



L'uso sicuro e appropriato delle apparecchiature biomedicali



Ing. Roberto Belliato
p.i. Paolo Anzil

Tolmezzo, 07/05/2018



La proposta formativa

prog. EGAS_18007

Il corso rientra nell'ambito degli impegni contrattuali tra l'ATI composta da EBM, GE e SIEMENS e le Aziende Ospedaliere del Friuli Venezia Giulia nella gestione delle tecnologie biomediche in ambito ospedaliero.

Il corso è rivolto al personale sanitario e si pone la finalità di percorrere assieme quelle che sono le regole della «buona gestione» nell'utilizzo e la manutenzione delle tecnologie biomediche in Ambito Ospedaliero.

A partire dai compiti dell'ingegneria, passando per l'impostazione normativa relativa all'utilizzo delle tecnologie secondo i nuovi REGOLAMENTI EU, principi di sicurezza in ambito ospedaliero relativi all'utilizzo delle apparecchiature elettromedicali, per passare poi all'analisi statistica dei dati accidentali in letteratura, e concludere infine con l'analisi nei singoli presidi con eventuali moduli specifici.

I moduli prevedono 4 ore di formazione in aula, con slide ed esempi pratici, in 24 edizioni presso i presso gli ospedali della nostra Regione.

Sommario

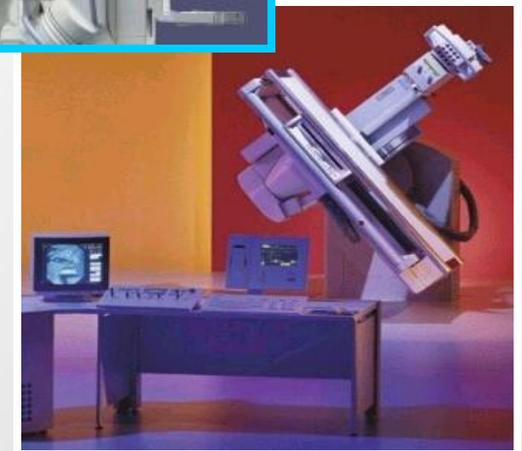
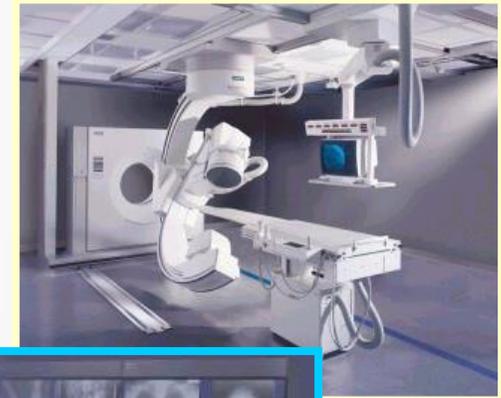


- **La gestione del parco tecnologico in ambiente ospedaliero con i vari attori (IC + outsourcing)**
 - **Il nuovo Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici**
 - **Principi di sicurezza elettrica**
 - **Regole della buona prassi nella gestione delle Tecnologie biomediche**
 - **Gli incidenti in ambiente ospedaliero in letteratura**
 - **La statistica nei nostri ospedali**
 - **Casi esemplificativi (letti paziente, monitoraggio, pompe, infusione, cavetteria, danni a seguito di pulizie, ...)**
 - **Casistica «locale»**
 - **Discussione e domande**
 - **Test finale**
- 

L'Ingegneria Clinica

Compiti dell'Ingegnere Clinico

“Garantire l'uso sicuro, appropriato ed economico delle tecnologia nei sistemi sanitari”



- ✓ Valutazione caratteristiche in fase di acquisto
- ✓ Mantenimento nel tempo delle caratteristiche iniziali
- ✓ Formazione personale sanitario

“Uso sicuro”

- ✓ Verifica delle caratteristiche in fase di acquisto
- ✓ Collaudo di accettazione
- ✓ Corretta formazione/informazione degli operatori in fase di collaudo
- ✓ Gestione della manutenzione correttiva e preventiva
- ✓ Verifiche di sicurezza
- ✓ Controlli di qualità
- ✓ Formazione permanente del personale sanitario
- ✓ Contributo alla valutazione del rischio
- ✓ Pianificazione della sostituzione
- ✓ Messa fuori uso



Regolamento Medical Device 745/2017:

1) **«dispositivo medico»:** qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie,
- diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico,
- fornire informazioni attraverso l'esame *in vitro* di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati,

e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.

Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti:

- dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento,
- i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo 4, paragrafo 4, e di quelli di cui al primo comma del presente punto;

Il Ministero della Sanità:

L'insieme dei prodotti e dei dispositivi medici che afferiscono al settore della sanità ad eccezione dei farmaci; le apparecchiature biomediche costituiscono un sottoinsieme di tale comparto, con riferimento alla sola strumentazione

Dispositivi Medici

Tecnologie Biomedicali

Apparecchiature elettromedicali

Norma CEI EN 60601-1

3.63

* APPARECCHIO ELETTROMEDICALE
APPARECCHIO EM

apparecchio elettrico dotato di una PARTE APPLICATA che trasferisce energia verso il o dal PAZIENTE, o rileva tale trasferimento di energia verso il o dal PAZIENTE e che è:

- a) dotato di non più di una connessione ad una particolare ALIMENTAZIONE DI RETE; e
- b) previsto dal suo FABBRICANTE per essere impiegato:
 - 1) nella diagnosi, trattamento o monitoraggio di un PAZIENTE; oppure
 - 2) per compensare, lenire una malattia, le lesioni o menomazioni

Cosa sono le Direttive ed i Regolamenti Europei

La **Direttiva Comunitaria** è un documento che viene elaborato dalla Commissione Europea in collaborazione con gli Stati Membri, e dopo un processo di adozione di tutti gli stessi Stati membri, viene trasposta nel diritto nazionale.

Il **Regolamento Europeo** invece è un documento di applicazione diretta, nel diritto nazionale di ogni stato e ed automaticamente applicato.



Principi fondanti:



Libera circolazione delle
merci



Solo se:

- Garantiscono le prestazioni previste dal fabbricante
- Garantiscono un elevato livello di protezione



Livello di sicurezza
stabilito

- Devono essere soddisfatti i Requisiti Essenziali
- La conformità con le norme CEN e CENELEC garantisce i Requisiti Essenziali



Direttive europee

- Non hanno «forza coercitiva» per il singolo cittadino
- Obbligano gli stati membri a recepire i contenuti delle direttive

Le Direttive Europee sui MD e nuovi Regolamenti

Legislazione comunitaria per Dispositivi Medici

Direttiva AIMDD 90/385/CEE → **MDR 745/17**

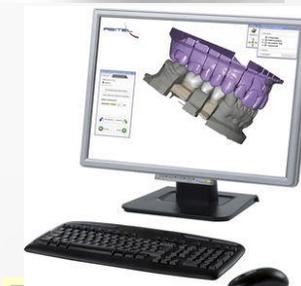
- Requisiti essenziali specifici per i Dispositivi medici impiantabili attivi
- Recepita in Italia dal D.Lgs. 256 del 19/03/96

Direttiva MDD 93/42/CEE e 47/2007/CEE → **MDR 745/17**

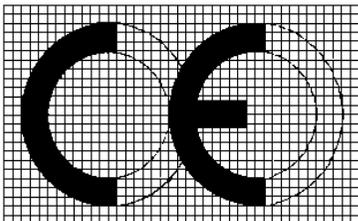
- Requisiti essenziali specifici per i dei Dispositivi medici anche impiantabili ma non impiantabili attivi,
- Recepita in Italia dal D.Lgs. 46 del 1997, e D.Lgs. 95 del 25/02/98

Direttiva IVDD 98/79/CEE → **IVDR 746/17**

- Requisiti essenziali specifici per i Dispositivi medico-diagnostici in vitro
- Recepita in Italia dal D.Lgs. 332 del 08/09/2000



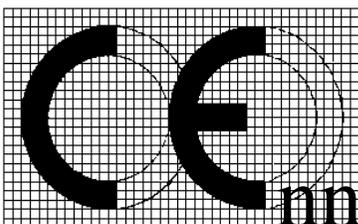
Impostazioni di marcatura CE



- Applicata ai soli dispositivi che rispettano le direttive
- Indica il rispetto di tutte le direttive applicabili

**Obbligo di marcatura CE
per i Dispositivi medici**

**Non sempre viene richiesto l'intervento di
una terza parte notificante CE₀₂₃₄ che in
realtà è il vecchio e già noto ente di
certificazione**

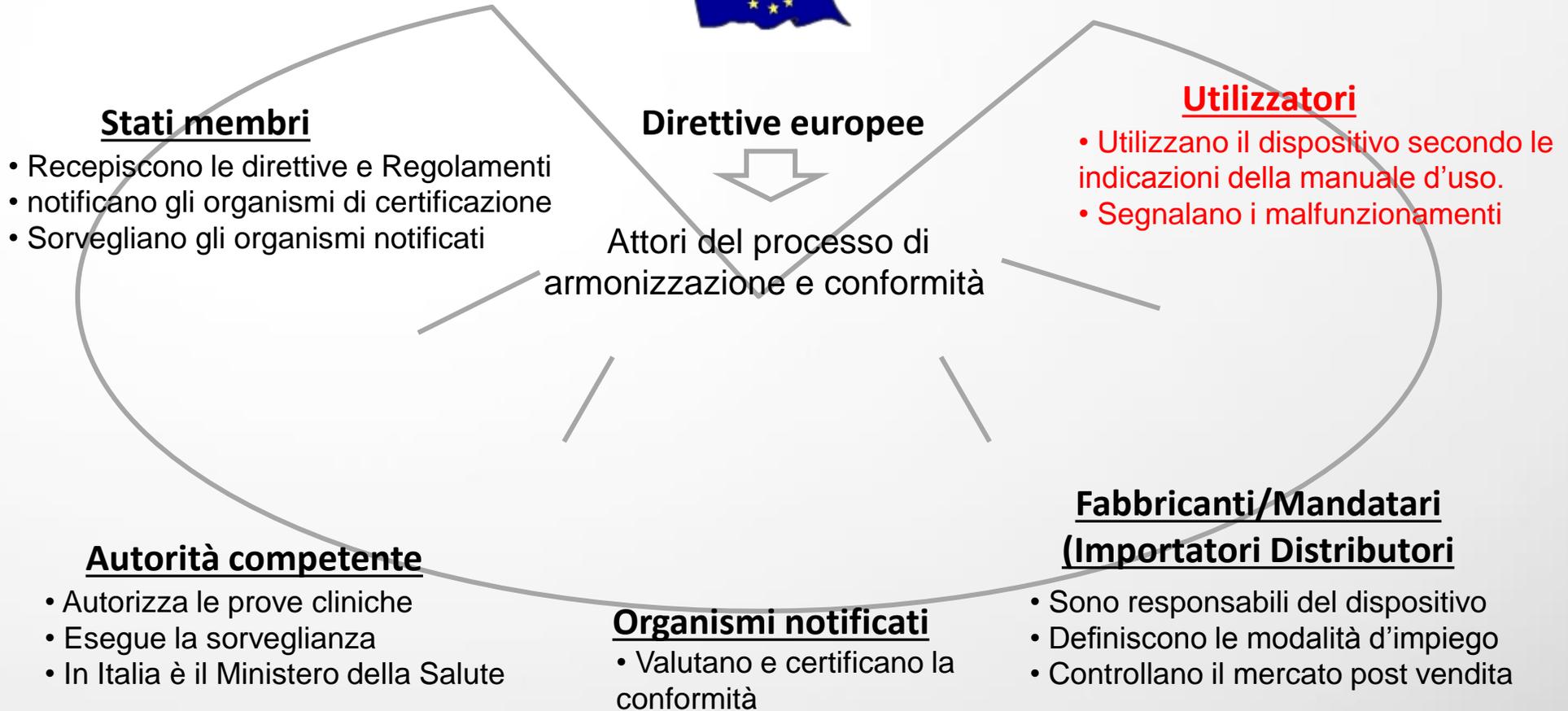


**Obbligo di marcatura CE e di
certificazione di una parte terza**



- L'organismo notificato deve apporre il proprio codice numerico accanto al marchio CE

Le figure coinvolte



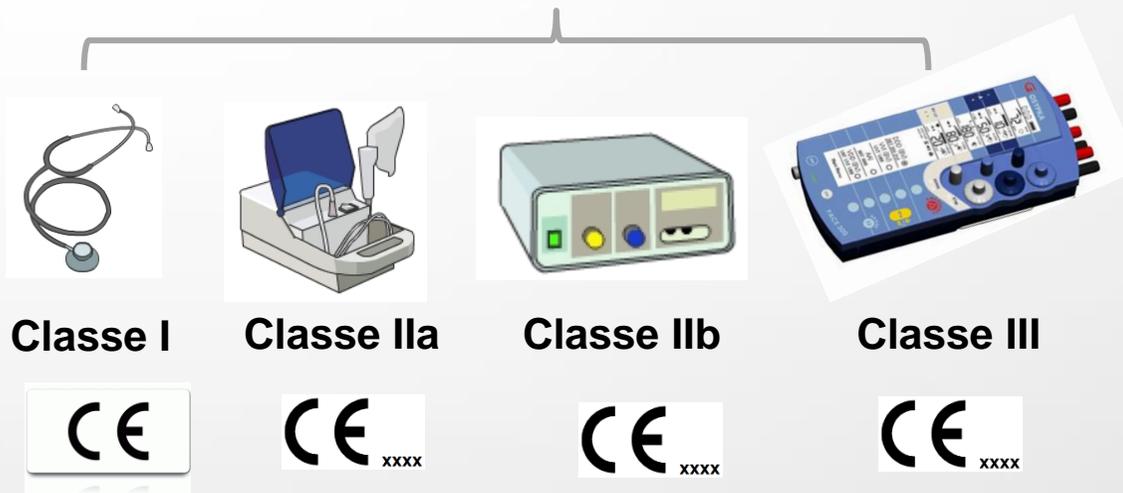
La classificazione dei DM

Classificazione i Dispositivi Medici in **quattro classi**, secondo:

- Invasività
- Criticità
- Tempo di applicazione



Attraverso l'applicazione di 18 regole ora nel nuovo Regolamento sono **22 regole**



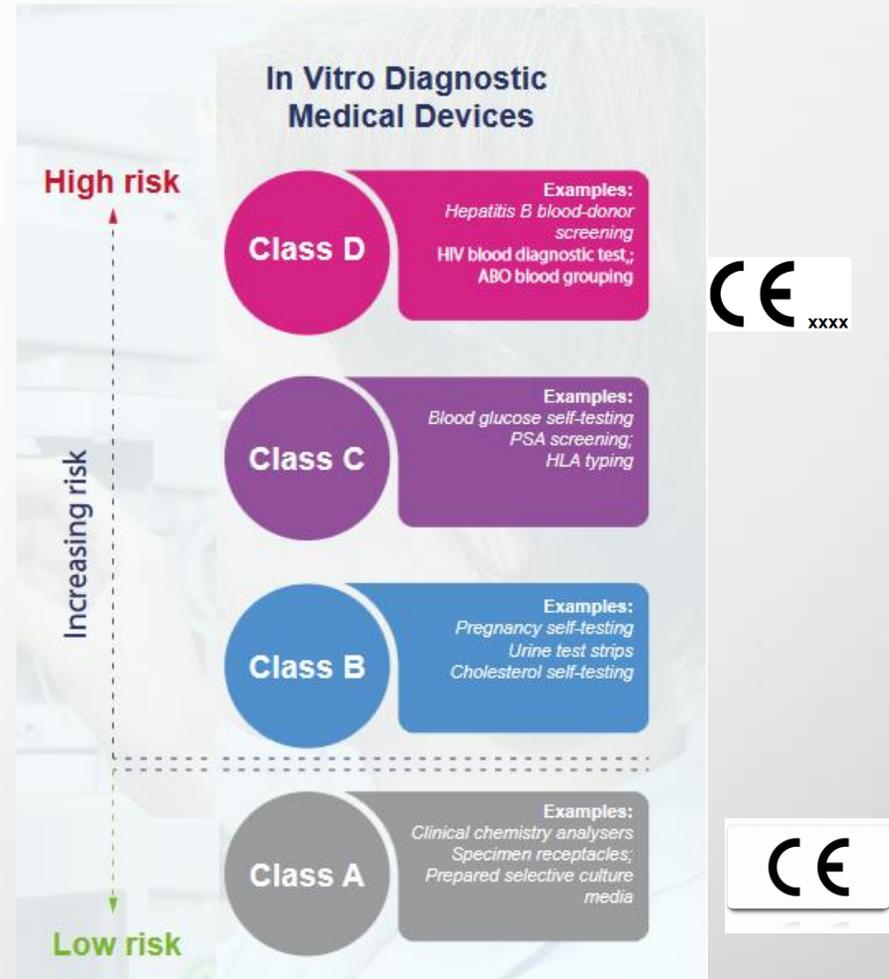
La classificazione degli IVD

Classificazione i Dispositivi Medici in **2 liste (vecchia direttiva 98/79/CEE):**

- Elenco A 
- Elenco B 
- Non in Elenco 

Oggi nel Nuovo Regolamento IVD 746/2017 sono suddivisi in **4 classi:**

- Classe D
- Classe C
- Classe B
- Classe A



Coinvolgimento dell'utilizzatore

Le Direttive ed i Regolamenti riguardano per il 95% le regole di progettazione, produzione ed immissione in commercio ed in servizio, ma fornisce indicazioni anche all'utilizzatore:

Definizioni:

- 12) «destinazione d'uso»: l'utilizzo al quale è destinato un dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta, nelle istruzioni per l'uso o nel materiale o nelle dichiarazioni di promozione o vendita e come specificato dal fabbricante nella valutazione clinica;
- 13) «etichetta»: le informazioni scritte, stampate o grafiche che figurano sul dispositivo stesso o sul confezionamento di ogni unità o sul confezionamento di vari dispositivi;
- 14) «istruzioni per l'uso»: le informazioni fornite dal fabbricante per far conoscere all'utilizzatore la destinazione d'uso e l'uso corretto di un dispositivo e le eventuali precauzioni da adottare;
- 37) «utilizzatore»: qualsiasi operatore sanitario o utilizzatore profano che utilizza un dispositivo;
- 38) «utilizzatore profano»: una persona che non possiede qualifiche formali in un ambito pertinente dell'assistenza sanitaria o in una disciplina medica;
- 64) «incidente»: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato;
- 65) «incidente grave»: qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze:
- il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona;
 - il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona;
 - una grave minaccia per la salute pubblica;

Coinvolgimento dell'utilizzatore

Articolo 7

Dichiarazioni

Nell'etichettatura, nelle istruzioni per l'uso, nella messa a disposizione, nella messa in servizio e nella pubblicità dei dispositivi è proibito il ricorso a testi, denominazioni, marchi, immagini e segni figurativi o di altro tipo che potrebbero indurre l'utilizzatore o il paziente in errore per quanto riguarda la destinazione d'uso, la sicurezza e le prestazioni del dispositivo:

- a) attribuendo al dispositivo funzioni e proprietà di cui è privo;
- b) creando impressioni errate riguardo al trattamento o alla diagnosi, a funzioni o a proprietà di cui il dispositivo è privo;
- c) omettendo di informare l'utilizzatore o il paziente circa un rischio potenziale associato all'uso del dispositivo secondo la sua destinazione d'uso;
- d) proponendo usi del dispositivo diversi da quelli dichiarati parte della destinazione d'uso per cui è stata svolta la valutazione della conformità.

Articolo 10

Obblighi generali dei fabbricanti



11. I fabbricanti provvedono a che il dispositivo sia corredato delle informazioni indicate all'allegato I, punto 23, in una delle lingue ufficiali dell'Unione stabilita dallo Stato membro in cui il dispositivo è messo a disposizione dell'utilizzatore o del paziente. Le indicazioni che figurano sull'etichetta sono indelebili e scritte in modo da risultare facilmente leggibili e chiaramente comprensibili all'utilizzatore o al paziente previsto.

CAPO III

REQUISITI RIGUARDANTI LE INFORMAZIONI FORNITE CON IL DISPOSITIVO

23. Etichette e istruzioni per l'uso

23.1. Requisiti generali riguardanti le informazioni fornite dal fabbricante

Ogni dispositivo è corredato delle informazioni necessarie a identificare il dispositivo e il fabbricante e da tutte le informazioni in materia di sicurezza e prestazione pertinenti per gli utilizzatori o per altre persone, a seconda dei casi. Tali informazioni possono figurare sul dispositivo stesso, sul confezionamento e nelle istruzioni per l'uso e, se il fabbricante dispone di un sito web, sono messe a disposizione e aggiornate sul sito web, tenendo conto di quanto segue:

a) Il supporto, il formato, il contenuto, la leggibilità, e la collocazione dell'etichetta e delle istruzioni per l'uso sono adeguati al dispositivo particolare, alla sua destinazione d'uso e al livello di conoscenza tecnica, di esperienza, di istruzione o di formazione dell'utilizzatore previsto. In particolare, le istruzioni per l'uso sono redatte in termini facilmente comprensibili per tale utilizzatore e, se del caso, completate con disegni e schemi.

h) Ove appropriato, le informazioni fornite dal fabbricante assumono la forma di simboli riconosciuti a livello internazionale. I simboli e i colori di identificazione utilizzati sono conformi alle norme armonizzate o alle SC. Nei settori in cui non esistono norme armonizzate o SC, i simboli e i colori sono descritti nella documentazione che accompagna il dispositivo.

La vigilanza sui dispositivi medici



 **Commissione europea**

 **Ministero della Salute**

Incrementare la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di altri riducendo la possibilità che lo stesso tipo di incidente dannoso si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi.

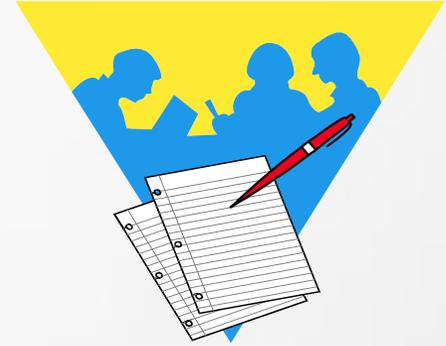
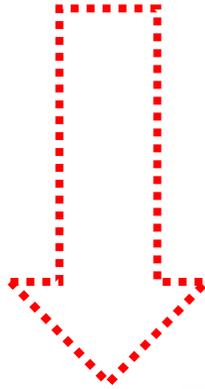
Valutazione degli incidenti segnalati e, se del caso, divulgazione delle informazioni al fine di prevenire altri incidenti dello stesso tipo.



Raccolta di segnalazioni di INCIDENTI

La comunicazione all'autorità competente.

Legali rappresentanti delle Aziende sanitarie pubbliche e privati
Fabbricante o suo mandatario



Comunicare al Ministero della Salute !!!

Qualsiasi alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo o qualsiasi inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso che possano causare o che abbiano causato il decesso o il grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un operatore.

Rimane inalterata l'impostazione anche nei nuovi Regolamenti DM e IVD.

NB: SI FACCIA RIFERIMENTO ALLA PROPRIA PROCEDURA AZIENDALE!!

Il D.Lgs. 81/2008, il D.Lgs. 106/2009 e le attrezzature di lavoro



Art. 69.1.a ATTREZZATURA DI LAVORO

Qualsiasi macchina, **apparecchio**, utensile o impianto, *inteso come il complesso di macchine, attrezzature e componenti necessari all'attuazione di un processo produttivo* destinato ad essere usato durante il lavoro



Art. 69.1.b USO DI UN'ATTREZZATURA DI LAVORO

Qualsiasi operazione lavorativa connessa ad una attrezzatura di lavoro, quale la messa in servizio o fuori servizio, **l'impiego**, il trasporto, la riparazione, la trasformazione, la manutenzione, **la pulizia**, il montaggio, lo smontaggio



I Datori di Lavoro

Art. 73

4. Il **datore di lavoro provvede affinché i lavoratori incaricati dell'uso delle attrezzature** che richiedono conoscenze e responsabilità particolari di cui all'articolo 71, comma 7, ricevano una **formazione, informazione ed addestramento adeguati e specifici, tali da consentire l'utilizzo** delle attrezzature in modo idoneo e sicuro, anche in relazione ai rischi che possano essere causati ad altre persone (**ad esempio i pazienti, ... e i visitatori!!!**).

Art. 71.7

Qualora le attrezzature richiedano per il loro impiego conoscenze o responsabilità particolari in relazione ai loro rischi specifici,

il datore di lavoro prende le misure necessarie affinché:

- a) l'uso dell'attrezzatura di lavoro sia riservato ai lavoratori allo scopo incaricati che abbiano ricevuto **una informazione, formazione e addestramento adeguati**;

PRINCIPI DI SICUREZZA ELETTRICA

Perché ci sia un effetto fisiologico «dell'elettricità», **il corpo deve diventare una parte di un circuito elettrico chiuso**: la corrente deve entrare nel corpo da una parte e deve uscirne dall'altra.



Effetti generali (approccio macroscopico)

I tessuti possono essere considerati come mezzi viscosi e densi con capacità di termoregolazione in cui sono sospesi aggregati elettricamente carichi (ionici e molecolari). L'applicazione di un campo elettrico esterno, con passaggio di corrente (elettrocuzione) sui tessuti stessi, induce:

➤ Riscaldamento e bruciature elettrochimiche nei punti di contatto (Effetto Joule)

- **Ustioni localizzate sulla cute detti "marchi"**
- **Ustioni localizzate in particolari distretti detti "folgorazioni"**
- **Grandi necrosi distrettuali, le parti colpite sono carbonizzate e la necrosi è profonda e coinvolge cute, muscoli etc.; il rischio di morte in questo caso è elevatissimo**

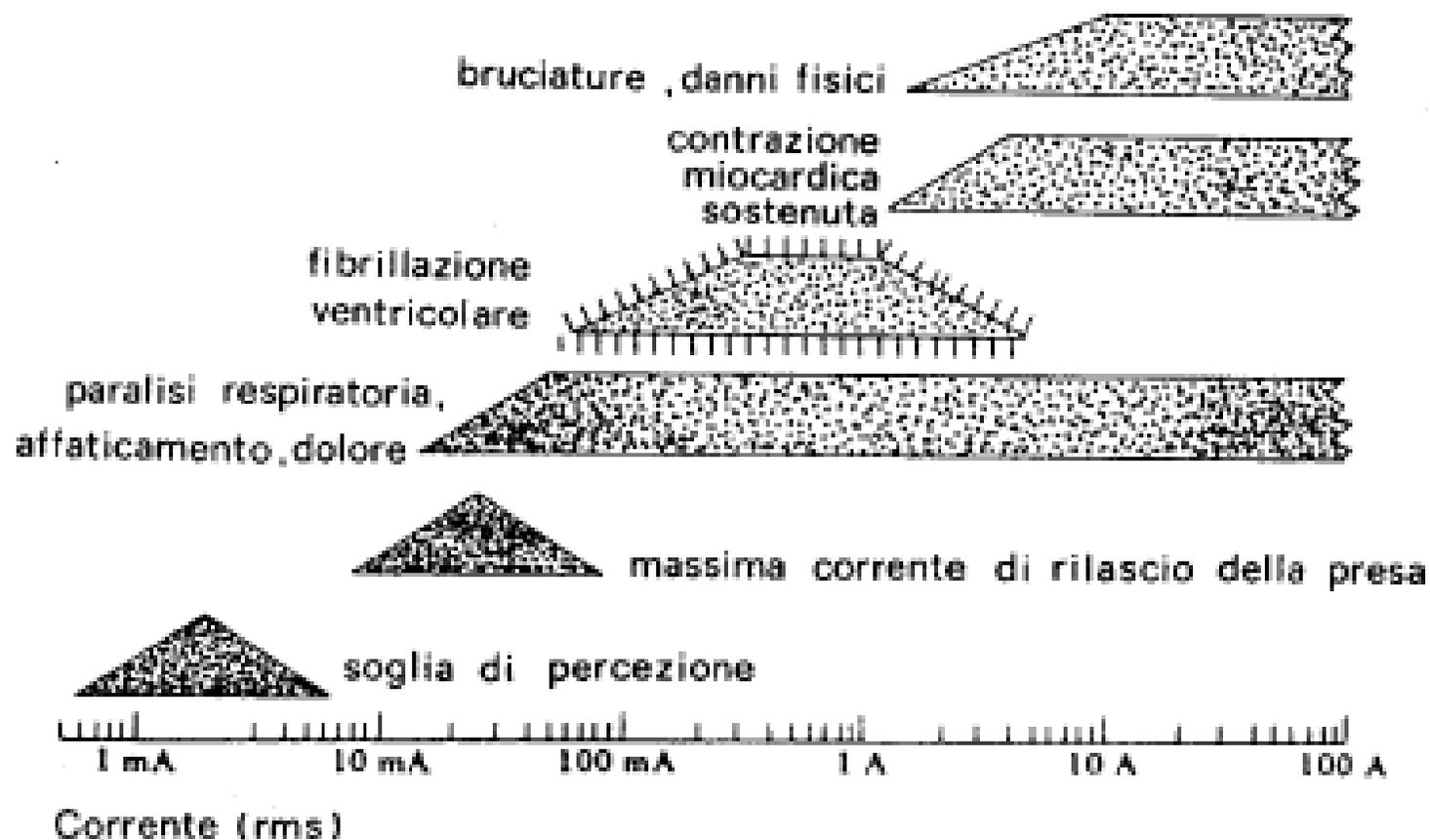
➤ Interferenza con segnali elettrofisiologici delle fibre nervose e muscolari

- **Tetanizzazione (contrazione spasmodica dei muscoli)**
- **Alterazioni della funzione respiratoria, lesioni degli organi di senso (vertigini, etc.)**
- **Lesioni neurologiche del midollo spinale (paralisi temporanee, etc)**
- **Fibrillazione (contrazione scoordinata) del muscolo cardiaco**

➤ Traumi per urti o cadute conseguenti 'scossa elettrica'



Effetti fisiologici in funzione dell'intensità di corrente



Dati riferiti ad un soggetto maschio di 70 Kg, esposto per 1÷3 sec. a correnti alternate alla frequenza di 60 Hz applicate con due fili di rame afferrati tra le mani

Quando l'intensità della corrente è sufficientemente elevata da stimolare le terminazioni nervose della pelle, il soggetto ha la sensazione del passaggio della corrente elettrica



Valore medio: 1,1 mA

Valore minimo riscontrato: 500 μ A

Quando l'intensità della corrente stimola direttamente nervi motori e muscoli al punto che il controllo centrale, volontario, non è in grado di opporvisi, il soggetto non può rilasciare la presa (tetanizzazione).

“Cannot let go current”



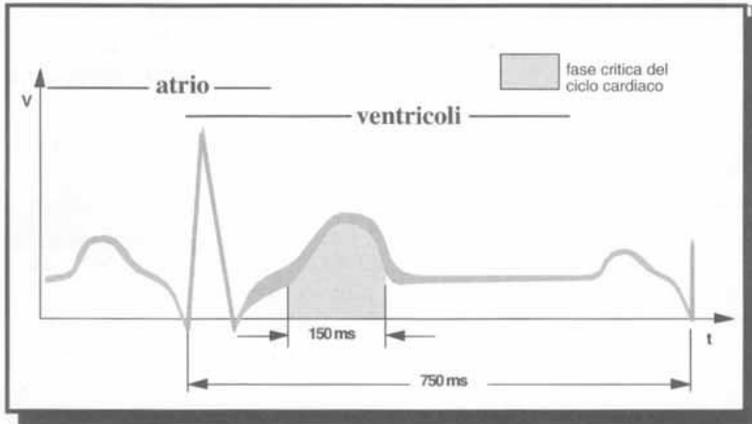
Valore medio: 16 mA

Valore minimo riscontrato: 9,5 mA

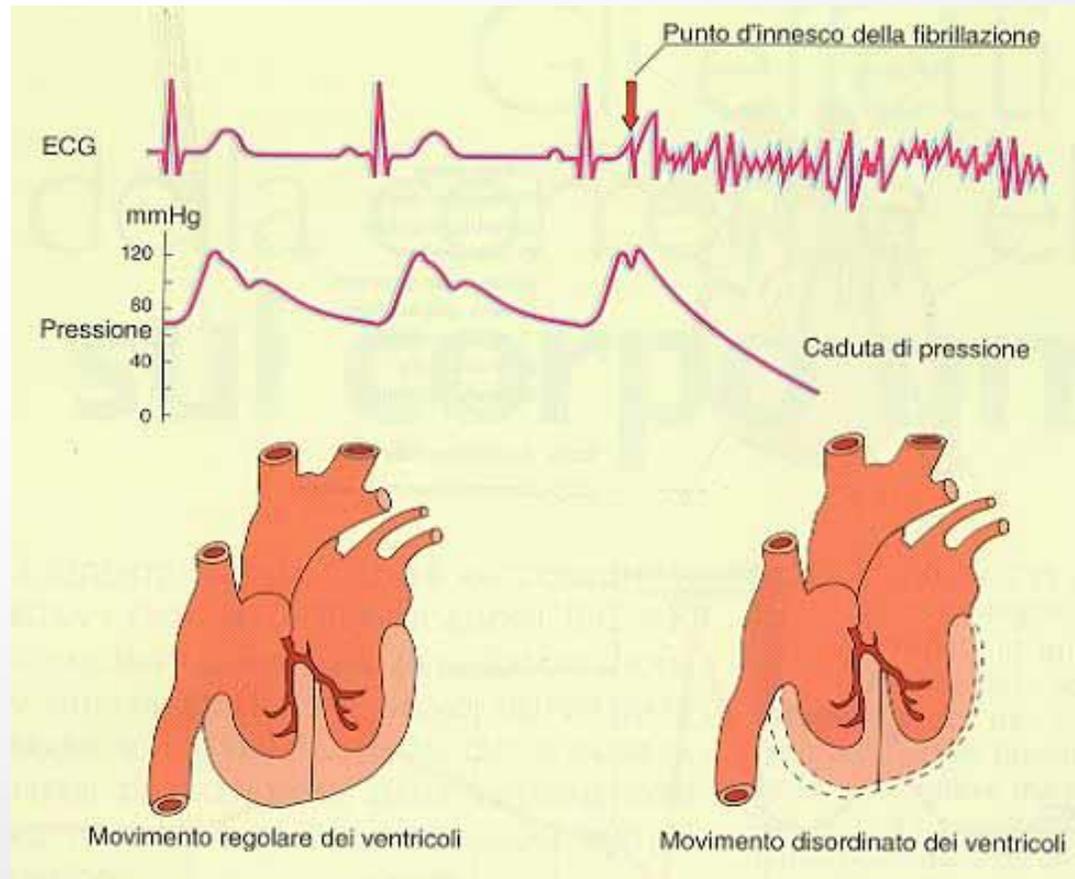
Correnti superiori alla "corrente di rilascio" o "tetanizzazione" producono nell'infortunato difficoltà di respirazione e segni di asfissia: il passaggio della corrente determina una contrazione dei muscoli addetti alla respirazione o una paralisi dei centri nervosi che sovrintendono alla funzione respiratoria: se la corrente perdura il soggetto perde conoscenza e può morire soffocato.

Il 6% delle morti per folgorazione è dovuta ad asfissia. Risulta pertanto importante la tecnica della respirazione artificiale da praticare al massimo entro 3-4 minuti dall'infortunio.

La fibrillazione ventricolare

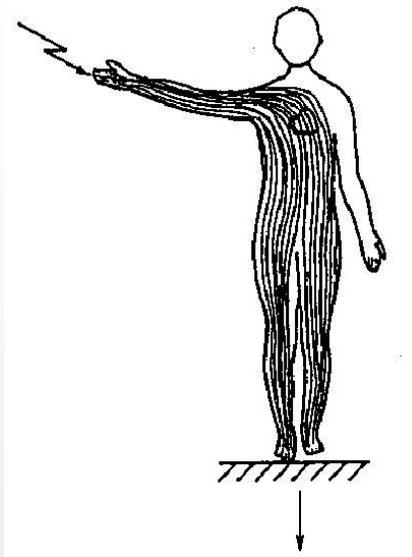


La fibrillazione ventricolare continua anche allorché la corrente elettrica che l'ha prodotta viene interrotta; ciò in quanto la propagazione caotica dell'eccitazione si auto-sostiene nei tessuti eccitabili del cuore anche all'estinguersi della causa che l'ha generata.



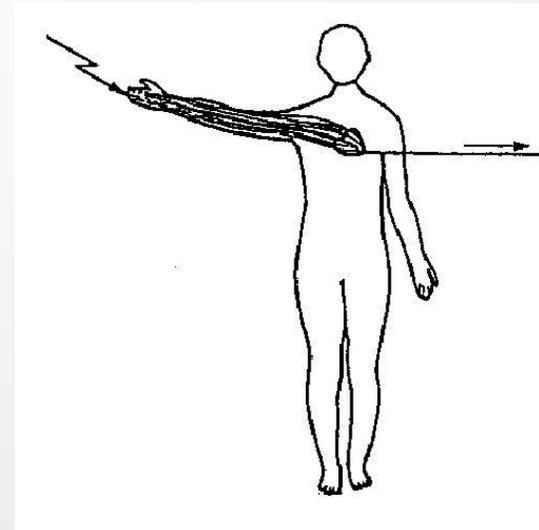
Macroshock

- la persona è in **condizioni normali**
- la corrente che fluisce nel corpo interessa **solo in parte** la zona cardiaca
- si ha fibrillazione ventricolare per correnti dell'ordine dei **50 mA**



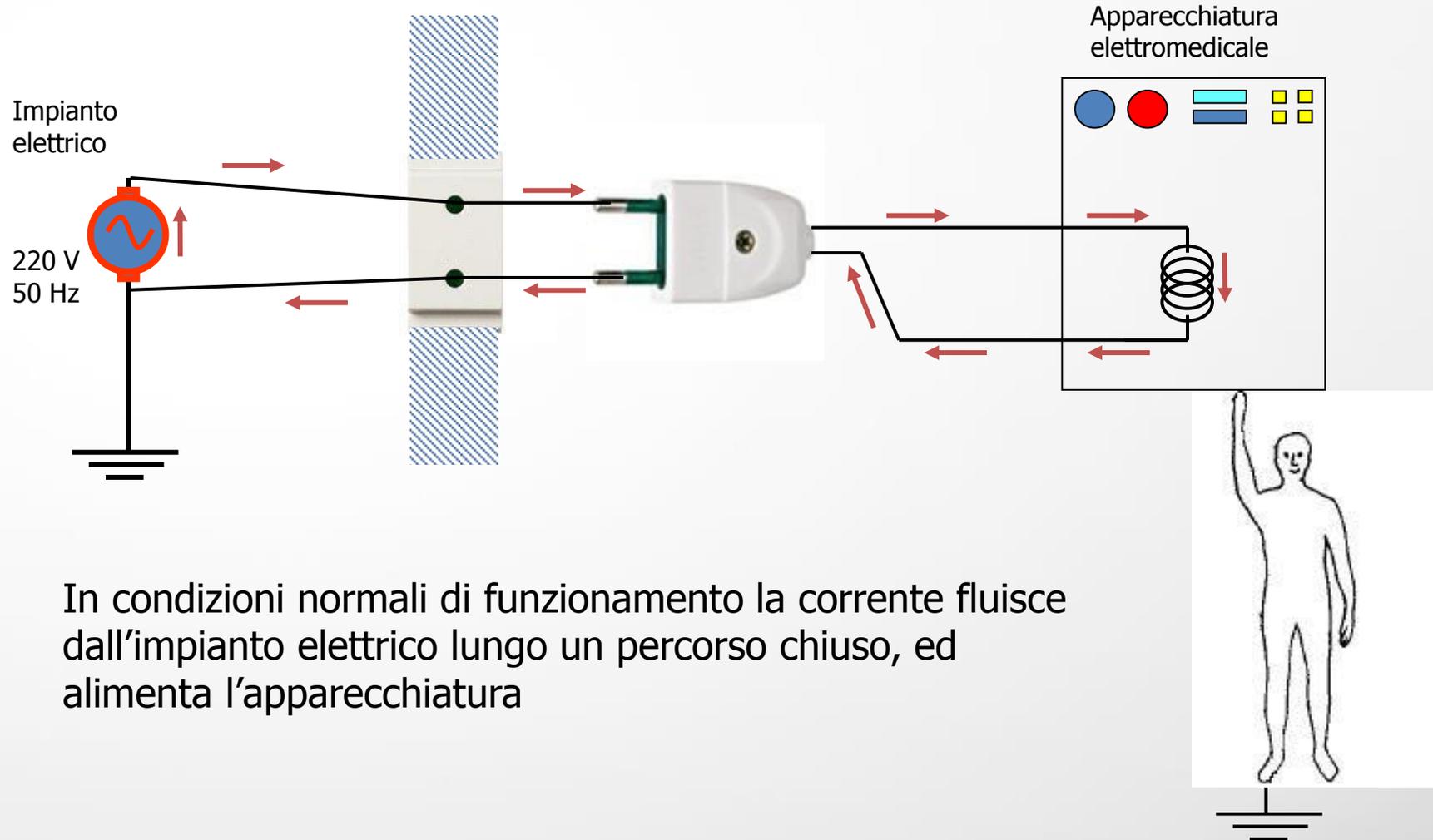
Microshock

- il paziente è **cateterizzato**
- **tutta** la corrente che entra nel corpo attraversa il cuore
- si ha fibrillazione ventricolare per correnti dell'ordine dei **80 μA**

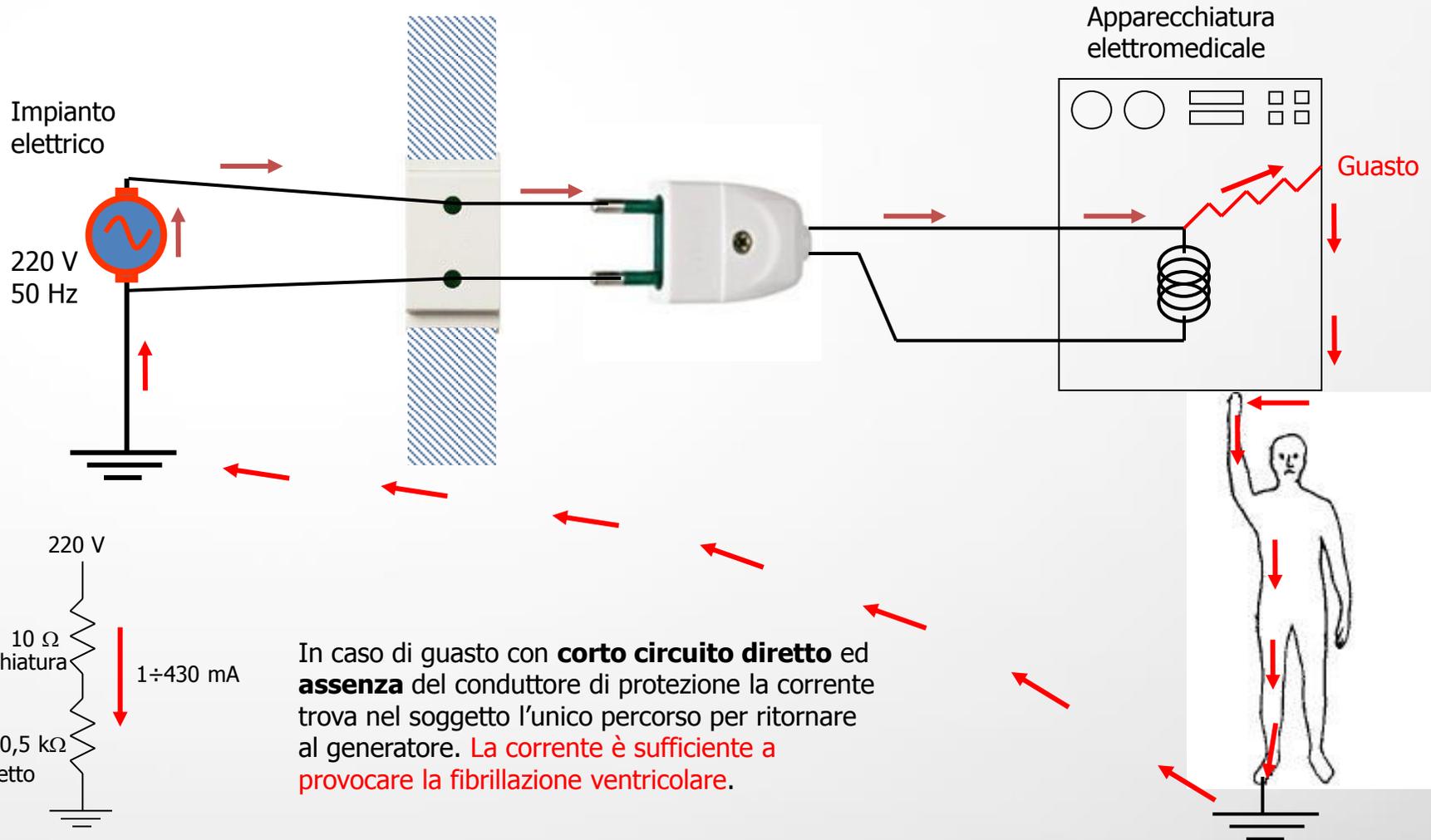


Immagini tratte da V. CARRESCIA "Fondamenti di sicurezza elettrica"

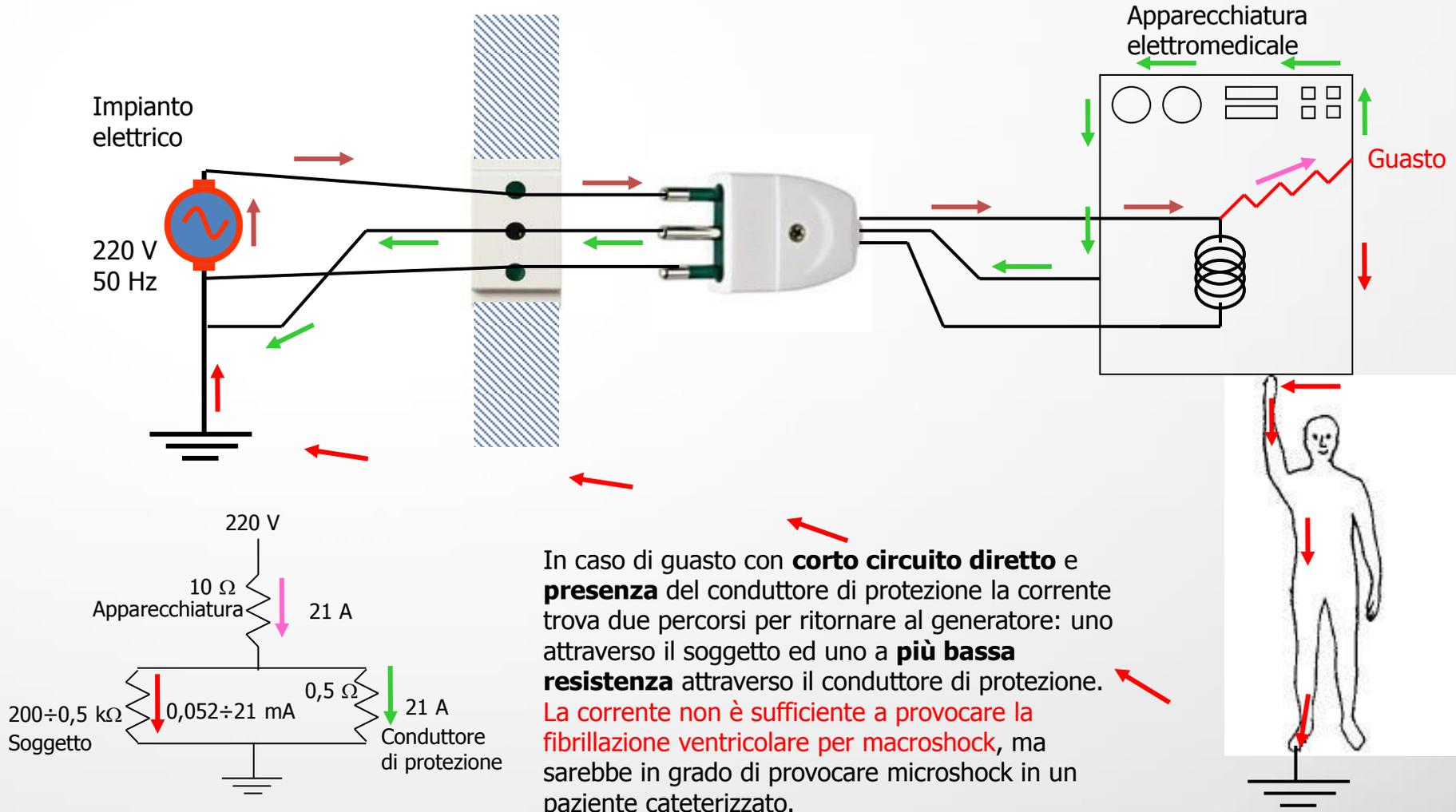
Pericoli da macroshock



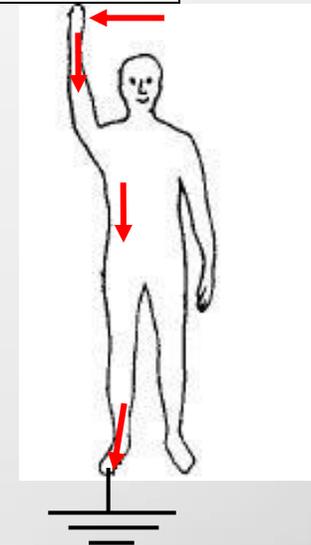
Pericoli da macroshock



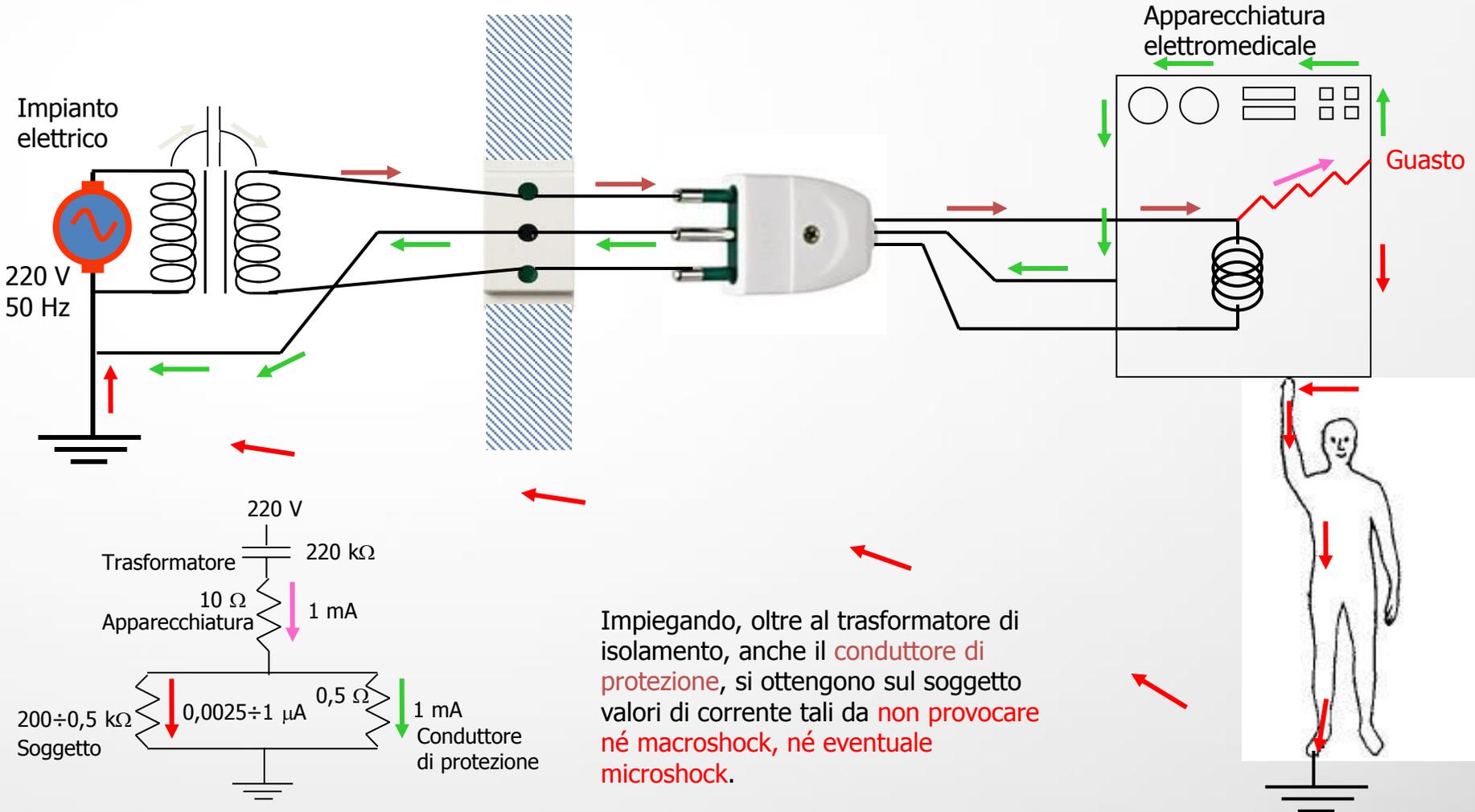
Pericoli da macroshock



In caso di guasto con **corto circuito diretto** e **presenza** del conduttore di protezione la corrente trova due percorsi per ritornare al generatore: uno attraverso il soggetto ed uno a **più bassa resistenza** attraverso il conduttore di protezione. **La corrente non è sufficiente a provocare la fibrillazione ventricolare per macroshock**, ma sarebbe in grado di provocare microshock in un paziente cateterizzato.



Pericoli da macroshock



Microshock

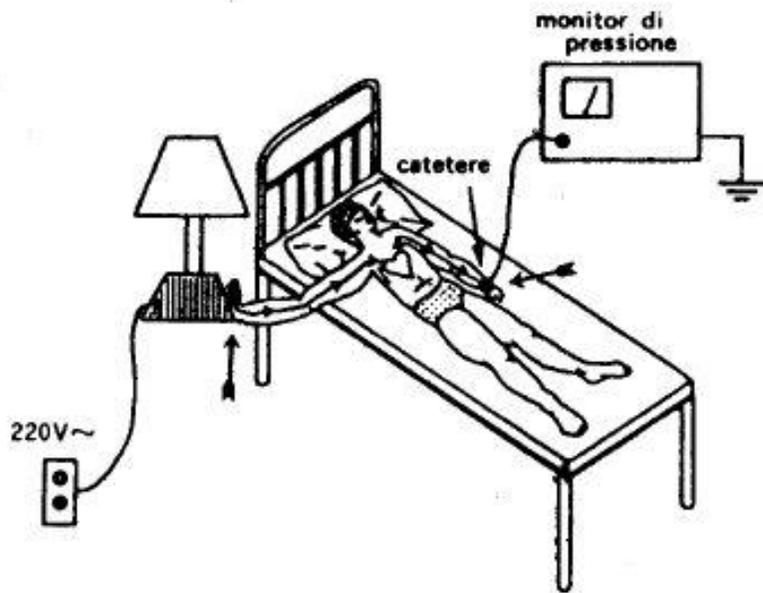
Ricordiamo che si ha fibrillazione ventricolare per correnti dell'ordine dei **50 μA**

La corrente considerata passa TUTTA attraverso il cuore del paziente, che si deve quindi trovare in particolari condizioni (cateterizzazione, intervento chirurgico in zona cardiaca, etc.)



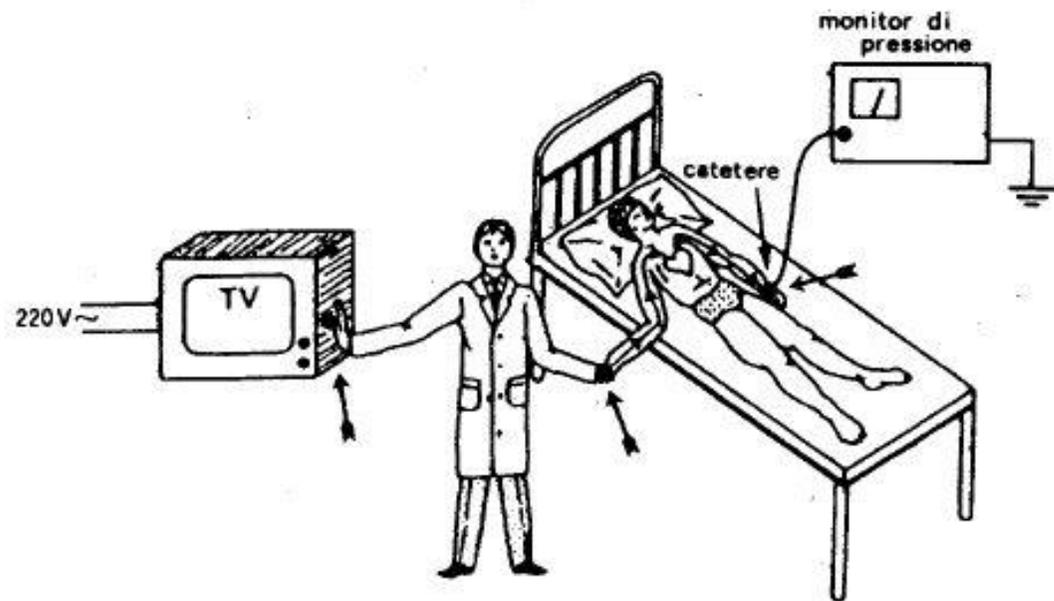
- Il pericolo è essenzialmente per il **paziente**
- Situazioni di maggior rischio si hanno in **ambienti particolari** (sale operatorie, terapie intensive, etc.)
- Si hanno situazioni di pericolo anche in **assenza di guasto** delle apparecchiature!!!

Pericoli da microshock



E' buona regola in tal senso evitare di toccare contemporaneamente paziente e apparecchiature.

Pericoli da microshock per contatti accidentali con la massa di apparecchi privi di messa a terra, oppure non adeguatamente protetti, in quanto non previsti per l'utilizzo in locale medico.



Protezione su impianti: Interruttori differenziali e fusibili



Offrono un buon grado di protezione contro il **macroshock**, e offrono un buon grado di protezione a linee elettriche ed apparecchiature.

Protezione su apparecchiature: Classificazione delle apparecchiature

Dal punto di vista elettrico le apparecchiature elettromedicali si suddividono in 3 classi.

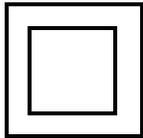
Classe I Queste apparecchiature generalmente spina tripolare e involucro metallico



terra di protezione



Classe II Queste apparecchiature non hanno il conduttore di protezione a terra e il loro involucro generalmente plastico è isolato da terra.



Sorgente elettrica interna Apparecchiature totalmente isolate da terra e con involucro generalmente plastico



Protezione su apparecchiature: Classificazione delle PARTI APPLICATE

Dal punto di vista elettrico le PARTI APPLICATE delle apparecchiature elettromedicali si suddividono in 3 tipi.

Parte applicata di **tipo B**: garantiscono un grado adeguato di protezione; non adatte ad applicazioni cardiache dirette.



Parte applicata di **tipo BF**: apparecchi di tipo B con parte applicata flottante; non adatte ad applicazioni cardiache dirette.



Parte applicata di **tipo CF**: garantiscono un alto grado di protezione ed hanno parte applicata flottante.



Principi Generali di corretta gestione

La seguente sezione vuole fornire tutte quelle indicazioni a carattere generale volte a garantire un approccio verso l'uso sicuro delle tecnologie biomediche.

SI PRECISA CHE OGNI ULTERIORE INFORMAZIONE O INDICAZIONE PARTICOLARE VA NECESSARIAMENTE RILEVATA SULLA MANUALISTICA D'USO DELLA SPECIFICA TECNOLOGIA.

IL MANUALE D'USO È PARTE INTEGRANTE DELL'APPARECCHIATURA

A tal proposito si riporta una sezione SEMPRE PRESENTE in tutti i manuali d'uso delle apparecchiature.



Esempi:

Informazioni importanti - Leggere attentamente prima dell'uso

Informazioni importanti - Leggere attentamente prima dell'uso

Campo di utilizzo

Questo strumento è stato realizzato per esami endoscopici nell'uretere e nel bacinetto renale. Impiegarlo esclusivamente per l'applicazione descritta in questo manuale.

Istruzioni per l'uso

Queste istruzioni per l'uso contengono tutte le informazioni importanti per un utilizzo sicuro ed efficace dello strumento. Prima dell'uso, leggere attentamente le presenti istruzioni e tutte le istruzioni riguardanti le apparecchiature da utilizzare durante l'intervento. Nell'impiegare gli strumenti o gli apparecchi attenersi sempre alle relative istruzioni.

Conservare tutti i manuali di istruzioni in un luogo sicuro e facilmente accessibile. In caso di dubbi o suggerimenti riguardanti questo manuale, rivolgersi alla Olympus.

Qualifica dell'utilizzatore

Questo strumento deve essere utilizzato esclusivamente da un medico o da personale paramedico sotto sorveglianza che abbia ricevuto una sufficiente preparazione sulle tecniche endoscopiche cliniche. Per questo motivo il presente manuale non prevede alcuna descrizione dei procedimenti di endoscopia clinica.

Capitolo 1 – Informazioni generali



La RIMSA non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni a persone o cose derivanti dal mancato rispetto delle norme di sicurezza e delle raccomandazioni contenute nella presente documentazione

Il produttore si preoccupa di specificare perfino la terminologia.

Parole di avviso

In questo manuale vengono impiegate le seguenti parole di avviso:

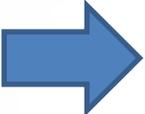
AVVERTIMENTO Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può provocare la morte o lesioni gravi.

ATTENZIONE Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può provocare lesioni leggere e mediamente gravi. Questo segnale viene inoltre impiegato per avvertire l'operatore del pericolo di un uso scorretto dell'apparecchio o della possibilità di danneggiarlo.

AVVERTENZA Indica ulteriori informazioni utili.

Il linguaggio ed i simboli delle Tecnologie Biomediche

La norma CEI UNI EN ISO 15223-1 standardizza la simbologia dei DM:



5.1.1	Fabbricante	Indica il costruttore del dispositivo medico, come definito nelle Direttive Europee 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.
		

5.1.2	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
		

5.1.3	Data di fabbricazione	Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico.
		

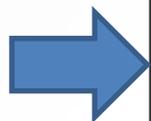


5.1.4	Data di scadenza	Indica la data oltre la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.
		

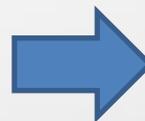
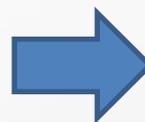
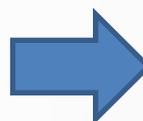


5.1.5	Codice del lotto	Indica il codice del lotto del fabbricante, consentendo in tal modo di identificare il lotto o la partita.
		
5.1.6	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del fabbricante, consentendo in tal modo di identificare il dispositivo medico.
		
5.1.7	Numero di serie	Indica il numero di serie del fabbricante, consentendo in tal modo di identificare un dispositivo medico specifico.
		

Il linguaggio ed i simboli delle Tecnologie Biomediche



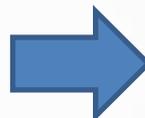
5.2.1	Sterile	Indica che un dispositivo medico è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione.
5.2.2	Sterilizzato utilizzando tecniche di fabbricazione aseptiche	Indica un dispositivo medico che è stato fabbricato utilizzando tecniche aseptiche riconosciute.
5.2.3	Sterilizzato con ossido di etilene	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato utilizzando ossido di etilene.
5.2.4	Sterilizzato con radiazioni ionizzanti	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato utilizzando radiazioni ionizzanti.



5.2.5	Sterilizzato a vapore o con calore secco	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato utilizzando vapore o calore secco.
5.2.6	Non risterilizzare	Indica un dispositivo medico da non risterilizzare.
5.2.7	Non sterile	Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione.
5.2.8	Non utilizzare se l'imballaggio non è integro	Indica un dispositivo medico che non dovrebbe essere utilizzato se l'imballaggio è stato danneggiato o aperto.

Il linguaggio ed i simboli delle Tecnologie Biomediche

<p>5.2.9</p> 	<p>Percorso del fluido sterile</p>	<p>Indica la presenza di un percorso del fluido sterile all'interno del dispositivo medico nei casi in cui altre sue parti, compreso l'esterno, potrebbero essere fornite non sterili.</p>
--	------------------------------------	--

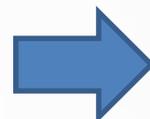


<p>5.3 Conservazione</p>		
<p>5.3.1</p> 	<p>Fragile, maneggiare con cura</p>	<p>Indica un dispositivo medico che può rompersi o subire danni se non è maneggiato con cura.</p>
<p>5.3.2</p> 	<p>Tenere lontano dalla luce</p>	<p>Indica un dispositivo medico che necessita di protezione dalle fonti di luce.</p>
<p>5.3.3</p> 	<p>Proteggere dal calore e da fonti radioattive</p>	<p>Indica un dispositivo medico che necessita di protezione da fonti di calore e di radioattività.</p>

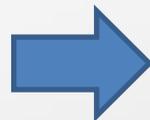
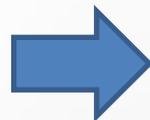
<p>5.3.4</p> 	<p>Mantenere asciutto</p>	<p>Indica un dispositivo medico che necessita di protezione dall'umidità.</p>
<p>5.3.5</p> 	<p>Limite inferiore di temperatura</p>	<p>Indica il limite inferiore di temperatura al quale il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.</p>
<p>5.3.6</p> 	<p>Limite superiore di temperatura</p>	<p>Indica il limite superiore di temperatura al quale il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.</p>
<p>5.3.7</p> 	<p>Limite di temperatura</p>	<p>Indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.</p>

Il linguaggio ed i simboli delle Tecnologie Biomediche

5.3.8		Limite di umidità	Indica l'intervallo di valori di umidità al quale il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
5.3.9		Limite di pressione atmosferica	Indica l'intervallo dei valori di pressione atmosferica al quale il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
5.4 Uso sicuro			
5.4.1		Rischi biologici	Indica che esistono potenziali rischi biologici associati al dispositivo medico.
5.4.2		Non riutilizzare	Indica un dispositivo medico che deve essere utilizzato una sola volta oppure su un singolo paziente durante una singola procedura.



5.4.3		Consultare le istruzioni per l'uso	Indica la necessità da parte dell'utilizzatore di consultare le istruzioni per l'uso.
5.4.4		Attenzione	Indica la necessità da parte dell'utilizzatore di consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni di sicurezza, quali avvertenze e precauzioni che, per una serie di motivi, non possono essere riportate direttamente sul dispositivo medico.
5.4.5		Contenuto o presenza di lattice di gomma naturale.	Indica la presenza di lattice di gomma naturale o di gomma naturale essiccata come uno dei materiali di costruzione del dispositivo medico o dell'imballaggio.

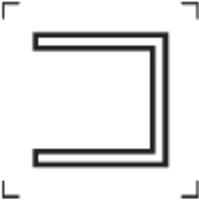
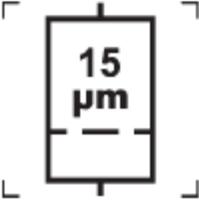


Il linguaggio ed i simboli delle Tecnologie Biomediche

5.5.1	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>	Indica un dispositivo medico destinato a essere utilizzato come dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i> .
5.5.2	Controllo	Indica un materiale di controllo da usarsi allo scopo di verificare le caratteristiche prestazionali di un altro dispositivo medico.
5.5.3	Controllo negativo	Indica un materiale di controllo da usarsi per verificare i risultati nell'intervallo negativo previsto.
5.5.4	Controllo positivo	Indica un materiale di controllo da usarsi per verificare i risultati nell'intervallo positivo previsto.

5.5.5	Contenuto sufficiente per $<n>$ prove	Indica il numero totale di prove IVD che possono essere eseguite con il kit IVD.
5.5.6	Solo per la valutazione delle prestazioni dei dispositivi IVD	Indica un dispositivo IVD da usarsi solo per valutarne le caratteristiche prestazionali prima di collocarlo sul mercato per l'uso in campo medico-diagnostico.
5.6 Trasfusione/infusione		
5.6.1	Sito di campionamento	Indica un dispositivo medico o un'applicazione per l'elaborazione di campioni di sangue che include un sistema per la raccolta di campioni di una determinata sostanza contenuta nel dispositivo medico o nella provetta per il prelievo di sangue.

Il linguaggio ed i simboli delle Tecnologie Biomediche

5.6.2 	Percorso fluidi	Indica la presenza di un percorso del fluido.
5.6.3 	Non pirogeno	Indica un dispositivo medico che non è pirogeno.
5.6.4 	Gocce per millilitro	Indica il numero di gocce per millilitro.
5.6.5 	Filtro per liquidi con diametro dei pori	Indica un sistema per infusione o trasfusione del dispositivo medico contenente un filtro con un particolare diametro nominale dei pori.

5.6.6 	Valvola a una via	Indica un dispositivo medico con una valvola che consente il flusso in una sola direzione.
5.7 Altri		
5.7.1 	Codice paziente	Indica un numero univoco associato a un singolo paziente.

Il linguaggio ed i simboli delle Tecnologie Biomediche

Esistono norme specifiche che standardizzano colori e simbologia delle apparecchiature elettromedicali: CEI EN 60601-1

I COLORI ...

La combinazione di colori (giallo/verde) deve essere utilizzata solamente per l'identificazione dei **conduttori di protezione** e dei **conduttori di equalizzazione** di potenziale.

I conduttori dei cavi di alimentazione destinati ad essere connessi al conduttore **NEUTRO** della rete di alimentazione devono, a meno che la relativa connessione sia altrimenti evidente, essere di colore blu chiaro.

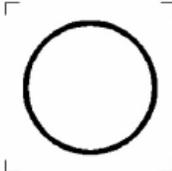
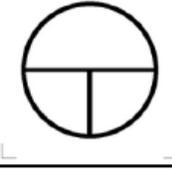
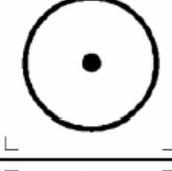
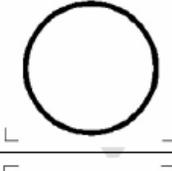
COLORE	LAMPADE SPIE E PULSANTI
VERDE	<i>Pronto per il funzionamento.</i>
GIALLO	<i>Richiesta di precauzione od attenzione.</i>
ROSSO	<i>Usato esclusivamente per indicare un pericolo e/o una richiesta di azione urgente.</i>
ALTRI COLORI	<i>Ogni significato diverso da quelli rosso e giallo, come indicato dal manuale d'uso!</i>

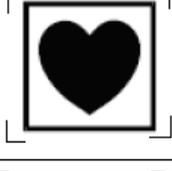
Il linguaggio ed i simboli delle Apparecchiature Elettromedicali

N	Simbolo	Riferimento	Titolo
1		IEC 60417-5032	Corrente alternata
2		IEC 60417-5032-1	Corrente alternata trifase
3		IEC 60417-5032-2	Corrente alternata trifase con neutro
4		IEC 60417-5031	Corrente continua
5		IEC 60417-5033	Corrente continua e corrente alternata
6		IEC 60417-5019	Terra di protezione

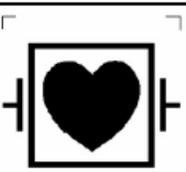
N	Simbolo	Riferimento	Titolo
7		IEC 60417-5017	Terra funzionale
8		IEC 60417-5021	Equipotenzialità
9		IEC 60417-5172	Apparecchio di CLASSE II
10		ISO 7000-0434A	Attenzione In caso di applicazione come segnale di sicurezza, devono essere rispettate le regole della ISO 3864-1. Vedi il segnale di sicurezza della ISO 7010-W001 (Tabella D.2, segnale di sicurezza 2).
11		ISO 7000-1641	Istruzioni per il funzionamento
12		IEC 60417-5007	"ACCESO" (alimentazione)

Il linguaggio ed i simboli delle Apparecchiature Elettromedicali

N	Simbolo	Riferimento	Titolo
13		IEC 604 17-5008	"SPENTO" (alimentazione)
14		IEC 604 17-5010	"ACCESO" / "SPENTO" (pressione-pressione)
15		IEC 604 17-5011	"ACCESO" / "SPENTO" (pulsante)
16		IEC 604 17-5264	"ACCESO" solo per una parte dell'apparecchio
17		IEC 604 17-5265	"SPENTO" solo per una parte dell'apparecchio
18		IEC 604 17-5638	Arresto di emergenza

N	Simbolo	Riferimento	Titolo
19		IEC 60417-5840	PARTE APPLICATA DI TIPO B NOTA il paragrafo 7.2.10 richiede che, per una chiara differenziazione dal simbolo 20, il simbolo 19 non sia applicato in modo da dare l'impressione di essere inscritto in un quadrato.
20		IEC 60417-5333	PARTE APPLICATA DI TIPO BF
21		IEC 60417-5335	PARTE APPLICATA DI TIPO CF
22		IEC 60417-5331	APPARECCHIO DI CATEGORIA AP
23		IEC 60417-5332	APPARECCHIO DI CATEGORIA APG
24		IEC 60417-5036	Tensione pericolosa

Il linguaggio ed i simboli delle Apparecchiature Elettromedicali

N	Simbolo	Riferimento	Titolo
25		IEC 60417-5841	PARTE APPLICATA DI TIPO B PROTETTA CONTRO GLI EFFETTI DELLA SCARICA DEL DEFIBRILLATORE
26		IEC 60417-5334	PARTE APPLICATA DI TIPO BF PROTETTA CONTRO GLI EFFETTI DELLA SCARICA DEL DEFIBRILLATORE
27		IEC 60417-5336	PARTE APPLICATA DI TIPO CF PROTETTA CONTRO GLI EFFETTI DELLA SCARICA DEL DEFIBRILLATORE
28		ISO 7000-1051	Non riutilizzare

N	Simbolo	Riferimento	Titolo
1		ISO 3864-1, Figura 3	Schema per la realizzazione di un segnale di avvertenza NOTA Colore di sfondo: giallo Banda triangolare: nero Simbolo o testo: nero
2		ISO 7010-W001	Segnale di avvertenza generica
3		IEC 60878 ISO 3864- B.3.6 ⁽⁴⁾	Attenzione: tensione pericolosa
4		ISO 7010-P001 e ISO 3864-1, Figura 1	Segnale di proibizione generico e schema per la realizzazione dei segnali di proibizione NOTA Colore di sfondo: bianco Banda circolare e inclinata: rosso Simbolo o testo: nero
5		ISO 7010-P017	Vietato spingere
6		ISO 7010-P018	Vietato sedersi

Il linguaggio ed i simboli delle Apparecchiature Elettromedicali

N	Simbolo	Riferimento	Titolo
7		ISO 7010-P019	Vietato salire
8		ISO 3864-1 Figura 2	Schema base per la realizzazione di un segnale di comportamento obbligatorio generico NOTA Colore di sfondo: blu Simbolo o testo: bianco
9		ISO 7010-M001	Segnale di comportamento obbligatorio generico
10		ISO 7010-M002	Fare riferimento al libretto di istruzioni NOTA Sugli APPARECCHI EM indicare "Seguire le istruzioni per l'uso"

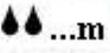
Il linguaggio ed i simboli delle Apparecchiature Elettromedicali

Codice
livello
protezione

{ IPXX

Grado di
protezione
dall'ingresso
di liquidi

Grado di
protezione
dall'ingresso di
polvere e corpi
estranei

Primo numero Protezione contro l'ingresso di corpi solidi			Secondo numero Protezione contro la penetrazione dell'acqua		
IP	Simbolo	Descrizione	IP	Simbolo	Descrizione
0	-	Non protetto	0	-	Non protetto
1	-	Protetto contro la penetrazione di corpi solidi di dimensioni maggiori di 50 mm	1	-	Protetto contro le cadute verticali di gocce d'acqua
2	-	Protetto contro la penetrazione di corpi solidi di dimensioni maggiori di 12 mm	2	-	Protetto contro le cadute di gocce d'acqua con inclinazione massima di 15°
3	-	Protetto contro la penetrazione di corpi solidi di dimensioni maggiori di 2,5 mm	3		Protetto contro le cadute di gocce d'acqua con inclinazione massima di 60°
4	-	Protetto contro la penetrazione di corpi solidi di dimensioni maggiori di 1 mm	4		Protetto contro gli spruzzi da qualunque angolazione
5		Protetto contro la penetrazione della polvere (può entrare, ma non può depositarsi su parti attive)	5		Protetto contro i getti d'acqua da qualunque angolazione
6		Totalmente protetto, non può entrare nessun granello di polvere	6	-	Protetto contro i getti d'acqua potenti
			7		Stagno all'immersione temporanea
			8	 ...m	Stagno all'immersione prolungata. Il simbolo m indica i metri in profondità

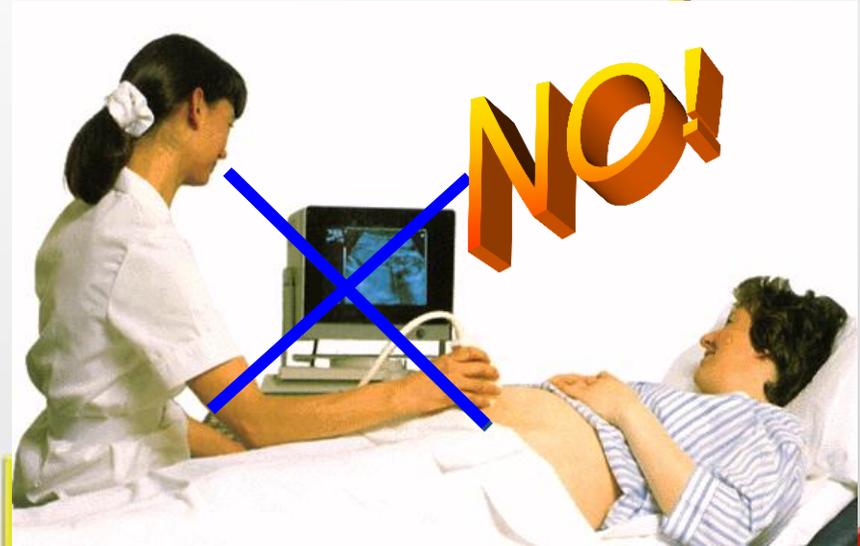
I locali Adibiti ad Uso Medico

I locali adibiti ad uso medico sono normati dal punto di vista elettrico in funzione della destinazione diagnostico terapeutica del locale, tale destinazione viene definita in fase di progetto iniziale su indicazione della Direzione Sanitaria.

LOCALI MEDICI DI GRUPPO 0

Locale medico nel quale non si utilizzano apparecchi elettromedicali con parti applicate e dove la discontinuità (il guasto) dell'alimentazione non può causare rischio per la vita del paziente.

Es: sala massaggi, e sale visita.

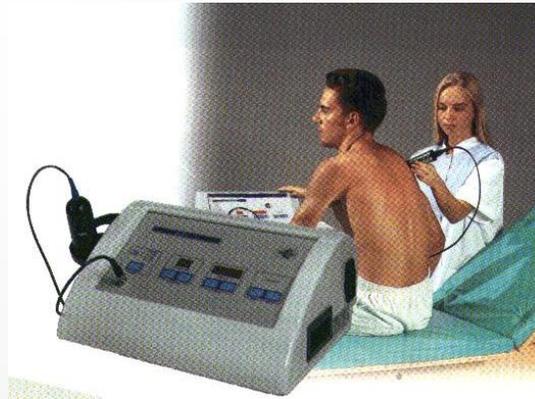
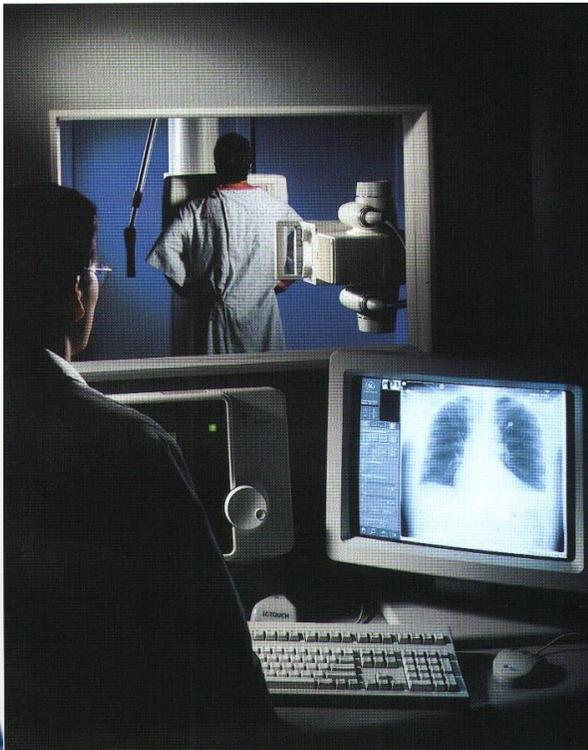


I locali Adibiti ad Uso Medico

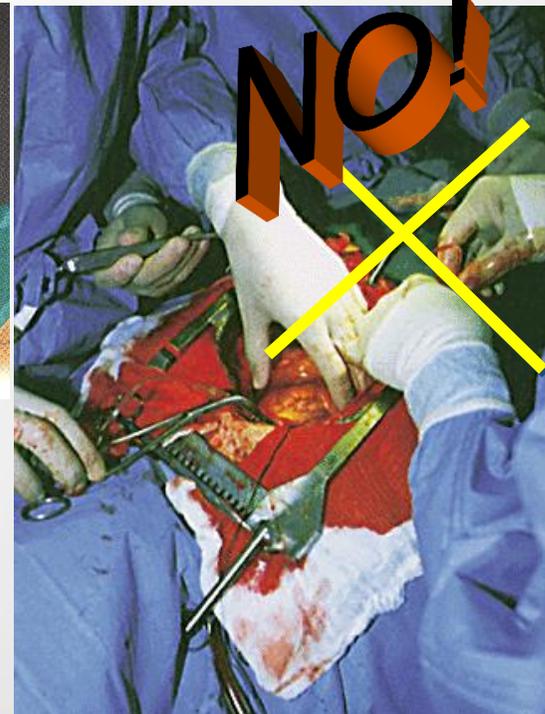
LOCALI MEDICI DI GRUPPO 1

Locale medico dove la discontinuità (il guasto) dell'alimentazione non può causare rischio per la vita del paziente e nel quale le parti applicate sono destinate ad essere utilizzate nel modo seguente:

- esternamente,
- invasivamente entro qualsiasi parte del corpo, ad eccezione di quelle specificate per il gruppo2.



*Es: radiologia,
fisioterapie, degenze,
.....*



I locali Adibiti ad Uso Medico

LOCALI MEDICI DI GRUPPO 2

Locale medico nel quale le parti applicate sono destinate ad essere utilizzate in applicazioni quali:

- interventi intracardiaci,*
- operazioni chirurgiche,*
- trattamenti vitali dove la mancanza dell'alimentazione può comportare pericolo per la vita.*



Es: sale operatorie, Terapie intensive, PS, ...

Esempi locali.

Locali ad uso medico	Gruppo			Classe alimentazione di emergenza	
	0	1	2	T ≤ 0,5	0,5 < T ≤ 15
01. Sala per massaggi	X	X			X ⁽⁵⁾
02. Camere di degenza		X			X
03. Sala parto		X		X ⁽¹⁾	X
04. Sala ECG, EEG, EHG, EMG		X			X
05. Sala per endoscopie		X ⁽²⁾		X ⁽¹⁾	X
06. Ambulatori	X	X ⁽²⁾			X ⁽⁵⁾
07. Sala per urologia		X ⁽²⁾			X
08. Sala radiodiagnostica e radioterapia		X			X
09. Sala per idroterapia		X			X
10. Sala per fisioterapia		X			X
11. Sala per anestesia			X	X ⁽¹⁾	X
12. Sala per chirurgia			X	X ⁽¹⁾	X
13. Sala di preparazione alle operazioni		X	X ⁽³⁾	X ⁽¹⁾	X
14. Sala per ingessature chirurgiche		X	X ⁽³⁾	X ⁽¹⁾	X
15. Sala di risveglio postoperatorio		X	X ⁽⁴⁾	X ⁽¹⁾	X
16. Sala applicazione cateteri cardiaci			X	X ⁽¹⁾	X
17. Sala per cure intensive			X	X ⁽¹⁾	X
18. Sala esami angiografici, emodinamici			X	X ⁽¹⁾	X
19. Sala per emodialisi		X			X
20. Sala per risonanza magnetica (MRI)		X			X
21. Sala per medicina nucleare		X			X
22. Sala prematuri			X	X ⁽¹⁾	X

L'alimentazione in emergenza.

Quando si fa la prova periodica in questo Ospedale?

(1) Apparecchi di illuminazione e apparecchi elettromedicali che richiedono alimentazione entro 0,5 s o meno
 (2) Se non è una sala per operazioni chirurgiche

(3) Se viene praticata anestesia generale
 (4) Se ospita pazienti nella fase di risveglio da anestesia generale
 (5) Solo per locali di gruppo 1

I locali di gruppo 2 - l'ISOLTESTER

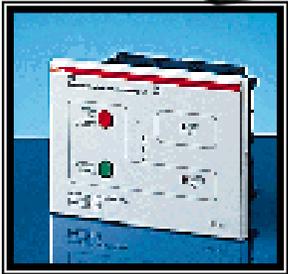
Il dispositivo di controllo dell'isolamento, presente in sala operatoria.



Che fare se dovesse andare in allarme?

n.b. SI FACCIAMO RIFERIMENTO ALLA PROCEDURA AZIENDALE

- 1) Fare la chiamata ai tecnici.
- 2) Staccare la spina di rete di una apparecchiatura alla volta, quando scollegata quella «guasta» l'allarme si spegne. Sostituirla se possibile, ed eventualmente terminare l'intervento nel più breve tempo possibile in quanto ci si trova ancora in una condizione di sicurezza.
- 3) La causa NON è un'apparecchiatura → punto 1) e terminare l'intervento nel più breve tempo possibile.



I locali di Gruppo 2 – La presa di Potenza



La «presa blu» ... solo per apparecchiature con potenza superiore a 5KVA.



Non inventarsi riduttori per alimentare altre apparecchiature!!



I locali Adibiti ad Uso Medico

LOCALI **NON ADIBITI AD USO MEDICO**

Sono quei locali all'interno dell'ospedale che **NON** sono stati destinati a procedure di terapia o diagnosi:

Cucine, sale d'attesa, laboratori analisi, officine, uffici, sale sterilizzazione,

....



La gestione del fuori uso ed i collaudi

Fasi importanti della «vita in servizio» delle apparecchiature biomediche:

Collaudo di accettazione attività tecnica di verifica di:

- Rispondenza all'ordine (apparecchiatura, accessori, manualistica, ..)
- corretta installazione
- corretta funzionalità
- accertamento della formazione all'utilizzatore

Manutenzione Periodica e su Guasto attività tecnica di:

- ripristino delle funzionalità a seguito di un guasto
- verifica periodica dei parametri elettrici
- pulizia delle parti «sporche»
- sostituzione delle parti soggette ad usura

Fine/Fuori Uso attività tecnica di verifica di:

- decisione condivisa di dismissione per obsolescenza, vetustà, riparazione non giustificabile, irreperibilità ricambi, produttore non più esistente
- allontanamento «fisico» dal reparto, messa in condizione di inutilizzo, **NON RIUTILIZZARE**

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA	13 febbraio 2017
AZIENDA PER L'ASISTENZA SANITARIA BARIO FRIULI COCCHIARE MEDIO FRIULI	Rev.01 - SK_PP_1.002_AAS-004.2017 Pagina 1 di 1
Cartello identificativo di apparecchiatura da non utilizzare	

NON UTILIZZARE
APPARECCHIATURA IN ATTESA di
RIPARAZIONE e/o DISMISSIONE

In ognuna di queste fasi ci sia il coinvolgimento dei tecnici!

La gestione del fuori uso ed i collaudi e riparazioni

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA AGENZIA PER L'ASSISTENZA SANITARIA Alto Friuli, Collinare, Medio Friuli	13 febbraio 2017
	Rev.01 - SR, PR, I, 092, LSS, 004/2017 Pagina 1 di 1

Cartello identificativo di apparecchiatura da non utilizzare

NON UTILIZZARE
APPARECCHIATURA IN ATTESA di
RIPARAZIONE e/o DISMISSIONE

**SI RACCOMANDA IL PASSAGGIO DI CONSEGNA
AL CAMBIO TURNO!!**



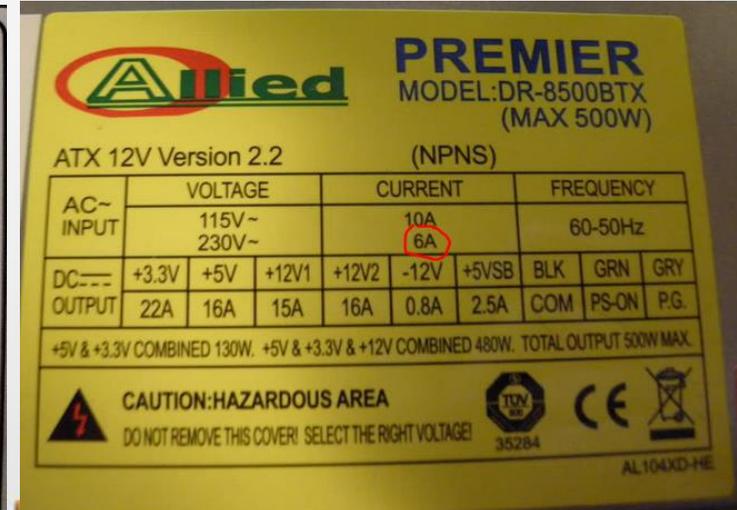
La «potenza» di rete

Le apparecchiature «assorbono» attraverso la spina una certa quantità di corrente, che si somma all'interno di un locale o gruppo di locali, e se superiore ad un certo limite comporta l'intervento delle protezioni di sovracorrenti e «salta la luce».

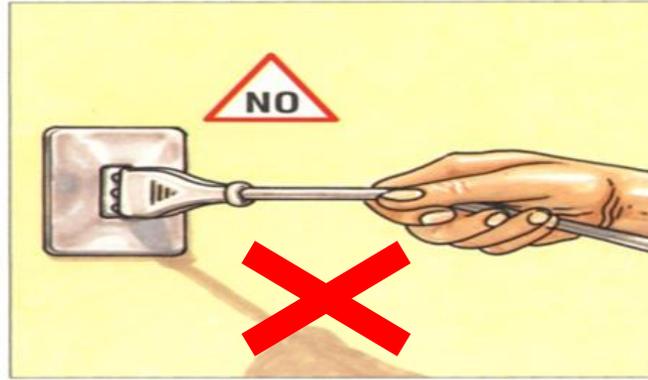
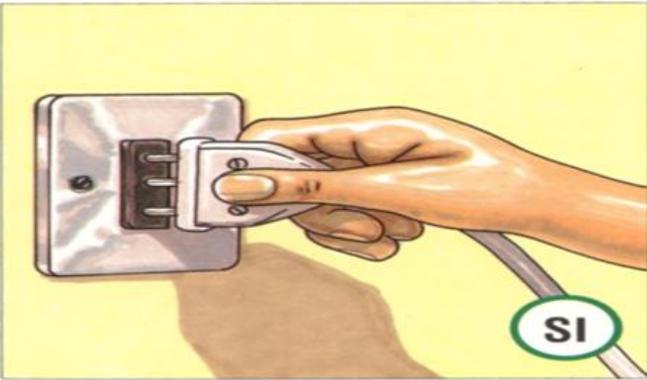


Sarà necessario spegnere qualche apparecchiatura, e chiamare i tecnici per riattivare sul quadro elettrico gli interruttori.

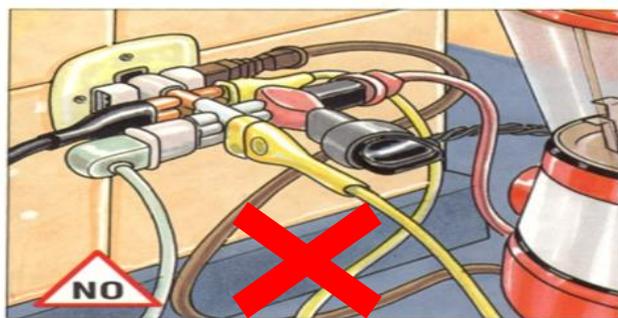
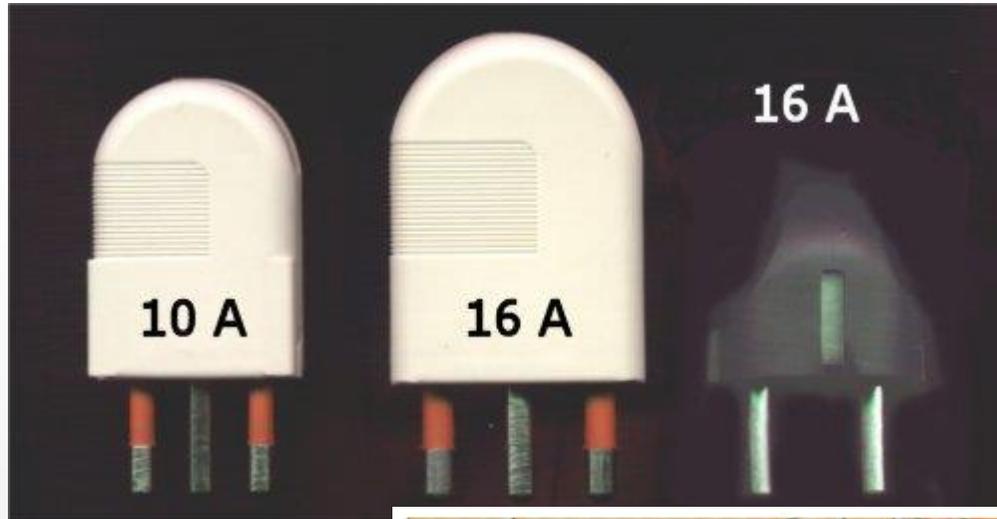
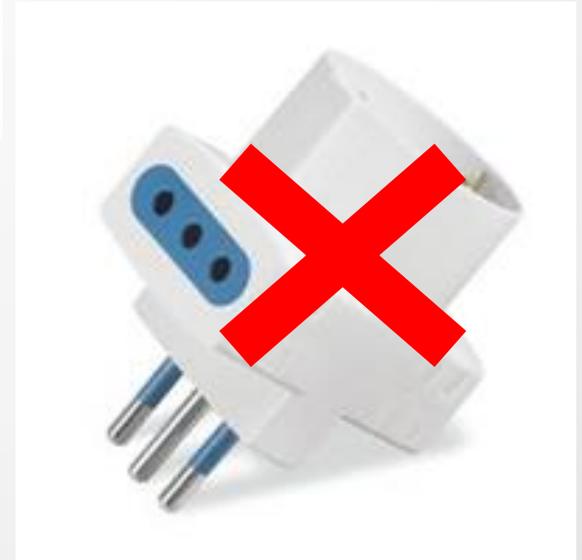
E' possibile prevenire questo evento leggendo il dato di targa relativo alla potenza delle apparecchiature limitandone l'accensione contemporanea.



La connessione all'impianto elettrico

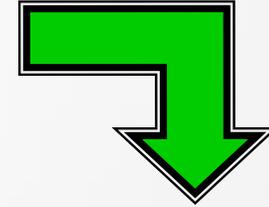
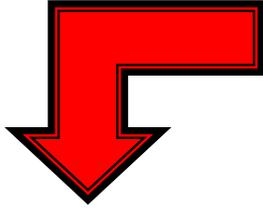


Max 1500W

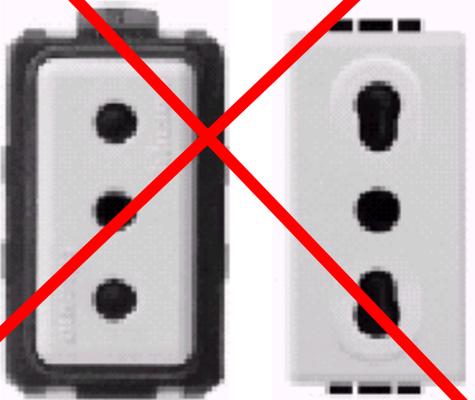


La connessione all'impianto elettrico

Le spine schuko nella presa a muro italiana



~~Prese a spina~~



Prolunghe ciabatte riduttori



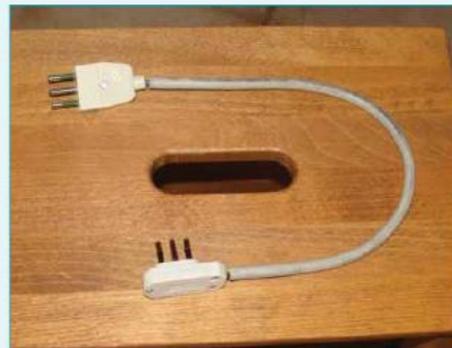
Perché NO?

- **Scarsa connessione terra di protezione**
- **Potenza massima erogabile → riscaldamento**
- **Nessun controllo/verifica**



La connessione all'impianto elettrico

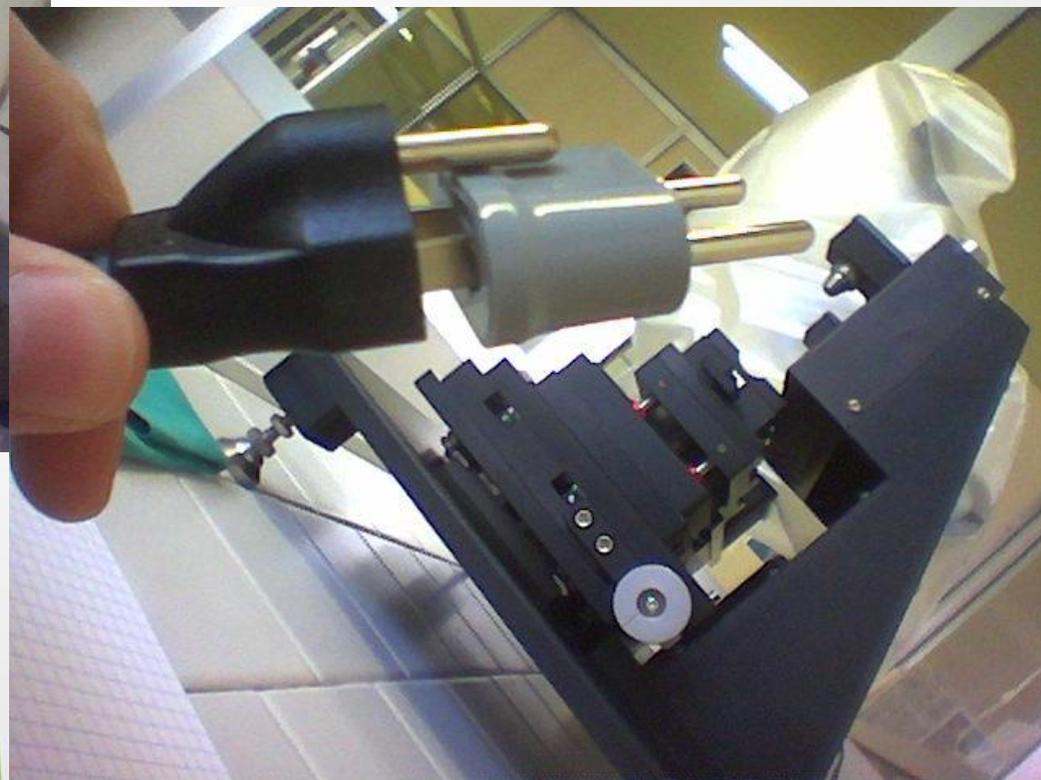
PRESE A SPINA disadattatori



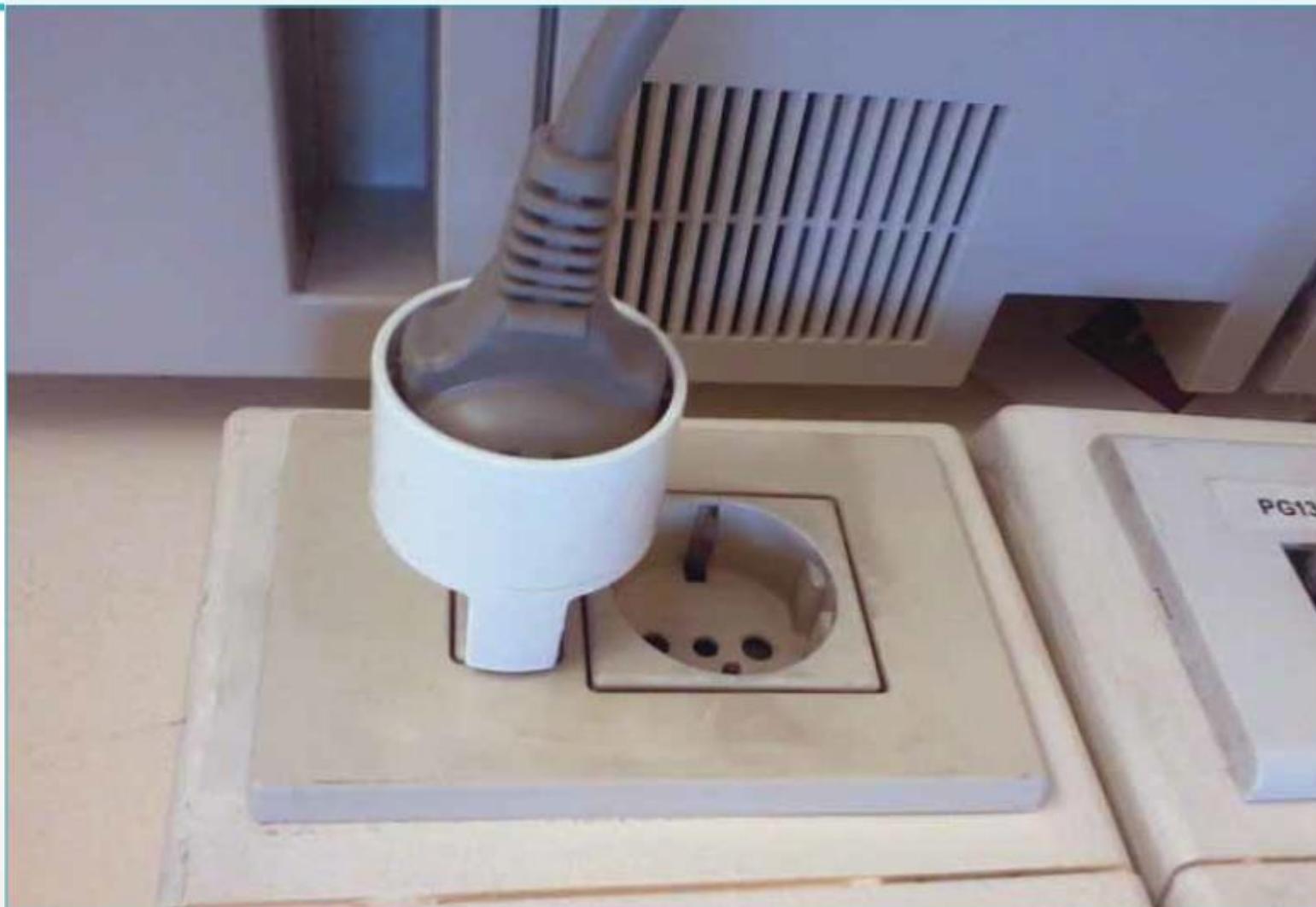
La connessione all'impianto elettrico

PRESE A SPINA

disadattatori

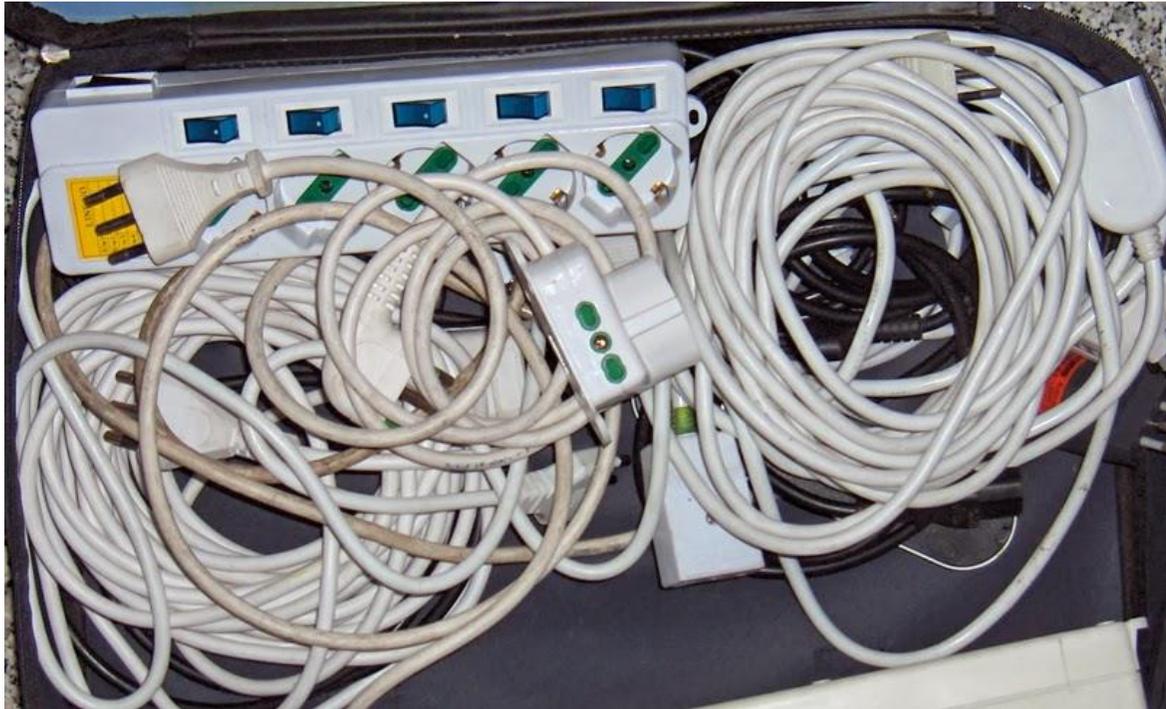


La connessione all'impianto elettrico



Come grattarsi l'orecchio destro con la mano sinistra

Prolunghe ciabatte riduttori



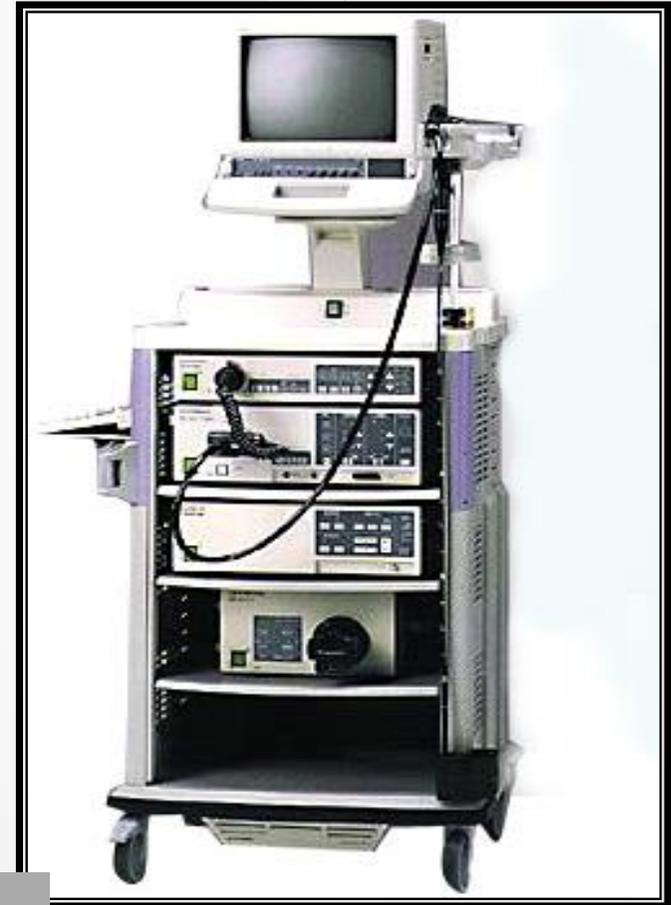
Di qui il **“divieto”** di utilizzo indiscriminato, e incontrollato di: PRESE MULTIPLE PORTATILI, “CIABATTE”, PROLUNGHE, RIDUTTORI e MULTIPLE.

Se invece l'utilizzo fosse “controllato”?

I Sistemi Elettromedicali

Si parla di **sistema elettromedicale** qualora si abbia 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**



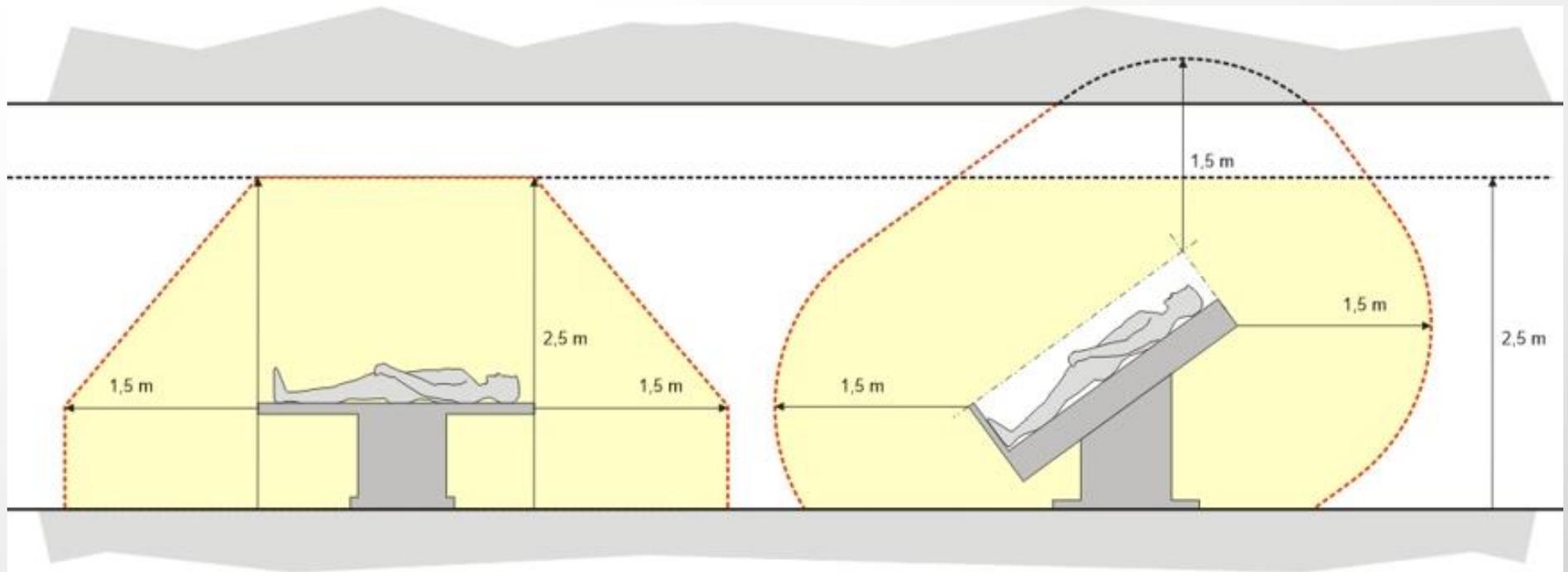
I Sistemi Elettromedicali

Si parla di:

3.79

* AMBIENTE DEL PAZIENTE

volume in cui può avvenire un contatto intenzionale o non intenzionale tra il PAZIENTE e parti dell'APPARECCHIO EM o di un SISTEMA EM, o tra il PAZIENTE e altre persone che tocchino parti dell'APPARECCHIO EM o del SISTEMA EM



I Sistemi Elettromedicali

Il sistema deve garantire che all'interno dell'ambiente del paziente siano previsti gli stessi parametri richiesti dalla Norma come si trattasse di una unica apparecchiatura.

Non modificare o creare sistemi elettromedicali, è necessario richiedere il supporto tecnico per una verifica di compatibilità tra le apparecchiature, e una verifica di sicurezza elettrica complessiva dell'intero sistema, soprattutto se sono presenti apparecchiature NON MEDICALI (es: Pc,).



La manutenzione «spicciola»



Fare riparare →

eventuali cavi danneggiati con parti conduttrici a vista

Non Rimuovere mai →

Coperchi cassetti di derivazione, canalette di protezione dei cavi elettrici

NON INTERVENIRE mai in caso di guasto, improvvisandosi elettricisti e, in particolare non intervenire su quadri o armadi elettrici.

NON COPRIRE o nascondere con armadi o altre suppellettili i comandi e i quadri elettrici.

SEGNALARE prontamente:

- l'odore di gomma/plastica bruciata,
- la sensazione di pizzicorio a contatto con un'apparecchiatura o uno stipite metallico,
- il crepitio all'interno di un apparecchio elettrico,
- presenza di fumi,
- scintillio non previsto,
- il funzionamento anomalo, rispetto al solito
- il malfunzionamento di una apparecchiatura
-

La manutenzione «spicciola»



Far sostituire dai tecnici → **Cavi, prese e spine deteriorate.**

Accertarsi che

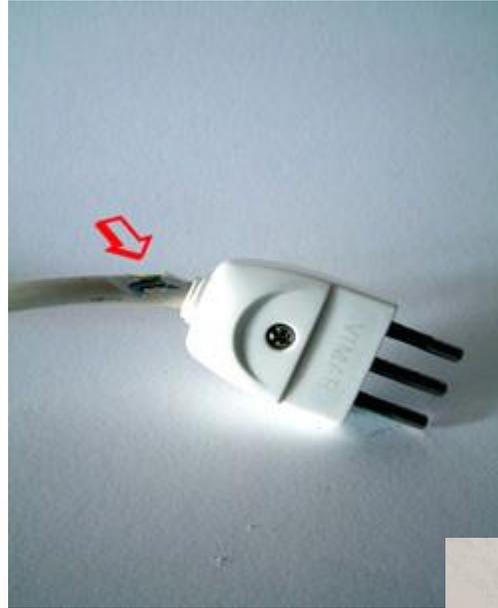
I cavi di alimentazione degli apparecchi elettrici siano adeguatamente protetti contro:

Azioni meccaniche (passaggio di carrelli, ruote dei letti, oggetti taglienti, ecc..)

✓ Azioni termiche; (sorgenti di calore)

✓ Azioni chimiche; (sostanze corrosive)

La manutenzione «spicciola»



Si chiamino i tecnici dedicati al servizio, ... in ogni caso!



I Fusibili e le protezioni da sovracorrenti



I fusibili sono delle protezioni a bordo macchina che intervengono qualora ci fosse un'anomalia nel funzionamento.

L'apparecchiatura non è utilizzabile in quanto «non si accende», ed il ripristino deve essere fatto dai tecnici dedicati al servizio di manutenzione, non solo per la sostituzione del fusibile, ma anche per indagare sulle eventuali cause dell'intervento della protezione.

Attenzione

Al fine di evitare pericoli di incendio sostituisci con fusibili dalle stesse caratteristiche.

2.0 A - T - 250 V

Protezioni da Sovracorrenti ed il Salvavita

n.b. SI FACCIAMO RIFERIMENTO ALLA PROCEDURA AZIENDALE



«Salta» la corrente a causa o di un sovraccarico, o di una dispersione a terra che può aver coinvolto una apparecchiatura o una persona.

Questi dispositivi stanno su quadro elettrico chiuso a chiave.

Si chiamino i tecnici dedicati al servizio, ... in ogni caso!

Le griglie di ventilazione delle apparecchiature

Le apparecchiature elettriche durante il funzionamento normale sprigionano calore che deve essere smaltito attraverso ferritoie, griglie, poste sull'involucro dell'apparecchiatura.

Se queste aperture fossero ostruite con documenti, cartelline, telini, si avrebbe un aumento interno della temperatura dell'apparecchiatura che può comportare:

1. Spegnimento dell'apparecchiatura durante l'utilizzo come processo di protezione della stessa
2. «Invecchiamento» precoce
3. Casi estremi di incendio



La Pulizia dei Dispositivi Medici

Attenzione all'immersione completa di dispositivi, eventuali depositi interni di liquido di lavaggio può compromettere la circuiteria interna, se non previsto questo metodo di pulizia.



**Può essere prevista la disinfezione a vapore,
Ma sempre se prevista da MANUALE D'USO.**



La Pulizia dei Dispositivi Medici



**Per taluni dispositivi invece è prevista l'immersione
Ma sempre secondo il MANUALE D'USO.**

Esempio manualistica d'uso.



1700263-001



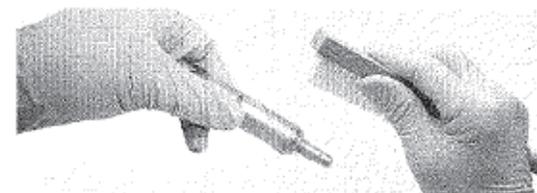
1700074-001

Si riferisce alla completa procedura per la pulizia, manutenzione e sterilizzazione del prodotto. Il dispositivo è fornito «non sterile». Per il primo utilizzo, attenersi alle presenti istruzioni. I cicli descritti di seguito sono compatibili con il micromotore 80K / BASCH e il suo cavo. Bien-Air reserves the right to make change without prior notice.

PRE-PULIZIA (Deve essere effettuata il più rapidamente possibile dopo l'intervento chirurgico)

1. Asciugare il micromotore e il cavo sotto acqua corrente (fredda) e spazzolare con una spazzola in nylon fino ad un aspetto visuale proprio. Sempre tenere il micromotore con l'estremità anteriore verso il basso (minimo 45°).

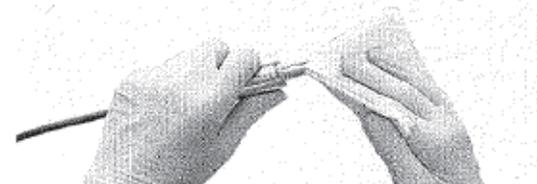
 Non immergere il micromotore in soluzioni.



2. Dopo spazzolare, sciacquare brevemente sotto l'acqua corrente (fredda).



3. Asciugare il micromotore e il cavo con una salvietta in TNT.



PULIZIA

4. Collocare micromotore e cavo nel cestello dei lavastumenti per disinfezione e trattare. Porre il micromotore in verticale, con l'attacco verso il basso:

Prelavaggio: per 4 minuti.

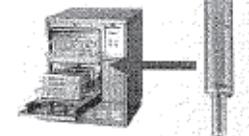
Lavaggio: con detergente e acqua calda addolcita, da 55 °C a 65 °C, per 10 minuti.

Neutralizzazione: acqua fredda e nota aggiuntiva appropriata (max. 40 °C) per 5 minuti.

Risciacquo: acqua fredda (max. 40 °C) addolcita per 3 minuti.

Disinfezione termica mediante risciacquo: l'operatore è responsabile del valore A0 implementato secondo il concetto A0 descritto in EN ISO 15883, (per esempio A0 600 90°C/1min.).

Asciugatura dinamica ventilata: -100 °C, minimo 25 minuti.



Le apparecchiature NON MEDICALI in Locale Medico

Non devono entrare nell'ambiente del paziente.

Situazioni:

- Personal Computer
- Rasoio elettrico
- Dispositivi personali portati da casa
- Apparecchiature non destinate all'utilizzo in ambiente ospedaliero.



CRITICITA':

Correnti di dispersione - Disinfezione/sterilità - Non oggetto di verifica e manutenzione periodica – Non protetti da incendio – Errata destinazione d'uso.

I software utilizzati

Anche i sw utilizzati a fini medici sono **DISPOSITIVI MEDICI** rispondenti alla direttiva 93/42/CEE ed ora al nuovo Regolamento 745/2017.

Rispondono in funzione dell'utilizzo alle stesse prescrizioni di un'apparecchiatura.

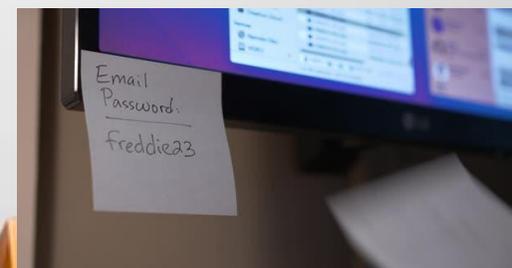
Possono essere parte di un'apparecchiatura, oppure stand alone, oppure funzionare in rete.

In ogni caso vanno utilizzati secondo le specifiche del produttore, secondo le procedure e policy aziendali di gestione dei sistemi IT.

Sono fortemente coinvolti anche nella rispondenza alle prescrizioni sulla privacy.

Principali attenzioni:

- I sistemi sono soggetti a **virus**: attenzione alle **chiavette USB**, **navigazione** in Internet,
- Eventuali connessioni del cavo di rete non devono essere spostate (soprattutto per vecchi impianti di rete)
- Non connettere alla rete ospedaliera apparecchiature non «note» ai servizi IT, apparecchiature in visione, comodato, o provenienti da altri ospedali.... senza aver contattato i colleghi dell'IT.
- Rispettare le prescrizioni sulla privacy.



La gestione delle sonde ECOGRAFICHE

Le sonde ecografiche sono il generatore/sensore del segnale ultrasonico, ed i merito alla loro gestione se ne raccomanda l'utilizzo con una certa cautela vista la delicatezza dei cristalli piezoelettrici.

Il GEL che viene interposto tra sonda e paziente ha la funzione di eliminare eventuali presenze d'aria nell'interfaccia con la cute del paziente per cui è necessario utilizzare GEL SPECIFICO per ultrasonografia.

A seguito di casi di «vita vissuta» si porta a conoscenza che:

GEL per DEFIBRILLATORI/ECG è particolarmente salino e non è degassificato pertanto comporta **errori nella lettura dell'immagine** e nel tempo tende **a corrodere la lente acustica** della sonda.



Invece il GEL per ULTRASUONI utilizzato in defibrillazione può comportare una maggiore probabilità **di ustione a carico del paziente**

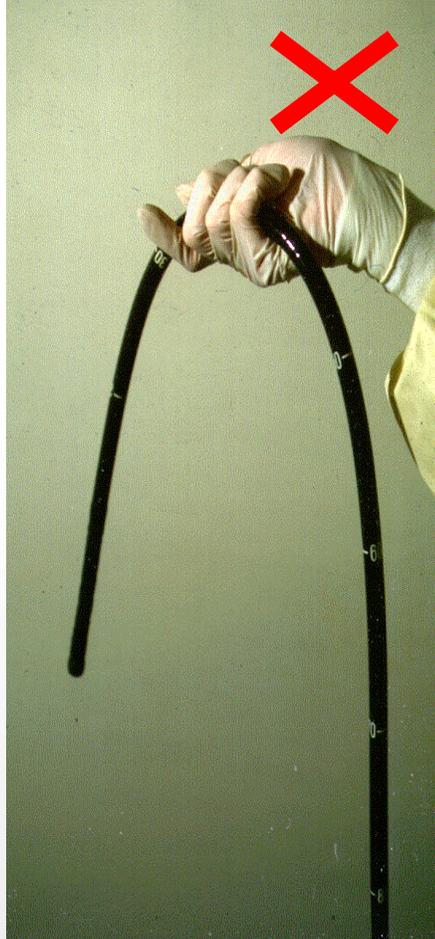
La gestione delle sonde ECOGRAFICHE



Il cavo delle sonde non è una maniglia, ed un'azione anche involontaria porta al risultato sottostante.



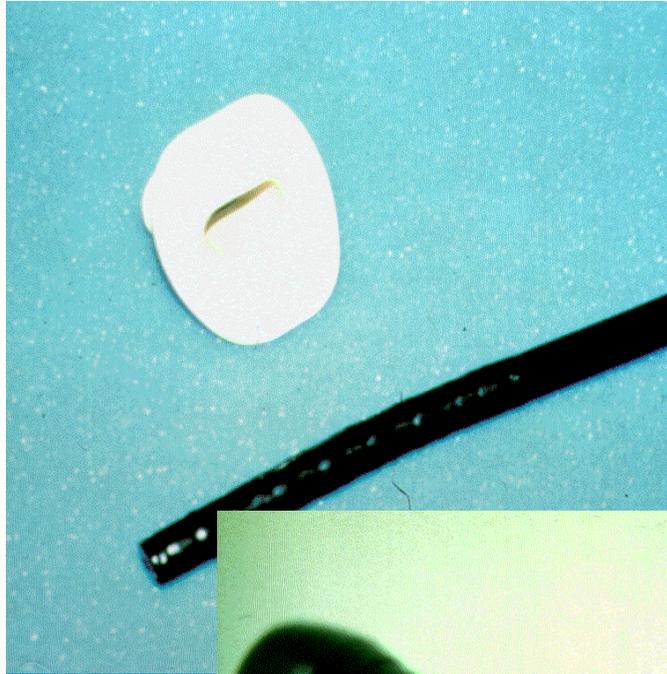
La gestione degli ENDOSCOPI



Di seguito alcune accortezze a carattere generale nella manipolazione degli endoscopi, si rimanda in ogni caso al corso specialistico dedicato all'endoscopia.



Le morsicature





IN SINTESI



La preparazione dell'apparecchiatura prima dell'uso



Uso iniziale

- assicurarsi che siano state collaudate dal servizio tecnico metterle in funzione soltanto dopo
- aver studiato il manuale d'uso
- aver effettuato un adeguato periodo di training

Prima di ogni uso

- verificare l'integrità di cavi elettrici, spine e prese di alimentazione in generale
 - verificare l'integrità di tutti i materiali e componenti soggetti ad usura
 - verificare tutte le impostazioni di misura ed erogazione
 - Verificare per quanto possibile il funzionamento degli allarmi
 - se necessario, effettuare le calibrazioni previste
 - allontanare tutti i contenitori di liquido se non necessari
 - accertarsi che la ventilazione non sia impedita
 - ricordare sempre le avvertenze eventuali collocate sull'involucro
 - togliere tutte le coperture ed eventuali fissaggi di parti mobili
- 

Regole generali



Dopo di ogni uso

- Eseguire il «reprocessing» secondo le indicazioni del produttore
- verificare l'integrità di cavi elettrici, spine e prese di alimentazione in generale
- verificare l'integrità di tutti i materiali e componenti soggetti ad usura
- Impostare tutte le funzioni di misura ed erogazione in posizione di stand by in particolare se il dispositivo è utilizzato da operatori sanitari diversi
- ricordare sempre le avvertenze eventuali collocate sull'involucro
- fissare tutte le coperture ed eventuali fissaggi di parti mobili
- Riporre l'apparecchiatura nell'apposito contenitore

Regole generali per un uso sicuro ed appropriato delle apparecchiature

- non utilizzarle per usi o in ambienti diversi da quelli prescritti dal costruttore
 - utilizzare accessori/componenti compatibili
 - non effettuare interventi per i quali non si è qualificati
 - utilizzare mezzi di disinfezione e sterilizzazione che non danneggino l'apparecchio
 - non esporle direttamente ai raggi solari
- 

Regole generali



Le richieste di intervento al servizio tecnico per le apparecchiature devono essere inoltrate ogni qualvolta l'apparecchio:

- è stato sottoposto a forti sollecitazioni meccaniche esterne, ad esempio una grave caduta
- è stato sottoposto a stillicidio di liquidi non essendo adeguatamente protetto
- è stato sottoposto a forte surriscaldamento
- presenta alterazioni del normale funzionamento
- spine, prese o cavi risultano danneggiati

Le richieste di intervento al servizio tecnico per gli impianti devono essere inoltrate ogni qualvolta:

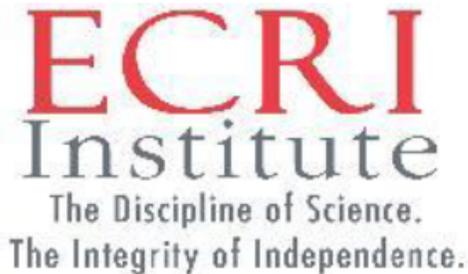
- si sono verificati allarmi di dispositivi di sicurezza
 - si sono verificati frequenti sganci degli interruttori di sicurezza
 - si suppone che una presa non sia alimentata
- 



Fasinsi un caffè



Presentazione di ECRI Institute



Da quasi 50 anni ECRI Institute, ente non profit americano fondato nel 1968, si dedica alla **ricerca scientifica applicata alle tecnologie biomediche per evidenziare quali procedure, dispositivi e farmaci siano i migliori per la cura dei pazienti** negli ospedali di tutto il mondo.

Seguendo i principi “**The Discipline of Science. The Integrity of Independence**” ECRI Institute rende disponibili i risultati delle proprie analisi indipendenti attraverso una serie di prodotti e servizi consultabili online che afferiscono a tre aree principali:

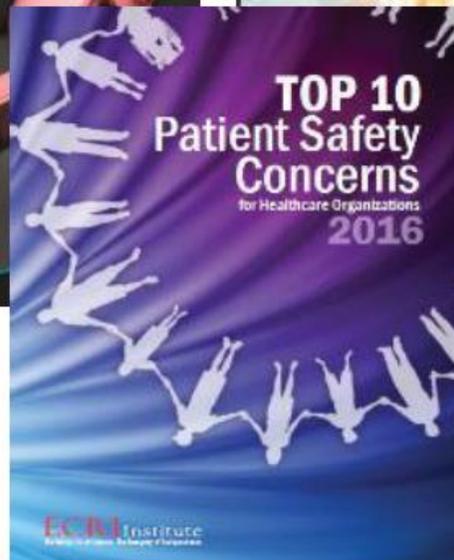
- Technology decision making
- Evidence-based medicine
- Patient safety and quality



Presentazione di ECRI Institute



Centinaia di articoli e pubblicazioni sulla sicurezza dei dispositivi



Evaluation: GE Healthcare Avance CS2 General-Purpose Anesthesia Unit

Updated 11/16/2016 | Published 12/09/2015

Summary

Full Text

References

Supplementary Materials

Classifications

Share

SAVE

PRINT

CITE

DOWNLOAD

EXECUTIVE SUMMARY

Rating

★★★★☆

Findings

Our rating is based on the following findings:

Performance—Excellent. The Avance CS2 offers two advanced ventilation modes that can help reduce ventilation during surgery to the pre- and postoperative ventilation strategy. It also has advanced performance capabilities to help with difficult-to-ventilate patients. In addition, its advanced features can help providers safely ventilate fresh gas flows, which can lead to less wasted agent.

Safety—Good. One advantage is that the unit's funneling alarms feature makes it easier and faster to adjust alarm limits in response to an active alarm.

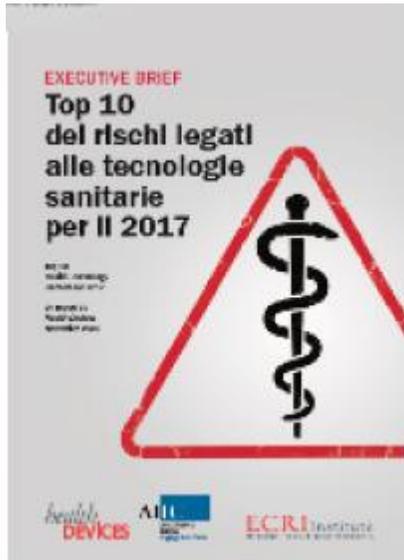
Workflow—Good

Patient Experience—Not applicable

Interoperability—Good



La letteratura – ECRI Insitute - TOP 10

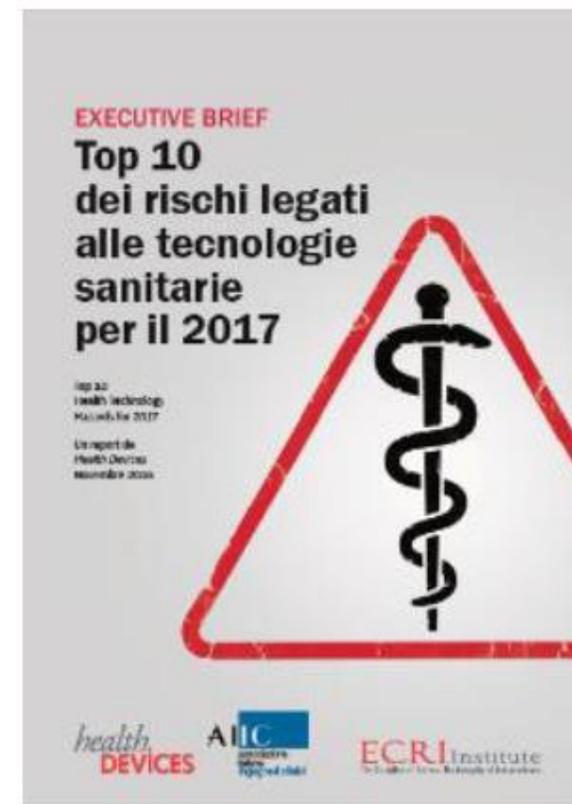


Una delle pubblicazioni di maggior «successo» è la: TOP10 dei rischi legati alle tecnologie sanitarie.

Dopo una fase di raccolta di informazioni internazionali , viene predisposta una classifica finale, considerando fattori quali i seguenti:

- **Gravità.** Qual è la probabilità che questo pericolo possa causare danno o decesso?
- **Frequenza.** Qual è la probabilità che si verifichi? Accade spesso?
- **Portata.** Nel caso si verifichi, con quale probabilità questo pericolo si può estendere ad altre persone interne ed esterne alla struttura?
- **Insidiosità.** È un problema difficile da riconoscere? Potrebbe scatenare una cascata di errori a valle prima di essere identificato e corretto?
- **Profilo.** È una questione che riscuote molta attenzione? È stato riportato dai media? Può influenzare negativamente una struttura sanitaria? Il pericolo è stato oggetto di indagini da parte di enti regolatori o di accreditamento?
- **Prevenibilità.** Possono essere intraprese delle azioni per prevenire o minimizzare il rischio? Il fatto di creare consapevolezza attorno al problema potrebbe ridurre il verificarsi di altri episodi?

La letteratura – ECRI Institute - TOP 10



La letteratura – ECRI Insitute - TOP 10



TOP 10 2015

1. Policy e **configurazione allarmi**
2. Errori in cartella clinica elettronica
3. **Inversione linee terapia endovenosa**
4. Rigenerazione endoscopi e strumenti chirurgici
5. Scollegamento dei ventilatori
6. **Dispositivi di movimentazione paziente**
7. Esposizione radiazioni diagnostiche
8. Formazione in chirurgia robotica
9. Cybersecurity
10. Gestione di richiami e avvisi di sicurezza

TOP 10 2016

1. Disinfezione endoscopi
2. Rilevazione allarmi
3. Depressione respiratoria indotta da oppiacei
4. Monitoraggio in telemetria
5. **Formazione tecnologie sala operatoria**
6. Configurazione DM informatico
7. **Sicurezza iniezioni**
8. Guasti meccanici della gamma camera
9. Impiego ventilatori terapia intensiva
10. **Utilizzo improprio porte USB**

TOP 10 2017

1. Errori di infusione
2. Pulizia strumenti riutilizzabili
3. Allarmi dei ventilatori
4. Depressione respiratoria indotta da oppiacei
5. Infezione con dispositivi per riscaldamento-raffreddamento
6. Carenze gestione dei software
7. Esposizione a radiazioni nelle sale operatorie ibride
8. Errori armadi distribuzione automatizzata dei farmaci
9. Suture meccaniche chirurgiche
10. **Prodotti e metodi di pulizia**

In evidenza i rischi legati alle tecnologie in situazioni accidentali.



La letteratura – il DM 5 marzo 2003

L'uso in sicurezza delle apparecchiature mediche richiede l'approccio integrato del fabbricante e dell'utilizzatore in accordo con i seguenti metodi:

- Seguire le istruzioni del fabbricante riguardo al dispositivo medico
- Fornire un corretto addestramento al personale medico come utilizzatore dei dispositivi
- Eseguire la manutenzione ordinaria e i test periodici funzionali e per la sicurezza.



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA QUALITA'
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI ESSENZIALI DI
ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III

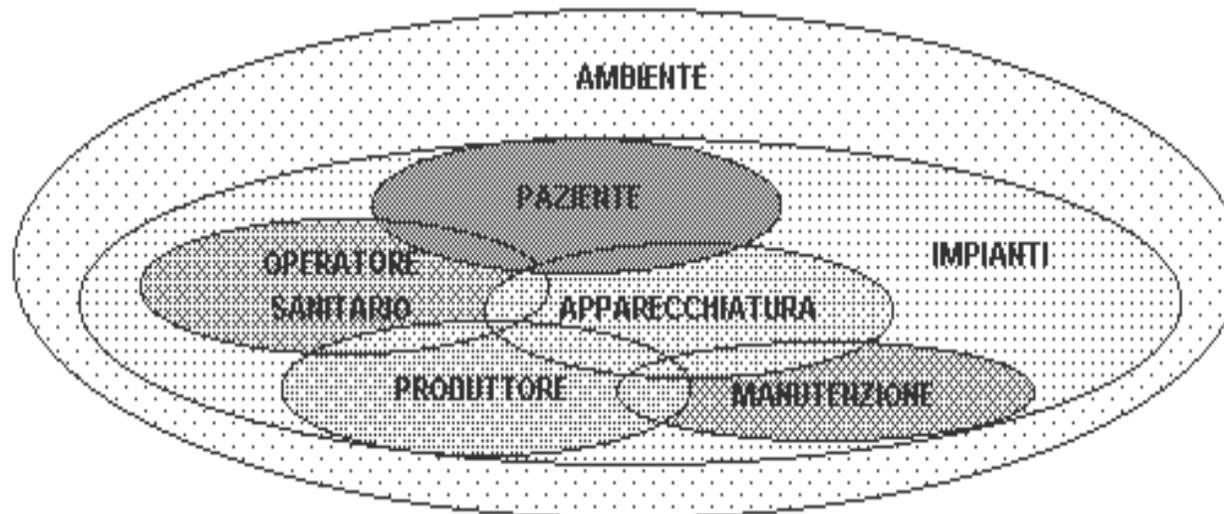
Risk management in Sanità Il problema degli errori

*Commissione Tecnica sul Rischio Clinico
(DM 5 marzo 2003)*

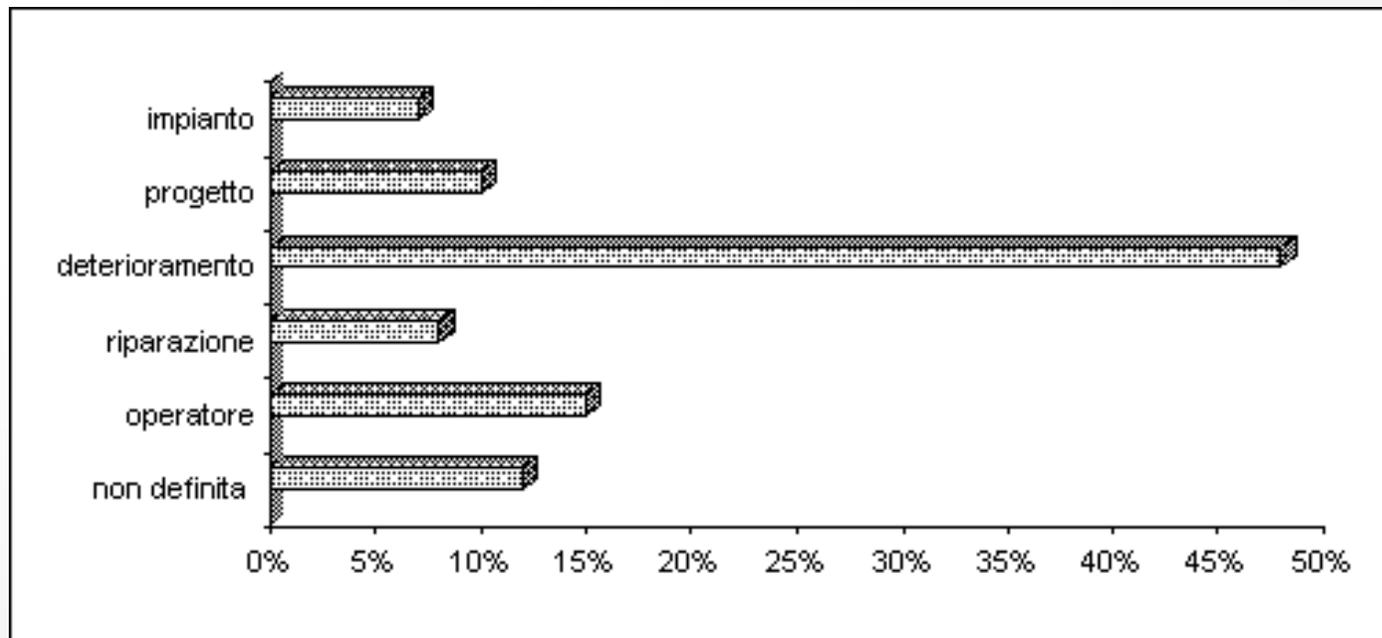


Un obiettivo della gestione del rischio è ridurre il più possibile il rischio residuo associato alle apparecchiature in modo da poter proteggere sia paziente che operatore.

Il disegno illustra i principali attori che si trovano all'interno delle strutture sanitarie e che sono dunque coinvolti più o meno direttamente nella gestione del rischio e quindi nel limitare gli eventi avversi.



Regarding these themes, from a study about the percentage incidence of the causes of damage regarding the safety of medical equipment (“Office of Environmental Health and Safety of California” San Francisco, 2003) it emerges that the 15% of the causes depends on the operator’s mistakes.





I guasti accidentali possono essere quindi ricondotti anche ad errori umani.

Il Ministero della Salute ha affrontato il tema nel decreto ministeriale del 5 marzo 2003 «*Risk management in Sanità. Il problema degli errori*».



DM 5 marzo 2003



La pubblicazione afferma che:

*“ Partendo dalla considerazione che **l'errore è una componente inevitabile** della realtà umana (efficace in questo senso ed esplicativo di una filosofia è il titolo di un importante rapporto pubblicato nel 1999 dall'Institute Of Medicine - IOM **“To err is human”**) (Kohn, IOM 1999), diventa fondamentale riconoscere che anche il sistema può sbagliare creando le circostanze per il verificarsi di un errore (stress, tecnologie poco conosciute, ...), **che restano latenti fino a quando un errore dell'operatore (active failure) non le rende manifeste**. Se non si può eliminare completamente l'errore umano, è fondamentale favorire le condizioni lavorative ideali e **porre in atto un insieme di azioni che renda difficile per l'uomo sbagliare** (Reason, 1992), ed in secondo luogo, attuare delle **difese in grado di arginare le conseguenze** di un errore che si è verificato.”*



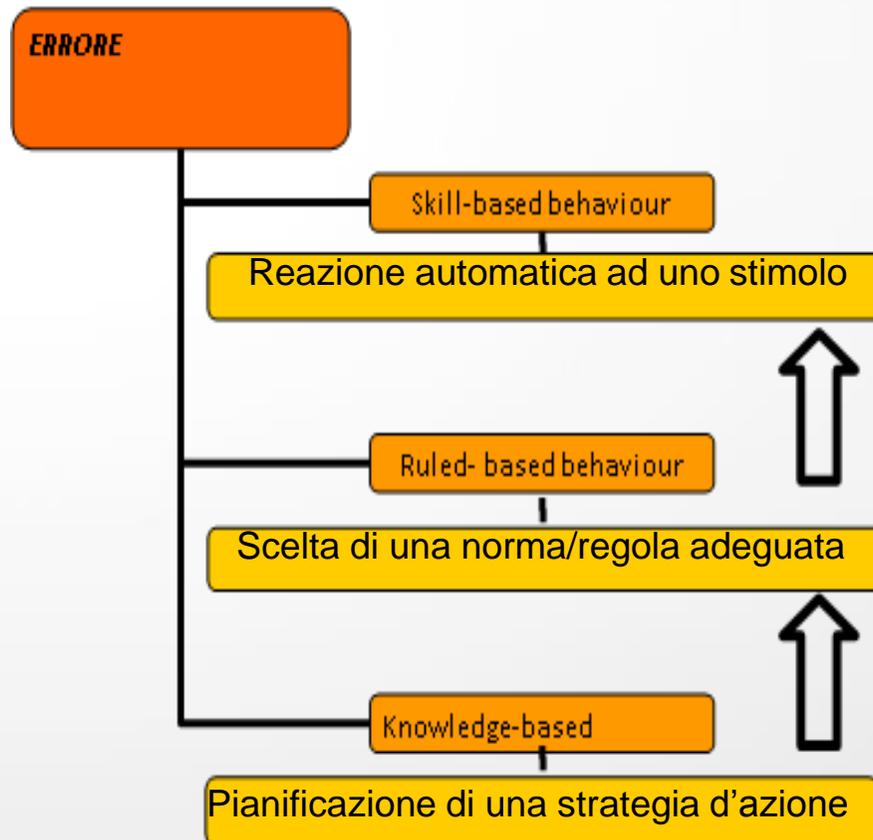
Ci sono due modi per approcciarsi agli errori in sanità:

1. Focalizzandosi sul **comportamento umano come fonte di errore, attribuendo l'incidente ad un comportamento anomalo**. La soluzione è la riduzione della variabilità inappropriata del comportamento umano. **L'azione di prevenzione dell'errore si concentra sul miglioramento della conoscenza e della formazione individuale.**
 2. Concentrandosi **sulle condizioni nelle quali accade l'errore**, il quale viene visto come risultato di un **fallimento del sistema** (elementi umani, tecnologici, relazionali). Il rimedio è una rimodellazione dei processi indirizzato verso problemi nascosti e profondi.
- 

All'interno delle teorie che si sono sviluppate per lo studio dell'errore in medicina, per quella dell'errore umano è stata sviluppata una **CLASSIFICAZIONE DEL COMPORTAMENTO** in tre diverse tecnologie (Rasmussen 1987).

1. **KNOWLEDGE-BASED BEHAVIOUR:** sono comportamenti che vengono messi in atto in situazioni conosciute che necessitano di un piano per superarle. In questo caso **è richiesto un maggiore impiego di conoscenza** e l'elaborazione di un piano per raggiungere gli obiettivi. - **FORMAZIONE**
 2. **RULED-BASED BEHAVIOUR:** vengono attuati **comportamenti prescritti da regole** che sono ritenute più idonee da applicare in una particolare circostanza. In questo caso l'individuo identifica la norma giusta per ogni specifica situazione tramite un livello mentale di tipo causale. - **COSCIENZA DELLA CONOSCENZA**
 3. **SKILL-BASED BEHAVIUIOR:** sono **comportamenti automatici** ad una data situazione. Dopo lo stimolo l'individuo reagisce meccanicamente senza interpretare la situazione stessa. Questo tipo di comportamento **è riscontrabile in situazioni di routine**. - **ABITUDINE**
- 

I tre comportamenti si acquisiscono in sequenza. Ogni comportamento basato sulla pratica prima di diventare skill-based è stato knowledge e ruled-based.



Classificazione degli errori

A partire da questa classificazione nel 1990 James Reason delinea ulteriormente altre tre tipologie di errore.

1. **SLIPS** → Errori d'esecuzione che **si verificano a livello d'abilità**. Ossia le azioni che vengono eseguite in modo diverso da come pianificato. **(es: caduta/urto)**
2. **LAPSES** → Errori d'esecuzione provocati da un fallimento della memoria. L'azione ha un risultato diverso rispetto quello atteso a causa di **un fallimento della memoria**. **(es: saltare un passaggio di una procedura)**
3. **MISTAKES** → Errori non commessi durante l'esecuzione pratica dell'errore. Ossia errori pregressi che si sviluppano durante il processo di pianificazione delle strategie, dunque **l'obiettivo non viene raggiunto perché i mezzi attuati per raggiungerlo non lo permettono**. **(es: la procedura è sbagliata)**

Il sistema del «formaggio Svizzero»



Negli anni '70 si sviluppa **la teoria degli errori latenti** secondo la quale gli incidenti costituiscono solo la punta dell'iceberg, che per un incidente avvenuto ce ne siano stati molti altri che non sono avvenuti grazie all'operatore o ad un controllo che hanno impedito accadessero, i *near miss events*.

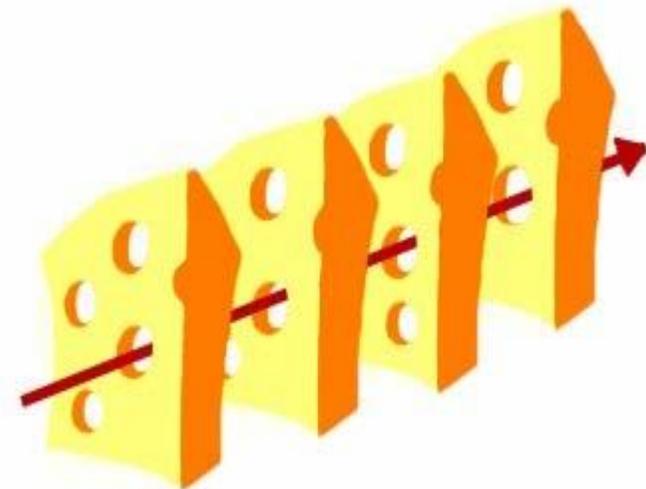
Nasce dunque l'idea che il verificarsi di un incidente sia frutto di una concatenazione d'eventi che hanno superato tutte le difese messe in atto.



Reason nel 1990 ha esplicitato in maniera più chiara il concetto di **errore latente** attraverso il **modello del formaggio svizzero**.

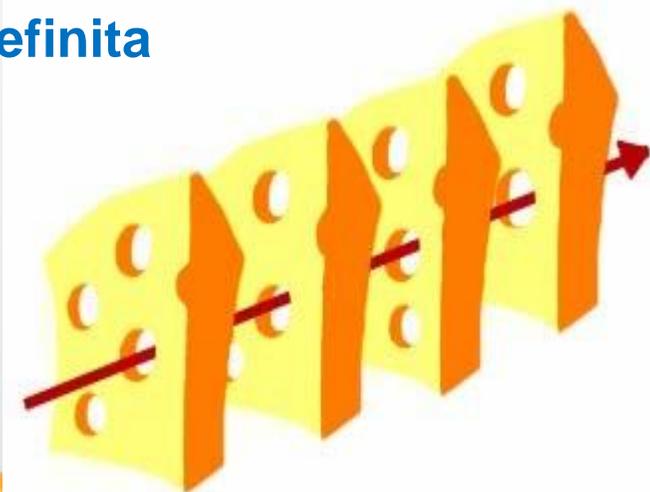
Le *fette* rappresentano uno strato difensivo dell'organizzazione.

Gli *strati* nelle organizzazioni sono complessi, alcuni basati sull'affidabilità dei sistemi ingegnerizzati altri sull'affidabilità umana.



Ognuno di questi strati dovrebbe idealmente essere privo di punti critici, tuttavia in ognuno ci sono dei buchi, come in una fetta di formaggio svizzero. I *buchi* sono in grado di chiudersi, aprirsi e spostarsi al variare delle condizioni adottate una determinata parte del sistema.

Un incidente accade solo in particolari situazioni in cui i buchi sono allineati e permettono quella che viene definita la traiettoria delle opportunità.

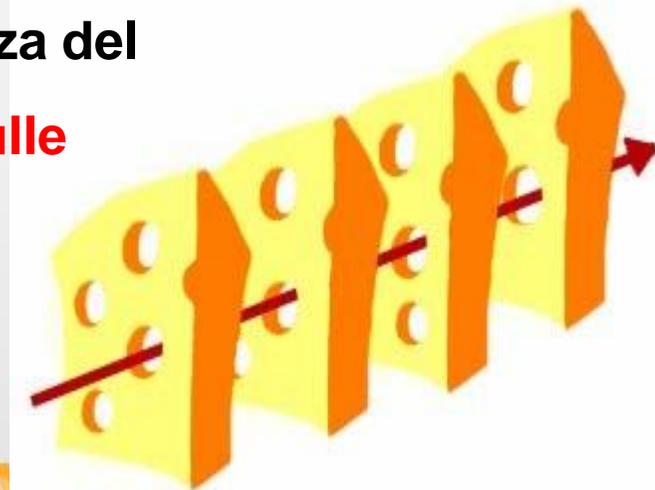


Poiché ad ogni livello organizzativo corrispondono delle criticità specifiche i buchi sono disposti in modo casuale.

Le lacune sono causate sia da:

- **ERRORI ATTIVI:** commessi da operatori che sono in Diretto contatto con pazienti e apparecchiature (slips, lapses)
- **ERRORI LATENTI:** ossia remoti nel tempo e riferibili a decisioni di progettazione del sistema (mistakes).

Dal momento che **gli errori attivi non potranno mai essere eliminati** in modo definitivo, per aumentare la sicurezza del sistema è **necessario influire sulle criticità latenti e sulle situazioni più soggette ad errori.**



In Sanità il documento individua:

Di seguito si riportano alcune modalità di classificazione degli errori

<i>CATEGORIE GENERALI</i>	
ERRORE DI COMMISSIONE	questa categoria raggruppa tutti gli errori dovuti all'esecuzione d'atti medici od assistenziali non dovuti o praticati in modo scorretto
ERRORE DI OMISSIONE	questa categoria raggruppa tutti gli errori dovuti alla mancata esecuzione d'atti medici ed assistenziali ritenuti, in base alle conoscenze e all'esperienza professionale, necessari per la cura del paziente
<i>CATEGORIE PER TIPO DI ERRORE</i>	
ERRORE UMANO (errori attivi o latenti)	<ul style="list-style-type: none">• slips• lapses• mistakes
VIOLAZIONI	deviazioni da procedure operative sicure, standard o regole
ERRORI ORGANIZZATIVI	questa categoria raggruppa tutti gli errori dovuti all'organizzazione del lavoro, alla pianificazione della gestione delle emergenze, alla disponibilità ed accessibilità d'apparecchiature sanitarie e/o di supporto

<i>ALCUNE CATEGORIE SPECIFICHE</i>	
ERRORE NELL'USO DEI FARMACI	<ul style="list-style-type: none">- Errori di prescrizione- Errori di preparazione- Errori di trascrizione- Errori di distribuzione- Errori di somministrazione- Errori di monitoraggio
ERRORE CHIRURGICO	<ul style="list-style-type: none">- Corpi estranei nel focolaio chirurgico- Intervento su parte o lato del corpo sbagliata- Esecuzione chirurgica impropria- Chirurgia non necessaria- Gestione non corretta del paziente chirurgico
ERRORE NELL'USO DI APPARECCHIATURE	<ul style="list-style-type: none">- Malfunzionamento dovuto a problemi tecnici di fabbricazione (non causati dall'utilizzatore)- Malfunzionamento dovuto all'utilizzatore (manutenzione, impostazione, altri errori d'uso)- Uso in condizioni non appropriate- Manutenzione inadeguata- Istruzioni inadeguate- Pulizia non corretta- Utilizzo oltre i limiti di durata previsti
ESAMI O PROCEDURE DIAGNOSTICHE	<ul style="list-style-type: none">- Non eseguite- Programmate ma non eseguite- Eseguite in modo inadeguato o scorretto- Eseguite appropriatamente ma su pazienti sbagliati- Non appropriate
ERRORI NELLA TEMPISTICA	<ul style="list-style-type: none">- Ritardo nel trattamento farmacologico- Ritardo nell'esecuzione dell'intervento chirurgico- Ritardo nella diagnosi- Altri ritardi organizzativi/gestionali/logistici

Analisi dei dati



FOCUS

L'analisi è stata condotta sui dati relativi alle manutenzioni correttive avvenute negli anni 2015/2016/2017, nelle seguenti aziende ospedaliere:

- **AAS 2 BASSA FRIULANA-ISONTINA**
 - **ALTO FRIULI**
 - **AVIANO - CRO**
 - **PORDENONE - S. MARIA DEGLI ANGELI**
 - **TRIESTE - BURLO GAROFOLO**
 - **UDINE - S. MARIA MISERICORDIA**
- 

VISIONE GENERALE

DATO REGIONALE

Le apparecchiature gestite al 31/12/2017 erano:

59848

Il numero di guasti totali per anno è pari in media a

22981

La media annuale dei **guasti accidentali** risulta

1260

La percentuale dei guasti accidentali rispetto i guasti totali considerando tutte le aziende ospedaliere equivale al

5,5%

La percentuale di guasti accidentali rispetto al numero di apparecchiature gestite è:

2,1%

DATO ALTO FRIULI

Le apparecchiature gestite al 31/12/2017 erano:

8242

Il numero di guasti totali per anno è pari in media a

3182

La media annuale dei **guasti accidentali** risulta

220

La percentuale dei guasti accidentali rispetto i guasti totali considerando l'azienda ospedaliera equivale al

6,9%

La percentuale di guasti accidentali rispetto al numero di apparecchiature gestite è:

2,7%



GUASTO - CLASSIFICAZIONE

A partire dalla descrizione dell'intervento i guasti accidentali sono stati classificati considerando due fattori, ossia:

- **CAUSA**: motivo per cui è avvenuto il guasto accidentale
- **EFFETTO**: conseguenza del guasto

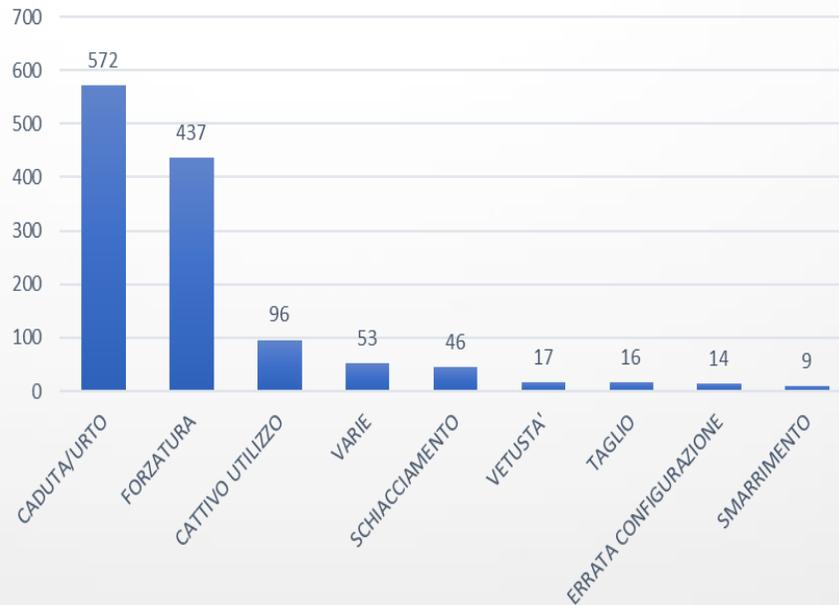


Analisi dei dati

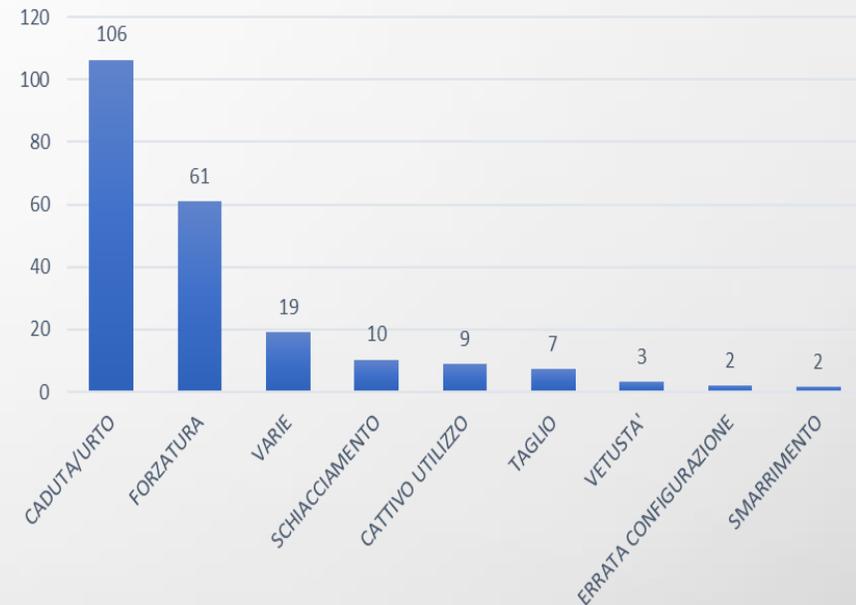
CAUSE GUASTI ACCIDENTALI – CONFRONTO DATO REGIONALE E ALTO FRIULI

Nei grafici sono rappresentati i valori medi annuali per le diverse cause di guasti accidentali.

TIPOLOGIA CAUSE GUASTI ACCIDENTALI - DATO REGIONALE



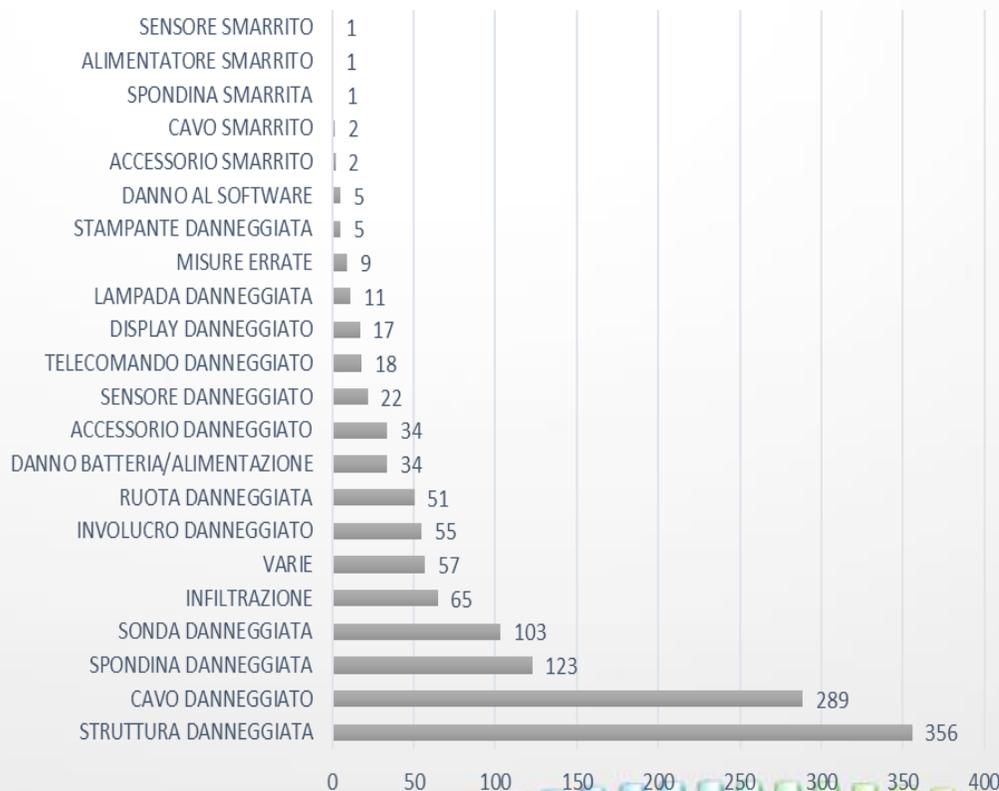
TIPOLOGIA CAUSE GUASTI ACCIDENTALI - ALTO FRIULI



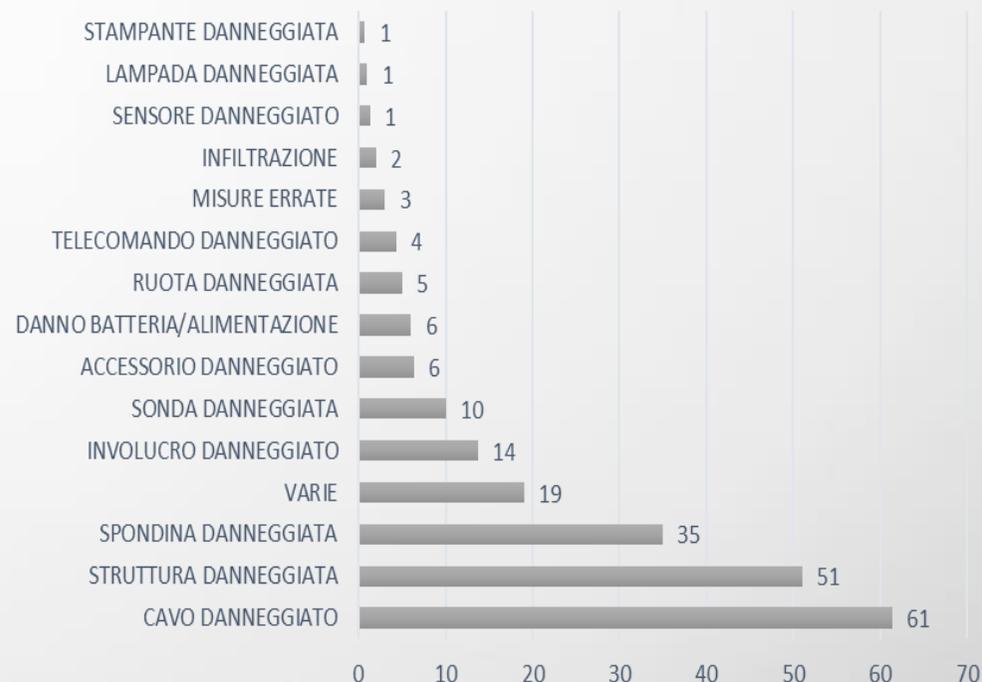
EFFETTI GUASTI ACCIDENTALI – CONFRONTO DATO REGIONALE E ALTO FRIULI

Nei grafici sono rappresentati i valori medi annuali per gli effetti dei guasti accidentali.

TIPOLOGIA EFFETTI GUASTI ACCIDENTALI - DATO REGIONALE



TIPOLOGIA EFFETTI GUASTI ACCIDENTALI - ALTO FRIULI



UBICAZIONE - CLASSIFICAZIONE

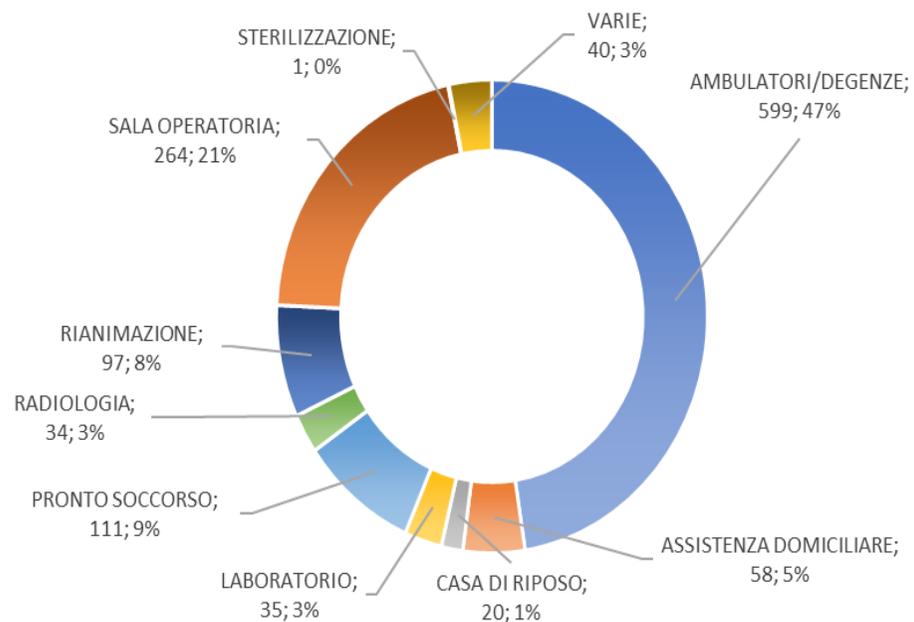
Per identificare le aree più critiche le ubicazioni delle apparecchiature sono state codificate utilizzando il tipo di locale e la relativa specialità.

- **TIPO LOCALE**: destinazione d'uso del locale (ad esempio: ambulatori/degenze, laboratorio, pronto soccorso, radiologia, sala operatoria..)
 - **SPECIALITA'**: specializzazione del locale (ad esempio: cardiologia, chirurgia, ginecologia, medicina interna, ortopedia..)
- 

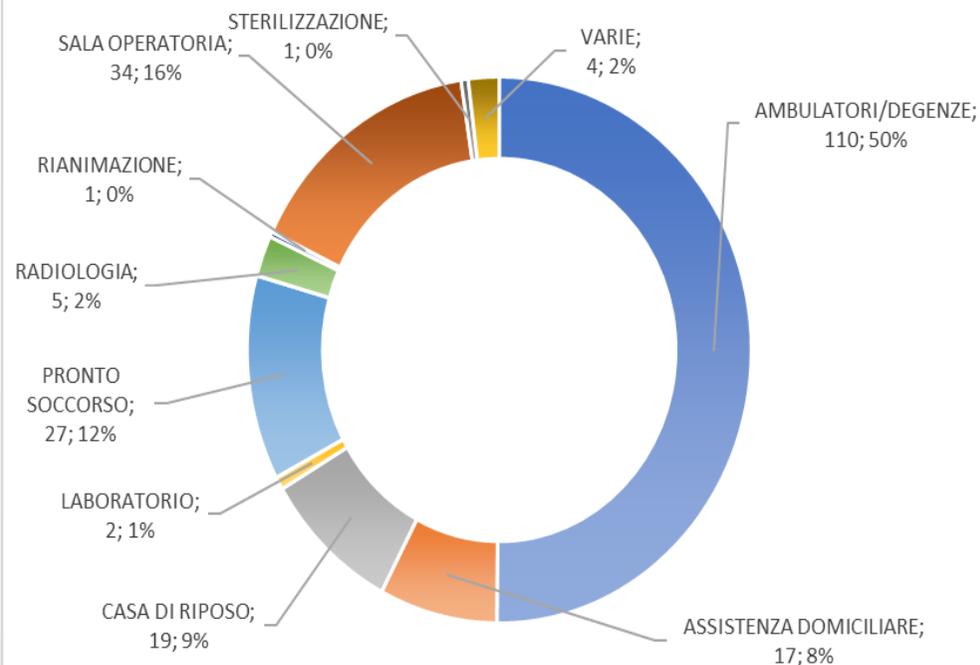
TIPO LOCALE – CONFRONTO DATO REGIONALE E ALTO FRIULI

I grafici illustrano il numero e la percentuale annuale dei guasti nei diversi tipi di locale.

GUASTI PER TIPO LOCALE - DATO REGIONALE



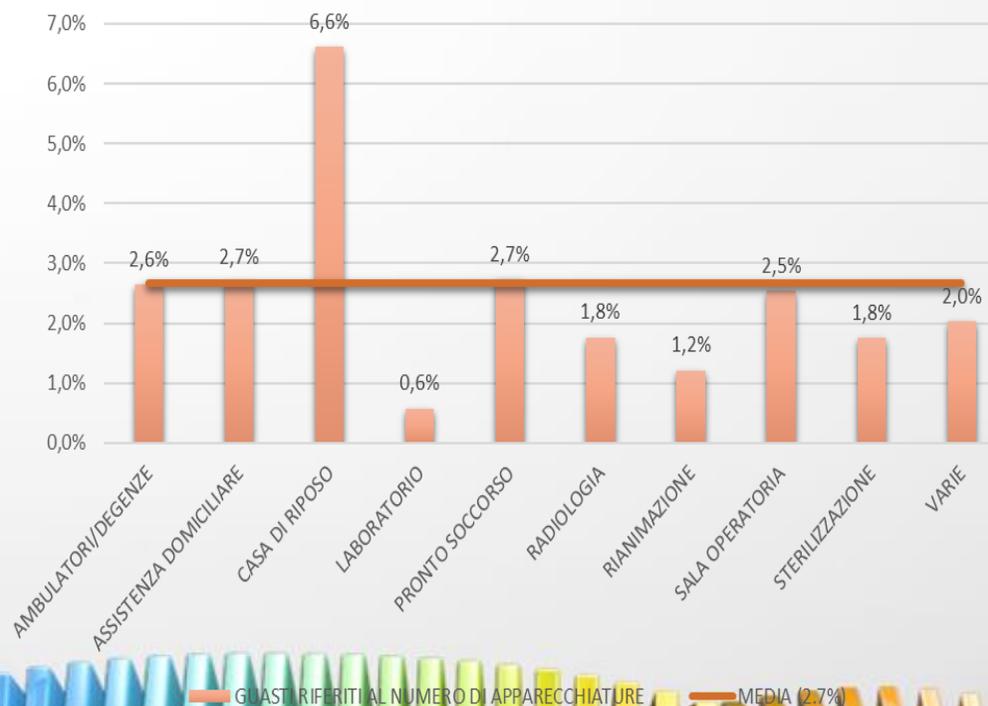
GUASTI PER TIPO LOCALE - ALTO FRIULI



TIPO LOCALE – ALTO FRIULI

Nel grafico sono riportate le percentuali dei guasti accidentali rispetto al numero di apparecchiature per i tipi di locale dove si sono verificati guasti accidentali.

GUASTI PER TIPO LOCALE RELATIVI AL NUMERO DI APPARECCHIATURE



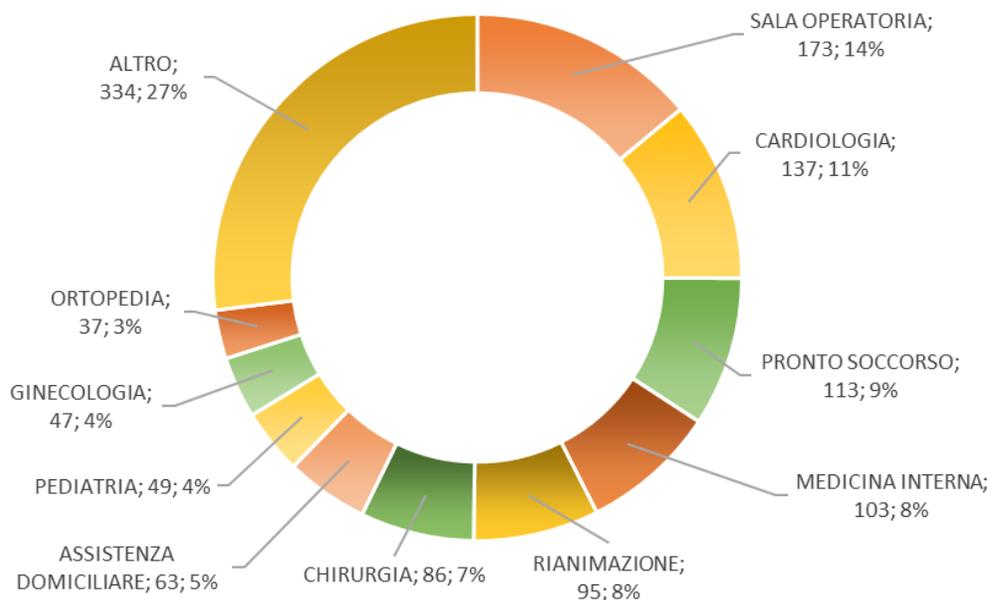
Dato medio regionale:
2.1%

Analisi dei dati

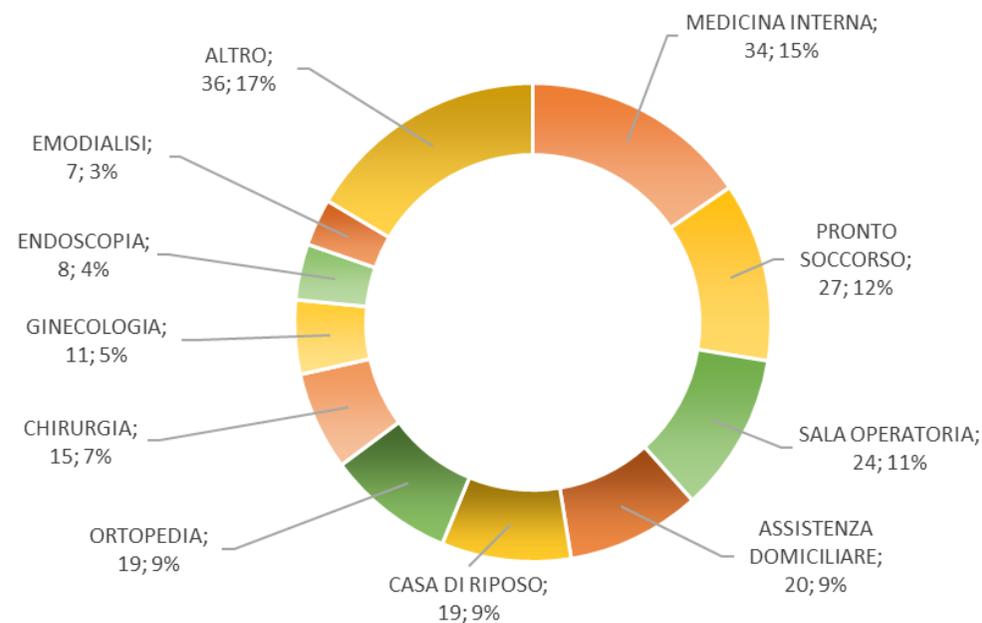
SPECIALITA' – CONFRONTO DATO REGIONALE E ALTO FRIULI

I grafici rappresentano il numero e la percentuale annuale di guasti accidentali nelle dieci specialità con più eventi.

GUASTI PER SPECIALITA' - DATO REGIONALE



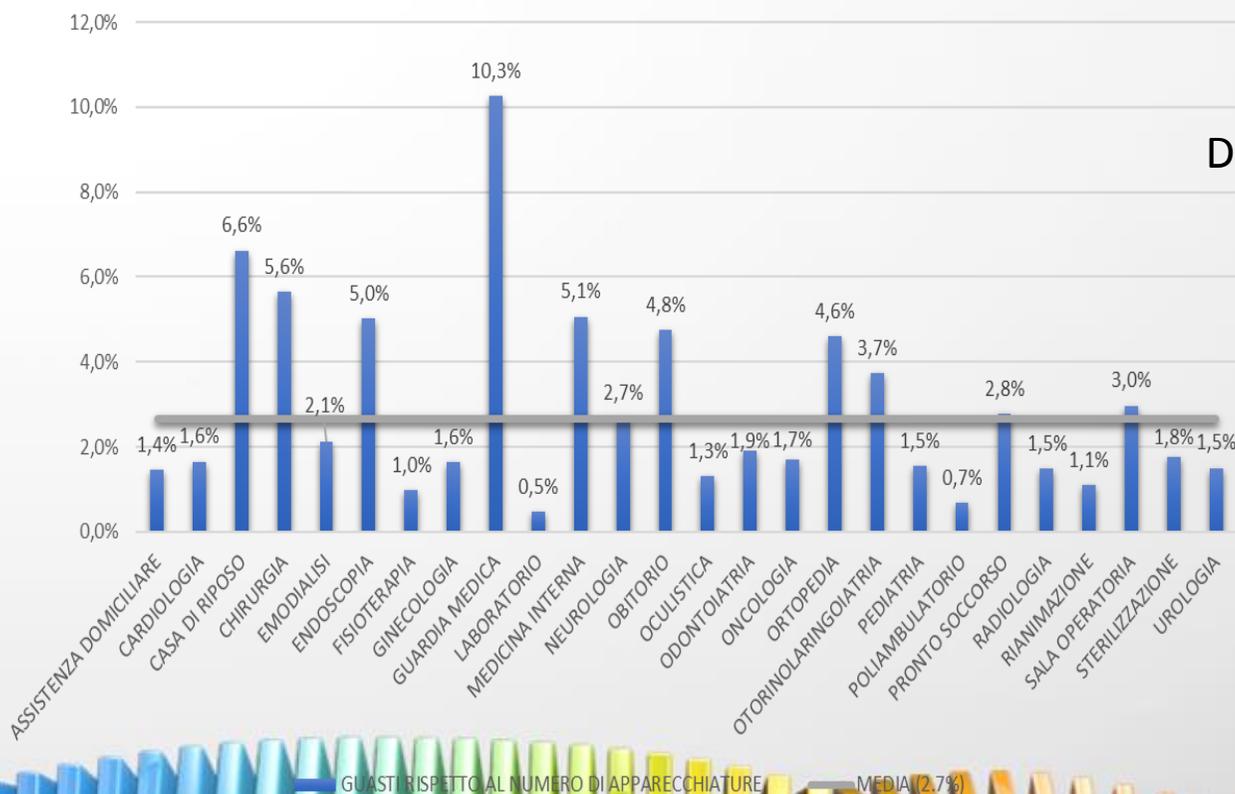
GUASTI PER SPECIALITA' - ALTO FRIULI



SPECIALITA' – ALTO FRIULI

In seguito sono riportate le percentuali dei guasti accidentali rispetto al numero di apparecchiature per le varie specialità dove sono avvenuti guasti accidentali.

GUASTI PER SPECIALITA' RELATIVI AL NUMERO DI APPARECCHIATURE

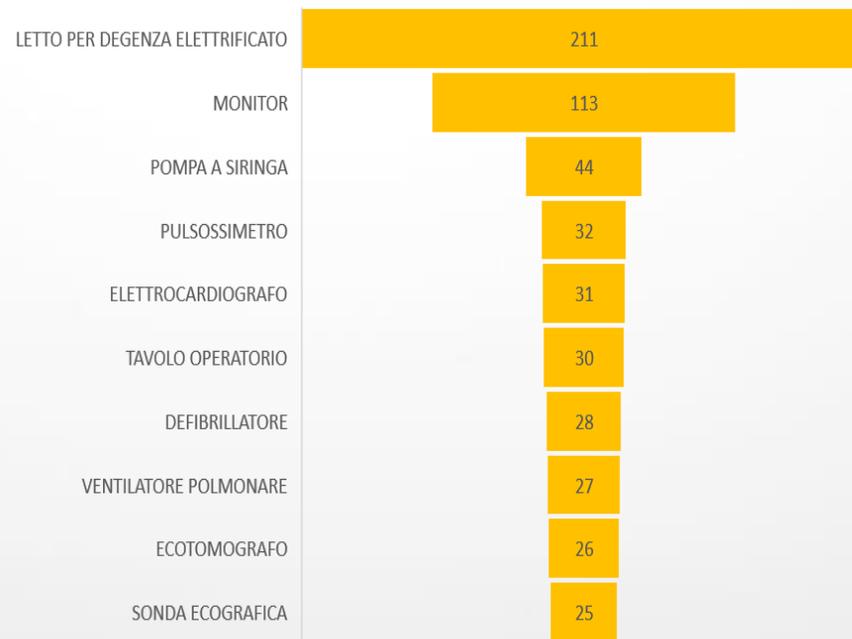


Dato medio regionale:
2.1%

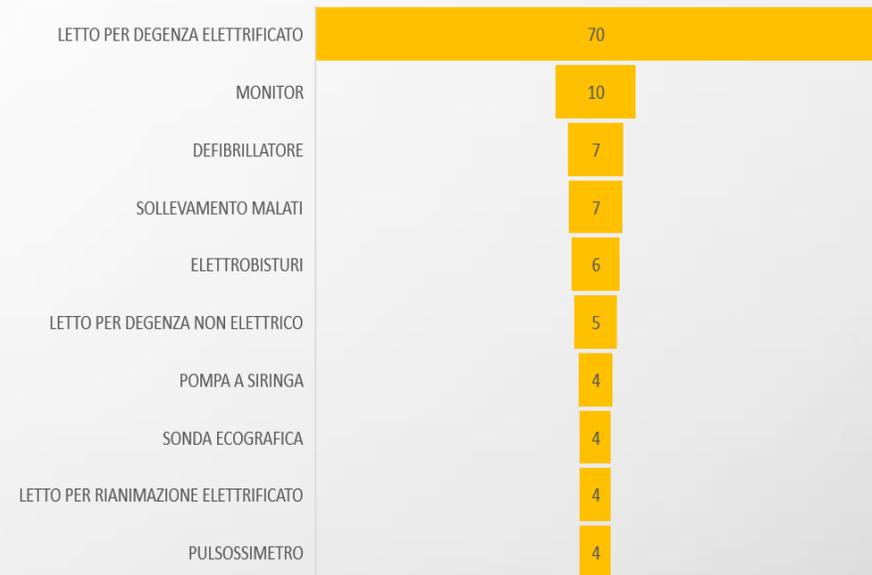
CLASSE – CONFRONTO DATO REGIONALE E ALTO FRIULI

Per individuare i dispositivi più a rischio è stata condotta un'analisi anche sulle classe dei dispositivi. Il grafici seguenti riportano la 10 classi con più guasti accidentali in un anno.

TOP 10 CLASSI - DATO REGIONALE



TOP 10 CLASSI - ALTO FRIULI



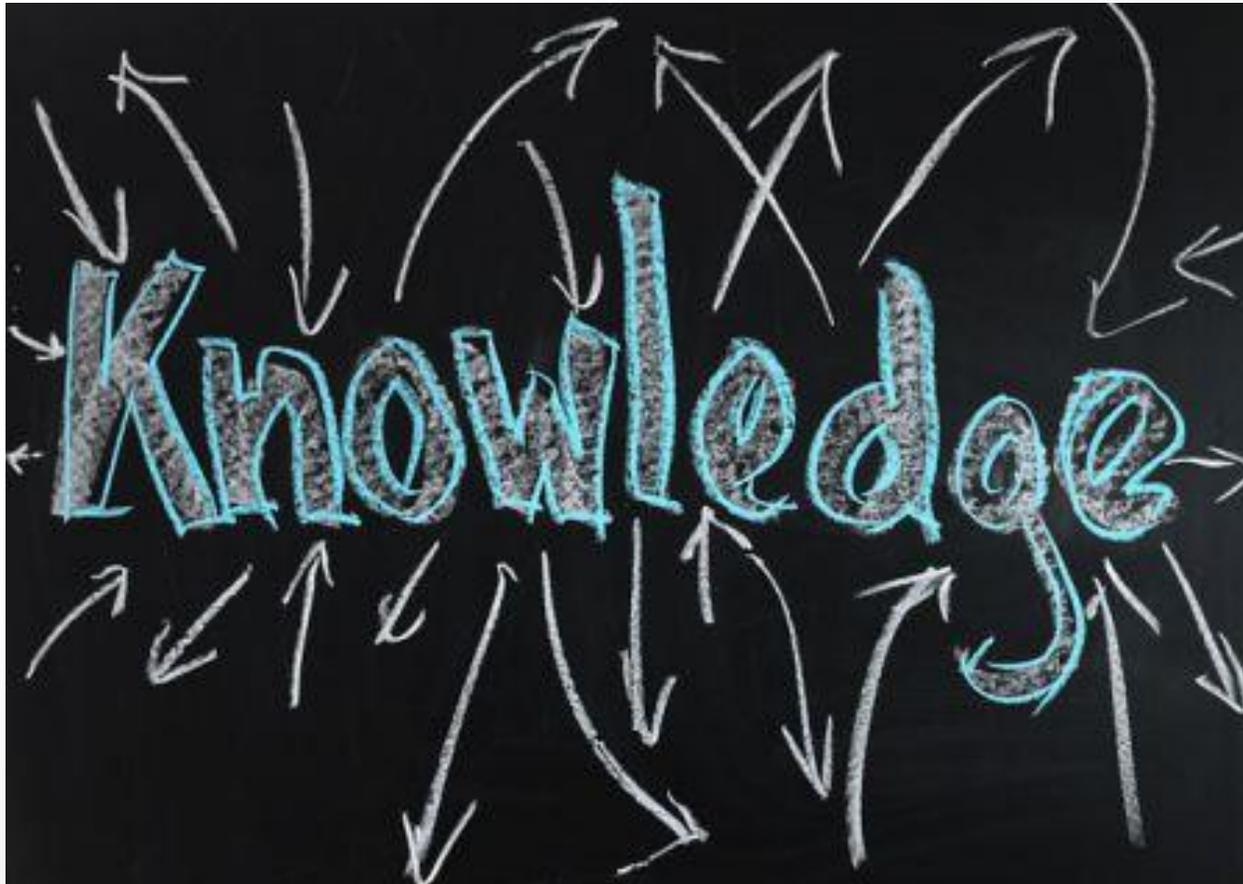
TEMPO DI FERMO MACCHINA GENERALE – ALTO FRIULI

Il grafico seguente illustra i tempi in giorni di fermo macchina per le classi di apparecchiature viste nel grafico precedente.

Con tempo di fermo macchina si intende il periodo che intercorre tra la segnalazione ed quando la macchina torna in sede funzionante.

TEMPI DI FERMO MACCHINA TOTALI PER TUTTE LE APPARECCHIATURE DI UNA CLASSE





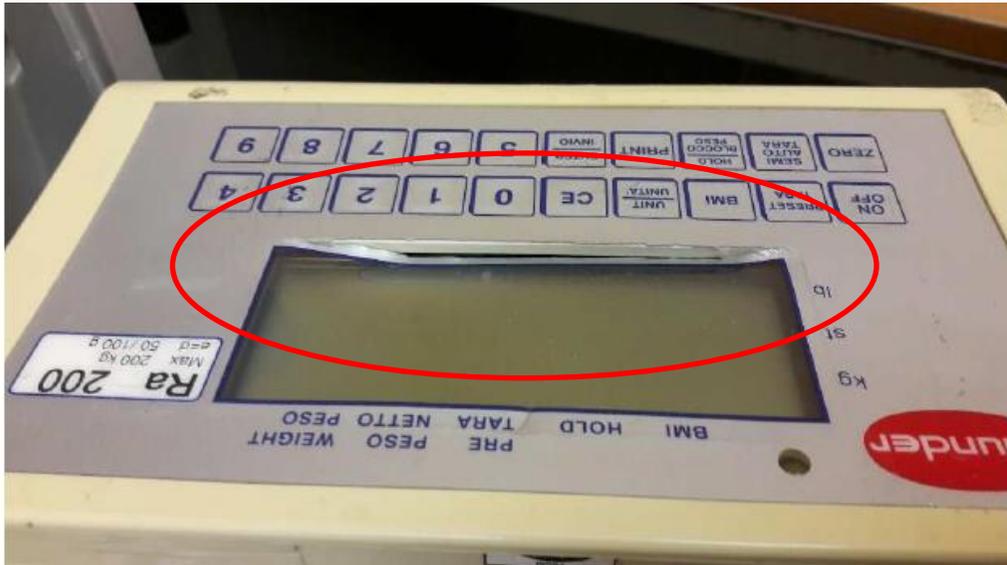
Andiamo a conoscere casi reali

Alcuni casi – report fotografico



Forzatura del connettore del cavo separabile di rete.

Alcuni casi – report fotografico



Tastierino di una bilancia forzato.



Membrana display danneggiata, rimane bloccata impedendo l'accesso al service a causa del danneggiamento per flessione della scheda interna.

Alcuni casi – report fotografico



Urto /caduta di modulo di un
evacuatore gas.



Alcuni casi – report fotografico



Urto /caduta di modulo defibrillatore

Urto /caduta di un defibrillatore



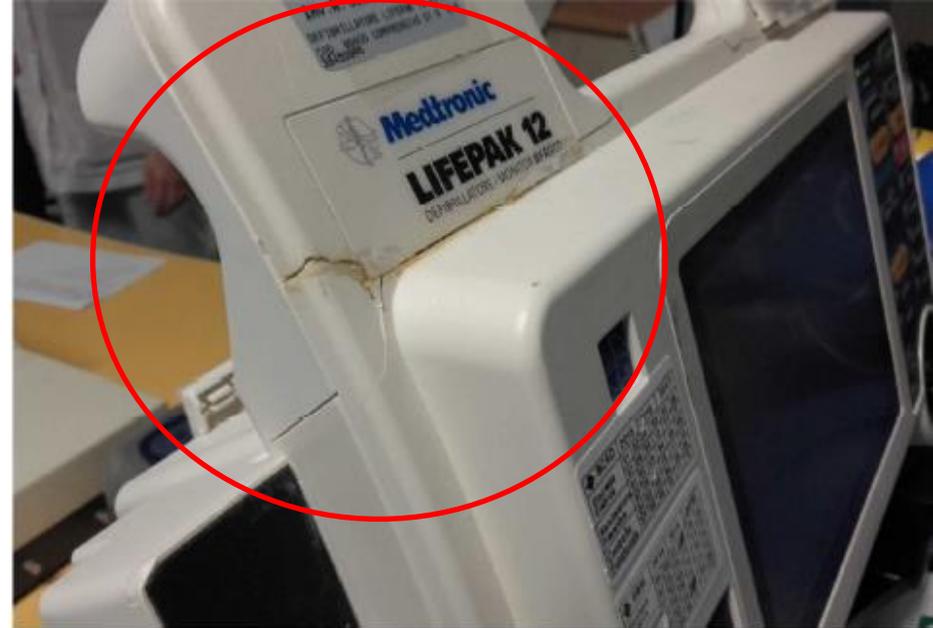
Alcuni casi – report fotografico

Urto /caduta di un monitor.

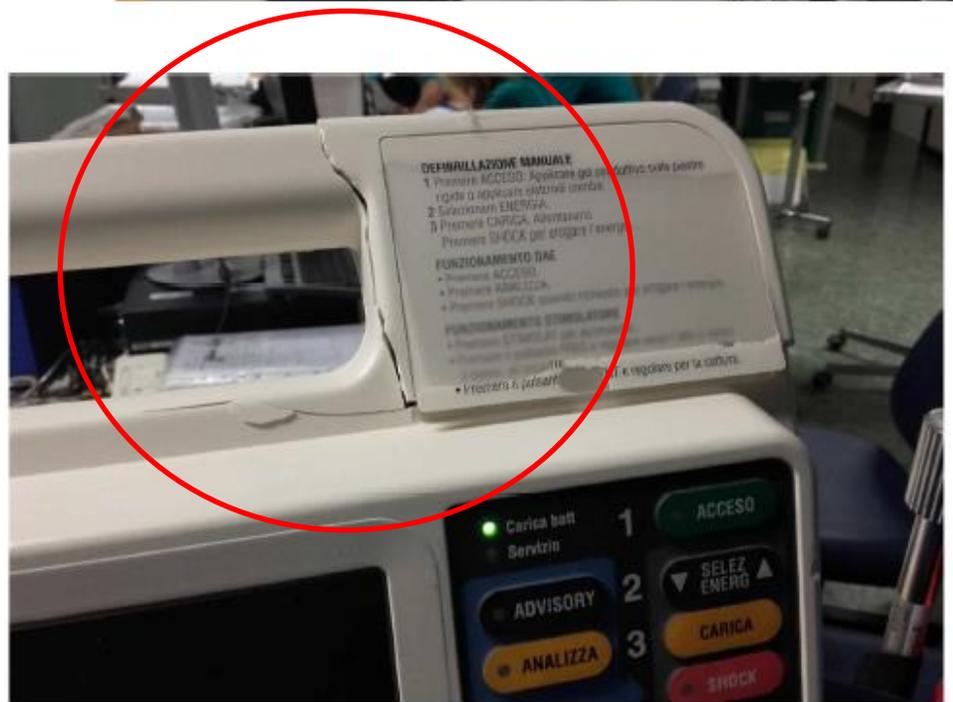


A seguito di caduta danneggiato tutto l'involucro e non legge alcuni parametri vitali.

Alcuni casi – report fotografico



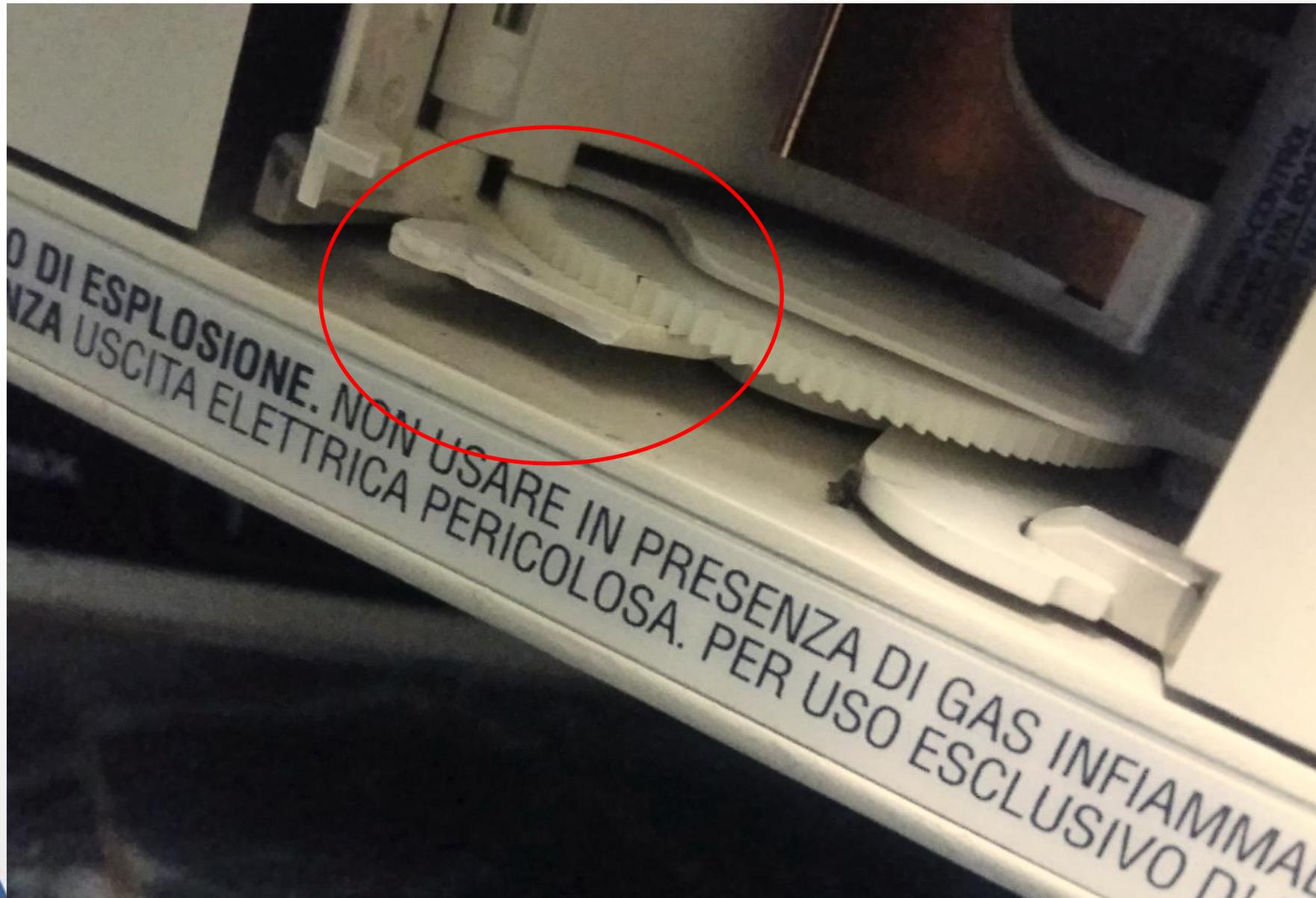
Urto /caduta di un defibrillatore



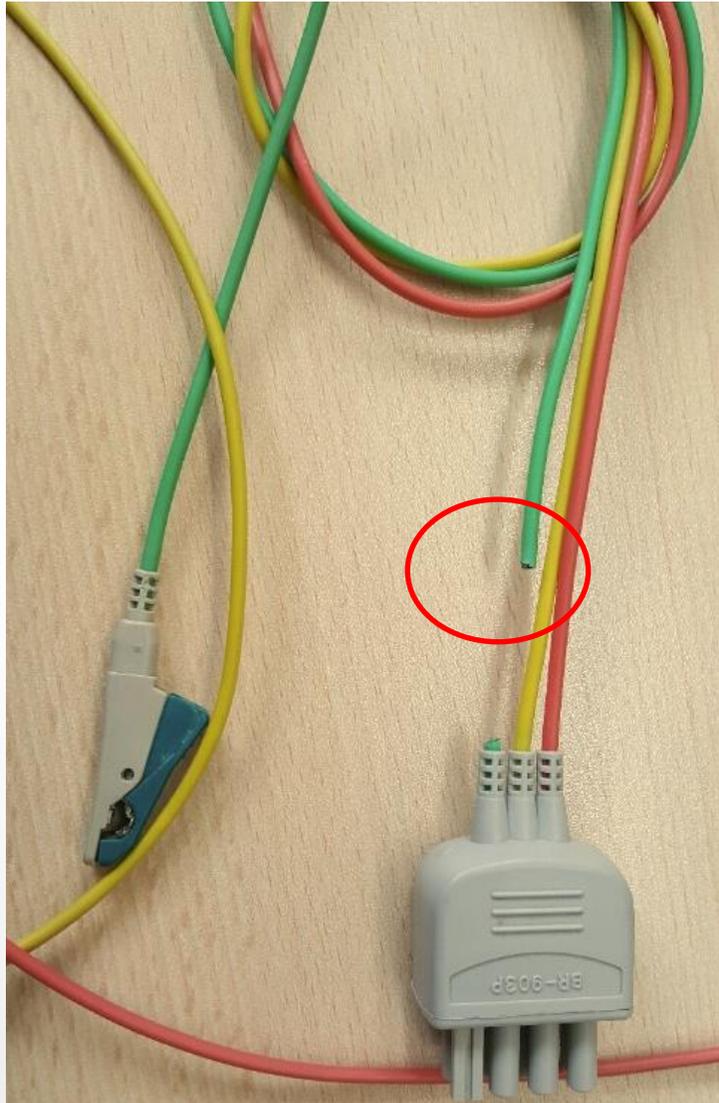
A seguito di ulteriore caduta il defibrillatore ha riportato innumerevoli danni al cover esterno e ai supporti interni.

Alcuni casi – report fotografico

Cover stampante forzato



Alcuni casi – report fotografico



Cavo paziente tagliato / strappato.

Attenzione anche ai cavi sotto i cerotti.

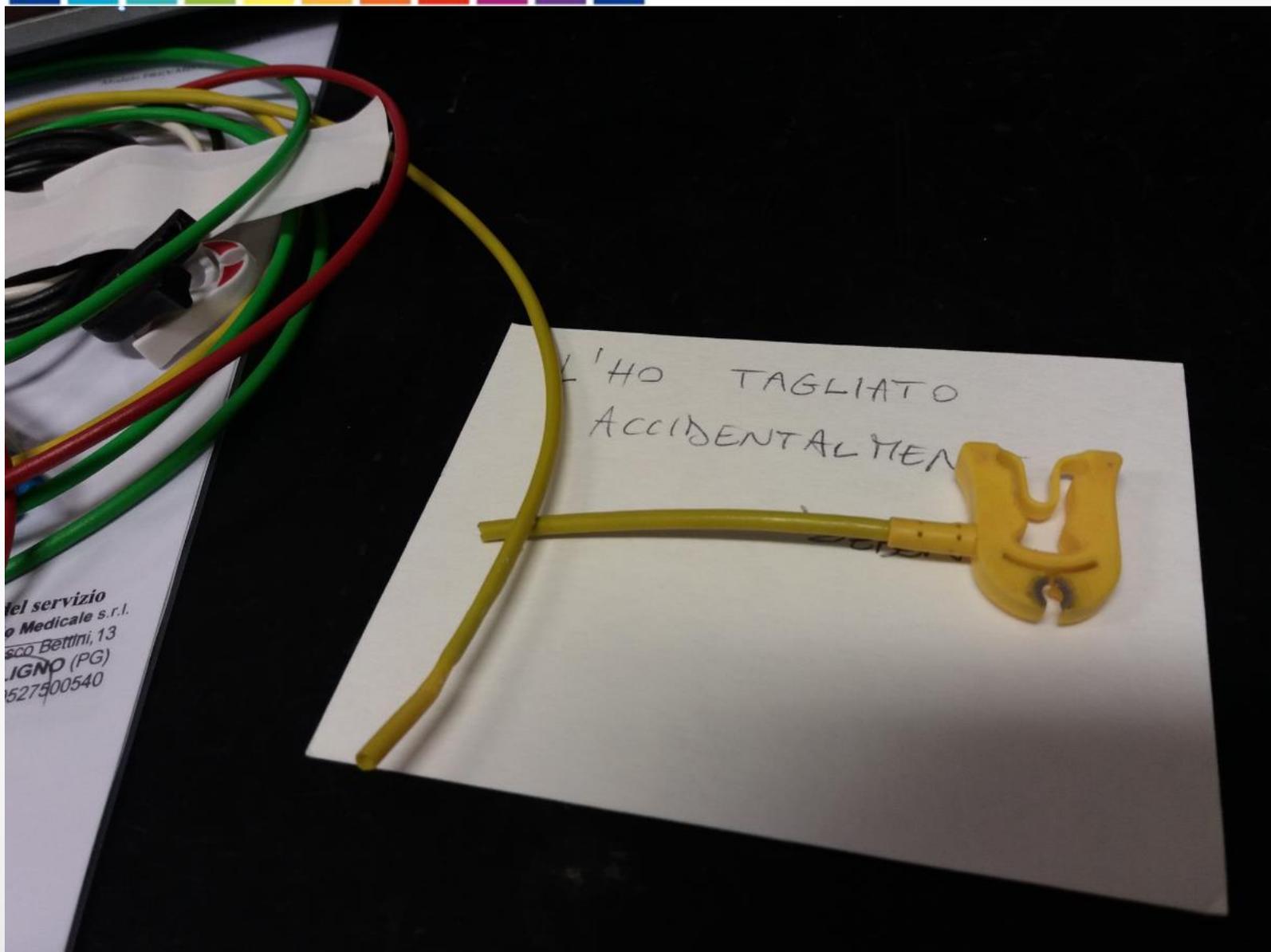
Alcuni casi – report fotografico



Cavo ECG tranciato



Alcuni casi – report fotografico



Alcuni casi – report fotografico



Display telecomando
tavolo operatorio.



Alcuni casi – report fotografico

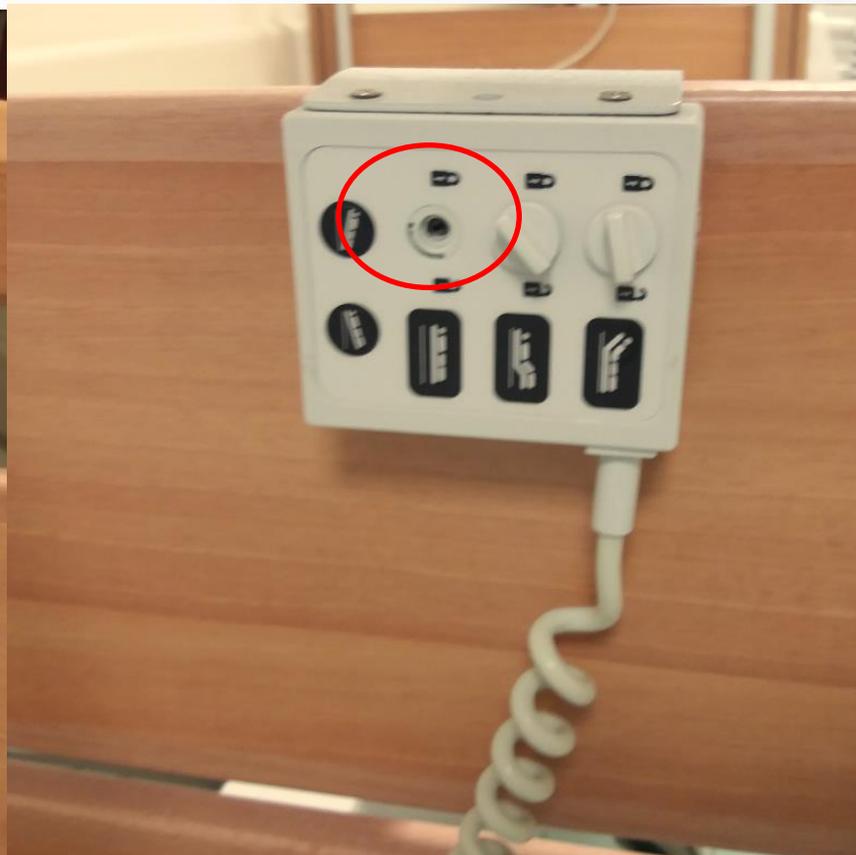


Occhiali protezione LASER

Attenzione a sostituirli con gli occhiali «esatti».!!!!
Si faccia riferimento alle procedure di sicurezza dell'Addetto Sicurezza Laser e RSSP della propria Azienda.



Alcuni casi – report fotografico



Telecomando Letti

Alcuni casi – report fotografico



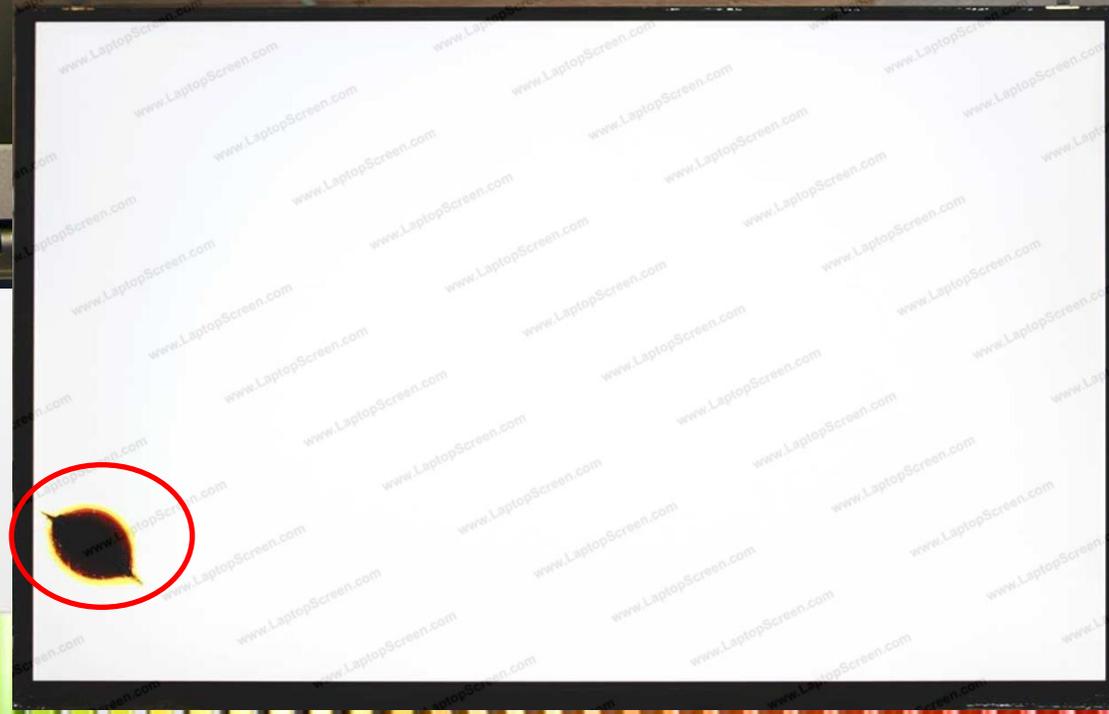
Telecomando Letti



Alcuni casi – report fotografico



Monitor TOUCH screen, con danno da «pressione» sul video.

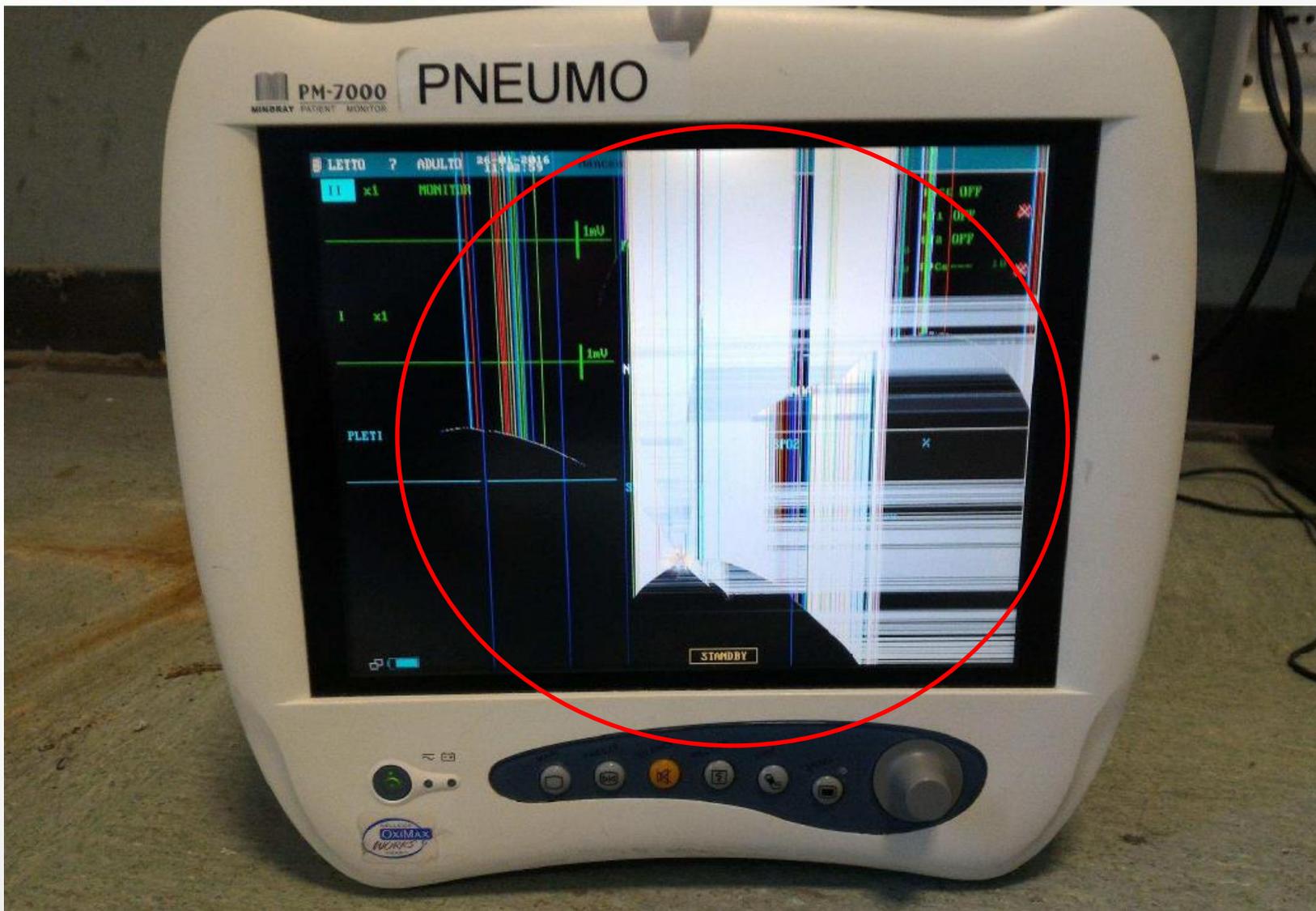


Alcuni casi – report fotografico



Touch screen di un monitor infiltrato a seguito di una procedura di pulizia non adeguata.

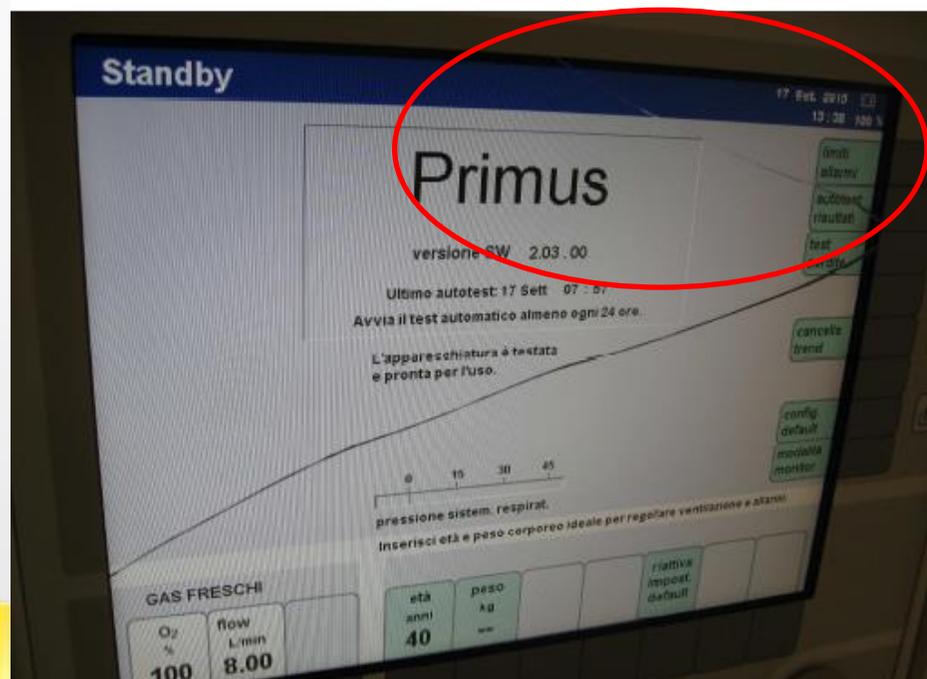
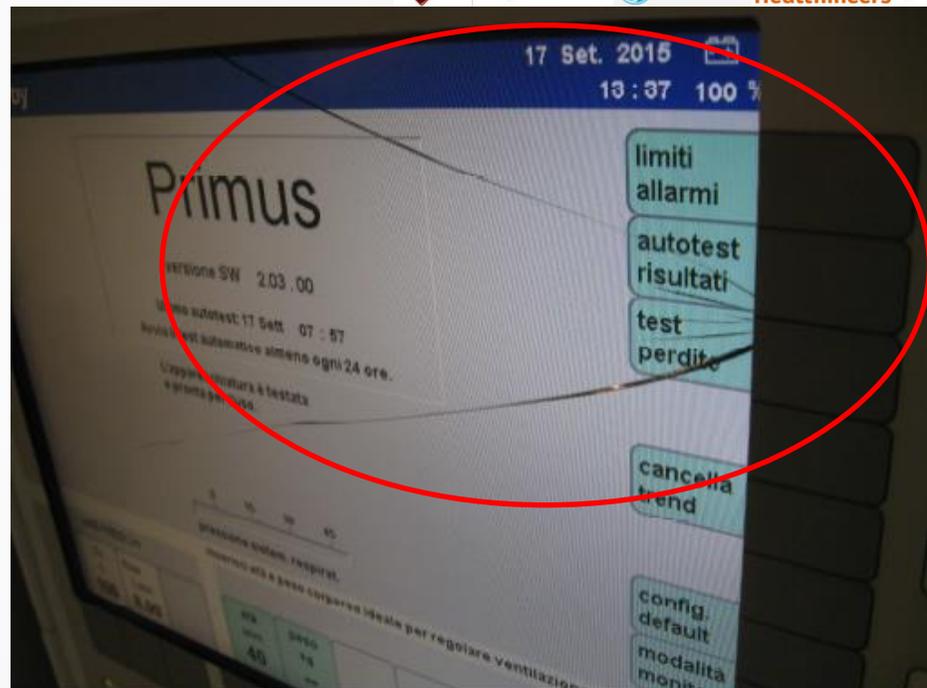
Alcuni casi – report fotografico



Monitor caduto.

Alcuni casi – report fotografico

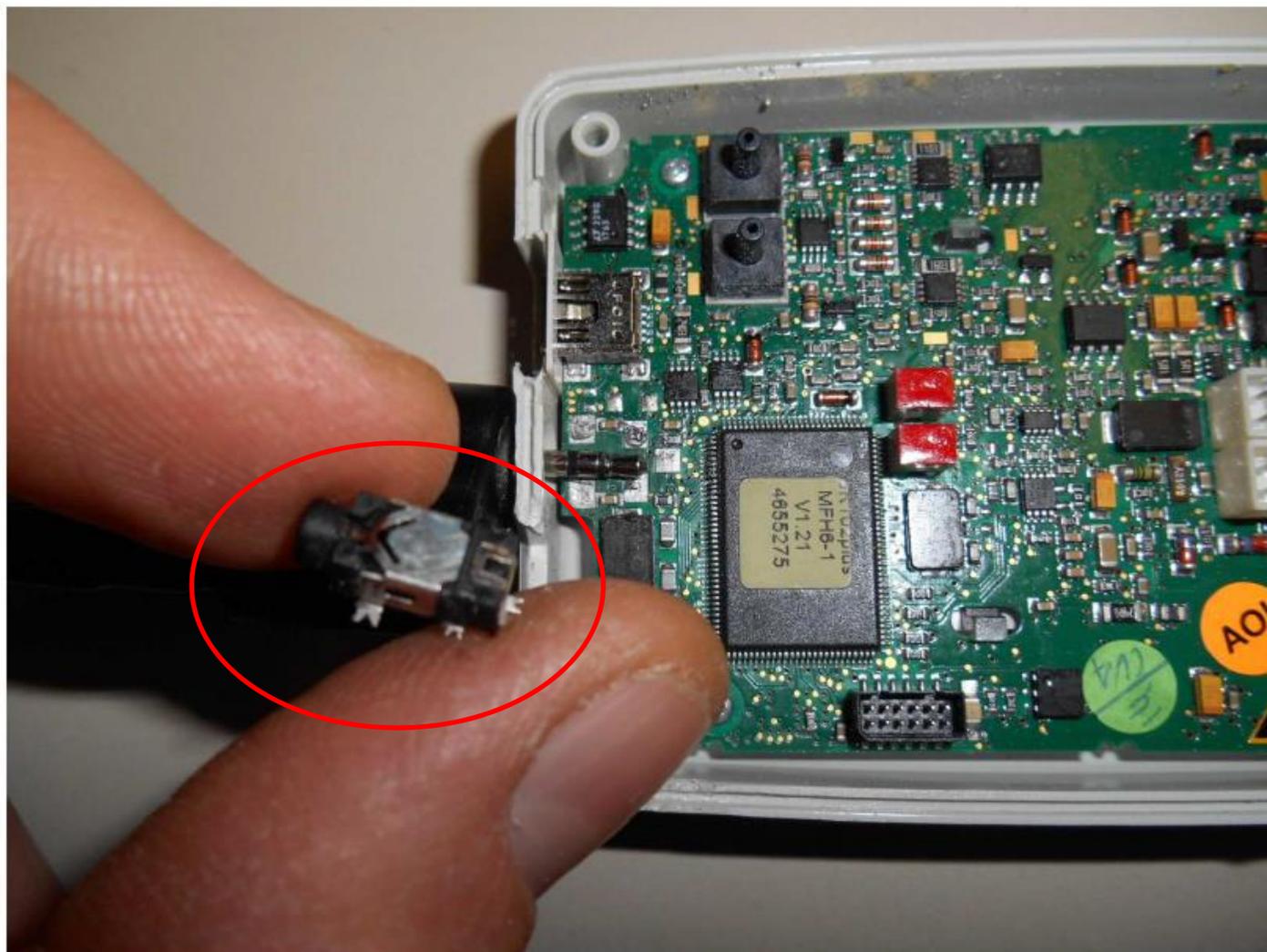
«Botta» laterale al monitor!



GAS FRESCI

O ₂ %	flow L/min	età anni	peso kg
100	8.00	40	

Alcuni casi – report fotografico



A seguito di strappo/caduta è stata danneggiata la scheda madre (oltre al connettore staccato, piste danneggiate e un componente spezzato), il cavo/bracciale si è danneggiato in prossimità del jack 3mm. Necessita di sostituzione scheda madre e del cavo/bracciale.

Alcuni casi – report fotografico



Holter – «scocciato»



Alcuni casi – report fotografico



Connettore NIBP MONITOR



Alcuni casi – report fotografico



Altro Connettore NIBP MONITOR



Alcuni casi – report fotografico



Fascio porta luce danneggiato a seguito di un urto.



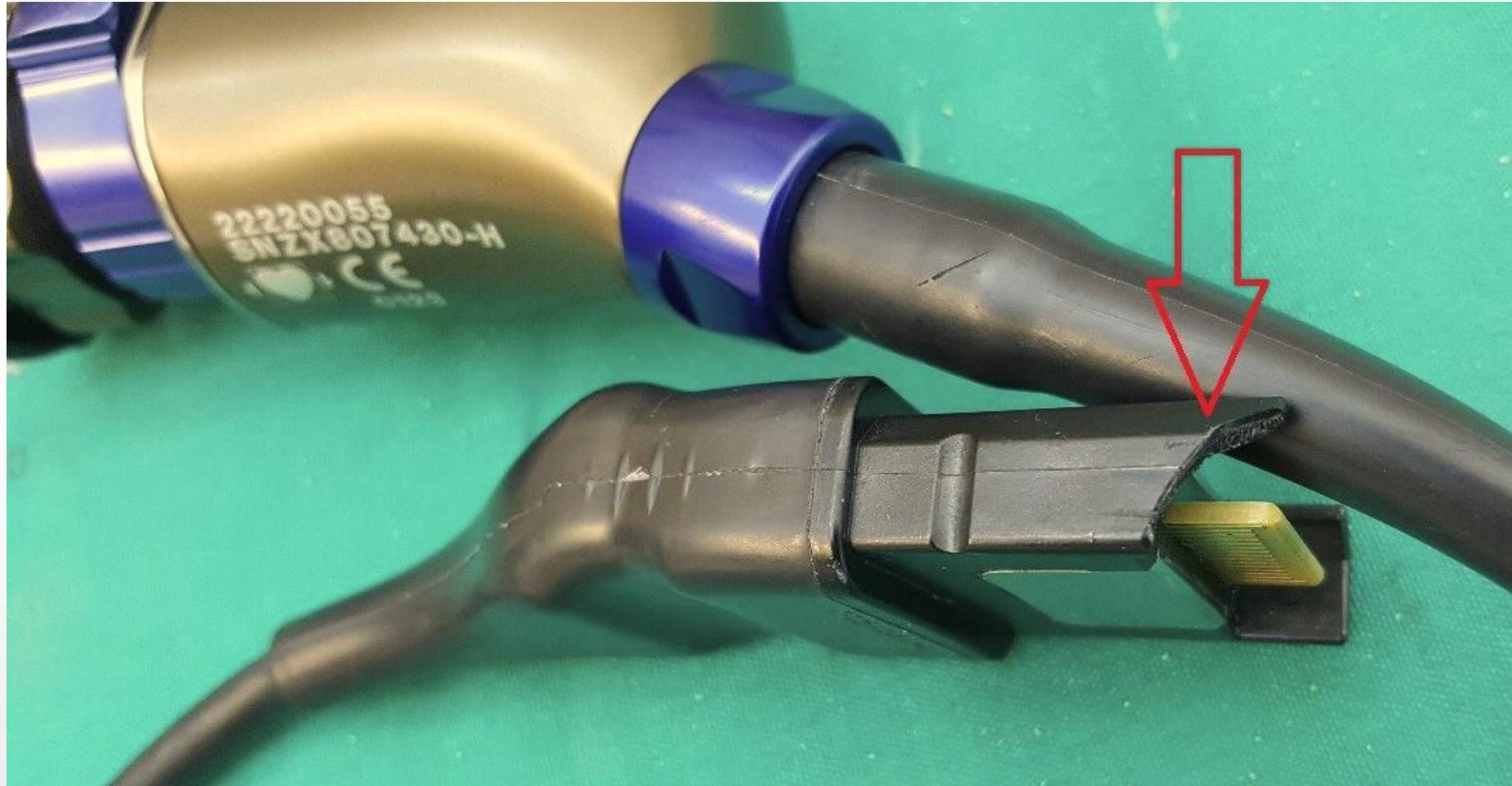
Alcuni casi – report fotografico

CONNETTORE FORZATO



Alcuni casi – report fotografico

Connettore telecamera forzato



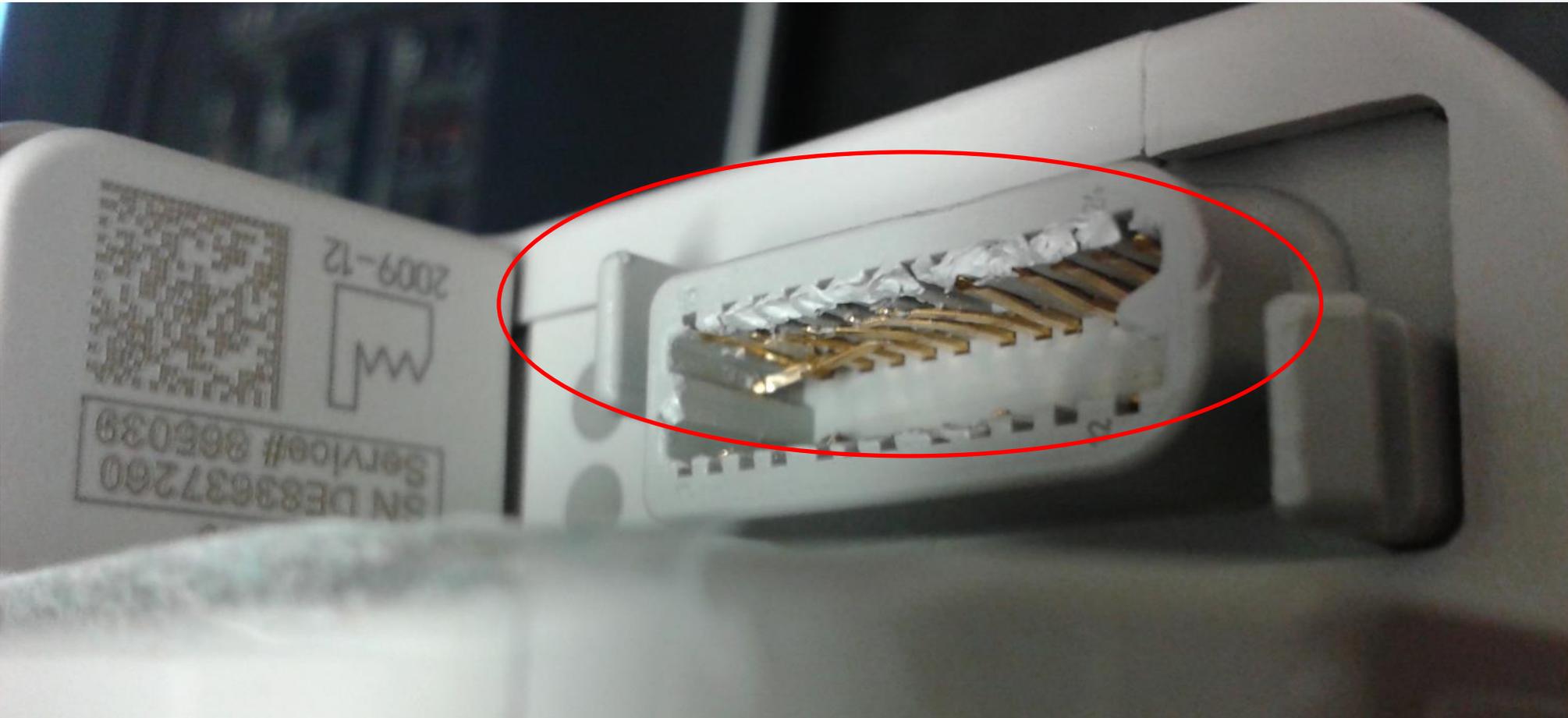
Alcuni casi – report fotografico



Connettore danneggiato da urto laterale



Alcuni casi – report fotografico



Alcuni casi – report fotografico



ASTA LETTO
PIEGATA

Alcuni casi – report fotografico



PORTASUPPORTI LETTO

A seguito di sovraccarico due pistoni (tilt e alzata piedi) hanno ceduto.
E' necessario procedere con la sostituzione di entrambi



Alcuni casi – report fotografico



Bracciolo poltrona paziente
Forzato.



Alcuni casi – report fotografico



Barella del letto operatorio forzata in posizione errata.

Alcuni casi – report fotografico

LASER TERAPEUTICO
«URTATO», probabilmente
caduto.

Due diodi laser danneggiati e disconnessi dal tutto (funzionalità verificabile a seguito ripristino scheda display), canale ottico con lenti danneggiate da revisionare/sostituire, supporto specchio danneggiato.



Alcuni casi – report fotografico

Protezione lampada
UV rotto.



A seguito di urto si è stata danneggiata la protezione interna laterale destra.

Alcuni casi – report fotografico

Telecomando di tavolo operatorio



Alcuni casi – report fotografico



Cartella clinica incastrata sotto il passamalati.



Alcuni casi – report fotografico



Braccio lampada scialitica forzato



Alcuni casi – report fotografico



Supporto lampada



Alcuni casi – report fotografico



Pensile di sala operatoria non solo rotto, ma a rischio caduta.



Alcuni casi – report fotografico

A seguito di infiltrazione di liquido (probabilmente disinfettante/detergente) dalle prese di ventilazione presenta piste e componenti danneggiati dal ristagno di liquido.

Vista l'entità del guasto e la data di acquisto 29/08/2006 si propone la dismissione del bene

Ventilatore
Servo I

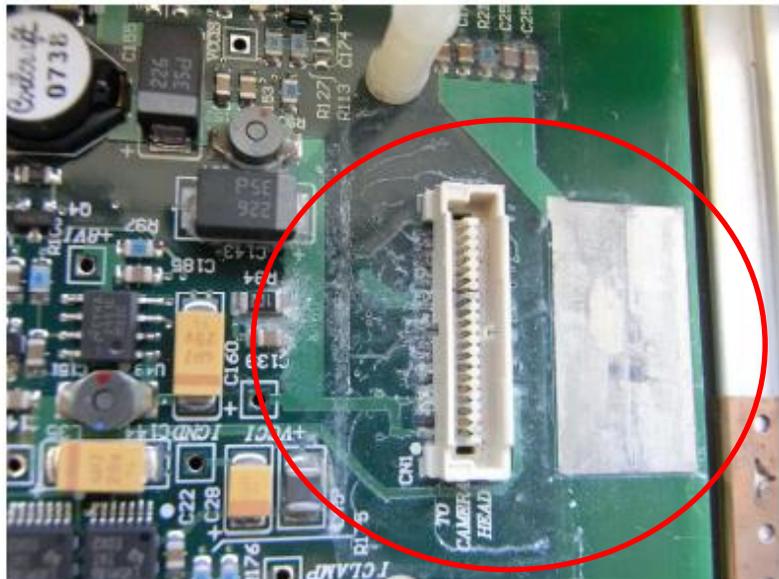


Alcuni casi – report fotografico

CENTRALINA STORZ



Effetto dell'acqua sui circuiti stampati.



Alcuni casi – report fotografico

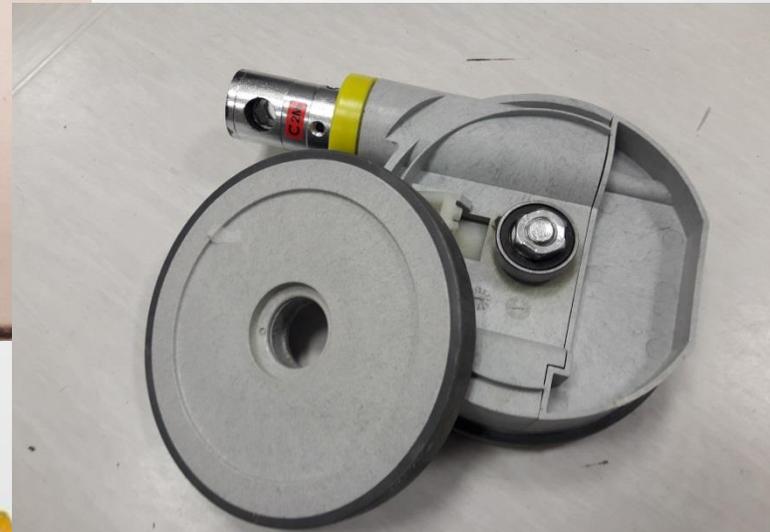


Che c'entra il ferma porte?

Alcuni casi – report fotografico



.... «Aprire» letteralmente
le ruote dei letti!



Altri esempi sulle sonde ECOGRAFICHE



Anche piccoli urti alla sonda possono ledere i cristalli piezoelettrici.

Urti più intensi comportano anche la rottura dell'involucro/case.



La gestione delle sonde ECOGRAFICHE



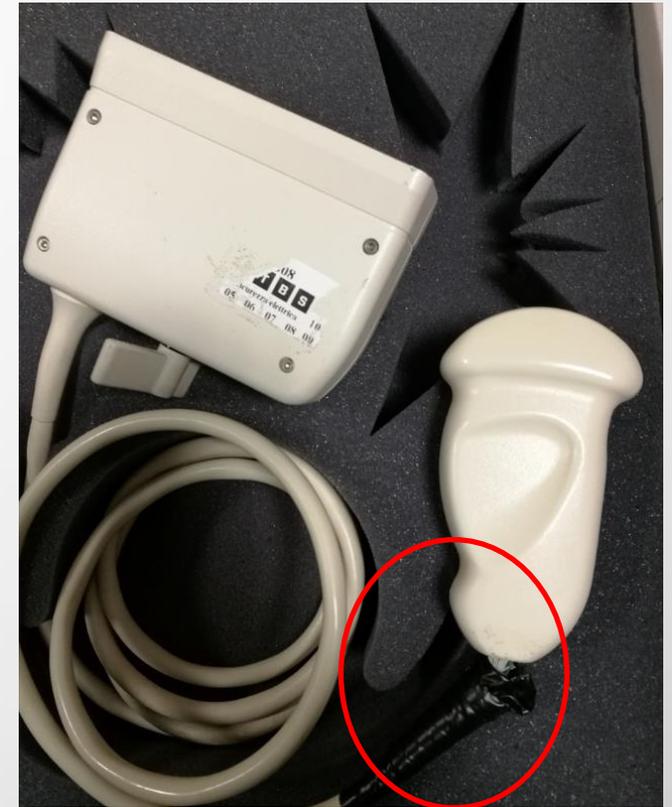
Connettori forzati delle sonde.



La gestione delle sonde ECOGRAFICHE



La tensione del cavo della sonda può portare ai seguenti esiti.



Radiologia ortopedica



Il trapano ortopedico, ... Che è andato un po' oltre sull'intensificatore di brillantezza.



Tavoli telecomandati che si bloccano su lettini, carrozzine, sollevamalati, ...

Apparecchiature in RMN

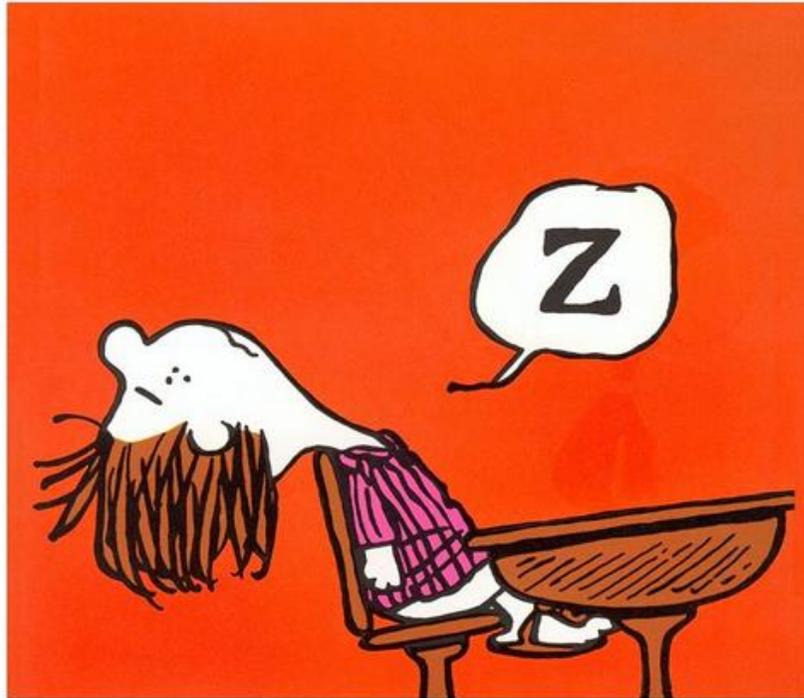




PASSIAMO ORA AD ALCUNI ESEMPI PRATICI



GRAZIE PER L'ATTENZIONE



Discussione
TEST FINALE

