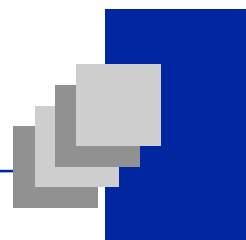


SEDA S.p.A.

---



## Guida alla manutenzione preventiva dei defibrillatori



**SEDA S.p.A.**

Via Tolstoj 7

20090 Trezzano S/N (Milano)

Tel 02/48424.1; Fax 02/48424290

*sito internet: [www.sedaitaly.it](http://www.sedaitaly.it)*

certificazione UNI EN ISO 9001:2000

## Arresti cardiaci

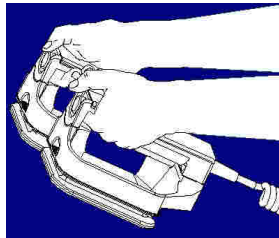
Le malattie cardiovascolari sono la causa del 46% dei decessi in Italia. Oltre 50.000 persone all'anno vengono colpite da arresto cardiaco improvviso che, nella maggior parte dei casi, è accompagnato da fibrillazione ventricolare (Caffrey 2002, Hiukuri 2001). Questa grave aritmia impedisce ai ventricoli di contrarsi in maniera efficace ed al cuore di svolgere la sua funzione fisiologica di pompa. In questi casi, l'erogazione tempestiva di uno shock di corrente elettrica con un defibrillatore può salvare la vita. Dall'esperienza emerge che il tempo è il fattore chiave dell'intervento: per ogni minuto trascorso dallo shock del paziente, la possibilità di sopravvivenza diminuisce del 7-10%. Per la vittima dell'arresto cardiaco, una defibrillazione tempestiva ha quindi un'importanza maggiore di quella delle procedure di rianimazione cardiopolmonare di base (massaggio cardiaco e ventilazione artificiale), non solo per quanto riguarda il successo immediato della manovra di soccorso, ma anche in relazione agli esiti a distanza che possono insorgere in seguito ad un arresto cardiaco. Le più recenti linee guida confermano e sottolineano il fatto che la defibrillazione è efficace se eseguita tempestivamente (entro 3-5 minuti dal collasso), enfatizzando il concetto di *defibrillazione precoce*.

La tempestività di intervento dipende in gran parte dalla vicinanza spazio/temporale fra soccorritori e vittima; è pur vero che, dovendo ridurre al minimo i tempi di intervento, disporre di un'attrezzatura facilmente reperibile, sempre pronta ed efficiente risulta fondamentale. Si intuisce pertanto che la manutenzione dell'apparecchio imputato alla defibrillazione assume un'importanza rilevante, al fine di assicurare il corretto funzionamento e l'efficienza piena della macchina, qualora si presenti una situazione che ne richieda l'utilizzo.

## Parti fondamentali di un monitor-defibrillatore

Un monitor defibrillatore è costituito fondamentalmente da una *unità centrale*, che incorpora l'impianto di defibrillazione ed i diversi moduli eventualmente integrati per l'analisi ed il monitoraggio dei parametri vitali del paziente.

L'unità centrale comprende la *batteria* per il funzionamento indipendente dalla rete



elettrica, ed il

*monitor* per la visualizzazione di tutti i parametri rilevati. Gli accessori fondamentali di un defibrillatore sono le *piastre per la defibrillazione*. È possibile avere sia piastre rigide sia elettrodi monouso adesivi per defibrillazione da applicare sul paziente.



Il piano di manutenzione deve avere particolare cura nel controllo dello stato di queste parti fondamentali, del loro funzionamento e del corretto interfacciamento delle stesse fra loro.

## Categorie di manutenzione e normative vigenti

Esistono diversi livelli di manutenzione, ciascuno dei quali ben regolamentato dalle normative vigenti in materia. In primo luogo occorre suddividere la manutenzione in due grandi distretti: la manutenzione preventiva e la manutenzione correttiva.

La seconda interessa solo gli interventi che vengono effettuati qualora un controllo di manutenzione preventiva abbia rilevato un malfunzionamento che richieda un intervento di riparazione dell'apparecchio o di qualunque sua parte. Nella maggior parte dei casi questo tipo di manutenzione viene eseguito da personale altamente specializzato ed autorizzato dalla ditta fornitrice dell'apparecchio.

Il piano di manutenzione preventiva, invece, deve essere realizzato al fine di garantire i necessari standard qualitativi delle prestazioni fornite e di sicurezza. In questo saggio verrà approfondito il tema della manutenzione preventiva, al fine di delineare in modo basilare quali siano gli interventi da effettuare sull'apparecchio per valutarne il buono stato e garantirne il corretto funzionamento e la disponibilità immediata.

Le normative CEI correlate ai defibrillatori sono riportate nella tabella sottostante. Ciascuna di esse fornisce delle linee guida più o meno specifiche per quanto riguarda la manutenzione dei defibrillatori in tutti i suoi livelli.

<b>Norma It.</b>	<b>Titolo della normativa</b>	<b>Classificazione CEI</b>
CEI EN 60601-1	Apparecchi elettromedicali Parte1: Norme generali per la sicurezza	62-5
CEI EN 60601-2-4	Apparecchi elettromedicali Parte2: Norme particolari per la sicurezza dei defibrillatori cardiaci	62-13
CEI 62-46	Guida all'utilizzo dei defibrillatori cardiaci con monitor incorporato	62-46
CEI 62-47	Guida alle prove di accettazione e alle verifiche periodiche di sicurezza e di prestazione dei defibrillatori cardiaci con e senza monitor incorporato	62-47

La normativa CEI 62-47 è una guida dedicata in modo specifico ai defibrillatori cardiaci con e senza monitor. Al suo interno è presente una sezione specifica per la manutenzione preventiva dei defibrillatori. La norma distingue due livelli di manutenzione preventiva. Il primo riguarda le operazioni eseguibili dall'utilizzatore, ossia prove semplici di funzionalità ed ispezione visiva delle condizioni dell'apparecchio al fine di rilevare evidenti segni di condizioni che potrebbero aver compromesso il corretto stato del defibrillatore. Il secondo riguarda invece la manutenzione effettuata da personale esperto ed appositamente addestrato per effettuare analisi di funzionalità ed integrità più specifiche. La norma sollecita ogni struttura che abbia in dotazione un defibrillatore ad elaborare un proprio piano di manutenzione ordinaria e straordinaria nel rispetto delle normative, derogando alle ingegnerie cliniche o ai professionisti specializzati il compito di elaborare la strategia di manutenzione di secondo livello.

Sempre nel testo della stessa norma, è possibile trovare una sezione dedicata alle operazioni di manutenzione routinaria da operare dopo l'uso dell'apparecchio, che riguardano, in buona sostanza, la pulizia delle parti riutilizzabili dell'apparecchio e gli interventi sulle batterie.

## **Manutenzione preventiva ordinaria e straordinaria**

Le caratteristiche fondamentali relative allo stato di un defibrillatore sono immediata disponibilità, funzionalità e piena efficienza. Per adempiere al meglio a queste richieste, è necessario stabilire un piano di manutenzione, basandosi sulle raccomandazioni della casa produttrice e sulla legislazione vigente in questa materia. Le norme CEE specifiche riportano, come già detto, le indicazioni guida sulla natura degli interventi da effettuare ai diversi livelli di manutenzione. È inoltre presente un'indicazione della frequenza che i controlli devono avere, anche se la normativa CEI 62/43 asserisce che "L'ospedale può adottare, se i regolamenti nazionali lo permettono, un protocollo che utilizzi sia intervalli più lunghi che intervalli più corti purché ci sia una giustificazione documentata basata su precedenti resoconti di prove di sicurezza per l'apparecchiatura".

In generale è possibile dividere la manutenzione di tipo preventivo in due differenti gruppi: manutenzione preventiva ordinaria e straordinaria. La prima comprende *controlli quotidiani*, *manutenzione settimanale*, e *manutenzione mensile*. La manutenzione straordinaria riguarda invece la procedura da seguire in caso di utilizzo dell'apparecchio.

### **Regole generali**

Anzitutto, al fine di ridurre al minimo i tempi di intervento, il defibrillatore deve essere posizionato o conservato in un sito ben visibile ed immediatamente accessibile in caso di bisogno. La corretta locazione dell'apparecchio garantisce anche la facilità delle operazioni di ispezione durante le fasi di manutenzione ordinaria o straordinaria, evitando la possibilità di controlli superficiali o mancanti dovuti alla poca visibilità dell'apparecchio.

Ogni defibrillatore dovrebbe avere due persone responsabili della sua custodia e del suo corretto funzionamento.

I controlli settimanali e mensili dovrebbero essere registrati in schede di verifica, contenenti tutti i parametri valutati. Queste schede andrebbero archiviate ed utilizzate per previsioni di interventi futuri basati sui dati aggiornati di volta in volta.

Nel caso in cui un defibrillatore non superi i test di manutenzione, sia danneggiato o malfunzionante, è necessario segnalare tempestivamente il problema e spostare l'apparecchio affinché non venga utilizzato erroneamente, pur non essendo in condizioni di perfetta efficienza. In seguito si deve contattare il centro di assistenza di riferimento per effettuare i controlli di manutenzione correttiva opportuni.

## **Controlli quotidiani**

Il controllo quotidiano riguarda essenzialmente la verifica del corretto funzionamento del circuito di defibrillazione. I defibrillatori semiautomatici solitamente eseguono degli autotest periodici (con cadenza almeno quotidiana), e sono provvisti di un indicatore di stato che segnala eventuali anomalie. Per questi apparecchi è quindi sufficiente controllare quotidianamente che gli indicatori di stato non espongano segnalazioni di errore o malfunzionamento.

Anche i defibrillatori manuali dovrebbero essere impostati per eseguire un autotest all'avvio. In aggiunta, laddove possibile, è consigliabile eseguire un test di scarica del defibrillatore, secondo la procedura indicata dal produttore, per verificare che l'apparecchio rispetti le specifiche relative ai tempi di carica e scarica e ai livelli energetici. Questa operazione serve sia da manovra di esercizio per gli addetti alla defibrillazione, sia come verifica aggiuntiva del corretto funzionamento della macchina, in aggiunta ai test automatici eseguiti all'accensione.

Secondo le raccomandazioni di alcuni produttori, la cadenza della prova di scarica dovrebbe essere quantomeno quotidiana. L'ideale sarebbe effettuare il test ad ogni cambio di turno; in questo modo si ha la certezza del corretto funzionamento del dispositivo di defibrillazione anche nel caso in cui gli operatori del turno precedente si fossero dimenticati di testare la macchina.

Altri controlli che possono essere eseguiti con cadenza giornaliera sono relativi alla conformità di comportamento dell'apparecchio all'accensione, in relazione alle specifiche fornite dal costruttore (cicli di test, messaggi, accensione corretta delle spie...), e la buona visibilità dello schermo.

## **Manutenzione settimanale**

L'ispezione settimanale è pressoché visiva e serve a certificare evidenti difetti o manomissioni dell'apparecchio. Questi controlli sono tesi essenzialmente a verificare l'integrità dell'apparecchio, attraverso un'ispezione rapida che metta in evidenza eventuali rotture o segni di manomissione nel defibrillatore. È opportuno verificare, inoltre, che i segni di avvertimento e le altre marcature sull'apparecchio siano leggibili.

Oltre al controllo dell'unità centrale, la verifica settimanale riguarda anche lo stato degli elettrodi e lo stato di carica delle batterie.

Per quanto riguarda gli elettrodi, si deve controllare l'integrità della confezione e lo stato dei cavi, che non devono presentare spelature o rotture. Nel caso in cui gli elettrodi siano preconnessi al defibrillatore, è opportuno controllare anche lo stato del collegamento. Questo test è solitamente effettuato in modo automatico dall'apparecchio stesso, sia nei defibrillatori semiautomatici che nei manuali. Un esito negativo del test è segnalato dall'indicatore di stato, nei defibrillatori semiautomatici, o da opportuni messaggi nei manuali; è comunque opportuno assicurarsi della corretta connessione elettrodi/defibrillatore, attraverso una verifica manuale a defibrillatore spento.

La verifica sullo stato di carica delle batterie è essenziale per garantire la piena efficienza del defibrillatore. In caso di segnalazione di batteria scarica è necessario provvedere alla ricarica o alla sostituzione, in conformità con le indicazioni del fornitore dell'apparecchio.

È buona norma accertarsi con una certa regolarità (almeno settimanale), della disponibilità e dello stato di elettrodi di scorta e di batteria sostitutiva (di cui va controllato lo stato di carica), che devono essere facilmente reperibili ed immediatamente utilizzabili nel caso la situazione lo richiedesse.

Infine è opportuno programmare un piano di pulizia settimanale del defibrillatore. La pulizia va eseguita rigorosamente con apparecchio spento e scollegato dalla rete elettrica.

Curare la pulizia del defibrillatore è essenziale, in quanto l'apparecchio durante l'uso potrebbe dover entrare in stretto contatto con pazienti per i quali risulta necessaria la massima sterilità.

Inoltre alcune parti del defibrillatore (tipicamente le piastre rigide), necessitano della massima pulizia per essere totalmente efficienti.

Le procedure di pulizia, a cui fare riferimento, sono solitamente indicate nel manuale d'uso fornito con l'apparecchio.

## **Manutenzione mensile**

La manutenzione mensile si presenta essenzialmente come un controllo più approfondito, rispetto a quello settimanale, volto a testare la macchina in ogni sua parte.

Oltre ai controlli settimanali sull'integrità ed il buono stato dell'apparecchio e degli elettrodi, è opportuno verificare mensilmente le date di scadenza di tutto il materiale consumabile legato al defibrillatore (essenzialmente elettrodi adesivi e batterie). Segnalare le date di scadenza imminenti nelle schede di verifica dell'intervento, consente alla struttura che ha in dotazione l'apparecchio di poter provvedere tempestivamente alla sostituzione degli elementi alla fine del loro ciclo di vita.

Il secondo passo della manutenzione mensile riguarda il controllo del funzionamento del defibrillatore in tutte le sue parti, in conformità con le specifiche della macchina. È opportuno testare, dove possibile, anche il corretto funzionamento dei moduli integrati nell'apparecchio.

Un ulteriore controllo mensile riguarda lo stato della memoria del defibrillatore. È buona norma controllare almeno mensilmente che la memoria non sia piena o non contenga comunque dati relativi ad eventi passati che non sono stati scaricati per sbadataggine.

È opportuno controllare almeno una volta al mese che la dotazione dell'apparecchio sia completa di tutti gli accessori previsti dalle specifiche della macchina stessa e che lo stato di efficienza di questi sia conforme a quanto richiesto per il loro utilizzo. Questi controlli possono essere eseguiti anche settimanalmente, se la frequenza d'uso della macchina è particolarmente alta.

Da ultimo, il controllo mensile serve per verificare la corretta applicazione del protocollo di manutenzione preventiva ordinaria e straordinaria ed il rispetto delle regole generali, in merito

all'idoneo posizionamento del defibrillatore (visibilità ed immediata accessibilità), ed alla corretta e regolare compilazione delle schede di verifica, relative a tutti i livelli di manutenzione.

## **Manutenzione straordinaria (dopo l'uso)**

Ogni volta che l'apparecchio viene usato per una defibrillazione, al termine dell'intervento è necessario seguire questo protocollo minimo di manutenzione:

*Sostituzione dell'oggettistica di primo intervento usata*

*Scaricamento dei dati registrati*

*Controllo dell'integrità dell'apparecchio*

*Controllo dello stato delle batterie*

*Pulizia dell'apparecchio e degli elettrodi riutilizzabili*

Gli elementi usa e getta più comunemente legati ad un intervento di defibrillazione sono gli elettrodi adesivi, i guanti per gli operatori, la mascherina protettiva per la CPR e gli oggetti del kit per la preparazione del paziente. Gli oggetti adoperati vanno gettati e sostituiti tempestivamente con materiale nuovo. È opportuno anche compilare una lista del materiale usato al fine di coadiuvare i processi di rifornimento con il supporto di un'indagine statistica.

Lo scaricamento dei dati consente di liberare la memoria dell'apparecchio per eventi successivi ed evita il rischio di perdita dei dati. Le memorie interne di molti defibrillatori sono infatti di tipo ciclico: una volta esaurito lo spazio di archiviazione iniziano a sovrascrivere sui dati più datati, che vengono in questo modo persi irrimediabilmente.

È importante controllare lo stato del defibrillatore, dei cavi e degli elettrodi (se sono stati impiegati elettrodi riutilizzabili), per verificare che non ci siano danni visibili.

Il controllo dello stato delle batterie è doveroso per garantire la piena funzionalità dell'apparecchio nel successivo impiego.

La pulizia riguarda sia l'unità centrale dell'apparecchio che le parti riutilizzabili e sterilizzabili. I protocolli di pulizia a cui fare riferimento sono indicati nei manuali d'uso del defibrillatore.

Adoperando l'apparecchio per funzioni secondarie (monitoraggio di parametri fisiologici), gli operatori devono provvedere alla sostituzione di ogni oggetto monouso dopo il suo utilizzo ed alla pulizia di tutte le parti riutilizzabili dell'apparecchio nonché dell'unità principale.

È infine opportuno che in corso di utilizzo il personale segnali qualsiasi tipo di anomalia che potrebbe essere sfuggita al controllo di manutenzione preventiva, sempre tramite la compilazione di un'apposita scheda di valutazione.

<b>Manutenzione Quotidiana</b>	<b>Manutenzione Settimanale</b>	<b>Manutenzione Mensile</b>	<b>Manutenzione Straordinaria</b>
Indicatore di stato	Integrità dell'unità	Controllo date di scadenza	Sostituzione oggetti monouso
Test di scarica	Stato elettrodi		Elettrodi
Comportamento all'accensione	Preconnessione		Batterie
Stato del monitor	Stato di carica delle batterie	Funzionamento apparecchio	Scaricamento memoria
	Disponibilità elettrodi di scorta	Funzionamento moduli	Ispezione unità, cavi ed elettrodi
	Disponibilità batteria di scorta	Stato memoria interna	Controllo stato delle batterie
	Pulizia	Completezza dotazione	Pulizia e sterilizzazione
		Correttezza manutenzione preventiva	Segnalazione anomalie
		Corretto posizionamento	
		Corretta compilazione schede di verifica	

*Tabella riassuntiva del piano di manutenzione*

## Conclusioni

Il buon funzionamento e l'affidabilità del defibrillatore sono garantiti solo da una regolare e accurata manutenzione preventiva, sia da parte del personale sanitario sia da parte di tecnici specializzati.

Il personale sanitario deve mantenere l'apparecchio sempre pronto all'uso e sotto carica nei momenti di non utilizzo: la batteria al piombo acido sigillata, utilizzata nei defibrillatori, garantisce infatti le migliori prestazioni e la migliore durata in diverse condizioni di funzionamento solo quando è completamente carica. Il personale deve assicurarsi del buon funzionamento del defibrillatore, eseguendo delle verifiche giornaliere.

E' indispensabile, inoltre, che il personale sanitario curi in modo particolare la pulizia delle piastre esterne, in quanto la presenza di residui sulla superficie delle stesse potrebbero aumentare la resistenza risultante aumentando il rischio di bruciature della cute o di una defibrillazione inefficace.

Il personale tecnico, infine, deve verificare che l'apparecchio sia perfettamente funzionante e che, anche in presenza di guasto, non sussista condizione di pericolo per il paziente o per il personale medico che utilizza l'apparecchio.