



**UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI PADOVA**



DIPARTIMENTO DI INGEGNERIA DELL'INFORMAZIONE

CORSO DI LAUREA IN INGEGNERIA BIOMEDICA

**“AGGIORNAMENTO DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICALI IN AMBITO
OSPEDALIERO: L'ESEMPIO DEGLI EMOGASANALIZZATORI”**

Relatore: Prof.ssa Chiara Dalla Man

Laureando: Marco Benetazzo

Tutor aziendale: Ing. Marco Benozzi

ANNO ACCADEMICO 2021 – 2022

Indice

Sommario	1
Capitolo 1 - Introduzione	2
1.1 L'azienda Ospedaliera di Padova.....	2
1.2 Obiettivi della tesi	2
1.3 Contenuti della tesi.....	3
Capitolo 2 – Ingegneria Clinica	4
2.1 Introduzione all'ingegneria clinica	4
2.1.1. Pianificazione di acquisti/noleggi delle attrezzature sanitarie	4
2.1.2 Collaudi e verifiche	5
2.1.3 Inventario	5
2.1.4 Manutenzione e garanzia	6
2.1.5 Coordinamento.....	6
2.2 Sicurezza elettrica	7
2.2.1 Classificazione in base alla sicurezza di isolamento elettrico.....	7
2.2.2 Classificazione in base alla sicurezza elettrica delle parti degli apparecchi elettromedicali applicate al paziente	9
2.2.3 Correnti di dispersione	10
2.2.4 Esame strumentale	12
2.3 Collaudo e verifica funzionale	15
Capitolo 3 – L'Emogasanalizzatore.....	17
3.1 Introduzione	17
3.2 Parti dell'emogasanalizzatore	18
3.3 Principio di funzionamento	20
3.3.1 Il sangue	20
3.3.2 Funzionamento dell'emogasanalisi.....	21
3.4 Emogasanalizzatori all'interno dell'ospedale di Padova	25
3.4.1 Emogasanalizzatori e Analisi in laboratorio	25
3.4.2 Emogasanalizzatori portatili	25
3.5 Ruolo dell'emogasanalizzatore durante la pandemia.....	26
Capitolo 4 - Conclusioni	28
Ringraziamenti	29
Bibliografia	30

Sommario

In questa tesi si discuterà l'attività di tirocinio svolta dal candidato presso il Servizio di Ingegneria Clinica (SIC) dell'Azienda Ospedaliera di Padova durante i mesi di giugno, luglio e agosto del 2021. Durante questa esperienza si è potuto assistere a gran parte delle mansioni dell'ingegnere clinico, dall'acquisizione di uno o più apparecchi biomedicali alla riparazione di questi ultimi ed il seguente coordinamento con i vari reparti ospedalieri per il trasferimento degli apparecchi.

In particolare, ci si soffermerà sul funzionamento e l'utilizzo di un apparecchio biomedicale in particolare, l'emogasanalizzatore, un elettromedicale diagnostico volto alla misurazione principale dei gas, ph ed elettroliti presenti nel sangue. Questo strumento è stato abbondantemente utilizzato durante la pandemia da Covid-19 per la rivelazione di insufficienza respiratoria. Durante il tirocinio si è avuta la possibilità di studiare in modo approfondito i principii di funzionamento degli emogasanalizzatori, ed in particolare del modello, che per motivi di riservatezza chiameremo "RP100", di una nota azienda produttrice, ampiamente utilizzato all'interno dell'ospedale di Padova.

Capitolo 1

Introduzione

1.1 L'azienda Ospedaliera di Padova

L'azienda in cui si è svolta l'attività di tirocinio, è l'azienda Ospedaliera di Padova, noto ospedale a livello nazionale ed internazionale per i notevoli risultati ottenuti e per l'ottima assistenza sanitaria fornita. La sua storia risale agli inizi del Quattrocento dove Padova disponeva di una decina di ospedali dalle modeste dimensioni, con ristrette possibilità di ospitare pazienti. Nel Cinquecento il principale ospedale padovano di San Francesco Grande acquista fama in tutta Europa, che detiene il primato nel campo della ricerca anatomica. È il primo nella storia dell'insegnamento universitario, in cui si attua la clinicizzazione ovvero la trasformazione di un reparto ospedaliero in una clinica di tipo universitario. Durante il Settecento gli ammalati raddoppiano, le strutture dell'ospedale non sono adatte alle nuove esigenze, l'amministrazione non riesce più a far fronte alle spese, chiudendo così l'ospedale. Grazie al Vescovo Nicolò Antonio Giustiniani, col suo sogno di dotare Padova di un ospedale all'avanguardia, degno dei più grandi ospedali europei, si impegnò alla realizzazione di tale impresa che grazie alla cooperazione della città sorge l'ospedale Giustiniani nel 1798. All'inizio del Novecento l'ospedale è inadeguato in relazione al numero di pazienti che ogni anno vi si recano per le cure, negli anni a venire si pianifica l'ampliamento di vari padiglioni, concretizzando così l'imponente Complesso clinico-ospedaliero[1]. Oggigiorno l'ospedale di Padova è una complessa azienda formata da vari dipartimenti ed unità operative sanitarie e non sanitarie, il cui scopo finale è offrire il miglior servizio di assistenza sanitaria. In particolare, il tirocinio è stato praticato all'interno dell'unità operativa di Servizio di Ingegneria Clinica, abbreviato con S.I.C., la quale si occupa della gestione e manutenzione degli apparecchi elettromedicali che possono venire a contatto diretto o indiretto con pazienti, medici o personale sanitario.

1.2 Obiettivi della tesi

L'obiettivo della tesi è in primo luogo, discutere dell'attività di tirocinio effettuata presso il Servizio di Ingegneria Clinica all'interno dell'Azienda Ospedaliera di Padova, approfondendo il lavoro e gli impieghi dell'ingegnere clinico ed in particolare della sua importanza all'interno di strutture sanitarie

complesse come le aziende ospedaliere. In secondo luogo, studiare l'apparecchio elettromedicale diagnostico Emogasanalizzatore, approfondendone i principi di funzionamento e l'importanza all'interno dei reparti ospedalieri.

1.3 Contenuti della tesi

Nella seguente tesi è contenuto l'approfondimento dell'unità operativa Servizio di Ingegneria Clinica, soffermandosi sulle principali mansioni dell'ingegnere clinico e sulle fasi di vita delle apparecchiature elettromedicali, dall'acquisto fino alla dismissione dello stesso. In seguito, si esporrà un apparecchio elettromedicale volto all'analisi dei principali gas ed elettroliti contenuti nel sangue, chiamato emogasanalizzatore, esponendo i principi di funzionamento e i campi di utilizzo.

Capitolo 2

Ingegneria Clinica

2.1 Introduzione all'ingegneria clinica

Per apparecchio elettromedicale si intende un apparecchio elettrico dotato di una parte applicata o che trasferisce energia verso il o dal paziente, o che rileva tale trasferimento di energia verso il o dal paziente e che è dotato di non più di una connessione ad una particolare alimentazione di rete[2]. Questi dispositivi sono progettati per essere impiegati nella diagnosi, trattamento o monitoraggi di un paziente oppure per compensare, lenire il disagio, le lesioni o le menomazioni.

Il progresso tecnologico in ambito ospedaliero e biomedico ha portato alla costruzione di apparecchiature elettromedicali sempre più complesse e ad un incremento d'utilizzo degli stessi all'interno dei reparti. Questo ha portato alla necessità di creare una nuova organizzazione all'interno degli ospedali. Nasce così l'unità operativa "S.I.C.", Servizio di Ingegneria Clinica. Gli obiettivi di tale unità operativa sono gestire autonomamente il parco macchine elettromedicali ospedaliero, assicurando il corretto funzionamento delle apparecchiature, ottimizzare i servizi erogati e abbattere i costi economici delle apparecchiature biomedicali degli ospedali. Le mansioni dell'ingegnere clinico, che si possono facilmente associare alle fasi di vita delle apparecchiature elettromedicali, e sono di seguito descritti.

2.1.1. Pianificazione di acquisti/noleggi delle attrezzature sanitarie

Sulla base dei bisogni dei reparti ospedalieri si pianifica e valuta, insieme al provveditorato, l'acquisto o noleggio di un determinato dispositivo in base a vari fattori. L'acquisto può avvenire in due modi: direttamente da un'azienda fornitrice o è possibile bandire una gara di appalto in cui le varie aziende produttrici di un determinato prodotto competono per ottenere la vendita di quest'ultimo. Per acquistare o noleggiare un elettromedicale direttamente da un'azienda ci si deve passare attraverso il mercato elettronico di Consip (centrale acquisti della pubblica amministrazione italiana) o attraverso il mercato elettronico della centrale regionale di riferimento che nel caso del veneto si tratta della

UOC – CRAV di Azienda Zero. Le gare di appalto vengono indette normalmente per acquisti di elettromedicali molto costosi o acquisti in massa. Per bandire una gara di appalto si crea una commissione di gara, composta sia da ingegneri clinici che da personale medico, i quali stabiliscono insieme i criteri che i prodotti offerti debbano avere. Successivamente le aziende in gara espongono il loro prodotto e la loro offerta con la quale la commissione determina la azienda vincitrice e si procede all'acquisto presso quest'ultima azienda[3].

2.1.2 Collaudi e verifiche

Ogni apparecchio elettromedicale è considerato dalle norme vigenti uno strumento lavorativo per il personale medico che, in quanto tale, deve superare dei collaudi. Tali collaudi sono: il collaudo di sicurezza elettrica e il collaudo funzionale, per assicurarsi che lo strumento sia sicuro e funzionale all'ambiente e al lavoro che andrà a svolgere. Entrambi questi collaudi devono essere eseguiti da un tecnico del S.I.C. insieme ad un tecnico dell'azienda produttrice dell'apparecchiatura elettromedicale. Questi test vengono ripetuti periodicamente per assicurarsi che lo strumento sia sempre sicuro e funzionale, tale periodo di controllo è indicato dal produttore. I collaudi periodici si indicheranno in seguito, rispettivamente, come collaudi di verifica di sicurezza elettrica e collaudi di verifica funzionale[4].

2.1.3 Inventario

Successivamente ai collaudi si procede ad inventariare l'elettromedicale all'interno del gestionale del S.I.C. e, successivamente, all'interno del gestionale dell'Ospedale. Il S.I.C. di Padova si affida ad un programma di una nota azienda di software nel quale è possibile inventariare il prodotto, tenendo traccia di tutti i dati necessari quali: numero di inventario (Figura 2.1), numero seriale, nome del produttore, nome del prodotto, classe del prodotto, data di acquisto, durata della garanzia con relativo giorno di scadenza della stessa, data del collaudo e operatore del collaudo, costo del prodotto, ubicazione del prodotto e reparto richiedente. In Figura 2.1 è raffigurata l'etichetta di inventario appartenente ad ogni apparecchio elettromedicale collaudato all'interno dell'Azienda Ospedaliera.



Figura 2.1 – Etichetta di inventario

INVENTARIO	Inv. Secondario	Matricola	Cod. Classe	Classe	Fabbricante	Modello	Data Creazione	Data Fine Visione	Stato	Ente	Cod. UO	Unità Operativa	Cod. CdC	Centro di Costo
451564		56941	EGA	EMOGASANALIZZATORE			23-12-2021		DISPONIBILE AOP		827100	MEDICINA D'URGENZA OSA	827100	MEDICINA D'URGENZA OSA
939901		59021	EGA	EMOGASANALIZZATORE			08-11-2021		DISPONIBILE AOP		002800	DIREZIONE MEDICA OSPEDALIERA	052809	AREA DI DEGENZA 3P. MALATTIE INFETTIVE
943519		59020	EGA	EMOGASANALIZZATORE			08-11-2021		DISPONIBILE AOP		827300	GERIATRIA OSA	827301	GERIATRIA OSA DEG.
403311		30933	EGA	EMOGASANALIZZATORE			22-07-2021		DISPONIBILE AOP		011100	NEUROCHIRURGIA	011104	NEUROCH. SR OPERATORIO
403310		46580	EGA	EMOGASANALIZZATORE			22-07-2021		DISPONIBILE AOP		53200	P.O. I PIANO OSA	53201	P.O. I PIANO OSA SR. COMUNI
403312		46581	EGA	EMOGASANALIZZATORE			22-07-2021		DISPONIBILE AOP		821000	ACCETTAZIONE E PRONTO SOCCORSO OSA	821000	ACCETTAZIONE E PRONTO SOCCORSO OSA
403302		46412	EGA	EMOGASANALIZZATORE			16-07-2021		DISPONIBILE AOP		002800	DIREZIONE MEDICA OSPEDALIERA	052809	AREA DI DEGENZA 3P. MALATTIE INFETTIVE
403307		46418	EGA	EMOGASANALIZZATORE			16-07-2021		DISPONIBILE AOP		010600	MALATTIE INFETTIVE E TROPICALI	010600	MALATTIE INFETTIVE E TROPICALI
403306		46410	EGA	EMOGASANALIZZATORE			16-07-2021		DISPONIBILE AOP		012800	CARDIOCHIRURGIA	012800	CARDIOCHIRURGIA
403308		53661	EGA	EMOGASANALIZZATORE			16-07-2021		DISPONIBILE AOP		013400	CLINICA MEDICA 5		
403301		46417	EGA	EMOGASANALIZZATORE			16-07-2021		DISPONIBILE AOP		015800	ISTITUTO ANESTESIA E RIANIMAZIONE	052903	ISTAR 4
403303		53662	EGA	EMOGASANALIZZATORE			16-07-2021		DISPONIBILE AOP		017000	CLINICA MEDICA 3	017000	CLINICA MEDICA 3
403304		46668	EGA	EMOGASANALIZZATORE			16-07-2021		DISPONIBILE AOP		017000	CLINICA MEDICA 3	052810	AREA DI DEGENZA 10 PIANO MONOBLOCCO
403305		46667	EGA	EMOGASANALIZZATORE			16-07-2021		DISPONIBILE AOP		018900	COAGULOPATIE	052804	AREA DI DEGENZA 8 PIANO MONOBLOCCO
510116		57403	EGA	EMOGASANALIZZATORE			21-01-2021		DISPONIBILE IDV		091100	CHIRURGIA ONCOLOGICA	091100	CHIRURGIA ONCOLOGICA

Figura 2.2 –Software gestionale

Oltre ad essere un semplice database contenente queste informazioni, il gestionale ha anche delle funzioni attive come gli avvisi di scadenza delle garanzie, controlli e manutenzioni preventive oppure gli avvisi dei reparti che richiedono assistenza per elettromedicali già in uso. In Figura 2.2 è rappresentata la schermata del software gestionale in uso all'interno del Servizio di Ingegneria Clinica.

2.1.4 Manutenzione e garanzia

Durante la vita delle apparecchiature elettromedicali, oltre alle verifiche di sicurezza elettrica e la verifica funzionale è presente una manutenzione periodica chiamata manutenzione preventiva e correttiva. Tale manutenzione può essere effettuata dal personale medico, in caso di manutenzione semplice come l'ispezione giornaliera, la pulizia, il cambio cartucce, la calibrazione, etc... mentre, la manutenzione più specifica è effettuata dalle aziende fornitrici e ha lo scopo di prevenire malfunzionamenti e mantenere gli standard di prestazioni richiesti. Nel caso in cui durante una manutenzione correttiva si riscontrino problemi di qualsiasi natura, si procede alla manutenzione correttiva che consiste nella riparazione della macchina ed eventualmente nella sostituzione della stessa. Per tutelarsi da rotture accidentali, l'ospedale di Padova ottiene una garanzia dall'azienda produttrice di 24 mesi, finita la quale si procede al rinnovo della stessa.

2.1.5 Coordinamento

Un' ulteriore mansione dell'ingegnere clinico è ottemperare alle questioni amministrative, quali il coordinamento tra le aziende e i reparti per quanto riguarda installazioni, collaudi, supporto tecnico al personale medico e verifiche amministrative.

2.2 Sicurezza elettrica

In Italia, il Decreto Legislativo 81/2008 “Testo Unico di salute e sicurezza sul lavoro” stabilisce secondo l’art.70 e l’art.71 che il datore di lavoro mette a disposizione dei lavoratori attrezzature idonee ai fini della salute e sicurezza e adeguate al lavoro da svolgere o adattate a tali scopi, tali attrezzature devono essere inoltre conformi alle specifiche disposizioni legislative e regolamentari di recepimento delle direttive comunitarie di prodotto[5]. Per attrezzature nell’ambito ospedaliero si intende impianti elettrici, elettromedicali, dispositivi medici e apparecchiature elettriche in generale, le quali secondo l’art.80 devono essere privi di rischi di natura elettrica per il lavoratore.

A tutelare tale aspetto se ne occupa il CEI (Comitato Elettrotecnico Italiano) il quale, attraverso le norme, fornisce requisiti, protocolli, regole o definizioni che vengono poi utilizzate per progettare, produrre, installare, testare e certificare i prodotti e impianti. In particolare, si tratta della norma IEC 60601-1, meglio conosciuta in Italia come CEI 62-5 il cui nome per esteso è “Norma generale di sicurezza delle apparecchiature elettromedicali”. Tale norma impone alle aziende produttrici di rispettare determinati standard di costruzione, “a regola d’arte” e inoltre istruisce il cliente ad un corretto collaudo, uso e manutenzione[6]. Una direttiva molto importante, non solo nell’ambito biomedico è la direttiva 2006/42/CE, anche chiamata “Direttiva Macchine” la quale regola la produzione, l’immissione nel mercato e la messa in servizio nei luoghi professionali dei dispositivi medici[7].

2.2.1 Classificazione in base alla sicurezza di isolamento elettrico

Un apparecchio elettromedicale, dal punto di vista della sicurezza, elettrica può essere classificato come segue:

- Classe I

Apparecchi nei quale la protezione contro i contatti diretti e indiretti non prevede soltanto un 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. In Figura 2.3, è rappresentato il simbolo con cui si indica un

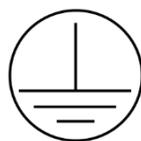


Figura 2.3 - Simbolo che rappresenta un apparecchio Elettromedicale di classe I

dispositivo di classe I. Uno schema tipico di un apparecchio di classe I è rappresentato in Figura 2.4.

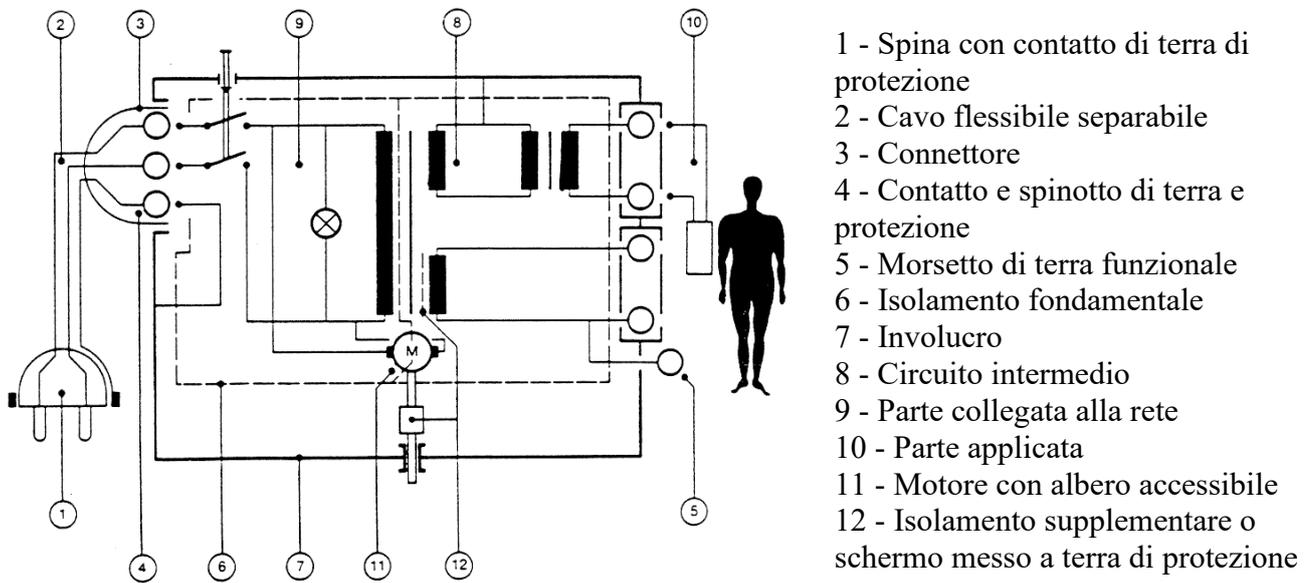


Figura 2.4 - Schema apparecchio di classe I

- Classe II

Apparecchio nel quale la protezione contro i contatti diretti non consiste soltanto nell'isolamento fondamentale ma anche in misure supplementari di sicurezza che realizzano il doppio isolamento o l'isolamento rinforzato. Queste misure escludono la messa a terra di protezione e non dipendono dalle condizioni d'installazione. In Figura 2.5, è rappresentato il simbolo con cui si indica un dispositivo di classe I. Uno schema tipico di un apparecchio di classe I è rappresentato in Figura 2.6.

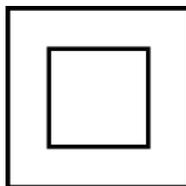


Figura 2.5 - Simbolo che rappresenta un apparecchio Elettromedicale di classe II

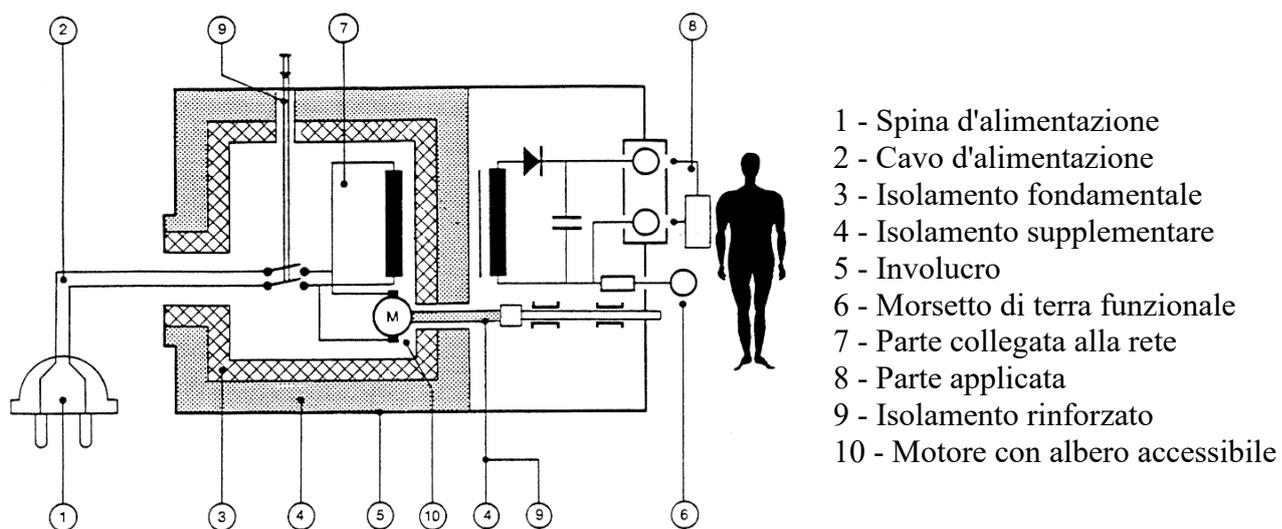


Figura 2.6 - Schema apparecchio di classe I

- Sorgente elettrica interna

Un apparecchio può essere riconosciuto come tale soltanto se non esiste connessione esterna alla sorgente elettrica interna, oppure se la connessione elettrica alla sorgente interna, come ad esempio ad una batteria ricaricabile, può avvenire solamente dopo la separazione fisica della sorgente elettrica interna e di un eventuale dispositivo di ricarica dell'apparecchio. Se queste prescrizioni non possono essere rispettate, l'apparecchio deve essere classificato di classe I, II.

2.2.2 Classificazione in base alla sicurezza elettrica delle parti degli apparecchi elettromedicali applicate al paziente

Possiamo dividere ulteriormente gli apparecchi elettromedicali in base al tipo di parte applicata, per parte applicata si intendono tutte quelle parti conduttrici dell'apparecchio elettromedicale che per un uso normale dello strumento vengono a contatto con il paziente:

- Tipo B:

fornisce un grado di protezione contro i pericoli elettrici, con particolare riguardo alle correnti di dispersione ammissibili. In Figura 2.7 è rappresentato il simbolo di una parte applicata di tipo B.



Figura 2.7 - Simbolo che rappresenta una Parte applicata di tipo B

- Tipo BF

fornisce un più elevato grado di protezione contro i pericoli elettrici rispetto a quello fornito da parti applicate di tipo B. In Figura 2.8 è rappresentato il simbolo di una parte applicata di tipo BF.



Figura 2.8 - Simbolo che rappresenta una Parte applicata di tipo BF

- Tipo CF

Questa categoria fornisce un più elevato grado di protezione contro i pericoli elettrici rispetto a quello fornito da parti applicate di tipo BF. In Figura 2.9 è rappresentato il simbolo di una parte applicata di tipo CF.



Figura 2.9 - Simbolo che rappresenta una Parte applicata di tipo CF

- ISOLATA di tipo F (flottante)

In questa categoria la parte a contatto è isolata da altre parti dell'apparecchio con un grado di isolamento tale che non possa circolare una corrente più alta della corrente di dispersione nel paziente ammissibile in condizione di primo guasto, quando una tensione non voluta generata da una sorgente esterna è connessa al paziente e quindi applicata tra la parte applicata e la terra. Parti applicate di tipo "F" possono essere parti applicate di tipo "BF" o parti applicate di tipo "CF".

2.2.3 Correnti di dispersione

Un parametro molto importante per valutare il grado di protezione di ciascun apparecchio è la corrente di dispersione. A questo scopo si definiscono vari gradi di protezione, a cui i diversi apparecchi elettromedicali devono soddisfare secondo il loro uso. Sono poi definiti diversi tipi di correnti di dispersione, e per ciascuna di esse è fornita una dettagliata procedura di misura, dipendente anche dal genere di protezione adottato. Le norme prevedono diversi tipi di corrente di dispersione:

- corrente di dispersione verso terra: corrente fluente dalla parte collegata alla rete verso il conduttore di protezione attraverso o attorno l'isolamento.

- Corrente di dispersione sull'involucro: corrente fluente nell'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 nel paziente: corrente fluente dalla parte applicata al paziente verso terra, o fluente dal paziente verso terra attraverso una parte applicata isolata di tipo F (flottante) a causa del verificarsi non intenzionale sul paziente di una tensione dovuta ad una sorgente esterna.

I valori di corrente di dispersione per essere a norma devono essere inferiori a quelli indicati nella tabella 2.1, e sono definiti sia in condizione di normale funzionamento, sia in condizione di primo guasto (condizione in cui è difettosa una sola misura di protezione contro i pericoli nell'apparecchio, oppure si verifica una sola condizione anormale pericolosa esterna all'apparecchio).

	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 le note (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 la nota (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	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 parte applicata)				5		
Corrente ausiliaria nel paziente c.c. e c.a.	0.01	0.05	0.01	0.05	0.01	0.05

Tabella 2.1 - Valori in mA ammissibili delle correnti di dispersione secondo la norma CEI 62-5

N.C. = condizione usuale (Normal Condition).

S.F.C. = condizione di primo guasto (Single Fault Condition).

(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), ad esempio: Elaboratori con una parte schermata collegata alla rete.

(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

2.2.4 Esame strumentale

La verifica della sicurezza elettrica, oltre a prevedere un esame visivo quale, controllo della documentazione d'uso, analisi visiva di eventuali rotture e controllo dei dati di targa (tipo di apparecchio: B, BF, CF...). prevede un esame strumentale. L'azienda ospedaliera di Padova impiega allo strumento "ESA615 Electrical Safety Analyzer" della "Fluke biomedical". Nelle figure 2.10 e 2.11 sono raffigurate rispettivamente il Fluke ESA615 ed un suo classico impiego.



Figura 2.10 - Fluke ESA615 Electrical Safety Analyzer

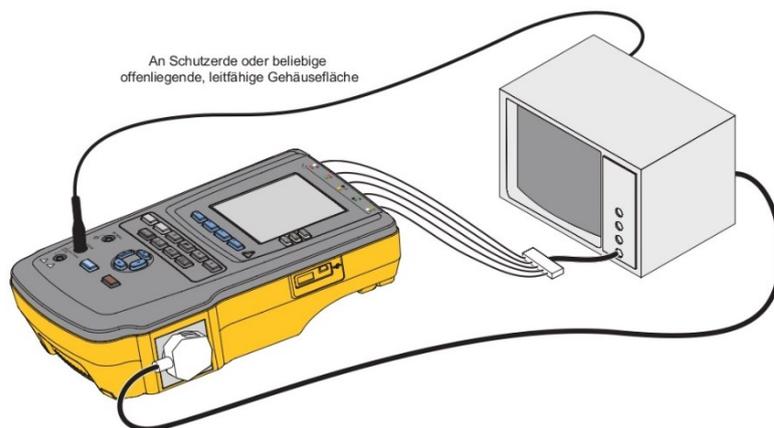


Figura 2.11 – Esempio di impiego dell'analizzatore

In particolare, i test effettuati dallo strumento sono:

- test tensione di rete che misura la tensione sull'ingresso di rete attraverso tre misurazioni (linea-neutro, neutro-terra, linea-terra);
- test di resistenza della massa di protezione che misura l'impedenza tra il conduttore di protezione della presa di test e le parti conduttrici esposte del DUT (Device Under Test) che sono collegate al conduttore di protezione del DUT;
- 5 test della resistenza d'isolamento che misurano l'isolamento tra rete e terra di protezione, tra parti applicate e terra di protezione, tra rete e parti applicate, tra rete e punti conduttivi non messi a terra, e infine tra parti applicate e punti conduttivi non messi a terra;

- test di corrente dell'apparecchio per misurare la corrente assorbita dal DUT;
- test di corrente di dispersione che misura la corrente di dispersione per diverse configurazioni di DUT. Lo strumento misura la dispersione presente sulla custodia e la messa a terra nonché la dispersione su ogni parte applicata collegata e le combinazioni delle parti applicate collegate. I test di dispersione disponibili sono definiti dallo standard impostato nella configurazione, in particolare riferito allo standard IEC-60601 sono:
 - resistenza del conduttore di protezione;
 - corrente di dispersione verso terra;
 - corrente di dispersione nell'involucro o al tatto;
 - corrente di dispersione nel paziente;
 - corrente di dispersione ausiliaria nel paziente;
 - corrente di dispersione della tensione di rete sulle parti applicate;

Durante l'esame strumentale il Fluke è in grado di eseguire i vari test in autonomia in successione o, eventualmente, è possibile effettuare un test per volta; in entrambi i casi lo strumento compara i risultati con i valori ammissibili secondo la relativa norma e, in caso di valori fuori dai limiti, blocca la sequenza di test e genera un allarme di errore. In caso l'esame dia esito positivo si procede alla generazione del modulo di collaudo e procedura di inventario dell'apparecchio per poi coordinarsi per il ritiro con l'unità operativa richiedente[8].

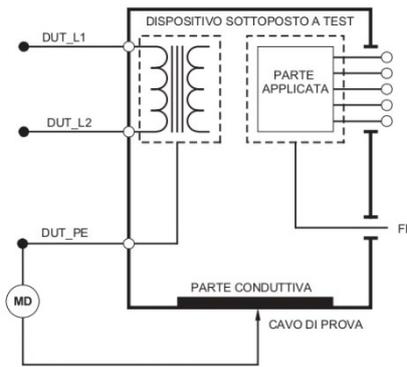


Figura 2.12 - Scheda misurazione della resistenza filo della massa di protezione

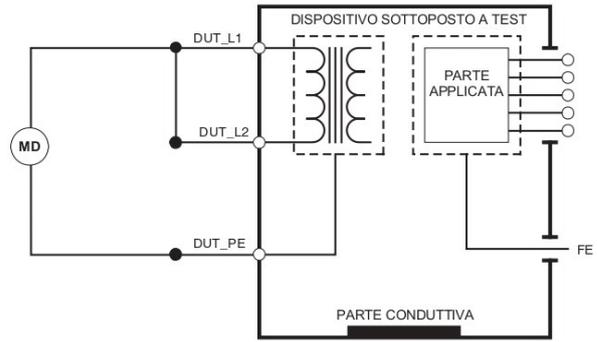


Figura 2.13 - Scheda di resistenza isolamento da rete a massa di protezione

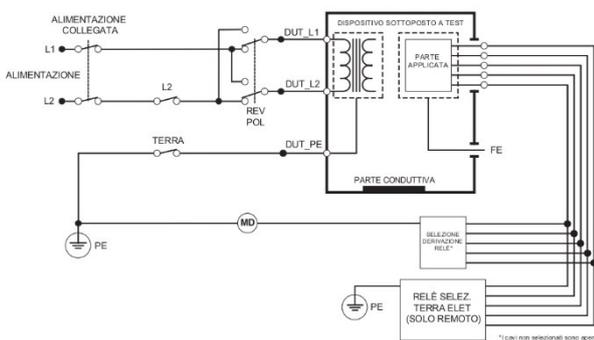


Figura 2.14 - Schema test di isolamento da parti applicate a massa di protezione

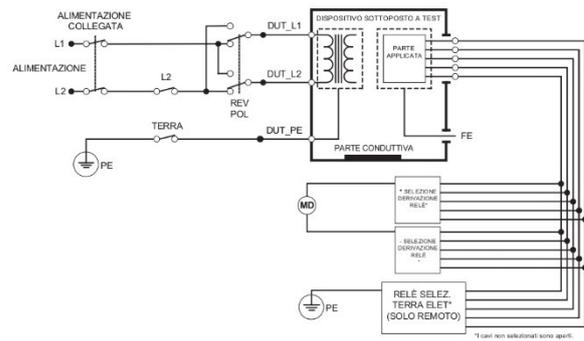


Figura 2.15 - Schema da rete a punti conduttivi accessibili non a massa

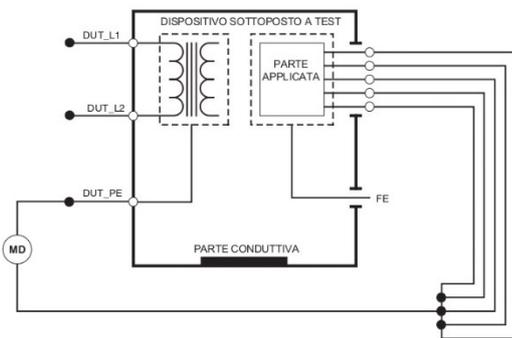


Figura 2.16 - Scheda test di isolamento da rete a parti applicate

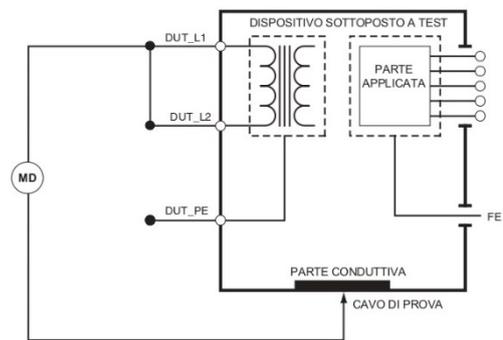


Figura 2.17 - Schema da parti applicate a punti conduttivi non a massa

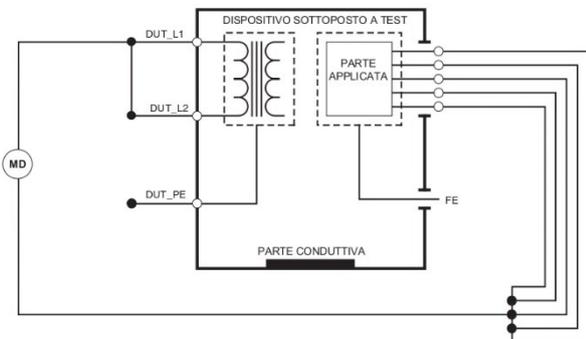


Figura 2.18 - Schema del test della corrente di dispersione verso terra

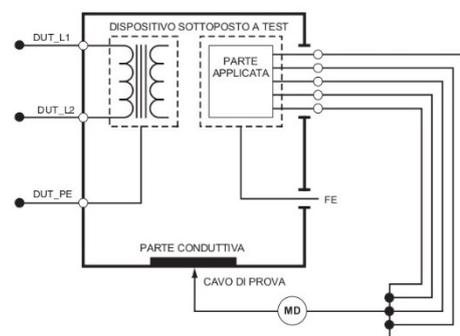


Figura 2.19 - Schema del test della corrente di dispersione sull'involucro

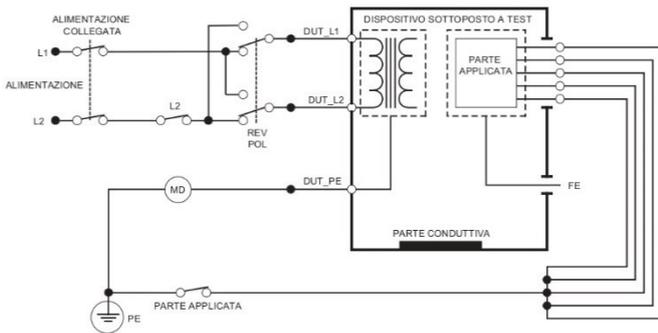


Figura 2.20 - Schema del test della corrente di dispersione da derivazione a terra (paziente)

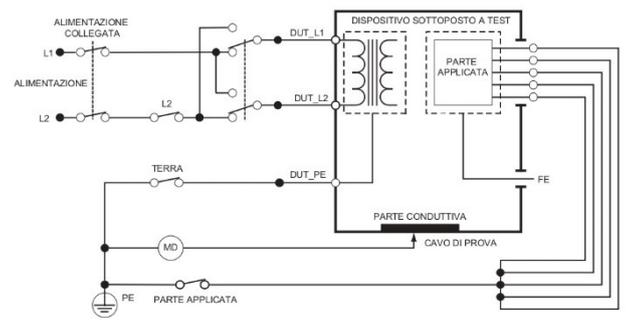


Figura 2.21 - Schema del test della corrente di dispersione da elettrodo a elettrodo (ausiliaria paziente)

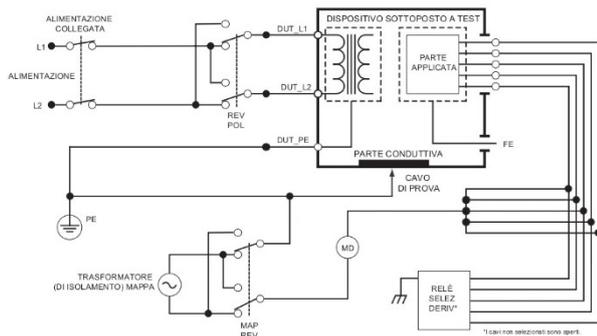


Figura 2.22 - Schema del test di dispersione isolamento della derivazione (alimentazione su parte applicata)

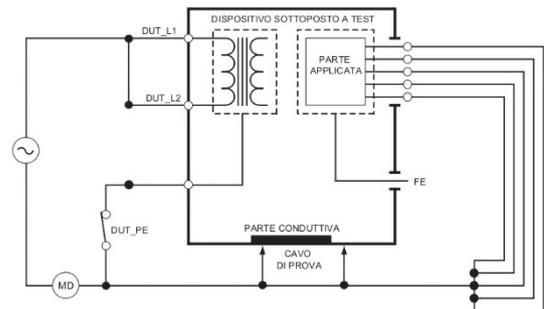


Figura 2.23 - Schema del test di dispersione dell'apparecchio alternativo

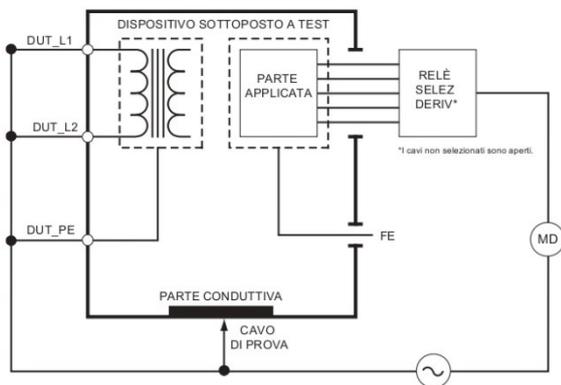


Figura 2.24 - Schema del test di dispersione parte applicata alternativo

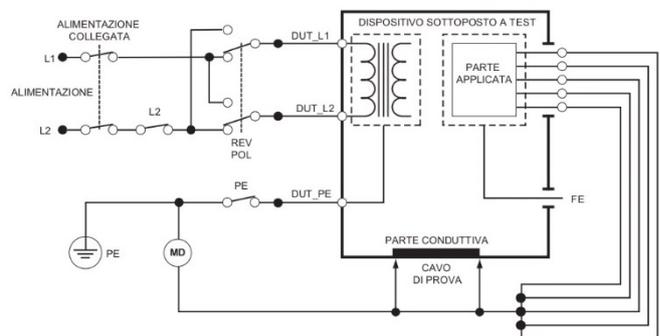


Figura 2.25 Scheda del test di dispersione diretto dell'apparecchio

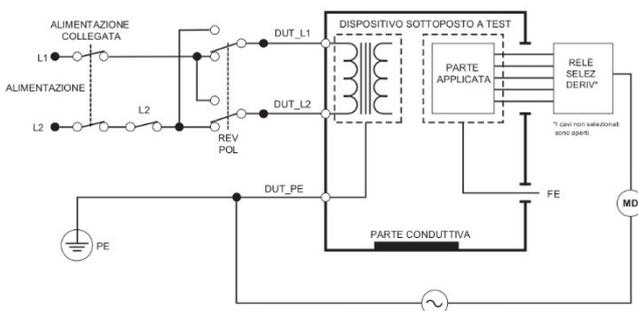


Figura 2.26 - Schema del test della corrente di dispersione parte applicata diretto

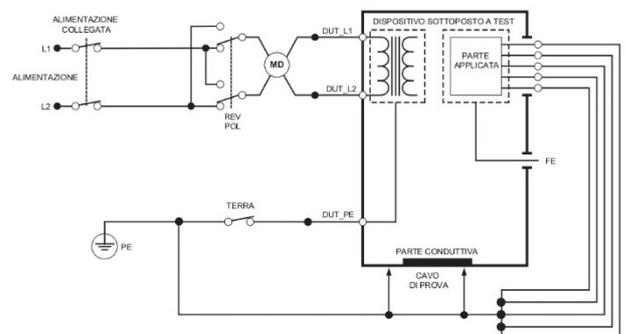


Figura 2.27- Schema del test della corrente differenziale

2.3 Collaudo e verifica funzionale

Il collaudo funzionale è una verifica complementare alla sicurezza elettrica, la quale garantisce il corretto funzionamento dell'apparecchio, assicurando al cliente che la macchina funzioni come prescritto dalle norme. Le apparecchiature elettromedicali sono notevolmente diverse tra di loro, per cui anche il collaudo funzionale e gli strumenti per effettuare tale verifica cambiano da apparecchio ad apparecchio. Il protocollo di verifica funzionale di ogni macchina che ne necessita è descritto dalle norme CEI EN 62353. Il collaudo funzionale deve essere effettuato periodicamente, tale periodo è indicato dal fabbricante sulla base di:

- il livello di rischio dell'apparecchio;
- la sua frequenza di utilizzo;
- l'ambiente di funzionamento;
- il modo di funzionamento (ad esempio stazionario, mobile, di emergenza).

Le apparecchiature elettromedicali soggette al collaudo funzionale possono essere: sollevatore elettrico, letto elettrico, elettrocardiografo, saturimetro, nebulizzatore, aerosol, aspiratore, compressore per materassino antidecubito, frigorifero medicinali, elettroterapie, magnetoterapie, radarterapie, laser, negatoscopio, lampade ir/vv, termosigillatrice, standy, concentratore di ossigeno, carrozzina elettrica, bilancia pesapersone elettronica, autoclave, lavapadelle, vasca elettrica, lettino elettrico trattamenti, umidificatore, barella doccia elettrica, defibrillatore.

Durante l'esperienza di tirocinio si è effettuata una verifica funzionale su un elettrocardiografo la cui norma a cui fare riferimento era la CEI EN 60601-2-25 e CEI EN 60601-2-54, che comprende il controllo stato delle batterie ricaricabili, il controllo di integrità e la verifica di prestazioni diagnostiche ECG; per quest'ultima verifica il S.I.C. dell'ospedale di Padova utilizza il "Fluke ProSim 8 Vital Signs and ECG Patient Simulator" il quale simula il battito cardiaco a varie frequenze ed intensità, il collaudo si poteva ritenere positivo in base alla differenza di valori tra l'ECG generato dal simulatore e l'ECG misurato dall'elettrocardiografo. In Figura 2.28 è rappresentato il Fluke ProSim8.



Figura 2.28 - Fluke ProSim 8 Vital Signs and ECG Patient Simulator

Capitolo 3

L'Emogasanalizzatore

3.1 Introduzione

L'emogasanalizzatore o volgarmente chiamato pH-metro è un elettromedicale diagnostico volto alla misurazione di vari parametri sanguigni come la concentrazione dei gas e di elettroliti presenti nel sangue, in grado di erogare i risultati richiesti nel breve tempo di qualche minuto. L'emogasanalizzatore è uno strumento POC, ovvero Point Of Care: uno strumento la cui diagnosi viene effettuata in prossimità al punto di prelievo, solitamente usato direttamente nei reparti ospedalieri o nel caso degli emogasanalizzatori portatili nelle ambulanze e auto-mediche, riducendo al minimo le alterazioni dei parametri del campione dal punto di prelievo al punto di misurazione, ottenendo così una misurazione molto accurata. In particolare, il modello RP100, raffigurato in Figura 3.1, che è stato preso in considerazione in questo studio è in grado di ricevere sia sangue arterioso che sangue venoso, a seconda dell'esigenza per ogni paziente; inoltre, per la sola diagnosi del pH, si può utilizzare anche il liquido pleurico[9].



Figura 3.1 - Emogasanalizzatore

Gli svariati parametri primari misurabili dall'emogasanalizzatore sono riassunti in Tabella 3.1. Successivamente tali parametri possono essere combinati tra di loro o con parametri esterni per ottenere dei parametri derivati.

Parametri misurati		Parametri derivati	
pH	pH	HCO ₃ -act	Ione Bicarbonato reale
pCO ₂	Pressione parziale anidride carbonica	HCO ₃ -std	Ione Bicarbonato standard
pO ₂	Pressione parziale ossigeno	BE(b)	Eccesso di base del sangue
Na ⁺	Sodio	BE(ecf)	Eccesso di bade del liquido extracellulare
K ⁺	Potassio	Ct CO ₂	Anidride carbonica totale
Ca ⁺⁺	Calcio ionizzato	pH(T)	pH corretto in funzione della temperatura
Cl ⁻	Cloro	pCO ₂ (T)	pCO ₂ corretto in funzione della temperatura
Glu	Glucosio	pO ₂ (T)	pO ₂ corretto in funzione della temperatura
Lat	Acido lattico	SO ₂	Saturazione di ossigeno nell'emoglobina
NBili	Bilirubina neonatale	O ₂ SAT(est)	Saturazione di ossigeno stimata
tHb	Emoglobina totale	PO ₂ /FiO ₂	Rapporto PO ₂ /FiO ₂ o indice di Horowitz
O ₂ Hb	Ossiemoglobina	Ca ⁺⁺ (7.4)	Regolazione del Calcio per il pH
HHb	Deossiemoglobina	AnGap	Gap anionico
COHb	Carbossiemoglonibina	Osm	Osmolalità calcolata
MetHb	Metaemoglobina	ctO ₂ (Hb)	Contenuto di O ₂ dell'emoglobina
		p50	Saturazione a metà dell'emoglobina dell'ossigeno
		BO ₂	Capacità di ossigeno dell'emoglobina
		Hct	Ematocrito

Tabella 3.1 – Parametri misurati e derivabili dall'emogasanalizzatore

3.2 Parti dell'emogasanalizzatore

L'emogasanalizzatore, in particolare il modello RP100 studiato, è principalmente composto da:

- Sito di prelievo del campione, rappresentato in Figura 3.2: dove il campione di sangue precedentemente prelevato dal paziente viene prelevato a sua volta da una sonda autopulente, contenuta all'interno della macchina, per ridurre il rischio di contatto biologico per l'operatore. Il campione necessario per ottenere il pannello completo di parametri misurabili è di 100 µL.



Figura 3.2 – Sito di prelievo del campione

- **Cartucce:** all'interno del dispositivo sono presenti tre cartucce che vengono cambiate periodicamente:
 - **Cartuccia di misura (M):** Nella cartuccia di misura "M" sono inclusi i sensori, i reagenti/calibratori e sonda di campionamento. La sonda di campionamento è sempre contenuta nella cartuccia di misura e viene quindi sostituita ad ogni cambio di cartuccia.
 - **Cartuccia di lavaggio/scarico (W):** La cartuccia di lavaggio è composta da sacca contenente la soluzione di lavaggio e la sacca per la raccolta dei reflui. I reflui prodotti dell'Analizzatore RP 100 sono raccolti unicamente nella Cartuccia di lavaggio/scarico "W" in una sacca a tenuta stagna contenute all'interno della stessa. Lo smaltimento avviene senza entrare in contatto diretto con i reflui, ma smaltendo la cartuccia di lavaggio/scarico "W" in toto, ottenendo così una ulteriore protezione dal rischio biologico.
 - **Cartuccia di controllo automatico di qualità (AQC):** Gli strumenti RP 100 sono dotati di Controllo di Qualità Automatico (AQC) on board. La cartuccia di controllo è costituita da soluzioni (liquidi terzi) a titolo noto, su tre livelli e per tutti i parametri, ed il test è eseguibile in maniera automatica tramite un calendario programmabile ed operatore indipendente. Le soluzioni, in conformità con linee guida del POCT, sono diverse dai liquidi di calibrazioni e reagenti. Caratteristica di unicità del processo è quella di prevedere che il liquido utilizzato durante i Controlli AQC segua esattamente lo stesso percorso previsto per i campioni di sangue analizzati, in modo che i risultati siano comparabili nella maniera più accurata possibile con le operazioni di analisi strumentale di routine.

- Interfaccia operatore: attraverso lo schermo touchscreen è possibile modificare tutti i parametri della macchina, selezionando tutti i parametri desiderati. Per mezzo di un lettore di codici a barre è possibile tracciare i risultati per ogni paziente ed operatore, inoltre è possibile riservare l'utilizzo dell'emogasanalizzatore al solo personale autorizzato. In Figura 3.3 è rappresentata la schermata dell'interfaccia operatore.

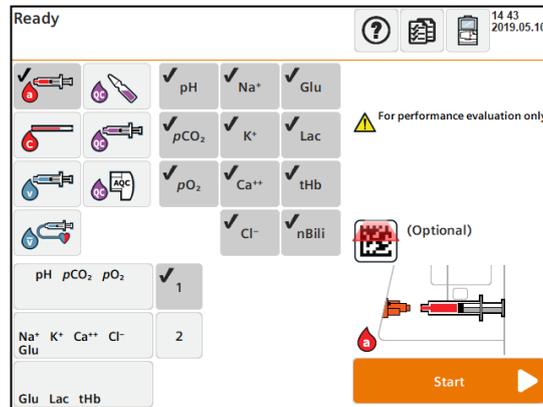


Figura 3.3 – Interfaccia operatore

3.3 Principio di funzionamento

Per capire il funzionamento dell'emogasanalizzatore è necessario descrivere il tessuto da questo analizzato, ovvero il sangue.

3.3.1 Il sangue

Il sangue è un tessuto liquido, le cui funzioni sono il trasporto di ossigeno, anidride carbonica e sostanze nutritive; di difesa, attraverso i globuli bianchi che ci difendono da infezioni e malattie; di regolatore termico, distribuendo omogeneamente il calore in tutto il corpo. Il sangue è composto da:

- globuli rossi o eritrociti, adibiti al trasporto di ossigeno e anidride carbonica, tra polmoni e i vari organi del corpo;
- globuli bianchi o leucociti, hanno la funzione di aiutare il corpo umano a difendersi dalle malattie e dalle infezioni;
- piastrine o trombociti, piccoli frammenti di cellule che partecipano al meccanismo di coagulazione del sangue, per esempio a seguito di una ferita;
- plasma, dove sono contenute svariate sostanze come proteine, anticorpi, sostanze nutritive e minerali o elettroliti; tali elettroliti, sodio potassio, calcio, cloro, sono i principali elementi misurati dall'emogasanalizzatore. Gli elettroliti sono sostanze fondamentali per il corretto funzionamento di tutte le cellule del nostro organismo: dal cervello alla pelle. Gli elettroliti sono cruciali nel consentire alle cellule di regolare le loro attività, nel mantenere la stabilità

del loro rivestimento e nel condizionarne totalmente il funzionamento. Essi generano elettricità, determinano l'attivazione delle proteine che contraggono i muscoli, muovono e regolano le quantità d'acqua e, quindi, di tutti i fluidi presenti nel corpo. Sono parte attiva in una miriade di altre attività. Il mantenimento dell'equilibrio delle concentrazioni di elettroliti include anche la stimolazione del meccanismo della sete quando il corpo è soggetto a disidratazione. L'equilibrio degli elettroliti è molto delicato ed ammette pochissime variazioni: queste leggere variazioni possono modificare lo stato di salute[10].

3.3.2 Funzionamento dell'emogasanalisi

Il principio di funzionamento dell'emogasanalizzatore si basa su principi elettrochimici. L'elettrochimica sfrutta la misura di correnti e tensioni in una cella elettrochimica. La cella consiste di due o più elettrodi che interagiscono con un prodotto chimico e che sono collegati ad un sistema elettrico. In particolare, l'emogasanalizzatore RP100 in base ai parametri da misurare utilizza sei sensori e tecniche differenti:

- Per gli elettroliti come sodio, potassio, calcio, cloro e il ph si usa un metodo potenziometrico che fa uso della tecnologia standard ad elettrodi ione- selettivi (ISE)[11], in grado di misurare direttamente la concentrazione dello specifico elettrolita sotto forma di ione presente nella soluzione. L'elettrodo è dotato di una membrana, che genera una differenza di potenziale, dovuta alla diversa concentrazione, tra la soluzione di riferimento e quella contenente l'analita. Attraverso la ben nota equazione di Nernst (3.1), si può risalire dalla differenza di potenziale alla concentrazione dello ione.

$$E = E_0 + \frac{RT}{zF} \ln \frac{[Red]^n}{[Ox]^m} \quad (3.1)$$

R: costante dei gas

T: temperatura

z: numero di elettroni scambiati

F: costante di faraday

[Red]: concentrazione della specie che si riduce

[Ox]: concentrazione della specie che si ossida

m e n: coefficienti stechiometrici della specie ridotta e specie ossidata

- Per la pressione parziale dell'anidride carbonica, si fa affidamento su un metodo potenziometrico modificato, basato sui principi dell'elettrodo di Severinghaus[12], schematizzato in Figura 3.4, il quale si basa sull'utilizzo del sensore pH e alla relazione lineare tra la concentrazione di anidride carbonica e la concentrazione di pH (3.2), ed in ultima la relazione tra pressione parziale e concentrazione dell'anidride carbonica (3.3). Una volta immerso il sensore di pH in una soluzione altamente satura di HCO₃⁻ (Bicarbonato), la quale è a contatto con la soluzione campione attraverso una membrana gas permeabile all'anidride carbonica (per esempio il teflon), si otterrà una misura di pH la quale è strettamente correlata alla concentrazione di CO₂ e quindi anche alla pressione parziale di anidride carbonica (3.4).

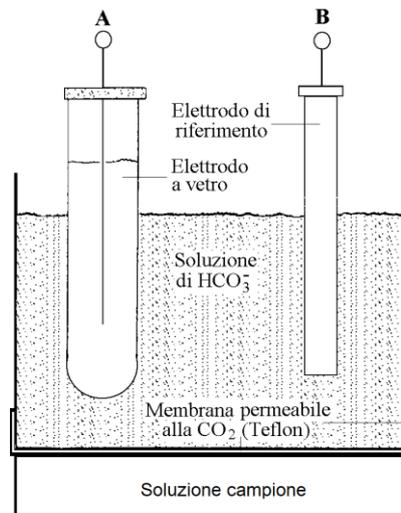


Figura 3.4 – Schema dell'elettrodo di Severinghaus

$$[H^+][HCO_3^-] = k[CO_2] \quad (3.2)$$

$$[CO_2] = a \cdot pCO_2 \quad (3.3)$$

$$pH = K - \log pCO_2 \quad (3.4)$$

[H⁺]: concentrazione di idrogeno

[HCO₃⁻]: concentrazione del bicarbonato

[CO₂]: concentrazione dell'anidride carbonica

k: costante di equilibrio

pCO₂: pressione parziale dell'anidride carbonica

a=0.0301 mmol/L*mmHg: coefficiente di solubilità dell'anidride carbonica nel sangue

$$K = \log[HCO_3^-] - \log k - \log a$$

- Per la pressione parziale dell'ossigeno si utilizza un metodo amperometrico basato sui principi dell'elettrodo di Clark, raffigurato in Figura 3.5, il quale attraverso una reazione di ossidazione (3.5) tra un catodo di platino rivestito quasi interamente da vetro, ed un anodo di argento/cloruro d'argento, immersi in una soluzione la quale è a contatto con la soluzione campione attraverso una membrana gas permeabile all'ossigeno (per esempio il teflon); è possibile applicando una differenza di potenziale tra anodo e catodo misurare la corrente attraverso un amperometro, la quale è linearmente proporzionale alla concentrazione di ossigeno del campione, come è possibile evincere dal grafico in Figura 3.6. Dalla concentrazione dell'ossigeno, successivamente si può trarre la pressione parziale dell'ossigeno grazie alla linearità tra pressione parziale e concentrazione dell'ossigeno (3.6).

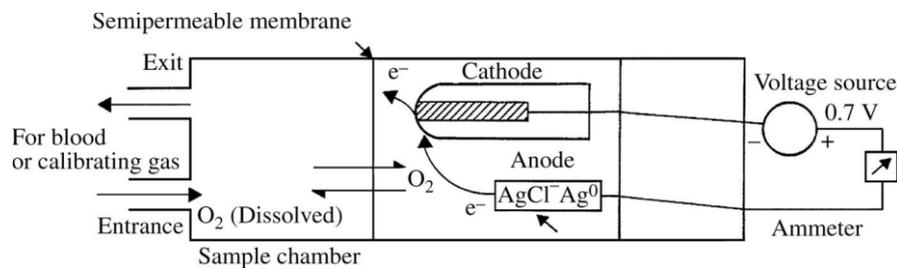


Figura 3.5 – Schema dell'elettrodo di Clark

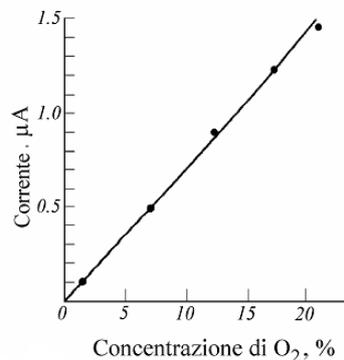
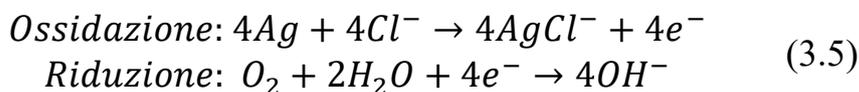


Figura 3.6 – Grafico della corrente misurata in funzione della concentrazione di ossigeno



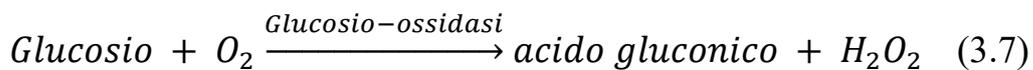
$$[\text{O}_2] = k_{\text{O}_2} \cdot p\text{O}_2 \quad (3.6)$$

$[\text{O}_2]$: concentrazione ossigeno

k_{O_2} : coefficiente di solubilità dell'ossigeno nel sangue

$p\text{O}_2$: pressione parziale ossigeno

- Per il glucosio si utilizza un metodo amperometrico che fa uso di un elettrodo enzimatico contenente glucosio-ossidasi[13]. Tale biosensore è basato sull'ossidazione del glucosio catalizzato dall'enzima glucosio-ossidasi (GOD), il quale attraverso la reazione enzimatica, dal glucosio e ossigeno si ottiene perossido di idrogeno e acido gluconico (3.7), attraverso la quale è possibile rilevare una differenza locale della pressione parziale di O₂ attraverso il sensore apposito, successivamente dalla misura della O₂ è possibile poi risalire al valore cercato del glucosio sapendo che la riduzione di ossigeno è proporzionale alla concentrazione del glucosio. Medesimo procedimento è utilizzato per il lattato con l'unica differenza di usare un elettrodo enzimatico contenente lattato-ossidasi.



- Per l'emoglobina e bilirubina si utilizza un metodo spettrofotometrico, il quale si basa sulla legge di Lambert-Beer e l'assorbanza ovvero sull'assorbimento di radiazione elettromagnetica da parte della soluzione sotto esame, nel nostro caso il sangue, il sistema semplificato è composto da una sorgente luminosa, filtri ottici, provetta campione e un rivelatore, come raffigurato nella Figura 3.7.

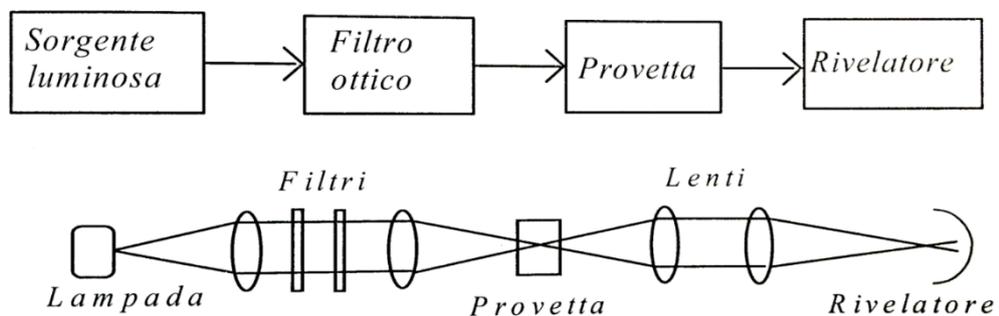


Figura 3.7 – Schema di uno spettrografo

L'assorbanza equivale al logaritmo del rapporto tra intensità luminosa entrante ed intensità luminosa uscente dalla provetta (3.8). Dalla legge di Lambert-Beer si evince che l'assorbanza è direttamente proporzionale alla concentrazione cercata nella provetta (3.9). Attraverso la manipolazione della lunghezza d'onda della sorgente luminosa si è in grado di distinguere le varie concentrazioni nella soluzione campione, nel caso dell'emoglobina si utilizza una lunghezza d'onda di circa 540 nm.

$$A = \log \frac{I_0}{I_d} \quad (3.8)$$

$$A = a(\lambda) \cdot c \cdot d \quad (3.9)$$

I_0 : intensità luminosa entrante

I_d : intensità luminosa uscente

$a(\lambda)$: coefficiente di assorbimento

c : concentrazione della sostanza

d : diametro provetta o cammino ottico

3.4 Emogasanalizzatori all'interno dell'ospedale di Padova

All'interno dell'azienda ospedaliera di Padova, gli emogasanalizzatori sono ampiamente utilizzati all'interno dei reparti dove è necessaria una diagnosi rapida ed affidabile dello stato di salute del paziente. L'ospedale di Padova può contare su circa una cinquantina di emogasanalizzatori di una nota casa elettromedicale, distribuiti tra terapie intensive, cardiocirurgie, sale operatorie, laboratori d'urgenza, ecc.

3.4.1 Emogasanalizzatori e Analisi in laboratorio

Gli emogasanalizzatori sono spesso presenti non solo nei reparti ma anche nei laboratori ospedalieri in quanto alcuni parametri, come il calcio ionizzato, la pressione parziale di anidride carbonica e la pressione parziale dell'ossigeno possono essere misurati soltanto attraverso l'emogasanalisi. L'emogasanalisi non è da considerarsi come strumento sostitutivo delle attuali analisi sanguigne di laboratorio bensì come una valida alternativa per ottenere in breve tempo un quadro generale della situazione del paziente sotto l'aspetto elettrolitico e respiratorio.

3.4.2 Emogasanalizzatori portatili

All'interno dell'ospedale di Padova sono presenti anche degli emogasanalizzatori portatili, i quali svolgono il medesimo lavoro degli analizzatori "da banco" dove sia necessario un apparecchio compatto, pratico e dal peso ridotto. Sono infatti principalmente usati nelle ambulanze, auto mediche o direttamente al letto del paziente. Il principio di funzionamento di questi emogasanalizzatori portatili è simile di quelli "da banco" con la differenza che i portatili funzionano con un'unica card che fa il lavoro delle cartucce di misura e scarico. Per ogni card è possibile effettuare un'unica diagnosi completa, dopodiché bisognerà sostituire la card con una nuova per poter effettuare una nuova misura. A differenza delle cartucce degli emogasanalizzatori che devono essere conservate ad una temperatura da frigo, le card che sono pensate per un uso sul campo possono essere conservate ad una temperatura ambiente e rimanere ugualmente stabili. Questo porta l'emogasanalizzatore portatile ad essere uno strumento notevolmente costoso nel caso usato impropriamente, come per esempio all'interno di un reparto in cui si effettuano grandi quantità di misure ogni giorno, mentre

esso diventa uno strumento molto valido e pratico nel caso si effettui una misura occasionalmente, per esempio all'interno delle ambulanze o auto mediche.

Dopo aver effettuato la misura, lo strumento attraverso connessione bluetooth comunica al palmare collegato i risultati. Come accade nell'emogasanalizzatore da banco, vengono individuati con codici colore i risultati più significativi e allarmanti così da facilitare il lavoro all'operatore[14]. In Figura 3.8 è rappresentato un emogasanalizzatore portatile a card.



Figura 3.8 – Emogasanalizzatore portatile con relativa card

3.5 Ruolo dell'emogasanalizzatore durante la pandemia

Durante la pandemia da SARS-CoV-2 sono risultati di vitale importanza tutti quegli strumenti volti a identificare tempestivamente un'insorgenza di difficoltà respiratoria. Tra questi spicca l'emogasanalizzatore il quale, attraverso la lettura delle pressioni parziali e degli elettroliti, è in grado di effettuare un'analisi accurata del paziente cosicché il medico possa selezionare la cura più adatta. Tra i parametri diagnosticabili dall'emogasanalizzatore di spiccata importanza è la pO_2 , chiamata pressione parziale dell'ossigeno che, se sotto il valore soglia di 60 mmHg, porta alla diagnosi di insufficienza respiratoria. Si evince dal grafico in Figura 3.9 di come al di sotto di tale valore di soglia, piccole variazioni di pO_2 corrispondono a grandi variazioni di saturazione

Tra i parametri derivabili dall'emogasanalizzatore, è il rapporto P/F o PO_2/FiO_2 , chiamato indice della respirazione alveolare o indice di Horowitz, il quale offre una prima classificazione dell'insufficienza respiratoria. Per valori maggiori di 350, l'indice di Horowitz è da considerarsi nella norma, per valori compresi tra 200 e 300 si parla di insufficienza respiratoria lieve, per valori compresi tra 100 e 200 è moderata, mentre per valori minori di 100 si parla di insufficienza respiratoria severa. Oltre all'indice di Horowitz e la pO_2 , molto utili alla diagnosi di insufficienza respiratoria sono la SpO_2 e HCO_3^- , rispettivamente, la saturazione dell'ossigeno nell'emoglobina e lo ione bicarbonato[15].

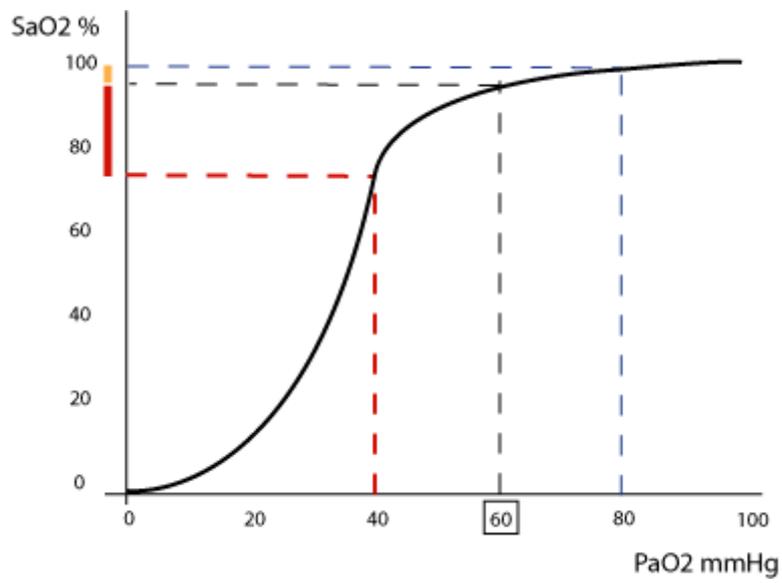


Figura 3.9 – Rapporto tra pressione parziale e saturazione dell'ossigeno

Capitolo 4

Conclusioni

Durante le molte verifiche di sicurezza elettrica o funzionali svolte durante il tirocinio all'interno del Servizio di Ingegneria Clinica si è potuto verificare l'effettiva costruzione secondo un alto standard qualitativo dell'attrezzatura ospedaliera. Difatti solo poche apparecchiature elettromedicali hanno fallito una o più verifiche e, nella gran parte dei casi, si trattava di attrezzatura obsoleta. Con il miglioramento degli standard qualitativi e l'inserimento di normative sempre più rivolte alla sicurezza, diventa sempre più importante, all'interno degli ospedali, la figura dell'ingegnere clinico, il quale è in grado di mantenere sempre aggiornata e funzionante tutta la strumentazione necessaria alla diagnosi e all'eventuale terapia dei pazienti.

A seguito dell'esperienza di tirocinio presso l'Azienda Ospedaliera di Padova si è avuto modo di imparare a comunicare e confrontarsi con diverse figure operanti all'interno e all'esterno dell'azienda stessa, migliorando le capacità relazionali con altre figure professionali del settore. Si è avuto modo, attraverso lo studio approfondito di uno strumento come l'emogasanalizzatore, di consolidare le competenze apprese durante le lezioni teoriche dei corsi di "Tecnologia e Strumentazione Biomedica" e "Biologia, Fisiologia e Anatomia".

Ringraziamenti

Vorrei ringraziare tutte quelle persone che mi hanno accompagnato lungo questi anni e che mi sono state di sostegno durante questo percorso di studi.

Ringrazio l'Ing. Marco Benozzi che mi ha introdotto all'ingegneria clinica con disponibilità e professionalità, facendomi provare l'esperienza lavorativa come ingegnere all'interno dell'Ospedale di Padova.

Ringrazio l'Azienda Ospedaliera di Padova e l'Ing. Giovanni Spina che mi hanno permesso di coltivare un'esperienza di tirocinio all'interno del Servizio di Ingegneria Clinica.

Ringrazio Nicola Cataudella, Davide Barbieri, Cristina Varotto, Roberto Bacchin, Paolo Lanza, Stefano Veronese, e tutto lo staff del Servizio di Ingegneria Clinica che mi hanno accompagnato in tutte le loro mansioni, sempre con gentilezza e simpatia.

Ringrazio la Professoressa Chiara Dalla Man per la sua disponibilità come relatrice e come tutor universitario.

Ringrazio i miei colleghi universitari con cui ho percorso questi anni di studio.

Concludo ringraziando tutta la mia famiglia e amici che mi hanno supportato e sopportato durante questo percorso.

Bibliografia

1. La scienza nascosta nei luoghi di Padova: il Giustiniano, l'ospedale della città, <https://ilbolive.unipd.it/it/news/scienza-nascosta-nei-luoghi-padova-giustiniano>
2. Norma italiana, CEI EN 60601-1, Classificazione CEI 62-5, Ed. terza, Maggio 2007
3. Gli acquisti di beni e servizi di Enti e Aziende del servizio sanitario: le regole in vigore nel 2021, <https://www.lentepubblica.it/cittadini-e-imprese/acquisti-beni-servizi-servizio-sanitario/>
4. Verifiche di sicurezza su apparecchiature elettromedicali, https://www.prosenectute.it/uploads/documents/page/BROCHURE_VERIFICHE_ELETTRICHE_E_FUNZIONALI.pdf
5. Testo unico sulla sicurezza, Decreto legislativo 81/2008
6. Apparecchi elettromedicali: prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali, <https://ceimagazine.ceinorme.it/ceiagora/apparecchi-elettromedicali-prescrizioni-generaliper-la-sicurezza-fondamentale-e-le-prestazioni-essenziali/>
7. Direttiva macchine, Direttiva 2006/42/CE, 2010
8. Fluke Biomedical, manuale d'uso "ESA615 Electrical Safety Analyzer", 2012
9. Siemens, Relazione tecnica standard "RAPIDPoint 500e"
10. Elettroliti e pressione arteriosa, <https://www.amicomed.com/elettroliti-e-pressione-arteriosa/>
11. Elettrodi ione-selettivi, <https://hanna.it/elettrodi-iono-selettivi>
12. G. Avanzolini, E. Magosso,, Strumentazione biomedica. Progetto ed impiego dei sistemi di misura.. Bologna: Patron Editore, 2015
13. Cenni di elettrochimica, [http://www2.unibas.it/armentano/Files/Other/Lezione%207%20\(elettrochimica\).pdf](http://www2.unibas.it/armentano/Files/Other/Lezione%207%20(elettrochimica).pdf)
14. Siemens, Relazione tecnica "Epoc NXS"
15. Emogasanalisi arteriosa e interpretazione dei valori, <https://www.nurse24.it/studenti/risorse-studenti/emogasanalisi-arteriosa-e-interpretazione-dei-valori.html>