



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PADOVA

Facoltà di Ingegneria

Dipartimento di Ingegneria dell'Informazione

Corso di Laurea Triennale in Ingegneria Biomedica

RELAZIONE SUL PERIODO DI TIROCINIO SVOLTO PRESSO:
AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA
SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA

TESI DI LAUREA

CONTROLLI DI SICUREZZA VERIFICHE FUNZIONALI E MODALITA' OPERATIVE DELL'ELETTROCARDIOGRAFO

Relatore: Prof. Alfredo Ruggeri

Tutor presso l'Azienda: Dott. Gianpaolo Lanza

**Laureanda:
Roberta Calore
580341/IBM**

INDICE

INTRODUZIONE		1
Ingegneria Clinica		3
1. IL CUORE		5
1.1	Il potenziale d'azione	5
1.2	Il sistema di conduzione cardiaco	6
2. L'ELETTROCARDIOGRAFO		9
2.1	La storia	9
2.2	Il tracciato ECG	10
2.2.1	<i>Misurazioni su carta millimetrata</i>	10
2.2.2	<i>Le onde dell'ECG</i>	11
2.3	Registrazione elettrocardiografica	12
2.3.1	<i>Tipologia di conduttori</i>	12
2.3.2	<i>Influenza della cute nella registrazione elettrocardiografia</i>	12
2.4	Gli elettrodi	13
2.4.1	<i>Elettrodi degli arti</i>	13
2.4.2	<i>Elettrodi toracici</i>	13
2.5	Le derivazioni	14
2.5.1	<i>Le derivazioni degli arti</i>	14
2.5.2	<i>Le derivazioni toraciche</i>	15
2.5.3	<i>Derivazioni bipolari, unipolari, precordiali</i>	15
2.6	Il circuito della gamba destra (DRL)	18
3. DIRETTIVA EUROPEA E NORMATIVE		21
3.1	Direttiva CEI EN 60601-1, 3 ^a Edizione	21
3.2	Nuova Edizione della Guida CEI 62-122	22
3.3	Normativa CEI 62-5	23
3.4	Normativa CEI 62-5 - Linee guida	25
3.5	Verifiche di sicurezza - Aspetti generali	29
3.5.1	<i>Esami visivi</i>	29
3.5.2	<i>Esami strumentali</i>	30
3.6	Norme relative agli elettrocardiografi	34
3.6.1	<i>CEI 62-76 (CEI EN 60601-2-25)</i>	34
3.6.2	<i>CEI 62-71 (CEI EN 60601-2-27)</i>	35
3.6.3	<i>CEI 62-136 (CEI EN 60601-2-51)</i>	36

4.	VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA E PROVE FUNZIONALI	39
4.1	Prove di sicurezza elettrica	39
4.2	Misure delle correnti di dispersione e della corrente ausiliaria	41
4.3	Analizzatore automatico di sicurezza elettrica "601 PRO SERIES XL"	43
4.4	Lionheart-3 BIO-TEK	45
5.	DATI RACCOLTI	49
5.1	Schede tecniche	49
5.2	Analisi dei dati raccolti	68
	CONCLUSIONI	71
	RINGRAZIAMENTI	73
	BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA	75

INTRODUZIONE

Con l'aumento del numero e della complessità delle apparecchiature ospedaliere sono aumentati anche i problemi e le attenzioni che ad esse bisogna prestare per un utilizzo sicuro ed efficiente. Molti di questi apparecchi, infatti, entrano in contatto con il corpo umano superando le sue barriere fisiologiche, in questo modo la corrente elettrica diventa pericolosa a livelli considerevolmente più bassi di quelli previsti per le normali apparecchiature elettriche.

Attualmente grazie alla conoscenza più approfondita delle tematiche legate alla sicurezza delle apparecchiature elettromedicali e alla loro accurata ispezione periodica, unite ad una adeguata preparazione degli operatori sanitari, è più difficile, rispetto al passato, che si verifichino incidenti gravi capaci di causare addirittura il decesso del paziente sottoposto a normali procedure di terapia o diagnostica.

Per un apparecchio elettromedicale sono di primaria importanza sia la sicurezza elettrica, sia la precisione dei dati di ingresso e di uscita verso il paziente, poiché da questi dati dipendono decisioni legate alla salvaguardia della sua salute.

La norma CEI 62-5 sulla sicurezza degli apparecchi elettromedicali svolge un ruolo decisamente importante nella definizione e nella regolamentazione della sicurezza delle apparecchiature, le quali devono essere controllate periodicamente sotto il profilo della sicurezza elettrica e sotto l'aspetto della corretta funzionalità.

Il tirocinio da me svolto presso Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliera di Padova si è incentrato sullo studio delle modalità operative, lo svolgimento pratico di verifiche di sicurezza elettrica e di test funzionali eseguiti sugli elettrocardiografi, apparecchiature a largo impiego nell'ambiente ospedaliero.

INGEGNERIA CLINICA

L'Ingegneria Clinica è l'area dell'Ingegneria Biomedica che comprende le applicazioni di concetti e tecnologie proprie dell'Ingegneria per migliorare la qualità del servizio sanitario soprattutto per quanto dipende dalla sua organizzazione e dalla appropriata acquisizione e gestione di apparecchiature nonché per sviluppare ed adattare sistemi informativi ospedalieri e reti di telemedicina.

L'Ingegnere Clinico è il professionista che, sia all'interno di una organizzazione sanitaria pubblica o privata (Area Ospedaliera) sia tramite società di servizi o attività professionali (Area Servizi), partecipa alla cura della salute garantendo un uso sicuro, appropriato ed economico della strumentazione e delle attrezzature biomedicali ed info-telematiche clinico-assistenziali in uso nei servizi socio-sanitari (sia all'interno dei presidi ospedalieri che nelle strutture distribuite di cura ed assistenza domiciliare).

Le attività di un Servizio di Ingegneria Clinica sono:

1. La manutenzione preventiva e correttiva per le apparecchiature biomediche tramite l'impiego di personale tecnico residente nel laboratorio allestito presso l'Azienda stessa;
2. La verifica periodica della sicurezza elettrica;
3. La rimozione delle non conformità riscontrate a seguito delle verifiche di sicurezza sulle apparecchiature elettromedicali;
4. Il controllo delle prestazioni di particolari classi di apparecchiature;
5. Il collaudo di accettazione delle apparecchiature biomediche di nuova acquisizione;
6. La costituzione e la revisione dell'inventario tecnico delle apparecchiature biomediche dell'intera Azienda Ospedaliera o Sanitaria;
7. La consulenza tecnica in ordine alla gestione ed alla programmazione delle acquisizioni/dismissioni delle apparecchiature biomediche;

8. Il controllo delle prestazioni rese da terzi fornitori di servizi di manutenzione che hanno in carico particolari tipologie di apparecchi;
9. La formazione del personale medico e paramedico dell'Azienda Ospedaliera per un utilizzo sicuro ed appropriato delle tecnologie.

1. IL CUORE

1.1 IL POTENZIALE D'AZIONE

Ogni cellula muscolare cardiaca viene stimolata a contrarsi attraverso un processo elettrico denominato **potenziale d'azione**: fenomeno che prevede un rapido cambiamento di carica tra l'interno e l'esterno della membrana cellulare.

Indipendentemente dalla fisiologia o patologia del tracciato registrato, l'ECG raccoglie il segno di due eventi fondamentali che costituiscono il potenziale di azione:

- la depolarizzazione, ovvero la diffusione di uno stimolo elettrico attraverso le cellule cardiache,
- la ripolarizzazione, che rappresenta il ritorno delle cellule allo stato di riposo.

Tutte le cellule cardiache in condizioni di riposo sono polarizzate. Questo significa che la parte intracellulare ha una carica negativa rispetto all'ambiente extracellulare.

La differenza di potenziale transmembrana della cellula miocardica a riposo misurato in questo modo risulta nell'ordine di -90 mV. Questo potenziale è qualche centinaio di volte maggiore di quello registrato alla superficie del corpo come ECG.

Il potenziale di membrana a riposo nasce dalla distribuzione asimmetrica degli ioni ai due versanti della membrana cellulare, combinata con la diversa permeabilità della membrana a determinati ioni.

Quando uno stimolo è applicato ad una cellula con un normale potenziale di azione di riposo, sarà possibile far scaturire un potenziale di azione solo se lo stimolo è di intensità sufficiente a far crescere il potenziale di membrana fino ad un livello critico detto potenziale di soglia (-60 mV). Quando questo livello è raggiunto si ottiene invariabilmente il potenziale di azione.

Durante la depolarizzazione l'interno della cellula diviene transitoriamente positivo rispetto all'esterno. Questa depolarizzazione indotta è seguita da un processo spontaneo di ripolarizzazione: un cambio di stato lento e complesso attraverso il quale si ripristina lo status quo del potenziale a riposo.

L'intero processo di depolarizzazione e ripolarizzazione prende il nome di potenziale d'azione.

Se il potenziale di azione viene indotto in un certo punto della membrana cellulare, si diffonde a tutte le altre parti della membrana di quella cellula ed anche alle membrane delle cellule che si trovano in continuità elettrica con la prima.

1.2 IL SISTEMA DI CONDUZIONE CARDIACO

Nelle cellule miocardiche la depolarizzazione non avviene spontaneamente, deve essere provocata. Quando la depolarizzazione è stata iniziata in una qualunque area della membrana di una cellula miocardica, si diffonderà autonomamente a tutta la membrana della cellula e da qui a tutte le cellule che con la prima sono in contatto elettrico.

Le strutture che costituiscono il sistema di conduzione cardiaco sono: il nodo seno atriale (nodo SA), che presenta delle cellule in grado di promuovere l'impulso in maniera spontanea, le vie atriali internodali, il nodo atrioventricolare (nodo AV), il fascio di His e le sue branche ed il sistema di Purkinje.

Il nodo SA è il normale avviatore (o pacemaker) cardiaco, e la sua frequenza di scarica determina la frequenza alla quale il cuore pulsa. Gli impulsi generati nel nodo SA vanno tramite le vie atriali al nodo AV, attraverso questo nodo

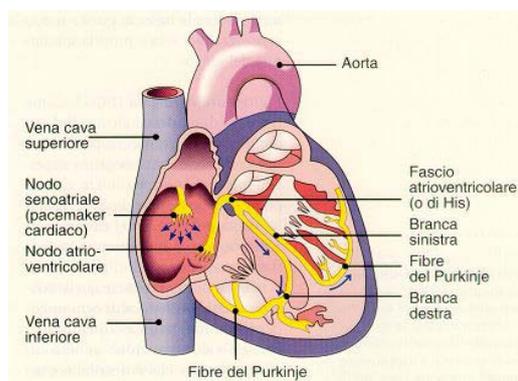


Figura 1.1 Il sistema di conduzione cardiaco (tratto da: www.sportmedicina.com)

al fascio di His e, attraverso le branche di questo fascio e il sistema di Purkinje, alla muscolatura ventricolare.

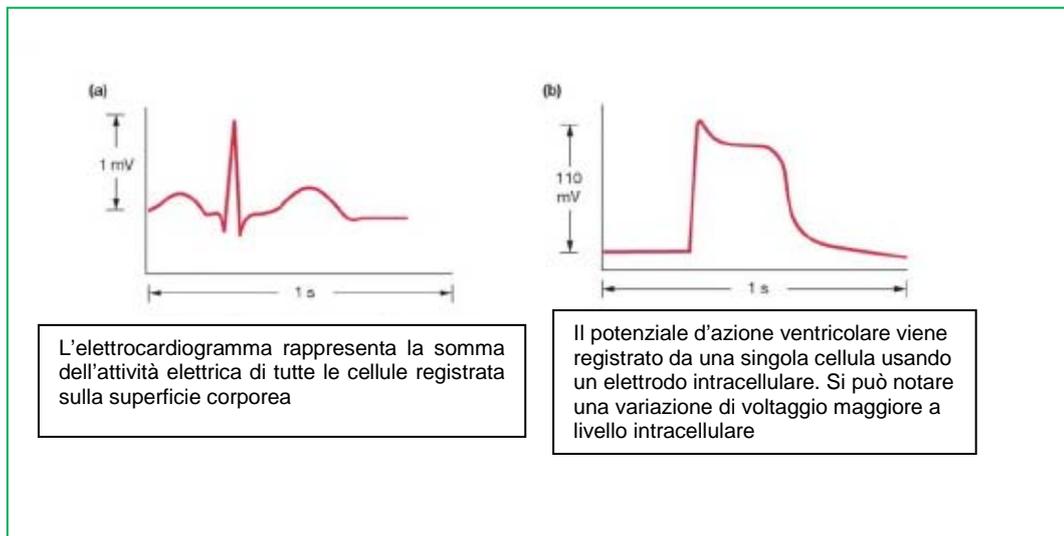


Figura 1.2 Elettrocardiogramma e potenziale d'azione (tratto da: www.scribd.com).

2. L'ELETTROCARDIOGRAFO

L'elettrocardiografo è uno strumento impiegato per il monitoraggio l'analisi della funzionalità del cuore, poiché è in grado di rilevare i potenziali elettrici legati all'attività cardiaca mediante elettrodi esterni e di fornirne una rappresentazione grafica.

Un display, permette una maggiore completezza dell'analisi che è sempre effettuata sul tracciato cartaceo.

2.1 LA STORIA

Il primo elettrocardiografo fu ideato da W. Einthoven nel 1903.

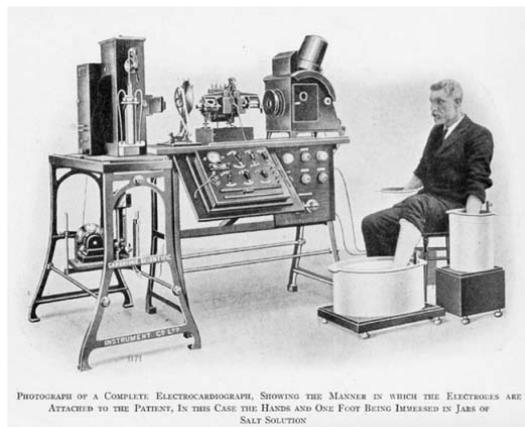


Figura 2.1 Immagine del primo elettrocardiografo (tratto da: www.cardiophile.com).

Lo strumento era costituito da un galvanometro a corda che consentiva la registrazione grafica delle manifestazioni elettriche prodotte dall'attività cardiaca.

Esso era composto da un filo metallico teso nel campo magnetico di una elettrocalamita. Quando attraverso il filo passava una corrente, si generava attorno al filo un altro campo magnetico che si sommava a quello dell'elettrocalamita determinando lo

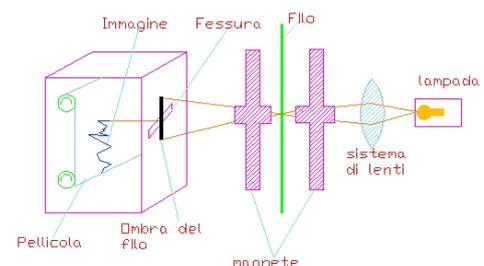


Figura 2.2 Proiezione degli spostamenti del filo su carta (tratto da: www.museodifisica.unito.it).

spostamento del filo. Gli spostamenti del filo opportunamente amplificati venivano proiettati su un nastro di carta sensibile e così registrati.

2.2 IL TRACCIATO ECG

2.2.1 Misurazioni su carta millimetrata

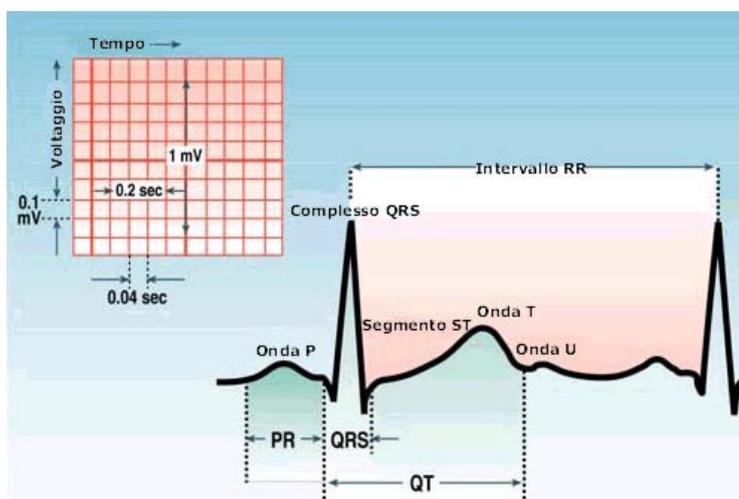
L'ECG registra l'attività elettrica del cuore su carta millimetrata, che scorre alla velocità di 25 mm/secondo.

Per quanto riguarda le linee orizzontali, ciascun quadratino rappresenta 0,04 secondi. Cinque quadratini formano la base di un blocco più grande, delimitato da linee più spesse che invece rappresenta 0,20 secondi.

La durata di un onda, di un segmento o intervallo è determinata contando il numero di quadratini dall'inizio alla fine dell'onda, del segmento o dell'intervallo.

Sulle linee verticali, invece, sono rappresentate le unità di voltaggio: ogni lato di quadrato piccolo (1 cm) equivale a 0.1 mV, ogni lato del quadrato grande (in grassetto) equivale a 0,5 mV.

L'ECG è standardizzato per misurare il voltaggio. Talvolta è possibile adeguare lo standard a metà, in modo da ridurre l'altezza, oppure, in altri casi, è possibile raddoppiare lo standard per avere un' interpretazione delle onde meno visibili.



*Figura 2.3:
Rappresentazione
su carta millimetrata
del tracciato ecg
(tratto da:
www-3.unipv.it).*

2.2.2 Le onde dell'ECG

La prima deflessione elettrocardiografica del ciclo cardiaco è l'onda P che rappresenta la depolarizzazione di entrambi gli atri.

La depolarizzazione dei due ventricoli è rappresentata dal complesso QRS.

Il tratto ST di norma isoelettrico, si estende dalla fine del complesso QRS all'onda T. La ripolarizzazione dei ventricoli produce l'onda T.

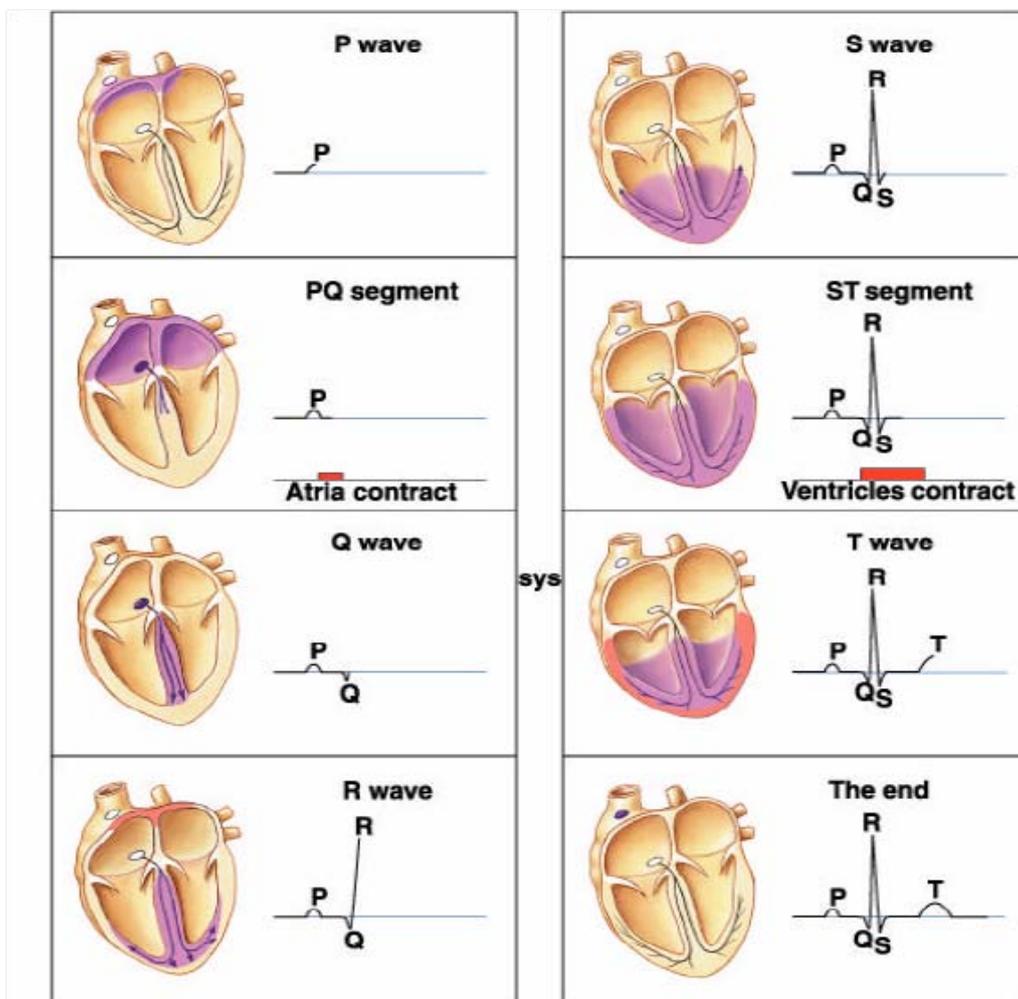


Figura 2.4 Eventi elettrici del ciclo cardiaco (tratto da: www.unipg.it).

2.3 REGISTRAZIONE ELETTROCARDIOGRAFICA

2.3.1 Tipologia di conduttori

La possibilità di effettuare una rilevazione ECG è consentita dalla presenza di uno o più elettrodi fissati sul corpo del paziente.

La posizione dell'elettrodo esercita una profonda influenza sul tipo di rilevazione ottenuta.

Per capire come posizionare in modo ottimale gli elettrodi è necessario definire la differenza tra conduttore lineare, che possiede lo stesso voltaggio in tutti i punti della sua lunghezza, e volume conduttore in cui il voltaggio può variare considerevolmente nelle diverse zone.

Il torace, ad esempio, si comporta come un volume conduttore, la posizione precisa degli elettrodi sul torace è quindi fondamentale per una corretta registrazione.

Gli arti, invece, si comportano come conduttori lineari, possono essere quindi considerati come prolungamenti dei cavi degli elettrodi.

2.3.2 Influenza della cute nella registrazione elettrocardiografica

È importante tenere presente che le differenze di potenziale registrate a livello cutaneo sono molto piccole: la d.d.p. che si osserva è di circa 1mV.

Le caratteristiche della pelle del soggetto influiscono notevolmente sulla registrazione del segnale ECG.

Le pelli più scure, ad esempio, hanno una maggiore resistenza elettrica, perché presentano un elevato contenuto di melanina, la quale funge da isolante.

La pelle glabra, invece, ha una minore resistenza rispetto a quella dotata di peli, quindi il segnale può essere registrato più facilmente.

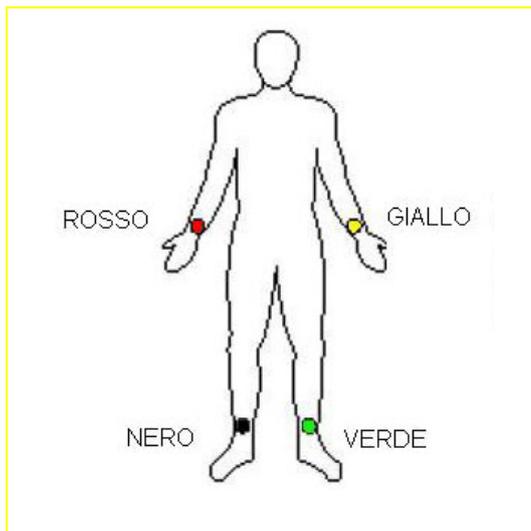
2.4 GLI ELETTRODI

2.4.1 Elettrodi degli arti

Gli elettrodi degli arti devono essere posizionati sul braccio destro (RD), sul braccio sinistro (BS) e sulla gamba sinistra (GS). L'elettrodo posto sulla gamba destra è un elettrodo di terra (neutro).

Gli elettrodi dovrebbero essere posizionati al di sotto delle spalle e al di sopra dell'inguine. Gli elettrodi degli arti presentano una colorazione standard:

- Braccio destro (BD)- rosso
- Braccio sinistro (BS)- giallo
- Gamba destra (GD)- nero
- Gamba sinistra (GS)- verde



*Figura 2.5
A sinistra le convenzioni degli elettrodi degli arti.
In basso, gli elettrodi a pinza per gli arti.*



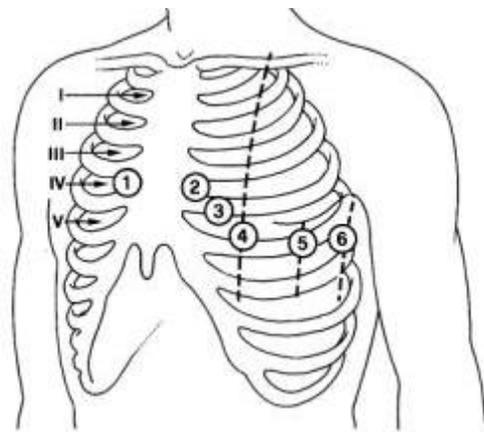
2.4.2 Elettrodi toracici

Gli elettrodi toracici o precordiali vengono posizionati su aree specifiche della parete toracica.

Una collocazione non corretta può rendere patologico un ECG normale.

Le posizioni standard dei 6 elettrodi toracici sono:

- V1: Quarto spazio intercostale, linea parasternale destra
- V2: Quarto spazio intercostale, linea parasternale sinistra
- V3: Quinto spazio intercostale tra V2 e V4
- V4: Quinto spazio intercostale, linea emiclaveare sinistra
- V5: Quinto spazio intercostale, linea ascellare anteriore
- V6: Quinto spazio intercostale, linea ascellare media.



*Figura 2.6
Disposizione degli elettrodi
toracici (tratto da:
<http://2.bp.blogspot.com>).*

2.5 LE DERIVAZIONI

Le forze elettriche vengono quindi rappresentate in:

- 6 **derivazioni degli arti** designate come I, II, III, aVR, aVL, aVF
- e in 6 **derivazioni toraciche**: V1, V2, V3, V4, V5, V6.

2.5.1 Le derivazioni degli arti

Le derivazioni degli arti: **DI, DII, DIII, aVR, aVL ed aVF** esplorano tutto il piano frontale e sono tutte lontane dal cuore. Di solito sono in grado di fornire informazioni sull'andamento dominante delle manifestazioni elettriche del cuore piuttosto che sul comportamento di aree specifiche come il ventricolo destro o sinistro.

2.5.2 Le derivazioni toraciche

Le derivazioni toraciche V1-V6 esplorano tutto il piano orizzontale. Ognuna sovrasta una certa zona del miocardio ventricolare ed è in grado di dare informazioni dettagliate su di essa.

2.5.3 Derivazioni bipolari, unipolari, precordiali

Le derivazioni elettrocardiografiche possono essere distinte anche attraverso la seguente classificazione in:

- Derivazioni bipolari: le quali prevedono due elettrodi registranti (derivazioni bipolari agli arti di Einthoven: DI, DII, DIII)
- Derivazioni unipolari: le quali includono un elettrodo registrante e un elettrodo di riferimento (Derivazioni unipolari agli arti di Goldberger : aVR, aVL, aVF e Derivazioni unipolari toraciche o precordiali di Wilson: V1-V6).

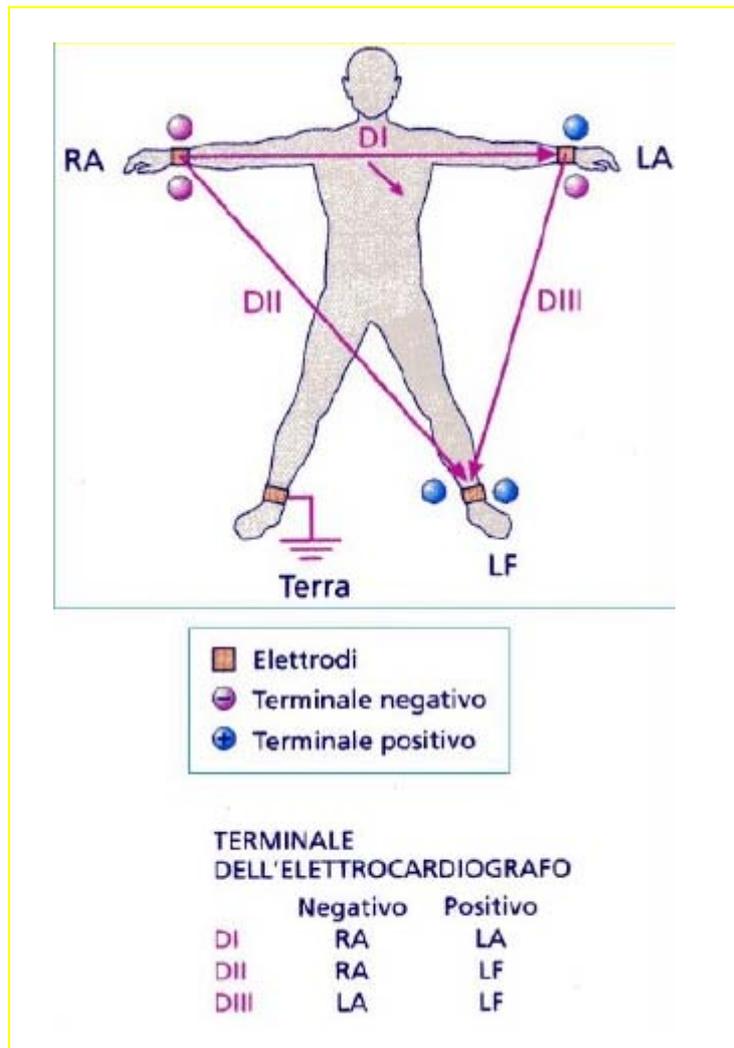
Le derivazioni bipolari

Le prime tre derivazioni I, II,III sono definite **bipolari** perché richiedono due elettrodi per la registrazione. Per ogni derivazione bipolare un elettrodo dell'arto viene definito in modo arbitrario positivo (+) e l'altro negativo (-).

Per convenzione si identificano:

DI	Derivazione I	Braccio sinistro	+	Braccio destro	-
DII	Derivazione II	Gamba sinistra	+	Braccio destro	-
DIII	Derivazione III	Gamba sinistra	+	Braccio sinistro	-

Figura 2.7 Il triangolo di Einthoven (tratto da: www.scribd.com).



Il punto centrale di Wilson

Nel 1934 Frank Wilson propose di cortocircuitare i tre arti per ottenere un elettrodo di riferimento che rappresentasse il potenziale medio dell'organismo (punto centrale di Wilson).

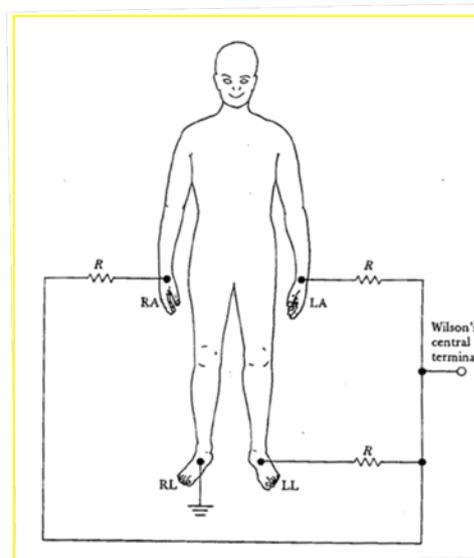


Figura 2.8
A destra, Il punto centrale di Wilson (tratto da: www-3.unipv.it).

Le derivazioni unipolari

Collegando l'elettrodo esplorante ad uno degli arti o ad un elettrodo precordiale era a questo punto possibile effettuare una registrazione unipolare.

Le derivazioni unipolari degli arti vennero denominate VR (braccio Dx), VL (braccio Sx) e VF (piede).

In queste condizioni, però, l'arto collegato all'elettrodo registrante risultava anche collegato all'elettrodo di riferimento.

Il tracciato registrato risultava così molto più piccolo di quello ottenuto con le derivazioni bipolari.

Le derivazioni aumentate

Nel 1942 Emanuel Goldberger propose di ovviare al problema scollegando dall'elettrodo di riferimento l'arto collegato all'elettrodo registrante.

Grazie a questo espediente il segnale risultò incrementato del 50% risultando comparabile con quello delle bipolari, senza che venisse modificata la morfologia del tracciato.

Le nuove derivazioni vennero definite "aumentate" e denominate pertanto aVR, aVL e aVF.

Derivazione aVR

Nella derivazione aVR l'elettrodo di riferimento è collegato, attraverso le resistenze, al braccio sinistro ed alla gamba, mentre l'elettrodo registrante è collegato al braccio destro.

Derivazione aVL

Nella derivazione aVL l'elettrodo di riferimento è collegato, attraverso le resistenze, al braccio destro ed alla gamba, mentre l'elettrodo registrante è collegato al braccio sinistro.

Derivazione aVF

Nella derivazione aVF l'elettrodo di riferimento è collegato, attraverso le resistenze, al braccio destro e a quello sinistro, mentre l'elettrodo registrante è collegato alla gamba sinistra.

$$aVR = VR - V0$$

$$aVL = VL - V0$$

$$aVF = VF - V0$$

$$V0 = VR + VF + VL$$

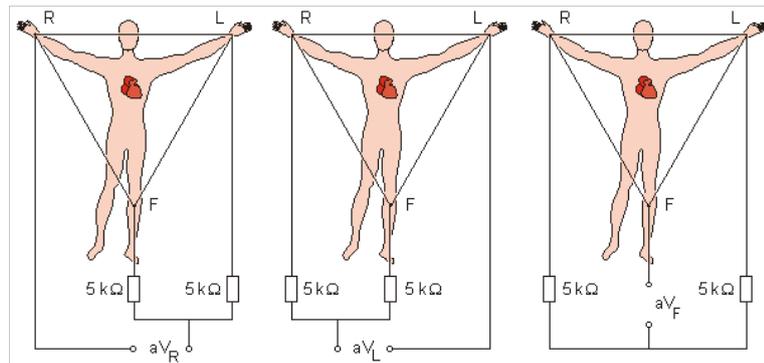
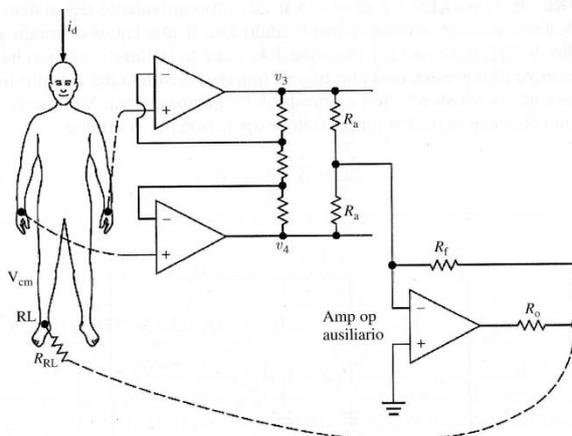


Figura 2.9 Rappresentazione delle derivazioni aumentate (tratto da: www.elastyc.unimore.it).

Le derivazioni toraciche

Tutte le derivazioni toraciche sono unipolari. Ciascun elettrodo è considerato, analogamente a quanto osservato per gli arti, positivo.

2.6 CIRCUITO DELLA GAMBA DESTRA (DRL)



Nei moderni elettrocardiografi, l'elettrodo posto sulla gamba destra del paziente non è collegato a terra, ma all'uscita di un amplificatore operazionale ausiliario (Figura 2.10).

Figura 2.10 Circuito della gamba destra (tratto da: "Strumentazione biomedica", John G. Webster, EdiSES 2010 paa. 267).

La tensione di modo comune presente sulla superficie corporea del paziente è prelevata nel centro stella delle resistenze R_a , invertita, amplificata e inviata in retroazione all'elettrodo sulla gamba destra. Questa retroazione negativa permette di ridurre la tensione di modo comune. La corrente di spostamento nel paziente non fluisce verso terra, ma al circuito

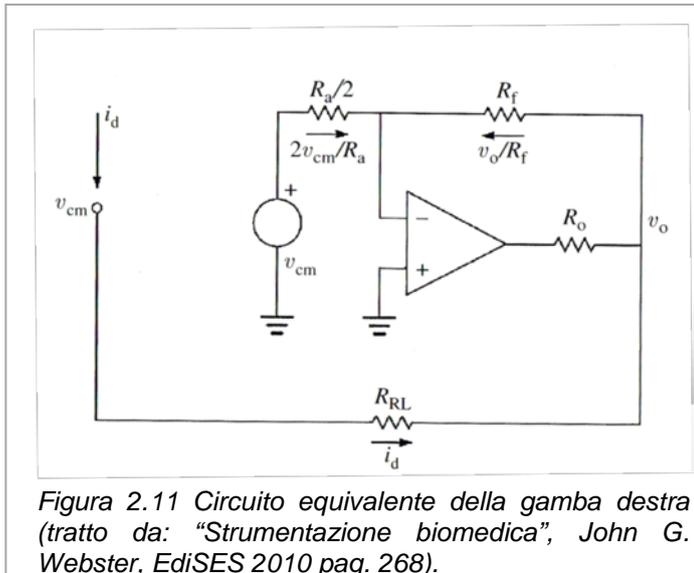


Figura 2.11 Circuito equivalente della gamba destra (tratto da: "Strumentazione biomedica", John G. Webster, EdiSES 2010 pag. 268).

di uscita dell'amplificatore operazionale ausiliario. In questo modo si riduce l'interferenza di modo comune nella misura dell'ECG e allo stesso tempo si realizza un collegamento efficace del

paziente con la terra.

Il circuito può anche fornire un certo grado di sicurezza elettrica. Se, a causa di dispersione elettrica o altri motivi, si presenta una tensione troppo elevata tra il paziente e terra, l'amplificatore in *Figura 2.11* satura.

3. DIRETTIVA EUROPEA E NORMATIVE

In tutta Europa è in vigore la Normativa CEI EN 60601-1 con classificazione CEI 62-5 terza edizione, relativa alle norme generali per la sicurezza di apparecchi elettromedicali. La Norma 62-5 (1980) rimane in vigore solo in quanto applicata congiuntamente a Norme particolari che la richiamano esplicitamente. Inoltre, è stata pubblicata la nuova edizione della Guida CEI 62-122 *"Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o di prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione"*.

3.1 DIRETTIVA CEI EN 60601-1, 3^a EDIZIONE

Per un lungo periodo di tempo la norma CEI EN 60601-1 è stata il riferimento per i fabbricanti e utilizzatori di apparecchi elettromedicali per la diagnosi e per il trattamento dei pazienti. Il lavoro internazionale di adeguamento della norma in questi ultimi anni, dopo alcune modifiche e varianti pubblicate nel 1991 e nel 1995, ha portato alla pubblicazione della terza edizione (2006) nella quale il concetto di sicurezza è stato ampliato fino ad includere l'aspetto delle prestazioni essenziali delle apparecchiature elettromedicali, da cui non si può prescindere quando si ha a che fare con un paziente, oltre che con un utilizzatore.

La 3^a edizione della Norma CEI EN 60601-1 riveste così un ruolo importante, perché vengono introdotte prescrizioni generali per la definizione di un processo della gestione del rischio dei dispositivi elettromedicali al fine di garantire la prestazione sicura delle apparecchiature.

All'interno della norma sono state approfondite problematiche che le precedenti edizioni non avevano completamente affrontato, integrando i requisiti provenienti da altre norme simili, al fine di un più omogeneo approccio normativo internazionale.

3.2 NUOVA EDIZIONE DELLA GUIDA CEI 62-122

Verifiche periodiche di sicurezza per gli apparecchi elettromedicali

È stata pubblicata la nuova edizione della Guida CEI 62-122 *"Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o di prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione"*. Nella Guida, la parte dedicata agli apparecchi elettromedicali usati in medicina umana e veterinaria si applica a quelli usati alle condizioni ambientali specificate nella Norma CEI EN 60601-1:1990.

(CEI 62-5) Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza.

Un apparecchio elettromedicale è un apparecchiatura, alimentata elettricamente, destinata alla diagnosi, al trattamento o alla sorveglianza del paziente, sotto la supervisione di un medico, che entra in contatto fisico o elettrico con il paziente e/o trasferisce energia verso o dal paziente e/o rivela un determinato trasferimento di energia verso il paziente. In pratica, sono apparecchi elettromedicali tutti gli apparecchi destinati alla diagnosi e alla terapia che vengono in contatto con una parte del corpo del paziente.

La Guida CEI 62-122 ha lo scopo di rendere consapevoli gli operatori delle prescrizioni di sicurezza che devono essere sempre garantite in qualsiasi momento di utilizzo dell'apparecchio, non solo quando sono nuove o appena mantenute. Vengono, quindi, indicate le prove minime di accettazione e collaudo da effettuare al momento della messa in servizio dell'apparecchiatura. Durante l'uso, la Guida indica le verifiche periodiche per garantire costantemente il buon funzionamento e la sicurezza dell'apparecchio, tra cui la verifica del conduttore di protezione, la verifica della resistenza di isolamento e le correnti di dispersione ammissibili in condizioni normali e in condizioni di un guasto di un dispositivo di controllo

così da non causare pericolo al paziente e all'operatore dell'apparecchiatura.

La Guida è di particolare utilità per tutti gli operatori del campo medico, intesi come persone che utilizzano l'apparecchio, come pure per tutti i gestori dei servizi clinici di centri di cura e ospedali sia pubblici che privati, perché costituisce un valido documento di riferimento per l'esecuzione delle prove necessarie a garantire adeguate condizioni di sicurezza durante il periodo di utilizzo degli apparecchi elettromedicali.

L'osservanza delle indicazioni della Guida permette di dimostrare "massima diligenza possibile" della gestione nel tempo degli apparecchi elettromedicali. La Guida CEI 62-122 è la prima di una serie di pubblicazioni relative alle prove di accettazione e verifiche periodiche specifiche per categorie di apparecchi elettromedicali allo studio a livello CEI a beneficio degli operatori del campo sanitario, che possono così contare su di un riferimento autorevole, quale una Guida CEI, per garantire un servizio affidabile alla comunità.

Costituisce un documento significativo anche per la salvaguardia della sicurezza dei pazienti, ossia delle persone che si sottopongono alla diagnosi o alla terapia, almeno per quanto riguarda l'aspetto puramente funzionale/operativo degli apparecchi utilizzati nel trattamento medico.

3.3 NORMATIVA CEI 62-5

Apparecchi elettromedicali – Parte 1: prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali.

Il Comitato Elettrotecnico Italiano ha reso disponibile la terza edizione della norma CEI 62-5 circa la sicurezza degli apparecchi elettromedicali in versione bilingue. È stato necessario aggiornare questa norma, la cui prima edizione risale al 1977, per allinearla con la terza edizione della Norma CEI EN 60601-1: 2005, divenuta Norma Europea nel settembre 2006, in cui viene ampliato e meglio precisato il concetto di sicurezza, includendo l'aspetto delle prestazioni essenziali, tanto che il nuovo titolo risulta essere: *“Apparecchi elettromedicali – Parte 1: prescrizioni generali*

per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali”.

Per un apparecchio EM sono di primaria importanza sia la sicurezza fondamentale sia la precisione dei dati di ingresso e di uscita verso il paziente, poiché da questi dati dipendono decisioni legate alla salvaguardia della sua salute.

La nuova edizione norma CEI 62-5 definisce la sicurezza di un apparecchio EM come assenza di rischio inaccettabile direttamente dovuta ad un pericolo fisico quando l'apparecchio è utilizzato in condizione normale e in condizione di primo guasto. Incorpora anche parte di norme collaterali già esistenti, in particolar modo quelle inerenti ai sistemi elettromedicali.

È, inoltre, definito l'ambiente del paziente come “qualsiasi volume in cui può avvenire un contatto volontario o accidentale tra un paziente e parti dell'apparecchio EM o di un sistema EM, o tra un paziente e altre persone in contatto fisico con parti dell'apparecchio EM o di un sistema EM”.

La nuova norma approfondisce anche l'accoppiamento rete-dati, offrendo una precisa classificazione sulla base di dati che risultano vitali per il paziente e sulla criticità dei tempi di reazione in base all'apparecchio elettromedicale.

Presenta, infine, le prescrizioni relative alla compatibilità elettromagnetica e all'utilizzabilità dell'apparecchio o sistema EM, intesa come caratteristica che stabilisce l'efficacia, l'efficienza e la capacità di apprendimento e di soddisfazione dell'operatore.

L'aspetto, tuttavia, più importante è l'introduzione dell'applicazione della gestione del rischio con riferimento alle apparecchiature e ai sistemi EM. Questo significa che i fabbricanti di apparecchiature EM devono costruire apparecchiature EM secondo un processo documentato della gestione del rischio.

Rispetto all'edizione precedente, è spiegato il ruolo di “organizzazione responsabile” che risulta responsabile dell'uso e della manutenzione di un apparecchio EM o un sistema EM, sottolineando che un'organizzazione responsabile può essere un ospedale, un singolo medico o una persona inesperta. In un'applicazione domiciliare il paziente, l'operatore e

l'organizzazione responsabile possono essere un'unica figura.

Quest'anno (2010) è uscita, inoltre, una norma specifica che precisa quali sono i limiti per l'utilizzo delle applicazioni domiciliari.

Nella nuova norma (62-5 terza edizione) sono stati meglio precisati anche i ruoli e i compiti che permettono di gestire al meglio l'utilizzo e la manutenzione delle apparecchiature. Le istruzioni d'uso devono documentare l'utilizzo dell'apparecchio EM come è previsto dal fabbricante, devono elencare eventuali controindicazioni d'uso, dare all'operatore istruzioni dettagliate inerenti all'esame preventivo, la manutenzione e la taratura, indicare ogni quanto deve essere svolta la manutenzione ed identificare le parti su cui l'esame preventivo e la manutenzione devono essere effettuati dal personale di assistenza tecnica.

3.4 NORMATIVA CEI 62-5 – LINEE GUIDA

Le norme generali per la sicurezza degli apparecchi elettromedicali disponibili nel nostro Paese sono le Norme CEI 62-5. Secondo tali norme la sicurezza degli apparecchi elettromedicali riguarda la protezione contro i contatti diretti (contatti con una parte dell'impianto normalmente in tensione, quale un conduttore, un morsetto, l'attacco di una lampada, divenuti casualmente accessibili) o indiretti (contatti di persone con una massa, ad esempio la carcassa di un motore, o con una parte conduttrice connessa con la massa, durante un guasto di isolamento) con il corpo dei pazienti, dell'operatore o di terzi.

Suddette protezioni devono essere ottenute mediante una combinazione dei seguenti provvedimenti:

- impedire il contatto mediante involucri, ripari o montaggi inaccessibili,
- ridurre le tensioni o le correnti presenti in parti delle apparecchiature che possono venire toccate.

Tutti gli apparecchi vengono classificati in tre classi (I, II, Alimentazione

interna) secondo il tipo di protezione adottata, che è caratterizzata, dal punto di vista elettrico, dal grado di isolamento elettrico.

In generale si distinguono i seguenti tipi di isolamento:

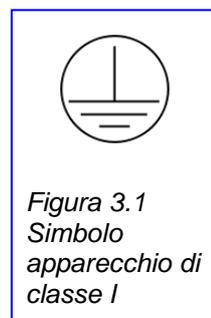
o *Isolamento fondamentale*: per fornire la protezione fondamentale contro i pericoli elettrici.

o *Isolamento supplementare*: ha lo scopo di protezione contro i contatti diretti/indiretti in caso di cedimento dell'isolamento fondamentale.

o *Isolamento rinforzato*: è un isolamento pari all'isolamento fondamentale più l'isolamento supplementare e può essere tecnologicamente realizzato o con due isolanti separati, oppure, con uno solo maggiorato nelle dimensioni.

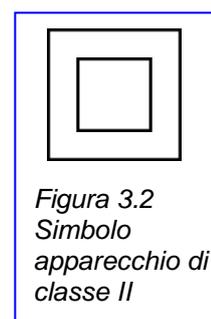
Apparecchio classe I:

É definito come l'apparecchio nel quale la protezione contro i contatti diretti e indiretti non consiste soltanto nell'isolamento fondamentale, anche in una misura supplementare di sicurezza consistente nel collegamento delle parti conduttrici al conduttore di protezione del cablaggio fisso dell'impianto in modo tale che le parti conduttrici accessibili non possano trovarsi sotto tensione per un cedimento dell'isolamento fondamentale.



Apparecchio classe II:

É definito come l'apparecchio nel quale la protezione contro i contatti diretti ed indiretti non consiste soltanto nell'isolamento fondamentale, ma anche in misure supplementari di sicurezza quali il doppio isolamento o l'isolamento rinforzato. Queste misure non prevedono la messa a terra di protezione e non



dipendono dalle condizioni di installazione.

Apparecchio con sorgente elettrica interna:

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

Nella norma 62-5 (già nell'edizione precedente) erano specificate alcune definizioni importanti, riportate di seguito.

Parte applicata: complesso di tutte le parti dell'apparecchio, compresi i conduttori collegati al paziente, che vengono intenzionalmente messi in contatto con il paziente sotto esame o cura. Per alcuni tipi di apparecchi, le Norme Particolari possono considerare le parti in contatto con l'operatore come parti applicate, oppure, per altre strumentazioni, una parte applicata di tipo F si estende, vista dalla parte del paziente verso l'apparecchio, fino al punto dove l'isolamento e/o l'impedenza di protezione sono realizzati come prescritto.

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

Parte applicata di tipo B: parte applicata che fornisce un grado di protezione contro i pericoli elettrici, con particolare riguardo alle correnti di dispersione ammissibili.

Parte applicata di tipo BF: parte applicata di tipo F che fornisce un più elevato grado di protezione contro i pericoli elettrici rispetto a quello fornito da parti applicate di tipo B.

Parte applicata di tipo CF: parte applicata di tipo F che fornisce un più elevato grado di protezione contro i pericoli elettrici rispetto a quello fornito da parti applicate di tipo BF.

Per quanto riguarda la protezione degli apparecchi contro i pericoli elettrici, le apparecchiature elettromedicali sono distinte in base alla classe, ovvero la tipologia di protezione adottata, e il tipo, ovvero il grado di protezione ottenuto contro i contatti indiretti.

A prescindere dalla classe dell'apparecchio vengono identificati i tre gradi di protezione, denominati:

- o Tipo B
- o Tipo BF
- o Tipo CF

Di conseguenza gli apparecchi vengono suddivisi in:

Apparecchi di tipo B: apparecchi aventi uno specifico grado di protezione contro i pericoli elettrici con particolare riguardo per le correnti di dispersione ammissibili e l'affidabilità del collegamento a terra (se esistente).

Apparecchi di tipo BF: apparecchi di tipo B aventi una parte applicata di tipo F.

Apparecchi di tipo CF: apparecchi aventi un grado di protezione contro i pericoli elettrici superiore a quello degli apparecchi di tipo BF e aventi una parte applicata di tipo F.

I simboli grafici che contraddistinguono gli apparecchi elettromedicali di tipo B, BF e CF sono indicati in *Figura 3.1*. Questi devono essere riportati in vista sulla targa identificativa dell'apparecchio.

Classificazione per tipo	Simbolo
B	
BF	
CF	

Figura 3.3 Simboli elettrici per identificare il tipo di apparecchi.

Gli apparecchi di tipo B e BF sono adatti per configurazioni di misura che comportano contatto esterno o interno del paziente, cuore escluso, mentre il tipo CF è adatto per applicazioni cardiache dirette.

3.5 VERIFICHE DI SICUREZZA- ASPETTI GENERALI

Le norme come la CEI 62-5 sono norme cosiddette di tipo, cioè documenti rivolti a chi costruisce i dispositivi, e non contengono indicazioni dirette per la loro manutenzione né per le verifiche di sicurezza ad essi relativi. Tali indicazioni si ritrovano in altri documenti dello stesso organismo che sono le guide e sono documenti che estrapolano dalle norme le indicazioni utili al collaudo e alla corretta gestione dell'apparecchio.

Tali verifiche presuppongono:

- esami visivi,
- esami strumentali.

3.5.1 Esami visivi

Tra gli esami visivi hanno importanza fondamentale:

1. L'analisi della documentazione d'uso

Si ricorda che la documentazione d'uso deve essere in italiano, mentre la documentazione tecnica può essere anche in una lingua diversa dall'Italiano. Sono molto numerosi i casi in cui a questo requisito viene

risposto formalmente, ma non in modo sostanziale; per questo motivo al manuale d'uso viene comunemente data poca importanza, mentre l'importanza della documentazione è assolutamente fondamentale, specialmente in caso di incidente: in questo caso le istruzioni per l'uso sono spesso il primo elemento che viene verificato (le informazioni che devono essere date all'utente devono essere scritte in modo chiaro e comprensibile per quest'ultimo, e non necessariamente da un esperto del settore, e facilmente accessibile nel manuale).

2. La verifica della connessione alla rete

In questo caso si controlla che la connessione dell'apparecchio alla rete di alimentazione sia idonea, sia per il modo in cui è fatta sia per i dispositivi che sono stati usati, come le spine di cavi, ecc.

3. L'analisi delle possibili vanificazioni delle protezioni

Il caso tipico a cui si riferisce riguarda l'errore di invertire meccanicamente il verso di immissione della spina (polarizzata) nella presa, facendo risultare in questo modo la protezione sul neutro, e non più sulla fase, e generando quindi una situazione estremamente pericolosa che è equivalente a se non ci fosse alcuna protezione.

4. I dati di targa

Un esempio dell'importanza di questo aspetto è dato dal fatto che nei dati di targa devono essere inserite informazioni importanti come il tipo dell'apparecchio (BF o CF per esempio, per un elettrocardiografo è fondamentale a seconda del tipo di utilizzo previsto).

3.5.2 Esami strumentali

Tra le prove più significative che riguardano gli esami strumentali ci sono:

1. la tensione applicata,
2. la resistenza del conduttore di protezione,
3. le correnti di dispersione.

1. Tensione applicata

La tensione applicata serve come misura dell'isolamento, cioè della protezione contro i contatti diretti per gli apparecchi di classe I, ed è una prova che esegue il costruttore una sola volta, perché può danneggiare anche parzialmente il dispositivo, perciò, non può essere ripetuta.

Inoltre, ciascun apparecchio deve superare favorevolmente la prova dell'isolamento a tensione prefissata.

La norma CEI 62-5 per ciascuna classe di tensione di riferimento fornisce i valori nel caso di isolamento fondamentale, supplementare e rinforzato.

2. Resistenza del conduttore di protezione:

La norma CEI 62-5 art. 18 afferma che le parti accessibili degli apparecchi di Classe I devono essere connesse mediante un'impedenza sufficientemente bassa al morsetto di terra di protezione $\leq 0,2 \Omega$. Tale valore è sufficientemente cautelativo; è chiaro che l'uso di una prolunga potrebbe aumentare la resistenza e perciò aumentare la pericolosità della situazione.

3. Correnti di dispersione:

La corrente di dispersione è il parametro più significativo per valutare il grado di protezione di ciascun apparecchio.

A questo scopo si definiscono vari gradi di protezione che i diversi apparecchi elettromedicali devono soddisfare secondo il loro uso.

Sono pure definiti diversi tipi di correnti di dispersione, e per ciascuna di esse è fornita una dettagliata procedura di misura dipendente anche dal genere di protezione adottato.

Le norme prevedono diversi tipi di corrente di dispersione.

Ricordando che la *corrente di dispersione* è definita come: la corrente non funzionale attraverso o lungo l'isolamento; si definiscono, nello specifico, le seguenti correnti: *corrente di dispersione verso terra*, *corrente di dispersione sull'involucro* e *corrente di dispersione nel paziente*.

- *Corrente di dispersione verso terra*: corrente fluente dalla parte collegata alla rete verso il conduttore di protezione attraverso o lungo l'isolamento.
- La definizione di *corrente di dispersione sull'involucro*: corrente fluente dall'involucro o parte dell'involucro verso terra o verso un'altra parte dell'involucro, attraverso un collegamento conduttore esterno diverso dal conduttore di protezione; viene sostituita nella nuova Norma dalla definizione di *corrente di contatto (touch current)*: corrente di dispersione che, nell'uso normale, fluisce dall'involucro o da sue parti accessibili esclusi i collegamenti al paziente, verso qualsiasi operatore o paziente attraverso un percorso esterno diverso da quello del conduttore di terra di protezione, verso la terra o un'altra parte dell'involucro.
- *Corrente di dispersione nel paziente*: corrente fluente dalla parte applicata al paziente verso terra (esclusa ogni corrente funzionale nel paziente), o fluente dal paziente verso terra attraverso una parte applicata isolata di tipo F (flottante) a causa del verificarsi non intenzionale sul paziente di una tensione dovuta ad una sorgente esterna.

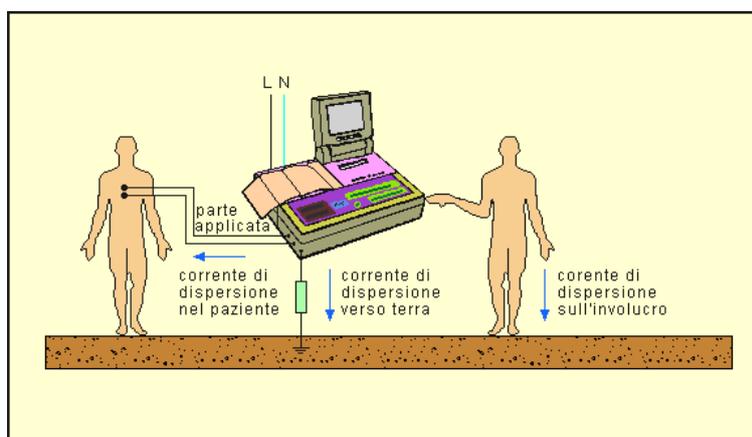


Figura 3.4 Rappresentazione delle correnti di dispersione (tratto da: www.elektro.it).

Vengono definiti, inoltre, altri tipi di “corrente”, le cui definizioni sono riportate di seguito.

- *Corrente ausiliaria nel paziente*: corrente fluente nel paziente nell’impiego usuale tra elementi della parte applicata e non destinata a produrre un effetto fisiologico, ad esempio corrente di polarizzazione di amplificatori, correnti utilizzate in pletismografia.

- *Corrente di dispersione complessiva nel paziente*: è la corrente di dispersione che si misura collegando insieme tutte le connessioni paziente di tutte le parti applicate dello stesso tipo (BF o CF): verso terra (NC) e con tensione di rete applicata alle parti applicate(SFC).

I valori di corrente di dispersione (espressi in μA) devono essere inferiori a quelli indicati nella *Tabella 3.3*, e sono definiti sia in condizione di normale funzionamento, sia in condizione di primo guasto.

Ricordando che con il termine “*condizione di primo guasto*” (single fault condition), si fa riferimento ad una condizione in cui un dispositivo singolo per la riduzione del rischio risulta difettoso, o presenta una singola condizione anormale (SFC).

Valori espressi in μA	Tipo B		Tipo BF		Tipo CF	
	N.C.	S.F.C.	N.C.	S.F.C.	N.C.	S.F.C.
c. dispersione verso terra	500	1000	500	1000	500	1000
c. dispersione sull’involucro	100	500	100	500	100	500
c. dispersione nel paziente	100	500	100	500	10	50

Tabella 3.3 Valori ammissibili delle correnti di dispersione.

3.6 NORME RELATIVE AGLI ELETTROCARDIOGRAFI

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

Apparecchi elettromedicali - Parte II: Norme particolari per la sicurezza degli elettrocardiografi

La presente Norma (CEI 62-76 prima edizione, dicembre 1996) si riferisce agli elettrocardiografi, intesi come apparecchi elettromedicali associati per la produzione di elettrocardiogrammi in forma separata per scopi diagnostici.

Si applica anche ai vettorcardiografi e agli apparecchi per la prova sotto sforzo.

Copre i requisiti minimi di sicurezza.

Non si applica agli apparecchi utilizzati su ambulanze, ai fonocardiografi, agli apparecchi di monitoraggio cardiografico, ai poligrafi, all'utilizzazione telemetrica e per prove particolari, per esempio agli elettrocardiografi del fascio di His. Per le apparecchiature Holter esiste un'altra norma particolare. Sono infine esclusi gli apparecchi con microelettrodi usati direttamente sulle fibre del muscolo cardiaco.

Definizioni

Elettrocardiogramma: registrazione visiva dei potenziali cardiaci.

Elettrocardiografo: apparecchio elettromedicale previsto per la produzione di elettrocardiogrammi separabili per usi diagnostici.

Derivazione: combinazione di elettrodi utilizzati per una certa registrazione di elettrocardiografo.

Elettrodo: Elettrodo fissato su una specifica parte del corpo per rilevare, in combinazione con un altro elettrodo o altri elettrodi, potenziali cardiaci.

Selettore di derivazioni: sistema per selezionare alcune derivazioni e la prova, cioè il test di calibrazione o il livello di zero.

Elettrocardiografo multicanale: apparecchio per la registrazione simultanea di più derivazioni. Questo apparecchio può prevedere dispositivi per la registrazione di fonocardiogrammi, del polso, ecc.

Elettrodo neutro: punto di riferimento per gli amplificatori differenziali e/o circuiti per la soppressione delle interferenze, che non fa parte di alcuna derivazione.

Sensibilità: rapporto tra l'ampiezza della registrazione e l'ampiezza del segnale che lo produce, espresso in mm/mV.

3.6.2 CEI 62-71 CEI EN 60601-2-27

Apparecchi elettromedicali - Parte II: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi di monitoraggio elettrocardiografico

La presente Norma (CEI 62-71, prima edizione, novembre 1995) è la versione italiana della Norma Europea CENELEC EN 60601-2-27, identica alla Pubblicazione IEC 601-2-27 (1994). Riguarda le prescrizioni particolari di sicurezza degli apparecchi di monitoraggio elettrocardiografico (ECG). Non rientrano nell'oggetto gli apparecchi di monitoraggio a telemetria, gli apparecchi di monitoraggio ambulatoriali ("Holter"), e gli altri dispositivi di registrazione. Il suo scopo è di specificare le prescrizioni particolari di sicurezza degli apparecchi di monitoraggio elettrocardiografico.

Classificazione elettrocardiografo: deve essere di tipo CF.

3.6.3 CEI 62-136 (CEI EN 60601-2-51)

Apparecchi elettromedicali - Parte II: prescrizioni particolari per la sicurezza, comprese le prestazioni essenziali, di registratori e analizzatori elettrocardiografici monocanale e multicanale

Le prescrizioni relative alla sicurezza della presente norma (2005) sono in aggiunta alle prescrizioni della norma CEI EN 60601-2-25 relativa alla sicurezza degli elettrocardiografi. Le prescrizioni si applicano ad elettrocardiografi che fanno parte di un sistema elettromedicale (inteso come: una “combinazione di più apparecchi elettromedicali o di un apparecchio elettromedicale con un altro apparecchio non elettromedicale, avente una funzione specificata e interconnessi mediante: accoppiamento e/o una presa multipla portatile”), ad esempio, sistemi per “la prova da sforzo”, o apparecchi che oltre alla registrazione degli ECG possono elaborare i tracciati rilevati, riconoscere modelli, ricavare misure ed eseguire valutazioni diagnostiche.

Definizioni aggiuntive

Analizzatore elettrocardiografico (analizzatore ecg): elettrocardiografi in grado di analizzare potenziali cardiaci, derivarne misure e/o fare enunciati interpretativi. Questi possono essere anche in grado di comunicare ECG e/o risultati di analisi.

Canale: selezione mediante hardware e/o software di un particolare elettrodo elettrocardiografico ai fini della visualizzazione, registrazione o trasmissione.

Registrazione ECG: una registrazione (es. copia cartacea o visualizzazione) di un segnale ECG che comprende altri dati di interesse, quali data, ora della registrazione, nome e identificazione del paziente, etc.

Elettrocardiogramma (ECG): Registrazione visibile dei potenziali cardiaci misurati alla superficie del corpo.

Elettrocardiografo (ecg): apparecchio elettromedicale ed elettrodi associati destinato alla produzione di elettrocardiogrammi a scopi diagnostici.

Elettrocardiografo monocanale: apparecchio per la registrazione delle informazioni provenienti da una singola derivazione ecg alla volta.

Elettrodo(i): mezzi (tipicamente un sensore elettrico) applicato ad una parte specifica del corpo per rilevare potenziali cardiaci in combinazione con un altro mezzo. Ambedue i mezzi (sensori elettrici) sono connessi ad un elettrocardiografo mediante cavo paziente.

Cavetto(i) per derivazione: cavo(i) collegato tra elettrodo(i) ed elettrocardiografo.

Derivazioni: Combinazione(i) di elettrodi e di conduttori delle derivazioni usata per una particolare registrazione ECG.

Rumore: segnali non voluti di qualsiasi frequenza presenti nell'elettrocardiogramma.

Sensibilità di riferimento: sensibilità di 10mm/mV.

Cavo paziente: cavo a più conduttori e connettore(i) associato(i) per collegare gli elettrodi all'elettrocardiografo.

4. VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA E PROVE FUNZIONALI

La strumentazione elettromedicale viene sottoposta a manutenzione e a verifiche di sicurezza per tutto il suo periodo di utilizzo. Queste verifiche fanno riferimento alle misure rilevate in fase di collaudo e accettazione. Uno strumento prima di essere messo a disposizione del personale è sottoposto ad una procedura di controllo generale chiamata collaudo. Il protocollo di collaudo è specificato nella guida CEI 1276 G pubblicata dal CEI nel 1989; che è nata allo scopo di spiegare le prescrizioni di sicurezza in maggior dettaglio rispetto la Norma CEI 62-5 e di illustrare gli interventi periodici atti a garantire l'efficienza degli apparecchi.

4.1 PROVE DI SICUREZZA ELETTRICA

Parlare di sicurezza per le tecnologie biomediche significa parlare di garanzia di utilizzo in assenza di rischi inaccettabili nel corso di tutta la "vita" dell'apparecchiatura stessa. Una corretta verifica e una manutenzione periodica garantiscono all'apparecchiatura di mantenere nel tempo quelle caratteristiche e quelle specifiche di prestazione e sicurezza che il produttore aveva dichiarato tali sotto la sua responsabilità all'atto della vendita, ma soprattutto della messa in servizio (cioè dopo il collaudo). L'utilizzo o il semplice invecchiamento di una qualsiasi apparecchiatura provoca usura dei materiali e deriva delle caratteristiche, aumentando, quindi, la probabilità di guasto ed avaria, che nei casi peggiori possono essere causa di danno. Inoltre, le continue scoperte in materia di medicina e tecnologia biomedica concorrono a far sì che apparecchiature, che si credevano sicure all'atto della vendita, oggi non lo siano più, per un evidente avanzamento dello "stato dell'arte".

Quindi la definizione di procedure di verifica periodica diventa fondamentale per l'individuazione di gran parte di quelle situazioni di compromissione della sicurezza che sono causa probabile danno e che

purtroppo non sempre sono rilevabili dagli operatori sanitari. È ovvio che nelle situazioni di evidente guasto o pericolo, l'utilizzatore ricorre immediatamente alla segnalazione del guasto, all'interruzione dell'utilizzo ed avvia la procedura di richiesta di controllo e riparazione della macchina stessa.

Risulta quindi necessario definire dei protocolli di verifica, di misura e di valutazione, volti a ricercare le situazioni di potenziale pericolo. Le pubblicazioni di riferimento comunemente utilizzate nella stesura di tali procedure di verifica sono le norme tecniche che vanno applicate in aggiunta alle indicazioni fornite dal produttore dell'apparecchiatura.

Lo scopo di tali verifiche non è dichiarare la conformità di un'apparecchiatura ad una particolare norma CEI, UNI, EN o altra norma, ma accertare e quindi dichiarare che un'apparecchiatura ha conservato nel tempo quelle caratteristiche di sicurezza dichiarate a suo tempo dal produttore stesso, attraverso la dichiarazione di conformità, e che il livello di rischio associato all'utilizzo dell'apparecchiatura è accettabile.

In base a tali considerazioni, risulta facilmente intuibile come il collaudo iniziale di un'apparecchiatura, all'atto della messa in servizio in reparto, sia di fondamentale importanza al fine di accertare, per quanto possibile, il corretto funzionamento dell'apparecchiatura, ma, soprattutto, la conformità dell'installazione. Inoltre, per una corretta valutazione nel tempo dello stato elettrico dell'apparecchiatura, le prime misure fungono da parametro di confronto per tutte le verifiche successive. A questo scopo è stato definito un protocollo di collaudo specificato nella guida 3783R (ex CEI 1276 G). Questa guida è nata allo scopo di spiegare le prescrizioni di sicurezza della Norma CEI 62-5 con maggior dettaglio e di illustrare le modalità di esecuzione delle prove di accettazione all'atto di fornitura di uno strumento. La guida, naturalmente, fa riferimento alle norme CEI 62-5 e CEI 62-51, ma si focalizza sulle prove di verifica e fornisce un utile strumento di lavoro per il personale tecnico.

4.2 MISURA DELLE CORRENTI DI DISPERSIONE E DELLA CORRENTE AUSILIARIA

Per avere un utilizzo sicuro degli apparecchi elettromedicali, la Norma CEI 62-5 assume come condizione necessaria che i valori delle correnti di dispersione e la corrente ausiliaria risultino inferiori a dei limiti fissati.

Inoltre, secondo la norma, è importante che tali valori siano al di sotto dei limiti prestabiliti anche quando l'apparecchio non lavora in condizioni normali.

Questa situazione, chiamata "condizione di primo guasto", può essere simulata da opportuni interventi dell'operatore che svolge le misure, ovvero:

- interruzione di un conduttore di protezione (da applicare solo nel caso l'apparecchio sia di classe I);
- interruzione di un conduttore d'alimentazione;
- comparsa di una tensione esterna (pari al 110% della massima tensione nominale di rete) in una parte applicata di tipo F.

Tali condizioni si escludono mutuamente.

Può essere utile vedere come avvengono le misure, almeno nei casi più semplici.

Corrente di dispersione verso

terra: consideriamo un apparecchio di classe I alimentato dalla rete (la misura della corrente di dispersione verso terra non si può eseguire se l'apparecchio è di classe II). Si devono eseguire due misure, poiché l'unica condizione di primo guasto applicabile è l'interruzione di un conduttore d'alimentazione (non si può interrompere il



Figura 4.1 Connessione cavi elettrocardiografo con analizzatore 601 PRO SERIES XL (foto).

conduttore di protezione e non avrebbe senso applicare una tensione alle parti applicate). Le misure in realtà diventano quattro, perché si deve anche invertire la polarità dell'alimentazione e ripetere ogni misura effettuata. Tra i valori misurati vanno considerati solo quelli massimi per ogni categoria, quindi, uno per le condizioni normali ed uno per le condizioni di primo guasto.

Corrente di dispersione nell'involucro: per gli apparecchi di classe II questa corrente va misurata tra le parti della massa dell'apparecchio che non sono fra loro connesse. Per gli apparecchi di classe I la corrente va misurata, invece, tra ogni parte, se esistente, della massa dell'apparecchio non connessa al morsetto di terra di protezione e la terra, oppure tra le parti, se esistenti, della massa dell'apparecchio non connesse al morsetto di terra di protezione. Anche in questo caso si devono effettuare più misure in condizioni normali ed in condizioni di primo guasto, che in questo caso corrispondono all'interruzione di un conduttore di protezione e di un conduttore d'alimentazione.

Corrente di dispersione nel paziente: è la corrente che fluisce dalle parti applicate verso la terra. Come negli altri casi le misure vanno eseguite sia in condizioni normali che in condizioni di primo guasto, che sono rappresentate nuovamente dall'interruzione di un conduttore di protezione e di un conduttore d'alimentazione.

Corrente di dispersione nel paziente con tensione d'alimentazione sulla parte applicata: queste misure si effettuano solo per apparecchi di tipo BF e CF (in quanto questi hanno parte applicata separata dalla massa dell'apparecchio e quindi flottante). Tali misure sono effettuate in condizioni di primo guasto (del tipo: comparsa di una tensione esterna in una parte applicata di tipo F), ma hanno valori limite diversi dalle condizioni di primo guasto come l'interruzione di un conduttore di protezione e di un conduttore d'alimentazione; perciò vanno considerate separatamente da esse. La tensione va applicata tra gli elettrodi della

parte applicata e la terra. In questo caso si ottengono quattro misure invertendo sia le fasi dell'alimentazione che le fasi del generatore di tensione tra le parti applicate e la terra.

Corrente ausiliaria nel paziente: nel caso di apparecchio di classe I con cinque parti applicate aventi una stessa funzione (ad esempio gli elettrodi di un elettrocardiografo), tenendo conto che le misure vanno effettuate sia in condizioni normali che di primo guasto, il numero di queste misure arriva a trenta; in totale, quindi, ci si può trovare ad effettuare una cinquantina di misure impiegando molto tempo.

Per questo motivo sono stati inventati gli analizzatori delle correnti di dispersione.

4.3 ANALIZZATORE AUTOMATICO DI SICUREZZA ELETTRICA “601 PRO SERIES XL”

Durante una verifica di sicurezza si possono eseguire molte misure, le quali richiedono la costruzione di diversi circuiti di misura. Dato che, da parte dei tecnici, eseguire tali misure manualmente, risulterebbe un lavoro troppo dispendioso sia in termini di tempo che di risorse, sono stati prodotti dispositivi elettronici, denominati analizzatori di corrente di dispersione, che permettono di eseguire le misure richieste, con procedure automatizzate. Uno di questi viene utilizzato nel laboratorio dell'Ingegneria Clinica di Padova dove ho svolto il tirocinio, ed è l'analizzatore 601 PRO SERIES XL (*Figura 4.2*).

L'analizzatore automatico di sicurezza elettrica 601 PRO SERIES XL è stato progettato in modo tale da rispondere alle prescrizioni dell'emendamento 2 della Norma CEI 62-5 (EN 60601-1). Questo apparecchio permette l'esecuzione delle prove in conformità anche ad altre normative (per esempio per i costruttori di apparecchiature elettromedicali è interessante il test secondo la Norma AAMI ES1 1-1, mentre per i servizi di Ingegneria Clinica c'è la possibilità di usare il test secondo le prescrizioni della Norma CEI 66-5 per apparecchiature da

laboratorio, nonché l'esecuzione delle misure con il minimo numero di accensioni dell'apparecchio in prova e con un tempo di accensione e spegnimento impostato dall'operatore).

Oltre alle correnti di dispersione, questo apparecchio, misura anche le correnti ausiliarie, la resistenza del conduttore di protezione, la tensione di rete (e quindi si nota se l'apparecchiatura sotto esame è alimentata da un trasformatore di isolamento) e la resistenza di isolamento.



Figura 4.2 Analizzatore 601 PRO SERIES XL (tratto da: Manuale d'uso: BIO-TEK, FLUKE Biomedical, ITAL TBS).

Per utilizzare questo analizzatore bisogna collegare ad esso il cavo di alimentazione, il cavo di protezione a terra, le parti applicate e la massa dell'apparecchio sotto test. Infine, l'analizzatore 601 PRO SERIES XL deve essere collegato alla rete di alimentazione, in questo modo sarà in grado di eseguire automaticamente tutte le misure richieste dalla Norma CEI 62-5.

Prima di iniziare le misure è necessario immettere alcune informazioni ed impostare dei parametri caratteristici dell'apparecchio da testare. I parametri che vanno obbligatoriamente impostati sono la classe, il tipo e il numero di parti applicate. Le altre informazioni, come la tipologia, il modello, il costruttore, l'ubicazione, l'operatore ed il codice (alfanumerico) che si vuole dare alla verifica da effettuare, sono facoltative.

Le misure così eseguite vengono visualizzate in uno schermo LCD integrato nell'analizzatore e contemporaneamente possono essere stampate su uno "scontrino" di carta. Il dispositivo, inoltre, ha la possibilità di registrare tutte le verifiche effettuate nella memoria interna. A ciascuna

verifica va associato univocamente un codice che la identifica e che le permetterà di reperirla automaticamente.

L'analizzatore può essere utilizzato, oltre alla procedura totalmente automatica che esegue tutte le misure richieste dalla Norma CEI 62-5, per eseguire le verifiche a passi, ripetendo così un numero elevato di prove e memorizzandone una o tutte.

4.4 LIONHEART-3 BIO-TEK

Per eseguire le prove funzionali, con le quali vengono testate le capacità dell'elettrocardiografo di fornire dati e tracciati elettrocardiografici corretti, ho utilizzato Lionheart-3, un simulatore multifunzionale in grado di fornire segnali calibrati per la verifica di apparecchi per il monitoraggio fisiologico del paziente.

Valori di pressione invasiva, temperatura, respiro, e tracciato elettrocardiografico sono infatti generati contemporaneamente, sincronizzati e disponibili su uscite separate.

La simulazione di aritmie cardiache e la misurazione della gittata cardiaca sono le innovazioni che lo differenziano dal precedente modello di Lionheart e che rendono indispensabile questo modello non solo per i tecnici che operano sui sistemi di monitoraggio, ma anche per gli stessi operatori sanitari che lo possono utilizzare sia per una rapida verifica di buon funzionamento sia per l'istruzione del personale.

Per eseguire i test, ho utilizzato principalmente alcune delle funzionalità disponibili di Lionheart-3 come: la simulazione di frequenze e ampiezze di segnale differenti.

Impostazione della frequenza cardiaca

Con Lionheart-3 è possibile selezionare 15 differenti frequenze cardiache

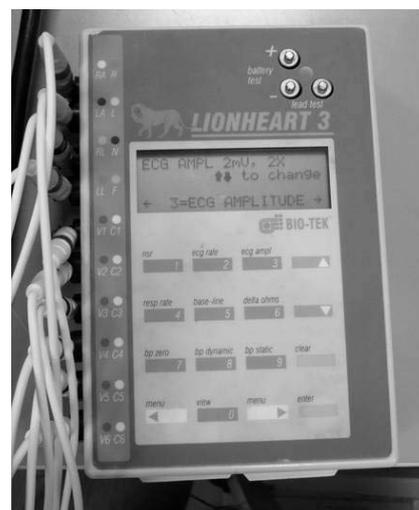


Figura 4.3: Lionheart-3 (foto).

che variano da 30 BPM a 300 BPM. Nel dettaglio, le frequenze consentite sono le seguenti: 30, 40, 60, 80, 90, 120, 140, 160, 180, 200, 220, 240, 260, 280, 300 BPM.

Per modificare la frequenza cardiaca simulata dal dispositivo basta semplicemente usare le frecce presenti nella tastiera fino a che non viene visualizzato il valore desiderato.

Impostare l'ampiezza del segnale ECG

Con Lionheart-3 è possibile selezionare quattro ampiezze del segnale predisposte. Le ampiezze cardiache disponibili hanno voltaggio di 0,5 mV, 1 mV, 1,5 mV e 2 mV.

Come per la selezione della frequenza desiderata, anche l'ampiezza del segnale viene impostata utilizzando le apposite frecce: la freccia in basso se si desidera diminuire il valore visualizzato sul display e la freccia in alto per aumentarlo.

Lionheart-3, inoltre, può simulare: fibrillazione atriale e ventricolare, tachicardia, blocco cardiaco ed altri segnali che si presentano alterati rispetto a quello generato da un soggetto in assenza di patologie o disturbi cardiaci particolari.

Non ho fatto uso delle seguenti funzionalità per l'esecuzione dei test specifici di funzionalità degli elettrocardiografi, in quanto non richiesti dalle schede tecniche e non necessari per la verifica del corretto funzionamento degli strumenti presi in esame.

Connessioni con l'elettrocardiografo

Lionheart-3 viene collegato all'elettrocardiografo utilizzando i cavi delle derivazioni che solitamente vengono collegati agli elettrodi da applicare nel paziente per rilevare il segnale.

Si deve far attenzione a collegare i cavi nel modo corretto aiutandosi con i colori distintivi, altrimenti il segnale risulterà errato. Impostando il simulatore alle diverse frequenze richieste dalla scheda di

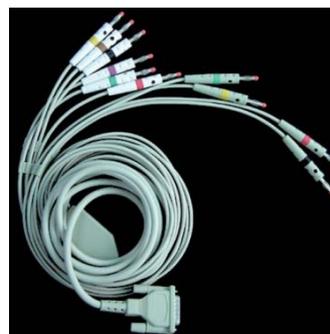


Figura 4.4 Cavi elettrocardiografo.

verifica e, successivamente, impostando le diverse ampiezze di segnale da rilevare utilizzando Lionheart-3, bisogna verificare che l'elettrocardiografo preso in esame visualizzi o stampi i dati in ingresso e in uscita, nei limiti del range di tolleranza indicato nel foglio di test.

5. DATI RACCOLTI

5.1 SCHEDE TECNICHE

In questa sezione ho riportato le schede tecniche generiche di verifica degli apparecchi elettromedicali ed i fogli relativi alle prove funzionali specifiche degli elettrocardiografi.

La scheda della sicurezza elettrica (*Figura 5.5*) riporta tutti i dati relativi all'apparecchio elettromedicale in questione, ovvero il numero di inventario, la sua matricola, il modello, il costruttore, l'ubicazione e il reparto a cui è in carico; inoltre, specifica la classe (I o II), il tipo di elettromedicale (B, BF o CF), se ha parti applicate e di che tipo è il cavo di alimentazione (separabile o non separabile).

Per ciascun elettrocardiografo, nella pagina di seguito alla scheda appena citata, sono riportati i risultati del test effettuato con l'analizzatore 601 PRO SERIES XL. Questi ultimi vengono confrontati con i valori massimi consentiti, indicati dalla Norma CEI 62- 5, per la resistenza del cavo di protezione a terra e per le correnti sia in caso di condizioni normali che di primo guasto. Ovviamente il test di sicurezza elettrico risulta positivo quando tutti i valori ottenuti risultano inferiori a quelli massimi consentiti.

Le schede per le verifiche funzionali richiedono:

- i dati per l'identificazione dell'apparecchio (ad esempio: n° di inventario, modello, reparto di collocazione),
- i valori rilevati dalla lettura del ritmo cardiaco per 30, 60, 80, 120, 180, 240 BPM ed accanto a ciascun valore riportano il range di tolleranza corrispondente,
- la rilevazione della variazione di ampiezza del segnale per i valori di 0.5, 1.0, 1.5, 2.0 mA,
- la massima frequenza rilevata correttamente dallo strumento,
- i dati per l'identificazione dello strumento utilizzato per eseguire il controllo.

Queste schede di verifica funzionale sono le stesse che vengono utilizzate anche per la verifica del funzionamento dei monitor ed è per questo motivo che alcuni dati, da me raccolti, risultano incompleti. Nei test funzionali dei monitor, infatti, è necessario verificare il funzionamento degli allarmi, che è fondamentale per il loro utilizzo; negli elettrocardiografi, data l'assenza di allarmi, invece, tale campo non viene compilato.

Durante il mio tirocinio ad Ingegneria Clinica presso l'Azienda Ospedaliera di Padova, ho avuto la possibilità di svolgere le verifiche di sicurezza e funzionali su tre tipi di elettrocardiografi differenti: l'elettrocardiografo TRIM III (PHILIPS®) (Figura 5.1), il PAGEWRITER (HEWLETT PACKARD®) (Figura 5.2) ed il DELTA 60 (CARDIOLINE®) (Figura 5.3).



Figura 5.1 TRIM III, PHILIPS (tratto da: www.emac.it).



Figura 5.2 PAGEWRITER, HEWLETT PACKARD (foto).



Figura 5.3 DELTA 60, CARDIOLINE (foto).

È per questo motivo che ho riportato, nelle pagine successive, una prova completa per ciascun tipo di apparecchio.

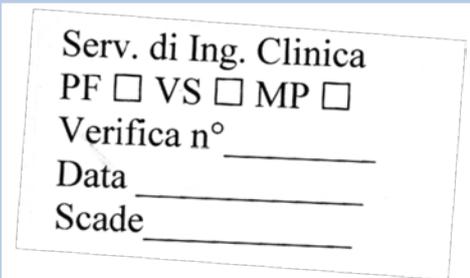
I dati raccolti durante il mio Stage sono serviti per dichiarare che gli strumenti analizzati fossero ancora conformi alla Norma 62-5 e, perciò, sicuri dal punto di vista elettrico. Si è potuto, inoltre, certificare che il loro utilizzo garantiva una corretta rilevazione del tracciato elettrocardiografico e, quindi, un corretto funzionamento, grazie all'esito positivo ottenuto dai test funzionali specifici.

Per ciascuna prova sono stati compilati i seguenti fogli:

- un foglio per le verifiche di sicurezza
- due fogli per quelle funzionali.

Infine, per poter affermare che la verifica è stata conclusa ed ha avuto esito positivo, è importante apporre una etichetta sul dispositivo appena testato, come quella presente in *Figura 5.4*.

In questa etichetta deve essere indicata la data di scadenza, ovvero la data oltre la quale è necessario eseguire nuovamente i test di verifica per poter affermare la sicurezza e la corretta funzionalità dell'apparecchio.



Serv. di Ing. Clinica
PF VS MP
Verifica n° _____
Data _____
Scade _____

*Figura 5.4 Etichetta verifiche.
PF: prove funzionali.
VS: verifiche di sicurezza.
MP: manutenzione preventiva.*



REGIONE DEL VENETO
AZIENDE SANITARIE DI PADOVA

C.F. e P.I.: 00349040287

35128 via Giustiniani, 1

C.F. e P.I.: 00349050286

35128 via Scrovegni, 12



S. C. I. Ingegneria Clinica

CODICE VERIFICA: 180810 TECNICO: _____ Pd, _____

ANAGRAFICA

INVENTARIO: _____

TIPOLOGIA: MATRICOLA:

COSTRUTTORE:

MODELLO:

REPARTO:

LOCALIZZAZIONE:

NOTE:

PARTE COMPONENTE DI

CLASSE: I II ALTRO

TIPO: B BF CF

NUMERO PARTI APPLICATE:

TIPO DI CAVO DI PROTEZIONE A TERRA SEPARABILE NON SEPARABILE

NOTE

LA VERIFICA HA AVUTO ESITO: POSITIVO NEGATIVO

FIRMA DEL TECNICO CHE HA ESEGUITO LA VERIFICA



Figura 5.5 Verifiche di sicurezza elettrica.

AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA	CERTIFICATO	DATA CERTIFICATO:
Servizio Ingegneria Clinica	MECG-T	

IDENTIFICAZIONE APPARECCHIO	
N°IDENTIFICATIVO	N°INVENTARIO:
DENOMINAZIONE:	REPARTO :
PRODUTTORE:	
MODELLO:	
N°SERIE:	

	Valore Impostato	Valore Rilevato elettrodo ECG (SPO2)	Limiti di Misura	
			min	max
Verifica Letture Ritmo Cardiaco (BPM)	30		27	33
	60		55	65
	80		75	85
	120		115	125
	180		175	185
	240		235	245

	Allarme esaminato	Corretta	Non Corretta	N/A
	Rilevazione Aritmie <input type="checkbox"/>	Tachicardia Ventricolare	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
R on T Fuoco Destro		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PVC 12 per Minuto		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Extrasistole		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Contr. Atriale Prematura		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Contr. Nodale Prematura		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tachicardia Atriale		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Ampiezza Segnale	Corretta	Non Corretta	N/A
	Rilevazione Variazione Ampiezza Segnale (mA) <input type="checkbox"/>	0,5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1,0		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1,5		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2,0		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA	CERTIFICATO	DATA CERTIFICATO:
Servizio Ingegneria Clinica	MECG-T	

	Allarme esaminato	Interviene	Non Interviene	Non presente
Funzionalità Allarmi	Arresto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ritmo Cardiaco Basso	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ritmo Cardiaco Alto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Tachicardia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Allarme esaminato	Tempo di Intervento	Limiti
Tempi di Intervento Allarmi (sec)	Arresto		< 10
	Ritmo Cardiaco Basso		< 10
	Ritmo Cardiaco Alto		< 10
	Tachicardia		< 10

Prova risposta in frequenza effettuata : SI NO

Massima frequenza rilevata correttamente :

STRUMENTO UTILIZZATO PER IL CONTROLLO			
DENOMINAZIONE:			
PRODUTTORE:		MODELLO:	
N°SERIE:		ENTE TARATURA:	
DATA TARATURA:		CERTIFICATO N°:	
Esito complessivo della Prova	Positivo		Negativo
	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Nome Tecnico:	Firma:		

Figura 5.7 Prove funzionali. 2° pagina.



REGIONE DEL VENETO
AZIENDE SANITARIE DI PADOVA

C.F. e P.I.: 00349040287
35128 via Giustiniani, 1

C.F. e P.I.: 00349050286
35128 via Scrovegni, 12



S. C. I. Ingegneria Clinica

CODICE VERIFICA: XXXXX TECNICO: R.C. Pd, 10.08.2010

ANAGRAFICA INVENTARIO: 822410

TIPOLOGIA: **ELETTROCARDIOGRAFO** MATRICOLA: _____

CONSTRUTTORE: **Hp**

MODELLO: **PAGEWRITER**

REPARTO: **Chirurgia geriatrica**

LOCALIZZAZIONE: _____

NOTE: _____

PARTE COMPONENTE DI _____

CLASSE: I II ALTRO

TIPO: B BF CF

NUMERO PARTI APPLICATE: **5**

TIPO DI CAVO DI PROTEZIONE A TERRA SEPARABILE NON SEPARABILE

NOTE

LA VERIFICA HA AVUTO ESITO: POSITIVO NEGATIVO

FIRMA DEL TECNICO CHE HA ESEGUITO LA VERIFICA



Figura 5.8 Verifiche di sicurezza PAGEWRITER.

BIO-TEK INSTRUMENTS INC
10/08/10 11:37

CODICE : 822410
APPARECCHIO :
REPARTO :
COSTRUTTORE :
MODELLO :
N.S. :
TECNICO : LAN
601PRO#: 154274
IEC 601-1
CLASSE: I TIPO: CF
Nr. PA: 5
(RA-CF)(RL-CF)(LA-CF)
(LL-CF)(V-CF)
TENSIONE RETE
L1-Terra : 231.6 V
L2-Terra : 2.6 V
L1-L2 : 231.2 V

COND. DI PROTEZIONE
CORRENTE TEST: 25A(OHM)
0.113 [0.200]

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

ISOLAMENTO PA. [MOHM]
Tutte-Inv. 90.9 [2]

CONSUMO DI CORRENTE
0.0 A

CORR. VERSO TERRA [uA]
NORM POL 21 [500]
NO L2 41 [1000]
INV. POL 21 [500]
NO L2 41 [1000]

CDD INVOLUCRO [uA]
NORM POL 1 [100]
NO L2 0 [500]
NO TERRA 21 [500]
INV. POL 1 [100]
NO L2 0 [500]
NO TERRA 21 [500]

CDD NEL PAZIENTE [uA]
Tutte-Terra CF
NORM POL 0 [10]
NO L2 0 [50]
NO TERRA 2 [50]
INV. POL 0 [10]
NO L2 0 [50]
NO TERRA 2 [50]

CDD NEL PAZIENTE [uA]
Tutte-Terra DC: CF
NORM POL 0 [10DC]
NO L2 0 [50DC]
NO TERRA 0 [50DC]
INV. POL 0 [10DC]
NO L2 0 [50DC]
NO TERRA 0 [50DC]

RETE SU PARTI APPL. [uA]
POL. ISOL.
NORMALE 8 [50]
INVERSA 8 [50]
Pol Dir, Terra ,L2

POL. ISOL.
NORMALE 8 [50]
INVERSA 8 [50]
Pol Inv, Terra ,L2

CORR. AUSIL.PAZIENTE[uA]
POL DIR, TERRA ,L2
RA-Tutte 0 [10]
RL-Tutte 0 [10]
LA-Tutte 0 [10]
LL-Tutte 0 [10]
V1-U6-Tut 0 [10]

CORR. AUSIL.PAZIENTE[uA]
POL DIR, TERRA ,NO L2
RA-Tutte 0 [50]
RL-Tutte 0 [50]
LA-Tutte 0 [50]
LL-Tutte 0 [50]
V1-U6-Tut 0 [50]

CORR. AUSIL.PAZIENTE[uA]
POL DIR,NO TERRA,L2
RA-Tutte 0 [50]
RL-Tutte 1 [50]
LA-Tutte 0 [50]
LL-Tutte 0 [50]
V1-U6-Tut 0 [50]

CORR. AUSIL.PAZIENTE[uA]
POL INV, TERRA ,L2
RA-Tutte 0 [10]
RL-Tutte 0 [10]
LA-Tutte 0 [10]
LL-Tutte 0 [10]
V1-U6-Tut 0 [10]

CORR. AUSIL.PAZIENTE[uA]
POL INV, TERRA ,NO L2
RA-Tutte 0 [50]
RL-Tutte 0 [50]
LA-Tutte 0 [50]
LL-Tutte 0 [50]
V1-U6-Tut 0 [50]

CORR. AUSIL.PAZIENTE[uA]
POL INV,NO TERRA,L2
RA-Tutte 0 [50]
RL-Tutte 1 [50]
LA-Tutte 0 [50]
LL-Tutte 0 [50]
V1-U6-Tut 0 [50]

CORR. AUSIL.PAZIENTE[uA]
POL DIR, TERRA ,L2
RA-Tutte 0 [10DC]
RL-Tutte 0 [10DC]
LA-Tutte 0 [10DC]
LL-Tutte 0 [10DC]
V1-U6-Tut 0 [10DC]

CORR. AUSIL.PAZIENTE[uA]
POL DIR, TERRA ,NO L2
RA-Tutte 0 [50DC]
RL-Tutte 0 [50DC]
LA-Tutte 0 [50DC]
LL-Tutte 0 [50DC]
V1-U6-Tut 0 [50DC]

CORR. AUSIL.PAZIENTE[uA]
POL DIR,NO TERRA,L2
RA-Tutte 0 [50DC]
RL-Tutte 0 [50DC]
LA-Tutte 0 [50DC]
LL-Tutte 0 [50DC]
V1-U6-Tut 0 [50DC]

CORR. AUSIL.PAZIENTE[uA]
POL INV, TERRA ,L2
RA-Tutte 0 [10DC]
RL-Tutte 0 [10DC]
LA-Tutte 0 [10DC]
LL-Tutte 0 [10DC]
V1-U6-Tut 0 [10DC]

CORR. AUSIL.PAZIENTE[uA]
POL INV, TERRA ,NO L2
RA-Tutte 0 [50DC]
RL-Tutte 0 [50DC]
LA-Tutte 0 [50DC]
LL-Tutte 0 [50DC]
V1-U6-Tut 0 [50DC]

CORR. AUSIL.PAZIENTE[uA]
POL INV,NO TERRA,L2
RA-Tutte 0 [50DC]
RL-Tutte 0 [50DC]
LA-Tutte 0 [50DC]
LL-Tutte 0 [50DC]
V1-U6-Tut 0 [50DC]

Commento: 178210

UNITA' ADEGUATA

PAGEWRITER
822410

Figura 5.9 Verifiche di sicurezza PAGEWRITER, dati rilevati.

AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA	CERTIFICATO	DATA CERTIFICATO:
Servizio Ingegneria Clinica		10.08.2010
MECG-T		

IDENTIFICAZIONE APPARECCHIO	
N°IDENTIFICATIVO	N°INVENTARIO: 822410
DENOMINAZIONE: ELETTROCARDIOGRAFO	REPARTO: Chirurgia geriatrica
PRODUTTORE: Hp	
MODELLO: PAGEWRITER	
N°SERIE: CND4941811	

	Valore Impostato	Valore Rilevato elettrodo ECG (SPO2)	Limiti di Misura	
			min	max
Verifica Letture Ritmo Cardiaco (BPM)	30	30	27	33
	60	60	55	65
	80	80	75	85
	120	120	115	125
	180	181	175	185
	240	241	235	245

Non ci sono allarmi, prova non effettuata su elettrocardiografi Rilevazione Aritmie <input type="checkbox"/>	Allarme esaminato	Corretta	Non Corretta	N/A
	Tachicardia Ventricolare	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	R on T Fuoco Destro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	PVC 12 per Minuto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Extrasistole	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Contr. Atriale Prematura	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Contr. Nodale Prematura	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Tachicardia Atriale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Rilevazione Variazione Ampiezza Segnale (mA) <input type="checkbox"/>	Ampiezza Segnale	Corretta	Non Corretta	N/A
	0,5	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1,0	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1,5	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2,0	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Figura 5.10 Prove funzionali PAGEWRITER, 1° foglio.

AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA	CERTIFICATO	DATA CERTIFICATO:
Servizio Ingegneria Clinica	MECG-T	

	Allarme esaminato	Interviene	Non Interviene	Non presente
Funzionalità Allarmi Non ci sono allarmi da verificare	Arresto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ritmo Cardiaco Basso	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ritmo Cardiaco Alto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Tachicardia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Allarme esaminato	Tempo di Intervento	Limiti
Tempi di Intervento Allarmi (sec)	Arresto	Non ci sono allarmi da verificare	< 10
	Ritmo Cardiaco Basso		< 10
	Ritmo Cardiaco Alto		< 10
	Tachicardia		< 10

Prova risposta in frequenza effettuata : SI NO

Massima frequenza rilevata correttamente : 250

STRUMENTO UTILIZZATO PER IL CONTROLLO			
DENOMINAZIONE: Lionheart			
PRODUTTORE: Bio-tek	MODELLO: 3		
N°SERIE: 154024	ENTE TARATURA:		
DATA TARATURA:	CERTIFICATO N°:		
Esito complessivo della Prova	Positivo	Negativo	
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nome Tecnico: R.C.	Firma:		

Figura 5.11 Prove funzionali PAGEWRITER, 2° foglio.

Per eseguire le prove funzionali di questo elettrocardiografo ho necessariamente dovuto stampare il tracciato su carta, perché la frequenza rilevata dallo strumento non è visibile dal display, ma viene riportata tra i dati indicati al di sopra del segnale elettrocardiografico misurato. Nella pagina successiva ho riportato due delle stampe effettuate per la verifica.

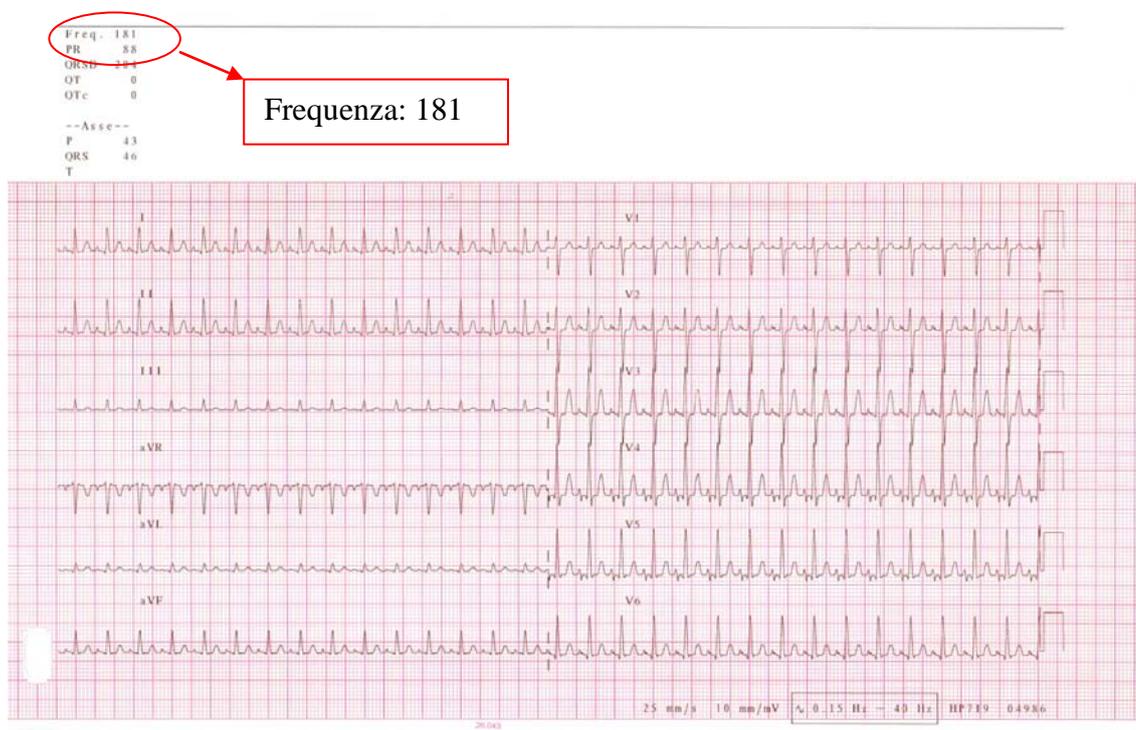
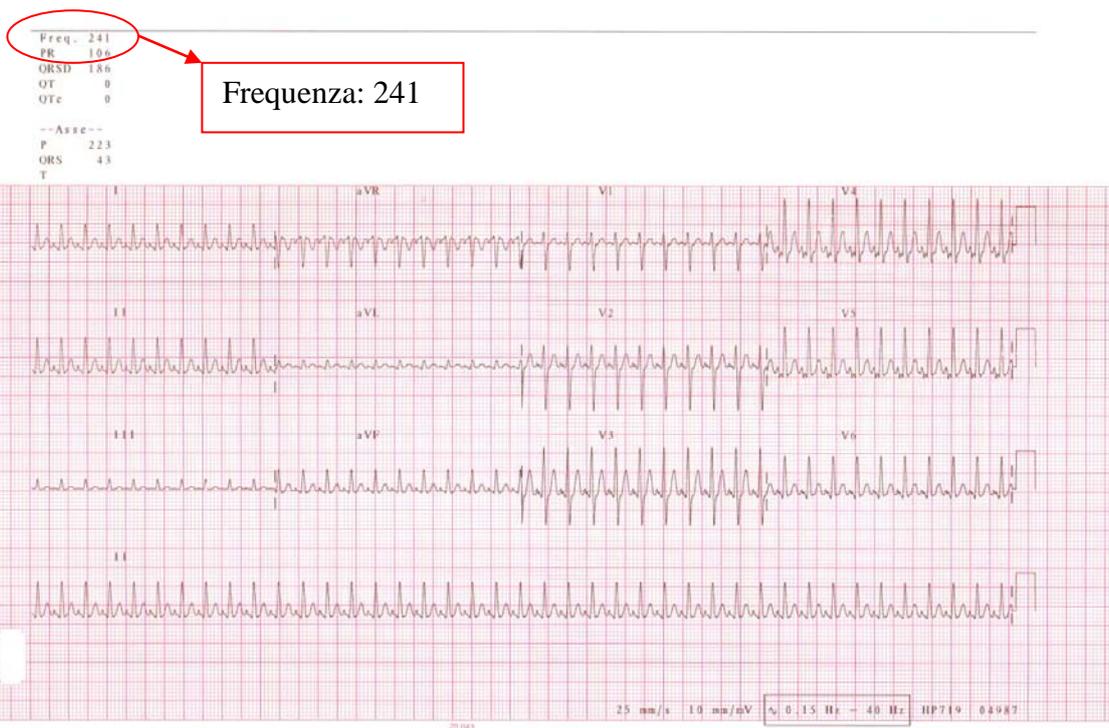


Figura 5.12 Stampa di due tracciati ECG a frequenze differenti.



REGIONE DEL VENETO
AZIENDE SANITARIE DI PADOVA



C.F. e P.I.: 00349040287

35128 via Giustiniani, 1

C.F. e P.I.: 00349050286

35128 via Scrovegni, 12

S. C. I. Ingegneria Clinica

CODICE VERIFICA: XXXXX TECNICO: R.C. _____ Pd, 10.08.2010

ANAGRAFICA INVENTARIO: 840191 _____

TIPOLOGIA: **ELETTROCARDIOGRAFO** MATRICOLA: _____

COSTRUTTORE: **Cardioline** _____

MODELLO: **DELTA 60 PLUS** _____

REPARTO: **Pediatria** _____

LOCALIZZAZIONE: **Ambulatorio 9, terzo piano** _____

NOTE: _____

PARTE COMPONENTE DI _____

CLASSE: I II ALTRO

TIPO: B BF CF

NUMERO PARTI APPLICATE: **5** _____

TIPO DI CAVO DI PROTEZIONE A TERRA SEPARABILE NON SEPARABILE

NOTE

LA VERIFICA HA AVUTO ESITO: POSITIVO NEGATIVO

FIRMA DEL TECNICO CHE HA ESEGUITO LA VERIFICA



Figura 5.13 Verifiche di sicurezza, CARDIOLINE, DELTA 60 PLUS.

BIO-TEK INSTRUMENTS INC
 10/08/10 12:12
 CODICE :840191
 APPARECCHIO :
 REPARTO :
 COSTRUTTORE:
 MODELLO :
 N.S. :
 TECNICO :LAN
 601PRO#: 154274
 IEC 601-1
 CLASSE:I TIPO: CF
 Nr. PA:5
 (RA-CF)(RL-CF)(LA-CF)
 (LL-CF)(U-CF)
 TENSIONE RETE
 L1-Terra : 231.4 U
 L2-Terra : 3.1 U
 L1-L2 : 232.3 U

COND. DI PROTEZIONE
 CORRENTE TEST:25A10HM
 0.127 [0.200]

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

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

CONSUMO DI CORRENTE
 0.0 A

CORR. VERSO TERRA [uA]
 NORM POL 28 [500]
 NO L2 75 [1000]
 INV. POL 48 [500]
 NO L2 74 [1000]

CDD INVOLUCRO [uA]
 NORM POL 0 [100]
 NO L2 0 [500]
 NO TERRA 28 [500]
 INV. POL 0 [100]
 NO L2 0 [500]
 NO TERRA 48 [500]

CDD NEL PAZIENTE [uA]
 Tutte-Terra CF
 NORM POL 0 [10]
 NO L2 0 [50]
 NO TERRA 1 [50]
 INV. POL 0 [10]
 NO L2 0 [50]
 NO TERRA 2 [50]

CDD NEL PAZIENTE [uA]
 Tutte-Terra DC: CF
 NORM POL 0 [100C]
 NO L2 0 [500C]
 NO TERRA 0 [500C]
 INV. POL 0 [100C]
 NO L2 0 [500C]
 NO TERRA 0 [500C]

RETE SU PARTI APPL. [uA]
 POL. ISOL.
 NORMALE 9 [50]
 INVERSA 9 [50]
 Pol Dir, Terra ,L2

POL. ISOL.
 NORMALE 9 [50]
 INVERSA 9 [50]
 Pol Inv, Terra ,L2

CORR. AUSIL.PAZIENTE[uA]
 POL DIR, TERRA ,L2
 RA-Tutte 0 [10]
 RL-Tutte 0 [10]
 LA-Tutte 0 [10]
 LL-Tutte 0 [10]
 U1-U6-Tut 0 [10]

CORR. AUSIL.PAZIENTE[uA]
 POL DIR, TERRA ,NO L2
 RA-Tutte 0 [50]
 RL-Tutte 0 [50]
 LA-Tutte 0 [50]
 LL-Tutte 0 [50]
 U1-U6-Tut 0 [50]

CORR. AUSIL.PAZIENTE[uA]
 POL DIR,NO TERRA,L2
 RA-Tutte 0 [50]
 RL-Tutte 0 [50]
 LA-Tutte 0 [50]
 LL-Tutte 0 [50]
 U1-U6-Tut 0 [50]

CORR. AUSIL.PAZIENTE[uA]
 POL INV, TERRA ,L2
 RA-Tutte 0 [10]
 RL-Tutte 0 [10]
 LA-Tutte 0 [10]
 LL-Tutte 0 [10]
 U1-U6-Tut 0 [10]

CORR. AUSIL.PAZIENTE[uA]
 POL INV, TERRA ,NO L2
 RA-Tutte 0 [50]
 RL-Tutte 0 [50]
 LA-Tutte 0 [50]
 LL-Tutte 0 [50]
 U1-U6-Tut 0 [50]

CORR. AUSIL.PAZIENTE[uA]
 POL INV,NO TERRA,L2
 RA-Tutte 0 [50]
 RL-Tutte 1 [50]
 LA-Tutte 0 [50]
 LL-Tutte 0 [50]
 U1-U6-Tut 0 [50]

CORR. AUSIL.PAZIENTE[uA]
 POL DIR, TERRA ,L2
 RA-Tutte 0 [100C]
 RL-Tutte 0 [100C]
 LA-Tutte 0 [100C]
 LL-Tutte 0 [100C]
 U1-U6-Tut 0 [100C]

CORR. AUSIL.PAZIENTE[uA]
 POL DIR, TERRA ,NO L2
 RA-Tutte 0 [500C]
 RL-Tutte 0 [500C]
 LA-Tutte 0 [500C]
 LL-Tutte 0 [500C]
 U1-U6-Tut 0 [500C]

CORR. AUSIL.PAZIENTE[uA]
 POL DIR,NO TERRA,L2
 RA-Tutte 0 [500C]
 RL-Tutte 0 [500C]
 LA-Tutte 0 [500C]
 LL-Tutte 0 [500C]
 U1-U6-Tut 0 [500C]

CORR. AUSIL.PAZIENTE[uA]
 POL INV, TERRA ,L2
 RA-Tutte 0 [100C]
 RL-Tutte 0 [100C]
 LA-Tutte 0 [100C]
 LL-Tutte 0 [100C]
 U1-U6-Tut 0 [100C]

CORR. AUSIL.PAZIENTE[uA]
 POL INV, TERRA ,NO L2
 RA-Tutte 0 [500C]
 RL-Tutte 0 [500C]
 LA-Tutte 0 [500C]
 LL-Tutte 0 [500C]
 U1-U6-Tut 0 [500C]

CORR. AUSIL.PAZIENTE[uA]
 POL INV,NO TERRA,L2
 RA-Tutte 0 [500C]
 RL-Tutte 0 [500C]
 LA-Tutte 0 [500C]
 LL-Tutte 0 [500C]
 U1-U6-Tut 0 [500C]

Commento: 100710

UNITA' ADEGUATA

Delta 60 Plus
 Cardioline
 840191

Figura 5.14 Verifiche di sicurezza Cardioline, DELTA 60 PLUS, dati rilevati.

AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA	CERTIFICATO	DATA CERTIFICATO:
	MECG-T	10.08.2010
Servizio Ingegneria Clinica		

IDENTIFICAZIONE APPARECCHIO	
N°IDENTIFICATIVO	N°INVENTARIO: 840191
DENOMINAZIONE: ELETTROCARDIOGRAFO	REPARTO: Pediatria
PRODUTTORE: Cardioline	
MODELLO: Delta 60 Plus	
N°SERIE:	

	Valore Impostato	Valore Rilevato elettrodo ECG (SPO2)	Limiti di Misura	
			min	max
Verifica Letture Ritmo Cardiaco (BPM)	30	30	27	33
	60	60	55	65
	80	80	75	85
	120	120	115	125
	180	180	175	185
	240	N/A	235	245

Non ci sono allarmi, prova non effettuata su elettrocardiografi	Allarme esaminato	Corretta	Non Corretta	N/A
Rilevazione Aritmie	Tachicardia Ventricolare	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	R on T Fuoco Destro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	PVC 12 per Minuto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Extrasistole	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Contr. Atriale Prematura	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Contr. Nodale Prematura	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Tachicardia Atriale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Ampiezza Segnale	Corretta	Non Corretta	N/A
Rilevazione Variazione Ampiezza Segnale (mA)	0,5	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1,0	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1,5	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2,0	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Figura 5.15 Prove funzionali Cardioline, DELTA 60 PLUS 1° foglio.

AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA	CERTIFICATO	MECG-T	DATA CERTIFICATO:
Servizio Ingegneria Clinica			

	Allarme esaminato	Interviene	Non Interviene	Non presente
Funzionalità Allarmi Non ci sono allarmi da verificare	Arresto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Ritmo Cardiaco Basso	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ritmo Cardiaco Alto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Tachicardia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Allarme esaminato	Tempo di Intervento	Limiti
Tempi di Intervento Allarmi (sec)	Arresto	Non ci sono allarmi da verificare	< 10
	Ritmo Cardiaco Basso		< 10
	Ritmo Cardiaco Alto		< 10
	Tachicardia		< 10

Prova risposta in frequenza effettuata : SI NO

Massima frequenza rilevata correttamente : **220**

STRUMENTO UTILIZZATO PER IL CONTROLLO			
DENOMINAZIONE: Lionheart			
PRODUTTORE: Bio-tek		MODELLO: 3	
N°SERIE: 154024		ENTE TARATURA:	
DATA TARATURA:		CERTIFICATO N°:	
Esito complessivo della Prova	Positivo		Negativo
	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Nome Tecnico:	R.C.	Firma:	

Figura 5.16 Prove funzionali Cardioline, DELTA 60 PLUS 2° foglio.



REGIONE DEL VENETO
AZIENDE SANITARIE DI PADOVA



C.F. e P.I.: 00349040287

35128 via Giustiniani, 1

C.F. e P.I.: 00349050286

35128 via Scrovegni, 12

S. C. I. Ingegneria Clinica

CODICE VERIFICA: XXXXX TECNICO: R.C. Pd, 09.08.2010

ANAGRAFICA INVENTARIO: 841391

TIPOLOGIA: **ELETTROCARDIOGRAFO** MATRICOLA:

COSTRUTTORE: **Philips**

MODELLO: **TRIM III**

REPARTO: **Ematologia**

LOCALIZZAZIONE:

NOTE:

PARTE COMPONENTE DI

CLASSE: I II ALTRO

TIPO: B BF CF

NUMERO PARTI APPLICATE:

TIPO DI CAVO DI PROTEZIONE A TERRA SEPARABILE NON SEPARABILE

NOTE

LA VERIFICA HA AVUTO ESITO: POSITIVO NEGATIVO

FIRMA DEL TECNICO CHE HA ESEGUITO LA VERIFICA



Figura 5.17 Verifiche di sicurezza TRIM III.

BIO-TEK INSTRUMENTS INC
 8970510 1211
 CODICE :841391
 APPARECCHIO :
 REPARTO :
 COSTRUTTORE:
 MODELLO :
 N.S. :
 TECNICO :MIG
 601PRO#: 154274
 IEC 601-1
 CLASSE:I TIPO: CF
 Nr. PA:5
 (RA-CF)(RL-CF)(LA-CF)
 (LL-CF)(V-CF)
 TENSIONE RETE
 L1-Terra : 231.0 V
 L2-Terra : 2.6 V
 L1-L2 : 230.9 V

COND. DI PROTEZIONE
 CORRENTE TEST:25A[OHM]
 0.093 [0.200]

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

ISOLAMENTO PA. [MOHM]
 Tutte-Inv. 197 [2]

CONSUMO DI CORRENTE
 0.2 A

CORR. VERSO TERRA [uA]
 NORM POL 40 [500]
 NO L2 79 [1000]
 INV. POL 40 [500]
 NO L2 78 [1000]

CDD INVOLUCRO [uA]
 NORM POL 0 [100]
 NO L2 0 [500]
 NO TERRA 40 [500]
 INV. POL 0 [100]
 NO L2 0 [500]
 NO TERRA 40 [500]

CDD NEL PAZIENTE [uA]
 Tutte-Terra CF
 NORM POL 1 [10]
 NO L2 1 [50]
 NO TERRA 2 [50]
 INV. POL 1 [10]
 NO L2 1 [50]
 NO TERRA 2 [50]

CDD NEL PAZIENTE [uA]
 Tutte-Terra DC: CF
 NORM POL 0 [100C]
 NO L2 0 [500C]
 NO TERRA 0 [500C]
 INV. POL 0 [100C]
 NO L2 0 [500C]
 NO TERRA 0 [500C]

RETE SU PARTI APPL. [uA]
 POL. ISOL.
 NORMALE 7 [50]
 INVERSA 8 [50]
 Pol Dir, Terra ,L2

POL. ISOL.
 NORMALE 7 [50]
 INVERSA 8 [50]
 Pol Inv, Terra ,L2

CORR. AUSIL.PAZIENTE[uA]
 POL DIR, TERRA ,L2
 RA-Tutte 0 [10]
 RL-Tutte 0 [10]
 LA-Tutte 0 [10]
 LL-Tutte 0 [10]
 V1-U6-Tut 0 [10]

CORR. AUSIL.PAZIENTE[uA]
 POL DIR, TERRA ,NO L2
 RA-Tutte 0 [50]
 RL-Tutte 0 [50]
 LA-Tutte 0 [50]
 LL-Tutte 0 [50]
 V1-U6-Tut 0 [50]

CORR. AUSIL.PAZIENTE[uA]
 POL DIR,NO TERRA,L2
 RA-Tutte 0 [50]
 RL-Tutte 1 [50]
 LA-Tutte 1 [50]
 LL-Tutte 1 [50]
 V1-U6-Tut 1 [50]

CORR. AUSIL.PAZIENTE[uA]
 POL INV, TERRA ,L2
 RA-Tutte 0 [10]
 RL-Tutte 0 [10]
 LA-Tutte 0 [10]
 LL-Tutte 0 [10]
 V1-U6-Tut 0 [10]

CORR. AUSIL.PAZIENTE[uA]
 POL INV, TERRA ,NO L2
 RA-Tutte 0 [50]
 RL-Tutte 0 [50]
 LA-Tutte 0 [50]
 LL-Tutte 0 [50]
 V1-U6-Tut 0 [50]

CORR. AUSIL.PAZIENTE[uA]
 POL INV,NO TERRA,L2
 RA-Tutte 0 [50]
 RL-Tutte 1 [50]
 LA-Tutte 0 [50]
 LL-Tutte 0 [50]
 V1-U6-Tut 1 [50]

CORR. AUSIL.PAZIENTE[uA]
 POL DIR, TERRA ,L2
 RA-Tutte 0 [100C]
 RL-Tutte 0 [100C]
 LA-Tutte 0 [100C]
 LL-Tutte 0 [100C]
 V1-U6-Tut 0 [100C]

CORR. AUSIL.PAZIENTE[uA]
 POL DIR, TERRA ,NO L2
 RA-Tutte 0 [500C]
 RL-Tutte 0 [500C]
 LA-Tutte 0 [500C]
 LL-Tutte 0 [500C]
 V1-U6-Tut 0 [500C]

CORR. AUSIL.PAZIENTE[uA]
 POL DIR,NO TERRA,L2
 RA-Tutte 0 [500C]
 RL-Tutte 0 [500C]
 LA-Tutte 0 [500C]
 LL-Tutte 0 [500C]

CORR. AUSIL.PAZIENTE[uA]
 POL INV, TERRA ,L2
 RA-Tutte 0 [100C]
 RL-Tutte 0 [100C]
 LA-Tutte 0 [100C]
 LL-Tutte 0 [100C]
 V1-U6-Tut 0 [100C]

CORR. AUSIL.PAZIENTE[uA]
 POL INV, TERRA ,NO L2
 RA-Tutte 0 [500C]
 RL-Tutte 0 [500C]
 LA-Tutte 0 [500C]
 LL-Tutte 0 [500C]
 V1-U6-Tut 0 [500C]

CORR. AUSIL.PAZIENTE[uA]
 POL INV,NO TERRA,L2
 RA-Tutte 0 [500C]
 RL-Tutte 0 [500C]
 LA-Tutte 0 [500C]
 LL-Tutte 0 [500C]
 V1-U6-Tut 0 [500C]

Commento: 178110

TRIM III
 841391

Figura 5.18 Verifiche di sicurezza TRIM III, dati raccolti.

AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA	CERTIFICATO	DATA CERTIFICATO:
	MECG-T	09.08.2010
Servizio Ingegneria Clinica		

IDENTIFICAZIONE APPARECCHIO	
N°IDENTIFICATIVO	N°INVENTARIO: 841391
DENOMINAZIONE: ELETTROCARDIOGRAFO	REPARTO: Ematologia
PRODUTTORE: Philips	
MODELLO: TRIM III	
N°SERIE:	

	Valore Impostato	Valore Rilevato elettrodo ECG (SPO2)	Limiti di Misura	
			min	max
Verifica Letture Ritmo Cardiaco (BPM)	30	30	27	33
	60	60	55	65
	80	80	75	85
	120	120	115	125
	180	180	175	185
	240	240	235	245

Non ci sono allarmi, prova non effettuata su elettrocardiografi	Allarme esaminato	Corretta	Non Corretta	N/A
Rilevazione Aritmie	Tachicardia Ventricolare	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	R on T Fuoco Destro	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	PVC 12 per Minuto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Extrasistole	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Contr. Atriale Prematura	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Contr. Nodale Prematura	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Tachicardia Atriale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Ampiezza Segnale	Corretta	Non Corretta	N/A
Rilevazione Variazione Ampiezza Segnale (mA)	0,5	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1,0	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1,5	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	2,0	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Figura 5.19 Prove funzionali TRIM III, 1° foglio.

AZIENDA OSPEDALIERA DI PADOVA	CERTIFICATO MECG-T	DATA CERTIFICATO:
Servizio Ingegneria Clinica		

	Allarme esaminato	Interviene	Non Interviene	Non presente
Funzionalità Allarmi Non ci sono allarmi da verificare	Arresto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Ritmo Cardiaco Basso	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ritmo Cardiaco Alto	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Tachicardia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Allarme esaminato	Tempo di Intervento	Limiti
Tempi di Intervento Allarmi (sec)	Arresto	Non ci sono allarmi da verificare	< 10
	Ritmo Cardiaco Basso		< 10
	Ritmo Cardiaco Alto		< 10
	Tachicardia		< 10

Prova risposta in frequenza effettuata : SI NO

Massima frequenza rilevata correttamente : **280**

STRUMENTO UTILIZZATO PER IL CONTROLLO			
DENOMINAZIONE: Lionheart			
PRODUTTORE: Bio-tek		MODELLO: 3	
N°SERIE: 154024		ENTE TARATURA:	
DATA TARATURA:		CERTIFICATO N°:	
Esito complessivo della Prova	Positivo		Negativo
	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Nome Tecnico:	R.C.	Firma:	

Figura 5.20 Prove funzionali TRIM III, 2° foglio.

5.2 ANALISI DEI DATI RACCOLTI

Le prove di verifica elettrica riportate nelle pagine precedenti, ed altre da me effettuate lungo il corso del tirocinio, hanno avuto esito positivo. Infatti, ciascun elettrocardiografo è stato confermato essere un' "unità adeguata", in quanto le correnti di dispersione rilevate sono sempre state registrate nei limiti consentiti dalla Norma CEI 62-5.

Non è possibile decretare, quindi, quale sia sotto il profilo della sicurezza elettrica la ditta migliore fra quelle analizzate, poiché tanto CARDIOLINE che PHILIPS e HP rientrano sempre nei range consentiti dalla normativa.

Per quanto riguarda le prove funzionali, si può notare che tutti i dispositivi sono risultati essere stati molto precisi nella rilevazione dei dati.

L'elettrocardiografo è, infatti, un apparecchio che richiede massima precisione nella misurazione dei parametri richiesti, in modo da poter stabilire con sicurezza una diagnosi piuttosto che un'altra.

Analizzando il modello PAGEWRITER ho registrato valori non del tutto esatti. Le frequenze da me rilevate sono risultate discostarsi di "1" dalle frequenze simulate da LIONHEART-3.

Tale differenza è da considerarsi, però, del tutto irrilevante, perché rientra a tutti gli effetti comunque nell'intervallo dei valori consentiti per poter dichiarare la corretta funzionalità dell'elettrocardiografo.

Ho trovato poco pratico operare con questa macchina per quanto riguarda le verifiche di funzionalità, dal momento che per poter vedere le frequenze lette dal dispositivo è stato sempre necessario eseguire la stampa del tracciato. Si tratta di una semplice osservazione dal punto di vista delle modalità operative con cui ho eseguito i controlli. Quando, infatti, l'elettrocardiografo viene impiegato nei diversi reparti, la stampa del tracciato su carta viene sempre eseguita e non rappresenta una scomodità effettuarla, ma spesso una necessità.

Un dettaglio da tener presente per l'impiego dei tre tipi di elettrocardiografi verificati, riguarda la frequenza massima che lo strumento è in grado di rilevare correttamente. Per il DELTA 60 PLUS, tale frequenza è di 220 BMP, inferiore rispetto a quella letta da PAGEWRITER (250 BPM) e

TRIM III (280 BPM). Questo significa che a seconda del reparto e dei parametri fisiologici necessari da verificare, si preferirà un modello di elettrocardiografo piuttosto che un altro.

CONCLUSIONI

Il tirocinio che ho svolto presso l'*Azienda Ospedaliera di Padova* mi è servito innanzitutto per capire come funziona un'azienda. Tutti gli incarichi sono ben suddivisi tra il personale che collabora per un unico scopo che è quello di permettere alla struttura ospedaliera di funzionare, garantendo tutti i servizi del quale dispone ai suoi utenti.

L'Ingegneria clinica è fondamentale.

Tutti gli apparecchi elettromedicali, da quello presente in ambulatorio per il monitoraggio, a quello utilizzato per la diagnostica o in sala operatoria, vengono collaudati e verificati periodicamente, necessariamente. Il flusso e la varietà di dispositivi che richiedono interventi di manutenzione o sostituzione è notevole date le dimensioni dell'Ospedale, che è una vera e propria città nella città.

Questo tirocinio mi ha fatto capire come sia sottile e minuzioso questo meccanismo di controlli che garantisce al paziente sicurezza e strumenti efficienti per la diagnosi, la cura e il monitoraggio.

La collaborazione e la consultazione tra colleghi all'interno di una struttura come quella dell'Ingegneria Clinica, consente di svolgere numerosi interventi di diverso tipo, ottimizzando i tempi. Questo aspetto è indispensabile per assicurare all'*Azienda Ospedaliera* di poter fornire i suoi strumenti e le sue apparecchiature con continuità.

Il personale tecnico del laboratorio di Ingegneria Clinica è sempre stato molto disponibile ad aiutarmi e a spiegarmi il modo corretto di operare con i macchinari a disposizione. In questa maniera ho imparato ad effettuare autonomamente le verifiche di sicurezza e le prove funzionali riportate in questa tesi, con particolare attenzione agli elettrocardiografi.

Durante il periodo di tirocinio, inoltre, ho avuto la possibilità di recarmi personalmente in molti reparti dell'Ospedale e di rendermi conto quanto sia effettivamente necessario e indispensabile l'utilizzo di certe apparecchiature, che non solo sono in grado di stupire per la loro difficoltà di progettazione e costruzione, ma soprattutto perché sono in grado di aiutare o salvare una vita.

RINGRAZIAMENTI

Grazie Paolo per il supporto e l'aiuto che mi hai sempre prestato, grazie per avermi seguita in qualità di tutor durante il tirocinio ed aver dimostrato sempre entusiasmo in questo lavoro facendomi sentire parte integrante del vostro gruppo. Grazie davvero.

Ringrazio il Prof. Ruggeri per la sua competenza e professionalità e, in modo particolare, per la sua disponibilità.

Esprimo la mia riconoscenza all'Ing. Udilano per avermi dato l'opportunità di svolgere questa esperienza lavorativa presso la sua azienda aiutata da personale tecnico qualificato.

Un grazie sincero lo rivolgo a tutto il gruppo di Ingegneria Clinica. In particolare: grazie Antonio, Roberto, Stefano, Davide e Carlo per esser riusciti a ritagliare, dai vostri impegni, del tempo per risolvere i miei dubbi e aiutarmi quando ne avevo bisogno.

BIBLIOGRAFIA

- William F. Ganong, “*Fisiologia Medica*”, 11^a Edizione italiana condotta sulla 22^a di lingua inglese a cura di M. Midrio – A. De Lorenzo – B. De Luca – S. Ferraina, Editore: Piccin , 2008, pag. 498.
- “*Strumentazione biomedica*”, 1^a Edizione. , John G. Webster, EdiSES 2010 pag. 267-268.
- *Lionheart-3 BIO-TEK*, Manuale d’uso: BIO-TEK, FLUKE Biomedical, ITAL TBS group.
- *601 PRO SERIES XL*, Manuale d’uso: BIO-TEK, FLUKE Biomedical, ITAL TBS group.
- Corso per tecnici delle apparecchiature biomedicali (Padova,4-6 febbraio 2009), Edu-care S.R.L. - MATERIALE DEL CORSO DI AGGIORNAMENTO.
- *CEI EN 60601-2-51*, (2005-06), Norma Italiana CEI EN 60601-2-51 (2005-06), Edizione Prima. *Apparecchi elettromedicali, Parte 2: Prescrizioni particolari per la sicurezza comprese le prestazioni essenziali, di registratori e analizzatori elettrocardiografici monocanale e multicanale.*

SITOGRAFIA

- ASSOCIAZIONE ITALIANA INGEGNERI CLINICI: www.aiic.it (ingegneria clinica).
- EMERGENZA SANITARIA E RIANIMAZIONE: www.riaonweb.it/ (descrizione carta millimetrata e onde ecg).
- CORRIERE DELLA SERA, SALUTE: www.corriere.it/salute (storia dell’elettrocardiografo).
- EUROPE SERVICE: <http://www.europeservice.info/> (Norma 62-5, terza edizione).

- DIPARTIMENTO DI FISIOPATOLOGIA, FIRENZE:
<http://vega.dfc.unifi.it/> (CEI 62-76 (CEI EN 60601-2-25), CEI 62-71 (CEI EN 60601-2-27)).
- UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI: <http://www.sunhope.it/>
(definizione di potenziale d'azione).
- UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PERUGIA: <http://www.unipg.it/> (tipi di derivazioni, derivazioni unipolari amplificate).