

# Le Linee di indirizzo regionali per la gestione dei Gas medicinali

***Ing. Massimo Garagnani***

Servizio Ingegneria Clinica

AUSL Modena

Corso Regionale

***LA GESTIONE DEI GAS MEDICINALI NELLE AZIENDE  
SANITARIE AI SENSI DELLA UNI EN ISO 7396 – 1:2010***

Bologna 30 novembre 2011

# Tavola rotonda

## I contributi dei professionisti alle linee guida regionali

### Il contributo dell'ingegneria clinica

*Il Servizio Ingegneria Clinica:  
la gestione integrata dei dispositivi tecnologici*

***I processi gestiti***

- **Programmazione, organizzazione e coordinamento nell'acquisizione delle tecnologie mediche:**
  - 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 Dispositivi Medici

## Modifiche art. 1 (93-42 e 07-47)

Dispositivo Medico: “qualunque strumento, apparecchio, **impianto**, **software**, sostanza o altro articolo, utilizzato da solo o in combinazione, compresi gli accessori **tra cui il software**, destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificatamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo stesso, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di:

- diagnosi, prevenzione, controllo, trattamento o attenuazione di malattie,
- diagnosi, controllo, trattamento, attenuazione o compensazione di un trauma o di un handicap,
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo fisiologico,
- controllo del concepimento,

che non eserciti nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato con mezzi farmacologici, immunologici o mediante processi metabolici, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi”

# I DM: alcune particolarità

- Soggetto unico che mette in commercio il dispositivo: **fabricante**
- 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.
- **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: 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**



# 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

# Il ruolo dell'ingegneria clinica

Nei confronti degli impianti gas medicali: O<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O, CO<sub>2</sub>, Argon, Aria medicale compressa, Vuoto, ..

## ■ Dispositivi “a contatto” con gli impianti

- Pensili
- Travi testa letto
- .....

## ■ Dispositivi “alimentati” degli impianti

- Flussimetri
- Ventilatori polmonari
- Sistemi di laparoscopia
- Aspiratori chirurgici
- Elettrobisturi
- Incubatrici neonatali
- .....

# Linee guida regionali (1a)

## ■ “Gestione impropria di erogatori e flussimetri”

*Rendere appropriata la gestione di erogatori e flussimetri mediante la predisposizione e l’osservanza di idonee procedure*

*NOTA: In questa categoria possiamo considerare*

- *Flussometri (portata in l/min),*
- *Valvole riduttrici (aria tecnica, ..),*
- *Umidificatori (collegati al flussometro),*
- *Regolatori vuoto (per aspirazione, ..)*

- *Rintracciabilità*
- *Installazione nel rispetto delle caratteristiche tecniche*
- *Corretta manutenzione (tarature, ..)*

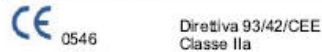
# Linee guida regionali (1b)

## “Gestione impropria di erogatori e flussimetri”

### Flussometro a pressione compensata

### Regolatore di vuoto a membrana

#### Marcatura e classe



#### 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:  $\pm 10\% V.L. \pm 0,5 l/min$

#### 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  
Colonnina: 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

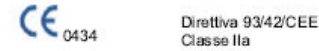


Il principio di regolazione a pressione compensata è un sistema affidabile, semplice ed economico per impostare un valore visibile a distanza e preciso su tutta la scala graduata.

Codice	Descrizione	Ingresso	Uscita	Conf.
MD30090	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 1/2" F	1

#### Marcatura e classe



#### Nome di riferimento

EN ISO 10079-3 EN 1789  
UNI 9507 NF S 90-116  
EN ISO 14971 EN 1041

#### Caratteristiche tecniche

**Prestazioni**  
Scala manovuatometro: 0/-250 mbar  
0/-600 mbar  
0/-1000 mbar  
Accuratezza  $\pm 5\% f.s.$   
Depressione di alimentazione: max -950 mbar  
Portata massima di aspirazione:  
Medievac+ 250 60 l/min  $\pm 5 l/min$  a -250 mbar  
Medievac+ 600 72 l/min  $\pm 5 l/min$  a -600 mbar  
Medievac+ 1000 80 l/min  $\pm 5 l/min$  a -950 mbar

#### Dimensioni e peso

Medievac+ 600 H130 x L60 x P 110 mm  
385 g  
Medievac+ 1000 H130 x L60 x P110 mm  
480 g

#### Materiali

Corpo: ABS  
Raccordi in e out: Ottone cromato

#### Connessioni

Ingresso: 1/2" GM o innesto UN/AFNOR  
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  $\pm 5$  mbar (Medievac+ 250)

#### Sicurezza

- Manovuatometro 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 manovuatometro è inoltre orientabile a mano a 360° per una lettura immediata anche a distanza e da svariati 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.
9432060	Medicollect 100 - Vaso di sicur. autoclavabile 134°C	1
K291603	Filtro anti batterico per Medicollect 100	10

# Linee guida regionali (2a)

- “Scarsa comunicazione e integrazione tra Servizio Ingegneria Clinica e Servizio Tecnico (es: acquisizione e collaudo apparecchiature biomedicali)”

*Migliorare la comunicazione tra i Servizi mediante la predisposizione e l'osservanza di idonee procedure*

**NOTA:** Necessità di stabilire i confini di competenza per evitare sovrapposizioni di responsabilità ma anche procedure comuni per integrare le attività reciproche

# Linee guida regionali (2b)

*L'installazione di apparecchiature sull'impianto deve avvenire in maniera coordinata e sinergica in modo da garantire sempre il corretto funzionamento sia dell'impianto che delle apparecchiature (es: ventilatori polmonari, ..)*

- Alimentazione O<sub>2</sub>
- Alimentazione aria
- Pressione gas evacuazione

*NOTA: con il collaudo funzionale sul posto si evitano eventi avversi tipo Castellaneta (sensore O<sub>2</sub> e monitoraggio)*

## 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.

# Linee guida regionali (3)

“Responsabilità non ben definita della manutenzione dei terminali degli apparecchi integrati nell’impianto”

*La manutenzione degli apparecchi non integrati nell’impianto è a carico del Servizio Ingegneria Clinica; per gli apparecchi integrati nell’impianto il suddetto Servizio ha facoltà, caso per caso, di eseguire l’intervento direttamente o di assegnare l’intervento al fabbricante dell’apparecchio o a ditta terza qualificata*

*NOTA: i fabbricanti dei pensili sono generalmente diversi dai fabbricanti degli impianti.*



# Linee guida regionali (4)

- “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.*



# Linee guida regionali (5)

■ “Difficile inquadramento normativo degli impianti di evacuazione dei gas anestetici, con particolare riferimento ai rischi per il paziente non trattati dalla norma, quale ad esempio quello derivante dalle pressioni negative”

*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.

# Linee guida regionali (6)

■ “Progettazione degli interventi tenendo conto dell’accessibilità per la manutenzione”

*Tenere ben presente tale necessità in fase di progetto, sia per nuovi impianti che per interventi su impianti esistenti, pur sapendo che in alcuni casi, come ad esempio nelle sale operatorie più vecchie, il problema risulta di difficile soluzione*

*NOTA: avere piani di contingenza attivi (es: dotazione ventilatori senza collegamento ad impianto e aspiratori elettrici).*

# Linee guida regionali (7)

## ■ “Gestione delle bombole“

*Vedi indicazioni dei fabbricanti di apparecchiature sulla tipologia di bombole e connessione (ventilatori, incubatrici, ..)*

*NOTA: auspicabile ridurre la tipologia di bombole*

# Alcuni sviluppi

- Controllo remoto sia per impianti che per le apparecchiature
- Dispositivi di produzione gas medicale (esempio O<sub>2</sub>)

Grazie per l'attenzione