



UNIVERSITÀ POLITECNICA DELLE MARCHE

FACOLTA' DI INGEGNERIA

Corso di Laurea Triennale in Ingegneria Biomedica

II COLLAUDO DEL DEFIBRILLATORE

DEFIBRILLATOR TESTING

Relatrice:

Prof.ssa Laura Burattini

Laureanda:

Francesca Pia Naturali

Anno accademico 2022/2023

| | |
|---|-----------|
| INTRODUZIONE..... | I |
| CAPITOLO 1 | 1 |
| LA FIBRILLAZIONE CARDIACA..... | 1 |
| 1.1 ANATOMIA DEL CUORE | 1 |
| 1.2 ELETTROFISIOLOGIA DELLE CELLULE MIOCARDICHE | 3 |
| 1.2.1 <i>Il sistema di conduzione</i> | 3 |
| 1.2.2 <i>L'origine del potenziale d'azione cardiaco</i> | 4 |
| 1.3 GENESI DEL TRACCIATO ECG..... | 7 |
| 1.4 ARITMIE..... | 9 |
| 1.4.1 <i>La fibrillazione atriale</i> | 9 |
| 1.4.2 <i>La fibrillazione ventricolare e il trattamento d'urgenza</i> | 10 |
| CAPITOLO 2 | 11 |
| IL DEFIBRILLATORE | 11 |
| 2.1 L'EVOLUZIONE DEL DEFIBRILLATORE..... | 11 |
| 2.2 TIPOLOGIE DI DEFIBRILLATORI..... | 13 |
| 2.2.1 <i>Manuali</i> | 13 |
| 2.2.2 <i>Automatici e semi-automatici</i> | 14 |
| 2.2.3 <i>Impiantabili</i> | 15 |
| 2.3 CIRCUITO DI UN DEFIBRILLATORE AC..... | 17 |
| 2.4 CIRCUITO DEFIBRILLATORE DC | 18 |
| 2.4.1 <i>Effetto della corrente di scarica</i> | 19 |
| 2.4.2 <i>Defibrillatori a corrente continua e forma d'onda trapezoidale</i> | 21 |
| 2.4.3 <i>Forme d'onda della corrente erogata</i> | 22 |
| 2.5 LA CARDIOVERSIONE | 24 |
| 2.6 I DEFIBRILLATORI COME SALVAVITA..... | 26 |
| 2.6.1 <i>Diffondere la "cultura" della defibrillazione</i> | 27 |
| 2.6.2 <i>Fattori che influenzano la defibrillazione</i> | 29 |
| CAPITOLO 3 | 33 |
| IL COLLAUDO DEL DEFIBRILLATORE..... | 33 |
| 3.1 DEFINIZIONI GENERALI..... | 34 |
| 3.1.1 <i>Apparecchio e sistema elettromedicale</i> | 34 |
| 3.1.2 <i>Classificazione in base al grado di isolamento</i> | 36 |
| 3.1.3 <i>Il rischio elettrico</i> | 39 |
| 3.1.4 <i>Resistenza del corpo umano</i> | 42 |
| 3.1.5 <i>Microshock e macroshock</i> | 46 |
| 3.1.6 <i>Parti applicate di un apparecchio elettromedicale</i> | 47 |
| 3.1.7 <i>Classificazione degli apparecchi in base al grado di mobilità</i> | 51 |
| 3.2 PROCEDURA GENERALE PER IL COLLAUDO..... | 53 |
| 3.2.1 <i>Riferimenti normativi</i> | 56 |
| 3.2.2 <i>La verifica di sicurezza elettrica</i> | 58 |
| 3.2.3 <i>Descrizione dell'analizzatore</i> | 59 |
| 3.2.4 <i>Svolgimento della verifica di sicurezza</i> | 61 |
| 3.2.5 <i>Fase finale del collaudo</i> | 67 |
| 3.3 COLLAUDO DI UN DEFIBRILLATORE SEMIAUTOMATICO..... | 72 |
| 3.3.1 <i>Batteria defibrillatori semi-automatici</i> | 79 |
| 3.3.2 <i>Corso di formazione sul defibrillatore semi-automatico</i> | 80 |

| | |
|---|------------|
| 3.4 COLLAUDO DEFIBRILLATORE MANUALE..... | 81 |
| 3.4.1 <i>Verifica di sicurezza elettrica di un defibrillatore manuale</i> | 82 |
| 3.4.2 <i>Verifica funzionale di un defibrillatore manuale</i> | 83 |
| CONCLUSIONI..... | II |
| BIBLIOGRAFIA..... | III |

INTRODUZIONE

L'utilizzo del defibrillatore e il suo corretto funzionamento possono fare la differenza tra la vita e la morte. L'arresto cardiaco rappresenta una delle principali cause di decesso nei paesi industrializzati, con stime di circa 100.000 casi all'anno in Europa, di cui 60.000 solo in Italia. Alla base dell'arresto cardiaco vi è spesso una patologia nota come fibrillazione ventricolare, che produce un battito irregolare e impedisce al cuore di pompare il sangue dai ventricoli al resto del corpo. L'assenza di sangue ossigenato porta alla morte per asfissia entro i primi 10 minuti: la sopravvivenza, infatti, diminuisce del 10% ogni minuto che passa. L'intervento tempestivo con manovre di rianimazione cardiopolmonare e l'utilizzo di defibrillatori semiautomatici può significativamente migliorare le possibilità di sopravvivenza. Tuttavia, solo nel 58% dei casi chi assiste interviene con le manovre appropriate, e solo nel 28% dei casi si utilizza un defibrillatore. Queste percentuali sono determinate, in parte, dalla paura che l'utilizzo di questi dispositivi suscita nella popolazione; per questo motivo risulta fondamentale diffondere la cultura della defibrillazione fin tra i più giovani. Al contempo bisogna garantire la sicurezza del paziente e dell'operatore che viene in contatto con il defibrillatore. Il compito dell'ingegnere biomedico è di effettuare collaudi sui defibrillatori di nuova generazione, durante i quali si accerta, attraverso verifiche di sicurezza elettrica, che le correnti di dispersioni su quel dispositivo non risultino dannose. Per minimizzare i danni causati dal passaggio di correnti nel corpo umano, le prove vengono effettuate sia in condizioni normali che in condizione di guasto, garantendo la sicurezza anche in caso di malfunzionamento del dispositivo. Da una ricerca pubblicata sulla rivista ufficiale dell'European Resuscitation Council, che ha coinvolto 20.396 volontari formati, è emerso che su 1.716 defibrillatori distribuiti, solo 128 di questi sono stati utilizzati e 58 hanno erogato lo shock. Gli eventi avversi riportati hanno riguardato malfunzionamenti, mentre nessun caso ha riportato effetti dovuti a folgorazioni. Quindi, grazie alle rigorose verifiche a cui i defibrillatori sono sottoposti, essi possono essere considerati dispositivi estremamente sicuri.

CAPITOLO 1

LA FIBRILLAZIONE CARDIACA

1.1 ANATOMIA DEL CUORE

Il cuore è un organo cavo, a struttura prevalentemente muscolare ed è situato nella cavità toracica, più precisamente in una parte di questa, il mediastino anteriore (fra i due polmoni), sopra il diaframma. Non è in posizione perfettamente mediana, essendo per due terzi spostato a sinistra. È contenuto in un sacco connettivale chiamato pericardio, rivestito all'interno da una doppia membrana sierosa. Tra i due foglietti del pericardio sieroso è presente la cavità pericardica contenente il liquido pericardico che lubrifica la superficie del muscolo cardiaco, diminuendo l'attrito durante la contrazione cardiaca.

Il cuore ha la forma di un cono, un po' appiattito, con la base rivolta in alto, a destra e all'indietro e l'apice in basso, a sinistra in avanti. La sua grandezza varia in funzione del sesso, dell'età e delle condizioni del soggetto ed è almeno pari alla grandezza del pugno del soggetto a cui appartiene.

La parete cardiaca è formata da tre strati che dall'interno all'esterno sono: l'endocardio, una membrana che riveste le pareti interne, il miocardio, che costituisce la parte più spessa del cuore e l'epicardio, una sottile membrana sierosa che aderisce esternamente alle pareti.

Il miocardio a sua volta si distingue in due tipi:

- il miocardio comune o di lavoro, che rappresenta circa il 90% di tutto il miocardio e costituisce la muscolatura cardiaca, sia atriale che ventricolare, assicurando l'attività contrattile del cuore;
- il miocardio specifico o tessuto di conduzione, invece, costituisce il sistema di conduzione e pertanto gli elementi cellulari che lo compongono sono più orientati ad una trasmissione degli stimoli che ad una funzione contrattile. Un particolare tipo di cellule del miocardio specifico sono le cellule nodali, concentrate nel nodo senoatriale e capaci di autogenerare uno stimolo nervoso per la conduzione del segnale elettrico.

Il cuore possiede al suo interno quattro cavità: due superiori, gli atri, distinti in destro e sinistro e due inferiori, i ventricoli destro e sinistro. Ciascun atrio comunica con il sottostante ventricolo ma non esistono nel cuore, dopo la nascita comunicazioni tra i due atri e i due ventricoli. La cavità dell'atrio destro comunica con quella del ventricolo destro mediante una valvola detta valvola tricuspide. Analogamente, la cavità dell'atrio sinistro comunica con il rispettivo ventricolo attraverso la valvola bicuspide o mitrale. I due atri invece sono separati da una parete di natura fibrosa chiamata setto interatriale, mentre il setto interventricolare, separa i due ventricoli.

Lo spessore del miocardio non si presenta costante nelle quattro cavità: le pareti degli atri, infatti, sono più sottili in quanto devono spingere il sangue nei sottostanti ventricoli. Le pareti del ventricolo sinistro sono tre volte più spesse rispetto a quelle del ventricolo destro. Infatti, quest'ultimo deve pompare il sangue ai polmoni, mentre il ventricolo sinistro deve spingere il sangue in tutte le parti del corpo. La funzione dell'atrio destro è quella di ricevere il sangue refluo dalla grande circolazione per mezzo delle due vene cave: superiore e inferiore mentre l'atrio sinistro riceve il sangue ossigenato di ritorno dai polmoni mediante le quattro vene polmonari [1].

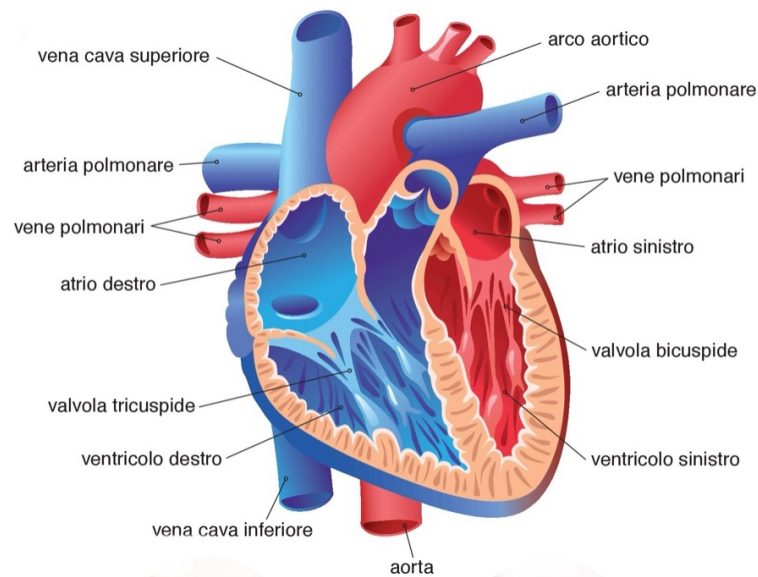


Figura 1. L'immagine mostra la configurazione interna del cuore.

1.2 ELETTROFISIOLOGIA DELLE CELLULE MIOCARDICHE

Il cuore ha l'arduo compito di pompare una quantità di sangue sufficiente a soddisfare sia le proprie richieste metaboliche sia quelle degli altri organi. Il cuore adempie a questo ruolo per mezzo di una varietà di funzioni elettriche, contrattili e strutturali che controllano il flusso di sangue agli organi. La sua frequenza fisiologica è di 70 bpm (battiti al minuto), il cuore batte circa 100.000 volte al giorno, ovvero 37 milioni di volte all'anno. La frequenza cardiaca viene regolata automaticamente dal sistema nervoso autonomo che si divide in due branche: il sistema nervoso simpatico, che aumenta la frequenza cardiaca mentre il sistema nervoso parasimpatico agisce da freno, rallentandola. I fattori che possono influenzare la variabilità della frequenza cardiaca sono: lo stress, l'attività fisica, alcuni tipi di ormoni e l'assunzione di sostanze. L'azione di pompaggio del cuore avviene grazie alla formazione di stimoli elettrici che si originano in cellule muscolari appartenenti al sistema di conduzione [2].

1.2.1 Il sistema di conduzione

Il sistema di conduzione del cuore è un insieme di formazioni costituite da miocardio specifico, che collega la muscolatura degli atri alla muscolatura dei ventricoli. Esso possiede frequenza spontanea e velocità di conduzione elevata, rappresenta infatti la sede nella quale insorgono gli stimoli di contrazione del cuore ed è la via attraverso la quale gli stimoli stessi si propagano al miocardio comune. Possiamo individuare due settori nel sistema di conduzione, in cui il primo inizia con il nodo senoatriale (SA) e l'altro con il nodo atrioventricolare (AV).

Il primo è definito pacemaker (generatore di impulsi o segna-passi) perché le sue cellule sono in grado di generare automaticamente stimoli per la contrazione del cuore. Questi stimoli si propagano lungo fasci di cellule miocardiche specifiche che dal nodo senoatriale si estendono nel miocardio comune delle pareti atriali. Questo fa sì che i due atri si contraggano simultaneamente (sistole atriale) e che l'onda di contrazione si propaghi in modo da spingere il sangue nei sottostanti ventricoli.

Dal nodo senoatriale si dipartono dei fasci che portano gli stimoli di contrazione al nodo atrioventricolare. Superato il nodo AV, l'impulso prosegue attraverso il fascio di His che si divide in due branche, destra e sinistra e da cui ha origine una fittissima rete detta fibre

di Purkinje. Per mezzo di queste reti gli stimoli si propagano al miocardio comune ventricolare producendo la contrazione dei ventricoli (sistole ventricolare). Dopo segue la diastole ventricolare e il ciclo ricomincerà con una nuova contrazione atriale seguita da una ventricolare [1].

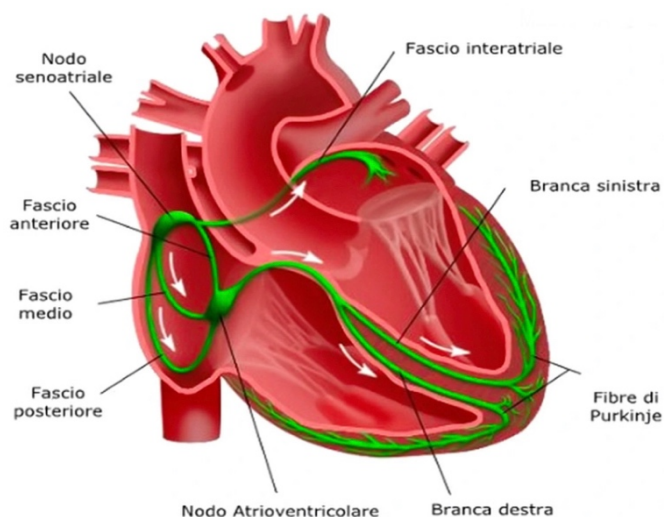


Figura 2. Rappresentazione schematica del cuore che illustra l'organizzazione del sistema di conduzione, responsabile della generazione dell'impulso e della sua propagazione.

1.2.2 L'origine del potenziale d'azione cardiaco

Come già detto, il normale ciclo cardiaco prende origine dalla spontanea insorgenza dell'eccitazione nel nodo del seno; da qui l'eccitazione si propaga a tutto il miocardio. Sia la formazione che la propagazione degli impulsi derivano da alcune proprietà elettriche delle cellule miocardiche, che possono essere ben comprese analizzando il loro potenziale d'azione. Con questo termine si intende la curva che descrive le variazioni del potenziale elettrico di una cellula in risposta a uno stimolo esterno (figura 3).

Il potenziale d'azione cardiaco presenta cinque fasi, che si verificano per una ben definita serie di variazioni di flussi ionici attraverso la membrana della cellula in seguito alla sua stimolazione. I flussi ionici possono avvenire attraverso la membrana cellulare grazie alla presenza di canali situati lungo la sua superficie; questi canali sono specifici per un determinato ione e sono formati da proteine che, aprono o chiudono il canale, consentendo o impedendo il passaggio dello ione specifico. Quando un canale è aperto, il flusso dello

ione e la sua concentrazione finale ai due lati dipenderanno sia dalla differenza delle sue concentrazioni (gradiente chimico) e sia dalla differenza di potenziale (gradiente elettrico). I canali ionici che intervengono nel ciclo elettrico della cellula cardiaca (cioè per il potenziale d'azione) sono canali per gli ioni Na^+ , gli ioni Ca^{++} , gli ioni K^+ e, in piccola parte, per gli ioni Cl^- .

In stato di riposo, cioè durante la diastole, le cellule miocardiche non sono elettricamente neutre, ma presentano uno stato di polarizzazione. Il loro interno, infatti, ha un potenziale elettrico negativo, cioè inferiore rispetto a quello che esiste sulla superficie esterna. Il valore di questo potenziale delle cellule miocardiche è di circa -80/-90 mV. In effetti, la membrana delle cellule miocardiche è permeabile agli ioni K^+ e quindi il potenziale di membrana che esse presentano dipende dall'equilibrio raggiunto dal K^+ ai due lati della membrana, in base al gradiente elettrochimico. L'equilibrio raggiunto dal K^+ sulla base di questi due flussi opposti si può prevedere matematicamente con l'equazione di Nerst:

$$(1) \quad V_m^{eq} = -\frac{RT}{Z_p F} \ln \left(\frac{[C_p]_i}{[C_p]_e} \right)$$

Dove V_m^{eq} è il potenziale di membrana all'equilibrio, R la costante dei gas, T la temperatura assoluta, Z_p la valenza ionica, F la costante di Faraday, e C_p la concentrazione dello ione rispettivamente all'interno e all'esterno della membrana.

Se una cellula, però, viene stimolata elettricamente, si verifica un'improvvisa e rapida inversione del potenziale di membrana; in pochissimi millisecondi da negativo l'interno della cellula diviene positivo, arrivando a un potenziale di +20 mV o più. Questa rapida inversione del potenziale prende il nome di depolarizzazione (overshoot) e corrisponde alla **fase 0** del potenziale d'azione. Essa è dovuta all'improvvisa apertura dei canali rapidi del Na^+ , attraverso cui una certa quantità di sodio entra velocemente, trasportando cariche positive che diventano quindi predominanti all'interno. È importante notare che, per innescare questa depolarizzazione, lo stimolo elettrico deve essere sufficientemente intenso da causare l'apertura di un numero di canali adeguato a determinare l'ingresso di Na^+ e a far raggiungere un potenziale-soglia (-60mV).

Dopo l'inversione del potenziale di membrana si osserva una fase di lieve riduzione del potenziale stesso (**fase 1** del potenziale d'azione) seguita da una fase in cui il potenziale rimane positivo e su livelli piuttosto stabili per un certo periodo di tempo (**fase 2** o plateau del potenziale). Questi fenomeni si verificano perché, mentre i canali del Na^+ si chiudono rapidamente dopo la depolarizzazione, l'inversione del potenziale avvenuta nella fase 0

causa l'apertura di un altro tipo di canali del K^+ , di canali del Cl^- , e cosa importante, di canali lenti del Ca^{++} . L'apertura dei primi e dei secondi permette, un flusso di K^+ verso l'esterno e un lieve, transitorio flusso di Cl^- nella cellula, spiegando la caduta di potenziale nella fase 1. L'apertura dei canali del calcio causa invece un lento ma prolungato flusso di questo ione nella cellula; l'afflusso di Ca^{++} è controbilanciato da un continuo efflusso di K^+ , ne risulta che il potenziale intracellulare rimane stabile e su valori intorno allo 0 o poco superiori.

Dopo un certo periodo, il potenziale torna in modo rapido a negativizzarsi, riportandosi sui valori che esso aveva a riposo. Questa fase è detta di ripolarizzazione cellulare o **fase 3** del potenziale di azione. Essa è dovuta all'apertura di un altro tipo di canali del K^+ (mentre i canali del Ca^{++} si chiudono), che causa un flusso di K^+ verso l'esterno. Alla fine della fase 3, la cellula è tornata nella sua condizione di base e rimane stabile, con il potenziale di membrana negativo (**fase 4** del potenziale di azione), finché non viene eccitata di nuovo [3].

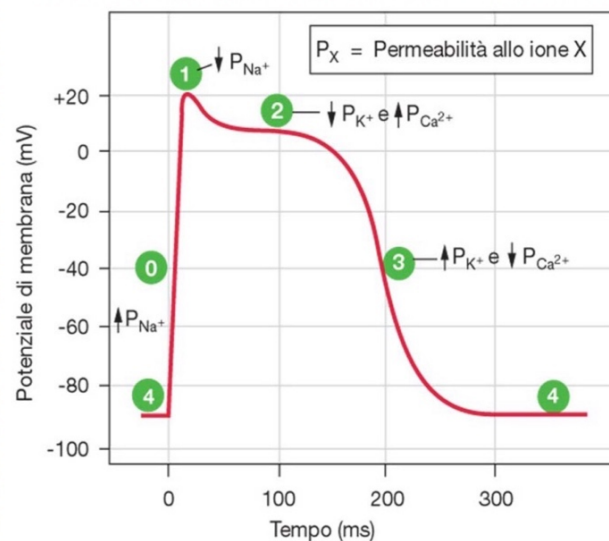


Figura 3. Curva del potenziale d'azione cardiaco in risposta a uno stimolo esterno, in cui i numeri rappresentano le 5 fasi.

1.3 GENESI DEL TRACCIATO ECG

L'elettrocardiogramma (ECG) è la registrazione di un potenziale elettrico sulla superficie del corpo, resa possibile grazie ad un flusso di corrente da un'area di tessuto miocardico depolarizzato a un'area di miocardio polarizzato. L'ECG fornisce una visualizzazione unidimensionale del flusso di corrente durante il ciclo cardiaco [4].

Nella figura seguente (figura 4) è riportato il segnale ECG in corrispondenza degli eventi elettrici:

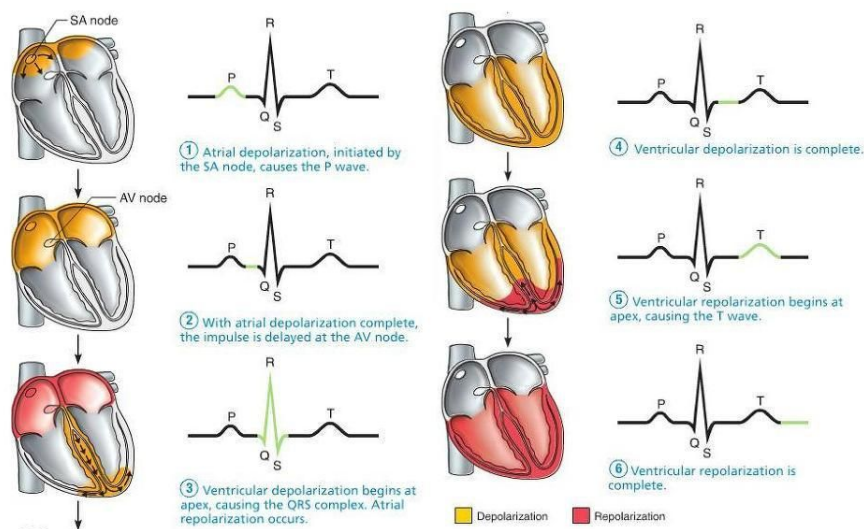


Figura 4. Formazione del segnale ECG.

ONDA P: ogni onda di depolarizzazione emessa da nodo SA che si diffonde attraverso entrambi gli atri e quindi l'onda P di un elettrocardiogramma rappresenta elettricamente la depolarizzazione atriale e anche la loro contrazione simultanea. La contrazione degli atri costringe il sangue in essi contenuto ad attraversare le valvole atrio-ventricolari tra gli atri e i ventricoli. Poiché la depolarizzazione rallenta all'interno del nodo AV, c'è un breve ritardo o pausa prima che la depolarizzazione sia condotta ai ventricoli.

COMPLESSO QRS: il sistema di conduzione ventricolare è formato da fibre di Purkinje, a rapida conduzione elettrica, che conducono velocemente la depolarizzazione proveniente dal nodo AV. Il rapido passaggio di depolarizzazione attraverso il sistema di conduzione ventricolare viene registrato sull'elettrocardiogramma con un complesso

QRS. L'onda Q è la prima verso il basso, spesso però non compare nell'ECG ed è seguita da un'onda R verso l'alto e da un'onda S verso il basso.

SEGMENTO ST: dopo il complesso QRS abbiamo un tratto orizzontale di linea isoelettrica, che corrisponde alla fase di "plateau"(iniziale) di ripolarizzazione ventricolare.

ONDA T: essa rappresenta la fase finale e "rapida" di ripolarizzazione ventricolare. La sistole ventricolare inizia con il complesso QRS e dura fino alla fine dell'onda T [5].

Nella pratica l'esame ecocardiografico ha una durata di pochi minuti e viene svolto ponendo due fili elettrici (elettrodi) su due diversi punti della superficie corporea; in essi il potenziale risulta eventualmente diverso come conseguenza del campo elettrico generato dall'attività cardiaca. La posizione in cui vengono posti i due fili prende nome di "derivazione". Per poter analizzare bene le variazioni del vettore cardiaco abbiamo bisogno di 12 differenti derivazioni: le tre derivazioni fondamentali, le tre aumentate e le sei precordiali, che si ottengono collegando al paziente 10 elettrodi.



Figura 5. Esecuzione dell'ECG.

1.4 ARITMIE

Per aritmia si intende qualsiasi alterazione della normale frequenza o regolarità del battito cardiaco, ovvero della sequenza fisiologica di conduzione dell'impulso elettrico dal nodo del seno fino ai ventricoli. Dal punto di vista clinico, di fronte a un'aritmia, bisogna stabilire se può essere pericolosa per la vita del paziente o non necessita di alcun trattamento (per esempio nel caso di semplice extrasistole). In condizioni normali il cuore mantiene costante la portata cardiaca (quantità di sangue che espelle in un minuto) anche con ampie variazioni della frequenza (da circa 40 a circa 160 bpm) cioè la aumenta in caso di bradicardia e la riduce in caso di tachicardia. Quando vi è una disfunzione del miocardio, invece, il cuore può non riuscire a incrementare o decrementare adeguatamente la gittata sistolica, così da compromettere la prestazione di pompa del cuore.

1.4.1 La fibrillazione atriale

La fibrillazione atriale è un'aritmia relativamente frequente in persone anziane senza evidenti anomalie cardiache e può presentarsi anche in soggetti giovani o adulti in assenza di apparenti cause organiche.

Nella fibrillazione atriale gli atri vengono eccitati in maniera caotica, disorganizzata, con una frequenza di attivazione variabile da 400 a 650 impulsi/min. Per lo più questo deriva dalla formazione negli atri di molteplici, piccoli circuiti che collidono, si estinguono e si riformano. Le cellule miocardiche risultano attivate ogni volta che un impulso le raggiunge in uno stato di eccitabilità. Il numero di impulsi atriali che, in modo irregolare e caotico, raggiunge il nodo AV è elevato, ma viene variamente bloccato nel nodo AV stesso, limitando la frequenza ventricolare. L'attivazione dei ventricoli avviene, comunque, sempre in modo del tutto irregolare e con una frequenza di solito elevata (140-150 impulsi/min). Il sintomo più frequente che il paziente riferisce sono le "palpitazioni" anche se non sono infrequenti i casi in cui la fibrillazione atriale sia del tutto asintomatica.

All'ECG (figura 6), la fibrillazione atriale è caratterizzata dall'assenza di onde di attivazione atriale (onde P) regolari e morfologicamente simili. L'attività elettrica consiste, invece, in deflessioni assolutamente irregolari, di ampiezza e polarità molto variabili, non separate da un'evidente linea isoelettrica e, come detto, ad alta frequenza;

analogamente i complessi QRS di attivazione ventricolare si succedono a intervalli irregolari.

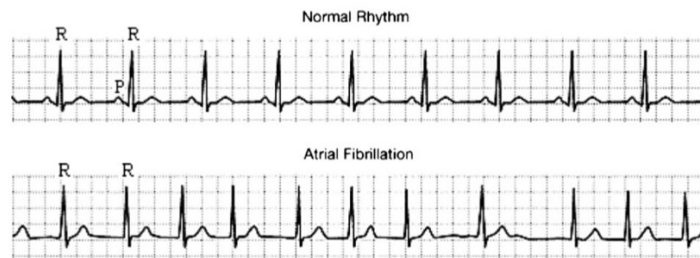


Figura 6. Tracciato ECG di un paziente con normale ritmo cardiaco e con fibrillazione atriale.

1.4.2 La fibrillazione ventricolare e il trattamento d'urgenza

La fibrillazione ventricolare definisce una condizione elettrica caotica e disorganizzata dei ventricoli, che sono simultaneamente percorsi da fronti d'onda di eccitazione multipli e incoordinati che si modificano continuamente, in rapporto al fatto che ognuno di essi si trova davanti cellule, che hanno recuperato la loro eccitabilità.

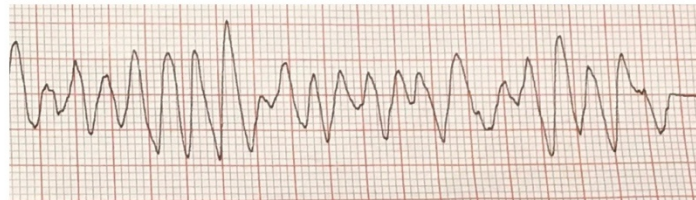


Figura 7. Tracciato ECG di un paziente affetto da fibrillazione ventricolare.

All'ECG si nota anzitutto la completa assenza di qualsiasi attività elettrica organizzata. Non sono, quindi, riconoscibili onde P-QRS-T, mentre si osserva una serie di onde sinusoidali di ampiezza e intervalli continuamente variabili e in genere a frequenza molto alta. Dal punto di vista meccanico, il cuore in fibrillazione ventricolare è fermo e non c'è alcuna gittata sistolica. Una volta insorta, essa non tende a cessare, e quindi, se non si interviene rapidamente, l'esito è la morte del paziente; la fibrillazione ventricolare è la causa più frequente di morte improvvisa per arresto cardiaco [3].

CAPITOLO 2

IL DEFIBRILLATORE

Il defibrillatore è un dispositivo elettromedicale vitale capace di ripristinare il normale ritmo sinusale mediante l'erogazione di scariche elettriche dirette al cuore. In combinazione con adeguate manovre di rianimazione cardio-polmonare (Basic Life Support), questo strumento consente di agire tempestivamente sulla fibrillazione ventricolare, un'aritmia potenzialmente fatale. Durante la defibrillazione, un impulso di corrente ad elevata tensione viene fatto passare attraverso il cuore, depolarizzando contemporaneamente tutte le cellule cardiache e ripristinando il normale ritmo cardiaco.

2.1 L'EVOLUZIONE DEL DEFIBRILLATORE

La storia dei defibrillatori rappresenta un viaggio affascinante che ha rivoluzionato il campo della medicina, permettendo di salvare numerose vite. I benefici derivanti dalla stimolazione elettrica furono introdotti dai due fisiologi dell'università di Ginevra (Svizzera): Jean-Louis Prévost e Frederic Batelli, che, nel corso dei loro studi, scoprirono l'efficacia delle scosse elettriche nel provocare e nell'invertire la fibrillazione ventricolare nei cani, aprendo la strada a ulteriori progressi.

Durante la prima metà del XX secolo, la ricerca e lo sviluppo sui defibrillatori continuarono a progredire, arrivando al primo successo nell'utilizzo di un defibrillatore su un cuore umano. Il dr. Claude Beck a Cleveland (Ohio) propose il primo modello di defibrillatore che salvò la vita a un ragazzo di 14 anni colpito da fibrillazione ventricolare durante un'operazione. Tuttavia, la sua apparecchiatura era pesante, ingombrante, alimentata da corrente alternata (AC) e utilizzava degli elettrodi che venivano applicati direttamente sul cuore del paziente.

Successivamente, Paul M.Zoll della Harvard Medical School, eseguì la prima defibrillazione trans-toracica, segnando la fine dell'era della defibrillazione a torace aperto. Quattro anni dopo, sempre negli Stati Uniti, i defibrillatori a corrente alternata furono sostituiti da quelli a corrente continua.

Nel 1965, Frank Pantridge introdusse un concetto rivoluzionario: il defibrillatore portatile a energia elettrica alimentato da batteria, noto come "portable defibrillator". Questo dispositivo consentiva la somministrazione tempestiva di defibrillazione ai pazienti colpiti da arresto cardiaco, migliorando significativamente le possibilità di sopravvivenza prima dell'arrivo in ospedale. Frank Pantridge è quindi ricordato come uno dei pionieri della medicina d'urgenza, per il suo ruolo chiave nella promozione e nell'implementazione dei defibrillatori sulle ambulanze.

Nel 1972, fu un defibrillatore portatile a salvare la vita del presidente degli Stati Uniti, Lyndon Baines Johnson, mentre era a casa di sua figlia.

Nel decennio successivo, furono inventati i defibrillatori intelligenti, con funzionamento completamente automatico e in grado di istruire l'operatore grazie ad un sistema di sintesi vocale.

Negli anni '60, dopo la perdita del suo caro amico e primario di medicina, Mirowski concepì il primo defibrillatore miniaturizzato. Questo innovativo dispositivo poteva erogare uno shock defibrillatore direttamente al cuore attraverso un catetere trans-venoso. Tale sviluppo rappresentò un passo significativo nel campo della medicina d'urgenza.

Negli anni '80, si verificò un'ulteriore rivoluzione con la diffusione dei defibrillatori impiantabili nel corpo umano. Questi dispositivi, delle dimensioni di una radiolina portatile, venivano inseriti sottopelle. Gli avanzamenti scientifici e tecnologici in questo campo hanno consentito una costante evoluzione e miglioramento di tali dispositivi nel corso del tempo [6].



Figura 8. Fotografia del primo defibrillatore proposto da Claude Beck nel 1947, nella Case Western University.

2.2 TIPOLOGIE DI DEFIBRILLATORI

La classificazione dei defibrillatori viene fatta in base al loro livello di automazione e alla possibilità di effettuare una defibrillazione esterna o interna.

Le tre principali categorie di defibrillatori sono:

- Manuali.
- Automatici o semi-automatici.
- Impiantabili.

2.2.1 Manuali

I defibrillatori manuali sono le tipologie più complesse tra i vari defibrillatori disponibili, in quanto la valutazione del ritmo cardiaco del paziente, la potenza da erogare e l'eventuale necessità di una scarica, devono essere decisi necessariamente dall'operatore. Per questo motivo possono essere utilizzati soltanto da medici specializzati, che hanno una preparazione sia sulla funzionalità del defibrillatore che sull'elettrocardiogramma. I defibrillatori manuali, infatti, sono dotati di un monitor ECG che permette di visualizzare in tempo reale l'attività elettrica del cuore e di valutare se il paziente necessita o meno di essere defibrillato e pertanto, sono ubicati maggiormente in ospedale e in alcune ambulanze.

I defibrillatori manuali possiedono due piastre (elettrodi o paddles) che permettono di erogare tre range di energia: 150, 200 e 360 J ; le prime scariche rilasciano un'energia più bassa e se i primi due shock non fossero efficaci per la defibrillazione, la terza scarica dovrà aumentare la sua energia fino ad arrivare ad un massimo di 360 J. L'aumento progressivo dei livelli di energia tra le varie scariche comporta una maggior probabilità di successo per la defibrillazione, ma è essenziale non superare il limite consentito. Una possibile conseguenza dell'alta tensione è il danneggiamento delle cellule e la formazione di aritmie post-shock, che potrebbero riattivare la fibrillazione. I meccanismi attraverso i quali i defibrillatori arrestano una fibrillazione ventricolare sono ancora del tutto sconosciuti e non ci sono ancora spiegazioni per le quali alcuni pazienti necessitano di un solo shock mentre altri più di uno [7].

Infine, va menzionata la categoria dei defibrillatori manuali interni, che sono strutturalmente simili a quelli esterni; tuttavia, la caratteristica distintiva è che in questi dispositivi le piastre sono a diretto contatto con il cuore del paziente. Di conseguenza, questi defibrillatori si trovano prevalentemente nelle sale operatorie, dove possono essere impiegati in interventi chirurgici per fornire una rapida risposta in caso di emergenze cardiache.



Figura 9. Esempio di defibrillatore manuale.

2.2.2 Automatici e semi-automatici

I defibrillatori automatici esterni, oggi conosciuti con il nome di DAE, sono dei dispositivi che incorporano un algoritmo decisionale per lo shock, in grado di riconoscere soltanto le aritmie ventricolari come la fibrillazione e la tachicardia ventricolare. Dopo aver stabilito che si tratta di un ritmo defibrillabile, i DAE emettono automaticamente una prima scossa di al massimo 200 J attraverso degli elettrodi monouso.

Essi possono essere utilizzati da personale sanitario e non, poiché possiedono dei segnali luminosi e acustici che guidano l'operatore passo dopo passo, durante la fase di defibrillazione. L'unica accortezza da parte dell'operatore è il giusto posizionamento delle piastre, in posizione antero-posteriore, come indicato nella figura sugli elettrodi. La grande diffusione di questi dispositivi è correlata ai loro vantaggi: sono leggeri, affidabili, non richiedono personale esperto e permettono di ridurre i tempi di intervento.

I defibrillatori automatici esterni (DAE) possono essere utilizzati anche sui bambini di età compresa tra 1 e 8 anni che non presentano segni di battito cardiaco. L'algoritmo di rilevamento dell'aritmia presente nel dispositivo riconosce le piastre pediatriche e riduce

automaticamente il livello di energia erogato. Per i pazienti pediatrici, infatti, è necessario emettere uno shock proporzionale alla loro massa corporea che è inferiore rispetto agli adulti. I protocolli di rianimazione pediatrica prevedono l'utilizzo di un'energia pari a 2 J/Kg, da aumentare a 4 J/Kg nelle successive scariche. Nei bambini al di sotto di 25 Kg, per scongiurare il rischio di cortocircuito, una piastra deve essere posizionata sul torace e l'altra sulla schiena. Se durante un intervento non si sa il peso o l'età, si fa una stima. Attualmente non ci sono prove sufficienti per supportare una raccomandazione a favore o contro l'uso dei DAE nei bambini di età <1 anno [8].

I defibrillatori semiautomatici hanno le stesse funzionalità degli automatici, cioè interpretano automaticamente il ritmo cardiaco del paziente, ma a differenza dei primi, l'erogazione della scarica avviene premendo un pulsante situato sul defibrillatore. Quindi nei defibrillatori semiautomatici spetta all'operatore il compito di erogare lo shock elettrico.



Figura 10. Immagine di un defibrillatore semi-automatico.

2.2.3 Impiantabili

Infine, troviamo la categoria dei defibrillatori impiantabili, dispositivi simili per grandezza e funzionalità ai pacemaker e in grado di monitorare continuamente il ritmo cardiaco e di erogare una scarica solo in caso di necessità.

Questi defibrillatori permettono di salvare i pazienti da morte improvvisa, impedendo la degenerazione di tachiaritmie in fibrillazione ventricolare.

L'impianto di un defibrillatore cardiaco (ICD) richiede un intervento chirurgico in anestesia locale della durata di circa un'ora. L'ICD viene posizionato nella zona toracica sinistra, sotto la clavicola e tramite una vena vengono inseriti gli elettro-cateteri che raggiungono l'interno della cavità cardiaca. Attraverso questi cateteri, il dispositivo è in grado di percepire l'attività cardiaca e di stimolarla con impulsi di circa 30 J, senza che il paziente si accorga di nulla. Alla fine dell'intervento è importante verificare che il dispositivo funzioni correttamente: il paziente viene sedato per ulteriori due minuti, durante i quali si induce artificialmente la fibrillazione ventricolare e si verifica la capacità del dispositivo di riconoscerla e di interromperla in circa otto secondi.

Dopo l'impianto il paziente dovrà sottoporsi a controlli regolari (ogni sei mesi circa) per verificare la funzionalità del defibrillatore.

Per limitare il numero di accessi agli ospedali, la telemedicina offre la possibilità di monitorare il paziente da remoto mediante l'utilizzo di un computer. Al paziente viene consegnato un piccolo dispositivo noto come trasmettitore, da posizionare sul comodino o in camera da letto, che ogni notte alla stessa ora, raccoglie e invia tutti i dati della giornata al centro di monitoraggio. Il vantaggio di questo approccio è la possibilità di identificare tempestivamente eventuali problemi nel dispositivo o il peggioramento dello stato clinico del paziente, ma non costituisce un intervento di emergenza, per il quale è necessario recarsi fisicamente presso un Pronto Soccorso [9].

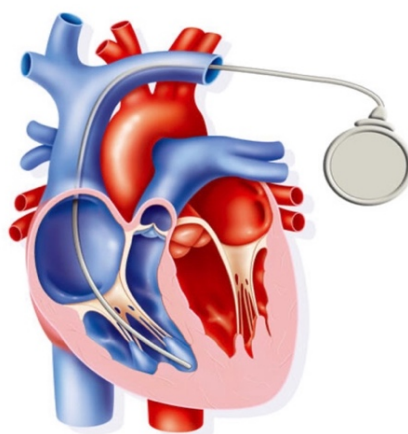


Figura 11. Defibrillatore impiantabile con elettro-catetere inserito per via trans-venosa.

2.3 CIRCUITO DI UN DEFIBRILLATORE AC

I defibrillatori a corrente alternata (AC) sono stati i primi dispositivi a essere sviluppati, con caratteristiche poco efficienti in termini di peso ed energia utilizzata.

Il circuito è composto da due trasformatori: un autotrasformatore che ha la funzione di prelevare la corrente da una connessione di rete di 230 V e di fornirla al resto del circuito tramite un secondo trasformatore, che funge da elevatore di tensione grazie alla presenza di un numero di avvolgimenti maggiori sulla seconda bobina. All'uscita del secondo trasformatore, il timer e i due interruttori permettono il passaggio della corrente prelevata sulla resistenza, chiudendo il circuito per un tempo compreso tra 0,25 e 1 s.

La principale funzione della resistenza R_i è quella di limitare il flusso di corrente in situazioni in cui la resistenza toracica tra le due palette è troppo bassa o quando le palette entrano in contatto (cortocircuito). Quando il medico attiva le piastre, premendo contemporaneamente i pulsanti su di esse, il timer e gli interruttori chiudono il circuito e una corrente (di circa 6-7 A) può fluire attraverso il paziente.

Questi defibrillatori sono stati successivamente sostituiti per la loro inefficacia nel trattamento della fibrillazione atriale, per la loro pesantezza che li rendeva difficili da trasportare e, soprattutto, per la loro richiesta di una corrente di picco dall'alimentazione di circa 100 A, difficile da reperire anche in ambito ospedaliero. Per tutti questi motivi, sono stati sostituiti dai defibrillatori a corrente continua.

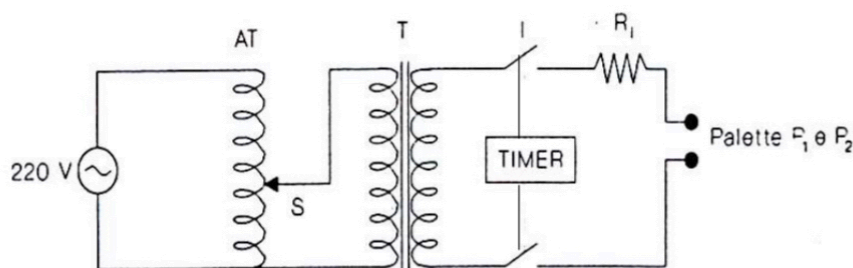


Figura 12. Circuito di un defibrillatore a corrente alternata.

2.4 CIRCUITO DEFIBRILLATORE DC

Il componente principale di un circuito di defibrillazione a corrente continua (DC) è il condensatore, che immagazzina l'energia necessaria per erogare la scarica, pari a:

$$(2) \quad E = \frac{1}{2} CV^2$$

dove E è l'energia accumulata, C la capacità e V la differenza di potenziale ai capi del condensatore.

All'interno del circuito principale si possono individuare due sotto-circuiti: il primo è il circuito di carica, in cui è presente un relè (in figura 13 è R_L) ovvero un dispositivo che consente il passaggio della corrente nel sotto-circuito, pilotando la chiusura degli interruttori. Questa corrente viene prelevata tramite una spazzola da un'alimentazione a batteria e indirizzata ad un raddrizzatore (rappresentato dal diodo D in figura 13) dove viene convertita in corrente continua, consentendole di scorrere in una sola direzione. Dopo il diodo, la corrente va a caricare il condensatore C, che raggiungerà il suo valore massimo dopo un periodo di tempo proporzionale a:

$$(3) \quad \tau = 5 * R_1 * C$$

Dove τ è la costante di tempo del circuito di ricarica, R_1 è il relè e C è la capacità.

Il secondo sottocircuito è incaricato di gestire la scarica del condensatore, consentendo all'energia di essere erogata sul paziente quando l'operatore aziona le piastre sul suo torace.

Lo strumento ai capi del condensatore è progettato per segnalare quando il defibrillatore è pronto per erogare una nuova scarica. È fondamentale che il tempo di ricarica del condensatore, ovvero l'intervallo di tempo tra una scarica e l'altra non superi i 2 s (cioè $2 * 5 * R_1 * C < 2$ s). Infine, la funzione dei due componenti induttivi: L_1 e L_2 è quella di smorzare l'andamento della corrente che raggiunge il suo massimo per poi dissiparsi in un intervallo di tempo superiore a 8 ms (in figura 14).

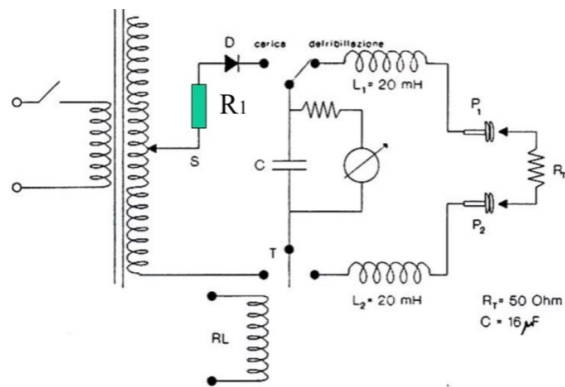


Figura 13. Circuito di un defibrillatore DC.

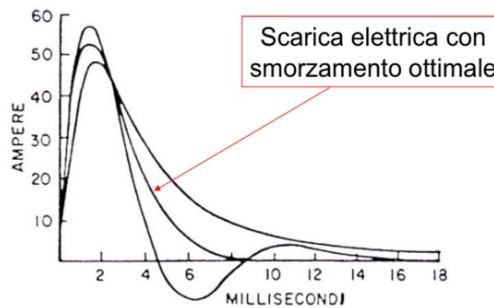


Figura 14. Andamento della corrente in funzione del tempo nei defibrillatori di tipo RLC. Lo smorzamento ottimale è indicato dalla curva posta al centro.

2.4.1 Effetto della corrente di scarica

La presenza degli induttori L_1 e L_2 è cruciale per limitare la corrente di scarica del condensatore sul paziente e per minimizzare l'effetto Joule nel punto di contatto tra le piastre e la pelle del paziente. Gli induttori contribuiscono a smorzare l'andamento oscillatorio della corrente in proporzione al loro valore. Senza di essi, la differenza di

potenziale necessaria per immagazzinare l'energia sulla capacità verrebbe applicata direttamente sul torace del paziente, aumentando il rischio di ustioni.

Consideriamo, ad esempio, un defibrillatore con capacità $C=16 \mu F$ e che libera un'energia durante la scarica pari a 300 J, il valore della tensione si ottiene dalla formula (4):

$$(4) \quad V = \sqrt{\frac{2*E}{C}}=6000 \text{ V}$$

La corrente che attraversa il torace del paziente, considerando una $R_T=50 \Omega$, è pari a:

$$(5) \quad I = \frac{V}{R} = 120 \text{ A}$$

La quantità di calore sviluppata per effetto Joule è:

$$(6) \quad RI^2 = 50 * 120^2=600 \text{ calorie}$$

Il passaggio di corrente elettrica attraverso la resistenza dell'epidermide determina la produzione di calore per effetto Joule. Lo sviluppo di calore nel corpo umano provoca:

- La rottura di arterie con conseguenti emorragie.
- La distruzione dei centri nervosi.
- La distruzione dei tessuti superficiali e profondi.

Quando un tessuto viene attraversato da corrente, si produce in esso un riscaldamento dovuto all'effetto Joule (effetto termico) che dipende dalla resistenza elettrica del tessuto ma anche dall'intensità di corrente e il tempo di applicazione. I fattori che determinano la pericolosità della corrente elettrica applicata al paziente sono: l'intensità, la durata di applicazione, la frequenza della corrente e la costituzione del paziente. Per ridurre al minimo il rischio di ustioni, è consigliato utilizzare palette con ampie superfici di contatto (circa 25 cm^2) e ridurre i tempi di applicazione a 4-7 ms.

2.4.2 Defibrillatori a corrente continua e forma d'onda trapezoidale

I defibrillatori a forma d'onda trapezoidale sono stati introdotti per ridurre l'intensità di corrente utilizzata rispetto a quelli in corrente continua, erogando la corrente solo in un certo periodo di tempo (in figura 17 è la durata d).

Il circuito di carica è costituito dalla batteria E_i che fornisce l'energia necessaria per caricare il condensatore C attraverso R_c , quando entrambi i diodi SCR_1 e SCR_2 (in figura 16) sono interdetti.

Successivamente, il timer apre il diodo SCR_1 , permettendo alla corrente di scorrere nel circuito e scaricarsi sul torace del paziente attraverso le due palette. Dopo un tempo prefissato, il timer interdice il diodo SCR_1 e mette in conduzione SCR_2 : a questo punto, non viene più erogata corrente e l'energia del condensatore si scarica sulla resistenza R_d .

I vantaggi di questo tipo di defibrillatori rispetto a quelli RLC includono:

- L'utilizzo di basse tensioni.
- Il peso ridotto.
- L'assenza di un Relè (un componente critico e costoso) [10].

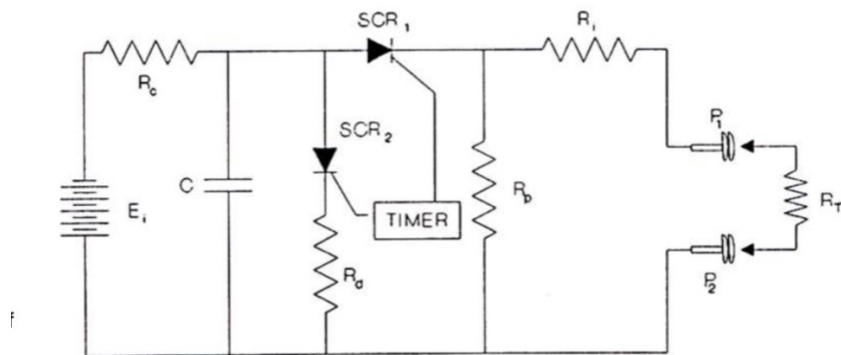


Figura 16. Circuito di un defibrillatore DC e forma d'onda trapezoidale.

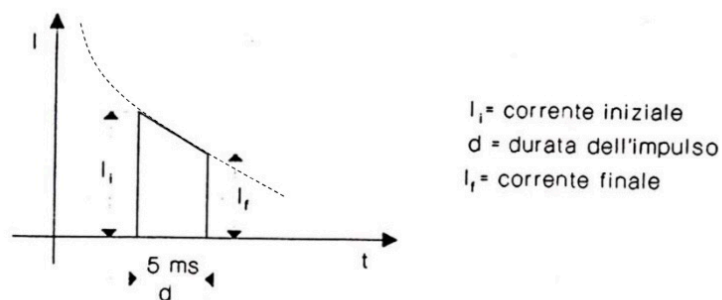


Figura 17. Andamento della corrente in un defibrillatore a forma d'onda trapezoidale.

2.4.3 Forme d'onda della corrente erogata

La qualità dell'intervento di defibrillazione è influenzata dalla forma d'onda della corrente che raggiunge il cuore. Quando si parla di forma d'onda, si fa riferimento alla direzione in cui si spostano le cariche nel tempo e vi sono due principali tipologie:

- **La corrente monofasica:** è stata la prima a essere scoperta negli anni '50 ed è caratterizzata da un flusso di elettroni che viaggiano in una sola direzione, da un elettrodo all'altro.
- **La corrente bifasica:** è stata scoperta più recentemente e ancora oggi in uso. In questo caso, la corrente fluisce da una piastra all'altra attraversando il cuore prima in una direzione e poi in quella opposta [11].

Gli studi mostrano risultati di sopravvivenza simili per entrambi i tipi di onde, rendendo la scelta tra i due defibrillatori indifferente nelle situazioni di emergenza. Tuttavia, i defibrillatori bifasici sono considerati più sicuri e preferiti perché richiedono minor energia per erogare uno shock (circa 120-200 J contro i 200-360 J della monofasica) grazie alla presenza di un flusso bidirezionale di elettroni.

Inoltre, l'uso dei defibrillatori bifasici espone i pazienti a livelli di energia più bassi, riducendo i potenziali danni agli organi e ai tessuti circostanti [12].

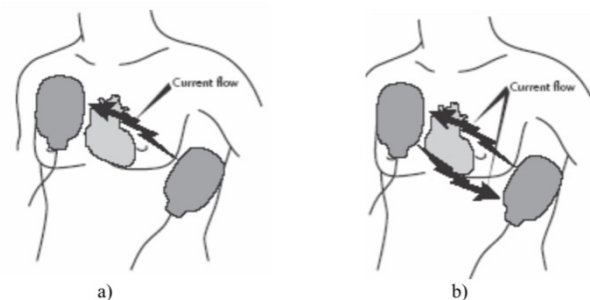


Figura 18.a) Flusso di corrente monofasica; b) Flusso di corrente bifasica.

I due principali tipi di onda monofasica (figura 19) sono:

- **La sinusoidale smorzata (Monophasic Damped Sine waveform, o MSD);**
- **L'esponenziale troncata (Monophasic Truncated Exponential waveform, o MTE).**

Entrambe utilizzano un'energia di 360 J ma l'esponenziale troncata necessita di una tensione inferiore rispetto alla sinusoidale smorzata e quindi per avere la stessa efficacia è necessario prolungare la durata dell'applicazione.

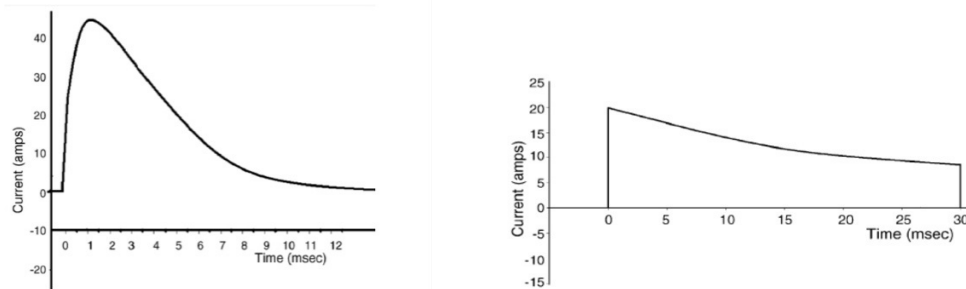


Figura 19. Andamento della corrente nel tempo: a destra nel caso della sinusoidale smorzata e a sinistra dell'esponenziale troncata.

Anche i defibrillatori bifasici utilizzano due tipi d'onda:

- **La forma d'onda bifasica rettilinea (Biphasic Rectilinear waveform, o BRL):** ha un andamento costante nella prima parte e un andamento decrescente nella seconda. L'ampiezza all'inizio della seconda parte è uguale all'ampiezza finale della prima parte (figura 15).
- **La corrente bifasica tronca esponenziale (Biphasic Exponential waveform o BTE):** caratterizzata da un andamento decrescente nella prima fase e da un'inversione di polarità nella seconda che presenta una durata uguale alla prima. [11]

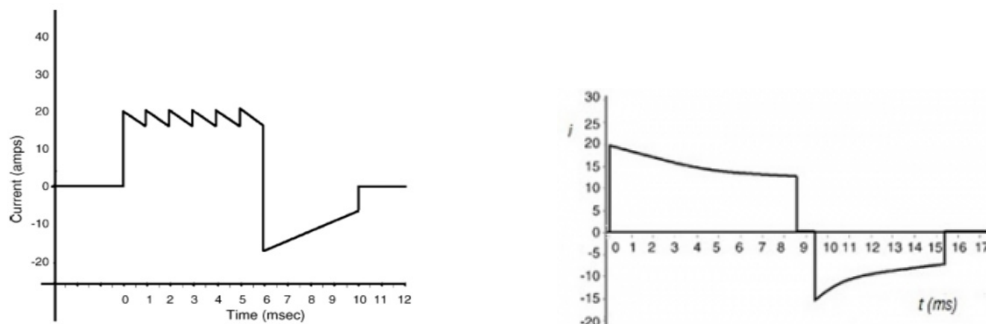


Figura 20. Corrente bifasica rettilinea e corrente bifasica tronca esponenziale.

2.5 LA CARDIOVERSIONE

La terapia elettrica eseguita con il defibrillatore può essere suddivisa in due categorie: la defibrillazione e la cardioversione.

La defibrillazione è un procedimento medico finalizzato ad interrompere una patologia cardiaca nota come fibrillazione ventricolare (FV). Questa pericolosa condizione si verifica quando i ventricoli non sono in grado di contrarsi correttamente e di pompare il sangue verso gli organi e i tessuti. L'assenza di una corretta contrazione cardiaca porta ad un arresto cardiocircolatorio. La fibrillazione ventricolare può verificarsi in pazienti con patologie cardiache o in caso di microscosse elettriche e non si risolve da sola ma richiede una rapida defibrillazione. In questi casi, la necessità di agire rapidamente viene mostrato nella figura 17, dove la percentuale di successo e di sopravvivenza diminuisce drasticamente entro i primi 10 minuti, riducendosi del 7-10% ogni minuto che passa.

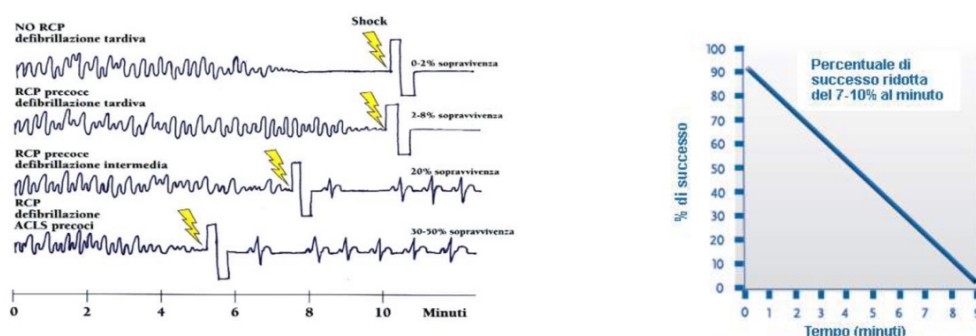


Figura 21. Le immagini mostrano la necessità di defibrillare rapidamente un paziente con FV.

Esistono anche altre condizioni come la fibrillazione atriale o flutter atriale che, sebbene meno pericolose, richiedono un trattamento perché possono evolvere in fibrillazione ventricolare. In questi casi la terapia medica utilizzata è la cardioversione.

Come già detto la fibrillazione atriale non è grave come quella ventricolare, ma richiede comunque l'intervento di un defibrillatore che eroga degli impulsi elettrici sincronizzati con l'onda R dell'elettrocardiogramma.

Nella cardioversione, è fondamentale erogare gli shock durante la depolarizzazione dei ventricoli cioè nell'intervallo RS, poiché la somministrazione di energia durante l'onda T (il periodo refrattario) potrebbe causare una fibrillazione ventricolare. I moderni defibrillatori possiedono un circuito che, in base al valore della derivata del segnale, è in

grado di distinguere l'onda QR dall'onda T e di emettere la scarica in sincronia con il tratto discendente dell'onda QRS. La cardioversione può essere:

1. **Esterna o transtoracica**, eseguita con elettrodi posti sul torace del paziente.
2. **Trans-esofagea**, eseguita con elettrodi introdotti nell'esofago.
3. **Interna o endocavitaria**, eseguita con elettro-cateteri posizionati all'interno della cavità cardiaca per via endovenosa.

La scelta della tipologia di cardioversione dipende dalle condizioni del paziente e dalle valutazioni del medico. La cardioversione si distingue dalla defibrillazione perché nella prima gli shock elettrici sono sincronizzati con il complesso QRS e si tratta di un intervento programmato, mentre nella seconda gli shock sono erogati in maniera asincrona e in condizioni di emergenza su un paziente senza polso. Inoltre, esiste anche una differenza nell'intensità delle scosse erogate: gli shock sono più forti nel caso della defibrillazione poiché devono ripristinare contemporaneamente tutte le cellule, nella cardioversione, invece, si agisce solo su nuclei di cellule che sono responsabili dell'aritmia e quindi si possono utilizzare scosse di intensità minore (dai 20-200 J).

La cardioversione elettrica è un intervento che dura circa 30 minuti e si svolge in anestesia generale, durante il quale il medico somministra una breve scossa elettrica al paziente attraverso due piastre, interrompendo temporaneamente il ritmo cardiaco per poi ripristinarlo. Il paziente è monitorato costantemente con un elettrocardiogramma per accertarsi che il battito sia regolare o per determinare se sono necessarie ulteriori scariche elettriche di diversa intensità. Alla fine della procedura il paziente rimane in osservazione per un'ora con il fine di monitorare il ritmo cardiaco e di prevenire eventuali complicanze, anche se la cardioversione è un intervento del tutto sicuro e il rischio di complicazioni è minimo [13].

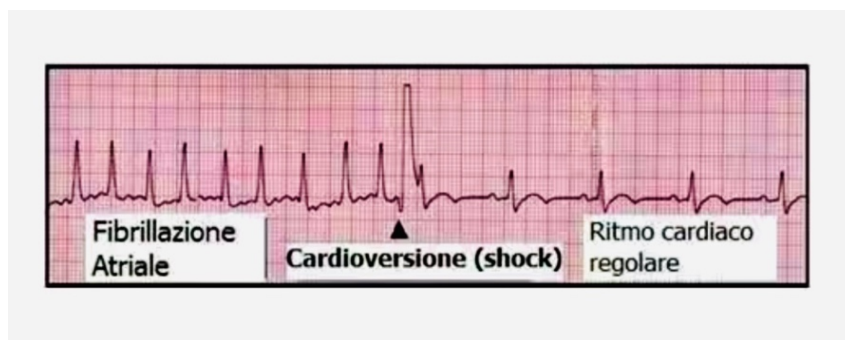


Figura 22. L'ECG mostra il ripristino del ritmo cardiaco con l'utilizzo della cardioversione.

2.6 I DEFIBRILLATORI COME SALVAVITA

Promuovere la diffusione della defibrillazione precoce nei luoghi di lavoro e negli ambienti pubblici attraverso l'utilizzo dei defibrillatori semiautomatici, strumenti sicuri e facili da utilizzare, può essere fondamentale per salvare vite in caso di arresto cardiaco.

Il soccorritore, consapevole di quanto sia determinante intervenire rapidamente, identifica l'arresto cardiaco in base ai seguenti sintomi e segni:

1. La perdita di coscienza.
2. L'assenza di risposta agli stimoli.
3. L'assenza di movimenti del torace e di rumori respiratori.

In questi casi, è necessario chiamare immediatamente il numero di emergenza (118), fornire una descrizione chiara della situazione e seguire attentamente le istruzioni dell'operatore telefonico. Questo è particolarmente importante se si è inesperti nel campo della defibrillazione.

Nell'attesa che venga recuperato il DAE più vicino dagli astanti, è importante avviare il massaggio cardiaco con compressioni veloci e profonde, preservando la funzione di pompa cardiaca e permettendo al sangue di circolare in tutto il corpo senza provocare danni agli organi. Dal 3 aprile 2001, chiunque può diventare un potenziale soccorritore, anche senza essere un operatore sanitario. Pertanto, l'Italian Resuscitation Council consiglia a tutti i cittadini di partecipare ai corsi di BLS-D (che è la sigla di basic life support-early defibrillation) per apprendere correttamente le manovre di rianimazione cardio-polmonare e poter agire nelle situazioni di emergenza. La legge n.120 del 2001 è stata oggetto di revisioni nel corso degli anni, con l'ultima modifica risalente al 2021, durante la quale sono state introdotte diverse innovazioni, di cui le principali vengono riportate di seguito:

- Una maggior diffusione dei DAE nei luoghi pubblici e molto frequentati come stazioni ferroviarie, aeroporti, porti e sui mezzi di trasporto.
- L'obbligo di avere un defibrillatore in tutte le amministrazioni pubbliche che abbiano almeno 15 dipendenti tra cui le scuole, le università, le agenzie pubbliche e così via.
- Una tutela legale per il soccorritore occasionale che usa il DAE.
- L'obbligo di avere un DAE in tutte le società sportive professionistiche e dilettantistiche.
- La registrazione dei DAE alla centrale operativa del 118.

- L'obbligo per gli operatori del 118 di dare istruzioni al telefono al soccorritore non esperto.
- Introduzione nelle scuole di insegnamenti sulla rianimazione cardiopolmonare e sull'utilizzo dei DAE.
- L'installazione di un'applicazione per geolocalizzare i DAE presenti sul territorio italiano.

Fino ad ora, l'unico aspetto implementato è stato l'obbligo dei Defibrillatori Automatici Esterni (DAE) nei club sportivi, mentre per gli altri requisiti, i comuni italiani stanno procedendo ad aggiornarsi gradualmente [14].



Figura 21. Postazione del defibrillatore semiautomatico in città cardio-protette, evidenziate dal simbolo in figura.

2.6.1 Diffondere la “cultura” della defibrillazione

Un recente studio sottolinea l'importanza di sensibilizzare tutte le scuole sull'insegnamento delle misure di primo soccorso. Secondo l'American Heart Association e l'European Resuscitation Council: “queste abilità possono essere affinate nel corso della crescita, raggiungendo a 10 anni un livello tale da permettere l'esecuzione di compressioni toraciche efficaci”. In risposta a questo, il Ministero dell'Istruzione

italiano ha avviato la campagna “Mi stai a cuore” per condividere, attraverso una pagina web, le testimonianze di alunni e insegnanti che hanno partecipato ad attività educative per questo scopo. Le prime due lettere del titolo, scritte in maiuscolo, simboleggiano l’impegno del Ministero dell’Istruzione nel promuovere una maggior conoscenza e consapevolezza delle manovre di salvataggio, mentre il resto del titolo sottolinea l’importanza di prendere a cuore le vite degli altri e di intervenire in caso di pericolo. Lo sviluppo di competenze salvavita fin dalla giovane età, può avere un impatto significativo sul numero di persone disposte ad intervenire in situazioni di emergenza. Anche se i bambini non sono in grado di eseguire compressioni efficaci, è essenziale che inizino a imparare i primi passi e a familiarizzare con i concetti di rianimazione cardiopolmonare e defibrillazione.

La presidente dell’Italian Resuscitation Council (la società scientifica italiana per la rianimazione cardiopolmonare) ricorda che in “Italia ogni anno ci sono circa 60 mila vittime di arresto cardiaco improvviso, di cui molte potrebbero essere evitate se venissero immediatamente soccorse con le giuste manovre di rianimazione”. Pertanto, è fondamentale promuovere la diffusione dei DAE all’interno delle città, in modo che siano reperibili nel giro di 5 o 6 minuti, e garantire una formazione adeguata ai giovani, che rappresentano un investimento per il futuro della nostra società [15].

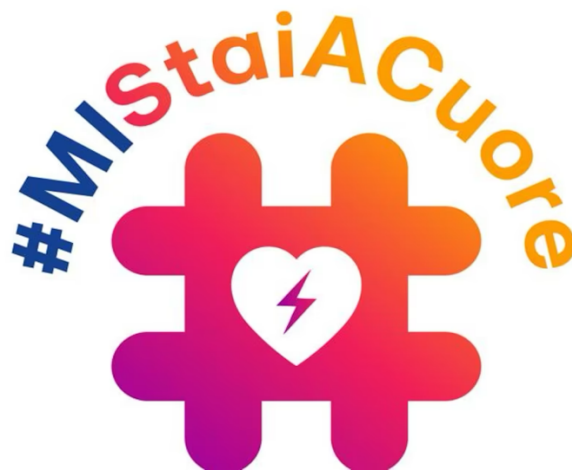


Figura 22. Progetto formativo sviluppato dal Ministero dell’Istruzione italiano per promuovere un’adeguata formazione dei giovani nelle manovre di primo soccorso.

2.6.2 Fattori che influenzano la defibrillazione

Per garantire il successo e la buona riuscita di una defibrillazione, è necessario adottare una serie di accorgimenti, che rendono la procedura più sicura sia per l'operatore che per il paziente:

- **Isolamento delle parti applicate:** gli elettrodi del defibrillatore devono essere isolati da terra, in modo da fornire un livello adeguato di protezione. In assenza di questo isolamento, il contatto diretto o indiretto tra il paziente e le parti in tensione, per esempio a causa di un guasto all'interno dell'apparecchio, provocherebbe il passaggio della corrente attraverso il corpo del paziente con conseguenze molto gravi. Per ridurre al minimo il rischio di microshock, i defibrillatori utilizzano parti applicate di tipo BF o CF, ossia parti applicate flottanti e scollegate dal resto dell'apparecchio. Durante il funzionamento del defibrillatore, come evidenziato dalla figura 23, queste parti applicate non chiudono il circuito, impedendo alle correnti di dispersione di fluire attraverso il corpo del paziente [10].

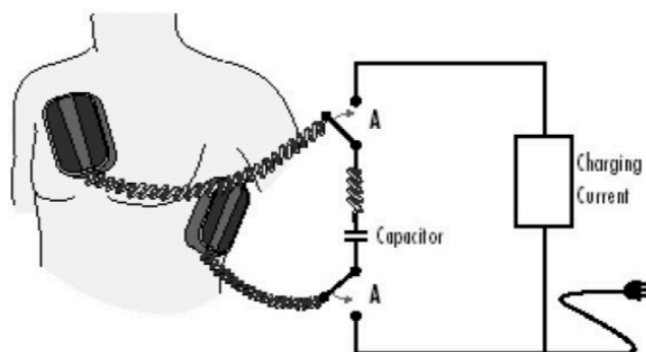


Figura 23. Isolamento delle parti applicate.

- **Il corretto posizionamento degli elettrodi.** Di seguito sono riportati alcuni punti chiave relativi al posizionamento degli elettrodi:
 - 1) Gli elettrodi devono essere applicati direttamente sul torace della vittima, pertanto, se indossa dei vestiti, devono essere rimossi o tagliati per garantire il contatto tra gli elettrodi e la pelle.

- 2) L'operatore deve assicurarsi che il paziente non indossi gioielli metallici poiché sono ottimi conduttori di elettricità e comprometterebbero l'efficacia della defibrillazione.
- 3) Il soccorritore deve anche verificare che il torace del paziente sia asciutto. Nel caso in cui la pelle sia umida a causa del sudore o di creme è consigliabile asciugarla con degli indumenti. La presenza di umidità sulla pelle potrebbe causare il distacco degli elettrodi, compromettendo l'efficacia del trattamento.
- 4) La presenza di peli, nel caso di pazienti maschi, aumenta la resistenza trans-toracica, provocando il distacco degli elettrodi. Quindi, è necessario rasare il petto in corrispondenza dell'applicazione delle piastre e per questo motivo, i moderni defibrillatori semi- automatici sono dotati di un rasoio o di forbici all'interno del kit.
- 5) Se il paziente presenta cicatrici sul torace e indossa un braccialetto specifico, ciò potrebbe indicare che è portatore di un pacemaker. In questa circostanza, è fondamentale posizionare gli elettrodi del defibrillatore a una distanza di 3 cm dal dispositivo sottocutaneo o in una posizione antero-posteriore. Questa precauzione è adottata per evitare qualsiasi possibile danneggiamento del pacemaker durante la procedura di defibrillazione.

Nei defibrillatori semi-automatici, gli elettrodi sono provvisti di una raffigurazione precisa del punto in cui devono essere applicati, così da evitare errori. La posizione standard è quella antero-laterale, dove un elettrodo è posizionato in alto a destra sul torace a livello del secondo spazio intercostale (sotto la clavicola), mentre l'altro elettrodo viene posizionato lateralmente sulla sinistra a livello del quinto spazio intercostale (sotto l'ascella, all'altezza delle costole).

Se la posizione standard non è accessibile, si può ricorrere a due alternative:

- i. La posizione bi-ascellare in cui gli elettrodi sono applicati lateralmente sul torace.
- ii. La posizione antero-posteriore in cui una piastra è applicata anteriormente sull'apice del cuore, mentre l'altra è posizionata posteriormente, sotto la scapola [16].

La scelta della configurazione dipende dalle circostanze specifiche e dalle condizioni del paziente durante l'intervento di defibrillazione o cardioversione. Un tema da sempre oggetto di studi è il corretto posizionamento delle piastre durante la cardioversione sincronizzata. Inizialmente, i primi studi indicavano che la posizione antero-posteriore fosse più efficace rispetto a quella antero-laterale. Tuttavia, risultati più recenti derivanti da studi successivi, hanno ribaltato questa conclusione, sostenendo che non ci siano differenze in termini di efficacia tra le due posizioni durante cardioversione elettrica [17].

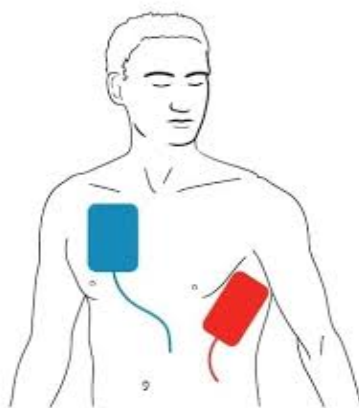


Figura 24. Posizione standard degli elettrodi durante la defibrillazione.

- **Isolamento del paziente:** durante l'erogazione della scarica con un defibrillatore è importante mantenere una distanza di sicurezza dal paziente perché il contatto è pericoloso non solo per l'operatore ma anche per il paziente stesso. Quando questo si verifica, la corrente si divide in due percorsi subendo una diminuzione dell'intensità e compromettendo l'efficacia della defibrillazione in quanto al cuore del paziente non arriverà la giusta quantità di corrente. Ai partecipanti ai corsi di BLS/D viene insegnato il mantra: "Via io, via voi, via tutti" per ricordare loro di mantenere una distanza di sicurezza durante l'erogazione della scossa. Il numero di incidenti segnalati fino ad ora risulta essere molto basso e riconducibile all'utilizzo di defibrillatori manuali con piastre non adesive, in cui gli shock erano stati erogati alla massima potenza. Il crescente utilizzo e la diffusione dei DAE, infatti, ha consentito di innalzare il grado di sicurezza sia

per il paziente che per l'operatore. Prima di tutto i DAE impiegano solo placche adesive, riducendo la probabilità che la corrente possa colpire univocamente l'operatore e poi, utilizzando dei comandi vocali, invitano le persone circostanti ad allontanarsi dalla vittima durante l'erogazione dello shock. In questo modo non si corre il rischio di entrare in contatto con il paziente e di compromettere l'esito della defibrillazione.

Allo stesso tempo è stata dimostrata l'importanza di affiancare all'azione del defibrillatore le manovre di rianimazione cardio-polmonare: vi sono infatti prove crescenti che l'esito clinico migliora significativamente con compressioni toraciche continue, ma la defibrillazione è una causa comune di interruzioni. Per i DAE le pause possono superare i 10 s, per cui continuare le manovre di rianimazione durante la defibrillazione potrebbe migliorare il suo esito ma, dall'altra parte, potrebbe provocare nell'operatore una fibrillazione ventricolare, a causa del passaggio di corrente attraverso il suo corpo. Sebbene gli studi abbiano evidenziato che le "compressioni toraciche possono essere continuate in sicurezza durante la defibrillazione a condizione che vengano utilizzati elettrodi autoadesivi e siano indossati dei guanti", questi non rappresentano ancora un'evidenza scientifica [18]. Il decreto del 18 marzo 2018 individua "in colui che si assume il compito di premere il pulsante per erogare lo shock, il responsabile della sicurezza della manovra, cioè il responsabile a cui attribuire l'onere di erogare lo shock in condizioni di sicurezza, spingendo il pulsante solo dopo aver verificato che nessuno stia toccando la vittima, incluso sé stesso".

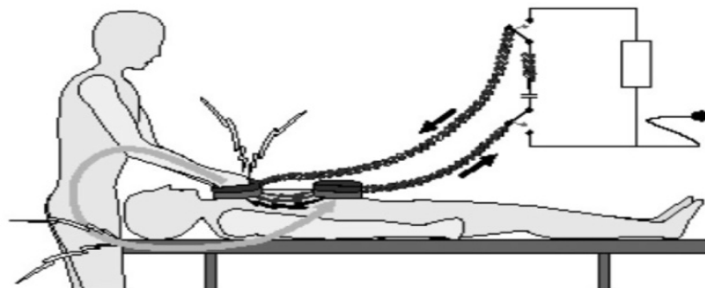


Figura 25. La figura mostra il passaggio della corrente nell'operatore quando entra in contatto con il paziente che sta defibrillando.

CAPITOLO 3

IL COLLAUDO DEL DEFIBRILLATORE

Le apparecchiature elettromedicali hanno la funzione di garantire le principali prestazioni sanitarie e un loro malfunzionamento comporterebbe gravi rischi per il paziente e per gli operatori sanitari, oltre che ad un disservizio sanitario per la mancata erogazione dei L.E.A (livelli essenziali di assistenza). Tra le possibili cause di malfunzionamento che non possono essere attribuite alla casa costruttrice del dispositivo, troviamo la mancata o l'errata manutenzione dei dispositivi elettromedicali. Per questo scopo, il Ministero della Salute si propone di fornire alle strutture sanitarie le linee guida per una corretta manutenzione degli apparecchi elettromedicali con la raccomandazione del 2009.

La gestione di queste attività è affidata all'area tecnica di un ospedale che deve garantire i servizi di manutenzione correttiva, preventiva e di collaudo. La preventiva comprende le verifiche periodiche di sicurezza elettrica e i controlli funzionali sulle apparecchiature, mentre la manutenzione correttiva prevede l'esecuzione di riparazioni manuali sull'attrezzatura quando si verifica un guasto o viene rilevato un malfunzionamento nelle operazioni di manutenzione preventiva. I collaudi, infine, sono una serie di controlli eseguiti prima di utilizzare un apparecchio elettromedicale appena acquistato.

Tutto quello che abbiamo detto per le apparecchiature elettromedicali vale anche per i defibrillatori poiché, data l'importanza della loro funzione, è fondamentale garantire un corretto funzionamento di questi dispositivi per prevenire circostanze spiacevoli.



Figura 26. Differenza tra manutenzione preventiva e correttiva.

3.1 DEFINIZIONI GENERALI

Prima di vedere nel dettaglio la procedura generale di collaudo di apparecchiature elettromedicali, introduciamo una serie di definizioni che ci permetteranno di comprendere meglio questo procedimento.

3.1.1 Apparecchio e sistema elettromedicale

La Norma CEI 62-5, oggi sostituita con la CEI 60601-1, definisce elettromedicale un 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.

Esso è:

- Dotato di non più di una connessione ad una particolare alimentazione di rete.
- Previsto dal suo fabbricante per essere impiegato:
 - nella diagnosi, trattamento o monitoraggio di un paziente;
 - per compensare, lenire una malattia o delle lesioni.

L'apparecchio comprende tutti gli accessori, definiti dal costruttore come necessari per permetterne il normale utilizzo.



Figura 27. Esempio di apparecchio elettromedicale: il defibrillatore.

La norma comprende anche la definizione di sistemi elettromedicali, che consistono in una combinazione di più apparecchi elettromedicali o di apparecchi elettromedicali con apparecchi non elettromedicali, connessi elettricamente per il trasferimento di dati o per l'alimentazione attraverso una presa multipla [19]. Quando si utilizza un sistema elettromedicale è necessario distinguere il componente principale o master dalle componenti e accessori. Il master è il dispositivo senza il quale gli elementi del sistema non possono funzionare mentre gli accessori sono tutti quei dispositivi alimentati da corrente continua. Le componenti invece, si distinguono dagli accessori perché sono alimentate da corrente alternata.

Un esempio di sistema elettromedicale è l'ecotomografo costituito da tre parti:

- il master o sistema principale è una struttura elettronica responsabile di diverse funzioni come la ricezione e la trasmissione dei segnali e la guida del trasduttore.
- il monitor, necessario per la visualizzazione delle immagini ecografiche;
- la sonda o trasduttore è il cuore dell'ecografo e trasforma la corrente alternata in ultrasuoni grazie alla presenza di cristalli piezoelettrici. Inoltre, in base al tipo di sonda utilizzata, si può avere un diverso formato dell'immagine: la sonda lineare restituisce un formato dell'immagine rettangolare che permette di investigare i tessuti più superficiali. La sonda convex, invece, fornisce un formato dell'immagine a tronco di cono e permette di visualizzare i tessuti più profondi [20].



Figura 28. Sistema elettromedicale: l'ecotomografo.

3.1.2 Classificazione in base al grado di isolamento

La norma CEI 62-5 prevede la classificazione degli apparecchi elettromedicali secondo il tipo di protezione adottata, che è caratterizzata dal punto di vista elettrico da un certo grado di isolamento. In generale si distinguono le seguenti classi:

- **CLASSE I:** rientrano in questa classe tutti i dispositivi per i quali la protezione contro i contatti diretti o indiretti con le parti in tensione è garantita collegando questi elementi ad un conduttore di protezione (o di terra). La messa a terra ha lo scopo di assicurare che le masse metalliche del dispositivo si trovino tutte allo stesso potenziale cioè quello di terra, in modo che non entrino in tensione tra di loro. Quando si verifica un guasto nel circuito e in assenza di un collegamento di terra, queste parti acquisiscono un potenziale che le farebbe diventare pericolose per chiunque entri in contatto con esse. L'impianto di terra è costituito da un dispersore (un cavetto giallo-verde) che convoglia verso il terreno le correnti di dispersioni originate da un cortocircuito. In questo caso, la corrente elettrica sceglie il percorso con minor resistenza, preferendo attraversare il conduttore di terra piuttosto che il corpo di una persona. Ovviamente, la corrente attraverserà anche il corpo umano ma la quantità sarà così piccola da non causare danni fisiologici.

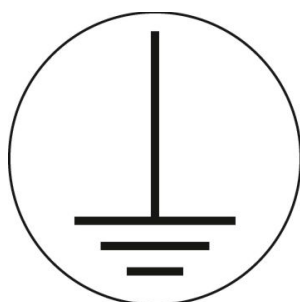


Figura 29. Simbolo che indica la messa a terra per un apparecchio di classe I.

- **CLASSE II:** rientrano in questa categoria tutti i dispositivi che non possiedono una connessione di terra, ma sono dotati di un doppio isolamento che garantisce la protezione dalle sovracorrenti. Questi apparecchi sono costruiti in modo che le parti in tensione siano circondate da un doppio strato di materiale isolante

(isolamento principale + isolamento supplementare) che, in caso di guasto, impedisce il contatto con le masse conduttrici, garantendo la sicurezza del dispositivo.

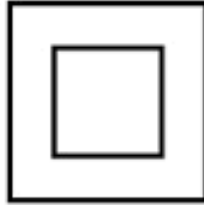


Figura 30. Simbolo del doppio isolamento in un dispositivo di classe II.

- **CLASSE III:** in questa categoria troviamo tutti i dispositivi per i quali la protezione dalle sovratensioni è garantita da un flusso di corrente a bassissima intensità o SELV (Safety Extra-Low Voltage). Questi apparecchi sono alimentati da una batteria o da un trasformatore SELV, dove la tensione prodotta è inferiore ai 25 V in corrente alternata o ai 60 V in corrente continua, così da evitare il rischio elettrico. Bisogna sottolineare che le norme internazionali previste dall'IEC (Comitato Elettrotecnico Italiano) relative agli apparecchi elettromedicali non riconoscono gli apparecchi di classe III, in quanto, limitando solo la tensione, non garantiscono la sicurezza di questi dispositivi a chi li usa [21].



Figura 31. Simbolo per un apparecchio di classe III.

Queste classi di isolamento hanno lo scopo di rendere le apparecchiature elettromedicali sicure non solo per chi le utilizza, cioè per il paziente, ma anche per tutti coloro che possono venire in contatto con esse.

Il contatto con le parti in tensione può essere diretto o indiretto: quest'ultimo si verifica quando una persona tocca una parte che normalmente non è in tensione ma lo diventa a causa di un guasto o di una riduzione dell'isolamento. In questo caso, la corrente di dispersione ritorna alla sorgente attraverso un qualsiasi percorso, che sarà rappresentato dal corpo di un soggetto se questo entra in contatto con l'involucro dell'apparecchio.

Per i dispositivi di classe I la protezione da questo tipo di contatto è data dal collegamento di terra mentre per quelli di classe II è assicurata dalla presenza del doppio isolamento. Negli apparecchi di classe I, oltre al collegamento di terra, per garantire una maggior protezione è possibile utilizzare un interruttore magnetotermico o differenziale che è in grado di interrompere il flusso di corrente quando essa raggiunge valori elevati [22].

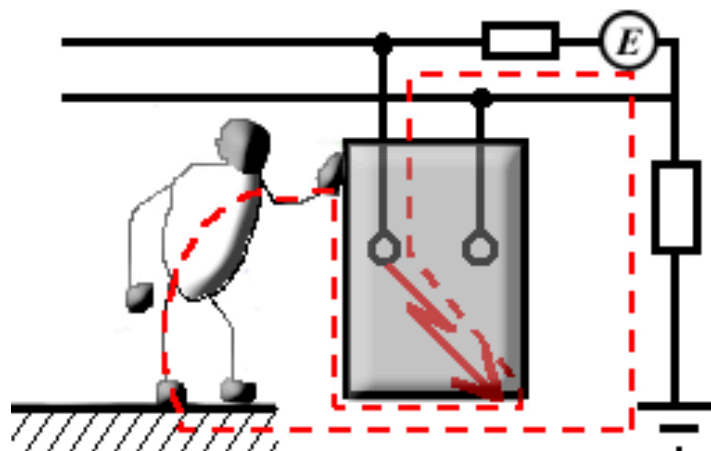


Figura 32. Esempio di contatto indiretto.

Il contatto diretto, invece, si verifica quando si viene in contatto con una parte attiva del circuito, ovvero una parte normalmente in tensione come, ad esempio, un morsetto o un conduttore. Se un soggetto toccasse accidentalmente una di queste parti, chiuderebbe il circuito con la terra e verrebbe attraversato dalla corrente.

Le protezioni contro questo tipo di contatto sono realizzate con involucri o barriere per isolare le parti attive [23].

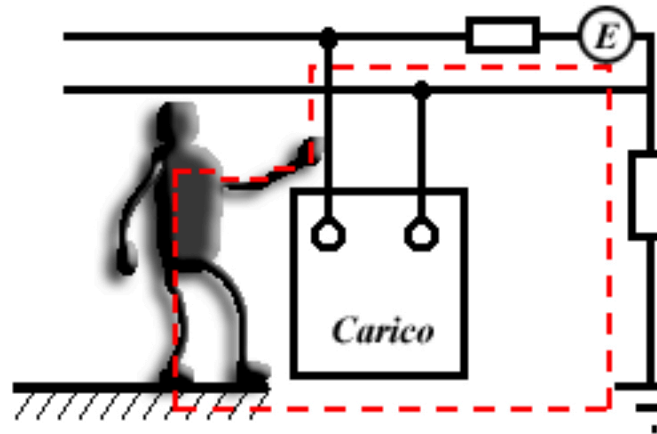


Figura 33. Esempio di contatto diretto.

3.1.3 Il rischio elettrico

Con il termine rischio elettrico si intende un insieme di effetti collaterali che si manifestano nel corpo umano a causa di contatti diretti o indiretti con parti in tensione.

I principali effetti sono:

1. La fibrillazione ventricolare, un evento pericoloso che si verifica quando correnti di intensità elevata attraversano il cuore durante il suo processo di ripolarizzazione.

È l'effetto più grave che si ha con il passaggio di corrente nel corpo umano poiché causa l'alterazione delle cellule miocardiche, costringendole a contrarsi disordinatamente e indipendentemente le une dalle altre e impedendo al cuore di espletare la sua funzione di pompa. Affinché si inneschi la fibrillazione, il cuore deve essere stimolato nel periodo vulnerabile cioè durante il recupero dei ventricoli e se non si

interviene tempestivamente la fibrillazione ventricolare porta alla morte del soggetto nel giro di pochi minuti.

2. L'arresto respiratorio è dovuto al passaggio di corrente elettrica attraverso i muscoli deputati alla respirazione, causando la contrazione dei muscoli respiratori e la compromissione dei centri del sistema nervoso centrale che svolgono questa funzione. In questo caso il soggetto non è più in grado di eseguire respiri profondi e completi e il fenomeno è reversibile solo se si agisce rapidamente, altrimenti la vittima rischia danni permanenti al cervello dovuti alla mancanza di ossigeno.
3. Le ustioni sono l'effetto termico che si verifica in seguito al passaggio di corrente attraverso il corpo umano. Il calore è generato dalla conversione di energia elettrica a contatto con la resistenza della pelle e provoca danni permanenti ai tessuti, bruciandoli. L'aumento di temperatura localizzato è proporzionale al quadrato dell'intensità di corrente e alla resistenza della pelle (effetto Joule). Quando la pelle si carbonizza aumenta la sua resistività e questo comporta una diminuzione dell'intensità della corrente, diminuendone la sua pericolosità. Le ustioni, quindi, proteggono il corpo umano dalla fibrillazione ventricolare, ma le zone più a rischio sono i punti di contatto della pelle, dove l'intensità della corrente sarà molto alta.
4. La tetanizzazione è la contrazione involontaria dei muscoli che si origina quando questi, sottoposti ad una tensione, sono soggetti al passaggio di corrente per un certo periodo. Il fenomeno è generalmente reversibile se non ci sono condizioni che portano ad effetti più gravi.

Gli effetti che la corrente provoca sul corpo umano sono soggettivi e dipendono principalmente da due fattori: dall'intensità della corrente e dal tempo che essa impiega per attraversare il corpo.

Il grafico in figura 34 individua quattro zone di pericolosità, in base al valore della corrente, espresso in milliamper e, alla durata del fenomeno in millisecondi:

- **Zona 1:** è rappresentata dalla retta di equazione $I=0,5$ A e dalla sua parte a sinistra, in cui i valori della corrente e del tempo di applicazione non producono nessun effetto sul corpo umano.
- **Zona 2:** è la zona compresa tra la curva a e b dove non si verificano effetti fisiologici gravi ma possono essere al massimo fastidiosi.
- **Zona 3:** è la parte compresa tra la curva b e la curva denominata come “soglia di defibrillazione ventricolare” (curva c_1 in figura 34) in cui possono verificarsi effetti fisiologici quasi sempre reversibili che non provocano nessun danno permanente agli organi.
- **Zona 4:** è la zona più pericolosa dove gli effetti sono gravi e letali. Il rischio di una fibrillazione ventricolare al di là di questa curva è del 95%, con conseguente arresto cardiaco, arresto della respirazione e ustioni.

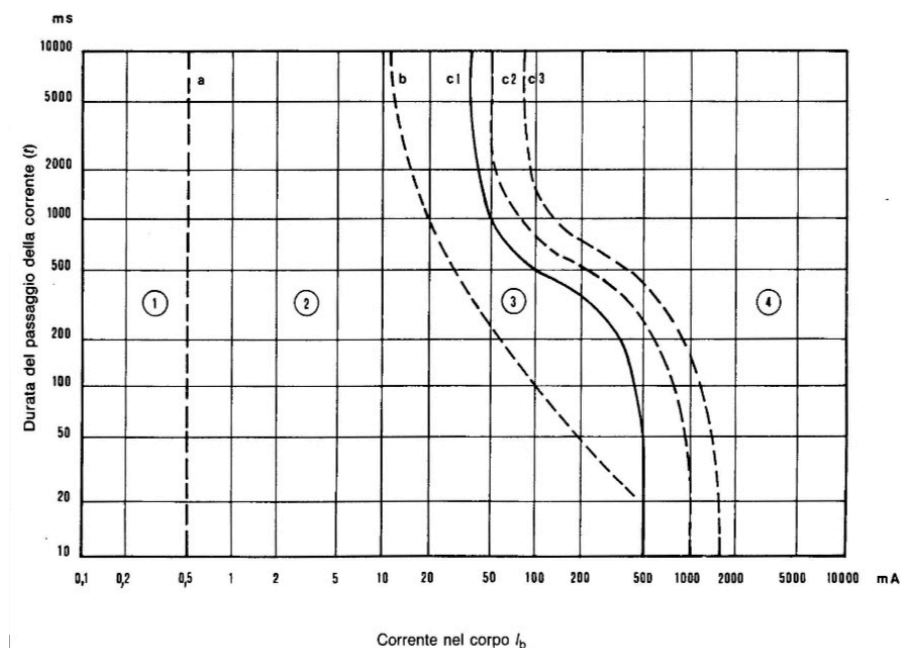


Figura 34. Zone di pericolosità della corrente alternata.

Al di sopra della curva c_1 , la pericolosità degli effetti aumenta in maniera proporzionale all'intensità della corrente e al tempo di applicazione di quest'ultima.

Il grafico corrente-tempo per contatti in presenza di corrente continua è simile a quello mostrato in precedenza, con l'unica differenza nei valori limite che sono leggermente più

alti (come è possibile notare in figura 35). La corrente continua, infatti, risulta meno pericolosa di quella alternata perché ha bisogno di intensità più elevate per stimolare le cellule; in questo caso, le cellule si abituano allo stimolo continuo e ritornano gradualmente allo stato di riposo attraverso un processo di accomodamento.

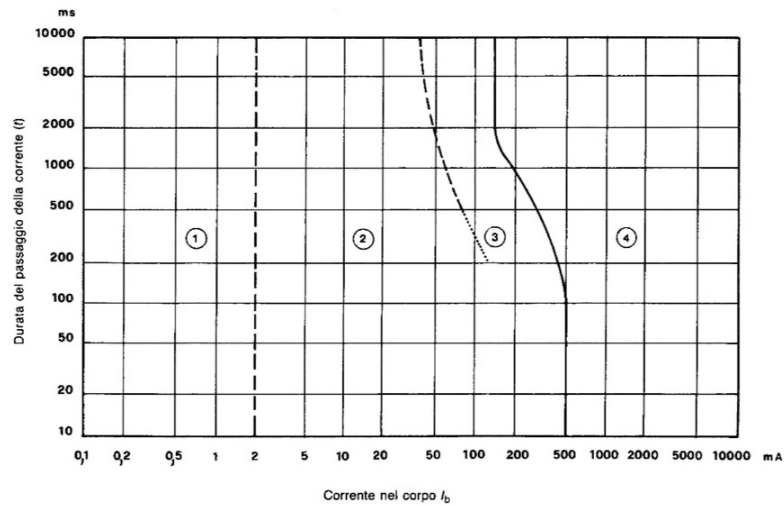


Figura 35. Zone di pericolosità della corrente continua.

3.1.4 Resistenza del corpo umano

Come accennato in precedenza, le cellule che compongono il corpo umano sono caratterizzate da diverse concentrazioni di ioni tra l'interno e l'esterno della membrana plasmatica che si traduce in un potenziale di riposo. Questo potenziale può invertirsi e trasformarsi in un potenziale d'azione se opportunamente stimolato dal passaggio di correnti di una certa intensità, pericolose per il corpo umano perché stimolano le cellule nervose e muscolari.

Quando un soggetto entra in contatto con parti in tensione, ciò che permette alle correnti di fluire attraverso il corpo è la presenza di una resistenza sullo strato superficiale della pelle. L'impedenza cutanea è la risposta di una particolare regione del corpo umano ad una corrente (o voltaggio) applicata esternamente.

La quantità di corrente che fluisce attraverso il corpo dipende dalla resistenza stessa ed è calcolabile dalla legge di Ohm:

$$(7) \quad I = \frac{V}{R}$$

Dove I è la corrente che attraversa il corpo umano, R la resistenza che esso oppone al passaggio di corrente e V la differenza di potenziale [24].

La norma CEI 64-8 fornisce una guida sugli effetti della corrente attraverso il corpo umano, secondo la quale esso può essere visto come un circuito elettrico caratterizzato da una certa impedenza.

Questa impedenza è formata da:

1. Una zona di entrata della corrente attraverso la pelle, correlabile ad un comportamento sia capacitativo che resistivo (R_p e C_p).
2. Una zona interna della pelle, caratterizzata da una sola componente resistiva R_i .
3. Una zona di uscita della corrente, che, come quella d'entrata, è correlabile sia ad un comportamento capacitativo che resistivo della pelle (R_p e C_p) [25].

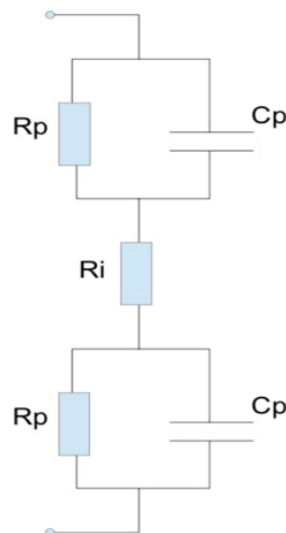


Figura 36. Comportamento ohmico della pelle.

Nella pratica il comportamento capacitativo della pelle può essere trascurato per correnti con frequenza superiore ai 50 Hz.

Il valore dell'impedenza varia da una persona all'altra e dipende da diversi fattori come:

- **Il percorso della corrente** che fa variare la resistenza a seconda del tessuto e dell'organo attraverso il quale la corrente viaggia. Il valore più elevato di impedenza si riscontra negli arti e nel percorso mano-mano o mano-piede, corrispondente a 700 Ω (figura 37).

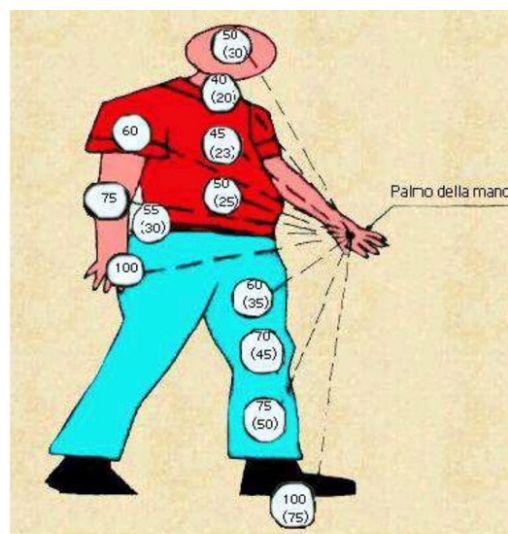


Figura 37. Resistenza delle parti del corpo espressa in percentuale.

- **Lo stato della pelle:** la resistenza del corpo diminuisce in presenza di sudore, tagli o abrasioni sulla pelle.
- **La pressione di contatto:** all'aumentare di questo valore diminuisce la resistenza della pelle.
- **La superficie di contatto:** la presenza di guanti o calze aumentano l'area di contatto, diminuendo la resistenza della pelle.
- **La tensione di contatto:** all'aumentare della tensione applicata sulle parti in cui si ha il passaggio di corrente, diminuisce la resistenza [24].

Se la resistenza del corpo è elevata, sarà in grado di dissipare una considerevole quantità di energia durante il passaggio della corrente, provocando solo ustioni superficiali ma

nessun danno agli organi interni, al contrario se la resistenza della pelle è bassa gli effetti peggiori si avranno all'interno.

L'impedenza dipende in gran parte da vari fattori (sopracitati) come lo spessore strutturale, la presenza di ghiandole sudoripare, l'età degli individui e fattori ambientali come la temperatura e l'umidità. Per questo motivo, considerando la natura eterogenea della pelle, è molto difficile stabilire una relazione tra il comportamento elettrico e le condizioni fisiologiche e patologiche dei tessuti.

Gli studi sull'impedenza cutanea sono una combinazione di caratteristiche della pelle e parametri di bioimpedenza che rappresenta un metodo di valutazione semplice, non invasivo e veloce, utilizzato per l'analisi della composizione corporea nel campo dell'ingegneria biomedica. Numerosi ricercatori, nonostante queste difficoltà, hanno effettuato delle stime approssimative sull'impedenza, i cui valori, in funzione della tensione di contatto per un percorso mano-mano o mano-piede e in condizioni di pelle asciutta, sono riportati nel grafico in figura 38 [26].

Secondo questo grafico, la resistenza convenzionale del corpo umano per una tensione di 230 V è assunta intorno ai 1000 Ω e solo il 5% della popolazione presenta dei valori inferiori a questo, mentre le altre curve rappresentano i valori di impedenza che non sono superati dal 50% e dal 95% della popolazione [25].

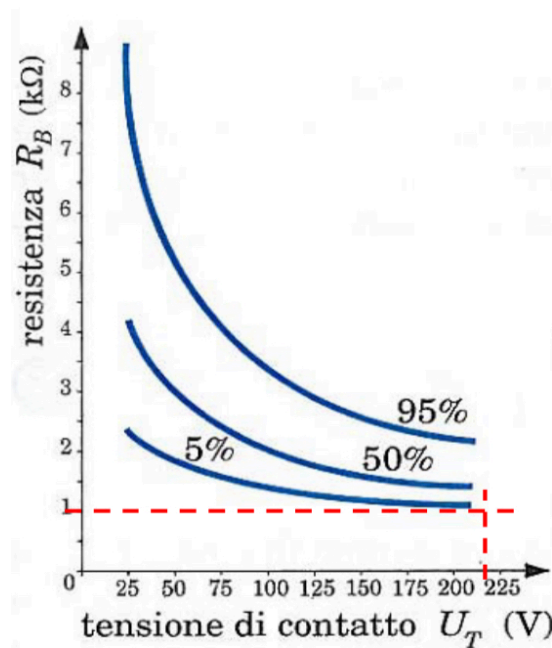


Figura 38. Valori statistici dell'impedenza.

3.1.5 *Microshock e macroshock*

Il contatto indiretto con parti in tensione di un dispositivo elettromedicale può causare nel paziente rischi elettrici noti come microshock e macroshock.

Il macroshock si verifica con il contatto accidentale tra una parte in tensione e il corpo del paziente la cui superficie sarà attraversata in gran parte dalla corrente. Di questa solo una piccola frazione colpisce il cuore, diminuendo il rischio di fibrillazione ventricolare, ma ci possono essere comunque diversi effetti dovuti al passaggio della corrente, più o meno gravi a seconda dei casi, come per esempio la tetanizzazione muscolare. Secondo la norma IEC 479-1, un valore ragionevolmente sicuro per il macroshock è $I \leq 10 \text{ mA}$. Il rischio di microshock si ha invece, quando il paziente è collegato all'apparecchio elettromedicale tramite elettrodi posti vicino al cuore o attraverso cateteri cardiaci. In questo, un guasto del dispositivo, farebbe fluire la corrente tutta o in massima parte attraverso il cuore, provocando la fibrillazione ventricolare. Il microshock è l'effetto più pericoloso del contatto elettrico e si può verificare in ambienti ospedalieri come sale di emodinamica, unità coronariche, terapie intensive e sale operatorie dove si utilizzano elettrodi o cateteri che mettono il cuore del paziente in collegamento elettrico con l'esterno. Nel caso di microshock, la probabilità di sviluppare una fibrillazione ventricolare si ha con correnti piccolissime intorno ai $10\text{-}20 \mu\text{A}$.

Si noti come il valore di corrente che provoca il microshock sia 10.000 volte più piccolo di quello che provoca il macroshock e, di conseguenza, anche i valori assoluti delle differenze di potenziale devono essere contenuti entro certi limiti, si parla addirittura di non superare i 10 mV nelle sale operatorie in cui vengono svolti interventi a cuore aperto. È importante proteggere il paziente dal rischio di microshock attraverso degli accorgimenti sia sulle apparecchiature che sugli impianti, previsti dalla norma 64-8:

- un isolamento di terra;
- l'utilizzo di dispositivi alimentati a batteria;
- l'equipotenzialità tra tutte le masse;
- i conduttori di collegamento dei cateteri endocardiaci devono essere maneggiati solo con guanti di gomma;
- non devono essere superate tensioni di 10mV;
- l'operatore non deve tenere in mano i cavetti di collegamento mentre con l'altra mano usa l'apparecchio elettromedicale.

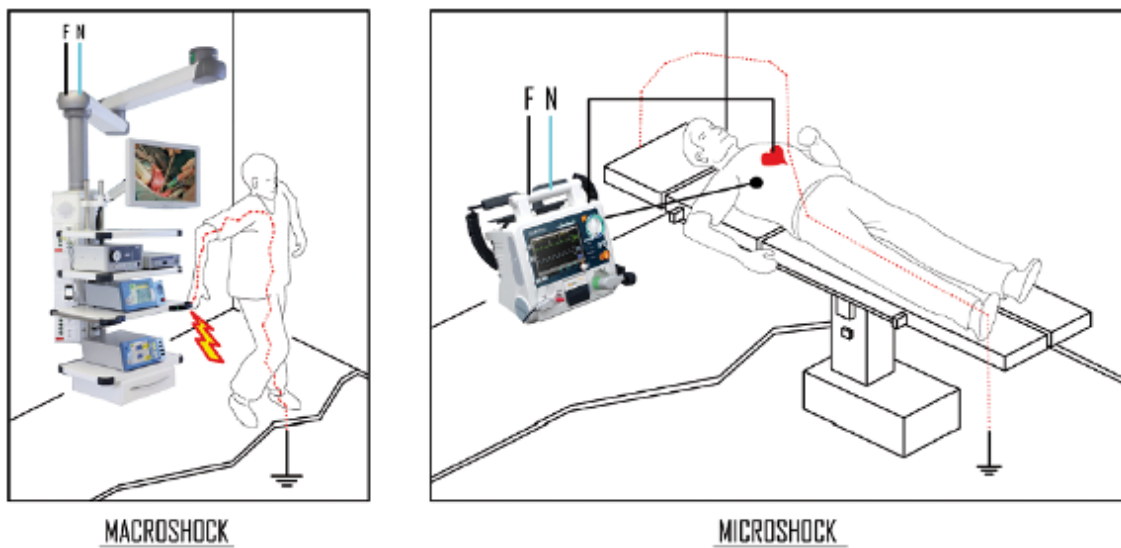


Figura 39. Rischio di microshock e macroshock.

3.1.6 Parti applicate di un apparecchio elettromedicale

Secondo la norma CEI 64-8 la parte applicata di un apparecchio elettromedicale viene definita come “l’insieme di tutte le parti dell’apparecchio, compresi i conduttori, che entrano in contatto fisico o elettrico con il paziente per poter svolgere la loro funzione di diagnosi e cura”. Un esempio di parte applicata può essere un elettrodo, un catetere, un sensore applicato al paziente o l’involucro stesso dell’apparecchio che per poter funzionare, deve necessariamente toccare il paziente, provocando un flusso di corrente non funzionale attraverso il suo corpo. Questa corrente è molto piccola e tale da non determinare effetti fisiopatologici all’interno del soggetto, in assenza di guasti [25].

In base al grado di protezione offerto, le parti applicate possono essere distinte in:

- **TIPO B (Body):** parte applicata non isolata da terra, che fornisce un grado di protezione dalle correnti di dispersioni molto basso ed è quindi, poco sicura per applicazioni dirette sul cuore.



Figura 40. Simbolo di una parte applicata di tipo B.

Un esempio di parte applicata di tipo B, vista durante la mia attività di tirocinio, è quella di un ventilatore polmonare, che può essere una mascherina nel caso di ventilazione non invasiva o un tubo endotracheale da inserire nelle vie respiratorie, nel caso di ventilazione invasiva. Queste parti applicate possono essere di tipo B poiché non richiedono un elevato grado di protezione e non entrano in contatto diretto con il cuore del paziente.



Figura 41. Simbolo parte applicata di tipo B di un ventilatore polmonare.

- **TIPO BF (Body Floating):** parte applicata isolata da terra e di tipo “floating” (flottante) cioè “isolata da tutte le altre parti dell’apparecchio in modo che non possa circolare una corrente più elevata di quella di dispersione nel paziente, ammissibile in condizioni di primo guasto quando una tensione non voluta,

generata da una sorgente esterna, è connessa al paziente e quindi applicata tra la parte applicata e la terra.

Nonostante questo tipo di parte applicata abbia un grado di protezione maggiore rispetto alla precedente, non è comunque adatta per applicazioni dirette sul cuore.



Figura 42. Simbolo di una parte applicata di tipo BF.

Un esempio di apparecchio elettromedicale con parte applicata di tipo BF, visto durante la mia attività di tirocinio, è il defibrillatore. Le parti applicate di questo dispositivo sono le piastre che vengono posizionate sul torace del paziente, in prossimità del cuore e, per questo motivo devono offrire un grado di protezione elevato. Solitamente gli elettrodi sono parti applicate di tipo BF o CF.



Figura 43. Parte applicata di tipo BF di un defibrillatore.

- **TIPO CF (Cadiac Floating):** parte applicata isolata da terra (di tipo F=floating), che presenta il massimo grado di protezione dalle sovracorrenti, ottenuto aumentando l'isolamento delle parti dell'apparecchio con cui il paziente o un'altra persona può venire in contatto. Pertanto, queste parti sono adatte per applicazioni dirette sul cuore [27].



Figura 44. Simbolo di una parte applicata di tipo CF.

Un esempio di dispositivo con parte applicata di tipo CF, visto durante la mia attività di tirocinio è la pompa ad infusione, utilizzata nelle strutture ospedaliere per infondere la terapia farmacologica o un anestetico nel paziente, permettendo così di controllare il tempo e la dose. La parte applicata cioè il catetere deve essere di tipo CF poiché il catetere viene inserito nel paziente per via endovenosa a diretto contatto con il sangue e, quindi richiede un elevato grado di protezione.



Figura 45. Parte applicata di tipo CF di una pompa ad infusione.



Figura 46. Simboli delle parti applicate con protezione da scariche di defibrillatore.

3.1.7 Classificazione degli apparecchi in base al grado di mobilità

Secondo la norma CEI EN 62-5, gli apparecchi elettromedicali possono essere classificati in base al loro grado di mobilità in:

- **Apparecchio fisso** è un dispositivo che viene posizionato in maniera permanente all'interno dell'unità ospedaliera e non può essere spostato durante il suo utilizzo. Questa tipologia di apparecchi include, per esempio, i pensili presenti nelle sale operatorie, nelle sale risveglio o nelle terapie intensive, i quali una volta installati non possono essere facilmente rimossi o spostati.



Figura 47. Immagine di una terapia intensiva in cui sono presenti dei dispositivi fissi (pensili).

- **Apparecchio portatile** è un dispositivo progettato per essere trasportato manualmente, di solito con l'ausilio della mano. Per questo motivo il defibrillatore

semi-automatico è caratterizzato da una impugnatura che ne facilita il trasferimento e permette di classificarlo come portatile.



Figura 48. Immagine di un dispositivo portatile: il defibrillatore semiautomatico.

- **Apparecchio trasportabile** è un apparecchio mobile destinato ad essere spostato durante il suo impiego o tra un periodo di utilizzo e l'altro grazie al supporto di una o più persone. Un esempio di apparecchio trasportabile è l'ECG che può essere montato su un carrello per agevolarne lo spostamento durante l'utilizzo.



Figura 49. Immagine di un apparecchio trasportabile: l'ECG.

- **Apparecchio carrellato:** apparecchio mobile destinato ad essere spostato tra un periodo di utilizzo e l'altro, sfruttando delle ruote o meccanismi simili. Il ventilatore polmonare è un esempio di dispositivo carrellato in quanto è dotato di ruote proprie che ne consentono lo spostamento [19].



Figura 50. Immagine di un dispositivo carrellato: il ventilatore polmonare.

3.2 PROCEDURA GENERALE PER IL COLLAUDO

L'etimologia del termine collaudo deriva dal latino "CUM LAUDE" che si traduce "CON LODE", in quanto rispecchia l'idea di valutare attentamente e approvare con lode un'apparecchiatura prima del suo utilizzo. Fare un collaudo significa accertarsi che il dispositivo ordinato e conseguentemente consegnato dall'azienda costruttrice soddisfi le specifiche di progetto e i parametri caratteristici entro una certa tolleranza. Il processo di collaudo è importante quindi, per verificare che l'apparecchiatura ricevuta sia ben fatta. All'interno delle strutture ospedaliere, le apparecchiature appena acquisite vengono sottoposte a un collaudo da parte di un ingegnere clinico prima di essere utilizzate per

garantire, da un lato, la sicurezza dei pazienti e del personale medico/paramedico che entreranno in contatto con questi dispositivi e, dall'altro, assicurare il loro corretto funzionamento.

L'Azienda Ospedaliera, nel mio caso il Policlinico "Ospedale Riuniti" di Foggia, ha a disposizione diverse modalità con cui acquisire nuovi dispositivi, la cui scelta dipenderà principalmente da valutazioni condotte dall'area tecnica in collaborazione con quella patrimoniale.

Il primo modo con cui l'ospedale può acquistare un nuovo dispositivo è tramite una trattativa diretta con l'azienda fornitrice, oppure per acquisti più grandi può essere fatta una gara d'appalto, in cui partecipano diverse aziende per ottenere la vendita del prodotto in questione. Un gruppo di esaminatori, composto da ingegneri clinici e medici ospedalieri, viene incaricato di stabilire gli standard da seguire per nominare il vincitore.

Oltre alla modalità tradizionale di acquisto, l'ospedale ha la possibilità di acquisire un apparecchio anche tramite un contratto di comodato d'uso. Questa forma di accordo rappresenta un prestito a titolo oneroso, in cui una parte, chiamata comodante, concede all'altra parte, generalmente la struttura ospedaliera, l'uso di un apparecchio in cambio del pagamento di un canone concordato. Il comodante permette l'utilizzo dell'apparecchio per un periodo di tempo determinato.

Dopo l'acquisto dell'attrezzatura, viene emesso l'ordine e si stabilisce la modalità di consegna. In questo caso, l'ingegnere clinico responsabile dei collaudi si accorda con i tecnici della ditta fornitrice sulla data e l'ora di consegna.

Il luogo dove verrà consegnato il dispositivo potrebbe essere diverso dal reparto destinatario e verrà stabilito in base a diverse esigenze, come la difficoltà di trasporto, le dimensioni dell'apparecchiatura e la necessità di un collegamento alla rete.

La società fornitrice poi, dovrà provvedere all'installazione del dispositivo in presenza del referente del reparto (primario) o di un suo coordinatore (caposala), oltre all'ingegnere clinico e a un suo tecnico.

Durante il collaudo l'ingegnere deve svolgere le seguenti verifiche:

- **Verifica della corrispondenza all'ordine** consiste nel confrontare attentamente e quindi verificare la corrispondenza tra ciò che è stato consegnato dall'azienda fornitrice e l'apparecchiatura ordinata dall'azienda ospedaliera, compresi gli accessori.

- **Verifica della dichiarazione di conformità** alle norme del Comitato Elettrotecnico Italiano (CEI) è un passaggio importante durante il collaudo. Le principali norme da tenere in considerazione in questo contesto sono la norma CEI 62-5 e la CEI 62353.
- **Verifica della sicurezza elettrica**, di cui discuteremo nel dettaglio più avanti.
- **Verifica della presenza del manuale d'istruzione**, necessariamente in italiano, che viene rilasciato al personale ospedaliero del reparto destinatario per consentirne la consultazione in caso di dubbi sul funzionamento del dispositivo.
- **Verifica funzionale**, viene svolta dal tecnico dell'azienda fornitrice in presenza dell'ingegnere clinico e di un suo tecnico per verificare il corretto funzionamento del dispositivo.
- **Verifica dei dati di targa** e della corrispondenza tra i valori della tensione nominale dei fusibili e le specifiche del dispositivo.
- **Verifica di assenza di danneggiamenti** dell'involucro e dell'imballaggio.
- **Verificare che sia presente tutta la documentazione richiesta**: i documenti di trasporto, la classificazione e la marcatura CE [28].



3.2.1 Riferimenti normativi

Le principali norme da tener presente durante un collaudo di apparecchi elettromedicali sono:

➤ **LA NORMA CEI 62-5**

La norma CEI 62-5 è la versione italiana della CEI 60601-1, che è recepita a livello europeo e contiene le prescrizioni generali per la definizione di un processo di gestione del rischio per i dispositivi elettromedicali.

Questa norma si applica agli apparecchi elettromedicali destinati ad essere impiegati da personale qualificato per la diagnosi e cura del paziente e in particolare, la sezione definita “Parte 1” fornisce le prescrizioni generali e essenziali per la sicurezza di questi dispositivi. Il Comitato Elettrotecnico Italiano ha pubblicato la 3° edizione della norma CEI 62-5 per allinearla con la 3° edizione della norma CEI EN 60601.

Per un apparecchio elettromedicale, è fondamentale assicurare la precisione dei dati di ingresso e di uscita verso il paziente perché influenzano le decisioni prese per preservare la sua salute. Inoltre, è essenziale che l'apparecchio sia sicuro nell'erogare questi trattamenti.

Nella 3° edizione della norma 62-5 sono stati precisati:

- I ruoli e i compiti per gestire al meglio l'utilizzo e la manutenzione delle apparecchiature.
- La documentazione per le istruzioni d'uso del fabbricante ed eventuali controindicazioni.
- L'obbligo di dare all'operatore istruzioni dettagliate inerenti all'esame preventivo, la manutenzione e la taratura.
- Indicare la frequenza della manutenzione.
- Identificare le parti su cui l'esame preventivo e la manutenzione devono essere effettuati dal personale di assistenza tecnica.

Quindi la norma CEI 62-5 in Italia contiene le prescrizioni generali per garantire la sicurezza degli apparecchi e la protezione contro i contatti diretti o indiretti con il corpo del paziente, operatore o terzi [29].

➤ LA NORMA CEI 62353

Questa norma si applica alle prove effettuate sugli apparecchi e sui sistemi elettromedicali o su loro parti, prima della loro messa in servizio e durante le operazioni di manutenzione, le ispezioni, dopo la riparazione, o in occasione delle verifiche periodiche effettuate per valutare la sicurezza di tali apparecchi. Si applica sia ad apparecchi realizzati secondo la prescrizione della norma EN 60601-1 sia a quelli realizzati diversamente da quanto previsto dalla norma stessa. Per quest'ultimo tipo di apparecchi, le prescrizioni contenute nella norma possono essere applicate tenendo in considerazione le norme di sicurezza per la progettazione e le informazioni contenute per l'uso di tale apparecchiatura. La Norma CEI EN 62353 contiene inoltre tabelle che riportano i valori ammessi, relativi alle diverse edizioni della Norma CEI EN 60601-1. Il testo della norma contiene sia le prescrizioni generali che quelle particolari, riferite agli apparecchi o sistemi di tipo speciale.

Comprende inoltre le seguenti modifiche principali:

- i. Le misure delle correnti di dispersione sono effettuate seguendo le configurazioni delle prove derivate dalla Norma CEI EN 60601-1.
- ii. La revisione dei requisiti della protezione di terra per sistemi elettromedicali che utilizzano prese multiple tiene conto della Norma CEI EN 60601-1 per i valori di sicurezza consentiti di resistenza di messa a terra delle apparecchiature collegate.
- iii. L'inserimento dei valori minimi della resistenza di isolamento.

La norma contiene un allegato Nazionale che fornisce indicazioni operative sull'applicazione delle prescrizioni contenute nella norma stessa. Tali indicazioni sono rivolte al personale tecnico impiegato nelle prove di accettazione delle apparecchiature, nell'ambito delle verifiche periodiche o dopo gli interventi di riparazione e lo aiutano ad applicare meglio le prescrizioni in essa contenute [30].

3.2.2 La verifica di sicurezza elettrica

Durante un collaudo, il tecnico sotto la supervisione dell'ingegnere clinico, ha il compito di effettuare le verifiche di sicurezza elettrica, oltre alle precedenti verifiche di cui abbiamo ampiamente discusso. Questo è molto importante per garantire la sicurezza elettrica dell'apparecchio sia in condizioni normali che in caso di guasto dell'impianto, perché il passaggio di correnti attraverso il corpo umano può provocare effetti collaterali anche molto pericolosi, come la fibrillazione ventricolare. Il tecnico dell'azienda costruttrice è tenuto a consegnare la documentazione riguardante le verifiche di sicurezza elettrica del dispositivo, che verranno ripetute in loco per confermare la loro corrispondenza ai limiti stabiliti dalla normativa CEI 62353.

Le prove sono svolte con un analizzatore multi-parametrico, nel caso del Policlinico di Foggia, un "ESA615 Electrical Safety Analyzer" della "Fluke Biomedical".

In figura 51 è riportata un'immagine dell'analizzatore con le sue componenti: 2 cavetti (uno rosso e uno nero) con i rispettivi jack, i puntali, le clip a coccodrillo e il cavo di alimentazione [28].



Figura 51. Immagine del fluke ESA615.

3.2.3 Descrizione dell'analizzatore

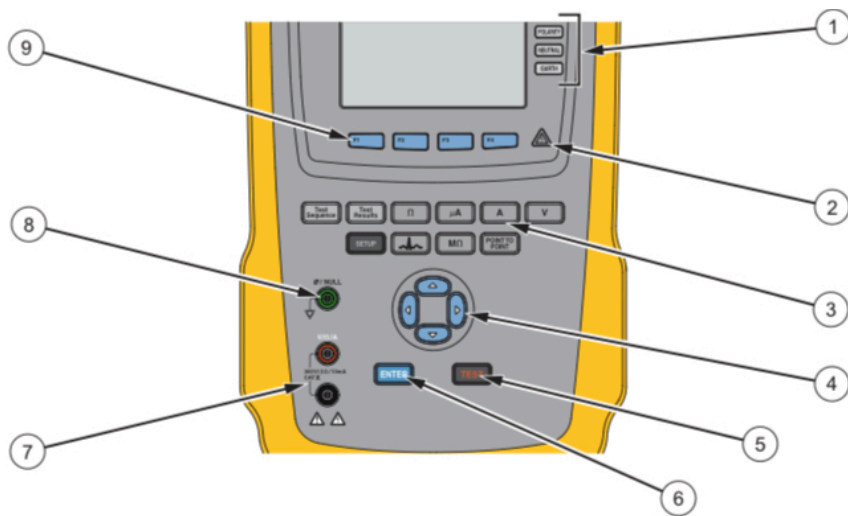


Figura 52. Comandi e connettori presenti sul pannello anteriore dell'analizzatore.

I comandi e i connettori presenti sul pannello anteriore sono:

1. I pulsanti di configurazione della presa per apparecchi che controllano la configurazione della presa dell'apparecchiatura. Aprono e chiudono la connessione del neutro e di massa e invertono la polarità della connessione neutro-attivo.
2. La spia dell'alta tensione: si illumina quando viene applicata alta tensione agli elettrodi ECG o alle parti applicate.
3. I pulsanti per le funzioni di test selezionano le funzioni di test del prodotto.
4. I pulsanti di navigazione servono a navigare nei menù e negli elenchi.
5. Il pulsante di test avvia i test selezionati.
6. Il tasto invio imposta la funzione evidenziata.
7. I jack d'ingresso sono i connettori per puntali.
8. Il connettore per annullamento è il punto di connessione per l'azzeramento della resistenza del cavo di misura.
9. I tasti funzione cioè i tasti F1 e F4 sono usati per scegliere tra una serie di selezioni visualizzate sul display.

La società Fluke Biomedical offre una garanzia che copre lo strumento dall'eventuale presenza di difetti materiali per un anno dall'acquisto, estendibile a due anni se, al termine del primo anno, si invia lo strumento ad un centro di assistenza del fluke per la taratura. L'unico prerequisito per l'utilizzo dell'analizzatore è, infatti, la sua taratura che deve essere eseguita annualmente. La garanzia non copre i danni dovuti al danneggiamento del prodotto o a causa di manutenzioni e modifiche non effettuate dalla società. L'utilizzatore dell'analizzatore deve essere un tecnico biomedicale addestrato e impegnato nell'esecuzione periodica di controlli di manutenzione preventiva. Gli utilizzatori possono essere associati a ospedali, cliniche e aziende indipendenti che offrono assistenza e manutenzione alle apparecchiature elettromedicali.

Il Fluke Biomedical ESA615 SafetyAnalyzer, è un analizzatore completo, portatile e realizzato per verificare la sicurezza elettrica degli apparecchi biomedicali. Alla sua accensione esegue una serie di autotest in cui misura l'ingresso della corrente alternata, l'integrità di terra e il livello di tensione. Alla fine, manda un messaggio attraverso il display che il prodotto è pronto per l'utilizzo.

Esso contiene una serie di protocolli che permettono di eseguire in maniera automatizzata test rapidi e in conformità alla normativa scelta, che nel nostro caso è la CEI 62-148:

- **Resistenza del conduttore di protezione** (messa a terra).
- **Corrente di dispersione verso terra** cioè la corrente che fluisce verso terra attraverso il dispositivo di protezione.
- **Corrente di dispersione sull'involucro o al tatto** è la corrente che scorre dal cavo di alimentazione di rete verso terra attraverso le parti conduttrici accessibili dell'involucro.
- **Corrente di dispersione sul paziente:** corrente fluente dalla parte applicata al paziente verso terra, o fluente dal paziente verso terra attraverso una parte applicata, a causa del contatto non intenzionale tra paziente e una massa in tensione dovuta ad una sorgente esterna.
- **Corrente ausiliaria** è quella che scorre nel paziente a causa dell'utilizzo di parti applicate e non è destinata a produrre effetti fisiologici in esso [31].

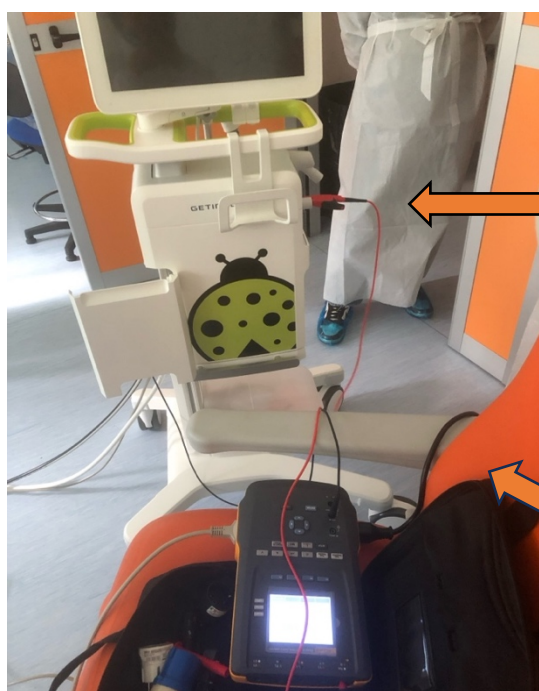
3.2.4 Svolgimento della verifica di sicurezza

Il tecnico incaricato di svolgere la verifica di sicurezza deve innanzitutto collegare il cavo di alimentazione dell'analizzatore ad una presa per stabilire il collegamento con la terra e successivamente determinare la classe di isolamento a cui appartiene il dispositivo in analisi, in modo da selezionare il protocollo adeguato.

Nel caso in cui si tratti di un apparecchio di classe I, bisogna collegare il suo cavo di alimentazione all'analizzatore per controllare le dispersioni sull'involucro, mentre i due cavetti del fluke devono essere posizionati uno sul nodo di terra o, in sua assenza di questo, sulle parti metalliche conduttive per verificare le dispersioni verso terra, e l'altro sulle parti applicate per verificare le dispersioni su di esse.

Durante la mia attività di tirocinio, abbiamo eseguito un collaudo di un ventilatore polmonare nell'Unità di Terapia Intensiva Neonatale (U.T.I.N), il quale, rispetto ai dispositivi già presenti, è in grado di rilevare l'attività elettrica del diaframma del neonato e sincronizzarsi perfettamente con il suo respiro. Ciò permette un'assistenza ottimale per i pazienti fragili che necessitano di una ventilazione assistita, evitando che essa sia eccessiva o insufficiente e permettendo di non sprecare energia preziosa.[32]

La verifica di sicurezza elettrica su questo dispositivo viene eseguita collegando il cavetto nero dell'analizzatore al nodo di terra dell'apparecchio, poiché è di classe I, mentre il cavetto rosso viene collegato alla parte applicata, in questo caso il bocaglio.



Cavetto rosso dell'analizzatore collegato nel punto in cui è inserita la parte applicata.

Cavo di alimentazione dell'analizzatore, collegato alla presa di terra.

Figura 53. Verifica di sicurezza sulle parti applicate per un dispositivo di classe I.



Cavetto nero dell'analizzatore collegato al nodo di terra del dispositivo.

Cavo di alimentazione del ventilatore, collegato all'analizzatore.

Figura 54. Verifica delle dispersioni di terra e sull'involucro su un dispositivo di classe I.

Per i dispositivi di classe II, invece, l'analizzatore include dei protocolli specifici che non prevedono la misura delle dispersioni verso terra, poiché in questa classe di apparecchi non è presente un conduttore di protezione.

Durante la verifica di sicurezza elettrica per un dispositivo di classe II, come ad esempio l'ecografo, vengono misurate solo le dispersioni sulle parti applicate (sonde) e sull'apparecchio stesso. I risultati dei test sono memorizzati dal fluke su una scheda di memoria SD, in grado di contenere almeno 1000 risultati, che potranno poi essere visualizzati sul display dell'analizzatore o esportati su un PC.



Figura 55. Verifica di sicurezza elettrica su un dispositivo di classe II.

Secondo la norma 62353, la verifica di sicurezza elettrica deve essere effettuata ogni volta che le apparecchiature subiscono una riparazione da parte dei tecnici della manutenzione correttiva, che dopo l'intervento, hanno l'obbligo di rilasciare un documento relativo alle misure effettuate. Questi tecnici devono possedere delle conoscenze tecniche e normative e un'esperienza e formazione specifica negli apparecchi elettromedicali. I risultati di queste misure, invece, devono rientrare nei limiti imposti dalla norma, che sono riportati in apposite tabelle, in base al metodo di misura utilizzato. I tre principali metodi di misura sono:

- **Diretto**, in cui la fase ha una tensione di 230 V rispetto alla terra e al neutro. Durante le prove, il fluke inverte l'alimentazione fra i due poli dell'apparecchio e con questa nuova configurazione misura le correnti di dispersione sull'involucro e sulle parti applicate, simulando una condizione di guasto.
- **Differenziale** dove la fase e il neutro possiedono entrambi una tensione di 230 V rispetto alla terra. L'analizzatore simula un cortocircuito, invertendo la fase con il

neutro e nel corso della verifica misura le correnti di dispersione sull'apparecchio e sulle parti applicate.

- **Nel metodo alternativo** le correnti di dispersione vengono misurate applicando una tensione sinusoidale alla corrente di alimentazione.

| DISPERSIONI SULL'INVOLUCRO | | | |
|-----------------------------------|------------------|---------------|---------------|
| CLASSE | TIPO P.A. | METODO | LIMITE |
| I | B | DIRETTO | 500 μ A |
| | BF | DIRETTO | 500 μ A |
| | CF | DIRETTO | 500 μ A |
| II | B | DIRETTO | 100 μ A |
| | BF | DIRETTO | 100 μ A |
| | CF | DIRETTO | 100 μ A |

| DISPERSIONI SULLE PARTI APPLICATE | | | |
|--|------------------|---------------|---------------|
| CLASSE | TIPO P.A. | METODO | LIMITE |
| I | BF | DIRETTO | 5000 μ A |
| | CF | DIRETTO | 50 μ A |
| II | BF | DIRETTO | 5000 μ A |
| | CF | DIRETTO | 50 μ A |

| TIPOLOGIA | PUNTI DI MISURA | LIMITE |
|---|--|---------------|
| APPARECCHIO | DELLA RESISTENZA R | |
| Apparecchi muniti di cavo non separabile | R tra conduttore di protezione e il connettore di terra dell'alimentazione e le parti accessibili conduttive messe a terra | 300mΩ |
| Apparecchi con cavo separabile | R cavo singolo | 100mΩ |
| | R tra il morsetto di terra di protezione e le parti accessibili conduttive messe a terra | 200mΩ |
| | R tra il connettore di terra dell'alimentazione e le parti accessibili conduttive messe a terra | 300mΩ |
| Apparecchi alimentati da presa multipla | R tra il connettore di protezione dell'alimentazione principale della presa multipla e tutte le parti conduttive accessibili messe a terra | 500mΩ |

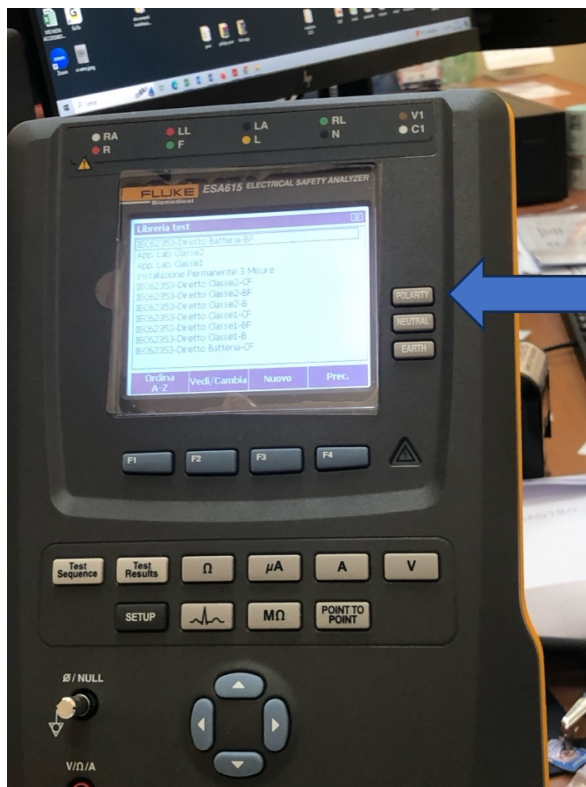
Le seguenti tabelle riportano i limiti consentiti dalla norma CEI 62353 per le prove di sicurezza elettrica delle apparecchiature elettromedicali. Al momento, questa norma si applica esclusivamente alle case costruttrici, mentre le società come la Polygon Spa, ovvero i global service, che offrono diversi servizi presso una struttura ospedaliera come la manutenzione ordinaria, i collaudi e la manutenzione preventiva, possono attenersi alla norma 62148 che prevede lo svolgimento delle verifiche solo in condizioni normali. Infatti, la differenza principale tra queste due norme è la modalità di conduzione delle prove: per la 62148 è necessario svolgerle solo in condizioni normali, mentre per la 62353 anche in condizioni di primo guasto.

Secondo la norma CEI 60601-1 si definisce primo guasto: “una condizione in cui è difettosa solo una misura di protezione contro i pericoli dell’apparecchio oppure si verifica una sola condizione anormale pericolosa” [19].

Le principali condizioni di primo guasto sono:

- Interruzione di un conduttore di alimentazione per cui si verificano le dispersioni verso terra.
- Interruzione di un conduttore di protezione o della tensione di rete sulla parte applicata, in cui si verificano le correnti di dispersione sul paziente.
- Applicazione di una tensione pari al 110% della massima tensione nominale di rete tra ogni parte applicata di tipo flottante e la terra [33].

Nel nostro caso il fluke ESA615 utilizza l’inversione di polarità tra fase e neutro come condizione di primo guasto, cioè simula un cortocircuito e verifica che le dispersioni sul paziente, verso terra e sull’involucro rispettino i limiti imposti dalla 62353 anche in presenza di un guasto dell’apparecchiatura.



Per invertire la polarità:
premere il tasto Polarity e
poi Invert.

Figura 56. Inversione di polarità.

3.2.5 Fase finale del collaudo


Dopo aver svolto tutte le verifiche compreso quella di sicurezza elettrica, si conclude il processo di collaudo con esito:

- **FAVOREVOLE:** se il dispositivo risponde positivamente a tutte le prove elencate nel “Verbale di Collaudo e di Accettazione delle Apparecchiature Elettromedicali”.
- **NON FAVOREVOLE:** se il dispositivo non supera con successo le verifiche di sicurezza elettrica, sarà restituito alla casa fornitrice poiché il suo utilizzo è considerato pericoloso per il paziente o per l’operatore. Quest’ultima provvederà a adeguarlo o a sostituirlo e dopo sarà ripetuto l’iter di collaudo per verificare nuovamente la conformità [27].

Alla fine del processo l’ingegnere clinico procede alla compilazione del “Verbale di Accettazione e di Collaudo”, in cui sono riportati tutti i dati rilevanti dell’apparecchiatura raccolti durante il collaudo. L’esito sarà considerato favorevole se non verrà selezionata nessuna casella contenente la dicitura ‘NO’, ma al massimo ‘N.A’ (non attenzionato).

Nel corso della mia esperienza di tirocinio, gli unici collaudi con esito negativo hanno riguardato seghe destinate al reparto di ortopedia che contenevano lo stesso numero seriale e, per questo, bocciate. Una sola apparecchiatura per fisioterapia, inoltre, ha riportato dispersioni sull’involucro superiori ai limiti previsti dalla normativa; perciò, è stata restituita al costruttore per essere messa a norma.

In caso di esito favorevole, l’unità patrimoniale dell’ospedale emetterà il pagamento per la ditta fornitrice, che a sua volta è tenuta ad organizzare un corso di formazione per addestrare il personale ospedaliero del reparto dove verrà utilizzato l’apparecchio.

| | | |
|---|---|----------------------|
|  <p>POLYGON TECHNICAL SOLUTIONS</p> <p>SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA</p> | <p>PROCEDURA AZIENDALE DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI</p> | <p>EDIZIONE 2019</p> |
| | | <p>REV. 0</p> |
| <p>VERBALE DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO</p> | | |


| ESAME A VISTA | | | |
|--|-----------------------------|-----------------------------|-------------------------------|
| Corrispondenza all'ordine | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | N.A. <input type="checkbox"/> |
| Integrità dell'imballaggio | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | N.A. <input type="checkbox"/> |
| Assenza di danni esterni | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | N.A. <input type="checkbox"/> |
| Corrispondenza con documenti di trasporto | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | N.A. <input type="checkbox"/> |
| Manuale d'uso in lingua italiana | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | N.A. <input type="checkbox"/> |
| Manuale tecnico | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | N.A. <input type="checkbox"/> |
| Schemi Tecnici | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | N.A. <input type="checkbox"/> |
| Manuale di manutenzione | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | N.A. <input type="checkbox"/> |
| Allegati tecnici | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | N.A. <input type="checkbox"/> |
| Dati di targa | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | N.A. <input type="checkbox"/> |
| Marcatura CE | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | N.A. <input type="checkbox"/> |
| Verifica fissaggio componenti interni | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | N.A. <input type="checkbox"/> |
| Verifica fissaggio manopole contr. | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | N.A. <input type="checkbox"/> |
| Verifica funzionale ruote, pulegge, freni, ecc. | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | N.A. <input type="checkbox"/> |
| Verifica esistenza marchi di conformità | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | N.A. <input type="checkbox"/> |
| Verifica sicurezza cavo di alimentazione e spina | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | N.A. <input type="checkbox"/> |
| Verifica corrispondenza fusibile = dati di targa | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | N.A. <input type="checkbox"/> |
| Verifica corrispondenza tensione di alimentazione prevista | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | N.A. <input type="checkbox"/> |
| Verifica buon funzionamento terra applicata | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | N.A. <input type="checkbox"/> |
| Verifica dispositivi di controllo | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | N.A. <input type="checkbox"/> |
| Verifica indicatori acustici e luminosi | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | N.A. <input type="checkbox"/> |

Figura 57. Immagine della prima pagina del verbale di accettazione e collaudo che l'ingegnere clinico compila in seguito dell'esame visivo.

| | | |
|---|---|--------------------------------------|
|  <p>POLYGON TECHNICAL SOLUTIONS</p> <p>SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA</p> | <p>PROCEDURA AZIENDALE DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI</p> | <p>EDIZIONE 2013 REV. 0</p> |
| <p>VERBALE DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO</p> | | |

| DATI TECNICI | |
|---|--|
| Configurazione: | <input type="checkbox"/> Singolo <input type="checkbox"/> Principale <input type="checkbox"/> Componenta <input type="checkbox"/> Accessorio N° sic App. Principale..... |
| Classe: | <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III. |
| Norme applicabili | <input type="checkbox"/> Generali <input type="checkbox"/> Particolari..... |
| Classificazione | <input type="checkbox"/> Elettromedicale <input type="checkbox"/> Da Laboratorio <input type="checkbox"/> Elettrico comune <input type="checkbox"/> Non elettrico |
| Con parti applicate: | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |
| Parte applicata | Tipo <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> BF <input type="checkbox"/> CF Protetta da defibrillazione <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |
| Parte applicata | Tipo <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> BF <input type="checkbox"/> CF Protetta da defibrillazione <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |
| Parte applicata | Tipo <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> BF <input type="checkbox"/> CF Protetta da defibrillazione <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |
| Parte applicata | Tipo <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> BF <input type="checkbox"/> CF Protetta da defibrillazione <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |
| Parte applicata | Tipo <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> BF <input type="checkbox"/> CF Protetta da defibrillazione <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |
| Connessione alla rete: | <input type="checkbox"/> A spina <input type="checkbox"/> Fisso |
| Cavo di alimentazione: | <input type="checkbox"/> Separabile <input type="checkbox"/> Fisso |
| Alimentazione:V | <input type="checkbox"/> Monofase <input type="checkbox"/> Trifase <input type="checkbox"/> Continua <input type="checkbox"/> Interna <input type="checkbox"/> Esterna |
| Corrente Assorbita:A | Potenza Assorbita: <input type="checkbox"/> W <input type="checkbox"/> V.A. |
| Alimentatore esterno:V | <input type="checkbox"/> Monofase <input type="checkbox"/> Trifase <input type="checkbox"/> Continua <input type="checkbox"/> Interna <input type="checkbox"/> Esterna |
| Corrente Assorbita:A | Potenza Assorbita: : <input type="checkbox"/> W <input type="checkbox"/> V.A. |
| Corrente Erogata:A | Potenza Erogata: : <input type="checkbox"/> W <input type="checkbox"/> V.A. |
| Protezioni: | <input type="checkbox"/> Non visibili <input type="checkbox"/> Interni <input type="checkbox"/> Magneto termico <input type="checkbox"/> Fusibili |
| N° Poli protetti | <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 Valore.....A <input type="checkbox"/> Altro..... |
| Utilizzo gas: | <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> O ₂ <input type="checkbox"/> N ₂ O <input type="checkbox"/> Aria compressa <input type="checkbox"/> Altro |
| Trasportabilità: | <input type="checkbox"/> Portatile <input type="checkbox"/> Carrello <input type="checkbox"/> Trasportabile <input type="checkbox"/> Fisso |
| ALLEGATI | |
| <input type="checkbox"/> Verifica di sicurezza elettrica <input type="checkbox"/> Verifica di sicurezza particolare (Rif.....) <input type="checkbox"/> Verifica Funzionale | |
| STRUMENTI UTILIZZATI PER LE VERIFICHE | |
| Tipo:..... S/N Data scadenza taratura | |
| Tipo:..... S/N Data scadenza taratura | |

Figura 58. Immagine della seconda parte del verbale di collaudo e di accettazione in cui sono riportati i dati tecnici del dispositivo.

| | | |
|---|---|---------------------------------|
|  <p>POLYGON TECHNICAL SOLUTIONS</p> <p>SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA</p> | <p>PROCEDURA AZIENDALE DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI</p> | <p>EDIZIONE 2019 REV. 0</p> |
| <p>VERBALE DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO</p> | | |

| |
|-------------|
| <p>NOTE</p> |
| |

| ESITO DEL COLLAUDO | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Favorevole <input type="checkbox"/> Non favorevole | Il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (Nome chiaramente leggibile)..... Firma..... |
| <input type="checkbox"/> Favorevole <input type="checkbox"/> Non favorevole | Il Responsabile dell'U.O./Servizio utilizzatore (Nome chiaramente leggibile) Firma..... |
| <input type="checkbox"/> Favorevole <input type="checkbox"/> Non favorevole | La ditta fornitrice (Nome chiaramente leggibile)..... Firma..... |
| <input type="checkbox"/> Favorevole <input type="checkbox"/> Non favorevole | Il tecnico esecutore (Nome chiaramente leggibile)..... Firma..... |
| <input type="checkbox"/> Favorevole <input type="checkbox"/> Non favorevole | (Nome chiaramente leggibile)..... Firma |
| <input type="checkbox"/> Favorevole <input type="checkbox"/> Non favorevole | (Nome chiaramente leggibile)..... Firma |

Figura 59. Immagine della terza parte del verbale di accettazione e collaudo in cui l'ingegnere esprime l'esito.

Se l'esito del collaudo è positivo, il tecnico procede all'applicazione di un censimento o etichetta e all'inventariazione dell'apparecchio in un software di gestione aziendale (SIC). Nel database vengono registrate le seguenti informazioni:

- Il Serial number o numero seriale;
- Il Codice dell'inventario;
- Il CIVAB;
- La classe, il tipo di apparecchio, il suo anno di acquisto e il suo costruttore.
- La struttura e il reparto in cui è collocata;
- La data di una verifica e la sua data di scadenza;

In questo modo, si crea un inventario che tiene traccia di tutte le apparecchiature presenti nella struttura ospedaliera, dalla fase di collaudo alla loro dismissione e che verrà continuamente aggiornato ad ogni verifica periodica effettuata su un determinato dispositivo. Le informazioni e i dati presenti nel SIC saranno resi disponibili all'ingegnere in formato elettronico Excel per una consultazione agevole [28].



Figura 60. Censimenti posti sugli apparecchi elettromedicali collaudati.

3.3 COLLAUDO DI UN DEFIBRILLATORE SEMIAUTOMATICO



Figura 61. Defibrillatore semi-automatico.

Dalla attività di tirocinio presso l'azienda ospedaliera di Foggia proviene la mia esperienza di collaudo di una decina di defibrillatori semi-automatici destinati a diversi reparti. La prima fase del collaudo prevede un'ispezione visiva dei dispositivi, verificando quanto segue:

- 1) La presenza dei dati di targa e del marchio CE.



Figura 62. Dati di targa.

2) La presenza del manuale d'istruzione in italiano.



Figura 63. Manuale di istruzioni.

3) I documenti di trasporto.

ME.DI.COM
 MEDICINA DIAGNOSTICA COMPUTERIZZATA
 www.medicom.it
 medicom@medicom.it / info@pec.medicom.it

ME.DI.COM. S.R.L.
 Viale Luigi De Laurentis, 21/v
 70124 Bari (BA)
 Tel.: +39 080 5021937
 Fax: +39 080 5023547
 P.IVA / C.F. 03470130729

Verbale di collaudo e accettazione merce

Data: _____

Materiale fornito con
Documento di Trasporto Nr. 611/2023 Data 12/12/2023

| | |
|---|--|
| Committente POLICLINICO RIUNITI - AZ. OSP. UNIVERSITARIA VIALE PINTO, 1 71122 FOGGIA FG | Destinazione dei beni: POLICLINICO RIUNITI - CIO INGEGNERIA CLINICA VIALE PINTO, 1 71100 FOGGIA FG |
|---|--|

In data odierna si è provveduto al collaudo delle sotto elencate apparecchiature:

| Codice | Descrizione Articolo | Q.tà | Numero di serie | Installazione |
|---------|--|------|------------------------|---------------|
| 0775000 | VIS. ORDINE URSA1502-2023-074 DEL 07.12.2023 DEFIBRILLATORE ARGUS PRO LIFE CARE 2 UTILIZZARE SOLO MATERIALE DEDICATO SCHILLER. L'USO DI ACCESSORI NON ORIGINALI PUO' CAUSARE LESIONI. INFORMAZIONI NON PRECISE O/DANNI ALL'UNITA' OLTRE CHE IL DECADIMENTO DELLA GARANZIA (COME DA MANUALE D'USO). | 2 | 775.03170 775.03418 | 5325 5324 |

Si dichiara che restano inalterate le caratteristiche delle apparecchiature in conformità alla normativa CE e che le stesse sono perfettamente funzionanti.

Figura 64. Documenti di trasporto.

- 4) Dopo l'ispezione visiva, procediamo con la verifica funzionale che è un passaggio essenziale per garantire il corretto funzionamento del defibrillatore in conformità alle normative vigenti. Questo test viene eseguito utilizzando un analizzatore specifico, nel nostro caso il FLUKE IMPULSE 7000DP, progettato per effettuare i controlli sui defibrillatori e una vasta gamma di apparecchi per la rianimazione.
- Durante il collaudo funzionale, abbiamo verificato la precisione dell'energia erogata, assicurandoci che non superi un valore di 200 J, limite previsto per i defibrillatori semi-automatici. Il valore riportato dall'analizzatore, nel nostro caso, è di 73,2 J, risultando conforme ai limiti di sicurezza. Grazie a questo risultato, i defibrillatori semi-automatici hanno superato pienamente la verifica funzionale.



Figura 65. Verifica funzionale.

5) Per quanto riguarda la verifica di sicurezza elettrica, dobbiamo tenere in considerazione le seguenti caratteristiche:

- DISPOSITIVI DI CLASSE II.
- ALIMENTAZIONE INTERNA A BATTERIA.

Tenendo presente questi requisiti, le uniche dispersioni che possono essere rilevate per i defibrillatori semi-automatici sono quelle sulle parti applicate, cioè attraverso gli elettrodi di prova. Per eseguire la verifica, si collega il cavetto nero dell'analizzatore agli elettrodi e si registra il valore delle dispersioni, che corrisponde a $6,4 \mu A$, rientrando così nei limiti previsti per le parti applicate di tipo CF, riportati nelle tabelle della norma CEI 62353.

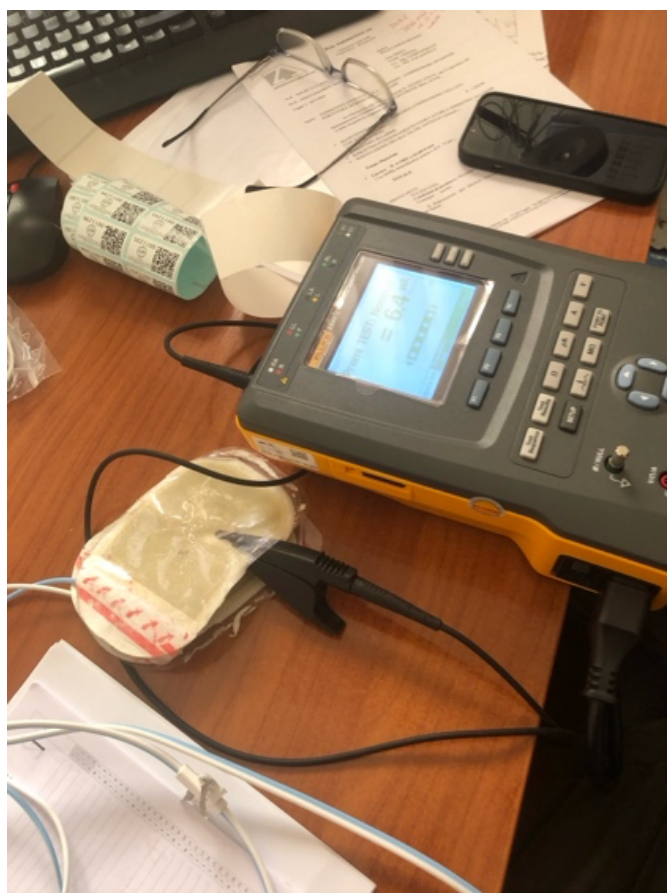



Figura 66. Verifica di sicurezza elettrica.

| | | |
|---|--|---------------------------------|
|  <p>POLYGON TECHNICAL SOLUTIONS</p> <p>SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA</p> | <p>PROCEDURA AZIENDALE DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI</p> | <p>EDIZIONE 2019 REV. 0</p> |
| <p>VERBALE DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO</p> | | |

| | | |
|------------------------------------|-----------------------|--|
| DATA: 13 dicembre 2023 | ORA: 10:54 | LUOGO: POLICLINICO RIUNITI FOGGIA |
| DATI ORDINE APPARECCHIATURA | | |
| DESCRIZIONE MERCEOLOGICA: | DEFIBRILLATORE | |
| FORNITORE: | MEDICOM | |
| Delibera / Determina | URSA1502-2023-974 | DEL 7 dicembre 2023 |
| Bolla di consegna | 611/2023 | DEL 12 dicembre 2023 |
| Rapporto di installazione | | |
| Rapporto messa in servizio | | |
| Licenza software | | |
| Dichiarazioni allegate | | |
| Altre documentazioni | | |

Figura 67. Prima parte del verbale di accettazione e collaudo

| | | |
|---|---|---------------|
|  <p>POLYGON TECHNICAL SOLUTIONS</p> <p>SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA</p> | <p>PROCEDURA AZIENDALE DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI</p> | EDIZIONE 2019 |
| | | REV. 0 |
| VERBALE DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO | | |

| ESAME A VISTA | | | |
|--|--|-----------------------------|--|
| Corrispondenza all'ordine | SI <input checked="" type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | N.A. <input type="checkbox"/> |
| Integrità dell'imballaggio | SI <input checked="" type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | N.A. <input type="checkbox"/> |
| Assenza di danni esterni | SI <input checked="" type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | N.A. <input type="checkbox"/> |
| Corrispondenza con documenti di trasporto | SI <input checked="" type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | N.A. <input type="checkbox"/> |
| Manuale d'uso in lingua italiana | SI <input checked="" type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | N.A. <input type="checkbox"/> |
| Manuale tecnico | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | N.A. <input checked="" type="checkbox"/> |
| Schemi Tecnici | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | N.A. <input checked="" type="checkbox"/> |
| Manuale di manutenzione | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | N.A. <input checked="" type="checkbox"/> |
| Allegati tecnici | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | N.A. <input checked="" type="checkbox"/> |
| Dati di targa | SI <input checked="" type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | N.A. <input type="checkbox"/> |
| Marcatura CE | SI <input checked="" type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | N.A. <input type="checkbox"/> |
| Verifica fissaggio componenti interni | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | N.A. <input checked="" type="checkbox"/> |
| Verifica fissaggio manopole contr. | SI <input checked="" type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | N.A. <input type="checkbox"/> |
| Verifica funzionale ruote, pulegge, freni, ecc. | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | N.A. <input checked="" type="checkbox"/> |
| Verifica esistenza marchi di conformità | SI <input checked="" type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | N.A. <input type="checkbox"/> |
| Verifica sicurezza cavo di alimentazione e spina | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | N.A. <input checked="" type="checkbox"/> |
| Verifica corrispondenza fusibile = dati di targa | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | N.A. <input checked="" type="checkbox"/> |
| Verifica corrispondenza tensione di alimentazione prevista | SI <input checked="" type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | N.A. <input type="checkbox"/> |
| Verifica buon funzionamento terra applicata | SI <input type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | N.A. <input checked="" type="checkbox"/> |
| Verifica dispositivi di controllo | SI <input checked="" type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | N.A. <input type="checkbox"/> |
| Verifica indicatori acustici e luminosi | SI <input checked="" type="checkbox"/> | NO <input type="checkbox"/> | N.A. <input type="checkbox"/> |

Figura 68. Seconda parte del verbale di accettazione e di collaudo di un defibrillatore semi-automatico.

| | | |
|---|--|-------------------------|
|  POLYGON TECHNICAL SOLUTIONS SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA | PROCEDURA AZIENDALE DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI | EDIZIONE 2013 REV. 0 |
| | VERBALE DI ACCETTAZIONE E COLLAUDO | |

| DATI TECNICI | |
|---|---|
| Configurazione: | <input checked="" type="checkbox"/> Singolo <input type="checkbox"/> Principale <input type="checkbox"/> Componente <input type="checkbox"/> Accessorio N° sic App. Principale <u>63305</u> |
| Classe: | <input type="checkbox"/> I <input checked="" type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III |
| Norme applicabili: | <input type="checkbox"/> Generali <input type="checkbox"/> Particolari |
| Classificazione | <input checked="" type="checkbox"/> Elettromedicale <input type="checkbox"/> Da Laboratorio <input type="checkbox"/> Elettrico comune <input type="checkbox"/> Non elettrico |
| Con parti applicate: | <input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |
| Parte applicata | Tipo <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> BF <input checked="" type="checkbox"/> CF Protetta da defibrillazione <input checked="" type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |
| Parte applicata | Tipo <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> BF <input type="checkbox"/> CF Protetta da defibrillazione <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |
| Parte applicata | Tipo <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> BF <input type="checkbox"/> CF Protetta da defibrillazione <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |
| Parte applicata | Tipo <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> BF <input type="checkbox"/> CF Protetta da defibrillazione <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |
| Parte applicata | Tipo <input type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> BF <input type="checkbox"/> CF Protetta da defibrillazione <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |
| Connessione alla rete: | <input type="checkbox"/> A spina <input type="checkbox"/> Fisso |
| Cavo di alimentazione: | <input type="checkbox"/> Separabile <input type="checkbox"/> Fisso |
| Alimentazione: <u>24</u> V | <input type="checkbox"/> Monofase <input type="checkbox"/> Trifase <input checked="" type="checkbox"/> Continua <input type="checkbox"/> Interna <input type="checkbox"/> Esterna |
| Corrente Assorbita: A | Potenza Assorbita: <input type="checkbox"/> W <input type="checkbox"/> V.A. |
| Alimentatore esterno: V | <input type="checkbox"/> Monofase <input type="checkbox"/> Trifase <input type="checkbox"/> Continua <input type="checkbox"/> Interna <input type="checkbox"/> Esterna |
| Corrente Assorbita: A | Potenza Assorbita: <input type="checkbox"/> W <input type="checkbox"/> V.A. |
| Corrente Erogata: A | Potenza Erogata: <input type="checkbox"/> W <input type="checkbox"/> V.A. |
| Protezioni: | <input checked="" type="checkbox"/> Non visibili <input type="checkbox"/> Interni <input type="checkbox"/> Magneto termico <input type="checkbox"/> Fusibili |
| Poli protetti | <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 Valore: A <input type="checkbox"/> Altro: |
| Utilizzo gas: | <input checked="" type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> O ₂ <input type="checkbox"/> N ₂ O <input type="checkbox"/> Aria compressa <input type="checkbox"/> Altro |
| Trasportabilità: | <input checked="" type="checkbox"/> Portatile <input type="checkbox"/> Carrello <input type="checkbox"/> Trasportabile <input type="checkbox"/> Fisso |
| ALLEGATI <input checked="" type="checkbox"/> Verifica di sicurezza elettrica <input type="checkbox"/> Verifica di sicurezza particolare (Rif.....) <input type="checkbox"/> Verifica Funzionale | |
| STRUMENTI UTILIZZATI PER LE VERIFICHE | |
| Tipo: <u>FLUXE..ES6615</u> | S/N <u>5184515</u> Data scadenza taratura <u>23/12/2023</u> |
| Tipo: | S/N Data scadenza taratura |

Figura 69. Terza parte del verbale di accettazione e di collaudo.

3.3.1 Batteria defibrillatori semi-automatici

Dopo il collaudo iniziale, i defibrillatori semi-automatici sono sottoposti a controlli periodici, ogni sei mesi circa, per garantire il loro corretto funzionamento. Inoltre, questi sono in grado di effettuare un autotest per verificare le condizioni del dispositivo e della batteria, con una frequenza stabilita dal produttore, che può essere giornaliera o settimanale.

Questa tipologia di defibrillatori è molto semplice da usare poiché emettono dei segnali acustici e visivi per avvertire il personale medico, se venisse rilevato un malfunzionamento o se la batteria risultasse scarica, nel corso dell'autotest. In questo caso i tecnici della manutenzione correttiva provvederanno a ordinare e successivamente, a sostituire la batteria ormai scarica.

Le batterie utilizzate per questi defibrillatori sono quelle al litio perché hanno la capacità di mantenere inalterata la carica per anni rispetto ad altre batterie che preservano la carica per pochi mesi. La durata della batteria varia dai 2 ai 6 anni dal momento del suo inserimento e dipende da diversi fattori come la frequenza dell'autotest, la temperatura del luogo in cui viene conservato e il numero di scariche effettuate. La batteria rappresenta un componente fondamentale del defibrillatore semi-automatico, da cui dipende la possibilità di erogare o meno la scarica. È quindi raccomandata una corretta manutenzione e sostituzione della batteria interna affinché il defibrillatore sia sempre pronto all'uso in caso di emergenza [34].



Figura 70. Cambio della batteria di un defibrillatore semi-automatico

3.3.2 Corso di formazione sul defibrillatore semi-automatico



Figura 71. Corso di formazione nel reparto di pediatria.

Durante il tirocinio, ho avuto la possibilità di partecipare ad un corso di formazione sull'utilizzo del defibrillatore semi-automatico, tenuto nel reparto di pediatria e a cui hanno partecipato i medici e gli infermieri del reparto destinatario

Nel corso della dimostrazione, il tecnico ha collegato gli elettrodi del defibrillatore ad un analizzatore che simulava il corpo umano ed ha mostrato come il defibrillatore è in grado di svolgere automaticamente le fasi necessarie. Inoltre, questa tipologia di defibrillatori, guida gli operatori con comandi vocali e acustici, portando addirittura il ritmo per le compressioni toraciche. A tutti i presenti al corso è stata sottolineata l'importanza di collegare il defibrillatore anche quando non si è sicuri che si tratti di un arresto cardiaco perché essi sono in grado di distinguere automaticamente un battito defibrillabile da uno che non lo è.

3.4 COLLAUDO DEFIBRILLATORE MANUALE

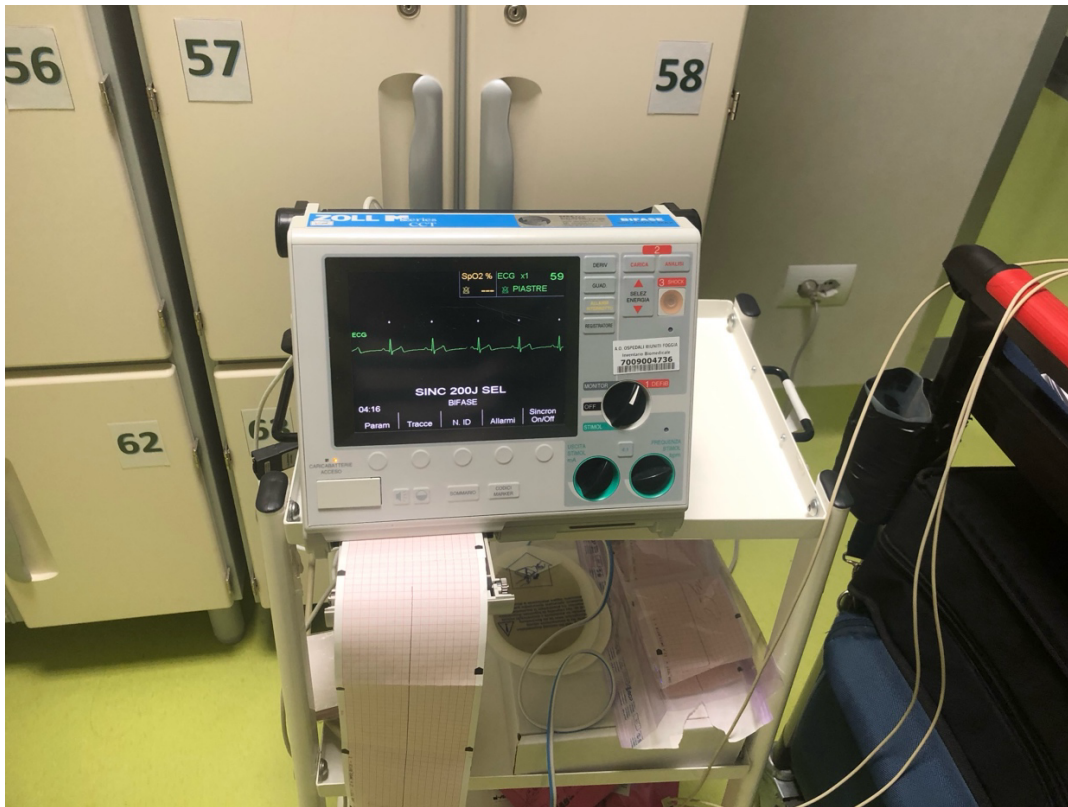
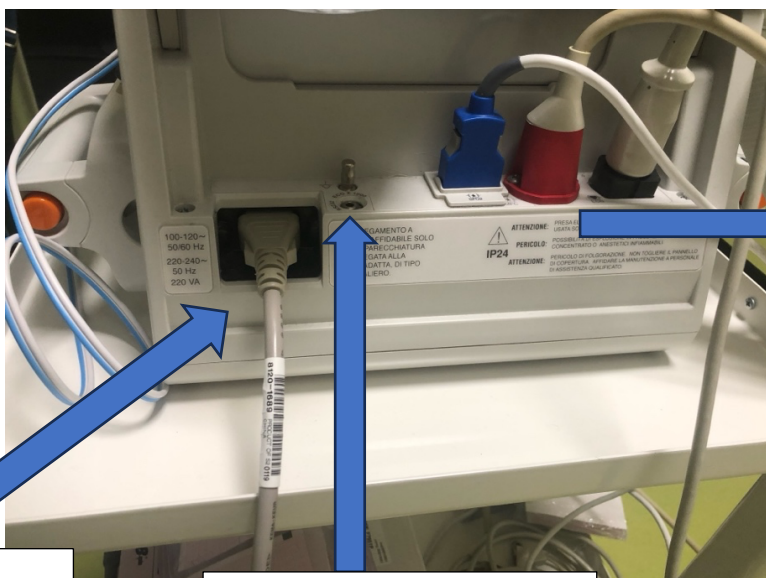


Figura 71. Defibrillatore manuale del reparto di rianimazione.

Il collaudo di un defibrillatore manuale richiede dei passaggi in più rispetto a quello di un defibrillatore semi-automatico, perché il dispositivo manuale è più complesso. Prima di tutto, bisogna effettuare un'ispezione visiva per controllare l'assenza di eventuali danni esterni e la presenza dei documenti di trasporto, dei dati di targa e della marcatura CE.



Cavo di alimentazione.

Nodo di terra poiché il dispositivo è di classe I.

Il cavetto rosso è il cavo di collegamento delle parti applicate di tipo CF con protezione da scariche di defibrillatore (piastre).

3.4.1 Verifica di sicurezza elettrica di un defibrillatore manuale

Successivamente, si effettua la verifica di sicurezza elettrica, tenendo presente che il dispositivo è di classe I: si collega il cavo dell'analizzatore ad una presa di terra, mentre il cavetto di alimentazione del defibrillatore viene collegato all'analizzatore per verificare le dispersioni sull'involucro. Il cavetto rosso del fluke viene collegato al nodo equipotenziale per verificare le dispersioni verso terra; invece, quello nero è posizionato sulle piastre per verificare le dispersioni sulle parti applicate.



Figura 73. Verifica di sicurezza elettrica su un defibrillatore manuale.

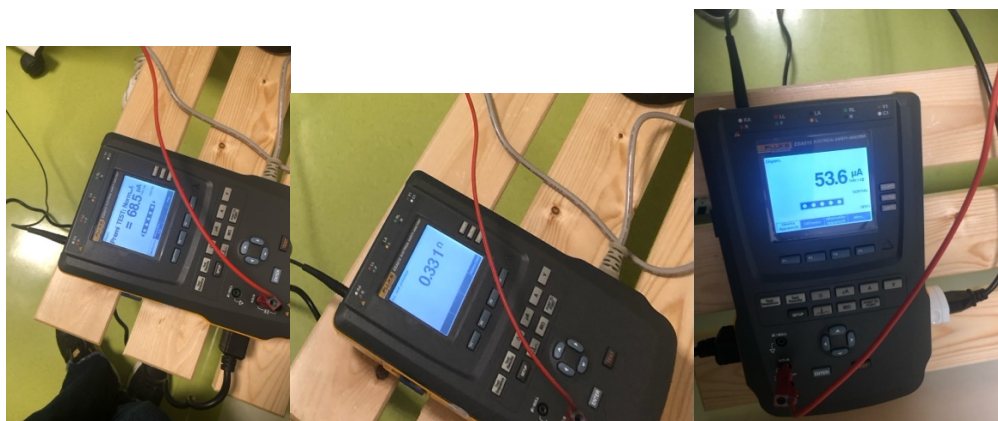


Figura 74. Immagine dei vari risultati delle prove, svolte su un defibrillatore manuale.

3.4.2 Verifica funzionale di un defibrillatore manuale

Per testare la funzionalità di un defibrillatore manuale, si collegano i cavi delle parti applicate all'analizzatore seguendo l'ordine dei colori e poi, si verifica la precisione della scarica. Durante questa prova, il defibrillatore viene caricato ad una potenza di 200 J che, deve corrispondere al valore riportato dall'analizzatore, entro un limite di tolleranza. Nel nostro caso questo valore è proprio $E=206,5 \text{ J}$.



Figura 75. Svolgimento della prima prova funzionale.

La seconda prova prevede la verifica del tempo di carica cioè il periodo di tempo necessario per caricare il defibrillatore alla massima energia selezionabile e successivamente, scaricare sul paziente. Il valore registrato dall'analizzatore non deve superare i 20s.

L'ultima prova prevista dal controllo funzionale riguarda il tempo del sincronismo, cioè l'intervallo di tempo che il defibrillatore manuale impiega a sincronizzarsi con il ritmo cardiaco del paziente e a inviare una scarica nel tratto RS. La corretta sincronizzazione è fondamentale durante l'intervento di cardioversione per agire sui gruppi di cellule responsabili della fibrillazione atriale e per poter far ciò, deve avvenire in un arco di tempo inferiore ai 60ms.



Figura 76. Tempo del sincronismo rilevato dall'analizzatore.

Di seguito, si riportano i moduli relativi al controllo funzionale:

DEFIBRILLATORE

Mod. Costruttore Inv.
 Reparto S/n Rif. Manuale Ditta

Tipologia : manuale Esterno automatico
 Uso non frequente (< 2500 scariche) Uso frequente (> 2500 scariche)

STRUMENTI UTILIZZATI

Marca..... Modello.....
 s/n..... Scadenza taratura/...../.....

| Controllo generale | R. | N.R. | N.A. |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1. Verifica delle condizioni della spina e del cavo di alimentazione. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. Verifica dell'integrità meccanica dell'involucro e delle funzioni di comando, degli switch, delle spie, ecc. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. Verifica della funzionalità di comandi e spie | | | |
| • Attivazione elettrodi | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Segnalazione sonora di attivazione scarica | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| • Indicatori di carica della batteria | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. Controllo protezioni da versamenti di liquidi, gocciolamenti, disinfezione, sterilizzazione, penetrazione di liquidi, umidità, pulizia, ecc.. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. Dati di targa e istruzioni d'uso. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6. Pulizia in aspirazione interna. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7. Pulizia pennini/testina termica. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8. Verifica dei valori visualizzati dal monitor tramite impostazione di segnali campione utilizzando il simulatore. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9. Verifica intervento degli allarmi impostabili sia alla soglia massima che minima. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 10. Verifica che la defibrillazione avvenga solo se si presenta l'impulso sincronismo | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| | | | | | |
|-------------|--|-------------|--|-------------|--------|
| Periodicità | | Tempo esec. | | Cod. Scheda | CQ.DEF |
|-------------|--|-------------|--|-------------|--------|

121/188

Pag 1 di 3

Figura 77. Prima parte del modulo di verifica funzionale di un defibrillatore manuale, in cui si effettua una verifica visiva dello strumento.

| Parametri di sicurezza elettrica | Valore misurato | Limite | R. | N.R. |
|---|-----------------|----------------------|--------------------------|--------------------------|
| Resistenza del conduttore di protezione | | $\leq 0,2 \Omega$ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Correnti di dispersione | | | | |
| - <u>correnti di dispersione verso terra:</u> | | $< 500 \mu\text{A}$ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - <i>condizioni normali</i> | | $< 1,0 \text{ mA}$; | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - <i>condizioni di primo guasto</i> | | | | |
| - <u>correnti di dispersione nel paziente:</u> | | $< 100 \mu\text{A}$ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - <i>condizioni normali: Tipo BF</i> | | $< 10 \mu\text{A}$ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Tipo CF</i> | | $< 500 \mu\text{A}$ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - <i>condizioni di primo guasto: Tipo BF</i> | | $< 50 \mu\text{A}$ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Tipo CF</i> | | | | |
| - <u>correnti di dispersione nel paziente con tensione di rete nella parte applicata:</u> | | $< 5 \text{ mA}$ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - <i>condizioni di primo guasto: Tipo BF</i> | | $< 100 \mu\text{A}$ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Tipo CF</i> | | | | |

1) Verifica dell'accuratezza dell'energia erogata con funzionamento in batteria.

| Tempo di carica (sec) | energia impostata (J) | energia riscontrata (j) | Limite | R | N.R |
|-----------------------|-----------------------|-------------------------|------------|--------------------------|--------------------------|
| | | | $\pm 15\%$ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | | | $\pm 15\%$ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | | | $\pm 15\%$ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | | | $\pm 15\%$ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | | | $\pm 15\%$ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| | | | $\pm 15\%$ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

2) Verifica del dispositivo di sincronismo :

| Max energia impostata | Ritardo di sincronizzazione (msec) | Limite | R | N.R |
|-----------------------|------------------------------------|---------------------|--------------------------|--------------------------|
| | | $< 60 \text{ msec}$ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

3) Verifica del tempo di carica e della capacità delle batterie :

| Periodicità | Tempo esec. | Cod. Scheda | CQ.DEF |
|-------------|-------------|-------------|--------|
| | | | |

Figura 78. Seconda parte della verifica funzionale in cui troviamo i risultati delle prime due prove.

| Modalità | Tempo di carica sec | R | N.R * |
|--|------------------------|--------------------------|--------------------------|
| a) da Stand-by a pronto per la carica dopo 6 scariche | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| b) da Stand-by a pronto per la carica dopo 15 scariche | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| c) da spento a pronto per la carica dopo 6 scariche | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| d) da spento a pronto per la carica dopo 15 scariche | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

* limiti indicati in tabelle 1 e 2

| | | |
|--|---|--------------------------------|
| Defibrillatore manuale | < 2500 scariche | > 2500 scariche |
| Tempo di carica | < 20 sec (dopo 6 scariche) < 25 sec (dopo 15 scariche) | < 15 sec (dopo 15 scariche) |
| Defibrillatore Esterno automatico | < 2500 scariche | > 2500 scariche |
| Tempo di carica | < 35 sec(dopo 6 scariche) < 40 sec(dopo 15 scariche) | < 30 sec (dopo 15 scariche) |

Tabella 1: tempo che intercorre dalla modalità stand-by o dal riconoscimento del SRR a pronto per la scarica

| | | |
|--|---|--------------------------------|
| Defibrillatore manuale | < 2500 scariche | > 2500 scariche |
| Tempo di carica | < 30 sec (dopo 6 scariche) < 35 sec (dopo 15 scariche) | < 25 sec (dopo 15 scariche) |
| Defibrillatore Esterno automatico | < 2500 scariche | > 2500 scariche |
| Tempo di carica | < 45 sec(dopo 6 scariche) < 50 sec(dopo 15 scariche) | < 40 sec (dopo 15 scariche) |

Tabella 2: tempo che intercorre dall'accensione a pronto per la scarica

| | |
|--------------------|--|
| Data controllo | |
| Tecnico | |
| Firma utilizzatore | |

| | | | | | |
|-------------|--|-------------|--|-------------|--------|
| Periodicità | | Tempo esec. | | Cod. Scheda | CQ.DEF |
|-------------|--|-------------|--|-------------|--------|

Figura 79. Terza e ultima parte della verifica funzionale di un defibrillatore manuale.

CONCLUSIONI

Le apparecchiature elettromedicali e, in particolare, i defibrillatori, sono una categoria di dispositivi che, forse più di tutti, necessitano di protocolli di verifica atti a valutarne le prestazioni da cui dipendono la vita di un paziente.

Ancora oggi in Italia l'utilizzo di uno strumento salvavita come il defibrillatore non è molto diffuso nella popolazione, nonostante siano sicuri e privi di rischi grazie alle attente verifiche di controllo e manutenzione a cui sono periodicamente sottoposti.

Il presente lavoro di tesi ha l'obiettivo di mostrare il ruolo dell'ingegnere clinico in queste operazioni di collaudo che sono state affrontate nel capitolo 3 poiché, essendo dispositivi elettrici, un loro malfunzionamento può causare folgorazione e una serie di gravi danni alla salute che da essa derivano.

Infatti, è emerso che, rispettando tutti gli standard previsti durante i processi di verifica, è possibile annullare qualsiasi tipo di rischio connesso all'utilizzo del defibrillatore. Infatti, gli unici collaudi che hanno dato esito negativo sono stati associati all'utilizzo dello stesso numero seriale per strumenti dello stesso tipo ma diversi; solo un'apparecchiatura per fisioterapia ha disperso correnti al di sopra del limite imposto ed è stata rispedita alla casa costruttrice.

In conclusione, si auspica che l'utilizzo del defibrillatore sia sempre più diffuso poiché si tratta di uno strumento semplice ed intuitivo da utilizzare, oltre che sicuro.

BIBLIOGRAFIA

- [1] Ambrosi G, Cantino D, Castano P, Correr S, D'Este L, Donato R. F, Familiari G, Fornai F, Gulisano M, Iannello A, Magaouda L, Marcello M.F. Martelli A. M, Pacini P, Rende M, Rossi P, Sforza C, Tacchetti C, Toni R, Zummo G. Anatomia Dell'Uomo. Seconda edizione a cura di edi-ermes, pubblicato nel 2006.
- [2] Goldman Lee, Andrew I. Schafer. Goldman-Cecil Medicina Interna. Venticinquesima edizione a cura della Società Italiana di Medicina Interna, 2016.
- [3] Rugarli Claudio, Crea Filippo. RUGARLI Medicina Interna Sistemica. Sesta edizione a cura di Edra S.p.a, 2010.
- [4] Carroll Robert G. Fisiologia. Edizione italiana a cura di Luciano Zocchi e pubblicato da Elsevier Masson Srl nel 2008.
- [5] Dale Dubin. Interpretazione dell'ECG. Sesta edizione del 2022 a cura di Monduzzi Editoriale.
- [6] Nabil Naser. On Occasion of Seventy-five Years of Cardiac Defibrillation in Humans. *Acta Inform Med.* 2023 Mar; 31(1): 68–72.
- [7] Fotuhi P.C, Epstein A.E, Ideker R.E. Energy levels for defibrillation: what is of real clinical importance? *Am J Cardiol.* 1999 Mar 11;83(5B):24D-33D.
- [8] Samson R.A, Berg R.A, Bingham R, Biarent D, Coovadia A, Hazinski M.F, Hickey R.W, Nadkarni V, Nichol G, Tibballs J, Reis A.G, Tse S, Zideman D. Use of automed external defibrillators for children: an update. *Circulation* 107:3250–3255, July 2023.
- [9] De Simone A, Leoni L, Luzi M, Amellone L, Stabile G, La Rocca V, Capucci A, D'onofrio A, Ammendola E, Accardi F, Valsecchi S, Buja G. Remote monitoring improves outcome after ICD implantation: the clinical efficacy in the management of heart failure study. *Controlled Clinical Trial.* 2015 Aug;17(8):1267-75.
- [10] Prof. Lorenzo Scalise. Appunti sul defibrillatore del corso di “Strumentazione Biomedica”.
- [11] Hugo Delgado, Jorge Toquero, Cristina Mitroi, Victor Castro and Ignacio Fernández Lozano. Principles of External Defibrillators. From the edited Volume of Cardiac Defibrillation.09 January 2013. DOI: 10.5772/52512.
- [12] Tang, Wanchun MD, FCCM; Weil, Max Harry MD, PhD, FCCM; Sun, Shijie MD. Low-energy biphasic waveform defibrillation reduces the severity of post-resuscitation myocardial dysfunction. *Critical Care Medicine* 28(11): p N222-N224, November 2000.

- [13] Prof. Avv. Enrico Michetti. Terapia elettrica: il Consiglio di Stato distingue la defibrillazione e la cardioversione. Pubblicato dalla Gazzetta Amministrativa Della Repubblica Italiana il 23.02.2021. Sezione III.
- [14] Caterina Fazion. I defibrillatori automatici salvano la vita? Pubblicato dalla Fondazione Umberto Veronesi il 02.05.2023.
- [15] Chiara Daina. Le manovre di rianimazione cardiaca si possono imparare già a scuola. Pubblicato dal Corriere Della Sera il 2 ottobre 2022.
- [16]<https://www.defibrillatore.net/blog/come-posizionare-elettrodi-defibrillatore>. Consultato il 25 gennaio 2024.
- [17] Mennaallah Eid, Deaa Abu Jazar, Ankit Medhekar, Wissam Khalife, d Awad Javaid, e Chowdhury Ahsan, Nehad Shabarek, Marwan Saad, f Mohan Rao, Kenneth Ong, Hani Jneid, and Ayman Elbadawij. Published by Int J Cardiol Heart Vasc. December 2022. 43: 101129.
- [18] Graham W. Petley, Angela M. Cotton, Charles D. Deakin. Resuscitation. Volume 83, Issue 5, May 2012, Pages 551-556.
- [19] https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_844_allegato.pdf. Consultato il 27 gennaio 2024.
- [20] <https://it.wikipedia.org/wiki/Ecografia>. Consultato il 27 gennaio 2024.
- [21] https://it.wikipedia.org/wiki/Classi_di_isolamento. Consultato il 28 gennaio 2024.
- [22] https://it.wikipedia.org/wiki/Contatto_elettrico_indiretto. Consultato il 28 gennaio 2024.
- [23] https://it.wikipedia.org/wiki/Contatto_elettrico_diretto. Consultato il 28 gennaio 2024.
- [24] Autori: R. Maialetti, P. Panaro. Lo shock elettrico-PARTE 1 MODALITA' DI ACCADIMENTO ED EFFETTI. Contrap, 2019.
- [25] Prof. Stefania Cecchi. Appunti del corso di “Elettrotecnica”.
- [26] Dhruba Jyoti Bora and Rajdeep Dasgupta. Estimation of skin impedance models with experimental data and a proposed model for human skin impedance. IET Syst Biol. 2020 Oct; 14(5): 230–240.
- [27] Giovanni Nicoletti, Tommaso Pellegatta, Silvia Scevola. Attualità sulla sicurezza elettrica delle apparecchiature in uso in chirurgia e medicina interventistica. G Ital Med Lav Erg 2013; 35:3, 176-182.
- [28] Dott.ssa Mara Masullo, Ing. Domenico Colucci, Dott.ssa Sara Sblano, Dott. Giulio Paradiso. Protocollo Aziendale: Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al

malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali. Pubblicato 01.11.2019.

[29]<https://scaligeramedsolution.com/normative-per-apparecchiature-elettromedicali/>. Consultato il 29.01.2024.

[30] Normativa italiana, CEI 62353, Classificazione: 62-148. Agosto 2015.

[31] Fluke Biomedical. Manuale d'uso dell'ESA615 Electrical Safety Analyzer, 2012.

[32] www.getinge.com. Consultato il 02.02.2024.

[33]https://www.voltimum.it/sites/www.voltimum.it/files/it/attachments/pdi/f/pdf/040116_locali-chirurgici1.pdf. Consultato il 02.02.2024.

[34]<https://www.defibrillatore.net/blog/batteria-defibrillatore-durata-sostituzione-e-manutenzione>. Consultato il 01.02.2024.