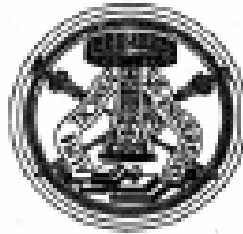

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PAVIA
FACOLTA' DI INGEGNERIA
Corso di Laurea in Ingegneria Biomedica



**VALUTAZIONE TECNICA E REFURBISHING DI
ELETTROCARDIOGRAFI DA INVIARE NEI PAESI IN
VIA DI SVILUPPO**

Tutor Universitario:
Chiar.mo Ing. Paolo Magni

Tutor Aziendale:

Dott. Ing. Andrea Gelmetti

Tirocinio svolto presso:
Ingegneria Clinica
I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo
Responsabile: Dott. Ing. Paolo Lago

Tesi di laurea di:
Federica Guerinoni

Anno Accademico 2005-2006

Indice

Indice	I
Premessa	III

PARTE I: INTRODUZIONE

1.1 Il Progetto Senegal	2
1.1.1 Il gemellaggio Policlinico San Matteo – Senegal	2
1.1.2 Il contesto socio-sanitario in Casamance	2
1.1.3 L’Ospedale Regionale di Ziguinchor	3
1.1.4 Le necessità strumentali	5
1.2 Il Banco Informatico Tecnologico Biomedico	7
1.2.1 Breve descrizione del BITeB	7
1.2.2 Health Technology Assessment nei Paesi in Via di Sviluppo	8
1.2.3 I progetti operativi	13
1.3 L’elettrocardiografo	16
1.3.1 I principi di funzionamento	16
1.3.2 Gli elettrodi	18
1.3.3 Caratteristiche del segnale ECG	19
1.3.4 Le patologie cardiache	20
1.3.4.1 Le aritmie: bradicardia e tachicardia	20
1.3.4.2 La tachicardia atriale	21
1.3.4.3 Il flutter atriale	21
1.3.4.4 La fibrillazione atriale	21
1.3.4.5 La tachicardia ventricolare	22
1.3.4.6 La fibrillazione ventricolare	22
1.3.4.7 Le extrasistoli	22

PARTE II: LA FASE DI VALUTAZIONE TECNICA

2.1 La valutazione tecnica	24
2.1.1 Sviluppo del protocollo di valutazione	24
2.1.2 Il simulatore paziente	29
2.2 I modelli valutati	30
2.2.1 Siemens Cardiostat 31	30
2.2.2 Mortara Instrument ELI 100.....	37
2.2.3 Remco Italia Cardioline Studio 350/1	44
2.2.4 Hellige Simpliscriptor EK 31, inv 1144	50
2.2.5 Hellige Simpliscriptor EK 31, SN 28407 e SN 69882	52
2.3 Conclusioni sulla valutazione degli elettrocardiografi dismessi	55

PARTE III: LA DISMISSIONE DEI BENI SANITARI SUL WEB

3.1 Analisi del sito internet www.saninlinea.it/dismissioni	58
3.1.1 Breve descrizione del sito	58
3.1.2 Le statistiche	61
Bibliografia	70
Sitografia	70

Premessa

Sempre più frequentemente le strutture ospedaliere necessitano di strumentazione elettromedicale all'avanguardia, al fine di garantire una buona qualità delle prestazioni erogate; pertanto il ricambio di tale strumentazione avviene con rapidità e spesso vengono dismesse apparecchiature funzionanti perché non conformi agli standard europei e/o alle necessità della struttura sanitaria.

Conseguenza di ciò è stato lo sviluppo di enti e associazioni aventi lo scopo di inviare apparecchiature biomediche funzionanti in Paesi dove la tecnologia è ai minimi livelli, quali i *PVS* (Paesi in Via di Sviluppo).

Tra gli istituti di cura che cooperano con queste associazioni, spicca l' I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo di Pavia, presso il quale ho svolto il tirocinio, che attualmente collabora con una ONLUS, il *BITeB* (Banco Informatico Tecnologico e Biomedico), per l'invio di strumentazione elettromedicale presso l'Ospedale Regionale di Ziguinchor, situato nel sud del Senegal.

All'interno di questa collaborazione, l'obiettivo della mia attività di tirocinio è stata la valutazione tecnica e il *refurbishing*, cioè il ricondizionamento e la messa a nuovo, degli elettrocardiografi dismessi dallo stesso Policlinico. La valutazione tecnica ha permesso l'individuazione di quegli strumenti che, per caratteristiche tecniche, diagnostiche e funzionali erano conformi alle richieste dell'Ospedale di Ziguinchor e che pertanto potevano essere inviate in Senegal.

Al fine di rendere semplice, trasparente e immediata la comunicazione tra le Strutture Sanitarie, che mettono a disposizione i loro beni dismessi per i PVS, e le *ONG*

(Organizzazioni Non Governative), è stata creata una sezione apposita all'interno del sito Internet dell'*ORPT* (Osservatorio Regionale dei Prezzi e delle Tecnologie) al link www.saninlinea.it/dismissioni, grazie alla quale i beni dismessi possono essere assegnati ai vari enti no-profit attraverso specifiche procedure.

Durante il tempo intercorso dall'anno di creazione ad oggi, il sito ha accumulato notevoli problemi che ne hanno impedito il suo utilizzo; perciò, durante il tirocinio, ho avuto anche il compito di ridare al sito quel poco di funzionalità necessaria per un suo impiego, considerando l'impossibilità di modificarne il codice.

Nello specifico, questo lavoro sarà strutturato in tre parti.

Nella prima parte verranno illustrati il Progetto Senegal, l'attività del BITeB e i principi di funzionamento dell'elettrocardiografo.

Nella seconda, verrà trattata nel dettaglio la fase di valutazione tecnica applicata a 6 elettrocardiografi di 4 modelli differenti.

Infine, la terza ed ultima parte verterà sull'analisi del sito internet www.saninlinea.it/dismissioni e sulla presentazione di statistiche riguardanti la frequenza di prenotazione dei beni esposti.

PARTE I: INTRODUZIONE

1.1 Il Progetto Senegal

1.1.1 - Il gemellaggio Policlinico San Matteo - Senegal

La relazione tra il territorio di Pavia e quello di Ziguinchor si è sviluppato nel corso degli ultimi vent'anni⁸.

Convenzionalmente si fa coincidere l'emergere di questa relazione con l'instaurarsi di una serie di legami, da principio personali e poi divenuti istituzionali, veicolati inizialmente da un medico senegalese che operava a Pavia e a Parigi. Dopo alcune prime missioni ed incontri avuti in Senegal nasce nel 1988, con il patrocinio della Provincia di Pavia, il "Comitato Pavia – Asti Senegal", con lo scopo di istituzionalizzare i rapporti tra gruppi spontanei di cittadini del circondario pavese, Istituzioni locali (Comune di Pavia, Cava Manara, Dorno, Gropello Cairoli, Amministrazione provinciale di Pavia), Associazioni di volontariato e le comunità di tre villaggi della Casamance, regione del Senegal meridionale.

Durante questa lunga collaborazione, importante è stato il rinnovo del patto di partenariato del 10 Maggio 2004 tra Regione Lombardia, sotto la presidenza di Roberto Formigoni, e la Regione di Ziguinchor, con l'idea di gemellare il Policlinico San Matteo con l'Ospedale Regionale di Ziguinchor.

1.1.2 – Il contesto socio sanitario in Casamance

La struttura del settore sanitario è organizzata in tre distretti sanitari⁸: Oussouye, Bignona e Ziguinchor.

Il distretto di Oussouye ha una capacità di ospedalizzazione di 25 letti, di conseguenza i malati sono spesso rinviati all'Ospedale di Ziguinchor per diverse patologie e analisi.

Tuttavia anche i servizi forniti dall'Ospedale di Oussouye non soddisfano a pieno la domanda: mancanza di personale medico, lunghe attese e posti letto insufficienti.

Il distretto di Bignona, distante 30 Km da Ziguinchor, ha una capacità di ospedalizzazione di 40 letti ed invia in media 700 malati all'anno all'Ospedale di Ziguinchor. Le principali patologie in causa sono la malaria, il diabete, le patologie cardiovascolari, la tubercolosi e le gravidanze patologiche. L'impossibilità di curare determinate patologie è data dalla mancanza di una strumentazione moderna.

I malati inviati al distretto sanitario di Ziguinchor hanno la possibilità di beneficiare delle cure e della strumentazione dell'Ospedale Regionale di Ziguinchor, chiamato "Ospedale Silenzio", che dispone di 54 letti e ospita 600 malati all'anno.

Nella regione è da considerare la presenza di studi medici privati, in maggior parte gestiti da medici generici e solo in parte da specialisti.

1.1.3 – L'Ospedale Regionale di Ziguinchor

Le odierne necessità del Paese si concentrano nella regione di Ziguinchor⁸, dove è situato



l'unico ospedale pubblico esistente e che serve, oltre alla regione di Ziguinchor stessa, anche la Gambia Bissau e la Guinea.

Infelice è la posizione geografica della struttura in quanto è separata dalla capitale Dakar da 400 Km di

Figura 2 – Entrata dell'Ospedale

strade sconnesse, corrispondenti a 10 ore di macchina e a 1 ora di volo. Presso l'Ospedale sono attualmente

attivi i reparti di Medicina Generale, Pediatria, Ortopedia, Chirurgia, Otorino Laringoiatria, Radiologia, Gastro-enterologia, Gineco-ostetricia, Kinesiterapia, Oftalmologia, ciascuno servito da un solo medico⁷.



Figura 3– Apparecchio radiologico portatile



Figura 4 – Tavolo di radiologia tradizionale



Figura 5 – Asciugatura delle lastre radiologiche



Figura 6– Artefatti da sviluppo

Molti reparti a causa della mancanza di personale e di attrezzature mediche, registrano numerosi casi di mortalità come ad esempio il reparto di Ostetricia o di Medicina Generale.

Il servizio di **Radiologia**, che serve un bacino di utenza di circa 500.000 persone, dispone al momento di:

- ✚ un apparecchio radiologico portatile, che però non può essere trasportato in alcuni reparti a causa delle dimensioni non congrue delle porte;
- ✚ un tavolo di radiologia tradizionale, mal funzionante a causa della rottura del sistema di mobilizzazione del tubo radiogeno;
- ✚ un ecotomografo acquistato circa dieci anni fa, di stanza presso il reparto di ginecologia ed ostetricia ed usato dal solo specialista ginecologo.

Le pellicole vengono sviluppate a mano con liquidi spesso esausti e mostrano, a tratti, grossolane immagini di artefatto da sviluppo.

Il reparto di **Otorinolaringoiatria** è carente dal punto di vista della strumentazione diagnostica, mancano infatti strumenti quali i nasofaringoscopi, gli endoscopi e i broncoscopi.

Il reparto di **Ostetricia** è costituito da alcuni locali organizzati come blocco parto, da una sala operatoria

attrezzata per gli interventi chirurgici ostetrici e ginecologici e da un reparto di degenza.

Numerosi sono i limiti dell'Ospedale Regionale di Ziguinchor a partire dalla mancanza di un Pronto Soccorso degno di tal nome, in cui mancano i medici e le urgenze sono affidate alla sola competenza del personale infermieristico.



Figura 7– Ambulanza dell'Ospedale di Ziguinchor

Inoltre il Pronto Soccorso è privo di strumentazione diagnostica e terapeutica quale l'elettrocardiografo, l'aspiratore chirurgico e l'apparecchio per l'ossigeno.

All'interno dell'Ospedale è assente anche la terapia intensiva, il servizio di anestesia-rianimazione e la banca del sangue.

Complessivamente pertanto, si rileva un'insufficienza di attrezzature biomediche in tutti i reparti e la completa assenza di manutenzione preventiva sulle apparecchiature già presenti. Dal punto di vista architettonico, molti reparti non possiedono locali adeguati per uno svolgimento funzionale dell'attività (per dimensioni e struttura), mancano le sale d'attesa e l'edificio necessita di restauro.

Per i criteri di igiene e sicurezza, la struttura risulta carente di sistemi di disinfestazione e pulizia delle stanze e dei servizi igienici e di ventilazione efficace delle sale. La principale causa discende dalla mancanza di personale addetto all'igiene.

1.1.4 – Le necessità strumentali

Come già precedentemente accennato, l'Ospedale Regionale di Ziguinchor necessita di una grande quantità di strumentazione biomedica per poter migliorare i servizi medico-sanitari offerti alla popolazione.

A seguito della visita effettuata presso l'Ospedale Regionale di Ziguinchor da parte dei medici Fulvio Avantageggiato, Eugenio Mira e Franco Viazzo, si sono riscontrate varie necessità strumentali. In particolare:

Il reparto di Radiologia necessita di:

- ✚ 1 sviluppatrice automatica;
- ✚ 1 apparecchio di radiologia tradizionale;
- ✚ 1 ecografo;

Il servizio di Pronto Soccorso ha urgente bisogno di:

- ✚ 2 elettrocardiografi;
- ✚ 1 defibrillatore;
- ✚ 1 aspiratore chirurgico;

Il reparto di Otorinolaringoiatria necessita di:

- ✚ 1 sorgente luminosa a luce fredda dotata di cavi;
- ✚ 1 caschetto;
- ✚ 2 nasofaringoscopi flessibili per adulti e bambini;
- ✚ 1 broncoscopio per adulti e bambini;
- ✚ 1 paio di pinze lunghe per estrarre i corpi estranei;

Infine, all'unità Materno - infantile serve:

- ✚ 1 cardiocografo.

Vista la sentita richiesta di elettrocardiografi per migliorare il servizio di Pronto Soccorso, durante la mia attività di tirocinio ho avuto il compito di valutare dal punto di vista tecnico gli elettrocardiografi dismessi dall' I.R.C.C.S. Policlinico S. Matteo e di selezionare quelli che si sarebbero potuti ricondizionare e inviare all'Ospedale di Ziguinchor.

1.2 Il Banco Informatico Tecnologico e Biomedico

1.2.1 - Breve descrizione del BITeB

Il *BITeB* (Banco Informatico Tecnologico e Biomedico), è una ONLUS che si articola in due Divisioni: Informatica e Biomedica.

La Divisione Informatica si occupa attualmente della gestione di apparecchiature informatiche dismesse tra le quali hanno maggiore rilevanza i personal computer. Lo scopo di tale Divisione è il ricondizionamento degli apparecchi al fine di un loro eventuale riutilizzo.

Accanto alla Divisione Informatica sta nascendo, con sempre maggiore forza e decisione, la Divisione Biomedica, la cui creazione è stata motivata dal desiderio di sostenere strutture sanitarie ed assistenziali nei Paesi in Via di Sviluppo (*PVS*). La modalità con cui ciò si attua è il trasferimento di beni e tecnologie funzionanti ma obsolete per gli standard europei, da ospedali e strutture italiane verso le medesime strutture situate nei paesi tecnologicamente ed economicamente meno avanzati, per l'appunto i *PVS*.

Gli ostacoli che il *BITeB* sta affrontando sono principalmente legati sia al limitato numero di apparecchi effettivamente trasferiti sia all'inadeguatezza delle strutture recettive. Inoltre la scarsa preparazione tecnica degli operatori, le problematiche relative al trasferimento e allo sdoganamento dei beni, l'utilizzazione e la manutenzione nel tempo dei macchinari ricevuti ne amplificano le difficoltà.

Pertanto, il *BITeB* cerca di proporsi come una risposta a queste difficoltà pratiche, offrendo i propri servizi tecnici direttamente alle strutture sanitarie e assistenziali, alle Opere presenti nei *PVS* e a tutti quegli Enti, Associazioni ed ONG che lavorano in Italia con le medesime finalità.

Di importanza fondamentale per l'attività del *BITeB* è la creazione di collaborazioni con tutte quelle realtà che, in modo professionale o volontario, si occupano della distribuzione,

raccolta, riparazione e ricondizionamento di strumentazione biomedica dismessa.

Tra le strutture sanitarie disposte a sostenere con vigore l'attività del BITeB nel risanamento delle apparecchiature biomediche dismesse, spicca l' "I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo di Pavia", struttura presso la quale ho svolto il tirocinio trimestrale.

1.2.2 - Health Technology Assessment nei Paesi in Via di Sviluppo

L'Health Technology Assessment (*HTA*), è l'insieme di tecniche e strumenti rivolti a fornire supporto alle decisioni: di natura clinica nelle strutture sanitarie, di investimento aziendale in nuove tecnologie e di politica sanitaria.

La consapevolezza che occorre effettuare una valutazione sistematica delle tecnologie sanitarie rispetto ai principali aspetti legati alla loro introduzione e al loro utilizzo, è ormai largamente diffusa a livello internazionale e sta prendendo corpo anche in Italia.

La valutazione delle tecnologie biomediche si articola in tre momenti distinti ma complementari: valutazione tecnica, clinica ed economica.

Nel mio percorso di tirocinio ho avuto occasione di approfondire le tematiche concernenti la valutazione tecnica. Essa si occupa degli aspetti più propriamente tecnologici, ingegneristici e costruttivi dello strumento, nonché dei principi fisici e chimici sui quali si basa il suo funzionamento.

Attualmente, né gli USA, né l'Europa possiedono vere forme di controllo sui meccanismi di diffusione della strumentazione biomedica che tengano conto della validità dello strumento sul piano clinico, diagnostico e terapeutico. Esiste invece un *corpus* legislativo e di norme tecniche che mirano alla definizione in primis di criteri di sicurezza in secundis di standard di prestazione, che il singolo strumento immesso sul mercato deve soddisfare. Per scelta esplicita, tali normative tecniche non si occupano dell'efficacia delle apparecchiature

sul piano medico-sanitario, la cui verifica è lasciata, eventualmente, alla responsabilità degli enti preposti.

Dalla situazione appena descritta consegue che non esistono né criteri vincolanti, né linee guida di riferimento per un eventuale studio di valutazione tecnica della strumentazione biomedica.

La questione può essere efficacemente affrontata articolando la valutazione tecnica in tre fasi: (1) sviluppo di un protocollo di valutazione specifico, che definisca un insieme di misure idoneo a caratterizzare l'apparecchiatura da valutare; (2) applicazione del protocollo alla valutazione dei vari modelli dell'apparecchiatura; (3) stesura di un rapporto di valutazione tecnica contenente un quadro il più possibile completo dello stato dell'arte della tecnologia nel settore e un confronto tra le diverse soluzioni tecnologiche adottate.

L'attività del BITeB si inserisce in questo quadro, in quanto si propone di fare una valutazione tecnica delle tecnologie biomediche da inviare nei PVS, di supportare la loro introduzione e di garantirne il loro utilizzo e mantenimento nel tempo.

Ciò si concretizza nei seguenti punti:

- ✚ individuazione delle esigenze delle strutture bisognose;
- ✚ traduzione delle esigenze identificate in bisogno di "tecnologia specifica";
- ✚ reperimento dei macchinari e loro valutazione tecnica;
- ✚ supporto dell'installazione dei macchinari;
- ✚ formazione degli utilizzatori e dei manutentori locali;
- ✚ garanzia dell'utilizzabilità pluriennale dei macchinari.

Nello specifico, il "metodo BITeB" si articola in 5 fasi:

1. La domanda;
2. Il reperimento;

-
3. La logistica;
 4. Lo start-up;
 5. Il mantenimento;

Come si può vedere dallo schema in Fig.1, il processo inizia con l'individuazione di una nuova esigenza di strumentazione presso le strutture sanitarie nei PVS. La nascita di una nuova esigenza, implica una richiesta di strumentazione che perviene al BITeB tramite gli enti e le associazioni che sostengono tali Paesi e che sono collaboratori del BITeB stesso.

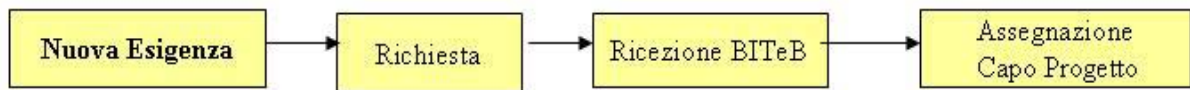
Gli ostacoli da superare in questa prima fase sono costituiti da una non sempre facile correlazione tra le richieste specifiche dell'ente ricevente e la disponibilità dell'ente fornitore. Inoltre è necessario tradurre la domanda di beni in un bisogno specifico di strumentazione in termini tecnici, terapeutici e diagnostici. È necessario, pertanto:

1. capire nel dettaglio quali sono le esigenze della struttura sanitaria, a partire dall'analisi della situazione ospedaliera e tecnologica della regione o del Paese in cui l'apparecchiatura verrà inviata.
2. individuare la norme tecniche e le norme di sicurezza vigenti nel paese in modo da inviare apparecchiature conformi ad esse.

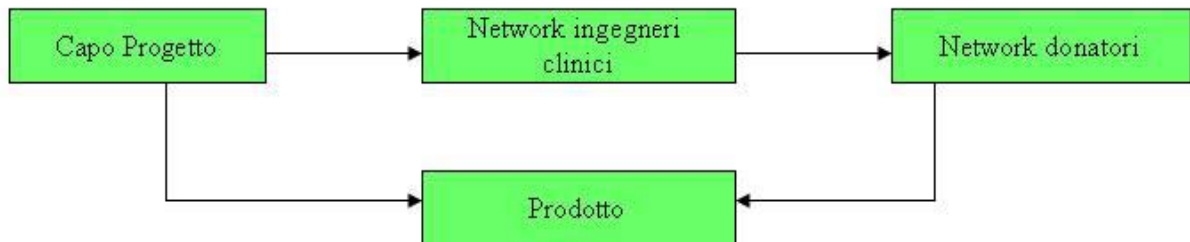
Esemplificando, l'invio di uno strumento non adatto ai requisiti elettrici locali, perché funzionante ad una diversa tensione di rete, compromette l'utilizzo dell'apparecchiatura e rende inutile tutto il procedimento eseguito a monte.

Dopo l'identificazione della domanda, segue la fase riguardante il reperimento del materiale richiesto, tramite una fitta rete di collaborazioni fra ingegneri clinici e strutture sanitarie donatrici. Ciò si sostanzia nella valutazione tecnica delle apparecchiature dismesse, per le quali è richiesta la competenza di ingegneri e tecnici qualificati. Solo al termine della fase di valutazione tecnica, è possibile individuare tra le apparecchiature dismesse quelle conformi alla richiesta del Paese.

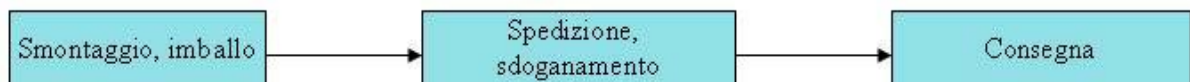
DOMANDA :



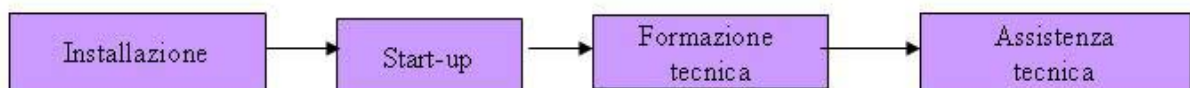
REPERIMENTO :



LOGISTICA :



START- UP :



MANTENIMENTO :

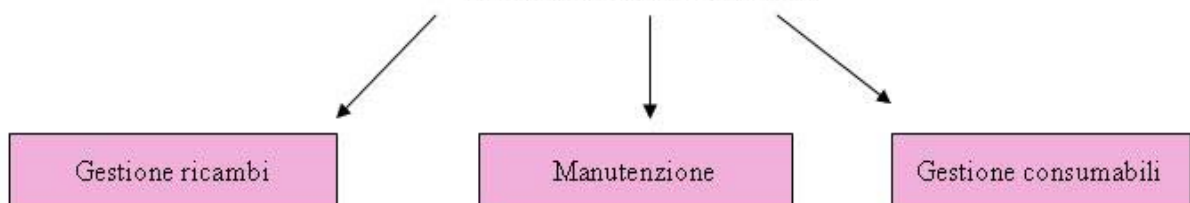


Figura1 – Schema di processo del BITeB

Ed è proprio questa fase di valutazione tecnica l'attività che mi ha accompagnata per tutta la durata del tirocinio, durante il quale il mio compito è stato quello di:

1. Identificare le caratteristiche tecniche dell'apparecchio richieste dalla struttura sanitaria, tenendo in considerazione il livello tecnologico del Paese;
2. Cercare, tra tutte le apparecchiature dismesse dall'I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo di Pavia, la tipologia di apparecchio richiesta;
3. Fare una valutazione tecnica di tutti i modelli trovati;
4. In base ai risultati ottenuti dalla valutazione, identificare gli strumenti funzionanti e conformi alla richiesta.

Proseguendo con la descrizione dello schema di Fig. 1, incontriamo la fase riguardante la logistica che assume un ruolo decisivo perché concerne l'invio dell'apparecchiatura. Essa comprende lo smontaggio dello strumento, l'imballo, la spedizione, lo sdoganamento e infine la sua consegna. Tale momento necessita della presenza di personale competente nello smontaggio, che avviene in Italia, e nel rimontaggio, che si compie in un PVS dove le competenze dei tecnici sono spesso insufficienti per la suddetta attività. Nella fase di logistica è inclusa l'impegnativa operazione di spedizione del bene che, trasportato per via aerea, navale o stradale, deve raggiungere la struttura sanitaria richiedente in buone condizioni. La modalità di trasporto più rischiosa per l'apparecchio è sicuramente quella stradale, in quanto le vie di comunicazione sono spesso sconnesse, condizione che potrebbe danneggiare seriamente il bene. Per confermare ciò riporto la disavventura avvenuta presso l'Ospedale Regionale di Ziguinchor (Senegal) che si è visto recapitare, a seguito di acquisto, uno strumento già seriamente danneggiato a causa delle pessime condizioni stradali.

A ciò segue la fase di start-up, che comprende l'installazione dello strumento da parte di un tecnico qualificato, la formazione di personale locale circa il corretto utilizzo

dell'apparecchiatura stessa e infine l'assistenza tecnica per supportare la risoluzione di eventuali problemi.

Ultima, ma non meno importante, è la fase che riguarda il mantenimento dell'apparecchiatura nel tempo, che comprende oltre alla manutenzione, la gestione del materiale di consumo e delle parti di ricambio dello strumento.

Con quest'ultima fase termina il processo che il BITeB intraprende, avente lo scopo di fornire le strutture bisognose di apparecchiature funzionanti, sicure e conformi alle norme vigenti nel Paese.

1.2.3 - I progetti operativi

Attualmente il BITeB ha in corso vari progetti già consolidati situati in Paesi sviluppati come Israele e in PVS come il Brasile e l'Uganda; da pochi mesi sta portando avanti il **“Progetto Senegal”**.

Il progetto seguito a Nazareth – **Israele** in collaborazione con la Regione Veneto e l'Ass.Bethania Hospital, ha visto la completa realizzazione del nuovo reparto di Terapia Intensiva con 4 posti letto. A tale scopo è stata recuperata strumentazione biomedica concernente ventilatori polmonari, letti ad altezza variabile, pensili, travi testaleto, lavapadelle, arredi tecnici, sollevatori pazienti,...

Inoltre è stata portata a termine la terza sala operatoria corredata di impianti aeraulici e di sicurezza a supporto.

In **Brasile** sono attualmente operativi due progetti. Il primo, presso la struttura ospedaliera “Hospitalar Municipal de Navegantes” di São Domingos, prevede l'ampliamento dell'attuale struttura per supplire ad un bacino di utenza di circa 5500 pazienti e 70 nascite al mese. E' necessario pertanto il reperimento di numerosi macchinari per i reparti di Maternità e Cardiologia. Il secondo, riguarda l' “Hospital Universitário Pequeno Anjo” di

Centro Itajaí in cui di primaria importanza sono gli arredi, i macchinari per cardiologia, oncologia e chirurgia.

Infine, il BITeB ha operativo un progetto presso il “St. Francis Hospital Nsambya” di Kampala in **Uganda** per la realizzazione del reparto di Terapia Intensiva.

Accanto a questi quattro progetti già assodati, sta nascendo il cosiddetto “Progetto Senegal”, affiancandosi al gemellaggio pre-esistente tra Pavia e il Senegal, che ha lo scopo di corredare l’Ospedale Regionale di Ziguinchor di apparecchiature biomedicali.

Per poter attivare un nuovo progetto, il BITeB necessita di alcune informazioni di carattere generale circa la struttura sanitaria che si andrà a sostenere, quali i recapiti dei contatti locali, la situazione sanitaria e tecnologica della Regione o della struttura ospedaliera e il tipo di collegamenti esistenti, in termini di trasporti, con l’Italia.

Tali informazioni sono state inserite in un apposita scheda tecnica sintetica che il BITeB ha fatto compilare al responsabile senegalese del “Progetto Senegal”. La scheda viene di seguito riportata.

Card number:			
Name		BITeB Project nr.	
Address		Partners:	1
Town			2
Postal Code		Notes:	
Country			
Requested by:			
Projects involved:			
Date:			
Local Contact	Name:		
	Role in the Hospital:		
	Telephone		

	Fax.
	e-mail
General / environmental data	
Kind of hospital (general, specialistic, field, public, private hospital)	
Number of beds	
Present departments	
kind of locality (town, village, isolated)	
Accessibility	
Building structure	
Plants (description and state)	
Electric	
Hydraulic	
Water	
Steam	
Medical gases	
Technological level	
Presence of firms for supply of consumable materials	
Presence of firms for supply of spare parts	
Presence of firms for maintenance	
Time of intervention	
Presence of firms for maintenance/installation of plants	
Presence of technical staff for maintenance	
Presence of technical staff able of using the equipments	
Shipments	
Transports from Italy	
Domestic transports	
Customs	

1.3 L'elettrocardiografo

1.3.1 - Principi di funzionamento

L'elettrocardiografo è in grado di rilevare i potenziali elettrici legati all'attività cardiaca mediante elettrodi esterni, posizionati sulla cute del paziente, e di fornirne una



Figura 8 -
Elettrocardiografo

rappresentazione grafica, chiamata elettrocardiogramma, che può essere stampata su carta e/o tracciata su un display.

I potenziali elettrici sono generati da gruppi di cellule (pacemaker) poste in zone definite del miocardio. Attraverso fibre specifiche si propagano lungo il muscolo cardiaco dando luogo alla contrazione del cuore. Visto che i liquidi extracellulari sono ottimi conduttori,

si può considerare il cuore come un dipolo che genera un campo elettrico percepibile in ogni parte del corpo. In conseguenza di ciò, ogni punto del corpo acquista un certo valore di potenziale elettrico che sarà positivo nei punti del corpo più vicini al polo positivo, e negativo nei punti più vicini al polo negativo. Questo ci permette di introdurre il concetto

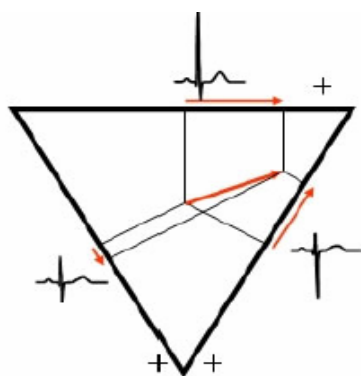


Figura 9 – Triangolo di
Einthoven

di **vettore cardiaco**², che va dal polo negativo al polo positivo, e la cui lunghezza (proporzionale al voltaggio prodotto dal dipolo), direzione e verso dipendono dalla fase corrente del ciclo cardiaco. Tale vettore si considera applicato al centro di un triangolo equilatero, detto **triangolo di Einthoven** (vedi Fig. 9) i cui vertici sono (in senso orario) spalla destra, spalla sinistra e anca sinistra e il cui centro è il cuore.

E' possibile dimostrare che la differenza di potenziale tra una coppia qualsiasi di vertici del triangolo è proporzionale alla proiezione del dipolo elettrico sulla direzione congiungente la coppia di vertici considerata.

A ciascuna “posizione” di misura dei potenziali cardiaci viene dato il nome di **derivazione** (*lead* nella letteratura anglosassone)¹.

In particolare, se si utilizza il Sistema delle 12 Derivazioni Cliniche, si possono distinguere le seguenti derivazioni:

- 3 *bipolari periferiche* , indicate come I, II, III;
- 3 *unipolari periferiche*, indicate come *aVR*, *aVL*, *aVF*;
- 6 *unipolari precordiali*, indicate come V_1, V_2, \dots, V_6 .

Le prime sei derivazioni (vedi Fig. 10) si ottengono con tre elettrodi posti nei due polsi e nella caviglia sinistra. In particolare, le derivazioni bipolari sono semplicemente le tre possibili differenze di potenziale tra questi tre punti, mentre le derivazioni unipolari periferiche (vedi Fig. 11) sono le tre differenze di potenziale tra ciascun elettrodo e il centro stella ottenuto collegando con resistenze di uguale valore gli altri due.

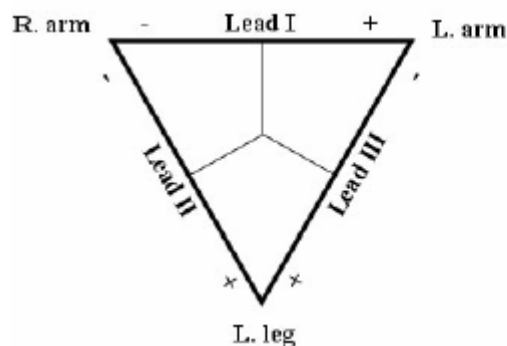


Figura 10 - Derivazioni bipolari

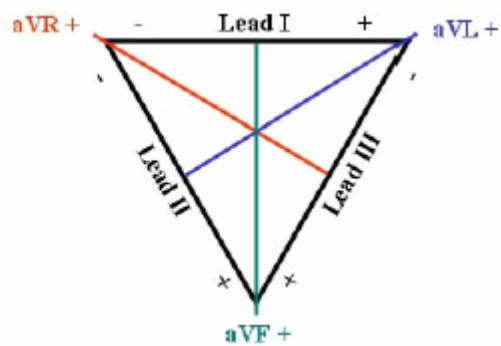


Figura 11 - Derivazioni unipolari

Infine, le sei derivazioni unipolari precordiali (vedi Fig. 12) sono le differenze di potenziale tra un elettrodo esplorante e il centro stella.

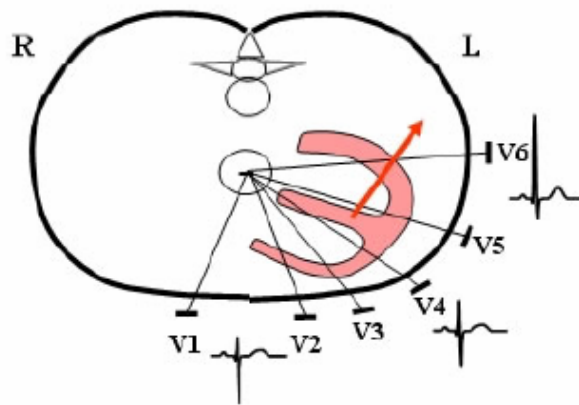


Figura 12 – Derivazioni precordiali

1.3.2 – Gli elettrodi

Gli elettrodi sono collegati all'apparecchiatura attraverso il cosiddetto cavo paziente e possono essere di tipo riutilizzabile o monouso¹. I primi sono realizzati in acciaio o in argento – cloruro di argento e richiedono, per poter essere applicati sulla cute, l'utilizzo di una pasta conduttiva che ne migliora l'aderenza. Quelli monouso sono costruiti in leghe o in argento – cloruro di argento, molto flessibili, montati in supporti adesivi già pronti per il fissaggio sulla pelle depilata e sgrassata senza l'ausilio di pasta conduttiva.

Lo strumento è protetto da scariche esterne che potrebbero pervenire da altre apparecchiature eventualmente collegate al paziente, grazie ad un circuito d'isolamento che ha anche il compito di isolare elettricamente il paziente dalla rete elettrica per evitare che, in caso di malfunzionamento, possano essere propagate attraverso gli elettrodi tensioni pericolose al paziente.

La corretta applicazione degli elettrodi è mostrata in Tab. 13.

POSIZIONE	ETICHETTE AHA	ETICHETTE IEC
Braccio destro	RA (bianca)	R (rossa)
Braccio sinistro	LA (nera)	L (gialla)
Gamba destra	RL (verde)	N (nera)
Gamba sinistra	LL (rossa)	F (verde)
Torace	V1	C1
Torace	V2	C2
Torace	V3	C3
Torace	V4	C4
Torace	V5	C5
Torace	V6	C6

Gli elettrodi precordiali vengono applicati al torace nelle seguenti posizioni:

C1: quarto spazio intercostale, sul margine sternale destro;

C2: quarto spazio intercostale, sul margine sternale sinistro;

C3: quinta costa, fra C2 e C4;

C4: quinto spazio intercostale, sulla linea emiclavare sinistra;

C5: linea ascellare anteriore sinistra, a livello orizzontale di C4;

C6: linea emiclavare sinistra, a livello orizzontale di C4 e C5.

Tabella 13 – Applicazione degli elettrodi

1.3.3 - Caratteristiche del segnale E.C.G.

Convenzionalmente gli elettrocardiografi sono costruiti in modo da dare una deflessione verso l'alto ogni volta che l'elettrodo vede avvicinarsi la depolarizzazione delle cellule cardiache, mentre registreranno una deflessione verso il basso in caso contrario.

La forma d'onda tipica di un ECG è mostrata in Fig. 14.

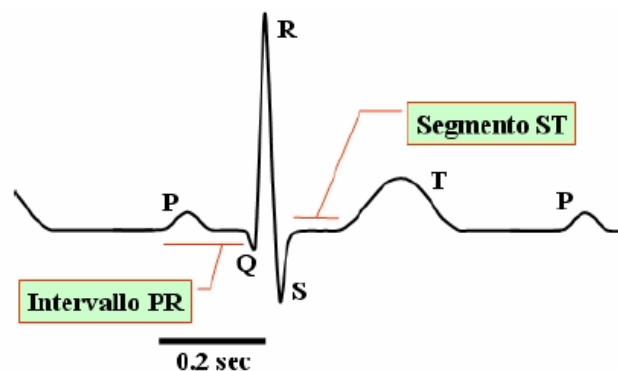


Figura 14– Forma d'onda del segnale ecg

All'interno della forma d'onda del segnale ECG, si possono identificare diverse onde e intervalli, ognuno dei quali con caratteristiche ben precise²:

- ✚ onda P: indica la depolarizzazione degli atri;
- ✚ complesso QRS: identifica la depolarizzazione dei ventricoli e la ripolarizzazione atriale;
- ✚ onda T: indica la ripolarizzazione dei ventricoli;
- ✚ intervallo PR: la sua durata corrisponde al tempo di conduzione atrio-ventricolare;
- ✚ intervallo QT: la sua durata rappresenta l'intero periodo richiesto per la depolarizzazione e la ripolarizzazione del miocardio ventricolare;
- ✚ intervallo ST: rappresenta il tempo che intercorre tra la fine della depolarizzazione e il completamento della ripolarizzazione dei ventricoli.

1.3.4 - Le patologie cardiache

1.3.4.1 - Le Aritmie: bradicardia e tachicardia

Un'aritmia² è un tipo di ritmo cardiaco anormale che colpisce gli atri o i ventricoli. In particolare si possono distinguere la bradicardia e la tachicardia.

Con il termine bradicardia, si intende un cuore che batte troppo lentamente. Se la frequenza di battito è troppo lenta, le camere cardiache non hanno sufficiente tempo per contrarsi e per pompare un'adeguata quantità di sangue al corpo.

La tachicardia, al contrario, indica un cuore che batte troppo velocemente. Ne esistono di due tipi, la tachicardia ventricolare e quella atriale. Nel seguito esse verranno trattate con maggiore chiarezza espositiva.

1.3.4.2 - La tachicardia atriale

In presenza di tachicardia atriale² il tracciato elettrocardiografico mostra tre o più battiti successivi ad una frequenza di 160/220 battiti al minuto e un'onda P confusa nella precedente onda T (vedi Fig. 15).



Figura 15- Tachicardia atriale

1.3.4.3 - Il flutter atriale

Consiste in un disturbo del ritmo cardiaco² che nell'ECG è caratterizzato dall'assenza di onde P e dalla loro sostituzione con altre onde molto ampie che si susseguono come i denti di una sega (vedi Fig. 16). In presenza di flutter atriale non si perde la simultaneità di contrazione delle fibre atriali.



Figura 16- Flutter atriale

1.3.4.4 - La fibrillazione atriale

Nella fibrillazione atriale² (vedi Fig. 17), al contrario di quanto avviene nel corrispettivo flutter, si perde ogni sincronismo nell'attività elettrica e meccanica delle fibre atriali.

Anziché essere sede di contrazioni dinamicamente efficaci, gli atri sono sede di movimenti scoordinati ad altissima frequenza ma privi di alcun significato emodinamico.



Figura 17- Fibrillazione atriale

1.3.4.5 - La tachicardia ventricolare

Questo disturbo è caratterizzato dal susseguirsi di extrasistoli ventricolari² ad elevata frequenza. Può essere transitoria o può dare origine alla fibrillazione ventricolare. Dato che durante la tachicardia ventricolare (vedi Fig. 18) il ritmo cardiaco è molto elevato, si ha una riduzione del sangue pompato in circolo.



Figura 18- Tachicardia ventricolare

1.3.4.6 - La fibrillazione ventricolare

La fibrillazione ventricolare² (vedi Fig. 19) può avere origine in diversi punti dei ventricoli e, al contrario della fibrillazione atriale che può essere ben tollerata, è incompatibile con la vita. In questo caso, il battito cardiaco è accelerato rispetto alle condizioni normali, raggiungendo anche i 300 battiti al minuto.

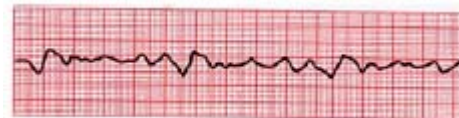


Figura 19- Fibrillazione ventricolare

1.3.4.7 - Le extrasistoli

Le extrasistoli², o battiti prematuri, si verificano quando l'impulso che genera il battito cardiaco non proviene dal nodo seno atriale e causa un battito irregolare prematuro.

Le seguenti figure mostrano una extrasistole atriale e una extrasistole ventricolare.

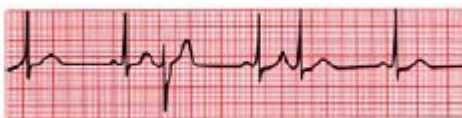


Figura 19- Extrasistole atriale



Figura 20- Extrasistole ventricolare

PARTE II: LA FASE DI VALUTAZIONE

TECNICA

2.1 La valutazione tecnica

2.1.1 – Sviluppo del protocollo di valutazione

Come già precedentemente accennato, la valutazione tecnica si può articolare in tre fasi³:

(1) sviluppo di un protocollo di valutazione specifico, che definisca un insieme di misure idoneo a caratterizzare l'apparecchiatura da valutare; (2) applicazione del protocollo alla valutazione dei vari modelli dell'apparecchiatura; (3) stesura di un rapporto di valutazione tecnica contenente un quadro il più possibile completo dello stato dell'arte della tecnologia nel settore e un confronto tra le diverse soluzioni tecnologiche adottate.

Al fine di ottenere una completa valutazione tecnica degli elettrocardiografi, ho suddiviso il mio lavoro nelle tre fasi sopra citate.

La stesura del protocollo di valutazione è stata una fase alquanto delicata, perché ho dovuto identificare tutti quei parametri tecnici in grado di fornire un quadro completo di ogni elettrocardiografo e sulla base del quale poter selezionare, tra tutti gli elettrocardiografi dimessi dal Policlinico San Matteo, quelli che si sarebbero dovuti inviare all' Ospedale di Ziguinchor, tenendo conto della situazione elettrica, strutturale e sanitaria dell'ospedale stesso.

A tal fine, ho inizialmente raccolto i dati tecnici relativi ai vari elettrocardiografi attraverso il “Questionario per la raccolta dei dati tecnici- Elettrocardiografo” fornito dall' *ORPT* (Osservatorio Regionale dei Prezzi e delle Tecnologie)¹⁰, che viene di seguito riportato.

QUESTIONARIO PER LA RACCOLTA DEI DATI TECNICI

1. DITTA

PRODUTTRICE: _____

2.

MODELLO: _____

3. DITTA

DISTRIBUTTRICE: _____

4. ANNO DI IMMISSIONE SUL MERCATO DELL'ULTIMA

VERSIONE: _____

5. PARAMETRI TECNICI

5.1. PORTATILE

SI

NO

5.2. NUMERO DI CANALI: _____

5.3. DERIVAZIONI SELEZIONABILI: _____

5.4. ACQUISIZIONE SIMULTANEA DELLE DERIVAZIONI

SI

NO

5.5. PRESENZA TEST E/O MONITORAGGIO DELL'IMPEDENZA DEGLI ELETTRODI

SI

NO

5.6. PROTEZIONE DA DEFIBRILLATORE

ANTISBANDAMENTO

NOTCH (50Hz)

STABILIZZAZIONE ISOELETTRICA

TREMORI MUSCOLARI

ALTRI: _____

5.7. INTERFACCIA PER ELABORATORE

SI (Indicare il tipo): _____

NO

5.8. N° INGRESSI AUSILIARI: _____

5.9. N° USCITE AUSILIARIE: _____

5.10. CAPACITÀ INTERPRETATIVA

SI (Indicare le funzioni interpretative): _____

NO

5.10.1. POSSIBILITÀ DI REFERTAIONE AUTOMATICA

SI

NO

5.11. PROGRAMMI PROVE DA SFORZO

SI
NO

5.12. FREQUENZIMETRO

SI
NO

5.13. POTENZIALI TARDIVI

SI
NO

5.14. MEMORIA

5.15.1. N. TRACCE MEMORIZZABILI: _____

5.15.2. TEMPO DI TRACCIATO MEMORIZZABILE (sec): _____

5.15. SISTEMA SCRIVENTE

SI
NO

5.15.1. VELOCITÀ DELLA CARTA (mm/s): _____

5.15.2. FORMATO DELLA CARTA: _____

5.15.3. LARGHEZZA DEL FOGLIO (mm): _____

5.15.4. ALTEZZA DEL FOGLIO (mm): _____

5.15.5. N° DI TRACCE REGISTRATE: _____

5.15.6. AMPIEZZA MASSIMA DI REGISTRAZIONE PER OGNI CANALE(mm) _____

5.15.7. PARAMETRI SCRITTI SU CARTA CON IL TRACCIATO: _____

5.16. SISTEMA DI VISUALIZZAZIONE

NO

SI (Specificare le caratteristiche del display e le dimensioni in pollici) _____

5.16.1. N° DI TRACCE VISUALIZZATE: _____

5.17. ALLARMI PRESENTI: _____

5.18. REGOLAZIONE LINEA DI BASE

SI
NO

5.18.1. MODALITÀ :

AUTOMATICA

MANUALE

5.19. CARATTERISTICHE DI ALIMENTAZIONE ELETTRICA

5.19.1. TENSIONE (V): _____

5.19.2. FREQUENZA (Hz): _____

5.19.3. POTENZA ASSORBITA (W): _____

5.19.4. ACCUMULATORI INTERNI

5.20. AUTONOMIA MINIMA

5.20.1. VISUALIZZAZIONE LIVELLO DI CARICA

SI
NO

5.20.2. ORE: _____

5.20.3. TRACCIATI: _____

6. CARATTERISTICHE COSTRUTTIVE

6.1. DIMENSIONI (larghezza x altezza x profondità in mm): _____

6.2. PESO (Kg): _____

7. CONFORMITA' ALLE NORME DI SICUREZZA

CEI EN 60601-1 (CEI 62-5)

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

ALTRE (Specificare): _____

8. CERTIFICAZIONE DI CONFORMITÀ DEL PRODOTTO

MARCATURA CE

Secondo direttiva: _____

Tale questionario è stato un buon punto di partenza per la valutazione dei vari elettrocardiografi, ma non è stato in grado di soddisfare completamente le esigenze di verifica desiderate. Pertanto, dopo aver compilato il presente questionario, si sono compiuti i seguenti passi⁴:

✚ verifica della taratura mediante il calibratore incorporato attraverso:

1. la selezione (ove possibile) della sensibilità desiderata;
2. il posizionamento (ove possibile) della penna scrivente sulla linea base prescelta;
3. la pressione a intervalli regolari sul pulsante di calibrazione per verificare:
 - la corretta calibrazione della catena di acquisizione, osservando che la deflessione della traccia corrisponda alla sensibilità prescelta;
 - il corretto funzionamento della macchina del registratore, osservando che la traccia sia nitida e che il passaggio dalla linea base al livello del segnale di calibrazione avvenga rapidamente e senza interruzioni;

✚ verifica del buon funzionamento dell'apparato scrivente. In particolare nel caso di registratori a penna termica, verifica della nitidezza e finezza della traccia ed eventuale pulizia del pennino con carta abrasiva finissima;

✚ verifica della quantità di carta presente nell'apposita sede ed eventuale sostituzione del rotolo, secondo il manuale d'uso;

✚ verifica del cordone di alimentazione e della spina;

✚ verifica dello stato del cavo paziente e degli elettrodi;

✚ verifica dell'integrità meccanica di interruttori e commutatori presenti;

✚ verifica di eventuali danni visibili ai componenti interni, meccanici ed elettrici;

- ✚ pulizia del commutatore di selezione delle derivazioni e dei contatti a giorno degli interruttori e/o commutatori presenti;
- ✚ pulizia dell'interno dell'apparecchio da polvere e/o piccoli corpi estranei eventualmente presenti utilizzando un aspirapolvere e/o aria compressa;
- ✚ verifica e regolazione secondo il manuale d'uso del guadagno di ogni canale amplificatore;
- ✚ verifica del funzionamento dell'apparecchio in tutte le possibili derivazioni ed a tutte le velocità, utilizzando un simulatore di segnale elettrocardiografico.

2.1.2 – Il simulatore paziente

Durante la mia attività di verifica funzionale degli elettrocardiografi, importanza rilevante ha avuto il **simulatore paziente** della Metron, modello PS-410¹¹. Una volta connessi gli elettrodi a tale strumento, esso permette di simulare i potenziali cardiaci che verranno successivamente rilevati dall'elettrocardiografo in esame. Molteplici sono le impostazioni che possono essere settate dall'utilizzatore al fine di ottenere una valutazione complessiva



Figura 21 – Il simulatore paziente

delle funzionalità dell'elettrocardiografo⁶.

Tra i parametri che possono essere impostati, quelli da me controllati sono stati:

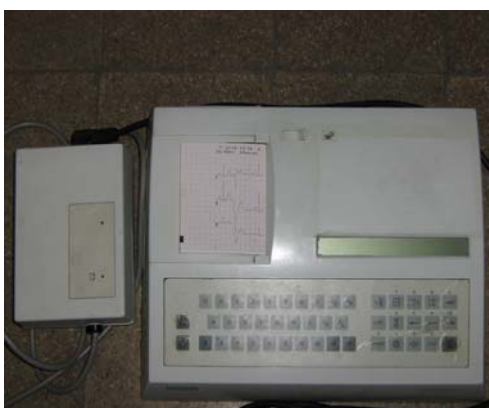
- ✚ la frequenza cardiaca in BPM;
- ✚ l'ampiezza del segnale (1; 1,5; 2 mV);
- ✚ il segnale proveniente dalle derivazioni I, II, III, aVR, aVF, aVL, V₁, V₂, V₃, V₄, V₅, V₆;
- ✚ i segnali ottenuti nel caso di aritmie, tachicardie ed extrasistoli.

Il simulatore paziente si è rivelato pertanto un valido strumento per la mia attività, in quanto mi ha permesso di verificare la funzionalità degli elettrocardiografi dismessi in tutte le loro derivazioni sia in condizioni normali che in condizioni patologiche.

2.2 I modelli valutati

2.2.1 – Siemens Cardiostat 31

Il primo elettrocardiografo da me valutato è stato il modello Cardiostat 31 prodotto e



*Figura 22– Siemens
Cardiostat 31*

distribuito dalla Siemens, con numero di inventario 3126. Dalle schede inventariali è risultato essere stato acquistato nel 1994 e affidato alla Divisione di Cardiologia, in particolare all'Ambulatorio di Cardiologia, nello stesso anno.

Per la sua valutazione tecnica, sono partita dalla raccolta dei parametri tecnici presenti sul questionario dell'ORPT precedentemente riportato.

Alcuni parametri sono stati identificati attraverso una semplice analisi visiva dello strumento, mentre altri più specifici sono stati ricavati a seguito di una vera e propria analisi funzionale dell'elettrocardiografo.

L'apparecchio è risultato innanzitutto privo del manuale di istruzioni, condizione che mi ha obbligato a numerose ricerche concernenti sia la consultazione di manuali d'uso di altri modelli sia l'approfondimento via Internet, al fine di capire il funzionamento dello strumento stesso. La mancanza del manuale di istruzioni è un vivo problema nell'ottica di un possibile invio dell'apparecchio all'Ospedale di Ziguinchor, dove medici e tecnici, non avendo mai utilizzato un elettrocardiografo, ignorano la sua modalità di funzionamento. E'

in progetto infatti la stesura di un manuale di istruzioni in francese da inviare insieme all'apparecchio.

Da una prima ispezione visiva, si è osservato che l'apparecchio è di classe I, ovvero dotato di un conduttore di protezione, di tipo CF, cioè utilizzabile anche nei casi in cui c'è pericolo di microshock e dotato della protezione da eventuali scariche da defibrillatore³. La connessione alla rete elettrica con voltaggio 220 V e frequenza 50 Hz avviene attraverso un adattatore e una spina tripolare, separabile dalla rete e con marchio di qualità IMQ. Lo strumento possiede inoltre un'alimentazione a batteria che, a causa dell'usura, non è risultata in grado di mantenere la carica. Il problema può essere facilmente risolto con la sostituzione delle batterie in quanto non sussistono problemi hardware nel circuito di alimentazione.

Lo strumento non è portatile ma trasportabile date le sue ridotte dimensioni, che sono:

-larghezza: 330 mm;

-altezza: 90 mm;

-profondità: 260 mm.

Non possiede ingressi e/o uscite ausiliarie e/o la possibilità di interfacciarsi con un elaboratore.

Dopo questa prima fase di ispezione visiva, è seguita una seconda fase mirata alla valutazione funzionale dello strumento, che è iniziata con la verifica della taratura attraverso il calibratore incorporato. A tal fine, dopo aver selezionato la sensibilità desiderata a 10 mm/mV e aver premuto più volte sul tasto di calibrazione, si è verificata la corretta calibrazione della catena di acquisizione, perché la deflessione della traccia conseguente alla pressione sul tasto di calibrazione corrispondeva a 10 mm, esattamente come la sensibilità impostata prima della verifica. Da notare che, a differenza di altri elettrocardiografi, nel modello Cardiostat 31 la regolazione della linea di base necessaria prima della verifica della taratura avviene in modalità automatica e non manuale.

Successivamente si è potuto valutare il corretto funzionamento della macchina del registratore, in quanto la traccia è apparsa nitida e il passaggio dalla linea di base al livello del segnale di calibrazione è avvenuto rapidamente e senza interruzioni.

Considerando la nitidezza e la finezza della traccia, non si è reso necessario l'utilizzo della carta abrasiva per la pulizia del pennino e si è potuta constatare la bontà del sistema scrivente. Lo stesso tipo di verifica è stato ripetuto, oltre che alla velocità di 25 mm/s, anche a quella di 50 mm/s, le uniche impostabili da tastiera.

Lo strumento, come si può vedere dalla Fig.22, è dotato del solo sistema scrivente su carta e pertanto non possiede un sistema di visualizzazione a display.

Dopo aver raccolto questi dati, si è fatto ricorso al simulatore paziente della Metron, precedentemente presentato, per verificare il funzionamento dell'apparecchio in tutte le possibili derivazioni e a tutte le velocità. Per riuscire in ciò, si è preso il cavo elettrodi e lo si è collegato al simulatore dopo avere impostato sull'elettrocardiografo tutte le informazioni relative al paziente, quali nome, numero identificativo, sesso, età, pressione sanguigna, altezza e peso.

Per prima cosa, si è rilevato che l'elettrocardiografo acquisisce simultaneamente le derivazioni sfruttando tre canali. Esse vengono raggruppate in {I, II, III}, {aVR, aVL, aVF}, {V1, V2, V3}, {V4, V5, V6}; c'è inoltre la possibilità di avere una visione globale delle varie derivazioni attraverso l'ultimo gruppo derivativo costituito da II, V3, aVF.

Successivamente, dopo avere impostato sul simulatore il battito cardiaco a 80 BPM, l'ampiezza del segnale a 2 mV, la sensibilità a 10 mm/mV e la velocità a 25 mm/s è stata verificata la correttezza dei segnali in condizioni normali di tutte le derivazioni ottenendo i seguenti tracciati. Si noti la minima differenza fra le tracce ottenute dall'elettrocardiografo sotto esame e quelle ideali.

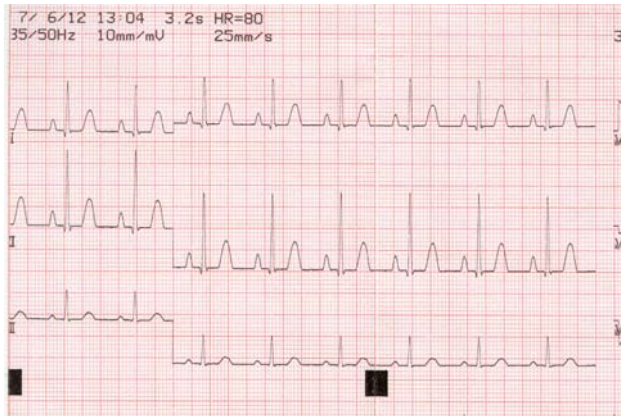


Figura 23– Derivazioni I, II, III rilevate nel modello Cardiostat 31 in condizioni normali.

Figura 24 – Derivazioni I, II, III ideali in condizioni normali.

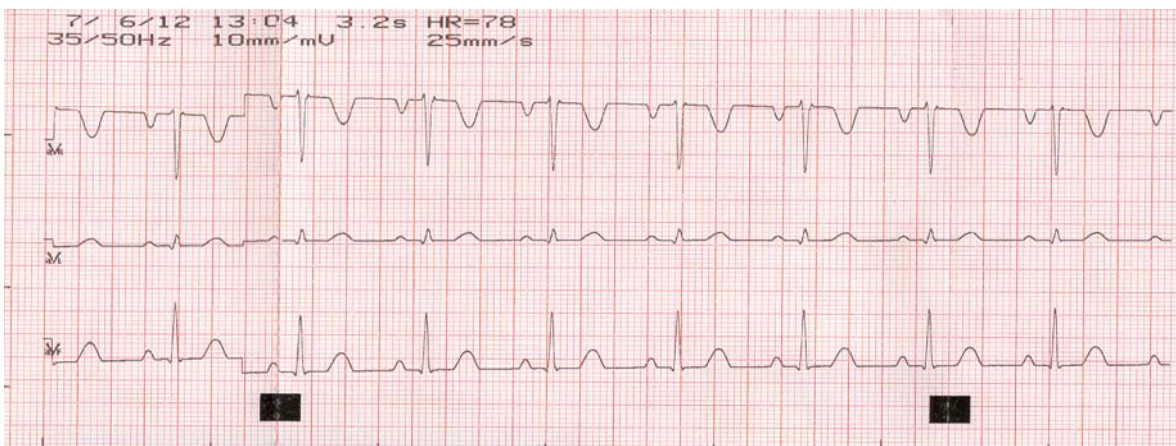


Figura 25 – derivazioni aVR, aVL, aVF rilevate nel modello Cardiostat 31 in condizioni normali.

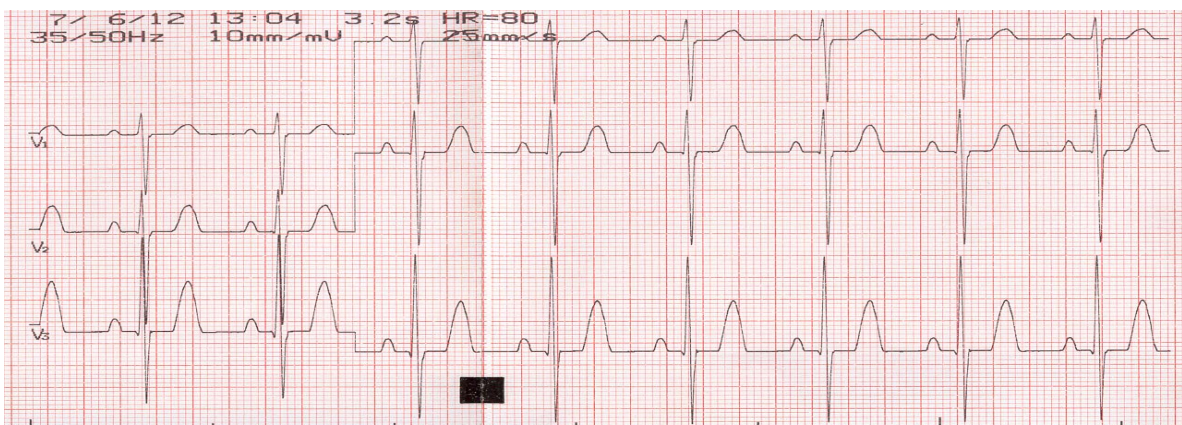


Figura 26 – derivazioni V1, V2, V3 rilevate nel modello Cardiostat 31 in condizioni normali.

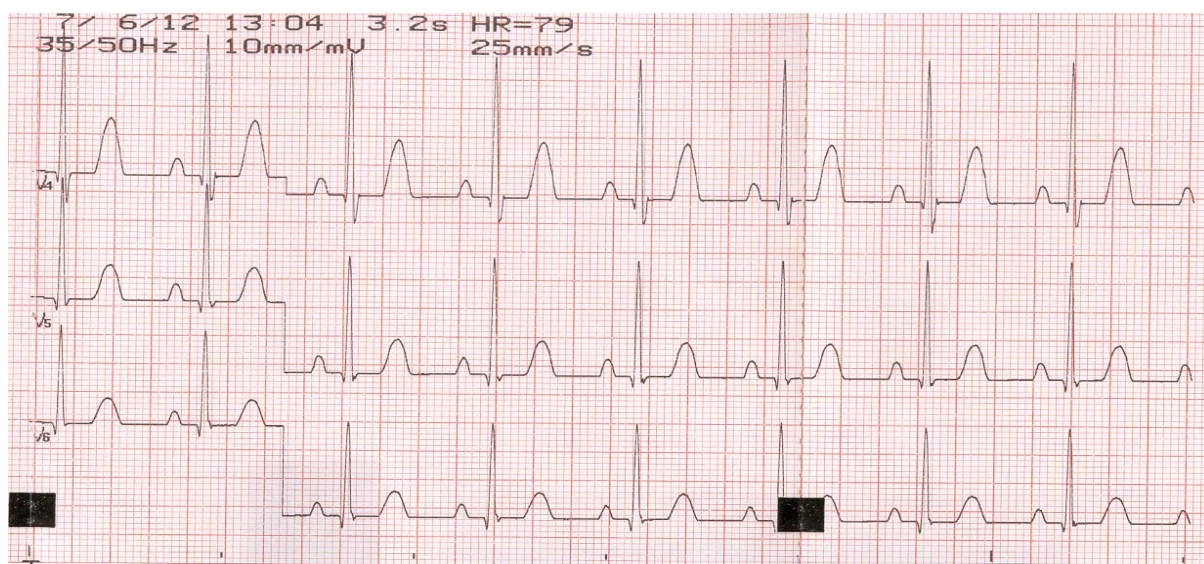


Figura 27 – derivazioni V4, V5, V6 rilevate nel modello Cardiostat 31 in condizioni normali.

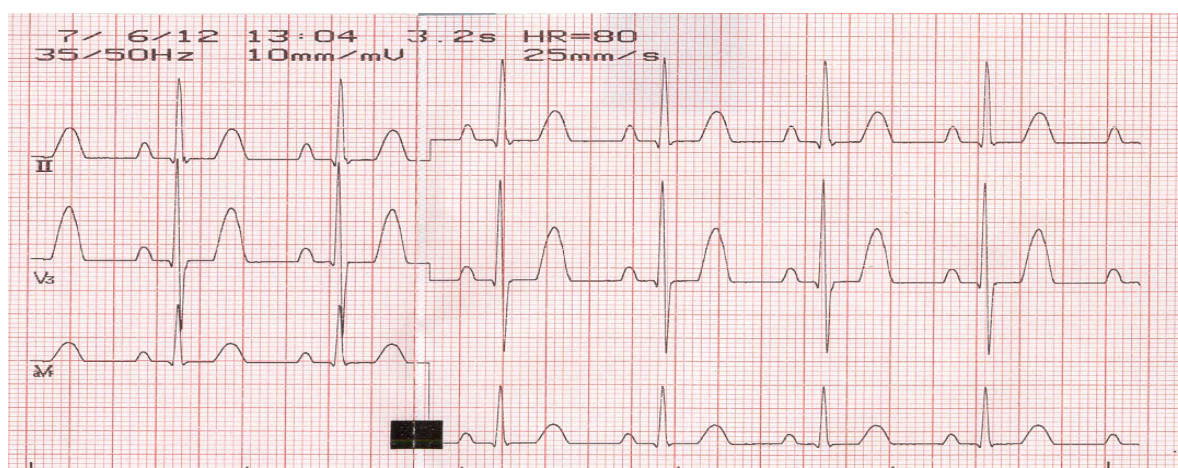


Figura 28– derivazioni II, V3, aVF rilevate nel modello Cardiostat 31 in condizioni normali.

Dalla Fig. 28 si deduce che l'elettrocardiografo è in grado di selezionare correttamente le derivazioni in quanto la II, la V3 e la aVF corrispondono esattamente a quelle rilevate singolarmente nei tracciati delle Fig. 23, 25, 26.

In seguito si è verificato che il modello Cardiostat 31 registrasse tracciati corretti anche in condizioni di tachicardia, fibrillazione e flutter.

Per semplicità espositiva, di seguito vengono riportati soltanto i tracciati relativi alle prime tre derivazioni

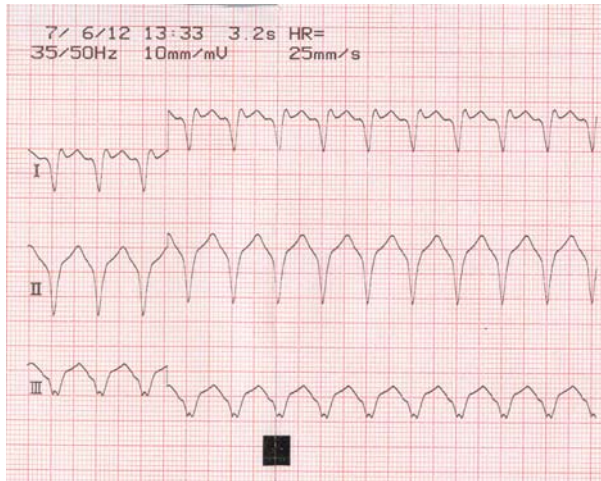


Figura 29– Tachicardia ventricolare

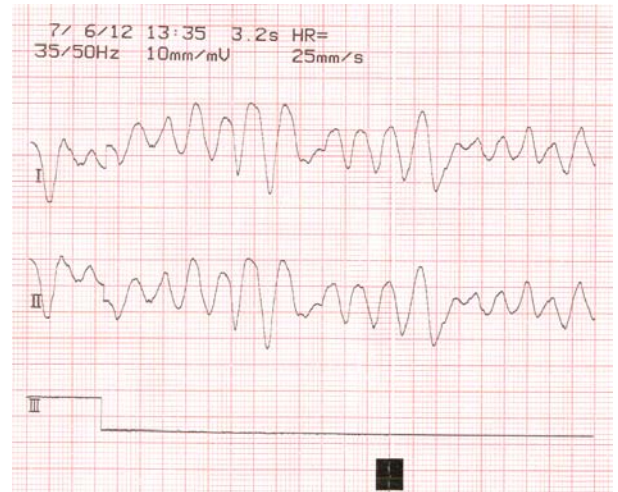


Figura 30 – Fibrillazione ventricolare

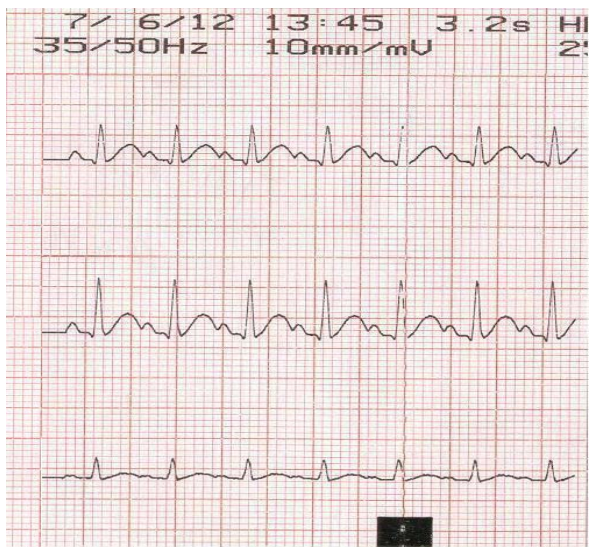


Figura 31– Tachicardia atriale

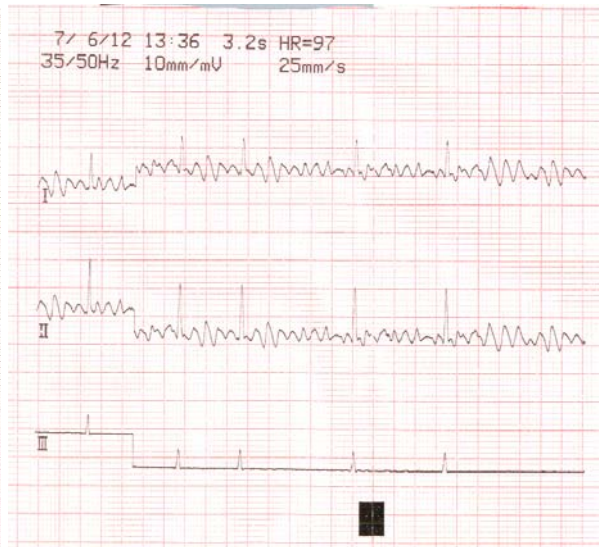


Figura 32 – Fibrillazione atriale



Figura 33 – Flutter atriale

Durante tale verifica funzionale, è emerso che lo strumento è dotato di allarmi sonori e visivi che indicano la mancanza della carta, la presenza della carta non adeguata al tipo di modello o un caricamento errato della stessa.

Si è pertanto potuto verificare che la presenza nel carrello della carta di materiale per forma, dimensione e tipo differente da quello accettato, non permette la registrazione dei tracciati. La carta adatta all'elettrocardiografo sotto esame ha un'altezza di 104 mm e una larghezza di 100 mm; la carta deve necessariamente essere termica in quanto il sistema scrivente utilizza un pennino termico che, una volta scaldato, è in grado di riportare sul foglio i tracciati elettrocardiografici. L'utilizzo della carta termica deve essere attento, in quanto surriscaldata si colora di nero e non può più essere usata per la registrazione. Bisogna pertanto evitare che questa venga esposta eccessivamente al sole o entri in contatto involontario con parti metalliche roventi. In Senegal la temperatura massima raggiunge circa i 35- 40 gradi C, quindi la sola esposizione al sole in un luogo aperto non dovrebbe comportarne l'annerimento, ma in ogni caso è consigliabile non esporla al sole conservandola in un luogo fresco.

In seguito a questa fase di valutazione prettamente funzionale dell'elettrocardiografo, è stato necessario controllare l'integrità meccanica di interruttori e commutatori, verificare la presenza di eventuali danni visibili ai componenti interni, meccanici, elettrici. Da tale controllo la strumento è emerso essere in buone condizioni, a parte una leggera ammaccatura presente sulla tastiera, precisamente sul tasto che comanda la stampa, ma che si è verificato non arrecare disturbi alla funzionalità. Anche il controllo dello stato del cordone di alimentazione e del cavo elettrodi a 10 derivazioni a spinotto ha avuto esito positivo.

Successivamente, al fine di preservare la funzionalità dell'elettrocardiografo durante l'uso, è stata fatta un'accurata opera di pulizia delle parti interne ed esterne, utilizzando sia aria compressa che un aspirapolvere. Durante l'opera di pulizia si è osservato che le parti

interne erano prive di polvere o altro materiale in quanto lo strumento è risultato essere ben ermetico, importante caratteristica a favore del suo invio all'Ospedale di Ziguinchor i cui locali sono spesso polverosi e sporchi.

Complessivamente, al termine della valutazione tecnica l'elettrocardiografo Siemens Cardiostat 31 è stato giudicato essere in buone condizioni di funzionamento e di sicurezza (soddisfa infatti la normativa sulla sicurezza elettrica europea) e pertanto è stato scelto per essere inviato in Senegal.

2.2.2 – Mortara Instrument ELI 100

Il secondo elettrocardiografo valutato è stato il modello ELI 100 prodotto e distribuito dalla ditta Mortara Instrument Inc. Acquistato nel 1992, è stato affidato al reparto di Radiologia del Policlinico San Matteo, precisamente alla stanza adibita alle medicazioni.

Come per il modello Cardiostat 31 della Siemens, la valutazione tecnica è iniziata con una



Figura 34 – Mortara Instrument ELI 100

prima ispezione visiva, a cui ha fatto seguito la valutazione funzionale.

Dall'ispezione visiva si è osservato che l'apparecchio è di classe I, di tipo CF e protetto dalla defibrillazione. Viene collegato alla rete elettrica attraverso un cavo tripolare, separabile dallo strumento e marchiato con il marchio di

qualità IMQ. Una volta collegato alla rete elettrica viene alimentato da una tensione nominale di 220 V, da una frequenza di 50 Hz e assorbe una potenza di 36 W. Lo strumento possiede una batteria interna ricaricabile che può operare, se completamente ricaricata, per quattro ore. Dopo vari tentativi di ricarica della batteria, essa si è rivelata non

funzionante in quanto sullo schermo lampeggiava continuamente la scritta “BATTERY LOW”; lo strumento può pertanto essere utilizzato solo se collegato alla rete di alimentazione. Questo risulta essere un forte limite nel caso di invio nei PVS, dove spesso la rete elettrica si interrompe per alcune ore; in questi casi di emergenza, sarebbero pertanto necessari strumenti con batteria interna funzionante. Considerando però che l’elettrocardiografia è una tipologia d’esame totalmente inesistente presso l’Ospedale di Ziguinchor, si ritiene che la sola presenza di un elettrocardiografo possa nettamente migliorare la prestazione e la diagnosi medica, anche qualora esso debba essere necessariamente collegato alla tensione di rete.

L’apparecchio risulta pertanto non portatile ma trasportabile sempre grazie alle sue ridotte dimensioni che sono:

- larghezza: 286 mm;
- altezza: 95 mm;
- profondità: 292 mm.

Sfruttando la presenza del manuale d’uso⁵, inesistente invece per il modello Cardiostat 31, si sono potute verificare nella loro totalità le funzioni dello strumento, a partire dalla memorizzazione dei dati di ogni paziente quali nome, cognome, numero identificativo, sesso, peso, altezza, età, razza, tipo di farmaci assunti e il numero di stanza del paziente. Oltre a ciò, nel modello ELI 100 è possibile acquisire, elaborare, stampare e memorizzare i tracciati elettrocardiografici a 12 derivazioni dopo avere naturalmente selezionato il guadagno (5, 10, 20 mm/mV), la velocità di lettura (25, 50 mm/sec), la frequenza del tracciato (40, 100 Hz) e il gruppo di derivazioni da stampare su carta termica.

Durante queste analisi, si è riscontrato che, una volta spento l’elettrocardiografo, alla sua riaccensione i dati del paziente e i tracciati memorizzati vengono persi, pertanto una buona parte della funzionalità dello strumento dichiarata dal manuale d’uso in realtà non è più disponibile. Raccogliendo informazioni circa il tipo di elettrocardiografi necessari in

Senegal, è stato riscontrato che la capacità di memorizzazione dei dati del paziente e dei tracciati non è richiesta. Pertanto la sua mancanza non preclude l'invio dell'apparecchiatura stessa a Ziguinchor.

Sempre dal manuale d'uso, si è riscontrato che lo strumento non ha la possibilità di interfacciarsi con un elaboratore, ma può trasmettere i tracciati ecg attraverso una diretta connessione ad un altro elettrocardiografo, oppure attraverso una connessione telefonica.

Durante la fase più tecnica di valutazione funzionale dell'elettrocardiografo, si è potuto inizialmente verificare che lo strumento possiede la capacità di effettuare un self test prima dell'inizio di ogni registrazione, con lo scopo di verificare la velocità di lettura, la densità della stampa, la calibrazione e l'amplificazione dell'ecg. Il self test automatico ha prodotto ottimi risultati, di seguito riportati, corrispondenti a quelli ideali presi dal manuale di istruzione.

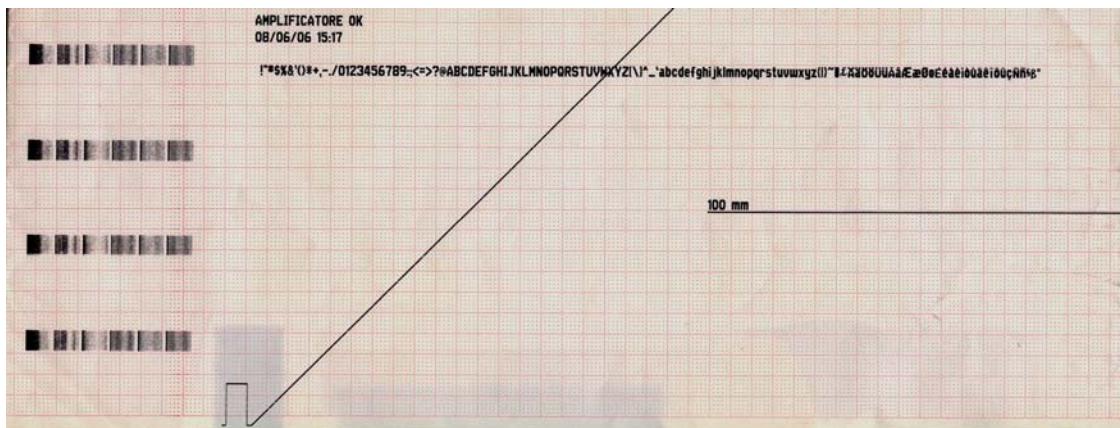


Figura 35 - Risultati del self test condotto sul modello ELI 100

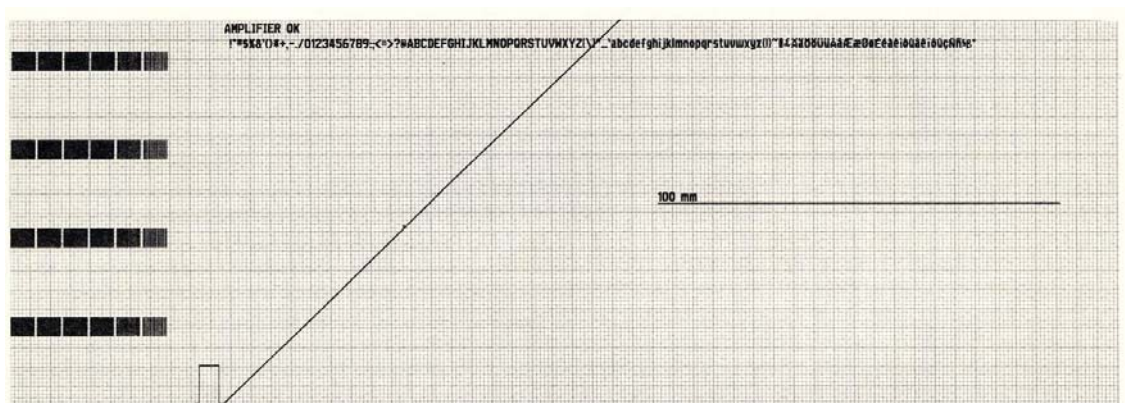


Figura 36 – Risultati del self test preso dal manuale di istruzioni

Dopo questa prima fase di raccolta di dati, è seguita una seconda fase mirata alla valutazione funzionale dello strumento. Come per l'elettrocardiografo Siemens Cardiostat 31, si è iniziato con la verifica della taratura. Per fare ciò, si è selezionata la sensibilità desiderata a 10 mm/mV e, dopo aver posizionato manualmente la penna scrivente sulla linea base prescelta, si è premuto più volte il tasto di calibrazione ottenendo una corrispondenza tra la deflessione della traccia e la sensibilità prescelta. Dato che il passaggio dalla linea di base al livello del segnale di calibrazione è avvenuto rapidamente e senza interruzioni e la traccia è risultata nitida, si sono dedotti il corretto funzionamento della macchina del registratore e il buon funzionamento dell'apparato scrivente. Questo tipo di verifica è stata effettuata sia alla velocità di 25 mm/s sia a quella di 50 mm/s, le uniche impostabili da tastiera.

Lo strumento è inoltre dotato del solo sistema scrivente su carta e non possiede un sistema di visualizzazione a display.

La valutazione tecnica è proseguita con la verifica del funzionamento dell'elettrocardiografo in tutti i suoi possibili gruppi di derivazioni (I, II, III; aVR, aVL, aVF; V1, V2, V3; V4, V5, V6) attraverso il suo collegamento al simulatore paziente della Metron. Sul simulatore sono stati impostati il battito cardiaco a 80 BPM e l'ampiezza del segnale a 2 mV, mentre sull'elettrocardiografo la velocità a 25 mm/s e la frequenza del tracciato a 100 Hz.

Di seguito vengono riportati i tracciati ottenuti in condizioni normali, al fine di mostrare la loro ottima qualità.

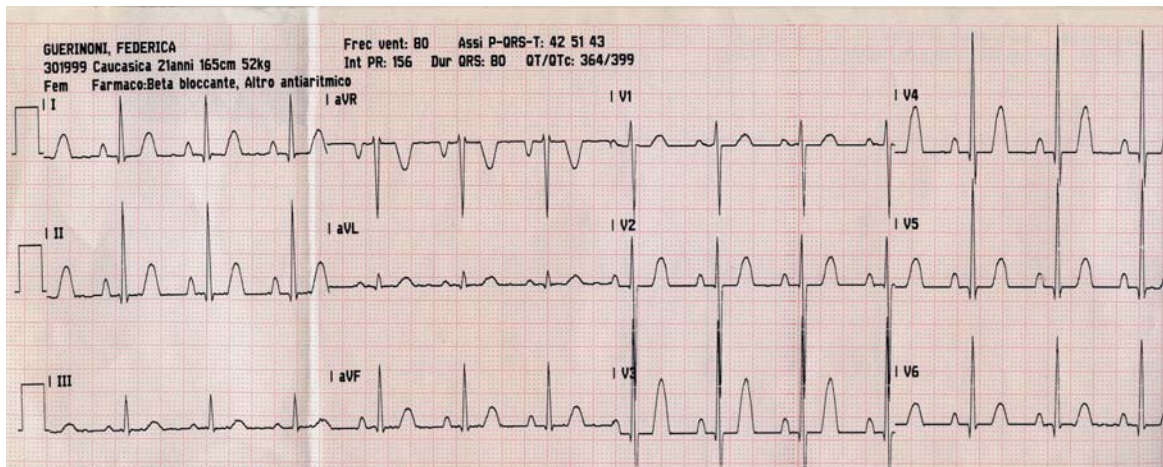


Figura 37 – Derivazioni rilevate nel modello ELI 100 in condizioni normali

Se si osserva attentamente la Fig. 37, si può notare che sul tracciato sono stati riportati alcuni parametri impostati sull'elettrocardiografo, quali il nome del paziente, il numero identificativo, la razza, l'età, il peso, l'altezza, il sesso e i farmaci assunti. Accanto a questo gruppo di parametri, ne compare un altro contenente il risultato dell'elaborazione del segnale elettrocardiografico. Tra questi compaiono la frequenza cardiaca (impostata sul simulatore); gli assi dell'onda P, del complesso QRS e dell'onda T; la durata del QRS; il rapporto QT/QTc e l'intensità dell'onda PR.

Successivamente si è verificato che il modello ELI 100 registrasse tracciati corretti anche in condizioni di tachicardia, fibrillazione e flutter.

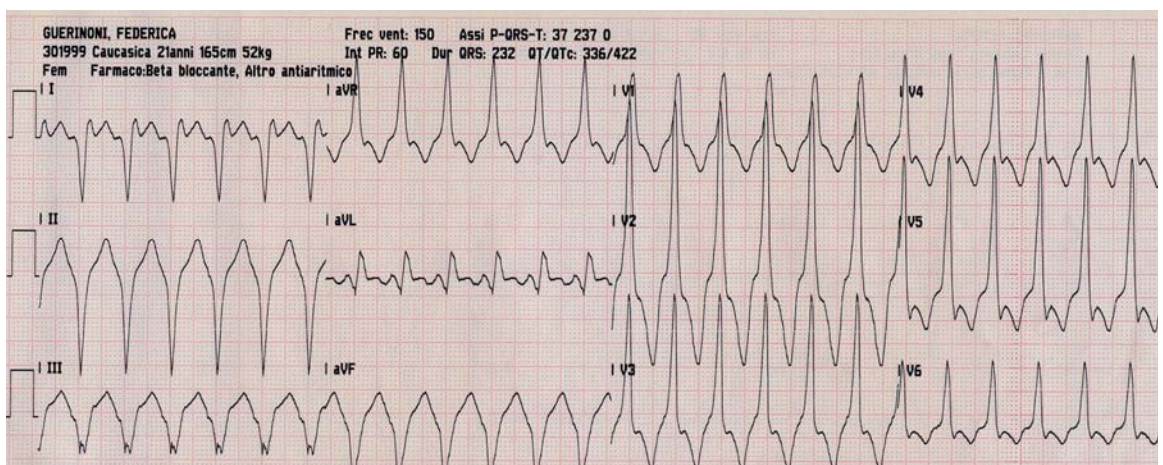


Figura 38 – Tachicardia ventricolare

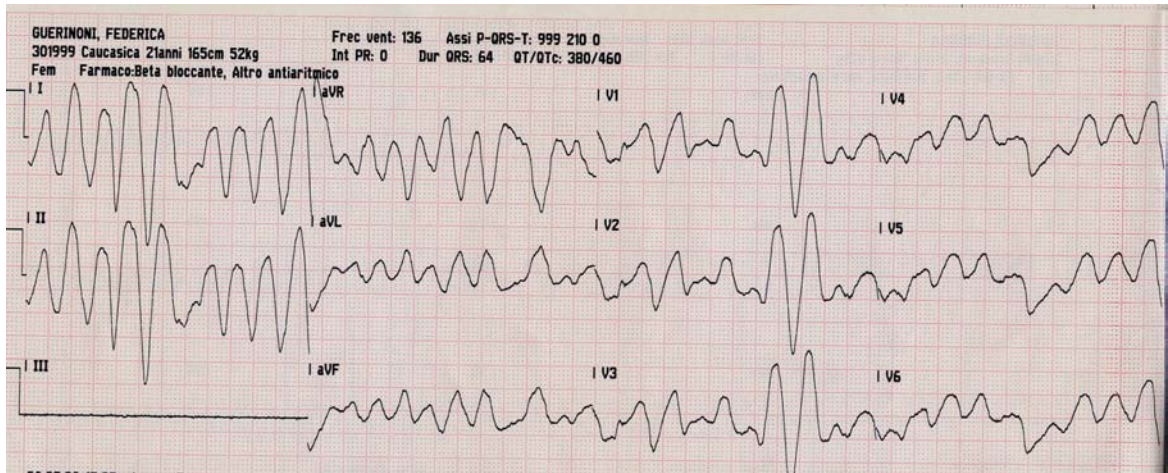


Figura 39 - Fibrillazione ventricolare

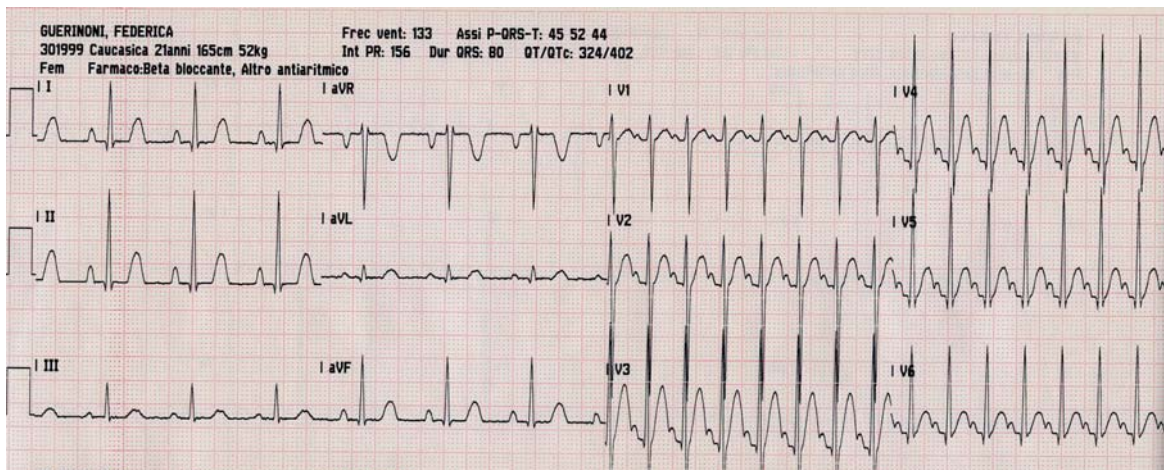


Figura 40 – Tachicardia atriale

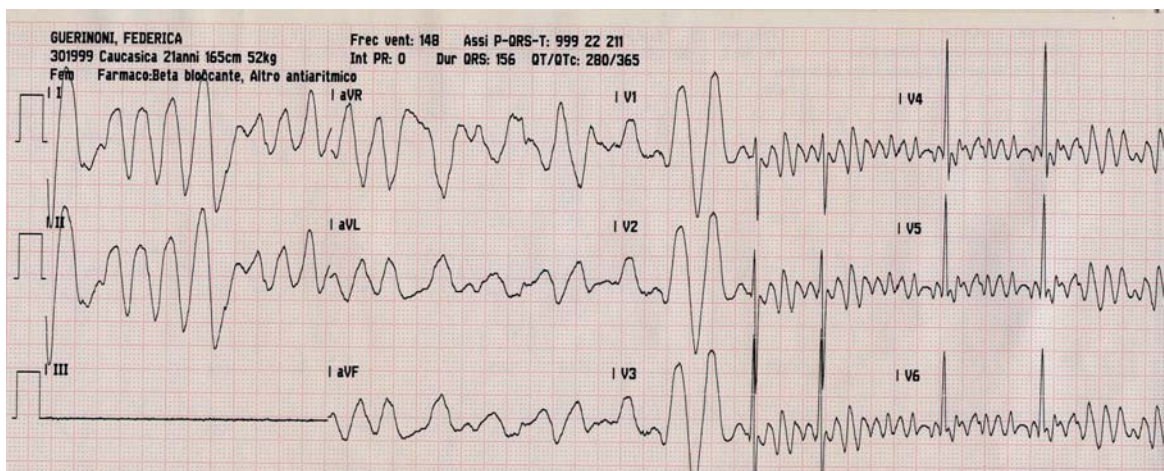


Figura 41 – Fibrillazione atriale

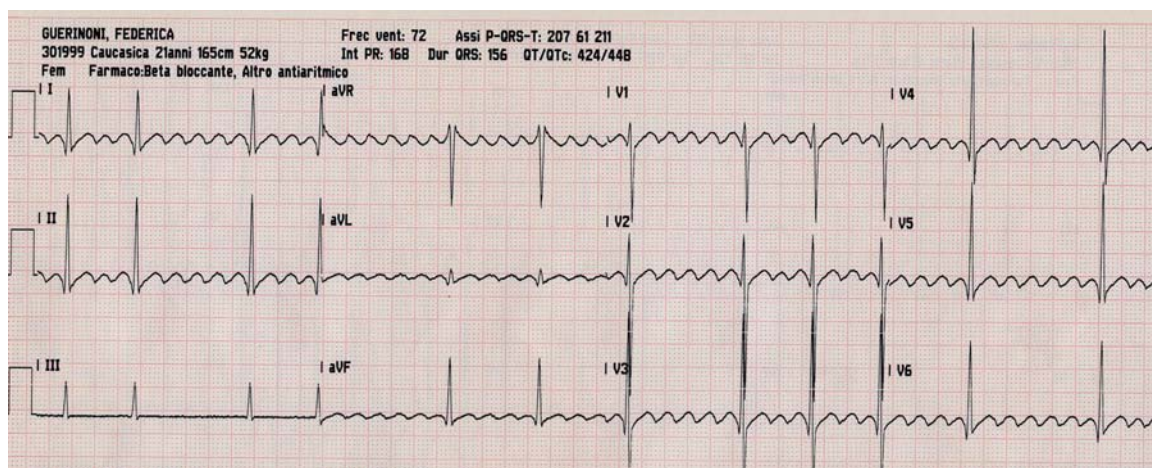


Figura 42 – Flutter atriale

Al termine di questa verifica funzionale si è dedotto che lo strumento acquisisce, elabora e stampa correttamente i tracciati, apparendo adeguato per il suo invio in Senegal.

L'apparecchio è anche dotato di allarmi sonori e visivi per segnalare eventuali problemi con il livello di carica, il caricamento o l'esaurimento della carta, la memorizzazione dei dati del paziente e l'acquisizione del segnale ecg .

Ricordiamo che l'elettrocardiografo sotto esame funziona solo con carta termica in rotolo di lunghezza 300 ft e altezza 108 mm. Tutte le considerazioni fatte per il Siemens Cardiostat 31 circa l'attenzione nell'uso della carta termica riguardano anche il Mortara Instrument ELI 100.

In seguito a questa fase di valutazione prettamente funzionale dell'elettrocardiografo si è proceduto come per il Cardiostat 31, ovvero si è controllata l'integrità meccanica di interruttori e commutatori, verificata la presenza di eventuali danni visibili ai componenti interni, meccanici, elettrici e controllato lo stato del cordone di alimentazione e del cavo elettrodi. Tale controllo ha mostrato l'assenza di danni ai componenti esterni ed interni e la bontà del cavo di alimentazione e del cavo elettrodi. Da notare che il cavo degli elettrodi è a 10 derivazioni e utilizza delle terminazioni a spinotto.

Come passo conclusivo della valutazione tecnica di tale strumento, si sono pulite le sue parti interne ed esterne utilizzando aria compressa. Questa operazione ha messo in evidenza l'ermeticità dello strumento, ad eccezione del cassetto per la carta, nel quale sono stati riscontrati granelli di polvere e altro materiale.

Al termine della valutazione tecnica l'elettrocardiografo Mortara Instrument ELI 100 è stato considerato in possesso dei requisiti minimi di funzionalità e in grado di soddisfare la normativa europea circa la sicurezza elettrica, pertanto è stato scelto per essere inviato all'Ospedale di Ziguinchor insieme al modello Siemens Cardiostat 31.

2.2.3 – Remco Italia Cardioline Studio 350/1

Il terzo elettrocardiografo valutato è stato il modello Cardioline Studio 350/1 prodotto e distribuito dalla ditta Remco Italia s.p.a.. Dai dati inventariali, il suo acquisto e la sua consegna all'ambulatorio del Dipartimento di Radiologia risalgono al 1985. Come per gli



Figura 43 - Remco Italia Cardioline Studio 350/1

altri due modelli valutati, la valutazione tecnica è iniziata con una prima fase di ispezione visiva, dalla quale lo strumento è risultato essere di classe I, di tipo CF, protetto da eventuali scariche da defibrillatore e dotato del marchio di qualità IMQ.

Lo strumento viene collegato alla rete elettrica attraverso un cavo separabile, tripolare e la separazione dalla rete avviene attraverso una spina stampata. L'elettrocardiografo viene alimentato da una tensione di 220 V ad una frequenza di 50 Hz e, a differenza degli altri modelli, non possiede accumulatori interni; pertanto può essere utilizzato solo se collegato

alla rete di alimentazione, con tutti i conseguenti disagi precedentemente accennati. L'elettrocardiografo non è portatile ma trasportabile in quanto è dotato di un carrello non separabile dallo strumento stesso; proprio per questa caratteristica le dimensioni non sono ridotte: infatti è alto 940 mm, largo 555 mm e profondo 440 mm. Parlando con i medici del Policlinico San Matteo di Pavia che andranno in Senegal, è emersa la preferenza di elettrocardiografi dalle ridotte dimensioni al fine di poterli trasportare dall'Italia al Senegal come bagaglio a mano sull'aereo, risparmiando di conseguenza sulle spese di spedizione. Questa richiesta ha pertanto portato all'esclusione del modello Cardioline Studio 350/1 dall'elenco degli elettrocardiografi da inviare a Ziguinchor. Nonostante questa constatazione si è proseguito nella valutazione tecnica, in quanto lo strumento potrebbe risultare utile ad un altro progetto BITeB.

Da una prima ispezione visiva si è notato che l'apparecchio è privo di un'interfaccia per l'elaboratore, possiede solo un ingresso e un'uscita ausiliaria, ma è dotato di un monitor dalle dimensioni di 5,5 pollici sul quale viene riportato il segnale elettrocardiografico rilevato dal paziente. Tale monitor rileva correttamente il segnale in entrata, ma purtroppo la traccia luminosa che trasferisce sullo schermo è troppo flebile e a volte impercettibile. Oltre a ciò, si è verificata l'integrità delle parti meccaniche visive, lo stato del cordone di alimentazione e del cavo elettrodi che sono risultati essere in buono stato. Si sottolinea il fatto che il cavo degli elettrodi, diversamente dal Cardiosat 31 e dall' ELI 100, ha le terminazioni a bottone, come si può vedere dalla Fig. 44.



Figura 44 – In sequenza a partire da sinistra: elettrodi a spinotto, a bottone e a pinza

Al solito, dopo questa prima fase si è proceduto con la verifica della taratura attraverso il calibratore incorporato. Dopo aver selezionato la sensibilità desiderata, prima a 5 mm/mV, poi a 10 mm/mV ed infine a 20 mm/mV, avere posizionato manualmente i tre pennini termici scriventi sulle tre linee di base ed avere premuto a intervalli regolari il pulsante di calibrazione, si è riscontrata la corretta calibrazione della catena di acquisizione, risultato confermato anche dai risultati del self-test impostato da tastiera. In questa fase, si è anche dovuto verificare il funzionamento della macchina del registratore, controllando che:

- ✚ la traccia fosse nitida e fine;
- ✚ il passaggio dalla linea di base al livello del segnale di calibrazione avvenisse rapidamente e senza interruzioni.

I risultati ottenuti non sono stati completamente soddisfacenti, in quanto la traccia è risultata fine ma il passaggio dalla linea di base al livello del segnale di calibrazione è avvenuto con interruzioni. Inoltre i nomi delle derivazioni scritte all'inizio di ogni tracciato sono risultate a tratti incomprensibili e poco nitide e pertanto non si è potuta confermare la bontà del sistema scrivente. Dato questo problema, si è tentato di pulire i tre pennini termici con della carta abrasiva finissima, ma le prove fatte successivamente non hanno portato a risultati migliori.

Durante questa fase di analisi, si è potuto verificare la presenza di allarmi visivi nel caso di errato caricamento della carta, di utilizzo di carta inadatta e di errata acquisizione del segnale elettrocardiografico. Da notare che la carta adatta al modello Cardioline Studio 350/1 ha un'altezza di 160 mm e una larghezza di 120 mm. Un ulteriore allarme visivo entra in funzione quando le tracce elettrocardiografiche (due o tre selezionabili da tastiera) hanno dei picchi che escono dalle dimensioni del monitor e pertanto risultano illeggibili.

Al termine di questa verifica, si sono collegate le derivazioni al simulatore paziente, al fine di verificare il funzionamento dell'apparecchio in tutte le possibili derivazioni ed a tutte le

velocità (6.25 , 25 , 50 mm/sec). I tracciati ottenuti per le condizioni normali sono stati soddisfacenti; di seguito vengono riportati quelli relativi alle derivazioni I, II, III.

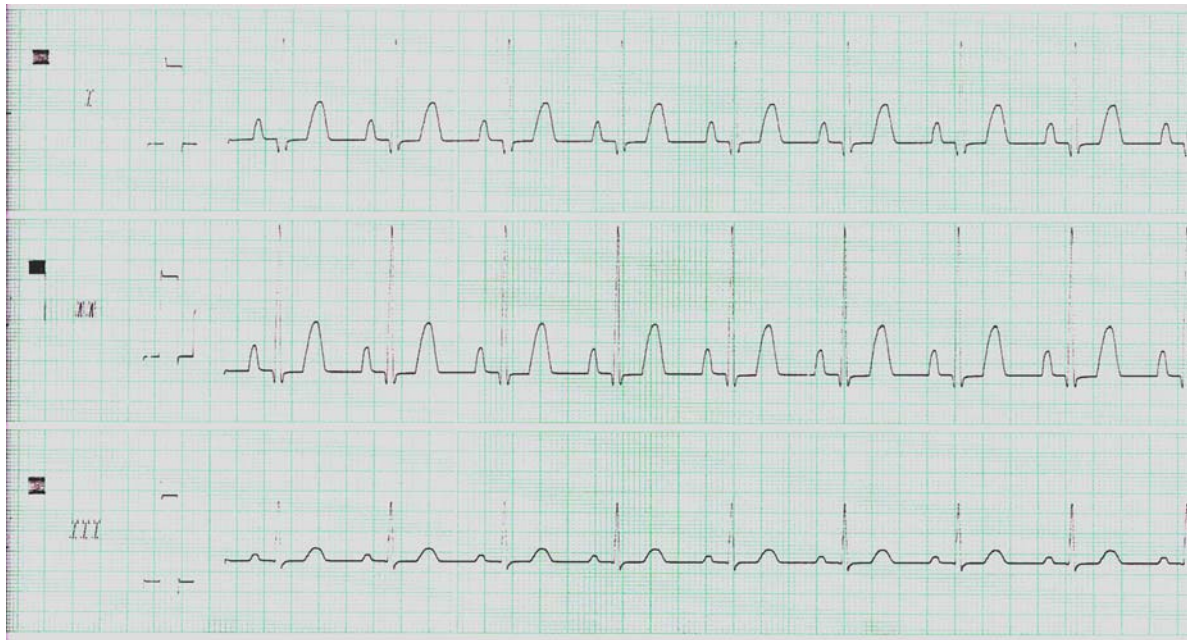


Figura 45 – Derivazioni rilevate nel modello Cardioline Studio 350/1 in condizioni normali

Anche i tracciati ottenuti in condizioni patologiche sono risultati soddisfacenti, come si vede dalle figure seguenti, in quanto rispecchiano quelli ideali.

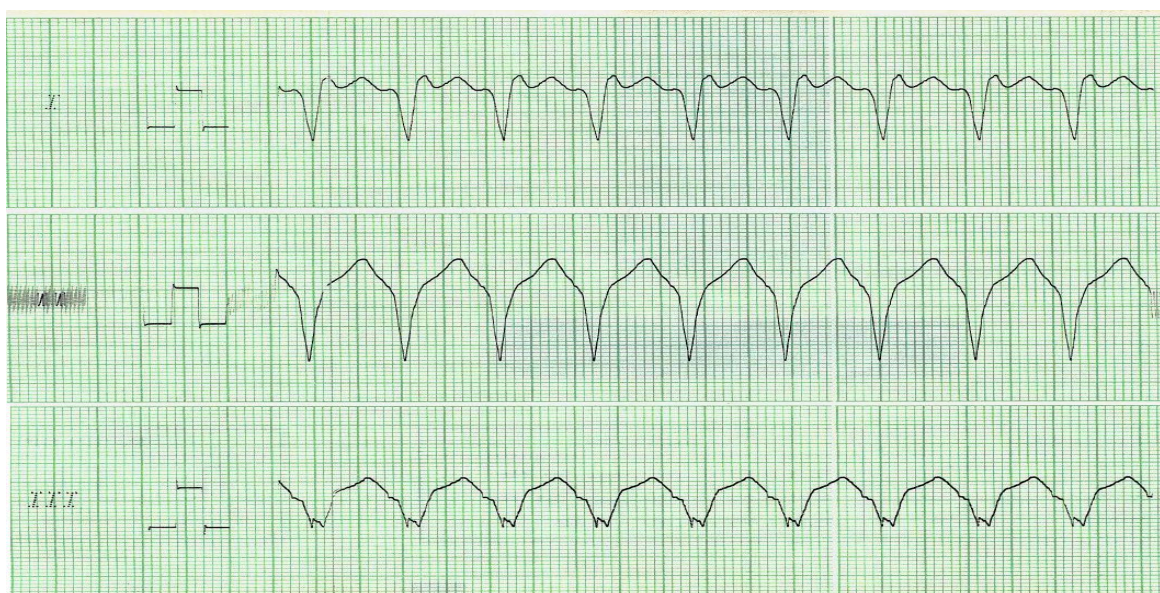


Figura 46 – Tachicardia ventricolare



Figura 47 – Fibrillazione ventricolare

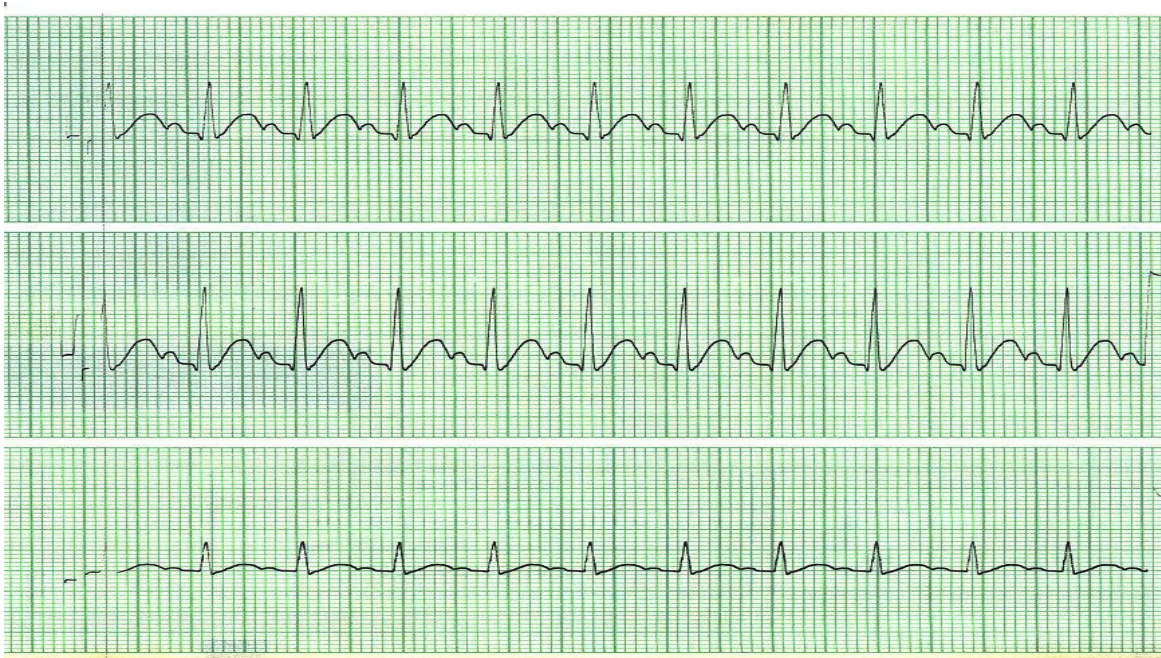


Figura 48 – Tachicardia atriale

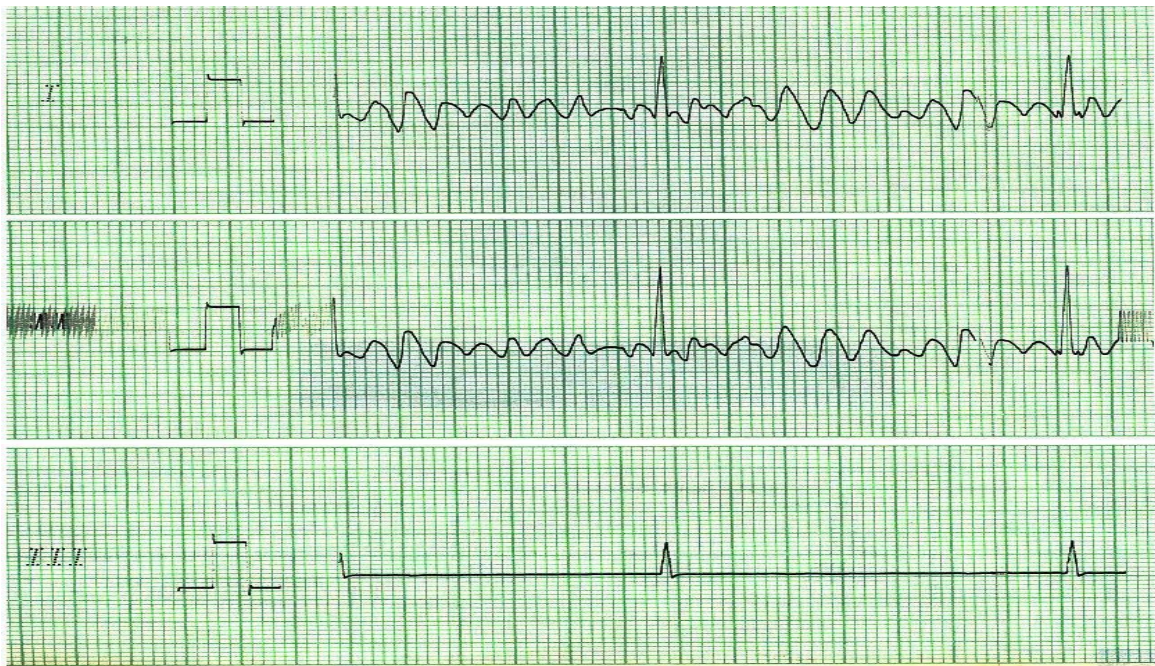


Figura 49 - Fibrillazione atriale

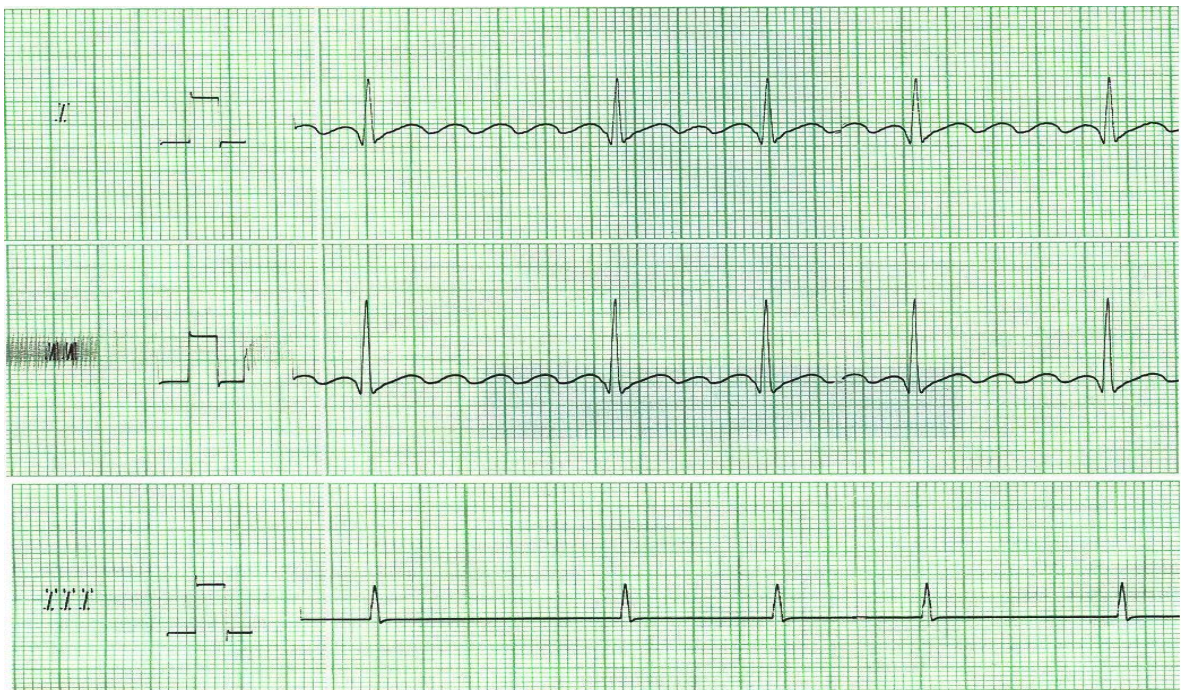


Figura 50 – Flutter atriale

Al termine di questa raccolta di tracciati, si è potuto constatare che l'elettrocardiografo Cardioline Studio 350/1 acquisisce e stampa correttamente i segnali elettrocardiografici provenienti dal paziente e seleziona correttamente le derivazioni.

E' seguita infine l'opera di pulizia tramite aria compressa delle parti interne ed esterne, mostrando una non ermeticità dell'apparecchio, ulteriore motivo che ha mostrato la non rispondenza dello strumento alle richieste dell'Ospedale di Ziguinchor.

2.2.4 – Hellige Simpliscriptor EK 31

L'elettrocardiografo Hellige Simpliscriptor EK 31, con numero di inventario 1144, è stato acquistato nel 1975 e affidato alla stanza Caposala della Clinica Ostetrica nello stesso anno.



Figura 51– Hellige Simpliscriptor EK 31

Dall'ispezione visiva si è osservato che lo strumento è di classe I, privo di marchio di qualità e di protezione da defibrillatore; non è stato possibile rilevare il tipo dello strumento. Viene alimentato da una tensione di 220 V e frequenza di 50 Hz attraverso un cavo separabile, tripolare, non a marchio; la separazione dalla rete elettrica avviene

attraverso una spina stampata. L'elettrocardiografo è portatile, in quanto dotato di una maniglia laterale per il trasporto, di una apposita custodia in plastica, e di alimentazione interna costituita da due accumulatori della ditta Sonnenschein che sono però risultati scarichi, e quindi da sostituire. Il cavo di alimentazione è in buone condizioni, così come il cavo degli elettrodi con 5 derivazioni a spinotto, e lo strumento non presenta visibili danni ai componenti interni o esterni, a parte la mancanza dello sportellino in plastica per la protezione dei tasti di selezione della temperatura e della calibrazione. Sempre

dall'ispezione visiva si è notato che l'apparecchio possiede un'interfaccia per il monitor, ma è privo di ingressi e uscite ausiliarie.

La valutazione tecnica è proseguita con la verifica della taratura; dopo aver selezionato la sensibilità a 20 mm/mV e aver posizionato manualmente la penna scrivente sulla linea di base, si è potuto constatare che la deflessione della traccia, ottenuta in seguito alla pressione del tasto di calibrazione, corrispondeva alla sensibilità prescelta. Da questa analisi, si è potuto dedurre la funzionalità della macchina del registratore, in quanto la traccia è risultata nitida e il passaggio dalla linea di base al livello del segnale di calibrazione è avvenuto con rapidità. Anche l'apparato scrivente è risultato essere in buone condizioni e non si è ritenuta necessaria la pulizia del pennino con la carta abrasiva, per la finezza e nitidezza della traccia ottenuta. A differenza degli altri modelli valutati, il Simpliscriptor EK 31 non possiede allarmi sonori e/o visivi per il caricamento errato della carta o per errori nell'acquisizione del segnale elettrocardiografico.

Al termine di questi controlli, si è passati alla verifica del funzionamento dell'apparecchio in tutte le possibili derivazioni (I, II, III, aVR, aVF, aVL) e a tutte le velocità (25, 50 mm/sec) attraverso il simulatore paziente. Di seguito ci si limita a riportare solo i tracciati rilevati in condizioni normali e non quelli ottenuti in condizioni patologiche, per non appesantire la trattazione; si sottolinea tuttavia che in entrambi i casi essi si sono rivelati corretti.

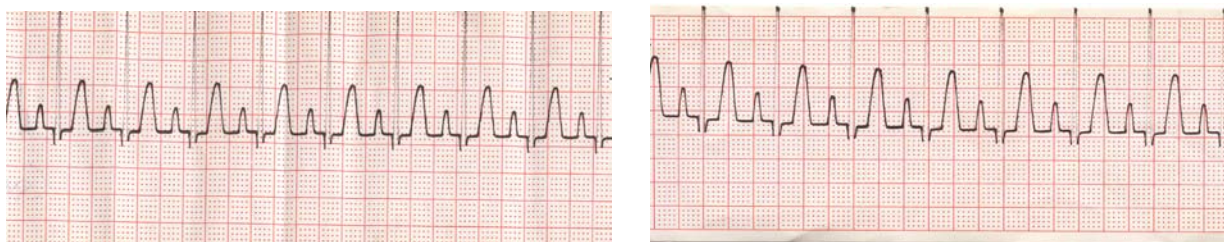


Figura 52 – Derivazioni I e II rilevate nell' Hellige Simpliscriptor EK31, in condizioni normali.

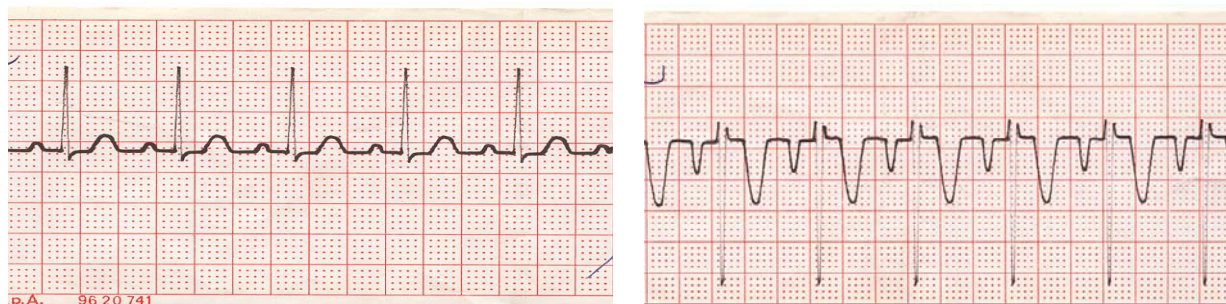


Figura 53 - Derivazioni III e aVR rilevate nell' Hellige Simpliscriptor EK31, in condizioni normali.

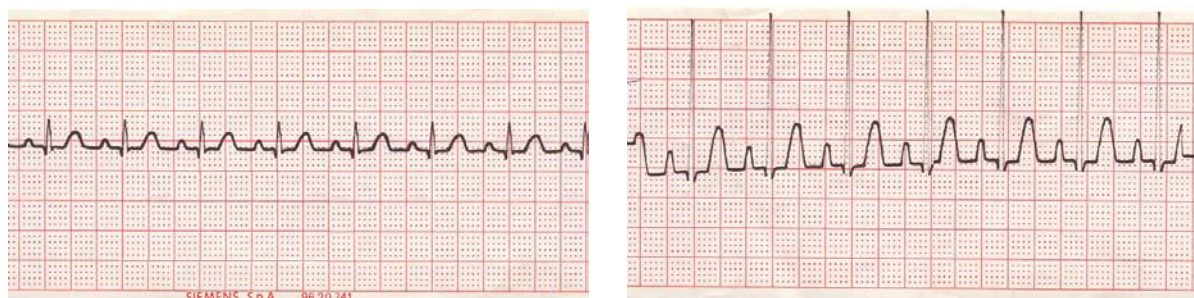


Figura 54 - Derivazioni aVL e aVF rilevate nell' Hellige Simpliscriptor EK31, in condizioni normali.

Al termine della valutazione tecnica, è seguita la fase di pulizia interna ed esterna dell'apparecchio, che ha mostrato la presenza di numerose fessure attraverso cui è facile il deposito della polvere o altri corpi estranei.

Nonostante la corretta funzionalità nell'acquisire e stampare i tracciati elettrocardiografici, lo strumento non è stato giudicato idoneo per l'invio all'Ospedale di Ziguinchor per vari motivi: è risultato infatti molto obsoleto dal punto di vista tecnologico, poco ermetico e non ha superato le verifiche di sicurezza elettrica, eseguite nel corso di un altro tirocinio.

2.2.5 - Hellige Simpliscriptor EK 31, SN. 28407 e SN. 69882

Della ditta Hellige ho valutato altri due strumenti con modello Simpliscriptor EK 31:

✚ serial number 28407;

✚ serial number 69882;

Il primo, acquistato nel 1975, appena acceso ha presentato seri problemi funzionali dovuti a una fuoriuscita di fumo causato da un corto circuito interno. Data la gravità della cosa, e le cattive condizioni generali dello strumento, si è deciso di non proseguire nella sua valutazione tecnica e di procedere con l'analisi del secondo apparecchio con sn. 69882. Il suo acquisto e la sua consegna alla sala di rianimazione Divisione di Traumatologia risalgono al 1988.



*Figura 55 – Hellige Simpliscriptor EK 31
SN 69882*

Come per gli altri elettrocardiografi Hellige Simpliscriptor EK 31, questo strumento viene alimentato da una tensione di 220 V e sfrutta la frequenza di rete di 50 Hz; utilizza un cavo di alimentazione separabile, tripolare ma non a marchio ed è risultato essere di classe I e privo della protezione da defibrillatore. Il cavo di alimentazione è risultato essere in buono stato,

così come il cavo degli elettrodi con 5 derivazioni a pinzetta. Successivamente, si sono testati gli accumulatori interni che, nonostante un'intera notte passata in carica, non sono risultati funzionanti.

La valutazione tecnica è proceduta con il controllo della taratura, che ha mostrato la corretta calibrazione del sistema di acquisizione e il buon funzionamento della macchina del registratore, in quanto si è osservato che la traccia era nitida e che il passaggio dalla linea di base al livello del segnale di calibrazione è avvenuto senza interruzioni. Successivamente, la verifica dell'integrità meccanica degli interruttori e dei commutatori presenti ha mostrato la mancanza dei copritasto dei selettori delle velocità e la rottura del selettore delle derivazioni; infine l'involucro è apparso evidentemente danneggiato.

Data la rottura del selettore delle derivazioni, non si è potuti procedere con la verifica del funzionamento dell'apparecchio attraverso l'utilizzo del simulatore paziente.

Per risolvere tale problema, si è deciso di sostituire il componente usurato con uno funzionante, preso dall'elettrocardiografo con sn. 28407 che dalla precedente valutazione era risultato assolutamente non ricondizionabile. Pertanto, tramite un'accurata opera di montaggio e smontaggio degli involucri, dissaldatura del componente usurato e di quello funzionante e successiva saldatura di quest'ultimo sull'elettrocardiografo sotto esame, si è riusciti a ridare allo strumento la capacità di selezionare correttamente le derivazioni. Infine, si è provveduto alla sostituzione dei copritasto e dell'involucro danneggiato, ricavando i componenti dall'elettrocardiografo non ricondizionabile.

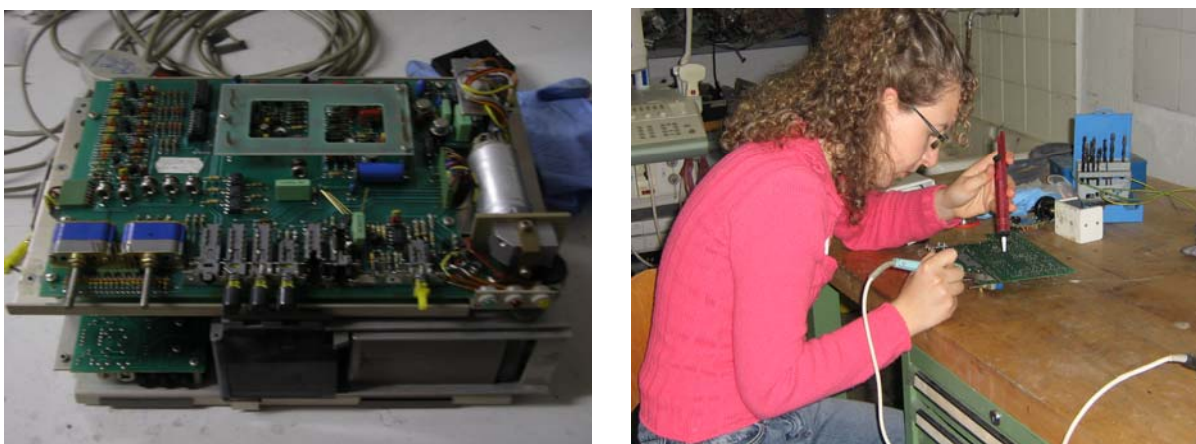


Figura 56 – Sostituzione del selettore delle derivazioni

Successivamente, si è verificato che il commutatore sostituito selezionasse correttamente le derivazioni e si è proceduto con la verifica del funzionamento dell'apparecchio nelle stesse attraverso l'utilizzo del simulatore paziente. Di seguito vengono riportati i tracciati ottenuti con l'elettrocardiografo Hellige Simpliscriptor EK 31 sn 69882 in condizioni normali; anche in questo caso non vengono riportati i tracciati ottenuti in condizioni patologiche per non appesantire la relazione.

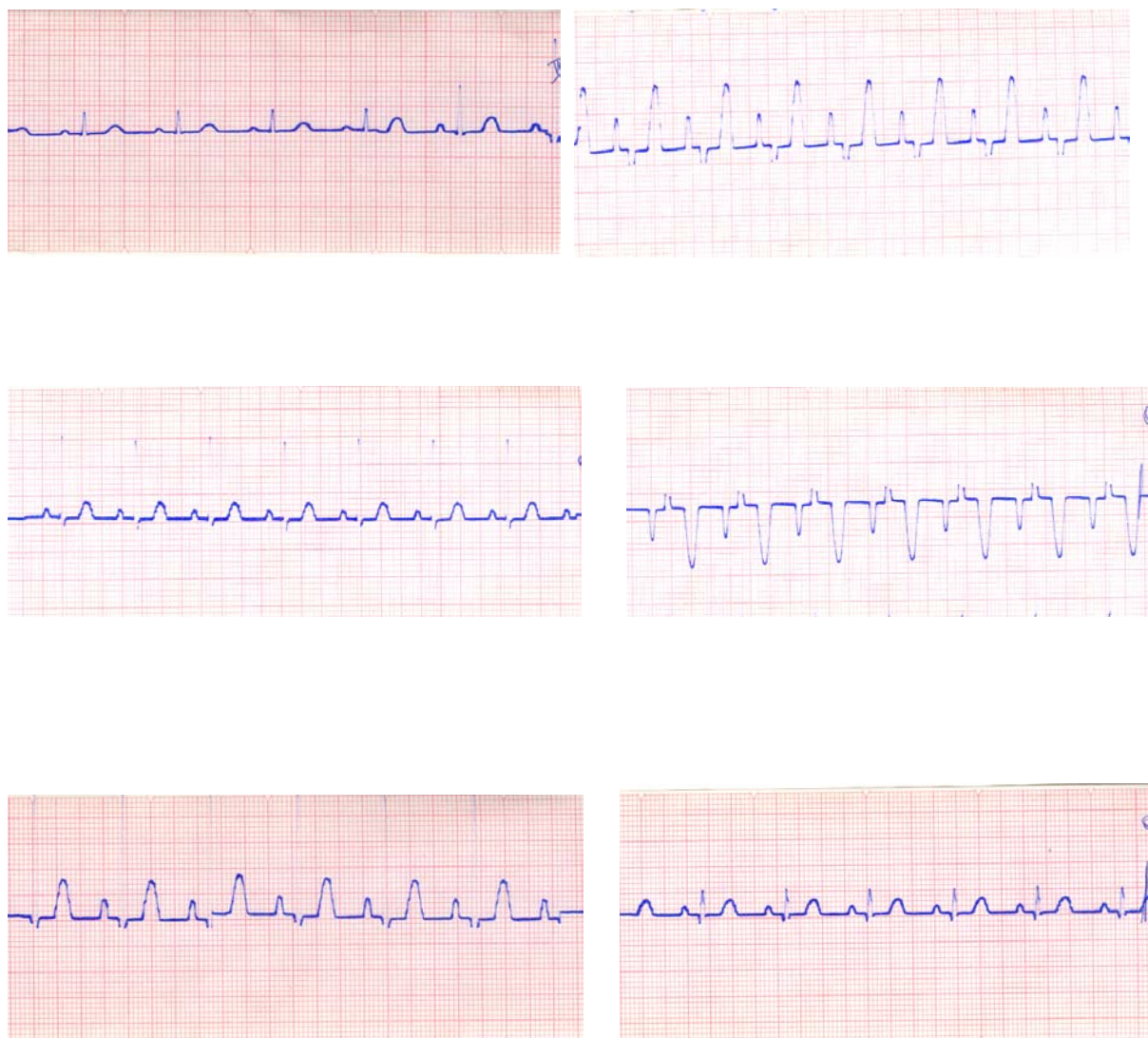


Figura 59 - Derivazioni aVL e aVF rilevate nell' Hellige Simpliscriptor EK31, sn. 69882 in condizioni normali

Per concludere la valutazione tecnica e il ricondizionamento di tale elettrocardiografo, si sono pulite tramite aria compressa le parti interne ed esterne e tutti i contatti a giorno degli interruttori e dei commutatori presenti.

Complessivamente questo apparecchio è risultato molto obsoleto tecnologicamente, poco ermetico e non ha superato le verifiche di sicurezza elettrica. Pertanto non è stato scelto per essere inviato in Senegal, ma è stato comunque valutato e ricondizionato nel caso di una eventuale richiesta da altre strutture sanitarie.

2.3 - Conclusioni sulla valutazione della strumentazione dismessa

Come accennato nei paragrafi precedenti, l'Health Technology Assessment nei PVS parte dalla richiesta di strumentazione biomedica e si concretizza con l'invio dell'apparecchiatura nella struttura sanitaria richiedente, previa valutazione tecnica della stessa. In riferimento alla mia attività di tirocinio, la valutazione tecnica degli elettrocardiografi dismessi dall'I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo ha permesso l'individuazione di quegli strumenti che, per caratteristiche tecniche, diagnostiche e funzionali erano conformi alle richieste e alla situazione generale dell'Ospedale Regionale di Ziguinchor. In alcuni casi la valutazione tecnica ha riguardato principalmente la verifica della funzionalità dell'apparecchio in tutte le sue parti, mentre in altri casi è risultato anche necessario un vero e proprio intervento a livello hardware, al fine di rendere riutilizzabile l'apparecchio stesso.

Concludendo, ritengo che la fase di valutazione tecnica nell'ambito dell' HTA sia un passaggio fondamentale, al fine di inviare nei Paesi bisognosi strumenti che possano effettivamente essere utilizzati, perché adeguati alla realtà in cui andranno inseriti.

**PARTE III: LA DISMISSIONE DEI BENI
SANITARI SUL WEB**

3.1 L'analisi del sito www.saninlinea.it/dismissioni

3.1.1 – Breve descrizione del sito

La legge regionale del 7 maggio 2001 n° 20 “Utilizzazione a fini umanitari del patrimonio mobiliare dismesso dalle Aziende Sanitarie” prevede che tutte le Strutture Sanitarie pubbliche o convenzionate con il Servizio Sanitario Regionale della Lombardia comunichino l'eventuale disponibilità di beni da dismettere, in modo tale da renderli disponibili per un loro utilizzo da parte delle organizzazioni Umanitarie. Obiettivo della legge è fare in modo che apparecchiature biomedicali, arredi e materiale informatico, non utilizzati in quanto obsoleti e fuori norma, vengano assegnati per un nuovo utilizzo nei PVS.

Al fine di rendere semplice, trasparente e immediata la comunicazione tra le Strutture Sanitarie e le *ONG* (Organizzazioni Non Governative), è stata creata una sezione apposita all'interno del sito Internet dell'ORPT al link www.saninlinea.it/dismissioni¹², grazie alla quale i beni dismessi possono essere assegnati attraverso le seguenti procedure.

Le **strutture sanitarie** :

- ✚ trasmettono, entro la data stabilita dalla Regione Lombardia, l'elenco delle attrezzature dismesse, tramite la compilazione del modulo on-line contenuto nel sito Internet;
- ✚ conservano le attrezzature per un periodo di 4 mesi dalla trasmissione dell'elenco;
- ✚ se entro tale periodo non ricevono alcuna comunicazione dalla regione Lombardia, dispongono a loro piacimento delle attrezzature dismesse.

Inserimento attrezzature

Per qualsiasi problema nella ricerca e inserimento di attrezzature, inviate una email a [questo](#) indirizzo.

Maschera di ricerca attrezzature
Individua il bene da mettere all'asta

Tipologia

Costruttore

Bene

Oppure, se conosci già il codice, digitalo direttamente qui:

Figura 60 – Form di inserimento delle attrezzature per le strutture sanitarie

Le ONG :

- ✚ individuano, attraverso consultazione del sito internet, le attrezzature di loro interesse, grazie a maschere guidate;
- ✚ inviano, tramite apposito modulo on-line, richiesta di assegnazione alla regione Lombardia, accompagnata da una dichiarazione circa l'utilizzo e la destinazione dei beni;

Prenotazione attrezzature

Per qualsiasi problema nella ricerca e selezione di attrezzature, inviate una email a [questo](#) indirizzo.

Maschera di ricerca beni
Utilizza questa maschera per cercare il bene tra quelli messi all'asta

Tipologia

Costruttore

Bene

Oppure, se conosci già il codice, digitalo direttamente qui:

Utilizzo per cui viene richiesto il bene:

Figura 61 – Form per la prenotazione delle attrezzature da parte delle ONG

Esito della ricerca tra i beni esposti:




Bene	Stato	Ubicazione	Note	Ente	Prenota
\$AR- \$AS- AL Altro 1	Funzionante A magazzino	OO.RR. BG c/o C.P.A. Borgo Palazzo 5/2/2006 9:13:57 AM	LUCE FRONTALE PER OTORINO - codice	Ospedali Riuniti - Bergamo	 Giorni 25
\$AR- \$AS- LE Letto 2	Funzionante Installato	5/9/2006 9:31:54 AM		A.S.L. della provincia di Mantova	 Giorni 32
\$AR- \$AS- LE Letto 3	Funzionante Installato	5/9/2006 9:31:54 AM		A.S.L. della provincia di Mantova	 Giorni 32

Figura 62 – Maschera con l'elenco delle attrezzature prenotabili esposte sul sito

- ✚ in caso di comunicazione di avvenuta assegnazione da parte della Regione Lombardia, prendono contatto con la struttura sanitaria presso cui si trovano le attrezzature in questione e provvedono, a spese proprie ed entro un periodo massimo prestabilito, al ritiro delle stesse;
- ✚ documentano alla struttura regionale di cooperazione internazionale l'avvenuta consegna del bene al destinatario finale.

Durante il tempo intercorso dall'anno di creazione ad oggi, il sito ha accumulato notevoli problemi che ne hanno impedito il suo utilizzo; perciò, durante il tirocinio, ho avuto anche il compito di ridare al sito quel poco di funzionalità necessaria per un suo impiego, considerando l'impossibilità di modificarne il codice.

Questo è stato possibile dopo un lungo lavoro di analisi dei flussi di dati, di ricerca dei beni prenotati che apparentemente scomparivano dall'elenco e di registrazione manuale dei Beneficiari.

A seguito di tale operazione, mi sono state richieste delle statistiche riguardanti il sito per avere un'idea del tipo e della frequenza di utilizzo.

3.1.2 – Le statistiche

L'Health Technology Assessment nei PVS, come già precedentemente accennato, consiste nella capacità di soddisfare i bisogni dei Paesi, a seguito dell'invio di strumentazione dismessa garantendone il corretto funzionamento e la corretta manutenzione.

Per poter fornire un adeguato supporto tecnico/ingegneristico alla struttura sanitaria locale, è necessario conoscere il tipo di apparecchiature da inviare, in quanto la manutenzione varia a seconda dell'elettromedicale. C'è differenza, per esempio, nelle competenze tecniche necessarie per sistemare un aspiratore polmonare e un tomografo assiale computerizzato.

Proprio per valutare le competenze tecniche necessarie nei vari ospedali dei PVS, diretti beneficiari della strumentazione dismessa, è stata necessaria la realizzazione di statistiche, con il compito di differenziare quei progetti che hanno richiesto maggiormente arredi, e quindi minori competenze tecniche necessarie sul posto, da quelli che hanno richiesto strumentazione elettromedicale.

Nelle seguenti pagine vengono riportate le statistiche effettuate riguardanti la percentuale di arredi ed elettromedicali assegnati ai diversi Beneficiari.

DISTRIBUZIONE DI ARREDI ED ELETTROMEDICALI AI BENEFICIARI

NOME_BENEFICIARIO	PROGETTO	NUMERO ARREDI	NUMERO ELETTROMEDICALI	TOTALE BENI	% ARREDI	% ELETTROMEDICALI
ASSOCIAZIONE " CON I FATEBENEFRA TELLI PER I MALATI LONTANI "	Progetto Nazareth	144	89	233	0,62	0,38
UMANITARIA PADANA ONLUS	Progetti regionali	488	45	533	0,92	0,08
CELM BERGAMO ORGANIZZAZIONE DI VOLONTARIATO INTERNAZIONALE CRISTIANO	Dotazione strumenti per il laboratorio clinico dell'Hospital Anzaldo, ospedale rurale situato in Anz	0	2	2	0	1
CENTRO ORIENTAMENTO EDUCATIVO	Opere di Beneficienza COE all'estero	2	5	7	0,29	0,71
CENTRO LAICI ITALIANI PER LE MISSIONI	Costruzione centro di sanità in Costa D'Avorio	6	3	9	0,67	0,33
CARITAS DIOCESANA DI BRESCIA	Progetti di Cooperazione	0	8	8	0,00	1,00
		640	152	792		

Figura 63 – Distribuzione di arredi ed elettromedicali ai Beneficiari

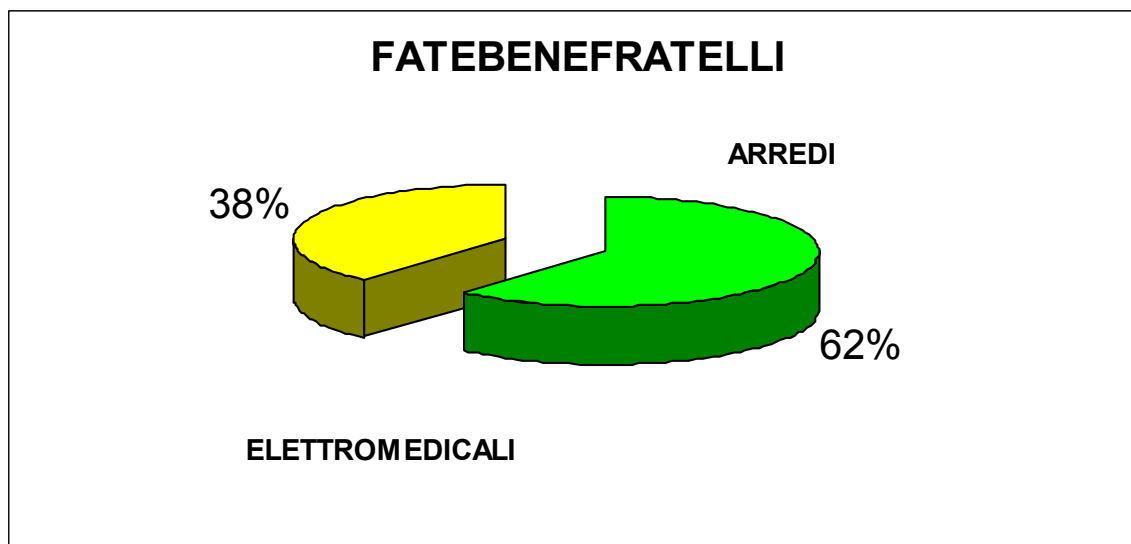


Figura 64 – Assegnazione beni all' "Associazione Fatebenefratelli per i malati lontani"

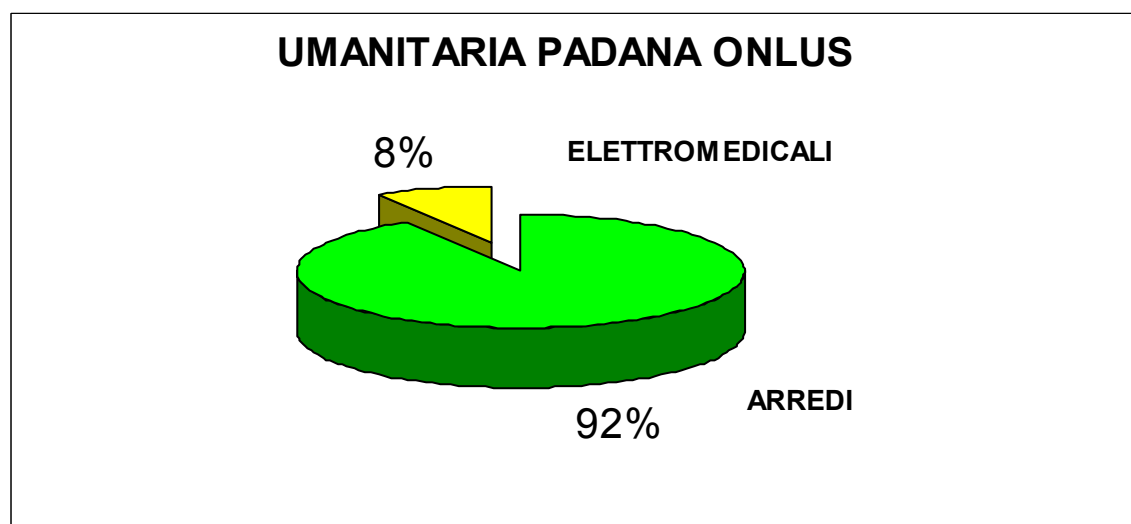


Figura 65 – Assegnazione dei beni all' "Associazione Umanitaria Padana Onlus"

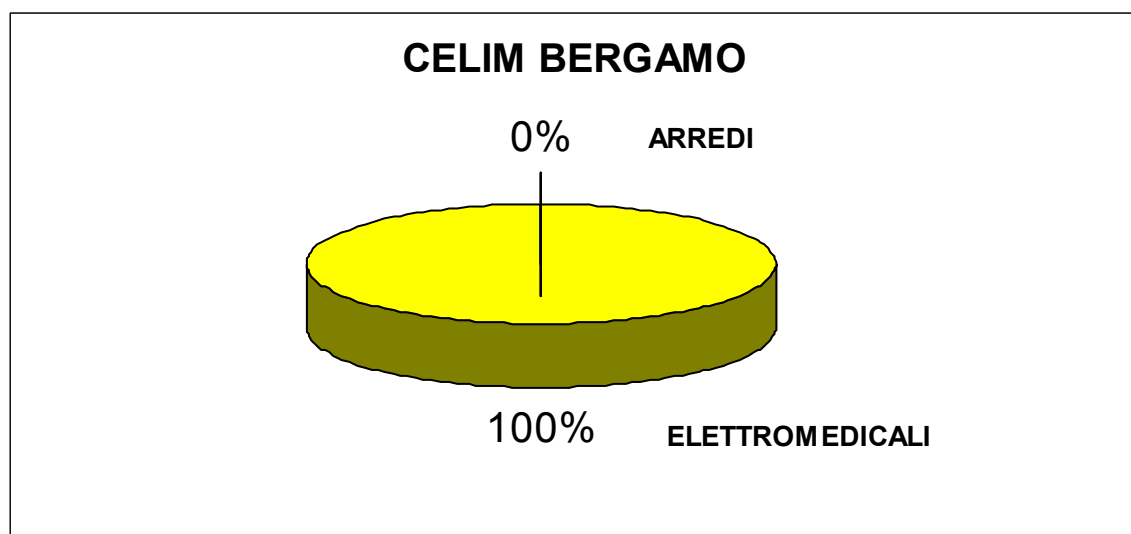


Figura 66 – Assegnazione beni al "Celim Bergamo – Associazione di volontariato internazionale cristiano"

CENTRO ORIENTAMENTO EDUCATIVO

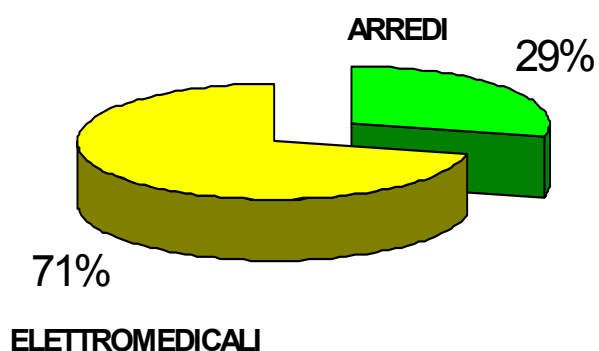


Figura 67 – Assegnazione beni al “Centro Orientamento Educativo ”

CENTRO LAICI ITALIANI

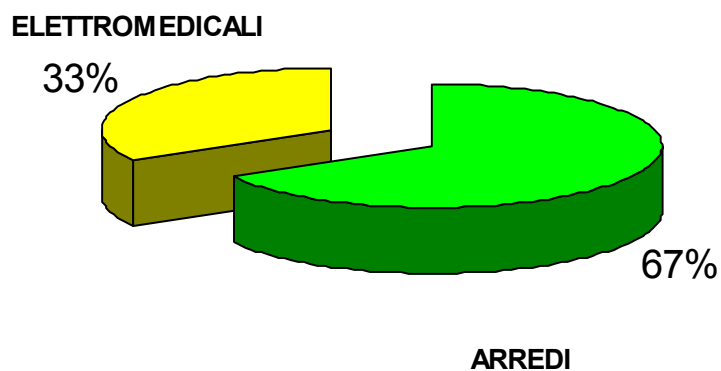


Figura 68 – Assegnazione beni al “Centro Laici Italiani per le Missioni”

CARITAS DIOCESANA DI BRESCIA

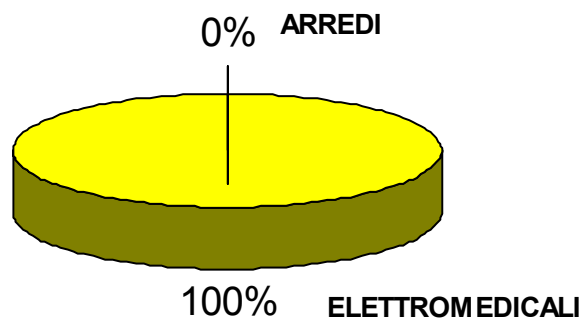


Figura 69 – Assegnazione beni alla “Caritas Diocesana di Brescia”

Tra i progetti che necessitavano maggiormente di strumentazione elettromedicale, è stata fatta un'ulteriore classificazione in base al tipo di apparecchiatura richiesta. Le apparecchiature sono state classificate in:

- ✚ esplorazioni Funzionali;
- ✚ bioimmagini;
- ✚ laboratorio analisi;
- ✚ intervento terapeutico;
- ✚ altro.

La classe “Altro” è stata aggiunta per raggruppare tutte le apparecchiature che non rientravano nelle altre quattro classi.

SUDDIVISIONE IN CLASSI DI ELETTROMEDICALI

NOME_BENEFICIARIO	PROGETTO	NUMERO ELETTROMEDICALI	ESPLORAZIONI FUNZIONALI	BIOIMMAGINI	LABORATORIO ANALISI	INTERVENTO TERAPEUTICO	ALTRO
ASSOCIAZIONE " CON I FATEBENEFRAATELLI PER I MALATI LONTANI "	Progetto Nazareth	89	62	14	6	4	3
UMANITARIA PADANA ONLUS	Progetti regionali	45	32	6	2	3	2
CE LIM BERGAMO ORGANIZZAZIONE DI VOLONTARIATO INTERNAZIONALE CRISTIANO	Dotazione strumenti per il laboratorio clinico dell'Hospital Anzaldo, ospedale rurale situato in Anz	2	0	0	2	0	0
CENTRO ORIENTAMENTO EDUCATIVO	Opere di Beneficenza COE all'estero	5	3	0	1	1	0
CENTRO LAICI ITALIANI PER LE MISSIONI	Costruzione centro di sanità in Costa D'Avorio	3	2	0	1	0	0
CARITAS DIOCESANA DI BRESCIA	Progetti di Cooperazione	8	7	0	1	0	0

Figura 70 – Suddivisione degli elettromedicali in classi

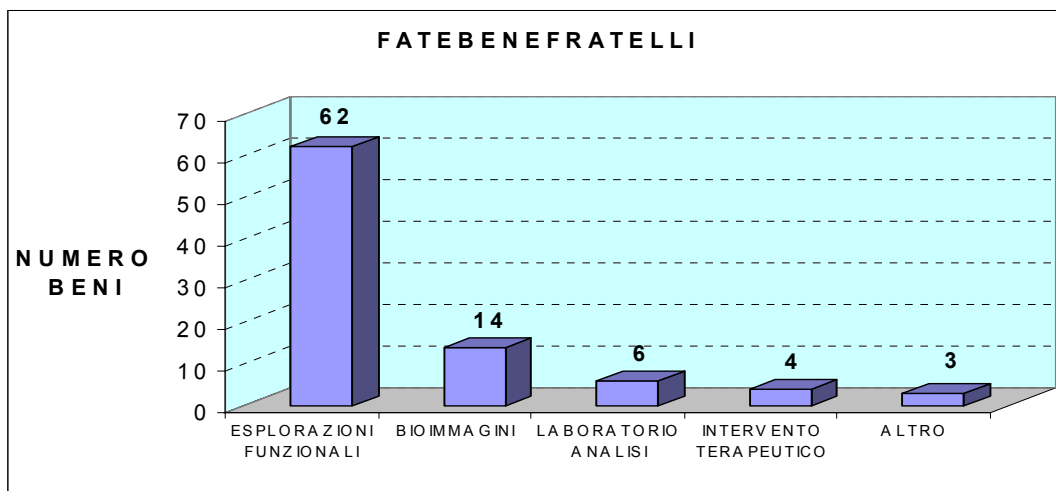


Figura 71 – Distribuzione delle classi di elettromedicali all'”Associazione Fatebenefratelli per i malati lontani ”

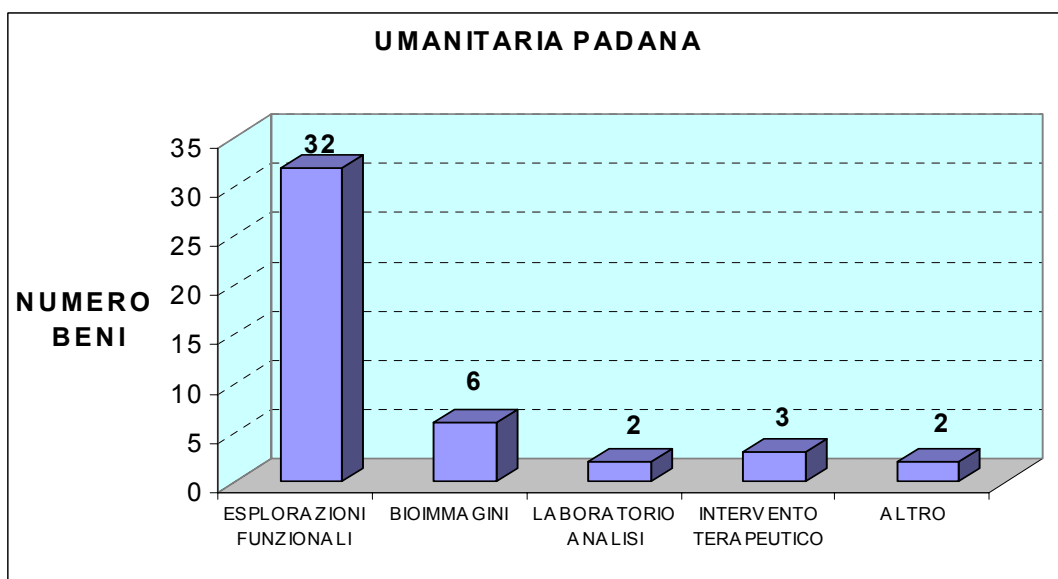


Figura 72 – Distribuzione delle classi di elettromedicali all'”Associazione Umanitaria Padana Onlus”

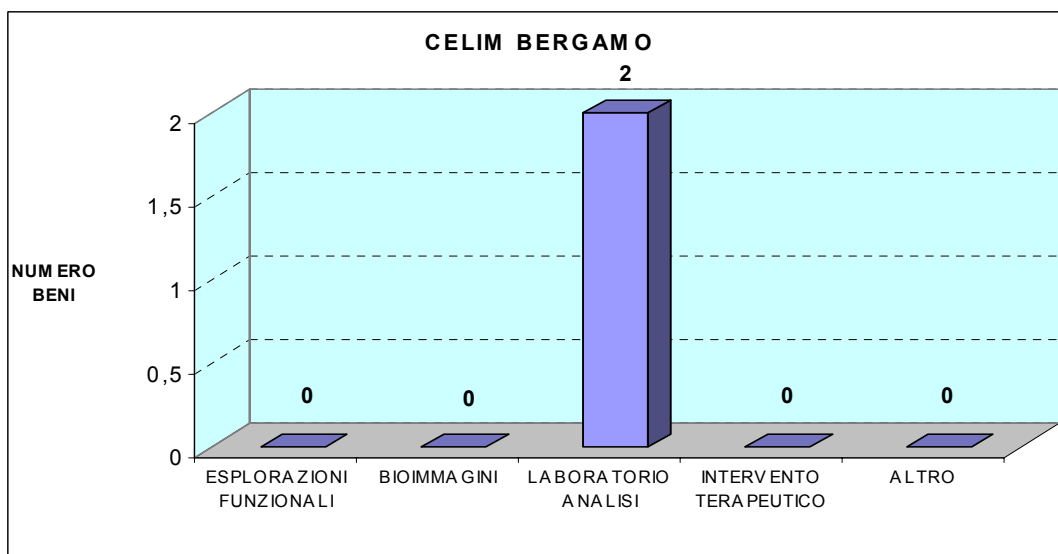


Figura 73 – Distribuzione delle classi di elettromedicali al “Celim Bergamo”

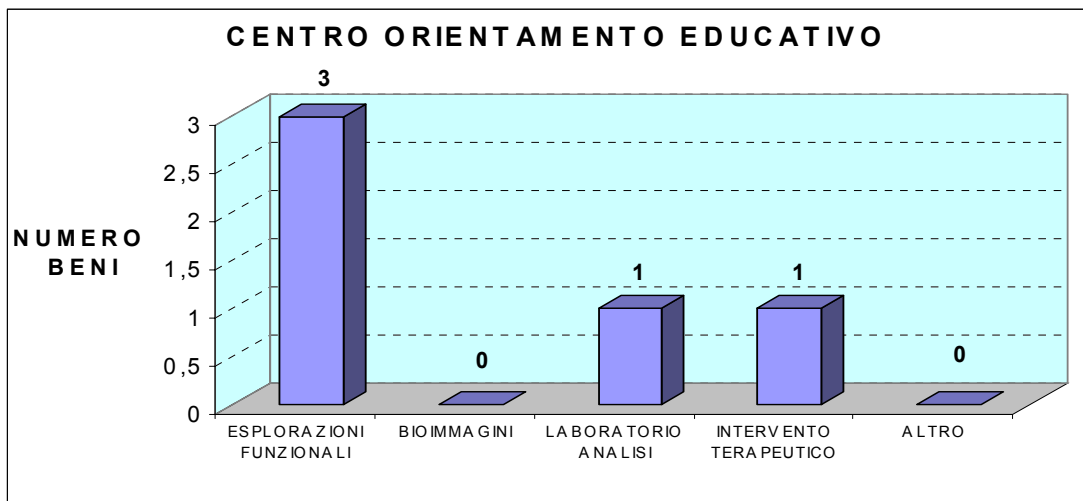


Figura 74 – Distribuzione delle classi di elettromedicali al “Centro Orientamento Educativo”

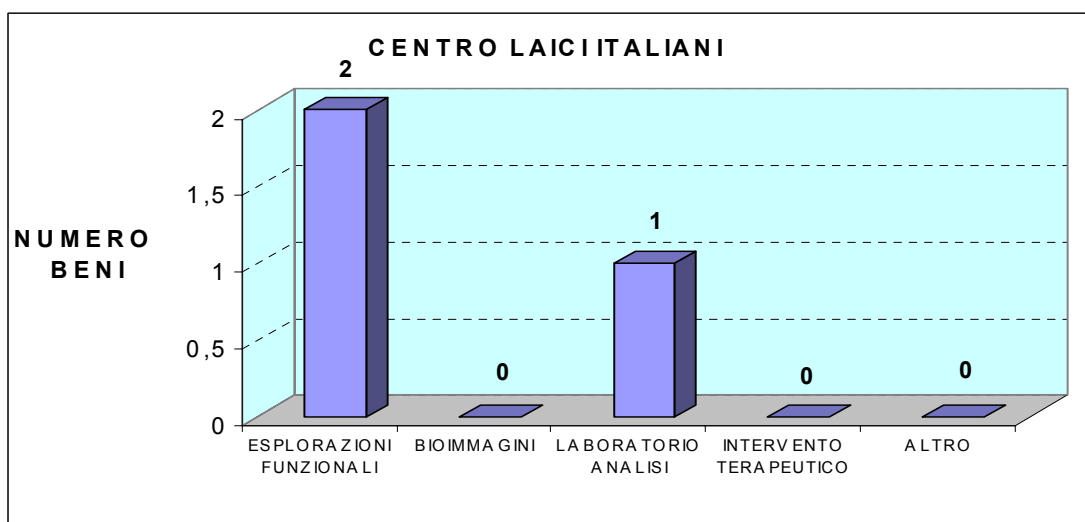


Figura 75 – Distribuzione delle classi di elettromedicali al “Centro Laici Italiani per le Missioni”

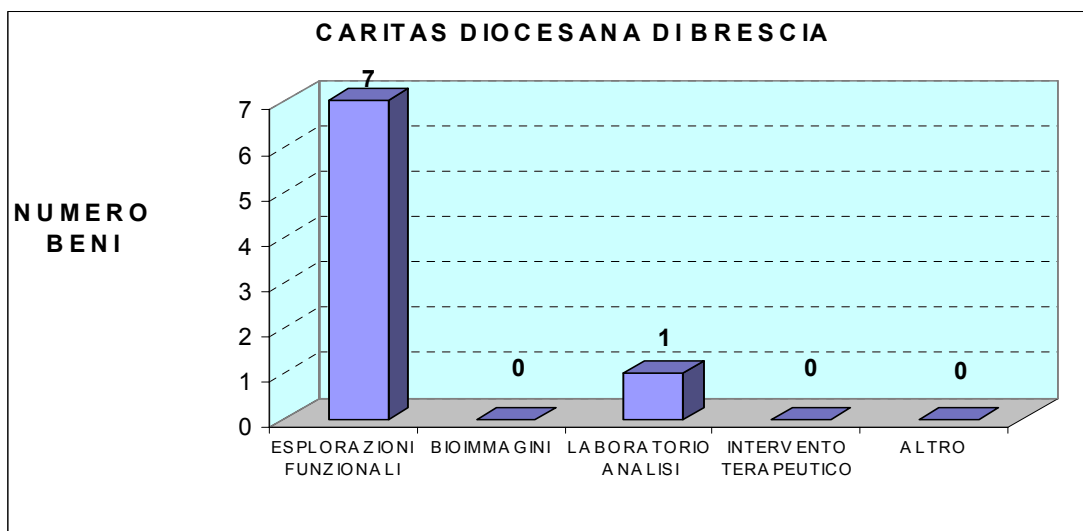


Figura 76 – Distribuzione delle classi di elettromedicali alla “Caritas Diocesana di Brescia”

Dall'analisi delle statistiche ottenute risulta che il Fatebenefratelli, l'Umanitaria Padana Onlus e il Centro Laici Italiani hanno richiesto maggiormente arredi, mentre il Celim Bergamo, il Centro orientamento Educativo e la Caritas Diocesana di Brescia hanno visto in maggioranza l'assegnazione di elettromedicali. Pertanto, una volta installati i macchinari, le strutture sanitarie sostenute da queste ultime tre ONG hanno bisogno di maggior competenze tecniche specializzate sul luogo.

In particolare, il Fatebenefratelli, l'Umanitaria Padana Onlus, il Centro Orientamento Educativo, il Centro Laici Italiani e la Caritas Diocesana di Brescia necessitano di tecnici qualificati nella gestione e nella manutenzione di apparecchi per esplorazioni funzionali, mentre il Celim Bergamo ha bisogno di maggiori competenze nella gestione della strumentazione da laboratorio.

Tale distinzione è d'obbligo perché, nell'ottica dell'Health Technology Assessment, è importante individuare prima di tutto i bisogni strumentali della strutture sanitarie che si vanno a sostenere e in secondo luogo capire se la strumentazione inviata può essere supportata nel tempo grazie alle competenze dei tecnici locali. Naturalmente queste competenze sono diverse a seconda della strumentazione presente nella struttura sanitaria di interesse.

Bibliografia

- [1] G. Avanzolini. *Strumentazione Biomedica, progetto e impiego dei Sistemi di misura*, Patron Editore, Bologna 1998;
- [2] *Defibrillatori e Cardioversori*, tesi di Andrea Padovani per il Corso di laurea in Elettronica Biomedica, Anno Accademico 2003-2004.
- [3] Slides del corso di Ingegneria Clinica;
- [4] Buizza A., Genduso G., Pagliaro A. . *La gestione della strumentazione biomedica nella nuova organizzazione sanitaria*. Pavia: CBIM, 2000.
- [5] Manuale di istruzioni dell'elettrocardiografo Mortara Instrument ELI 100;
- [6] Manuale di istruzione del simulatore paziente metron PS-410;
- [7] Relazioni circa la missione sanitaria presso l'Ospedale Regionale di Ziguinchor del Dott. Fulvio Avantaggiato, Dott. Eugenio Mira, Dott. Franco Viazzo.
- [8] Programma di appoggio ai servizi socio-sanitari della Regione di Ziguinchor, marzo 2006.

Sitografia

- [9] www.esteri.it: sito del Ministero degli Esteri.
- [10] www.sanita.regione.lombardia.it: sito della sanità nella Regione Lombardia.
- [11] www.metron-biomed.it: sito del simulatore paziente PS-410 utilizzato.
- [12] www.saninlinea.it/dismissioni: sito analizzato nel corso dell'attività di tirocinio.