

POLITECNICO DI TORINO

Corso di Laurea Magistrale

In Ingegneria Biomedica



Tesi di Laurea

Manutenzioni correttive e programmate in un Servizio di
Ingegneria Clinica

Referente Accademico

Gabriella Balestra

Referente Aziendale

Vittorio Giammaria Tomaselli

Candidato

Gianmarco Arnesano

Anno Accademico 2024/2025

Abstract

Il servizio di ingegneria clinica nelle strutture ospedaliere svolge un ruolo fondamentale per quanto riguarda la supervisione e la manutenzione dei dispositivi medici, garantendo che questi siano sicuri, efficaci e sempre disponibili.

In questo lavoro viene descritta l'importanza del servizio di ingegneria clinica, con particolare attenzione alle attività e alle norme da seguire per una corretta manutenzione dei dispositivi, e verranno analizzati alcuni dispositivi, descrivendo il loro funzionamento, le verifiche alle quali sono sottoposti e le norme che tali dispositivi e tali verifiche devono seguire.

In primo luogo, vengono date delle definizioni ad alcuni termini utilizzati all'interno di questa tesi, vengono descritte le classificazioni dei dispositivi medici e viene introdotto il servizio di ingegneria clinica con le sue principali attività.

In seguito, vengono descritte le normative e gli standard nazionali e internazionali che ogni dispositivo medico e ogni servizio di ingegneria clinica devono rispettare, come il Regolamento (UE) 2017/745, la Direttiva 93/42/CEE (ora sostituita dal MDR), le norme IEC 60601 e IEC 62353 e la norma CEI 64-8.

Successivamente occorre descrivere i potenziali rischi che un dispositivo medico può causare in caso di primo guasto. Verranno descritti nel dettaglio i potenziali rischi elettrici che possono coinvolgere pazienti e operatori (macroshock) o solo pazienti (microshock) e le misure di prevenzione per ridurre al minimo tali rischi e per garantire che il dispositivo medico sia sicuro anche in caso di guasto.

Nel capitolo seguente verranno analizzate le principali attività di un servizio di ingegneria clinica, differenziando questo in ingegneria clinica interna e servizio elettromedicali, e verranno descritte le principali attività: gara ed acquisto, collaudo, gestione dell'inventario, gestione delle manutenzioni e dismissione e sostituzione dei dispositivi medici.

Un capitolo viene impiegato per descrivere le differenti attività che devono essere svolte su ogni dispositivo medico utilizzato in una struttura ospedaliera, come la manutenzione correttiva che viene effettuata quando un guasto si è già presentato ed occorre provvedere al ripristino del dispositivo nel più breve tempo possibile e le manutenzioni programmate che vengono effettuate periodicamente al fine di prevenire un eventuale guasto del dispositivo. Queste attività comprendono manutenzione preventiva (pulizia, lubrificazione e sostituzioni di parti usurate e/o scadute), verifica di sicurezza elettrica (per ridurre eventuali rischi elettrici in caso di guasto dei dispositivi medici) e verifiche funzionali (simulazione del funzionamento del dispositivo in condizioni di utilizzo tramite l'uso di tester certificati che simulano il paziente).

Nel capitolo seguente si entra nel dettaglio delle verifiche di sicurezza elettrica, descrivendo le procedure, i limiti da rispettare e gli strumenti utilizzati.

In ultimo luogo verranno descritti una serie di dispositivi medici come defibrillatori, elettrobisturi, ventilatori polmonari, elettrocardiografi e pompe di infusione, con particolare attenzione ai principi di funzionamento, alla classificazione, ai tester utilizzati e alle verifiche da effettuare e alle norme da seguire.

La tesi si conclude, infine, con una serie di possibili miglioramenti futuri sia in termini di prestazioni dei dispositivi e sia in termini di sicurezza del paziente.

Indice

1. Introduzione
 - a. Definizioni importanti
 - b. Classificazione dei dispositivi medici
 - c. Marcatura CE
2. Regolamento, Direttiva e Norme
 - a. Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)
 - b. Direttiva 93/42/CEE (MDD)
 - c. Norma IEC 60601
 - d. Norma IEC 62353
 - e. Norma CEI 64-8
3. Infortuni di tipo elettrico: Macroshock e Microshock
 - a. Macroshock e prevenzione
 - b. Microshock e prevenzione
4. Servizio di Ingegneria Clinica (SIC) e Servizio ElettroMedicali (SEM)
5. Attività di manutenzione
 - a. Manutenzione correttiva
 - b. Manutenzione programmata
 - i. Manutenzione preventiva
 - ii. Verifica di sicurezza elettrica
 - iii. Verifica funzionale
6. Sicurezza Elettrica
 - a. Parti applicate
 - b. Correnti di dispersione
 - c. Sistema di messa a terra
 - d. Condizione di primo guasto
 - e. Tester di misura delle correnti di dispersione
 - f. Verifica
7. Principi di funzionamento dei dispositivi medici e verifiche funzionali
 - a. Defibrillatore
 - i. Principio di funzionamento
 - ii. Modello di riferimento: LIFEPAK 12
 - iii. Tester: IMPULSE 7000DP
 - iv. Norme di riferimento
 - b. Elettrobisturi
 - i. Principio di funzionamento
 - ii. Modello di riferimento: VIO 300 D
 - iii. Tester: QA-ES III
 - iv. Norme di riferimento

- c. Ventilatore polmonare
 - i. Principio di funzionamento
 - ii. Modello di riferimento: SERVO-I
 - iii. Tester: VT650
 - iv. Norme di riferimento

 - d. Elettrocardiografo
 - i. Principio di funzionamento
 - ii. Modello di riferimento: P8000 POWER
 - iii. Tester: PROSIM 4
 - iv. Norme di riferimento

 - e. Pompe di infusione: pompa a siringa
 - i. Principio di funzionamento
 - ii. Modello di riferimento: ALARIS TIVA
 - iii. Tester: IDA-1S
 - iv. Norme di riferimento
8. L'ingegneria clinica del domani
9. Bibliografia
10. Figure
11. Tabelle

Capitolo 1: Introduzione

1.a Definizioni importanti

Prima di descrivere le attività da intraprendere e analizzare i dispositivi medici indicati nel paragrafo precedente, è necessario dare alcune definizioni relative ai concetti chiave che verranno indicati in questo lavoro.

- **APPARECCHIATURA ELETTROMEDICALE:** “Strumento o apparecchiatura destinato all'uso in ambiente medico per monitorare, diagnosticare o trattare pazienti, che utilizza una fonte di energia elettrica per funzionare.”
(IEC 60601-1, "Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali").[1]
- **DISPOSITIVO MEDICO:** “Qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, usato da solo o in combinazione (compreso il software destinato dal suo fabbricante a essere impiegato specificamente per finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario per il corretto funzionamento dello stesso dispositivo) destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo per diagnosi, prevenzione, controllo, trattamento o attenuazione di una malattia, di una lesione o di un handicap, destinato per studio, destinato alla sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico, destinato alla comunicazione di informazioni ottenute mediante esame in vitro di campioni derivati dal corpo umano, compresi organi, sangue e tessuti donati, e il cui effetto principale voluto nel o sul corpo umano non sia conseguito con mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione possa essere assistita da tali mezzi.”
(articolo 2, paragrafo 1 del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR - Medical Device Regulation))[2]
- **FABBRICANTE:** “La persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo o che fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo un dispositivo e lo commercializza sotto il proprio nome o marchio.”
(articolo 2, paragrafo 30 del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR - Medical Device Regulation))[2]
- **DESTINAZIONE D'USO:** “Uso specifico per il quale il dispositivo è progettato e destinato dal suo fabbricante, che può includere diagnosi, trattamento, prevenzione, monitoraggio o alleviamento di una condizione medica, o sostituzione o modifica della struttura o della funzione del corpo umano.”
(articolo 2, paragrafo 2 del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR - Medical Device Regulation))[2]
- **TESTER:** “Strumento utilizzato per eseguire verifiche, calibrazioni e manutenzioni su dispositivi medici, assicurandone il corretto funzionamento e la sicurezza.”
Esempi includono analizzatori di sicurezza elettrica, simulatori di paziente e calibratori
(IEC 62353, "Verifiche periodiche e prove dopo riparazioni dei dispositivi elettromedicali")[3]
- **ACCESSORIO:** “Un articolo che, pur non essendo esso stesso un dispositivo medico, è destinato dal fabbricante a essere utilizzato insieme a un dispositivo medico per permetterne l'uso previsto dal fabbricante del dispositivo stesso.”
Esempi includono elettrodi per un elettrocardiografo
(articolo 2, paragrafo 2 del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR - Medical Device Regulation))[2]
- **PARTI APPLICATE:** “Parte di un dispositivo elettromedicale che deve entrare in contatto fisico con il paziente per consentire al dispositivo di eseguire la sua funzione medica.”
Esempi includono sonde di un ecografo
(IEC 60601-1, "Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali")[1]

1.b Classificazione dei dispositivi medici

La classificazione dei dispositivi medici è un processo fondamentale per determinare i requisiti normativi e le procedure di valutazione di ciascun dispositivo. È possibile classificare i dispositivi in base al rischio che presentano (Regolamento 2017/745) o in base alla sorgente elettrica di alimentazione (Norma IEC 60601).

CLASSIFICAZIONE SECONDO IL REGOLAMENTO 2017/745

La direttiva 93/42[4] e l'allegato VIII del Regolamento (UE) 2017/745 classificano i dispositivi medici in quattro classi principali, in base al rischio che presentano e alla loro complessità. Ogni classe ha requisiti specifici per la valutazione della conformità.

- i. **Classe I:** dispositivi medici intrinsecamente sicuri, non scambiano energia con il paziente, non sono invasivi e sono a contatto superficiale.
Per questa classe di dispositivi, il fabbricante deve seguire l'allegato 7 della direttiva per emettere la dichiarazione di conformità prima di immettere il dispositivo sul mercato e non servono organismi notificati ma è sufficiente un'autocertificazione
Eccezione fanno i dispositivi sterili (classe Is) e i dispositivi con funzione di misura (classe Im) che richiedono una valutazione da parte di un Organismo Notificato prima di ottenere il marchio CE.
Esempi: garze e bende, termometri, occhiali da vista
In genere, i dispositivi di Classe I possono utilizzare un solo livello di isolamento, ma è comunque comune l'uso di doppio isolamento per migliorare la sicurezza.
- ii. **Classe IIa:** dispositivi medici invasivi ma non per un lungo periodo, che scambiano energia ridotta con i pazienti, quindi non pericolosa.
Per questa classe di dispositivi, il fabbricante deve seguire l'allegato 7 della direttiva e l'allegato 4 (procedura di verifica che consiste nell'inviare numerosi campioni ad un ente notificato) o, in alternativa, si può procedere con la verifica di qualità su ogni lotto prodotto (soluzione preferita e più economica). L'ente notificato, in seguito, deve verificare il fascicolo tecnico (storia tecnica del prodotto) e solo in seguito il dispositivo può ottenere il marchio CE.
Esempi: elettrocardiografi, pulsossimetri e apparecchi per elettrostimolazione muscolare.
- iii. **Classe IIb:** dispositivi con sostanziale scambio di energia potenzialmente pericolosa con il paziente.
Per i dispositivi di classe IIb l'ente notificato provvede ad analizzare il fascicolo tecnico (progettazione-fasi di produzione) ed esegue delle prove specifiche su alcuni campioni del prodotto.
Esempi: apparecchi radiologici ed elettrobisturi.
- iv. **Classe III:** dispositivi invasivi e/o impiantabili, o che supportano o sostituiscono funzioni vitali.
Richiedono la valutazione di un Organismo Notificato e approvazione clinica.
Per i dispositivi di classe III l'ente notificato provvede ad analizzare il fascicolo tecnico (progettazione-fasi di produzione) e può eseguire prove specifiche su alcuni campioni del prodotto.
Esempi: valvola cardiaca.

CLASSIFICAZIONE SECONDO LA NORMA IEC 60601

La norma 60601-1-1 classifica i dispositivi in base alla sorgente elettrica di alimentazione:

- Classe I:** dispositivo collegato alla rete elettrica e contenuto in un contenitore metallico. I dispositivi di classe I devono essere dotati di un connettore collegato contemporaneamente a tutte le parti metalliche accessibili e alla terra di protezione. L'interruttore di alimentazione è bipolare (interrompe sia la fase che il neutro) cosicché il primario venga totalmente isolato dalla rete elettrica. Inoltre, il dispositivo deve essere dotato di una spia luminosa che ci informa quando il primario è in tensione perché al secondario sono collegati dei componenti che entrano in contatto con il paziente
 Es: elettrocardiografo portatile per registrare l'attività elettrica del cuore in modo non invasivo.



Fig. 1: simbolo classe I e spina

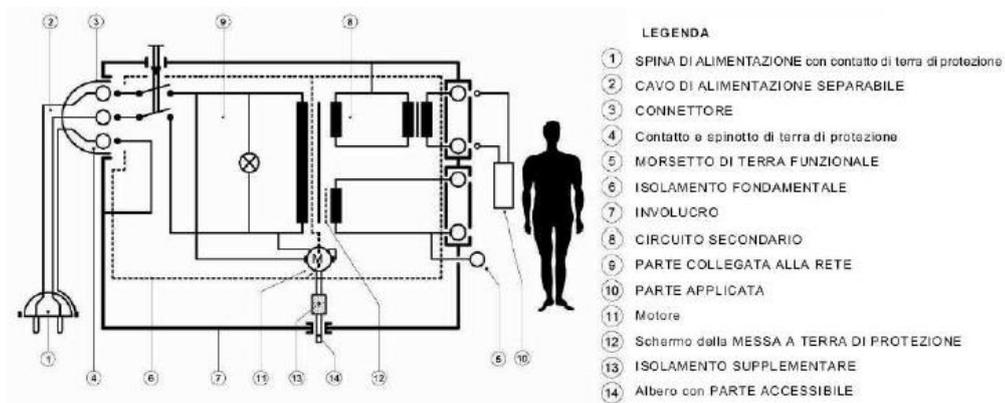


Fig. 2: circuito classe I

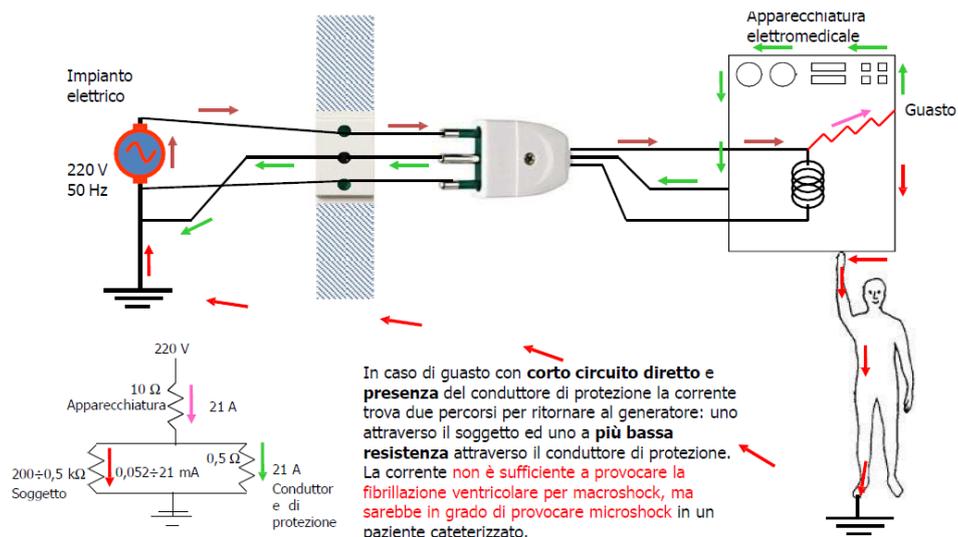


Fig. 3: corrente di dispersione in caso di primo guasto

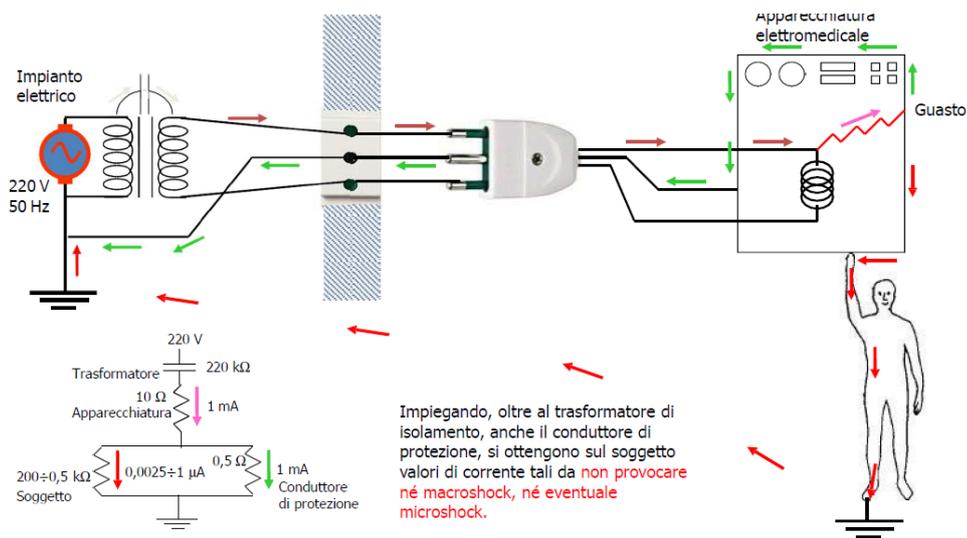


Fig. 4: corrente di dispersione in condizione di primo guasto e trasformatore di isolamento

- **Classe II:** dispositivo più sicuro perché presenta un isolamento fondamentale e un isolamento supplementare della parte collegata alla rete elettrica. L'involucro non può venire a contatto con una parte in tensione perché è separato da due barriere di isolamento. Non è più presente il conduttore di terra (pin centrale della presa) in quanto non è più necessario anche se potrebbe essere utile per compatibilità elettromagnetica

Un esempio è un elettrobisturi utilizzato in chirurgia per tagliare i tessuti o coagulare i vasi sanguigni mediante corrente elettrica ad alta frequenza. È presente un doppio isolamento per garantire la sicurezza del paziente e degli operatori.



Fig. 5: simbolo classe II e spina

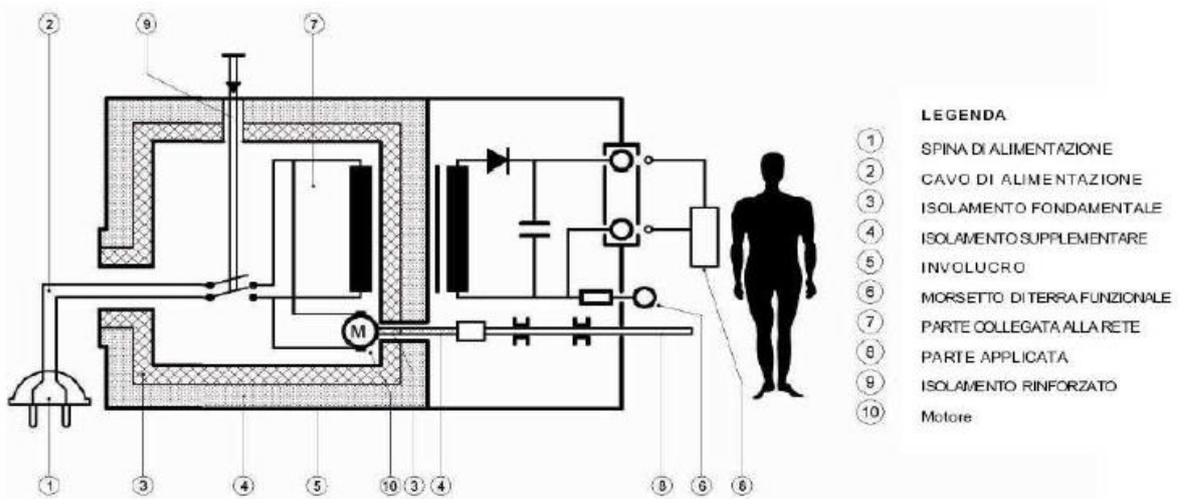


Fig. 6: circuito classe II

- **Classe IP:** I dispositivi ad alimentazione interna sono apparecchiature che utilizzano una fonte di energia elettrica integrata nel dispositivo stesso per funzionare. Questi dispositivi utilizzano batterie, accumulatori o altri sistemi di alimentazione interni che eliminano la necessità di un'alimentazione esterna continua e ciò consente a questi dispositivi di essere portatili e utilizzabili in vari ambienti senza dover essere collegati a una rete elettrica. Inoltre, questi possono operare autonomamente per periodi prolungati, a seconda della capacità della fonte di alimentazione interna e del consumo energetico del dispositivo e alcuni sono progettati per essere ricaricabili. Grazie all'uso di fonti di alimentazione integrate, questi dispositivi possono operare in modo autonomo e sicuro riducendo i rischi associati all'uso di cavi e prese, specialmente in ambienti medici, e semplificando l'interazione dell'utente in quanto non richiedono cavi di alimentazione o prese per funzionare.

1.c Marcatura CE

La direttiva 93/42 impone che un qualsiasi dispositivo, per poter essere utilizzato e commercializzato in Europa (se prodotto dopo il 1993), deve presentare il marchio CE e definisce i requisiti essenziali che ogni fabbricante deve rispettare per poter ottenere tale certificazione.

Per ottenere il marchio CE è necessario seguire una serie di procedure:

1. Classificazione del dispositivo medico

I dispositivi medici sono suddivisi in quattro classi (I, IIa, IIb, III), a seconda del rischio del dispositivo, secondo il Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e la direttiva 93/42:

- **Classe I:** Dispositivi a basso rischio.
- **Classe IIa:** Dispositivi a rischio medio-basso.
- **Classe IIb:** Dispositivi a rischio medio-alto.
- **Classe III:** Dispositivi ad alto rischio.

2. Redazione del Fascicolo tecnico

Sin dalle prime fasi di progettazione, il fabbricante deve compilare il fascicolo tecnico. Tale documento è fondamentale nella procedura di richiesta della certificazione CE e deve contenere le principali informazioni riguardanti il dispositivo.

Gli elementi fondamentali del fascicolo tecnico sono:

- Descrizione generale del dispositivo
- Destinazione d'uso espressa in modo esplicito per poterne individuare la classe
- Disegni e diagrammi di progettazione
- Descrizione delle metodologie di produzione (sterilizzazione, schemi elettrici, macroelementi che compongono il dispositivo e schemi meccanici)
- Risultati dei calcoli, analisi del rischio, prove di laboratorio e test tecnici
- Check list contenente tutti i requisiti essenziali (documenti e come sono stati soddisfatti)
- Dichiarazioni obbligatorie relative allo specifico dispositivo:
 - a. Se il dispositivo incorpora emoderivati (utile per la classificazione)
 - b. Se il dispositivo comprende tessuti di origine animale
 - c. Soluzioni adottate (check list) per i requisiti essenziali
 - d. Valutazione preclinica (opzionale, aggiunta con la direttiva 47/2007)
 - e. Risultati dell'indagine clinica (aggiunta con la direttiva 47/2007)
 - f. Etichetta/e apposta/e al dispositivo
 - g. Istruzioni per l'uso

3. Implementazione del Sistema di Qualità

Stabilire un sistema di gestione della qualità che sia conforme alla norma ISO 13485:2016, (standard internazionale per i sistemi di gestione della qualità dei dispositivi medici)

- **Controllo della progettazione e sviluppo.**
- **Produzione e gestione dei fornitori.**
- **Controllo delle modifiche.**
- **Gestione delle non conformità e delle azioni correttive.**

Link norma ISO 13485:2016

https://www.bonnier.net.cn/download/d_20170812100731.pdf

4. Valutazione delle conformità

La procedura di valutazione della conformità varia a seconda della classe del dispositivo:

- **Classe I (non sterile o che non svolge funzione di misura):** Il fabbricante può autovalutare la conformità e redigere la Dichiarazione di Conformità CE.
- **Classe I (sterile Is o che svolge funzione di misura Im), IIa, IIb e III:** È necessaria la valutazione da parte di un Organismo Notificato (NB), che è un ente terzo accreditato per eseguire le verifiche di conformità. L'Organismo Notificato eseguirà audit (valutazione indipendente) per verificare la conformità del dispositivo con il MDR e le normative applicabili e, se il dispositivo è conforme, rilascerà un Certificato di Conformità CE.

5. Marchatura CE e Immissione sul Mercato

Una volta ottenuta la certificazione:

- **Apporre il Marchio CE:** Il marchio CE deve essere chiaramente visibile sull'etichetta del dispositivo, imballaggio e documentazione. Per i dispositivi su misura (costruiti sulla base della prescrizione di uno specialista, ad esempio gli occhiali da vista) può non esserci graficamente il marchio CE perché questo deve avere delle dimensioni minime, ma devono comunque rispettare i requisiti essenziali.
- **Immettere il Dispositivo sul Mercato:** Il dispositivo può essere commercializzato nell'Unione Europea.

Maggiori dettagli si possono trovare sul sito del ministero della salute al seguente link:

<https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=5923&area=dispositivi-medici&menu=organisminotificati>

Capitolo 2: Regolamento, Direttiva e Norme

Per garantire che un dispositivo medico possa essere utilizzato in sicurezza è necessario che questo rispetti una serie di regolamenti e norme.

2.a Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)

Il Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici (Regolamento (UE) 2017/745) è un documento entrato in vigore dal 26 maggio 2021, che ingloba la Direttiva sui Dispositivi Medici (93/42/CEE) e la Direttiva sui Dispositivi impiantabili attivi (90/385/CE), fondamentale per garantire la sicurezza e l'efficacia dei dispositivi medici.

- **Normativa:** Regolamento (UE) 2017/745 sui Dispositivi Medici.
Link: https://www.rai.it/dl/docs/154334118510304_ue-device.pdf
- **Requisiti Principali:**
Il regolamento 2017/745 è diretto al fabbricante perché norma le modalità che devono essere seguite durante la progettazione del dispositivo medico affinché questo possa essere commercializzato all'interno dell'Unione Europea.
Tale documento impone al fabbricante di fornire informazioni dettagliate in merito alla corretta manutenzione, l'uso e la gestione del dispositivo e gli impone di segnalare eventuali problemi di sicurezza inviando tempestivamente avvisi di sicurezza agli enti ospedalieri che utilizzando i dispositivi a rischio, assicurandosi che vengano rapidamente ritirati per eventuali controlli.

La direttiva 2017/247 (articolo 8) classifica i dispositivi in:

- **Classe I:** Dispositivi a basso rischio.
- **Classe IIa:** Dispositivi a rischio medio-basso.
- **Classe IIb:** Dispositivi a rischio medio-alto.
- **Classe III:** Dispositivi ad alto rischio

Esempi di classificazione:

- Defibrillatori: IIb;
- Elettrobisturi: IIb;
- Ventilatori polmonari: IIb;
- Elettrocardiografi: IIa;
- Pompe a siringa: IIb;
- Pensili per sala operatoria: IIb;
- Apparecchi per anestesia: IIb;
- Incubatrici neonatali: IIb;
- Pulsossimetri: IIa;
- Fonendoscopia: I;
- Apparecchi per elettrostimolazione muscolare: IIa.
- Valvola cardiaca: III;
- Apparecchi radiologici: IIb;

2.b Direttiva 93/42/CEE (MDD)

La direttiva 93/42 estende i concetti della direttiva 90/385 (relativa ai dispositivi impiantabili attivi) a tutti i dispositivi. Con la nuova direttiva non si danno più prescrizioni specifiche ma si danno dei requisiti essenziali molto generali che devono essere soddisfatti da qualunque dispositivo medico (chiaramente non tutti i requisiti essenziali si applicano a tutti i dispositivi, ad esempio il requisito di sterilità non si applica agli occhiali da vista).

Il singolo fabbricante è responsabilizzato perché le direttive gli dicono che il dispositivo deve essere sicuro ma è suo compito garantire e provare che lo sia secondo tutti i criteri delle direttive

- **Normativa:** Direttiva 93/42/CEE (ora sostituita dal MDR).
Link:<https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:it:PDF>
- **Requisiti Principali:** Come per il MDR, i requisiti di manutenzione sono inclusi nella documentazione tecnica e nelle istruzioni fornite ai centri di assistenza.
In seguito all'ultimo emendamento della direttiva 47/2007 (indicato con M5, modifica 5), e con la sua effettiva applicazione nel 2010, si impone che un dispositivo medico non sia solo sicuro ma anche efficace. Prima di poter vendere un dispositivo, per dimostrare l'efficacia, si possono seguire tre strade:
 1. Meta-analisi della letteratura: se viene sviluppato un dispositivo già presente sul mercato ma con caratteristiche migliori è già nota la sua efficacia
 2. Indagine clinica: se viene sviluppato un dispositivo mai prodotto prima, questo può essere introdotto temporaneamente sul mercato senza marchio CE per un periodo dai 3 ai 9 mesi valutando i risultati
 3. Approccio misto: questo approccio viene utilizzato se alcuni riferimenti sono già presenti in letteratura e altri devono essere dimostrati tramite un'indagine clinica limitata solo ad alcuni aspetti.

2.c Norma IEC 60601

La norma internazionale IEC 60601 (*IEC - International Electrotechnical Commission*) stabilisce i requisiti per la sicurezza e le prestazioni essenziali dei dispositivi medici elettrici fornendo requisiti e linee guida per la progettazione e la produzione di nuovi dispositivi medici.

- **Requisiti Principali:** Fornisce al fabbricante linee guida da seguire al fine di garantire che il dispositivo sia sicuro elettricamente, indicando i test da eseguire e i requisiti che il dispositivo deve avere in termini di isolamento, continuità della terra, corrente di dispersione, protezione contro le scosse elettriche, ecc. La norma si divide in 3 blocchi (norme generali per tutti gli elettromedicali, norme collaterali per tutti gli elettromedicali ma affrontando problematiche specifiche e norme particolari per un determinato dispositivo) e il fabbricante deve garantire che il dispositivo, anche in presenza di guasto, non possa arrecare danni al paziente e agli operatori.

La norma 60601-1-1 classifica i dispositivi in:

- **Classe I:** Dispositivi collegati alla rete elettrica e contenuti in un contenitore metallico, con conduttore collegato contemporaneamente a tutte le parti metalliche accessibili e alla terra di protezione. Presentano solo un isolamento fondamentale
- **Classe II:** Dispositivi con isolamento fondamentale e isolamento supplementare della parte collegata alla rete elettrica
- **Classe IP:** Dispositivi ad alimentazione interna

Annex E
(informative)
Allowable values for leakage currents from IEC 60601-1

Table E.1 – Allowable values for continuous leakage currents from IEC 60601-1:1988 ¹⁾
(All references in this table are to subclauses or figures in IEC 60601-1:1988)

		Current in mA					
		Type B		Type BF		Type CF	
		N.C.	S.F.C.	N.C.	S.F.C.	N.C.	S.F.C.
EARTH LEAKAGE CURRENT general		0,5	1 ^a	0,5	1 ^a	0,5	1 ^a
EARTH LEAKAGE CURRENT for EQUIPMENT according to notes ^b and ^d		2,5	5 ^a	2,5	5 ^a	2,5	5 ^a
EARTH LEAKAGE CURRENT for EQUIPMENT according to note ^c		5	10 ^a	5	10 ^a	5	10 ^a
ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT		0,1	0,5	0,1	0,5	0,1	0,5
PATIENT LEAKAGE CURRENT according to Note ^e	d.c.	0,01	0,05	0,01	0,05	0,01	0,05
	a.c.	0,1	0,5	0,1	0,5	0,01	0,05
PATIENT LEAKAGE CURRENT (MAINS VOLTAGE on the signal input part or signal output part)		–	5	–	–	–	–
PATIENT LEAKAGE CURRENT (MAINS VOLTAGE on the APPLIED PART)		–	–	–	5	–	0,05
Patient auxiliary current according to Note ^e	d.c.	0,01	0,05	0,01	0,05	0,01	0,05
	a.c.	0,1	0,5	0,1	0,5	0,01	0,05
<p>N.C.: normal condition S.F.C.: SINGLE FAULT CONDITION</p> <p>NOTES on Table IV of IEC 60601-1:1988</p> <p>^a The only SINGLE FAULT CONDITION for the EARTH LEAKAGE CURRENT is the interruption of one supply conductor at a time (see 19.2 a) and Figure 16).</p> <p>^b EQUIPMENT PROTECTIVELY EARTHED ACCESSIBLE PARTS and no means for the protective earthing of other equipment and which complies with the requirements for the ENCLOSURE LEAKAGE CURRENT and for the PATIENT LEAKAGE CURRENT (if applicable). Example: Some computers with a screened MAINS PART.</p> <p>^c Equipment specified to be PERMANENTLY INSTALLED with a protective earth conductor which is electrically so connected that the connection can only be loosened with the aid of a tool and which is so fastened or otherwise so secured mechanically at a specific location that it can only be moved after the use of a tool. Examples of such equipment are:</p> <ul style="list-style-type: none"> • major components of an X-ray installation such as the X-ray generator, the examination or treatment table; • equipment with mineral insulated heaters; • equipment with an EARTH LEAKAGE CURRENT higher than stated in Table IV, first line, which is due to compliance with requirements for radio-interference suppression. <p>^d Mobile X-ray equipment and mobile equipment with mineral insulation.</p> <p>^e The maximum values for the a.c. component of the PATIENT LEAKAGE CURRENT and of the patient auxiliary current specified in Table IV refer to the a.c.-only component of the currents.</p>							

Tabella 1: limiti correnti di dispersione norma 60601

Table E.2 – Allowable values for TOUCH CURRENTS, EARTH LEAKAGE CURRENTS, PATIENT LEAKAGE CURRENTS and patient auxiliary currents under NORMAL CONDITION and SINGLE FAULT CONDITION from IEC 60601-1:2005

(All references in this table are to subclauses or figures in IEC 60601-1:2005)

Current in μA

Current	Description	Reference	Measuring circuit		TYPE B APPLIED PART		TYPE BF APPLIED PART		TYPE CF APPLIED PART	
					NC	SFC	NC	SFC	NC	SFC
PATIENT AUXILIARY CURRENT		8.7.4.8	Figure 19	d.c.	10	50	10	50	10	50
				a.c.	100	500	100	500	10	50
PATIENT LEAKAGE CURRENT	From patient connection to earth	8.7.4.7 a)	Figure 15	d.c.	10	50	10	50	10	50
				a.c.	100	500	100	500	10	50
	Caused by an external voltage on a signal input/output part	8.7.4.7 c)	Figure 17	d.c.	10	50	10	50	10	50
				a.c.	100	500	100	500	10	50
Total PATIENT LEAKAGE CURRENT*	With the same types of APPLIED PART connected together	8.7.4.7 a) and 8.7.4.7 h)	Figure 15 and Figure 20	d.c.	50	100	50	100	50	100
				a.c.	500	1 000	500	1 000	50	100
	Caused by an external voltage on a signal input/output part	8.7.4.7 c) and 8.7.4.7 h)	Figure 15 and Figure 20	d.c.	50	100	50	100	50	100
				a.c.	500	1 000	500	1 000	50	100
TOUCH CURRENT		– NORMAL CONDITION		100 μA						
		– SINGLE FAULT CONDITION		500 μA						
EARTH LEAKAGE CURRENT		– NORMAL CONDITION		5 mA						
		– SINGLE FAULT CONDITION		10 mA						
For PERMANENTLY INSTALLED ME EQUIPMENT connected to a supply circuit that supplies only this ME EQUIPMENT, a higher value of EARTH LEAKAGE CURRENT is allowed.										
NOTE 1 Local regulation can establish limits for protective earth currents of the installation. See also IEC 60364-7-710.										
NC = NORMAL CONDITION										
SFC = SINGLE FAULT CONDITON										
NOTE 2 For EARTH LEAKAGE CURRENT see 8.7.3 d).										
NOTE 3 For TOUCH CURRENT see 8.7.3 c).										
* Total PATIENT LEAKAGE CURRENT values are only applicable to equipment having multiple APPLIED PARTS. See 8.7.4.7 h). The individual APPLIED PARTS shall comply with the PATIENT LEAKAGE CURRENT values.										

Tabella 2: limiti correnti di dispersione nel paziente norma 60601

Table E.3 – Allowable values for PATIENT LEAKAGE CURRENTS under the special test conditions identified in 8.7.4.7 of IEC 60601-1:2005

(All references in this table are to subclauses or figures in IEC 60601-1:2005)

Current in μA

Current	Description ^a	Reference	Measuring circuit	TYPE B APPLIED PART	TYPE BF APPLIED PART	TYPE CF APPLIED PART
PATIENT LEAKAGE CURRENT	Caused by an external voltage on the PATIENT CONNECTION of an F-TYPE APPLIED PART	8.7.4.7 b)	Figure 16	Not applicable	5 000	50
	Caused by an external voltage on a metal ACCESSIBLE PART not PROTECTIVELY EARTHED	8.7.4.7 d)	Figure 18	500	500	– ^c
Total PATIENT LEAKAGE CURRENT ^b	Caused by an external voltage on the PATIENT CONNECTION of an F-TYPE APPLIED PART	8.7.4.7 b) and 8.7.4.7 h)	Figure 16 and Figure 20	Not applicable	5 000	100
	Caused by an external voltage on a metal ACCESSIBLE PART not PROTECTIVELY EARTHED	8.7.4.7 d) and 8.7.4.7 h)	Figure 16 and Figure 20	1 000	1 000	– ^c

^a The condition referred to in Table IV of the second edition as "MAINS VOLTAGE on APPLIED PART", and treated in that edition as a SINGLE FAULT CONDITION, is treated in this edition as a special test condition. The test with MAXIMUM MAINS VOLTAGE on a non-PROTECTIVELY EARTHED ACCESSIBLE PART is also a special test condition, but the allowable values are the same as for SINGLE FAULT CONDITION. See also the rationales for 8.5.2.2 and 8.7.4.7 d).

^b Total PATIENT LEAKAGE CURRENT values are only applicable to equipment having multiple APPLIED PARTS. See 8.7.4.7 h). The individual APPLIED PARTS shall comply with the PATIENT LEAKAGE CURRENT values.

^c This condition is not tested with TYPE CF APPLIED PARTS because it is covered by the test with MAXIMUM MAINS VOLTAGE on the APPLIED PART. See also the rationale for 8.7.4.7 d).

Tabella 3: limiti correnti di dispersione parti applicate norma 60601

2.d Norma IEC 62353

La norma internazionale IEC 62353 [5] (*IEC - International Electrotechnical Commission*) stabilisce i requisiti per i test e le verifiche periodiche di sicurezza elettrica dei dispositivi elettromedicali al fine di garantire che i dispositivi rimangano sicuri ed efficienti durante il loro ciclo di vita.

Nella normativa IEC 62353, per valutare le correnti di dispersioni e identificare eventuali problematiche, si possono utilizzare diversi metodi per eseguire correttamente le misure (misura diretta, misura alternativa, la misura differenziale):

1. Misura Diretta

La misura diretta permette di rilevare la corrente di dispersione effettiva che attraversa il paziente o l'operatore durante l'uso normale del dispositivo, quindi è il metodo che presenta limiti più bassi (metodo più restrittivo). Se viene utilizzato questo metodo, lo strumento in prova deve essere posizionato isolato rispetto alla terra e, nel caso di alimentazione IT (impianto sotto trasformatore di isolamento), è necessario utilizzare una fonte di alimentazione diversa (circuito TN o circuito TT) per misurare la massima dispersione possibile e verificare che sia entro i limiti stabiliti dalle normative. I differenti sistemi di alimentazione verranno trattati nel capitolo 2.e.

Durante la misurazione, la terra viene interrotta dal circuito di misura per permettere di verificare le altre dispersioni, quindi un polo dell'alimentazione del dispositivo in test è alla tensione di 230V rispetto a terra e il secondo polo ha la stessa tensione di terra.

Corrente di dispersione nel paziente: Misura la corrente che scorre dalle parti applicate del dispositivo medico al paziente.

Corrente di dispersione di rete: Misura la corrente che si disperde verso terra attraverso l'impianto elettrico.

Vantaggi: È la misurazione più rappresentativa delle condizioni reali di utilizzo.

Svantaggi: Richiede che il dispositivo sia effettivamente alimentato e funzionante durante la prova, il che può essere complicato in ambienti in cui si ha a disposizione un numero limitato di prese o se queste sono tutte occupate da dispositivi collegati ai pazienti

Procedura: Si pone il puntale su una parte metallica e sullo strumento di misura si clicca "Ohm" per misurare la resistenza di terra o "Ampere" e "Earth" per misurare la dispersione sull'involucro in condizione di primo guasto (terra interrotta). In seguito, in base al numero di parti applicate, si seleziona il numero di queste dopo aver effettuato il cablaggio, si applica una tensione e a display appare il valore della dispersione di corrente.

Esempio di utilizzo: dispositivo per elettroterapia con semplice pulsante di accensione bipolare.

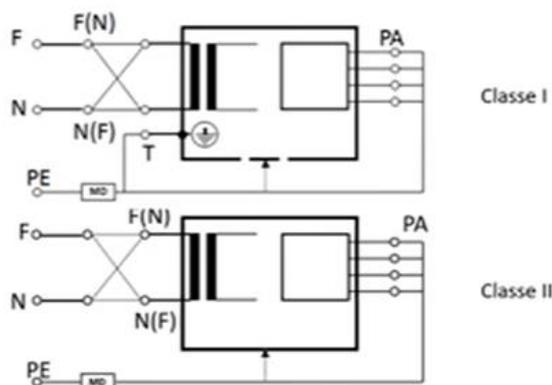


Fig. 7: rappresentazione circuitale misura diretta per dispositivi di classe I e classe II

2. Misura alternativa

La misura alternativa è un altro metodo per misurare la corrente di dispersione, utilizzato quando non è possibile o pratico eseguire la misura diretta e, se viene utilizzato questo metodo la tensione di prova deve essere inferiore o uguale a 250V in alternata con frequenza di 50Hz.

Attraverso l'utilizzo di una tensione di prova che può essere differente dalla tensione di rete, quindi, non è necessario l'utilizzo di un sistema TN ma, uno dei limiti di questa misura, consiste nel fatto che, se la corrente di dispersione eccede i 5mA, devono essere utilizzati gli altri metodi.

Corrente di dispersione nel paziente: Mediante una tensione di prova applicata tra il conduttore di terra e le parti applicate simula la corrente che attraverserebbe il paziente.

Vantaggi: Non richiede che il dispositivo sia alimentato o in funzione, quindi è possibile effettuare la verifica in qualsiasi condizione.

Svantaggi: È meno rappresentativa delle condizioni operative reali rispetto alla misura diretta, poiché non misura la corrente reale ma una corrente simulata.

Procedura: Durante le misure sulle parti applicate viene selezionata sul tester la modalità "alternativo", vengono posti i puntali sull'involucro e sul morsetto di terra misurando la corrente di dispersione delle parti applicate.

Esempio di utilizzo: dispositivo per elettroterapia con semplice pulsante di accensione bipolare.

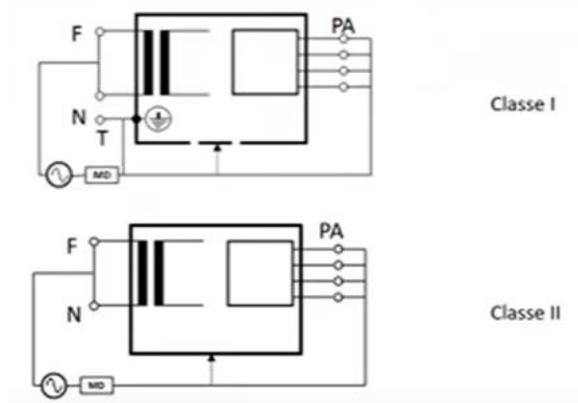


Fig. 8: rappresentazione circuitale misura alternativa per dispositivi di classe I e classe II

3. Misura differenziale

Questo metodo è utile nei casi in cui non è possibile o non è pratico eseguire un collegamento diretto, evitando l'interruzione del sistema o del circuito paziente, misurando la corrente di dispersione direttamente tra la terra e la parte applicata collegata al dispositivo. Se viene utilizzato questo metodo, a differenza del metodo diretto, lo strumento in prova può non essere posizionato isolato rispetto alla terra in quanto viene effettuata una misura globale. Nel caso di alimentazione IT (impianto sotto trasformatore di isolamento) è necessario, come per il metodo diretto, utilizzare una fonte di alimentazione diversa (circuito TN o circuito TT).

Corrente di dispersione nel paziente: Misura la differenza tra la corrente che entra nel dispositivo e quella che ne esce (differenza tra fase e neutro). Questa differenza corrisponde alla corrente di dispersione del dispositivo stesso.

Vantaggi: Misura indiretta della dispersione, utile in situazioni in cui il collegamento diretto non è possibile.

Svantaggi: Viene considerato meno preciso rispetto al metodo diretto, ma utile in contesti specifici.

Procedura: Si pone il puntale su una parte metallica e sullo strumento di misura si clicca "Ohm" per misurare la resistenza di terra o "Ampere" e "Earth" per misurare la dispersione sull'involucro in condizione di primo guasto (terra interrotta). In seguito, in base al numero di parti applicate, si seleziona il numero di queste dopo aver effettuato il cablaggio, si applica una tensione e a display appare il valore della dispersione di corrente. Il metodo (simile alla misura diretta) viene utilizzato per misurare, in un'unica misura, la somma delle dispersioni su involucro più quelle sulle parti applicate.

Esempio di utilizzo: dispositivo per elettroterapia con pulsante di accensione bipolare che non accende direttamente il dispositivo (dispositivo in stand-by) ed è necessario un ulteriore pulsante di accensione.

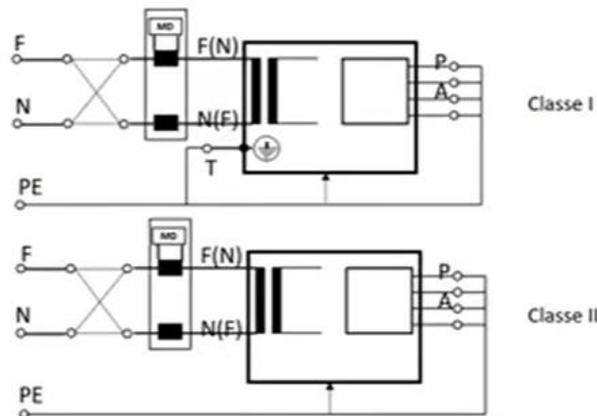


Fig. 9: rappresentazione circuitale misura differenziale per dispositivi di classe I e classe II

Link norma IEC 62353

https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&opi=89978449&url=https://law.resource.org/pub/in/bis/S09/is.iec.62353.2007.pdf&ved=2ahUKEwjzjMmb3amIAxURg_0HHfdNqIQFnoECDQQAQ&usg=AOvVaw0cemuC_W5VF-Eu4EEB1Fdy

Current µA	APPLIED PART		
	Type B	Type BF	Type CF
EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT – alternative method (Figure 3)			
– EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT for ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS of CLASS I ME EQUIPMENT connected or not connected to the protective earth conductor	1 000	1 000	1 000
– EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT for CLASS II ME EQUIPMENT	500	500	500
EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT – direct or differential method (Figure 4 or Figure 5)			
– EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT for ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS of CLASS I ME EQUIPMENT connected or not connected to the protective earth conductor	500	500	500
– EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT for CLASS II ME EQUIPMENT	100	100	100
APPLIED PART LEAKAGE CURRENT – alternative method (a.c.) (Figure 6)			
– APPLIED PART LEAKAGE CURRENT		5 000	50
APPLIED PART LEAKAGE CURRENT – direct method (a.c.) (Figure 7 or Figure 8)			
– APPLIED PART LEAKAGE CURRENTS (MAINS VOLTAGE on the APPLIED PART)		5 000	50
NOTE 1 This standard does not provide measuring methods and allowable values for equipment producing d.c. leakage currents. In such a case, the MANUFACTURER should give information in ACCOMPANYING DOCUMENTS.			
NOTE 2 Particular standards may allow different values of leakage current			

Corrente di dispersione per dispositivo elettromedicale di classe I

Corrente di dispersione per dispositivo elettromedicale di classe II. Non valido per dispositivi ad alimentazione interna

Corrente di dispersione sulla parte applicata (tensione di rete sulla parte applicata)

Tabella 4: limiti correnti di dispersione norma 62353

Principali Differenze tra norma IEC 60601 e norma IEC 62353

1. Destinazione

- **IEC 60601:** È destinata al fabbricante e si concentra sulla progettazione dei dispositivi medici.
- **IEC 62353:** È destinata ai tecnici manutentori e si concentra sulle verifiche dei dispositivi già in uso, garantendo che continuano a soddisfare i requisiti di sicurezza durante la loro vita utile.

2. Applicazione:

- **IEC 60601:** Si applica in fase di progettazione del dispositivo medico.
- **IEC 62353:** Si applica durante l'intera vita del dispositivo, richiedendo test periodici e verifiche regolari.

Applicabilità delle norme

Stadio	IEC 60601	IEC 62353
R&D	<input checked="" type="checkbox"/>	
Test di tipo	<input checked="" type="checkbox"/>	
Produzione*	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Accettazione	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Manutenzione preventiva		<input checked="" type="checkbox"/>
Manutenzione Correttiva		<input checked="" type="checkbox"/>
Rottamazione		

Tabella 5: differenza attività Norme IEC 60601 e IEC 62353

2.e Norma CEI 64-8

La norma italiana **CEI 64-8** [6] (*CEI - Comitato Elettrotecnico Italiano*) è una normativa tecnica italiana che riguarda gli impianti elettrici di bassa tensione e stabilisce i requisiti minimi di sicurezza e funzionalità per garantire la protezione delle persone e delle cose da rischi elettrici, come scosse, cortocircuiti e sovraccarichi.

La Norma CEI 64-8/7 Variante V2, come indicato nel link in seguito, classifica i locali medici nel seguente modo:

- Locale di gruppo 0 (CEI 64-8/7 Art. 710.2.5):
“locale medico nel quale non si utilizzano apparecchi elettromedicali con parti applicate e la discontinuità non mette a rischio il paziente.”
Esempi sono ambulatori, sale d’attesa e laboratori di analisi
- Locale di gruppo 1 (CEI 64-8/7 Art. 710.2.6):
“locale medico nel quale le parti applicate sono destinate ad essere utilizzate nel modo seguente: esternamente o in modo invasivo entro qualsiasi parte del corpo, ad eccezione della zona cardiaca. Sono i locali ove si impiegano apparecchi elettromedicali con parti applicate esternamente o anche internamente al corpo del paziente, ma in quest’ultimo caso non nella zona cardiaca”
Esempi sono sale operatorie per interventi minori, sale per esami diagnostici e ambulatori odontoiatrici
- Locale di gruppo 2 (CEI 64-8/7 Art. 710.2.7):
“locale medico nel quale le parti applicate sono destinate ad essere utilizzate in applicazioni quali interventi intracardiaci, operazioni chirurgiche, o il paziente è sottoposto a trattamenti vitali dove la mancanza dell’alimentazione può comportare pericolo per la vita.
Sono i locali nei quali si utilizzano apparecchi elettromedicali con cateteri, con fluidi conduttori o elettrodi applicati nella zona cardiaca o direttamente al cuore dei pazienti, con conseguente pericolo di microshock.”
Esempi sono sale operatorie per interventi maggiori, terapia intensiva, rianimazione e dialisi

La classificazione di un determinato locale deve essere effettuata dalla struttura sanitaria a seconda del tipo di attività che vengono eseguite al suo interno, tenendo presente gli eventuali rischi di macroshock e di microshock.

[Link norma CEI 64-8](#)

<https://library.e.abb.com/public/e71dba1bced442e481114958edd3fb84/2CSC470011B0901.pdf>

https://www.emmeaservizinnovativi.it/wp-content/uploads/2017/09/CEI-64_8_2007.pdf

SISTEMI DI ALIMENTAZIONE

La norma CEI 64-8 stabilisce che il controllo periodico degli impianti è un obbligo in capo al proprietario dell'edificio e deve essere effettuata una verifica biennale dell'impianto ad opera di organismi abilitati.

I locali ad uso medico devono fare riferimento alla norma CEI 64-8 Sez. 710.

Esistono diversi tipi di impianti elettrici:

- Nel **sistema IT**, il neutro della sorgente e tutte le parti attive sono isolati o collegati a terra attraverso un percorso ad impedenza elevata, mentre le masse possono essere collegate a terra o separatamente o congiuntamente. Questo sistema è molto importante in ambienti critici, poiché consente di proseguire le attività anche in presenza di un guasto ad un dispositivo (la corrente non può tornare alla sorgente in quanto il neutro è isolato), senza dover interrompere l'erogazione dell'energia dell'impianto

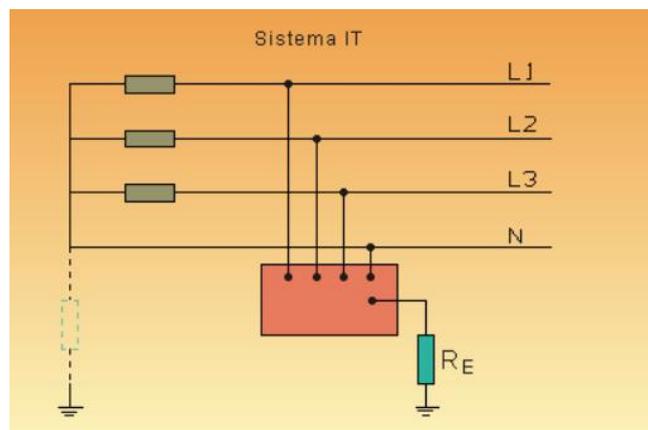


Fig. 10: rappresentazione circuitale sistema IT

- Nel **sistema TT**, il neutro della sorgente di alimentazione è collegato direttamente a terra e le masse metalliche degli impianti sono collegate a un impianto di terra indipendente rispetto alla sorgente. La protezione elettrica è garantita da dispositivi differenziali, che rilevano eventuali correnti di guasto verso terra e intervengono scollegando l'alimentazione.

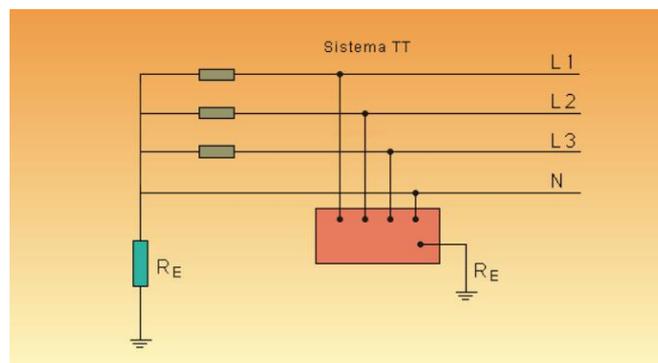


Fig. 11: rappresentazione circuitale sistema TT

- Il **sistema TN** prevede che il neutro della sorgente sia messo a terra e le masse degli impianti siano collegate direttamente al conduttore di protezione (PEN), il quale ha sia la funzione di neutro che di conduttore di protezione. In caso di guasto, il sistema di interruzione per sovracorrente interviene tempestivamente. Esistono tre varianti del sistema TN: TN-C (neutro e protezione combinati, conduttore di neutro N comune al conduttore di protezione PE: PEN), TN-S (neutro e protezione separati, conduttore di neutro N separato dal conduttore di protezione PE) e TN-C-S (combinazione di entrambi in diverse sezioni dell'impianto, conduttore di neutro N comune al conduttore di protezione PE in una parte del sistema).

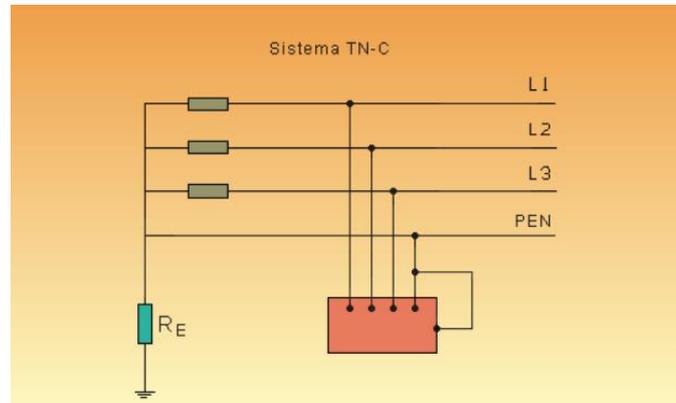


Fig. 12: rappresentazione circuitale sistema TN-C

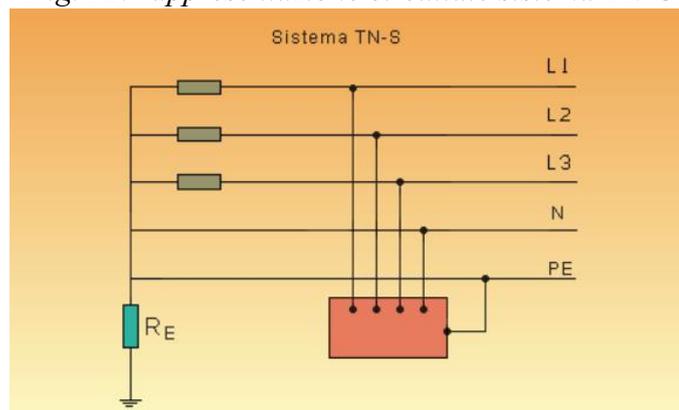


Fig. 13: rappresentazione circuitale sistema TN-S

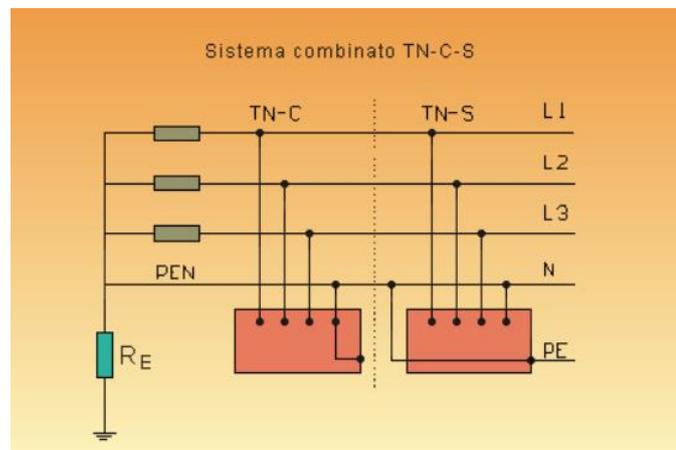


Fig. 14: rappresentazione circuitale sistema TN-C-S

LOCALI AD USO MEDICO (SEZIONE 710/NORMA CEI 64-8)

Locali ad uso medico	Gruppo			Classe	
	0	1	2	≤0,5	> 0,5 ≤15
1 Sala per massaggi	X	X			X ⁵⁾
2 Camere di degenza		X			X
3 Sala parto		X		X ¹⁾	X
4 Sala ECG, EEG, EHG, EMG		X			X
5 Sala per endoscopia		X ²⁾		X ¹⁾	X
6 Ambulatori	X	X ²⁾			X ⁵⁾
7 Sala per urologia		X ²⁾			X
8 Sala per diagnostica radiologica e per radioterapie		X			X
9 Sala per idroterapia		X			X
10 Sala per fisioterapia		X			X
11 Sala per anestesia			X	X ¹⁾	X
12 Sala per chirurgia			X	X ¹⁾	X
13 Sala di preparazione alle operazioni		X	X ³⁾	X ¹⁾	X
14 Sala per ingessature chirurgiche		X	X ³⁾	X ¹⁾	X
15 Sala di risveglio postoperatorio		X	X ⁴⁾	X ¹⁾	X
16 Sala per applicazioni di cateteri cardiaci			X	X ¹⁾	X
17 Sala per cure intensive			X	X ¹⁾	X
18 Sala per esami angiografici ed emodinamici			X	X ¹⁾	X
19 Sala per emodialisi		X			X
20 Sala per risonanza magnetica (MRI)		X			X
21 Sala per medicina nucleare		X			X
22 Sala prematuri			X	X ¹⁾	X

1) Apparecchi di illuminazione ed apparecchi elettromedicali con funzione di supporto vitale che richiedono una alimentazione entro 0,5 s o meno.

2) Se non è una sala per operazioni chirurgiche.

3) Se viene praticata anestesia generale.

4) Se ospita pazienti nella fase di risveglio da anestesia generale.

5) Solo per locali di gruppo 1.

Tabella 6: esempi di locali ad uso medico e gruppi

Capitolo 3: Infortuni di tipo elettrico: Macroshock e Microshock

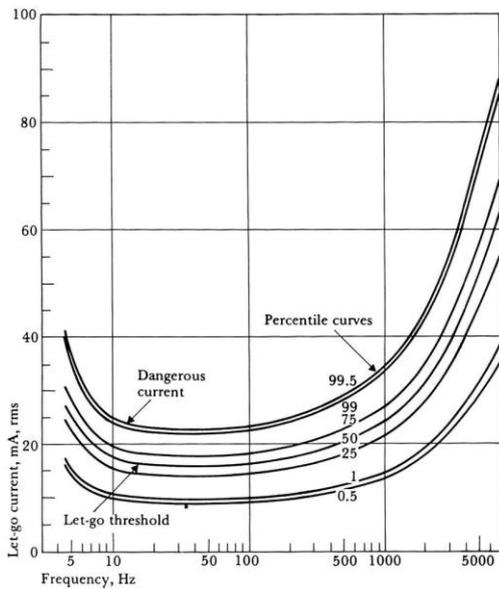


Fig. 15: grafico corrente di rilascio

A seguito di differenti test eseguiti durante la stesura delle norme IEC 60601 e 62353 è stato stabilito che, all'aumentare della frequenza, il corpo è meno sensibile al passaggio di corrente, come si può vedere nel grafico della corrente di rilascio. La corrente di rilascio è quel valore di corrente in corrispondenza del quale, con la mano contratta, un soggetto che stringe nella sua mano una barra in tensione ha ancora la possibilità di rilasciare la presa attivando i muscoli estensori delle dita. Da un certo valore in poi il soggetto non ha più questa possibilità e resta connesso alla barra. Come si vede dal grafico, tutte le curve raggiungono il valore più basso intorno a 50-100Hz, quindi a frequenze basse sono sufficienti basse correnti per mettere a rischio il soggetto.

Le correnti di dispersione all'interno del corpo umano sono correnti elettriche indesiderate che si verificano quando l'isolamento elettrico è compromesso o ci sono difetti nei circuiti dei dispositivi biomedicali. Quando un soggetto è percorso da corrente, per valutare i possibili effetti, bisogna tenere conto di almeno quattro parametri:

- Frequenza (che fissiamo a 50Hz)
- Intensità della corrente
- Durata del passaggio di corrente attraverso il corpo
- Percorso della corrente attraverso il corpo

Per studiare la pericolosità di una corrente passante per un corpo viene utilizzato il **piano intensità-durata** suddiviso in quattro regioni:

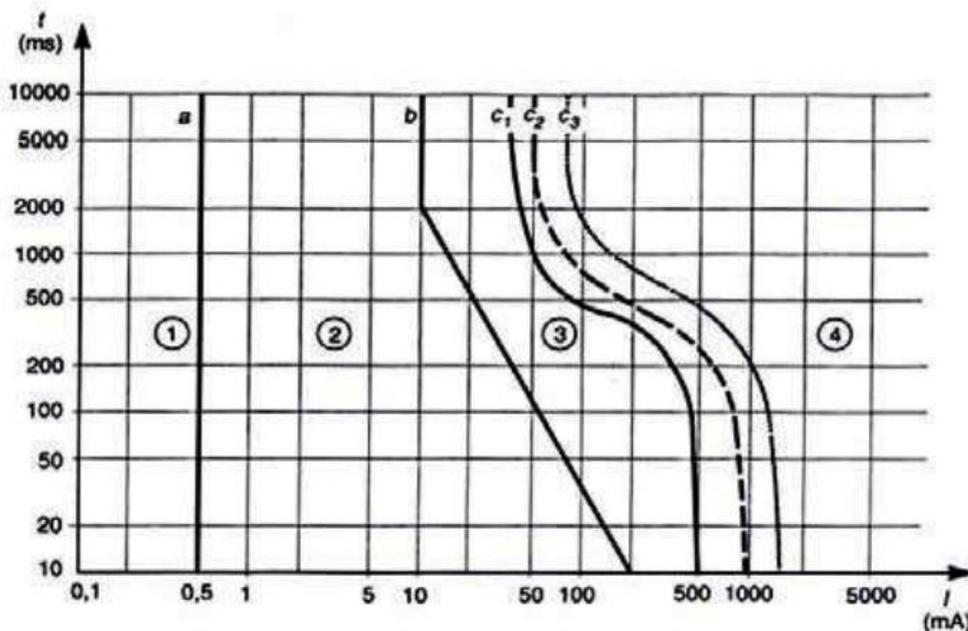


Fig. 16: piano intensità-durata

- **Regione 1 (al di sotto di 0.5mA)** (a sinistra della retta a): in corrispondenza della retta 0.5mA, non c'è reazione di alcun tipo da parte dell'individuo al passaggio di corrente (regione altamente sicura)
- **Regione 2 (tra 0.5mA e 10mA)** (tra retta a e curva b): in essa ci sono reazioni del corpo umano, ma non sono associate a effetti fisiologici pericolosi. Se la corrente è inferiore a 10mA, qualunque sia la durata di esposizione, il soggetto si accorge di essere percorso da corrente ma senza alcun pericolo
- **Regione 3 (tra 10mA e circa 30mA)** (tra curva b e curve c1, c2,c3): è una regione nella quale ci sono effetti pericolosi reversibili, che quindi non danno origine a danni permanenti (contrazione di muscoli scheletrici o respiratori o arresto cardiaco temporaneo).
- **Regione 4 (al di sopra di 30mA):** a destra della curva c1 vi è la regione 4. Le curve c2 e c3 indicano i limiti che corrispondono alla probabilità di fibrillazione ventricolare rispettivamente nel 5% (c2) e nel 50% (c3) della popolazione

Queste correnti possono entrare nel corpo umano attraverso diverse vie, causando sia macroshock che microshock. Le cause principali delle correnti di dispersione includono difetti di isolamento, messa a terra inadeguata, dispositivi difettosi, conduttori sbagliati o danneggiati, condizioni ambientali come l'umidità e contatti impropri.

Per una migliore valutazione del rischio, occorre moltiplicare il valore di corrente, che attraversa un soggetto, per un fattore di percorso, per identificare correttamente il valore di corrente sul piano intensità-durata.

Percorso della corrente	Fattore di percorso
Mano sinistra-piede sinistro, piede destro o piedi	1,0
Due mani-piedi	1,0
Mano sinistra-mano destra	0,4
Mano destra-piede sinistro, piede destro o piedi	0,8
Schiena-mano destra	0,3
Schiena-mano sinistra	0,7
Torace-mano destra	1,3
Torace-mano sinistra	1,5
Glutei-mano sinistra, mano destra o entrambe le mani	0,7

Tabella 7: Fattori di percorso della corrente di dispersione nel corpo umano

Tensione di contatto (V)	Valori dell'impedenza totale del corpo umano (Ω) che non sono oltrepassati dal		
	5%	50%	95%
25	1750	3250	6100
50	1450	2625	4375
75	1250	2200	3500
100	1200	1875	3200
125	1125	1625	2875
220	1000	1350	2125
700	750	1100	1550
1000	700	1050	1500
valore asintotico	650	750	850

Tabella 8: Impedenza del corpo umano al variare della tensione di contatto (determinati per percorso mani-mano)

Possiamo valutare l'intensità di corrente che attraversa un soggetto anche sfruttando valori noti, e tabulati, delle resistenze dei tessuti per diverse percentuali di popolazione, al variare della tensione di contatto (ipotizzando un percorso di corrente mano-mano).

Si nota come, all'aumentare della tensione applicata, diminuisce la resistenza dei tessuti, e quindi, nel momento in cui viene aumentata la differenza di potenziale applicata all'infortunato, la corrente tende ad aumentare percentualmente più di quanto aumenta la tensione, in quanto i tessuti hanno un comportamento non lineare. Si è visto, inoltre, come all'aumentare della tensione, i valori di resistenza tendono asintoticamente ai valori in tabella e non diminuiscono ulteriormente.

3.a Macroshock e prevenzione

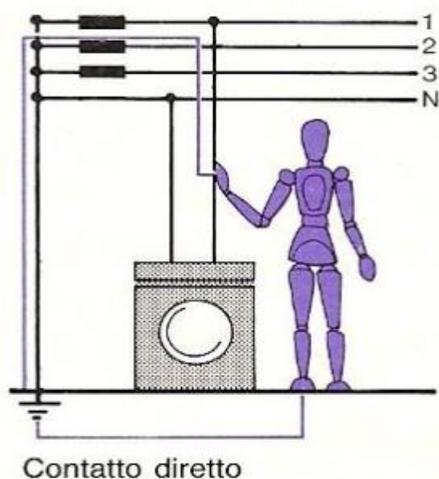
Il macroshock è un tipo di infortunio elettrico che si verifica quando una corrente significativa attraversa il corpo umano esternamente, potenzialmente causando gravi danni come lesioni ai tessuti o arresto cardiaco.

Le correnti che attraversano il corpo umano in presenza di macroshock sono dell'ordine dei mA-A.

Il macroshock può verificarsi sia per contatto diretto che per contatto indiretto con una fonte di corrente elettrica, può coinvolgere sia pazienti e sia operatori ma le due situazioni si possono verificare in modi differenti.

MACROSHOCK PER CONTATTO DIRETTO

È un infortunio elettrico che si ha quando un soggetto (spesso un operatore) viene a contatto con una parte metallica normalmente in tensione.



Succede che si crea un percorso verso terra ed il corpo dell'infortunato viene percorso da una corrente che si scarica a terra.

Ad esempio, se un soggetto smonta una presa perché non funziona correttamente e tocca l'interruttore di fase, viene percorso da una corrente che si scarica a terra attraverso il suo corpo.

Fig. 17: macroshock per contatto diretto

Le cause del macroshock per contatto diretto sono praticamente sempre dovute a scarse precauzioni e le precauzioni possibili sono:

- **Adeguate preparazione del personale** (sempre attuabile)
- **Trasformatore di isolamento** (ma non è possibile inserirlo in tutti gli ambienti, ad esempio non sono presenti nelle camere di degenza ospedaliera in quanto, in ospedale, vengono utilizzati principalmente per garantire continuità di alimentazione ai dispositivi collegati a valle del trasformatore, in caso di guasto di uno di essi)
- **Interruttore differenziale** detto anche salvavita (è una protezione parziale e quindi poco affidabile, in quanto i tempi di intervento, sebbene rapidi, potrebbero non essere sufficienti a prevenire un macroshock)

TRASFORMATORE DI ISOLAMENTO IN AMBIENTE OSPEDALIERO

Un trasformatore di isolamento è un dispositivo fondamentale per garantire la sicurezza elettrica nelle strutture sanitarie. Esso ha la caratteristica di avere un secondario isolato dalla fase e dalla terra.

Ciò significa che, se uno dei due morsetti del secondario viene collegato a terra, attraverso quel percorso non scorre corrente se quel trasformatore è ideale. In un trasformatore non ideale, invece, siccome ci sono delle capacità parassite, scorre un po' di corrente ma questa è possibile ridurla attraverso una corretta progettazione del trasformatore.

Dal punto di vista della prevenzione del macroschoc il trasformatore di isolamento introduce un isolamento tra la terra e i morsetti del secondario, pertanto se un soggetto viene a contatto con un morsetto del secondario, ed è riferito a terra, non viene percorso da corrente fintantoché il contatto avviene con un singolo morsetto.

Per un trasformatore di isolamento viene utilizzato un rapporto di trasformazione 1:1, nel senso che non modificano la tensione (a primario e secondario sono presenti sempre 220V) ma semplicemente isolano il secondario dalla terra e dalla fase.

Il vantaggio del trasformatore di isolamento è che, se venisse inserito in tutti gli impianti elettrici civili e non solo, è possibile eliminare o fortemente ridurre la possibilità di macroschoc.

Il trasformatore di isolamento, però, non può essere utilizzato in qualsiasi contesto in quanto è troppo costoso (circa 800-1000 euro al KW) e per abitazioni civili, dove sono disponibili circa 3-4KW, viene utilizzata un'alternativa più economica che prevede la combinazione di un interruttore magnetotermico differenziale e di un impianto di terra.

A livello ospedaliero viene usato anche per ridurre il rischio di macroschoc (uso secondario), ma principalmente viene utilizzato per garantire continuità di alimentazione alle apparecchiature collegate al secondario del trasformatore di isolamento anche in caso di primo guasto di una di queste apparecchiature. In ambiente ospedaliero un paziente può essere collegato contemporaneamente a diversi dispositivi, alcuni dei quali potrebbero essere fondamentali per tenere in vita il paziente. Se durante un intervento chirurgico si verifica un guasto di un dispositivo, è necessario impedire che questo possa far scattare il differenziale e togliere alimentazione a tutto il sistema.

Esistono delle normative che regolano l'utilizzo di trasformatori di isolamento in ambito ospedaliero (come la norma IEC 60364-7-710)[7] e stabiliscono dei requisiti per la corretta installazione

[Link norma IEC 60364-7-710](#)

<http://sigmavn.vn/images/ckeditor/files/TC%20iec-60364-7-710-orjinal.pdf>

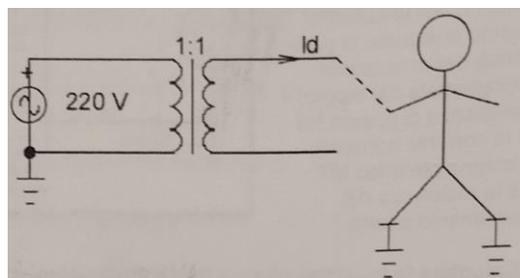
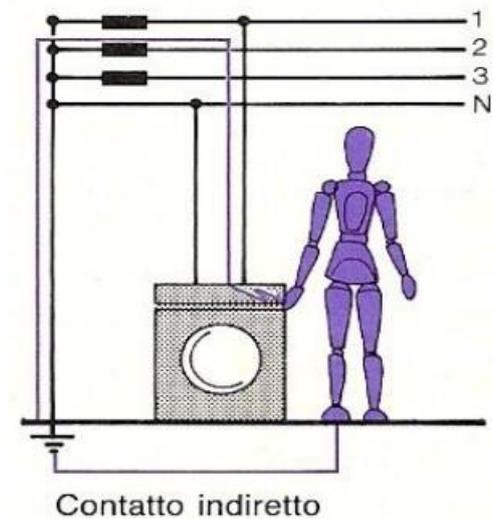


Fig. 18: raffigurazione sintetica trasformatore di isolamento

MACROSHOCK PER CONTATTO INDIRETTO

È un infortunio elettrico che si ha quando un soggetto viene a contatto con una parte metallica che in condizione di normale funzionamento non sarebbe in tensione, ma che si trova in tensione a causa di un guasto.



Supponiamo che l'oggetto in figura sia un dispositivo medico flottante e che si venga a creare un percorso di guasto per cui la fase venga portata all'involucro attraverso una resistenza di guasto. Il contenitore metallico, quindi, si porta ad un potenziale diverso da quello di terra ed il soggetto riferito a terra, che tocca il contenitore metallico, è percorso da una corrente che si richiude attraverso il suo corpo. Questo è l'infortunio più frequente in ambito ospedaliero.

Fig. 19: macroshock per contatto indiretto

L'aspetto rassicurante riguardo a questo tipo di infortunio è che può essere facilmente evitato se vengono rispettate due condizioni:

- **Collegamento a terra di tutte le parti metalliche** (condizione sufficiente e obbligatoria).
Se avessi tale condizione avrei una corrente di dispersione nulla in quanto sia il potenziale del contenitore e sia il potenziale del soggetto sono pari al potenziale di terra. In realtà, però, mancando il collegamento a terra ideale, si introduce un dispositivo bifase, che interrompe l'erogazione della corrente tanto sulla fase quanto sul neutro.
Il contatto involucro-terra avviene mediante un conduttore di terra che deve avere resistenza molto bassa e deve essere di sezione pari a quella di fase e neutro. Secondo la norma internazionale IEC 60364, che regola gli impianti elettrici a bassa tensione, e la norma italiana CEI 64-8, la sezione minima è di 2.5 mm² e il conduttore di terra deve avere resistenza dell'ordine degli ohm (da qualche decimo di ohm a 10-15 ohm).
L'impianto di messa a terra garantisce che le parti metalliche accessibili si trovino ad un potenziale di contatto minore o uguale a 24V.
- **Dispositivo di interruzione** (interruttore differenziale che è obbligatorio per le norme IEC 60364 e CEI 64-8). Tale dispositivo è utile per riconoscere eventuali percorsi alternativi verso terra, a causa di guasti, ed eventualmente interrompere l'erogazione di corrente.
In assenza di guasto gli interruttori su fase e neutro sono chiusi e la corrente erogata dal generatore, che attraversa il primo solenoide sul percorso di andata ed entra nel dispositivo, è pari alla corrente che esce dal dispositivo e attraversa il secondo solenoide posto sul percorso di ritorno al generatore. Questi due solenoidi sono comandati da un'ancoretta e, in assenza di guasti, sono percorsi da una corrente di pari intensità ma verso opposto.

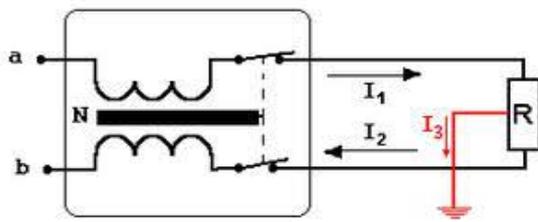


Fig. 20: interruttore differenziale

In presenza di guasti, si crea un percorso alternativo verso terra, per cui la corrente che attraversa il primo solenoide (I_1) sarà pari alla corrente che attraversa il secondo solenoide (I_2), sommata alla corrente lungo il percorso alternativo (I_3).

In questo caso, le correnti che attraversano i due solenoidi non hanno più pari intensità e il campo magnetico che si crea nel nucleo di materiale ferromagnetico (N) non è più nullo. Se la differenza delle due correnti nei solenoidi, pari alla corrente di dispersione verso terra, è sufficientemente elevata, il campo magnetico totale è sufficientemente grande da sganciare le ancorette e far aprire gli interruttori interrompendo l'erogazione.

Negli ospedali sono presenti interruttori di tipo AC, sensibili a correnti di dispersioni verso terra alternate sinusoidali con soglie di intervento di 10-30 mA (alta sensibilità).

3.b Microshock e prevenzione

Il microshock è un infortunio elettrico molto particolare, perché riguarda unicamente pazienti nei quali si è stabilito un percorso elettrico tra l'esterno del corpo umano e l'interno del corpo umano diretto ad una camera cardiaca o ad un tessuto nelle strette vicinanze del muscolo cardiaco.

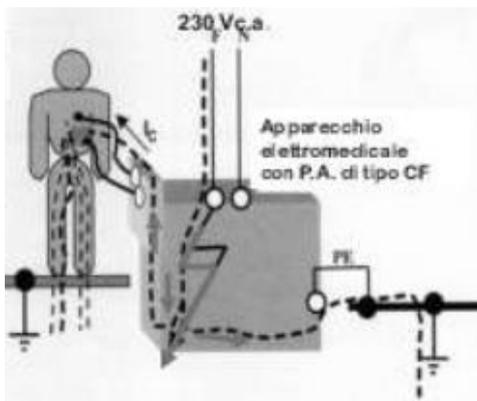


Fig. 21: microshock

Tipicamente si può avere una condizione di microshock quando si ha un paziente portatore di catetere, che solitamente arriva all'interno dell'atrio destro.

Un microshock si ha quando della corrente si richiude a terra attraverso il percorso che coinvolge la camera cardiaca o il muscolo cardiaco.

Il problema è che spesso la superficie di contatto, ad esempio del catetere, è molto piccola ed è a contatto diretto con un tessuto sensibile. Queste condizioni comportano una densità di corrente elevata che, su un tessuto particolarmente sensibile, può causare con alta probabilità fibrillazione ventricolare.

Per causare microshock sono sufficienti correnti dell'ordine delle decine-centinaia di μA , quindi correnti che rientrano nella regione 1 del piano intensità-durata.

La prevenzione del microshock implica l'adozione di una serie di misure di sicurezza rigorose, tra cui l'uso di apparecchiature elettricamente isolate, la manutenzione regolare e l'implementazione di dispositivi di protezione come trasformatori di isolamento e interruttori differenziali.

CAUSE DI MICROSHOCK

Si possono avere correnti di dispersione attraverso il catetere per diverse ragioni:

a) **Diversi dispositivi collegati al paziente**

Se durante l'intervento chirurgico fossero collegati al paziente diversi dispositivi, questo o questi potrebbero indurre, nel paziente, correnti di dispersione verso terra. Queste correnti di dispersione possono identificare il catetere (catetere passivo) come possibile percorso conduttivo verso terra se l'estremità esterna del catetere è in qualche modo riferita a terra. L'elettrodo è di piccole dimensioni e quindi le correnti di dispersione, seppure di intensità contenuta, possono raggiungere densità di corrente tali da esporre il paziente al rischio di microshock. Attraverso pochi mm² sono sufficienti poco più di 100μA per instaurare fibrillazione ventricolare

b) **Paziente portatore di catetere**

Se il paziente portatore di catetere è in qualche modo riferito a terra considerando l'estremità del catetere, ed è a contatto con una parte metallica con potenziale diverso da quello di terra, sul catetere si genera differenza di potenziale e quindi, avendo una determinata resistenza, su esso scorre corrente. L'impianto di terra, che garantisce che le parti metalliche accessibili si trovino ad un potenziale di contatto minore o uguale a 24V, non garantisce assolutamente dal punto di vista del microshock in quanto sono sufficienti poche centinaia di μA per avere una probabilità non trascurabile di avere fibrillazione ventricolare su pazienti portatori di cateteri

c) **Il dispositivo collegato al catetere genera una corrente di dispersione**

Se al catetere è collegato un dispositivo esterno (es. un misuratore di pressione o un pacemaker esterno) che genera una corrente di dispersione, questa corrente potrebbe attraversare il muscolo cardiaco, al quale è collegata un'estremità del catetere, e richiudersi a terra attraverso il contatto del paziente con una parte metallica riferita a terra.

In ambito ospedaliero, e in particolare in sala operatoria, tutte le parti metalliche accessibili sono riferite a terra (con eccezione del tavolo operatorio), per cui è molto probabile che il paziente tocchi una parte metallica collegata a terra.

Nel caso a) e nel caso c) sono coinvolti degli apparecchi elettromedicali, nel caso b) addirittura non sono coinvolti direttamente apparecchi elettromedicali se non quello collegato direttamente al catetere, ma quest'ultimo potrebbe anche non esserci nel momento in cui l'estremità del catetere viene a contatto direttamente con una parte metallica o con la mano dell'operatore.

RIDURRE IL RISCHIO DI MICROSHOCK

Per proteggere il paziente dal rischio di microshock, o perlomeno ridurlo, si possono attuare due strategie:

1. Usare dispositivi elettromedicali di tipo CF (cardiac floating)

Per i casi a) e c) in cui sono coinvolti dispositivi elettromedicali, si possono usare dei dispositivi con parti applicate di tipo CF che garantiscono delle correnti di dispersione nel paziente minori di $10\mu\text{A}$ (Vedremo le diverse tipologie di parti applicate in seguito).

Tale strategia, però, non è una garanzia assoluta, perché sul paziente possono essere collegati numerosi dispositivi. La corrente di dispersione verso terra è data dalla somma delle correnti di dispersione dei vari dispositivi, quindi può superare nettamente i $10\mu\text{A}$.

2. Garantire l'equipotenzialità delle parti metalliche attorno al paziente

Per il caso b) in cui non entrano in gioco dispositivi elettromedicali, è evidente che la strumentazione di tipo CF sarebbe irrilevante. In questo caso sono presenti problemi perché intorno al paziente ci possono essere parti metalliche riferite a potenziali differenti, quindi parti metalliche non equipotenziali. È evidente, però, che, se attorno al paziente tutte le parti fossero allo stesso potenziale, non potrebbe mai scorrere corrente perché la caduta di tensione ai capi del catetere sarebbe sempre nulla (condizione di sicurezza totale).

ANELLO (non è una buona scelta)

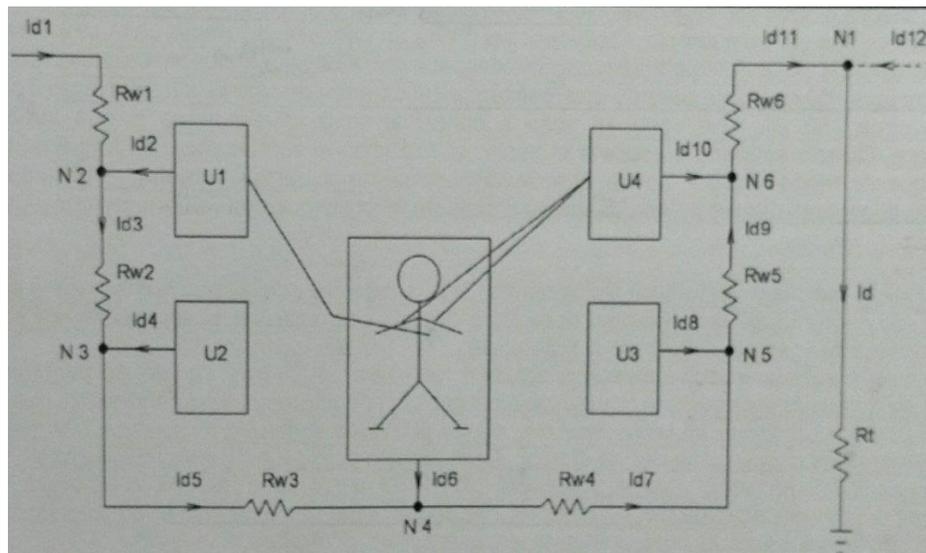


Fig. 22: circuito ad anello

Non è sufficiente l'impianto di terra per garantire la condizione di equipotenzialità.

Questo impianto è composto da un dispersore (messa a terra in basso a destra in figura) collegato al nodo $N1$ attraverso un conduttore, che ha una sezione notevole in modo da garantire una bassissima resistenza (R_t) dal nodo $N1$ al dispersore.

Al nodo $N1$ arrivano un certo numero di conduttori che sono collegati, attraverso $N1$, al dispersore (ad esempio a sinistra di $N1$ è presente una stanza e il conduttore a destra proviene da una stanza adiacente).

Ogni dispositivo genera sempre una certa corrente di dispersione.

I_{d1} è la corrente di dispersione generata dalla stanza a sinistra e, per andare verso terra, attraversa i nodi $N2$, $N3$, $N4$, $N5$, $N6$. Nella stanza sono presenti cinque dispositivi ($U1$, $U2$, il tavolo operatorio, $U3$, $U4$) aventi rispettivamente correnti di dispersione I_{d2} , I_{d4} , I_{d6} , I_{d8} , I_{d10} e la corrente I_{d1} che scorre nel conduttore via via cresce fino ad arrivare al valore I_{d11} .

Se sul paziente, quindi, sono collegati i dispositivi $U1$ e $U4$, nei nodi $N2$ e $N6$ si viene a creare una differenza di potenziale che, ipotizzando $U1$ applicato direttamente al catetere, potrebbe essere sufficiente da generare una corrente tale da indurre fibrillazione.

È necessario quindi trovare un'alternativa.

NODO EQUIPOTENZIALE+TRASFORMATORE DI ISOLAMENTO (soluzione migliore)

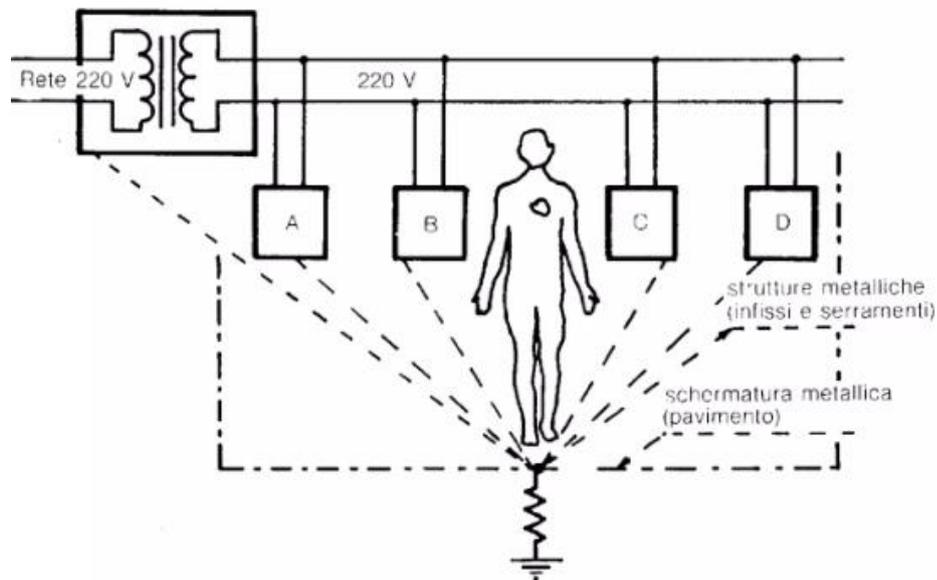


Fig. 23: nodo equipotenziale

In questo caso si cambia la struttura dell'impianto di terra e tutti gli apparecchi che sono nello spazio paziente e tutte le masse metalliche accessibili sono collegate ad un nodo unico attraverso dei conduttori.

Ipotizzando nulle le correnti di dispersione di ogni singolo dispositivo (A, B, C, D) al nodo, se avessi più dispositivi collegati al paziente, non avrei correnti di dispersione all'interno del soggetto in quanto i diversi dispositivi si trovano allo stesso potenziale. Inoltre, se dovessi avere la stessa I_{d1} del caso precedente, proveniente da una stanza vicina nella quale non è stato possibile mettere un nodo equipotenziale, non sarebbe un grande problema in quanto I_{d1} arriverebbe direttamente al nodo equipotenziale e pertanto la somma delle correnti sarebbe decisamente inferiore al caso precedente.

Nella realtà, però, le correnti di dispersione di ogni singolo apparecchio non sono nulle e il potenziale di ogni dispositivo è diverso da quello del nodo. Il potenziale di ogni singolo dispositivo diventa, quindi, la somma del potenziale del nodo equipotenziale e del prodotto $R_w \cdot I_d$ (dove R_w indica la resistenza di ogni conduttore che collega il dispositivo con il nodo e I_d indica la corrente di dispersione che percorre quel conduttore).

Per garantire quindi che la differenza tra il potenziale del nodo e del dispositivo sia minima:

- La sezione del conduttore su cui scorre I_d deve essere maggiore o uguale a 6 mm^2
- Il conduttore non deve essere più lungo di 10m
- La resistenza del singolo percorso non deve superare $150 \text{ m}\Omega$ (condizione necessaria solo se sono presenti conduttori di lunghezza superiore a 10m)

In una sala operatoria il nodo equipotenziale deve essere sempre visibile. Tipicamente si trova su una parete della sala ad altezza d'uomo e, ad esso, devono essere collegate tutte le parti metalliche poste ad un'altezza inferiore a 2.50m.

Componenti del Nodo Equipotenziale in Sala Operatorie

In una sala operatoria il nodo equipotenziale deve essere sempre visibile. Tipicamente si trova su una parete della sala in posizione visibile solitamente ad altezza uomo.

È presente una barra in rame molto spessa in modo da garantire una bassissima resistenza tra i vari punti di innesto. Da un lato essa è collegata all'impianto di terra, dall'altro è collegata (tramite dei conduttori giallo-verdi di sezione opportuna) a tutte le prese e a tutte le masse metalliche che afferiscono a quel nodo equipotenziale.

Ogni singolo cavetto ha una sua targhetta perché ognuno di essi deve essere facilmente identificabile, poiché all'occorrenza si deve agire sulla vite e scollegare eventualmente il cavetto (sapendo di quale si tratta).

Non è assolutamente consentito, quindi, far convergere due cavetti sulla stessa vite.

La norma dice che il nodo equipotenziale deve essere sempre visibile per dare a chiunque la possibilità di vedere immediatamente se uno dei cavetti è staccato, quindi ha una copertura trasparente.

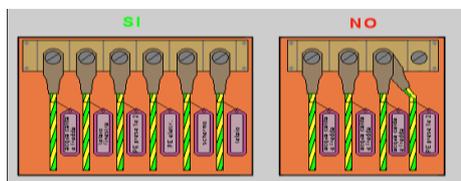


Fig. 24: collegamenti nodo equipotenziale



Fig. 25: foto nodo equipotenziale

MESSA A TERRA E NODO EQUIPOTENZIALE NEI LOCALI AD USO MEDICO

GRUPPO	MESSA A TERRA	NODO EQUIPOTENZIALE
0	OBBLIGATORIA	FACOLTATIVO se è prevista protezione con INTERRUTTORE DIFFERENZIALE con corrente di intervento minore o uguale a 30mA
1	OBBLIGATORIA	OBBLIGATORIO
2	OBBLIGATORIA	OBBLIGATORIO

Tabella 9: messa a terra e nodo equipotenziale nei locali ad uso medico

Capitolo 4: Servizio di Ingegneria Clinica (SIC) e Servizio ElettroMedicali (SEM)

SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA E SERVIZIO ELETTROMEDICALI.

L'ASST Santi Paolo e Carlo adotta un approccio misto in cui sono presenti entrambi i servizi con compiti e responsabilità distinti.

- **L'ingegneria clinica interna (SIC)** copre numerose aree di responsabilità, come definito dall'Associazione Italiana degli Ingegneri Clinici (AIIC) [8]. Le principali includono:

- **Valutazione dei dispositivi:** Attraverso questa attività il SIC valuta lo stato dei dispositivi presenti nella struttura ospedaliera e la loro eventuale obsolescenza, pianificando il rinnovo tecnologico attraverso la preparazione di piani di acquisto di nuovi dispositivi. Tale rinnovo tecnologico può avvenire tramite gare alle quali possono partecipare vari produttori di apparecchiature o tramite visione di apparecchiature. Quest'ultima modalità prevede l'arrivo in struttura di nuove tecnologie al fine di poter essere testate dagli utilizzatori per valutare il nuovo dispositivo direttamente sul campo prima di procedere con l'effettivo acquisto.

Esistono una serie di modalità con cui il SIC può avere a disposizione un nuovo dispositivo.

Il nuovo dispositivo, infatti, può essere acquistato direttamente dalla struttura ospedaliera (Acquisto) o possono essere stipulati dei contratti di manutenzione direttamente con le aziende fornitrici delle apparecchiature mediante contratti di Noleggio, Service e Comodato.

- Il contratto di Noleggio prevede il pagamento di un canone, in genere mensile e con assistenza inclusa, e ha una durata limitata, al termine della quale il dispositivo può essere ritirato dal fornitore o riscattato dalla struttura (Acquisto).
 - Il contratto di Service è un contratto che garantisce alla struttura di poter utilizzare le apparecchiature fornite dalla ditta fornitrice e di ricevere assistenza full risk in caso di eventuali malfunzionamenti. Per quanto riguarda i consumabili, questi sono inclusi nel contratto e non sono necessarie ulteriori spese da parte della struttura ospedaliera
 - Il contratto di Comodato permette alla struttura di utilizzare il dispositivo per un periodo di tempo limitato, in genere gratuitamente, e alla scadenza il dispositivo può essere ritirato dal fornitore o riscattato dalla struttura (Acquisto). Per quanto riguarda i consumabili, invece, questi non sono inclusi nel contratto ma sono a carico della struttura ospedaliera o possono essere stipulati eventuali contratti aggiuntivi con la ditta fornitrice
- **Interazioni con altri servizi:** Il Servizio di Ingegneria Clinica (SIC) ha il compito di interagire in maniera costante con tutti gli organismi presenti all'interno della struttura ospedaliera, collaborando con il Servizio Tecnico (che si occupa della manutenzione degli impianti elettrici), con il Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale (SPPA, che si occupa di individuare e gestire i potenziali rischi che si possono verificare e di elaborare delle misure preventive), con il Servizio Informativo (che si occupa della rete internet della struttura) e con il Servizio di Fisica Sanitaria (che si occupa dell'esecuzione di test per verificare l'uso sicuro di dispositivi che utilizzano radiazioni durante il loro funzionamento).

- Il servizio elettromedicali (SEM) o Global service è fondamentale per garantire il corretto funzionamento dei dispositivi presenti nella struttura ospedaliera.
 1. Il compito principale del SEM è quello di garantire che i dispositivi presenti in struttura non mettano a rischio pazienti ed operatori, attraverso una serie di attività di **manutenzione, gestione e supporto delle apparecchiature elettromedicali**. Il SEM, inoltre, deve garantire che tutti i dispositivi siano sottoposti a controlli periodici e, in caso di malfunzionamento, a riparazioni tempestive al fine di ridurre al minimo i tempi di inattività del dispositivo e conseguenti ritardi nelle cure dei pazienti.
 2. In aggiunta, il servizio fornisce supporto al SIC durante l'**installazione delle nuove tecnologie**, effettuando verifiche di sicurezza in fase di collaudo e garantendo che tutti i nuovi dispositivi siano integri e funzionanti secondo gli standard richiesti. Si occupa anche della **formazione del personale sanitario** sull'uso corretto e sicuro delle apparecchiature, assicurando che gli operatori siano adeguatamente preparati per gestire le tecnologie con competenza.
 3. Il Global Service si occupa inoltre della **gestione dei contratti** di fornitura e dei servizi associati, ottimizzando le risorse e i costi attraverso una gestione centralizzata dei fornitori e dei contratti di manutenzione e migliorando la qualità complessiva del servizio.

ORGANIGRAMMA SERVIZIO ELETTROMEDICALI



Fig. 26: logo ASST SANTI PAOLO E CARLO



Fig. 27: foto Ospedale San Carlo Borromeo

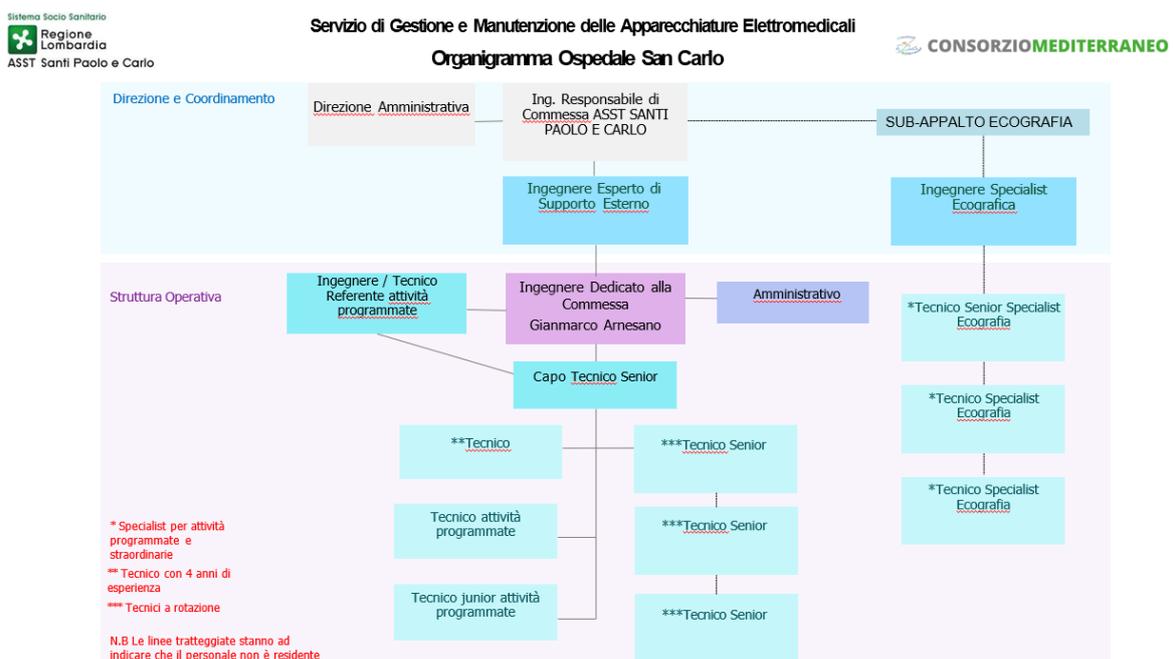


Fig. 28: Organigramma servizio elettromedicali Ospedale San Carlo Borromeo

GESTIONE DEL CICLO DI VITA DEI DISPOSITIVI

La gestione del ciclo di vita dei dispositivi è un processo che prevede:

- Gara ed acquisto
- Collaudo
- gestione dell'inventario
- gestione delle manutenzioni
- Dismissione e sostituzione dei dispositivi medici

L'ente ospedaliero può firmare contratti direttamente con le case madri o bandire delle gare di appalto per l'affidamento, a global service esterni, del servizio di manutenzione.

A. GARA E ACQUISTO

In fase di gara, per l'acquisto di un nuovo dispositivo, viene redatto e pubblicato un bando indicando le specifiche tecniche e i requisiti che sono richiesti per i nuovi dispositivi. In questa fase diverse ditte propongono il loro prodotto, viene effettuata la valutazione delle offerte e viene assegnato il contratto al fornitore che offre un dispositivo e delle condizioni più vicine alle specifiche richieste.

Una volta identificato il fornitore, si procede all'acquisto dei nuovi dispositivi tramite formalizzazione del contratto e programmazione della consegna.

B. COLLAUDO

Alla consegna del nuovo dispositivo, il servizio di ingegneria clinica deve eseguire una serie di verifiche prima di procedere con l'effettiva accettazione del dispositivo e la sua messa in servizio:

- **Verifica dei simboli e del marchio CE:** verificare presenza e leggibilità delle etichette di identificazione e dei simboli di sicurezza e presenza del marchio CE
- **Verifica dei dati di targa:** confrontare i dati di targa indicati sul dispositivo con quelli indicati nella documentazione
- **Verifica della documentazione e del manuale d'uso:** verificare la documentazione presente: deve essere necessariamente presente il manuale d'uso in lingua italiana, documentazione di acquisto e manuale di manutenzione con gli eventuali allegati tecnici
- **Ispezione visiva:** verificare le condizioni esterne del prodotto e l'integrità dei cavi e delle connessioni elettriche
- **Installazione e configurazione:** Installare il dispositivo seguendo le indicazioni presenti sul manuale d'uso
- **Verifica di sicurezza elettrica e verifiche funzionali:** eseguire i test di sicurezza elettrica secondo la norma IEC 62353 (non la IEC 60601 che è prevista solo in fase di progettazione) ed eventuali verifiche funzionali
- **Formazione del personale:** eseguire la formazione del personale clinico sull'uso del dispositivo
- **Rapporto di collaudo:** Preparare un rapporto di collaudo completato e firmato da chi ha effettuato il test, segnalando eventuali non conformità
- **Approvazione del collaudo:** revisione e approvazione del collaudo del dispositivo da parte dei responsabili del servizio di ingegneria clinica
- **Presa in carico:** preparazione del modulo di presa in carico del dispositivo che deve essere compilato correttamente e firmato dal servizio di ingegneria clinica e dal responsabile del reparto al quale il dispositivo è destinato

C. GESTIONE DELL'INVENTARIO

Dopo i collaudi, si procede alla registrazione delle apparecchiature elettromedicali in un software gestionale. Questo sistema permette di monitorare tutti i dati essenziali, come il numero di inventario, il numero di serie, il nome del produttore/fornitore, il nome del prodotto, la classe del prodotto, la data di acquisto, la durata della garanzia con la relativa data di scadenza, il costo del prodotto, la sua ubicazione e il reparto che ne ha fatto richiesta. Tramite tale software, inoltre, il reparto può richiedere interventi di manutenzione correttiva in caso di guasti e possono essere documentati tutti gli interventi effettuati su un determinato dispositivo.



Fig. 29: etichetta inventario

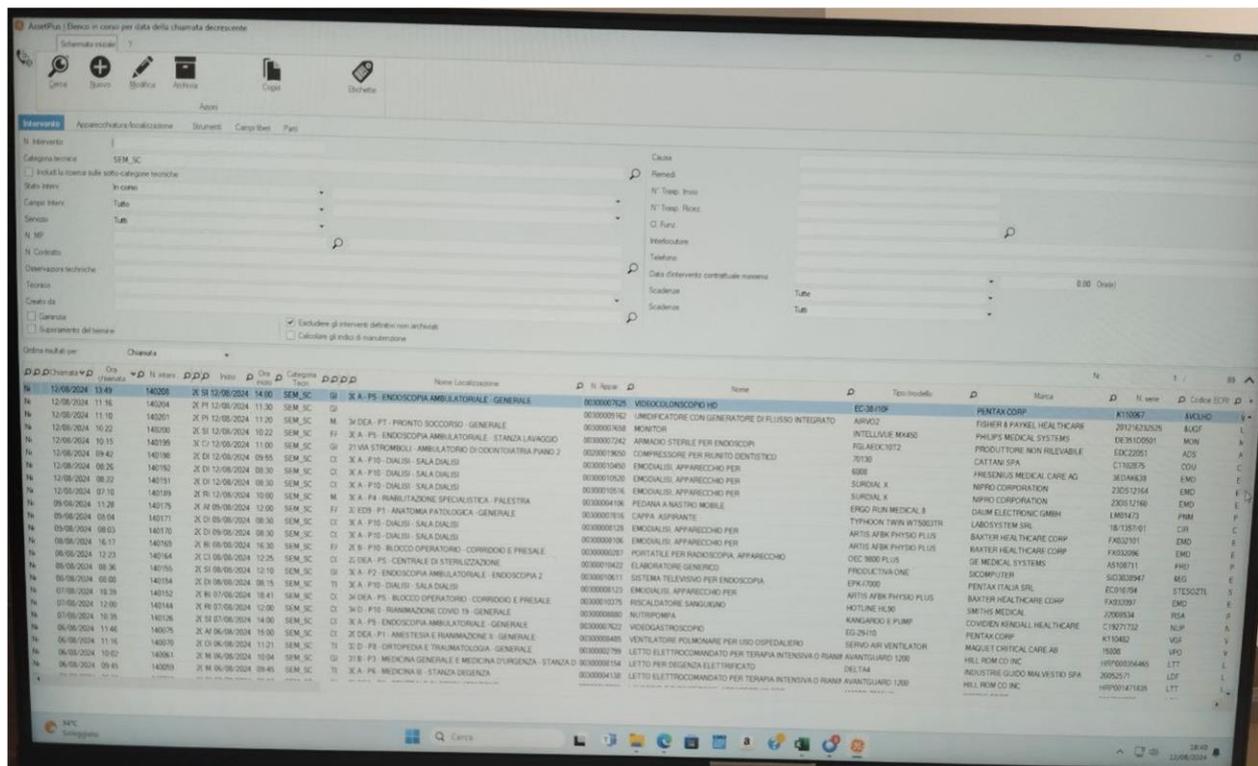


Fig. 30: schermata software Asset plus

D. GESTIONE DELLE MANUTENZIONI

È necessario definire le politiche di manutenzione preventiva e correttiva per garantire il corretto funzionamento dei dispositivi. Questo include:

- la gestione dei contratti di assistenza tecnica per interventi di manutenzione e riparazione
- il monitoraggio e il rinnovo dei contratti con i fornitori di servizi tecnici, assicurando che i termini del contratto siano rispettati e che i dispositivi ricevano l'assistenza necessaria in modo tempestivo ed efficace
- gli interventi di manutenzione veri e propri (manutenzioni correttive, manutenzioni preventive, verifiche di sicurezza elettrica e verifiche funzionali)

E. DISMISSIONE E SOSTITUZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI

Quando un dispositivo medico raggiunge la fine del suo ciclo di vita, viene sostituito. Questo processo include la valutazione delle prestazioni del dispositivo, la programmazione della sostituzione, l'acquisto di nuove apparecchiature e lo smaltimento del dispositivo dismesso.

Lo smaltimento di un dispositivo medico dopo la dismissione deve essere gestito in conformità con le normative vigenti per garantire la sicurezza ambientale e la salute pubblica. In Italia, le normative rilevanti comprendono il Decreto Legislativo n. 152/2006 (Codice dell'Ambiente), che fornisce le linee guida per la gestione dei rifiuti, inclusi quelli sanitari.

Infine, occorre produrre una documentazione accurata, inclusi i certificati di disinfezione, i documenti di trasporto e le ricevute di smaltimento, per garantire la conformità alle normative e poter fornire prove in caso di ispezioni o controlli.

[Link Decreto Legislativo n. 152/2006 \(Codice dell'Ambiente\)](https://www.isprambiente.gov.it/it/garante_aia_ilva/normativa/normativa-ambientale/Dlgs_152_06_TestoUnicoAmbientale.pdf)

https://www.isprambiente.gov.it/it/garante_aia_ilva/normativa/normativa-ambientale/Dlgs_152_06_TestoUnicoAmbientale.pdf

Capitolo 5: Attività di manutenzione

5.a Manutenzione correttiva

La manutenzione correttiva viene eseguita quando un dispositivo presenta un guasto o non funziona correttamente ed è essenziale per ristabilire il funzionamento dell'apparecchiatura e assicurare che non vi siano rischi per i pazienti o per il personale medico.

A tal fine è necessario seguire una serie di passaggi al fine di effettuare una corretta manutenzione.

1) Identificazione del Problema

In primo luogo, è necessario identificare il dispositivo malfunzionante e questo può avvenire o tramite la segnalazione da parte del personale di reparto (in generale ogni presidio ospedaliero ha a disposizione un software attraverso il quale ogni reparto può segnalare eventuali problemi sui dispositivi e richiedere assistenza) o durante le manutenzioni programmate.

2) Isolamento e Analisi del Guasto

Una volta ricevuta la segnalazione di malfunzionamento occorre isolare il dispositivo in modo da impedirne il suo utilizzo e si ricorre all'identificazione del guasto tramite eventuali test e l'utilizzo di strumenti o tester certificati. Spesso è necessario fornire un dispositivo in sostituzione temporanea al reparto in modo da evitare eventuali interruzioni di servizio.

3) Riparazione del Dispositivo

Una volta individuato il problema si valuta il danno e si determina quali parti di ricambio sono necessarie per il ripristino funzionale del dispositivo, quali azioni bisogna intraprendere per la risoluzione del guasto o se il dispositivo non può essere riparato ed è necessaria la sua dismissione. Viene eseguito, quindi, l'intervento tecnico sostituendo le parti difettose e ripristinando il corretto funzionamento del dispositivo.

4) Test e Verifica

Dopo la riparazione è necessario eseguire una serie di prove di utilizzo del dispositivo per verificare che questo funzioni correttamente prima della sua rimessa in servizio. Queste prove vengono effettuate tramite dei test certificati e calibrati che simulando il paziente e verificano che il dispositivo rilevi correttamente i parametri ed esegua correttamente tutte le azioni necessarie.

5) Documentazione e Ritorno in Servizio

Al termine delle riparazioni è necessario produrre un rapporto tecnico che descriva nel dettaglio tutte le operazioni intraprese e i componenti difettosi sostituiti, le prove di funzionamento effettuate e gli esiti prima della riconsegna in reparto. Questa documentazione è necessaria per tenere traccia degli interventi e deve essere disponibile per eventuali ispezioni.

7) Dismissione e gestione dei rifiuti

Se il dispositivo presenta guasti irreparabili, se è obsoleto o se non sono più disponibili parti di ricambio certificati, si procede alla sua dismissione allegando la dichiarazione del produttore. Se la dismissione viene portata avanti, è necessario programmare lo smaltimento del dispositivo e la sua sostituzione.

ESEMPIO DI MANUTENZIONE CORRETTIVA: AXIOM LUMINOS DRF

Descrizione del dispositivo

L'AXIOM Luminos DRF di Siemens è un sistema radiologico che integra le modalità di fluoroscopia e radiografia digitale in un unico dispositivo.

La fluoroscopia è una tecnica di imaging che utilizza raggi x per ottenere in tempo reale delle immagini della struttura interna del corpo umano. Un aspetto fondamentale della fluoroscopia è la possibilità di ottenere un'elevata quantità di immagini in un tempo ridotto, permettendo di osservare lo svolgimento di alcuni processi fisiologici mentre avvengono.

L'aspetto negativo della fluoroscopia, però, è che il tempo di esposizione alle radiazioni è piuttosto elevato.

La radiografia digitale, invece, produce immagini statiche (sempre tramite raggi x) permettendo di ottenere immagini della struttura ossea con una risoluzione elevata e con una dose di radiazioni decisamente inferiore.

L'AXIOM Luminos DRF quindi, tramite la combinazione di queste due funzionalità in un unico dispositivo, permette di ottenere immagini ad altissima risoluzione e con una riduzione importante della dose di radiazioni a cui è esposto un paziente

1) Identificazione del Problema

Il reparto di radiologia ha segnalato che la diagnostica è completamente bloccata a causa di un errore e richiede urgentemente l'intervento del servizio elettromedicali in quanto il guasto non permette di procedere con le visite dei pazienti. A seguito di sopralluogo i tecnici hanno riscontrato che l'intero sistema è andato in errore bloccando il tavolo tomografico in una posizione non corretta.



Fig. 31: foto Axiom Luminos DRF

2) Isolamento e Analisi del Guasto

Il primo passo della manutenzione correttiva è stato quello di prendere accordi con il coordinatore di reparto per poter eseguire l'intervento, quindi il tecnico ha raggiunto immediatamente la stanza e ha provveduto ad un temporaneo ripristino del funzionamento.

Il guasto era dovuto ad una non corretta calibrazione del movimento del tavolo tomografico che andava in errore a seguito di una traslazione e rotazione oltre una certa posizione.

Al termine degli esami e con la sala libera, è stato possibile tornare in reparto per un'analisi più approfondita. Durante l'analisi, è stato riscontrato che i potenziometri che regolavano la movimentazione del tavolo erano danneggiati e dovevano essere sostituiti.

3) Riparazione del Dispositivo

Una volta individuato il problema, la fase successiva ha coinvolto l'approvvigionamento e la sostituzione dei potenziometri ed è stata necessaria la calibrazione delle nuove parti di ricambio per garantire la corretta movimentazione del tavolo attraverso delle procedure specifiche.

Prima di rendere nuovamente disponibile il dispositivo al reparto, è stato necessario eseguire una serie di test per assicurarsi che la riparazione fosse stata effettuata correttamente e che il dispositivo funzionasse come previsto.

4) Test e Verifica

I test funzionali sono stati eseguiti simulando le condizioni di utilizzo clinico, movimentando in maniera differente tavolo tomografico e tubo radiogeno. In seguito, è stato verificato il corretto funzionamento del centratore laser e del collimatore e, come ultima verifica, sono stati emessi dei raggi X utilizzando un fantoccio per verificare la corretta qualità dell'immagine e il corretto funzionamento

5) Documentazione e Ritorno in Servizio

Una volta ripristinato il corretto funzionamento del dispositivo è necessario tenere traccia di tutte le attività svolte, di tutte le parti sostituite e di tutti i test di funzionamento effettuati prima di procedere con la messa in servizio del dispositivo.

Questa procedura è fondamentale per tenere traccia dell'intervento effettuato per eventuali malfunzionamenti o ispezioni future.



Fig. 32: foto Axiom Luminos DRF



Fig. 33: foto Axiom Luminos DRF



Fig. 34: foto collimatore Axiom Luminos DRF



Fig. 35: foto console comandi Axiom Luminos DRF

5.b Manutenzione programmata

Periodicamente è necessario che su ogni singolo dispositivo vengano effettuate una serie di prove per garantire che il dispositivo sia correttamente funzionante e sicuro per pazienti e operatori, sia dal punto di vista elettrico e sia dal punto di vista del corretto funzionamento dell'apparecchiatura. Tali attività sono necessarie per evitare o ridurre guasti futuri, a differenza della manutenzione correttiva che viene effettuata per riparare un guasto già verificatosi. Durante queste prove vengono utilizzati una serie di strumenti per simulare le condizioni di utilizzo clinico e per verificare come il dispositivo si comporta a seguito di un eventuale guasto.

i. MANUTENZIONE PREVENTIVA

La manutenzione preventiva è fondamentale per prevenire guasti e prolungare la vita utile dei dispositivi, mantenendo i dispositivi in buone condizioni tramite interventi periodici.

Tali interventi possono prevedere la pulizia interna ed esterna del dispositivo, la sostituzione di parti soggette ad usura o scadenza e la verifica dello stato del dispositivo (involucro, cavi, dati di targa leggibili, parti applicate integre e funzionanti...).

Es: Per un ventilatore polmonare, la manutenzione preventiva potrebbe includere la sostituzione dei filtri dell'aria, il controllo dell'involucro, il controllo delle connessioni elettriche, la sostituzione del sensore di ossigeno e la sostituzione della batteria.

ii. VERIFICA DI SICUREZZA ELETTRICA

La verifica di sicurezza elettrica assicura che i dispositivi siano sicuri dal punto di vista elettrico e conformi alle normative (come la normativa IEC 62353).

Tali verifiche sono necessarie al fine di evitare eventuali rischi di macroshock e microshock ed eventuali rischi di incendio che possono compromettere la sicurezza di pazienti e operatori.

Es: Per un qualsiasi dispositivo medico occorre misurare la corrente di dispersione verso terra, la corrente di dispersione sull'involucro, la corrente di dispersione nel paziente, la corrente ausiliaria nel paziente e la corrente funzionale nel paziente (queste correnti verranno descritte nel capitolo successivo).

iii. VERIFICA FUNZIONALE

La verifica funzionale è fondamentale per simulare il funzionamento del dispositivo durante le procedure cliniche e verificare che questo funzioni correttamente.

Tali verifiche sono fondamentali per garantire una corretta diagnosi effettuando dei test tramite l'utilizzo di tester che simulano le condizioni e i parametri di un paziente per verificare che i dispositivi li rilevino correttamente.

Un altro controllo importante che si deve effettuare durante questi test è la verifica del corretto funzionamento degli allarmi, per garantire che in casi critici venga immediatamente avvisato l'operatore circa lo stato del paziente.

Es: Per un monitor paziente, la verifica funzionale potrebbe includere la simulazione dei segnali ECG per controllare la precisione del tracciato, la verifica degli allarmi di pressione sanguigna e la conferma delle letture della saturazione di ossigeno.

Le periodicità delle attività dipendono sia dal dispositivo e sia dal reparto in cui questo viene utilizzato e viene fornito dalla struttura ospedaliera un piano di controllo, con le periodicità dei vari reparti, che deve essere rigorosamente rispettato senza causare ritardi e senza arrecare disturbo al personale medico e interruzione del servizio.

Durante le attività di manutenzione programmata vengono documentate tutte le attività svolte e i risultati dei test. Questa documentazione viene utilizzata per tenere traccia della manutenzione effettuata, per programmare attività future e deve essere disponibile per eventuali ispezioni.

Capitolo 6: Sicurezza elettrica

6.a Parti applicate

Gli apparecchi elettromedicali vengono suddivisi anche in base al tipo. La definizione di tipo si applica più precisamente non all'apparecchio, ma alle sue eventuali parti applicate, secondo la norma IEC 60601.

Una parte applicata di un apparecchio elettromedicale è una sua parte destinata a venire a contatto fisico non occasionale con il paziente, affinché il dispositivo possa svolgere la sua funzione.

Es: in un dispositivo per la registrazione del segnale ECG gli elettrodi sono parte applicata.

Le tipologie di parti applicate sono:

- **Parti applicate di tipo B (Body):** sono quelle che entrano in contatto con il paziente ma non richiedono un livello di protezione elevato contro le correnti di dispersione, poiché non sono in contatto diretto con il cuore o parti molto sensibili del corpo.
Rientrano in questa tipologia anche i dispositivi privi di parti applicate
- **Parti applicate di tipo F (BF, CF) (Floating):** richiedono un isolamento più rigoroso, perché sono parti che potrebbero essere in contatto diretto con il muscolo cardiaco (CF) o con altri tessuti sensibili del corpo (BF). L'isolamento è progettato per impedire che correnti pericolose fluiscano attraverso il paziente.

Type B		Non-Isolated Applied Part
Type BF		Isolated Applied Part
Type CF		Isolated Applied Part, suitable for direct cardiac application

Tabella 10: parti applicate

6.b Correnti di dispersione

Prima di entrare nel dettaglio delle procedure di verifica di sicurezza elettrica, è necessario definire le diverse correnti che si possono misurare:

- **Corrente di dispersione verso terra:** è la corrente che fluisce dal dispositivo medico verso terra attraverso il cordone di protezione. In presenza di guasti dovuti a difetti di isolamenti o usura dei componenti, si ha un aumento del valore di corrente di dispersione verso terra, con conseguente rischio di folgorazione o interferenze.
- **Corrente di dispersione sull'involucro:** si verifica quando una corrente fluisce sulle superfici esterne di un apparecchio a causa di un guasto che compromette l'isolamento.
- **Corrente di dispersione nel paziente:** si verifica quando una corrente non prevista passa dal dispositivo medico al corpo del paziente. Questa corrente può scorrere verso terra attraverso il paziente, ad esempio, partendo dalle parti applicate del dispositivo medico.
- **Corrente ausiliaria nel paziente:** si verifica quando, nei dispositivi medici dotati di parti applicate, la corrente viene iniettata da una parte applicata, attraversa il paziente, e ritorna a terra attraverso le altre parti applicate.
- **Corrente funzionale nel paziente:** questa è la corrente prevista e necessaria per il corretto funzionamento del dispositivo medico. Questa corrente fluisce attraverso il corpo del paziente come parte del funzionamento normale del dispositivo, come ad esempio in un pacemaker o in un sistema per stimolazione muscolare.

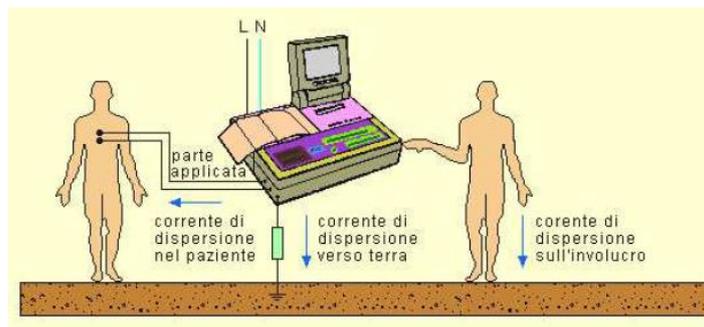


Fig. 36: correnti di dispersione

(“Sicurezza degli impianti elettrici nei luoghi chirurgici” di Gianluigi Saveri, voltimum.it, 16/01/2004)

6.c Sistema di messa a terra

Un sistema di messa a terra, o impianto di terra, è un sistema di sicurezza fondamentale negli impianti elettrici che garantisce la sicurezza di pazienti ed operatori qualora dovessero venire a contatto con parti metalliche non correttamente isolate, con conseguente rischio di folgorazione.

La norma CEI 64-8 impone che, per collegare al terreno una massa metallica, è necessario predisporre un impianto di terra costituito da più dispersori infissi nel terreno (ogni dispersore è costituito da un paletto in rame della lunghezza di 1m e del diametro di 15-20mm). Tali paletti, successivamente, si connettono alle armature metalliche del cemento utilizzate per costruire la base dell'edificio e, all'insieme dei paletti, si connette un conduttore giallo-verde (diametro di 16mm²) in modo che questo sia disponibile a tutti i piani dell'edificio. Il conduttore di terra di protezione deve essere, per norma, di almeno 2.5mm² e la sua resistenza è dell'ordine degli ohm. Il dispersore, invece, ha una resistenza di dispersione che varia da qualche decimo di ohm fino a 10-15ohm.

Per norma, il limite massimo della tensione di contatto viene posto a $V_c \leq 24V$ in quanto, per tensioni pari ad esattamente 24V, un soggetto sarebbe percorso da una corrente di 10-20mA (tra la regione 1 e 3 del piano intensità durata, quindi in una situazione di sicurezza in cui non si va incontro a problemi importanti)

Un sistema di messa a terra ben progettato garantisce, quindi, la sicurezza di pazienti e operatori, scongiurando eventuali rischi di scosse elettriche, prevenendo potenziali danni alle apparecchiature in caso di guasto e riducendo il rischio di incendi dovuti a cortocircuiti o problemi elettrici.

6.d Condizione di primo guasto

Gli apparecchi elettromedicali devono essere progettati e installati con un elevato livello di sicurezza, poiché il loro utilizzo è direttamente collegato alla salute e alla vita dei pazienti. Uno degli aspetti fondamentali in termini di sicurezza è il concetto di "**condizione di primo guasto**" (S.F.C.: Single Fault Condition), che garantisce che, anche in caso di guasto di un componente, l'apparecchio non metta in pericolo né il paziente né l'operatore.

Simulazioni per verificare la sicurezza del dispositivo in caso di primo guasto

Per valutare la sicurezza degli apparecchi elettromedicali, vengono effettuate delle simulazioni che riproducono diverse situazioni di guasto:

1. Interruttore di un conduttore di alimentazione

Questo test simula l'interruzione di uno dei conduttori di alimentazione (fase o neutro) per valutare il comportamento del dispositivo in caso di perdita di alimentazione su un singolo conduttore. Questo tipo di guasto può causare un significativo aumento delle correnti di dispersione.

Per eseguire questo test viene scollegato uno dei conduttori di alimentazione e si osserva il comportamento del dispositivo, registrando eventuali malfunzionamenti, allarmi o instabilità.

2. Interruzione del conduttore di protezione

Questo test valuta cosa accade quando il conduttore di protezione (messa a terra) è interrotto, ad esempio a causa di un guasto o di un errore di installazione. Questo tipo di guasto può causare mancanza di protezioni contro scosse elettriche.

Per eseguire questo test viene scollegato il conduttore di protezione per verificare che non siano presenti correnti di dispersioni elevate da poter mettere a rischio il paziente.

Test di dispersione con diverse condizioni di guasto

Utilizzando strumenti come il tester ESA 615, è possibile eseguire test di dispersione simulando vari scenari di guasto:

- Polarity: premendo il tasto "Polarity" si può cambiare la polarità della presa per simulare l'inversione della spina
- Neutral: premendo il tasto "Neutral" si può aprire o chiudere il collegamento del neutro (neutro interrotto)
- Earth: premendo il tasto "Earth" è possibile simulare l'interruzione del collegamento di terra (terra interrotta)

Come valore di dispersione in caso di primo guasto si prende il maggior valore misurato tra le prove indicate.

Normative e Standard

Esistono delle normative e degli standard internazionali che stabiliscono criteri specifici per la sicurezza dei dispositivi medici in condizione di primo guasto. Alcuni di questi standard includono:

In fase di progettazione del dispositivo:

- **IEC 60601**: Norma internazionale per la sicurezza e le prestazioni dispositivi medici

Durante il periodo di utilizzo del dispositivo:

- **IEC 62353**: Fornisce linee guida dettagliate per le verifiche di sicurezza elettrica dei dispositivi elettromedicali

6.e Tester di misura delle correnti di dispersione

BODY MODEL (CIRCUITO DI MISURA)

A seguito di differenti test durante la stesura delle norme IEC 60601 e 62353 è stato stabilito che la resistenza del corpo umano può essere normalizzata a 1Kohm (impedenza mutua). Da questa considerazione nasce il concetto di Body Model.

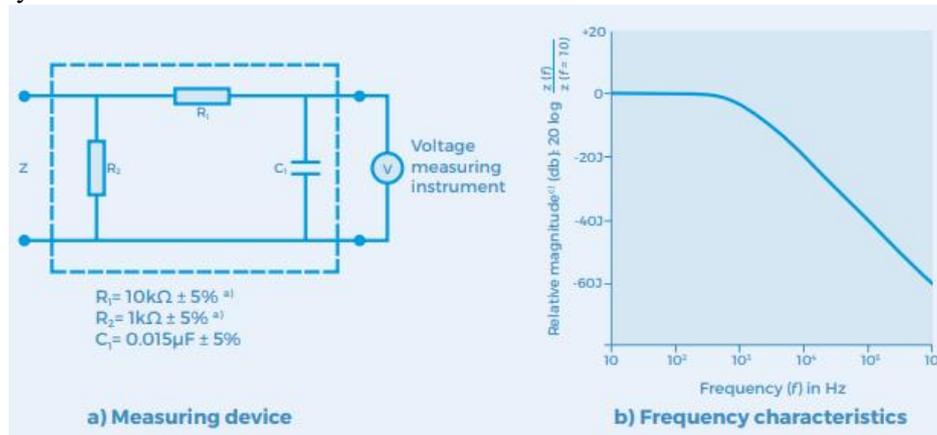


Fig. 37: Body Model

All'interno di tutti i dispositivi che possono essere usati per le verifiche periodiche è implementato il Body Model per poter misurare correttamente le correnti di dispersione.

Il Body Model è una rappresentazione circuitale impiegata per simulare l'impedenza del corpo umano, considerato, come un elemento elettrico formato da resistenze e capacità, e valutare le correnti di dispersione che potrebbero attraversarlo durante l'uso di dispositivi elettromedicali.

Ipotizzando di voler effettuare una misura della corrente di dispersione che attraversa un soggetto che viene a contatto con una parte metallica del dispositivo ad una tensione differente da quella di terra, è necessario considerare che il corpo del soggetto ha una certa impedenza e che, al variare della frequenza, le correnti di dispersione hanno effetti diversi sul corpo umano perché i tessuti eccitabili (es. tessuto nervoso e cardiaco) rispondono principalmente a correnti a bassa frequenza (quindi sono facilmente eccitabili a correnti alternate a frequenza dell'ordine della decina di Hz).

- Dispositivo di misura: tra i due morsetti è presente un generatore di corrente che forza una corrente del valore di 1mA. Se si lavora ad una frequenza molto bassa, o in continua, si nota come la corrente attraversi solo il ramo dove è presente R_2 , in quanto C_1 si comporta come circuito aperto, e la tensione letta sul voltmetro (V) è pari a $1V = 1mA * 1Kohm$. All'aumentare della frequenza, però, C_1 ha una reattanza sempre minore e scorre corrente anche sul suo ramo, perciò la corrente letta sul voltmetro diminuisce al crescere della frequenza.
- Caratteristiche della frequenza: Essendo presente solo un condensatore, il diagramma di Bode del Body Model è un classico filtro passa basso con frequenza di taglio a 1KHz. Si nota come fino a 1KHz la corrente fornita in ingresso dal generatore origina sempre lo stesso valore di tensione letto sul voltmetro ma, da 1KHz in poi, la tensione letta diminuisce all'aumentare della frequenza (a parità di corrente diminuisce l'impedenza e quindi, per la legge di Ohm $V=R*I$, diminuisce la tensione).

Da queste considerazioni si può notare l'effetto delle correnti di dispersione al variare della frequenza, in quanto una corrente di 1mA a 50Hz provoca danni maggiori rispetto ad una corrente di 1mA alla frequenza di 50KHz.

ESA 615

Il tester ESA 615 è un dispositivo portatile utilizzato per eseguire verifiche di sicurezza elettrica sia in fase di progettazione del dispositivo (secondo lo standard IEC 60601) e sia in fase di manutenzione periodica (secondo lo standard IEC 62353) grazie alla presenza di numerosi connettori che si possono utilizzare per eseguire i test su tutte le tipologie di dispositivi medici. Tale dispositivo permette di misurare e valutare una serie di parametri (resistenza di terra, la corrente di dispersione e la resistenza di isolamento) applicando una tensione controllata al dispositivo in prova, misurando le risposte e confrontandole con i limiti stabiliti dagli standard di sicurezza.



Fig. 38: ESA 615 e accessori

Accessori

Il tester per verifiche di sicurezza elettrica ESA 615 è dotato di vari accessori e indicatori progettati per facilitare i test di sicurezza elettrica sulle apparecchiature medicali:

- 1) Sonde di corrente:** Utilizzate per misurare la corrente di dispersione. Possono essere collegate a specifici punti del dispositivo medicale per rilevare eventuali correnti indesiderate.
- 2) Sonde di tensione:** Utilizzate per misurare la tensione di isolamento e altri parametri di tensione nel dispositivo in prova.
- 3) Cavi di messa a terra:** Assicurano un collegamento affidabile alla terra durante il test di resistenza di terra.
- 4) Adattatori di test:** Utilizzati per collegare diversi tipi di apparecchiature medicali al tester.
- 5) Software di supporto:** Consente la registrazione dei risultati dei test, l'analisi dei risultati e la produzione di rapporti di conformità.

Sul tester, inoltre, sono presenti numerosi pulsanti e connettori che aiutano l'operatore ad utilizzare il dispositivo in modo semplice e intuitivo:

Descrizione generale dello strumento

La Figura 1 e la Tabella 2 mostrano i comandi e le connessioni sul pannello anteriore del Prodotto.

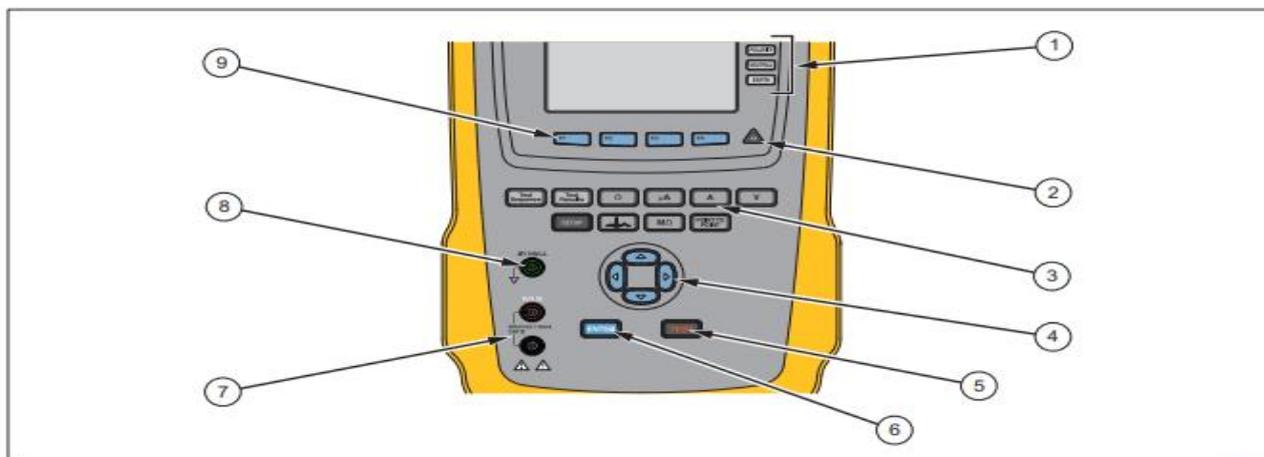


Figura 1. Comandi e connettori sul pannello anteriore

gfv116.eps

Fig. 39: comandi e connettori sul pannello anteriore dell'ESA 615

Electrical Safety Analyzer
Descrizione generale dello strumento

Tabella 2. Comandi e connettori sul pannello anteriore

N.	Denominazione	Descrizione
①	Pulsanti di configurazione presa per apparecchi	Controllano la configurazione della presa dell'apparecchiatura. Aprono e chiudono la connessione neutra e di massa e invertono la polarità della connessione neutra e attiva.
②	Spia alta tensione	Si illumina quando viene applicata alta tensione agli elettrodi ECG/Parti applicate o L1 e L2 della presa di test.
③	Pulsanti funzioni di test	Selezionano le funzioni di test del Prodotto.
④	Pulsanti di navigazione	Servono a navigare nei menu e negli elenchi.
⑤	Pulsante di test	Avvia i test selezionati.
⑥	Tasto Invio	Imposta la funzione evidenziata.
⑦	Jack d'ingresso	Connettori per puntali.
⑧	Connettore per annullamento	Collegamento a resistenza di derivazione test zero.
⑨	Tasti funzione	I tasti da F1 a F4 sono usati per scegliere tra una serie di selezioni visualizzate sul display LCD sopra ciascun tasto funzione.

Tabella 11: comandi e connettori sul pannello anteriore dell'ESA 615

La Figura 2 e la Tabella 3 descrivono le connessioni laterali e del pannello superiore del Prodotto.

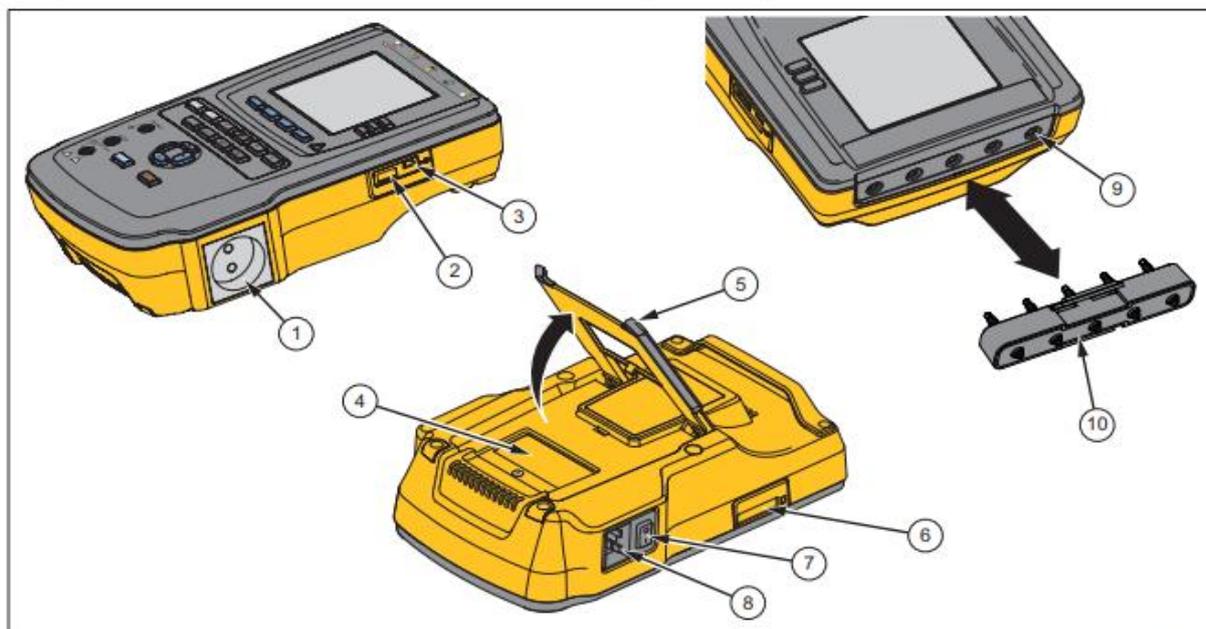


Figura 2. Connessioni laterali e del pannello superiore

glv110.eps

Fig. 40: connessioni laterali e del pannello superiore dell'ESA 615

Electrical Safety Analyzer
Descrizione generale dello strumento

Tabella 3. Connessioni laterali e del pannello superiore

N.	Denominazione	Descrizione
①	Presca per apparecchi	Presca per apparecchi, indicata nella versione del Prodotto, che fornisce una connessione DUT.
②	Porta USB del Controller A	Per tastiera esterna o lettore di codici a barre.
③	Porta USB del dispositivo (Mini-connettore di tipo B)	Connessione digitale per controllare il Prodotto da un PC o da un controller dello strumento.
④	Sportellino di accesso ai fusibili	Accesso ai fusibili di uscita apparecchiatura.
⑤	Sostegno inclinabile	Mantiene il Prodotto in posizione inclinata.
⑥	Slot per scheda SD	Accesso Memory card SD.
⑦	Interruttore alimentazione CA	Accende e spegne l'alimentazione.
⑧	Spina di alimentazione	Spina di messa a terra tripolare (IEC 60320 C19) a cui collegare il cavo di alimentazione.
⑨	Connettori per parti applicate/ECG	Terminali di collegamento per le parti applicate del dispositivo da analizzare, come le derivazioni ECG. Servono a misurare la corrente di dispersione nei fili e ad applicare i segnali ECG e le forme d'onda delle prestazioni a un DUT.
⑩	Connettore a banana per adattatore ECG	Adattatore per collegare le derivazioni snap ECG al Prodotto.

Tabella 12: connessioni laterali e del pannello superiore dell'ESA 615

MANUALE D'USO ESA615 [9]

https://www.flukebiomedical.com/sites/default/files/resources/esa615_umita0300.pdf

6.f Verifica

Per poter effettuare delle corrette misurazioni durante una verifica di sicurezza elettrica è necessario seguire attentamente i seguenti passaggi

1. **Classe del dispositivo e tipo delle parti applicate:** osservare il simbolo sull'etichetta sulla quale sono indicati i dati di targa del dispositivo.

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

Tabella 13: simboli dei dati di targa del dispositivo

2. **Verifica dati di targa e alimentazione:** Verificare che i dati di targa presenti sul dispositivo corrispondono a quanto riportato sulla documentazione. Verificare, inoltre, la presenza del marchio CE (obbligatorio e imposto dalla direttiva CEE 93/42), tensione di alimentazione, potenza assorbita, tipo di spina di alimentazione, cavo di alimentazione separabile/non separabile. Accanto al marchio CE è presente un codice indicante il codice identificativo dell'organismo notificato che ha verificato la conformità del prodotto ai requisiti delle normative europee. Sui dati di targa, inoltre, è indicato il grado di protezione IP seguito da un numero di due cifre (la prima indicante il livello di protezione contro l'ingresso di oggetti solidi, variabile tra 0 e 6, e la seconda contro l'ingresso di liquidi, variabile tra 0 e 8).

[Link gradi di protezione IP](https://www.studiopetrillo.com/files/Tabella_grado%20di_protezione_IP.pdf)

https://www.studiopetrillo.com/files/Tabella_grado%20di_protezione_IP.pdf



Fig. 41: dati di targa pompa di infusione Fresenius mod. Agilia VP MC IT

3. **Ispezione visiva:** Verificare l'aspetto esterno del dispositivo e l'eventuale presenza di danni e segni di usura su involucro, cavo di alimentazione, tubi e sensori collegati al dispositivo e l'integrità dell'etichetta dei dati di targa e della serigrafia dei comandi.
Tale attività spesso è presente anche nella scheda di manutenzione preventiva
4. **Preparazione del dispositivo:** Collegare l'ESA 615 alla rete elettrica e accenderlo. Verificare che il software sia aggiornato e che il dispositivo sia calibrato.
5. **Collegamento del dispositivo da testare:** Collegare il dispositivo da testare a seconda del tipo di test da effettuare (resistenza di terra, correnti di dispersione, resistenza di isolamento)

VIDEO DIMOSTRATIVO ESA 615: SICUREZZA ELETTRICA DI DEFIBRILLATORE LIFEPAK20 [10]

<https://www.youtube.com/watch?v=gKgPr9HK50M>

6. **Impostazione dei parametri di test:** Prima di procedere con le differenti verifiche è necessario impostare i parametri specifici per un determinato test in base agli standard applicabili (selezione della tensione di prova, tipo di corrente di dispersione da misurare e limiti di accettazione).

7. **Test della resistenza di terra:** Verificare che il collegamento a terra del dispositivo sia adeguato. Tale verifica deve essere effettuata solo per dispositivi di classe I, in quanto nei dispositivi di classe II l'involucro è completamente isolato.

Il tester applica una corrente (circa 200mA in alternata fino ad un massimo di 1A) tra il connettore di terra del dispositivo e una parte metallica accessibile del dispositivo stesso e misura la tensione per calcolare la resistenza di terra, usando la legge di Ohm ($R = V/I$).

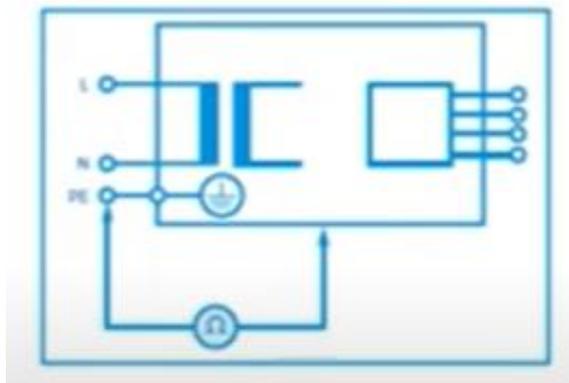


Fig. 42: rappresentazione circuitale del test di resistenza di terra

A seconda del tipo di cavo di alimentazione, la norma IEC 62353 impone limiti differenti al valore della resistenza di terra:

- Per dispositivi con cavo di alimentazione separabile, o senza cavo di alimentazione, il valore di resistenza di terra deve essere inferiore a **0,10Ω**
- Per dispositivi con cavo di alimentazione fisso, l'impedenza tra le parti accessibili dell'involucro e il terminale di messa a terra della spina non deve superare **0,20Ω**.
- Per dispositivi installati permanentemente, la resistenza del conduttore di protezione deve essere inferiore a **0,3Ω**.
- Per sistemi medicali con connessione tramite presa multipla, la resistenza del conduttore di protezione deve essere inferiore a **0,5Ω**.



Fig. 43: valori di resistenza sistema di messa a terra di protezione

(“Sicurezza degli impianti elettrici nei luoghi chirurgici” di Gianluigi Saveri, voltimum.it, 16/01/2004)

8. **Test delle correnti di dispersione:** Verificare che non ci siano perdite di corrente che possano mettere a rischio il paziente o gli operatori in condizioni di guasto. Le soglie di dispersione sono stabilite da standard internazionali come l'IEC 60601 e l'IEC 62353 per garantire la sicurezza delle apparecchiature elettromedicali. Per le correnti di dispersione verso terra e sull'involucro si effettuano le verifiche con polarità normale e inversa in quanto non si conosce la corretta posizione di fase e neutro sulla presa ed è possibile inserire la spina sia in un verso e sia nel verso opposto.
- a) Corrente di dispersione verso terra
- **Descrizione:** Corrente che fluisce dal circuito elettrico dell'apparecchiatura verso terra attraverso il conduttore di protezione.
 - **Procedura:** Misurare la corrente tra la terra e le parti metalliche esposte del dispositivo medico. Si alimenta il dispositivo tramite tester e si pone il puntale, collegato al tester, su una parte metallica del dispositivo
 - **Rischi:** Può causare scosse elettriche o interferenze con altre apparecchiature elettriche.
 - **In condizioni normali:** $\leq 500 \mu\text{A}$
 - **In condizioni di guasto singolo:** $\leq 1 \text{ mA}$
- b) Corrente di Dispersione dell'Involucro
- **Descrizione:** Corrente che fluisce dalle parti conduttive accessibili dell'apparecchiatura verso terra.
 - **Procedura:** Misurare le correnti tra involucro del dispositivo e la terra. Si alimenta il dispositivo tramite tester e si pone il puntale, collegato al tester, su un qualsiasi punto dell'involucro.
 - **Rischi:** Può rappresentare un rischio di scossa elettrica per chi entra in contatto con l'involucro del dispositivo.
 - **In condizioni normali:** $\leq 100 \mu\text{A}$
 - **In condizioni di guasto singolo:** $\leq 500 \mu\text{A}$
- c) Corrente di Dispersione verso il Paziente:
- **Descrizione:** Corrente che scorre dalle parti applicate al paziente verso terra o attraverso il paziente stesso.
 - **Procedura:** misurare la corrente di dispersione tra l'uscita del dispositivo destinata al paziente e la terra
 - **Rischi:** Può essere pericolosa, specialmente per pazienti vulnerabili.
 - **In condizioni normali:** $\leq 10 \mu\text{A}$ (CF) o $\leq 100 \mu\text{A}$ (B e BF)
 - **In condizioni di guasto singolo:** $\leq 50 \mu\text{A}$ (CF) o $\leq 500 \mu\text{A}$ (B e BF)
- d) Corrente di Dispersione tra Parti Applicate
- **Descrizione:** Corrente che fluisce tra diverse parti applicate al paziente, attraverso il corpo del paziente.
 - **Rischi:** Può causare interferenze fisiologiche o danneggiare il tessuto biologico.
 - **Limiti:** se tensione di rete applicata sulla parte applicata $\leq 5000 \mu\text{A}$ (BF) o $\leq 50 \mu\text{A}$ (CF)

9. **Test della resistenza di isolamento:**

- **Descrizione:** Il tester misura la corrente che fluisce attraverso l'isolamento e calcola la resistenza usando la legge di Ohm. Tale verifica non è obbligatoria per la norma IEC 62353 ma è consigliata se si riscontrano correnti di dispersione vicine al limite e il trend è in aumento nel tempo.
- **Procedura:** Impostare il tester di isolamento per applicare 500 V DC e misurare la resistenza tra ogni polo di alimentazione (fase e neutro) e la massa (involucro del dispositivo).
Per i dispositivi di classe I misurare la resistenza tra alimentazione e terra di protezione, tra alimentazione e parti applicate e tra parti applicate ed una parte metallica accessibile del dispositivo.
Per dispositivi di classe II misurare la resistenza tra alimentazione e parti applicate.
- **Rischi:** L'assenza di isolamento può rappresentare un rischio di scossa elettrica.
- **Soglia di accettabilità:** la resistenza di isolamento tipicamente deve essere $\geq 2\text{M}\Omega$
- **Link di riferimento:** <https://www.calpower.it/gallery/cptest-di-resistenza-disolamento-it.pdf>

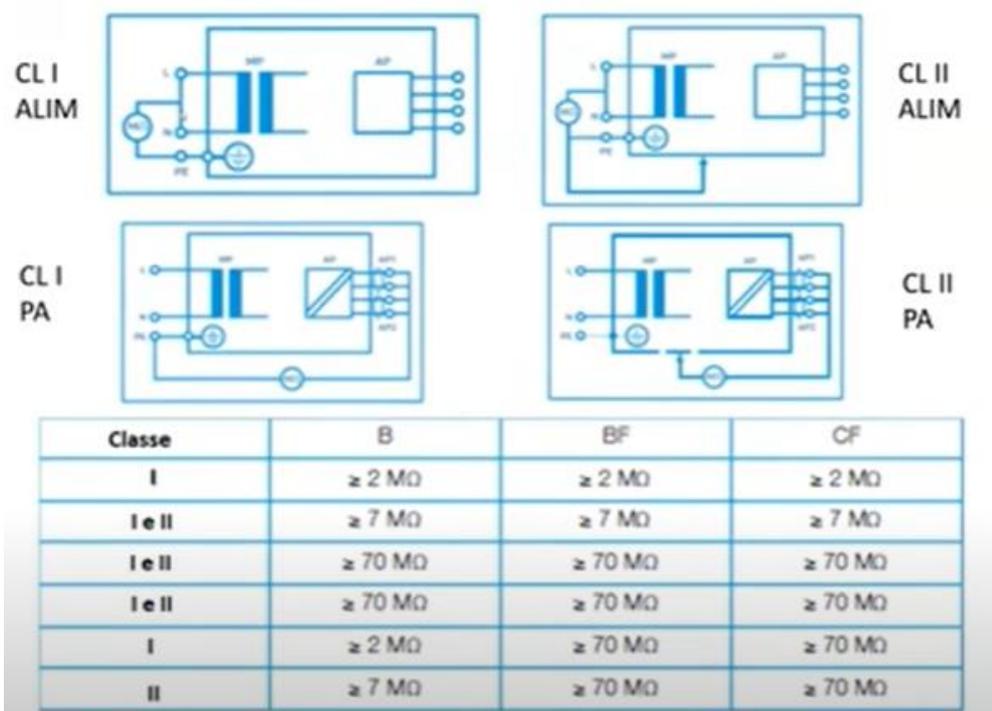


Fig.44: rappresentazione circuitale del test di resistenza di isolamento e soglie

10. **Risultati:** Verificare tutti i valori rilevati siano corretti e rientrino nei limiti definiti dalle normative.

Current μA	APPLIED PART		
	Type B	Type BF	Type CF
EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT – alternative method (Figure 3)			
– EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT for ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS of CLASS I ME EQUIPMENT connected or not connected to the protective earth conductor	1 000	1 000	1 000
– EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT for CLASS II ME EQUIPMENT	500	500	500
EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT – direct or differential method (Figure 4 or Figure 5)			
– EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT for ACCESSIBLE CONDUCTIVE PARTS of CLASS I ME EQUIPMENT connected or not connected to the protective earth conductor	500	500	500
– EQUIPMENT LEAKAGE CURRENT for CLASS II ME EQUIPMENT	100	100	100
APPLIED PART LEAKAGE CURRENT – alternative method (a.c.) (Figure 6)			
– APPLIED PART LEAKAGE CURRENT		5 000	50
APPLIED PART LEAKAGE CURRENT – direct method (a.c.) (Figure 7 or Figure 8)			
– APPLIED PART LEAKAGE CURRENTS (MAINS VOLTAGE on the APPLIED PART)		5 000	50
NOTE 1 This standard does not provide measuring methods and allowable values for equipment producing d.c. leakage currents. In such a case, the MANUFACTURER should give information in ACCOMPANYING DOCUMENTS.			
NOTE 2 Particular standards may allow different values of leakage current			

Corrente di dispersione per dispositivo elettromedicale di classe I

Corrente di dispersione per dispositivo elettromedicale di classe II. Non valido per dispositivi ad alimentazione interna

Corrente di dispersione sulla parte applicata (tensione di rete sulla parte applicata)

Tabella 14: limiti correnti di dispersione norma 62353

CAMPI PRESENTI NELLE SCHEDE DI VERIFICA DI SICUREZZA ELETTRICA

- **CONFIGURAZIONE:**

Il campo “configurazione” indica la tipologia del dispositivo sul quale stiamo effettuando la verifica di sicurezza elettrica. Il dispositivo in esame può essere:

1. **SINGOLO:** svolge una funzione specifica senza la necessità di altri dispositivi.
Es: Defibrillatore
2. **PRINCIPALE:** costituisce il dispositivo centrale di un sistema composto da più dispositivi
Es: Ecografo avente le sonde come componenti (parti applicate)
3. **ACCESSORIO:** prodotto destinato specificamente a essere utilizzato insieme ad un dispositivo per consentirne il suo utilizzo. Gli accessori non svolgono una funzione medica autonoma, ma assistono il funzionamento del dispositivo.
Es: piastre di un defibrillatore, elettrodi di un elettrocardiografo, manipoli di un elettrobisturi, ecc.
(Nelle schede si identificano defibrillatori, elettrocardiografi ed elettrobisturi come dispositivi singoli in quanto gli accessori, spesso monouso, sono considerati come consumabili).
4. **COMPONENTE:** parte che contribuisce al funzionamento del dispositivo ma non può essere considerato un dispositivo medico a sé stante. I componenti sono spesso parte integrante del dispositivo principale e non sono destinati a essere utilizzati separatamente.
Es: sonda di un ecografo.

- **SERIGRAFIA:**

Il campo “serigrafia” indica la presenza di testi, loghi, simboli o altri segni identificativi sulla superficie del dispositivo o sui suoi componenti. I simboli solitamente presenti sui dispositivi sono marchio CE, nome del produttore, numero del lotto o numero di serie, avvertenze e logo del produttore.

- **S.E.I.**

Il campo “S.E.I.” indica l’alimentazione che fornisce una determinata batteria (l’acronimo sta per Sorgente Elettrica Interna). In questa sezione viene indicata la tensione (V), la corrente (A) e il tipo (es piombo Pb, Litio Lt, ecc) di una determinata batteria

- **MORSETTI SUPPLEMENTARI:**

Il campo “morsetti supplementari” indica la presenza o meno di morsetti supplementari sul dispositivo.



MORSETTO DI TERRA DI PROTEZIONE: tale morsetto viene utilizzato nelle sale ospedaliere per evitare che, in condizioni di primo guasto, l'operatore o il paziente possa prendere scosse elettriche o subire incidenti.



MORSETTO DI TERRA FUNZIONALE: tale morsetto non viene impiegato per la protezione da contatti indiretti, ma per il collegamento a terra del dispositivo, vincolando il neutro al potenziale di terra.



MORSETTO PER COLLEGAMENTO EQUIPOTENZIALE: tale morsetto serve per far disperdere equamente le correnti sull'involucro. Comunemente viene chiamato nodo equipotenziale

- **CAVO DI ALIMENTAZIONE:**

Il campo “cavo di alimentazione” indica la tipologia di cavo che collega il dispositivo alla rete:

1. **SEPARABILE:** cavo di alimentazione che può essere facilmente collegato e scollegato dal dispositivo a seconda delle esigenze.
2. **FISSO:** cavo che è permanentemente collegato al dispositivo e non può essere rimosso senza smontare il dispositivo stesso.
3. **N/A:** significa "non applicabile" e viene utilizzato quando la domanda relativa al cavo di alimentazione non è pertinente al dispositivo. Ciò si verifica, ad esempio, in dispositivi che non richiedono alimentazione esterna o che funzionano a batteria.
4. **INSTALLAZIONE FISSA:** cavo che viene installato in modo permanente e non può essere rimosso senza intervento tecnico. Questo tipo di connessione è spesso utilizzato in impianti industriali o sistemi elettrici che devono essere stabili e sicuri (ad esempio pensili per sala operatoria).

- **INTERRUTTORE ALIMENTAZIONE:**

Il campo “interruttore alimentazione” indica la presenza o meno di un interruttore utilizzato per controllare l'accensione o lo spegnimento di un dispositivo.

Es: tasti on/off, interruttori a pulsante, interruttori a leva, ecc.

- **MISURE DI CORRENTI DI DISPERSIONE:**

1. **CORRENTE DI DISPERSIONE:** corrente di dispersione del singolo dispositivo (sia se questo è classificato come singolo, o principale o componente o accessorio)
2. **CORRENTE DI DISPERSIONE SISTEMA:** corrente di dispersione dell'intero sistema (comprendente il dispositivo principale e tutti gli accessori e componenti ad esso collegato).
3. **CORRENTE DI DISPERSIONE NEL PAZIENTE TRAMITE PARTE APPLICATA:** corrente di dispersione del dispositivo collegato alle sue parti applicate (tipo BF o CF).

- **ISPEZIONE VISIVA:**

Il campo “ispezione visiva” include una serie di controlli per valutare lo stato generale del dispositivo in esame. L'ispezione visiva include controlli sullo stato dei connettori di IN/OUT, sullo stato dell'involucro, delle maniglie e delle ruote, sul funzionamento dei differenti dispositivi di comando e degli allarmi visivi e acustici, sullo stato dell'alimentatore, sullo stato di tubi e raccordi e sulla presenza del manuale d'uso.

- **TIPO SPINA:**

Il campo “tipo spina” indica la tipologia di spina che collega il dispositivo alla rete di alimentazione. La spina può essere:

1. **SMONTABILE:** la spina è collegata al cavo di alimentazione grazie ad una vite facilitando la sostituzione in caso di rottura dei pin.
2. **PRESSOFUSA:** la spina è fusa direttamente sul cavo e, in caso di rottura dei pin, non è possibile la sua sostituzione ma è necessario sostituire direttamente il cavo di alimentazione.
3. **PETTINE:** la spina presenta dei pin o contatti metallici in linea parallela, che assomigliano ai denti di un pettine.
4. **SHUKO:** spina composta da due pin (per la fase e il neutro) e due contatti metallici laterali che forniscono la messa a terra, garantendo la sicurezza.
5. **CEE:** spina utilizzata per applicazioni industriali e progettata per essere utilizzata in presenza di alti valori di tensioni e corrente. Tali spine vengono usate, ad esempio, per alimentare dispositivi radiologici (come portatili per radiologia) e si differenziano per:
 - a. **Colore:** Spina blu per 230 V monofase (tipico per applicazioni di campeggio e portatili) e spina rossa per 400 V trifase (per applicazioni industriali pesanti).
 - b. **Capacità di corrente:** Sono disponibili spine con capacità di corrente diverse, come 16A, 32A, 63A e oltre.

Inoltre, è importante verificare:

1. **TENSIONE APPLICATA:** Tensione di alimentazione del dispositivo. Può essere 220V/240V oppure 380V
2. **FREQUENZA:** Frequenza di rete: in Europa questa è pari a 50Hz, nel Nord America è 60Hz.

- **MISURA EFFETTUATA:**

Le verifiche di sicurezza elettrica possono essere effettuate su varie tipologie di dispositivi medici:

1. **RESISTENZA CONDUTTORE DI TERRA (SOLO CAVO):** viene effettuata questo tipo di misura se il cavo è separabile (ed è possibile misurare anche la resistenza del cavo)
2. **RESISTENZA CONDUTTORE DI TERRA (RETE+INVOLUCRO):** viene effettuata questo tipo di misura in tutti i casi in cui il dispositivo non sia considerato installazione fissa (200 ohm è il limite solo se la misura è effettuata con i puntali posizionati entrambi sull'involucro, 300 ohm se un puntale è sul cavo, nell'ingresso di terra, e l'altro sull'involucro)
3. **RESISTENZA CONDUTTORE DI TERRA (INSTALLAZIONE FISSA):** viene effettuata questo tipo di misura se il dispositivo viene considerato come installazione fissa
Es: verifiche su un pensile per sala operatoria
4. **RESISTENZA CONDUTTORE DI TERRA (SISTEMA):** viene effettuata questo tipo di misura se è presente un sistema.
Es: verifiche su un ecografo comprensivo di sonde
5. **ISOLATO:** questa nota viene inserita in uno dei campi indicati sopra se il dispositivo è di classe 1, alimentato da cavo che abbia il connettore di terra e che non abbia parti conduttive esposte.

Capitolo 7: Principi di funzionamento dei dispositivi medici e verifiche funzionali

7.a Defibrillatore

PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

Il defibrillatore è un apparecchio che serve per interrompere una fibrillazione ventricolare e ripristinare un ritmo sinusale. Funziona erogando al muscolo cardiaco una scarica elettrica molto intensa (di intensità variabile da parecchie decine di Joule fino a 350-400J, anche se in genere l'energia massima erogata è di 360J)

Se utilizziamo degli elettrodi posti sul torace è sufficiente di un impulso di corrente della durata di 10-20ms che raggiunga un picco dell'ordine dei 10-15A per ottenere la defibrillazione. Altri dati sostanzialmente standard sono la superficie degli elettrodi dell'ordine di 80-100cm² e la capacità dei condensatori che varia da 30 ai 60μF.

In commercio esistono due tipi di defibrillatori a seconda dei luoghi ai quali sono destinati:

Defibrillatore Manuale:

Il defibrillatore manuale necessita di un medico o un paramedico, in grado di interpretare il tracciato elettrocardiografico (ECG) e decidere se sia necessario erogare una scarica elettrica. L'operatore seleziona manualmente l'energia della scarica e la eroga al momento opportuno, basandosi sull'analisi del ritmo cardiaco.

DAE (Defibrillatore Automatico Esterno):

Il DAE, invece, consente ad una persona senza una preparazione di tipo medico di intervenire in caso di urgenza, poiché questa deve semplicemente posizionare gli elettrodi sul torace del malcapitato, seguire le immagini presenti sul defibrillatore, e il dispositivo analizza automaticamente il ritmo cardiaco. Il dispositivo, inoltre, in caso di ulteriori azioni, guida il soccorritore passo dopo passo e comunica a quest'ultimo di allontanarsi quando sta per erogare la scarica.

MODELLO DI RIFERIMENTO: LIFEPAK 12

Il LIFEPAK 12 è un modello di defibrillatore progettato per rilevare il ritmo cardiaco del paziente attraverso elettrodi posizionati sul torace ed è dotato di monitor per visualizzare, oltre al segnale ECG, anche il segnale NIBP (pressione non invasiva) e SPO2 (saturimetria)



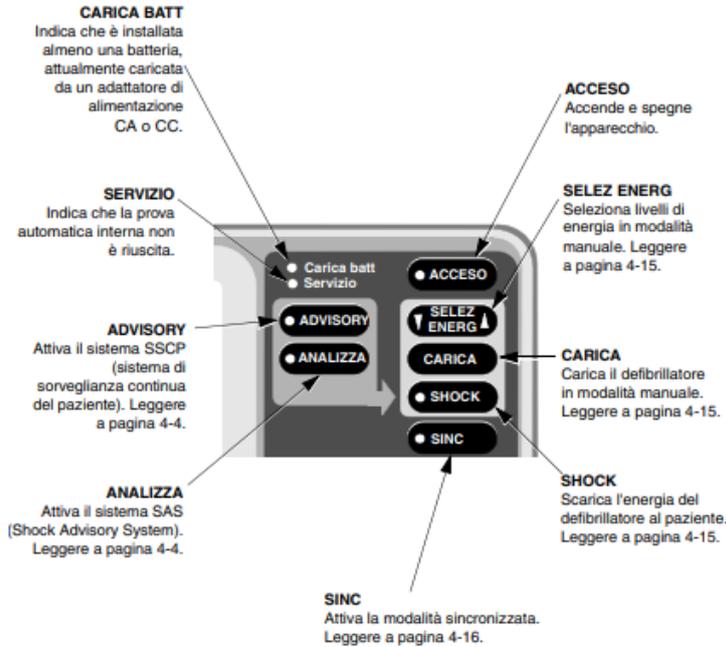
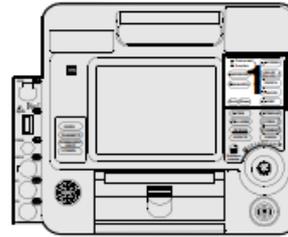
Fig. 45: LIFEPAK 12 e accessori

LINK MANUALE D'USO DISPOSITIVO [11]

<https://alea-italia.it/wp-content/uploads/2015/02/manuale-lp12-ITA.pdf>

FUNZIONI E PULSANTI DISPOSITIVO

Area 1



Area 2

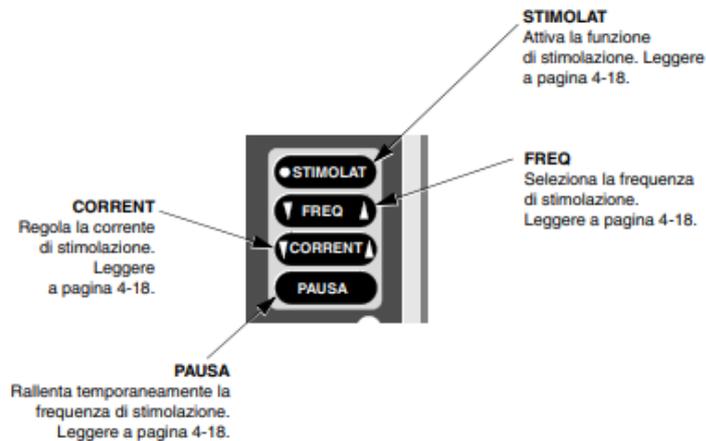
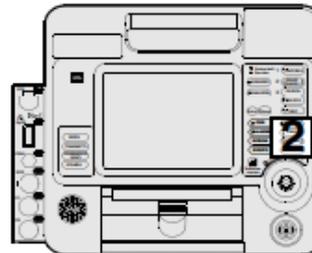
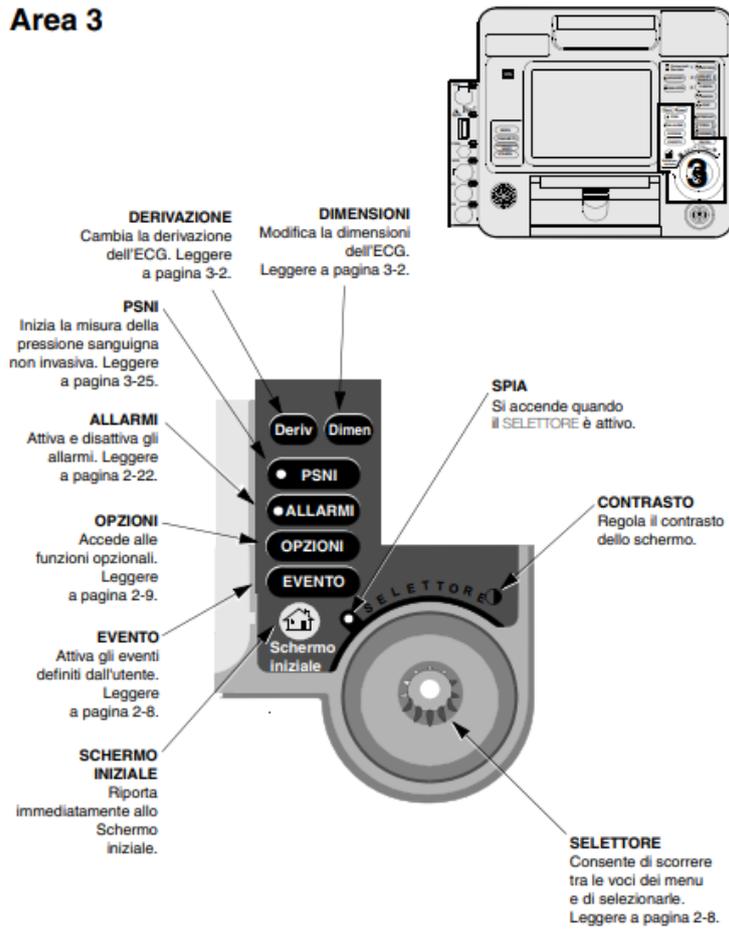


Fig. 46: LIFEPAK 12 tasti (parte 1)

Area 3



Area 4

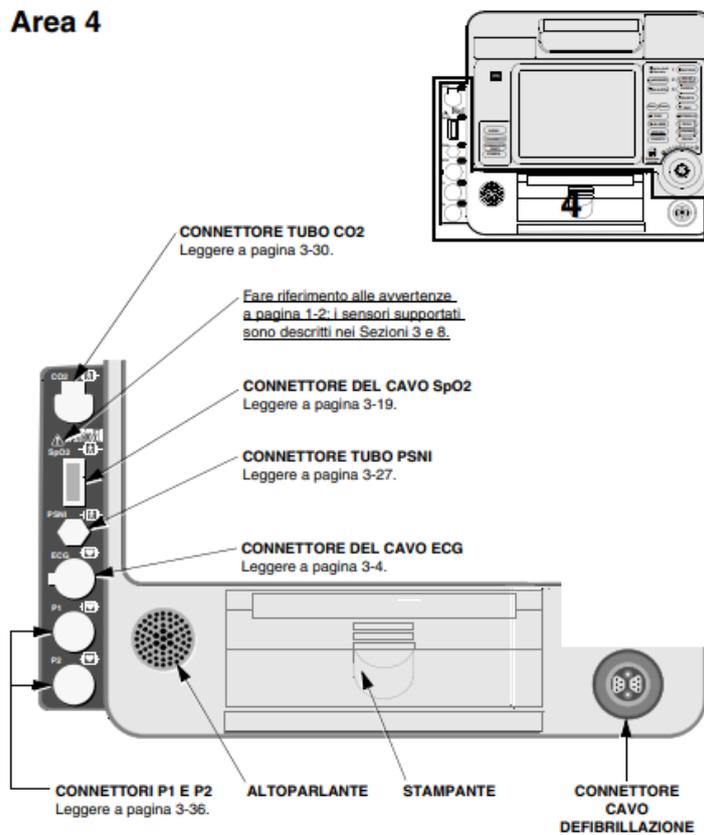
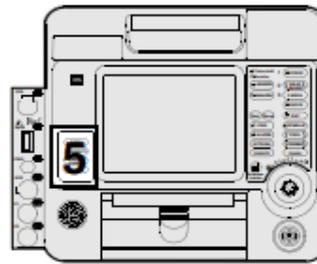


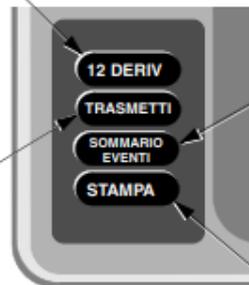
Fig. 47: LIFEPAK 12 tasti (parte 2)

Area 5



12 DERIV
Avvia l'acquisizione di un ECG a 12 derivazioni. Leggere a pagina 3-10.

TRASMETTI
Trasmette i dati correnti del paziente. Leggere a pagina 6-7.



CODE SUMMARY™ (Sommarlo Eventi)
Stampa un rapporto Sommarlo Eventi con gli eventi critici. Leggere a pagina 6-3.

STAMPA
Avvia e ferma la stampante.

Area 6



AREA SUPERIORE DELLO SCHERMO

Visualizza dimensioni ECG, ora, indicatori per allarme VF/VT, carica della batteria e energia selezionata.

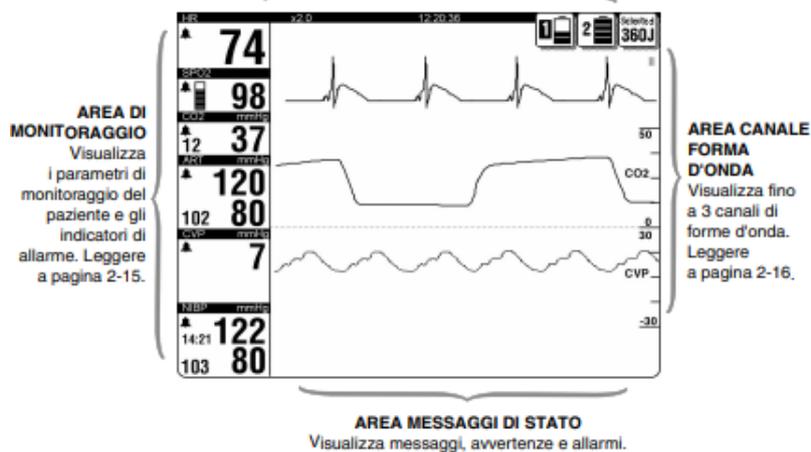


Fig. 48: LIFEPAK 12 tasti (parte 3)

TESTER: IMPULSE 7000 DP

Il Fluke IMPULSE 7000 DP è uno strumento avanzato progettato per la verifica e la manutenzione della sicurezza dei defibrillatori, per garantire che questi dispositivi siano sempre efficienti, sicuri e pronti ad essere utilizzati in caso di necessità.



Fig. 49: IMPULSE 7000 DP

NORME DI RIFERIMENTO

CEI 62-13 (CEI EN 60601-2-4) e CEI 62-47

Le norme CEI 62-13 [12] e CEI 62-47 [13] stabiliscono i requisiti e le linee guida per i defibrillatori e comprendono le seguenti verifiche periodiche:

1. Prova di Efficienza dell'accumulatore:

- Il defibrillatore è l'unico apparecchio elettromedicale in cui la misura delle correnti di dispersione non è la verifica più importante. Tale test si esegue usando il tester per defibrillatori erogando un certo numero di scariche consecutive e valutando che i tempi di ricarica siano conformi a quelli dichiarati dal costruttore (12 scariche consecutive con intervalli di 10ms tra una scarica e la successiva)

2. Misura delle correnti di dispersione:

- È importante verificare l'isolamento elettrico e le protezioni contro le scosse elettriche al fine di prevenire rischi per il paziente e l'operatore, in particolare rischi di microshock. I defibrillatori potrebbero essere utilizzati con elettrodi interni direttamente sul muscolo cardiaco del paziente, pertanto è necessario verificare che nel paziente non possano circolare correnti di dispersione a bassa frequenza che potrebbero causare problemi di fibrillazione.

3. Verifica dei livelli energetici:

- È necessario verificare che il defibrillatore eroghi effettivamente l'energia selezionata dall'operatore. Tale prova si effettua utilizzando 3 livelli energetici differenti: basso (tipicamente poche decine di J), medio e alto.

4. Controllo del corretto rilevamento del segnale ECG:

- È importante verificare la corretta analisi del ritmo cardiaco e la corretta identificazione delle aritmie, simulando ritmi patologici tramite il tester e verificando la risposta del dispositivo.

5. Test di Funzionamento Generale:

- È fondamentale effettuare un controllo di tutte le funzioni del defibrillatore e occorre verificare lo stato dei cavi, delle piastre e degli elettrodi per assicurarsi che non siano presenti segni di danni e di usura tali da compromettere il corretto funzionamento dell'apparecchiatura e mettere a rischio la sicurezza di pazienti e operatori.

6. Verifica dello stato delle Batterie:

- È importante, infine, effettuare dei test per valutare l'affidabilità delle batterie in quanto, un malfunzionamento di queste, può impedire al dispositivo di erogare correttamente una scarica. In genere questi dispositivi sono dotati di due batterie in modo che, in caso di malfunzionamento di una di queste, il dispositivo possa comunque essere utilizzato.

Classificazione

Per quanto riguarda la classificazione, il LIFEPAK 12 è un dispositivo di classe IIb secondo il Regolamento (UE) 2017/745 (MDR). Questa classe indica che il dispositivo presenta un rischio medio-alto e che richiede una valutazione di conformità rigorosa prima di essere immesso sul mercato.

Per quanto riguarda la norma IEC 60601, invece, il dispositivo è di classe II e prevede quindi un doppio isolamento (o isolamento rinforzato), come si può vedere anche da manuale d'uso.

LINK MANUALE D'USO TESTER [14]

https://www.flukebiomedical.com/sites/default/files/resources/7000dp_gsita0000.pdf

Impulse 6000D, 7000DP
Manuale dei prodotti

Descrizione generale dello strumento

La Figura 1 e la Tabella 2 illustrano i comandi e i connettori sul pannello anteriore dell'analizzatore.

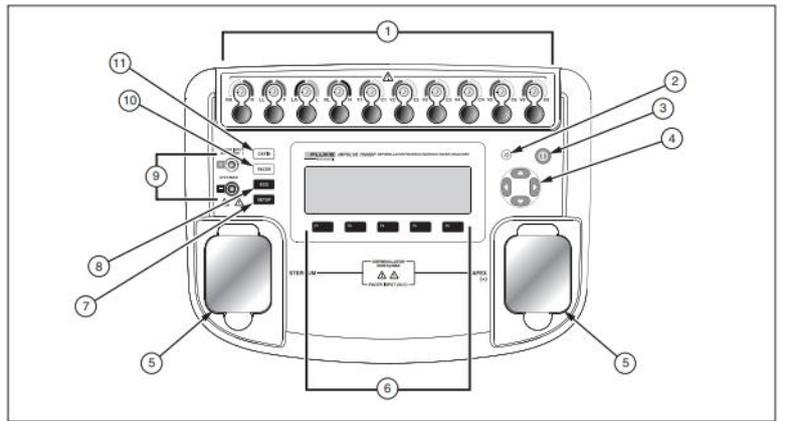


Figura 1. Comandi e connettori sul pannello anteriore

Fig. 50: comandi e connettori sul pannello anteriore Impulse 7000DP

Defibrillator/Transcutaneous Pacer Analyzer
Descrizione generale dello strumento

Tabella 2. Comandi e connettori sul pannello anteriore

Num.	Componente	Descrizione
1	Connettori per derivazioni di elettrocardiografo (ECG)	Uscite dei segnali ECG di basso livello (RA/R, LL/F, LA/L, RL/N, V1/C1, V2/C2, V3/C3, V4/C4, V5/C5 e V6/C6).
2	Pulsante di retroilluminazione	Attiva o disattiva la retroilluminazione del display a cristalli liquidi.
3	Pulsante di alimentazione	Serve ad accendere e spegnere l'analizzatore.
4	Pulsanti freccia	Servono a navigare nei menu e negli elenchi.
5	Connettori per defibrillatore	Connettori con piastre di contatto (rimovibili, installate nell'illustrazione) per le placche del defibrillatore.
6	Pulsanti funzioni	Numerati da F1 a F5, servono a selezionare le opzioni che compaiono sul display sopra ciascun pulsante.
7	Pulsante SETUP	Apri il menu di impostazione.
8	Pulsante ECG	Apri il menu principale per le funzioni di test ECG.
9	Ingressi pacemaker	Ingressi per il segnale a basso livello di pacemaker (solo sul 7000DP).
10	Pulsante PACER	Apri il menu principale per le funzioni di test di pacemaker (solo sul 7000DP).
11	Pulsante DEFIB	Apri il menu principale per le funzioni di test di defibrillatori.

Tabella 15: comandi e connettori sul pannello anteriore Impulse 7000DP

La Figura 2 e la Tabella 3 illustrano i connettori sul pannello posteriore dell'analizzatore.

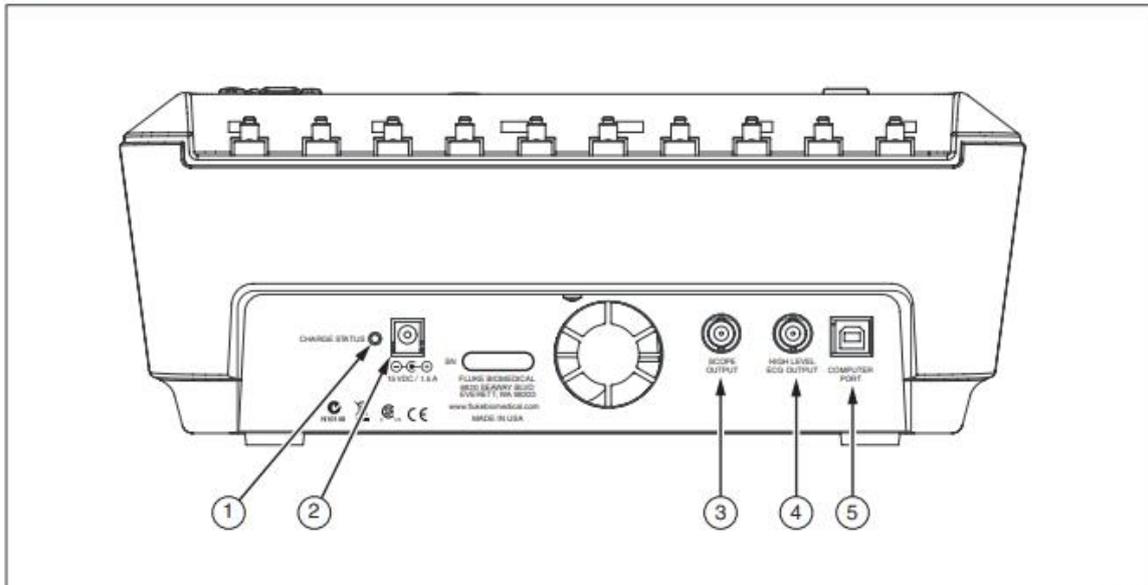


Figura 2. Connettori sul pannello posteriore

fak08.sps

Fig. 51: connettori sul pannello posteriore Impulse 7000DP

Defibrillator/Transcutaneous Pacer Analyzer
 Accensione dell'analizzatore

Tabella 3. Connettori sul pannello posteriore

Num.	Componente	Descrizione
1	LED dello stato di carica	È acceso in ROSSO mentre la batteria è in fase di carica, in VERDE quando la batteria è completamente carica e il caricabatteria è ancora collegato.
2	Connettore per caricabatteria	Connettore d'ingresso a cui collegare il caricabatteria (alimentatore esterno) dell'analizzatore.
3	Uscita per oscilloscopio	A questo jack è presente un segnale che permette di visualizzare l'onda del defibrillatore su un oscilloscopio.
4	Uscita ECG di alto livello	A questo jack è presente un segnale che permette di visualizzare il segnale ECG di alto livello su un oscilloscopio.
5	Porta per computer	Porta USB tipo B che permette di comandare l'analizzatore da un PC o dall'unità di controllo di uno strumento.

Tabella 16: connettori sul pannello posteriore Impulse 7000DP

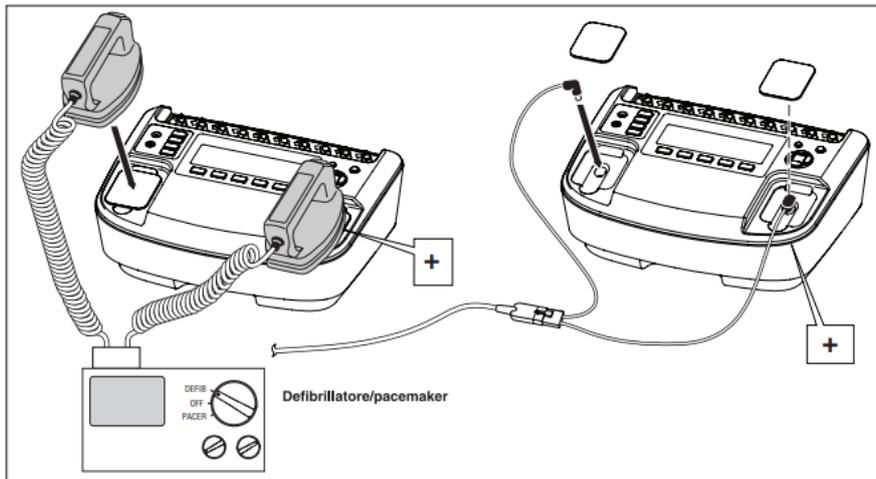


Figura 6. Connettori per defibrillatore

Impulse 6000D, 7000DP
Manuale dei prodotti

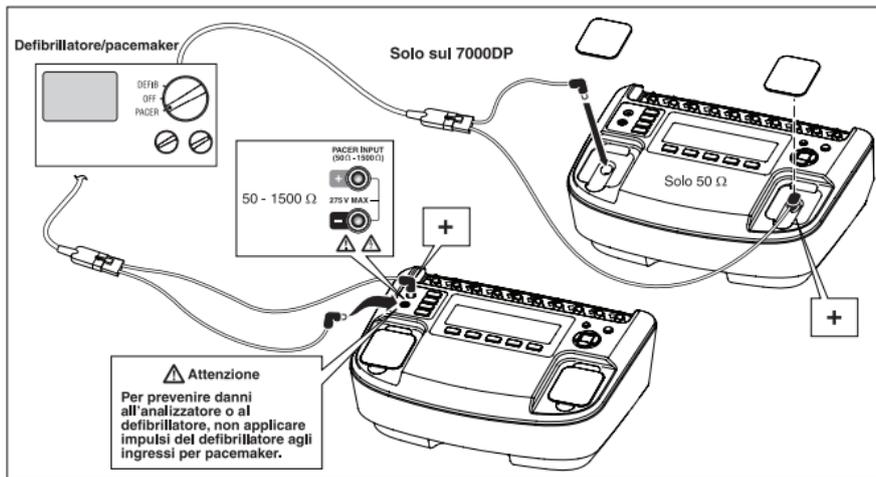


Figura 7. Connettori per pacemaker

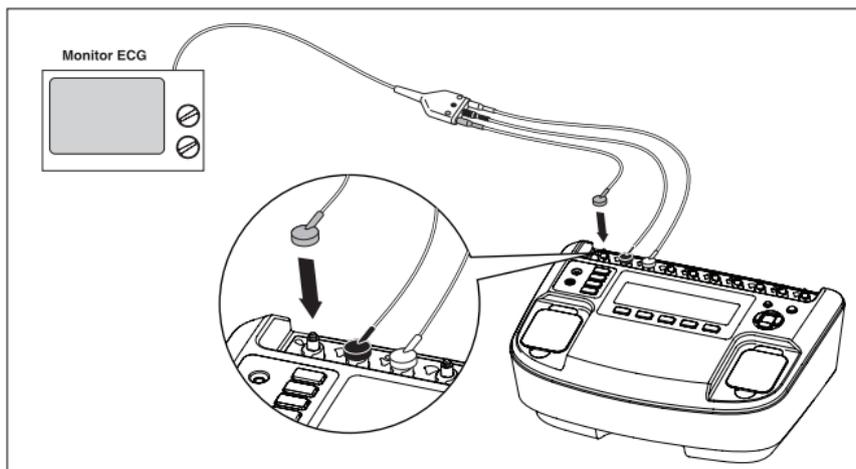


Figura 8. Connettori per elettrocardiografo (ECG)

Fig. 52: connettori Impulse 7000DP per defibrillatore, pacemaker ed elettrocardiografo



**VERIFICA DI PRESTAZIONI
DEFIBRILLATORE**
NORME DI RIFERIMENTO CEI 62-13

RAPPORTO N°:

DATA:

1. CARATTERISTICHE DEL BENE SOGGETTO A VERIFICA

1. TIPOLOGIA BENE DEFIBRILLATORE MANUALE BIFASICO	2. PRODUTTORE PHYSIOCONTROL	3. INVENTARIO 300002528
5. MODELLO LIFEPAK 12	6. PRESIDIO OSPEDALE SAN CARLO BORROMEO	4. MATRICOLA 1311218
7. REPARTO OSTETRICA E GINECOLOGIA	8. UBICAZIONE SALA VISITE	9. INVENTARIO ENTE

2. ESAME VISIVO

10. DATI DI TARGA	
<input type="checkbox"/> USO FREQUENTE <input type="checkbox"/> USO NON FREQUENTE <input checked="" type="checkbox"/> INFO. NON PRESENTE	<input type="checkbox"/> AUTOMATICO <input checked="" type="checkbox"/> MANUALE <input type="checkbox"/> CON ENTRAMBE LE MODALITÀ
Tutte le parti applicate devono essere di tipo BF o CF	Elettrodi per il monitoraggio tipo CF

3. PROVE STRUMENTALI

11. DEFIBRILLATORE MANUALE	OK	NON OK	N.A.
Selezione max energia: corrispondenza valore selezione-valore visualizzato	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La carica avviene solo dopo il relativo comando	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Attese e scarica automatica interna: assenza di tensione sugli elettrodi	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verifica della assenza di energia su elettrodi dopo spegnimento defibrillatore	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
All'accensione non deve essere nella modalità sincronizzata	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Indicazione ottica e acustica (opzionale) della modalità sincronizzata	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ritardo massimo scarica in modalità sincronizzata <60 ms	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tracciato ECG ripristinato entro 10 sec	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verifica funzionamento ECG tutte le derivazioni	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verifica funzionamento allarmi	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Esito del self-test	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

12. DEFIBRILLATORE AUTOMATICO	OK	NON OK	N.A.
Scarica del defibrillatore con traccia attivante la defibrillazione automatica 1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Scarica del defibrillatore con traccia attivante la defibrillazione automatica 2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Assenza di scarica con artefatti o disturbi vari	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

13. VERIFICHE DEL TEMPO DI CARICA (massima energia) (dove non specificato s'intende tempo dallo stand by)							
TEMPO RILEVATO	DEFIBRILLATORE AUTOMATICO (DAE)				DEFIBRILLATORE MANUALE		
	USO FREQUENTE		USO NON FREQUENTE		USO FREQUENTE		USO NON FREQUENTE
	Misurato	Limite	Misurato	Limite	Misurato	Limite	Limite
1ª scarica (batteria NON ricaricabile):		≤ 30 s		≤ 35 s	14,6 s	≤ 15 s	≤ 20 s
Tempo di carica del 7º impulso:				≤ 35 s	8,65 s		≤ 20 s
8ª scarica: (tempo dall'accensione)				≤ 45 s	15,31 s		≤ 30 s
Tempo di carica del 16ª scarica:		≤ 30 s		≤ 40 s	8,00 s	≤ 15 s	≤ 25 s
17ª scarica: (tempo dall'accensione)		≤ 40 s		≤ 50 s	16,29 s	≤ 25 s	≤ 35 s

14. ACCURATEZZA ENERGIA EROGATA SU UN CARICO DI 50 Ω				
Energia impostata (Ei)	15% di Ei	Energia misurata (Em)	Em-Ei	Em-Ei ≤ Sup (±15%Ei o ±3J)
360[J]	[J]	359,1[J]	0,9[J]	
300[J]	[J]	298,5[J]	1,5[J]	
200[J]	[J]	199,6[J]	0,4[J]	
150[J]	[J]	149,9[J]	0,1[J]	
100[J]	[J]	99,7[J]	0,3[J]	
50[J]	[J]	49,9[J]	0,1[J]	

Tabella 17: VP LIFEPAK 12

7.b Elettrobisturi

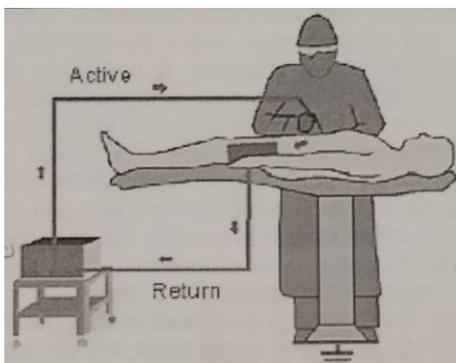
PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

L'elettrobisturi è un apparecchio fondamentale che serve per tagliare e vaporizzare i tessuti utilizzando corrente elettrica ad alta frequenza (per ridurre il rischio di stimolazione dei muscoli e il rischio di archi elettrici e di interferenze con altri dispositivi nelle vicinanze si usano frequenze intorno ai 4 MHz)

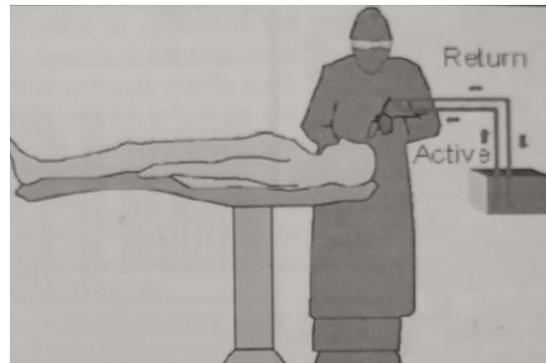
L'elettrobisturi consiste in un generatore di radiofrequenza che fa scorrere corrente a radiofrequenza tra due elettrodi che svolgono funzioni differenti a seconda della modalità di utilizzo:

Elettrobisturi monopolare e bipolare

1. Nella configurazione monopolare l'energia elettrica viene trasferita attraverso un "elettrodo attivo" tenuto in mano dal chirurgo mentre un "elettrodo di ritorno", noto come piastra di ritorno o elettrodo neutro, è posizionato altrove sul corpo del paziente per consentire alla corrente di tornare al generatore. La corrente elettrica attraversa il tessuto tra questi due elettrodi, permettendo al bisturi di tagliare e coagulare i vasi sanguigni. Questo tipo di elettrobisturi richiede particolare attenzione nella gestione della piastra di ritorno per evitare complicazioni e ustioni (ad esempio a causa del suo parziale distacco o della sua posizione su una parte non ben vascolarizzata del corpo), in quanto è noto che una corrente che attraversa un tessuto produce un riscaldamento del tessuto proporzionale alla densità di corrente che lo attraversa (effetto Joule).
2. Nella modalità bipolare è sempre presente il generatore, l'elettrodo attivo, l'elettrodo di ritorno e i cavi collegati rispettivamente ai due elettrodi ma, in questo caso, l'elettrodo di ritorno ha dimensioni comparabili con l'elettrodo attivo. Si potrebbe avere, ad esempio, una pinzetta nella quale uno dei due beccucci ha funzione di elettrodo attivo, l'altro ha funzione di elettrodo di ritorno e la corrente viene forzata nel paziente attraverso questi due beccucci. In tal modo è possibile lavorare su volumi molto piccoli di tessuto.



Modalità monopolare



Modalità bipolare

Fig. 53: modalità di funzionamento elettrobisturi

Modalità di utilizzo

- **Modalità di Taglio (Cut):** Il taglio avviene senza che il manipolo entri in contatto diretto con il tessuto ma generando un arco elettrico. In questa modalità viene utilizzata una corrente alternata ad alta frequenza, tra 300 e 3.000 kHz, per ridurre al minimo i danni ai tessuti circostanti e il calore generato localmente (al di sopra dei 100°C) è sufficiente a far evaporare il contenuto liquido della cellula. Per tagli ampi (ad esempio 10-12cm) è importante che l'elettrobisturi non venga usato di continuo ma, ad esempio, ad intervalli di 5-10s di attivazione ed altrettanti di pausa.
- **Modalità di Coagulazione (Coag):** Nella modalità di coagulazione, l'elettrobisturi è progettato per applicare calore ai vasi sanguigni per chiuderli e prevenire il sanguinamento. Questa modalità è utile quando è necessario fermare il sanguinamento durante un intervento. Il coagulo si può ottenere per:
 - a. **Folgorazione (o modalità spray):** per trattare una superficie ampia di tessuto allontanando la punta del manipolo dalla cute. La densità di corrente è minore perché la superficie è più ampia, perciò non si produce vaporizzazione ma un riscaldamento sufficiente per coagulare.
 - b. **Dissecazione:** La punta del manipolo viene posta a contatto con la pelle e viene impostata una forma d'onda a tensione bassa e duty cycle del 100% (taglio), quindi viene limitata la potenza e il tessuto viene disidratato. Lo stesso risultato si può ottenere utilizzando una modalità di taglio con duty cycle basso (6%), una tensione molto elevata e l'elettrodo a contatto con la cute.

Forma d'onda di un elettrobisturi

- **Pure Cut (100% attivo)** è una forma d'onda che fornisce una corrente continua ad alta frequenza, per ottenere un effetto di taglio netto. In questa modalità, l'elettrobisturi è in grado di vaporizzare i tessuti, ma non è in grado di produrre un grosso effetto di coagulazione
- Le modalità **Blend** sono modalità che combinano il taglio e la coagulazione al variare del duty cycle. Ad esempio, si possono utilizzare dei Blend con duty cycle 50% se si desidera un effetto simile alla modalità di taglio (utile se lo scopo è quello di tagliare ed avere al contempo un effetto di coagulazione migliore del Pure Cut) o dei Blend con duty cycle inferiore se si desidera dare priorità alla coagulazione.
- La modalità **Coag (duty cycle al 6% attivo e 94% off)** è utilizzata se lo scopo è quello di raggiungere temperature molto elevate per intervalli di tempo molto brevi. Tale modalità consente di coagulare i vasi sanguigni e ridurre il sanguinamento, ma non è adatta per incisioni nette.
- Il **duty cycle (t_{on}/t_w)** si riferisce alla proporzione di tempo in cui la corrente è attiva (t_{on}) rispetto al tempo totale del ciclo di lavoro (t_w). In modalità Pure Cut, il duty cycle è elevato (corrente attiva quasi continuamente), nelle modalità Blend il duty cycle varia a seconda dell'intensità di taglio e coagulazione desiderata (più il duty cycle è alto, maggiore sarà l'energia applicata per il taglio), infine nella modalità Coag il duty cycle è molto più basso rispetto alla modalità di taglio per ottimizzare la coagulazione senza eccessivo calore.

MODELLO DI RIFERIMENTO: VIO 300 D

Erbe Vio 300 D è un modello di elettrobisturi alta frequenza molto usato per il taglio e la coagulazione durante differenti tipologie di procedure chirurgiche.

Attraverso la combinazione con altri moduli come l'APC (coagulazione argon-plasma per emostasi superficiale), il VEM (modulo che consente ai chirurghi una maggiore scelta di opzioni e programmazioni), IES (sistema di aspirazione dei fumi potenzialmente pericolosi per pazienti e operatori) e l'EIP (pompa di irrigazione per endoscopia che favorisce la pulizia della mucosa gastrica per una migliore visualizzazione interna durante le procedure chirurgiche), il VIO 300D può essere utilizzato in una vasta gamma di interventi. Questo modello, inoltre, utilizza meccanismi di feedback per regolare la potenza in uscita in tempo reale, in base alla resistenza dei tessuti, garantendo prestazioni sempre elevate e riducendo il rischio di danni ai tessuti.



Fig. 54: VIO 300 D

[LINK MANUALE D'USO DISPOSITIVO \[15\]](#)

<https://manualzz.com/manual/it/Erbe/VIO%2B300%2BD/Manuale%2Butente>

FUNZIONI E PULSANTI DISPOSITIVO

Elementi di comando del pannello frontale

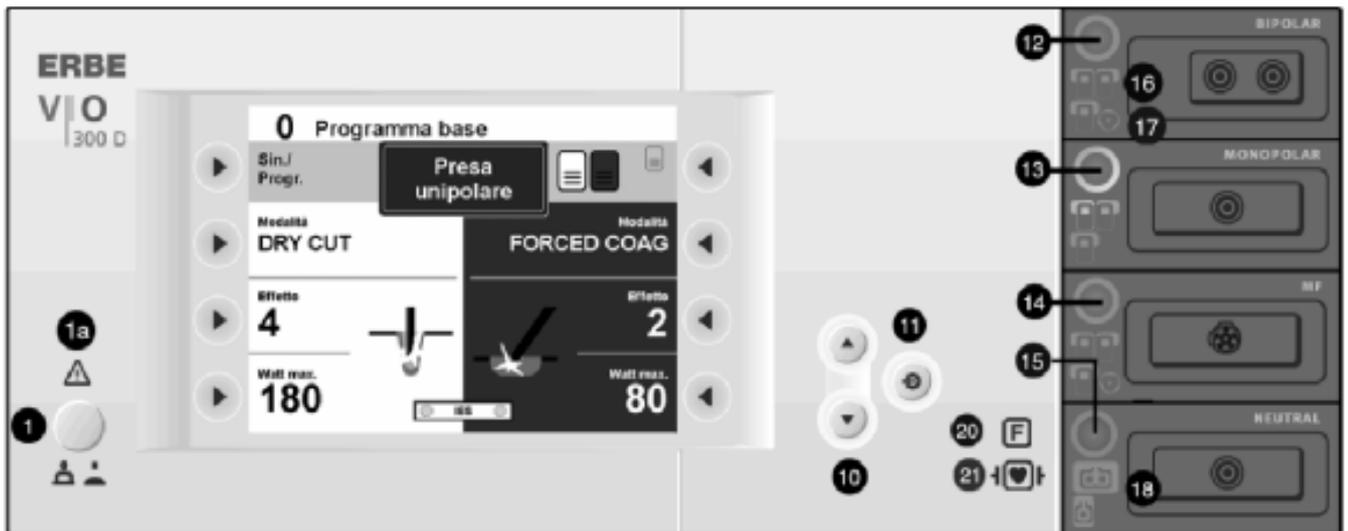


Figura 4-1

Corrente (1) Interruttore di rete

Apparecchio on / off. L'apparecchio è completamente separato dalla rete elettrica soltanto se è estratto il connettore di rete.

Simbolo (1a)

Prima di attivare e utilizzare l'apparecchio, leggere le istruzioni per l'uso.

Tasti di regolazione (10) Su / Giù

Quando sono visualizzati sul display, questi tasti hanno sempre una funzione. Ad es., servono per la regolazione dell'effetto.

(11) Invio

Conferma un'impostazione, adotta una selezione, memorizza un'impostazione.

Tasti Focus

Le prese dell'apparecchio possono essere combinate a piacere. La Fig. 4-1 illustra solamente un esempio di configurazione. Premendo un tasto Focus accanto alla presa, sul display vengono visualizzate le funzioni della presa e l'impostazione delle funzioni stesse.

(12) Tasto Focus per la presa bipolare

(13) Tasto Focus per la presa unipolare

(14) Tasto Focus per la presa MF

(15) Tasto Focus per la presa dell'elettrodo neutro

Visualizza le informazioni sull'elettrodo neutro sul display.

Fig. 55: elenco di comandi fronte-retro (Parte 1)

Spie di controllo

(16) Interruttore a pedale

Il simbolo dell'interruttore a pedale si illumina quando alla presa è assegnato l'interruttore a pedale corrispondente.

(17) Auto Start

Quando questa spia si illumina, l'avvio automatico è attivo.

(18) Elettrodi neutri

Elettrodi a sezioni unica o a due sezioni collegati. Verde: tutto ok. Rosso: pericolo, richiamare il tasto Focus, controllare l'elettrodo neutro.

Simbolo

(20)

Questo simbolo identifica una misura di sicurezza di tipo costruttivo. Il circuito elettrico del paziente è isolato dalla terra. Il pericolo di correnti di dispersione e quindi di ustioni al quale è sottoposto il paziente è notevolmente ridotto.

Simbolo

(21)

L'apparecchio è conforme ai requisiti del tipo CF ed è protetto nei confronti della scarica di un defibrillatore.

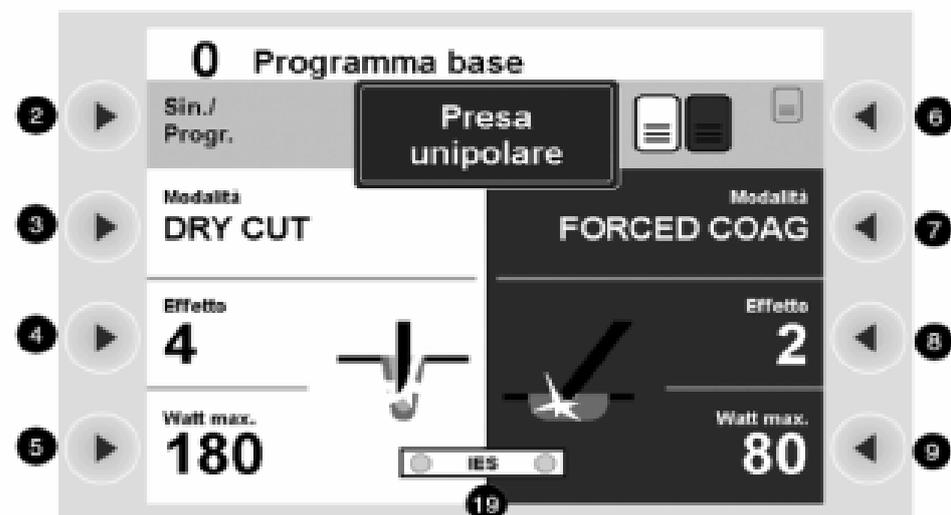


Figura 4-2

Tasti di selezione

Questi tasti hanno una funzione diversa a seconda della finestra visualizzata sul display. Prestare attenzione alla funzione indicata dal tasto.

Nella finestra esemplificativa Impostazioni Cut / Coag per la presa unipolare, i tasti hanno le seguenti funzioni:

(2) Sinottico / Programmi

Richiama la finestra Sinottico. La finestra informa sull'assegnazione dei programmi attivi: quali sono la modalità CUT / COAG, l'effetto e la potenza attivi per le diverse prese?

L'utente può inoltre accedere al sottomenu Seleziona programma e al sottomenu Ulteriori funzioni.

(3) Selezione della modalità CUT

Richiama la finestra per la selezione di una modalità di taglio.

(4) Selezione dell'effetto CUT

Richiama la finestra per la selezione di un effetto di taglio.

Fig. 56: elenco di comandi fronte-retro (Parte 2)

(5) Selezione del limite di potenza CUT

Richiama la finestra per la selezione del limite di potenza per il taglio.

(6) Selezione della modalità di attivazione

Richiama la finestra per la selezione delle modalità con interruttore a pedale e Auto Start.

(7) Selezione della modalità COAG

Richiama la finestra per la selezione di una modalità di coagulazione.

(8) Selezione dell'effetto COAG

Richiama la finestra per la selezione di un effetto di coagulazione.

(9) Selezione del limite di potenza COAG

Richiama la finestra per la selezione del limite di potenza per la coagulazione.

(19) Segnale per l'aspirazione dei fumi

Se nel campo di controllo relativo al taglio o alla coagulazione questo segnale è verde, all'attivazione della modalità corrispondente si avvia automaticamente l'aspirazione dei fumi.

Elementi di comando sul retro

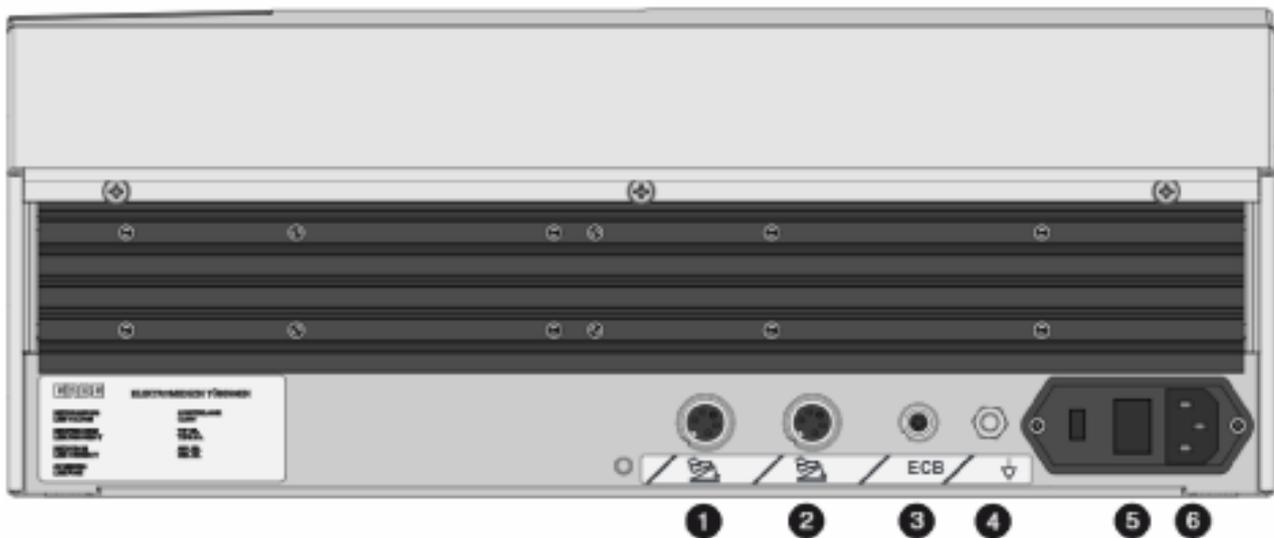


Figura 4-3

Attenersi al capitolo Installazione

Gli elementi di comando descritti di seguito sono importanti per l'installazione dell'apparecchio.

Prese Prese per interruttore a pedale (1) e (2)

A queste prese possono essere collegati un interruttore a pedale singolo e un interruttore a doppio pedale. L'interruttore a doppio pedale può essere collegato sia alla presa (1) che alla presa (2). Lo stesso dicasi per l'interruttore a pedale singolo.

(3) Presa ECB (ECB significa ERBE Communication Bus)

All'unità chirurgica HF possono essere collegati altri apparecchi, quali ad es. un'APC o un aspiratore dei fumi. L'unità chirurgica HF funge quindi da unità di controllo e sul suo display vengono visualizzati gli altri apparecchi. L'ECB consente la comunicazione tra i diversi apparecchi. Collegare un cavo ECB a questa presa e connetterlo quindi a uno degli altri apparecchi.

Fig. 57: elenco di comandi fronte-retro (Parte 3)

TESTER: QA-ES III

Il Fluke QA-ES III Electrosurgery Analyzer è uno strumento progettato per la verifica funzionale degli elettrobisturi e permette di testare una serie di parametri critici come la potenza di uscita, l'accuratezza delle modalità di taglio e di coagulazione, e la verifica del sistema di controllo dell'elettrodo neutro.



Fig. 58: QA- ES III

NORME DI RIFERIMENTO

CEI 62-43

La **CEI 62-43** [16] è una guida per l'utilizzo degli apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza dedicata direttamente al personale medico ed infermieristico. Le verifiche periodiche secondo questa norma comprendono:

1. **Controllo del funzionamento:**
 - Verificare che le spie luminose che si devono accendere si accendano, verificare che il funzionamento sia normale e non ci sia traccia di funzionamento anomalo
2. **Verifica dell'integrità dei conduttori:**
 - Verificare l'integrità di conduttore di alimentazione, conduttore dell'elettrodo neutro, conduttore dell'attivo, identificando eventuali danneggiamenti all'isolante
3. **Verifica della condizione fisica del dispositivo:**
 - Effettuare ispezione visiva per assicurarsi che il dispositivo non presenti danni visibili o difetti strutturali, verificando eventuali danni all'involucro che possono essere indicatori di danneggiamento interno del dispositivo e causa di eventuali infiltrazioni.

CEI 62-44

La **CEI 62-44**[17] è una guida per la manutenzione degli apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza dedicata a personale qualificato. Le verifiche periodiche secondo questa norma si dividono in prove qualitative e prove quantitative:

- **Prove qualitative:** sono le stesse prove che deve effettuare il personale medico ed infermieristico, ma vengono effettuate ogni 6-12 mesi e se ne tiene traccia
 1. **Verifica delle condizioni dei connettori e dei cavi di alimentazione**
 2. **Verifica delle condizioni delle protezioni meccaniche** (semplicemente con esame visivo)
 3. **Verifica la correttezza dei dati di targa e la presenza del manuale d'uso:** Verificare la corretta presenza dei dati di targa (tensione di alimentazione, tipo di alimentazione, potenza assorbita...) e del manuale d'uso in lingua italiana
 4. **Controllo del funzionamento delle funzioni di monitoraggio dell'elettrodo neutro**
 5. **Verifica delle condizioni degli indicatori ottici e acustici relativi all'uscita in alta frequenza:** Permette di verificare che il dispositivo avvisi l'operatore tramite allarmi acustici e luminosi che il dispositivo in quel momento sta erogando energia.
 6. **Verifica del funzionamento dei controlli dell'uscita in alta frequenza:** Verifica il corretto settaggio dell'energia e la corrispondenza tra energia settata e energia erogata
 7. **Verifica dell'uniformità della resistività dell'elettrodo neutro in diversi punti della sua superficie:** questo vale solo se si usano elettrodi neutri riutilizzabili, ma oggi si usano preferibilmente elettrodi neutri usa e getta

- **Prove quantitative**

- 1. Misurazione della Corrente di Dispersione:**

- Controllare che le correnti di dispersione siano entro i limiti accettabili per garantire la sicurezza del paziente e dell'operatore, sia correnti di dispersione in bassa frequenza e sia in radiofrequenza (quest'ultima è utile anche per verificare che la capacità parassita dello stadio di uscita dell'elettrobisturi sia contenuta al fine di evitare ustioni in diverse parti del corpo)

- 2. Verifica del conduttore di protezione:**

- Se l'elettrobisturi è di classe I, e quindi ha l'obbligo del collegamento a terra, bisogna verificare la resistenza del conduttore di protezione

- 3. Accuratezza della potenza di uscita:**

- Misurare la reale potenza di uscita dell'elettrobisturi e verificare che corrisponda sufficientemente con quella indicata. Normalmente si accetta un errore del 5-10% rispetto alla potenza impostata e si esegue una verifica per 3 livelli di potenza: un livello pari alla potenza minima che l'elettrobisturi può erogare, un livello pari alla potenza massima e un livello intermedio (tipicamente la media geometrica di potenza minima e massima, cioè la radice quadrata del prodotto delle due potenze)

- 4. Verifica della Modalità di Taglio e di Coagulazione:**

- Utilizzare i carichi di test per simulare le condizioni di utilizzo e misurare l'efficacia delle modalità di taglio e di coagulazione.

- 5. Ricerca di percorsi di corrente alternativi:**

- Tali percorsi possono causare ustioni nel paziente. Il QA-ES III rileva i vari percorsi della corrente ed esamina i dati raccolti per rilevare percorsi alternativi o deviazioni nel circuito elettrico.

Classificazione

Il VIO 300D è classificato come dispositivo di classe IIb secondo il Regolamento (UE) 2017/745 (MDR). Questa classificazione indica che il dispositivo presenta un rischio medio-alto e richiede una rigorosa valutazione di conformità prima di essere immesso sul mercato.

Per quanto riguarda la norma IEC 60601, invece, il dispositivo è di classe I e prevede quindi solo un isolamento fondamentale, come si può vedere anche da manuale d'uso

QA-ES III
Manuale d'uso

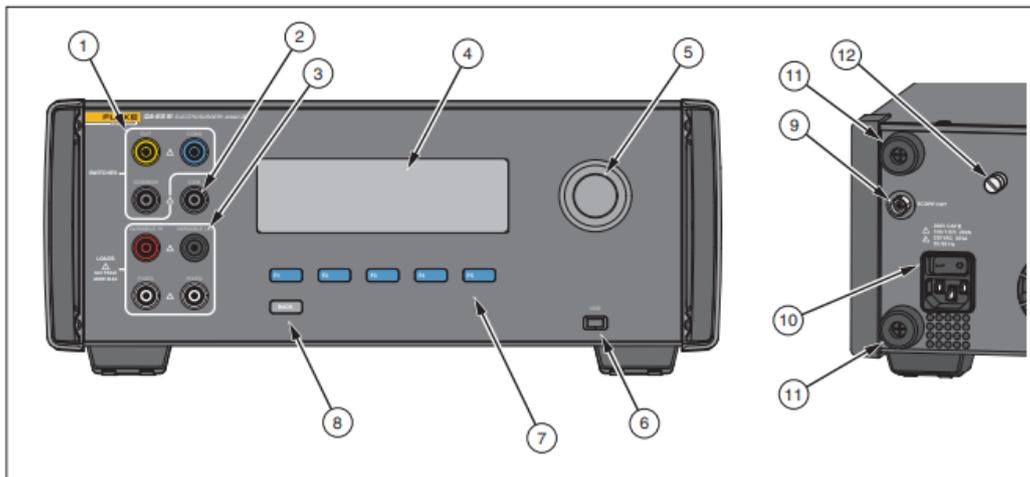


Figura 1. Comandi e collegamenti del prodotto

Fig. 59: comandi e connettori QA-ES III

Electrosurgery Analyzer
Familiarizzazione con il Prodotto

Tabella 2. Comandi e connettori

Articolo	Descrizione
①	Collegamenti dell'interruttore a pedale: CUT, COAG, COMMON (Taglio, Coagulo, Comune)
②	Connettore CQM per il test del monitoraggio della qualità dei contatti.
③	Collegamenti di carico: VARIABLE HI, VARIABLE LO, FIXED (Variabile elevato, Variabile basso, Fisso)
④	Display LCD
⑤	Manopola del selettore
⑥	Porta USB del dispositivo
⑦	Tasti funzione (da F1 a F5)
⑧	Tasto BACK (Indietro)
⑨	Uscita oscilloscopio
⑩	Collegamento alla rete elettrica e interruttore di accensione/spengimento
⑪	Protezioni per il pannello posteriore
⑫	Morsetto di terra

Tabella 18: comandi e connettori QA-ES III



**VERIFICA DI PRESTAZIONI
ELETTROBISTURI**
CEI 62-11 CEI 62-43

RAPPORTO N°:

DATA

1. CARATTERISTICHE DEL BENE SOGGETTO A VERIFICA

1. TIPOLOGIA BENE ELETTROBISTURI	2. PRODUTTORE ERBE	3. INVENTARIO 300001849
5. MODELLO VIO 300 D	6. PRESIDIO OSPEDALE SAN CARLO BORROMEO	4. MATRICOLA 11299262
7. REPARTO BLOCCO OPERATORIO	8. UBICAZIONE STANZA 3B	9. INVENTARIO ENTE

2. ESAME VISIVO

10. VERIFICHE DA EFFETTUARE		
VERIFICARE CHE L'INDICATORE LUMINOSO DELLA MODALITÀ TAGLIO SIA DI COLORE GIALLO	<input checked="" type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NON OK
VERIFICARE CHE L'INDICATORE LUMINOSO DELLA MODALITÀ COAGULO SIA DI COLORE BLU	<input checked="" type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NON OK
VERIFICARE CHE LE SEGNALAZIONI ACUSTICHE DELLE USCITE DI POTENZA SIANO DIVERSE TRA LORO E CHE SIANO REGOLABILI MA NON SILENZIABILI	<input checked="" type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NON OK
VERIFICARE IL FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA DI MONITORAGGIO DELL'ELETTRODO NEUTRO	<input checked="" type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NON OK
VERIFICARE LA NON INTERCAMBIABILITÀ DEI CONNETTORI DEGLI ELETTRODI ATTIVI E NEUTRI	<input checked="" type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NON OK
VERIFICARE CHE NON SIA POSSIBILE ATTIVARE PIÙ USCITE CON UN UNICO COMANDO	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NON OK

3. CARATTERISTICHE DI USCITA

11. MODALITÀ OPERATIVA		POTENZA NOMINALE	CARICO NOMINALE	FREQUENZA
MONOPOLARE	TAGLIO PURO	300W	500Ω	330kHz
	COAGULO PURO	200W	500Ω	330kHz
			Ω	kHz

4. TEST STRUMENTALE

13. MISURA DELLE CORRENTI DI DISPERSIONE IN ALTA FREQUENZA				
MODALITÀ MONOPOLARE	COMANDO	VAL. MISURATO [mA]:	LIMITI	
<input checked="" type="checkbox"/> PROVA 1	TAGLIO	41	<input checked="" type="checkbox"/> CAVI CORTI < 100 mA	<input type="checkbox"/> CAVI ORIGINALI < 130 mA
<input checked="" type="checkbox"/> EL. ATTIVO	COAGULO	39		

14. POTENZA EROGATA CON CARICO NOMINALE					
PARAMETRO	IMPOSTAZIONE		RILEVAZIONE	TOLLERANZA	
TAGLIO PURO Potenza erogata con carico nominale	10%	→ 30	30W	29,8W	± 20%
	50%	→	150W	148,9W	
	100%	→	300W	296,8W	
COAGULAZIONE Potenza erogata con carico nominale	10%	→	20W	19,9W	± 20%
	50%	→	100W	99,5W	
	100%	→	200W	198,7W	
	50%	→	W	W	± 20%
	100%	→	W	W	

5. OSSERVAZIONI

6. ESITO VERIFICA

16. ESITO	
<input checked="" type="checkbox"/> P POSITIVO	<input type="checkbox"/> N NEGATIVO
TECNICO ESECUTORE: AMARA DOMENICO JUNIOR	
UTILIZZATORE:	

7. STRUMENTAZIONE DI MISURA UTILIZZATA

17. STRUMENTO DI MISURA	
CERT. TAR. N°: 014-24-0259	SCAD. TAR.: 01/02/2024
MARCA: FLUKE	
MODELLO: QA-ES III	
MATICOLA: 5977004	

LEGENDA:  = OK  = NON OK  = NON APPLICABILE

Tabella 19: VP VIO 300 D

7.c Ventilatore polmonare

PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

Un ventilatore polmonare è un dispositivo medico critico e vitale, fondamentale per fornire supporto respiratorio ai pazienti che non sono in grado di respirare autonomamente.

TERMINOLOGIE IMPORTANTI

1. **FIO₂**: indica la percentuale di ossigeno inspirata dal paziente durante la ventilazione (in ambiente questa è pari al 21%)
2. **PIP (Peak Inspiratory Pressure)**: il picco di pressione inspiratoria è un parametro importante che indica la massima pressione che il ventilatore può generare al termine dell'inspirazione ed è fondamentale per garantire una corretta ventilazione al paziente senza danneggiare i polmoni a seguito di alterazioni eccessive della pressione
3. **PEEP (Positive End-Expiratory Pressure)**: la pressione positiva di fine espirazione indica la pressione applicata dal ventilatore tra la fine dell'inspirazione e l'inizio della successiva inspirazione. Questo parametro è importante per impedire alla pressione di ritornare al livello di quella atmosferica con conseguenti rischi per i polmoni (come il collasso degli alveoli)
4. **CPAP (Continuous Positive Airway Pressure)**: la pressione positiva continua delle vie aeree è una tecnica di ventilazione che fornisce una continua pressione positiva, sia durante l'inspirazione e sia durante l'espirazione, per mantenere costantemente aperte le vie aeree ed è molto usata per pazienti che soffrono di insufficienza respiratoria lieve o apnea notturna. Questa tecnica, inoltre, facilita la respirazione spontanea.
5. **BIPAP (Bilevel Positive Airway Pressure)**: la pressione positiva delle vie aeree a due livelli è un'alternativa alla CPAP ed è utilizzata quando i pazienti necessitano di un supporto maggiore rispetto al CPAP (ad esempio in pazienti con insufficienza respiratoria grave). Questa tecnica garantisce una ventilazione utilizzando due livelli di pressione positiva: una pressione più alta durante l'inspirazione (IPAP - Inspiratory Positive Airway Pressure o Pressione inspiratoria positiva delle vie aeree) e una pressione più bassa durante l'espirazione (EPAP - Expiratory Positive Airway Pressure o Pressione espiratoria positiva delle vie aeree).
6. **Current Volume**: Il volume corrente è la quantità di aria impiegata durante un singolo atto respiratorio spontaneo

MODELLO DI RIFERIMENTO; SERVO-I

Il ventilatore Servo-i di Maquet è un modello di ventilatore polmonare che permette di monitorare costantemente le condizioni del paziente, adattandosi alle sue esigenze tramite l'uso di differenti modalità di ventilazione:

- **Volume control (VC):** il ventilatore eroga un volume fisso per ogni respiro erogato secondo una frequenza prestabilita, indipendentemente dalla respirazione del paziente
- **Pressure control (PC):** il ventilatore eroga aria fino al raggiungimento del valore di pressione di picco inspiratorio (PIP) preimpostato, indipendentemente dalla respirazione del paziente.
- **Volume Support (VS):** il ventilatore supporta la ventilazione spontanea del paziente, aumentando il volume corrente in base alla richiesta del paziente
- **Pressure Support (PS):** il ventilatore supporta la ventilazione spontanea del paziente, aumentando la pressione inspiratoria in base alla richiesta del paziente.
- **True Spontaneous Breathing/CPAP:** tale modalità viene utilizzata quando il paziente è in grado di respirare autonomamente. In tale modalità il ventilatore supporta il paziente solo nel momento in cui rileva una difficoltà respiratoria.



Fig. 60: SERVIO



Fig. 61: monitor Servo I e cassetta espiratoria



Fig. 62: cassetta espiratoria Servo I

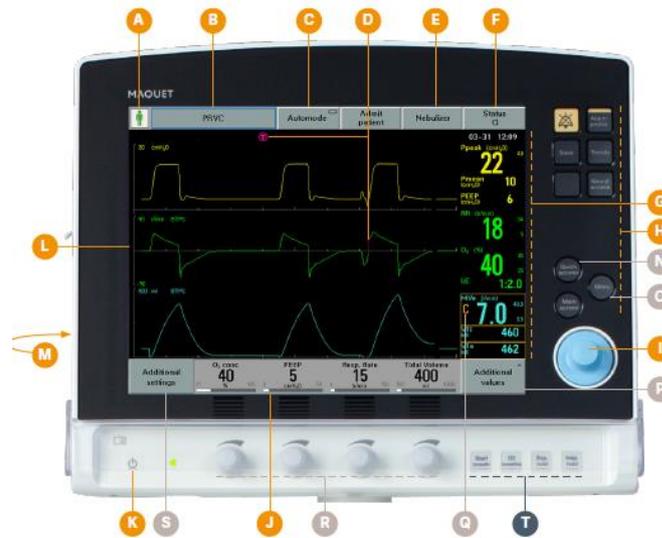
Programmazione e Personalizzazione: Gli operatori hanno la possibilità di configurare e adattare le modalità di ventilazione e le impostazioni in base alle esigenze specifiche di ogni paziente.

- **NAVA:** Se il segnale elettrico che va dal cervello al diaframma è integro, la funzione NAVA può ottimizzare la sincronia tra il ventilatore e il paziente, monitorando il segnale elettrico che stimola il diaframma (Edi) tramite un sondino naso-gastrico (catetere Edi) e fornendo una ventilazione personalizzata che protegge polmoni e diaframma.
- **HELIOX:** Il sistema di ventilazione SERVO-i include anche l'opzione Heliox, una miscela di elio e ossigeno che riduce la pressione nelle vie aeree, contribuendo a diminuire il carico respiratorio nei pazienti con ostruzioni delle vie aeree, come quelli affetti da asma o broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).
- **Ambiente RM:** Il ventilatore SERVO-i è compatibile con l'ambiente di risonanza magnetica (RM) e può essere utilizzato in risonanze magnetiche a 1T, 1.5T e 3T.

LINK MANUALE D'USO DISPOSITIVO [19]

https://www.getinge.com/dam/hospital/documents/english/servo-i_user_s_manual_v8.0-en-non_us.pdf

FUNZIONI E PULSANTI DISPOSITIVO



Panoramica del sistema

- A. Categoria di pazienti
- B. Modalità di ventilazione
- C. Auto-modalità on/off*
- D. Indicatori di attivazione $\text{\textcircled{T}}$
- E. Nebulizzatore acceso/spento*
- F. Stato del sistema
- G. Valori misurati e allarmi
- H. Chiavi fisse
- I. Main Rotary Dial
- J. Impostazioni di ventilazione
- K. Tasto di avvio/standby
- L. Forme d'onda
- M. Interruttore di accensione/spengimento (lato posteriore)

Scorciatoie e tasti

- N. La chiave di accesso rapido consente di accedere a funzioni quali il supporto per l'aspirazione, lo strumento per aprire i polmoni e l'indice di stress.
- O. La chiave di accesso del menu conduce a funzioni come la cronologia degli allarmi, il blocco Biomed e il pannello.
- P. Valori aggiuntivi mostrano i valori numerici misurati e calcolati. Totale PEEP e conformità statica a pagina tre (attesa espiratoria/inspiratoria richiesta).
- Q. C significa che la compensazione della conformità del circuito paziente è attivata.
- R. Manopole di accesso diretto

regolazione immediata dei parametri di ventilazione.

S. Impostazioni aggiuntive

T. Tasti funzione speciali

1. Start breath inizierà un nuovo ciclo di respirazione con le impostazioni attuali del ventilatore.
2. La respirazione O2 fornirà ossigeno al 100% per 1 minuto.
3. Presa inspiratoria.
4. Sospensione espiratoria.

ATTENZIONE: Il supporto di aspirazione non è destinato ad essere utilizzato in combinazione con sistemi di aspirazione chiusi.

Fig. 63: indicatori sul display del SERVO I



1. Silenziare gli allarmi

Premere il tasto di pausa audio per meno di 2 secondi per silenziare l'allarme per due minuti

Gestione degli allarmi

Gli allarmi possono essere visualizzati in differenti colori a seconda della priorità:



2. Regolare le impostazioni dell'allarme

Premere il tasto Alarm Profile per aprire la finestra degli allarmi

Impostazione e avvio della ventilazione

1. Collegare il cavo di alimentazione.
2. Accendere il ventilatore, sul retro del pannello.
3. Collegare i tubi dell'ossigeno e dell'aria.
4. Blocca le ruote del carrello.
5. Avviare il controllo pre-uso (necessario provetta) e seguire le istruzioni sullo schermo. Include il test del circuito paziente.
6. Scegliere la categoria del paziente: adulto o bambino?
7. Scegliere il tipo di ventilazione: Ventilazione invasiva o NIV*
8. Scegliere la modalità di ventilazione e regolare le impostazioni.
9. Regola i limiti di allarme nella finestra di allarme.
10. Collegare il ventilatore al paziente e premere Start ventilation.



Cambiare la modalità di ventilazione

1. Premere il touchpad per accedere al menù delle modalità
2. Premere la freccia per accedere alle modalità di ventilazione disponibili. Selezionare la modalità desiderata
3. Modificare le impostazioni attivando, cambiando e confermando ciascuna con l'aiuto della manopola o premendo il relativo touchpad
4. Per attivare tutte le impostazioni nella finestra premere Accetta, o per annullare le impostazioni premere Annulla.

Scollegare e arrestare la ventilazione

1. Scollegare fisicamente il paziente dal ventilatore.
2. Premere il tasto Start/Standby.
3. Premere Sì per interrompere la ventilazione.
4. Spegner il ventilatore utilizzando l'interruttore on/off sulla parte posteriore inferiore dell'interfaccia utente.

Fig. 64: esempi di funzionamento del SERVO I

TEST PRE USO:

Il controllo Pre-Utilizzo che richiede il dispositivo ed è consigliato prima di ogni utilizzo include prove e misure relative a:

- funzionalità tecnica interna
- perdita interna
- trasduttori di pressione
- cella O₂ / sensore O₂
- trasduttore di flusso
- valvola di sicurezza
- moduli della batteria
- perdita del sistema di respirazione del paziente
- conformità del circuito

LINK DIMOSTRATIVO TEST PRE-USO

<https://youtu.be/jDmOZ7QTixY>

TESTER: VT 650

Il Fluke VT650 è un tester di ventilatori polmonari che consente di eseguire misurazioni dettagliate e di verificare il corretto funzionamento dei ventilatori meccanici. È progettato per simulare le condizioni respiratorie e verificare la risposta del ventilatore, fornendo dati cruciali per la calibrazione e la manutenzione.



Fig. 65: VT650

NORME DI RIFERIMENTO

CEI 62-141 (CEI EN 60601-2-12)

La **CEI 62-141**[20] è una norma specifica per i ventilatori polmonari. Le verifiche periodiche secondo questa norma comprendono:

1. **Ispezione Fisica e dei Componenti:**
 - Controllare l'integrità del circuito paziente, del cavo di alimentazione e del tubo che collega il dispositivo alla presa a muro dell'ossigeno per garantire il corretto funzionamento dell'apparecchiatura. Verificare inoltre i dati presenti sul dispositivo e della simbologia.
2. **Verifica dei sensori e della batteria:**
 - Verificare lo stato della batteria, del filtro, dei sensori e della cella ossigeno, ed eventualmente sostituire l'intero kit.
3. **Verifica degli Allarmi:**
 - Simulare eventuali patologie o errati settaggi del dispositivo per verificare il corretto funzionamento degli allarmi sia acustici e sia visivi. In particolare, simulare una situazione di apnea, una troppo bassa o troppo alta concentrazione di O₂ e una pressione del flusso d'aria troppo elevata.
4. **Verifica dei parametri:**
 - **Concentrazione di O₂:** Verificare che la percentuale di O₂ impostata dall'utilizzatore corrisponda a quella letta dal dispositivo e a quella effettivamente erogata dall'apparecchiatura.
 - **Frequenza Respiratoria:** Verificare che la frequenza respiratoria impostata corrisponda a quella letta dal dispositivo e a quella effettivamente misurata dal tester
 - **Volume Corrente:** Verificare che il volume d'aria impostato corrisponda a quello letto dal dispositivo e a quello effettivamente misurato dal tester
 - **Pressione delle Vie aeree:** Verificare che la pressione impostata corrisponda a quella letta dal dispositivo e a quella effettivamente misurata dal tester
 - **Pressione di fine espirazione:** Verificare che la pressione di fine espirazione (PEEP) impostata corrisponda a quella letta dal dispositivo e a quella effettivamente misurata dal tester
5. **Verifica della Sicurezza Elettrica:**
 - È importante verificare l'isolamento elettrico e le protezioni contro le scosse elettriche al fine di prevenire rischi per pazienti e operatori.

Classificazione

Per quanto riguarda la classificazione, il Servo-I è un dispositivo di classe IIb secondo il Regolamento (UE) 2017/745 (MDR). Questa classe indica che il dispositivo presenta un rischio medio-alto e che richiede una valutazione di conformità rigorosa prima di essere immesso sul mercato.

Per quanto riguarda la norma IEC 60601, invece, il dispositivo è di classe I e prevede quindi solo un isolamento fondamentale, come si può vedere anche da manuale d'uso

LINK MANUALE D'USO TESTER VT650 [21]

https://www.flukebiomedical.com/sites/default/files/resources/vt900a_umita_0300.pdf

L'Analizzatore

La Tabella 4 mostra il lato superiore dell'Analizzatore.

Tabella 4. Lato superiore dell'Analizzatore

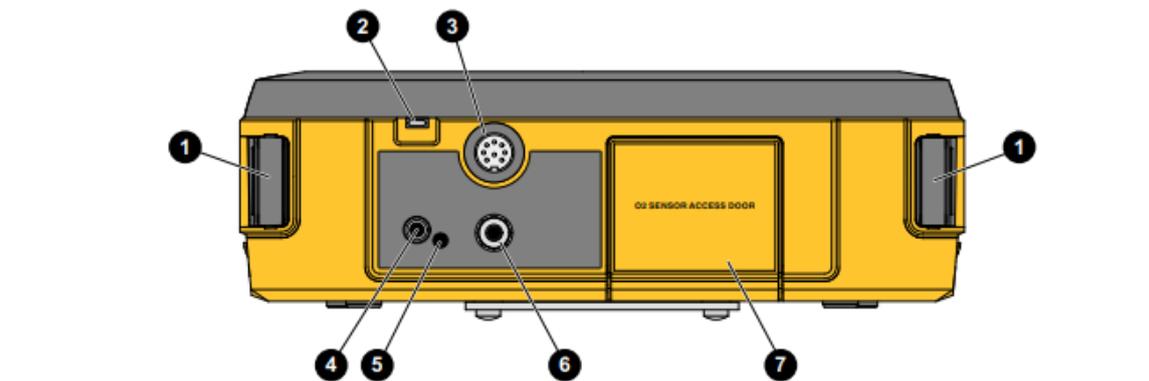
Articolo	Descrizione
1	LCD a sfioramento
2	Scarico del flusso
3	Ingresso del flusso
4	Bassa pressione positiva e negativa
5	Alta pressione e vuoto
6	Bassissima pressione (VT900A)
7	Bassissima portata positiva e negativa (VT900A)
8	Pulsante di alimentazione

Tabella 20: Lato superiore del VT650

VT650/VT900A
Manuale d'Uso

La Tabella 5 mostra il lato posteriore dell'Analizzatore.

Tabella 5. Lato posteriore dell'Analizzatore



Articolo	Descrizione	Articolo	Descrizione
1	Clip della maniglia	5	Indicatore dello stato della batteria
2	Porta USB	6	Ingresso del trigger esterno (VT900A)
3	Porta accessorio (VT900A)	7	Sportello del sensore di ossigeno
4	Ingresso per l'alimentazione c.c. esterna		

Tabella 21: Lato posteriore del VT650

La Tabella 6 mostra il lato inferiore dell'Analizzatore.

Tabella 6. Lato inferiore dell'Analizzatore

Articolo	Descrizione
①	Punti di montaggio VESA (FDMI MIS-C, adatto per dimensioni di 75 mm x 35 mm [La x H])
②	Vite dello sportellino del sensore di ossigeno
③	Dispositivo di fissaggio
④	Viti dello sportellino della batteria
⑤	Coperchio del vano batteria

Accensione dell'Analizzatore

Per accendere l'Analizzatore, premere ①. L'analizzatore passa per impostazione predefinita alla schermata Vie aeree. La Tabella 7 mostra la schermata principale dell'analizzatore.

Tabella 22: Lato inferiore del VT650

Modalità di flusso bidirezionale

Per i collegamenti del flusso bidirezionale, vedere la Figura 1.

1. Utilizzare un adattatore a Y per collegare il respiratore all'ingresso del flusso sull'analizzatore.

2. Utilizzare un normale tubo respiratorio per il collegamento alla porta di scarico dell'analizzatore.

L'analizzatore mostra il flusso del gas erogato dal respiratore.

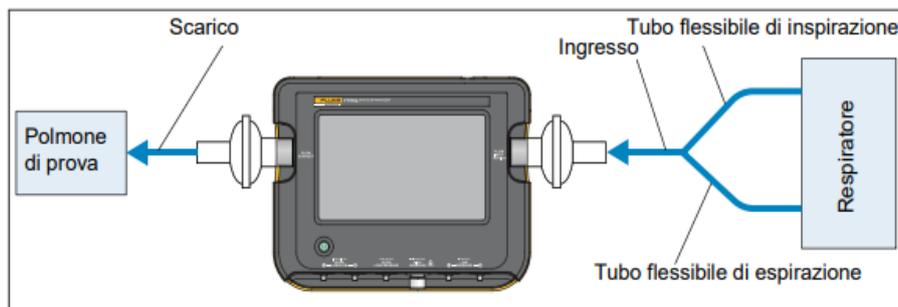


Fig. 66: Collegamenti della modalità di flusso bidirezionale

Modalità di flusso unidirezionale

Utilizzare il flusso unidirezionale per misurare la portata dei gas inspiratori o espiratori.

Collegamenti del flusso inspiratorio

Per i collegamenti inspiratori, vedere la Figura 2.

1. Collegare il tubo flessibile di inspirazione all'ingresso del flusso sull'analizzatore.
2. Utilizzare un normale tubo respiratorio per collegare il polmone di prova alla porta di scarico dell'analizzatore.

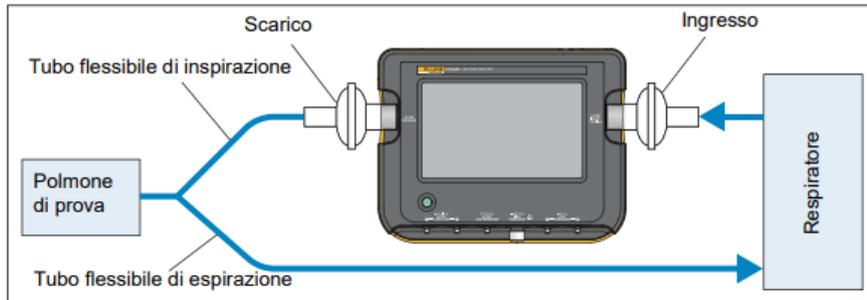


Fig. 67: Collegamenti del circuito respiratorio di inspirazione

Collegamenti per la prova di espirazione

Per i collegamenti espiratori, vedere la Figura 3.

1. Collegare il tubo flessibile di espirazione proveniente dal polmone di prova all'ingresso del flusso sull'analizzatore.

2. Utilizzare un normale tubo respiratorio per collegare il respiratore alla porta di scarico dell'analizzatore.

L'analizzatore mostra il flusso del gas erogato dal respiratore.

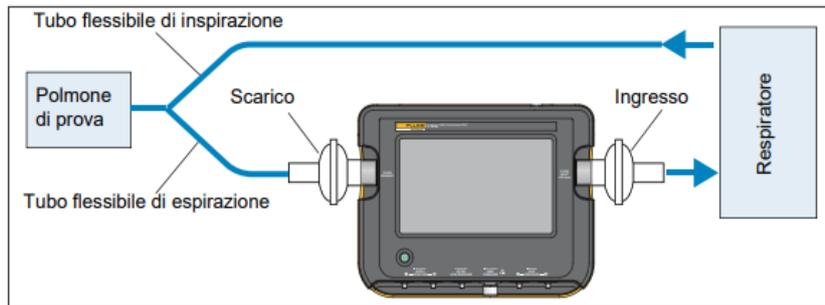
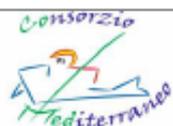


Fig. 68: Collegamenti del circuito respiratorio di espirazione



**VERIFICA DI PRESTAZIONI
VENTILATORE POLMONARE**
NORMA RIFERIMENTO 62-141

RAPPORTO N.:

DATA
22/08/2024

1. CARATTERISTICHE DEL BENE SOGGETTO A VERIFICA

1.1 TIPOLOGIA BENE VENTILATORE POLMONARE PER USO OSPEDALIERO	1.2 PRODUTTORE MAQUET CRITICAL	1.3 INVENTARIO 300003548
1.5 MODELLO SERVO-I	1.6 PRESIDIO OSPEDALE SAN CARLO BORROMEO	1.4 MATRICOLA EVV5443271
1.7 REPARTO RADIOLOGIA - CC	1.8 UBICAZIONE DEA - P1 - RADIOLOGIA - RISONANZA 2	1.9 INVENTARIO ENTE

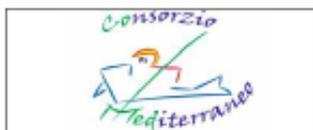
2. ESAME VISIVO

10. CONTROLLO VISIVO	ESITO		
Controllo del cavo di alimentazione non separabile	<input checked="" type="checkbox"/> P	<input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> N.A.
Presenza della freccia indicante la direzione dei flussi delle vie aeree	<input checked="" type="checkbox"/> P	<input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> N.A.
Controllo correttezza delle marcature sulle prese gas e impossibilità di intercambiabilità	<input checked="" type="checkbox"/> P	<input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> N.A.
Controllo correttezza colori tubi-connettori	<input checked="" type="checkbox"/> P	<input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> N.A.
11. CONTROLLO VISIVO	ESITO		
Spegnimento accidentale impossibilitato	<input checked="" type="checkbox"/> P	<input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> N.A.
Segnalazione modalità batteria	<input checked="" type="checkbox"/> P	<input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> N.A.
Indicazione livello di carica batteria	<input checked="" type="checkbox"/> P	<input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> N.A.
12. ALLARMI	ESITO		
Allarme sistema di respirazione (apnea)	<input checked="" type="checkbox"/> P	<input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> N.A.
Attivazione allarme acustico per un tempo >7sec	<input checked="" type="checkbox"/> P	<input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> N.A.
Allarme pressione elevata	<input checked="" type="checkbox"/> P	<input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> N.A.
Allarme basso volume espirato	<input checked="" type="checkbox"/> P	<input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> N.A.
Allarme pressione continua	<input checked="" type="checkbox"/> P	<input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> N.A.
Allarme bassa/alta concentrazione di O2	<input checked="" type="checkbox"/> P	<input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> N.A.
Allarme mancanza gas	<input checked="" type="checkbox"/> P	<input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> N.A.

3. PROVE STRUMENTALI

14. Concentrazione O2				ESITO		
Concentrazione O2 Impostata (Cimp) (%)	Concentrazione O2 letta da Apparecchiatura (Capp) (%)	Concentrazione O2 Misurata (Cmis) (%)	Tolleranza $\pm 5\%$	<input checked="" type="checkbox"/> P	<input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> N.A.
21%	21%	21,6%		<input checked="" type="checkbox"/> P	<input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> N.A.
60%	60%	61,4%		<input checked="" type="checkbox"/> P	<input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> N.A.
100%	100%	98,9%		<input checked="" type="checkbox"/> P	<input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> N.A.

15. Frequenza Respiratoria				ESITO		
Frequenza Respiratoria Impostata (Fimp) [atti/min]	Frequenza Respiratoria letta da Apparecchiatura (Fapp) [atti/min]	Frequenza Respiratoria Misurata (Fmis) [atti/min]	Tolleranza $\pm 20\%$	<input checked="" type="checkbox"/> P	<input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> N.A.
20	20	20,0		<input checked="" type="checkbox"/> P	<input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> N.A.
50	50	49,9		<input checked="" type="checkbox"/> P	<input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> N.A.
75				<input type="checkbox"/> P	<input type="checkbox"/> N	<input checked="" type="checkbox"/> N.A.



**VERIFICA DI PRESTAZIONI
VENTILATORE POLMONARE**
NORMA RIFERIMENTO 62-141

RAPPORTO N°:

DATA
22/08/2024

16. Volume Corrente						
Volume Impostato (Vimp) [mL]	Volume letto da Apparecchiatura (Vapp) [mL]	Volume Misurato (Vmis) [mL]	Tolleranza ± 20%	ESITO		
200	188	179		<input checked="" type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NON OK	<input type="checkbox"/> N.A.
400	397	371		<input checked="" type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NON OK	<input type="checkbox"/> N.A.
600	609	531		<input checked="" type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NON OK	<input type="checkbox"/> N.A.

17. Pressione Vie Aeree						
Pressione Impostata (Pimp) [cmH2O]	Pressione letta da Apparecchiatura (Papp) [cmH2O]	Pressione Misurata (Pmis) [cmH2O]	Tolleranza ± (4% dell'intero valore della scala + 5% della lettura)	ESITO		
20	20	20,11		<input checked="" type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NON OK	<input type="checkbox"/> N.A.
40	40	39,20		<input checked="" type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NON OK	<input type="checkbox"/> N.A.
60				<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NON OK	<input checked="" type="checkbox"/> N.A.

18. Pressione fine espirazione						
PEEP Impostata (PEEPimp) [cmH2O]	PEEP letta da Apparecchiatura (PEEPapp) [cmH2O]	PEEP Misurata (PEEPmis) [cmH2O]	Tolleranza ±10%	ESITO		
10	10	9,87	1,3	<input checked="" type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NON OK	<input type="checkbox"/> N.A.

4. STRUMENTI DI VERIFICA UTILIZZATI

TIPO, MODELLO E MARCA	N° CERTIFICATO	MATRICOLA	SCADENZA TARATURA	FREQUENZA TARATURA
FLUKE VT 650 GAS FLOW ANALYZER	098-24-0264	5942001	04/04/2024	ANNUALE
TIPO, MODELLO E MARCA	N° CERTIFICATO	MATRICOLA	SCADENZA TARATURA	FREQUENZA TARATURA

5. OSSERVAZIONI

6. ESITO VERIFICA

<input checked="" type="checkbox"/> C	CONFORME
<input type="checkbox"/> N	NON CONFORME

7. FIRME

TECNICO ESECUTORE: AMARA DOMENICO JUNIOR
UTILIZZATORE:

LEGENDA: = OK = NON OK N.A. = NON APPLICABILE

Tabella 23: VP SERVO I

7.d Elettrocardiografo

PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

L'elettrocardiografo è dispositivo medico utilizzato per controllare l'attività elettrica del cuore per rilevare i segnali cardiaci in tempo reale e graficarli su un opportuno grafico selezionando differenti ampiezze al fine di avere una visualizzazione adeguata dell'attività cardiaca. I segnali vengono rilevati tramite degli elettrodi posizionati opportunamente sul corpo del paziente.

Nella configurazione standard di un ECG a 12 derivazioni, si utilizzano sei elettrodi precordiali (V1, V2, V3, V4, V5, V6) applicati sul torace e sei elettrodi sugli arti per formare diverse derivazioni.

Componenti del segnale ECG

Il segnale ECG registrato è una rappresentazione grafica delle variazioni del potenziale elettrico del cuore nel tempo e il suo tracciato mostra le diverse onde che riflettono le fasi dell'attività del cuore. Le principali onde e complessi del tracciato sono l'onda P, il complesso QRS e l'onda T:

- **Onda P:** Identifica la depolarizzazione degli atri. La morfologia dell'onda P può indicare se sono presenti problemi come l'ingrossamento degli atri o la presenza di aritmie. Normalmente, l'onda P è di piccola ampiezza e di durata relativamente breve, e si verifica appena prima del complesso QRS. Un'onda P normale ha un'ampiezza di circa 0,1-0,2 millivolt e una durata di circa 0,08-0,12 secondi.
- **Intervallo P-R:** Indica quanto tempo ci mette la depolarizzazione per passare dagli atri ai ventricoli. Un blocco o un rallentamento di conduzione atrio-ventricolare allunga l'intervallo PR. Normalmente l'intervallo P-R è inferiore a 0.2 secondi.
- **Complesso QRS:** Rappresenta la depolarizzazione dei ventricoli. L'ampiezza, la forma e la durata del complesso QRS possono fornire informazioni su condizioni come l'ipertrofia ventricolare o possibili aritmie. L'ampiezza del complesso QRS varia tipicamente da 0,5 a 1,5 millivolt e la sua durata è di circa 0,06-0,10 secondi.
- **Segmento S-T:** Tale segmento deve giacere sull'isoelettrica (massimo ± 50 microvolt di scostamento=0.5 mm). Un segmento più in basso è sintomatico di un soggetto con problemi di ischemia ventricolare (tanto più il segmento è lontano dall'asse isoelettrico tanto più l'ischemia è grave)
- **Onda T:** Indica la ripolarizzazione dei ventricoli, che è il processo di recupero dell'attività elettrica dopo la contrazione. L'onda T è di solito più bassa e più lunga rispetto al complesso QRS e può avere un'ampiezza di circa 0,1-0,3 millivolt e una durata di circa 0,10-0,25 secondi.

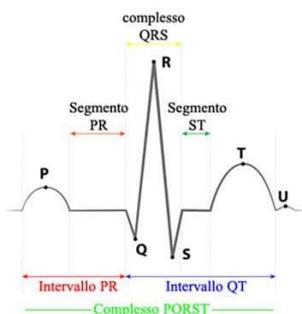


Fig. 69: segnale ECG

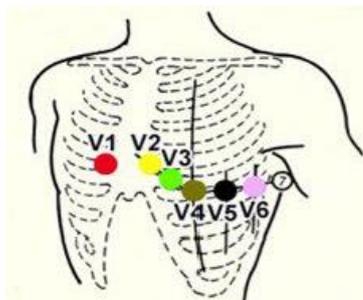


Fig. 70: posizionamento elettrodi

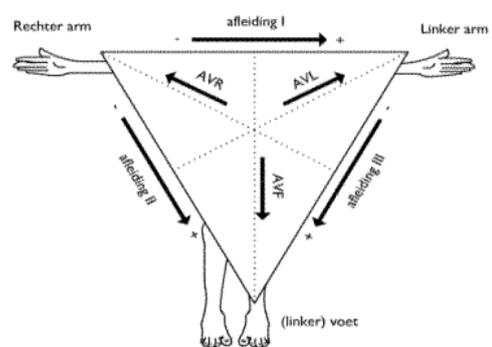


Fig. 71: Triangolo di Einthoven con nodo di Wilson

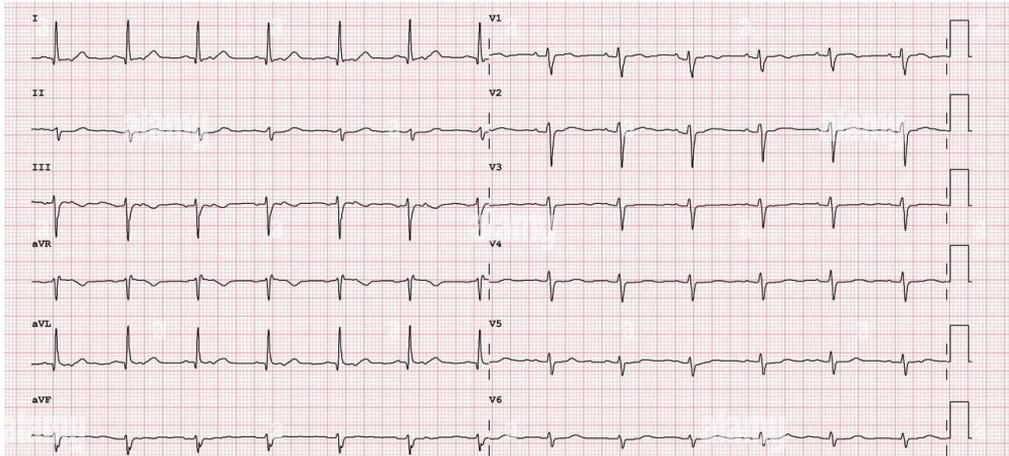


Fig. 72: tracciato ECG 12 derivazioni

Il tracciato ECG risultante mostra le onde P, il complesso QRS e l'onda T, ognuna delle quali rappresenta una fase diversa del ciclo cardiaco. L'analisi di queste onde consente ai medici di diagnosticare e valutare vari disturbi cardiaci.

MODELLO DI RIFERIMENTO: P8000 POWER

Il P8000 Power è un elettrocardiografo avanzato progettato per fornire una registrazione precisa dell'attività elettrica del cuore. L'elettrocardiografo P8000 Power utilizza elettrodi posizionati sulla pelle del paziente in punti specifici per catturare i segnali elettrici generati dal cuore. Questi elettrodi sono posizionati secondo le derivazioni standard sul torace, sulle braccia e sulle gambe. I segnali rilevati sono di bassa ampiezza e devono essere amplificati e filtrati per rimuovere il rumore e le interferenze, quindi il dispositivo deve convertire i segnali analogici in segnali digitali tramite un convertitore analogico-digitale (ADC).

Il P8000 Power visualizza i segnali a display e permette di stampare il tracciato sotto forma di grafico ECG su una carta millimetrata. Su questo grafico è possibile distinguere in maniera netta tutte le fasi del ciclo R-R (onde P, complessi QRS e onde T) per individuare facilmente eventuali patologie del paziente



Fig. 73: P8000 POWER

12 lead Placement Guide With ECG Electrodes Cable

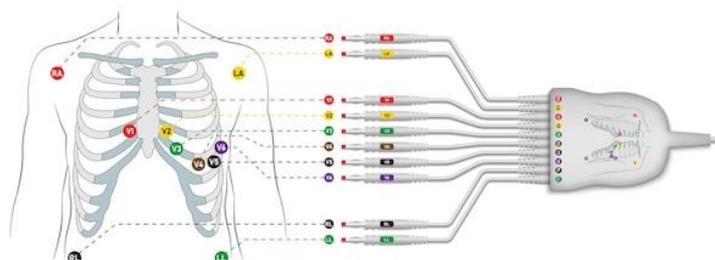


Fig. 74: posizionamento 10 elettrodi cavo ECG

LINK MANUALE D'USO DISPOSITIVO [22]

<http://www.seagullhc.it/public/siic/p8000.pdf>

FUNZIONI E PULSANTI DISPOSITIVO



- (1) Tastiera e tasti funzione dedicati
- (2) Controllo dei tasti dedicati
- (3) Interfaccia RS-232 per:
 - * connessione ad un dispositivo ergometrico
 - * connessione ad un sensore spirometrico
 - * connessione ad un modem o ad un PC per l'esportazione delle registrazioni in memoria
- (4) Connettore del cavo paziente
- (5) Schermo LCD

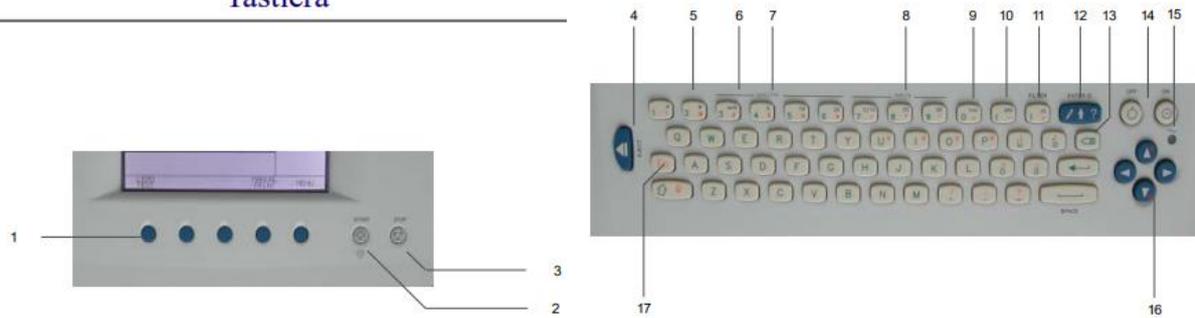
Pannello posteriore



- (1) Connettore VGA per la connessione ad un monitor esterno
- (2) Connettore LPT per il collegamento ad una stampante esterna
- (3) Tasto di resettaggio master
- (4) Spinotto del nodo equipotenziale
- (5) Connettore di rete (con fusibile sottostante)

Fig. 75: componenti e connettori P8000 POWER

Tastiera



1. Tasti dedicati: la funzione di questi tasti cambia in base alla finestra visualizzata. La loro funzione viene mostrata sulla schermata sopra ai relativi tasti. Se sopra ad un tasto non appare nessuna scritta, significa che per quella finestra il tasto non ha alcuna funzione.
2. Registrazione in modalità automatica (in Auto mode 1).
Per Auto mode 2 premere il tasto funzione (17) seguito dal tasto AUTO (2).
3. Impostazione STOP/conferma stampa (nuovo)
4. Apri/ Chiudi vassoio carta (per sostituire la carta termica)
5. Le immagini che appaiono in alto sui tasti numerici '1' e '2' (cioè < e >), permettono di cambiare il gruppo delle derivazioni visualizzato sulla finestra, rispettivamente in avanti o indietro.
6. Tasto di taratura automatica - imposta automaticamente la sensibilità della stampa dell'ECG (solo in modalità AUTO) sulla migliore configurazione per la forza di quel segnale (5 mm/mV o 10 mm/mV)
7. Le immagini che appaiono in alto sui tasti numerici - cioè 5, 10 e 20 - permettono di impostare la sensibilità dell'ECG, sia a video che sulla stampa (manuale). La sensibilità è 5, 10 o 20 mm / mV.
8. Le immagini che appaiono in alto sui tasti numerici - cioè 5/10, 25 e 50 - permettono di impostare la velocità dell'ECG sia sullo schermo che sulla stampa (manuale). La velocità sullo schermo può essere impostata solo su 25 o 50 mm/s. La velocità della stampa manuale può essere di 5, 10, 25 o 50 mm/s. Le impostazioni di 5 e 10 mm/s si trovano sullo stesso tasto che può così commutare le due velocità.
9. Permette di inserire un marker di riferimento da 1mV sullo schermo e sulla stampa. Permette di ricentrare la traccia.
10. Permette di abilitare/disabilitare il segnale sonoro QRS
11. Permette di abilitare/disabilitare (ON/ OFF) il filtro miogramma. La frequenza di cutoff può essere definita dall'utente nei settaggi.
12. Tasto dati paziente. Premere questo tasto per immettere un nuovo paziente o modificare i dati per quello corrente.



NOTA:

All'accensione iniziale, anche se potrà apparire la schermata dei dati paziente (vedi settaggi di sistema), si dovrà premere questo tasto prima di poter immettere i dati paziente.

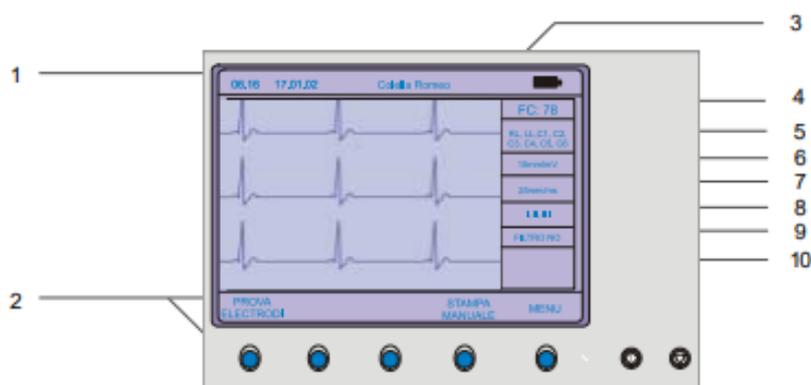
13. Permette di cancellare l'ultimo carattere immesso.
14. Tasti ON / OFF
15. Spia di alimentazione di rete - accesa quando l'unità è collegata alla corrente di rete.
16. Premere il tasto funzione (17) e le frecce UP/DOWN (su/giù) per regolare il contrasto dello schermo. Durante la digitazione dei dati paziente, per spostare il cursore sul campo dati, usare i tasti freccia LEFT/RIGHT (sinistra/destra). Per andare su/giù alla successiva immissione dati premere i tasti freccia UP/DOWN.
17. Tasto funzione. Se viene premuto prima di un altro tasto, inizia la seconda funzione di quel tasto. Per esempio, le seconde lettere sulla tastiera - è, é, ç, ø @ ecc.- vengono immesse tenendo premuto il tasto funzione prima di premere il tasto della lettera.

Fig. 76: comandi tastiera P8000 POWER

Schermo LCD

La visualizzazione varierà in base all'operazione che è in corso di esecuzione. Tuttavia, in tutte le schermate, la riga superiore e quella inferiore mostrano sempre le stesse informazioni: quella superiore presenta informazioni di sistema (ora, paziente, fonte di alimentazione ecc.), e quella inferiore mostra le opzioni dei tasti.

Ecco un esempio di una tipica schermata di un ECG a riposo.



Le voci 1, 2 e 3 mantengono sempre la stessa posizione su tutte le schermate.

1. Righe superiore: ora, data, nome paziente e fonte di alimentazione - rete (\sim), o batteria (). Quando la capacità della batteria è limitata, il simbolo della batteria lampeggia.
2. Designazione dei tasti dedicati. Premendo il tasto sotto al testo, verrà eseguita la funzione indicata: le opzioni disponibili variano in base alla schermata.
3. Area per l'acquisizione o l'immissione dei dati.

Le voci da 4 a 10 sono specifiche solo per l'acquisizione ECG:

4. Frequenza cardiaca corrente (calcolata su una media di 4 battiti e aggiornata ogni 2 secondi). La FC viene inoltre fornita sulla stampa manuale. *Nota: con una stampa in modalità automatica la media della FC viene calcolata su 10 secondi completi di registrazione.*
5. Connessioni degli elettrodi - quando una derivazione lampeggia, significa che la resistenza dell'elettrodo è troppo elevata. L'elettrodo (o gli elettrodi) va riapplicato.
6. Sensibilità - 5, 10 o 20 mm/mV. Per modificare la sensibilità usare i tasti 3 (auto), 4, 5 e 6. Una 'A' in questa casella indica che è stata selezionata la taratura automatica (solo per la stampa in modalità automatica).
7. Velocità - 25 o 50 mm/s. Per modificare la velocità usare i tasti 8 e 9.
8. Indicazione delle derivate (derivate visualizzate attualmente sullo schermo). Per cambiare il gruppo delle derivate usare i tasti < e > della tastiera.
9. Indicazione del filtro miogramma - 'Filtro ON' oppure 'Filtro OFF'. Il filtro viene applicato con il tasto del filtro.
Nota: la frequenza del valore di cutoff del filtro viene definita in sezione 4 "Settaggi".
10. Area per messaggi di sistema o per istruzioni.

Fig. 77: indicatori display P8000 POWER

TESTER: PROSIM 4

Il Fluke Prosim 4 è un simulatore paziente portatile, progettato per testare dispositivi medici come elettrocardiografi e monitor multiparametrici in quanto permette di simulare vari parametri vitali, tra cui ECG, pressione invasiva e non invasiva per poter verificare una vasta tipologia di dispositivi.



Fig. 78: PROSIM 4

NORME DI RIFERIMENTO

CEI 62-76 (CEI EN 60601-2-25)

La CEI 62-76 [23] è una norma specifica per gli elettrocardiografi. Le verifiche periodiche secondo questa norma includono:

1. Ispezione Fisica e dei Componenti:

- Controllare l'integrità del cavo di alimentazione e dei cavi ECG per garantire il corretto funzionamento dell'apparecchiatura e la corretta rilevazione dei parametri del paziente.

2. Verifica delle Prestazioni:

- **Ampiezza del segnale:** Verificare che l'ampiezza del segnale ECG impostata dal tester corrisponda a quella effettivamente rilevata sul dispositivo.
- **Verifica frequenza cardiaca:** Verificare che la frequenza cardiaca del segnale ECG impostata dal tester corrisponda a quella effettivamente rilevata sul dispositivo
- **Verifica risposta in frequenza:** considerando una sensibilità in mV/mm, si inviano differenti segnali di pari ampiezza e frequenza differente per valutare se l'ampiezza picco-picco rilevata corrisponde a quella prevista ($\text{ampiezza picco-picco in mm prevista} = \text{sensibilità} * \text{ampiezza della sinusoide in mV inviata}$).
- **Verifica della velocità di registrazione:** inviando un segnale ECG ad ampiezza (mV) e bpm costanti, si verifica se la distanza letta tra 8 intervalli (cicli) è pari a circa la velocità di stampa impostata ($\text{mm/s} * 4$ (un valore costante scelto per norma))

3. Verifica della Sicurezza Elettrica:

- È importante verificare l'isolamento elettrico e le correnti di dispersione al fine di prevenire rischi per pazienti e operatori.

Classificazione

Il P8000 Power è classificato come un dispositivo di Classe IIa secondo il Regolamento (UE) 2017/745 (MDR). Questa classe indica che il dispositivo presenta un rischio moderato e che richiede una valutazione di conformità rigorosa prima di essere immesso sul mercato.

Per quanto riguarda la norma IEC 60601, invece, il dispositivo è di classe I (con alimentatore interno) e prevede quindi solo un isolamento fondamentale, come si può vedere anche da manuale d'uso

LINK MANUALE D'USO TESTER PROSIM 4 [24]

https://www.flukebiomedical.com/sites/default/files/resources/prosim4_gsita0300.pdf

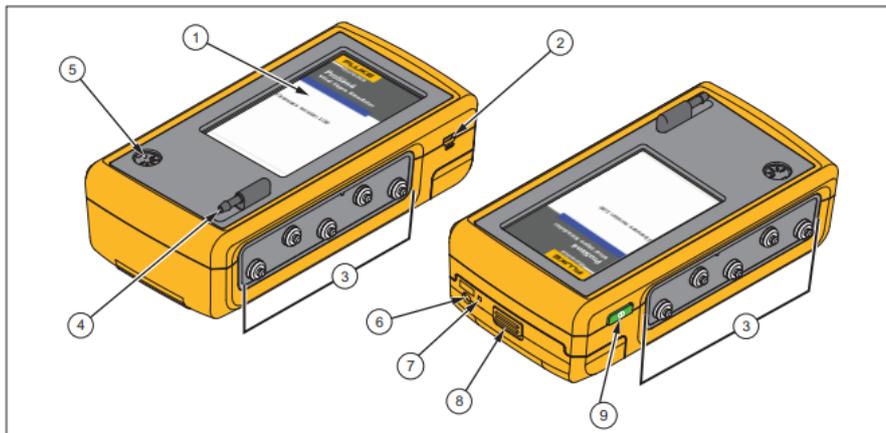


Fig. 79: comandi e collegamenti del PROSIM 4

Tabella 5. Comandi e collegamenti del prodotto

Articolo	Denominazione	Descrizione
①	Display LCD	Display sensibile al tatto a cristalli liquidi, a colori
②	Connettore miniserie B	Per aggiornamenti e calibrazione del firmware.
③	Messaggi ECG	Punti di connessione delle derivazioni ECG del dispositivo sotto test (DUT)
④	Connettore della porta dell'aria	Porta di pressione per manicotto e monitor per la misurazione della pressione sanguigna non invasiva (NIBP)
⑤	Connettore IBP Canale 1	Connettore ad un ingresso IBP del monitor paziente.
⑥	Connettore di alimentazione DC	Connettore dell'alimentazione AC/DC
⑦	LED batteria	Indica quando la batteria è carica
⑧	Chiusura batteria	Blocca la batteria nel prodotto
⑨	Pulsante di alimentazione	Accende e spegne il prodotto.

Tabella 24: comandi e collegamenti del PROSIM 4

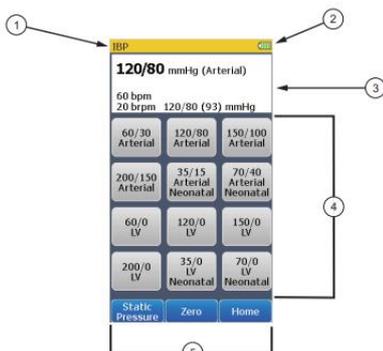
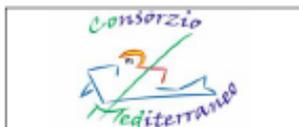


Fig. 80: elementi del display PROSIM 4

Articolo	Denominazione	Descrizione
①	Denominazione	Nome della schermata
②	Batteria	ICONA che indica il livello di carica della batteria.
③	Parametri di simulazione	Mostra i valori dei parametri di simulazione
④	Comandi	Comandi sensibili al tatto che consentono di impostare i parametri di simulazione e le caratteristiche del prodotto.
⑤	Tasti funzione	Tre comandi sensibili al tatto che attivano la funzione all'interno del comando.

Tabella 25: elementi del display PROSIM 4



**VERIFICA DI PRESTAZIONI
ELETTROCARDIOGRAFO**
CEI 62-76, CEI 62-136

RAPPORTO N°:

DATA
13/09/2024

1. CARATTERISTICHE DEL BENE SOGGETTO A VERIFICA

1. TIPOLOGIA BENE ELETTROCARDIOGRAFO	2. PRODUTTORE ESAOTE	3. INVENTARIO 300002971
5. MODELLO P 8000 POWER	6. PRESIDIO OSPEDALE SAN CARLO BORTOMEIO	4. MATRICOLA 1355
7. REPARTO SERVIZIO INGEGNERIA CLINICA CC	8. UBICAZIONE Q- PT - SERVIZIO INGEGNERIA CLINICA - MAGAZZINO SIC	9. INVENTARIO ENTE

2. PROVE STRUMENTALI

10. AMPIEZZA SEGNALE (sensibilità impostata su 10 mm/mV)					
Segnale inviato	Ampiezza letta picco-picco [mm]	Limite	Esito		
Sinusoidale 10 Hz 1 mV picco-picco	10	da 9 a 11 mm	<input checked="" type="checkbox"/> P	<input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> N.A.
11. VERIFICA FREQUENZA CARDIACA					
Frequenza impostata [bpm]	Frequenza letta [bpm]	Limite	Esito		
30	30	±10%	<input checked="" type="checkbox"/> P	<input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> N.A.
60	60	± 5 bpm	<input checked="" type="checkbox"/> P	<input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> N.A.
120	120	± 5 bpm	<input checked="" type="checkbox"/> P	<input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> N.A.
220	221	± 5 bpm	<input checked="" type="checkbox"/> P	<input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> N.A.
12. VERIFICA RISPOSTA IN FREQUENZA (sensibilità impostata su 10 mm/mV)					
Segnale inviato	Ampiezza letta picco-picco [mm]	Limite	Esito		
Sinusoidale 0.5 Hz 1 mV picco-picco	9	+10% / -30% rispetto sinusoidale 10Hz	<input checked="" type="checkbox"/> P	<input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> N.A.
Sinusoidale 3 Hz 1 mV picco-picco	10	+10% / -30% rispetto sinusoidale 10Hz	<input checked="" type="checkbox"/> P	<input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> N.A.
Sinusoidale 40 Hz 1 mV picco-picco	10	+10% / -30% rispetto sinusoidale 10Hz	<input checked="" type="checkbox"/> P	<input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> N.A.
Sinusoidale 60 Hz 1 Mv picco-picco	10	+10% / -30% rispetto sinusoidale 10Hz	<input checked="" type="checkbox"/> P	<input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> N.A.
Sinusoidale 100 Hz 1 mV picco-picco	8	+10% / -30% rispetto sinusoidale 10Hz	<input checked="" type="checkbox"/> P	<input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> N.A.
13. VERIFICA VELOCITÀ DI REGISTRAZIONE (segnale inviato: onda Eqg - ampiezza 2 mV - 120 bpm)					
Velocità carta	Distanza letta di otto intervalli [mm]	Limite	Esito		
25 mm/s	99	100 mm ± 5 mm	<input checked="" type="checkbox"/> P	<input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> N.A.
50 mm/s	198	200 mm ± 10 mm	<input checked="" type="checkbox"/> P	<input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> N.A.
14. VERIFICA SENSIBILITÀ (segnale inviato: onda Quadra - ampiezza 1 mV - 2 Hz)					
Raddoppio dell'ampiezza da 5 mm/mV a 10 mm/mV e da 10 mm/mV a 20 mm/mV			<input checked="" type="checkbox"/> P	<input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> N.A.
15. VERIFICA FILTRO DI RETE (segnale inviato: onda ECG - con disturbo di rete a 50 Hz)					
Attenuazione disturbo di rete			<input type="checkbox"/> P	<input type="checkbox"/> N	<input type="checkbox"/> N.A.

3. STRUMENTI DI VERIFICA UTILIZZATI

TIPO, MODELLO E MARCA	MATRICOLA	SCADENZA TARATURA	FREQUENZA TARATURA

4. OSSERVAZIONI

5. ESITO VERIFICA

<input checked="" type="checkbox"/> C	CONFORME
<input type="checkbox"/> N	NON CONFORME

6. FIRME

TECNICO ESECUTORE:
UTILIZZATORE:

LEGENDA: ☑ = OK ☒ = NON OK N.A. = NON APPLICABILE

CO.MED. - CONSORZIO MEDITERRANEO | Via per Torricella Zona PIP Lotto 22 - 74022 Fragagnano - TA
Tel. 099 9561523 Fax 0999561451 | Email: consorziocomed@pec.it - info@comedhealth.com
TRIB. DI TARANTO REA 174882 | P.iva 0285811073



Tabella 26: VP P8000 POWER

7.e Pompe di infusione: pompa a siringa

PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

Le pompe di infusione sono dispositivi utilizzati per somministrare fluidi, farmaci o nutrienti ai pazienti in modo controllato e preciso e si possono suddividere sia in base al tipo di infusione e sia in base al tipo di flusso che consente di ottenere.

Suddivisione in base al tipo di infusione:

Pompe Volumetriche: la velocità di infusione viene impostata dall'operatore e viene indicata dall'apparecchio in termini di volume per unità di tempo. Ad esempio, si può imporre alla pompa di infondere il liquido con una velocità di infusione di un certo numero di millilitri su un certo intervallo di tempo (50ml/h, 1ml/min)

Pompe a Goccia: la velocità di infusione è impostata dall'operatore e viene indicata in termini di gocce per unità di tempo. Si determina la velocità di infusione, ad esempio, come 5gocce/min, 1goccia/min, 20gocce/min. Le pompe a goccia sono meno precise rispetto alle pompe volumetriche e sono oggi più spesso sostituite da tecnologie più moderne.

Pompe a Siringa: sono dispositivi destinati all'infusione controllata di liquidi verso il paziente mediante una o più siringhe a singola azione, ovvero delle siringhe che vengono normalmente utilizzate per effettuare un'iniezione, ad esempio, intramuscolare sottocutanea e sono di dimensioni un po' più grandi del solito (da 10 a 50-100ml). Queste siringhe, di per sé passive come quelle che vengono usate normalmente (usa e getta e in plastica), vengono montate su un dispositivo dotato di un pistone, che determina la velocità di avanzamento del pistone della siringa. Sono disponibili in commercio anche dispositivi che possono controllare contemporaneamente la posizione anche di più pistoni (e quindi più siringhe), molto utilizzate se è necessario infondere al paziente più farmaci differenti che non si possono mescolare tra di loro, utilizzando lo stesso ago ma con più linee separate.

Come per le pompe di infusione, anche per le pompe a siringa si misura la velocità di infusione in termini di volume per unità di tempo.

Pompe per Uso Ambulatoriale: nella norma europea si parla di *ambulatory infusion* per indicare un dispositivo che viene indicato durante la deambulazione, cioè che viene utilizzato dal paziente durante la sua routine quotidiana e contiene un quantitativo limitato di liquido collegato, ad esempio, al canale midollare.

Pompe Telecontrollabili: sono pompe di infusione le cui modalità di funzionamento, come la velocità di infusione, possono essere modificate da una postazione remota e contemporaneamente la pompa telecontrollabile è in grado di mandare alla postazione remota dei segnali di allarme o dei dati di funzionamento (tramite WiFi o Bluetooth). Questi dispositivi sono molto utili, ad esempio, nei reparti di terapia intensiva utilizzando un'unica consolle di comando per controllare il funzionamento delle pompe applicate ad un certo numero di pazienti senza la necessità di recarsi ogni volta alla singola postazione. Tali dispositivi, inoltre, vengono utilizzati anche per l'uso domiciliare e, in questo caso, si può risparmiare sia in termini economici (avere un paziente in ospedale comporta costi non indifferenti per la struttura ospedaliera) ma anche in termini di tempo (il paziente non è costretto a recarsi ogni volta in ospedale o non è necessario che il personale visiti il paziente a casa giornalmente) e principalmente in termini di rischi (il ricovero può causare una serie di rischi, tra cui possibili infezioni).

Nutripompa: questi dispositivi sono fondamentali per somministrare in maniera controllata i nutrienti a pazienti che non sono in grado di nutrirsi autonomamente, a causa ad esempio di disturbi gastro intestinali e difficoltà nella deglutizione. Tali pompe permettono di regolare la velocità di somministrazione potendo scegliere o su una infusione costante o a intervalli. Anche questa tipologia di pompe è molto diffusa per un utilizzo domiciliare.

Suddivisione in base al tipo di flusso che la pompa di infusione consente di ottenere:

Tipo 1: Pompe di infusione che consentono di ottenere unicamente flusso continuo. È possibile selezionare il valore del flusso (ml/h) e finché la pompa non viene spenta viene erogato costantemente il flusso impostato non permettendo di variarlo se non spegnendo la pompa.

Tipo 2: Pompe di infusione che consentono di ottenere unicamente flusso non continuo. È possibile programmare un certo valore di flusso solo per un breve intervallo, al termine del quale il flusso si arresta.

Tipo 3: Infusori di bolo. In questo caso la pompa può essere programmata per infondere rapidamente un certo volume di sostanza ogni qual volta viene selezionato il pulsante di bolo. È un'infusione di pochi secondi in quanto il bolo ha volume limitato (es 5ml).

Tipo 4: Pompe di infusione che consentono di avere diversi tipi all'interno di un unico dispositivo, ad esempio un infusore per flusso continuo e un infusore per il bolo.

Tipo 5: Pompe a profilo programmabile. Consentono di programmare la modalità di funzionamento del dispositivo in modo che la velocità di infusione, ossia il flusso, vari nell'arco delle 24 ore a seconda delle esigenze del paziente.

Tipologie di allarmi

Le pompe di infusione sono dotate di diversi tipi di allarmi per garantire la sicurezza e l'efficacia del trattamento:

- **Allarme di Oclusione:** Questo allarme si attiva quando la linea paziente è occlusa e funziona rilevando la sovrappressione che si viene a creare nella linea. L'attivazione dell'allarme non è immediata, perché dal momento in cui la linea viene occlusa al momento in cui si crea la sovrappressione passa del tempo (secondi o minuti) a seconda del flusso medio impostato.
- **Allarme di Flusso Nullo:** Questo allarme si attiva qualora il flusso di farmaco sia nullo, ad esempio per una strozzatura (caso in cui si attiva anche il precedente allarme) o per esaurimento del farmaco.
- **Allarme di Aria in Linea:** Questo allarme si attiva qualora nella linea paziente sia rilevata la presenza di bolle d'aria, che potrebbero causare danni al paziente ma anche compromettere il funzionamento della pompa.
- **Allarme di Flusso Diverso da Quello Programmato:** Questo allarme si verifica quando la pompa rileva una discrepanza tra il flusso effettivo e il flusso programmato. Tale situazione può essere causata da problemi del dispositivo o da errori di calibrazione. È necessario, quindi, un controllo per assicurarsi che il flusso corrisponda a quello impostato dall'operatore.

MODELLO DI RIFERIMENTO: ALARIS TIVA

Alaris® TIVA è una pompa a siringa che consente l'infusione di una vasta tipologia di farmaci in modo accurato e programmabile, permettendo agli operatori di impostare differenti tipi di flusso in maniera semplice, rapida ed intuitiva e garantendo il corretto funzionamento grazie alla presenza di numerosi allarmi, avvisi e ad un campo indicante il rimanente tempo di infusione.



Fig. 81: ALARIS TIVA

LINK MANUALE D'USO DISPOSITIVO [25]

<https://www.bd.com/documents/international/guides/directions-for-use/infusion/1000DF00386.pdf>

FUNZIONI E PULSANTI DISPOSITIVO

Caratteristiche della pompa a siringa Alaris® TIVA

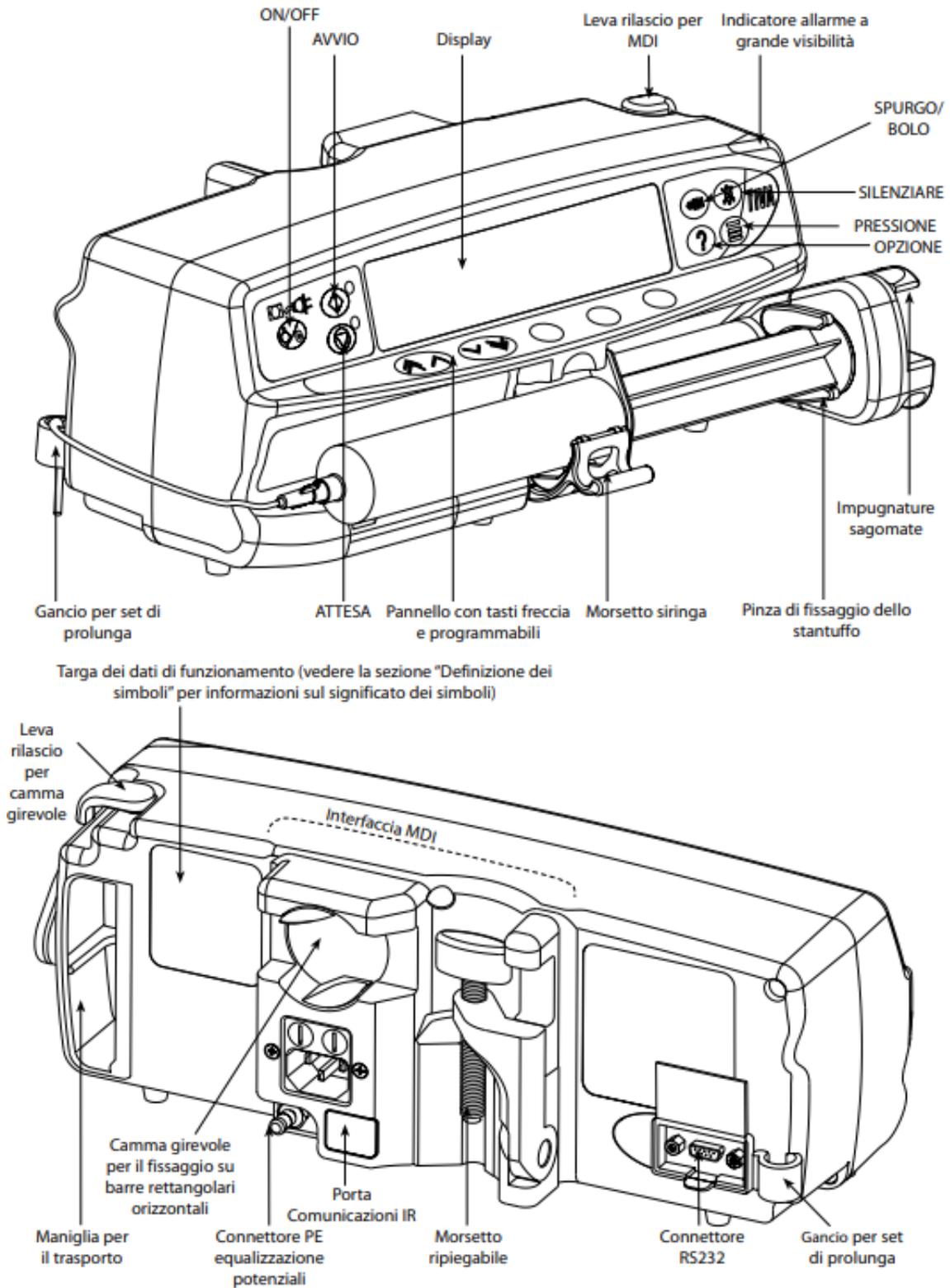


Fig. 82: caratteristiche ALARIS TIVA

Comandi

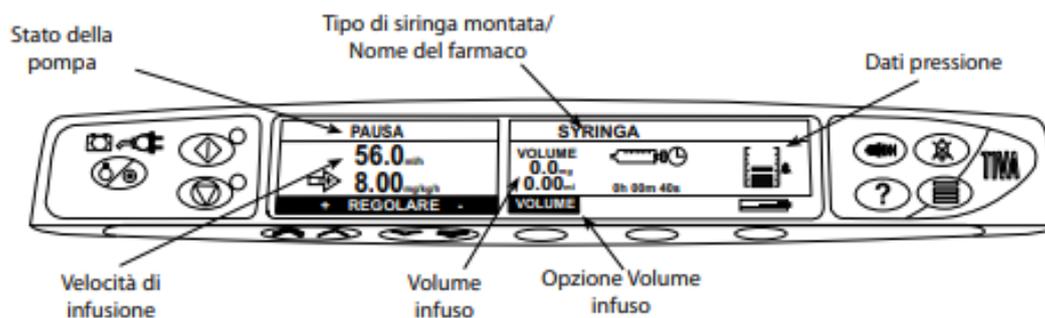
Simbolo	Descrizione
	Pulsante ON/OFF - Premere il pulsante una sola volta per accendere la pompa. Tenere il pulsante premuto per 3 secondi per spegnere la pompa.
	Pulsante AVVIO - Premere questo pulsante per iniziare l'infusione. Il LED verde lampeggia mentre l'infusione è in corso.
	Pulsante ATTESA - Premere questo pulsante per sospendere l'infusione. Il LED giallo si accende quando la pompa è in attesa.
	Pulsante SILENZIARE - Premere questo pulsante per tacitare l'allarme per 2 minuti (l'intervallo è configurabile). Al termine dell'intervallo l'allarme si riattiva. Tenere premuto il pulsante fino a quando non vengono generati 3 avvisi acustici per impostare un intervallo di tacitazione di 60 minuti.
	Pulsante SPURGO/BOLO - Premere questo pulsante per utilizzare i tasti programmabili SPURGO o BOLO . Per avviare la pompa, premere e tenere premuto il tasto programmabile. SPURGARE il set di prolunga durante la preparazione. <ul style="list-style-type: none"> • La pompa è in attesa • Il set di prolunga non è collegato al paziente • Il volume infuso (VI) non viene incrementato BOLO - Fluido o farmaco somministrato a un regime accelerato. <ul style="list-style-type: none"> • La pompa sta eseguendo l'infusione • Il set di prolunga è collegato al paziente • Il VI viene incrementato
	Pulsante OPZIONE - Premere questo pulsante per visualizzare le funzioni opzionali (vedere "Funzioni di base").
	Pulsante PRESSIONE - Usare questo pulsante per visualizzare il trend della pressione di pompaggio e il livello degli allarmi.
	FRECCHE - I tasti a freccia doppia o singola consentono di aumentare o diminuire, più o meno rapidamente, i valori visualizzati sul display.
	TASTI PROGRAMMABILI VUOTI - Utilizzare questi tasti con i messaggi di richiesta visualizzati sul display.

Indicatori

Simbolo	Descrizione
	Indicatore BATTERIA - Se acceso, indica che la pompa è alimentata dalla batteria interna. Se lampeggia, indica che la batteria ha un'autonomia di carica inferiore a 30 minuti.
	Indicatore ALIMENTAZIONE CA - Se acceso, indica che la pompa è collegata alla rete CA e che la batteria è in carica.

Tabella 27: comandi ALARIS TIVA

Funzioni principali del display



Icone visualizzate sul display

Simbolo	Descrizione
	TEMPO RIMANENTE - Indica entro quanto tempo deve essere sostituita la siringa.
	BATTERIA - Indica il livello di carica della batteria e segnala quando è necessario ricaricarla.
	Dose per la fase di induzione (visualizzato sulla schermata di conferma del protocollo)
	Durata della fase di induzione (visualizzata sulla schermata di conferma del protocollo)
	Durata del bolo automatico (visualizzata sulla schermata di impostazione del bolo)
	Dosaggio per la fase di mantenimento (visualizzato sulla schermata di conferma del protocollo)

Tabella 28: icone visualizzate sul display ALARIS TIVA

Guida rapida all'uso

1. Premere il pulsante per accendere la pompa.
 2. **NUOVO FARMACO** - Selezionare **NO** per mantenere i dati di farmaco precedenti. Selezionare **SI** per cancellare i dati precedenti.
 3. Selezionare il farmaco.
 4. Immettere il peso del paziente.
 5. Confermare il protocollo.
 6. Caricare la siringa.
 7. Confermare le dimensioni corrette e la marca della siringa.
 8. Verificare che il set di prolunga sia collegato alla siringa, ma scollegato dal paziente.
- Se l'opzione SPURGO SIRINGA è abilitata, viene visualizzata la schermata di richiesta di spurgo, che consente di eseguire lo spurgo richiesto.**
9. **PORTATA INFUSIONE** - Premere i tasti per modificare la velocità di infusione se richiesto.
 10. **SPURGO** - Premere il pulsante e il tasto programmabile **SPURGO**.
 11. Collegare il set di prolunga al dispositivo di accesso del paziente.
 12. Premere il pulsante per iniziare l'infusione.

Fig. 83: guida rapida all'uso ALARIS TIVA

TESTER: IDA-1S

Il Fluke IDA-1S è uno strumento progettato per la verifica funzionale delle pompe di infusione e permette di testare una serie di parametri critici come il flusso e la precisione della somministrazione di fluidi e farmaci. Questo dispositivo consente di verificare le pompe di infusione a flusso costante permettendo di verificare che il flusso medio impostato corrisponda effettivamente a quello erogato dal dispositivo.



Fig. 84: IDA 1S e accessori

NORME DI RIFERIMENTO

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

La CEI 62-99 [26] è una norma internazionale che specifica i requisiti di sicurezza e prestazione per le pompe di infusione. Secondo questa norma, le verifiche periodiche delle pompe di infusione dovrebbero includere i seguenti aspetti:

1. **Verifica della Precisione del Flusso e allarme di flusso diverso da quello programmato:** È una verifica fondamentale che permette di verificare che il flusso impostato dall'operatore corrisponda effettivamente al flusso erogato al paziente garantendo che il paziente riceva la giusta quantità di farmaco necessaria
2. **Test di Oclusione o flusso nullo e Risposta dell'Allarme:** Altre verifiche molto importanti consistono nel verificare che, durante l'infusione, non siano presenti strozzature nel circuito che possano causare un arresto del fluido e nel verificare che, in caso di infusione completata, l'operatore sia immediatamente avvisato in modo da poter programmare la prossima terapia.
3. **Verifica della Funzionalità del Rilevatore di Aria in Linea:** È importante, inoltre, verificare che non siano presenti bolle d'aria nel circuito che possano provocare danni al paziente.
4. **Controllo della Sicurezza Elettrica:** Verificare la sicurezza elettrica effettuando verifiche delle correnti di dispersione, soprattutto nel paziente
5. **Test di Funzionamento del Meccanismo di infusione:** Verificare che tutti i meccanismi interni, come il meccanismo di pompaggio, il sensore di pressione e il sensore di riconoscimento della siringa funzionino correttamente
6. **Calibrazione:** Verificare che la pompa sia stata correttamente calibrata

Classificazione

Per quanto riguarda la classificazione, le pompe a siringa come l'Alaris Tiva sono dispositivi di classe IIb secondo il Regolamento (UE) 2017/745 (MDR). Questa classe indica che il dispositivo presenta un rischio medio-alto e che richiede una valutazione di conformità rigorosa prima di essere immesso sul mercato.

Per quanto riguarda la norma IEC 60601, invece, il dispositivo è di classe I (con alimentatore interno) e prevede quindi solo un isolamento fondamentale, come si può vedere anche da manuale d'uso

LINK MANUALE D'USO TESTER IDA-1S [27]

https://www.flukebiomedical.com/sites/default/files/resources/IDA1S_gsita0200.pdf

Descrizione generale dello strumento

La figura 1 e la tabella 2 mostrano i comandi e gli indicatori sul pannello frontale del Prodotto.

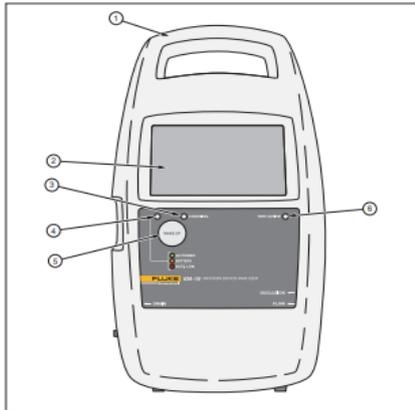


Figura 1. Indicatori e comandi sul pannello frontale

Tabella 2. Indicatori e comandi sul pannello frontale

Articolo	Descrizione
①	Maniglia di trasporto integrata
②	Display tattile (LCD)
③	Indicatore di ricarica: si accende quando la batteria è in carica
④	Indicatore di accensione: Verde: funzionamento ad alimentazione c.a. con il caricabatterie Giallo: funzionamento a batteria Rosso: batteria quasi scarica
⑤	Pulsante WAKE UP: attiva il Prodotto. Se viene visualizzata la schermata di avvio senza errori, il Prodotto è pronto per essere utilizzato.
⑥	Indicatore TEST ACTIVE: lampeggia in verde quando è attivo un test

Prima di attivare il Prodotto, assicurarsi che la calibrazione del Prodotto sia aggiornata, verificare la presenza di segni di usura e accertarsi che lo sportellino della batteria sia chiuso.

Fig. 94: indicatori e comandi sul pannello frontale IDA 1S

Tabella 29: indicatori e comandi sul pannello frontale IDA 1S

IDA-1S

Manuale dei prodotti

La figura 2 e la tabella 3 mostrano le connessioni sul pannello laterale del Prodotto.

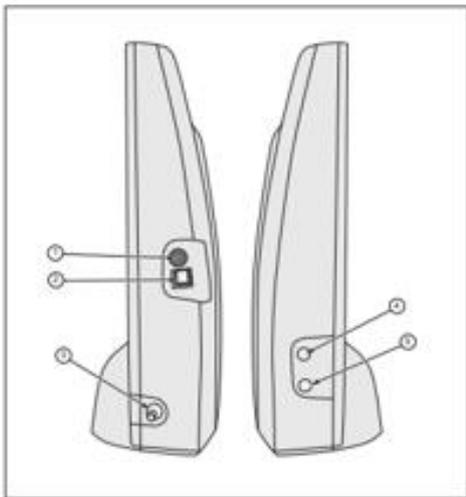


Figura 2. Collegamenti sul pannello laterale

Fig. 95: collegamenti sul pannello laterale IDA 1S

Tabella 3. Collegamenti sul pannello laterale

Articolo	Descrizione
①	Ingresso alimentazione per caricabatterie / alimentatore 9 V c.c.
②	Porta USB: collegamento al computer
③	Uscita fluidi (scarico)
④	Ingresso pressione: per test di occlusione
⑤	Ingresso fluido: per test della portata

Tabella 30: collegamenti sul pannello laterale IDA 1S

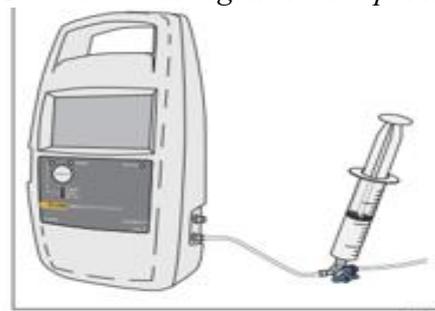
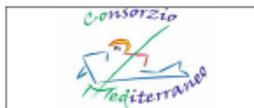


Figura 3. Collegamenti dei dispositivi di infusione al Prodotto

Fig. 96: collegamento dispositivo di infusione IDA 1S



**VERIFICA DI PRESTAZIONI
POMPE DI INFUSIONE**
Norma CEI 62-99

RAPPORTO N.
DATA
22/04/2024

1. CARATTERISTICHE DEL BENE SOGGETTO A VERIFICA

1. TIPOLOGIA BENE POMPA A SIRINGE	2. PRODUTTORE CAREFUSION	3. INVENTARIO 300006451
1.5 MODELLO ALARIS TIVA	1.6 PRESIDIO OSPEDALE SAN CARLO BORROMEO	1.4 MATRICOLA 135296790
1.7 REPARTO FRONTO SOCCORSO - CC	1.8 UBICAZIONE DEA - R - FRONTO SOCCORSO - DEPOSITO	1.9 INVENTARIO ENTE

2. VERIFICHE

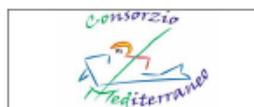
10. INTERRUZIONE DELL'ALIMENTAZIONE ELETTRICA E BATTERIA	ESITO		
Attivazione allarme acustico se viene staccata la presa	<input checked="" type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NON OK	<input type="checkbox"/> N.A.
Attivazione batteria e relativi indicatori	<input checked="" type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NON OK	<input type="checkbox"/> N.A.
11. ALLARMI	ESITO		
Rimozione del set paziente/ siringa	<input checked="" type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NON OK	<input type="checkbox"/> N.A.
Occlusione	<input checked="" type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NON OK	<input type="checkbox"/> N.A.
Presenza aria (solo pompe peristaltiche)	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NON OK	<input checked="" type="checkbox"/> N.A.
12. PROTEZIONE CONTRO GLI ERRORI DI EROGAZIONE	ESITO		
Impossibilità di variazione impostazioni involontaria	<input checked="" type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NON OK	<input type="checkbox"/> N.A.
Riattivazione flusso dopo occlusione con più di una operazione	<input checked="" type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> NON OK	<input type="checkbox"/> N.A.

3. PROVE STRUMENTALI

13. ACCURATEZZA DELLA VELOCITÀ			
Velocità impostata (Vimp)	Velocità Misurata (Vmis)	TOLL (Tolleranza costruttore o ± 10% in assenza di specifiche del costruttore)	Vmis - Vimp < TOLL
POMPA DI INFUSIONE (VOLUMETRICA / PERISTALTICA)			
30 [ml/h]			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NON OK
120 [ml/h]			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NON OK
V ¹ [ml/h]			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NON OK
POMPA A SIRINGA			
25 [ml/h]	24,46		<input checked="" type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NON OK
V ¹ 100 [ml/h]	98,70		<input checked="" type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NON OK
POMPA A GOCCIA			
30 [gocce/min.]			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NON OK
V ¹ [ml/h]			<input type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NON OK

1 impostare il valore della velocità più utilizzata dal reparto

14. OCCLUSIONE			
POMPA DI INFUSIONE E POMPA A SIRINGA			
Pressione impostata (Pimp)	Pressione Misurata (Pmis)	TOLL (Tolleranza costruttore o ± 10% in assenza di specifiche del costruttore)	Pmis - Pimp < TOLL
P 500	511		<input checked="" type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NON OK



**VERIFICA DI PRESTAZIONI
POMPE DI INFUSIONE**
Norma CEI 62-99

RAPPORTO N.
DATA
22/04/2024

4. STRUMENTI DI VERIFICA UTILIZZATI

TIPO, MODELLO E MARCA FLUKE IDA - IS INFUSION DEVICE ANALYZER	MATRICOLA 802055	SCADENZA TARATURA 25/05/2025	FREQUENZA TARATURA ANNUALE
--	---------------------	---------------------------------	-------------------------------

5. OSSERVAZIONI

6. ESITO VERIFICA

<input checked="" type="checkbox"/> C	CONFORME
<input type="checkbox"/> N	NON CONFORME

7. FIRME

TECNICO ESECUTORE: AMARA DOMENICO JUNIOR
UTILIZZATORE:

LEGENDA: = OK = NON OK N.A. = NON APPLICABILE

Tabella 31: VP ALARIS TIVA

Capitolo 8: L'ingegneria clinica del domani

Data la crescente complessità delle tecnologie biomediche, l'AiIC (Associazione Italiana Ingegneri Clinici) svolge annualmente degli incontri per confrontarsi sulle nuove tecniche che possono essere impiegate al fine di ottimizzare il servizio di ingegneria clinica e le manutenzioni dei dispositivi, per migliorare le prestazioni di questi e l'efficienza dei servizi.

I convegni annuali hanno durata di 3 giorni e spaziano tra numerosi argomenti al fine di avere una visione globale del campo clinico. Nel convegno AiIC del 2024 [28], ad esempio, sono stati trattati alcuni punti chiave che permettono di migliorare il servizio di ingegneria clinica e le manutenzioni dei dispositivi sfruttando le nuove scoperte nel campo tecnologico. In particolare, sono stati trattati i seguenti argomenti:

TELEMEDICINA

La telemedicina è quella branca della scienza che sfrutta le tecnologie in tempo reale per raccogliere ed elaborare informazioni cliniche istantaneamente al fine di ottimizzare le tempistiche di diagnosi, prevenzione e riabilitazione.

Nel convegno è stata descritta la nascita della telemedicina descrivendo i numeri dei servizi ad oggi svolti sul territorio italiano (in termini di televisita, teleconsulto, telemonitoraggio, teleassistenza e teleriabilitazione), descrivendo l'importanza di questa scoperta sotto vari aspetti, attraverso l'uso di nuove tecnologie (come il Ri-Parto, molto importante per la teleriabilitazione).



Fig. 88: numeri Telemedicina in Italia



Fig. 89: Ri-Parto per teleriabilitazione

In termini di manutenzione, invece, questi algoritmi sono fondamentali per identificare immediatamente possibili malfunzionamenti dei dispositivi permettendo un intervento tempestivo e riducendo al minimo eventuali problematiche dei dispositivi.

Un altro argomento del convegno ha riguardato l'importanza di un'ingegneria clinica virtuale, tramite l'implementazione di sistemi che mettano in contatto rapido gli ingegneri clinici e i reparti. Questa tecnica permette, tramite un sistema di videochiamate, di migliorare la comunicazione tra ingegneria clinica e ogni singolo reparto al fine di garantire interventi più rapidi grazie alla visualizzazione diretta della problematica, ridurre i tempi di risoluzione delle richieste di interventi e formare gli utilizzatori sull'utilizzo dei dispositivi.



Fig. 90: ingegneria clinica virtuale

INTELLIGENZA ARTIFICIALE

L'intelligenza artificiale consiste nella capacità di una macchina di svolgere delle funzioni che sono caratteristiche dell'essere umano, quali apprendimento e ragionamento, permettendo di elaborare una vasta quantità di dati in breve tempo e con una precisione elevata.

Nel convegno è stata sottolineata la necessità di avere dei computer sempre più performanti per garantire un servizio efficiente e sono stati descritti alcuni importanti utilizzi di questa tecnica come lo sviluppo di assistenti virtuali (chatbot) per fornire informazioni sanitarie in modo rapido e sicuro, sistemi per diagnosi a supporto del lavoro del medico e sistemi di prevenzione.



Fig. 91: AI in medicina: chatbot

In termini di manutenzione, invece, questi algoritmi sono fondamentali per prevedere quando un dispositivo è possibile che si guasti, permettendo interventi manutentivi prima del guasto effettivo e riducendo, quindi, i tempi di inattività dei dispositivi.

Un argomento trattato nel convegno AIIC 2023 [29], invece, ha sottolineato l'importanza dell'utilizzo della manutenzione predittiva, con l'obiettivo di valutare le condizioni dei dispositivi medici e la sostituzione di eventuali componenti al fine di prevenire guasti improvvisi ed eventuali danni su pazienti e operatori. Questa tecnica si basa sulla programmazione di interventi e sostituzione di componenti a partire dalle informazioni, fornite dai produttori dei dispositivi, relative alla durata dei componenti al fine di evitare eventuali fermo-macchina. Queste pratiche di manutenzione statistica comporta la sostituzione preventiva di componenti (ancora funzionanti) e pertanto, in genere, riguarda i soli componenti critici.



Fig. 92: manutenzione predittiva

INTERNET OF THINGS (IoT)

Nel convegno AIIC 2023 è stata sottolineata anche l'importanza dell'Internet of Medical Things (IoMT), che permette di ottenere in tempo reale numerose informazioni relative ai dispositivi presenti nella struttura ospedaliera, come la corretta localizzazione e il funzionamento real time del dispositivo. In questo modo è possibile intervenire tempestivamente qualora si dovesse riscontrare un funzionamento anomalo del dispositivo. Tutto ciò è possibile tramite l'utilizzo, ad esempio di sensori indossabili e dispositivi di telemedicina, dispositivi che devono essere costantemente connessi ad un sistema di monitoraggio centralizzato.



Fig. 93: connessione dei dispositivi real-time



Giovedì 16 Maggio 2024

Orario	Auditorium - Sala 1	Sala 2	Sala 3	Sala 4	Sala 5	Sala 6
09:30 10:00	SANITÀ DIGITALE E TELEMEDICINA - 1 Strumenti per una maggiore accessibilità e personalizzazione dell'assistenza sanitaria	ESPERIENZE E METODOLOGIE DI VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE - 1 Approcci multidisciplinari inclusa l'analisi del ciclo di vita, la valutazione dei rischi e l'analisi costo-efficacia	PROGETTAZIONE FUNZIONALE - 1 Approfondimento sulla progettazione di spazi, dispositivi e sistemi in ambito sanitario	LA GESTIONE DELLE TECNOLOGIE BIOMEDICHE IN CONTESTI DIFFICILI Gestione dei dispositivi medici in contesti di emergenza e di operazioni umanitarie	APPLICAZIONI DI INTELLIGENZA ARTIFICIALE IN SANITÀ - 1 Applicazioni dell'IA in sanità: benefici, sfide e prospettive future	Workshop: ALTAMED
10:00 11:00						
11:30 12:30	INTEROPERABILITÀ TRA INFRASTRUTTURE ICT E MONDO MEDICALE: COSA MANCA Analisi di lacune esistenti nell'interoperabilità tra le infrastrutture ICT e il settore dei dispositivi medici	Workshop: ALTHEA	OSPEDALE DEL FUTURO Trasformazioni in corso: innovazioni in design, tecnologia e modelli di cura	LA GESTIONE DELLE TECNOLOGIE BIOMEDICHE NEI CONTESTI MILITARI Gestione dei dispositivi medici in contesti militari	RIGHT TO REPAIR NEI DISPOSITIVI MEDICI Diritto alla riparazione dei dispositivi medici: esploriamo impatti etici, legali e operativi	IL RUOLO OGGI DEL TECNICO NELLA MANUTENZIONE (Evento A.N.T.A.B.)
12:30 13:00		Workshop: PHILIPS				
14:30 18:30	SESSIONE DI APERTURA Aggiornamento con le istituzioni sullo stato di avanzamento del programma di digitalizzazione della sanità					

Venerdì 17 Maggio 2024

Orario	Sala 1	Sala 2	Sala 3	Sala 4	Sala 5	Sala 6
09:30 10:00	INTEROPERABILITÀ DEI DISPOSITIVI MEDICI - 1 Implicazioni per la sicurezza, la privacy e l'integrità dei dati e ottimizzazione dei processi clinici	ESPERIENZE DI PROCUREMENT - 1 Best practices nel procurement con un occhio alla sostenibilità o all'efficienza	INNOVAZIONE (PRODOTTI E SERVIZI) - 1 Come le nuove tecnologie stanno ridefinendo l'assistenza sanitaria	REINGEGNERIZZAZIONE DI PERCORSI, PROCESSI E SISTEMI DI CONTROLLO ED ANALISI - 2 Ottimizzare i percorsi sanitari migliorando l'efficacia e l'efficienza	Workshop: ABMEDICA	
10:00 11:00						
11:30 12:30	INNOVAZIONE E SOSTENIBILITÀ: ANTITESI O SINTESI? GLI INGEGNERI CLINICI INTERROGANO ISTITUZIONI E INDUSTRIA Riflessione approfondita sulle possibili sinergie tra innovazione e sostenibilità, analizzando casi concreti e promuovendo la ricerca di soluzioni	Workshop: STEELCO	REGOLATORIO Esplorare le sfide e le opportunità legate alla regolamentazione nel campo dell'ingegneria clinica per garantire sicurezza, efficacia e accessibilità dei dispositivi medici	HTA TRA TECNOLOGIE BIOMEDICHE E SOSTENIBILITÀ, ECONOMIA CIRCOLARE E GREEN HEALTHCARE Regolamento sull'HTA: un approfondimento sul ruolo delle tecnologie in una sanità sostenibile	SANITÀ DIGITALE E TELEMEDICINA - 2 Strumenti per una maggiore accessibilità e personalizzazione dell'assistenza sanitaria	Workshop: CASALUCI
12:30 13:00						
14:30 15:30	LA TELEMEDICINA CHE VORREI: UN MANIFESTO PER IL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE Presentazione delle proposte AIC per il futuro della telemedicina	GESTIONE DELLE TECNOLOGIE BIOMEDICHE - 1 Best practices dalla manutenzione all'innovazione	Workshop: MINDRAY/MOVI	REINGEGNERIZZAZIONE DI PERCORSI E PROCESSI E SISTEMA DI CONTROLLO ED ANALISI - 1 Ottimizzare i percorsi sanitari migliorando l'efficacia e l'efficienza	Workshop: SIEMENS	
15:30 16:00						
16:30 17:30	RISCHI, GOVERNANCE E STRATEGIE: L'IMPATTO DELLA CYBERSECURITY NELL'HTM Importanza della cybersecurity nella gestione delle tecnologie sanitarie, con focus su rischi e strategie di mitigazione	GESTIONE DELLE TECNOLOGIE BIOMEDICHE - 2 Best practices dalla manutenzione all'innovazione	PROGETTAZIONE FUNZIONALE - 2 Approfondimento sulla progettazione di spazi, dispositivi e sistemi in ambito sanitario	APPLICAZIONI INNOVATIVE DI BIOINGEGNERIA (PREMIO MIGLIORI TESI DI DOTTORATO) vetrina delle ricerche più innovative nel campo della bioingegneria, premiando le eccellenze accademiche	APPLICAZIONI DI INTELLIGENZA ARTIFICIALE IN SANITÀ - 2 Applicazioni dell'IA in sanità: benefici, sfide e prospettive future	
17:30 18:00						

Sabato 18 Maggio 2024

Orario	Sala 1	Sala 2	Sala 3	Sala 4	Sala 5
09:30 10:00	PRIVACY E SICUREZZA D'USO DEI DISPOSITIVI MEDICI Discussione sulle sfide e sulle strategie per garantire privacy e sicurezza nell'uso dei dispositivi medici	GESTIONE DELLE TECNOLOGIE DOMICILIARI, CASI PRATICI Casi pratici sulla gestione delle tecnologie assistenziali domiciliari, con focus su sfide e soluzioni	INNOVAZIONE (PRODOTTI E SERVIZI) - 2 Come le nuove tecnologie stanno ridefinendo l'assistenza sanitaria	I GIOVANI INGEGNERI CLINICI DI FRONTE ALLE SCELTE DEI PERCORSI PROFESSIONALI Prospettive di carriera nel campo dell'ingegneria biomedica o clinica: vantaggi e svantaggi	ESPERIENZE E METODOLOGIE DI VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE - 2 Approcci multidisciplinari inclusa l'analisi del ciclo di vita, la valutazione dei rischi e l'analisi costo-efficacia
10:00 11:00					
11:00 11:30	PNRR MISSIONE SALUTE: STATO DI ATTUAZIONE E PIANO DI RIMODULAZIONE Stato del PNRR nel promuovere l'adozione e lo sviluppo delle grandi tecnologie nel settore sanitario	PERCORSI REGOLATORI PER DISPOSITIVI MEDICI E IVD Implicazioni pratiche e operative del periodo transitorio verso il nuovo Regolamento sui Dispositivi Medici (MDR)	L'ESPERIENZA DELLA PATIENT ADVOCACY NETWORK Confronto con le associazioni su come "l'ecosistema digitale può essere di supporto alla riorganizzazione del SSN"	INTELLIGENZA ARTIFICIALE: GESTIRE L'INNOVAZIONE, SENZA SUBIRLA Stato attuale dell'IA nel contesto sanitario e le implicazioni etiche e legali per i professionisti del settore	
11:30 12:30					

Fig. 94: programma convegno AIIC 2024

Capitolo 9: Bibliografia

- [1]: IEC 60601-1, "Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali"
- [2]: Regolamento (UE) 2017/745 (MDR - Medical Device Regulation)
- [3]: IEC 62353, "Verifiche periodiche e prove dopo riparazioni dei dispositivi elettromedicali"
- [4]: Direttiva Europea, n° 93/42 (1993).
- [5]: Norma IEC 62353
- [6]: Norma CEI 64-8 (<https://cataloghi.it.abb.com/view/686364055/12/>)
- [7]: IEC 60364 Electrical Installations for Buildings
- [8]: Associazione Italiana degli Ingegneri Clinici (AIIC) (<https://www.aiic.it/>)
- [9]: manuale d'uso ESA 615
- [10]: video dimostrativo ESA615
- [11]: manuale d'uso LIFEPAK 12
- [12]: Norma CEI 62-13: Norme particolari di sicurezza per defibrillatori cardiaci e defibrillatori cardiaci con monitor incorporato
- [13]: Norma CEI 62-47: Guida alle prove di accettazione e alle verifiche periodiche di sicurezza e di prestazione dei defibrillatori cardiaci con e senza monitor incorporato
- [14]: manuale d'uso IMPULSE 7000DP
- [15]: manuale d'uso VIO 300D
- [16]: Norma CEI 62-43: Guida alle prove di accettazione e alle verifiche periodiche di sicurezza e di prestazione degli apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza
- [17]: Norma CEI 62-44: Guida per la manutenzione degli apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza
- [18]: manuale d'uso QA-ES III
- [19]: manuale d'uso SERVO I
- [20]: Norma CEI 62-141: Norme particolari per la sicurezza dei ventilatori polmonari - Ventilatori per terapia intensiva
- [21]: manuale d'uso VT650
- [22]: manuale d'uso P8000 POWER
- [23]: Norma CEI 62-76: Norme particolari per la sicurezza degli elettrocardiografi.
- [24]: manuale d'uso PROSIM 4
- [25]: manuale d'uso ALARIS TIVA
- [26]: Norma CEI 62-99: Norme particolari di sicurezza per pompe d'infusione e dispositivi di controllo.
- [27]: manuale d'uso IDA-1S
- [28]: Convegno AIIC 2024: <https://www.aiic.it/aiic/convegni/convegno-nazionale-aiic-2024/convegno-aiic-2024-sinottico/>
- [29]: Convegno AIIC 2023: <https://www.aiic.it/aiic/slide23/#1690204599161-b93bfada-b22d>

-<https://my.ceinorme.it/home.html> (questo sito permette di avere aggiornamenti su qualsiasi norma del Comitato Elettrotecnico Italiano, CEI)

-Appunti corso Bioingegneria Elettronica e Sicurezza

-<https://www.voltimum.it/>: Voltimum - Il portale editoriale dedicato ai professionisti del settore elettrico, con informazioni tecniche dettagliate, news di prodotto e istituzionali

Capitolo 10: Figure

- Fig. 1: simbolo classe I e spina*
Fig. 2: circuito classe I
Fig. 3: corrente di dispersione in caso di primo guasto
Fig. 4: corrente di dispersione in condizione di primo guasto e trasformatore di isolamento
Fig. 5: simbolo classe II e spina
Fig. 6: circuito classe II
Fig. 7: rappresentazione circuitale misura diretta per dispositivi di classe I e classe II
Fig. 8: rappresentazione circuitale misura alternativa per dispositivi di classe I e classe II
Fig. 9: rappresentazione circuitale misura differenziale per dispositivi di classe I e classe II
Fig. 10: rappresentazione circuitale sistema IT
Fig. 11: rappresentazione circuitale sistema TT
Fig. 12: rappresentazione circuitale sistema TN-C
Fig. 13: rappresentazione circuitale sistema TN-S
Fig. 14: rappresentazione circuitale sistema TN-C-S
Fig. 15: grafico corrente di rilascio
Fig. 16: piano intensità-durata
Fig. 17: macroshock per contatto diretto
Fig. 18: raffigurazione sintetica trasformatore di isolamento
Fig. 19: macroshock per contatto indiretto
Fig. 20: interruttore differenziale
Fig. 21: microshock
Fig. 22: circuito ad anello
Fig. 23: nodo equipotenziale
Fig. 24: collegamenti nodo equipotenziale
Fig. 25: foto nodo equipotenziale
Fig. 26: logo ASST SANTI PAOLO E CARLO
Fig. 27: foto Ospedale San Carlo Borromeo
Fig. 28: Organigramma servizio elettromedicali Ospedale San Carlo Borromeo
Fig. 29: etichetta inventario
Fig. 30: schermata software Asset plus
Fig. 31: foto Axiom Luminos DRF
Fig. 32: foto Axiom Luminos DRF
Fig. 33: foto Axiom Luminos DRF
Fig. 34: foto collimatore Axiom Luminos DRF
Fig. 35: foto console comandi Axiom Luminos DRF
Fig. 36: correnti di dispersione
Fig. 37: Body Model
Fig. 38: ESA 615 e accessori
Fig. 39: comandi e connettori sul pannello anteriore dell'ESA 615
Fig. 40: connessioni laterali e del pannello superiore dell'ESA 615
Fig. 41: dati di targa pompa di infusione Fresenius mod. Agilia VP MC IT
Fig. 42: rappresentazione circuitale del test di resistenza di terra
Fig. 43: valori di resistenza sistema di messa a terra di protezione
Fig. 44: rappresentazione circuitale del test di resistenza di isolamento e soglie
Fig. 45: LIFEPAK 12 e accessori
Fig. 46: LIFEPAK 12 tasti (parte 1)
Fig. 47: LIFEPAK 12 tasti (parte 2)
Fig. 48: LIFEPAK 12 tasti (parte 3)
Fig. 49: IMPULSE 7000 DP

Fig. 50: comandi e connettori sul pannello anteriore Impulse 7000DP
Fig. 51: connettori sul pannello posteriore Impulse 7000DP
Fig. 52: connettori Impulse 7000DP per defibrillatore, pacemaker ed elettrocardiografo
Fig. 53: modalità di funzionamento elettrobisturi
Fig. 54: VIO 300 D
Fig. 55: elenco di comandi fronte-retro (Parte 1)
Fig. 56: elenco di comandi fronte-retro (Parte 2)
Fig. 57: elenco di comandi fronte-retro (Parte 3)
Fig. 58: QA- ES III
Fig. 59: comandi e connettori QA-ES III
Fig. 60: SERVO I
Fig. 61: monitor Servo I e cassetta espiratoria
Fig. 62: cassetta espiratoria Servo I
Fig. 63: indicatori sul display del SERVO I
Fig. 64: esempi di funzionamento del SERVO I
Fig. 65: VT650
Fig. 66: Collegamenti della modalità di flusso bidirezionale
Fig. 67: Collegamenti del circuito respiratorio di inspirazione
Fig. 68: Collegamenti del circuito respiratorio di espirazione
Fig. 69: segnale ECG
Fig. 70: posizionamento elettrodi
Fig. 71: Triangolo di Einthoven con nodo di Wilson
Fig. 72: tracciato ECG 12 derivazioni
Fig. 73: P8000 POWER
Fig. 74: posizionamento 10 elettrodi cavo ECG
Fig. 75: componenti e connettori P8000 POWER
Fig. 76: comandi tastiera P8000 POWER
Fig. 77: indicatori display P8000 POWER
Fig. 78: PROSIM 4
Fig. 79: comandi e collegamenti del PROSIM4
Fig. 80: elementi del display PROSIM4
Fig. 81: ALARIS TIVA
Fig. 82: caratteristiche ALARIS TIVA
Fig. 83: guida rapida all'uso ALARIS TIVA
Fig. 84: IDA 1S e accessori
Fig. 85: indicatori e comandi sul pannello frontale IDA 1S
Fig. 86: collegamenti sul pannello laterale IDA 1S
Fig. 87: collegamento dispositivo di infusione IDA 1S
Fig. 88: numeri Telemedicina in italia
Fig. 89: Ri-Parto per teleriabilitazione
Fig. 90: ingegneria clinica virtuale
Fig. 91: AI in medicina: chatbot
Fig. 92: manutenzione predittiva
Fig. 93: connessione dei dispositivi real-time
Fig. 94: programma convegno AIIC 2024

Capitolo 11: Tabelle

Tabella 1: limiti correnti di dispersione norma 60601

Tabella 2: limiti correnti di dispersione nel paziente norma 60601

Tabella 3: limiti correnti di dispersione parti applicate norma 60601

Tabella 4: limiti correnti di dispersione norma 62353

Tabella 5: differenza attività Norme IEC 60601 e IEC 62353

Tabella 6: esempi di locali ad uso medico e gruppi

Tabella 7: Fattori di percorso della corrente di dispersione nel corpo umano

Tabella 8: Impedenza del corpo umano al variare della tensione di contatto (determinati per percorso mani-mano)

Tabella 9: messa a terra e nodo equipotenziale nei locali ad uso medico

Tabella 10: parti applicate

Tabella 11: comandi e connettori sul pannello anteriore dell'ESA 615

Tabella 12: connessioni laterali e del pannello superiore dell'ESA 615

Tabella 13: simboli sui dati di targa del dispositivo

Tabella 14: limiti correnti di dispersione norma IEC 62353

Tabella 15: comandi e connettori sul pannello anteriore Impulse 7000DP

Tabella 16: connettori sul pannello posteriore Impulse 7000DP

Tabella 17: VP LIFEPAK 12

Tabella 18: comandi e connettori QA-ES III

Tabella 19: VP VIO 300 D

Tabella 20: Lato superiore del VT650

Tabella 21: Lato posteriore del VT650

Tabella 22: Lato inferiore del VT650

Tabella 23: VP SERVO I

Tabella 24: comandi e collegamenti del PROSIM 4

Tabella 25: elementi del display PROSIM 4

Tabella 26: VP P8000 POWER

Tabella 27: comandi ALARIS TIVA

Tabella 28: icone visualizzate sul display ALARIS TIVA

Tabella 29: indicatori e comandi sul pannello frontale IDA 1S

Tabella 30: collegamenti sul pannello laterale IDA 1S

Tabella 31: VP ALARIS TIVA