all'apice del ventricolo destro o nell'atrio destro. I pacemaker bicamerale possono svolgere una doppia azione di stimolazione/sensing applicabile, così come dice il nome, a due camere contemporaneamente. Sono collegati a due cateteri posizionati solitamente nel ventricolo destro e nell'atrio destro.

La funzione di *sensing* è fondamentale nei pacemaker a domanda. Questi infatti sono in grado di intervenire con la stimolazione solamente nel momento in cui la frequenza spontanea del cuore dovesse scendere sotto un livello programmato, ad esempio 60bpm. È importante dunque definire l'intervallo di scappamento (EI) come l'intervallo tra l'ultimo battito spontaneo e il primo successivo impulso di stimolazione. Prendendo il caso di un monocamerale ventricolare, quando il pacemaker sente l'onda R inizia l'intervallo di scappamento, nell'attesa di un successivo impulso spontaneo. Nel caso questo venisse a mancare entro la durata di tempo EI programmata, il pacemaker erogherà lo stimolo, resettando il timer e attendendo un successivo impulso cardiaco.

Ci sono due tipologie di sensing, ossia le modalità inibite dall'onda P (AAI) e le inibite dall'onda R (VVI). La combinazione di queste due configurazioni da luogo al

pacemaker bicamerale DDI (DDD nel caso fosse programmato per essere guidato dall'attività atriale).

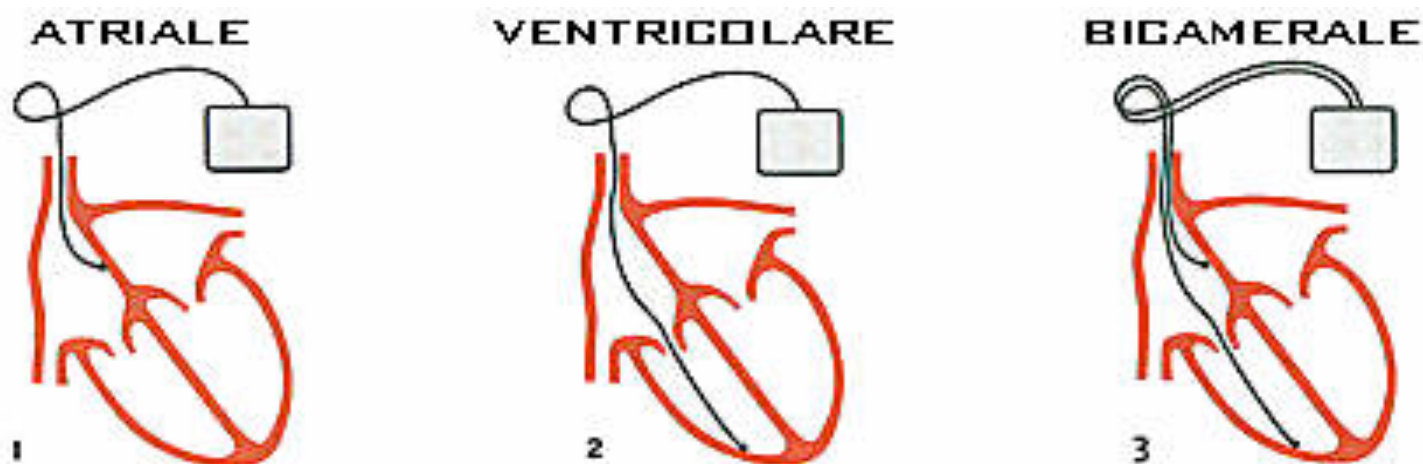
Nella modalità asincrona il sensing è assente: il dispositivo non riconosce nessun genere di attività spontanea del cuore e stimola le camere a frequenza programmata. Questa modalità può causare problemi se lo stimolo viene erogato in una fase vulnerabile di un ciclo cardiaco spontaneo, portando in certi casi a tachicardia o fibrillazione ventricolare.

Per la categoria monocamerale, sono supportate le seguenti modalità:

- A00, AAI, AAT;
- V00 (stimolazione di emergenza), VVI, VVT;
- 0A0, 0V0 (riassumibili con 0S0, dove S sta per “singola” camera);
- stimolazione ad alta frequenza (solo atriale).

Per la categoria bicamerale, sono supportate le seguenti modalità:

- A00, AAI, AAT;
- V00 (stimolazione di emergenza), VVI, VVT, VAT, VDD;
- 0D0;
- DDD, D00, DDT, DAI, DDI, DVI;
- stimolazione ad alta frequenza (solo atriale).



Sopra: stimolazione monocamerale atriale (1), ventricolare (2) e bicamerale (3).

In dettaglio, vengono descritte le funzioni utilizzate [6]:

- **Modalità monocamerale A00/V00**

Queste modalità presentano delle stimolazioni a frequenza fissa dell'atrio (A00) o del ventricolo (V00); ciò significa che, senza tener conto del ritmo intrinseco, la stimolazione nell'atrio o nel ventricolo viene eseguita con la frequenza base regolata. L'intervallo di base viene avviato di nuovo con ogni stimolo emesso nell'atrio o nel ventricolo. Quando si usano queste modalità, è necessario considerare i rischi collegati con una stimolazione asincrona (flutter o fibrillazione ventricolare).

- **Modalità monocamerale inibite AAI/VVI (SSI)**

In queste modalità viene utilizzata la stimolazione “su richiesta” nell'atrio (AAI) o nel ventricolo (VVI). Il ritmo intrinseco del paziente viene tenuto in considerazione e influenza la stimolazione. Se il ritmo intrinseco non viene rilevato prima della fine dell'intervallo di scappamento, viene inviato un impulso e l'EI, insieme al periodo di refrattarietà (isteresi), viene avviato di nuovo. Ma se il pacemaker esterno determina un ritmo intrinseco efficace prima della fine dell'intervallo, l'impulso di stimolazione viene inibito e l'intervallo di base, oltre al periodo di refrattarietà, viene riavviato. Questi due vengono quindi avviati con una stimolazione o una rivelazione effettive (ritmo intrinseco).

- **Modalità monocamerale AAT/VVT**

Queste modalità sono correlate con le modalità AAI o VVI. In aggiunta ad ogni rilevazione del ritmo intrinseco del paziente che porta all'inibizione di un impulso di stimolazione, viene inviato un impulso immediato che si va a sovrapporre alle onde P (AAT) o al complesso QRS (VVT). L'intervallo di base, oltre al periodo di refrattarietà, viene riavviato. Questa modalità di programmazione viene usata di rado. La stimolazione che avviene in ogni evento spontaneo non ha nessun effetto sul ritmo cardiaco e causa un consumo elevato della batteria. Tuttavia, questa modalità viene indicata per pazienti esposti a forti interferenze esterne.

- **Modalità di emergenza**

La frequenza di emergenza si correla con la modalità V00, ma la frequenza di base e l'ampiezza di stimolazione vengono automaticamente impostate su delle soglie minime di sicurezza.

- **Modalità bicamerale OD0**

Questa modalità non presenta alcuna stimolazione nell'atrio e nel ventricolo. L'unica funzione svolta è quella di sensing.

- **Modalità asincrona bicamerale D00**

Viene eseguita una stimolazione dell'atrio e del ventricolo con la frequenza impostata. Non vi sono considerazioni dell'attività intrinseca.

- **Modalità bicamerale DDD**

Si tratta di una modalità controllata atrialmente in cui rilevazione e stimolazione sono possibili in entrambe le camere.

- Caso 1: attività intrinseca atriale o ventricolare;
- Caso 2: attività intrinseca nell'atrio, nessuna attività nel ventricolo;
- Caso 3: attività intrinseca nel ventricolo dopo un evento nell'atrio;
- Caso 4: extrasistole ventricolare (VES) dopo un evento ventricolare (stimolo o attività intrinseca nel ventricolo);
- Caso 5: attività intrinseca atriale e ventricolare.

- **Modalità bicamerale DDT**

Questa ha le stesse caratteristiche della modalità DDD, ma con la stimolazione sincronizzata in tutti gli eventi che vengono sentiti in una camera. La DDT viene normalmente utilizzata per sopprimere le inibizioni del pacemaker da parte dei miopotenziali, o come modalità per un controllo.

- **Modalità bicamerale VDD**

La stimolazione atriale è inesistente. In entrambe le camere è possibile una rilevazione ma la stimolazione avverrà esclusivamente nel ventricolo. È molto simile alla modalità DDD con le seguenti differenze:

- Al termine dell'intervallo di base non vi sarà stimolazione nell'atrio, a differenza della modalità DDD. Solo l'intervallo di base, il periodo refrattario atriale (TARP) e il ritardo AV verranno avviati di nuovo.
- Il tempo di azzeramento postventricolare (AVBL) e la finestra di sicurezza non hanno alcun ruolo in quanto non vi è alcuna stimolazione atriale.

- **Modalità bicamerale VAT**

Anche questa modalità ha un'intervallo di base controllato atrialmente. Questo verrà avviato di nuovo al suo termine o dopo un'attività intrinseca atriale. Questa modalità è analoga alla VDD con la differenza che non vi è alcuna rilevazione delle attività intrinseche nel ventricolo. Quindi, eventuali complessi prematuri in questa camera non possono essere sentiti, il che espone il paziente a rischi pericolosamente non riconoscibili dal sistema.

- **Modalità bicamerale DAI**

Modalità controllata atrialmente. Questa è analoga alla DDD con la differenza che qui non vi è alcuna rilevazione dell'attività intrinseca del ventricolo. Quindi, quest'ultime non influenzano il ciclo di stimolazione. Il tempo di azzeramento post atriale, ventricolare (AVBL), la finestra di sicurezza e il periodo refrattario ventricolare non hanno alcuna influenza sul ciclo di stimolazione. Il ventricolo sarà sempre stimolato dopo un evento atriale alla fine del tempo AV-PV.

- **Modalità bicamerale DDI**

Questa modalità è una particolare forma di stimolazione bicamerale. Stimolazione e sensing sono attivati in entrambe le camere. Il dispositivo provvede alla sincronizzazione AV solo quando le frequenze di atrio e ventricolo sono entrambe al di sotto della frequenza minima programmata (periodi di bradicardia sinusale). Quando il pacemaker sente un evento atriale o ventricolare a una frequenza superiore alla minima impostata, esso si inibisce. Tuttavia, al contrario della DDD, l'attività spontanea non genera né un intervallo AV, né una stimolazione ventricolare (cosicché in caso di blocco AV, in caso di flutter atriale, la frequenza ventricolare non aumenta). Il pacemaker si comporta quindi come un VVI. La modalità DDI è quindi sconsigliata in pazienti con blocco AV.

- **Modalità bicamerale DVI**

La modalità DVI è una modalità controllata ventricolarmente, comportandosi analogamente alla VVI. Dopo un evento ventricolare vi sarà sempre una stimolazione nell'atrio dopo la fine del tempo VA, senza tener conto delle possibili attività intrinseche nell'atrio.

- **Modalità ad alta frequenza (stimolazione forzata)**

Questa modalità serve per terminare la tachicardia atriale/fibrillazione atriale. Usando la modalità A00, la modalità ad alta frequenza produce una stimolazione forzata nell'atrio (frequenze intorno ai 400 ppm). La stimolazione ad alta frequenza può essere attivata solo temporaneamente (breve durata). Questo genere di procedura (più che modalità) è consentita solo per l'atrio, poiché se applicata al ventricolo può causare aritmie con gravi conseguenze fatali.

3.5 Procedure di impianto su paziente

Si possono citare diverse tipologie di impianto su paziente, diversificate in base alle situazioni riscontrate e alle metodologie utilizzate. Le modalità che prevedono l'utilizzo di cardiostimolatori esterni sono il pacing epicardico e il pacing transvenoso [6] [8]:

- **PACING EPICARDICO:** Il pacing epicardico temporaneo viene utilizzato durante operazioni chirurgiche a cuore aperto dove è possibile il verificarsi di blocchi atrio-ventricolari. Gli elettrodi sono posti in contatto con la parete esterna del ventricolo (epicardio) per mantenere un output cardiaco soddisfacente fino all'inserimento di un elettrodo transvenoso temporaneo.
- **PACING TRANSVENOSO:** Il pacing transvenoso è una valida alternativa allo stimolo transcutaneo nell'ambito di applicazioni temporanee. Un cavo pacemaker sterile è inserito all'interno di una vena per poi essere passato fino all'atrio o al ventricolo destro. Il cavo viene in seguito collegato con lo stimolatore esterno. Questo genere di pacing è spesso utilizzato come soluzione temporanea in attesa dell'impianto di pacemaker permanenti o fino a che non sarà più necessario lo stimolo elettrico di un dispositivo alieno alla naturale funzionalità cardiaca.

Sono in seguito citate altre due forme di stimolazione utilizzate in casi di immediata emergenza o comunque alternative a quelle precedentemente esposte:

- **PACING PERCUSSIVO:** Il pacing percussivo, conosciuto come pacing meccanico, consiste nell'uso del pugno chiuso, normalmente nel limite basso sinistro dello sterno (sopra il ventricolo destro nella vena cava); colpendo e rilasciando si procura uno stimolo percussivo da una distanza di 20-30cm al fine di indurre un battito ventricolare. Questa è oramai una vecchia procedura utilizzata come misura salvavita d'emergenza, utilizzata nei primi secondi dopo

l'arresto cardiaco.

- **PACING TRANSCUTANEO:** Il pacing transcutaneo (TCP) chiamato più semplicemente pacing esterno, è raccomandato per la stabilizzazione iniziale delle bradicardie emodinamicamente significative, di tutti i tipi. La procedura consiste nel piazzare due pacing pad nel petto del paziente nella zona anteriore/laterale o nella anteriore/posteriore. Va selezionata la frequenza di pacing ed in seguito alzata la corrente di stimolazione (misurata in mA) fino alla cattura elettrica (caratterizzata da un ampio complesso QRS con una onda T alta ed evidente nell'ECG). La contrazione muscolare va ricordato che può generare dei disturbi che possono rendere difficile la determinazione dei valori ricercati. Questo genere di stimolazione non va mantenuta per periodi di tempo protratti: si tratta infatti di una procedura d'emergenza che funge da “ponte” fino all'applicazione di operazioni di pacing transvenoso o altre terapie.

3.6 La normativa CEI EN 60601-2-31

Per poter eseguire qualsiasi genere di progettazione, sviluppo, commercializzazione e riparazione di apparecchiature elettromedicali si è rivelato necessario stilare delle norme per poter operare ed assicurare il medesimo livello di sicurezza ad ogni utente che si trovi a dover interagire con questa categoria di attrezzature ad alto contenuto tecnologico. Le normative così redatte sono frutto di equipe altamente specializzate operanti nel settore a livello europeo al fine di assicurare le medesime condizioni di utilizzo in perfetto adattamento a quelli che sono i vari standard elettrotecnici e medici negli Stati dell'Unione Europea.

La seguente normativa, la CEI EN 60601-2-31, con classificazione CEI 62-70, approvata dal Presidente del CEI il 16 Dicembre 2008 e dal CENELEC (Comitato Europeo di Normalizzazione Elettrotecnica) il 1 Giugno 2008, tratta per l'appunto di apparecchiature elettromedicali, più specificatamente: Parte 2: Norme particolari per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali degli elettrostimolatori cardiaci esterni con sorgente di alimentazione interna. [9] La presente norma è allineata ai contenuti della EN 60601-1:2006, fornendo prescrizioni particolari per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali degli elettrostimolatori cardiaci esterni con sorgente di alimentazione interna, escludendo dispositivi connessi direttamente o indirettamente alla rete. Si applica anche ai cavi paziente.

Si vogliono in seguito specificare i termini e le definizioni utilizzati e da utilizzare specificatamente per l'attrezzatura in esame:

- 201.3.101, DISPOSITIVO MEDICO IMPIANTABILE ATTIVO: dispositivo medico attivo previsto per essere introdotto, completamente o parzialmente, in modo chirurgico o medicale, nel corpo umano o, a seguito dell'intervento medico, in un orifizio naturale, e che è previsto per rimanere in posizione dopo la procedura.
- 201.3.102, INDICATORE DI ESAURIMENTO DELLA BATTERIA: mezzi per indicare quando la batteria dovrebbe essere sostituita.
- 201.3.103, STIMOLATORE CARDIACO: APPARECCHIO EM previsto per il trattamento delle bradiaritmie.
- 201.3.104, CAMERA DOPPIA: riferita sia all'atrio che al ventricolo.
- 201.3.105, STIMOLATORE ESTERNO: STIMOLATORE CARDIACO dotato di un GENERATORE NON IMPIANTABILE DI IMPULSI e di uno o più CAVI PAZIENTE (quando utilizzati).
- 201.3.106, DERIVAZIONE: cavo flessibile che contiene uno o più conduttori elettrici isolati, previsti per trasferire l'energia elettrica, per tutta la loro lunghezza, tra lo STIMOLATORE ESTERNO e il cuore del paziente.
- 201.3.107, FREQUENZA MASSIMA DI RISPOSTA: massima FREQUENZA D'IMPULSO alla quale il GENERATORE NON IMPIANTABILE DI IMPULSI risponde sulla base di 1:1 ad un segnale di sincronizzazione.
- 201.3.108, GENERATORE NON IMPIANTABILE DI IMPULSI: APPARECCHIO EM, dotato di una SORGENTE DI ALIMENTAZIONE ELETTRICA INTERNA, previsto per essere utilizzato all'esterno del corpo e che genera un impulso elettrico periodico destinato a stimolare il cuore attraverso una DERIVAZIONE (o una combinazione costituita da una DERIVAZIONE e da un CAVO PAZIENTE).

- 201.3.109, CAVO PAZIENTE: cavo utilizzato per aumentare la distanza tra il GENERATORE NON IMPIANTABILE DI IMPULSI e la DERIVAZIONE di stimolazione.
- 201.3.110, PERIODO REFRAATTARIO ATRIALE POST-VENTRICOLARE PVARP: periodo refrattario atriale diminuito del ritardo AV.
- 201.3.111, BATTERIA PRIMARIA: uno o più elementi, non previsti per essere ricaricati elettricamente, montati con il dispositivo necessari all'uso, per esempio l'involucro, i terminali, i dispositivi di marcatura e di protezione.
- 201.3.112, CAMERA SINGOLA: riferito sia all'atrio che al ventricolo.

CAPITOLO IV

4.1 Catalogazione delle grandezze di misura

In questo capitolo ci si occuperà della creazione di un modello di verifica funzionale specifico per gli elettrostimolatori esterni.

La creazione di queste schede di test comporta la consultazione sia delle schede tecniche per la determinazione delle principali grandezze da valutare, sia lo studio dei margini d'errore entro i quali ogni dispositivo può essere considerato correttamente funzionante. Questi ultimi sono contenuti all'interno della normativa CEI EN 60601.2.31. È importante sottolineare che l'applicazione delle norme è volontaria e pertanto non è scontato che le ditte produttrici dei dispositivi tengano conto di quanto in essa contenuto.

Come primo punto ci si è interrogati su quali fossero le principali grandezze da misurare.

La valutazione della *frequenza* è il primo grande test da effettuare su un dispositivo basato sulla stimolazione ad impulsi. Ogni pacemaker è dotato al proprio interno di un oscillatore con funzioni di auto calibrazione, capace di generare un ampio range di frequenze che normalmente vanno dai 30-40 ppm ai 180-220 ppm (tralasciando al momento la funzionalità di stimolazione atriale rapida). La *durata dell'impulso* è un parametro specifico del dispositivo che non può essere variato. Altro importante parametro è l'*ampiezza* dell'impulso: i pacemaker sono in grado di erogare un'ampia scala di ampiezze regolabili in milliAmpere o in Volt per potersi adattare al maggior numero di potenziali di sensing, variabili di paziente in paziente. La *sensibilità del dispositivo* ai potenziali cardiaci spontanei permette di evitare una stimolazione in caso di attività intrinseca del cuore; è così dunque che i nostri test valuteranno la capacità del pacemaker di captare questi potenziali ed inibire la stimolazione artificiale. Ultimo tra i punti principali risulta essere la valutazione del funzionamento della *batteria tampone*. Questo componente aggiunge un grado di sicurezza all'attività di stimolazione nella quale si deve evitare, nel caso di scaricamento della batteria primaria, di interrompere la terapia, fornendo il tempo necessario alla sua sostituzione.

Test aggiuntivi che si sono voluti aggiungere alla scheda sono la verifica dell'impedenza d'ingresso ad apparecchio spento/acceso e il controllo della funzione di

autoanalisi, normalmente addetta all'autocalibrazione dell'oscillatore e alla diagnosi di errori nel software.

La seconda operazione affrontata, come citato, è stata la consultazione della normativa specifica CEI EN 60601.2.31 "Norme particolari per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali degli elettrostimolatori cardiaci esterni con sorgente di alimentazione interna". Sono in seguito riportati i margini d'errore specifici per ogni grandezza. [9]

MISURA	Accuratezza %
Ampiezza d'impulso	± 5
Durata d'impulso	± 5
Frequenza d'impulso	$\pm 0,5$
Sensibilità (quando applicabile)	± 10
Intervallo di fuga	± 10
Periodo refrattario	± 10
Intervallo AV	± 5
Frequenza massima di risposta	$\pm 0,5$

L'apparecchio QED-6 è stato utilizzato per effettuare ogni genere di valutazione dei dispositivi sotto test (tranne la verifica dell'impedenza ad apparecchio acceso/spento, per la quale ci si è avvalsi di un multimetro), affiancandogli dei cavi di collegamento per connettere le uscite/ingressi del pacemaker con le piastre di verifica e un simulatore di impedenza. Ricordiamo infatti che il muscolo cardiaco può possedere dei valori resistivi variabili a seconda del paziente. È per questo motivo che i test funzionali sono stati effettuati su tre valori di impedenze caratteristiche: 300, 500 e 1000 Ohm. Le accuratezze precedentemente elencate sono da applicare rigorosamente ad ognuno di questi tre casi.

4.2 Creazione del modello di test

Utilizzando i comandi del dispositivo QED-6 si sono operate le scelte per il controllo di pacemaker non invasivi. Tramite l'impostazione MAIN MENU 2 – PACE – MEAS

vengono restituiti i seguenti campi:

- MA: ampiezza dell'impulso espressa in milliAmpere;
- BPM: frequenza rilevata espressa in colpi al minuto;
- MS: durata dell'impulso espressa in millisecondi.

La prima verifica (oltre alla misura di impedenza e al controllo di eventuali messaggi d'errore dell'autoanalisi del pacemaker) riguarda la *durata dell'impulso*. Il controllo viene effettuato con un'impedenza di 500 Ohm e con una corrente di 10mA (o una tensione di 5,5V) per rimanere nelle stesse condizioni iniziali specificate dalla scheda tecnica. Vogliamo precisare che le unità di misura utilizzate nell'erogazione degli impulsi possono essere sia milliAmpere sia Volt a seconda della scelta costruttiva operata dalla ditta.

La seconda verifica è relativa alla *frequenza*. Per questa sono state scelte le più comuni soglie utilizzate in ambiente clinico, oltre ai valori di inizio e fondo scala: 30, 60 ,80, 120, 180 ppm. Il controllo viene effettuato con un'impedenza di 500 Ohm.

Il terzo campo considera le *ampiezze degli impulsi*. La creazione delle tabelle ha necessitato una chiara distinzione a seconda se l'erogazione avveniva tramite controllo in corrente o in tensione. Questo problema è dovuto al fatto che, nel percorso del segnale dal dispositivo al rilevatore, compaiono due resistenze sensibili, ossia il simulatore di impedenza e il carico intrinseco del QED-6. Nel caso di erogazione controllata in corrente, il controllo tra l'uscita e la misura è risultato lineare, in quanto in un sistema serie la corrente non subisce variazioni significative: la tabella è risultata quindi composta da tre righe corrispondenti alle sole impedenze simulate del muscolo cardiaco. Nel caso di erogazione controllata in tensione per verificare la corrispondenza tra comando d'uscita in Volt e lettura in milliAmpere si sono dovuti sommare 50 Ohm di carico (circuito Apice-Sterno) caratteristici del QED-6 per il calcolo delle soglie di accuratezza. Sono state quindi create tre tabelle separate per ogni impedenza simulata (300, 500 e 1000 Ohm).

Il test successivo ha riguardato la modalità *BURST ad alta frequenza*, per la quale si è controllata la precisione dell'erogazione fino ai limiti di fondo scala concessi dallo strumento di misura.

La *verifica di sensibilità* è stata effettuata utilizzando un'onda ECG simulata dal QED-6 dell'ampiezza di 1,1 milliVolt, impostando i comandi MAIN MENU 1 – WAVE – ECG. I passi per la verifica sono i seguenti:

- impostazione del pacemaker esterno in modalità “demand”, abilitandolo al sensing di eventi spontanei (nel nostro caso “virtuali”). Alcuni esempi sono la modalità DDD per i bicamerali e la VVI o AAI per il monocamerale;
- impostare la frequenza generata dal QED-6 maggiore o uguale a quella erogata dal dispositivo sotto test;
- utilizzando i comandi del pacemaker, comandare il massimo della sensibilità (ossia impostare il riconoscimento del livello minimo di stimolazione). Si dovrà verificare l'accensione del led indicante il rilevamento di un battito spontaneo;
- diminuire progressivamente la sensibilità del dispositivo fino al mancato lampeggiamento del led. Il suddetto valore corrisponde alla soglia di sensing.

Le successive verifiche di *stimolazione/inibizione* sono facile conseguenza della precedente: una volta trovata la soglia di sensing, si cala e si aumenta la frequenza dei complessi QRS-ECG verificando rispettivamente la stimolazione e l'inibizione totale del pacemaker.

L'ultima verifica effettuata riguarda la *batteria tampone*. Viene operata la rimozione della batteria primaria durante il funzionamento, verificando il tempo trascorso prima dello spegnimento totale del dispositivo. In caso di mancanza della batteria tampone, sul resoconto della prova comparirà la scelta N/A; nel caso di malfunzionamento, la scelta sarà NO.

Ogni scheda di test funzionale possiede un'intestazione contenente le voci: Modello, Ditta e Numero di inventario.

PROVA FUNZIONALE PACEMAKER ESTERNO MONOCAMERALE

Modello:					
Ditta:					
N° inventario:					
Errori di autonalalisi:					
CANALE SINGOLO					
Impedenza d'ingresso ad apparecchio spento:					
Verifica della durata dell'impulso con corrente di 10mA (o con tensione di 5,5 V) su di un carico di 500 Ohm (.....±5%):					
Sottotabella di verifica della frequenza (±5%) a 500 Ohm di carico					
	30 ppm	60 ppm	80 ppm	120 ppm	180 ppm
RILEVAZIONE (ppm)	ppm	ppm	ppm	ppm	ppm
Frequenza di fondo scala (no BURST) (.....±0,5%):					
Sottotabella di verifica ampiezza impulso (±5%) a 70 ppm (con erogazione in mA)					
	5 mA (4,8-5,3mA)	7 mA (6,7-7,4mA)	10 mA (9,5-10,5mA)	20 mA (19-21mA)	
1000 Ohm	mA	mA	mA	mA	
500 Ohm	mA	mA	mA	mA	
300 Ohm	mA	mA	mA	mA	
Sottotabelle di verifica ampiezza impulso (±5%) a 70 ppm (con erogazione in V)					
1000 Ohm					
Impostazione	5 V	7 V	10 V	12 V	
Conversione	4,8 mA (4,6-5mA)	6,7 mA (6,4-6mA)	9,5 mA (9-10mA)	11,4 mA (10,8-12mA)	
Misurazione					
500 Ohm					
Impostazione	5 V	7 V	10 V	12 V	
Conversione	9,1 mA (8,6-9,6mA)	12,7 mA (12,1-13,3mA)	18,1 mA (17,2-19mA)	21,8 mA (20,7-22,9mA)	
Misurazione					
300 Ohm					
Impostazione	5 V	7 V	10 V	12 V	
Conversione	14,2 mA (13,5-14,9 mA)	20 mA (19-21mA)	28,5 mA (27,1-29,9mA)	34,3 mA (32,6-36mA)	
Misurazione					
Funzionamento modalità BURST ad alta frequenza:	SI	NO			
Verifica della sensibilità a 1,1mV di tensione (±10%):					
Verifica della inibizione della stimolazione con ppm<bpm:	SI	NO			
Verifica della stimolazione con ppm>bpm:	SI	NO			
Funzionamento batteria tampone:	SI	NO			N/A

PROVA FUNZIONALE PACEMAKER ESTERNO BICAMERALE

Modello:					
Ditta:					
N° inventario:					
Errori di autonalalisi:					
CANALE ATRIO					
Impedenza d'ingresso ad apparecchio spento:					
Verifica della durata dell'impulso con corrente di 10mA (o con tensione di 5,5 V) su di un carico di 500 Ohm (.....±5%):					
Sottotabella di verifica della frequenza (±5%) a 500 Ohm di carico					
	30 ppm	60 ppm	80 ppm	120 ppm	180 ppm
RILEVAZIONE (ppm)	ppm	ppm	ppm	ppm	ppm
Frequenza di fondo scala (no BURST) (.....±0,5%):					
Sottotabella di verifica ampiezza impulso (±5%) a 70 ppm (con erogazione in mA)					
	5 mA (4,8-5,3mA)	7 mA (6,7-7,4mA)	10 mA (9,5-10,5mA)	20 mA (19-21mA)	
1000 Ohm	mA	mA	mA	mA	
500 Ohm	mA	mA	mA	mA	
300 Ohm	mA	mA	mA	mA	
Sottotabelle di verifica ampiezza impulso (±5%) a 70 ppm (con erogazione in V)					
1000 Ohm					
Impostazione	5 V	7 V	10 V	12 V	
Conversione	4,8 mA (4,6-5mA)	6,7 mA (6,4-6mA)	9,5 mA (9-10mA)	11,4 mA (10,8-12mA)	
Misurazione					
500 Ohm					
Impostazione	5 V	7 V	10 V	12 V	
Conversione	9,1 mA (8,6-9,6mA)	12,7 mA (12,1-13,3mA)	18,1 mA (17,2-19mA)	21,8 mA (20,7-22,9mA)	
Misurazione					
300 Ohm					
Impostazione	5 V	7 V	10 V	12 V	
Conversione	14,2 mA (13,5-14,9 mA)	20 mA (19-21mA)	28,5 mA (27,1-29,9mA)	34,3 mA (32,6-36mA)	
Misurazione					
Funzionamento modalità BURST ad alta frequenza:	SI	NO			
Verifica della sensibilità a 1,1mV di tensione (±10%):					
Verifica della inibizione della stimolazione con ppm<bpm:	SI	NO			
Verifica della stimolazione con ppm>bpm:	SI	NO			
Funzionamento batteria tampone:	SI	NO			N/A

CANALE VENTRICOLO

Impedenza d'ingresso ad apparecchio spento:					
Verifica della durata dell'impulso con corrente di 10mA (o con tensione di 5,5 V) su di un carico di 500 Ohm (.....±5%):					
Sottotabella di verifica della frequenza (±5%) a 500 Ohm di carico					
	30 ppm	60 ppm	80 ppm	120 ppm	180 ppm
RILEVAZIONE (ppm)	ppm	ppm	ppm	ppm	ppm

Frequenza di fondo scala (no BURST) (.....±0,5%):

Sottotabella di verifica ampiezza impulso (±5%) a 70 ppm (con erogazione in mA)				
	5 mA (4,8-5,3mA)	7 mA (6,7-7,4mA)	10 mA (9,5-10,5mA)	20 mA (19-21mA)
1000 Ohm	mA	mA	mA	mA
500 Ohm	mA	mA	mA	mA
300 Ohm	mA	mA	mA	mA

Sottotabelle di verifica ampiezza impulso (±5%) a 70 ppm (con erogazione in V)				
1000 Ohm				
Impostazione	5 V	7 V	10 V	12 V
Conversione	4,8 mA (4,6-5mA)	6,7 mA (6,4-6mA)	9,5 mA (9-10mA)	11,4 mA (10,8-12mA)
Misurazione				

500 Ohm				
Impostazione	5 V	7 V	10 V	12 V
Conversione	9,1 mA (8,6-9,6mA)	12,7 mA (12,1-13,3mA)	18,1 mA (17,2-19mA)	21,8 mA (20,7-22,9mA)
Misurazione				

300 Ohm				
Impostazione	5 V	7 V	10 V	12 V
Conversione	14,2 mA (13,5-14.9 mA)	20 mA (19-21mA)	28,5 mA (27,1-29,9mA)	34,3 mA (32,6-36mA)
Misurazione				

Verifica della sensibilità a 1,1mV di tensione (±10%):		
Verifica della inibizione della stimolazione con ppm<bpm:	SI	NO
Verifica della stimolazione con ppm>bpm:	SI	NO

4.3 Applicazione della verifica funzionale al parco macchine ospedaliero

L'attività di verifica funzionale si è svolta in collaborazione del Reparto di Cardiocirurgia Gallucci e del Servizio di Emodinamica. La maggioranza dei dispositivi analizzati è di tipo bicamerale e in numero minore di tipo monocamerale. Sono state inoltre verificati due dispositivi tricamerale.

In seguito alla verifica degli interi parchi macchina, sono stati prodotti dei verbali sui risultati raccolti. Come avremo modo di verificare, tutti i dispositivi, tranne sporadiche eccezioni, rientrano all'interno dell'accuratezza imposta dalla normativa, risultando pertanto in corretto stato funzionale. Alcuni invece, come si diceva, non rientrano nei valori della normativa ma rispettano le specifiche del costruttore.

4.4 Report

RISULTATI DEI TEST EFFETTUATI SU STIMOLATORI CARDIACI ESTERNI NEL REPARTO DI CARDIOCHIRURGIA

Sono stati testati ventiquattro dispositivi di tipologia monocamerale, bicamerale e tricamerale, basando le procedure e la metodologia di test secondo la normativa CEI EN 60601.2.31. Il tester utilizzato per le verifiche è il QED-6. Le unità sottoposte a test sono elencate di seguito:

N.2 Monocamerale Tipo A	N.2 Tricamerale Tipo B
N. 20 Bicamerale Tipo C	

Nella verifica della durata dell'impulso con corrente e carico impostati tutti i dispositivi hanno soddisfatto i requisiti di ammissibilità.

Nella verifica della frequenza d'impulso:

- i modelli monocamerale hanno restituito una risposta corretta, ad eccezione di uno che ha presentato un errore di offset nel fondo scala (180 e 200 ppm) al di fuori del limite di accuratezza imposto (0,5%). L'apparecchio è risultato tuttavia

“entro i limiti di accettabilità” se valutato secondo le specifiche dettate dalla casa produttrice, il cui margine di accuratezza presentato risulta essere del 10%;

- i modelli bicamerali hanno restituito, a differenza di uno, un errore di offset nel fondo scala (180 e 200 ppm) al di fuori del limite di accuratezza imposto (0,5%). Questi modelli risultano tuttavia “entro i limiti di accettabilità” se valutati secondo le specifiche dettate dalla casa produttrice, il cui margine di accuratezza presentato risulta essere del 5%;
- i modelli tricamerali hanno restituito una risposta corretta ad eccezione di un errore di offset nel fondo scala (220 ppm) al di fuori del limite di accuratezza imposto (0,5%), presente in ognuno dei tre canali. Questi modelli risultano tuttavia “entro i limiti di accettabilità” se valutati secondo le specifiche dettate dalla casa produttrice, il cui margine di accuratezza presentato risulta essere dell'1%.

Nella verifica per l'ampiezza d'impulso:

- i modelli monocamerali hanno soddisfatto i requisiti di ammissibilità;
- i modelli bicamerali hanno soddisfatto i requisiti di ammissibilità, ad eccezione di due dispositivi che, rispettivamente, presentano un errore sistematico grossolano nell'erogazione a 20mA con 1000Ohm di carico (canale ventricolo) e a 10mA per ogni carico testato (canale atrio). Il modello 857519 esce abbondantemente dalle tolleranze sia della normativa sia della casa produttrice (10%);
- i modelli tricamerali hanno soddisfatto i requisiti di ammissibilità.

Nella verifica della modalità BURST ad alta frequenza:

- i modelli monocamerali hanno soddisfatto i requisiti di ammissibilità;
- i modelli bicamerali hanno soddisfatto i requisiti di ammissibilità;
- i modelli tricamerali hanno soddisfatto i requisiti di ammissibilità.

Nella verifica di sensibilità a 1,1mV di tensione:

- i modelli monocamerali soddisfano i requisiti di ammissibilità;
- i modelli bicamerali presentano un leggero scostamento dai limiti richiesti (10%);
- i modelli tricamerali soddisfano i requisiti di ammissibilità.

Si intende precisare che, durante un impianto, le ditte produttrici consigliano di impostare le soglie di sensing circa alla metà del valore di soglia cardiaca, così da evitare maggiormente mancate rilevazioni di battiti cardiaci, assicurando una buona ammissibilità di trascurabili imprecisioni del dispositivo.

Nella verifica di inibizione – stimolazione al variare della frequenza in ppm, tutte le unità soddisfano i requisiti di ammissibilità.

Nella verifica del funzionamento della batteria tampone tutti i modelli hanno soddisfatto i requisiti di ammissibilità.

RISULTATI DEI TEST EFFETTUATI SU STIMOLATORI CARDIACI ESTERNI NEL SERVIZIO DI EMODINAMICA

Sono stati testati sei dispositivi di tipologia monocamerale, basando le procedure e la metodologia di test secondo la normativa CEI EN 60601.2.31. Il tester utilizzato per le verifiche è il QED-6. Le unità sottoposte a test sono elencate a seguito:

N.4 Monocamerale Tipo A	N.2 Monocamerale Tipo B
-------------------------	-------------------------

Nella verifica della durata dell'impulso con corrente e carico impostati tutti i dispositivi soddisfano i requisiti di ammissibilità.

Nella verifica della frequenza d'impulso:

- i modelli Tipo A hanno soddisfatto un'accuratezza inferiore rispetto a quella determinata dalla normativa in vigore. Gli errori maggiori compaiono ad inizio e fondo scala (30 e 180 ppm), superando sensibilmente la soglia dello 0,5%. Gli apparecchi risultano tuttavia “entro i limiti di accettabilità” se valutati secondo le specifiche dettate dalla casa produttrice, il cui margine di accuratezza risulta essere del 10%;
- i modelli Tipo B invece, hanno presentato un'elevata accuratezza, rispondendo ai parametri della normativa.

Nella verifica per l'ampiezza d'impulso:

- i modelli Tipo A hanno presentato un errore sistematico grossolano nell'erogazione a 20mA con 1000Ohm di carico, esce abbondantemente dalle tolleranze sia della normativa sia della casa produttrice (10%);
- i modelli Tipo B hanno soddisfatto i requisiti di ammissibilità.

Nella verifica della modalità BURST ad alta frequenza:

- i modelli Tipo A non posseggono questa funzionalità;
- i modelli Tipo B hanno soddisfatto i requisiti di ammissibilità.

Nella verifica di sensibilità a 1,1mV di tensione:

- i modelli Tipo A hanno soddisfatto i requisiti di ammissibilità;
- i modelli Tipo B hanno presentato un leggero scostamento dai limiti richiesti (10%).

Nella verifica di inibizione – stimolazione al variare della frequenza in ppm, tutte le unità hanno soddisfatto i requisiti di ammissibilità.

Nella verifica del funzionamento della batteria tampone:

- i modelli Tipo A non posseggono questa funzionalità;
- i modelli Tipo B hanno soddisfatto i requisiti di ammissibilità.

CAPITOLO V

1.3 Obiettivi e procedure

In questo capitolo verranno messe a confronto apparecchiature presenti sul mercato fornite da quattro diverse ditte, che chiameremo A, B, C e D. L'obiettivo di questo studio sarà quello di valutare le caratteristiche tecniche considerando le principali esigenze degli specialisti operanti nel settore della cardiocirurgia. Ogni ditta ha presentato un dispositivo medico monocamerale e uno bicamerale come campione disponibile per prove e verifiche funzionali.

Sono state esaminate le caratteristiche valutate in ambiente clinico per la scelta del dispositivo con le migliori performance nel mercato assieme ad un confronto sulle qualità tecniche, procedendo in seguito all'esecuzione delle prove funzionali. Queste ultime sono state effettuate secondo le metodologie illustrate nel capitolo precedente, contenenti controlli di frequenza, impostazione della soglia di sensing, liberazione della stimolazione atriale rapida, controllo dei livelli d'uscita, funzionamento con batteria tampone, ecc.

5.2 Parametri caratterizzanti

I parametri che caratterizzano questi apparecchi sono:

- *Presenza di display per la visualizzazione dei parametri:* la visualizzazione alfanumerica digitale dei parametri di comando presenta numerosi vantaggi rispetto a quella analogica tramite potenziometri per diversi motivi, primo tra tutti la comodità di calibratura e di lettura. In secondo luogo, un dispositivo munito di display risulta più facile da ripulire in caso di contatto con liquidi fisiologici.

- *Comandi per il rapido avvio in sicurezza della stimolazione in caso di emergenza:* esistono funzioni di stimolazione/sensing speciali come la V00 alle quali è opportuno accedere rapidamente in alcuni casi di emergenza.
- *Stimolazione in alta frequenza (almeno 800 ppm):* questa modalità, come già citato, serve per terminare casi di aritmia atriale. Questo genere di frequenze, dato il campo di applicazione, sono liberate eseguendo una pressione mantenuta nel tempo per un intervallo limitato. Risultano pericolose per tempi prolungati.
- *Stimolazione in frequenza quadrupla e rampa decrescente per il trattamento delle tachicardie:* anche queste funzioni si prestano al trattamento di patologie come tachicardia e fibrillazione atriale. Anche questa funzione è utilizzabile solo su pressione mantenuta su di un apposito comando.
- *Allarmi ottico/acustici in situazioni di attenzione/pericolo:* avere la possibilità di avvisare l'operatore clinico con diversi tipi di allarmi ottico/acustici a seconda del tipo di problematica rappresenta un enorme vantaggio per la praticità di utilizzo in sala operatorie e una maggiore garanzia per il paziente utilizzatore.
- *Funzioni di blocco contro usi imprevisti:* il montaggio di sportelli rigidi e robusti e/o le funzioni di blocco tastiera in dispositivi a display con comandi digitali a touch screen o potenziometrici evita ogni rischio correlato all'accidentale manomissione delle impostazioni di erogazione del dispositivo. I casi di scivolamento e urto sono infatti molteplici, e il problema della sicurezza fisica dell'apparecchio non va trascurata.
- *Connessioni facili e sicure del cavo di estensione e/o dell'elettrocattetero:* analogamente al punto precedente, devono esserci accorgimenti per prevenire casi accidentale scollegamento dei cavi paziente dal dispositivo medico, con conseguente blocco dell'erogazione. Si richiedono infatti sistemi di sicurezza superiori al semplice inserimento del cavo paziente al collegamento con l'apparecchio, come avvitamenti, blocchi con sicura a pressione, ecc.

MONOCAMERALI

DIRITTO	DIRITTO A	DIRITTO B	DIRITTO C	DIRITTO D
CARATTERISTICHE TECNICHE				
CAMPO DI APPLICAZIONE	SI SI SI	SI SI SI	SI SI SI	SI SI SI
TIPOLOGIA	NO SI SI	no no si	MONOCAMERALE - SI (Demand AAI, VVI) SI (AOD, VOD) SI (AAI, VVI)	SI SI NO SI SI SI
MODALITA' DI STIMOLAZIONE				1-VVI 2-VVO 3- RAFFICA (burst x 4) raffica asincrona a frequenza fissa pari a 4 volte la frequenza impostata 4- RAMP (ramp) a frequenza decrescente con decremento di 8ppm/impulso a partire da 4 volte la frequenza impostata 5- EMERGENZA (EMERGENCY) stimolazione asincrona a frequenza fissa 72ppm, 20mA
CODICI NASPE/BPEG	n.a 40 x 180	VVI 30 - 180 ppm	30 - 180 ppm	VVI, V00, AAI, A00 30-180 nelle modalità V00 e VVI
RANGE DI FREQUENZA (ppm)	40 - 1000 - Preimpostazione 400 ppm Raffica (8 impulsi) o stimolazione permanente Rallentamento automatico alla frequenza cardiaca defrimita Modalità V00 a 10V, 80ppm	si (freq stim x 2; freq stim x 4)	80 - 800 ppm	120-720 nelle modalità RAFFICA e RAMP
IN EMERGENZA		no		72
ALTRO				
ATRIO	0.1 - 20 V	N/A	0.1 - 20 mA	0.2-40
VENTRICOLO	0.1 - 20 V	da 0.3 Volt a 12 Volt	0.1 - 20 mA	0.2-40
ATRIO	0.7	N/A	1.8 ms (fissa, non programmabile)	1.4
VENTRICOLO	0.5	0.76	1.8 ms (fissa, non programmabile)	1.4
ATRIO	0.1 - 20 mV	N/A	0.5 - 20 mV (+asincrono)	0.75
VENTRICOLO	0.1 - 20 mV	da 1 mV a 20 mV	0.5 - 20 mV (+asincrono)	0.75
ATRIO	400 ms - 300 ms per la modalità AXX (in base alla frequenza d'impulso)	N/A	250 ms	APRP: 3/8 del periodo di stimolazione ASRP: 200
PERIODO REFRAATTARIO (msec)	250 ms per le modalità VXX	250 ms	250 ms	APRP: 3/8 del periodo di stimolazione ASRP: 200
A-V DELAY (msec)	NA	N/A	-	
TECNOLOGIA E DIMENSIONI (")	schermo "touch screen" da 40 x 60 mm (2,75")	no		A cristalli liquidi LCD, con retroilluminazione, per il controllo dei parametri di stimolazione e di sense. Dopo 20 sec dall'ultima pressione di un tasto il display si spogge per accendersi nuovamente con la nuova pressione di un qualunque tasto Dimensioni: 3,7x1,2
MESSAGGI DI TESTO/ALTRE INFORMAZIONI VISUALIZZATE	Sono visualizzati contemporaneamente tutti i parametri di stimolazione e gli eventuali messaggi di errore e di avvertenza	no	Frequenza di pacing	1- Elettrodo disconnesso (DANG) 2- Elettrodo con messaggio di errore (EMI) 3- Batteria principale scarica (dopo il funzionamento LOW B, all'accensione MAIN BATTERY LOW) 4- Batteria tampone scarica (solo all'accensione ST BY BATTERY LOW) 5- TEST OK all'accensione 6- Tutti i dati di pacing e sensing
TIPO	LED	acustici, led luminosi	spie indicatori LED	1- Visivi (LED verde sensing, LED rosso pacing) 2- Acustici per le segnalazioni di allarme (elettrodo disconnesso, batterie principali scariche, EMI) e di accensione
INFORMAZIONI VISUALIZZATE	Sens e Stimolazione, Batteria, Funzionamento ed Errore	errori, stato batteria	Stimolazione, Rilevamento e Batteria Scarica	Emissione stimolo, rilevazione di segnale spontaneo

BATTERIE	TIPO (specificare se ricaricabili o no)	2 x AA, 2600 mAh (non ricaricabili) + 1 batteria di backup interna da 1350 mAh, questa viene sostituita 1 volta all'anno durante la manutenzione preventiva	IEC 6LR61 da 9 Volt. Tipi consigliati: Duracell alcalina MN 1604, al litio 3LM (non ricaricabili)	Alcalina (tipo 6LR61, 6F22E, NEDA 1604A) / Litio (NEDA 1604LC)	Batterie principali: 2 stilo 1.5 V alcaline (tipo LR6) - non ricaricabili Batterie lampone: 3 batterie da 1.4 V tipo PR44 o NR44 oppure 3 batterie da 1.5 V tipo D357H – non ricaricabili
BATTERIE	DURATA (h)	> 200 h e batteria di backup con durata totale di ~ 70 h	Alcalina: normalmente 38 giorni (72 min-1, 8 V) = 912 h Al litio: normalmente 53 giorni (72 min-1, 8 V) = 1272 h con 2 giorni di riserva ulteriori dopo l'avvertenza di esaurimento della carica	12 giorni (Alcalina) / 27 giorni (Litio)	Batterie principali: > 240 (10 gg), prima dell'avviso di batteria scarica; al litio almeno 13% di autonomia residua e può essere effettuata (in un tempo max di 120 s) senza la necessità di spegnere l'apparecchio. Batterie lampone: > 350 sostituzioni delle batterie principali. Con tali batterie scariche è impedita la sostituzione delle batterie principali durante il funzionamento (autotest del livello di carica)
BATTERIE	EVENTUALE MODALITA' E TEMPO DI RICARICA (h)	NA	no	-	
BATTERIE	INDICATORE DEL LIVELLO DI CARICA/ALLARMI BATTERIE SCARICHE	Tre avvertimenti di batteria in esaurimento (vedi scheda tecnica e manuale d'uso)	Diode di soppressione incorporato	SI (fino a 360W-secondi)	SI
TEST AUTOMATICI E MANUALI	TECNICI (specificare se anche a macchina spenta)	Auto-test	Sensing, Cattura	Minimo 24h tra l'accensione della spia della batteria e lo spegnimento con i seguenti parametri: frequenza 80 ppm, uscita 10 mV, stimolazione 100%, carico 500 ohm	1 - AUTO TEST all'accensione (controllo automatico batteria principale e batteria lampone) e posizionamento automatico in Stand-by al termine dell'Auto-Test (parametri di default 72ppm, 10mA, 1mV) 2 - Test automatico continuo di funzionamento sul segnale di ingresso (segnalazione acustica e visualizzazione del messaggio "EM" in caso di disturbi elettromagnetici ppm-300) 3 - Test automatico continuo sul collegamento con l'elettrocatetere (segnalazione acustica e visualizzazione del messaggio "DANG" in caso di interruzione del collegamento) 4 - Test automatico continuo sullo stato di carica della batteria (segnalazione acustica e visualizzazione del messaggio LOW B)
ALLARMI (specificare se acustici/visivi)	CLINICI	Allarmi acustici e visivi ad apparecchio acceso (vedi manuale d'uso) Cortocircuito, accessi elettrodi aperti Alta / Bassa impedenza Frequenza di impulsi (> 150 ppm) EOL (batteria di back-up) Interferenza Auto test ed errore di sistema	acustici, led luminosi	Visivi (spie luminose LED). Le spie indicatrici si illuminano durante il test di autodiagnosi e quando il dispositivo viene spento	1 - Elettrodo disconnesso (DANG) 2 - Disturbi elettromagnetici (EM) 3 - Batteria principale scarica (durante il funzionamento LOW B, all'accensione MAIN BATTERY LOW) 4 - Batteria lampone scarica (solo all'accensione ST BY BATTERY LOW)
CARATTERISTICHE PARTICOLARI	DIMENSIONI (cm)	Allarmi acustici e visivi ad apparecchio acceso (vedi manuale d'uso) Cortocircuito, accessi elettrodi aperti Alta / Bassa impedenza Frequenza di impulsi (> 150 ppm) EOL (batteria di back-up) Interferenza Auto-test ed errore di sistema	11,5 (altezza) x 6 (larghezza) x 2 (spessore)	188 mm x 61 mm x 41 mm	1 - Funzione AUTO THRESHOLD (VI), regolazione automatica del senso, della ampiezza e della frequenza 2 - Protezione ANTI-RUN-AWAY (200ppm con circuito sentinelia indipendente dal UP) 3 - Sistema di sicurezza contro lo spegnimento e l'interruzione della stimolazione involontari 4 - Sistema di sicurezza contro la manomissione di tutti i parametri di simulazione impostati (blocco/sublancio tastiera) 5 - Dispositivo di sicurezza per impedire l'utilizzo dello stimolatore nel caso di insufficiente carica della batteria
PESO con batteria	(Kg)	14,2 x 8,2 x 3,7	0,185	283 gr (batteria inclusa)	13 x 6,5 x 3,2 0,21

BICAMERALI

DIITTA	DIITTA	DIITTA A	DIITTA B - DIITTA D	DIITTA C
<u>CARATTERISTICHE TECNICHE</u>				
<u>CAMPO DI APPLICAZIONE</u>	ADULTI BAMBINI	SI SI	si si	SI SI
<u>TIPOLOGIA</u>	MONOCAMERALE BICAMERALE	NO SI	si si	MONOCAMERALE BICAMERALE
<u>MODALITA' DI STIMOLAZIONE</u>	SINCRONO ASINCRONO INIBITO ALTRO	SI SI SI	si si si	SI (DDD, DVI, DDI, AAI, VVI,) SI (DOO, AOO, YOO) SI (DVI, DDI, AAI, VVI,) SI sequenziale (DDD, DOO, DVI)
<u>CODICI NASPE/BPEG</u>		n.a. 30 + 250	30-220 ppm	30 - 200 ppm
<u>RANGE DI FREQUENZA (ppm)</u>	ALTA IN EMERGENZA	40 + 1000 - Preimpostata a 400 Modalità V00 a 10V, 80ppm	da 70 a 1000 ppm	80 - 800 ppm parametro corrente (o 80 ppm se si preme il tasto di emergenza quando il dispositivo è disattivato)
<u>AMPIEZZA IMPULSO (mA)</u>	ALTRO ATRIO VENTRICOLO			
<u>DURATA IMPULSO (msec)</u>	ATRIO VENTRICOLO	0,1 + 20 V 0,1 + 20 V 0,7 0,5	Da 0,1 V a 18,0 V (57 valori) Da 0,1 V a 18,0 V (57 valori) da 0,05 ms a 1,5 ms da 0,05 ms a 1,5 ms	0,1 - 20 mA 0,1 - 25 mA 1,0 ms 1,5 ms
<u>SENSITIVITA' (mV)</u>	ATRIO VENTRICOLO	0,1 + 20 mV 1 + 20 mV	da 0,2 mV a 20 mV da 1 mV a 20 mV	0,4 - 10 mV 0,8 - 20 mV
<u>PERIODO REFRAATTARIO (msec)</u>	ATRIO VENTRICOLO	400 ms - 200 ms per la modalità AXx (in base alla frequenza d'impulso) TARP per tutte le modalità bicamerale 250 ms - 200 ms per le modalità VXX (in base alla frequenza di impulso) 225 ms - 175 ms per tutte le modalità bicamerale (in base alla frequenza di impulso)	250 ms. PVARP da 150 ms a 500 ms	250 ms (dopo evento atriale) - PVARP auto (secondo frequenza di stimolazione) o manuale (100 - 500 ms)
<u>A-V DELAY (msec)</u>		Impostazioni automatiche (in base alla frequenza di impulso) o manuali Automatiche: da 50 fino a 300 ms (min. 50 ms) Manuali: da 15 fino a 300 ms schermo "touch screen" da 60 x 80 mm (3,85")	250 ms da 5 ms a 400 ms	250 automatico (50 - 250 ms adattato alla frequenza SAV = PAV + 30 ms), manuale (20 - 300 ms)
<u>DISPLAY</u>	TECNOLOGIA E DIMENSIONI (*) MESSAGGI DI TESTO/ALTRE INFORMAZIONI VISUALIZZATE	Sono visualizzati contemporaneamente tutti i parametri di stimolazione e gli eventuali messaggi di errore e di avvertenza	Schermo LCD (Liquid Crystal Display) retroilluminato Frequenza, sensing, ritardo AV, Output stimolazione	due display (superiore e inferiore) a cristalli liquidi con retroilluminazione Diversi parametri legati al funzionamento del dispositivo, fra i quali: esaurimento batteria, impostazione del pacemaker (camera sentite e stimolate), modo Ddi (per distinguere da DDD), blocco, frequenza, uscita atriale e ventricolare, a diversi Menu per la regolazione di sensibilità A e V, intervalli AV, sincronizzazione atriale, parametri legati alla frequenza, accesso e regolazione della stimolazione atriale rapida, selezione del modo.
<u>INDICATORI</u>	TIPO INFORMAZIONI VISUALIZZATE	LED Sens e Stimolazione per ogni camera, Batteria, Funzionamento ed Errore	acustici, led luminosi avvertenza, errori, stimolazione e sensing (se programmati su ON)	spie indicatori LED Stimolazione, Rilevamento

BATTERIE	TIPO (specificare se ricaricabili o no)	2 x AA, 2600 mAh (non ricaricabili) + 1 batteria di backup interna da 1350 mAh, questa viene sostituita 1 volta all'anno durante la manutenzione preventiva	IEC 6LR61 da 9 Volt. Tipi consigliati: Duracell alcalina MN 1604; Somenschein Lithium SLM	Alcalina (tipo 6LR61, 6F22E, NEDA 1604A) / Litio (NEDA 1604LC)
	DURATA (h)	> 150 h e batteria di backup con durata totale di ~ 70 h	Alcalina: parametri standard 5 giorni=120 h (VVI) e 4 giorni=96 h (DDD) Al litio: parametri standard 10 giorni=240 h (VVI) e 8 giorni=192 h (DDD) con 1 giorno di riserva ulteriori dopo l'avvertenza di esaurimento della carica	7 giorni (Alcalina) / 16 giorni (Litio)
	EVENTUALE MODALITA' E TEMPO DI RICARICA (h)	NA	no	-
	INDICATORE DEL LIVELLO DI CARICA/ALLARMI BATTERIE SCARICHE	Tre avvertimenti di batteria in esaurimento (vedi scheda tecnica e manuale d'uso)	si	Minimo 24h tra l'accensione della spia della batteria e lo spegnimento con i seguenti parametri: frequenza 70 ppm, uscita atro e ventricolo
PROTEZIONE DA DEFIBRILLATORE TEST AUTOMATICI E MANUALI		SI	Diode di soppressione incorporato	SI (fino a 360W-secondi)
ALLARMI (specificare se acustici/visivi)	TECNICI (specificare se anche a macchina spenta)	Allarmi acustici e visivi ad apparecchio acceso (vedi manuale d'uso) Cortocircuito, accessi elettrodi aperti Alta / Basso impedenza Frequenza (livello 1: per frequenza > 150 ppm, livello 2: per frequenza > 180 ppm) EOL (batteria di back-up) Interferenza Auto-test ed errore di sistema	Sensing, Cattura	Test di autoanalisi automatico all'attivazione
	CLINICI	Allarmi acustici e visivi ad apparecchio acceso (vedi manuale d'uso) Cortocircuito, accessi elettrodi aperti Alta / Basso impedenza Frequenza (livello 1: per frequenza > 150 ppm, livello 2: per frequenza > 180 ppm) EOL (batteria di back-up) Interferenza Auto-test ed errore di sistema	acustici, led luminosi programmazione errata	Visivi (spie luminose LED). Le spie indicatrici si illuminano durante il test di autodiagnosi e quando il dispositivo viene spento
CARATTERISTICHE PARTICOLARI		Schermo "touch screen", batteria di backup con durata totale di 70 ore		
DIMENSIONI	(cm)	14,2 x 9,6 x 3,7	20 (altezza) x 9,6 (larghezza) x 3,8 (spessore)	210 mm x 81 mm x 36 mm
PESO con batteria	(Kg)	0,364	0,49	510 gr (batteria inclusa)

Sono state fatte delle prove con il tester QED-6 per verificare se i dispositivi erano in grado di erogare correttamente gli impulsi nelle più comuni impostazioni, quali DDD, A00, V00, AAI e VVI. Ogni dispositivo monocamerale e bicamerale ha fornito risposte coerenti con i limiti imposti dalla normativa CEI EN 60601.2.31. Si è in seguito passati alla valutazione sulle schede tecniche.

5.3 Scelta del dispositivo

Dall'analisi delle caratteristiche esplicitate sopra e dei dati a disposizione verranno ora evidenziati gli aspetti che concorrono a individuare dispositivo più performante.

MONOCAMERALI:

Il modello della ditta A si presenta come il prodotto con le migliori caratteristiche tecniche. Il primo importante aspetto distintivo riguarda il *range di frequenza*: per la stimolazione atriale rapida la ditta A dispone di un'erogazione capace di arrivare fino alla soglia dei 1000 ppm. Per quanto riguarda la *regolazione dell'impulso*, questo dispositivo possiede un generatore di tensione, fornendo una scala in Volt anziché in milliAmpere. A livello di *sensibilità*, dispone di un inizio scala più basso, permettendo di captare segnali cardiaci più deboli. È l'unico modello fornito di *display*, schermo a touch screen 40x60 mm che permette una comoda visualizzazione e modifica dei parametri, inoltre l'assenza di tasti in rilievo e /o regolatori a rotella favorisce la pulizia. Per le *batterie*, possiede una "tampona" con durata totale di 70 ore, in grado di sopperire ad eventuali assenze di alimentazione primaria nell'ipotesi di scaricamento. Le altre ditte non forniscono una tale copertura. L'ultimo aspetto rilevante riguarda le *tipologie di allarmi*. L'apparecchio A è in grado di restituire la più estesa gamma di segnalazioni acustico-visive per problematiche tecnico-cliniche utilizzando codici alfabetici di facile comprensione.

BICAMERALI:

La ditta A fornisce, anche per i bicamerale, il prodotto con le migliori caratteristiche tecniche. Possiede un *range di frequenza base* più ampio a fondo scala, capace di

raggiungere i 250 ppm. Per quanto riguarda la *regolazione dell'impulso*, questo dispositivo possiede un generatore di tensione, fornendo una scala in Volt anziché in milliAmpere. In *sensibilità*, la ditta A possiede l'inizio scala più basso (a livello ventricolare la scala più estesa risulta essere quella della ditta C). Anche per i bicamerali, il *display* a touch screen 60x80 mm permette una più comoda visualizzazione e modifica dei parametri. Gli altri dispositivi sono invece forniti di display LCD a sola lettura, ricorrendo all'utilizzo di manopole per la modifica dei valori. Per la *batteria tampone* rimangono gli stessi vantaggi visti per i monocamerali (70 ore di autonomia in assenza di batteria primaria) nei confronti delle altre ditte. Così vale pure per gli *allarmi*, dei quali la ditta A può vantare significativa varietà, specificità e utilizzo di codici alfabetici di facile comprensione.

CONCLUSIONI

In questa esperienza di tirocinio ho avuto la possibilità di conoscere una parte della realtà operativa di una SCI di Ingegneria Clinica come:

- esame di alcune tipologie di dispositivi elettromedicali utilizzati;
- partecipazione alle procedure di assistenza ai reparti utilizzatori dei dispositivi medici;
- collaborazione con il personale tecnico nell'attuazione di diverse tipologie di prove funzionali.

La realizzazione di tali attività necessita che ogni ambito di competenza risulti definito da un'insieme di normative che ne regolano l'operatività, la sicurezza e il rapporto di collaborazione/assistenza con le altre figure ospedaliere.

La ricerca tecnico-teorica sugli elettrostimolatori cardiaci esterni mi ha permesso di lavorare con apparecchiature di analisi specifiche e di comprendere le funzionalità di questi dispositivi complessi.

L'analisi delle schede tecniche e dei manuali operativi mi ha consentito di riconoscere i parametri di misura e di comporre tabelle atte a valutare l'adeguatezza funzionale dell'apparecchio elettromedicale sotto test.

L'applicazione di questi studi al parco macchine in utilizzo presso l'Azienda Ospedaliera ha fornito il materiale per la creazione di report utili per una valutazione da parte dei tecnici competenti delle condizioni dei dispositivi inventariati.

Nell'attività di confronto ho avuto modo di approfondire le peculiarità dei prodotti disponibili sul mercato sanitario attraverso l'analisi diretta condotta su otto dispositivi messi a disposizione da quattro diverse ditte operanti nel settore della cardiostimolazione.

Grazie alla collaborazione con i cardiocirurghi e i perfusionisti è stato possibile determinare le caratteristiche di maggior rilevanza in ambito clinico, definendo così ulteriori parametri fondamentali per la valutazione e il confronto.

Tale esperienza mi ha permesso di conoscere la varietà delle offerte sul mercato riguardo alle qualità tecniche dei pacemaker cardiaci esterni, e di imparare sia a riconoscere le caratteristiche minime imposte dalla normativa sia a dare adeguata rilevanza alle funzionalità aggiuntive.

Bibliografia

1. Luigi Mariani e Aurelia Sargentini, “L'ingegneria Clinica per il Servizio Sanitario Nazionale”, 1995, Pàtron Editore;
2. Angelo Udilano, “Manuale Operativo di Struttura Complessa Interaziendale di Ingegneria Clinica”, Regione del Veneto, Azienda Ospedaliera Università di Padova;
3. NI-HTA, “Carta di Trento sulla valutazione delle tecnologie sanitarie in Italia (HTA)”, 28 Marzo 2006;
4. Univeristà degli Studi di Torino, Master Universitario di I Livello, “La commissione Health Technology Assestment (HTA). Strumento di pianificazione e programmazione attrezzature sanitarie”, candidato: Dott.ssa Paola Pedrini, relatore: Ing. Francesco Rabajoli, A.A. 2006/07;
5. Fluke Biomedical, QED 6 Defibrillator Analyzer, Users Guide;
6. Ph. Ritter, W. Fischer, “La stimolazione cardiaca nella pratica clinica”, Springer-Verlag Italia, Milano 2001;
7. William F. Ganong, “Fisiologia Medica”, 2008, Piccin;
8. Joseph J Bocka, MD, Director of Shelby Emergency Department, Attending Emergency Physician at Mansfield Hospital, Med Central Health System (Mansfield and Shelby, Ohio); Emergency Medical Service Medical Director for several services, “External Pacemakers”;
9. CEI EN 60601-2-31.

Ringraziamenti

Voglio ringraziare Roberto Bacchin per la disponibilità regalatami con la quale ho potuto condurre gli studi e conoscere un ambiente lavorativo pieno di stimoli, spunti e soddisfazioni.

Ringrazio il Prof. Ruggeri per la sua competenza e disponibilità durante lo svolgimento del periodo di tirocinio.

Ringrazio l'Ing. Udilano per avermi dato la possibilità di svolgere questa esperienza all'interno del Servizio di Ingegneria Clinica.

Ringrazio le gentilissime Ing. Menotto e Ing. Gelisio per il sostegno fornitomi nella strutturazione della tesi.

Concludo elogiando la gentilezza con la quale sono stato accolto, accompagnato e aiutato in questo ambiente lavorativo da parte dell'intero staff di Ingegneria Clinica. Un grazie particolare all'area tecnica: grazie Antonio, Paolo, Stefano e Davide.