

TECNICA OSPEDALIERA

Con il patrocinio della fiera **EXPOSANITÀ**

4



■ aprile 2005

Ospedale del mese
**L'ospedale di Vaio,
Parma**

Ospedali d'Europa
**ITC al Policlinico
Essen-Mitte**

Gestione
**Informatica
in Pronto soccorso**

Sicurezza
**Contagio da paziente
a operatore**

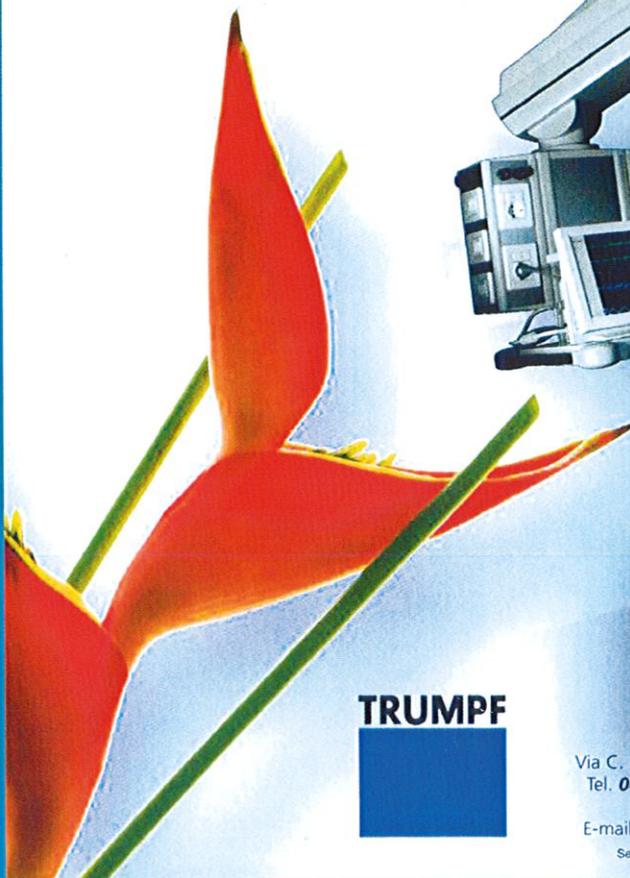
Impianti
**Lampade scialitiche.
Installare in sicurezza**



tecniche nuove

TRUMPF MED
ITALIA

INNOVATIONS
FOR PATIENT CARE



TRUMPF



Via C. Battisti, 31/c - 35010 Limena (Pd)
Tel. 049.8843800 - Fax 049.8841124
www.it.trumpf-med.com
E-mail: areaclienti@it.trumpf-med.com
Segnare 107153 cartolina servizio informazioni



N° 4 Aprile
N° 4 Aprile
N° 4 Aprile
N° 4 Aprile
N° 4 Aprile

TECNICA OSPEDALIERA



In copertina:
TRUMPF MED ITALIA SRL
Via Cesare Battisti, 31/C
35010 Limena (PD)
Tel. 049 8840388
Fax 049 8841124
E-mail: areaclienti@it.trumpf-med.com
Internet: www.officinabiomedica.it
Segnare 107153 cartolina
servizio informazioni

Se volete contattare rapidamente
la redazione potete utilizzare
il telefono: **02.39090318**
il fax **02.39090332**
oppure via e-mail
tecnica.ospedaliera@tecnicaeurope.com

SOMMARIO

L'OSPEDALE DEL MESE

Fidenza, Parma.
L'Ospedale di Vaio **36**
di Stefano Capolongo

OSPEDALI D'EUROPA

All'insegna dell'ITC.
Policlinico Essen-Mitte **44**
di Andrea Tartaglia

GESTIONE

Clinical Governance.
L'esperienza di Lecco **50**
di M. Bosio, P. Brusadelli, A. Zoli, P. Caltagirone

Il Pronto soccorso è... pronto **58**
di Giovanni Albertario

SICUREZZA

Operatori sanitari.
Il rischio biologico **64**
di R. Ciocci, A.F. Manti, R. Sequi,
M.T. Addis, F. Meloni

Da paziente a operatore.
Pericolo di contagio **70**
di Luciano Villa

IMPIANTI

Lampade scialitiche.
Installare in sicurezza **80**
di Armando Ferraioli

TECNOLOGIE

Fatebenefratelli, Milano.
Per una sanità più umana **88**
di Giovanni Albertario

RUBRICHE

OPINIONE **5**
di Luciano Villa

AGENDA **6**
a cura di Piera Ferro

NOTIZIARIO **10**
a cura di Clara Lupi e Piera Ferro

SENTENZE **26**
a cura di Silvia Ceruti

NORMATIVA **30**
a cura di Giovanni Mauri

HARD & SOFT **94**
a cura di Andrea Silva

PRODOTTI **100**
a cura di Piera Ferro

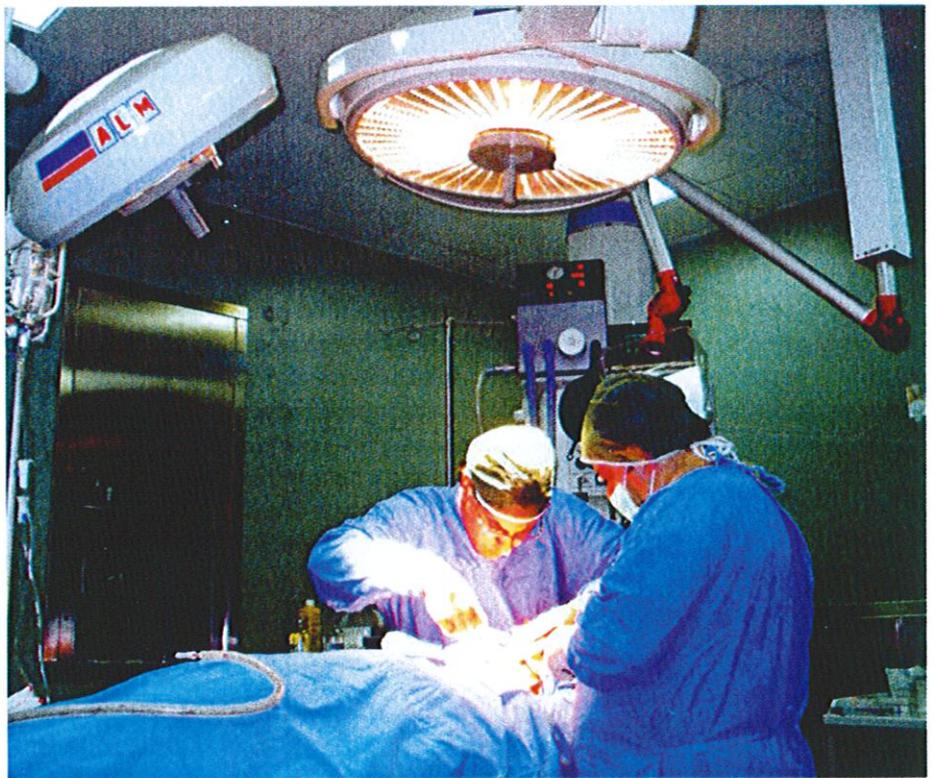
VETRINA **106**
a cura di Roberta Grisotti



Installare in sicurezza **Lampade scialitiche**

La normativa europea Cei En 60601-2-41 stabilisce le prescrizioni di sicurezza e installazione relativamente alle lampade scialitiche nelle sale operatorie. Proponiamo una disamina delle caratteristiche che tali strumenti devono presentare

✉ **Armando Ferraioli**
Bioingegneria, Studio d'Ingegneria medica,
Cava de' Tirreni (SA)



Illuminazione su superficie (particolare di sala operatoria nella Casa di Cura "R. Ruggiero" di Cava de' Tirreni, SA)

La lampada collocata nelle sale chirurgiche degli ospedali per illuminare il campo operatorio è un dispositivo medico definito apparecchio d'illuminazione di tipo scialitico. Tale termine deriva la sua origine etimologica dal greco antico *skiá lytikós* che vuol dire "ombra dissolvente". Ciò sta a significare che tale apparecchiatura d'illumi-

nazione deve avere la prerogativa di rendere minimo l'effetto d'ombra causato sul campo operatorio dalla copertura parziale da parte degli operatori eventualmente interposti tra lampada e paziente. Il concetto che ne scaturisce è di realizzare uno speciale sistema di diffusione della luce a più punti tale per cui la luce sia senza ombra (come mostrato dalle fotografie in queste pagine).

Questa è la caratteristica primaria delle lampade per le sale operatorie a cui le case produttrici hanno dato una risposta adeguata, in modo tale da assicurare sul campo operatorio un'illuminazione con minimo effetto di ombre e perfetta messa a fuoco sia sulla superficie sia quando si opera in profondità, come avviene sugli organi interni o in cavità.



Lampade scialitiche installate, rispettivamente, presso la Casa di Cura Cardiologica "Montevergine" di S. Maria Capua Vetere (CE) e la Casa di Cura "S. Maria della Salute" di Mercogliano (AV)

La Cei En 60601-2-41

La norma europea Cei En 60601-2-41 *Norme particolari per la sicurezza di apparecchi di illuminazione per uso chirurgico e per la diagnosi*, entrata in vigore di recente, elenca le prescrizioni relative alle lampade scialitiche per chirurgia e per diagnostica intese co-

me apparecchi da utilizzare nella zona paziente, a prova di guasto, che assicuri un'adeguata illuminazione al centro per illuminare localmente il corpo del paziente. Tale norma modifica e integra la norma Iec 60601-1 (CeI 62-5 - II edizione) che resta la norma generale.

Le prescrizioni della presente regola hanno ovviamente la priorità su quelle della norma generale, che è intitolata *Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza*. La norma non si applica a lampade frontali, endoscopi, laparoscopi e loro sorgenti di luce, alle lampade usate in odon-

Classificazione dell'apparecchio	Nessuna prescrizione	Lampade scialitiche da sala operatoria	
		Chirurgia (1)	Diagnostica (1)
Sicurezza a prova di guasto	No	No	Sì
Anestesia (destinazione d'uso)	Locale	Locale/generale	Locale/generale
Destinazione del locale	Sala d'esami	Sala operatoria	Sala operatoria
Manipolo sterilizzabile	Nessuno	Sì	Sì
Illuminazione al centro (E_c)	Nessuna prescrizione	$40 \text{ klx} \leq E_c \leq 160 \text{ klx}$	$40 \text{ klx} \leq E_c \leq 160 \text{ klx}$
Diametro del campo luminoso al 10% (d_{10})	Nessuna prescrizione	Sì (2)	Sì (2)
Distribuzione della luce	Nessuna prescrizione	Sì (3)	Sì (3)
Diluizione delle ombre	Nessuna prescrizione	Sì (4)	Sì (4)
Temperatura di colore	$3000 \text{ K} \leq T_c \leq 6700 \text{ K}$	$3000 \text{ K} \leq T_c \leq 6700 \text{ K}$	$3000 \text{ K} \leq T_c \leq 6700 \text{ K}$
Indice di rendimento del colore	$85 \leq R_a \leq 100$	$85 \leq R_a \leq 100$	$85 \leq R_a \leq 100$
Valore massimo per l'energia irradiata E_e	Sì (5)	Sì (5)	Sì (5)

Tabella 1
Classificazione delle lampade scialitiche per chirurgia e di quelle per diagnostica

Note

PE = conduttore equipotenziale

Diametro del campo luminoso (d_{10}) ove l'illuminazione raggiunge il 10% della illuminazione al centro E_c

Diametro d_{50} ove l'illuminazione raggiunge il 50% dell'illuminazione al centro E_c

Percentuale dell'illuminazione rimanente quando il fascio luminoso incontra una o due maschere con o senza cilindro

Informazioni sulla energia irradiata totale E_e per una data illuminazione al centro E_c

toiatra, a quelle utilizzate per scopi generali e alle lampade d'emergenza.

La norma introduce le seguenti definizioni:

- *Lampada scialitica principale per chirurgia* - lampada singola nella zona paziente, sicura a prova di guasto e che assicura un'adeguata illuminazione al centro per illuminare localmente il corpo del paziente.

È destinata a rendere possibile il trattamento e la diagnosi e a essere utilizzata nelle sale operatorie.

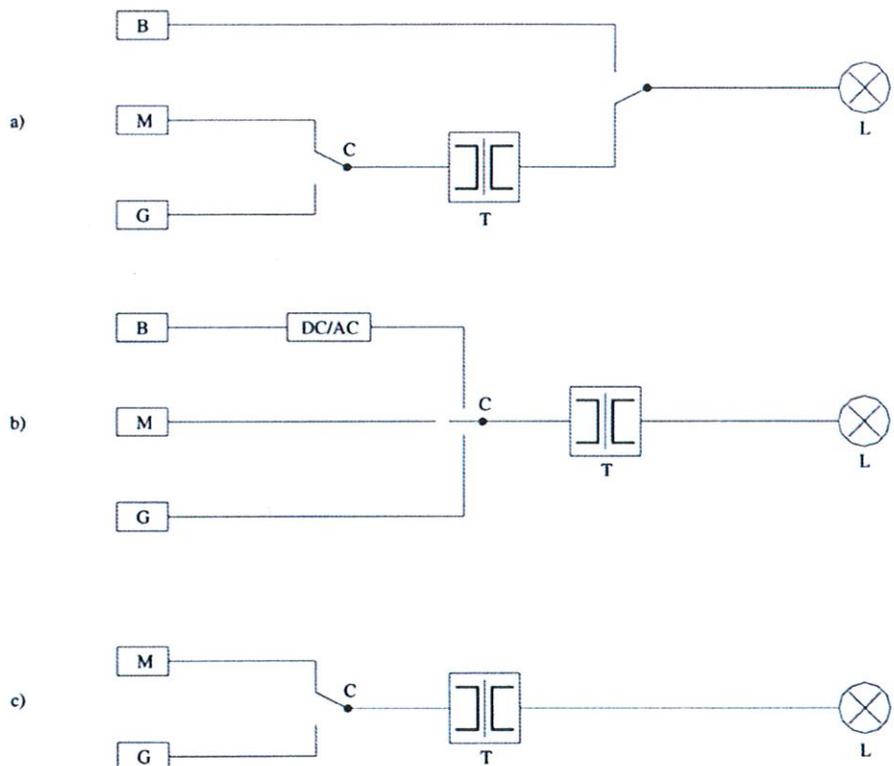
- *Lampada scialitica secondaria per chirurgia (lampada da trattamento)* - lampada singola nella zona paziente che assicura un'adeguata illuminazione al centro per illuminare localmente il corpo del paziente. È destinata a essere utilizzata nelle sale operatorie per trattamento e diagnosi che possono essere interrotti senza pericolo per il paziente in caso di mancanza di luce.

- *Lampada scialitica per diagnostica* - lampada scialitica per illuminare il corpo del paziente localmente per rendere possibile la diagnosi o il trattamento che potrebbero essere interrotti senza pericolo per il paziente in caso di mancanza di luce. Non è destinata a essere utilizzata in sale operatorie.

- *Sistema di lampade scialitiche per chirurgia* - combinazione di alcune lampade scialitiche a uso chirurgico per illuminare localmente il corpo del paziente. È sicura a prova di guasto e assicura un'adeguata luminosità centrale. È destinata a rendere possibile il trattamento e la diagnosi e a essere utilizzata nelle sale operatorie.

- *Lampada scialitica per chirurgia* - è il termine generale applicabile alle lampade scialitiche secondarie a uso chirurgico, alle lampade scialitiche principali per chirurgia e ai sistemi di lampade scialitiche per chirurgia.

La tabella 1 riporta la classificazione delle



Esempio d'alimentazione di lampade scialitiche per chirurgia

Legenda

B = batteria o gruppo soccorritore

M = rete

G = generatore

DC/AC = convertitore di corrente continua in corrente alternata (Ups)

L = lampada scialitica

T = trasformatore

C = commutatore

lampade scialitiche per chirurgia e delle lampade scialitiche per diagnostica. La tabella 2 esplicita invece le definizioni delle prescrizioni riportate in tabella 1.

Le sale operatorie, secondo la norma Cei 64-8 Sezione 710 (*Locali a uso medico*), vengono classificate come locali di gruppo "2" ovvero locali a uso medico nel quale le parti applicate sono destinate a essere utilizzate in applicazioni quali interventi intracardiaci, operazioni chirurgiche, o il paziente è sotto-

posto a trattamenti vitali dove la mancanza dell'alimentazione può comportare pericolo per la vita. In linea con quanto sopra, nelle sale operatorie devono essere utilizzati i sistemi di lampade scialitiche per chirurgia descritti in precedenza.

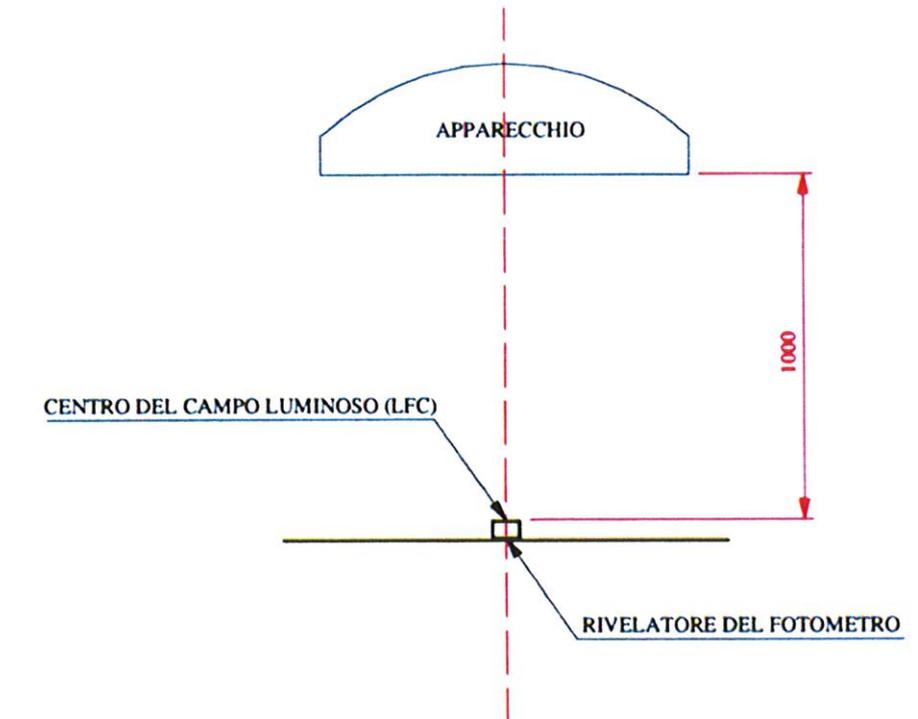
La presente norma ha introdotto il concetto di sicurezza a prova di guasto, che vale esclusivamente per il sistema di lampade scialitiche per chirurgia, come esplicito nella tabella 1. Il sistema di lampade scialitiche

per chirurgia - che è pertanto l'unico impiegabile nelle sale operatorie nelle quali non sia ammessa l'interruzione del suo funzionamento senza pericolo per il paziente - può essere costituito da una lampada principale e una secondaria oppure da due secondarie. Tale sistema ha la particolarità di continuare a funzionare anche in caso di primo guasto. La tabella 3 riporta alcuni esempi di condizione di primo guasto.

Un sistema di lampade scialitiche per chirurgia, comprendente due lampade scialitiche secondarie dotate di movimenti indipendenti con trasformatori, fusibili, cavi e contatti striscianti separati, è un sistema sicuro a prova di guasto se, in caso di condizione di primo guasto di una lampada scialitica secondaria, l'altra lampada scialitica secondaria assicura un'illuminazione minima di 40mila lux. Ne consegue che le lampade scialitiche singole senza alcuna protezione contro l'interruzione dell'illuminazione, in caso di condizione di primo guasto, non sono sicure a prova di guasto.

Caratteristiche dell'illuminazione

Secondo la norma, l'apparecchio deve presentare una buona omogeneità della su-



Dimensioni in millimetri

Misura dell'illuminazione al centro

perficie illuminata durante un'osservazione su una superficie piatta o su una cavità profonda e stretta, in presenza di ostacoli come, per esempio, la testa o le spalle dell'operatore.

La tabella 4 riporta le prescrizioni in tal senso imposte dalla norma.

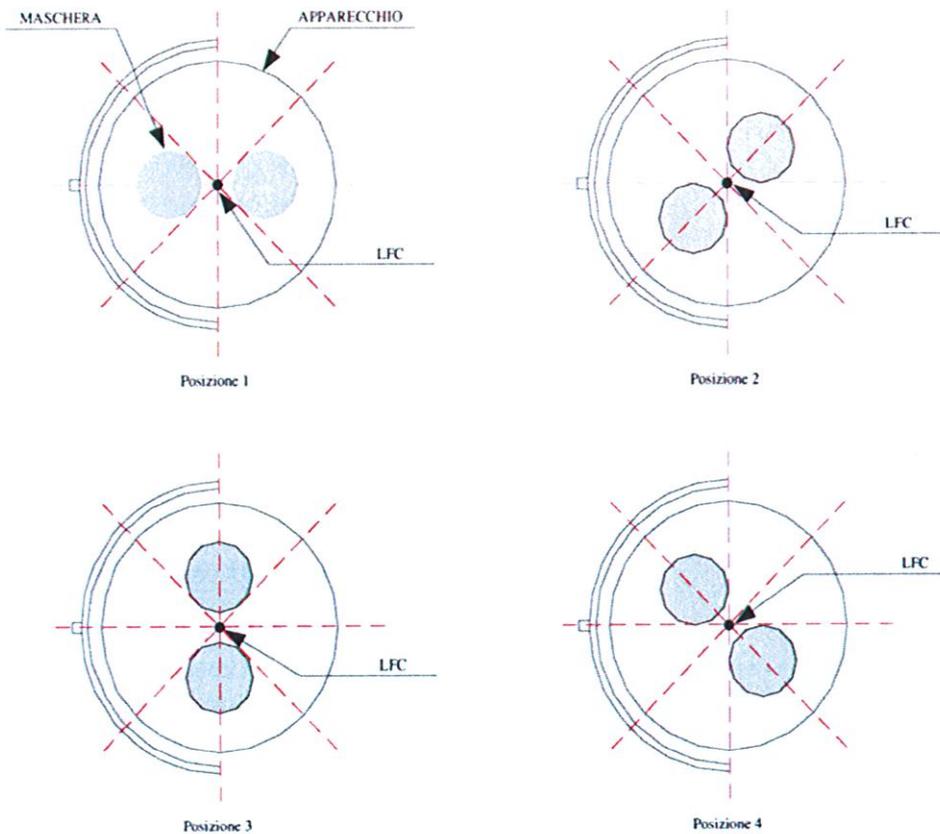
Interruzione dell'alimentazione di rete

In caso d'interruzione dell'alimentazione di rete, le lampade scialitiche principali per chirurgia e i sistemi di lampade scialitiche per chirurgia devono:

- commutare automaticamente su un'alimen-

illuminazione al centro (E_c)	illuminazione a 1 m di distanza dall'area generale di luce dell'apparecchio nel centro del campo luminoso (Lfc) senza alcun ostacolo frapposto al fascio di luce
Diametro del campo luminoso (d_{10})	Diametro di un cerchio attorno al centro del campo luminoso (punto di illuminazione al centro) ove l'illuminazione raggiunge il 10% di E_c
Centro del campo luminoso (Lfc)	Punto di massima illuminazione nel campo luminoso (area illuminata). È il punto di riferimento per la grandezza d'illuminazione del campo e per le misure di distribuzione
Profondità d'illuminazione	Distanza di lavoro a circa 1 m al di sotto della superficie di emissione dell'apparecchio alla quale l'illuminazione raggiunge come minimo il 20% dell'illuminazione al centro (E_c)
Diluizione dell'ombra	Prerogativa dell'apparecchio a rendere minimo nelle aree di lavoro l'effetto dell'ombra causata dalla parziale copertura, da parte dell'operatore, della luce emessa
Manipolo sterile	Dispositivo posto in area sterile da manovrare in condizioni asettiche quando è fissato all'apparecchio

Tabella 2
Definizione delle prescrizioni riportate in tabella 1



Maschera: disco circolare nero opaco di 210 mm di diametro

Misure dell'illuminazione con quattro differenti posizioni delle due maschere

tazione dei servizi di sicurezza in caso di mancanza dell'alimentazione ordinaria di rete;

- durante il funzionamento d'emergenza, adeguare in meno di 5 sec. l'illuminazione al centro a non meno di 40mila lux e a non meno del 50% dell'illuminazione al centro che si aveva prima dell'interruzione;
- indicare visivamente all'operatore che l'alimentazione dei servizi di sicurezza è in funzione;
- adeguare l'illuminazione iniziale entro 40 sec.

La conformità si verifica interrompendo l'alimentazione di rete. Bisogna tenere presente

che, per avere la sicurezza a prova di guasto in sala operatoria, non è ammesso un unico trasformatore per l'alimentazione delle due lampade che costituiscono il sistema di lampade scialitiche per chirurgia. Pertanto è ne-

cessario avere due trasformatori di sicurezza 220/24 V separati, di potenza adeguata alla lampada.

Solo in questo modo è rispettata la prescrizione normativa di sicurezza a prova di guasto. L'impiego di due trasformatori di sicurezza evita il loro controllo permanente dell'isolamento, in quanto essi alimentano ciascuno un solo apparecchio con circuito dedicato. La norma 64-8 sez. 710 prevede appunto che, qualora un apparecchio utilizzatore sia alimentato da un singolo trasformatore di isolamento a esso dedicato, quest'ultimo può essere installato senza prevedere l'installazione di un dispositivo di controllo dell'isolamento.

La figura di pagina 82 riporta alcuni esempi d'alimentazione di lampade scialitiche per chirurgia: la soluzione a) è senz'altro quella preferibile, in quanto il gruppo soccorritore sarebbe a servizio della sola lampada scialitica rispetto alla soluzione b), in cui il gruppo statico di continuità elettrica (Ups) è molte volte posto lontano dalla sala operatoria e quasi sempre a servizio di tutto il complesso operatorio, rispetto al semplice gruppo soccorritore utilizzato solo per la lampada scialitica.

Verifica di funzionalità ed efficienza

La nuova norma introduce come novità controlli, prove e accertamenti da effettuare al

- Rottura di un cavo all'interno dell'apparecchio**
- Guasto di un cavo all'interno dell'apparecchio**
- Bruciatura di un fusibile**
- Guasto di una lampadina**
- Cedimento di un isolamento**
- Guasto di un dispositivo elettronico**
- Distacco di un cavo d'alimentazione della lampada**

Tabella 3 - Esempi di condizione di primo guasto

illuminazione al centro	Il livello d'illuminazione al centro delle lampade per chirurgia, in assenza di ogni ostacolo al fascio di luce, deve raggiungere un valore minimo di 40mila lux e non superiore 160mila lux per ogni singola lampada
Diametro del campo luminoso e distribuzione della luce	Il minimo diametro d_{50} ove l'illuminazione raggiunge il 50% dell'illuminazione al centro deve essere come 7/10 minimo il 50% del diametro del campo luminoso d_{10}
Diluizione dell'ombra	In presenza di maschere poste a simulare la testa di uno o due operatori che intercettano parzialmente il fascio luminoso, il livello della restante illuminazione al centro di lampade scialitiche per chirurgia deve essere misurato con e senza un cilindro che simuli una cavità
Profondità d'illuminazione	Lunghezza misurata lungo un asse ottico ove l'illuminazione raggiunge come minimo il 20% dell'illuminazione al centro E_c

Tabella 4
Prescrizioni
illuminotecniche per
le lampade
scialitiche per sale
operatorie

collaudo per la verifica delle caratteristiche che deve avere la lampada scialitica.

- *illuminazione al centro* - si deve misurare la massima illuminazione al centro del campo

luminoso (L_{fc}) come illustrato nella figura di pagina 83.

- *Diametro del campo luminoso d_{10}* - si deve valutare la media dei valori per d_{10} misurata

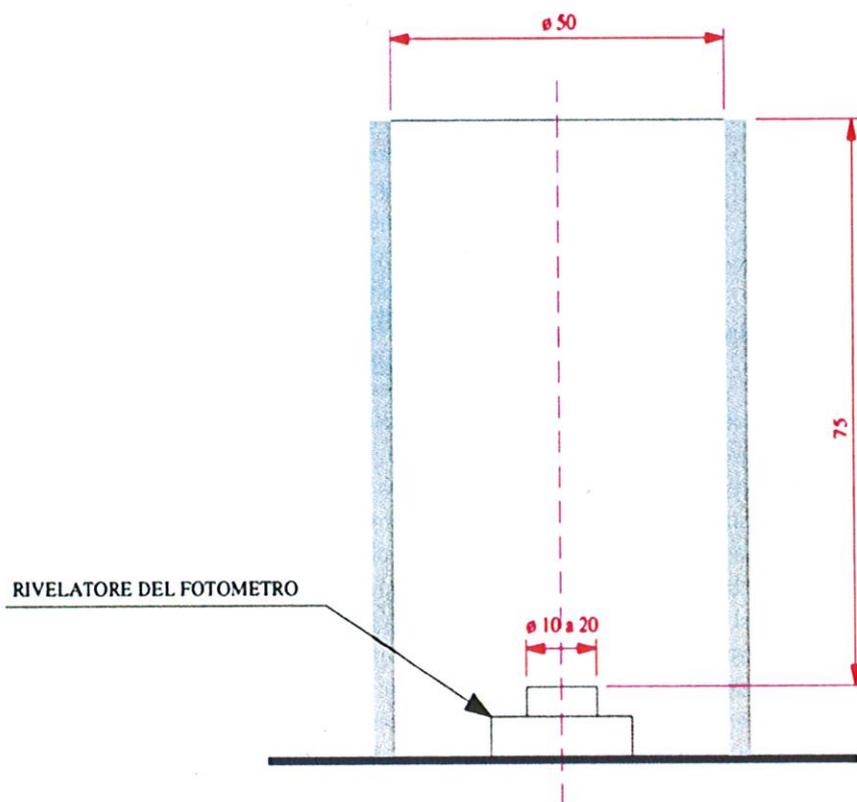
lungo quattro sezioni trasversali sul centro del campo luminoso (L_{fc}).

- *Diametro d_{50}* - bisogna valutare la media dei valori per d_{50} ove l'illuminazione raggiunge il 50% dell'illuminazione al centro misurata lungo quattro sezioni trasversali sul centro del campo luminoso (L_{fc}).

- *illuminazione restante con una maschera* - si deve misurare l'illuminazione al centro del campo luminoso (L_{fc}) quando il fascio luminoso è coperto da una maschera. Ciò viene dato come percentuale dell'illuminazione centrale.

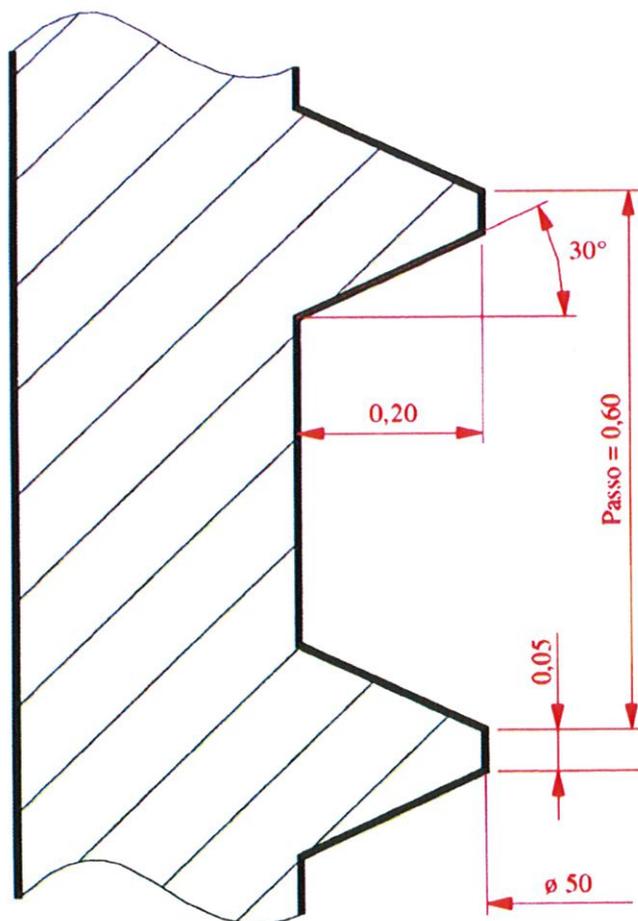
- *illuminazione restante con due maschere* - bisogna effettuare la media di quattro misure d'illuminazione al centro del campo luminoso (L_{fc}) con due maschere poste lateralmente in quattro posizioni successive a 45° senza alcun movimento dell'apparecchio sotto prova e del rivelatore del fotometro usato per la prova d'illuminazione. La media dei valori viene data come percentuale dell'illuminazione al centro, come visibile nella figura di pagina 84.

- *illuminazione restante con il cilindro* - un cilindro di diametro e altezza come nella figura accanto deve essere posto al di sopra del rivelatore del fotometro nel centro del campo luminoso (L_{fc}). La sua superficie interna deve essere strutturata a maglia e di colore nero opaco, per evitare riflessioni diffuse. Un particolare di superficie interna è ubicato nella figura di pagina 86, l'illuminazione restante viene data



Dimensioni in millimetri

Cilindro per misure d'illuminazione



Dimensioni in millimetri

Particolare della superficie interna del cilindro (esempio)

come percentuale dell'illuminazione al centro.

- *illuminazione restante con il cilindro e con una maschera* - stesse condizioni del caso precedente, con l'aggiunta di una maschera; l'illuminazione restante viene data come percentuale dell'illuminazione al centro.

- *illuminazione restante con il cilindro e con due maschere* - stesse condizioni del caso dell'illuminazione restante con il cilindro, con l'aggiunta di due maschere. Media di quattro misure d'illuminazione al centro del campo luminoso (L_{fc}) con due maschere poste lateralmente in quattro posizioni successive a 45° senza alcun movimento dell'apparecchio

sotto prova e del rivelatore del fotometro usato per la prova d'illuminazione.

L'illuminazione restante viene data come percentuale dell'illuminazione al centro.

- *Profondità d'illuminazione* - bisogna predisporre l'apparecchio a 1 m per la misura dell'illuminazione al centro. Da questa posizione si muove il rivelatore del fotometro verso l'alto e verso il basso lungo una linea verticale che passi attraverso il centro del campo luminoso fino a che l'illuminazione raggiunge il 20% dell'illuminazione al centro precedente. La distanza tra le misure superiori e inferiori fornisce la profondità d'illuminazione.

Tutti i valori d'illuminazione misurati nelle varie prove devono essere confrontabili con le analoghe informazioni contenute nelle istruzioni d'uso del prodotto che si sta collaudando.

Osservazioni conclusive

La nuova norma modifica inoltre la bassissima tensione di sicurezza (Selv) che passa da 25 V c.a. a 30 V c.a. La motivazione è dovuta al fatto che, normalmente, nelle lampade scialitiche per chirurgia vengono utilizzate lampadine a 24 V per i seguenti motivi:

- minimizzano le perdite dovute ad alte correnti,
- assicurano un'efficienza luminosa buona e stabile,
- corrispondono alla tensione normalizzata dei costruttori di lampadine.

Normalmente tra la lampada scialitica e il sistema d'alimentazione che fornisce la bassissima tensione di sicurezza (Selv) c'è un cavo lungo e/o altri dispositivi. Ciò può produrre una caduta di tensione nel cavo (in funzione della sua lunghezza e sezione) o in altri dispositivi (variatori elettronici, contatti striscianti ecc.). In questo caso, se la lampada scialitica ha una tensione nominale di 24 V c.a., il sistema d'alimentazione deve fornire una tensione più alta (maggiore dei 25 V c.a. permessi Selv) per poter compensare la caduta di tensione. In caso di guasto di una lampadina, diminuisce la corrente e aumenta la tensione ai morsetti di collegamento del portalampada. Durante le operazioni di manutenzione, l'operatore potrebbe accedere ai morsetti del portalampada che si troverebbe a una tensione più alta della tensione nominale della lampada scialitica. Per tale motivazione il valore massimo della Selv è stato portata a 30 V c.a. ■