

# I Dispositivi Medici utilizzati in combinazione con Gas Medicinali *Elementi di supporto al DGO*

***Ing. Massimo Garagnani***

Servizio Ingegneria Clinica  
AUSL Modena

Corso Regionale

**Lo stato dell'arte nella gestione dei gas medicali in  
Regione Emilia-Romagna**

Bologna 20 febbraio 2015

# Sommario

- I DM, premessa
- I DM utilizzati in combinazione con i gas medicali
- I criteri di classificazione dei DM utilizzati con gli IDGM
- I DM utilizzati in combinazione con i gas medicali
  - DM permanentemente connessi
  - DM connessi
  - DM alimentati da IDGM
- Gestione dotazioni (SCHEDA di reparto)
- Gestione emergenze
- Sorveglianza e gestione degli incidenti

# I DM: alcune particolarità

- Soggetto unico che mette in commercio il dispositivo: **fabbricante**
- Unico rappresentante del fabbricante nel territorio della UE: **mandatario**
- I dispositivi possono essere **immessi in commercio e messi in servizio** se, correttamente installati e adeguatamente mantenuti nonché utilizzati secondo la loro destinazione, non compromettono la sicurezza e la salute dei pazienti, degli utilizzatori ed eventualmente di terzi.
- I dispositivi devono soddisfare i **requisiti essenziali** prescritti nell'allegato I del Dlgs 46/97 (93-42) in considerazione della loro destinazione. Il rispetto delle norme costruttive si presuma che soddisfi i Requisiti Essenziali.
- I dispositivi sono **classificati in funzione del loro rischio** intrinseco (I, IIa, IIb, III) dal fabbricante secondo le regole dell' allegato IX del Dlgs 46/97 (93-42)
- **Le istruzioni per l'uso** devono contenere (...) tutte le informazioni (...) per garantire costantemente il buon funzionamento e la sicurezza del dispositivo.
- Sono soggetti alla sorveglianza del mercato con la **gestione degli incidenti**
- Sono soggetti a **repertorio nazionale**

# I DM: norme costruttive

- Allegato 1 della Direttiva MD 93/42 e 07/47: requisiti essenziali di sicurezza
  
- Norme EN di riferimento tra le quali la EN 601-1 II edizione (CEI 62-5) che contempla:
  - Analisi del rischio
  - Limiti delle correnti di dispersione
  - Limiti di impedenza del connettore di terra
  - Etichettatura
  - Manualistica
  - Connettività
  - ....
  
- Norme EN di riferimento per tecnologia
- Norme EN collaterali per tema (CEM, bassa tensione)

# I DM: la gestione dei rischi

- Norma UNI CEI EN 14971 “Dispositivi medici – Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici

che integra la

- Norma CEI UNI EN 1441 “Dispositivi medici . Analisi dei rischi

Nella analisi dei rischio devono essere compresi tutti i rischi potenziali, tutte le situazioni d'uso ma anche tutte le situazioni di che possono portare a malfunzionamenti del dispositivo o impianto e a eventi avversi

# I DM: utilizzo in combinazione

- Due DM marcati CE possono essere utilizzati in combinazione SOLO SE la loro destinazione d'uso è compatibile e l'utilizzo in combinazione ha una "evidenza"
- **L'utilizzo in combinazione** può avvenire con evidenza nei documenti di prodotto (manuale e scheda tecnica) e/o attraverso il rispetto di standard "tecnici"
- **Esempio:** un ventilatore polmonare può essere utilizzato con un impianto di O2 se vengono rispettati i limiti di pressione e le connessioni (prese AFNOR, UNI, ...). Tutte informazioni che si evincono SOLO nella documentazione di prodotto.
- Le dichiarazioni, anche scritte, di un fornitore non hanno nessun valore in relazione al prodotto DM.
- Ha valore solo la documentazione (manuale d'uso, manuali service) annessa al prodotto che è parte integrante del progetto e del fascicolo tecnico

# I DM: regole di classificazione

## Art. 8: Classificazione I, IIa, IIb, III

- Classe I articolata anche in Im (misura) e Is (sterile): basso rischio
- Classe IIa, IIb: medio rischio
- Classe III: alto rischio

## Allegato IX: regole di classificazione

- Classificazione a carico del fabbricante
- Dipende dal rischio intrinseco del dispositivo
- Dipende anche dalle modalità dell' ambiente di funzionamento/connessione

# Gli IDGM e la Direttiva MD

## Definizioni

### 1.4. *Dispositivo medico attivo*

Dispositivo medico dipendente, per il suo funzionamento, da una fonte di energia elettrica o di altro tipo di energia, diversa da quella generata direttamente dal corpo umano o dalla gravità e che agisce convertendo tale energia. Un dispositivo medico destinato a trasmettere, senza modificazioni di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo medico attivo e il paziente non è considerato un dispositivo medico attivo. Il software indipendente (stand-alone) è considerato un dispositivo medico attivo.

### 1.5. *Dispositivo attivo terapeutico*

Dispositivo medico attivo utilizzato da solo o in combinazione con altri dispositivi medici, destinato a sostenere, modificare, sostituire o ripristinare le funzioni o le strutture biologiche nel contesto di un trattamento o per alleviare una malattia, una ferita o un handicap.

## *Regole aggiuntive di classificazione applicabili ai dispositivi attivi*

### 3.1. *Regola 9*

Tutti i **dispositivi attivi terapeutici** destinati a rilasciare o a scambiare energia rientrano nella classe IIa a meno che le loro caratteristiche siano tali da permettere loro di rilasciare energia al corpo umano o scambiare energia con il corpo umano in forma potenzialmente pericolosa, tenuto conto della natura, della densità e della parte in cui è applicata l'energia, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb.

Tutti i dispositivi attivi destinati a controllare o a sorvegliare le prestazioni di dispositivi attivi terapeutici appartenenti alla classe IIb, o destinati ad influenzare direttamente la prestazione di tali dispositivi, rientrano nella classe IIb.

Ferma restando la responsabilità del fabbricante riguardo alla classificazione degli impianti, gli Organismi Notificati hanno considerato e **considerano ragionevole l'attribuzione della classe IIb** agli impianti di distribuzione dei gas medicinali e del vuoto e della **classe IIa agli impianti di evacuazione dei gas** anestetici.



# Le regole per dispositivi connessi IDGM

## 1.1. Regola 1

Tutti i dispositivi non invasivi rientrano nella classe I, a meno che non sia d'applicazione una delle regole seguenti.

## 1.2. Regola 2

Tutti i dispositivi non invasivi destinati alla canalizzazione o alla conservazione di sangue, liquidi o tessuti corporei, liquidi o gas destinati ad una trasfusione, somministrazione o introduzione nel corpo, rientrano nella classe **Ila**, quando:

- **possono essere collegati con un dispositivo medico attivo appartenente alla classe **Ila** o ad una classe superiore;**
- sono destinati ad essere utilizzati per la conservazione o la canalizzazione di sangue o di altri liquidi corporei o la conservazione di organi, di parti di organi o di tessuti corporei.

In tutti gli altri casi, essi rientrano nella classe I.

## 2.1. Regola 5

Tutti i dispositivi invasivi in relazione con gli orifizi del corpo, diversi dai dispositivi invasivi di tipo chirurgico, che **non sono destinati ad essere allacciati ad un dispositivo medico attivo** o che sono destinati ad essere allacciati ad un dispositivo medico attivo appartenente alla classe I:

- rientrano nella classe I se sono destinati ad un uso temporaneo;
- rientrano nella classe **Ila** se sono destinati ad un uso a breve termine, a meno che non vengano utilizzati nella cavità orale fino alla faringe, in un canale dell'orecchio fino al timpano o in una cavità nasale, nel qual caso essi rientrano nella classe I;
- rientrano nella classe **Ilb** se sono destinati ad un uso a lungo termine, a meno che non vengano utilizzati nella cavità orale fino alla faringe, in un canale dell'orecchio fino al timpano o in una cavità nasale e che non rischiano di essere assorbiti dalla membrana mucosa, nel qual caso essi rientrano nella classe **Ila**.

Tutti i dispositivi invasivi in relazione con gli orifizi del corpo, diversi dai dispositivi invasivi di tipo chirurgico, destinati ad essere connessi ad un dispositivo medico attivo appartenente alla classe **Ila** o ad una classe superiore, rientrano nella classe **Ila**.

## Regola 11

Tutti i dispositivi attivi destinati a somministrare e/o a sottrarre medicinali, liquidi corporei o altre sostanze dal corpo rientrano nella **classe **Ila****, a meno che ciò sia effettuato in una forma:

- potenzialmente pericolosa, tenuto conto della natura delle sostanze in questione, della parte del corpo interessata e del modo di applicazione, nel qual caso essi rientrano nella **classe **Ilb****.

# Le attrezzature

Dispositivi connessi dagli impianti gas medicali (IDGM): O<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O, CO<sub>2</sub>, Argon, Aria medicale, Aria compressa, Vuoto, ..

## ■ Dispositivi “permanentemente connessi” agli IDGM:

- Pensili
- Travi testa letto
- Travi pensili

## ■ Dispositivi collegabili e “alimentati” dall’IDGM:

- Dispositivi di interfaccia (flussimetri O<sub>2</sub> e aria, regolatori di vuoto, ..)
- Ventilatori polmonari per anestesia e terapia intensiva O<sub>2</sub> e aria)
- Sistemi di laparoscopia (CO<sub>2</sub>)
- Aspiratori chirurgici (vuoto)
- Elettrobisturi (Argon)
- Incubatrici neonatali (O<sub>2</sub>)

# DM permanente connessi

## Pensili, travi pensili e travi testa letto

■ “Difficoltà inerenti la classificazione dei pensili come impianti o apparecchi”

*La difficoltà principale consiste nella certificazione all'interfaccia, ad esempio tra impianto e pensile. L'interpretazione consiste nel considerare le valvole di intercettazione come unità terminali dell'IDGM, anche se non specificatamente previsto dalla norma.*

*Per quanto riguarda la trave testa letto, che si configura come dispositivo medico di classe IIb, i componenti relativi ai gas medicinali (tubazioni e prese terminali) devono essere considerati parte integrante dell'IDGM in quanto non intercettati.*

*Per quanto riguarda l'impianto di gas evacuazione collocato nei pensili, in analogia agli impianti, possiamo considerare quale interfaccia la valvola di intercettazione a monte del pensile. In alternativa si può prevedere la terminazione sul pensile senza valvola di intercettazione e in questo caso i componenti relativi all'impianto di gas-evacuazione (tubazioni e prese) devono essere considerati parte integrante dello stesso.*

# Pensili, travi pensili (IIb)

## ■ Utenze

- Gas Medicinali
- Gas evacuazione
- Prese elettriche
- Nodo equipotenziale
- Segnali video (VGA, DVI, HDMI, ..)
- Segnali rete dati
- Segnali comandi (laser, ..)

## ■ Movimentazione

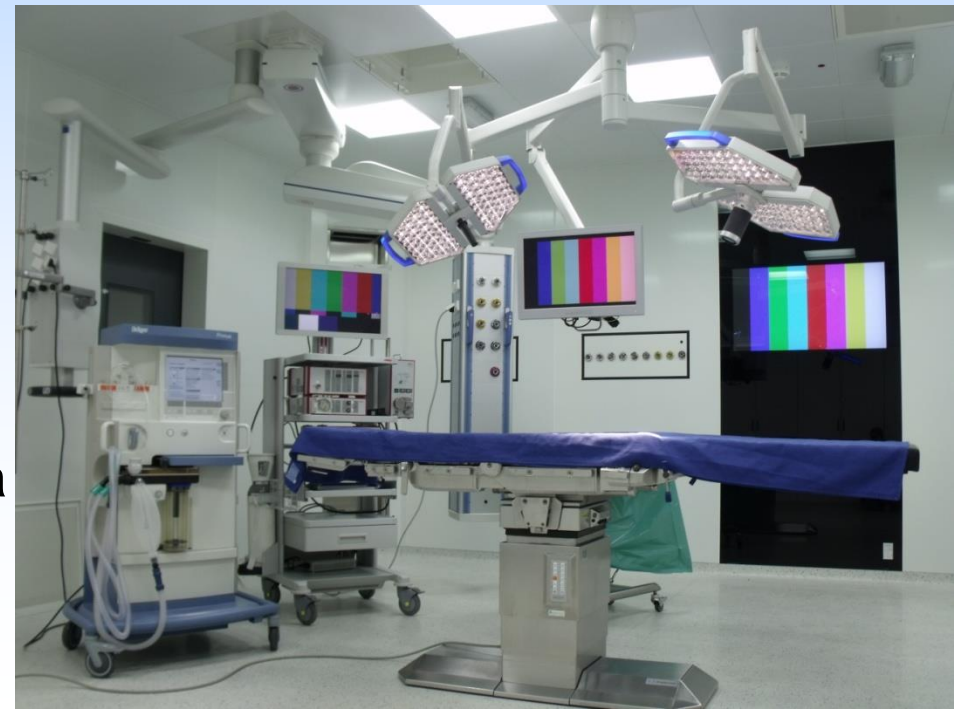
- meccanica interna

## ■ Sistema multimediale

- Elettronica interna

## ■ Necessità di manutenzione preventiva

## ■ Competenze Ingegneria Clinica



# Dispositivi “connessi”

*In questa categoria possiamo considerare i DM di “interfaccia” (IIa)*

- *Flussometri per O2 (portata in l/min),*
- *Flussometri per aria (portata in l/min),*
- *Regolatori vuoto (per aspirazione, ..)*

Occorre una gestione appropriata con predisposizione e l'osservanza di idonee procedure

- *Rintracciabilità*
- *Installazione nel rispetto delle caratteristiche tecniche*
- *Corretta manutenzione (tarature, ..)*
- *Valutazione costi di taratura*
  
- *Competenze ingegneria clinica*

# IDGM O2

## ■ Erogatori e flussimetri dedicati (IIa)

### Flussometro a pressione compensata

#### Marcatura e classe

CE 0546 Direttiva 93/42/CEE  
Classe IIa

#### Nome di riferimento

UNI EN 13220  
UNI 9507  
NF S 90-116

#### Caratteristiche tecniche

**Prestazioni**  
Gas: Ossigeno medicale  
Portata di fondo scala 3,5 bar 15 l/min  
Divisione e scala 1 l/min  
Precisione:  $\pm 10\% \text{ V.L.} \pm 0,5 \text{ l/min}$

**Dimensioni e peso**  
Senza innesto: H136 x L33 x P84 mm  
270 g  
Con innesto UNI: H136 x L33 x P132 mm  
388 g

**Materiali**  
Corpo flussometro: Ottone cromato  
Coloncina: policarbonato

#### Connessione di ingresso

- Innesto UNI  
- G 1/2" M

#### Connessione di uscita

G 1/2" M

#### Sicurezza

- Corpo in ottone cromato
- Rubinetto di regolazione a spillo in acciaio inossidabile
- Doppia colonnina in policarbonato
- Gradazioni inalterabili sulla colonnina interna
- Filtro metallico alla base della colonnina
- Facilità di lettura anche a distanza
- Precisione su tutta la scala di regolazione

#### Manutenzione

- Pulizia regolare del dispositivo
- Controllo semestrale della tenuta dado vite di regolazione

#### Rintracciabilità

Numero di lotto



Il principio di regolazione a pressione compensata è un sistema affidabile, semplice ed economico per impostare un valore visibile a distanza e preciso su tutta la scala graduata.

Codice	Descrizione	Ingresso	Uscita	Conf.
MD30000	FLUXOMED 15 O2	G 1/2" M	G 1/2" M	1
MD31000	FLUXOMED 15 O2	Innesto UNI	G 1/2" M	1
MD31002	FLUXOMED 15 O2	Innesto AFNOR	G 1/2" M	1

Codice	Descrizione	Conf.
K294452	MEDIWET 200 cc Umidif. autoclavabile att. G 1/4" F	1

■ Dedicato solo O2

■ Rintracciabilità: numero di lotto

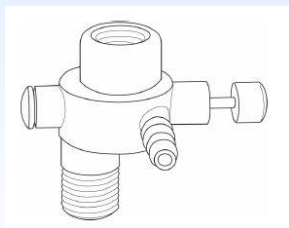
# IDGM O2

## ■ Erogatori e flussimetri



- Dedicato solo O2
- Portata fondo scala (tipico 15 l/m max 30 l/m)
- Ingresso (innesto rapido per attacco a IDGM O2)
- Uscita O2 per connessione a a umidificatore o tubo flessibile
- Pressione di funzionamento (280-600Kpa, 2,7-5,9 atm)
- Temperatura di funzionamento 5-35 ° C
- Tracciabilità: numero di serie

■ Per poter scegliere la modalità di ossigenoterapia (con o senza umidificazione) si possono utilizzare dei deviatori di flusso sull'uscita



■ **AVVERTENZA:** NON utilizzare ossigeno per aerosol terapia a meno di prescrizione specifica (rischio ipercapnia o interferenze)

## Uso, gestione a manutenzione

- L'accuratezza della misura del flusso NON È GARANTITA qualora la pressione di alimentazione risulti inferiore a 280 kPa.
- L'accuratezza della misura del flusso NON È GARANTITA qualora la pressione a valle risulti superiore a 15 kPa (112 mmHg).
- L'accuratezza della misura del flusso È GARANTITA nel campo di temperature previste dal dispositivo.
- Verifiche e controlli periodici
- [Istruzioni di uso e gestione](#)

# IDGM aria

## ■ Erogatori e flussimetri



- Dedicato solo aria compressa medicale
- Portata fondo scala (tipico 15 l/m max anche 30 l/m)
- Ingresso (innesto rapido per attacco a IDGM aria)
- Uscita aria per connessione a tubo flessibile per aerosol terapia
- Pressione di funzionamento (280-600Kpa, 2800-6000mbar, 2,7-5,9 atm)
- Temperatura di funzionamento 5-35 ° C

## Uso, gestione a manutenzione

- L'accuratezza della misura del flusso NON È GARANTITA qualora la pressione di alimentazione risulti inferiore a 280 kPa.
- L'accuratezza della misura del flusso NON È GARANTITA qualora la pressione a valle risulti superiore a 15 kPa (112 mmHg).
- L'accuratezza della misura del flusso È GARANTITA nel campo di temperature previste dal dispositivo.
- Verifiche e controlli periodici
- [Istruzioni di uso e gestione](#)



# IDGM vuoto

## Regolatori di vuoto

- Depressione max. (circa 1000mbar - 1 atm)
- Collegabile a sistemi di aspirazione pluriuso e monouso
- Aspirazione (60-80 l/m)
- Tracciabilità: numero di serie

## Uso, gestione a manutenzione

- Controllo tenuta e portata
- Sensore livello "pieno"

Regolatore di vuoto a membrana



### Marchatura e classe

CE 0434 Direttiva 93/42/CEE  
Classe IIa

### Nome di riferimento

EN ISO 10079-3 EN 1789  
UNI 9507 NF 590-116  
EN ISO 14971 EN 1041

### Caratteristiche tecniche

**Prestazioni**  
Scala manovuotometro: 0/-250 mbar  
0/-600 mbar  
0/-1000 mbar

**Accuratezza**  
± 5% f.s.

**Depressione di alimentazione:** max -950 mbar

**Portata massima di aspirazione:**  
Medievac+ 250 60 l/min ± 5 l/min a -250 mbar  
Medievac+ 600 72 l/min ± 5 l/min a -600 mbar  
Medievac+ 1000 80 l/min ± 5 l/min a -950 mbar

### Dimensioni e peso

Medievac+ 600 H130 x L60 x P 110 mm  
Medievac+ 1000 38,5 g  
Medievac+ 250 H130 x L60 x P110 mm  
48,0 g

### Materiali

Corpo: ABS  
Raccordi in e out: Ottone cromato

### Connessioni

Ingresso: 1/2" GM o innesto UNIVAFNOR  
Uscita al paziente: 1/2" GM

### Altre caratteristiche

- Interruttore ON/OFF a pulsante
- Pulsante ON (verde) visibile = In funzione
- Pulsante OFF (rosso) visibile = Arresto
- Conservazione del valore di vuoto impostato durante la fase di arresto
- Valvola di sicurezza con apertura a -250 ±5 mbar (Medievac+ 250)

### Sicurezza

- Manovuotometro a placche colorate e orientabile a 360° per una lettura immediata anche a distanza
- Interruttore ON-OFF bicolore per visualizzare a distanza lo stato di funzionamento

### Manutenzione

- Controllo periodico (semestrale) della tenuta e della portata di aspirazione
- Revisione completa dopo 5 anni dalla data di fabbricazione

### Rintracciabilità

Numero di serie punzonato sul corpo del regolatore

Medievac+ è un sistema semplice ed affidabile, che permette di regolare un valore di vuoto a partire da un impianto centralizzato (presa vuoto murale). E' infatti dotato di uno speciale interruttore ON/OFF di nuova concezione che garantisce una rapida esclusione in caso di necessità. Il manovuotometro è inoltre orientabile a mano a 360° per una lettura immediata anche a distanza e da svariate angolazioni.

MODELLI STANDARD			
Codice	Descrizione	Connessione Ingresso	Conf.
0735125	Medievac+ 250	1/2" GM	1
0735119	Medievac+ 250	Innesto UNI	1
0735103	Medievac+ 250	Innesto AFNOR	1
0735124	Medievac+ 1000	1/2" GM	1
0735117	Medievac+ 1000	Innesto UNI	1
0735101	Medievac+ 1000	Innesto AFNOR	1

ACCESSORI		
Codice	Descrizione	Conf.
0432060	Medicollect 100 - Vaso di sicur. autoclavabile 134°C	1
K291603	Filtro antibatterico per Medicollect 100	10



# Dispositivi “alimentati” da IDGM

*Per tali dispositivi la connessione all'IDGM deve avvenire nelle specifiche richieste a meno di malfunzionamenti o anomalie delle prestazioni dello stesso DM*

*A loro volta i DM possono influenzare le funzionalità del'impianto IDGM se non collegati secondo specifiche e provocare conseguenze negative sullo stesso*

**UTILIZZO DI DM IN COMBINAZIONE**

# Ventilatori polmonari

- Fornire O2 al paziente
- Assistere la respirazione (o sostituirla)
- Ridurre i rischi collegati allo stato del paziente
- Utilizzo anche al di fuori delle terapie intensive

- IDGM O2
- Bombole O2
- IDGM aria

*L'installazione di apparecchiature collegate all'IDGM deve avvenire in maniera coordinata e sinergica in modo da garantire sempre il corretto funzionamento sia dell'impianto che delle apparecchiature*



## Ventilator Mode Abbreviations

A/C	— Assist/control
APRV	— Airway pressure release ventilation
ATC	— Automatic tube compensation
BTPS	— Body temperature pressure saturation
CMV	— Controlled mechanical ventilation
CPAP	— Continuous positive airway pressure
FiO2	— Fraction of inspired oxygen
HFJV	— High-frequency jet ventilation
HFOV	— High-frequency oscillatory ventilation
HFV	— High-frequency ventilation
I:E ratio	— Inspiratory:expiratory ratio
ILV	— Independent lung ventilation
IMV/SIMV	— Intermittent mandatory ventilation/ synchronized intermittent mandatory ventilation
iPEEP	— Intrinsic positive end-expiratory pressure
MAP	— Mean airway pressure
MIP	— Mean inspiratory pressure
MMV	— Mandatory minute volume
MRV	— Mandatory rate ventilation
MV	— Minute volume (liters/minute, or L/min)
NAVA	— Neurally adjusted ventilator assist
NIF	— Negative inspiratory force
NIV	— Noninvasive ventilation
NPPV	— Noninvasive positive pressure ventilation
PaCO2	— Partial pressure carbon dioxide in arterial blood
PaO2	— Partial pressure of oxygen in arterial blood
PAV	— Proportional assist ventilation
PAV+	— Proportional assist ventilation plus
PC-IRV	— Pressure-controlled inverse-ratio ventilation
PCV	— Pressure-controlled ventilation
PEEP	— Positive end-expiratory pressure
PIP	— Peak inspiratory pressure
PRVC	— Pressure-regulated volume control
PS	— Pressure support
PSV	— Pressure-support ventilation
RSBI	— Rapid shallow breathing index
SIMV	— Synchronized intermittent mandatory ventilation
TCPL	— Time-cycled pressure-limited
TV	— Tidal volume
VAPS	— Volume-assured pressure support
VCV	— Volume-controlled ventilation
VSV	— Volume-support ventilation
WOB	— Work of breathing

# Ventilatori polmonari

Il ventilatore svolge la sua funzione attraverso vari tipi di ventilazione, cui viene impostato, che possono essere:

- ventilazione spontanea
- ventilazione assistita
- ventilazione controllata (in pressione o volume)
- ventilazione controllata con trigger = sincronizzata



a seconda che il paziente abbia sufficiente o insufficiente, anche in parte, capacità respiratorie.

Si parla di ventilazione controllata quando il controllo della funzionalità respiratoria è completamente affidato alla macchina ed il paziente non ha alcuna possibilità di comunicare con essa.

Ai fini del collegamento agli IDGM li possiamo suddividere in:

- Non invasivi (normalmente collegati solo a IDGM O2)
- Invasivi (collegati a IDGM O2 e IDGM aria)

# Ventilatori per ventilazione non invasiva(IIb)

## Appendice B Specifiche

### Alimentazione ossigeno

#### Connettore ad alta pressione (solo nei modelli completi e standard)

Range di pressione:	da 40 a 85 psig (da 2,76 a 5,86 bar)	(Alimentazione ossigeno)
Temperatura:	da 10 a 40°C (da 50 a 104°F)	
Umidità:	La temperatura di condensazione del gas dovrebbe essere 1,7°C (3°F) al di sotto della temperatura ambiente (minimo)	
Portata minima:	80 l/min. a 20 psig (1,38 bar)	
Guarnizione ingresso:	Corpo tipo CGA DISS, n. 1240	

#### Connettore a bassa pressione

Range di pressione:	da 0 a 0,5 psig (0,0345)	(Alimentazione ossigeno)
Flusso massimo:	80 l/min.	
Guarnizione ingresso:	5,14 mm, rastremata	

### Alimentazione elettrica

#### Alimentazione di corrente CA

Il ventilatore funziona entro le specifiche se collegato alle seguenti alimentazioni di corrente AC:

Range di tensione	Range di frequenza
(da 90 a 264 VAC)	da 47 a 65 Hz

#### Alimentazione di corrente CC

Il ventilatore può funzionare con una fonte di corrente da 48 V CC (batterie interna).

#### Batteria interna:

Il ventilatore funziona entro le specifiche per circa 4 ore in caso di batteria nuova completamente carica ed in presenza di un carico moderato. Il tempo massimo di carica per raggiungere la piena carica è di 8-12 ore.

- IDGM O2
- Bombole O2

- Pressione di funzionamento (circa 3-5,5 bar), corrispondenza verificabile sui manometri dell'apparecchio
- Impostazione del flusso paziente in l/m
- Esatta corrispondenza innesto / presa e sicurezza del collegamento
- Integrità e corretto collegamento dei tubi di raccordo tra l'apparecchio e l'impianto centralizzato

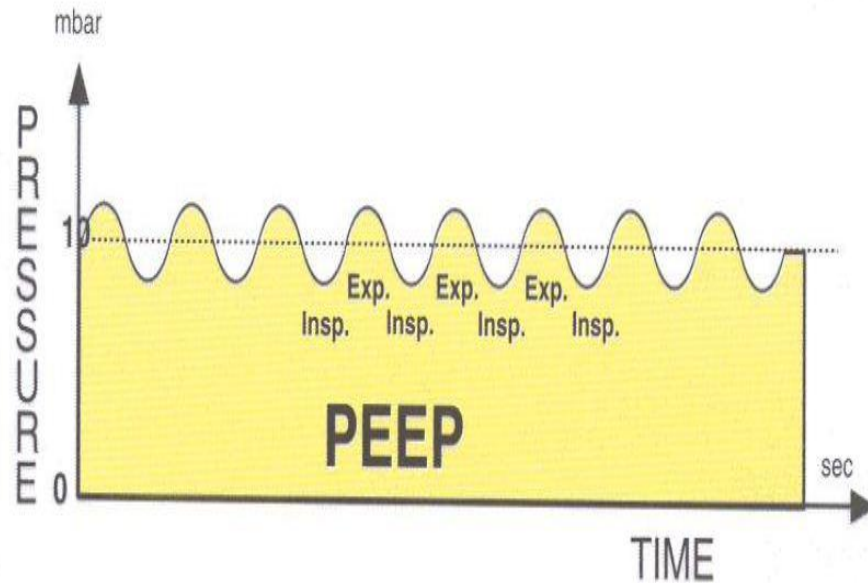
## Uso, gestione e manutenzione

- Manutenzione autonoma (esempio controllo prima dell'uso dell'integrità e corretto collegamento dei tubi di raccordo tra l'apparecchio e l'impianto centralizzato)
- Manutenzione preventiva.
- Verifiche e controlli di sicurezza periodici

# Ventilatori per ventilazione non invasiva (IIa)

■ Aria Ambiente

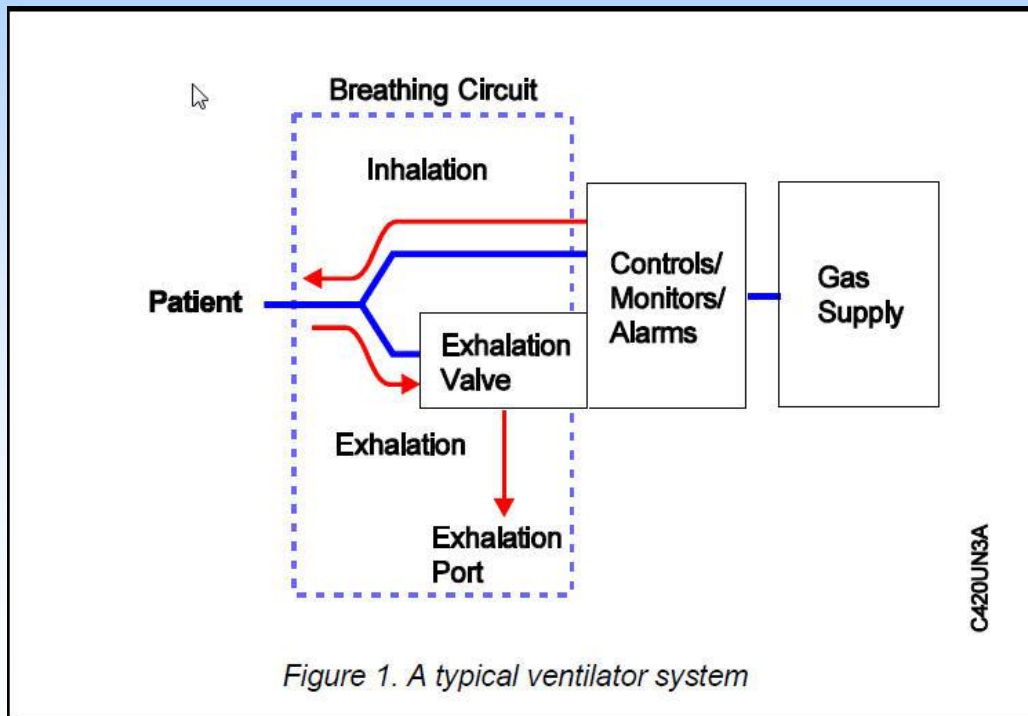
- **CPAP:** Continuous Positive Air Pressure. Pressione positiva continua applicata alle vie aeree (evita il collasso alveolare) su cui il paziente respira spontaneamente.



# Ventilatori per terapia intensiva (Iib)

- Fornire O2 al paziente (impostazione in % inspirato sull'apparecchio)
- Impostazione l/m e frequenza respiro
- Facilitare la ventilazione assistita
- Ridurre i rischi collegati allo stato del paziente

- IDGM O2
- Bombole O2
- IDGM Aria



# Ventilatori per anestesia (Ib)

- Fornire miscela aria O<sub>2</sub> al paziente (tip 60%-40%), impostata sull'apparecchiatura
- Fornire miscele di gas anestetici (0,1-0.2%)
- Ventilazione assistita
- Ridurre i rischi collegati all'anestesia con monitoraggio pz
- Tecnica a circuito aperto o chiuso (calce sodata)

- IDGM O<sub>2</sub>
- IDGM aria
- IDGM N<sub>2</sub>O
- Vaporizzatore
- SDEGA (Gas evacuazione)

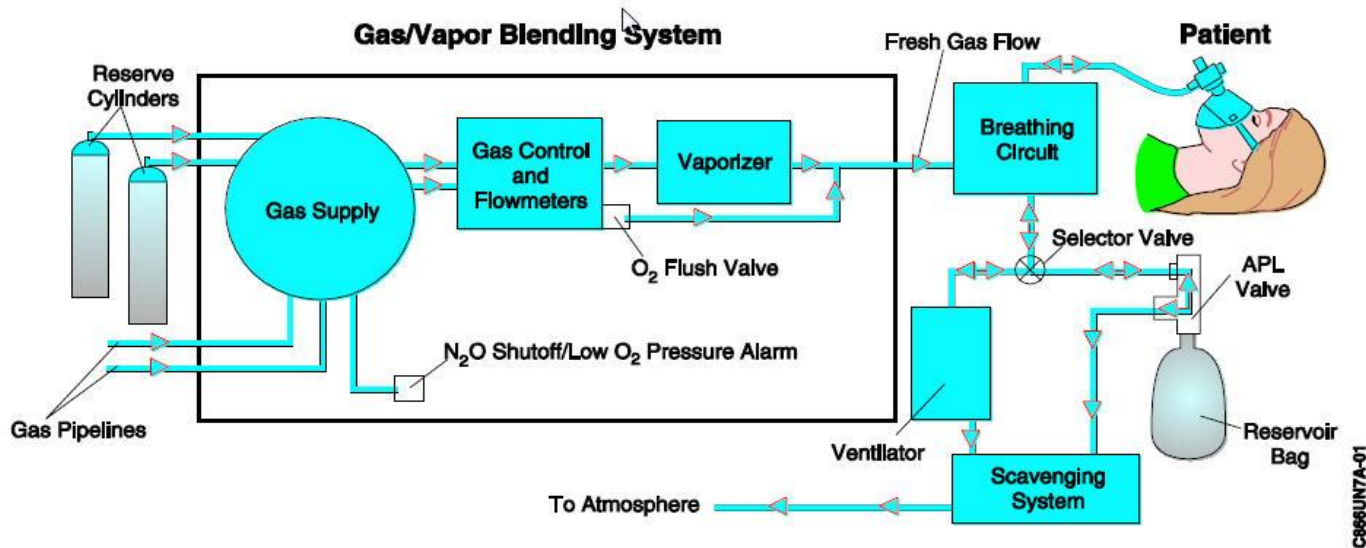


Figure 1. Continuous-flow anesthesia system





# Problemi che possono essere causati da un non corretto funzionamento di un VPO di Anestesia

- Inadeguata concentrazione di O<sub>2</sub> inspirata (ipossia)
- Ipoventilazione (ipercapnia e ipossia)
- Iperventilazione (ipocapnia)
- Pressione delle vie aeree (P<sub>AW</sub>) eccessivamente elevata (barotrauma polmonare, enfisema, ecc.)
- Overdose di anestetico che può provocare un abbassamento delle funzioni cardiache e polmonari
- Underdose di anestetico che può provocare ipertensione, tachicardia, oltre che ritorno del dolore da parte del paziente

## Uso, gestione e manutenzione

- Manutenzione autonoma (esempio controllo dei flussimetri interni prima dell'uso)
- Manutenzione preventiva.
- Verifiche e controlli di sicurezza periodici

# Controllo gas erogato

## ■ Apparecchi dotati di analizzatore O<sub>2</sub>

■ Calibrare l'analizzatore secondo le istruzioni contenute nel manuale

■ Collegare l'apparecchio alla sorgente di ossigeno mantenendo deconnesso il protossido e chiuso il vaporizzatore. Connettere alla "Y" del circuito di anestesia un pallone a tenuta ed aprire il flussometro dell'ossigeno: la concentrazione all'analizzatore deve raggiungere il 100%.

■ Deconnettere l'alimentazione dell'ossigeno e verificare che l'allarme mancanza ossigeno si attivi e che l'erogazione di protossido venga automaticamente interrotta (sistema cut-off)

## ■ Apparecchi non dotati di analizzatore O<sub>2</sub>

■ Controllare che il raccordo di ingresso dell'ossigeno nell'apparecchio di anestesia sia collegato alla corrispondente presa dell'impianto centralizzato o alla bombola dell'ossigeno, aprire tutti i flussometri e controllare che il gas fluisca solo nel flussometro dell'ossigeno

■ Controllare il sistema di allarme mancanza ossigeno

# SDEGA

*È necessario regolare attentamente la pressione di funzionamento dell'impianto, per garantire l'espulsione dei gas espirati dal paziente senza danneggiarne l'apparato respiratorio e senza impedire il corretto funzionamento del ventilatore polmonare per anestesia.*

NOTA: Gli impianti di evacuazione dei gas anestetici sono destinati a prelevare e ad evacuare all'esterno i gas ed i vapori anestetici respirati dal paziente durante il trattamento di anestesia allo scopo di prevenire l'accumulo degli stessi all'interno delle sale operatorie (alogenati, protossido).

Gli impianti possono essere di due tipi:

- con uno o più eiettori azionati da aria compressa;
- con soffiante o con altri generatori di pressione negativa.

In entrambi i casi sono composti da un generatore di pressione negativa (eiettore o soffiante), da un sistema di controllo e di monitoraggio e da unità terminali alle quali l'operatore connette le apparecchiature per l'anestesia mediante tubi flessibili muniti di appositi innesti, non intercambiabili con quelli per i gas medicinali e per il vuoto. Tubazioni a monte ed a valle delle unità terminali collegano le stesse al generatore di pressione negativa ed al punto di scarico all'esterno.

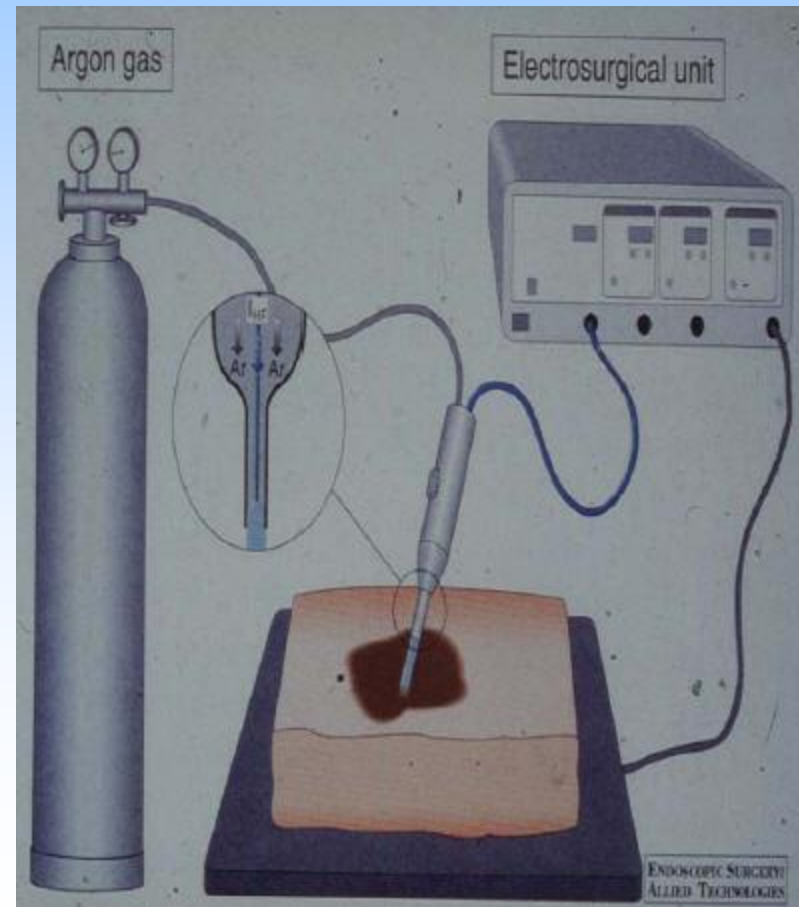
Anche queste unità terminali possono essere installate a parete, su pareti tecniche e su utenze pensili.

# Applicazioni specifiche

- **IDGM Aria compressa** (dispositivi di ortopedia, neurochirurgia, ..)
- **IDGM Anidride Carbonica** (laparoscopia, endoscopia)
- **Elio** (analisi funzionalità polmonare, VR)
- **Ossido nitrico** (ampliamento funzioni polmonari in emergenza)
- **Azoto liquido** (crioterapia)
- Nuove miscele (**Livopan**) per anestesia
- **Concentratori O2** elettrici per domicilio (erogazione con bassi flussi)

# Elettrobisturi (IIb)

- Taglio e coagulo utilizzando correnti elettriche ad alta frequenza
- Coagulazione con Argon: rimuove i fluidi e coagula:
  - Emostasi più efficace vs tradizionale
  - Non provoca carbonizzazione
  - Spessore necrosi ridotto
- Apparecchiatura ad alto rischio (ustioni, ..)
- Necessità di controllo
- Necessità di manutenzione preventiva
- Argon (bombole e IDGM)



# Azoto liquido (criochirurgia)

- Contenuto in serbatoi (dewar) marcati CE 9342 ad alto isolamento, normalmente di alluminio, e facilmente trasportabili per mantenimento a  $-196^{\circ}\text{C}$
- Rischi: asfissia, ustioni

## ■ Gestione stoccaggio

- Locali accessibili solo a personale autorizzato e informato sui rischi (evaporazione , ..)
- Locali ventilati e provvisti di adeguate aperture verso l' esterno
- Posizione sicura all' interno del locale pe rimpedire cadute accidentali (a pavimento..)

## ■ Utilizzo dispenser per travaso e DPI



# Miscele per anestesia

- Miscela protossido di azoto e ossigeno (50-50) per utilizzo di trattamento del dolore di breve durata e di lieve o moderata intensità in pazienti pediatrici (sedo-analgesia)
- Fornito in bombola con valvola erogazione e con sistema gas evacuazione portatile
- Gestione stoccaggio
  - Locali almeno di gruppo I
  - Locali ventilati (15 ricambi/ora)
  - Sistema gas evacuazione (sempre se in locali con <15ricambi/ora)
  - Locali stoccaggio bombole adeguate

# Incubatrici neonatali (IIb)

- Ambiente sicuro e controllato per neonato
  - Garantire:
    - Temperatura
    - Umidità
    - % O<sub>2</sub> (range)
    - Basso rumore
  - Apparecchiatura ad alto rischio (sovra-sotto riscaldamento, O<sub>2</sub>, ..)
  - Necessità di controllo O<sub>2</sub> con sensore
  - Necessità di manutenzione preventiva
- 
- IDGM O<sub>2</sub>
  - O<sub>2</sub> bombole
  - Utilizzo in ambulanza





# Concentratori O2

- Erogazione miscela di aria arricchita di O2. Sono MD
- Flussi 1-5l/m O2: 90-95% rumore <40db peso circa 20 Kg
- Uso domiciliare (medio-lungo periodo) e/o strutture protette, raramente in ospedale
- Alimentazione elettrica: 220, monofase 50Hz con terra, 0,4KW
- Manutenzione preventiva (filtri, ..)

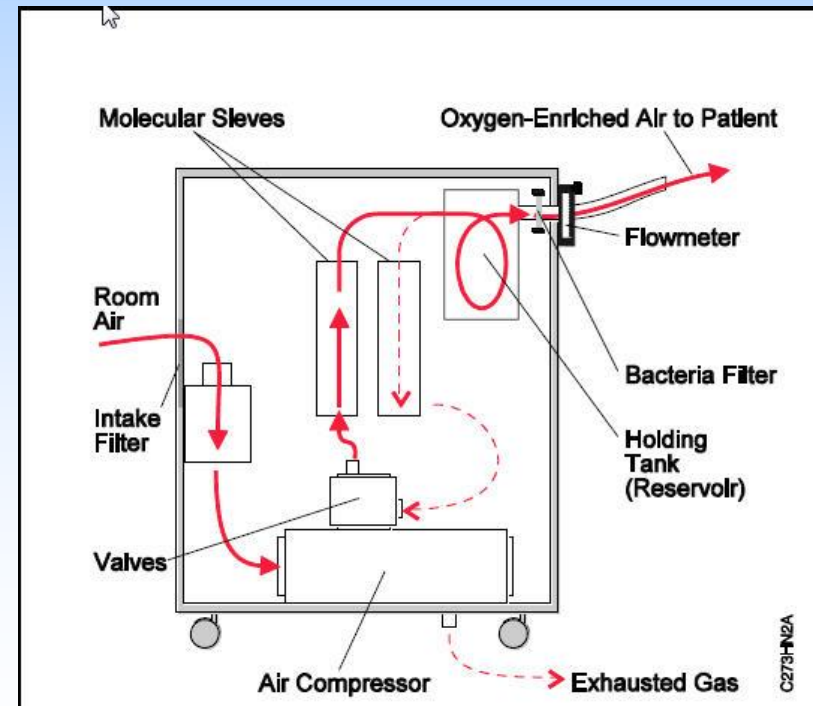


Figure 1. The molecular sieve concentrator showing flow of room air and oxygen-enriched air

# Apparecchiature non permanentemente collegate all'IDGM (8.18)

Ogni IDGM deve essere progettato e funzionare per erogare, alle pressioni richieste, i flussi di gas necessari per poter alimentare correttamente le apparecchiature necessarie alle applicazioni cliniche dell'UO interessata. Per ogni UO è necessario stabilire il numero e la tipologie di apparecchiature collegabili all'IDGM per ciascuna tipologia di gas. La definizione di questo “set” è a garanzia del corretto funzionamento delle stesse apparecchiature nell'ambito delle specifiche di funzionamento dell'IDGM.

Ogni UO può avere una scheda per IDGM.

# SCHEDA DI REPARTO

IDGM O2

Caratteristiche IDGM: dati di funzionamento

Numero prese disponibili: 40

REPARTO: **MEDICINA**

OSPEDALE: **XXXXXX**

POSTI LETTO: **40**

DOTAZIONE:

Flussimetri per O2: **40**

Ventilatori per terapia non invasiva: **4 (elenco dotazione o tipologia)**

*VALIDATO DA: Reparto, Servizio Ingegneria Clinica(PA), RTS(PA), RMD, RID e CQ*

*GESTIONE DELLE MODIFICHE*

# SCHEDA DI REPARTO

IDGM O2

Caratteristiche IDGM: dati di funzionamento

Numero prese disponibili: YY

REPARTO: BLOCCO OPERATORIO

OSPEDALE: XXXXXX

SALE OPERATORIE: 8

SALE INDUZIONE: 8

SALE RISVEGLIO: 1 con 8PL

DOTAZIONE:

Ventilatori per anestesia: 10 (elenco dotazione o tipologia)

Ventilatori per terapia intensiva: 8 (elenco dotazione o tipologia)

VALIDATO DA: Reparto, Servizio Ingegneria Clinica(PA), RTS(PA), RMD, RID  
e CQ

GESTIONE DELLE MODIFICHE

# PA Ingegneria Clinica

- Il Servizio Ingegneria Clinica ha tra le sue funzioni quella di garantire la gestione in sicurezza del parco tecnologico biomedico aziendale
- Responsabile della manutenzione di tutti i DM permanentemente collegati all'IDGM (pensili, travi pensili, travi testa-letto)
- Responsabile operativo dei DM permanentemente connessi agli IDGM. Deve analizzare i pericoli insiti nelle attività di accettazione, installazione, collaudo, messa in servizio, funzionamento, manutenzione, modifica e aggiornamento dei DM.
- Responsabile della manutenzione di tutti i DM non permanentemente connessi all'IDGM (flussimetri, regolatori di vuoto, riduttori per bombole, raccordi e innesti per tubi in bassa pressione, aspiratori chirurgici portatili)
- Responsabile dell'acquisizione dei DM da collegare all'IDGM per garantirne la compatibilità tecnica e per fornire le indicazioni necessarie al fine che l'IDGM disponga sempre della capacità necessaria per erogare i flussi richiesti Responsabile dell'effettuazione delle segnalazioni di necessità di approvvigionamento correlato ad interventi tecnici
- Responsabile della manutenzione dei DM utilizzati all'interno dei contratti di Ossigeno Terapia Ospedaliera e Territoriale (bombole, concentratori mobili, dewar e stroller, .. )
- **Responsabile dell'individuazione e messa in uso delle apparecchiature necessarie in caso di emergenza collegata ad un malfunzionamento dell'IDGM.**

# PA Ingegneria Clinica - emergenza

- **Responsabile dell'individuazione e messa in uso delle apparecchiature necessarie in caso di emergenza collegata ad un malfunzionamento dell'IDGM.**
- Individuazione delle necessità in caso di malfunzionamento o interruzione di IDGM
- Definizione delle esigenze (nell'ambito dei piani di emergenza aziendali e piani di contingenza)
- Gestione di:
  - Dotazioni aggiuntive a disposizione immediata
    - IDGM O2 (e aria): ventilatori a carrello con bombole (funzionanti a batteria)
    - IDGM O2: sistemi ventilazioni manuali
    - IDGM vuoto: aspiratori a batteria
    - ...
  - Dotazioni aggiuntive da reperire in breve tempo
    - IDGM O2 (e aria): ventilatori
    - ...

# *La PA del Servizio Ingegneria Clinica:*

## *I processi gestiti dal SIC*

- **Programmazione, organizzazione e coordinamento nell'acquisizione delle tecnologie mediche (hw e sw):**
  - Programmazione
  - Valutazione acquisti
  - Razionalizzazione delle dotazioni di attrezzature
  - Definizione di standard di dotazione
  - Formazione
- **Gestione delle tecnologie biomediche:**
  - Inventario
  - Collaudi Accettazione e Dismissioni
  - Manutenzione (primo intervento interno e gestione ditte)
  - Controlli Periodici di Sicurezza e Qualità
- **Controllo dei processi e gestione di un sistema informativo delle tecnologie**

# I DM: la gestione degli incidenti

- Vanno **segnalati** al Ministero della Salute (MdS) tutti gli incidenti che coinvolgono l'impianto dei gas medicali
- **Incidente**: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico, nonché qualsiasi inadeguatezza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso che possono essere o essere stati causa di decesso o grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un utilizzatore;
- **Esempio** di incidente (in realtà mancato incidente) accaduto nel 2009 dalla AUSL Modena: un reparto ha segnalato che un erogatore terminale dell'impianto di aspirazione aria ad innesto rapido (tipo "binorma") non ha consentito l'innesto dell'attuatore e non è stato possibile aspirare con aspiratore dedicato. In questo caso particolare il fabbricante stesso ha segnalato l'incidente al MdS e il ministero ha inviato una nota scritta di richiesta di chiarimenti relativamente al motivo del non invio della segnalazione da parte della AUSL. Successivamente la segnalazione è stata inviata.
- Supporto dei **RAV** e delle **CADM locali**



Grazie per l'attenzione