



Tecnica Ospedaliera

www.tecnicaospedaliera.it



■
A MEZZOLOMBARDO
UN OSPEDALE LEED

■
STRATEGIE PER LA GESTIONE
DEL RISCHIO E DELL'ERRORE

■
EFFICIENZA ENERGETICA IN OSPEDALE

■
SPECIALE NEONATOLOGIA E PEDIATRIA

Con il patrocinio di





In copertina:
C/S FRANCE
Rue Edouard Isambard, 135
B.P. 66
27120 Pacy Sue Eure (Francia)
Tel. +33 232671420

SOMMARIO MAGGIO 2019

DIREZIONE GENERALE

- 10 **Percezione di responsabilità e ruoli apicali**
D. Croce, G. Albini, P. Bianco, G. Bracchi, C. Bravi, A. Brioschi, R. Chiesa, E. Fabbrini, G. Ferrari, M. Ficarelli, E. Frisoni
- 14 **Tech4Life indagine su salute e tecnologie mediche**
a cura di Confindustria Dispositivi Medici

- 16 **Carenza di camici bianchi, come contrastarla?**
Stefania Somarè

PROGETTAZIONE

- 20 **Mezzolombardo, Trento. Centro sanitario San Giovanni**
Giuseppe La Franca

SPECIALE NEONATOLOGIA E PEDIATRIA

- 26 **Costi standard, la bussola gestionale per la pediatria**
Roberto Carminati
- 30 **L'unione fa la forza e aggiunge valore**
Roberto Carminati
- 32 **Trasporto neonatale, formazione e raccomandazioni**
Aurora Sala

- 36 **Cure palliative, quando a necessitarne è un neonato**
Beatrice Arieti

- 39 **Strategie di controllo delle infezioni ospedaliere**
Michele Cerruti

- 42 **ROP, i vantaggi dell'acquisizione digitale delle immagini**
Valentina Sirtori

- 44 **Fototerapia per il trattamento dell'ittero neonatale**
Armando Ferraioli

- 48 **Studio osservazionale sull'utilizzo del Pediatric Alarm Score**
L. De Marchis, E. Lucani, N. Giannetta, S. Dionisi, E. Di Simone, M. Di Muzio

RISK MANAGEMENT

- 54 **Gestione del rischio e dell'errore, quali strategie?**
S. Interlandi, E. Di Simone, S. Dionisi, N. Giannetta, D. Pettinelli, M. Di Muzio

INGEGNERIA CLINICA

- 58 **Lampade scialitiche, innovazioni tecnologiche della luce a led**
Armando Ferraioli



Lampade scialitiche

innovazioni tecnologiche della luce a LED

La luce è un elemento indispensabile alla sala operatoria così come tutte le apparecchiature elettromedicali a essa dedicate. Negli ultimi anni la tecnologia a LED ha portato notevoli innovazioni nel campo della produzione delle lampade scialitiche. In questo articolo vengono riportati vantaggi e peculiarità che possano assicurare al campo operatorio un'illuminazione con minimo effetto d'ombra e una perfetta messa a fuoco, nel caso si operi in superficie o in profondità, su organi interni o in cavità.

Armando Ferraioli - bioingegnere – Studio di Ingegneria Medica e Clinica – Cava dei Tirreni (SA)

KEYWORDS

lampada scialitica, norme di riferimento, tecnologia a LED, caratteristiche peculiari

surgical light, reference standards, LED technology, peculiar characteristics

La lampada collocata nelle sale chirurgiche atta a illuminare il campo operatorio è un dispositivo medico definito apparecchio d'illuminazione di tipo scialitico. Tale termine deriva la sua origine dal greco antico *skia lytikos* che vuol dire "ombra dissolvete". Ciò sta a significare che tale corpo illuminante deve avere la prerogativa di rendere minimo l'effetto d'ombra generato sul campo operatorio dalla copertura parziale e/o intermittente degli operatori che si interpongono tra lampada e paziente. Il concetto che ne scaturisce è di generare un fascio luminoso uniforme proveniente da più punti, in modo da minimizzare la presenza di ombre, da cui il termine "scialitica". Questa è la caratteristica primaria delle lampade per le sale operatorie a cui le case produttrici hanno dato una risposta adeguata, in modo da assicurare sul campo operatorio un'illuminazione con effetto minimo di ombre e perfetta messa a fuoco sia sulla superficie sia in profondità, quando si opera su organi interni o in

cavità. La norma di riferimento delle lampade scialitiche è la CEI EN 60601-2-41 "Apparecchi elettromedicali – Parte 2: Norme particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali delle lampade scialitiche per uso chirurgico e per la diagnosi" e successive varianti. Principio basilare relativo alle lampade scialitiche e ai sistemi di lampade scialitiche (per chirurgia) è offrire una buona omogeneità della superficie illuminata durante l'osservazione su una superficie piatta o sul fondo di una cavità profonda e stretta, anche in presenza di ostacoli, come per esempio la testa o le spalle dell'operatore. I requisiti fondamentali delle lampade scialitiche sono:

- intensità luminosa: compresa tra 40.000 e 160.000 lux⁽¹⁾; tale valore varia a seconda della particolare procedura chirurgica svolta; è specificato un limite massimo di 160.000 lux per limitare un indesiderabile quanto dannoso affaticamento degli occhi. La sovrapposizione del campo luminoso con l'uso di due o più lampade scialitiche per chirurgia può superare tale limite massimo e aumentare il rischio di affaticamento degli occhi;
- spettro delle emissioni e temperatura di colore: lo spettro delle emissioni deve essere adeguato per permettere di distinguere i vari tessuti. A questo scopo, l'indice di resa del colore Ra deve essere compreso fra 85 e 100 e la temperatura di colo-

A surgical light also referred to as an operating light is a medical device intended to assist medical personnel during a surgical procedure by illuminating a patient's local area or cavity, dispersing or dispelling shadows. LED as light sources remove the problem of heat radiations and reduce energy requirements. This paper details norms and requirements for surgical lights.

re della radiazione emessa deve essere compresa tra 3.000 e 6.700K, quando la lampada scialitica o il sistema di lampade scialitiche siano predisposti in modo da raggiungere la massima illuminazione, tanto da permettere di evidenziare con precisione le piccole variazioni di colore all'interno del campo operatorio;

- illuminamento al centro: il livello di illuminamento al centro di una singola lampada scialitica per chirurgia, in assenza di ostacoli al suo fascio luminoso, deve poter raggiungere un valore minimo di 40.000 lux e non superare i 160.000 lux;
- diametro del campo luminoso e distribuzione della luce: il diametro d50 minimo (dove l'illuminamento raggiunge il 50% dell'illuminamento centrale), deve essere almeno pari al 50% del diametro del campo luminoso d10, che è diametro di un cerchio attorno al centro del campo luminoso in cui l'illuminamento raggiunge il 10% dell'illuminamento al centro (che è l'illuminazione a una distanza di 1 m dall'area di generazione della luce dell'apparecchio nel centro del campo luminoso);
- stabilità della sorgente luminosa: il flusso luminoso emesso dalla lampada scialitica non deve variare oltre il 20% durante l'uso. La temperatura di colore e l'indice di rendimento del colore devono essere stabili secondo quanto indicato dalla norma.

La luce emanata dalle lampade scialitiche viene filtrata in modo da trasmettere solo la radiazione relativa allo spettro visibile e non la radiazione infrarossa (responsabile degli effetti termici). In questo modo la luce trasmettendo poco calore evita l'essiccazione dei tessuti. Tale filtraggio non è necessario nei modelli più recenti che utilizzano i LED come fonte di luce. I vantaggi tecnici introdotti dall'utilizzo dei LED nelle lampade scialitiche rispetto ai bulbi tradizionali alogeni, sono i seguenti:

- lunga durata: circa 25 volte superiore rispetto a quella delle lampade alogene. Le lampade a LED vantano un ciclo di vita lungo circa 20.000/30.000 h, contro le 5-1000 h delle lampade normali;
- basso consumo di energia rispetto all'illuminazione tradizionale;
- gestione dei contrasti tra zone d'ombra e zone di luce, dato che la miscelazione della luce avviene direttamente nella sorgente luminosa. La matrice a lenti multiple permette una migliore illuminazione, distribuendo la quantità di luce emessa dai diodi nel modo più uniforme possibile;
- assenza di calore: la luce emessa dai LED è a bassa emissione di radiazioni infrarosse e non producendo calore nella zona di intervento, evita la deidrata-

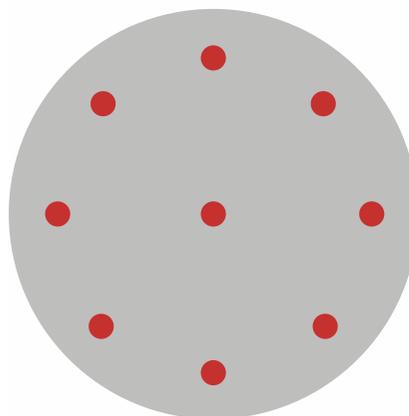


Figura 1

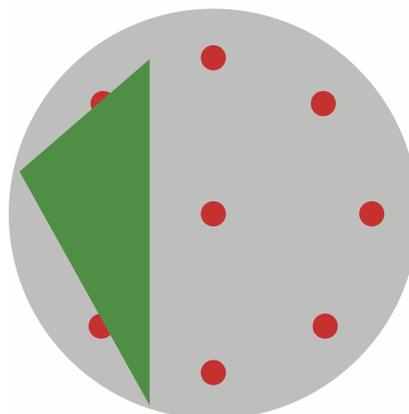
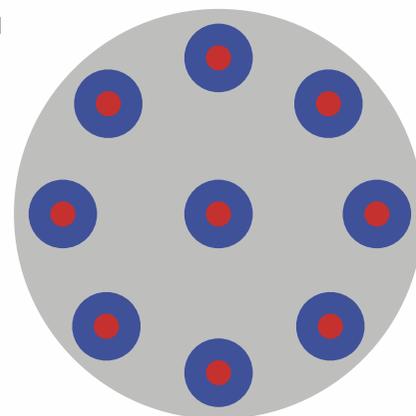
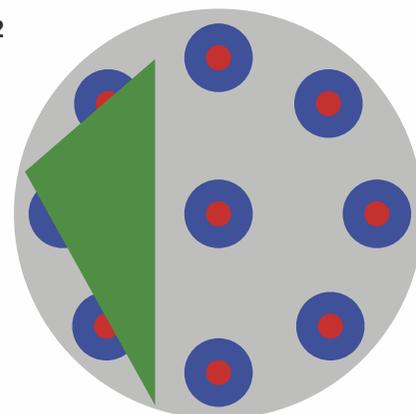


Figura 2



zione dei tessuti durante l'intervento;

- resa cromatica migliore: le lampade a LED forniscono una luce bianca di cui è possibile regolare l'intensità luminosa circa dal 30 al 100% del totale. La temperatura del colore può essere regolata in un range che varia tra i 3.500 e i 5.000K, con un relativo vantaggio per il contrasto degli elementi cromatici. Studi recenti provano, infatti, che la temperatura del colore influenza la capacità di concentrazione: durante un intervento chirurgico nel pieno della notte un aumento della componente blu aumenta la capacità di concentrazione del chirurgo.

Temperatura di colore ideale per le lampade scialitiche

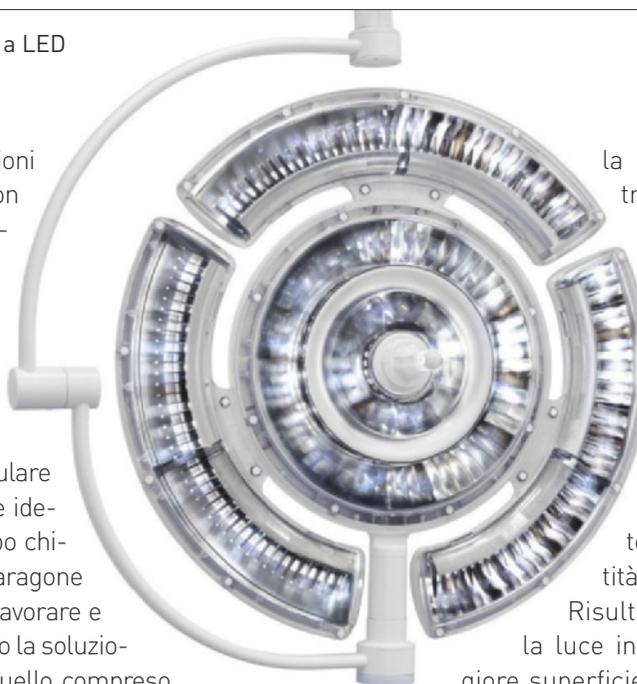
I produttori di lampade hanno orientato le loro produzioni verso l'impiego di LED monocolori che avessero l'unica differenza nella tonalità variabile dei vari chip utilizzati. Nelle lampade scialitiche ad alte prestazioni, la temperatura di colore variabile è quindi la combinazione di LED monocolori bianchi con una temperatura che oscilla fra i 2.700K (bianco caldo) e 6.500K (bianco freddo). Ogni costruttore decide quale tonalità di bianco impiegare in base alle prestazioni che intende ottenere, tenendo conto della difficoltà di realizzazione necessaria a direzionare le diverse sorgenti di luci presenti nelle lampade scialitiche. L'obiettivo comune per la realizzazione di queste lampade per sale operatorie è rimasto invariato nel tempo, ovvero fornire al chi-

Figura 1. LED in rosso, area di emissione in blu. A sinistra cupola luce diretta con 9 LED, a destra cupola luce indiretta con 9 LED

Figura 2. In verde la maschera. A parità di maschera, con la luce diretta (a sinistra) si perde il 28% di luce; con la luce indiretta (a destra) si perde il 20% di luce

Figura 3. Lampada scialitica di nuova concezione

rurgo le migliori condizioni visive per distinguere con nitidezza i tessuti e le loro variazioni di colore. Prendendo spunto dalla natura e analizzando i parametri che la luce solare in condizioni di cielo sereno fornisce, si è riusciti a simulare la temperatura di colore ideale per operare in campo chirurgico. Il termine di paragone sul quale si continua a lavorare e sui quali i LED forniscono la soluzione più performante è quello compreso tra 4.850 e 4.900K.



la differenza che intercorre tra la cupola a luce diretta (a sinistra) e la cupola a luce indiretta (a destra). Poiché lo scopo di una lampada scialitica è garantire la soppressione delle ombre, per ottenerla è necessario che l'oggetto che si frappone fra la cupola e il campo operatorio copra la minore quantità possibile di luce.

Risulta evidente (figura 2) come la luce indiretta, avendo una maggiore superficie di emissione, garantisca una migliore soppressione delle ombre. Per sublimare l'effetto scialitico, bisogna massimizzare la superficie di emissione luminosa della cupola della lampada.

Tecnologia a luce indiretta

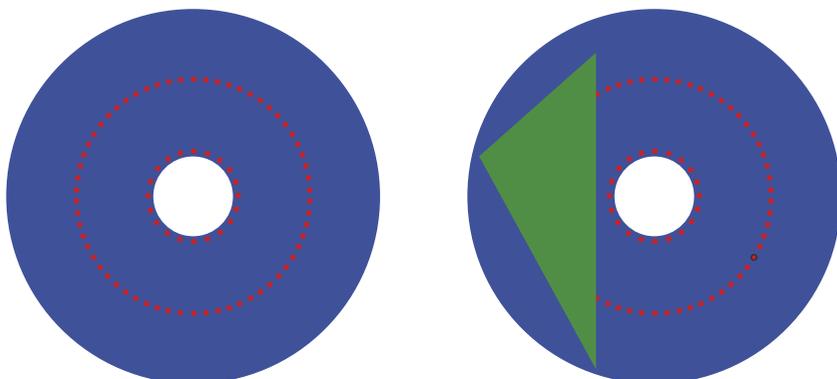
La tecnologia a luce indiretta nasce dalla considerazione dei vantaggi che offre: essa permette la massimizzazione della superficie di emissione luminosa e di conseguenza ottimizza l'effetto scialitico rendendolo più confortevole all'utilizzatore, migliora quindi l'esperienza di utilizzo da parte del chirurgo e della sua equipe. Con l'utilizzo della tecnologia a luce indiretta (rispetto all'utilizzo di quella diretta), si ha una concettualizzazione tecnica della lampada completamente differente: con la luce diretta si hanno tanti punti luce concentrati su di un singolo punto mentre nel caso della luce indiretta si ha un fascio luminoso focalizzato (su un punto). Con questo tipo di tecnologia innovativa si ottiene una maggiore soppressione delle ombre e un effetto scialitico ottimizzato. A parità di LED, con la luce diretta l'effettiva superficie di emissione della cupola è decisamente inferiore a quella di una cupola a luce indiretta e le aree di ombra risultano ridotte. Nella figura 1, dove i LED sono riportati in rosso e l'area di emissione luminosa in blu, si evince a parità di LED,

Nella figura 3 viene mostrata una lampada scialitica ultramoderna che adotta una tecnologia a luce indiretta con doppia riflessione. Essa riporta i LED disposti su due anelli concentrici lungo la cupola che illuminando il campo operatorio a differenti distanze focali, offrono il 100% di superficie con emissione luminosa eliminando completamente le zone d'ombra presenti sulla cupola.

La figura 4 ne mostra l'area di emissione luminosa senza e con ostacolo interposto. Oltre a garantire una migliore soppressione delle ombre, la luce indiretta riduce "l'effetto abbagliamento" poiché la sorgente luminosa non è direttamente visibile da parte dell'utilizzatore.

Ridurre "l'effetto abbagliamento" si traduce in una minore quantità di luce (in termini di intensità) cui l'occhio dell'operatore è sottoposto durante l'uso. Generalmente la lampada viene posizionata a 30° rispetto all'utilizzatore, il che significa una notevole riduzione di luce abbagliante. Oltre al rischio abbagliamento che viene fortemente diminuito con la tecnologia a doppia riflessione, il rischio di black spot causati da vista accidentale della sorgente risulta mitigato dalla minore quantità di luce cui l'occhio rischia di essere colpito. Al fine di evitare la sensazione di accecamento e ridurre la probabilità di black spot, passando da una zona altamente illuminata a una periferica non illuminata, questa innovativa tecnologia crea una zona intermedia a basso illuminamento per meglio adattare la pupilla al cambio di luce, chiamata area di compensazione (figura 5).

Figura 4. Tecnologia di luce indiretta a doppia riflessione. A sinistra, area di emissione luminosa; a destra, area di emissione con ostacolo



Lampade scialitiche nelle sale operatorie a flusso laminare

Per evitare rischi infettivi nelle sale operatorie è estremamente importante il controllo della qualità dell'aria introdotta nei suoi parametri di grado di filtrazione, temperatura e umidità relativa in modo da assicurarne le migliori condizioni microbiologiche, sia accettabili condizioni microclimatiche.

I microrganismi patogeni vengono infatti veicolati nell'aria tramite il particolato, in quanto hanno la capacità di aggrapparsi alle particelle con grandezza uguale o superiore a 5 micron. Ridurre la concentrazione di particolato, cioè realizzare "ambienti a contaminazione controllata", è essenziale per garantire la massima sterilità e asepsi dei locali medici ad alto rischio batteriologico, quali le sale operatorie.

Nelle sale operatorie destinate a interventi chirurgici a elevato rischio quali quelle per trapianti d'organo, impianti di protesi, interventi complessi di neurochirurgia e/o di oncologia in cui viene richiesta una classe di pulizia dell'aria spinta Classe ISO 5, l'utilizzo dei flussi laminari diventa indispensabile. Un flusso d'aria è definito "laminare" se ha un'intensità di turbolenza (misura espressa in % del-

le fluttuazioni della velocità dell'aria rispetto al suo valore medio) <5%. In tal caso, anche la lampada scialitica deve essere compatibile con l'utilizzo dei flussi laminari, non deve creare turbolenze ma deve dissipare in maniera ottimale il calore. La misura dell'intensità di turbolenza si effettua secondo i requisiti della norma DIN 1946-4. Anche le lampade scialitiche (in caso di utilizzo nelle sale operatorie a flussi laminari) devono essere sottoposte a verifica della turbolenza che esse possono causare, sia a lampada spenta che accesa. La misura effettuata con lampada accesa richiede la lampada regolata alla massima emissione luminosa dopo aver atteso che essa abbia raggiunto una temperatura di regime. Le misure di turbolenza devono dimostrare che i valori massimi riscontrati devono essere al di sotto dei limiti massimi di accettabilità per i test di sistema previsti dalla normativa di riferimento, pari a 37,5% [Allegato E normativa DIN 1946-4]. Tale valore, da non superare, è inteso come somma della massima turbolenza del soffitto ventilante e quella della lampada scialitica. Poiché un soffitto ventilante di una sala operatoria a flussi laminari introduce un valore di turbolenza di circa il 15%, la presenza di lampade scialitiche di nuova concezione tecnologica come quella riportata nella figura 6, introduce una turbolenza inferiore al 10% per cui la turbolenza totale con l'utilizzo di queste lampade scialitiche è ampiamente conforme ai requisiti di norma. L'alta tecnologia di queste lampade e la struttura realizzata interamente in pressofusione di alluminio, permettono un'alta efficienza luminosa con l'impiego di circa 50 W e un ridotto incremento della temperatura, con una elevata durata delle sorgenti luminose a LED superiore alle 60.000 ore.

LA MISURA DELL'INTENSITÀ
DI TURBOLENZA SI EFFETTUA
SECONDO I REQUISITI DELLA
NORMA DIN 1946-4

Figura 6. Lampada scialitica ultramoderna

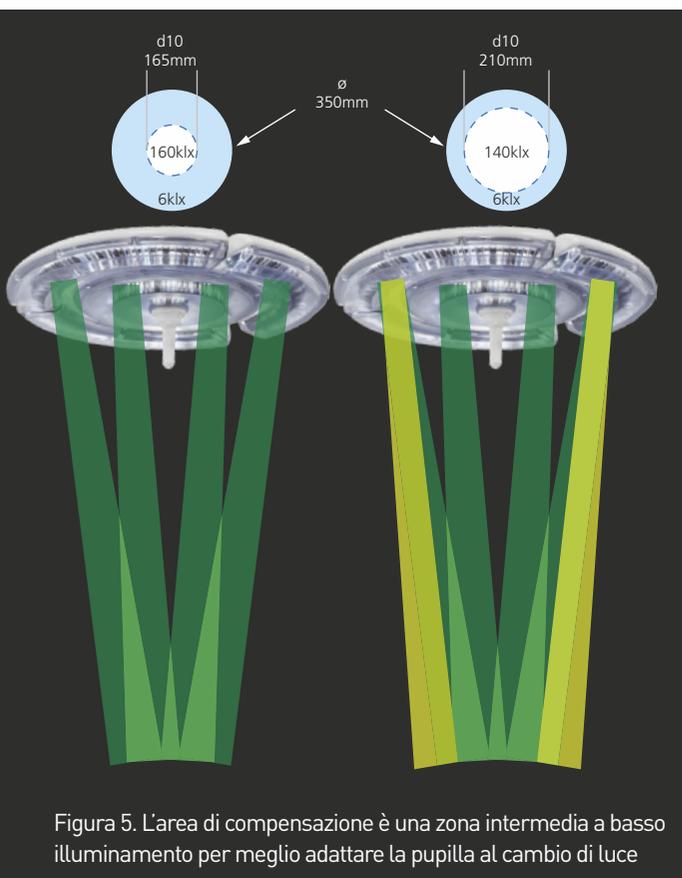


Figura 5. L'area di compensazione è una zona intermedia a basso illuminamento per meglio adattare la pupilla al cambio di luce

Nota

1) È l'unità fotometrica di misura dell'illuminamento di una superficie, cioè del flusso luminoso incidente sull'unità di superficie. Il flusso luminoso di una candela, in direzione perpendicolare e alla distanza di un metro, produce su una superficie di un metro quadrato l'illuminazione di un lux. La candela (cd) equivale all'intensità luminosa di una sorgente che emette radiazione monocromatica alla frequenza di 5,4 x 10¹⁴ Hz.

© RIPRODUZIONE RISERVATA