

SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA – TEST DI VERIFICA DI DISPOSITIVI MEDICI

TIROCINIO LUNGO

Durata: 500 ore

Luogo: Pordenone

Azienda: Azienda Ospedaliera Santa Maria degli Angeli (AOSMA)

Settore: S.C. Ingegneria Biomedicale e S.S. Sistema Informatico

Obiettivo: Acquisire conoscenza delle modalità operative di un servizio di ingegneria clinica operante all'interno di una struttura pubblica sanitaria. In particolare, approfondire tematiche riguardanti la sicurezza elettrica di dispositivi medici, le procedure di manutenzione preventiva e correttiva, la progettazione di semplici interfacce tra dispositivi medici e sistemi informatici clinici.

Relatore: Prof. Alfredo Ruggeri

Co-relatore: Ing. Maurizio Rizzetto

Laureando: Alberto Zilli

Anno Accademico: 2009-2010

INDICE

Informazioni generali sul tirocinio.....	1
Sommario	4
Introduzione	5
L’Azienda Ospedaliera Santa Maria degli Angeli.....	9

CAPITOLI

I – Sicurezza elettrica

1.1 Definizioni fondamentali.....	10
1.1.1 Classe delle apparecchiature	11
1.1.2 Parti applicate.....	13
1.1.3 Correnti di dispersione.....	14
1.1.4 Messa a terra di protezione.....	15
1.1.5 Condizione di primo guasto.....	16
1.2 Il tester.....	17
1.3 La verifica.....	19
1.3.1 Esempi di verifica.....	21
Note.....	23
1.3.2 Conclusioni.....	23

II – Verifica su elettrobisturi

2.1 L’elettrobisturi.....	24
2.2 Il tester.....	28
2.3 La verifica.....	29
2.3.1 Esempio di verifica.....	31
Note.....	32
2.3.2 Conclusioni.....	32

III – Verifica su defibrillatori

3.1 Il defibrillatore.....	33
3.2 Il tester.....	35
3.3 La verifica.....	37
3.3.1 Esempio di verifica.....	38
Note.....	39
3.3.2 Conclusioni.....	39

IV – Verifica di pulsossimetri	
4.1 L'ossimetria.....	40
4.2 Il tester.....	42
4.3 La verifica.....	43
4.3.1 Esempio di verifica.....	44
Note.....	45
4.3.2 Conclusioni.....	45
Bibliografia.....	46

SOMMARIO

In questo lavoro verranno illustrate e descritte alcune tipologie di test di verifica effettuati durante il periodo di tirocinio nell'ambito delle attività tecniche legate al ciclo di vita delle apparecchiature elettromedicali e dei dispositivi medici all'interno di una struttura pubblica sanitaria.

Seguendo la normale casistica di richieste ad un servizio di ingegneria clinica, i test sono stati effettuati su dispositivi richiedenti procedure fra loro eterogenee, e in differenti fasi del loro ciclo di vita: collaudo, manutenzione correttiva e manutenzione ordinaria.

Per tale motivo, allo scopo di raggruppare in modo razionale le varie tipologie di test, si è scelto di operare una suddivisione in capitoli basata sui tester usati più di frequente durante tutta l'attività.

Una prima parte, più ampia, coinvolge un maggior numero di apparecchiature elettromedicali, in ciascuna delle tre fasi sopra citate, ed è quella relativa alle prove di sicurezza elettrica.

I capitoli successivi, invece, trattano test relativi solo a particolari dispositivi. Precisamente, verranno trattati, nell'ordine:

- elettrobisturi
- defibrillatori
- pulsossimetri

I capitoli contengono una breve descrizione dei soggetti del test, dal momento che per la verifica è sempre stata d'aiuto una certa preparazione sugli stessi, le funzioni e caratteristiche più importanti del tester, i parametri fondamentali nelle procedure di misurazione ed esempi di misurazione effettuate con relative conclusioni.

INTRODUZIONE

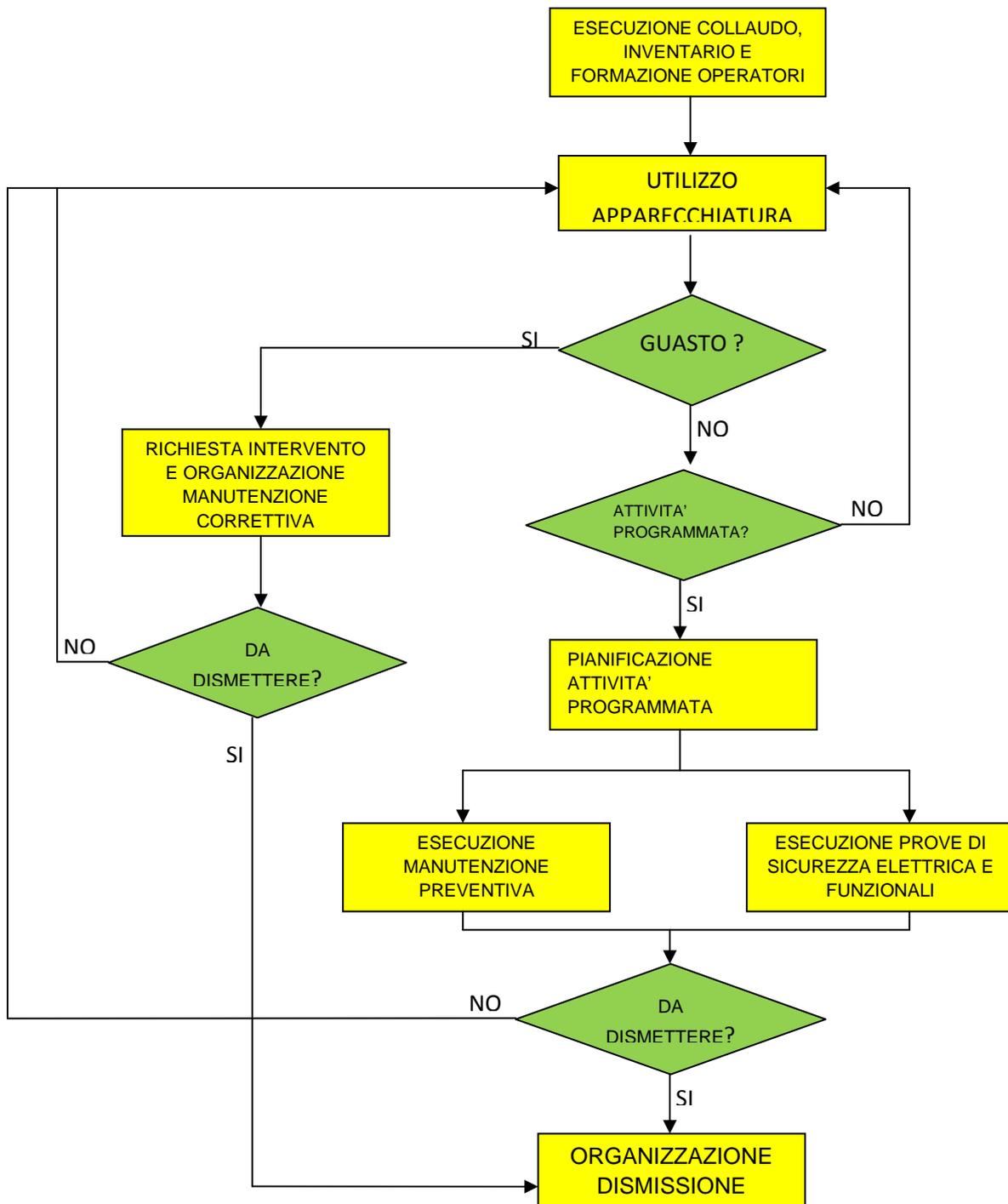
Le attività presentate in questa trattazione rappresentano un'importante componente delle modalità operative di un servizio di ingegneria clinica, i cui compiti sono rappresentati dalla valutazione, manutenzione, installazione e adeguamento di attrezzature e strumentazione utilizzate in ambienti sanitari. Altri compiti, come l'implementazione e la gestione di sistemi informatici o la valutazione di acquisti non saranno qui trattati.

Per prima cosa, per fissare le idee su quanto concerne gli aspetti della gestione e della sicurezza di apparecchiature elettromedicali e dispositivi medici, è opportuno dare alcune definizioni ed esporre alcuni concetti chiave che verranno nominati in questo lavoro.

- APPARECCHIATURA ELETTROMEDICALE: è un apparecchio elettrico, munito di non più di una connessione a una particolare rete di alimentazione destinato alla diagnosi, al trattamento o alla sorveglianza del paziente sotto la supervisione di un medico che entra in contatto fisico o elettrico col paziente e/o trasferisce energia verso o dal paziente e/o rivela un determinato trasferimento di energia verso o dal paziente. (*norma CEI 62-5*)
- DISPOSITIVO MEDICO: è uno strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico, impiegato per il corretto funzionamento e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap, studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico, intervento sul concepimento (la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi). (*direttiva 93/42 CEE*)
- DISPOSITIVO MEDICO-DIAGNOSTICO IN VITRO: è un qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, da un prodotto reattivo, da un calibratore, da un materiale di controllo, da un kit, da uno strumento, da un apparecchio, un'attrezzatura o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante ad essere impiegato in vitro per l'esame dei campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente allo scopo di fornire informazioni su uno stato fisiologico o patologico, su una anomalia congenita, o informazioni che consentono la determinazione

della sicurezza e della compatibilità con potenziali soggetti riceventi, o che consentono il controllo delle misure terapeutiche.

Il seguente diagramma schematizza le attività di un servizio di ingegneria clinica legate alle apparecchiature elettromedicali.



ACQUISTO E ACCETTAZIONE

- DESTINAZIONE D'USO APPROPRIATA
 - Documentazione, etichettature, avvertenze, istruzioni d'uso e manuali d'uso, ecc., devono essere chiari, in italiano e sempre disponibili ed accessibili al personale.
 - Un prodotto viene progettato, realizzato, testato e ne è verificata la conformità ai requisiti di sicurezza, in funzione dell'uso al quale è destinato
 - All'atto dell'acquisto l'utilizzatore deve verificare che la destinazione d'uso di quel dispositivo sia conforme all'utilizzo che di esso si vuol fare
 - Un'utilizzazione diversa da quella dichiarata dal fabbricante compromette la sicurezza del dispositivo stesso e mette a rischio pazienti e operatori⁽¹⁾.
 - Al di fuori della destinazione d'uso, in caso di incidente, la responsabilità ricade sull'utilizzatore.
 - E' importante verificare la completezza e l'adeguatezza delle informazioni fornite agli utilizzatori (etichettature, avvertenze, istruzioni d'uso e manuali d'uso)
 - Vi è l'obbligo per gli operatori sanitari di segnalare al Ministero della Sanità, tramite l'ufficio competente designato dalla Direzione Sanitaria, eventuali carenze nelle istruzioni per l'uso del dispositivo, che sono suscettibili di compromettere la sicurezza del dispositivo. Le informazioni allegate al dispositivo devono sempre essere disponibili ed accessibili al personale che utilizza il dispositivo stesso.
- FORMAZIONE
 - Tutti gli operatori devono essere adeguatamente formati tramite corsi tenuti dai fornitori e/o produttori prima che il dispositivo medico venga messo a disposizione per l'uso

SISTEMA DI SORVEGLIANZA SUGLI INCIDENTI E SUGLI EVENTI ASSIMILATI AGLI INCIDENTI

- INCIDENTE: Disfunzione o malfunzionamento, deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, carenze, errori od omissioni nelle etichettature o nelle istruzioni d'uso che hanno causato la morte o un grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o un utilizzatore.
- EVENTI ASSIMILATI AGLI INCIDENTI: Disfunzione o malfunzionamento, deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni, carenze, errori od omissioni nelle etichettature o nelle istruzioni d'uso che potrebbero causare la morte o un grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un utilizzatore.
- Gli operatori sanitari pubblici e privati hanno l'obbligo di segnalazione immediata al Ministero della Sanità tramite l'ufficio legale
- E' imposto al costruttore di dotarsi di sistemi organizzativi che consentano la rintracciabilità dei prodotti, la raccolta e l'analisi dei dati relativi al funzionamento del dispositivo nel corso del suo ciclo di vita, la possibilità di intervenire con tempestività sui prodotti ovviando ai difetti e carenze degli stessi, delle istruzioni d'uso, ecc. È opportuno che la struttura sanitaria, in collaborazione con gli utilizzatori, si organizzi per permettere al costruttore la

rintracciabilità dei propri prodotti all'interno delle singole unità operative (inventario delle attrezzature, segnalazione tempestiva degli spostamenti, ecc.)

PROVE DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO

- Verificare la corrispondenza tra quanto ordinato e quanto consegnato.
- Verificare l'integrità dell'imballo.
- Controllo visivo che il dispositivo non abbia evidenti danni esterni.
- Verificare che il dispositivo e gli accessori corrispondano alle indicazioni dei documenti di accompagnamento/trasporto.
- Verificare che nella documentazione annessa sia presente: manuale d'uso (obbligatorio in lingua italiana secondo la direttiva 93/42/CEE) e, se espressamente richiesto nella documentazione di acquisto, manuale di manutenzione con gli eventuali allegati tecnici.
- Verificare che sia presente la documentazione richiesta dalla direttiva 93/42/CEE e quella espressamente concordata in fase d'acquisto (ad esempio copia della dichiarazione di conformità, classificazione, ente notificato, procedura seguita per l'ottenimento della marcatura CE).
- Verificare i dati di targa (se prodotto fuori dall'ambito UE deve comparire anche il nominativo e l'indirizzo completo del legale rappresentante del produttore/mandatario in ambito comunitario).
- Verificare la compatibilità delle alimentazioni disponibili ed in accordo con quanto specificato nelle istruzioni d'uso.
- Verificare che i valori nominali dei fusibili accessibili siano in accordo con i dati di targa.
- Seguire le istruzioni del manuale d'uso per quanto riguarda l'installazione.
- Eseguire le verifiche delle condizioni di sicurezza elettrica, idraulica, pneumatica, meccanica e termica.
- Eseguire le verifiche particolari di sicurezza e controlli di qualità.
- Effettuare le verifiche funzionali/prestazionali secondo le specifiche contenute nel manuale d'uso e secondo le modalità previste da guide particolari
- Valutare la necessità di corsi d'istruzione per l'utilizzatore.

MANUTENZIONE E VERIFICHE PERIODICHE DEI DISPOSITIVI MEDICI

- I dispositivi medici devono essere fatti oggetto di una costante, attenta e qualificata opera di manutenzione ordinaria e, in caso di guasto malfunzionamento, di interventi correttivi appropriati.
 - Ad opera degli utilizzatori secondo manuale d'uso (I livello)
 - Ad opera di tecnici specializzati, interni o di ditte esterne (II livello)
- La periodicità della manutenzione e delle verifiche varia in funzione del tipo e della destinazione d'uso.
- Importante è la stretta collaborazione tra utilizzatori e gestori della manutenzione.

L'AZIENDA OSPEDALIERA SANTA MARIA DEGLI ANGELI

Dal 1° gennaio 1996 l'Ospedale di Pordenone è un'azienda autonoma di rilievo regionale, comprendente anche una parte dell'Ospedale di Sacile, che eroga, in regime di ricovero (ordinario, day hospital e day surgery) e ambulatoriale, servizi e prestazioni di diagnosi, cura e riabilitazione delle patologie acute che rientrano in tutte le principali specialità, ad eccezione della Cardiochirurgia, della Neurochirurgia e delle Malattie Infettive.

Le attività sanitarie ed amministrative sono distribuite in 10 dipartimenti e 50 strutture organizzative, nelle quali operano complessivamente 1.800 dipendenti, che garantiscono ogni anno oltre 25 mila ricoveri e più di 2.000.000 prestazioni ambulatoriali secondo elevati standard di qualità ed efficienza.

ORGANIGRAMMA

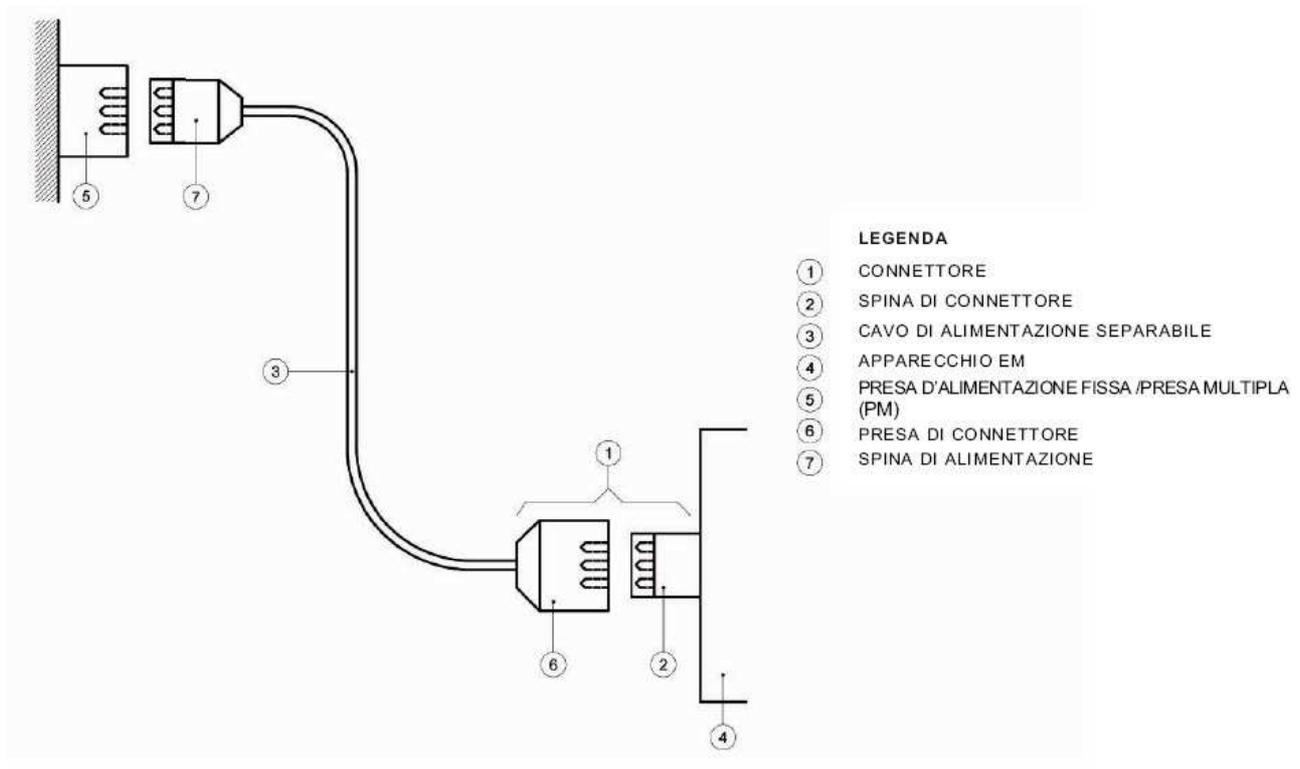
- Consiglio dei Sanitari
- Collegio Sindacale
- **Elenco dei Dipartimenti della Direzione Sanitaria:**
 - Dipartimento Chirurgia Generale
 - Dipartimento Chirurgia Specialistica
 - Dipartimento Diagnostica per Immagini
 - Dipartimento Emergenza - Urgenza e Cure Intensive
 - Dipartimento Materno-Infantile
 - Dipartimento Medico - Specialistico
 - Dipartimento Medico Specialistico e Riabilitativo
 - Dipartimento Medicina di Laboratorio
 - Dipartimento Medicina Trasfusionale
- **Direzione Generale**
 - **Uffici in staff**
 - S.C. Area Staff Direzione Strategica
 - S.S. Servizio Formazione permanente ed aggiornamento professionale
 - S.C. Servizio Interaziendale Prevenzione e Protezione
- **Elenco dei Dipartimenti della Direzione Amministrativa**
 - S.C. Politiche del Personale
 - S.C. Servizio Affari Generali e Legali
 - S.C. Servizio Economico-Finanziario
 - S.C. Servizio Tecnico
 - S.C. Approvvigionamento e Logistica
 - S.C. Ingegneria Biomedicale e S.S. Sistema Informatico

I - SICUREZZA ELETTRICA

1.1 – DEFINIZIONI

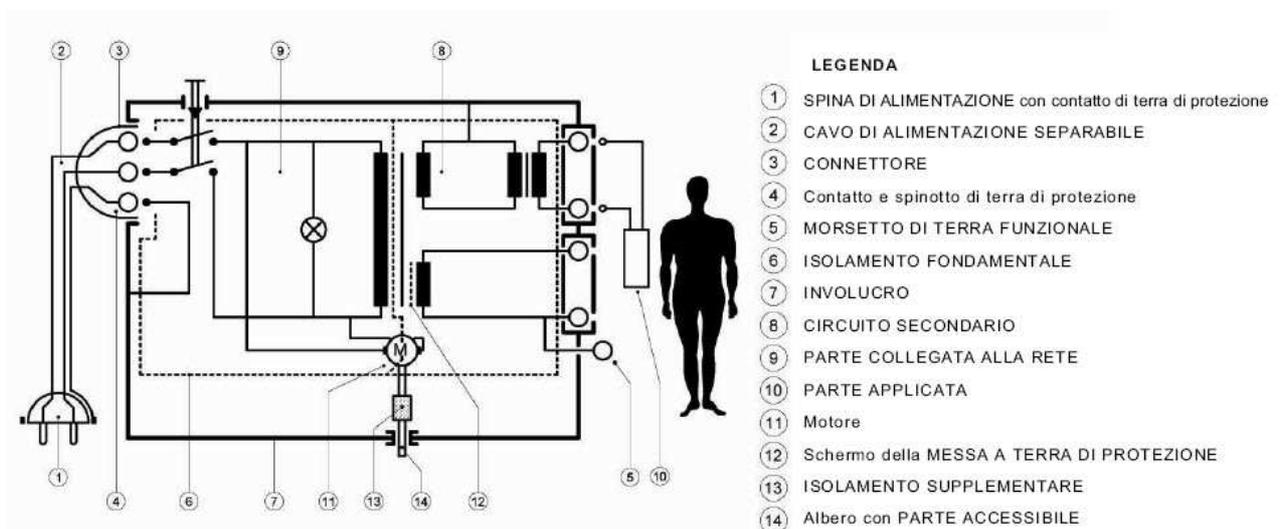
Come inizio, è utile elencare alcuni termini che si incontrano nell'ambito della sicurezza elettrica, in particolare nelle verifiche effettuate durante il tirocinio, definendoli come da normativa CEI 60601-1:2007-5

- ISOLAMENTO FONDAMENTALE: isolamento che fornisce la protezione fondamentale contro lo shock elettrico.
- DOPPIO ISOLAMENTO: Isolamento che comprende sia l'isolamento fondamentale, sia un isolamento supplementare.
- ISOLAMENTO RINFORZATO: sistema di protezione unico che fornisce un mezzo di protezione doppio
- CONNETTORE: dispositivo che permette la connessione di un cavo flessibile ad un apparecchio elettrico senza l'uso di un utensile, costituito da due parti: la spina di connettore e la presa del connettore.
- CONNESSIONE PAZIENTE: ogni singola parte della parte applicata attraverso cui può scorrere corrente tra il paziente e l'apparecchio EM in condizione normale o di primo guasto.
- INVOLUCRO: superficie esterna dell'apparecchio elettrico o di una sua parte.
- PROTEZIONE: parte dell'apparecchio specificatamente utilizzata per fornire una protezione per mezzo di una barriera fisica. A seconda della costruzione una protezione potrà essere detta custodia, copertura, schermo, sportello, contenitore di protezione, ecc. Una protezione può funzionare:
 - Da sola, se è efficace solo quando in posizione.
 - Insieme ad un dispositivo di interblocco, con o senza blocco della protezione. In questo caso la protezione è assicurata indipendentemente dalla posizione della protezione.
- CAVO DI ALIMENTAZIONE SEPARABILE: cavo flessibile previsto per il collegamento dell'apparecchio elettrico all'alimentazione attraverso un connettore.

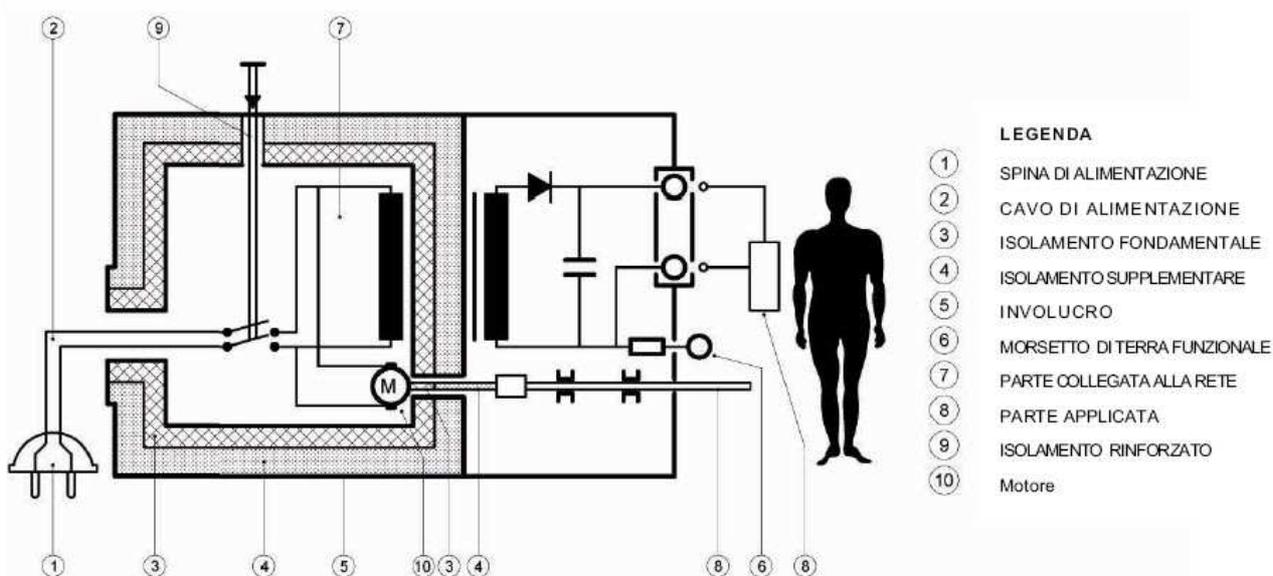


1.1.1 - CLASSE DELLE APPARECCHIATURE

APPARECCHIATURA DI CLASSE I: apparecchio elettrico in cui la protezione contro lo shock elettrico non si basa esclusivamente sull'isolamento fondamentale, ma che adotta misure supplementari di sicurezza, in modo che le parti accessibili di metallo o le parti interne di metallo siano protettivamente messe a terra.



APPARECCHIATURA DI CLASSE II: apparecchio elettrico in cui la protezione contro lo shock elettrico non si basa esclusivamente sull'isolamento fondamentale, ma anche su misure supplementari di sicurezza, come il doppio isolamento o l'isolamento rinforzato, in cui non è prevista la messa a terra di protezione, oppure la sicurezza non dipende dalle condizioni d'installazione.



ALIMENTATO DA UNA SORGENTE ELETTRICA INTERNA: termine che si riferisce ad un apparecchio che è in grado di funzionare quando alimentato da una sorgente elettrica interna.

- SORGENTE ELETTRICA INTERNA: sorgente elettrica per il funzionamento dell'apparecchio, che fa parte dell'apparecchio e che genera la corrente elettrica trasformando l'energia da una forma ad un'altra (esempio: chimica, meccanica, solare o nucleare). Una sorgente elettrica interna può essere posta all'interno della parte principale dell'apparecchio, fissata all'esterno, oppure contenuta in un involucro separato.

1.1.2 - PARTI APPLICATE

PARTE APPLICATA: parte di un apparecchio EM che nell'uso normale viene necessariamente in contatto fisico con il paziente affinché l'apparecchio EM o il sistema EM possa svolgere la sua funzione.

- **PARTE APPLICATA DI TIPO B:** parte applicata conforme alle prescrizioni specificate nella Norma, che fornisce un grado di protezione contro lo shock elettrico con particolare riguardo alla corrente di dispersione nel paziente e alla corrente ausiliaria nel paziente ammissibili.
- **PARTE APPLICATA ISOLATA DI TIPO F (FLOTTANTE):** parte applicata, nella quale le connessioni paziente sono isolate dalle altre parti dell'apparecchio EM, in modo che quando al paziente viene connessa una tensione non voluta generata da una sorgente esterna, non possa circolare una corrente superiore alla corrente di dispersione nel paziente ammessa tra la connessione paziente e la terra (possono essere di tipo BF o CF).
- **PARTE APPLICATA DI TIPO BF:** parte applicata di tipo F conforme alle prescrizioni specificate nella Norma, che fornisce un più elevato grado di protezione contro lo shock elettrico rispetto a quello fornito dalle parti applicate di tipo B.
- **PARTE APPLICATA DI TIPO CF:** parte applicata di tipo F conforme alle prescrizioni specificate nella Norma, che fornisce un più elevato grado di protezione contro lo shock elettrico rispetto a quello fornito dalle parti applicate di tipo BF.

Le parti applicate B e BF non sono adatte per un'applicazione cardiaca diretta.

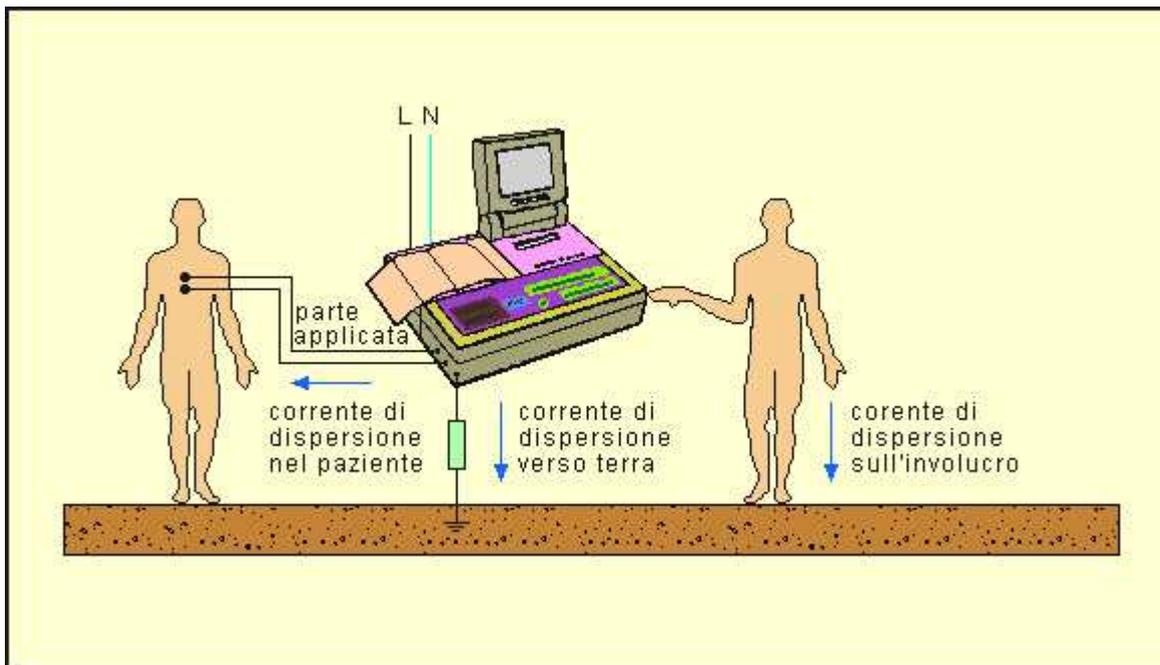
L'applicazione cardiaca diretta è definita come l'impiego di una parte applicata che può trovarsi in collegamento conduttore diretto con il cuore.

1.1.3 - CORRENTI DI DISPERSIONE

CORRENTE DI DISPERSIONE: corrente che non ha uno scopo funzionale.

Vengono definite le seguenti correnti di dispersione:

- CORRENTE DI DISPERSIONE VERSO TERRA: corrente fluente dalla parte collegata alla rete verso il conduttore di protezione attraverso o lungo l'isolamento.
- CORRENTE DI DISPERSIONE SULL'INVOLUCRO: corrente fluente dall'involucro, o parte dell'involucro, escluse le parti applicate, accessibile all'operatore o al paziente in uso ordinario, attraverso un conduttore esterno diverso dal conduttore di protezione.
- CORRENTE DI DISPERSIONE NEL PAZIENTE: Corrente fluente dalla parte applicata al paziente verso terra, o fluente dal paziente verso terra attraverso una parte applicata di tipo F a causa del verificarsi non intenzionale sul paziente di una tensione dovuta ad una sorgente esterna.



CORRENTE AUSILIARIA NEL PAZIENTE: corrente che circola nel paziente nell'uso normale, tra una qualsiasi connessione paziente e tutte le altre connessioni paziente e non destinata a produrre effetto fisiologico.

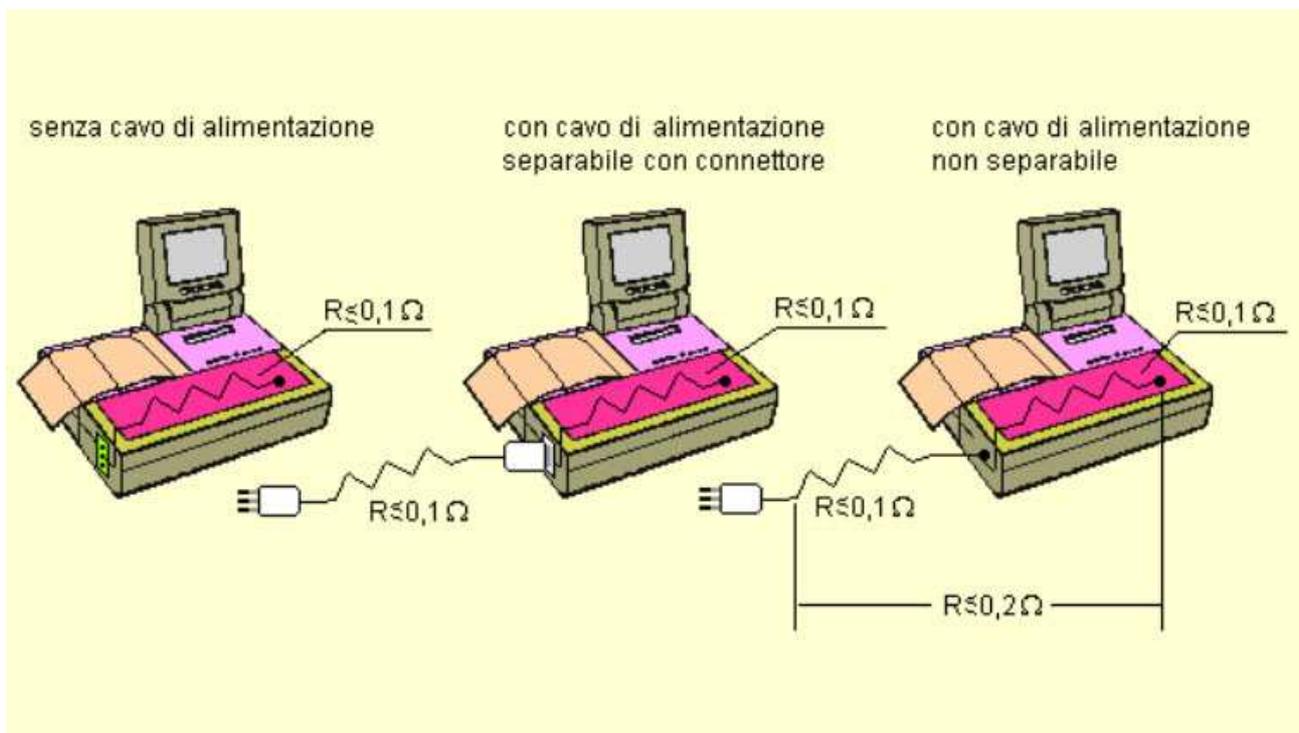
CORRENTE FUNZIONALE NEL PAZIENTE: corrente fluente nel paziente nell'impiego usuale tra elementi della parte applicata e destinata a produrre un effetto fisiologico, per esempio la corrente necessaria alla stimolazione nervosa e muscolare, alla stimolazione cardiaca, alla defibrillazione e alle procedure chirurgiche ad alta frequenza.

1.1.4 – MESSA A TERRA DI PROTEZIONE

- MORSETTO DI TERRA DI PROTEZIONE: Morsetto collegato a parti conduttrici di classe I a scopo di protezione. Questo morsetto è destinato ad essere collegato ad un sistema esterno di messa a terra di protezione mediante un conduttore di protezione.
- CONDUTTORE DI PROTEZIONE: Conduttore di collegamento tra il morsetto di terra di protezione ed un sistema esterno di messa a terra di protezione.

LIMITI: Il valore della resistenza tra ogni parte accessibile dell'involucro dell'apparecchio elettromedicale ed il morsetto (o il contatto, se esiste connettore) di terra di protezione deve valere $R \leq 0,10 \Omega$.

Per apparecchi muniti di cavo di alimentazione **non separabile**, il valore di impedenza tra ogni parte accessibile dell'involucro dell'apparecchio elettromedicale ed il contatto di terra di protezione della spina deve essere $R \leq 0,20 \Omega$.



1.1.5 – CONDIZIONE DI PRIMO GUASTO (S.F.C)

Condizione per cui è difettoso un solo mezzo per la riduzione del rischio, oppure si verifica una singola condizione anormale.

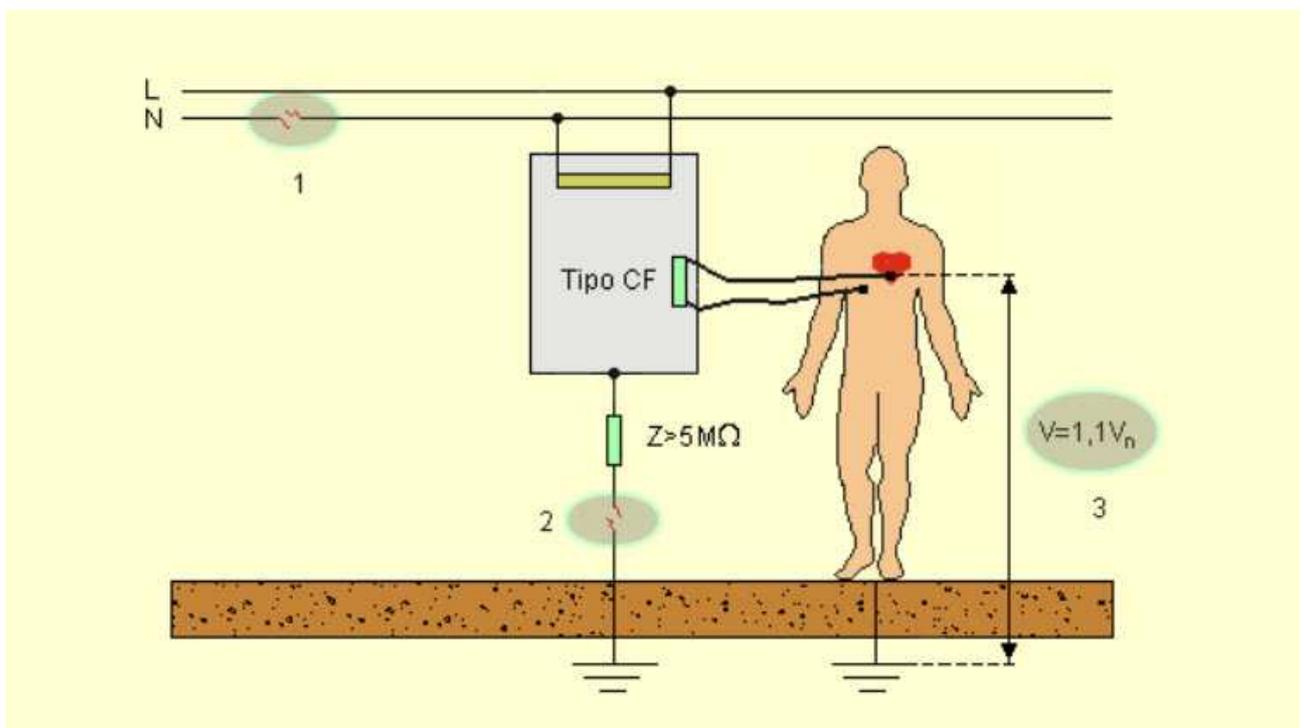
1) Interruzione di uno dei conduttori di alimentazione.

Nell'esercizio ciò può accadere per intervento di un fusibile, per interruzione accidentale del conduttore, o per semplice azionamento di un eventuale interruttore unipolare di comando dell'apparecchio stesso. L'interruzione di un conduttore può determinare un aumento considerevole delle correnti di dispersione. Ad esempio, in un apparecchio monofase l'interruzione del solo conduttore di neutro porta tutto il circuito alla tensione di fase. E' il caso ancora di un apparecchio trifase con uguali capacità verso terra sulle tre fasi nei filtri d'ingresso: in condizioni ordinarie le correnti di dispersione sulle tre fasi sono uguali e la risultante verso terra nulla, ma l'interruzione di un conduttore di fase può provocare correnti di dispersione verso terra molto elevate.

2) Interruzione del conduttore di protezione negli apparecchi alimentati tramite un cavo flessibile.

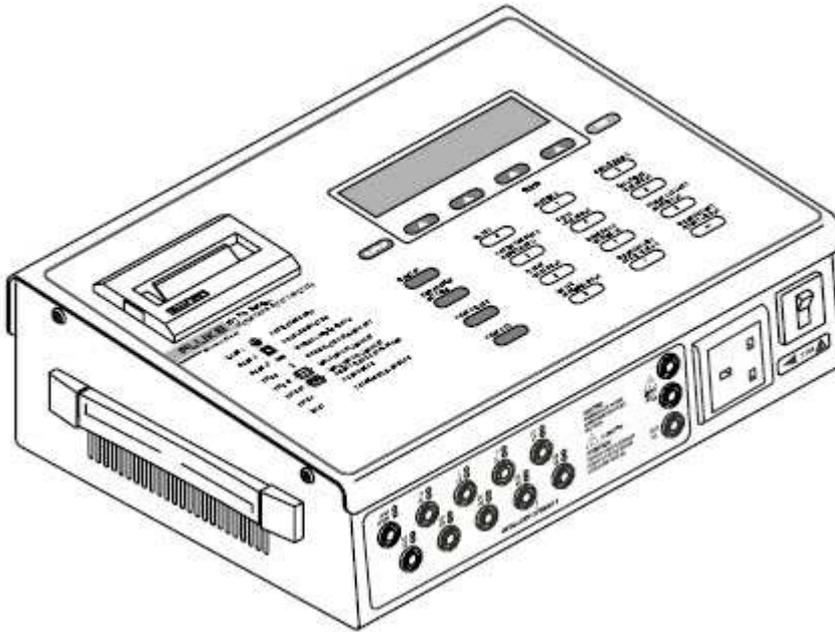
3) Applicazione di una tensione pari a 1,1 volte la tensione nominale dell'apparecchio sulla parte applicata flottante di tipo BF o CF.

Si verifica così che la corrente di dispersione nel paziente sia contenuta nei limiti anche quando il paziente entra in contatto diretto con una fase, o con la massa di un altro apparecchio in tensione.



1.2 – IL TESTER

Tutte le verifiche sono state effettuate con lo stesso modello di Bio-Tek® 601PRO

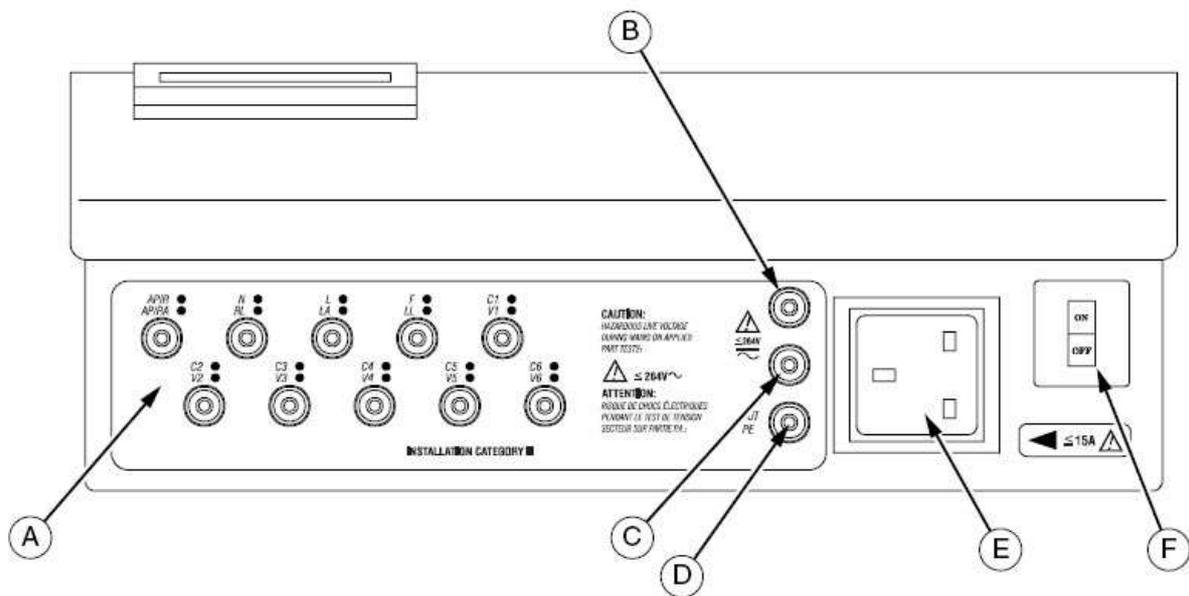


Il tester esegue verifiche secondo le norme IEC 601-1, VDE 751, VDE 701, HEI 95, IEC 1010, AAMI e AS/NZS 3551.

Le principali funzioni sono:

- **Tensione:** tensione di rete (in caso di misure a singolo filo) o tensione fra gli elettrodi alle bocche rossa e nera (in caso di misure a doppio filo)
- **Corrente:** consumo di corrente dell'apparecchio sotto test
- **Isolamento:** verifica della resistenza di isolamento
- **Dispersione verso terra:** misura della corrente di dispersione verso terra. Misura eseguita fra la massa dell'apparecchio sotto test e il terminale di terra del tester
- **Dispersione sull'involucro:** corrente di dispersione sull'involucro
- **Dispersione su paziente:** misura delle correnti di dispersione sul paziente (da parti applicate verso terra)
- **Dispersione rete su parti applicate:** applica il 110% della tensione di rete sulle parti applicate selezionate e misura la corrente di dispersione verso terra in due polarità
- **Correnti ausiliarie su paziente:** misura la corrente di dispersione e polarizzazione tra le parti applicate

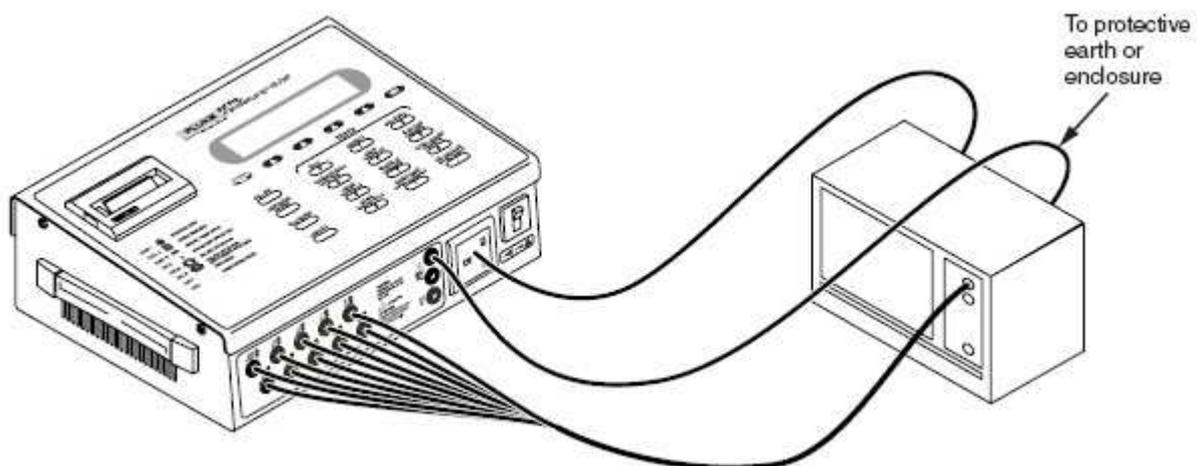
PREPARAZIONE PER LA VERIFICA



Nel pannello frontale abbiamo:

- A) Parti applicate
- B) Boccola nera per misure a filo singolo
- C) Boccola nera per misure a doppio filo
- D) Protezione di terra
- E) Alimentazione
- F) Switch

Ci si riconduce alla configurazione in figura:



1.3 – LA VERIFICA

Vengono ora elencati gli elementi principali che hanno caratterizzato le verifiche di sicurezza con il tester accennato al paragrafo precedente.

- **Determinazione della classe:** Per la determinazione della classe dell'apparecchiatura EM basta osservare il simbolo sull'etichetta stessa. La legenda è presente sul pannello superiore del tester, così come nel manuale d'uso.

Class/Type Definitions		
Class I		Protective Earth. (There is no symbol for Class I instruments. However, they generally have a protective earth terminal.)
Class II		Double insulation (all plastic case)
Class IP		Internal Power Supply
Type B		Non-Isolated Applied Part
Type BF		Isolated Applied Part
Type CF		Isolated Applied Part, suitable for direct cardiac application
Type F		Fixed Device
Type T		Transportable Device

- **Verifica della presenza del marchio CE:**
 - I dispositivi medici messi in commercio a partire dal 14 giugno 1998, devono obbligatoriamente recare la marcatura CE secondo la direttiva 93/42 CEE.
 - I dispositivi medico-diagnostici in vitro messi in commercio a partire dal 6 dicembre 2003 devono obbligatoriamente recare la marcatura CE secondo la direttiva 97/98 CEE

- **Altri dati serigrafie:** Tensione di alimentazione, potenza assorbita, tipo di spina di alimentazione, cavo di alimentazione separabile/non separabile
- **Sicurezza meccanica e strutturale:** ispezione visiva per:
 - Sicurezza meccanica
 - Parti in tensione protette
 - Integrità sul cavo di alimentazione
 - Integrità dell'isolamento del cavo
 - Integrità sull'apparecchiatura della vaschetta/passacavo
 - Connessione all'impianto: diretta o riduttore/prolunga
- **Resistenza di protezione:** Come descritto nel paragrafo 2.1.4, si ha un limite di 0.1Ω per apparecchiature munite di cavo separabile o senza cavo di alimentazione, oppure 0.2Ω in caso di apparecchiature munite di cavo di alimentazione non separabile.
- **Resistenza dell'isolamento:** Il tester applica una tensione di $500V \pm 10\%$ tramite una resistenza di $5M\Omega$. Il tester garantisce come range $0.5 M\Omega - 400 M\Omega$, pertanto per un buon risultato ci si aspetta di avere un *over* (al di sopra del range) in risposta al test.
- **Correnti di dispersione verso terra:** misurazione in condizioni normali e di primo guasto.
- **Correnti di dispersione involucro:** misurazione in condizioni normali e di primo guasto.
- **Correnti di dispersione paziente:** misurazione in condizioni normali e di primo guasto.
- **Correnti ausiliarie paziente:** misurazione in condizioni normali e di primo guasto.

Per quanto riguarda le correnti di dispersione, secondo normativa, devono essere inferiori ai limiti descritti in questa tabella:

Classe apparecchiatura	Correnti di dispersione in microampere					
	Involucro		Verso terra		Paziente	
	N.C	S.F.C.	N.C.	S.F.C	N.C.	S.F.C
Tipo B	100	500	500	1000	100	500
Tipo BF	100	500	500	1000	100	500
Tipo CF	100	500	500	1000	10	50

1.3.1 - ESEMPI DI VERIFICA:

1° Esempio:

<ul style="list-style-type: none"> - Tipo apparecchiatura: Defibrillatore - Tensione di alimentazione: 240 - Potenza assorbita: 240 VA - Classe⁽¹⁾: I - Alimentazione da impianto⁽²⁾: Spina - Cavo di alimentazione⁽³⁾: Separabile 			<ul style="list-style-type: none"> - Sicurezza meccanica: SI - Parti in tensione protette: SI - Int. sul cavo della spina/connettore: SI - Integrità dell'isolamento del cavo: SI - Integrità sull'app. della vaschetta/passacavo: SI - Connessione all'impianto⁽⁴⁾: Diretta 			
<ul style="list-style-type: none"> - Prese ausiliarie rete: Assenti - Interruttore di rete⁽⁵⁾: Chassis - Involucro⁽⁶⁾: Metallico/conduttore - Protezioni da sovracorrenti⁽⁷⁾: Non visibili 			Correnti di dispersione verso terra (µA): N.C. : 201 S.F.C.: 396			
<ul style="list-style-type: none"> - Resistenza di protezione <ul style="list-style-type: none"> - Punto di misura⁽⁸⁾: Morsetti - Valore resistenza (mΩ) 83 			Correnti di dispersione involucro (µA): N.C.: 0 S.F.C.: 201			
<ul style="list-style-type: none"> - Isolamento – 500 Vcc: (MΩ) Over 						
<ul style="list-style-type: none"> - Correnti di dispersione paziente(µA): 						
Parti applicate CF ⁽⁹⁾	N.C	S.F.C	<table border="1"> <tr> <td>S.F.C.A.</td> </tr> <tr> <td>46</td> </tr> </table>		S.F.C.A.	46
S.F.C.A.						
46						
	0	8				
Ausiliaria	0	4				

- **Verificata la presenza della marcatura CE**

NOTE:

Le note riguardano la scheda di verifica da compilare al momento del test

(1): La classe è a scelta fra quelle elencate nel paragrafo 1.1.1 e si determinano per mezzo della legenda riportata all'inizio di questo paragrafo.

(2): A scelta fra: - Spina, - Permanente, - Trasm./alim. esterno, - Non elettrica

(3): A scelta fra separabile e non separabile.

(4): A scelta fra Diretta e Riduttore/prolunga

(5): A scelta fra: - Chassis, - Su cavo, - Parete/quadro, - Assente

(6): A scelta fra: - Terra non accessibile, - Metallico conduttore, - Plastico/isolante

(7): A scelta fra: - Fusibili, - Automatici, - Breakers, - Assenti, - Esterni, - Interni, - Su quadro, - Non visibili

(8): Per la compilazione delle correnti di dispersione su paziente, c'è una tabella per ogni tipo di parte applicata, come elencato nel paragrafo 1.1.2. In entrambi i casi si trattava di parti applicate di tipo CF ed è quindi stata riportata la stessa tabella.

- * La tabella non vuole essere una fedele rappresentazione di una scheda di verifica normalmente usata per la manutenzione ordinaria o per il collaudo, ma solo un sistema per elencare i vari parametri della verifica.

1.3.2 - CONCLUSIONI:

- I test di verifica possono ritenersi superati, in quanto i valori rilevati dal 601PRO rientrano nei limiti imposti dalle norme.
- In tutte le verifiche dall'esito positivo, è interessante osservare come fra i valori delle correnti di dispersione verso terra e involucro, si abbia una conformazione "a croce". In pratica, la corrente di dispersione verso terra in condizioni normali (N.C.) è uguale alla corrente di dispersione attraverso l'involucro in condizione di primo guasto (S.F.C.). Quest'ultima corrente in condizioni normali è pari a 0, mentre la corrente di dispersione verso terra in condizione di primo guasto è di poco inferiore al doppio delle prime correnti di dispersione accennate. Questi dati sono coerenti ad un'analogia proporzionalità nei limiti imposti da normativa.

In tutti i test effettuati ciò era un importante indizio di una situazione ottimale, prima ancora di concludere il test (che andava naturalmente concluso in ogni caso).

- Si osservi anche il valore della resistenza di protezione. Anche in questi due esempi i dati variano coerentemente alle norme imposte a seconda del cavo di alimentazione.

II – VERIFICA SU ELETTROBISTURI

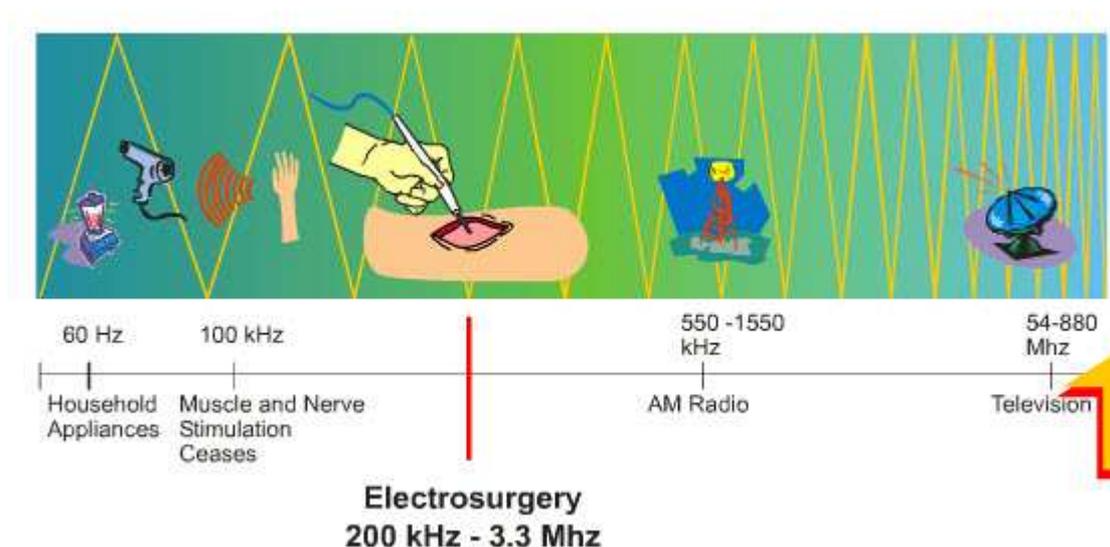
2.1 L'ELETTROBISTURI

L'elettrobisturi è un'apparecchiatura che ha lo scopo di eseguire alcune funzioni nell'ambito chirurgico, quali il taglio e la coagulazione di tessuti biologici, mediante correnti a radiofrequenza. Esso utilizza il riscaldamento prodotto per effetto Joule dal passaggio di tali correnti. L'aumento di temperatura è funzione della densità di potenza e del tempo di applicazione, ed il suo livello può essere tale da surriscaldare il tessuto fino a determinare l'effetto di coagulazione o taglio.

L'elettrobisturi è la sorgente di tensione e il circuito è costituito dall'elettrobisturi stesso, dal paziente, dall'elettrodo attivo e dall'elettrodo passivo.

- RANGE DI FREQUENZE

Per evitare la stimolazione di nervi e muscoli si usano solitamente frequenze maggiori di 0.3MHz, per minimizzare gli effetti delle correnti di dispersione, si usano frequenze minori di 5 MHz.



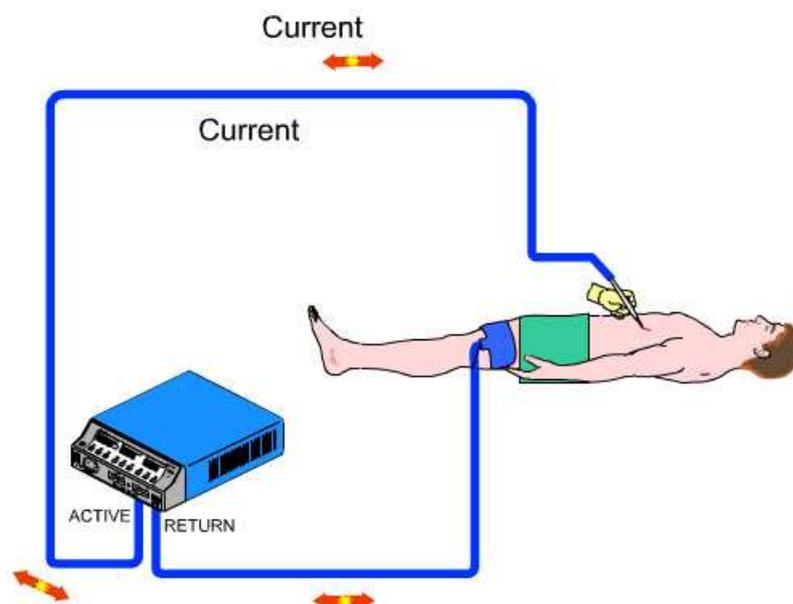
- ELETTROBISTURI MONOPOLARI O BIPOLARI

La tecnica di rientro della corrente in uscita dall'elettrodo attivo a quello passivo determina il tipo di elettrobisturi: monopolare, bipolare o monopolare monoterminale.

Elettrobisturi Monopolare: La configurazione di funzionamento monopolare prevede un elettrodo attivo ed un elettrodo di ritorno di forma e funzione nettamente distinte. L'elettrodo attivo o bisturi, costituito da una parte metallica, la cui forma varia a seconda della necessità specifica, inserita in un manico isolato detto manipolo, è caratterizzato da una forma appiattita, sferica, ad anello o ad ago.

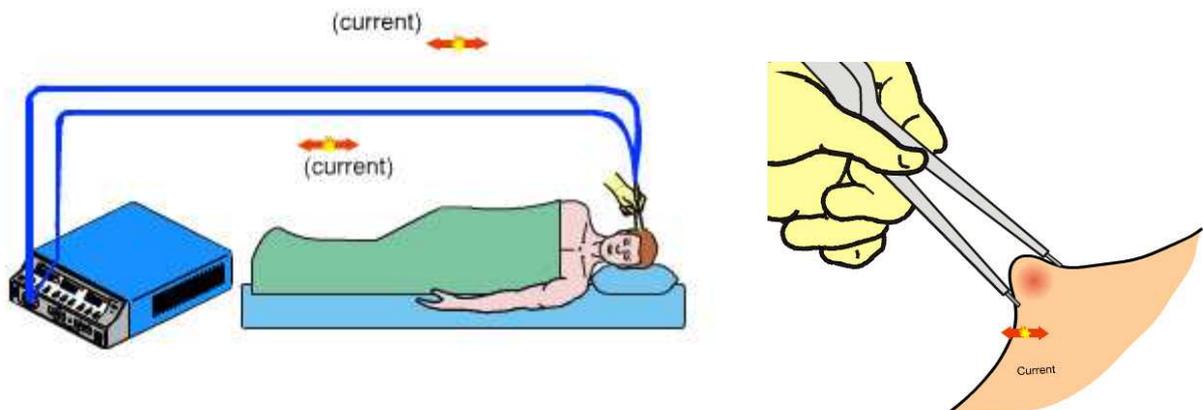
Può essere usato sia per tagliare il tessuto sia per coagulare ferite di piccole dimensioni. Quelli più recenti hanno due pulsanti sul manico: l'attivazione della potenza necessaria al taglio o alla coagulazione avviene premendo il pulsante relativo.

Il secondo elettrodo, caratterizzato da una grande superficie di contatto, denominato anche elettrodo di ritorno o piastra, raccoglie la corrente ad alta frequenza uscente dall'elettrodo attivo, e chiude il circuito elettrico tra elettrobisturi e paziente. Poiché l'area dell'elettrodo di ritorno è molto maggiore di quella dell'elettrodo attivo, la densità di corrente su di essa sarà di alcuni ordini di grandezza più bassa e quindi produrrà un effetto termico minimo. I primi elettrodi di questo tipo erano delle lamine di piombo che venivano adattate ai contorni del corpo o lame rigide di acciaio inossidabile usate con una soluzione salina o con gel elettrolitici per l'accoppiamento. Tali elettrodi sono ancora oggi utilizzati. Attualmente sono molto usate le piastre monouso: sono fogli metallici molto flessibili rivestiti di schiume particolari. Un bordo adesivo permette la loro applicazione sulla superficie del corpo del paziente. Alcune hanno il gel incorporato per migliorare il contatto e per diminuire la resistenza elettrodo-cute.



Elettrobisturi bipolare: La configurazione bipolare utilizza una sola impugnatura, detta pinza bipolare, nella quale sono inseriti i due elettrodi di cui uno funziona da elettrodo attivo mentre l'altro è quello passivo. Pertanto la zona di lavoro è quella interposta tra le due punte del forcipe e il

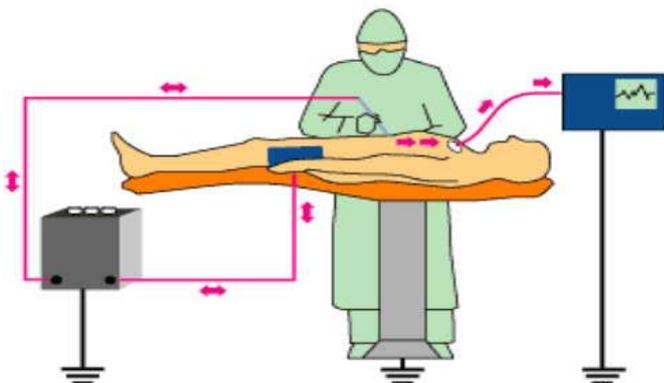
percorso di corrente è limitato entro il paziente. La potenza impiegata è di poche decine di watt in quanto la zona interessata è di piccole dimensioni.



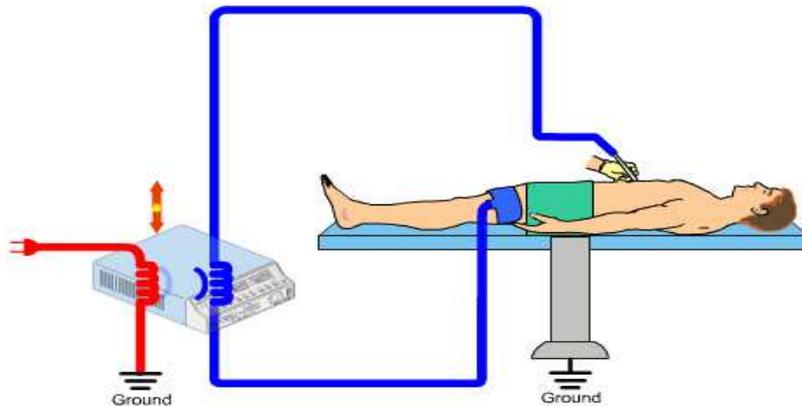
Elettrobisturi monopolare monoterminale: Questa configurazione utilizza solamente l'elettrodo attivo ed è impiegata per potenze piuttosto basse. Al posto dell'elettrodo passivo si utilizza la capacità tra il paziente e la terra come via di ritorno della corrente.

- MODALITÀ CIRCUITALI

Elettrobisturi riferito a terra: elettrodo neutro riferito a terra per le alte frequenze tramite impedenza nota (ad esempio con un condensatore): la corrente a 50 Hz della rete viene fermata perché il condensatore a quella frequenza presenta un'impedenza molto alta, mentre per la radiofrequenza è praticamente un cortocircuito. Rimangono comunque inalterate le condizioni di pericolosità per i contatti accidentali.



Elettrobisturi flottante: questa configurazione è la migliore in quanto offre le maggiori garanzie di sicurezza: poiché la parte applicata non è riferita a terra, la corrente erogata dal manipolo non può fluire per contatti accidentali verso terra, ma deve richiudersi attraverso l'elettrodo neutro.



- TAGLIO E COAGULO

Sostanzialmente, le diverse funzioni dell'elettrobisturi sono ottenute variando la potenza erogata e la forma d'onda della tensione generata.

Taglio: Nel taglio la forma d'onda è sinusoidale e la potenza erogata è tale da provocare un aumento di temperatura sufficiente a portare ad ebollizione l'acqua contenuta nelle cellule e a provocarne l'esplosione per l'aumento di pressione, determinando la separazione dei tessuti.

Coagulo: Nel coagulo si usa una potenza inferiore e una corrente intermittente in modo da non aumentare troppo la temperatura. In questo modo le cellule non esplodono, ma si ha una fuoriuscita di acqua dalla membrana. Con l'aumento della temperatura si ha una solidificazione parziale dei liquidi organici. Il coagulo si può ottenere per:

- Folgorazione: L'elettrodo viene alimentato con alte tensioni in modo da produrre degli archi elettrici che si formano in luoghi sempre diversi (la corrente è intermittente) in modo da distribuire il calore in un'area sufficientemente ampia da evitare ustioni.
- Essiccazione: L'elettrodo viene alimentato con basse tensioni e portato a diretto contatto con la pelle.

2.2 – IL TESTER

Per la verifica degli elettrobisturi si è sempre utilizzato un Biotek® RF-303



Tale modello permette di testare elettrobisturi permettendo di verificare l'uscita in potenza e le dispersioni ad alta frequenza. Può essere usato sia con gli elettrobisturi riferiti a terra, sia con quelli isolati.

Per misurare la potenza erogata dell'apparecchiatura sotto test utilizza un attenuatore capacitivo di alta tensione di precisione. Questa attenuazione della tensione HF e la selezione del valore della resistenza di carica del test sono utilizzati per ricavare il valore efficace della tensione applicata. Questo valore è utilizzato per il calcolo della potenza e della corrente.

L'RF-303 permette di simulare mediante una serie di test un range di resistenze che normalmente si incontrano durante un intervento chirurgico.

Ci si serve dell'analizzatore per l'esecuzione di test in accordo con la norma generale CEI 62-5 (IEC 601-1) e la norma particolare per gli elettrobisturi CEI 62-11 (IEC 601-2-2).

2.3 - LA VERIFICA

Una prima parte prevede l'ispezione visiva e il controllo di alcuni parametri fissi, la seconda prevede un controllo dei segnalatori acustici e delle verifiche strumentali per mezzo del tester descritto nel paragrafo 2.2.

Si elencano dunque i diversi parametri da ispezionare o misurare.

** PARAMETRI FISSI **

- **Dati di targa:**
 - Tipo di parte applicata monopolare: Collegato a terra (Tipo B) / Flottante / Riferito a terra
 - Monopolare taglio:
 - Potenza nominale, Carico, Frequenza nominale
 - Monopolare coagulo:
 - Potenza nominale, Carico, Frequenza nominale
 - Bipolare:
 - Potenza nominale, Carico, Frequenza nominale
- **Indicatori luminosi:**
 - Tensione di rete VERDE
 - Tensione del circuito di uscita per il taglio GIALLO
 - Tensione del circuito di uscita per il coagulo BLU
 - Condizione di guasto – circuito piastra paziente ROSSO
 - Scala graduata e/o indicatore regolazione potenza
- **Protezione contro errori umani**
 - Pedale: sinistra in taglio – destra in coagulo
 - Manipolo: avanti in taglio – retro in coagulo
 - Selezionabile di una sola uscita alla volta
 - L'elettrodo attivo e neutro non intercambiabili

** PARAMETRI VARIABILI **

- **Verifica allarmi**
 - Allarme interruzione elettrodo neutro e sconnessione uscita ($P > 50W$)
 - Avvisatore acustico di funzionamento

- **Prove strumentali**

Stimolazioni neuromuscolari:

	elettrodo attivo-placca	Elettrodo1-Elettrodo 2
Resistenza di isolamento ⁽¹⁾		

Correnti di dispersione in alta frequenza in modalità MONOPOLARE⁽²⁾:

Elettrobisturi FLOTTANTE⁽³⁾	CUT	COAG
Elettrodo neutro-massa		
Elettrodo attivo-massa		

Correnti di dispersione in alta frequenza in modalità BIPOLARE:

	Elettrodo 1	Elettrodo 2
Elettrodo - massa		

Precisione dei dati di funzionamento⁽⁴⁾

Potenza erogata (W) Carico _____ Ω ⁽⁵⁾	MONOPOLARE				BIPOLARE	
	CUT		COAG		Val. imp.	Val. mis.
	Val. imp.	Val. mis.	Val. Imp.	Val. mis.		
0						
10%						
25%						
50%						
75%						
100%						

2.3.1 – ESEMPIO DI VERIFICA

Stimolazioni neuromuscolari:

	elettrodo attivo-placca	Elettrodo1-Elettrodo 2
Resistenza di isolamento	OVER	OVER

Correnti di dispersione in alta frequenza in modalità MONOPOLARE(mA):

Elettrobisturi FLOTTANTE	CUT	COAG
Elettrodo neutro-massa	50	70
Elettrodo attivo-massa	40	90

Correnti di dispersione in alta frequenza in modalità BIPOLARE:

	Elettrodo 1	Elettrodo 2
Elettrodo - massa	/	10

Precisione dei dati di funzionamento

Potenza erogata (W) Carico <u>500</u> Ω	MONOPOLARE				BIPOLARE	
	CUT		COAG		Val. imp.	Val. mis.
	Val. imp.	Val. mis.	Val. Imp.	Val. mis.		
0	0	0	0	0	0	0
10%	30	29	10	10	10	9
25%	80	72	30	26	30	26
50%	150	142	60	51	60	50
75%	230	211	90	74	90	77
100%	300	277	120	111	120	109

NOTE

- (1). Ci si aspetta di avere in uscita un valore superiore al range dello strumento di verifica, quindi un “over” in lettura.
 - (2). Per normativa le correnti di dispersione in alta frequenza **devono essere inferiori a 150 mA**.
 - (3). Esiste una tabella analoga per gli elettrobisturi riferiti a terra (v. paragrafo 2.1), ma nel periodo del tirocinio non si ha avuto occasione di incontrare questa tipologia.
 - (4). Una precisione sufficiente è data da una lettura sul tester di una potenza erogata con un margine d'errore non superiore al 20%.
 - (5). Il carico da settare attraverso il modello RF-303 è quello indicato dal costruttore dell'elettrobisturi.
- * La tabella non vuole essere una fedele rappresentazione di una scheda di verifica normalmente usata per la manutenzione ordinaria o per il collaudo, ma solo un sistema per elencare le varie fasi della verifica.

2.3.2 - CONCLUSIONI

- L'esempio riportato è riferito ad una verifica effettuata durante un intervento di manutenzione correttiva e non ordinaria, pertanto era più a carattere opzionale.
- I valori registrati rientrano nei parametri stabiliti dalle norme e dai costruttori e una verifica come questa, per quanto concerne i valori registrati, può definirsi superata, ricordando i parametri limite:

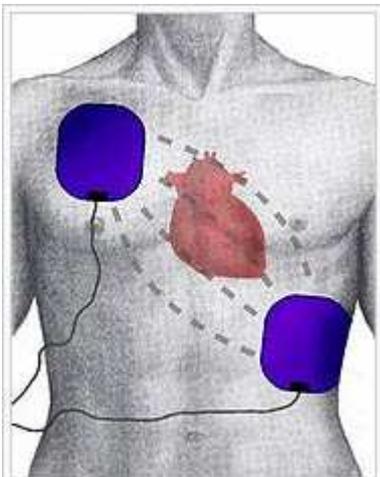
PARAMETRO	LIMITE
Correnti di dispersione in alta frequenza	Max 150mA
Potenza erogata	Errore Max: 20%

III – VERIFICA SU DEFIBRILLATORI

3.1 – IL DEFIBRILLATORE

Il defibrillatore è un dispositivo medico atto a trattare aritmia cardiaca, fibrillazione ventricolare e tachicardia ventricolare senza polso in caso di pericolo di vita.

La tecnica consiste nel generare una scarica elettrica, per mezzo di due elettrodi posizionati come in figura, che ripolarizza una massa critica del cuore (ovvero una quantità sufficiente di massa miocardica), rendendo refrattario il muscolo cardiaco all'onda generatrice del ritmo non emodinamicamente adatto, permettendo il ripristino del normale ritmo a partire dal nodo seno atriale.



I defibrillatori sono solitamente costruiti per erogare un'energia massima di 360J. In situazioni corporee medie, un range di efficacia è stato individuato per 175J-320J. L'energia, accumulata da un condensatore, arriva a tensioni dell'ordine di 5000V e la corrente attraversa la massa miocardica in 4-5 ms. Altro componente è la resistenza interna, che permette di scaricare l'energia accumulata non erogata a seguito della scelta dell'operatore di non effettuare la scarica.

L'efficacia della defibrillazione dipende da diversi fattori, in particolare dalla soglia di defibrillazione, dall'impedenza trans-toracica e naturalmente dall'energia erogata.

- La soglia di defibrillazione dipende dalla durata della fibrillazione ventricolare, ma può dipendere anche dallo stato metabolico e patologico del miocardio, dalla presenza di farmaci in circolo e dalla temperatura corporea.
- La resistenza toracica può dipendere da: la grandezza degli elettrodi, il materiale di interfaccia elettrodi-cute, il numero e l'intervallo di tempo di precedenti shock, la fase di ventilazione, la distanza tra gli elettrodi (dimensioni del torace) e la pressione di contatto elettrodo-cute.
- L'energia erogata deve essere un compromesso fra la probabilità di successo e la possibilità di danni al miocardio.



Due sono le tipologie di defibrillatore prese in considerazione.

- **Defibrillatore manuale:** Il defibrillatore manuale viene usato in concomitanza con una rilevazione di ECG. Accertate le condizioni del paziente si procede con una scarica, a 200J per un adulto, che viene gradualmente aumentata in caso di fallimento fino al valore massimo di 360J, passando per il valore intermedio di 300J. Si trovano solo in ospedali e ambulanze, in quanto richiedono competenza medica.
- **Defibrillatore semiautomatico (DAE):** Questa tipologia di defibrillatore è progettata per un uso anche da parte di personale non qualificato. Gli elettrodi possiedono dei sensori in grado di rilevare automaticamente la forma d'onda dell'ECG del soccorso e l'apparecchio è in grado di stabilire autonomamente se è necessario procedere con la scarica.

3.2 – IL TESTER

Le verifiche sono state effettuate con un Biotek® QED 6.

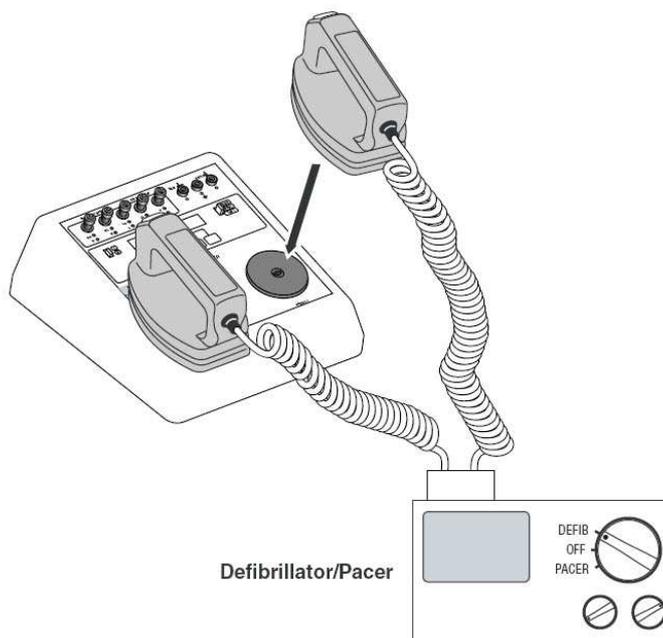


Particolarmente rilevanti, nella figura, sono le placche in nickel circolari, in basso, dove effettuare la scarica di prova per mezzo delle piastre o degli elettrodi del defibrillatore.

Il tester svolge le seguenti funzioni:

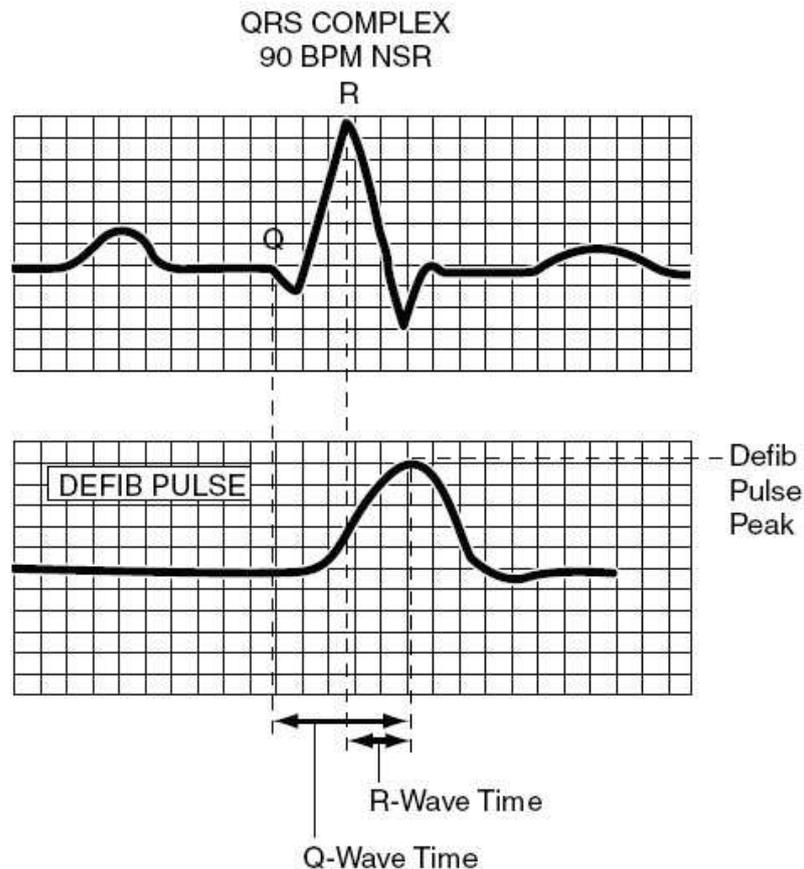
- Misura dell'energia erogata dal defibrillatore, simulando la resistenza toracica.

In lettura si deve avere un margine d'errore, rispetto al valore impostato nel defibrillatore, di **non più del 5%**.



- Misura del flusso di corrente attraverso tale resistenza. La resistenza standard utilizzata dall'analizzatore è di 50 Ω .
- Tempo di sincronizzazione (in millisecondi). Il parametro corrisponde al tempo di ritardo della scarica dall'arrivo dell'onda Q o dall'onda R. La forma d'onda è simulata dal tester stesso e può essere visualizzata attraverso i jack per l'ECG o un oscilloscopio.

I



- Tempo di carica.

Il tester fa partire il conteggio nel momento in cui si inizia il processo di carica. Appena il defibrillatore è carico si libera la scarica che ferma il conteggio sul display. Il massimo conteggio per il tester è di 60 secondi, dopodiché va in *over*.

3.3 – LA VERIFICA

Analogamente a quanto visto per la verifica degli elettrobisturi, anche qui si ha una parte di parametri fissi e una di parametri variabili.

** PARAMETRI FISSI **

- **Serigrafie⁽¹⁾**
 - Istruzioni guida alla defibrillazione
 - Lingua
 - Leggibili/udibili da un metro di distanza
- **Indicazioni di uscita**
 - Max energia selezionabile dagli elettrodi ESTERNI⁽²⁾
 - Max energia selezionabile dagli elettrodi INTERNI⁽³⁾
- **Dispositivo di sincronizzazione**
 - Esiste il dispositivo di sincronizzazione

** PARAMETRI VARIABILI **

- Segnalazione sonora/vocale di ritmo alla necessità di defibrillazione⁽⁴⁾
- Segnalazione sonora/vocale raggiunto livello energia
- **Misura correnti di dispersione paziente⁽⁵⁾**
- **Integrità isolamento**
 - Condizione di buono stato dei cavi e piastre per la defibrillazione.
- **Prove strumentali**
 - Energia erogata⁽⁶⁾
 - Tempo di carica
 - Tempo di accensione
- **Dispositivi di protezione**
 - Dispositivo di scarica interna
 - Assenza di energia alla scarica interna e allo spegnimento
 - Segnalazione di funzionamento sincronizzato
 - Ritardo di sincronismo dal picco R (ms)

3.4.1 – ESEMPIO DI VERIFICA

L'esempio è riferito ad un defibrillatore in grado di funzionare sia in modalità manuale, sia come DAE.

- **Verificata la presenza di istruzioni udibili e leggibili in italiano**
- **Max energia selezionabile degli elettrodi ESTERNI: ≤ 360 J**
- **Elettrodi interni non presenti**
- **Verificata l'esistenza del dispositivo di sincronizzazione**
- **Verificata la segnalazione vocale di ritmo alla necessità di defibrillare e di livello di energia raggiunto**

- **Corrente di dispersione nel paziente da piastra APICE : 6 μ A**

- **Corrente di dispersione nel paziente da piastra TORACE : 6 μ A**

- **Energia erogata**

Alimentazione da BATTERIA	10%	25%	50%	75%	100%
Energia impostata	30	150	200	300	360
Energia rilevata	28	145	195	295	354

- **Tempi di carica**

Alimentazione da BATTERIA	Tempo di carica (s)	Tempo di accensione (s)
Manuali	8	14
DAE	14	19

- **Dispositivo di scarica interna presente**
- **Assenza di energia alla scarica interna e allo spegnimento: OK**
- **Ritardo di sincronismo dal picco R: 32 ms**

NOTE

- (1) La scheda contiene anche una voce relativa alla tipologia di defibrillatore (manuale o DAE, in questo caso entrambe) e una voce alla tipologia d'uso, cioè se frequente (>2500 scariche) o no. In questo caso non era rilevabile.
- (2) A scelta fra - $\leq 360\text{J}$ - $> 360\text{J}$ - assenti
- (3) A scelta fra - $\leq 50\text{J}$ - $> 50\text{J}$ - assenti
- (4) La voce riguarda soltanto la tipologia DAE, non essendo prevista una simile funzione nei defibrillatori manuali (v. Paragrafo 3.1)
- (5) Sono misurate con un carico di 50Ω , valore paragonabile alla resistenza toracica. La prova dev'essere effettuata con l'apparecchio in stand-by.
- (6) La prova prevede una successione di valori impostati nel defibrillatore come indicato nella tabella. L'esecuzione della prova è descritta nel paragrafo 3.2

3.3.2 – CONCLUSIONI

Ricordando i parametri stabiliti:

PARAMETRO	LIMITE
Correnti di dispersione	Max $50\mu\text{A}$
Potenza erogata	Errore max: 5%
Tempo di carica (manuale)	Max 15s
(DAE)	Max 30s
Tempo di accensione (manuale)	Max 25s
(DAE)	Max 40s
Ritardo di sincronismo dal picco R	Max 60ms

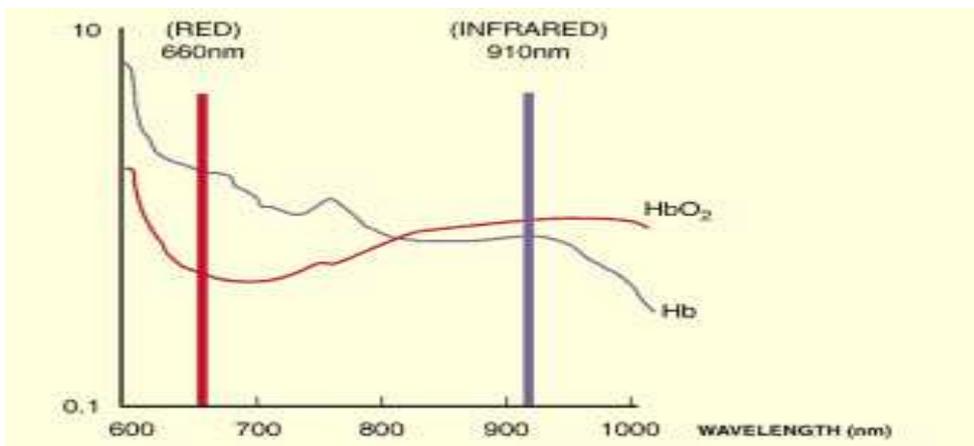
E confrontando con i valori registrati nella scheda possiamo dire che un test come quello dell'esempio è da considerarsi superato.

IV – VERIFICA DI PULSOSSIMETRI

4.1 – OSSIMETRIA

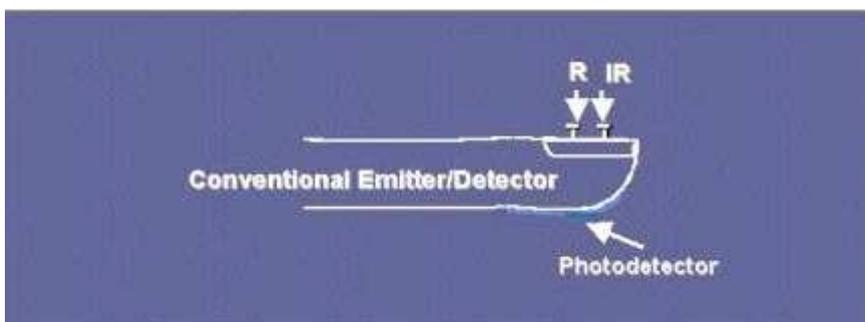
L'ossimetria è un metodo non invasivo di misura della percentuale di emoglobina legata nel sangue. Poiché l'emoglobina solitamente lega con l'ossigeno, si può fare una stima del livello di ossigenazione del sangue.

La tecnica sfrutta il diverso assorbimento dell'ossiemoglobina rispetto all'emoglobina non legata delle lunghezze d'onda del rosso e dell'infrarosso. Nello specifico, l'emoglobina ossigenata assorbe più luce infrarossa, lasciando passare più luce rossa, al contrario l'emoglobina non ossigenata assorbe più luce rossa, lasciando passare più luce infrarossa.



Il rosso ha lunghezza d'onda di 600-750nm, mentre l'infrarosso di 850-1000nm.

La tecnica usa un emettitore di luce, costituito da due led, uno per il rosso e uno per l'infrarosso. Si posiziona una sorta di pinza in una zona del corpo abbastanza vascolarizzata e translucida; buone zone sono il dito, il lobo dell'orecchio o il piede nel caso dei neonati. Dalla parte opposta rispetto agli emettitori si trova un fotorecettore che raccoglie la luce che riesce ad attraversare il sito irrorato.



Oltre al metodo di trasmissione, indicato in figura, esiste anche il metodo rifletto metrico, dove il fotorecettore si trova dalla stessa parte del fotoelettore, e raccoglie la luce riflessa dalla parte più bassa del sensore. Il primo metodo, tuttavia, è quello più comunemente usato.

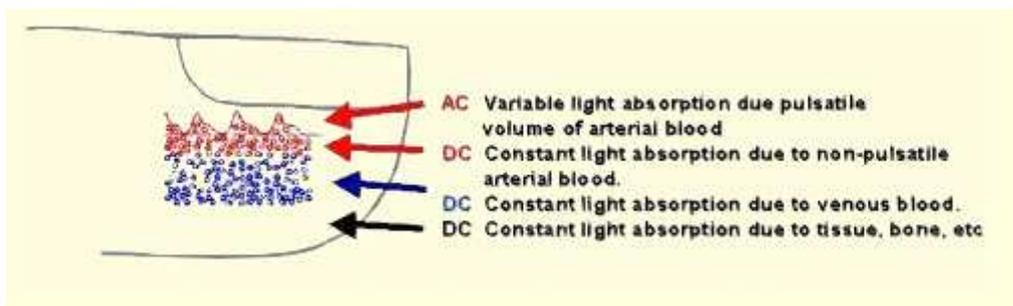
Quando la luce raggiunge il recettore viene calcolato il rapporto R/IR e comparato ad una tavola costruita empiricamente e che può variare leggermente da modello a modello, che permette di convertire il rapporto in SpO₂.

Valori tipici fanno corrispondere un rapporto di 0.5 ad un SpO₂ pari a 100% circa, 82% SpO₂ per un rapporto 1.0 e 0% per un rapporto 2.0.

I pulsiossimetri recenti sono costruiti in modo da includere la pulsazione arteriosa nella lettura.

Infatti la luce viene assorbita da diversi mezzi attraverso i quali passa: pelle, tessuti, sangue venoso e sangue arterioso, c'è quindi la necessità di distinguere dagli altri il mezzo d'interesse, che è il sangue arterioso.

Durante le pulsazioni, infatti, il volume del sangue arterioso nel sito di misura aumenta momentaneamente, aumentando così il mezzo assorbente la luce. Quindi ci saranno dei picchi di assorbimento durante il battito e delle diminuzioni fra i battiti.



Nella figura si vedono 3 mezzi attraverso i quali la luce passa costanti (DC), costituiti da 1) sangue arterioso non pulsante, 2) sangue venoso, 3) tessuti. Mentre l'unico mezzo variabile (AC) è costituito proprio dal volume di sangue arterioso pulsante.

Sottraendo al valore di assorbimento intermittente AC + DC quello fisso di DC, si ottiene l'effettivo assorbimento del solo sangue arterioso.

Questo aspetto ha aumentato di molto la precisione nella stima e ha dato il nome di *pulsiossimetro*.

4.2 – IL TESTER

Per le misurazioni ci si è serviti di un Metron® QA-510



- Verifica la qualità dei led rosso e infrarosso del saturimetro.
- La parte più importante dello strumento è la “sonda dito”, uno strumento ottico che simula la SpO_2 per testare l’attendibilità e l’accuratezza del pulsiossimetro.
- Il modello contiene diverse curve di conversione per tradurre il rapporto R/IR in SpO_2 , già impostate per diversi modelli di pulsiossimetri, dal momento che la tabella varia a seconda del costruttore (v. paragrafo 4.1)
- Contiene inoltre alcuni parametri di frequenza cardiaca e SpO_2 impostati in modo tale da simulare diverse condizioni del paziente.

4.3 – LA VERIFICA

La procedura è molto più semplice di quelle viste nei capitoli precedenti.

- Controllo della buona qualità del fascio luminoso attraverso il QA-510.
- Controllo degli allarmi

Ogni costruttore imposta il livello degli allarmi, quindi basta impostare nel tester un valore maggiore o uguale a quello di soglia massima, minore o uguale a quello di soglia minima.

In questo esempio si ha:

PARAMETRO	Modo adulti ⁽¹⁾	Modo neonatale ⁽²⁾
Limite superiore SpO ₂	100%	95%
Limite inferiore SpO ₂	85%	80%
Limite superiore polso	170 bpm	190 bpm
Limite inferiore polso	40 bpm	90 bpm

- Simulazione di vari valori di frequenza cardiaca e SpO₂ e controllo dell'accuratezza dello strumento testato.

Contrariamente alle situazioni descritte nei capitoli I, II e III, non è stata eseguita una procedura specifica di controllo di valori di SpO₂ seguendo una tabella come nel caso, ad esempio, dei diversi valori di energia dei defibrillatori.

I test, durante il periodo di tirocinio, sono stati eseguiti in fase di manutenzione correttiva, dunque erano più a carattere “opzionale”, volti a verificare ed integrare il lavoro svolto, che andava dalla semplice sostituzione di batterie, alla pulizia generale interna o alla sostituzione del sensore da applicare al dito.

Questo, naturalmente, quando non si procedeva alla dismissione del dispositivo.

In ogni caso si può procedere nei modi diversi:

- Settaggio manuale di valori di frequenza cardiaca e SpO₂ attraverso il tester, cercando di spaziare su più combinazioni.
- Utilizzo dei valori preimpostati e memorizzati nel tester, accennati nel paragrafo 4.2

Tipici valori predefiniti sono i seguenti⁽³⁾:

Condizione	SpO ₂	Frequenza cardiaca
Normale	98%	60
Polso debole	90%	95
Bradycardia	88%	45
Tachicardia	85%	130
Geriatra	92%	95
Obeso	93%	90
Movimento	96%	75

Nelle diverse procedure incontrate sono state utilizzate entrambe le modalità.

4.3.1 – ESEMPIO

In questo esempio si è fatto uso della prima procedura in termini di misurazione di SpO₂.

Sono stati verificati gli allarmi con i parametri descritti all'inizio del paragrafo.

Misura dei valori di SpO₂

VALORI IMPOSTATI		VALORI RILEVATI	
RATE(bpm)	SpO ₂	RATE(bpm)	SpO ₂
160	100	160	100
120	95	120	94
100	90	100	88
90	85	90	84
60	80	60	77
40	75	40	70

NOTE

- (1) e (2): Le modalità evidenziate in tabella appartengono allo strumento testato e non al tester.
- (3): Oltre a frequenza cardiaca e SpO₂ mostrate in tabella, esistono altri tipi di parametri preimpostati che non sono però d'interesse per questo capitolo, ma appartengono comunque ad altre funzioni che il tester è in grado di svolgere. Si tratta del volume del polso e della caratteristica della forma d'onda.

4.3.2 – CONCLUSIONI

Come precedentemente spiegato, le verifiche erano eseguite a termine di manutenzioni correttive come integrazione delle stesse.

I parametri rilevati sono comunque accettabili, avendo un errore inferiore al 2%. L'accuratezza della misura dipende dall'algoritmo specifico per ogni costruttore e non dal tester.

Fa eccezione l'ultimo parametro in tabella, ma va detto che sotto 80%-85% SpO₂ la pulsossimetria diventa più imprecisa. Sono comunque, gli ultimi impostati, valori non riscontrabili normalmente in un paziente.

BIBLIOGRAFIA

http://www.aopn.sanita.fvg.it/servlet/page?_pageid=53&_dad=paopn&_schema=PAOPN

http://131.114.22.3:8080/TESTNET/presentazioni_ppt/macen06/II567/SM6_SicurezzaElettrica2009.pdf

http://www.elektro.it/medici/medici_01.html

http://www.tbs.units.it/PRG/AEI/PDF/Inchingolo_pres.pdf

http://www.valleylab.com/education/poes/poes_07.html

http://www.ausl.vda.it/esterni/dipPrevenzione/elettro_rosso.htm

http://www.criloreto.it/corsi/dp/dp_general.htm

<http://www.oximetry.org/pulseox/principles.htm>

http://asp.det.unifi.it/md/upload/dl/Ingegneria_Clinica_e_Strumentazione/Ingegneria_Clinica_II.pdf

Normativa CEI 62-5 (versione PDF)

Fluke® 601PRO_{x1} International safety analyzer – Operators manual

Nellcor® N20-PA Saturimetro portatile – Manuale d'uso

Fluke® RF303 Electrosurgical Analyzer – Operators manual

Fluke® QED6 Defibrillator Analyzer – Users guide

Metron® QA-150 – User % Service manual