

SICUREZZA ELETTRICA DELLE POMPE VOLUMETRICHE E RELATIVE NORMATIVE

RELATORE: Mariapia Saccomani

TUTOR: Roberto Bacchin

LAUREANDO: Nunzio Guardiano

A.A. 2011-2012

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA
DIPARTIMENTO DI INGEGNERIA DELL'INFORMAZIONE
C.D.L. IN INGEGNERIA BIOMEDICA
TESI DI LAUREA

SICUREZZA ELETTRICA
DELLE POMPE
VOLUMETRICHE E
RELATIVE NORMATIVE

RELATORE: Mariapia Saccomani

TUTOR: Roberto Bacchin

LAUREANDO: *Nunzio Guardiano*

MATRICOLA: *552080-IBM*

Padova, 30 Marzo 2012

INDICE

I	Introduzione	1
1	L'AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA	3
1.1	Servizio di Ingegneria Clinica (SIC)	3
1.2	Attività	4
II	La Sicurezza Elettrica	9
2	LA NORMATIVA	11
2.1	Il Mercato Interno	11
2.2	Le Fasi del Processo Normativo	12
2.3	Norma 60601-1 (CEI 62-5)	13
3	LA SICUREZZA ELETTRICA	19
3.1	Effetti Fisiologici della Corrente Elettrica	19
3.1.1	Soglia di Percezione	20
3.1.2	Corrente di Rilascio	20
3.1.3	Paralisi Respiratoria, Affaticamento e Dolore	21
3.1.4	Fibrillazione Ventricolare	21
3.1.5	Contrazione Miocardica Sostenuta	21
3.1.6	Brucciature e Danni Fisici	21
3.2	Parametri Importanti	22
3.2.1	Variabilità della Soglia di Percezione e della Corrente di Rilascio	22
3.2.2	Frequenza	22
3.2.3	Durata, Punto di Contatto e Percorso	23
3.3	Macroshock e Microshock	26
3.3.1	Macroshock	26
3.3.2	Microshock	29
3.4	Protezioni	30
3.4.1	Protezioni dell'impianto elettrico	31
3.4.2	Protezioni nelle connessioni impianto/dispositivi medicali	32
3.4.3	Protezioni negli apparecchi biomedici	32
3.4.4	Verifiche e manutenzioni periodiche di strumenti ed impianti	33
III	Pompe ad Infusione Volumetrica, Controllo Sicurezza e Prova Funzionale	35
4	POMPE VOLUMETRICHE	37
4.1	Pompe Peristaltiche Lineari	39

4.2	Tipi di Infusione	40
4.3	Tipi di Pompa	41
4.4	Caratteristiche di Sicurezza Disponibili su Alcune Pompe	42
4.5	Norma CEI EN 60601-2-24 (CEI 62-99)	43
4.5.1	Norma CEI 62-108: Guida alla Manutenzione delle Pompe di Infusione e Sistemi di Controllo	48
5	LA MANUTENZIONE	51
5.1	Prova di Sicurezza Elettrica	51
5.1.1	601PRO _{XL} International Safety Analyzer	53
5.2	Prova Funzionale	55
5.2.1	IDA 4 Plus	55
6	PROVE SPERIMENTALI	59
6.1	Le Prove	59
6.1.1	Prove Funzionali	59
6.1.2	Sicurezza Elettrica	60
6.2	Le Schede	61
6.2.1	Prove Funzionali Pompe MODELLO 1	61
6.2.2	Prove Funzionali del MODELLO 2	72
6.2.3	Prove di Sicurezza Elettrica del MODELLO 1	83
6.2.4	Prove di Sicurezza Elettrica del MODELLO 2	85
6.3	Commenti ai Risultati ottenuti	88
	Conclusioni	89
	Ringraziamenti	91
	Bibliografia	93

SOMMARIO

Questa é una relazione sulla mia esperienza di tirocinio presso il Servizio di Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliera di Padova, dove ho potuto documentarmi sulla sicurezza, sul lavoro nell'ambiente ospedaliero, e sulla messa in sicurezza e relativa manutenzione delle pompe ad infusione volumetrica. Ho inoltre preso parte alla verifica degli elettromedicali installati nell'Ospedale di Piove di Sacco.

ABSTRACT

This is a report on my experience of internship at the Clinical Engineering Service in Hospital of Padua, where I could read up on safety, work in the hospital field, and the safety measures and related maintenance of volumetric infusion pumps. I also took part in the testing of medical devices installed in the Hospital of Piove di Sacco (PD).

Ai miei genitori.

Parte I.
Introduzione

L'AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA

La storia dell'assistenza sanitaria padovana ha inizio con l'Ospedale di San Francesco Grande, fondato nella prima metà del Quattrocento per volontà di Baldo Bonafari e di sua moglie Sibilla de Cetto.

Nella seconda metà del Settecento va al vescovo Nicoló Giustiniani il merito d'aver sponsorizzato presso le autorità veneziane e i maggiorenti padovani la realizzazione del Nuovo Ospedale, che successivamente venne dedicato proprio a lui.

I rapporti tra Ospedale Civile e Università furono precoci e fruttuosi come da una consolidata tradizione storiografica; infatti proprio presso l'Ospedale di San Francesco si tennero, già alla metà del Cinquecento, le prime lezioni cliniche al letto del malato, in breve trasformate in veri e propri corsi pratici. Interazione che si rafforzò con l'inaugurazione dell'Ospedale Giustiniano che, da subito, ospitò nel recinto e nelle sale del Nosocomio le Cliniche medica e chirurgica.

Lo sviluppo dell'attività assistenziale e di studio comportò, con il tempo, un visibile ampliamento delle strutture edilizie nel corso di questo secolo, facendo diventare l'Ospedale una città nella città di Padova. Ospedale S. Francesco Grande, Ospedale Giustiniano, Ospedale Civile: oggi Azienda Ospedaliera di Padova.

1.1 SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA (SIC)

L'utilizzo nelle strutture sanitarie di un numero crescente di apparecchiature e di dispositivi per la diagnosi, la terapia e la riabilitazione e la loro sempre più spinta sofisticazione ha reso evidente la necessità di fare ricorso ad una organizzazione e a competenze specifiche, in modo da essere in grado di scegliere ed impiegare correttamente tali prodotti, di garantire la sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari e la qualità del servizio erogato e di ridurre i costi di acquisto e di gestione.

Per far fronte a tali esigenze e a quelle relative alla sicurezza imposta da leggi, regolamenti e norme tecniche, molti amministratori ospedalieri, in special modo sotto la spinta del rinnovamento causato dalla riforma del Sistema Sanitario Nazionale, stanno provvedendo ad attivare Servizi di Ingegneria Clinica (SIC, comprendenti ingegneri clinici e tecnici delle apparecchia-

ture biomediche), analogamente a quanto già ampiamente sperimentato negli Stati Uniti e in molti paesi europei. I risultati sono stati giudicati ampiamente positivi, sia dal punto di vista tecnico e gestionale (maggiore sicurezza e qualità del servizio), che da quello economico (minore costo della manutenzione e delle riparazioni, minore durata dei disservizi, risparmio di materiale di consumo e di energia, maggiore durata delle apparecchiature, riduzione della durata della degenza). Il ruolo fondamentale e strategico assunto nelle Aziende Ospedaliere dalla Direzione Generale (affiancata dalle competenze tecniche specifiche dell'area Sanitaria ed Amministrativa) è quello di coordinare, con la collaborazione dei Servizi di Ingegneria Clinica, lo sviluppo tecnologico per una più razionale utilizzazione delle nuove e vecchie apparecchiature, mediante una attenta valutazione, oltre che tecnica e clinica, anche dal punto di vista etico, sociale ed organizzativo, in special modo delle tecnologie emergenti e di quelle molto costose.

1.2 ATTIVITÀ

L'organizzazione all'interno delle moderne Aziende ospedaliere, volta alla corretta gestione delle tecnologie biomediche e sanitarie, si deve poggiare su strumenti adeguati alla complessità in gioco: i Servizi di Ingegneria Clinica intervengono su un parco macchine in rapidissima evoluzione con un ammortamento molto più veloce (4÷10 anni) rispetto a quello degli impianti (10÷30 anni) o delle opere murarie (40÷100 anni) per cui occorre un modello organizzativo capace di inseguire l'innovazione. In particolare le principali aree di responsabilità del Servizio di Ingegneria Clinica si possono così sintetizzare:

- **SERVIZI TECNICI GENERALI E DI COORDINAMENTO**
 - Inventariazione e codifica ministeriale di tutti i beni tecnologici attualmente esistenti nei Reparti/Servizi dell'Ospedale con una gestione completamente informatizzata.
 - Analisi della normativa tecnica nazionale ed internazionale e degli adempimenti di legge relativi.
 - Coordinamento con altri Servizi dell'Ospedale (Fisica Sanitaria, Ripartizione Tecnica, Centro Elaborazione Dati, etc.) per la risoluzione di problematiche tecnico-organizzative ad approccio multidisciplinare (sistemi PACS, interfacce impiantistiche, progettazione di LAN, etc.).
 - Consulenza su problematiche tecniche specifiche, sull'adeguamento a nuovi adempimenti di legge e sull'informatica medica (Internetworking, Sistemi di Qualità Aziendali, etc.).

- **PROGRAMMAZIONE E PIANIFICAZIONE DEGLI ACQUISTI E DEI RINNOVI DELLE TECNOLOGIE**

È un'attività che si svolge, allo stato attuale, in maniera molto variegata da struttura a struttura, coinvolgendo diverse figure a pesi differenti anche in funzione dei poteri interni. A questo proposito, è importante che tutte le competenze interessate (tecniche, cliniche, amministrative, gestionali, etc.) partecipino fin dall'inizio al processo ed in particolare che l'ingegnere clinico, depositario delle conoscenze di carattere tecnico-clinico, assuma un ruolo chiave in questo settore. Le funzioni essenziali di questa attività possono classificarsi in:

- predisposizione di procedure per l'acquisizione delle apparecchiature, incluse le valutazioni preliminari all'acquisto;
- programmazione per l'introduzione di nuove tecnologie;
- partecipazione alla progettazione per la costruzione di nuovi reparti o loro ristrutturazione;
- sostituzione programmata delle apparecchiature.

In particolare, la programmazione per l'introduzione di nuove tecnologie acquista un valore strategico nel nuovo scenario di mercato e competizione fra i vari soggetti erogatori di prestazioni sanitarie. La dotazione tecnologica delle varie strutture ha un effetto determinante, destinato a crescere ancora, nell'orientare le scelte del cittadino "acquirente" delle prestazioni verso i vari fornitori. Tutte le aziende U.S.L. e ospedaliere necessitano nella loro politica di una forte attenzione al mondo in continua evoluzione delle tecnologie, come parte integrante della loro programmazione strategica ed a lungo termine, e con particolare riferimento alle nuove ed emergenti tecnologie. Gli ingegneri clinici, con la loro combinazione di competenze tecniche e cliniche, sono le figure maggiormente qualificate per l'attivazione di tale processo e possono giocare un ruolo importante al riguardo.

Ancora, la partecipazione alla progettazione, per la costruzione di nuovi reparti o per la loro ristrutturazione, risulta necessaria al fine di tradurre le necessità pratiche dei clinici e della strumentazione medica in specifiche tecniche per gli amministratori, architetti e ingegneri progettisti incaricati. Anche quando gli interventi non riguardino direttamente gli aspetti medici, l'ingegnere clinico deve essere comunque coinvolto al fine di evitare possibili interferenze negative con le tecnologie esistenti.

Infine, la sostituzione programmata delle apparecchiature deve essere frutto di un preciso processo di valutazione,

PROBLEMI NON MEDICI: centrali elettriche di distribuzione e laboratori EEG, grosse strutture metalliche ed installazioni di RMN, disturbi su apparecchiature per il monitoraggio, etc.

dal momento che solo raramente esse manifestano di essere diventate insicure rendendo, quindi, indispensabile la loro messa fuori uso e sostituzione. Solitamente, invece, le ragioni alla base di tale decisione ricadono nell'obsolescenza clinica (prestazioni e metodiche superate da nuove apparecchiature, etc.) e in considerazioni di tipo economico (riparazioni risultanti non piú convenienti, bassa produttività per lunghi tempi di disservizio, etc.).

Un'ultima nota per sottolineare l'estrema importanza da attribuire alla responsabilità ed alle competenze, inscindibili nel processo di acquisizione, legati ai materiali di consumo correlati al funzionamento delle apparecchiature biomediche (come, ad esempio, i filtri per dialisi, i reagenti diagnostici, i cateteri angiografici, le pellicole radiografiche, i trasduttori e gli elettrodi per le strumentazioni di elettrofisiologia, le placche monouso per gli elettrodisturbi, le protesi ortopediche, etc.): notevoli, infatti, sono le ripercussioni in merito alle problematiche della Sicurezza Integrata in ambiente ospedaliero nonché le ricadute in termini di risparmio sui costi di gestione e di aumento del peso politico dell'azienda ospedaliera rispetto ai fornitori esterni di tali dispositivi medici.

- **COLLAUDO DELLE NUOVE APPARECCHIATURE**

Consiste nella fase piú importante e delicata dell'accettazione del bene tecnologico in ambiente ospedaliero dovendo essere verificata sia la corrispondenza formale/amministrativa tra i contenuti dell'ordine alla ditta distributrice e i prodotti realmente forniti sia le caratteristiche tecniche per ottenere un'installazione in condizioni di sicurezza e funzionalità.

- **CONTROLLO PERIODICO, MANUTENZIONE PROGRAMMATA DI TIPO PREVENTIVO E STRAORDINARIA DI TIPO CORRETTIVO PER APPARECCHIATURE E SISTEMI COMPLESSI DI STRUMENTAZIONI**

Funzione centrale della gestione delle tecnologie dal momento che la manutenzione pianificata é un fattore essenziale per assicurarne la sicurezza e l'efficienza ed una obsolescenza programmata, con la sostituzione degli apparecchi piú vecchi, assicurando in tal modo la qualità e la continuità del servizio. Gli elementi base di tali attività possono essere individuati in:

- un archivio completo delle apparecchiature (cartaceo o informatizzato) che contenga anche le schede per le manutenzioni e le verifiche programmate;
- procedure di accettazione e di schedatura delle apparecchiature;

- procedure di ispezione, test, calibrazione periodica, manutenzione preventiva di tutte le apparecchiature;
- attività di riparazione compresa la gestione delle attività affidate a ditte esterne;
- procedure per la correzione dei problemi derivanti da malfunzionamenti delle apparecchiature;
- procedure di intervento per segnalazioni ricevute di rischio connesso a difetti costruttivi o di progetto riscontrati su apparecchiature, nonché procedure per la loro notifica qualora tali mancanze vengano riscontrate internamente;
- procedure per la messa fuori servizio;
- sistema di monitoraggio con opportuna documentazione per la valutazione di tutte le attività sopra elencate.

Da sottolineare che è di importanza cruciale il considerare l'attività di manutenzione non come una serie di interventi tecnici casuali nel tempo, ma come un anello fondamentale integrato nel ciclo produttivo e di qualità dell'azienda sanitaria.

Parte II.

La Sicurezza Elettrica

LA NORMATIVA

2.1 IL MERCATO INTERNO

I [6] n ambito nazionale , europeo ed internazionale le *direttive* di prodotto stabiliscono i REQUISITI ESSENZIALI DI SICUREZZA (R.E.S.) cui i prodotti devono rispondere per poter liberamente circolare nel mercato, nonché le specifiche procedure di attestazione di conformità.

Le direttive in questione, altrimenti detti direttive del *Nuovo Approccio*, rispondono ai seguenti principi fondamentali:

- la libera circolazione é garantita ai prodotti rispondenti ai requisiti essenziali di sicurezza definiti nelle direttive stesse;
- l'interpretazione tecnica dei requisiti essenziali di sicurezza é demandata alle Norme Armonizzate
- l'applicazione di tali norme (dove esistono), pur essendo volontaria, permette di attivare il principio di presunzione di conformità;
- la dimostrazione della conformità ai requisiti essenziali é attuata tramite procedure specifiche di valutazione della conformità ed attestata dalla Dichiarazione CE di conformità
- sul prodotto deve essere presente la Marcatura CE.

Queste sono vincolanti per gli Stati Membri e devono essere adottate senza alcuna modifica



Figura 1.: Simbolo della Marcatura CE

All'interno di un quadro di attestata sicurezza del prodotto, questo ha dunque libera circolazione nel mercato UE: una notevole semplificazione, un grande incentivo ai commerci transnazionali, oltre ad essere una garanzia per i consumatori. Se per i prodotti il mercato interno beneficia quindi dell'assenza di ostacoli burocratici sostanziali tra uno Stato membro e l'altro, lo stesso non può ancora dirsi per quanto riguarda le

Un po' inusuale visto che per lo piú l'attività economica della UE si esplica nella fornitura di servizi.

forniture dei servizi.

Le imprese impegnate in questo settore si trovano infatti ad affrontare numerosi intralci burocratici che di fatto rendono il mercato unico una pura teoria che non trova concreta applicazione nella realtà.

Per porre rimedio ad una evidente incongruenza, la Commissione ha presentato una proposta di direttiva che intende abbattere gli ostacoli attualmente esistenti alla libera circolazione e fornitura dei servizi delle piccole e medie imprese.

Nel dettaglio la Commissione propone:

- di applicare il principio di paese d'origine, in base al quale un fornitore di servizi che operi legittimamente in uno Stato membro può commercializzare i propri servizi anche in altri stati membri senza dover soddisfare ulteriori norme di carattere nazionale;
- di operare un piú fitto scambio di informazioni in seno alla UE, tra tutti gli Stati membri, così da creare una pratica di maggior collaborazione e fiducia reciproca;
- di fissare alcune norme comuni di base, applicabili in tutta la Comunità.

L'utente ha così il diritto di scegliere ed utilizzare un servizio eventualmente offerto in un altro Stato membro, senza che questa sua libertà di scelta sia vincolata da restrizioni.

È destinato pertanto a crearsi un regime di piú aperta concorrenza e competitività, con probabili ricadute positive per i fruitori finali.

2.2 LE FASI DEL PROCESSO NORMATIVO

[6] Le norme nascono su specifiche richieste di mercato che, avvertendo l'esigenza di un riferimento ufficiale che regolamenti un determinato aspetto, richiede all'organismo di normazione la messa allo studio di un prefetto di norma.

Il processo normativo consta di quattro fasi:

1. **MESSA ALLO STUDIO:** Gli organi preposti dell'organismo di normazione elaborano uno studio di fattibilità che mette in relazione la situazione del mercato con le necessità normative, valutano le risorse e le competenze da coinvolgere, nonché i benefici. Se il risultato dell'analisi è positivo si procede alla seconda fase.
2. **STESURA DEL DOCUMENTO PROGETTUALE:** Avviene nell'ambito dell'organo tecnico competente sull'argomento, costituito da rappresentanti delle parti interessate. L'organismo di normazione svolge una funzione di coordinamento dei lavori, mentre i contenuti delle norme vengono definiti dagli esperti esterni, nominati dai singoli paesi. La

discussione della bozza ha come obiettivo l'approvazione consensuale della struttura e dei contenuti tecnici del progetto della norma.

3. **INCHIESTA PUBBLICA:** Il progetto di norma approvato viene reso disponibile al mercato al fine di raccogliere commenti ed ottenere il piú ampio consenso: tutte le parti interessate possono cosí contribuire al processo normativo.
4. **PUBBLICAZIONE:** La versione definitivamente concordata tiene conto delle osservazioni raccolte durante l'inchiesta pubblica. Nel caso di norme nazionali, il progetto viene esaminato dalla Commissione Centrale Tecnica per approvazione, mentre a livello europeo ed internazionale viene sottoposto al voto degli organismi di normazione nazionali. A livello europeo ogni membro CEN ha l'obbligo di recepire le norme EN eventualmente pubblicandole nella proprio lingua e ritirando le corrispondenti nazionali. Tale obbligo non esiste per le norme ISO.

*In Europa
diventano UNI EN,
mentre in Italia CEI
EN.*

Per quanto riguarda le Direttive Comunitarie, tra quelle di particolare importanza nel settore medicale troviamo:

- Direttiva BASSA TENSIONE - 72/23/CEE (2006/95/CEE)
- Direttiva COMPATIBILITÁ ELETTROMAGNETICA - 89/336/CEE (2004/108/CEE)
- Direttiva DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI ATTIVI - 90/385/CEE
- Direttiva DISPOSITIVI MEDICI - 93/42/CEE (2007/47/CEE)
- Direttiva MACCHINE - 2006/42/CE (ex 89/392 - 98/37)
- Direttiva DISPOSITIVI MEDICO DIAGNOSTICI IN VITRO - 98/79/CE

e come norme:

- NORMA CEI EN 60601-1 (Apparecchi Elettromedicali)
- NORMA CEI EN 60601-1-2 (Compatibilitá Elettromagnetica)
- NORMA CEI EN 60601-1-1 (Sistemi Elettromedicali)
- NORMA CEI EN 60601-1-4 (S. E. Programmabili)

2.3 NORMA 60601-1 (CEI 62-5)

[4] La Norma 60601-1, conosciuta in Italia come CEI 62-5, tende a garantire la sicurezza elettrica per quanto riguarda gli apparecchi elettromedicali. Questa norma non solo stabilisce degli standard di costruzione, ma da indicazioni circa le verifiche di

sicurezza e funzionali da fare periodicamente.

La versione del Comitato Elettrotecnico Italiano (*Apparecchi Elettromedicali, Parte 1: Norme Generali per la Sicurezza*) è del 1991 ed è contestuale a quella dell'I.E.C. (International Electrotechnical Commission) del 1988 e a quella dell'agosto 1990 del C.E.N.E.L.E.C. (Comitato Europeo di Normalizzazione Elettrotecnica).

La norma da le seguenti definizioni:

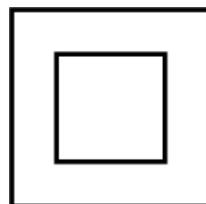
APPARECCHIO ELETTROMEDICALE: Apparecchio elettrico munito di non più di una connessione ad una particolare rete di alimentazione destinato alla diagnosi, al trattamento o alla sorveglianza del paziente sotto la supervisione di un medico, e che entra in contatto fisico o elettrico col paziente e/o rivela un determinato trasferimento di energia verso o dal paziente.

APPARECCHIO DI CLASSE I: Apparecchio nel quale la protezione



contro i contatti diretti ed indiretti non consiste soltanto nell'isolamento fondamentale, ma anche in una misura supplementare di sicurezza consistente nel collegamento dell'apparecchio al conduttore di protezione del cablaggio fisso dell'impianto in modo tale che le parti conduttrici accessibili non possano andare sotto tensione per un guasto dell'isolamento fondamentale.

APPARECCHIO DI CLASSE II: Apparecchio nel quale la protezio-



ne contro i contatti diretti non consiste soltanto nell'isolamento fondamentale, ma anche in misure di sicurezza che realizzano il doppio isolamento fondamentale, ma anche in misure che realizzano il doppio isolamento o l'isolamento rinforzato.

PARTE APPLICATA: parte di un apparecchio elettromedicale che nell'uso normale, affinché l'apparecchio possa svolgere la sua funzione di diagnosi e cura, deve necessariamente venire in contatto fisico col paziente. Può essere costituita da elettrodi,

sensori applicati al paziente, cateteri contenenti liquidi fisiologici conduttori o piú semplicemente dall'involucro stesso degli apparecchi. Il contatto della parte applicata col paziente rende ovviamente maggiore il rischio rispetto ad una parte dell'apparecchio che il paziente potrebbe toccare, volontariamente o involontariamente, direttamente o indirettamente, ma comunque occasionalmente.

PARTE APPLICATA DI TIPO F (FLOTTANTE): Parte applicata ed isolata da tutte le altre parti dell'apparecchio in modo tale che la corrente di dispersione nel paziente, ammissibile in condizione di primo guasto, non venga superata quando tra la parte applicata e la terra si applica una tensione pari a 1,1V la piú elevata tra le tensioni nominali di rete.

PARTE APPLICATA DI TIPO B: Parte applicata che fornisce un



grado di protezione contro i pericoli elettrici, con particolare riguardo alle correnti di dispersione ammissibili.

PARTE APPLICATA DI TIPO BF: Parte Applicata di tipo F che



fornisce un piú elevato grado di protezione contro i pericoli elettrici rispetto a quello fornito da parti applicate di tipo B.

PARTE APPLICATA DI TIPO CF: Parte Applicata di tipo F che



fornisce un piú elevato grado di protezione contro i pericoli elettrici rispetto a quello fornito dalle parti applicate di tipo BF.

Per quanto riguarda invece le correnti e gli isolamenti, troviamo le seguenti definizioni:

CORRENTE AUSILIARIA NEL PAZIENTE: Corrente fluente nel paziente nell'impiego usuale tra elementi della parte applicata e non destinata a produrre un effetto fisiologico, ad esempio corrente di polarizzazione di amplificatori, correnti utilizzate in platismografia.

CORRENTE DI FUNZIONALE SUL PAZIENTE: Corrente fluente nel paziente nell'impiego usuale tra elementi della parte applicata e destinata a produrre effetti fisiologici, ad esempio correnti necessarie per stimolazione nervosa e muscolare, stimolazione cardiaca, defibrillazione, tecniche chirurgiche ad altra frequenza, etc.

CORRENTE DI DISPERSIONE: Corrente non funzionale attraverso o lungo l'isolamento. Si definiscono le seguenti correnti: corrente di dispersione verso terra, corrente di dispersione sull'involucro e corrente di dispersione sul paziente.

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 verso terra o verso un'altra parte dell'involucro, attraverso un collegamento conduttore esterno diverso dal conduttore di protezione.

CORRENTE DI DISPERSIONE SUL PAZIENTE: Corrente fluente dalla parte applicata al paziente verso terra (esclusa ogni corrente funzionale nel paziente) o fluente dal paziente verso terra attraverso una parte applicata isolata di tipo F a causa del verificarsi non intenzionale sul paziente di una tensione dovuta ad una sorgente esterna.

ISOLAMENTO FONDAMENTALE: Isolamento di cui sono munite le parti sotto tensione per fornire la protezione fondamentale contro i contatti diretti o indiretti.

ISOLAMENTO RINFORZATO: Un sistema di isolamento unico delle parti sotto tensione, tale da fornire un grado di protezione contro i contatti diretti e indiretti equivalente a quello di un doppio isolamento nelle condizioni specificate dalle presenti Norme.

DOPPIO ISOLAMENTO: v. APPARECCHIO DI CLASSE II.

IMPEDENZA DI PROTEZIONE: Componente, o complesso di componenti, la cui impedenza, costruzione ed affidabilità sono tali che esse può essere collegato tra le parti sotto tensione, ovvero

tra la parti che possono andare sotto tensione in condizioni di primo guasto, e parti conduttrici accessibili o parti applicate, limitando così la corrente di dispersione al valore ammesso.

	Tipo B		Tipo BF		Tipo CF	
	N.C.	S.F.C.	N.C.	S.F.C.	N.C.	S.F.C.
Corrente di dispersione verso terra	0,5	1 ⁽¹⁾	0,5	1 ⁽¹⁾	0,5	1 ⁽¹⁾
Corrente di dispersione verso terra per apparecchi in accordo con ⁽²⁾ e ⁽⁴⁾	2,5	5 ⁽¹⁾	2,5	5 ⁽¹⁾	2,5	5 ⁽¹⁾
Corrente di dispersione verso terra per apparecchi in accordo con ⁽³⁾	5	10 ⁽¹⁾	5	10 ⁽¹⁾	5	10 ⁽¹⁾
Corrente di dispersione nell'involucro	0,1	0,5	0,1	0,5	0,1	0,5
Corrente di dispersione nel paziente (tensione di rete nell'entrata di segnale e nell'uscita di segnale)	-	5	-	-	-	-
Corrente di dispersione nel paziente (tensione di rete nella P.A.)	-	-	-	5	-	0,05
Corrente ausiliaria nel paziente CC	0,01	0,05	0,01	0,05	0,01	0,05
Corrente ausiliaria nel paziente CA	0,1	0,5	0,1	0,5	0,1	0,5

Tabella 1.: N.C. = Condizione Usuale

S.F.C. = Condizione di Primo Guasto

⁽¹⁾ = L'unica condizione di primo guasto per la corrente di dispersione verso terra è l'interruzione di un conduttore d'alimentazione per volta.

⁽²⁾ = Gli apparecchi muniti di parti accessibili non protettivamente messi a terra e per i quali non esiste alcun dispositivo per la messa a terra di un altro apparecchio e che soddisfano le prescrizioni riguardanti la corrente di dispersione nell'involucro e la corrente di dispersione nel paziente (se applicabile).

⁽³⁾ = Gli apparecchi progettati per essere installati permanentemente con un conduttore di protezione che è connesso in modo che la connessione possa essere allentata solo con l'aiuto di un utensile e che sia così serrata o altrimenti così assicurata meccanicamente ad un posto specifico in modo tale che possa essere spostata solo dopo l'impiego di un utensile.

⁽⁴⁾ = Apparecchi radiologici spostabili ed apparecchi spostabili con isolamento minerale.

LA SICUREZZA ELETTRICA

L [8] e tecnologie in campo medico hanno ridotto il tasso di mortalità facendo migliore sostanzialmente la salute di molti pazienti; dall'altro lato, la sempre crescente complessità dei dispositivi medici e il loro utilizzo in molte procedure si è tradotta in circa 10,000 incidenti legati agli strumenti. La maggior parte di questi incidenti sono attribuibili all'uso improprio del dispositivo come risultato di un allenamento non adeguato o alla scarsa conoscenza. Il personale medico raramente legge i manuali d'uso fino a quando il problema vero e proprio non si presenta. Quindi è compito dell'ingegnere sviluppare un design fail-safe.

Le procedure mediche fanno sí che il paziente sia esposto a piú pericoli rispetto all'ambiente domestico, in quanto nell'ambiente ospedaliero la pelle e le mucose sono frequentemente penetrate o alterate, e anche perché vi possiamo trovare molte piú sostanze potenzialmente pericolose e forme di energia che posso ferire il paziente come il personale medico. Siamo parlando di fuoco, aria, terra, acqua, prodotti chimici, droghe, microorganismi, rifiuti, elettricità, raggi X, ultrasuoni, microonde, laser e via continuando.

Negli anni '80 sono stati scritti gli standard minimi per alcuni dispositivi medici. Negli anni '90 sono stati aggiunte problematiche come uso inappropriato dai connettori elettrici, l'efficacia della sterilizzazione, rifiuti medici e sicurezza dei laser.

3.1 EFFETTI FISIOLÓGICI DELLA CORRENTE ELETTRICA

Affinché si verifichi un effetto fisiológico, il corpo umano deve diventare parte di un circuito elettrico. L'intensità della corrente che attraversa il corpo é uguale al voltaggio applicato diviso la somma della serie di impedenze dei tessuti del corpo umano

$$I = \frac{V}{\sum Z_i}$$

Si possono verificare tre fenomeni quanto la corrente elettrica scorre attraverso un tessuto biologico: (1) stimolazione elettrica dei tessuti eccitabili (muscoli e nervi), (2) riscaldamento resistivo del tessuto (Effetto Joule) e (3) ustioni elettrochimiche e

danni tissutali causati dalla corrente e dell'alto voltaggio. Discutiamo ora degli effetti fisiologici sul corpo umano quando aumentiamo progressivamente la corrente. In figura vengono mostrati approssimativamente i ranges di corrente che servono a produrre ciascun effetto quando la corrente a 60 Hz viene applicata da 1 a 3 secondi tramite 8 cavi che un essere umano di 70 Kg tiene con entrambe le mani.

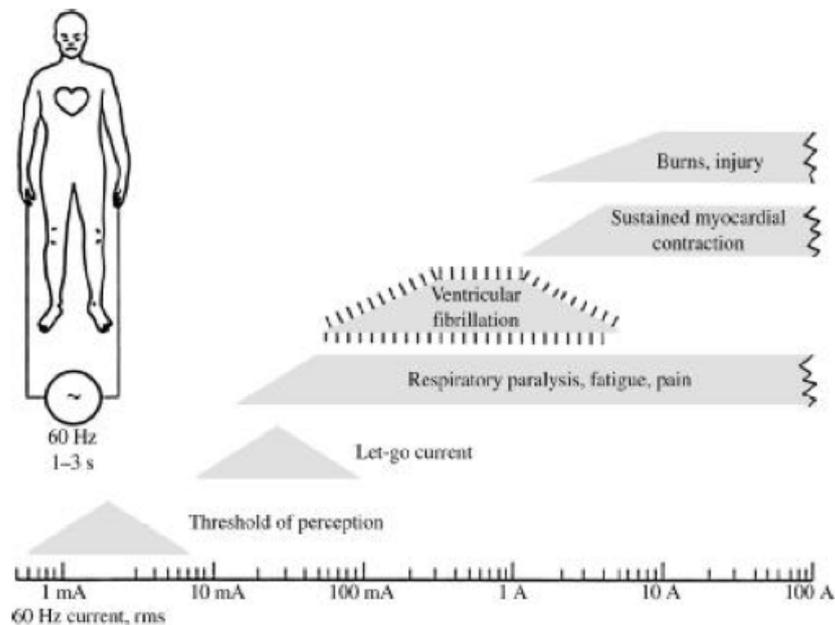


Figura 2.: Effetti Fisiologici della Corrente

3.1.1 Soglia di Percezione

Quando la densità della corrente è alta abbastanza da eccitare le terminazioni nervose della pelle, il soggetto sente una sensazione di solletico. La corrente alla soglia di percezione è la minima corrente che un individuo può sentire. Si aggira intorno ai 0.5 mA a 60 Hz, mentre la DC i valori vanno da 2 a 10 mA, e si può sentire un leggerissimo surriscaldamento della pelle.

3.1.2 Corrente di Rilascio

Per livelli di corrente più alti, vengono stimolati nervi e muscoli. Un individuo soggetto ad una corrente superiore a quella di soglia può avere contrazioni involontarie dei muscoli e subire lesioni secondarie, come se si cadesse da una scala a pioli. All'aumentare della corrente le contrazioni involontarie dei muscoli possono impedire il ritiro volontario. La corrente di rilascio è definita come la massima corrente alla quale il soggetto può ritirarsi volontariamente. La soglia minima per la corrente di rilascio è 6 mA.

3.1.3 *Paralisi Respiratoria, Affaticamento e Dolore*

Correnti ancora piú alte causano contrazioni involontarie dei muscoli respiratori, abbastanza gravi da portare all'asfissia se la corrente non viene interrotta. Durante gli esperimenti sulla corrente di rilascio, si é osservato che l'arresto della respirazione avveniva tra i 18 e i 22 mA. Forti contrazioni involontarie dei muscoli e stimolazioni dei nervi, possono essere dolorosi.

3.1.4 *Fibrillazione Ventricolare*

Il cuore é sensibile alla corrente elettrica in un modo tale che certe correnti sono particolarmente pericolose. Se la densità della corrente é sufficiente ad eccitare solo parte del muscolo cardiaco, allora la normale propagazione dell'attività elettrica dell'intero muscolo cardiaco é compromessa. Se é abbastanza compromessa il battiti cardiaci possono arrivare fino a 300 b/min e questa attività anomala del cuore porta alla morte in pochi minuti. Questo rapido e disorganizzato ritmo cardiaco prende il nome di *Fibrillazione Ventricolare* e, sfortunatamente, non si arresta rimuovendo l'elettrodo che l'ha causata. La fibrillazione ventricolare é la maggior causa di morte dovuta a shock elettrico. La soglia per la fibrillazione ventricolare per un essere umano di taglia media varia dai 75 ai 400 mA.

Il ritmo cardiaco normale puó essere ripristinato con della corrente pulsata da un defibrillatore che causa la depolarizzazione simultanea delle cellule cardiache.

3.1.5 *Contrazione Miocardica Sostenuta*

Quando la corrente é alta abbastanza, l'intero muscolo cardiaco si contrae. Sebbene il cuore si fermi durante l'applicazione della corrente, il normale battito cardiaco viene ripristinato non appena la corrente viene interrotta. Dati su sperimentazio sulla defibrillazione in AC sugli animali hanno mostrato che la minima corrente per la completa contrazione miocardica va da 1 a 6 A. Non sono noti danni irreversibili al tessuto cardiaco dopo una breve applicazione di queste correnti.

3.1.6 *Bruciature e Danni Fisici*

Veramente poco é conosciuto degli effetti della corrente sopra i 10 A. Per effetto Joule si causeranno bruciature sul punto di contatto, a causa dell'alta resistenza della pelle. Voltaggi sopra i 240 V possono causare la perforazione dell'epodermide. Non appena questa corrente vi passa attraverso, il cervello e le altre cellule nervose perdono tutte le loro funzionalità eccitabili. Inoltre, correnti eccessive posso stimolare a tal punto i tessuti

muscolari da causarne il distaccamento dalle ossa.

3.2 PARAMENTRI IMPORTANTI

Gli effetti fisiologici prima descritti sono per un umano medio di 70 Kg e per una corrente a 60 Hz applicata da 1 a 3 secondi a 8 coppie di elettrodi che il soggetto tiene tra le mani. La corrente quindi dipende da determinate condizioni, tra cui il peso. Altre condizioni sono le seguenti:

La corrente di fibrillazione aumenta da 50 mA per un cane di 6 Kg a 130 mA per uno da 24.

3.2.1 Variabilità della Soglia di Percezione e della Corrente di Rilascio

I dati in questo grafico sono approssimabili ad una retta, di conseguenza possiamo supporre che la loro distribuzione sia Gaussiana. Per gli uomini il valore medio per la soglia di percezione è di 1.1 mA; per le donne, invece, il valore medio è di 0.7 mA. La minima soglia di percezione è di 500 μ A.

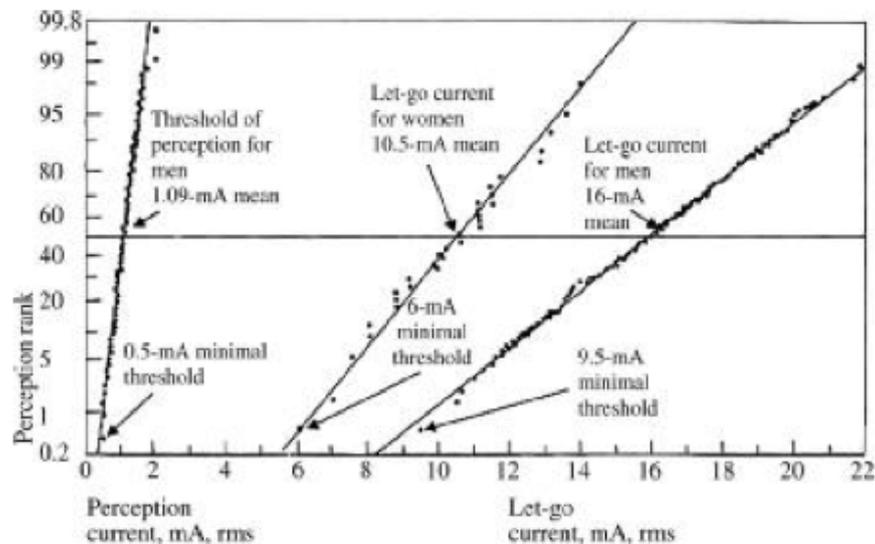


Figura 3.: Distribuzione della Soglia di Percezione e della Corrente di Rilascio

Il range di variabilità per la corrente di rilascio è più elevato di quello della soglia di percezione.

La corrente di rilascio sembra anche avere una distribuzione Normale, con corrente di rilascio media di 16 mA per gli uomini e di 10.5 mA per le donne. La minima soglia della corrente di rilascio è di 9.5 mA per gli uomini e di 6 mA per le donne.

3.2.2 Frequenza

Nel grafico in figura abbiamo una relazione tra corrente di rilascio in ordinate e frequenza in ascissa. Il minimo della funzione verifica la frequenza commerciale, cioè tra i 50 e i 60 Hz. Alla frequenza di rete (50-60 Hz) si ottengono effetti bioelettrici con la minima ampiezza necessaria a far partire il potenziale d'azio-

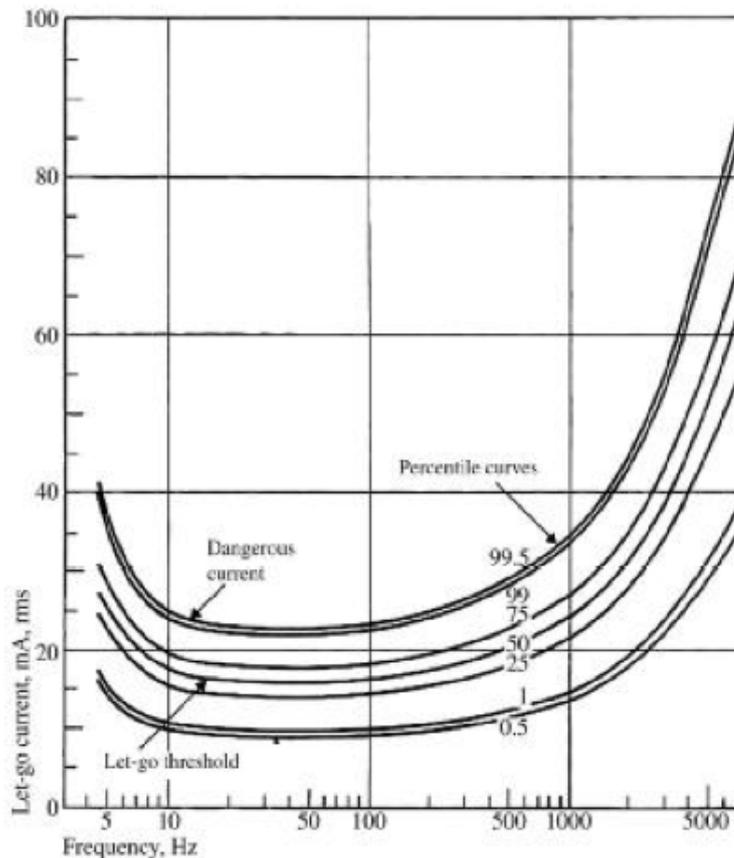


Figura 4.: Correlazione Corrente di Rilascio/Frequenza

ne del ciclo cardiaco. A frequenze piú basse, i lunghi semiperiodi di iperpolarizzazione, permettono il controllo volontario dei muscoli striati. Le stesse basse frequenze non riescono a sincronizzare l'attività cardiaca. Correnti a frequenze piú alte di quelle di rete, per produrre effetti bioelettrici, devono avere elevati valori d'ampiezza a causa della refrattarietà relativa ed assoluta delle membrane. Se la densità di corrente é elevata, come nel caso dell'elettrobisturi, avvengono effetti termini e chimici. Alla luce di queste considerazioni, si conclude che i pericoli maggiori si hanno proprio per correnti a frequenza di rete.

3.2.3 Durata, Punto di Contatto e Percorso

Anche la durata del contatto costituisce un importante fattore che concorre a determinare la gravità di uno shock elettrico. Particolarmente importante é la durata del passaggio della corrente nelle fibre nervose e muscolari. Ad esempio le fibre del muscolo cardiaco possono risultare sensibili anche al passaggio di correnti relativamente piccole, purché per tempi sufficientemente lunghi. La dipendenza dalla durata é dovuta alla vulnerabilità del cuore durante l'onda T del ciclo cardiaco (complesso PQRST), quindi piú duro lo stimolo, piú aumenta la probabilità che avvenga in concomitanza dell'onda T. Il percorso della cor-

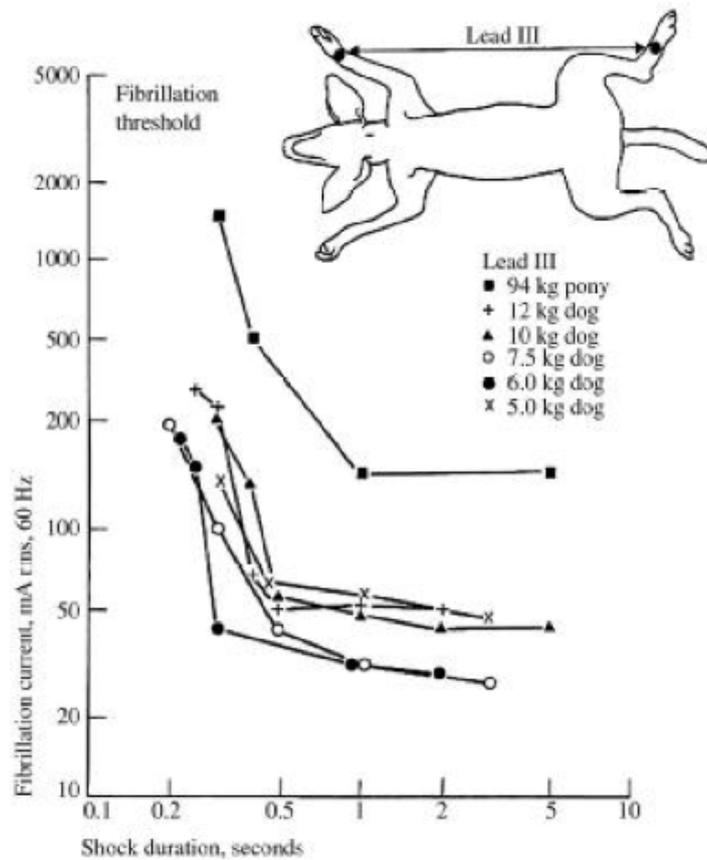


Figura 5.: Corrente di Fibrillazione/Durata

rente é determinante per individuare la frazione che attraversa la massa cardiaca ed anche la direzione del campo elettrico che perturba il cuore. É stato introdotto un *fattore di percorso*, definito come rapporto tra la corrente di innesco della fibrillazione su un percorso di riferimento (I_{ref}) e quella sul percorso considerato, I :

$$F = \frac{I_{ref}}{I}$$

I percorsi che offrono maggiore resistenza sono quello mano-mano e quello mano-piede. Assunto quest'ultimo come percorso di riferimento, é possibile assegnare agli altri percorsi un valore espresso in percentuale rispetto a quello di riferimento. I principali fattori di percorso sono riportati nella tabella, dove si vede che il percorso piú pericoloso é quello mano-sinistra-torace.

Percorso	Fattore di Percorso (F)
Mani - Piedi	1
Mano Sinistra - Piede Sinistro	1
Mano Sinistra - Piede Destro	1
Mano Sinistra - Piedi	1
Mano Sinistra - Mano Destra	0,4
Mano Sinistra - Dorso	0,7
Mano Sinistra - Torace	1,5
Mano Destra - Piede Sinistro	0,8
Mano Destra - Piede Destro	0,8
Mano Destra - Piedi	0,8
Mano Destra - Dorso	0,3
Mano Destra - Torace	1,3
Regione Glutea - Mano	0,7

Al variare del percorso, cambia anche la resistenza offerta dal corpo umano. Dato che nel caso di una corrente alternata a 50 Hz la soglia di pericolosità é di 10 mA, se indichiamo con Z_b l'impedenza del corpo umano e con V_c la tensione di contatto, dobbiamo sincerarci che sia verificata la seguente disequazione

$$\frac{V_c}{Z_b} < 10mA$$

dove il termine variabile é appunto l'impedenza Z_c del corpo umano.

Quest'ultima é composta da 3 termini:

1. L'impedenza del punto di entrata dovuta al contatto con la pelle, che a 50 Hz é prevalentemente ohmica e che quindi indicheremo con R_{in}
2. L'impedenza interna, anch'essa di carattere ohmico e che chiameremo $R_{internal}$
3. L'impedenza d'uscita, analoga a R_{in} e che indicheremo con R_{out}

Risulta quindi che l'impedenza totale del corpo umano é

$$Z_c = R_{in} + R_{internal} + R_{out} = R_c.$$

Ma il valore di R_c non é facilmente calcolabile, data la dipendenza di R_{in} , $R_{internal}$ e R_{out} da vari fattori, quali:

- Percorso della corrente all'interno del corpo umano, che influenza $R_{internal}$. Come abbiamo visto, i percorsi che offrono piú resistenza sono quello mano-mano e quello mano-piede.
- Stato della pelle, che influenza R_{in} e R_{out} , che diminuiscono con la presenza di sudore e ferite e aumentano in presenza di ispessimenti della pelle.

- Superficie di contatto, Pressione di Contatto e Tensione di contatto: all'aumentare di questi fattori, R_{in} e R_{out} diminuiscono.

Tramite prove sperimentali, possiamo vedere che per tensione di circa 50 V troviamo $R_c = 1500\Omega$, mentre per tensioni intorno ai 220 V il valore sale a 1000Ω

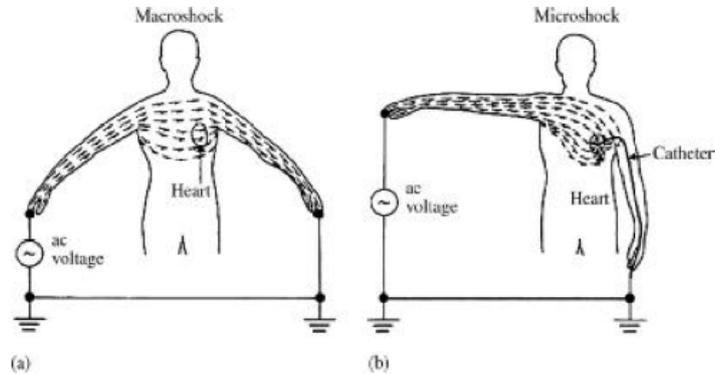


Figura 6.: Distribuzione della Corrente a secondo dei Punti di Contatto

3.3 MACROSHOCK E MICROSHOCK

[3] Quando la corrente è applicata in due punti del corpo differenti, solo una piccola parte di essa passa attraverso il cuore. Queste grandi correnti applicate esternamente vengono chiamate *macroshocks*. L'intensità di corrente che serve per fibrillare il cuore è molto più grande quando la corrente è applicata sulla superficie del corpo piuttosto che quando è applicata direttamente al cuore. Se i due punti sono entrambi nella stessa estremità, il rischio di fibrillazione è piccolo, perfino per correnti elevate, data l'alta resistenza della pelle (da $15\text{ k}\Omega$ a $1\text{ M}\Omega$ per cm^2). Ma quando quest'ultima viene bypassata tramite procedure mediche, la resistenza offerta dalla pelle crolla, e quindi serve molta meno corrente per causare un qualunque effetto fisiologico. Se un dispositivo dispone di un percorso di corrente diretto al cuore, del tutto isolato, eccetto nella parte del cuore, allora anche una corrente molto bassa chiamata *microshocks* può causare fibrillazione ventricolare.

3.3.1 Macroshock

Si presenta il macroshock quando si ha un passaggio di corrente nella persona dovuto al contatto tra una parte accidentalmente in tensione ed una parte del corpo umano. La corrente attraversa il corpo interessandone un'ampia sezione ma solo una minima parte fluisce attraverso il cuore. Il rischio che il cuore entri in fibrillazione ventricolare è minimo.

Esistono 2 tipi di contatto e questa distinzione é fondamentale poiché la misure di protezione sono diverse, anche se agiscono tutte in uno dei due modi possibili: riduzione del valore della corrente o riduzione del tempo in cui attraversa il corpo umano.

1. **CONTATTO DIRETTO** del soggetto con una parte normalmente in tensione. É un esempio il contatto diretto con il conduttore di un cavo elettrico, quello con l'attacco di una lampadina mentre la si avvita o quello con un cacciavite infilato nell'alveolo di una presa di corrente.
2. **CONTATTO INDIRETTO** si ha toccando un massa in presenza del cedimento dell'isolamento principale a causa di un guasto o di un errore dell'operatore, indipendentemente dal collegamento o meno a terra.

E.g.: se cede l'isolante del circuito elettrico di una lavatrice, l'intera parte metallica dell'elettrodomestico si potrebbe portare a 230V, con evidente pericolo in caso di contatto.

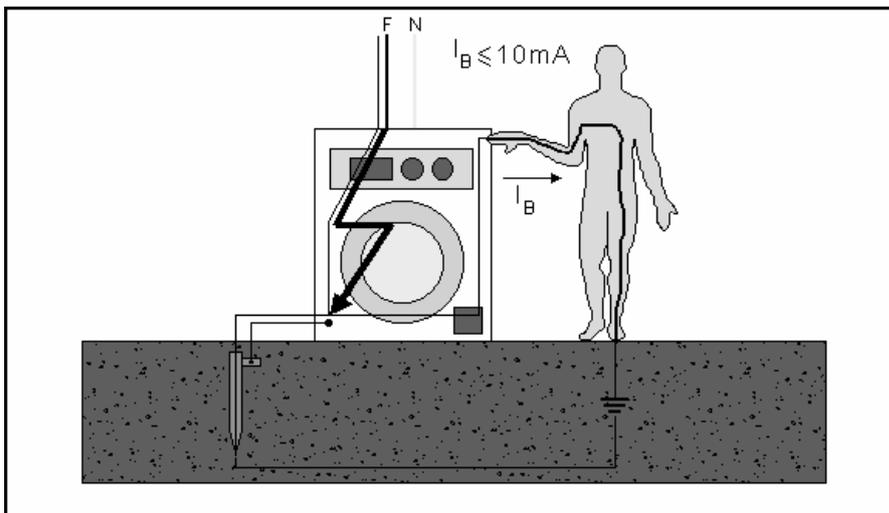


Figura 7.: Macroshock

Solo una minima parte della corrente totale che attraversa l'individuo attraversa direttamente la regione cardiaca (bassa densità di corrente). La soglia perché si abbia il macroshock é 70 – 400mA.

Tutti i dispositivi elettrici sono ovviamente progettati per minimizzare l'esposizione delle persone ai pericoli del voltaggio. Tuttavia, molti dispositivi hanno uno chassis metallico e i relativi cablaggi con cui il personale medico e il paziente stesso possono venire in contatto. Se lo chassis e i cavi non sono messi a terra, come mostrato in figura, un mancato isolamento o un componente in corto si traduce in un potenziale di 220 V tra lo chassis e un qualunque oggetto messo a terra; ne consegue che se una persona tocca contemporaneamente lo chassis e un qualunque oggetto messo a terra va in contro ad un macroshock.

In una situazione reale la resistenza della Terra è diversa da zero, ma prossima.

Una possibile soluzione sarebbe quella di collegare l'oggetto con un corpo che è costantemente vincolato a potenziale zero. Il corpo che ci garantisce un potenziale costantemente vincolato a zero è il nostro pianeta Terra.

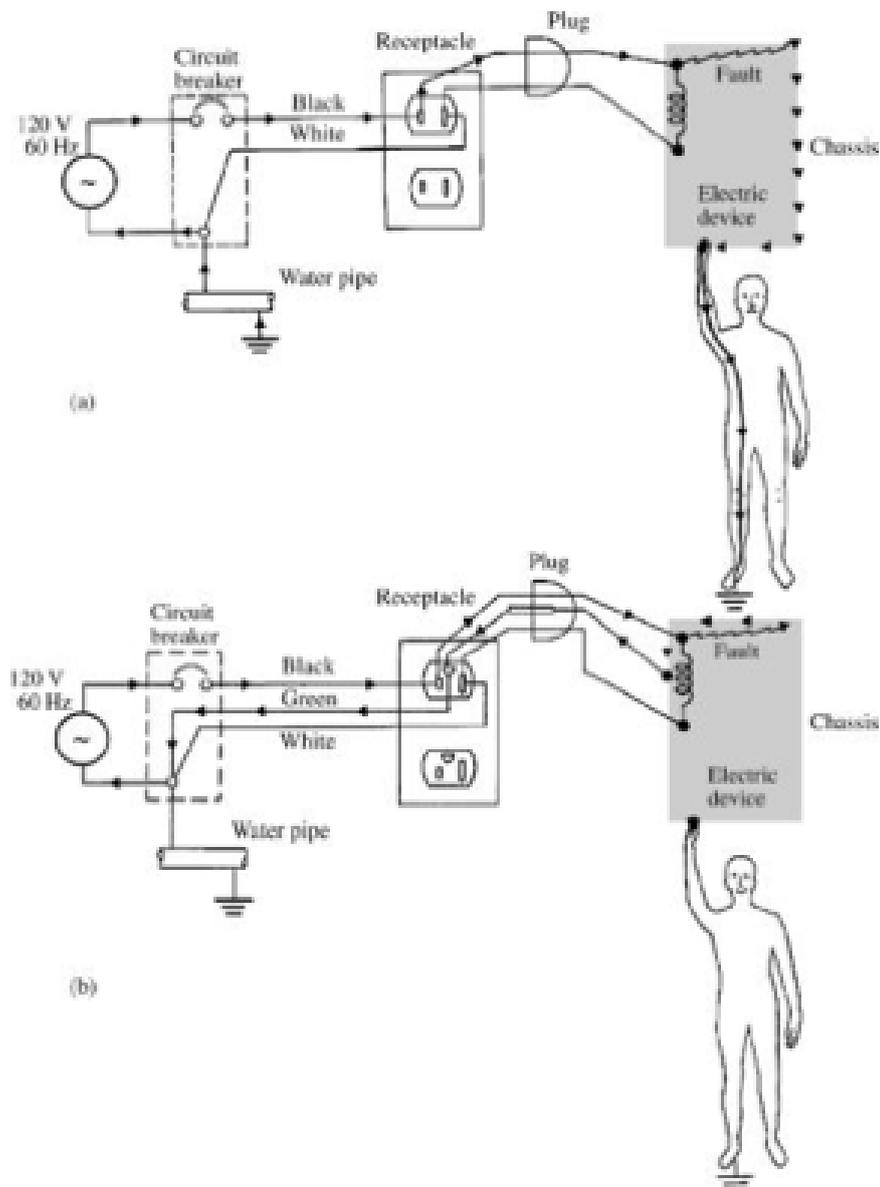


Figura 8.: Macroshock senza protezione di terra (a) e con (b)

Il conduttore di terra non serve a proteggere dal macroshock fino a quando non si verifica un guasto. Quindi possiamo dedurre che un cavo di terra rotto o mal funzionante non viene individuato durante le operazioni di routine del dispositivo. Per questa ragione, la continuità del cavo di massa nel dispositivo deve essere testato periodicamente.

I guasti nei dispositivi elettrici possono essere risultato di fallimento dell'isolamento, componenti in corto o errori meccanici che causano corto. I cavi dell'alimentazione sono particolarmente sensibili allo stiramento e allo stress, come del resto le prese e spine elettriche.

Infine, i fluidi (sangue, urina, soluzioni intravenose, oli naturali,

etc.) possono condurre abbastanza elettricit  da causare temporanei corto circuiti. Questi pericoli sono particolarmente noti all'interno degli ospedali, in quelle aree dove   molto probabile trovare un ambiente umido come in emodialisi o in fisioterapia.

3.3.2 *Microshock*

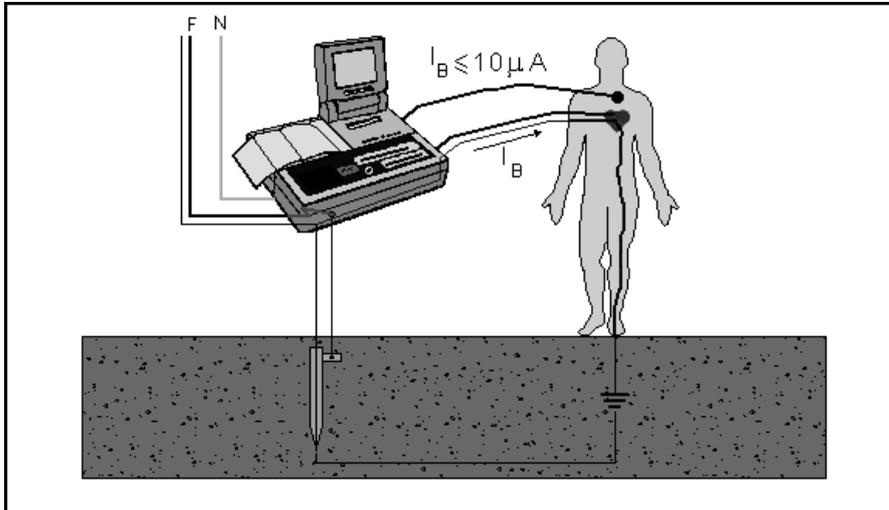


Figura 9.: Microshock

Il microshock, la cui soglia   di 80 - 180 μA , si verifica in pazienti che hanno un punto di contatto diretto del muscolo cardiaco con un punto di tensione che crea un percorso conduttivo verso terra. Sono di solito causati da circostanze che spesso non sono collegate al macroshock.

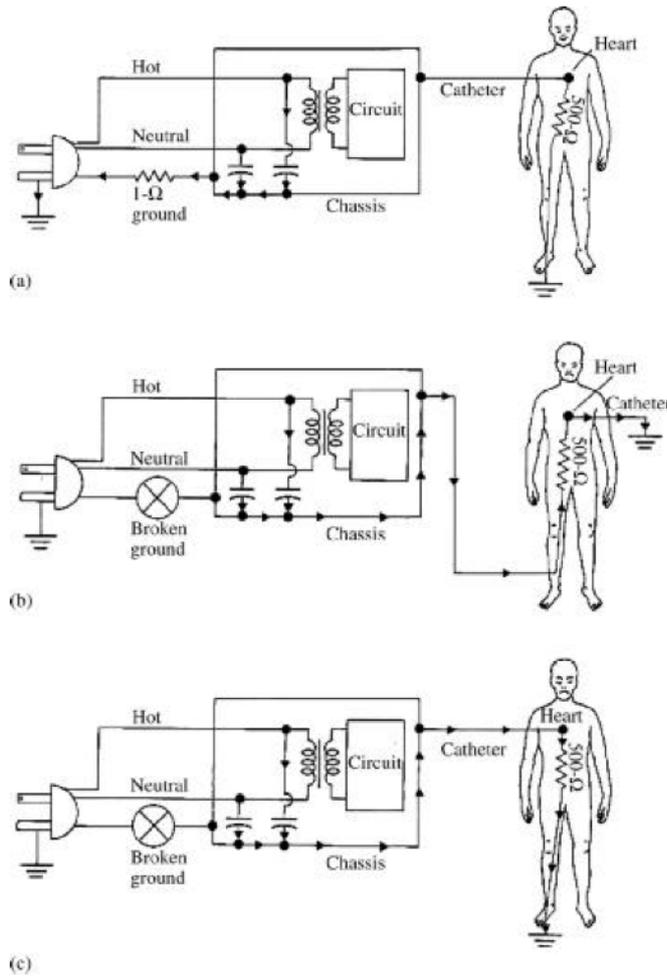
Ne sono soggetti i pazienti sottoposti ad interventi di cateterismo cardiaco o anche a semplici esami con applicazioni di sonde od altri elementi che operano internamente o vicino al cuore: la corrente fluisce tutta o in massima parte attraverso il cuore (densit  di corrente $> 4,3 \mu A/mm^2$).

Le cause sono due:

1. **CORRENTI DI DISPERSIONE:** le piccole correnti (dell'ordine di microamperes), che inevitabilmente fluiscono tra conduttori adiacenti isolati ad un diverso potenziale, si chiamano *correnti di dispersione*.

La pi  importante sorgente di correnti di dispersione   la corrente che scorre da tutti i conduttore del dispositivo elettrico e i cavi che sono connessi alla scocca o al paziente. Se abbiamo una corrente di dispersione di $100 \mu A$, nel caso *a*, dove ho un cavo di terra intatto, $99,8 \mu A$ vanno a massa. Nel caso *b* e nel caso *c* invece tutti i $100 \mu A$ vanno a finire al cuore, in senso diretto ed inverso rispettivamente.

2. **COLLEGAMENTI MULTIPLI:** li troviamo tra il paziente e le superfici che si trovano a differente potenziale elettrico. Questo contatto pu  avvenire:



- per connessione intenzionale del paziente ad un'apparecchiatura o dispositivo elettrico collegato a terra;
- per connessione diretta casuale ad un'apparecchiatura o dispositivo o superficie conduttiva da parte del paziente;
- per connessione indiretta involontaria del soggetto con un'apparecchiatura o dispositivo attraverso una terza persona.

3.4 PROTEZIONI

Ci sono due fondamentali metodi per proteggere i pazienti dagli shock. Nel primo caso il paziente può essere completamente isolato da tutti gli oggetti a terra e da tutte le sorgenti di elettricità. Nel secondo caso, tutte le superfici che possono venire in contatto con il paziente devono essere mantenute allo stesso potenziale, che non deve essere per forza quello di terra. Purtroppo nessuno di questi due casi può essere attuato nella sua completezza negli ambienti pratici.

C'è da ricordare anche che negli ambienti ospedalieri non solo i pazienti devono essere protetti dal macroshock, ma anche tutto lo staff medico e i visitatori; i pazienti con una ridotta resistenza della cute, con connessioni invasive o esposti a condizioni

di particolare umidità hanno bisogno di una protezione più elevata. Questo riguarda anche l'esiguo numero di pazienti che hanno delle connessioni elettriche dirette con il muscolo cardiaco, che devono essere protette dal rischio di microshock.

Le protezioni da macroshock e da microshock possono essere raggruppate in 4 classi:

1. Protezioni dell'impianto elettrico;
2. Protezioni nelle connessioni impianto/dispositivi medicali;
3. Protezioni negli apparecchi biomedici;
4. Verifiche e manutenzioni periodiche di strumenti ed impianti.

3.4.1 Protezioni dell'impianto elettrico

La sicurezza dell'impianto elettrico è garantita da:

- SISTEMA DI TERRE EQUIPOTENZIALI: consiste nel forzare allo stesso potenziale tutte le terre e le parti metalliche, collegandole ad uno stesso riferimento che prende il nome di *nodo equipotenziale*, che a sua volta è collegato al circuito di terra dell'edificio.

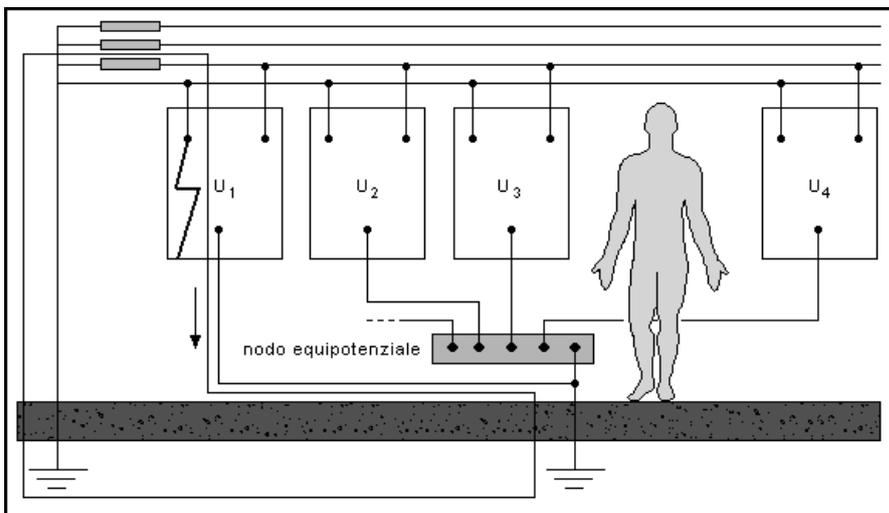


Figura 10.: Nodo Equipotenziale

- SISTEMI ISOLATI DI DISTRIBUZIONE DELL'ENERGIA: si usa un trasformatore di isolamento, che è idealmente isolato dall'alimentazione generale, per distribuire elettricità agli elettromedicali. In tal caso i pericoli derivanti da microshock e macroshock sono notevolmente ridotti.
- USO DI BASSE TENSIONI DI ALIMENTAZIONI ($\leq 24V$): uso di apparecchiature a bassa tensione offrono un grado di protezione 10 volte maggiore di quello che si ha in condizioni di alimentazione normale (220V) e a parità di condizioni.

- USO DI INTERRUTTORI DIFFERENZIALI: un interruttore differenziale (conosciuto anche come *salvavita*), se presente nel quadro elettrico dell'appartamento, é facilmente riconoscibile per la presenza di un pulsante, utile per la manutenzione, contrassegnato dalla lettera T. É costituito da un circuito che misura la differenza tra due correnti I_1 e I_2 , fase e neutro. Se sono uguali significa che tutta la corrente (I_1) che dall'interruttore va all'apparecchio utilizzato, ritorna. Se, invece, la corrente che ritorna (I_2) ha un valore diverso, vuol dire che ha trovato un percorso diverso, magari attraverso il paziente. Se questa differenza $I_1 - I_2$ supera la soglia dei $30mA$, l'interruttore apre il circuito.

Protegge dal macroshock, ma non dal microshock.

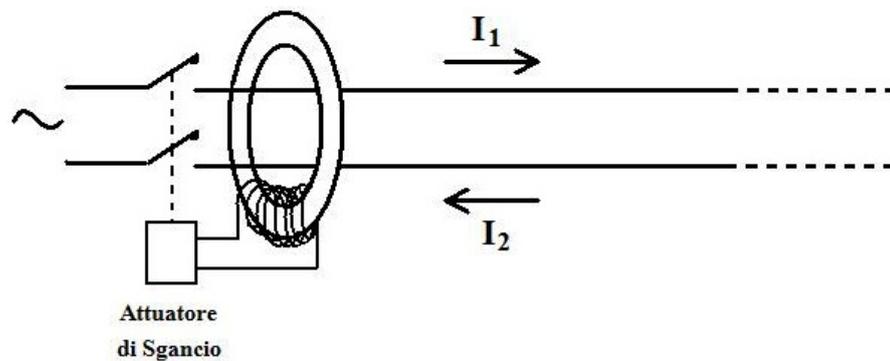


Figura 11.: Funzionamento dell'Interruttore Differenziale

3.4.2 Protezioni nelle connessioni impianto/dispositivi medicali

Per garantire l'efficacia della connessione di terra bisogna usare cavi di alimentazione conformi alla norma CEI 62-5, con presa centrale adibita alla terra. La presa e la spina devono essere tali che la connessione a terra avvenga prima del collegamento all'alimentazione e che avvenga dopo il distacco. Si ha anche il divieto assoluto di usare prolunghes, connessioni volanti e prese multiple.

3.4.3 Protezioni negli apparecchi biomedicali

Come abbiamo visto, la protezione primaria di tutte le apparecchiature rimane la messa a terra. In alternativa ad essa, é possibile fornire all'apparecchiatura un doppio isolamento (fondamentale e supplementare) fra le parti accessibili; gli strumenti che utilizzano questo metodo sono sprovvisti di cavo di protezione.

Un ulteriore precauzione si ottiene con l'isolamento completo del preamplificatore di ingresso e dell'alimentazione dal resto del circuito.

3.4.4 *Verifiche e manutenzioni periodiche di strumenti ed impianti*

Tutto ciò che é stato descritto sarebbe inutile se non abbinato ad un servizio di verifica e manutenzione degli elettromedicali, che deve essere fatto da un personale addestrato e competente.

Parte III.

Pompe ad Infusione Volumetrica, Controllo Sicurezza e Prova Funzionale

POMPE VOLUMETRICHE

Si dicono pompe volumetriche quelle pompe che sfruttano la variazione di volume in una camera per provocare un'aspirazione o una spinta su un fluido. La portata erogata é indipendente dalla prevalenza ed é invece direttamente proporzionale alla velocità di rotazione. Il cuore dell'uomo e degli animali é una pompa di questo tipo.

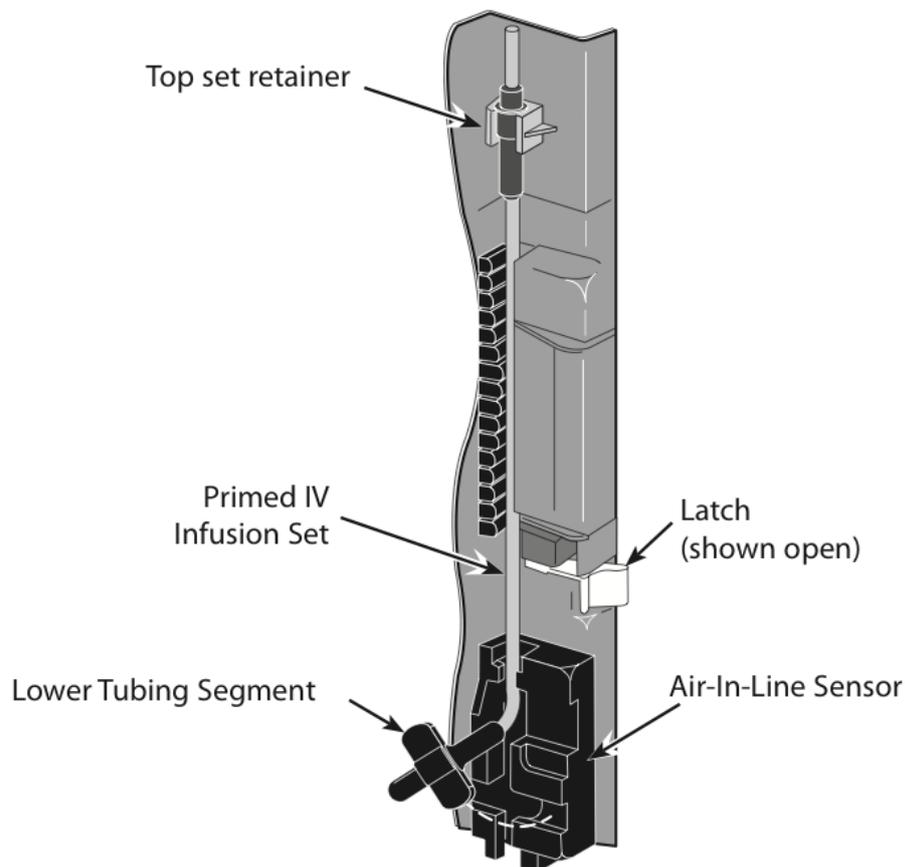


Figura 12.: Interno di una Pompa Volumetrica

Qui parleremo di POMPE PERISTALTICHE, che si basano appunto sull'effetto della peristalsi, ovvero lo scorrimento di una strozzatura su un tubo che ha l'effetto di spremere attraverso di esso il fluido contenuto. Sono costituite da un rotore che porta diversi rulli. Ruotando i rulli schiacciano un tubo di gomma contro una parete cilindrica. Il principale vantaggio di questa pompa é che il fluido contenuto non entra in contatto con al-

tra parte se non il tubo, ed é isolato dall'atmosfera. Per questo motivo é particolarmente utilizzata in medicina per pompare il sangue nella circolazione extracorporea e nella emodialisi.

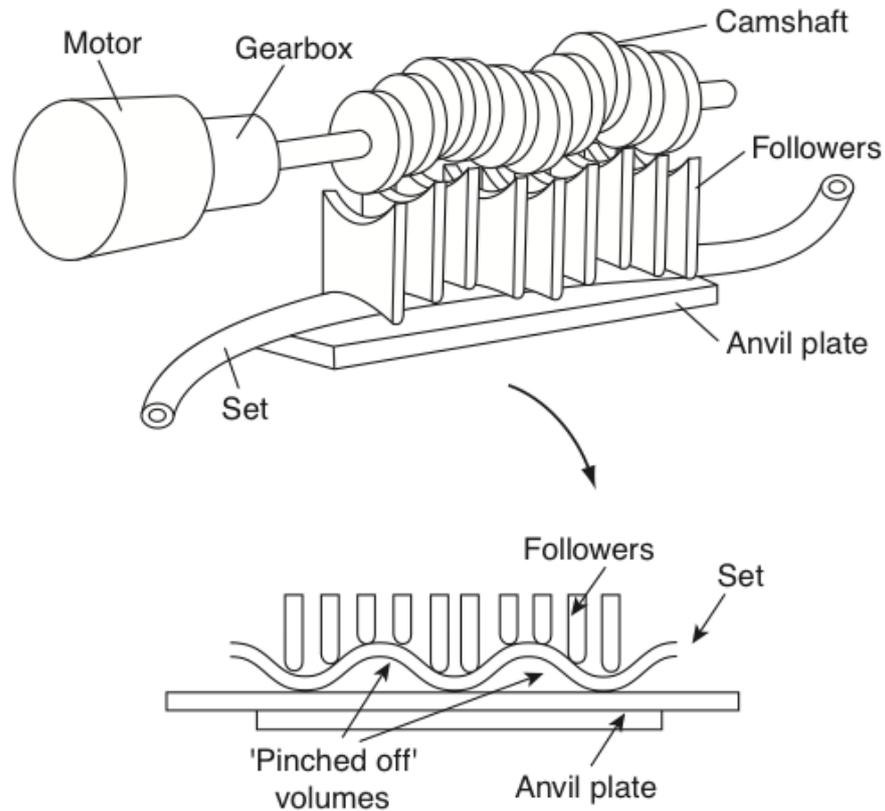


Figura 13.: Pompa Volumetrica Peristaltica Lineare

[7] Un dispositivo elettronico che poteva rilasciare una costante e precisa quantità di fluido su un determinato lasso di tempo, é stato uno dei passi piú grandi dell'infusion therapy. Sebbene in molte terapie si possa tranquillamente usare la gravità come pompa naturale, in altre si ha bisogno di molta piú precisione e un flow-rate costante. Le *pompe volumetriche* e le *pompe a siringa* sono i dispositivi piú usati in questi casi. Queste pompe possono gestire fino a 2000 mL di fluido (di solito contenuto in bottiglie o in sacche) con un flow-rate che va da 0,1 a 2000 mL/h.

Tra le piú importanti caratteristiche di sicurezza di una pompa volumetrica, possiamo citare:

- Allarme automatico e spegnimento nel caso dell'aria entri nel sistema;
- Allarme se viene rilevate un occlusione;
- Allarme se la riserva di fluido si svuota;
- Passaggio all'alimentazione a batteria se viene a mancare l'alimentazione principale.

Queste caratteristiche fanno sí che questo dispositivo sia molto sicuro.

La pompa di infusione infonde liquidi, farmaci o sostanze nutritive nel sistema circolatorio di un paziente. É usata generalmente per via endovenosa, ma anche per via sottocutanea o arteriosa, ed occasionalmente anche per via epidurale.

Le pompe di infusione possono amministrare e somministrare liquidi in una maniera che sarebbe impraticabile se effettuata manualmente dal personale infermieristico, oltre che costosa. Per esempio, possono somministrare volumi minimi come $0,1\text{ml/h}$ (quantità troppo piccole per un gocciolamento), iniezioni ogni minuto, iniezioni con i boli ripetuti richiesti dal paziente, o liquidi i cui volumi variano durante la giornata. Poiché producono e possono controllare anche la pressione con la quale somministrano il fluido, possono anche agire per via sottocutanea (sotto pelle) o epidurale (appena all'interno del sistema nervoso centrale, molto comune per quanto riguarda l'anestesia pre-parto).

4.1 POMPE PERISTALTICHE LINEARI

La maggior parte delle pompe volumetriche funzionano grazie ad un'azione peristaltica, ottenuta da un'azione di compressione e rilascio del tubo contenente il fluido, forzando lo stesso ad un determinato flusso. Ci sono due tipi di pompe volumetriche: le peristaltiche e quelle a cassetta dedicata. A loro volta le peristaltiche si dividono in lineari e a rotazione.

In figura si può vedere il funzionamento di Pompa Peristaltica Lineare, tipologia di cui mi sono largamente, e in gran numero, occupato durante la mia attività di tirocinio al Servizio di Ingegneria Clinica di Padova. Uno dei miei compiti é stato quello di fare la manutenzione annuale a due modelli di 2 case costruttrici diverse, che da ora chiameró MODELLO 1 e MODELLO 2.

Quando si usa una pompa ad infusione volumetrica é richiesto l'uso di uno specifico set di infusione, al fine di raggiungere un soddisfacente rilascio del farmaco e per poter rilevare un eventuale occlusione. Sebbene usare un set incorretto potrebbe sembrare funzionare in maniera soddisfacente, bisogna prestare molta attenzione in quanto potrebbe essere ingannevole, e la reale accuratezza e performance dello strumento potrebbero essere ben lontane da quanto desiderato.

Gli *Air-in-line detectors* usano segnali ottici o ad ultrasuoni per rilevare se nel set ci sono delle bolle d'aria. Sia i rilevatori d'aria che quelli di occlusione sono stati progettati per essere usati con un particolare set d'infusione, ne consegue che questi sensori potrebbero non funzionare correttamente con un set errato. Si potrebbe andare incontro a risultati non voluti come: sottinfusione data dal diametro troppo piccolo del tubo, sovrainfu-

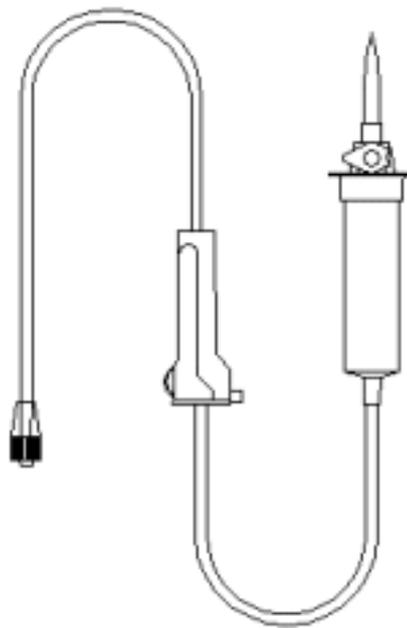


Figura 14.: Set d'Infusione

sione causata dalla poca flessibilità del tubo, rottura del tubo per l'azione di pompaggio a causa della poca robustezza del materiale con il quale è stato costruito.

Un'altra cosa interessante è che non vengono dati degli standard internazionali per quanto riguarda i test a portata massima delle pompe. Ne consegue che in caso di utilizzo a massimo regime, ci potremmo aspettare qualche caduta in performance.

4.2 TIPI DI INFUSIONE

[9] L'interfaccia utente delle pompe chiede solitamente i dettagli sul tipo di infusione dal tecnico o dall'infermiera che li installa:

INFUSIONE CONTINUA: consiste solitamente in piccoli impulsi dell'infusione, solitamente fra $20nL$ e $100\mu L$, secondo il modello della pompa, con il tasso di questi impulsi a secondo della velocità di infusione programmata di infusione.

INFUSIONE INTERMITTENTE: alterna una portata elevata ad una bassa, programmabile nel tempo, al fine di mantenere la cannula aperta. Le sincronizzazioni sono programmabili. Questo modo è usato spesso somministrare antibiotici, o altri farmaci che possono irritare un vaso sanguigno.

INFUSIONE CONTROLLATA: è un infusione controllata a richiesta dal paziente, con un tetto preprogrammato per

evitare l'intossicazione. Il tasso é controllato da un pulsante che può essere attivato dal paziente. É il metodo utilizzato per il Patient-controlled Analgesia (PCA).

NUTRIZIONE PARENTERALE TOTALE: somministrazione di nutrienti direttamente per via venosa, bypassando l'apparato digerente.

Alcune pompe offrono modalità in cui gli importi possono essere regolati o controllati in base all'ora della giornata. Ciò tiene conto dei cicli circadiani, che alcuni tipi di farmaci possono richiedere.

4.3 TIPI DI POMPA

Le pompe si possono dividere in due grandi categorie: le **POMPE PER GRANDI VOLUMI**, che sono abbastanza grandi da poter passare soluzioni nutrienti e che quindi possono alimentare un paziente. E le **POMPE PER PICCOLI VOLUMI** che, invece, servono per sostanza come insulina, ormoni o altri farmaci come i narcotici.



Figura 15.: Pompe per Grandi Volumi

Le pompe per grandi volumi (come le due in figura), di solito usano una qualche forma di pompa peristaltica. Classicamente, usano rulli a compressione controllati dal computer, che comprimono un tubo in gomma siliconata attraverso il quale la medicina scorre. Un'altra forma comune é una serie di dita che premono sul tubo in sequenza. Per le pompe per piccoli volumi, invece, si usa un motore controllato da un computer che gira una vite che a sua volta preme sullo stantuffo della siringa. I posti che devono poter fornire cure meno costose, spesso usano sistemi di infusione sotto pressione. Un comune sistema é composto da una bottiglia di pressione di plastica pressurizzata con una grande siringa di plastica monouso. Un limitatore di flusso combinato, filtro aria e la camera di gocciolamento

aiutano un infermiere ad impostare il flusso. Le parti sono riutilizzabili, prodotti in massa, di plastica sterile e possono essere prodotti da le stesse macchine che si occupano della realizzazione delle bottiglie e dei tappi per le bibite. La bottiglia di pressione, il limitatore e la camera di gocciolamento richiedono un'attenzione maggiore rispetto alle pompe a controllo elettronico. Nelle aree in cui vengono utilizzati queste tipo di pompe, gli infermieri sono spesso volontari, o in generale é personale poco retribuito. Il limitatore l'alta pressione aiutano a controllare il flusso meglio di schemi improvvisati, poiché l'alta pressione, attraverso il piccolo l'orifizio del limitatore, riduce la variazione del flusso della pressione sanguigna dei pazienti. Alcune delle piú piccole pompe di infusione utilizzano l'osmosi. In sostanza, un sacchetto di soluzione salina assorbe l'acqua attraverso una membrana, aumentandone il suo volume. La borsa butta fuori il farmaco. Il tasso di liquido infuso é controllato in modo preciso dalla concentrazione di sale e dal volume della pompa. Le pompe osmotiche di solito sono ricaricate con una siringa.

Sono anche state sviluppate delle pompe ad infusione automatiche alimentate a molla e sono talvolta ancora utilizzati nei lavori di ambulatorio veterinario e per le pompe per piccoli volumi. Esse hanno in genere una molla per alimentare l'infusione, e un'altra per il campanello d'allarme quando l'infusione viene completata.

Molte pompe ad infusione sono controllate da un piccolo sistema embedded. Queste sono accuratamente progettate in modo che neanche una singola causa di guasto possa danneggiare il paziente. Per esempio, molte di esse hanno delle batterie nel caso in cui l'alimentazione a muro smetta di funzionare. Ulteriori rischi possono essere un flusso incontrollato che provoca un'overdose, la mancanza di flusso, l'infusione inversa, aria nella linea di infusione che può causare un embolia gassosa.

4.4 CARATTERISTICHE DI SICUREZZA DISPONIBILI SU ALCUNE POMPE

La gamma di caratteristiche di sicurezza varia notevolmente con l'età e col costruttore della pompa. Uno stato dell'arte di una pompa moderna dovrebbe avere almeno queste caratteristiche di sicurezza:

- Essere certificate di non avere singoli punti di guasto. Cioé, nessuna singola causa di non funzionamento dovrebbe causare nella pompa un malfunzionamento senza attivare nessun allarme sonoro, così che apparentemente funzioni in modo corretto. Si dovrebbe almeno interrompere il pompaggio ed emettere almeno un segnale acustico di errore. Si tratta di un requisito minimo per tutte le pom-

pe ad infusione di qualsiasi età. Non é necessario per le pompe ad infusione veterinarie.

- Batterie, in modo che la pompa possa funzionare anche in mancanza di corrente elettrica.
- I dispositivi anti flusso libero servono a bloccare il flusso inverso sanguigno del paziente o a impedire che il farmaco possa liberamente entrare nel paziente, quando la pompa di infusione é in fase di set-up.
- Un sensore di bassa pressione rileverá quando la vena del paziente é bloccata, o la linea per il paziente é piegata. Questo puó essere configurabile con sensibilità alta (via sottocutanea ed epidurale) o bassa (venosa).
- Un rilevatore di aria. É un rivelatore tipico, utilizza un trasmettitore ed un ricevitore ad ultrasuoni per rilevare quando passa dell'aria. Alcune pompe misurarne il volume, e possono anche avere volumi configurabili, da 0,1 a 2mL di aria. Nessuna di queste quantità costituisce un pericolo, ma a volte l'aria puó interferire con l'infusione di una bassa dose di farmaco.
- Una documentazione sui farmaci personalizzabile con limiti programmabili per singoli farmaci, che aiuta ad evitare errori terapeutici.
- Meccanismi per evitare il flusso incontrollato di farmaci nelle pompe per grandi volumi e sempre piú presenti anche nelle pompe siringa (pistone-freno).
- Molte pompe includono un registro elettronico interno degli ultimi eventi di diverse migliaia di terapia. Questi sono di solito contrassegnati con l'ora e la data dall'orologio della pompa. Di solito, cancellare il registro é una funzione protetta da un codice di sicurezza, in particolare per rilevare l'abuso personale della pompa da parte del paziente.
- Molti tipi di pompa di infusione possono essere configurati per visualizzare solo un piccolo sottoinsieme di funzionalità mentre operano, al fine di evitare manomissioni da parte dei pazienti, del personale non addestrato e dai visitatori.

4.5 NORMA CEI EN 60601-2-24 (CEI 62-99)

[5] La presente norma particolare specifica le norme di sicurezza riguardanti le pompe. Tra gli articoli di maggiore rilievo possiamo evidenziare:

- ARTICOLO 1:

Le prescrizioni si applicano alle pompe ad infusione, pompe a siringa e pompe per uso ambulatoriale. Non si applicano, invece, ai seguenti dispositivi:

1. Dispositivi specificatamente intesi per la diagnostica o uso similare (per esempio pompe per angiografia o altre pompe controllate permanentemente o sotto la supervisione dell'operatore);
2. Dispositivi per le infusioni enterali;
3. Dispositivi per la circolazione extracorporea del sangue;
4. Dispositivi impiantabili o del tipo *usa e getta*;
5. Apparecchi destinati specificatamente alla diagnostica in urodinamica (misura del rapporto pressione/volume della vescica quando viene riempita d'acqua mediante un catetere);
6. Apparecchi destinati specificatamente alla diagnostica negli esami per appurare l'impotenza maschile (misura della quantità di liquido infuso, necessità di mantenere un determinato livello di pressione per mantenere l'erezione: cavernosometria e cavernosografia).

- ARTICOLO 2 (DEFINIZIONI):

POMPE DI INFUSIONE: apparecchio per infusione controllata di liquidi nel circolo sanguigno (venoso e arterioso). Sono in genere: del tipo a goccia, in cui la quantità di liquido infusa viene in realtà conteggiata come numero di gocce; o del tipo volumetrico, in cui si controlla l'effettivo volume infuso.

POMPE DI INFUSIONE VOLUMETRICA: pompa di infusione in cui la velocità di infusione viene impostata dall'operatore e viene indicata dall'apparecchio in termini di volume per unità di tempo, ad eccezione delle pompe a siringa.

POMPE DI INFUSIONE A GOCCIA: pompe di infusione in cui la velocità di infusione viene impostata dall'operatore e viene indicata dall'apparecchio in termini di numero di gocce per unità di tempo.

POMPE A SIRINGA: apparecchio destinato all'infusione controllata di liquidi nel paziente mediante una o più siringhe a singola azione o contenitori similari (per esempio quando la cartuccia viene vuotata premendo uno stantuffo) e in cui la velocità di infusione viene impostata dall'operatore e viene indicata dall'apparecchio in termini di volume per unità di tempo.

POMPE DI INFUSIONE PER USO AMBULATORIALE: apparecchio destinato all'infusione controllata di liquidi nel paziente e distante ad essere trasportato continuamente dal paziente stesso.

POMPE A PROFILO: apparecchio destinato all'infusione controllata di liquido nel paziente mediante una sequenza programmata della velocità di infusione.

BOLO: quantità discreta di liquido infusa in un breve intervallo di tempo.

VELOCITÀ INTERMEDIA: viene definita come segue:

- per pompe di infusione volumetriche e sistemi di controllo di infusione volumetrici, impostare la velocità di infusione a 25ml/h ;
- per pompe di infusione a goccia e sistemi di controllo di pompe di infusione a goccia, impostare la velocità di infusione a 20 gocce al minuto;
- per pompe a siringa, impostare la velocità di infusione a 5ml/h
- per apparecchi per uso speciale e pompe di infusione per uso ambulatoriale, impostare la velocità di infusione specificata dal costruttore come tipica per quell'apparecchio.

MASSIMA PRESSIONE DI INFUSIONE: massima pressione che può essere generata dall'apparecchio in caso di occlusione totale alla fine della linea paziente.

- ARTICOLO 5 (CLASSIFICAZIONE):
Gli apparecchi devono essere di tipo BF o CF.

- ARTICOLO 6 (IDENTIFICAZIONE, DATI DI TARGA, . . .):

LA DOCUMENTAZIONE D'ACCOMPAGNAMENTO: le istruzioni d'uso devono comprendere anche le indicazioni della massima pressione d'infusione generata e della soglia d'allarme pressione per l'occlusione dell'apparecchio e indicazioni del tempo massimo necessario per l'attivazione dell'allarme di occlusione quando l'apparecchio è in funzione alla minima velocità di infusione e alla velocità intermedia e la minima e massima soglia d'allarme pressione per occlusione.

La descrizione tecnica deve inoltre comprendere la sensibilità del rilevatore d'aria, se compreso.

- ARTICOLO 19 (CORRENTI DI DISPERSIONE PERMANENTI E CORRENTI AUSILIARIE E PERMANENTI NEL PAZIENTE):

Le misure della corrente di dispersione nel paziente devono essere effettuate dalla parte applicata con la linea paziente riempita di soluzione salina (0,9%NaCl) e con la connessione al paziente immersa in un contenitore di soluzione salina (0,9%NaCl).

- ARTICOLO 44 (TRACIMAZIONE, VERSAMENTI, PERDITE, UMITÁ, PENETRAZIONE DEI LIQUIDI, PULIZIA, STERILIZZAZIONE E DISINFEZIONE):

L'apparecchio deve essere progettato in modo tale che, prendendo in considerazione l'invecchiamento e il trattamento senza riguardi dell'apparecchio, in caso di versamento (bagnatura accidentale) il liquido non venga trattenuto all'interno dell'involucro e l'apparecchio continui a funzionare normalmente o interrompa l'infusione e attivi un allarme.

- ARTICOLO 49 (INTERRUZIONE DELL'ALIMENTAZIONE ELETTRICA):

L'apparecchio alimentato solo da rete d'alimentazione deve fornire un allarme acustico nel caso di una sconnessione accidentale o in caso di guasto alla rete. In tali condizioni, l'allarme acustico deve essere mantenuto per almeno 3 minuti o fino a quando viene ripristinata l'alimentazione scegliendo una durata minore. L'apparecchio che utilizza una sorgente elettrica interna sia come alimentazione principale sia come alimentazione in condizione di attesa, deve fornire un allarme acustico e visivo 30 minuti prima che l'infusione venga interrotta a causa dell'esaurimento delle batterie. Durante tale periodo, l'apparecchio deve fornire un allarme visivo continuo e uno acustico intermittente. Almeno 3 minuti prima della fine della vita delle batterie, l'apparecchio deve emettere un allarme acustico e visivo ed interrompere l'infusione. L'allarme deve essere mantenuto per tutta la rimanente durata della vita delle batterie.

- ARTICOLO 51 (PROTEZIONE CONTRO GLI ERRORI DI EROGAZIONE):

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

PROTEZIONE CONTRO L'INFUSIONE D'ARIA: la presente prescrizione non si applica alle pompe a siringa; l'apparecchio deve proteggere il paziente dall'infusione di aria che potrebbe causare un pericolo per la sicurezza e provocare embolo. La conformità si verifica mediante esame a vista e prove funzionali conformemente alle specifiche del costruttore. Dopo

l'attivazione di un segnale di allarme per l'infusione d'aria non deve essere possibile riavviare l'infusione con un singola azione. La conformità si verifica mediante esame a vista e prova funzionale.

ALLARMI ACUSTICI E VISIVI: l'allarme acustico deve essere in grado di produrre un livello di pressione acustica (o, se regolabile, un livello massimo) di almeno $65dB(A)$ a 1 metro e non deve essere regolabile esternamente dall'operatore a meno di $45dB(A)$ a 1 metro. Devono essere forniti dei mezzi per consentire all'operatore di controllare il funzionamento degli allarmi acustici e visivi. Le pompe di infusione per uso ambulatoriale devono comprendere un allarme aggiuntivo, se l'apparecchio viene acceso in modo di attesa (stand-by) per più di un'ora. Gli allarmi richiesti devono essere conformi a quanto segue:

- l'allarme acustico deve produrre un livello di pressione acustica di almeno $50dB(A)$ a 1 metro;
- l'uscita dell'allarme acustico non deve essere regolabile senza utilizzare un utensile o con specifici mezzi (serie di pulsanti).

Devono essere previsti dei mezzi per consentire all'operatore di controllare il funzionamento degli allarmi.

- **ARTICOLO 54 (GENERALITÀ):**

VARIAZIONE INVOLONTARIA DELLE REGOLAZIONI: devono essere previsti dei mezzi per evitare la variazione accidentale o involontaria delle regolazioni.

DEPOSIZIONE DELLA SIRINGA: devono essere previsti mezzi per assicurare il corretto fissaggio di posizionamento del cilindro e dello stantuffo della siringa della pompa a siringa. In caso di posizionamento scorretto dello stantuffo, la pompa a siringa non deve avviarsi. Devono essere previsti mezzo per evitare il riflusso in condizioni di primo guasto. Si deve attivare un allarme se viene eseguito un tentativo di rimuovere la siringa mentre la pompa sta funzionando.

DISPOSIZIONE DEL SET DI SOMMINISTRAZIONE: dove applicabile, dono essere previsti dei mezzi per fornire una disposizione corretta del set di somministrazione nell'apparecchio. Si deve attivare un allarme se viene effettuato il tentativo di rimuovere il set di somministrazione mentre la pompa sta funzionando. L'apparecchio deve essere progettato in modo tale che non possa verificarsi alcun pericolo.

- ARTICOLO 56 (PARTI COMPONENTI E MONTAGGIO GENERALE):

Deve essere prevista una lampada spia (o un altro mezzo che non sia la marcatura) per indicare che l'alimentazione é attiva.

4.5.1 *Norma CEI 62-108: Guida alla Manutenzione delle Pompe di Infusione e Sistemi di Controllo*

Nella seguente norma sono indicati gli intervalli con cui devo essere eseguiti i controlli di sicurezza e le prove funzionali sulle pompe di infusione. Tali intervalli sono da considerarsi indicativi e ogni ospedale puó modificarne la durata giustificandone il motivo.

MANUTENZIONE: deve essere eseguita da tecnici specializzati almeno una volta l'anno.

PROVE STRUMENTALI: la prova strumentale é composta dai seguenti passaggi:

- verificare le protezioni da presenza di aria nel circuito paziente;
- verificare il funzionamento dei circuiti di protezione dall'interruzione della rete, dall'occlusione della linea e i limiti di segnalazione, se il contenitore é vuoto e in caso di rimozione del set di infusione mentre il sistema é in funzione;
- verificare i sistemi di protezione contro le modifiche/variazioni dei parametri impostati;
- verificare la precisione del funzionamento.

VERIFICHE SULL'ACCURATEZZA: queste verifiche variano da pompa a pompa in base al genere:

- Pompe a Siringa: flusso a $25\text{ml}/h$ (se il sistema puó erogare solo a velocità inferiori, impostare il valore raccomandato dal costruttore come tipico). Si deve utilizzare una siringa nuova e del tipo raccomandato dal costruttore per la velocità impostata e lasciare funzionare il dispositivo per un tempo sufficiente a raggiungere la condizione di regime che non deve essere indicativamente superiore a 5 minuti. Eseguire la prova per un periodo sufficiente a garantire l'accuratezza dichiarata dal costruttore.
- Pompe ad Infusione Volumetrica e Controllori di Infusione Volumetrici: flusso a $30\text{ml}/h$ come flusso minimo e $120\text{ml}/h$ come flusso intermedio. La prova puó essere effettuata anche senza la contropressione e come per le pompe a siringa, bisogna lasciare

funzionare il dispositivo per un tempo sufficiente a garantirne l'accuratezza dichiarata dal costruttore.

- Pompe a Bolo: i dispositivi che possono somministrare boli devono essere provati almeno 25 volte. Bisogna verificare lo scostamento della quantità erogata dalla precisione dichiarata dal costruttore.
- Infusori a Goccia: la velocità delle gocce deve essere settata a $50 \text{ gocce}/\text{min}$. La prova può essere effettuata con o senza la contropressione di $-13,3 \text{ kPa}$. Bisogna lasciare funzionare l'apparecchio per un tempo sufficiente a raggiungere la condizione di regime.

LA MANUTENZIONE

Nei capitoli precedenti abbiamo visto che la manutenzione preventiva é un requisito importante che garantisce l'efficienza degli strumenti. Per quanto riguarda le pompe ad infusione volumetrica, la norma 60601-2-24 ci consiglia di procedere con la manutenzione almeno una volta all'anno.

La manutenzione consta principalmente di 2 fasi: la PROVA DI SICUREZZA ELETTRICA e la PROVA FUNZIONALE.

5.1 PROVA DI SICUREZZA ELETTRICA

Parlare di sicurezza per le tecnologie biomediche, significa garantire l'utilizzo delle stesse in assenza di rischi e pericoli per l'utilizzatore. Il produttore, attraverso le varie marcature, garantisce l'idoneità del progetto, la corretta costruzione e messa in esercizio ed indica le procedure di utilizzo e manutenzione. L'utilizzo o il semplice invecchiamento di una qualsiasi apparecchiatura provoca usura dei materiali e deriva delle caratteristiche, aumentando quindi la probabilità di guasto ed avaria, che nei casi peggiori possono essere causa di danno. Pertanto la definizione di procedure di verifica periodica diventa fondamentale per l'individuazione di gran parte di quelle situazioni di compromissione della sicurezza che sono causa di probabile danno e/o incidente e che non sono sempre rilevabili dagli operatori sanitari. É ovvio che oltre a questo, nelle situazioni di palese ed evidente guasto o pericolo, l'utilizzatore ricorre immediatamente alla segnalazione del guasto ed avvia la procedura di riparazione per il ripristino delle funzionalità dell'apparato.

Le pubblicazioni di riferimento utilizzate nella stesura delle procedure di verifica sono le norme tecniche che vanno applicate in aggiunta alle indicazioni fornite dal produttore dell'apparecchiatura. Quindi lo scopo delle verifiche di sicurezza elettrica non é dichiarare la conformità di un'apparecchiatura ad una particolare Norma CEI, UNI, EN, ma accertare che:

- un'apparecchiatura abbia mantenuto nel tempo quelle caratteristiche di sicurezza dichiarate a suo tempo dal produttore e certificate dalla marcatura di conformità CE;

- il livello di rischio associato all'utilizzo dell'apparecchiatura sia accettabile.

A questo punto si pone il problema dell'individuazione, di quelle verifiche visive e misure strumentali che, in ordine di importanza:

1. individuino la maggior parte dei possibili guasti, usure e malfunzionamenti dell'apparecchio;
2. non siano di tipo distruttivo o lesivo per l'apparecchiatura;
3. non prevedano prove impegnative in termini temporali, per non comportare lunghi fermo-macchina che non sono compatibili con le esigenze di reparto.

Quindi, per le ragioni sopra esposte, non é né conveniente, né economico, né possibile effettuare periodicamente tutte le verifiche richieste all'atto della certificazione dell'apparecchio.

Nella stesura dei protocolli di verifica e nell'effettuazioni delle verifiche é necessario ricercare tutti quei parametri, caratteristiche ed elementi che possono essere variati nel tempo e in modo tale da mettere in pericolo paziente ed operatore. Ci si riferisce in particolare al controllo delle *correnti di dispersione*, *corrente ausiliaria* o alla verifica del *valore dei fusibili* presenti sulla macchina (qualcuno puó averli sostituiti senza verificarne il corretto amperaggio) o al controllo dell'*integritá della spina di alimentazione*, etc. . .

Visto che lo stato dell'arte é in continua evoluzione e che l'ultima norma emessa in ordine di tempo é quella considerata come documento che detta le specifiche tecniche, le verifiche verranno eseguite facendo riferimento proprio a tale pubblicazione, al fine di ricercare quelle apparecchiature che pur essendo conformi alle norme al momento della produzione oggi possono presentare delle carenze sul piano della prevenzione dei rischi.

In base a tali considerazioni, il collaudo iniziale di un'apparecchiatura, all'atto della messa in servizio in reparto, risulta di fondamentale importanza, poiché per una corretta valutazione nel tempo dello stato dell'apparecchiatura le prime misure fungono da parametro di confronto per tutte le verifiche successive. Pertanto, le verifiche di sicurezza elettrica vengono eseguite tramite esami visivi e strumentali come prescritto dalla normativa vigente, tenendo in considerazione le seguenti condizioni di sicurezza:

- l'ambiente in cui sono inserite le apparecchiature;
- la corretta installazione;
- l'impianto elettrico;
- l'accessibilitá dello strumento.

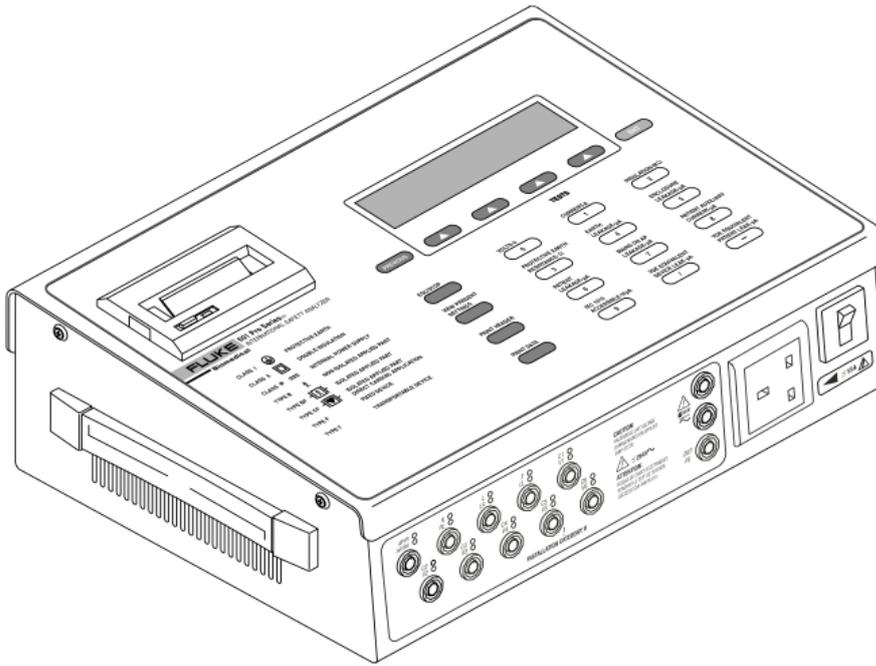
5.1.1 601PRO_{XL} International Safety Analyzer

Figura 16.: 601PRO_{XL} International Safety Analyzer

[2] Come detto prima, é in pratica impossibile che un operatore svolga in un tempo ragionevole, e con costi esigui, tutte le prove di sicurezza necessarie per garantire la sicurezza elettrica dello strumento. Per questo motivo sono stati prodotti dei dispositivi che, automaticamente, svolgono tutte le prove di sicurezza elettrica necessarie, secondo la norma vigente.

Durante il mio periodo di tirocinio mi sono trovato a fare largo uso del 601PRO_{XL} International Safety Analyzer. Questo analizzatore permette di svolgere tutte le prove di sicurezza necessarie, impostandone i parametri, specifici per ogni elettromedicale, secondo la norma a cui ci si deve riferire. Tra le prove possiamo citare la misura delle correnti di dispersione, delle correnti ausiliarie, la resistenza del conduttore di protezione, la tensione di rete e la resistenza di isolamento. Per utilizzarlo (Figura 16) basta collegare ad esso il cavo di alimentazione dell'elettromedicale in E, il cavo di protezione a terra (se previsto) in B e le parti applicate del dispositivo in A. Prima di iniziare le misure é quindi necessario immettere delle informazioni, parametri che caratterizzano quel determinato dispositivo. Alcune informazioni sono obbligatorie, come il numero di parti applicate (P.A.), la classe e il tipo; altre, come nome del tecnico, codice di riferimento del dispositivo (nella maggior parte dei casi é il numero di inventario), costruttore o ubicazione, sono facoltative, ma é sempre conveniente immetterne il maggior numero possibile cosí da avere un quadro completo dell'elettromedicale in questione.

Dato il via al test, le informazioni vengono mostrare sul display

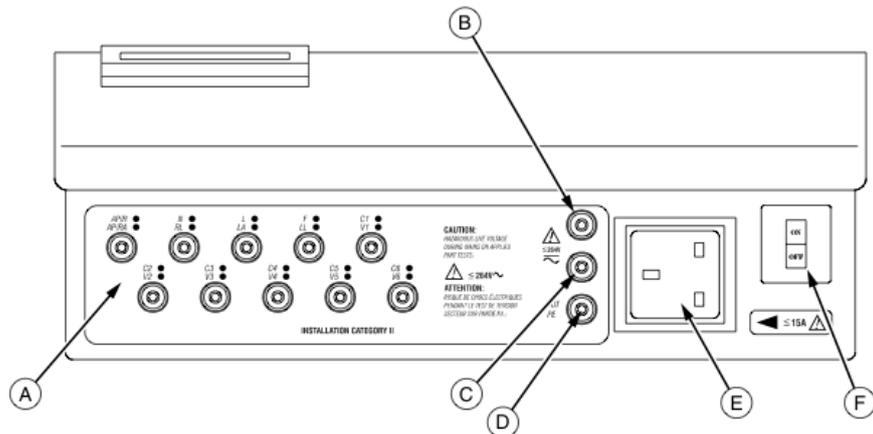


Figura 17.: 601PRO_{XL} International Safety Analyzer: Front Side

- A - Parti applicate *Connessione diretta con jack a banana, o con adattatori per le cocodrillo*
- B - Terminale di Input Rosso *Terminale per la massa*
- C - Terminale di Input Nero *Funziona in combinazione con B*
- D - Terminale di Input Verde *Terra di protezione del dispositivo*
- E - Presa di Corrente
- F - Interruttore ON/OFF

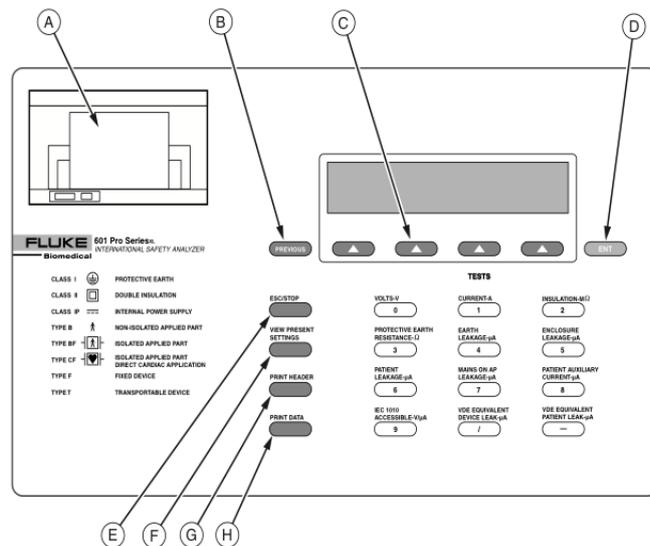


Figura 18.: 601PRO_{XL} International Safety Analyzer: Top Side

- A - Stampante
- B - Tasto PREVIOUS
- C - Tasti funzione dinamica
- D - Tasto Enter
- E - Tasto Esc/Stop
- F - Permette di entrare nei settaggi (P.A., corrente, classe, tipo, etc...)
- G - Stampa dati del dispositivo
- H - Stampa l'esito del test del dispositivo

LCD che, dopo aver testato l'impedenza di ingresso dello strumento, ci chiede se per noi va bene e ci permette di continuare in modo del tutto automatico ai restanti test. Terminati i test possiamo stamparli o trasferirli tramite la porta seriale ad un computer.

5.2 PROVA FUNZIONALE

[1] La prova funzionale dello strumento integra la prova di sicurezza elettrica, per quanto riguarda il processo manutentivo. Per quanto riguarda le pompe infusionali si traduce nel fatto che si deve testare che esse infondano nel paziente il valore effettivamente scelto e che compare sul display. Anche per questa prova ci serviamo di uno strumento che ci aiuta.

5.2.1 IDA 4 Plus

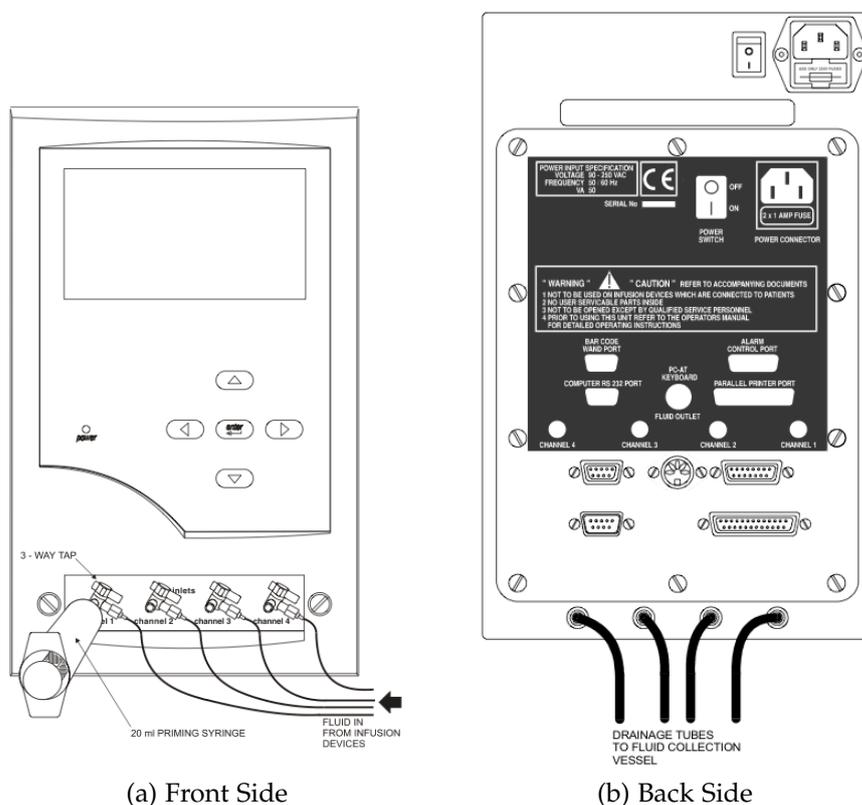


Figura 19.: IDA 4 Plus

L'analizzatore per pompe ad infusione *IDA 4 Plus* è uno strumento autonomo che, grazie ai suoi 4 ingressi, ci permette di testare fino a 4 macchine contemporaneamente, anche grazie ad ogni microprocessore dedicato ad ogni ingresso. Si possono eseguire test su svariate tipologie di pompe, da quello ad infusione volumetrica, alle pompe siringa, alle pompe alimentari, alle PCA.

L'analizzatore *IDA 4 Plus* viaggia insieme al software *Hydrogra-*

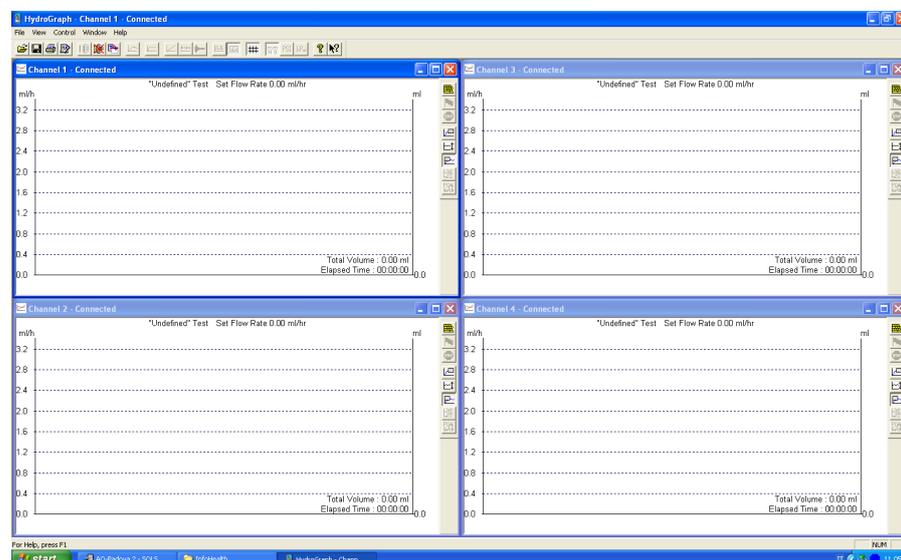


Figura 20.: Software Hydrograph

ph, che permette la gestione dei dati in remoto dal un qualsiasi computer dotato di porta seriale RS232. Lavorare con *Hydrograph* risulta molto comodo in quanto, oltre a poter implementare informazioni proprie dello strumento (modello, reparto, inventario, ...), abbiamo anche una visuale a 360° di quello che accade. *Hydrograph* ci visualizza la velocità istantanea, la velocità media e la quantità di liquido infuso.

Per poter utilizzare l'analizzatore per pompe ad infusione *IDA 4 Plus* e il suo software *Hydrograph*, non dobbiamo fare altro che:

1. Procurarci una sacca contenente dell'acqua (va bene anche una bottiglia da flebo);
2. Collegarvici il set adatto;
3. Inserire il set nel compartimento dedicato della pompa di cui vogliamo testare il flusso;
4. Collegare il set ad una delle sue 4 vie.

Ora l'*IDA 4 Plus* è pronto ad essere utilizzato.

Avvio la pompa alla velocità desiderata e tramite *Hydrograph* imposto l'*IDA 4 Plus* affinché si aspetti la stessa velocità con cui ho precedentemente impostato la pompa. Imposo una durata di 5 minuti, nella quale so per certo che lo strumento andrà a regime. Una volta dato lo start, ci viene mostrato a video l'andamento della curva velocità media/tempo, velocità istantanea/tempo nonché la quantità di fluido passato attraverso l'analizzatore. In caso di bolle d'aria, lo strumento ce ne segnala la presenza sia con un segnale visivo che con un segnale acustico. Terminato il test, *Hydrograph* ci chiede se vogliamo salvare e/o stampare il test appena effettuato.

Per ogni pompa è bene testare diverse velocità (relativa allo

strumento in question): una alta, una intermedia e una bassa. Per quanto riguarda le pompe ad infusione volumetrica si traduce in 500ml/h , 120ml/h e 30ml/h ; mentre, per esempio, una pompa siringa si testa a 50ml/h , 25ml/h e 10ml/h .

PROVE SPERIMENTALI

Uno dei miei lavori presso il Servizio di Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliera di Padova é stato quello di verificare delle pompe ad infusione volumetrica. Qui riporteró, come campione, dieci prove (di sicurezza elettrica e funzionali), eseguite sui due modelli differenti (MODELLO 1 e MODELLO 2), per poi commentarne i risultati ottenuti.

6.1 LE PROVE

Ogni verifica é composta appunto dalla PROVA FUNZIONALE, eseguita con l'IDA 4 Plus con il suo software *Hydrograph*, e da una PROVA DI SICUREZZA ELETTRICA, eseguita con il 601PRO_{XL} *International Safety Analyzer*. Inoltre, per ogni pompa volumetrica ho eseguito 3 prove funzionali, a 3 diverse velocità, una alta (500ml/h), una media (120ml/h) e una bassa (30ml/h).

6.1.1 Prove Funzionali

Le schede delle 3 prove funzionali (e.g. Figura 21(a) 21(b) 21(c)) riportano in basso i dati della pompa volumetrica in questione (inventario, data, marca e modello, velocità, durata, volume infuso), nonché i dati relativa all'analizzatore IDA 4 Plus e alla versione di *Hydrograph*. Nella parte superiore, invece, ho un grafico dell'andamento del test. I tracciati che vengono indicati sono quelli della *velocità media*, *velocità istantanea* e *volume infuso*, in relazione col tempo (5 minuti).

Per la velocità media posso accettare una tolleranza del 5%, ciò significa che per il flusso da 500ml/h devo stare nel range di valori (475 ÷ 525)ml/h, per il flusso da 120ml/h devo stare entro (114 ÷ 126)ml/h, mentre per quanto riguarda il flusso da 30ml/h il range é (28,5 ÷ 31,5)ml/h. Non essere dentro questi valori si traduce nel fatto che la pompa in esame non ha passato il test della prova funzionale.

In seguito ho messo i 5 grafici delle pompe del MODELLO 1 (da Figura 21 a Figura 25) e 5 grafici delle pompe del MODELLO 2 (da Figura 26 a Figura 30).

6.1.2 *Sicurezza Elettrica*

Il resoconto della prova di sicurezza elettrica (e.g. Figura 31(a)), come la prova funzionale, elenca in cima alcuni dati relativi alla pompa in esame, inoltre specifica la classe (I o II) e il tipo (B, BF o CF), nonché il numero di parti applicate (1 per quanto riguarda le pompe volumetriche) e la corrente con cui la testiamo (25A).

Nella seconda parte ho i dati relativi al test effettuato dal 601PRO_{XL} *International Safety Analyzer*:

- Tensione della rete;
- Conduttore di Protezione;
- Resistenza Isolamento;
- Isolamento Parti Applicate;
- Consumo di Corrente;
- Corrente verso Terra;
- Corrente di Dispersione sull'Involucro;
- Corrente di Dispersione sul Paziente;
- Rete su Parti Applicate.

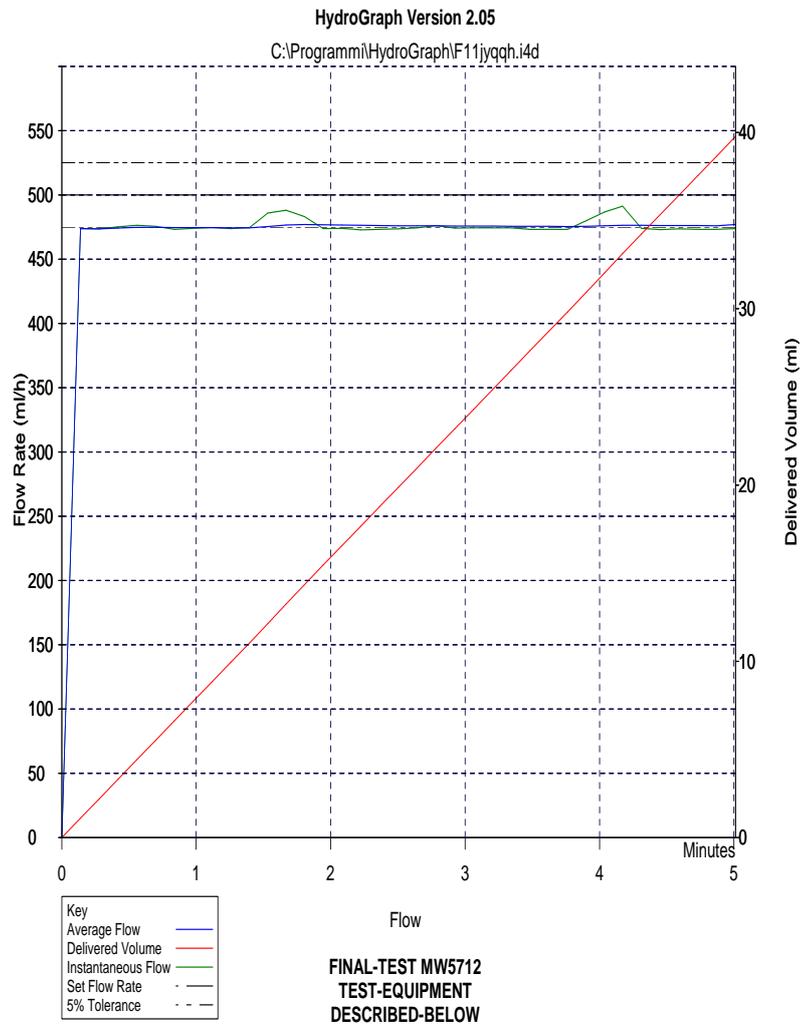
Ogni prova viene effettuata anche invertendo neutro e fase.

Le Figure 31(a)-31(e) sono relative alle 5 pompe del MODELLO 1, mentre le Figure 32(a)-32(e) sono relative al MODELLO 2.

6.2 LE SCHEDE

6.2.1 *Prove Funzionali Pompe* MODELLO 1

Grafici delle prove funzionali delle 5 pompe del MODELLO 1:



Test Parameters

Control Number 840658
 Type of Test Flow
 Date Tested 01-Dec-11
 Start Time 11:02:41
 Tested by BACCHIN

Test Instrument

Fluke Biomedical IDA-4 Plus
 Infusion Device Analyzer
 Serial Number 12907
 Version 2.10
 Channel 1 S/N 20876 1.06

Pump Details

Manufacturer
 Device Type (Model)
 Serial Number
 Location oncologia d.h.

Set Values

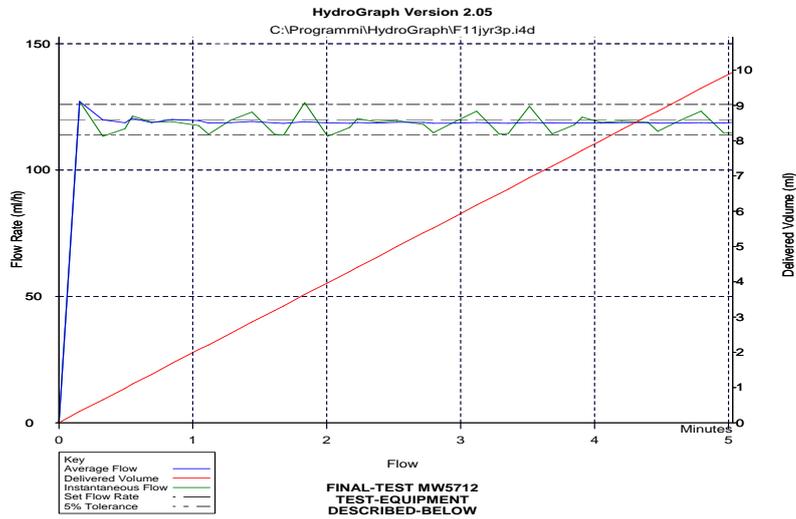
Flow Rate 500.00 ml/h
 Total Volume 0.00 ml

Measured Values

Flow Rate 477.10 ml/h
 Total Volume 39.76 ml
 Total Test Time 00:05:00

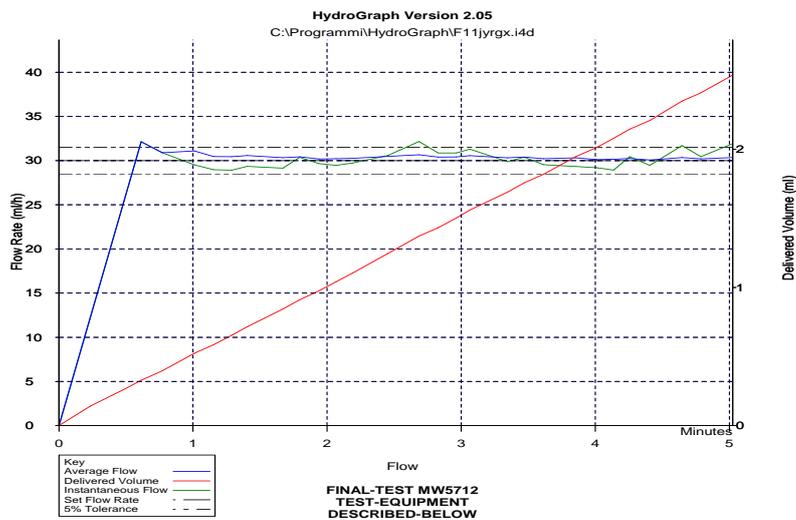
(a)

Figura 21.: Pompa Modello 1 n. 1 - Flusso: 500ml/h (a)



Test Parameters		Test Instrument	
Control Number	840658	Fluke Biomedical IDA-4 Plus	
Type of Test	Flow	Infusion Device Analyzer	
Date Tested	01-Dec-11	Serial Number	12907
Start Time	11:09:02	Version	2.10
Tested by	BACCHIN	Channel 1 S/N	20876 1.06
Pump Details			
Manufacturer			
Device Type (Model)			
Serial Number			
Location	oncologia d.h.		
Set Values		Measured Values	
Flow Rate	120.00 ml/h	Flow Rate	118.87 ml/h
Total Volume	0.00 ml	Total Volume	9.94 ml
		Total Test Time	00:05:01

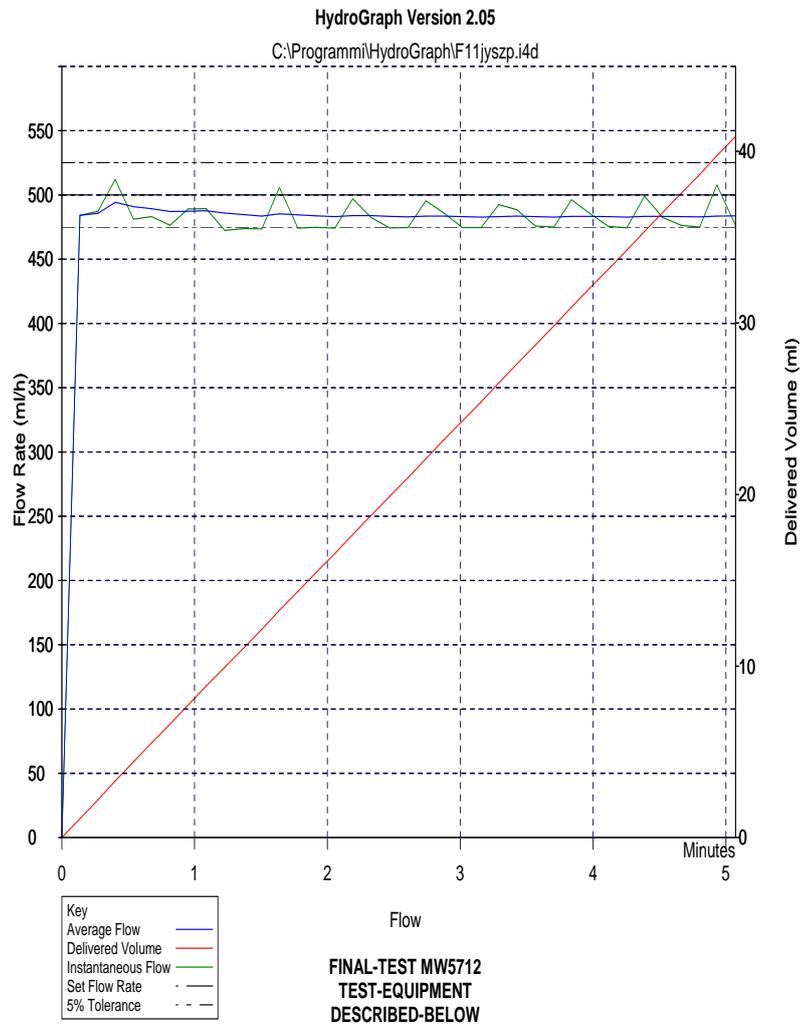
(b)



Test Parameters		Test Instrument	
Control Number	840658	Fluke Biomedical IDA-4 Plus	
Type of Test	Flow	Infusion Device Analyzer	
Date Tested	01-Dec-11	Serial Number	12907
Start Time	11:16:55	Version	2.10
Tested by	BACCHIN	Channel 1 S/N	20876 1.06
Pump Details			
Manufacturer			
Device Type (Model)			
Serial Number			
Location	oncologia d.h.		
Set Values		Measured Values	
Flow Rate	30.00 ml/h	Flow Rate	30.34 ml/h
Total Volume	0.00 ml	Total Volume	2.54 ml
		Total Test Time	00:05:01

(c)

Figura 21.: Pompa Modello 1 n. 1 - Flusso: 120ml/h (b) Flusso: 30ml/h (c)



Test Parameters

Control Number 841350
 Type of Test Flow
 Date Tested 01-Dec-11
 Start Time 11:45:30
 Tested by BACCHIN

Test Instrument

Fluke Biomedical IDA-4 Plus
 Infusion Device Analyzer
 Serial Number 12907
 Version 2.10
 Channel 1 S/N 20876 1.06

Pump Details

Manufacturer
 Device Type (Model)
 Serial Number
 Location CLI. PED. D.H.

Set Values

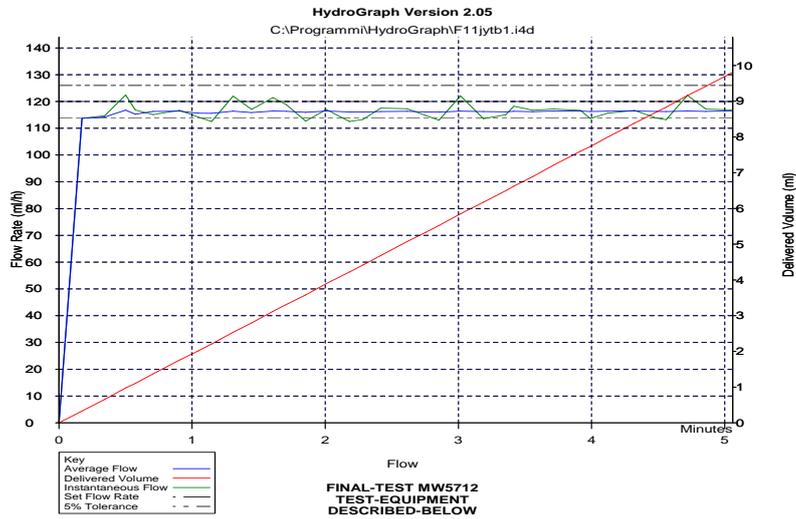
Flow Rate 500.00 ml/h
 Total Volume 0.00 ml

Measured Values

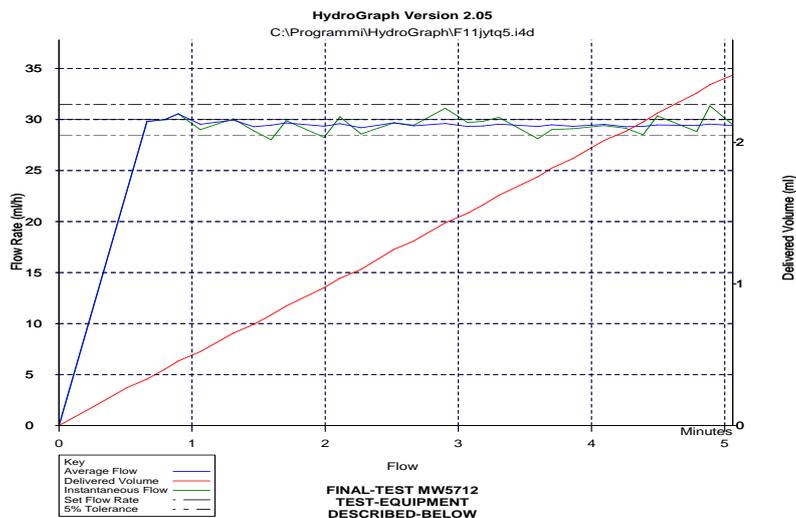
Flow Rate 483.90 ml/h
 Total Volume 40.86 ml
 Total Test Time 00:05:04

(a)

Figura 22.: Pompa Modello 1 n. 2 - Flusso: 500ml/h (a)

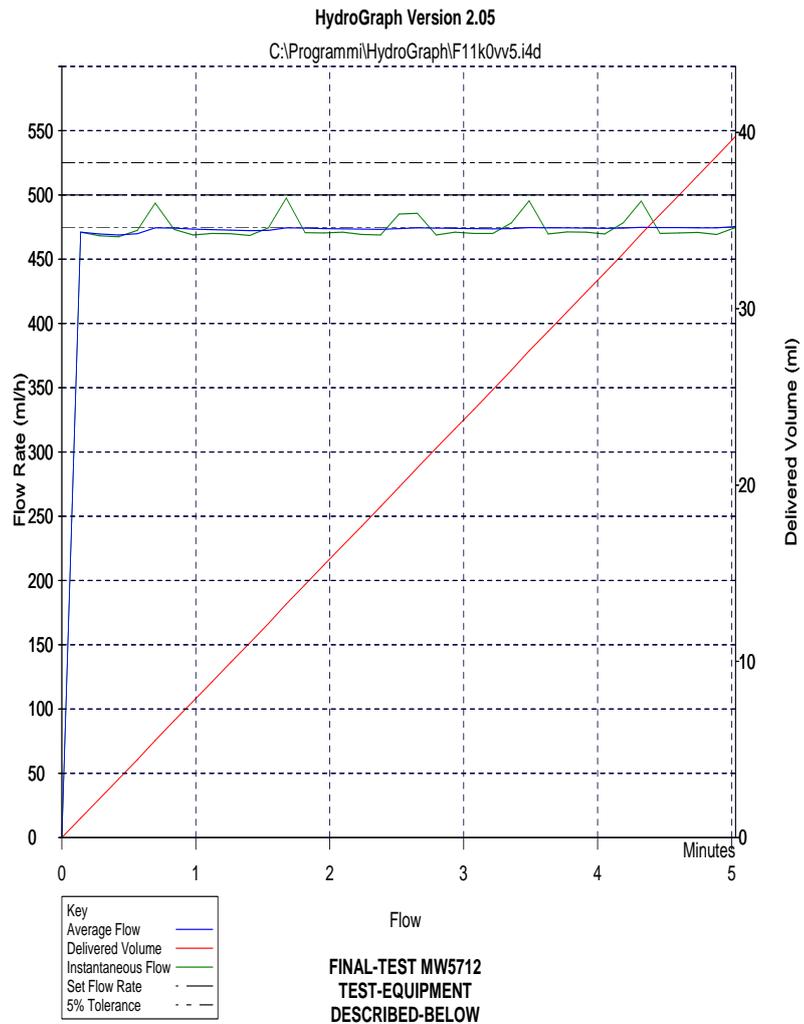


(b)



(c)

Figura 22.: Pompa Modello 1 n. 2 - Flusso: 120ml/h (b) Flusso: 30ml/h (c)



Test Parameters

Control Number 841366
 Type of Test Flow
 Date Tested 02-Dec-11
 Start Time 11:32:41
 Tested by BACCHIN

Test Instrument

Fluke Biomedical IDA-4 Plus
 Infusion Device Analyzer
 Serial Number 12907
 Version 2.10
 Channel 1 S/N 20876 1.06

Pump Details

Manufacturer
 Device Type (Model)
 Serial Number
 Location IST.ANESTESIA RI

Set Values

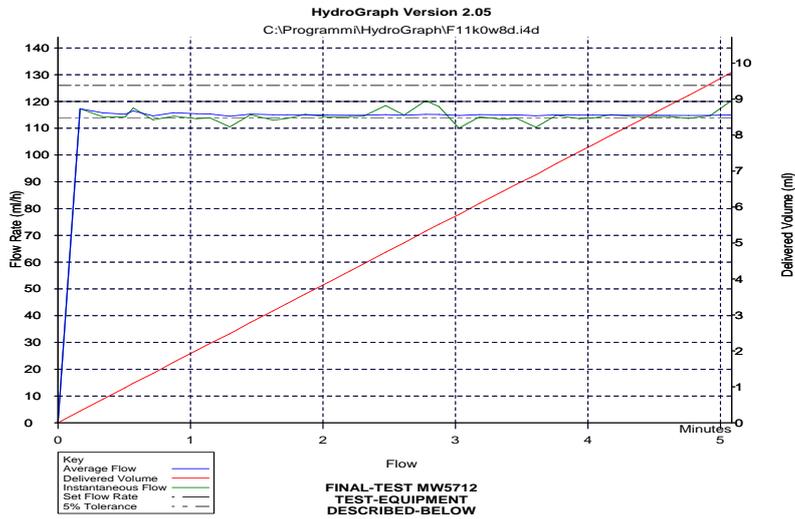
Flow Rate 500.00 ml/h
 Total Volume 0.00 ml

Measured Values

Flow Rate 475.51 ml/h
 Total Volume 39.76 ml
 Total Test Time 00:05:01

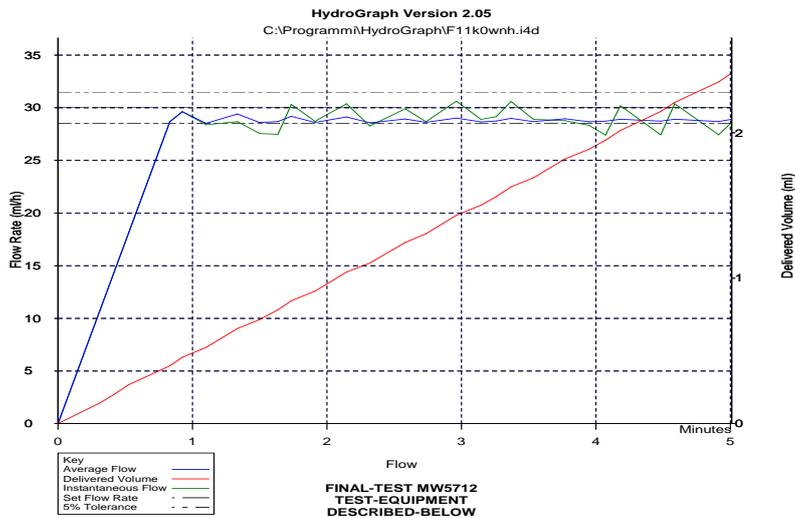
(a)

Figura 23.: Pompa Modello 1 n. 3 - Flusso: 500ml/h (a)



Test Parameters		Test Instrument	
Control Number	841366	Fluke Biomedical IDA-4 Plus	
Type of Test	Flow	Infusion Device Analyzer	
Date Tested	02-Dec-11	Serial Number	12907
Start Time	11:39:36	Version	2.10
Tested by	BACCHIN	Channel 1 S/N	20876 1.06
Pump Details			
Manufacturer			
Device Type (Model)			
Serial Number			
Location	IST.ANESTESIA RI		
Set Values		Measured Values	
Flow Rate	120.00 ml/h	Flow Rate	115.03 ml/h
Total Volume	0.00 ml	Total Volume	9.75 ml
		Total Test Time	00:05:05

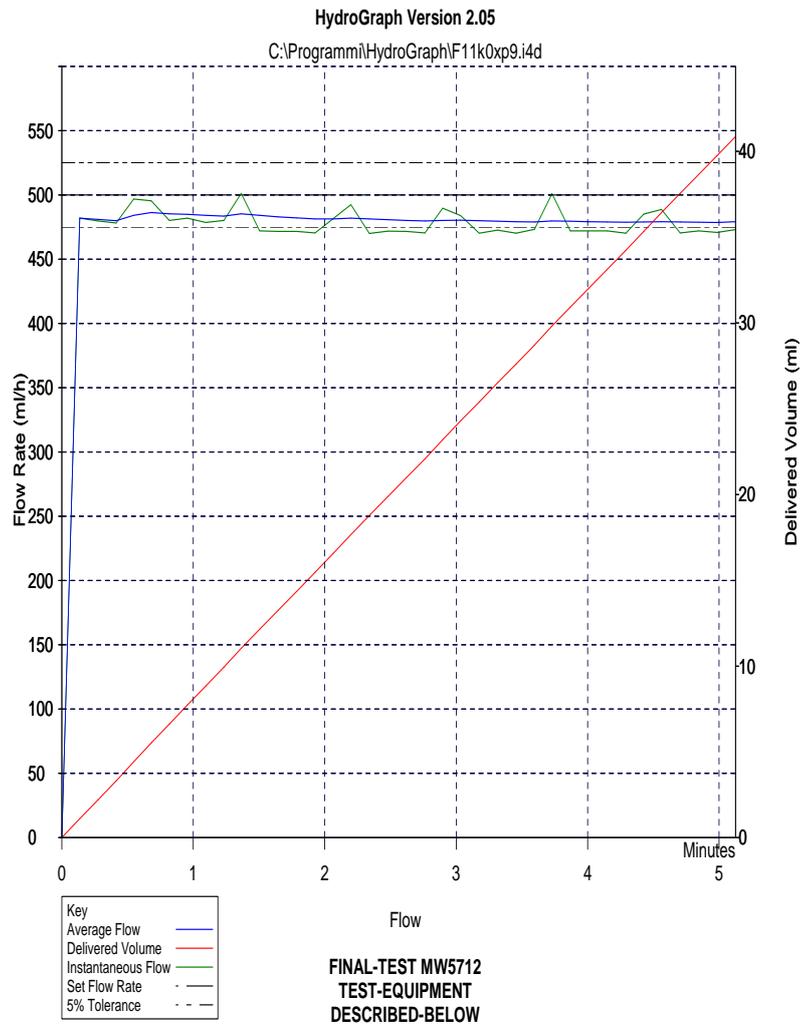
(b)



Test Parameters		Test Instrument	
Control Number	841366	Fluke Biomedical IDA-4 Plus	
Type of Test	Flow	Infusion Device Analyzer	
Date Tested	02-Dec-11	Serial Number	12907
Start Time	11:47:23	Version	2.10
Tested by	BACCHIN	Channel 1 S/N	20876 1.06
Pump Details			
Manufacturer			
Device Type (Model)			
Serial Number			
Location	IST.ANESTESIA RI		
Set Values		Measured Values	
Flow Rate	30.00 ml/h	Flow Rate	28.91 ml/h
Total Volume	0.00 ml	Total Volume	2.41 ml
		Total Test Time	00:05:00

(c)

Figura 23.: Pompa Modello 1 n. 3 - Flusso: 120ml/h (b) Flusso: 30ml/h (c)



Test Parameters

Control Number 846974
 Type of Test Flow
 Date Tested 02-Dec-11
 Start Time 12:07:39
 Tested by BACCHIN

Test Instrument

Fluke Biomedical IDA-4 Plus
 Infusion Device Analyzer
 Serial Number 12907
 Version 2.10
 Channel 1 S/N 20876 1.06

Pump Details

Manufacturer
 Device Type (Model)
 Serial Number
 Location

Set Values

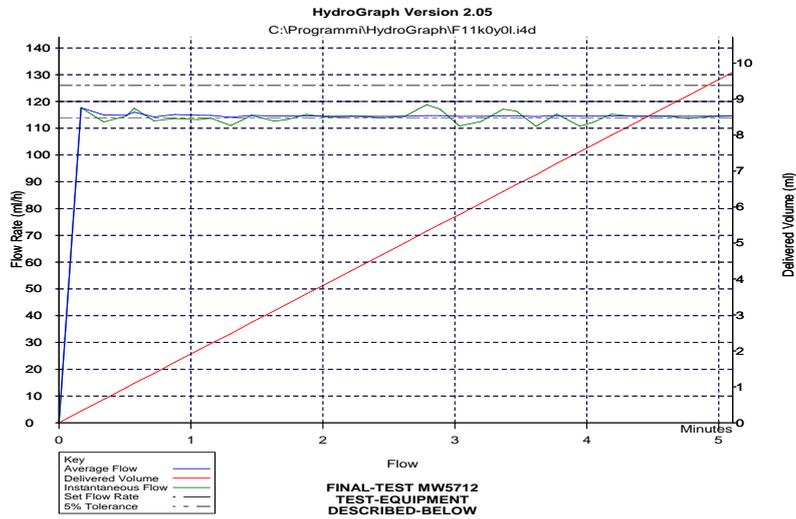
Flow Rate 500.00 ml/h
 Total Volume 0.00 ml

Measured Values

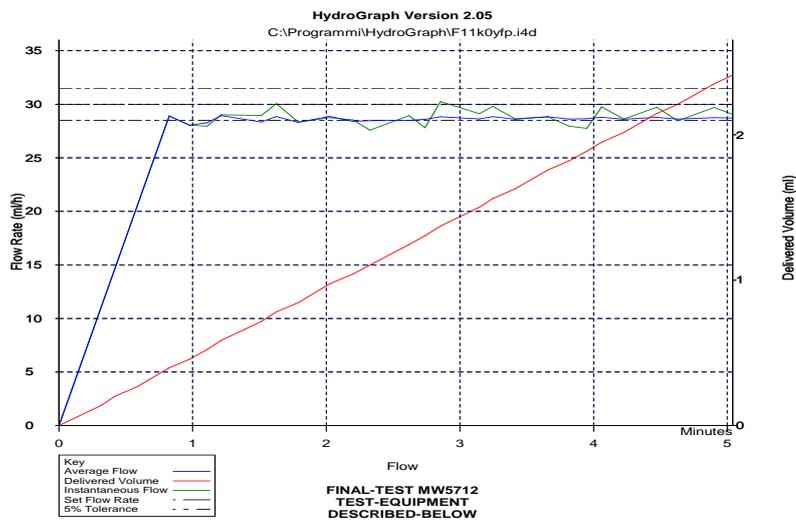
Flow Rate 479.17 ml/h
 Total Volume 40.86 ml
 Total Test Time 00:05:07

(a)

Figura 24.: Pompa Modello 1 n. 4 - Flusso: 500ml/h (a)

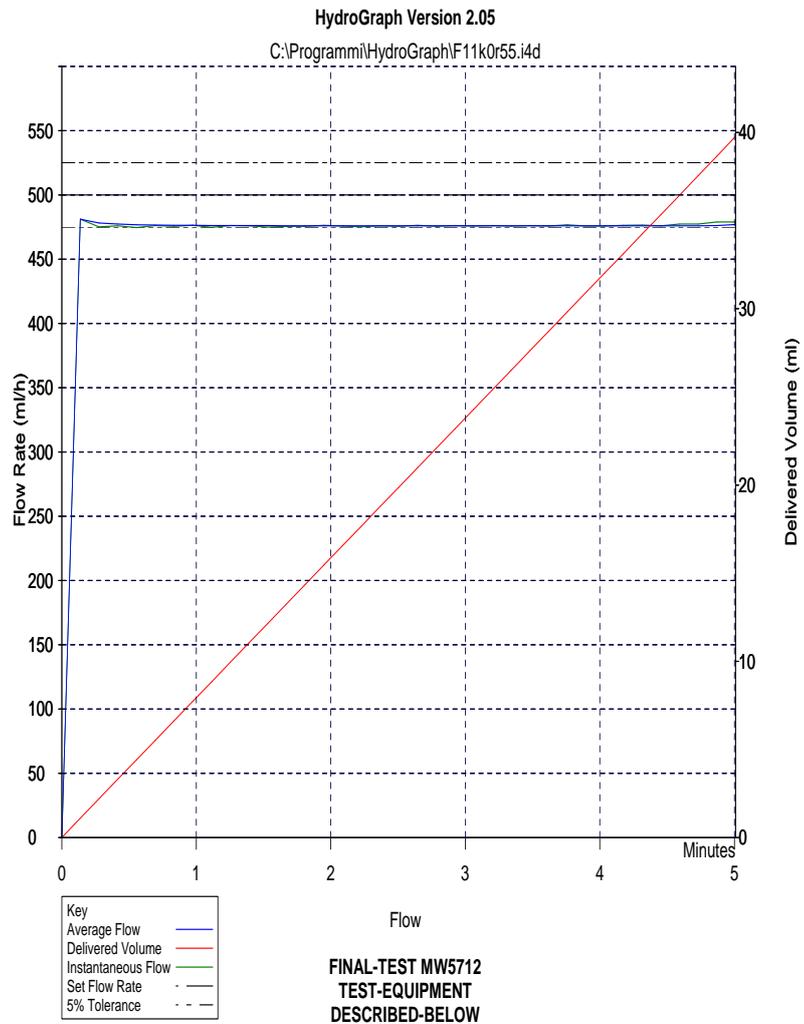


(b)



(c)

Figura 24.: Pompa Modello 1 n. 4 - Flusso: 120ml/h (b) Flusso: 30ml/h (c)



Test Parameters

Control Number 857633
 Type of Test Flow
 Date Tested 02-Dec-11
 Start Time 10:02:19
 Tested by BACCHIN

Test Instrument

Fluke Biomedical IDA-4 Plus
 Infusion Device Analyzer
 Serial Number 12907
 Version 2.10
 Channel 1 S/N 20876 1.06

Pump Details

Manufacturer
 Device Type (Model)
 Serial Number
 Location RICOVERI A PAGAM

Set Values

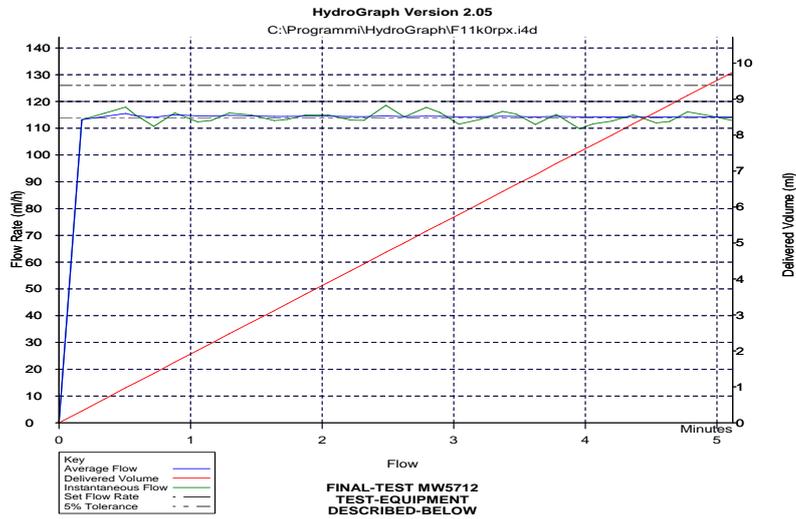
Flow Rate 500.00 ml/h
 Total Volume 0.00 ml

Measured Values

Flow Rate 477.10 ml/h
 Total Volume 39.76 ml
 Total Test Time 00:05:00

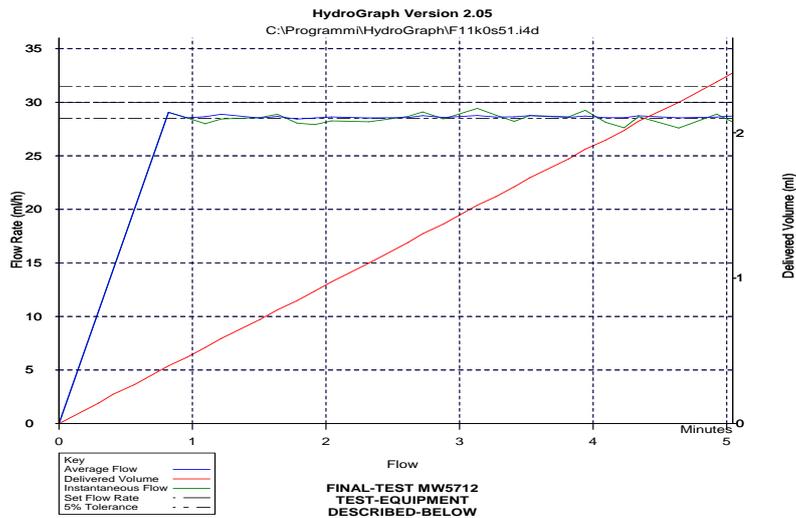
(a)

Figura 25.: Pompa Modello 1 n. 5 - Flusso: 500ml/h (a)



Test Parameters		Test Instrument	
Control Number	857633	Fluke Biomedical IDA-4 Plus	
Type of Test	Flow	Infusion Device Analyzer	
Date Tested	02-Dec-11	Serial Number	12907
Start Time	10:13:19	Version	2.10
Tested by	BACCHIN	Channel 1 S/N	20876 1.06
Pump Details			
Manufacturer			
Device Type (Model)			
Serial Number			
Location	RICOVERI A PAGAM		
Set Values		Measured Values	
Flow Rate	120.00 ml/h	Flow Rate	114.28 ml/h
Total Volume	0.00 ml	Total Volume	9.75 ml
		Total Test Time	00:05:07

(b)



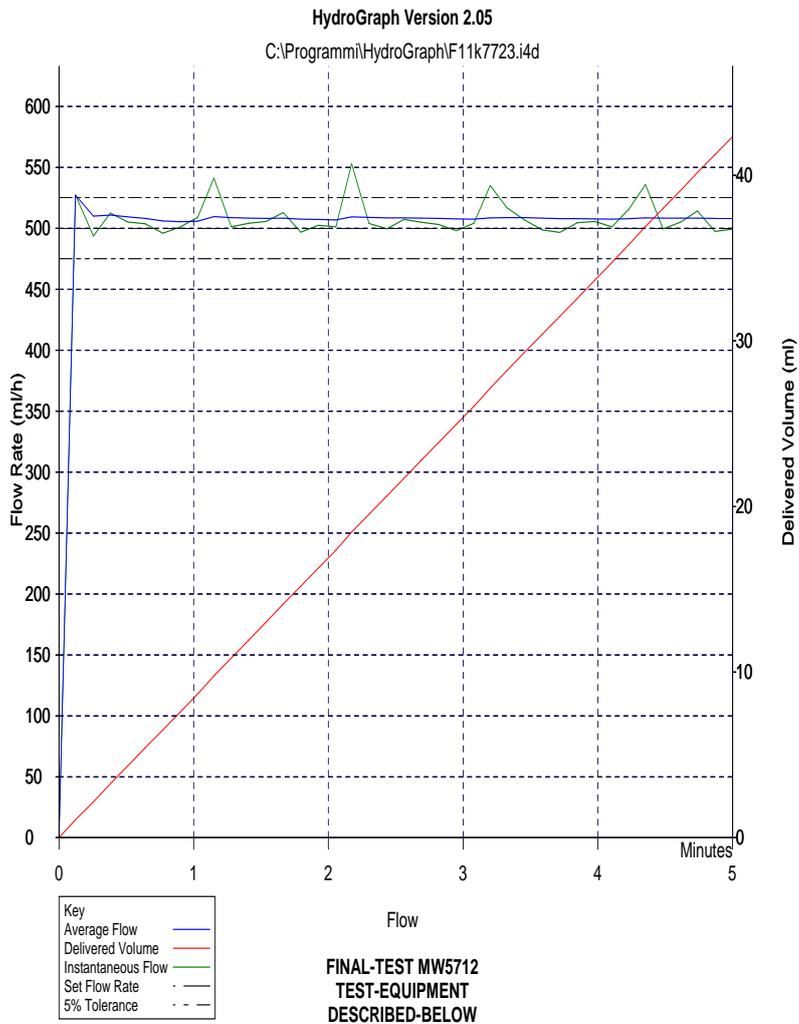
Test Parameters		Test Instrument	
Control Number	857633	Fluke Biomedical IDA-4 Plus	
Type of Test	Flow	Infusion Device Analyzer	
Date Tested	02-Dec-11	Serial Number	12907
Start Time	10:21:14	Version	2.10
Tested by	BACCHIN	Channel 1 S/N	20876 1.06
Pump Details			
Manufacturer			
Device Type (Model)			
Serial Number			
Location	RICOVERI A PAGAM		
Set Values		Measured Values	
Flow Rate	30.00 ml/h	Flow Rate	28.72 ml/h
Total Volume	0.00 ml	Total Volume	2.41 ml
		Total Test Time	00:05:02

(c)

Figura 25.: Pompa Modello 1 n. 5 - Flusso: 120ml/h (b) Flusso: 30ml/h (c)

6.2.2 *Prove Funzionali del MODELLO 2*

Grafici delle prove funzionali delle 5 pompe del MODELLO 2:

**Test Parameters**

Control Number 609472
 Type of Test Flow
 Date Tested 05-Dec-11
 Start Time 11:42:05
 Tested by bacchin

Test Instrument

Fluke Biomedical IDA-4 Plus
 Infusion Device Analyzer
 Serial Number 12907
 Version 2.10
 Channel 3 S/N 20878 1.06

Pump Details

Manufacturer
 Device Type (Model)
 Serial Number
 Location ING. CLINICA

Set Values

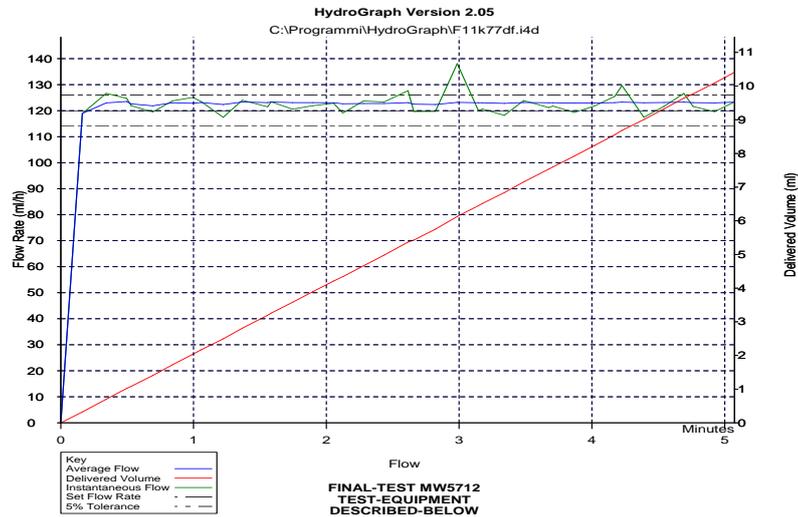
Flow Rate 500.00 ml/h
 Total Volume 0.00 ml

Measured Values

Flow Rate 507.96 ml/h
 Total Volume 42.33 ml
 Total Test Time 00:05:00

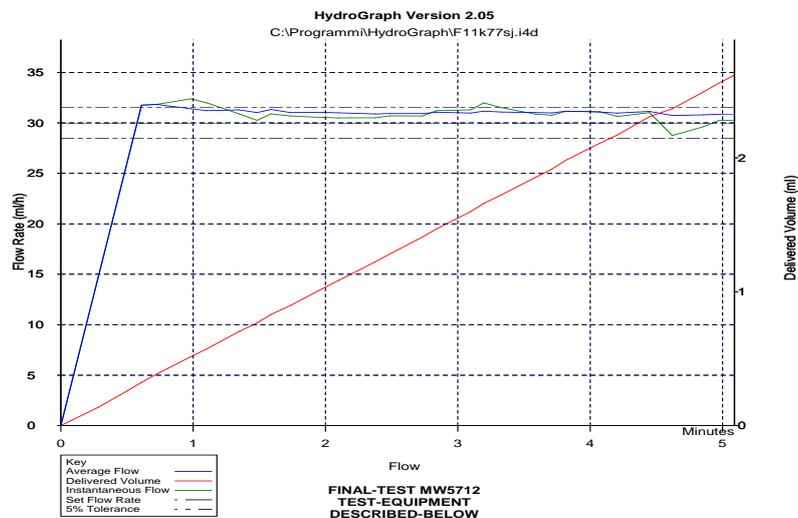
(a)

Figura 26.: Pompa Modello 2 n. 1 - Flusso: 500ml/h (a)



Test Parameters		Test Instrument	
Control Number	609472	Fluke Biomedical IDA-4 Plus	
Type of Test	Flow	Infusion Device Analyzer	
Date Tested	05-Dec-11	Serial Number	12907
Start Time	11:48:16	Version	2.10
Tested by	bacchin	Channel 3 S/N	20878 1.06
Pump Details		Measured Values	
Manufacturer		Flow Rate	123.25 ml/h
Device Type (Model)		Total Volume	10.41 ml
Serial Number		Total Test Time	00:05:04
Location	ING. CLINICA		
Set Values			
Flow Rate	120.00 ml/h		
Total Volume	0.00 ml		

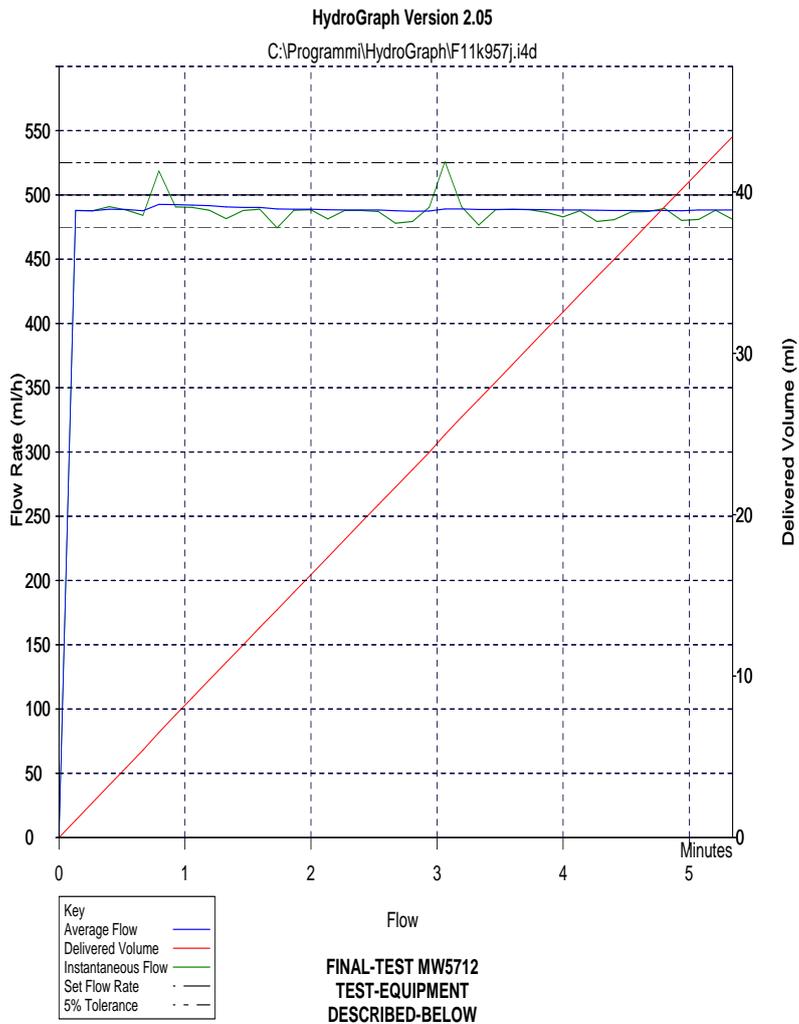
(b)



Test Parameters		Test Instrument	
Control Number	609472	Fluke Biomedical IDA-4 Plus	
Type of Test	Flow	Infusion Device Analyzer	
Date Tested	05-Dec-11	Serial Number	12907
Start Time	11:53:01	Version	2.10
Tested by	bacchin	Channel 3 S/N	20878 1.06
Pump Details		Measured Values	
Manufacturer		Flow Rate	30.89 ml/h
Device Type (Model)		Total Volume	2.62 ml
Serial Number		Total Test Time	00:05:05
Location	ING. CLINICA		
Set Values			
Flow Rate	30.00 ml/h		
Total Volume	0.00 ml		

(c)

Figura 26.: Pompa Modello 2 n. 1 - Flusso: 120ml/h (b) Flusso: 30ml/h (c)

**Test Parameters**

Control Number 609478
 Type of Test Flow
 Date Tested 06-Dec-11
 Start Time 09:59:25
 Tested by bacchin

Test Instrument

Fluke Biomedical IDA-4 Plus
 Infusion Device Analyzer
 Serial Number 12907
 Version 2.10
 Channel 3 S/N 20878 1.06

Pump Details

Manufacturer
 Device Type (Model)
 Serial Number
 Location ING.CLIN

Set Values

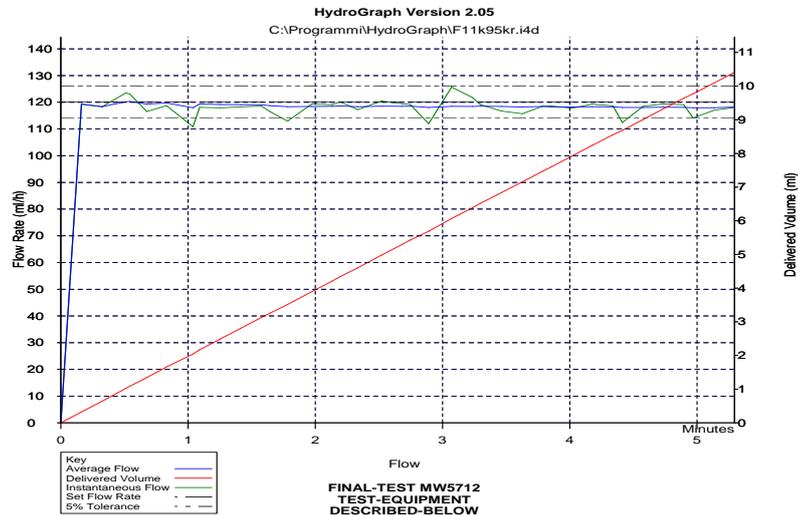
Flow Rate 500.00 ml/h
 Total Volume 0.00 ml

Measured Values

Flow Rate 488.43 ml/h
 Total Volume 43.42 ml
 Total Test Time 00:05:20

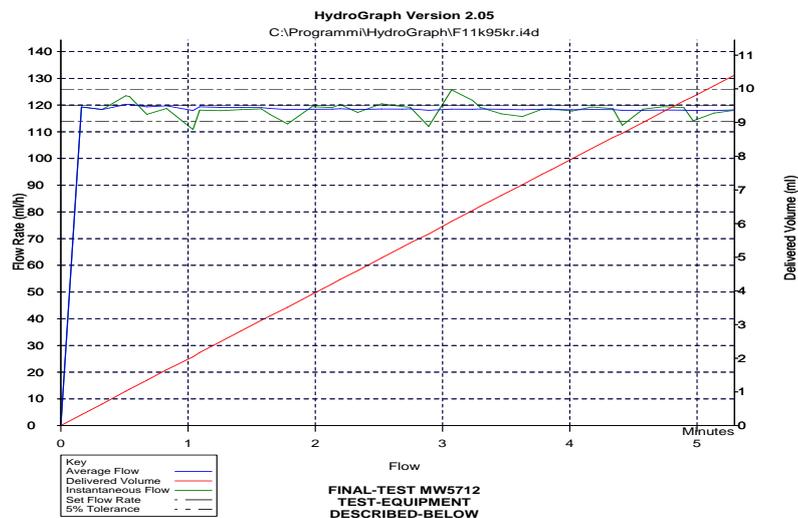
(a)

Figura 27.: Pompa Modello 2 n. 2 - Flusso: 500ml/h (a)



Test Parameters		Test Instrument	
Control Number	609478	Fluke Biomedical IDA-4 Plus	
Type of Test	Flow	Infusion Device Analyzer	
Date Tested	06-Dec-11	Serial Number	12907
Start Time	10:06:08	Version	2.10
Tested by	bacchin	Channel 3 S/N	20878 1.06
Pump Details		Measured Values	
Manufacturer		Flow Rate	118.20 ml/h
Device Type (Model)		Total Volume	10.41 ml
Serial Number		Total Test Time	00:05:17
Location	ING.CLIN		
Set Values			
Flow Rate	120.00 ml/h		
Total Volume	0.00 ml		

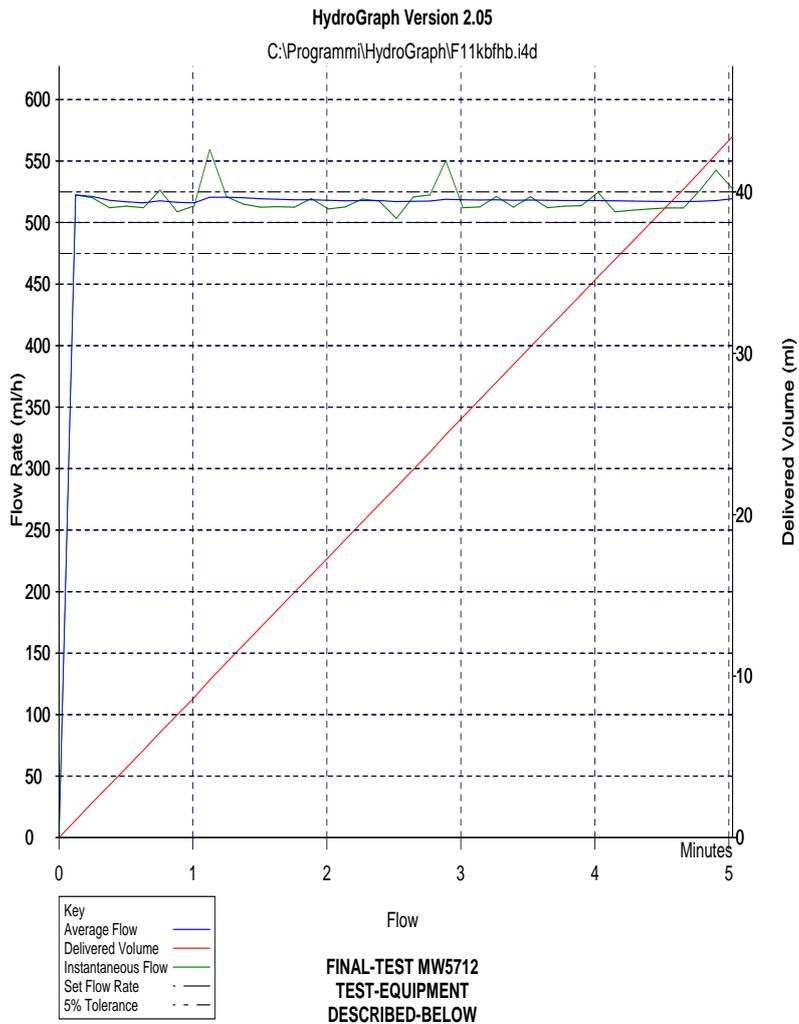
(b)



Test Parameters		Test Instrument	
Control Number	609478	Fluke Biomedical IDA-4 Plus	
Type of Test	Flow	Infusion Device Analyzer	
Date Tested	06-Dec-11	Serial Number	12907
Start Time	10:06:08	Version	2.10
Tested by	bacchin	Channel 3 S/N	20878 1.06
Pump Details		Measured Values	
Manufacturer		Flow Rate	118.20 ml/h
Device Type (Model)		Total Volume	10.41 ml
Serial Number		Total Test Time	00:05:17
Location	ING.CLIN		
Set Values			
Flow Rate	120.00 ml/h		
Total Volume	0.00 ml		

(c)

Figura 27.: Pompa Modello 2 n. 2 - Flusso: 120ml/h (b) Flusso: 30ml/h (c)

**Test Parameters**

Control Number 823888
 Type of Test Flow
 Date Tested 07-Dec-11
 Start Time 12:07:13
 Tested by bacchin

Test Instrument

Fluke Biomedical IDA-4 Plus
 Infusion Device Analyzer
 Serial Number 12907
 Version 2.10
 Channel 3 S/N 20878 1.06

Pump Details

Manufacturer
 Device Type (Model)
 Serial Number
 Location CLI. OSTETRICA S

Set Values

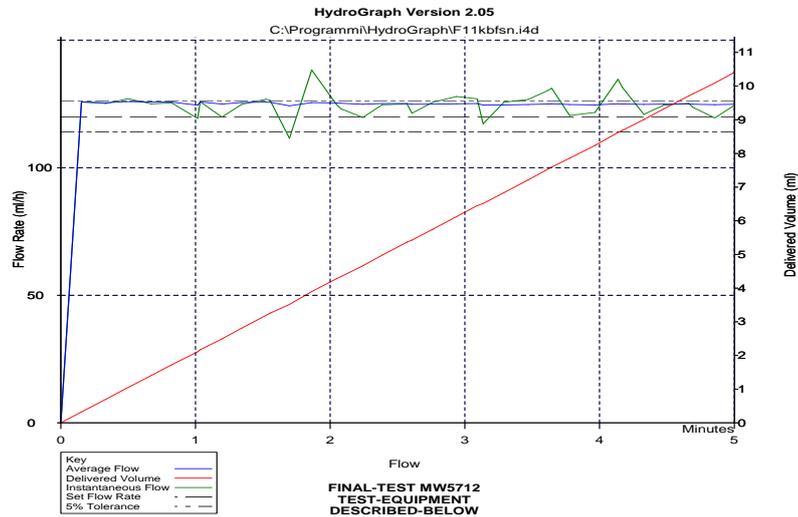
Flow Rate 500.00 ml/h
 Total Volume 0.00 ml

Measured Values

Flow Rate 519.26 ml/h
 Total Volume 43.42 ml
 Total Test Time 00:05:01

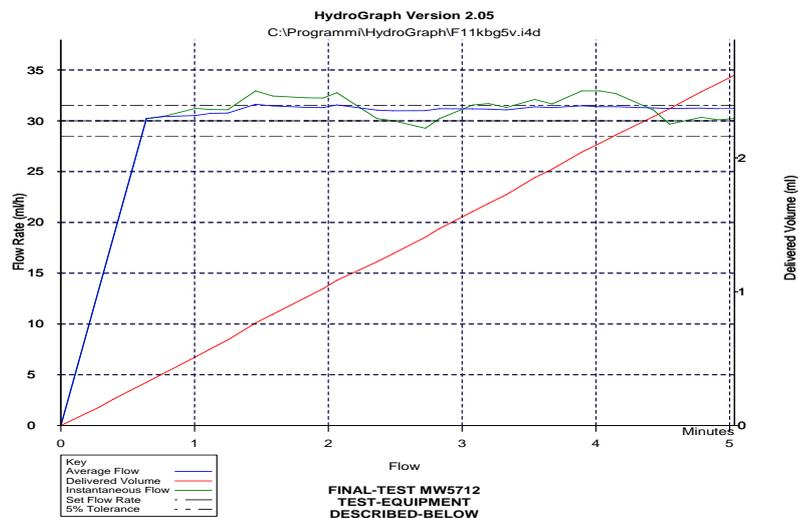
(a)

Figura 28.: Pompa Modello 2 n. 3 - Flusso: 500ml/h (a)



Test Parameters		Test Instrument	
Control Number	823888	Fluke Biomedical IDA-4 Plus	
Type of Test	Flow	Infusion Device Analyzer	
Date Tested	07-Dec-11	Serial Number	12907
Start Time	12:13:20	Version	2.10
Tested by	bacchin	Channel 3 S/N	20878 1.06
Pump Details		Measured Values	
Manufacturer		Flow Rate	124.90 ml/h
Device Type (Model)		Total Volume	10.41 ml
Serial Number		Total Test Time	00:05:00
Location	CLI. OSTETRICA S		
Set Values			
Flow Rate	120.00 ml/h		
Total Volume	0.00 ml		

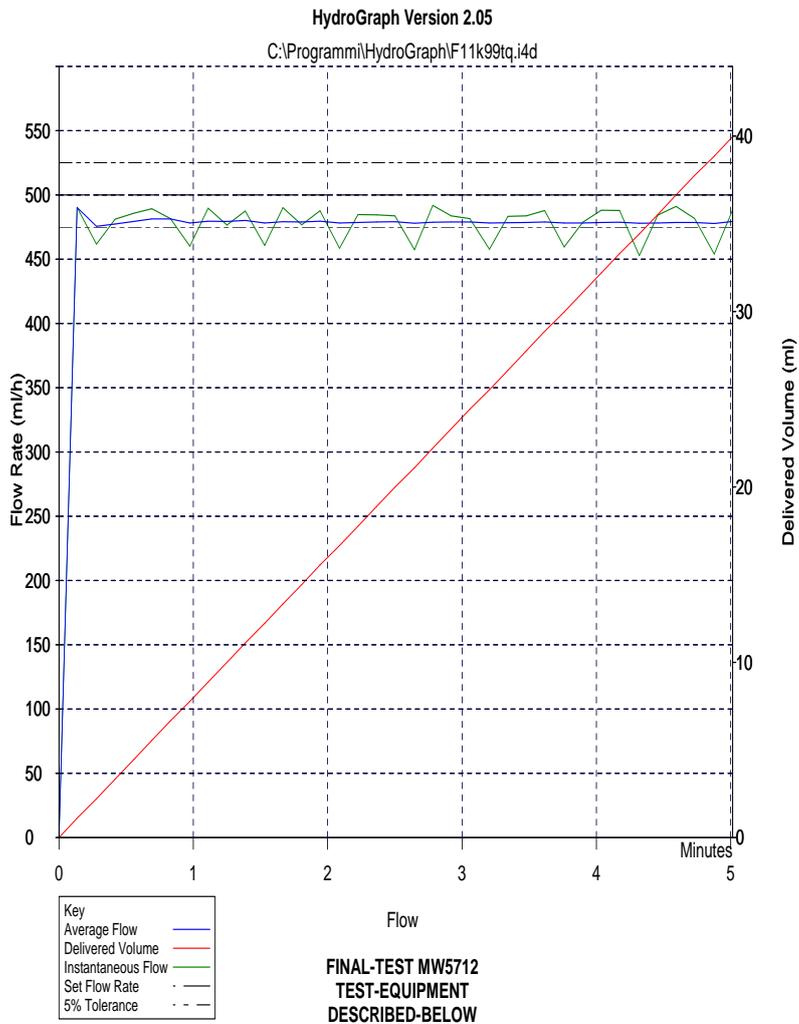
(b)



Test Parameters		Test Instrument	
Control Number	823888	Fluke Biomedical IDA-4 Plus	
Type of Test	Flow	Infusion Device Analyzer	
Date Tested	07-Dec-11	Serial Number	12907
Start Time	12:20:58	Version	2.10
Tested by	bacchin	Channel 3 S/N	20878 1.06
Pump Details		Measured Values	
Manufacturer		Flow Rate	31.20 ml/h
Device Type (Model)		Total Volume	2.62 ml
Serial Number		Total Test Time	00:05:02
Location	CLI. OSTETRICA S		
Set Values			
Flow Rate	30.00 ml/h		
Total Volume	0.00 ml		

(c)

Figura 28.: Pompa Modello 2 n. 3 - Flusso: 120ml/h (b) Flusso: 30ml/h (c)

**Test Parameters**

Control Number 823943
 Type of Test Flow
 Date Tested 06-Dec-11
 Start Time 11:27:22
 Tested by BACCHIN

Test Instrument

Fluke Biomedical IDA-4 Plus
 Infusion Device Analyzer
 Serial Number 12907
 Version 2.10
 Channel 2 S/N 20877 1.06

Pump Details

Manufacturer
 Device Type (Model)
 Serial Number
 Location ONC. PED. DH

Set Values

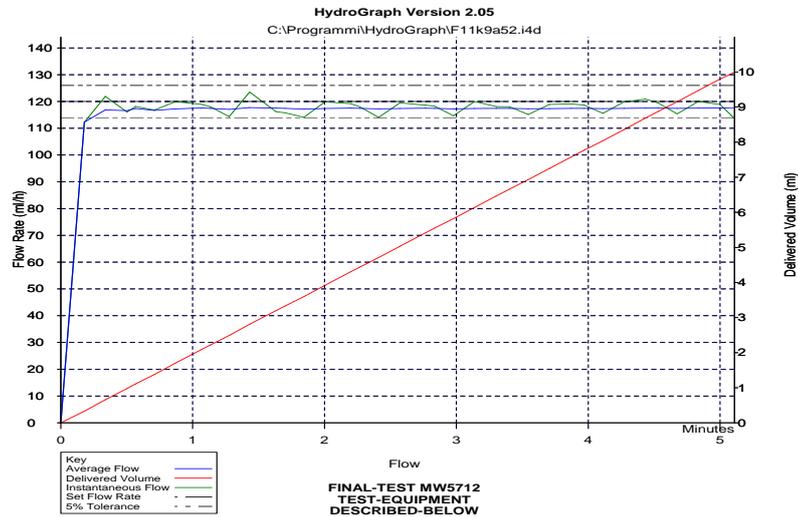
Flow Rate 500.00 ml/h
 Total Volume 0.00 ml

Measured Values

Flow Rate 479.52 ml/h
 Total Volume 39.96 ml
 Total Test Time 00:05:00

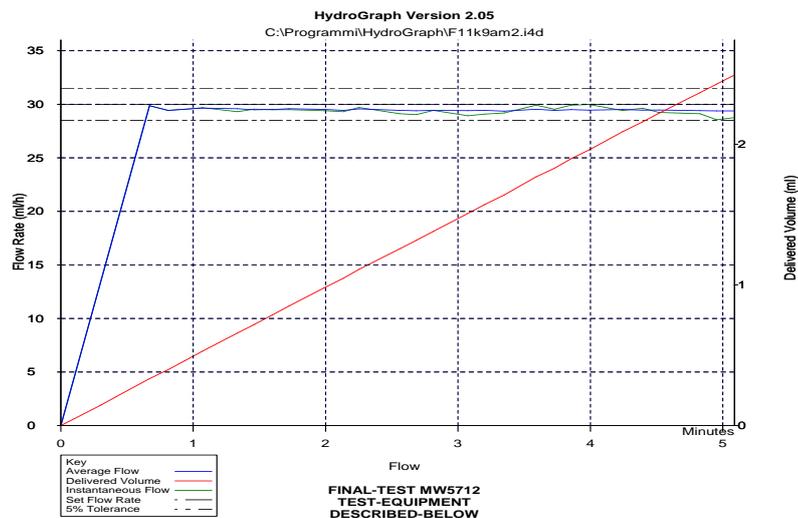
(a)

Figura 29.: Pompa Modello 2 n. 4 - Flusso: 500ml/h (a)



Test Parameters		Test Instrument	
Control Number	823943	Fluke Biomedical IDA-4 Plus	
Type of Test	Flow	Infusion Device Analyzer	
Date Tested	06-Dec-11	Serial Number	12907
Start Time	11:33:59	Version	2.10
Tested by	BACCHIN	Channel 2 S/N	20877 1.06
Pump Details		Measured Values	
Manufacturer		Flow Rate	117.52 ml/h
Device Type (Model)		Total Volume	9.99 ml
Serial Number		Total Test Time	00:05:06
Location	ONC. PED. DH		
Set Values			
Flow Rate	120.00 ml/h		
Total Volume	0.00 ml		

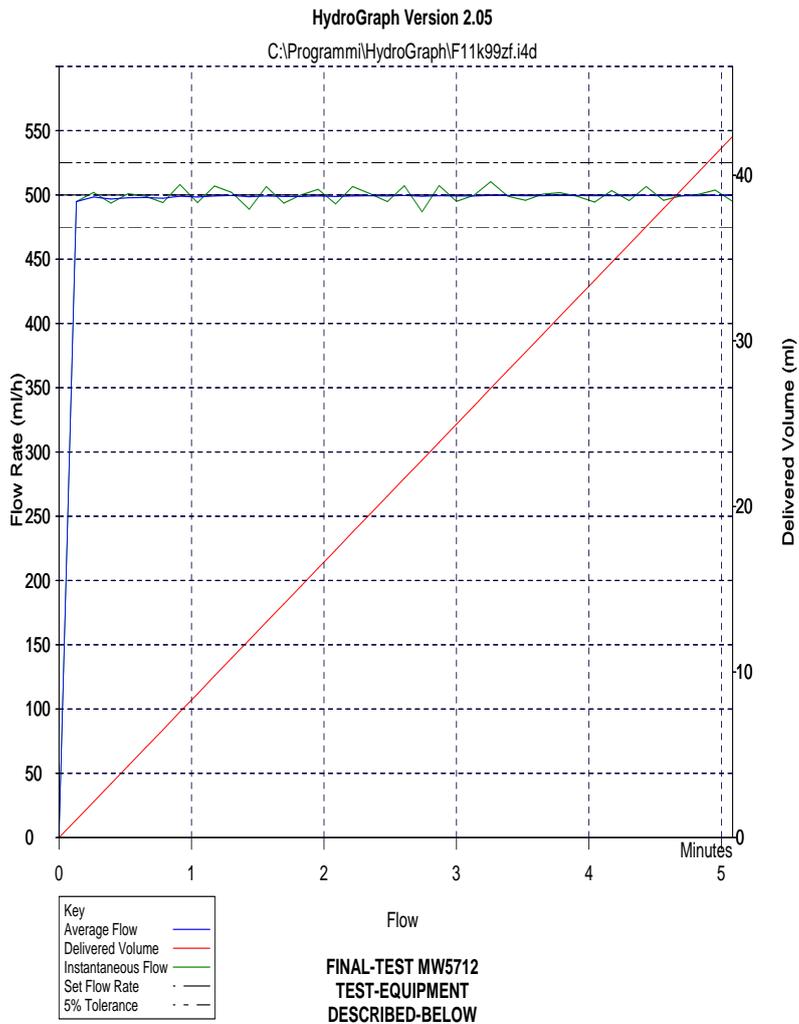
(b)



Test Parameters		Test Instrument	
Control Number	823943	Fluke Biomedical IDA-4 Plus	
Type of Test	Flow	Infusion Device Analyzer	
Date Tested	06-Dec-11	Serial Number	12907
Start Time	11:42:01	Version	2.10
Tested by	BACCHIN	Channel 2 S/N	20877 1.06
Pump Details		Measured Values	
Manufacturer		Flow Rate	29.39 ml/h
Device Type (Model)		Total Volume	2.49 ml
Serial Number		Total Test Time	00:05:05
Location	ONC. PED. DH		
Set Values			
Flow Rate	30.00 ml/h		
Total Volume	0.00 ml		

(c)

Figura 29.: Pompa Modello 2 n. 4 - Flusso: 120ml/h (b) Flusso: 30ml/h (c)

**Test Parameters**

Control Number 823971
 Type of Test Flow
 Date Tested 06-Dec-11
 Start Time 11:30:53
 Tested by bacchin

Test Instrument

Fluke Biomedical IDA-4 Plus
 Infusion Device Analyzer
 Serial Number 12907
 Version 2.10
 Channel 3 S/N 20878 1.06

Pump Details

Manufacturer
 Device Type (Model)
 Serial Number
 Location PS PEDIATRICO

Set Values

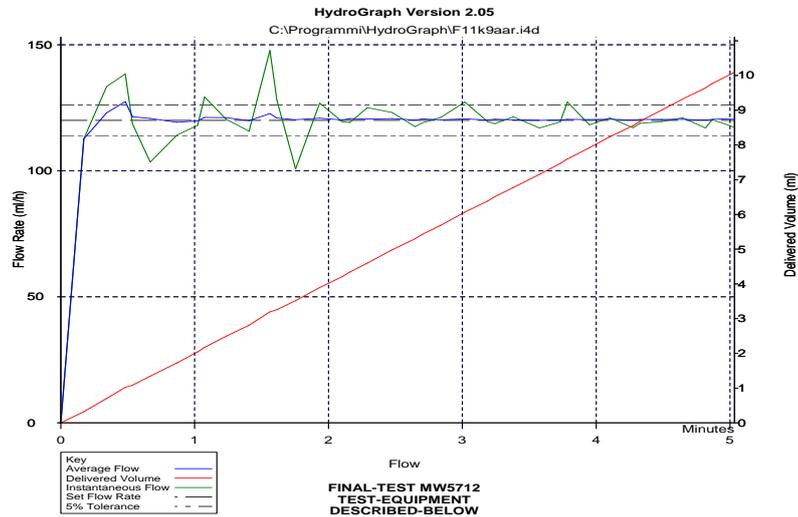
Flow Rate 500.00 ml/h
 Total Volume 0.00 ml

Measured Values

Flow Rate 499.63 ml/h
 Total Volume 42.33 ml
 Total Test Time 00:05:05

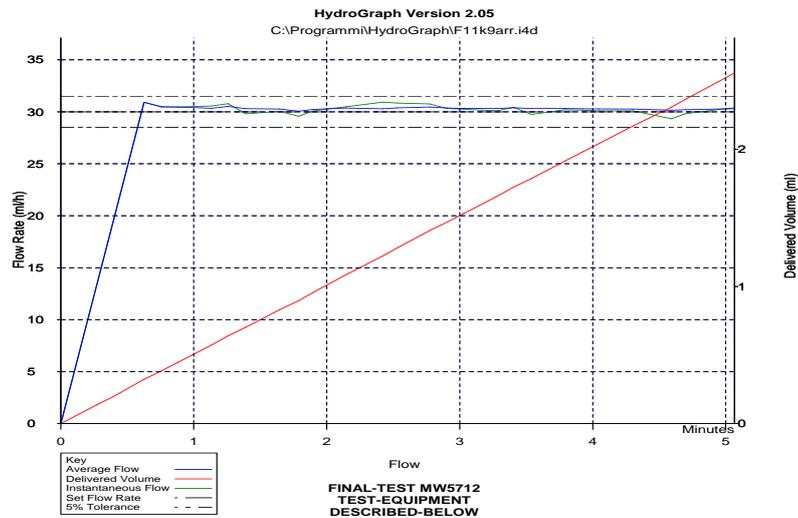
(a)

Figura 30.: Pompa Modello 2 n. 5 - Flusso: 500ml/h (a)



Test Parameters		Test Instrument	
Control Number	823971	Fluke Biomedical IDA-4 Plus	
Type of Test	Flow	Infusion Device Analyzer	
Date Tested	06-Dec-11	Serial Number	12907
Start Time	11:36:57	Version	2.10
Tested by	bacchin	Channel 3 S/N	20878 1.06
Pump Details		Measured Values	
Manufacturer		Flow Rate	120.69 ml/h
Device Type (Model)		Total Volume	10.09 ml
Serial Number		Total Test Time	00:05:01
Location	PS PEDIATRICO		
Set Values			
Flow Rate	120.00 ml/h		
Total Volume	0.00 ml		

(b)



Test Parameters		Test Instrument	
Control Number	823971	Fluke Biomedical IDA-4 Plus	
Type of Test	Flow	Infusion Device Analyzer	
Date Tested	06-Dec-11	Serial Number	12907
Start Time	11:45:42	Version	2.10
Tested by	bacchin	Channel 3 S/N	20878 1.06
Pump Details		Measured Values	
Manufacturer		Flow Rate	30.36 ml/h
Device Type (Model)		Total Volume	2.56 ml
Serial Number		Total Test Time	00:05:03
Location	PS PEDIATRICO		
Set Values			
Flow Rate	30.00 ml/h		
Total Volume	0.00 ml		

(c)

Figura 30.: Pompa Modello 2 n. 5 - Flusso: 120ml/h (b) Flusso: 30ml/h (c)

6.2.3 *Prove di Sicurezza Elettrica del MODELLO 1*

<p>FLUKE BIOMEDICAL 12/01/11 12:29 CODICE :840658 APPARECCHIO : REPARTO : CONSTRUTTORE: MODELLO : N.S. : TECNICO :BACCHIN 601PRO#: 126487 IEC 601-1 CLASSE:I TIPO: CF Nr. PA:1 (RA-CF) TENSIONE RETE L1-Terra : 237.8 V L2-Terra : 3.3 V L1-L2 : 235.0 V</p> <p>COND. DI PROTEZIONE CORRENTE TEST:25A[OHM] 0.071 [0.200]</p> <p>RES. ISOLAMENTO [MOHM] L1,L2-INV. Over [2]</p> <p>ISOLAMENTO PA. [MOHM] RA-Inv. Over [2]</p> <p>CONSUMO DI CORRENTE 0.0 A</p> <p>CORR. VERSO TERRA [uA] NORM POL 68 [500] NO L2 117 [1000] INV. POL 68 [500] NO L2 118 [1000]</p> <p>CDD INVOLUCRO [uA] NORM POL 0 [100] NO L2 0 [500] NO TERRA 68 [500] INV. POL 0 [100] NO L2 0 [500] NO TERRA 68 [500]</p> <p>CDD NEL PAZIENTE [uA] RA-Terra CF NORM POL 0 [10] NO L2 0 [50] NO TERRA 1 [50] INV. POL 0 [10] NO L2 0 [50] NO TERRA 1 [50]</p> <p>RETE SU PARTI APPL. [uA] POL. ISOL. RA NORMALE 2 [50] INVERSA 2 [50] Pol Dir, Terra ,L2</p> <p>POL. ISOL. RA NORMALE 2 [50] INVERSA 2 [50] Pol Inv, Terra ,L2</p> <p>Commento: UNITA' ADEGUATA</p>	<p>FLUKE BIOMEDICAL 12/01/11 13:18 CODICE :841350 APPARECCHIO : REPARTO : CONSTRUTTORE: MODELLO : N.S. : TECNICO :BACCHIN 601PRO#: 126487 IEC 601-1 CLASSE:I TIPO: CF Nr. PA:1 (RA-CF) TENSIONE RETE L1-Terra : 238.9 V L2-Terra : 2.5 V L1-L2 : 238.6 V</p> <p>COND. DI PROTEZIONE CORRENTE TEST:25A[OHM] 0.078 [0.200]</p> <p>RES. ISOLAMENTO [MOHM] L1,L2-INV. Over [2]</p> <p>ISOLAMENTO PA. [MOHM] RA-Inv. Over [2]</p> <p>CONSUMO DI CORRENTE 0.0 A</p> <p>CORR. VERSO TERRA [uA] NORM POL 73 [500] NO L2 126 [1000] INV. POL 73 [500] NO L2 126 [1000]</p> <p>CDD INVOLUCRO [uA] NORM POL 0 [100] NO L2 0 [500] NO TERRA 73 [500] INV. POL 0 [100] NO L2 0 [500] NO TERRA 73 [500]</p> <p>CDD NEL PAZIENTE [uA] RA-Terra CF NORM POL 0 [10] NO L2 0 [50] NO TERRA 1 [50] INV. POL 0 [10] NO L2 0 [50] NO TERRA 1 [50]</p> <p>RETE SU PARTI APPL. [uA] POL. ISOL. RA NORMALE 2 [50] INVERSA 2 [50] Pol Dir, Terra ,L2</p> <p>POL. ISOL. RA NORMALE 2 [50] INVERSA 2 [50] Pol Inv, Terra ,L2</p> <p>Commento: UNITA' ADEGUATA</p>
--	--

(a)

(b)

Figura 31.: Pompe Modello 1 n.1 (a) n.2 (b)

<p>FLUKE BIOMEDICAL 12/02/11 12:57 CODICE :841366 APPARECCHIO : REPARTO : COSTRUTTORE: MODELLO : N.S. : TECNICO :BACCHIN 601PRO#: 126487 IEC 601-1 CLASSE:I TIPO: CF Nr. PA:1 (RA-CF) TENSIONE RETE L1-Terra : 237.6 V L2-Terra : 2.9 V L1-L2 : 237.6 V</p> <p>COND. DI PROTEZIONE CORRENTE TEST:25A[OHM] 0.102 [0.200]</p> <p>RES. ISOLAMENTO [MOHM] L1,L2-INV. Over [2]</p> <p>ISOLAMENTO PA. [MOHM] RA-Inv. Over [2]</p> <p>CONSUMO DI CORRENTE 0.0 A</p> <p>CORR. VERSO TERRA [uA] NORM POL 79 [500] NO L2 141 [1000] INV. POL 78 [500] NO L2 142 [1000]</p> <p>CDD INVOLUCRO [uA] NORM POL 0 [100] NO L2 0 [500] NO TERRA 79 [500] INV. POL 0 [100] NO L2 0 [500] NO TERRA 78 [500]</p> <p>CDD NEL PAZIENTE [uA] RA-Terra CF NORM POL 0 [10] NO L2 0 [50] NO TERRA 1 [50] INV. POL 0 [10] NO L2 0 [50] NO TERRA 1 [50]</p> <p>RETE SU PARTI APPL. [uA] POL. ISOL. RA NORMALE 2 [50] INVERSA 2 [50] Pol Dir. Terra .L2</p> <p>POL. ISOL. RA NORMALE 2 [50] INVERSA 2 [50] Pol Inv. Terra .L2</p> <p>Commento: UNITA' ADEGUATA</p>	<p>FLUKE BIOMEDICAL 12/02/11 13:30 CODICE :846974 APPARECCHIO : REPARTO : COSTRUTTORE: MODELLO : N.S. : TECNICO :BACCHIN 601PRO#: 126487 IEC 601-1 CLASSE:I TIPO: CF Nr. PA:1 (RA-CF) TENSIONE RETE L1-Terra : 238.4 V L2-Terra : 2.7 V L1-L2 : 237.0 V</p> <p>COND. DI PROTEZIONE CORRENTE TEST:25A[OHM] 0.106 [0.200]</p> <p>RES. ISOLAMENTO [MOHM] L1,L2-INV. Over [2]</p> <p>ISOLAMENTO PA. [MOHM] RA-Inv. Over [2]</p> <p>CONSUMO DI CORRENTE 0.0 A</p> <p>CORR. VERSO TERRA [uA] NORM POL 80 [500] NO L2 141 [1000] INV. POL 80 [500] NO L2 142 [1000]</p> <p>CDD INVOLUCRO [uA] NORM POL 0 [100] NO L2 0 [500] NO TERRA 80 [500] INV. POL 0 [100] NO L2 0 [500] NO TERRA 80 [500]</p> <p>CDD NEL PAZIENTE [uA] RA-Terra CF NORM POL 0 [10] NO L2 0 [50] NO TERRA 1 [50] INV. POL 0 [10] NO L2 0 [50] NO TERRA 1 [50]</p> <p>RETE SU PARTI APPL. [uA] POL. ISOL. RA NORMALE 2 [50] INVERSA 2 [50] Pol Dir. Terra .L2</p> <p>POL. ISOL. RA NORMALE 2 [50] INVERSA 2 [50] Pol Inv. Terra .L2</p> <p>Commento: UNITA' ADEGUATA</p>	<p>FLUKE BIOMEDICAL 12/02/11 11:40 CODICE :857633 APPARECCHIO : REPARTO : COSTRUTTORE: MODELLO : N.S. : TECNICO :BACCHIN 601PRO#: 126487 IEC 601-1 CLASSE:I TIPO: CF Nr. PA:1 (RA-CF) TENSIONE RETE L1-Terra : 237.1 V L2-Terra : 2.5 V L1-L2 : 235.9 V</p> <p>COND. DI PROTEZIONE CORRENTE TEST:25A[OHM] 0.099 [0.200]</p> <p>RES. ISOLAMENTO [MOHM] L1,L2-INV. Over [2]</p> <p>ISOLAMENTO PA. [MOHM] RA-Inv. Over [2]</p> <p>CONSUMO DI CORRENTE 0.0 A</p> <p>CORR. VERSO TERRA [uA] NORM POL 78 [500] NO L2 138 [1000] INV. POL 78 [500] NO L2 138 [1000]</p> <p>CDD INVOLUCRO [uA] NORM POL 0 [100] NO L2 0 [500] NO TERRA 78 [500] INV. POL 0 [100] NO L2 0 [500] NO TERRA 78 [500]</p> <p>CDD NEL PAZIENTE [uA] RA-Terra CF NORM POL 0 [10] NO L2 0 [50] NO TERRA 1 [50] INV. POL 0 [10] NO L2 0 [50] NO TERRA 1 [50]</p> <p>RETE SU PARTI APPL. [uA] POL. ISOL. RA NORMALE 1 [50] INVERSA 1 [50] Pol Dir. Terra .L2</p> <p>POL. ISOL. RA NORMALE 1 [50] INVERSA 1 [50] Pol Inv. Terra .L2</p> <p>Commento: UNITA' ADEGUATA</p>
---	---	---

(c)

(d)

(e)

Figura 31.: Pompe Modello 1 n.3 (c) n.4 (d) n.5 (e)

6.2.4 Prove di Sicurezza Elettrica del MODELLO 2

FLUKE BIOMEDICAL
 12/05/11 13:05
 CODICE : 609472
 APPARECCHIO :
 REPARTO :
 COSTRUTTORE:
 MODELLO :
 N.S. :
 TECNICO : BACCHIN
 601PRO#: 126487
 IEC 601-1
 CLASSE: I TIPO: CF
 Nr. PA: 1
 (RA-CF)
 TENSIONE RETE
 L1-Terra : 2.4 V
 L2-Terra : 238.0 V
 L1-L2 : 237.5 V

COND. DI PROTEZIONE
 CORRENTE TEST: 25A [OHM]
 0.098 [0.200]

RES. ISOLAMENTO [MOHM]
 L1,L2-INV. Over [2]

ISOLAMENTO PA. [MOHM]
 RA-Inv. Over [2]

CONSUMO DI CORRENTE
 0.0 A

CORR. VERSO TERRA [uA]
 NORM POL 28 [500]
 NO L2 55 [1000]
 INV. POL 27 [500]
 NO L2 55 [1000]

CDD INVOLUCRO [uA]
 NORM POL 0 [100]
 NO L2 0 [500]
 NO TERRA 28 [500]
 INV. POL 0 [100]
 NO L2 0 [500]
 NO TERRA 27 [500]

CDD NEL PAZIENTE [uA]
 RA-Terra CF
 NORM POL 0 [10]
 NO L2 0 [50]
 NO TERRA 1 [50]
 INV. POL 0 [10]
 NO L2 0 [50]
 NO TERRA 1 [50]

RETE SU PARTI APPL. [uA]
 POL. ISOL. RA
 NORMALE 1 [50]
 INVERSA 1 [50]
 Pol Dir. Terra ,L2

POL. ISOL. RA
 NORMALE 1 [50]
 INVERSA 1 [50]
 Pol Inv. Terra ,L2

Commento:

UNITA' ADEGUATA

(a)

FLUKE BIOMEDICAL
 12/06/11 11:34
 CODICE : 609478
 APPARECCHIO :
 REPARTO :
 COSTRUTTORE:
 MODELLO :
 N.S. :
 TECNICO : BACCHIN
 601PRO#: 126487
 IEC 601-1
 CLASSE: I TIPO: CF
 Nr. PA: 1
 (RA-CF)
 TENSIONE RETE
 L1-Terra : 2.6 V
 L2-Terra : 238.8 V
 L1-L2 : 235.8 V

COND. DI PROTEZIONE
 CORRENTE TEST: 25A [OHM]
 0.100 [0.200]

RES. ISOLAMENTO [MOHM]
 L1,L2-INV. Over [2]

ISOLAMENTO PA. [MOHM]
 RA-Inv. Over [2]

CONSUMO DI CORRENTE
 0.0 A

CORR. VERSO TERRA [uA]
 NORM POL 28 [500]
 NO L2 56 [1000]
 INV. POL 29 [500]
 NO L2 56 [1000]

CDD INVOLUCRO [uA]
 NORM POL 0 [100]
 NO L2 0 [500]
 NO TERRA 28 [500]
 INV. POL 0 [100]
 NO L2 0 [500]
 NO TERRA 29 [500]

CDD NEL PAZIENTE [uA]
 RA-Terra CF
 NORM POL 0 [10]
 NO L2 0 [50]
 NO TERRA 1 [50]
 INV. POL 0 [10]
 NO L2 0 [50]
 NO TERRA 1 [50]

RETE SU PARTI APPL. [uA]
 POL. ISOL. RA
 NORMALE 1 [50]
 INVERSA 1 [50]
 Pol Dir. Terra ,L2

POL. ISOL. RA
 NORMALE 1 [50]
 INVERSA 1 [50]
 Pol Inv. Terra ,L2

Commento:

UNITA' ADEGUATA

(b)

Figura 32.: Pompe Modello 2 n.1 (a) n.2 (b)

<pre> FLUKE BIOMEDICAL 07/12/11 13:29 CODICE :823888 APPARECCHIO : REPARTO : COSTRUTTORE: MODELLO : N.S. : TECNICO :BACCHIN 601PRO#: 126487 IEC 601-1 CLASSE:1 TIPO: CF Nr. PA:1 (RA-CF) TENSIONE RETE L1-Terra : 2.4 V L2-Terra : 238.7 V L1-L2 : 237.6 V COND. DI PROTEZIONE CORRENTE TEST:25A[OHM] 0.087 [0.200] RES. ISOLAMENTO [MOHM] L1,L2-INV. Over [2] ISOLAMENTO PA. [MOHM] RA-Inv. Over [2] CONSUMO DI CORRENTE 0.0 A CORR. VERSO TERRA [uA] NORM POL 29 [500] NO L2 56 [1000] INV. POL 28 [500] NO L2 56 [1000] CDD INVOLUCRO [uA] NORM POL 0 [100] NO L2 0 [500] NO TERRA 29 [500] INV. POL 0 [100] NO L2 0 [500] NO TERRA 28 [500] CDD NEL PAZIENTE [uA] RA-Terra CF NORM POL 0 [10] NO L2 0 [50] NO TERRA 1 [50] INV. POL 0 [10] NO L2 0 [50] NO TERRA 1 [50] RETE SU PARTI APPL. [uA] POL. ISOL. RA NORMALE 1 [50] INVERSA 1 [50] Pol Dir. Terra .L2 POL. ISOL. RA NORMALE 1 [50] INVERSA 1 [50] Pol Inv. Terra .L2 Commento: UNITA' ADEGUATA </pre>	<pre> FLUKE BIOMEDICAL 12/06/11 12:51 CODICE :823943 APPARECCHIO : REPARTO : COSTRUTTORE: MODELLO : N.S. : TECNICO :BACCHIN 601PRO#: 126487 IEC 601-1 CLASSE:1 TIPO: CF Nr. PA:1 (RA-CF) TENSIONE RETE L1-Terra : 2.6 V L2-Terra : 237.2 V L1-L2 : 237.1 V COND. DI PROTEZIONE CORRENTE TEST:25A[OHM] 0.100 [0.200] RES. ISOLAMENTO [MOHM] L1,L2-INV. Over [2] ISOLAMENTO PA. [MOHM] RA-Inv. Over [2] CONSUMO DI CORRENTE 0.0 A CORR. VERSO TERRA [uA] NORM POL 28 [500] NO L2 56 [1000] INV. POL 29 [500] NO L2 56 [1000] CDD INVOLUCRO [uA] NORM POL 0 [100] NO L2 0 [500] NO TERRA 28 [500] INV. POL 0 [100] NO L2 0 [500] NO TERRA 29 [500] CDD NEL PAZIENTE [uA] RA-Terra CF NORM POL 0 [10] NO L2 0 [50] NO TERRA 1 [50] INV. POL 0 [10] NO L2 0 [50] NO TERRA 1 [50] RETE SU PARTI APPL. [uA] POL. ISOL. RA NORMALE 1 [50] INVERSA 1 [50] Pol Dir. Terra .L2 POL. ISOL. RA NORMALE 1 [50] INVERSA 1 [50] Pol Inv. Terra .L2 Commento: UNITA' ADEGUATA </pre>	<pre> FLUKE BIOMEDICAL 12/06/11 12:55 CODICE :823971 APPARECCHIO : REPARTO : COSTRUTTORE: MODELLO : N.S. : TECNICO :BACCHIN 601PRO#: 126487 IEC 601-1 CLASSE:1 TIPO: CF Nr. PA:1 (RA-CF) TENSIONE RETE L1-Terra : 2.4 V L2-Terra : 237.7 V L1-L2 : 236.7 V COND. DI PROTEZIONE CORRENTE TEST:25A[OHM] 0.098 [0.200] RES. ISOLAMENTO [MOHM] L1,L2-INV. Over [2] ISOLAMENTO PA. [MOHM] RA-Inv. Over [2] CONSUMO DI CORRENTE 0.0 A CORR. VERSO TERRA [uA] NORM POL 28 [500] NO L2 56 [1000] INV. POL 29 [500] NO L2 56 [1000] CDD INVOLUCRO [uA] NORM POL 0 [100] NO L2 0 [500] NO TERRA 28 [500] INV. POL 0 [100] NO L2 0 [500] NO TERRA 29 [500] CDD NEL PAZIENTE [uA] RA-Terra CF NORM POL 0 [10] NO L2 0 [50] NO TERRA 1 [50] INV. POL 0 [10] NO L2 0 [50] NO TERRA 1 [50] RETE SU PARTI APPL. [uA] POL. ISOL. RA NORMALE 1 [50] INVERSA 1 [50] Pol Dir. Terra .L2 POL. ISOL. RA NORMALE 1 [50] INVERSA 1 [50] Pol Inv. Terra .L2 Commento: UNITA' ADEGUATA </pre>
(c)	(d)	(e)

Figura 32.: Pompe Modello 1 n.3 (c) n.4 (d) n.5 (e)

6.3 COMMENTI AI RISULTATI OTTENUTI

Dalle prove effettuate, sia le verifiche funzionali che le prove di sicurezza elettrica, possiamo notare che hanno avuto tutto esito positivo.

Per quanto riguarda le prove di sicurezza elettrica, i risultati, oltre a soddisfare le richieste della Norma CEI 62-5, sono abbastanza confrontabili tra loro, e non si notano discrepanze tra uno strumento e un altro.

Nelle verifiche funzionali, invece, i risultati sono molto diversi tra loro, anche tra pompe dello stesso modello. Pur rientrando nel $\pm 5\%$ (margine di errore massimo imposto). Per le pompe che avevano un andamento limite, ho provato a capire se il loro flusso, molto alto o molto basso, era causato da qualche fattore esterno non imputabile alla pompa, così ho provato a ripetere le prove cambiando set di infusione. Per le pompe che avevo dei risultati non accettabili, cambiando set di infusione, ho notato che, per alcune di loro, seppure i valori del flusso erano rientrati entro i limiti, non avevano livelli ottimali. Questa é stata una chiara dimostrazione dell'usura dovuta al tempo e ad altri fattori.

In conclusione posso dire che le pompe ad infusione volumetrica mantengono un buon livello di sicurezza elettrica, anche col passare del tempo, ma per quanto riguarda la loro funzionalità, va a decrescere nel tempo.

CONCLUSIONI

Questa esperienza di tirocinio presso il SIC di Padova mi ha formato sotto un aspetto pratico che fino a prima mi era sconosciuto, anche grazie ai tecnici e agli ingegneri dello staff del reparto di Ingegneria Clinica di Padova, che, con grande pazienza, mi hanno guidato durante tutto il periodo di tirocinio. Principalmente mi sono occupato della manutenzione sulle pompe volumetriche in dotazione ai singoli reparti, come ho descritto in questa tesi. Ho avuto infine l'opportunità di partecipare all'implementazione dell'inventario dell'ospedale di Piove di Sacco, recentemente integrato nell'ULSS 16 di Padova. Per questo motivo sono anche venuto in contatto con il sistema di gestione aziendale dell'Ospedale di Padova, che si propone di gestire l'inventario del parco macchine oltre che gestire le chiamate di riparazione o manutenzione. In particolare mi sono occupato di integrare alcune informazioni (marca, modello, numero di serie) di alcuni elettromedicali.

Questo lato del tirocinio mi ha fatto conoscere delle macchine nuove, oltre che entrare in contatto con il personale medico e infermieristico dell'Ospedale di Piove di Sacco, sempre gentilissimo e disponibilissimo nei miei confronti, nonostante l'enorme mole di lavoro a cui è sottoposto.

Concludendo, durante questo interessante tirocinio, ho potuto notare che spesso il mal funzionamento di un elettromedicale nasce dall'uso scorretto, o comunque poco riguardato, dello stesso da parte del personale medico-infermieristico, fatto dettato anche dalla necessità di dover agire con urgenza e rapidità, a discapito della sicurezza del macchinario stesso.

Quindi, alla base del buon uso dei macchinari e della sicurezza, si può concludere che ci deve essere una buona collaborazione tra il personale medico e quello tecnico-ingegneristico.

RINGRAZIAMENTI

Onde evitare vergognose dimenticanze, ho deciso che non faró nomi e che non daró spiegazioni.

GRAZIE Mamma, Grazie Papá.

GRAZIE a Te che mi sproni da 2 anni.

GRAZIE a chi mi ha sopportato come coinquilino.

GRAZIE anche a quel gruppo di bestie che ha iniziato a conoscermi quando avevo 14 anni e, nonostante le distanze, li sento come se fossero nella stanza accanto.

GRAZIE al resto della mia famiglia, a chi é qui oggi, a chi non é potuto venire e a chi non c'è piú.

GRAZIE ai Professori che hanno creduto in una mia possibile laurea.

GRAZIE a chi non ci credeva, vorrei dare loro una copia di questa tesi.

GRAZIE a chi mi ha sopportato per 500 ore di tirocinio.

GRAZIE a chi mi ha conosciuto qui a Padova e ha provato a movimentare la, a volte, noiosa vita dello studente.

GRAZIE a Florence e a Björk che mi hanno accompagnato nella stesura di questa tesi.

GRAZIE a Trenitalia e Ryanair che sono state complici di piacevoli e inaspettate fughe dalla routine.

Infine GRAZIE a me stesso, per non aver mollato ed aver raggiunto un traguardo.

Alla prossima laurea...

BIBLIOGRAFIA

- [1] Fluke Biomedical, cur. *Infusion Device Analyzer IDA 4 Plus. Operator's Manual*. 2003.
- [2] Fluke Biomedical, cur. *International Safety Analyzer 601Pro-XL. Operator's Manual*. 2005.
- [3] Elektro.it. *La Sicurezza degli Impianti Elettrici nei Locali ad uso Medico*. 2011. URL: <http://www.elektro.it>.
- [4] Comitato Elettrotecnico Italiano. *Norma Italiana CEI EN 60601-1-1, CEI 62-51: Norme Generali per la Sicurezza*. Edizione Prima. 1998.
- [5] Comitato Elettrotecnico Italiano. *Norma Italiana CEI EN 60601-2-24, CEI 62-99: Norme Particolari per la Sicurezza Elettrica delle Pompe ad Infusione*. Edizione Prima. 1999.
- [6] *Corso di Aggiornamento per Tecnici delle Apparecchiature Elettromedicali*. Padova, 2009. URL: <http://www.edu-care.eu.com>.
- [7] J.G. Webster. *Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation: Drug Infusion System*. Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation. Wiley-Interscience, 2006.
- [8] J.G. Webster. *Medical Instrumentation: Application And Design, 3Rd Ed*. Wiley India Pvt. Ltd., 2009.
- [9] Wikipedia, cur. *Infusion Pump*. 2011. URL: http://en.wikipedia.org/wiki/Infusion_pump.

ELENCO DELLE FIGURE

Figura 1	Simbolo della Marcatura CE	11
Figura 2	Effetti Fisiologici della Corrente	20
Figura 3	Distribuzione della Soglia di Percezione e della Corrente di Rilascio	22
Figura 4	Correlazione Corrente di Rilascio/Frequenza	23
Figura 5	Corrente di Fibrillazione/Durata	24
Figura 6	Distribuzione della Corrente a secondo dei Punti di Contatto	26
Figura 7	Macroshock	27
Figura 8	Macroshock senza protezione di terra (a) e con (b)	28
Figura 9	Microshock	29
Figura 10	Nodo Equipotenziale	31
Figura 11	Funzionamento dell'Interruttore Differen- ziale	32
Figura 12	Interno di una Pompa Volumetrica	37
Figura 13	Pompa Volumetrica Peristaltica Lineare . .	38
Figura 14	Set d'Infusione	40
Figura 15	Pompe per Grandi Volumi	41
Figura 16	601PRO _{XL} International Safety Analyzer .	53
Figura 17	601PRO _{XL} International Safety Analyzer: Front Side A - Parti applicate <i>Connessione diretta con jack a banana, o con adattatori per le cocodrillo</i> B - Terminale di Input Rosso <i>Terminale per la massa</i> C - Terminale di In- put Nero <i>Funziona in combinazione con B</i> D - Terminale di Input Verde <i>Terra di prote- zione del dispositivo</i> E - Presa di Corrente F - Interruttore ON/OFF	54
Figura 18	601PRO _{XL} International Safety Analyzer: Top Side A - Stampante B - Tasto PREVIOUS C - Tasti funzione dinamici D - Tasto Enter E - Tasto Esc/Stop F - Permette di entra- re nei settaggi (P.A., corrente, classe, tipo, etc...) G - Stampa dati del dispositivo H - Stampa l'esito del test del dispositivo . .	54
Figura 19	IDA 4 Plus	55
Figura 20	Software Hydrograph	56
Figura 21	Pompa Modello 1 n. 1 - Flusso: 500ml/h (a)	62
Figura 21	Pompa Modello 1 n. 1 - Flusso: 120ml/h (b) Flusso: 30ml/h (c)	63
Figura 22	Pompa Modello 1 n. 2 - Flusso: 500ml/h (a)	64

Figura 22	Pompa Modello 1 n. 2 - Flusso: 120ml/h (b) Flusso: 30ml/h (c)	65
Figura 23	Pompa Modello 1 n. 3 - Flusso: 500ml/h (a)	66
Figura 23	Pompa Modello 1 n. 3 - Flusso: 120ml/h (b) Flusso: 30ml/h (c)	67
Figura 24	Pompa Modello 1 n. 4 - Flusso: 500ml/h (a)	68
Figura 24	Pompa Modello 1 n. 4 - Flusso: 120ml/h (b) Flusso: 30ml/h (c)	69
Figura 25	Pompa Modello 1 n. 5 - Flusso: 500ml/h (a)	70
Figura 25	Pompa Modello 1 n. 5 - Flusso: 120ml/h (b) Flusso: 30ml/h (c)	71
Figura 26	Pompa Modello 2 n. 1 - Flusso: 500ml/h (a)	73
Figura 26	Pompa Modello 2 n. 1 - Flusso: 120ml/h (b) Flusso: 30ml/h (c)	74
Figura 27	Pompa Modello 2 n. 2 - Flusso: 500ml/h (a)	75
Figura 27	Pompa Modello 2 n. 2 - Flusso: 120ml/h (b) Flusso: 30ml/h (c)	76
Figura 28	Pompa Modello 2 n. 3 - Flusso: 500ml/h (a)	77
Figura 28	Pompa Modello 2 n. 3 - Flusso: 120ml/h (b) Flusso: 30ml/h (c)	78
Figura 29	Pompa Modello 2 n. 4 - Flusso: 500ml/h (a)	79
Figura 29	Pompa Modello 2 n. 4 - Flusso: 120ml/h (b) Flusso: 30ml/h (c)	80
Figura 30	Pompa Modello 2 n. 5 - Flusso: 500ml/h (a)	81
Figura 30	Pompa Modello 2 n. 5 - Flusso: 120ml/h (b) Flusso: 30ml/h (c)	82
Figura 31	Pompe Modello 1 n.1 (a) n.2 (b)	84
Figura 31	Pompe Modello 1 n.3 (c) n.4 (d) n.5 (e) . .	85
Figura 32	Pompe Modello 2 n.1 (a) n.2 (b)	86
Figura 32	Pompe Modello 1 n.3 (c) n.4 (d) n.5 (e) . .	87