



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRIESTE

Scuola di Specializzazione in Ingegneria Clinica

Direttore: Prof. Ing. Paolo Inchingolo

Tesi di Specializzazione

In

Sicurezza e Prevenzione in Ambiente Ospedaliero

**L'INGEGNERE CLINICO: LA GESTIONE DEL CENTRO DIALISI.
PROTOCOLLI PER LE VERIFICHE DI SICUREZZA E PER
L'UTILIZZO DELLE APPARECCHIATURE E DEGLI IMPIANTI.**

Relatore:

Chiar.mo Prof. Ing. Paolo INCHINGOLO

Correlatore:

Ing. Roberto Belliato

Specializzando:

Ing. Leonardo Fiore

ANNO ACCADEMICO 2000-2001

a mia moglie Laura

RINGRAZIAMENTI

Vorrei ringraziare tutti coloro che con il loro contributo mi hanno consentito di portare a compimento questo percorso formativo. L'esigenza lavorativa di approfondire le tematiche legate all'ingegneria clinica ha trovato nella Scuola di Specializzazione di Trieste il più valido strumento che un ingegnere può trovare oggi in Italia. Gli insegnamenti, i rapporti umani e la disponibilità trovata all'interno della Scuola, sia da parte del corpo insegnante sia da parte dei colleghi specializzandi, mi hanno consentito di maturare una professionalità più preparata e pronta a rispondere alle esigenze della Sanità.

Un sentito e speciale ringraziamento va all'Ing. Roberto BELLIATO, che con la sua indiscussa professionalità e con il tempo dedicatomi mi ha sapientemente guidato nella redazione di questo studio.

Un ringraziamento particolare come segno di grande stima va al Prof. Paolo INCHINGOLO, che con il suo impegno e la sua disponibilità è riuscito a trasmettere a tutti noi la passione verso le tematiche trattate durante i corsi.

Ultimo ma non meno importante il ringraziamento a mia moglie, per avermi sostenuto in questi anni di peregrinazioni per l'Italia.

INTRODUZIONE

La mia attività lavorativa mi ha visto partecipare alla risoluzione di diverse problematiche legate al mondo dell'emodialisi: dal problema distributivo degli ambienti, legato all'accreditamento, a quello della progettazione degli impianti, per finire con i problemi legati alla gestione delle risorse tecniche e tecnologiche del centro dialisi. Partendo da queste premesse, mi è sembrato utile analizzare in questo Studio alcune delle funzioni del servizio di Ingegneria Clinica all'interno del centro dialisi quali, la gestione delle apparecchiature per emodialisi e dell'impianto di trattamento della acqua, e definire delle procedure per la loro gestione.

La nuova coscienza delle problematiche connesse alla sicurezza nel mondo del lavoro ha introdotto una serie di problematiche di tipo gestionale, di tipo puramente tecnico e non da ultimo di tipo legislativo/giuridico, che vedono coinvolte tutte quelle figure professionali che operano nell'ambito ospedaliero e che in qualche modo vengono ad interagire con le tecnologie, con la finalità di conseguire il "prodotto" salute.

Il Servizio di Ingegneria Clinica all'interno della struttura sanitaria ha il compito, grazie alle capacità tecnico-gestionali interne, di migliorare la cura del paziente. In questa tesi verranno prese in considerazione le seguenti funzioni del S.I.C.:

- La manutenzione preventiva e correttiva (diretta o per chiamata) delle apparecchiature in servizio;
- Le verifiche di sicurezza e funzionali sulle apparecchiature in servizio e la calibrazione periodica;
- L'addestramento e l'aggiornamento del personale medico e paramedico per un utilizzo sicuro ed appropriato delle tecnologie;
- La valutazione dell'obsolescenza del parco macchine e la dichiarazione del fuori uso;

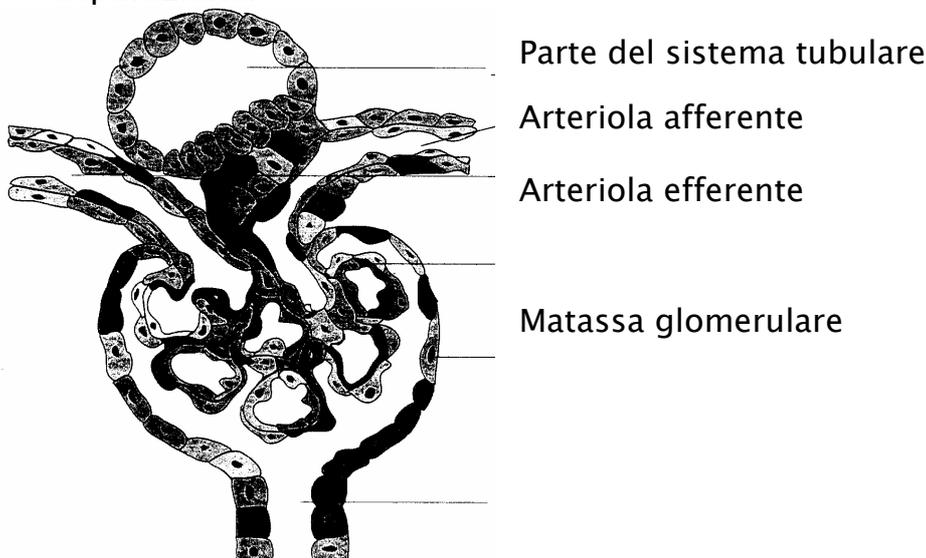
Prima di sviluppare le tematiche oggetto della tesi è indispensabile approfondire le nozioni sulla fisiologia del rene, le metodiche dialitiche, le apparecchiature e i filtri o dializzatori.

1. IL RENE:

1.1 LA SUA STRUTTURA.

Per comprendere la terapia sostitutiva del rene è necessaria una conoscenza di base dell'anatomia e della fisiologia renale. L'unità anatomo-funzionale del rene è rappresentata dal nefrone e ciascun rene è composto da circa 1 milione di nefroni, ognuno dei quali è formato dal glomerulo e dal sistema dei tubuli urinari. Il glomerulo è costituito da un ciuffo di anse capillari interconnesse, poste tra due vasi arteriosi, uno afferente e l'altro efferente ed è circondato da una capsula dalla quale prende origine il tubulo urinario (tubulo prossimale). Nel glomerulo il sangue viene come "spremuta" e da esso si forma la cosiddetta "preurina"; quest'ultima è, quindi, un ultrafiltrato del sangue pressoché privo di proteine. La superficie totale dell'endotelio capillare glomerulare, in cui ha luogo la filtrazione, è pari nell'uomo a circa 1.5 m². Nel soggetto sano ogni giorno si formano circa 150–180 litri di preurina, la quale viene riassorbita nel sistema dei tubuli renali cosicché infine vengono eliminati da 1 a 1.5 litri di urina nel corso delle ventiquattro ore. Il sistema tubulare, che si collega al glomerulo come un "sistema di tubazione", effettua un complesso trasporto di sostanze con i seguenti scopi:

- mantenimento dell'omeostasi idro-elettrolitica;
- regolazione dell'equilibrio acido-base;
- depurazione.



Capsula di Bowman

Tubulo contorto prossimale, inizio del sistema tubulare

Figura 1-1 Sezione di un glomerulo renale

Oltre alla formazione dell'urina, il rene svolge altre importanti funzioni:

- la regolazione della pressione arteriosa,
- la regolazione del metabolismo della vitamina D,
- la stimolazione della produzione di eritrociti da parte del midollo osseo,
- la regolazione del metabolismo calcio- fosforo,
- il riassorbimento del glucosio.

Nel corso dell'insufficienza renale si sviluppano disturbi a carico di tutte queste funzioni fino a giungere al quadro completo dell'uremia, che, se non curata, porta a morte. Questo stadio finale dell'insufficienza renale si chiama insufficienza renale cronica; la sopravvivenza è possibile solo con la terapia sostitutiva della funzione renale.

1.2 INSUFFICIENZA RENALE

Tutte le malattie renali determinano una riduzione, acuta o cronica, della funzionalità dell'organo con quadri patologici che vanno da alterazioni ben compensate all'insufficienza conclamata, a seconda del numero di nefroni che cessano di funzionare.

1.3 INSUFFICIENZA RENALE ACUTA

L'insufficienza renale acuta (IRA), a differenza dell'insufficienza renale cronica che si instaura progressivamente, è un complesso quadro clinico caratterizzato da una rapida riduzione della diuresi, che porta ad uno scompenso d'organo e ad una potenziale capacità di regressione.

La classica insufficienza renale acuta riconosce 4 stadi:

- 1) Stadio I: fase del danneggiamento.

- 2) Stadio II: fase dell'oliguria.
- 3) Stadio III: fase della poliuria.
- 4) Stadio IV: fase di ristabilimento.

La fase di ristabilimento della funzione renale può durare fino a 6 mesi, tuttavia, alcune funzioni possono talora essere alterate permanentemente. In questo stadio non sono più dimostrabili i segni dell'uremia e la diuresi è nella norma.

Le cause dell'IRA sono molto varie, spesso più fattori combinati tra loro concorrono al suo determinismo (ad esempio, la somministrazione di mezzi di contrasto ad un paziente i cui reni sono già danneggiati da una nefropatia diabetica).

In generale, le cause dell'insufficienza renale acuta possono essere distinte in:

- a) "prerenali" (cioè indipendenti dal rene), come per esempio shock emodinamico, disidratazione, coma metabolico, insufficienza cardiaca;
- b) "renali" (l'insufficienza renale è legata a lesioni proprie del rene) come ad esempio glomerulonefriti, malattie tubulointerstiziali, azione di fattori nefrotossici;
- c) "postrenali" (la causa dell'insufficienza renale è situata a valle dei reni) come per esempio un'occlusione delle vie urinarie dovuta alla presenza di calcoli o di neoplasie.

Una causa frequentissima di IRA è certamente rappresentata da un deficit dell'irrorazione sanguigna dei reni, cui conseguono ischemia ed ipossia. Al secondo posto, tra le cause più frequenti di IRA, vi sono le sostanze nefrotossiche, dove il termine tossico sta per farmaci, veleni (avvelenamento da funghi, da tetracloruro di carbonio) e mezzi di contrasto radiografico. È essenziale che la fase del deficit della funzione renale venga superata mediante la terapia dialitica sostitutiva. Naturalmente sono necessarie alcune misure aggiuntive che saranno dettate dal tipo di insufficienza renale acuta e dalla causa che l'ha determinata; in ogni caso esse dovranno essere applicate anche in considerazione delle situazioni contingenti. La prognosi è grave.

1.4 INSUFFICIENZA RENALE CRONICA

Molte forme di patologia renale sono associate ad una perdita definitiva di nefroni e progrediscono verso l'INSUFFICIENZA RENALE CRONICA. La fase iniziale è asintomatica, ma quando la funzionalità renale si riduce notevolmente (oltre il 75%) la malattia incomincia a presentare i segni caratteristici che si manifestano con l'UREMIA vera e propria.

L'uremia è lo stadio finale dell'insufficienza renale cronica. L'uremia è determinata da:

- a) Alterazioni dell'escrezione di prodotti del catabolismo, in particolare di quello proteico.
- b) Alterazioni dell'equilibrio idro-elettrolitico ed acido-base.
- c) Alterazioni della funzione di alcuni ormoni quali l'eritropoietina, la renina ed il metabolita attivo della vitamina D.

Da queste alterazioni funzionali derivano molti segni clinici dell'uremia:

- La riduzione dell'escrezione di sodio e di acqua è causa della ritenzione idrica e della conseguente ipervolemia, che a sua volta determina l'instaurarsi di un'ipertensione arteriosa.
- La riduzione di escrezione del potassio causa iperpotassiemia.
- Il deficit di escrezione di ioni idrogeno determina l'acidosi metabolica che accompagna l'uremia e la conseguente iperpotassiemia.
- Il deficit dell'escrezione dei fosfati determina un elevato prodotto calcio x fosforo, che è alla base dell'insorgenza del prurito e della deposizione di calcio in vari tessuti dell'organismo (il prodotto calcio x fosforo deve essere inferiore a 50 quando le concentrazioni sono espresse in mg% ed inferiore a 4 quando sono espresse in mmol/l. Per la conversione da mg% in mmol/l si moltiplica la calcemia per 0,2495 e la fosforemia per 0,3229).
- Il deficit del metabolita attivo della vitamina D causa diminuzione dell'assorbimento intestinale di calcio che è alla base delle alterazioni ossee che si verificano in corso di uremia.

- Il deficit di produzione di eritropoietina è una delle cause dell'instaurarsi dell'anemia.
- L'elevata produzione di renina è una delle cause dell'ipertensione arteriosa dei pazienti uremici.

2. LA DIALISI

La dialisi consiste in un processo fisico atto a separare particelle in soluzione attraverso l'utilizzazione di una membrana semipermeabile. Più semplicemente si può dire che una soluzione contaminata (il sangue carico di "sostanze tossiche" dell'uremico) viene depurata da una "soluzione di lavaggio" (il dializzato od anche bagno di dialisi) da cui è separata tramite una membrana semipermeabile. La membrana utilizzata per la dialisi è permeabile solo a determinate sostanze; essa si comporta come un filtro, i cui pori hanno dimensioni molecolari. L'obiettivo è quello di rimuovere l'eccesso di sostanze tossiche, od almeno di mantenere la loro concentrazione plasmatica al di sotto dei livelli considerati tossici. Viene effettuata mediante circolazione extracorporea per prelievo del sangue da un accesso vascolare appositamente allestito ed il suo passaggio, sotto la spinta di una pompa peristaltica, attraverso un filtro (contenente la membrana) e quindi la sua reinfusione al paziente. Il trasporto delle sostanze attraverso la membrana dipende:

- dalla differenza di concentrazione delle sostanze ai due lati della membrana semipermeabile e cioè tra il lato "pulito" (lato dell'acqua) e il lato "sporco" (lato del sangue).
- dalla pressione idrostatica del liquido da filtrare.
- dalla pressione osmotica delle sostanze in soluzione.

I principi fisici su cui si basa questa attività di purificazione sono la DIFFUSIONE, l'ULTRAFILTRAZIONE o CONVEZIONE e l'OSMOSI i quali verranno di seguito esaminati. DIFFUSIONE: i metaboliti accumulati dal lato "sporco" della membrana (tra l'altro, sostanze tossiche che vengono escrete con l'urina) hanno la capacità di spostarsi dal lato in cui sono più concentrati a quello in cui la loro concentrazione è inferiore. Questo fenomeno viene chiamato diffusione. Ad esso possono prendere parte solo le molecole il cui diametro è più piccolo dei pori della membrana. Il processo di penetrazione attraverso la membrana si chiama permeazione. ULTRAFILTRAZIONE E CONVEZIONE: diffusione e permeazione riguardano solo il trasporto di

sostanze in soluzione. Il termine "ultrafiltrazione" descrive il passaggio o trasporto del solvente da un lato della membrana all'altro. Per l'ultrafiltrazione è necessaria una differenza di pressione (idrostatica). A seconda delle caratteristiche della membrana, nel processo di ultrafiltrazione vengono trasportati anche alcuni tipi di soluti; questo trasporto di sostanze si chiama convezione. Il trasporto convettivo aumenta notevolmente la clearance di determinate sostanze, la cui diffusione attraverso la membrana è limitata.

OSMOSI: è una diffusione (attraverso la membrana semipermeabile) "ostacolata": se i pori della membrana sono abbastanza piccoli da trattenere le sostanze in soluzione e permettere solo il passaggio del solvente si verifica la formazione di una "differenza di pressione osmotica" che causa, a sua volta, la diffusione del solvente (generalmente acqua) dalla soluzione meno concentrata a quella più concentrata. In questo caso la "forza che spinge" è la pressione osmotica.

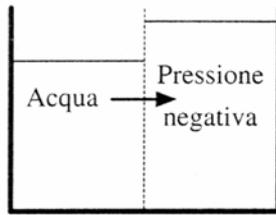
I processi precedentemente descritti hanno luogo nel filtro o dializzatore e sono, entro certi limiti, modificabili. Le sostanze che possono attraversare la membrana semipermeabile si spostano secondo un gradiente di concentrazione, dal lato del sangue al lato dell'acqua o viceversa, fino a quando si stabilisce un equilibrio di concentrazione tra le due soluzioni. Variando la composizione del dializzato è possibile non solo evitare eccessive perdite di elettroliti, ma anche allontanare sostanze il cui accumulo risulterebbe pericoloso, quali, ad esempio il potassio (la concentrazione del potassio dal lato del sangue è 6 mmol/l, dal lato della dialisi 2 mmol/l).

Da quanto si è detto finora risulta chiaro che attraverso la dialisi non è possibile una "disintossicazione selettiva" dell'organismo uremico; purtroppo, l'organismo "perde" anche sostanze quali ormoni e vitamine, che non dovrebbero essere eliminate, che provocano tutti quegli stati patologici che verranno esaminati più avanti nella trattazione dell'argomento.

La sottrazione di liquido dal sangue viene ottenuta applicando una pressione positiva sul lato del sangue e una pressione negativa sul lato dell'acqua.

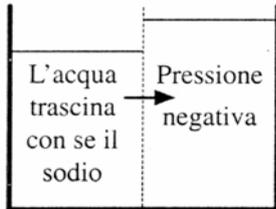
Nella maggior parte dei dializzatori, quando vengono collegati al paziente, si verifica un'ultrafiltrazione obbligatoria come conseguenza dell'instaurarsi di una pressione positiva sul lato del sangue, originata dalla resistenza al flusso offerta dal filtro, dalla viscosità del sangue e dalla pressione artero-venosa del paziente.

All'ultrafiltrazione si oppone l'azione esercitata dalla pressione oncologica delle proteine plasmatiche (la cui concentrazione aumenta man mano che viene sottratta l'acqua dal plasma) che tende a trattenere l'acqua dal lato del sangue.



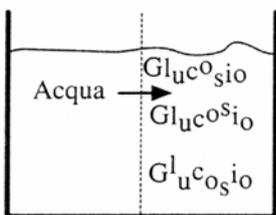
La somma della pressione negativa applicata sul lato dell'acqua della membrana e della pressione positiva applicata sul lato del sangue costituiscono la pressione transmembrana.

Ultrafiltrazione



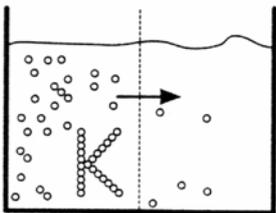
Convezione: fenomeno concomitante dell'ultrafiltrazione. Il liquido filtrato trascina con sé i soluti attraverso i pori della membrana. Migliore esempio: emofiltrazione.

Convezione



Osmosi: passaggio della sola acqua attraverso la membrana semipermeabile dal sangue nel dializzato maggiormente concentrato, secondo un gradiente di pressione osmotica. Migliore esempio: dialisi peritoneale. Glucosio per aumentare l'osmolarità.

Osmosi



Diffusione: la differenza di concentrazione dei soluti tra sangue e dializzato determina lo spostamento delle molecole del soluto dalla soluzione più concentrata a quella meno concentrata.

Diffusione

Figura 2-1 Meccanismi di trasporto attraverso una membrana semipermeabile

Le classiche metodiche di depurazione extracorporea sono tre, suddivise in base al meccanismo di allontanamento dei soluti:

- emodialisi (HD): meccanismo diffusivo o prevalentemente diffusivo;
- emofiltrazione (HF): meccanismo esclusivamente convettivo;
- emodiafiltrazione (HDF): meccanismo misto diffusivo-convettivo.

Oltre a queste, esiste tutta una serie di metodiche continue cosiddette a basso flusso, attuate per periodi di tempo limitati o in pazienti acuti o in condizioni cliniche particolari, basate su meccanismi convettivi (emofiltrazione continua artero-venosa o veno-venosa), diffusivi (emodialisi continua artero-venosa o veno-venosa), misti (emodiafiltrazione continua artero-venosa o veno-venosa), o mirati

esclusivamente alla riduzione del sovraccarico idrico (ultrafiltrazione continua artero-venosa o veno-venosa).

2.1 EMODIALISI (HD)

Rappresenta la tecnica più diffusa e meno costosa di trattamento sostitutivo essendo di relativamente semplice esecuzione. Prevede tre sedute settimanali di 4-5 ore ciascuna. Generalmente i pazienti sono posti su letti-bilancia, capaci di visualizzare la perdita ponderale nel corso del trattamento. E' una tecnica che sfrutta un sistema a due compartimenti (sangue e soluzione dializzante) separati da una membrana semipermeabile: se il soluto presente è diffusibile, ne è cioè possibile il passaggio attraverso la membrana, il suo allontanamento dall'acqua plasmatica viene regolato dal gradiente di concentrazione determinato dalla contemporanea assenza nel dializzante. E' possibile il trasferimento inverso, in senso dializzante - acqua plasmatica, regolato dallo stesso principio. Questo meccanismo diffusivo, che non trova riscontro nella filtrazione glomerulare naturale (governata da un processo convettivo) opera secondo una discriminante di peso molecolare. Soluti come urea, creatinina e acido urico, dato il basso peso, passano con facilità attraverso la membrana, mentre altri, di dimensioni più elevate, trovano progressivamente ostacolo. La correzione del disequilibrio elettrolitico è possibile agendo sulla composizione della soluzione dializzante in modo da ottenere gradienti di concentrazione e quindi passaggio di elettroliti in un senso o nell'altro. Lo stesso vale per il tampone, trasferito dalla soluzione dializzante all'acqua plasmatica e utilizzato in via diretta (bicarbonato) o indiretta (acetato, di cui è necessaria la conversione metabolica in bicarbonato).

Se esiste una ritenzione idrica, è possibile durante HD la deidratazione mediante la creazione di un gradiente osmolare in senso acqua plasmatica - dializzante aggiungendo per esempio glucosio o aumentando la concentrazione in Na, o idrostatico attraverso l'aumento del regime pressorio nel compartimento del sangue (incremento delle resistenze) o la diminuzione di quello nel compartimento della soluzione dializzante (creazione di una pressione negativa). A parità di gradiente, la deidratazione ottenibile è correlata alle caratteristiche di permeabilità idraulica (K_{uf}) della membrana impiegata e alla sua superficie.

La diffusione è un processo che comporta il movimento casuale di molecole con passaggio da zone a più elevata concentrazione a zone a concentrazione minore. Oltre che da questo gradiente, il flusso di un soluto per diffusione attraverso una membrana risulta dipendente dalla sua superficie, dal suo spessore, dalla temperatura. La convezione, invece, richiede uno spostamento di fluido in conseguenza di un gradiente di pressione idrostatica ed il flusso convettivo di un soluto è dipendente dalla quota di fluido spostato, dalla concentrazione del soluto nel solvente e dalle caratteristiche di setacciamento della membrana nei confronti del soluto stesso (sieving coefficient (sc), inverso del coefficiente di reiezione della membrana (σ)).

Durante la filtrazione del sangue si forma sulla membrana del filtro uno strato costituito dalle proteine plasmatiche; inoltre, lungo la membrana stessa si depositano anche le cellule del sangue, soprattutto piastrine. Tutto ciò determina la formazione della cosiddetta "membrana secondaria" o protein cake la quale causa una riduzione della filtrazione. Un aumento della pressione di filtrazione non migliora il tasso di filtrazione; al contrario ciò, a causa della "compressione" delle proteine e delle cellule ematiche lungo la superficie della membrana, può determinare un ulteriore calo del tasso di filtrazione.

Inoltre il limite di separazione dalla filtrazione, dalla membrana vera e propria, si può spostare alla membrana secondaria, diminuendo il coefficiente di sieving.

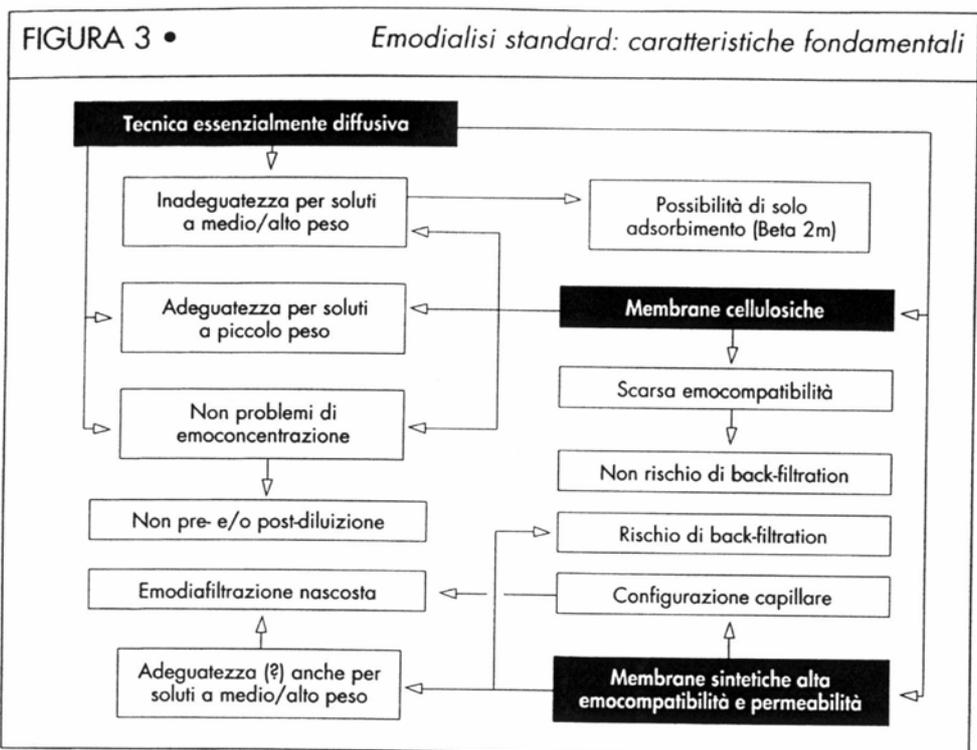
Il flusso del filtrato può essere migliorato solo aumentando la differenza di pressione, la quale viene determinata dal flusso sanguigno, dal numero delle fibre cave e dal loro raggio. Il flusso sanguigno non può tuttavia essere aumentato a piacere, da una parte per i motivi legati alla capacità dello shunt, dall'altra perché l'aumento del flusso sanguigno si accompagna al fenomeno della "dissociazione del nucleo".

Le cellule ematiche durante il flusso nelle fibre del filtro tendono a disporsi alla periferia del flusso stesso (lungo la parete delle fibre), per cui al centro della corrente ematica vi è un impoverimento della

componente cellulare. L'aumento del flusso ematico all'interno del dializzatore finisce con l'accentuare questo fenomeno, favorendo la formazione di membrane secondarie. Nello sviluppo di nuove membrane di dialisi si tenta di eliminare tale problema.

Alcune condizioni e caratteristiche strutturali della membrana possono determinare interazioni con le proteine plasmatiche. Con alcune membrane sintetiche si realizzano diverse possibili condizioni: la prima in assenza o quasi di fenomeni di polarizzazione, in cui un legame elettrochimico fa depositare uno strato di proteine sulla superficie interna della membrana (protein cake). Ciò contribuisce alla emocompatibilità di questa che, una volta adsorbito lo strato proteico, permette lo scorrimento del sangue su una superficie rivestita da materiale autologo. Nello stesso tempo, tale adsorbimento riduce in varia misura il sc , con andamento abbastanza costante nel tempo. Ogni qualvolta, con meccanismi di regolazione manometrica, si ottenga un'uf al di sotto dei valori obbligati, un dializzatore a fibre capillari opera in regime di *back-filtration*. Riducendo la quota di uf netta, tuttavia, non si annullano gli effetti del trasporto convettivo, che è presente comunque nella porzione prossimale del filtro.

In Figura 3 sono illustrate le caratteristiche fondamentali della HD. E' una tecnica essenzialmente diffusiva la quale, se eseguita con membrane cellulosiche tradizionali, è



caratterizzata da una scarsa emocompatibilità, non si associa a rischio di back-filtration, è adeguata nella rimozione di soluti a piccolo peso ma non di quelli a peso medio-alto (se non per assorbimento), non presenta problemi di emocostrazione e quindi non necessita né di pre- né di post-diluizione. Se eseguita con membrane sintetiche a elevata emocompatibilità, migliora le sue performance anche nei confronti di soluti a medio-alto peso ma comporta, specie con filtri in configurazione capillare, il rischio di back-filtration.

2.2 EMOFILTRAZIONE (HF)

È una tecnica che consiste nell'effettuare una considerevole ultrafiltrazione del sangue, tramite una elevata pressione idrostatica esercitata su una membrana di tipo speciale ad alta permeabilità e senza l'impiego del bagno di dialisi.

È la modalità convettiva di depurazione del sangue quando l'uf rende conto di tutta la rimozione dei soluti. Post-diluizione e/o pre-

diluizione con liquidi sterili e apirogeni a composizione controllata accompagnano la procedura per ricostituire il volume ematico. Rappresenta la migliore imitazione della funzione glomerulare: l'allontanamento dei soluti avviene secondo il principio fisico della convezione, senza discriminante di taglia molecolare, fino al cut-off della membrana, esattamente come avviene in fisiologia. La funzione tubulare viene mimata (in parte) attraverso la reinfusione, che compensa qualitativamente e quantitativamente la sottrazione di acqua plasmatica. Il liquido di sostituzione è costituito da una soluzione contenente Na^+ , K^+ , Cl^- , ioni bivalenti e tampone in concentrazioni variabili, comunque vicine a quelle plasmatiche fisiologiche e aggiustate in relazione alla situazione del paziente.

Tenendo conto delle varie componenti del sistema (tipo di membrana, Hct, concentrazione proteica, flusso di acqua plasmatica e di uf, loro rapporto, interazione sangue-membrana, quantità e modalità di somministrazione del reinfusato e durata della seduta), è molto difficile ottenere in HF con la sola convezione delle piccole molecole risultati simili a quelli ottenibili in HD. I migliori risultati raggiunti in HF nei confronti di soluti a medio-alto peso molecolare possono essere compromessi da un più lento allontanamento dei soluti più piccoli, rovesciando in pratica il problema dell'HD. Anche al di sotto del valore di cut-off, la permeabilità della membrana in vivo costituisce un parametro dinamico ed è correlato non solo con le caratteristiche di porosità, ma anche con la situazione operativa del sistema. In altri termini, il sc può variare anche in modo del tutto individuale. E' il caso delle β_2 -microglobuline, il cui sc non fornisce un'indicazione esaustiva sulla possibilità della sua rimozione convettiva, essendo l'allontanamento in vivo di questa microproteina legato anche a fenomeni di adsorbimento.

Le dimensioni e il numero di pori per unità di superficie determinano il Kuf e la Ko di una membrana, e questi parametri fisici vengono valutati in vitro con soluti di peso molecolare noto. Oltre alla dimensione e al numero, è importante la distribuzione dei pori, che può avere vari gradi di uniformità e condizionare il valore finale di sc. Se la distribuzione è ad alta densità e uniforme, cioè quando la larga maggioranza dei pori ha una dimensione molto vicina a quella

corrispondente al valore medio, la membrana presenta un sc piuttosto costante per soluti compresi in un ampio spettro di pesi molecolari, mostrando un brusco calo solo in prossimità del cut-off. Se la distribuzione dimensionale dei pori è meno omogenea e la densità è inferiore, la riduzione dell'sc è più graduale in relazione all'aumento del peso molecolare. In questo caso, il trasporto di soluti a peso basso-medio viene ridotto ma, nello stesso tempo, migliora quello dei soluti a più alto ingombro sterico. Se la membrana ha un'alta densità di pori con notevole omogeneità dimensionale ma di grandezza inferiore al primo caso, presenta una riduzione precoce di sc, ed il fenomeno si osserva anche per modesti incrementi di peso molecolare.

Dal punto di vista dell'allontanamento dei soluti a piccolo peso, in HF è spesso necessario ricorrere a un allungamento dei tempi di trattamento che, anche se accettato da una buona percentuale di pazienti in cambio di un miglioramento del comfort complessivo, può interferire in modo pesante sull'organizzazione del lavoro in un Centro Dialisi.

L'HF è senza dubbio una metodica di trattamento a tolleranza elevata. L'uf isolato solo raramente è causa di ipotensione, localizzando l'attenzione sul fatto che la deidratazione è meglio tollerata in convezione che in diffusione. La spiegazione della tolleranza cardiovascolare rimane ancor oggi non chiara. Qualche autore la attribuisce al miglioramento dell'attività simpatica con incremento dei livelli plasmatici di catecolamine. Di notevole interesse sembra anche l'attività vasodilatatrice di prostaglandine come PgE2 e prostaciclina, incrementate nel plasma durante HD con membrane cellulosiche ma non con membrane sintetiche.

Da queste osservazioni e ipotesi possono essere tratte le seguenti conclusioni:

- i pazienti in HF dimostrano una migliore stabilità cardiovascolare di quelli in HD;
- la causa principale di questo differente comportamento è legata ad un incremento (o comunque alla stabilità) delle resistenze periferiche, contrariamente alla loro caduta in HD;

- tutte le ricerche sui fattori che possono determinare il fenomeno non hanno portato a risultati probativi;
- questo differente comportamento emodinamico è indipendente dal tipo di tampone utilizzato, dal momento che in HF i parametri emodinamici sono stabili anche quando vengono usati acetato o lattato.

Oltre alla tolleranza e alla stabilità cardiovascolare, anche la biocompatibilità dell'HF è superiore a quella dell'HD, in relazione al fatto che le membrane impiegate per questa metodica, quasi tutte sintetiche, dimostrano una elevata emocompatibilità e, per l'assenza di soluzione dializzante, vengono superati tutti i problemi legati agli effetti di una *back-filtration* non controllata. La composizione e qualità del reinfusato rivestono un'importanza fondamentale in HF.

Analogamente a quanto accaduto in HD alla fine degli anni '80 e superati i problemi di instabilità legati alla contemporanea presenza di Ca^{++} e Mg^{++} , in HF l'uso di acetato o lattato come tampone nel liquido di sostituzione tende a essere abbandonato in favore del bicarbonato. I vantaggi di questo tampone più fisiologico sono notevoli, ha consentito una migliore correzione dell'equilibrio acido-base, più elevati livelli di bicarbonatemia (mantenuti tali fino alla fine del periodo interdialitico) ed eliminazione del rischio di sovraccarico di lattato (presente specie nei pazienti epatopatici a sua volta capace di peggiorare l'acidosi).

Nella Figura 4 sono illustrate le caratteristiche dell'HF. E' una tecnica esclusivamente convettiva eseguita con membrane sintetiche a elevata emocompatibilità e alto Kuf; adeguata nella rimozione di soluti a medio-alto peso ma meno valida nei confronti di quelli a peso minore.

Riassumendo i principi su cui si basa l'emofiltrazione sono:

- sottrazione del filtrato;
- misurazione attraverso una bilancia di precisione (tanica del filtrato);

- sostituzione totale o parziale dell'ultrafiltrato mediante un liquido di reinfusione di composizione simile a quella del liquido extracellulare (sacchetto di sostituzione);
- misurazione della quantità utilizzata del liquido di reinfusione attraverso una seconda bilancia;
- impostazione della sottrazione di liquido desiderata. Il calcolatore dell'apparecchiatura confronta la differenza tra quantità di ultrafiltrato e quantità del liquido di reinfusione, regolando automaticamente la riduzione di volume o di peso desiderata.

Le indicazioni per l'impiego della emofiltrazione sono:

- Trattamento di pazienti ai quali vengono sottratte regolarmente quantità di liquido e nei quali vi è contemporaneamente ipotensione (nonostante la iperidratazione).
- Pazienti con ipertensione grave.

Misurazioni delle pressioni, eparinizzazione, rilevazione di perdite ematiche ed altri dispositivi di sicurezza sono simili a quelli degli altri impianti di emodialisi.

A proposito di tale tecnica si deve richiamare ancora l'attenzione sul metodo dell'emofiltrazione arterovenosa continua. In tale metodo la pressione che permette la filtrazione non viene prodotta dall'azione di una pompa ma è il cuore che, con la sua attività spinge il sangue attraverso un emofiltro, permettendo in tal modo una filtrazione spontanea. Per l'attuazione del procedimento due cateteri vengono inseriti ciascuno in un grosso vaso, rispettivamente arterioso e venoso (ad esempio arteria e vena femorali); la differenza di pressione arterovenosa garantisce un sufficiente flusso sanguigno. Naturalmente anche in questo caso è necessaria una adeguata eparinizzazione. Una certa "autoregolazione" emofiltrazione arterovenosa continua è consentita dal fatto che il tasso di ultrafiltrazione diminuisce in seguito alla riduzione della pressione arteriosa ed all'emoconcentrazione. Oltre che nei casi di insufficienza renale acuta, l'emofiltrazione arterovenosa continua viene presa in

considerazione anche in caso di grave insufficienza cardiaca e negli edemi polmonari non trattabili farmacologicamente.

I vantaggi di questa tecnica sono rappresentati dalla semplicità del procedimento il quale, essendo indipendente dall'apparecchiatura, è praticamente effettuabile in ogni reparto di terapia intensiva; inoltre tale metodica non comporta alterazioni della circolazione. Svantaggi possono risultare da complicanze legate al cateterismo, dal pericolo di errori di bilanciamento in particolare nell'equilibrio idro-elettrolitico; inoltre l'emofiltrazione arterovenosa continua possiede una scarsa efficacia depurativa nei confronti delle sostanze accumulate a causa dell'insufficienza renale ed infine il paziente deve essere immobilizzato. La figura nella pagina seguente illustra il principio genialmente semplice dell'emofiltrazione arterovenosa continua.

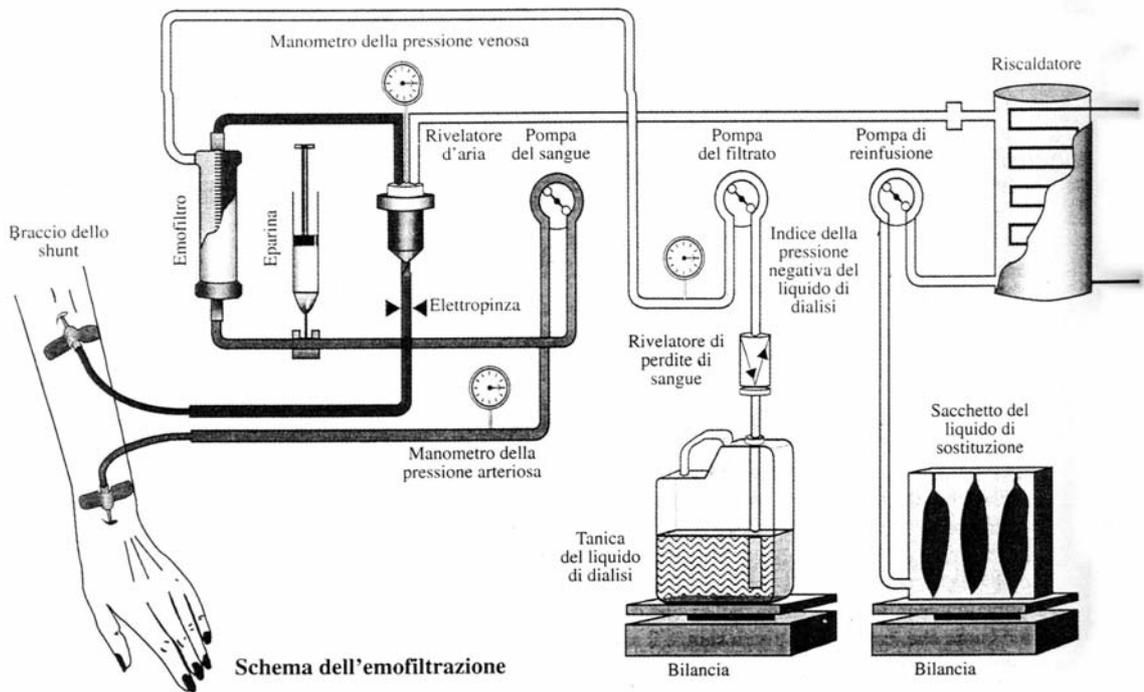
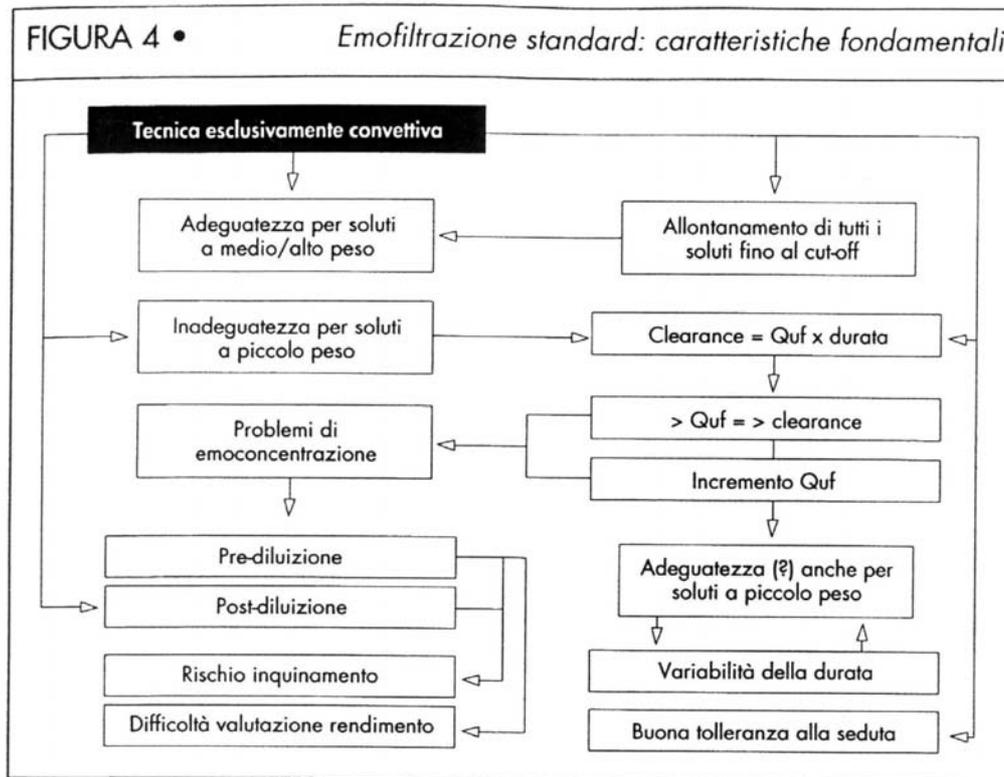


FIGURA 4 •

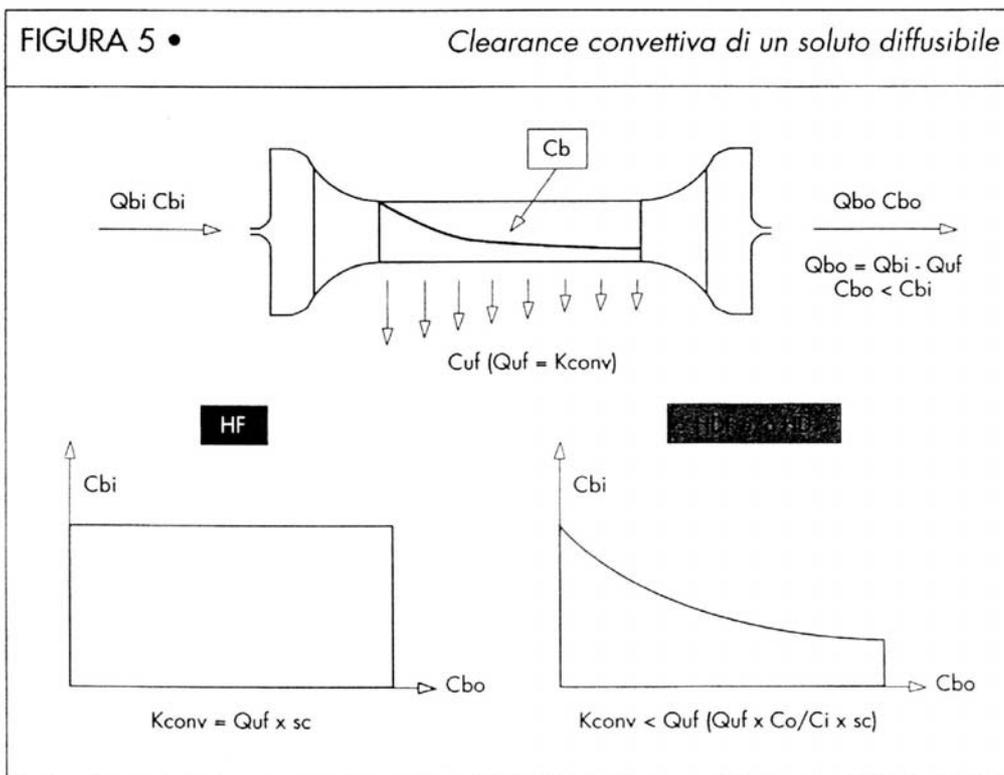
Emofiltrazione standard: caratteristiche fondamentali



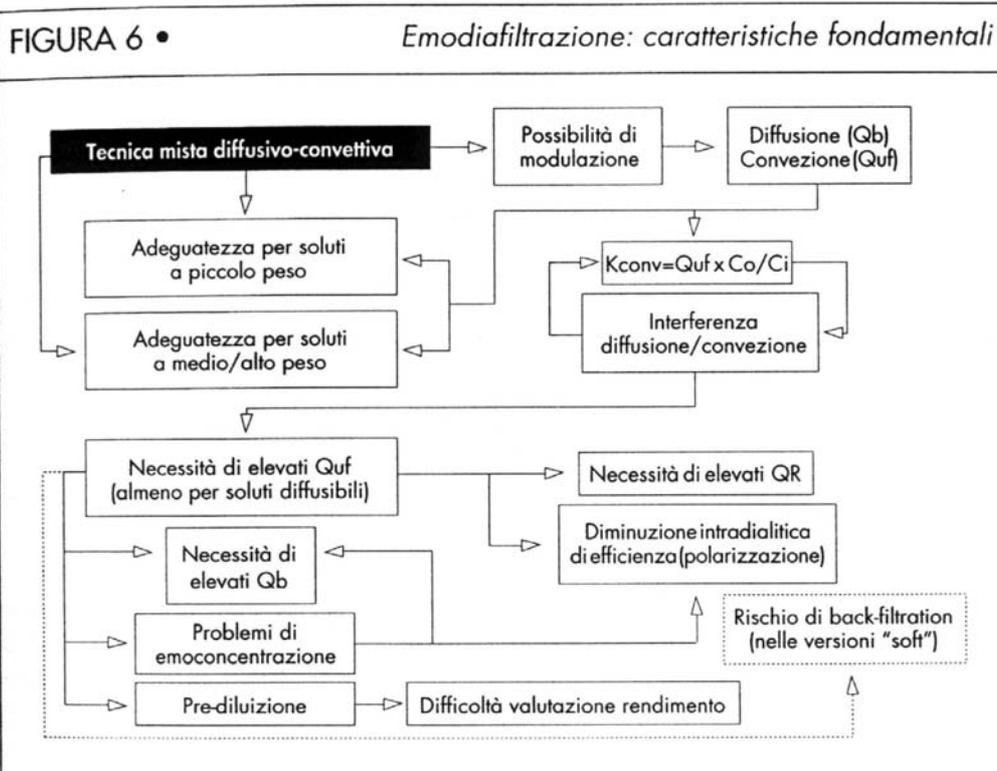
2.3 EMODIAFILTRAZIONE (HDF)

È un trattamento dialitico basato sulla associazione di trasferimento convettivo e diffusivo di soluti attraverso la stessa membrana nello stesso tempo, cioè vengono associate l'emofiltrazione e l'emodialisi con lo scopo di ottenere nello stesso tempo i vantaggi dell'emofiltrazione e la miglior efficacia depurativa, per le piccole molecole, dell'emodialisi. Il principio consiste nell'ottenere una certa quantità di uf , di cui una parte viene reintegrato mediante infusione di liquido idoneo (emofiltrazione), l'altra parte si fa contemporaneamente passare attraverso il filtro (emodialisi). La reinfusione può avvenire sia prima che dopo il filtro, anche se è più utilizzata la post-diluizione.

L'efficienza del trasferimento convettivo di un soluto diffusibile è tanto più bassa quanto più alta è quella del trasferimento contemporaneo dello stesso soluto per diffusione. Esiste un'interferenza negativa fra diffusione e convezione. Nella parte superiore della Figura 5 è rappresentata la concentrazione nell' uf di un soluto allontanato per diffusione, la cui curva di caduta rispecchia esattamente quella della concentrazione plasmatica. Nella parte inferiore destra della figura appare chiaro come, se il soluto viene allontanato anche per convezione, la sua concentrazione nell' uf è tanto minore quanto maggiore è il contemporaneo allontanamento per diffusione. Se invece il soluto è scarsamente o non diffusibile, la componente convettiva dell'allontanamento assume in HDF un ruolo determinante e del tutto vantaggioso nei confronti della HD, e questo giustifica il miglior rendimento depurativo per i soluti a medio-alto peso molecolare.



In considerazione di quanto detto, l'HDF costituisce una valida metodica di depurazione extracorporea, durante la quale la rimozione di soluti a diverso peso molecolare può essere modulata selettivamente, privilegiando la diffusione o la convezione. I limiti principali della metodica sono costituiti dalla interferenza dei due meccanismi, dal rischio di back-filtration, dalla elevata quantità di uf (e quindi di reinfusato) richiesta dalle versioni ad alta efficienza, dalla necessità di utilizzare macchine in grado di garantire un controllo esatto sia dell'uf che del bilanciamento con la reinfusione (in tutte le versioni), dalla diminuzione intradialitica di efficienza legata alla formazione di protein cake e a fenomeni di polarizzazione (specialmente nelle versioni ad alta uf) (Figura 6).



Come per HF, tolleranza, stabilità cardiovascolare, e biocompatibilità della HDF sono in genere migliori di quelle dell'HD standard, sia perché le membrane impiegate, quasi tutte sintetiche, dimostrano elevata emocompatibilità, sia perché vengono superati i problemi legati a una back-filtration non controllata. Composizione e qualità della soluzione di reinfusione rivestono una importanza fondamentale in quanto la massima parte dell'acqua plasmatica ultrafiltrata deve essere sostituita, sia pure con ritmi inferiori a quelli richiesti dalla HF. Il continuo progresso tecnologico nel trattamento delle acque e nei controlli di qualità delle soluzioni sta diffondendo la metodica della HDF on line, con l'impiego cioè di soluzioni di reinfusione preparate al momento dell'uso in luogo di quelle disponibili in commercio. Il punto di partenza teorico per la HDF consiste nel fatto che le sostanze a basso peso molecolare come l'urea e la creatinina vengono eliminate prevalentemente attraverso il trasporto diffusivo tipico dell'emodialisi, mentre le medie-molecole ("tossine dell'uremia") devono essere eliminate prevalentemente attraverso il trasporto convettivo come nell'emofiltrazione. E' stato possibile dimostrare che il tasso di depurazione totale è maggiore nell'emodiafiltrazione rispetto all'emodialisi e all'emofiltrazione considerate singolarmente; tuttavia

esso non è uguale alla somma dei singoli procedimenti poiché le azioni di convezione e di diffusione non si sommano fra loro, ma, come già visto, si svolgono parallelamente e si influenzano reciprocamente in maniera negativa.

Il fenomeno di diffusione viene determinato dalla permeabilità e dalla superficie della membrana nonché dalla geometria del flusso nel dializzatore; il trasporto convettivo viene invece determinato dal tasso di filtrazione e dal "coefficiente di sieving".

Da tutte queste riflessioni appare chiaro che al filtro spetta un significato importante nell'emodiafiltrazione. Ciò significa che i dializzatori consueti, quali quelli usati nella "normale" dialisi, non possono essere usati per la emodiafiltrazione; gli emodiafiltri infatti, sono filtri high flux con buone proprietà di diffusione e convezione. Infine per l'effettuazione della emodiafiltrazione è necessaria un'apparecchiatura di dialisi tecnicamente più raffinata; si tratta di impianti con un'ultrafiltrazione a volume controllato dotati di una bilancia di precisione (analogamente agli apparecchi per l'emofiltrazione). Un computer regola la quantità di ultrafiltrazione, il dosaggio del liquido di reinfusione, la durata del trattamento ecc.

La quantità di liquido di reinfusione utilizzata nell' emodiafiltrazione è di 4.5 l o più.

Il tamponamento dell'acidosi nel paziente emodiafiltrato avviene come nell'emodialisi e nell'emofiltrazione con acetato o bicarbonato e lattato (come equivalente basico). Le indicazioni per l'emodiafiltrazione sono simili a quelle del l'emofiltrazione, possono essere trattati con questa metodica: pazienti con notevole aumento di peso durante l'intervallo interdialitico, pazienti con frequenti episodi di ipotensione, pazienti con ipertensione arteriosa resistente alla terapia e soggetti con gravi polineuropatie uremiche.

Agli affascinanti vantaggi teorici della tecnica si contrappongono però i costi elevati.

A. ACETATE-FREE BIOFILTRATION (AFB)

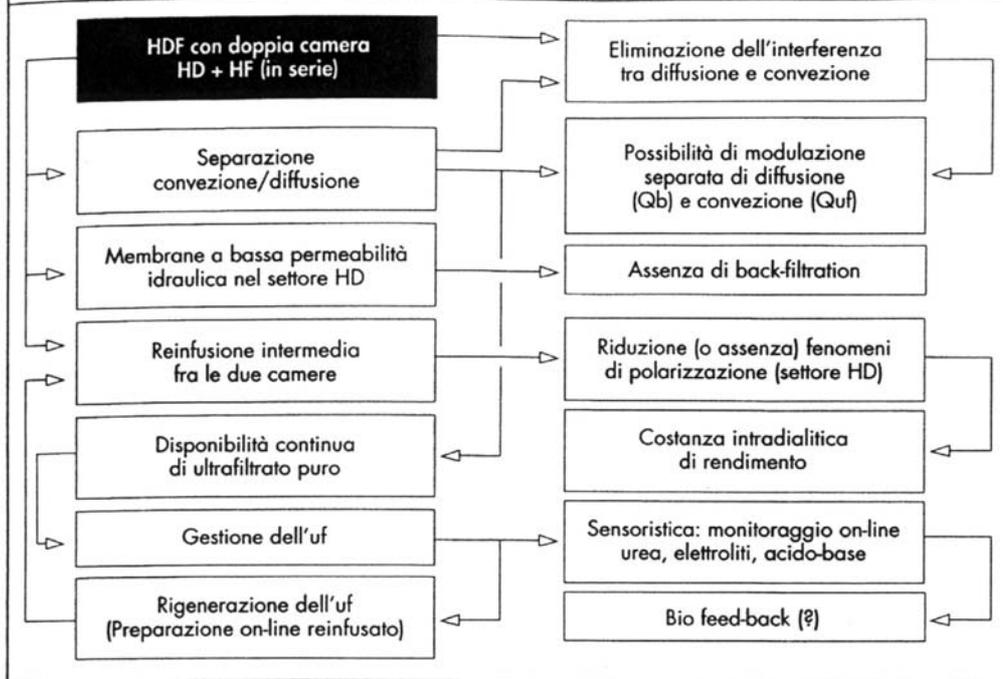
Nel campo dei trattamenti misti diffusivo-convettivi, negli anni '80 è stato messa a punto la biofiltrazione (BF), tecnica di HDF

caratterizzata dall'impiego di una soluzione dializzante in acetato e di un liquido di reinfusione in bicarbonato in post-diluizione. La metodica è stata successivamente modificata impiegando una soluzione dializzante priva di qualsiasi tampone, in abbinamento con un liquido di reinfusione in bicarbonato. Con questa particolare HDF, denominata **AFB** (acetate-free biofiltration), è stato raggiunto lo scopo di semplificare i circuiti di preparazione della soluzione dializzante minimizzando i problemi di contaminazione legati alla presenza di bicarbonato (miglioramento della biocompatibilità), di eliminare i problemi clinici connessi all'acetato (incremento della stabilità cardiovascolare), e di ottenere nel contempo un'ottimale correzione dell'acidosi.

B. PAIRED FILTRATION DIALYSIS (PFD)

Un'ulteriore evoluzione dell'HDF è rappresentata dalla Paired filtration dialysis (**PFD**), messa a punto nell'intento di evitare l'interazione negativa fra i meccanismi diffusivi e convettivi di allontanamento di un soluto quando attuati nello stesso tempo con la stessa membrana. A tal fine i due processi sono stati separati spazialmente mettendo a punto un sistema costituito da un emofiltro (in post-diluizione) a monte e in serie con un emodializzatore (con soluzione dializzante in bicarbonato), affidando al primo l'ultrafiltrazione e al secondo la diffusione. Oltre alla possibilità di modulare in modo selettivo la rimozione di soluti a diverso peso molecolare, uno degli aspetti più interessanti della PFD è costituito dalla possibilità di gestione dell'uf, continuamente disponibile puro, non mescolato con la soluzione dializzante. Questa caratteristica, comune con l'HF in post-diluizione ma unica fra tutte le tecniche di HDF, permette attraverso biosensori la monitorizzazione on line di alcuni parametri di estremo interesse, quali l'urea, il pH, la pCO₂ ed i bicarbonati, senza necessità di prelievi ematici per eseguire l'emogasanalisi. Clinicamente è stata anche verificata con successo la possibilità di utilizzazione a circuito chiuso dell'uf come liquido di reinfusione con bicarbonato, effettuandone la rigenerazione mediante il passaggio attraverso una cartuccia contenente carbone o miscele di resine e carbone, eliminando in questo modo la necessità di impiego di soluzioni di sostituzione del commercio o della loro preparazione estemporanea (Figura 7).

FIGURA 7 • *Paired filtration dialysis: scomposizione spaziale della HDF*



2.4 DIALISI PERITONEALE

Nella dialisi peritoneale una quantità definita di soluzione di lavaggio sterile viene infusa nella cavità addominale, attraverso un catetere ivi precedentemente collocato (sonda di materiale sintetico), dove rimane per qualche tempo prima di essere rimossa. A seconda della frequenza con cui si effettua lo scambio di liquido si distingue tra:

- ◆ CAPD = “dialisi peritoneale ambulatoriale continua”. Il paziente o un partner sempre disponibile effettuano più volte al giorno (generalmente ogni 6 ore) il cambio della soluzione di lavaggio.
- ◆ IPD = “dialisi peritoneale intermittente”. Con questa procedura la dialisi avviene con dei periodi di interruzione in un centro di dialisi tre volte alla settimana. Per mezzo di un apparecchio di dialisi peritoneale (detto "Cycler") lo scambio di liquido avviene automaticamente per lo più durante la notte (in 10– 12 ore, vengono scambiati da 10 a 30 l di soluzione di dialisi).
- ◆ CCPD = “dialisi peritoneale continua ciclica”. Questa forma di dialisi peritoneale viene autoeffettuata a domicilio generalmente di notte. Il paziente si collega di sera all'apparecchio per la dialisi peritoneale e il mattino successivo si stacca, chiudendo il catetere in modo sterile. Egli, pertanto senza la preoccupazione del continuo cambio del sacchetto, può dedicarsi di giorno alle normali occupazioni.

Come nel caso dell'emodialisi periodica di durata è necessaria la presenza dello shunt, così per la dialisi peritoneale è necessario il posizionamento di un catetere, il quale viene posto nello spazio addominale mediante intervento chirurgico; la punta del catetere è libera nella cavità addominale, tipicamente nello spazio di Douglas. La presenza del catetere costituisce un primo svantaggio del procedimento della dialisi peritoneale. La visibilità permanente e la sensazione tangibile del catetere rappresenta per molti pazienti in dialisi peritoneale e per il loro partner un grande problema psicologico, come emerge frequentemente dai dialoghi confidenziali con la maggior parte dei pazienti. È possibile per il paziente fare il bagno, tuttavia il catetere deve essere prima avvolto con un foglio

impermeabile: i telini chirurgici adoperati in tale occasione hanno dato buoni risultati. La doccia è invece possibile senza adottare particolari misure. Come lo shunt del paziente in emodialisi, anche il catetere si può occludere (ad esempio per aderenza al grande omento), si può spostare, a causa dei movimenti dell'intestino, oppure può determinare un'infezione attraverso il transito mediante il quale penetra nella cavità addominale. Tutto ciò può costringere all'eliminazione chirurgica del catetere. Nel catetere si trova un tratto di collegamento al quale viene poi collegato il sacchetto con le soluzioni di dialisi.

La dialisi peritoneale rende possibile un soddisfacente controllo dell'uremia, sia dal punto di vista clinico che laboratoristico. Un particolare vantaggio offerto da questa metodica e in particolare dalla CAPD è rappresentato dal fatto che essa permette una dialisi delicata: pazienti che con l'emodialisi soffrono di cefalee continue, nausea, vomito ecc. sono curati molto meglio con la CAPD. Un ulteriore vantaggio della dialisi peritoneale è rappresentata dal fatto che la dieta può essere pianificata più liberamente, soprattutto riguardo all'assunzione di sodio e potassio. Questo è tuttavia solo un vantaggio teorico perché in realtà si deve considerare che anche la maggior parte dei pazienti in emodialisi si "concede" una dieta abbastanza libera.

Circa gli effetti dannosi sul metabolismo da parte della dialisi peritoneale, si deve richiamare l'attenzione sull'alto carico di glucosio cui viene sottoposto l'organismo dei pazienti trattati con questa tecnica. Nei diabetici ciò determina la necessità dell'aumento della dose di insulina e di una rigorosa riorganizzazione delle raccomandazioni dietetiche; anche nei pazienti non diabetici frequentemente si verifica un'iperglicemia. L'elevato carico di glucosio può talora determinare un aumento di peso dei pazienti che quasi sempre è causa di un'ulteriore alterazione del metabolismo lipidico. Inoltre, attraverso il dializzato peritoneale si perdono proteine in quantità variabile da 5 a 20g/die.

Infine, poiché la dilatazione della cavità addominale riempita dal dializzato ostacola l'escursione diaframmatica influenzando così negativamente sulla respirazione (respirazione profonda), alcuni

pazienti in trattamento con la dialisi peritoneale vanno incontro, con maggiore frequenza, ad infezioni delle vie respiratorie.

La complicanza più importante della dialisi peritoneale è la peritonite. Questa può essere provocata dalla penetrazione di agenti patogeni nello spazio addominale attraverso il catetere, lungo il tunnel del catetere o per via ematogena, oppure dalla diffusione di agenti patogeni provenienti da organi della cavità addominale, per esempio in caso di diverticolite o in caso di infiammazione degli organi genitali femminili. Le peritoniti possono essere provocate anche da miceti; queste ultime infezioni sono rare e si presentano talora dopo un trattamento antibiotico prolungato.

Le indicazioni per una dialisi peritoneale sono:

- ◆ Desiderio del paziente di una dialisi domiciliare senza assistenza.
- ◆ Assenza di accessi vascolari per l'emodialisi.
- ◆ Ipertensione arteriosa non controllabile farmacologicamente.
- ◆ Iperpotassiemia e/o ipervolemia gravi recidivanti.
- ◆ Insufficienza cardiaca resistente alla terapia.
- ◆ Insufficienza renale terminale nei diabetici.
- ◆ Insufficienza renale terminale nei bambini.

Le controindicazioni sono:

- ◆ Alterazioni del peritoneo, quali aderenze dopo interventi chirurgici, infiammazioni, tumori.
- ◆ Reni cistici.
- ◆ Malattie polmonari.
- ◆ Cirrosi epatica con ascite.
- ◆ Gravi alterazioni della colonna vertebrale.
- ◆ Ernie addominali.
- ◆ Scarsa collaborazione da parte del paziente, condizioni igieniche insufficienti, scarsa comprensione del paziente per l'intera problematica

2.5 METODICHE ACONTINUE A BASSO FLUSSO

Oltre alle tecniche descritte, esistono varie metodiche continue cosiddette a basso flusso, attuate per periodi di tempo limitati e in pazienti acuti o in condizioni cliniche particolari, basate su meccanismi sia convettivi come l'HF artero-venosa (continuous arterio-venous hemofiltration, CAVH) o veno-venosa (continuous veno-venous hemofiltration, CVVH) continua, sia diffusivi come HD continua artero-venosa (continuous; arteriovenous hemodialysis, CAVHD) o veno-venosa (continuous veno-venous hemodialysis, CVVHD) continua, o misti convettivo-diffusivi come l'HDF artero-venosa (continuous arteriovenous hemodiafiltration, CAVHDF) o veno-venosa (continuous veno-venous hemodiafiltration, CVVHDF) continua, o mirati esclusivamente alla riduzione del sovraccarico idrico come l'uf continua a basso flusso (slow continuous ultrafiltration, SCUF) artero-venosa (continuous arteriovenous ultrafiltration, CAVU) o veno-venosa (continuous venovenous ultrafiltration, CM). Queste tecniche vengono impiegate con sempre maggiore frequenza in presenza di patologie multiorgano (setticemia, infarto miocardico, insufficienza respiratoria), e sono vantaggiosamente utilizzate anche nell'insufficienza renale acuta del neonato. Le caratteristiche delle metodiche continue a basso flusso possono essere così sintetizzate:

- buona tolleranza emodinamica con limitate variazioni dell'osmolalità plasmatica
- buon controllo dell'azotemia e del bilancio idroelettrolitico
- mantenimento di valori ematochimici stabili con correzione delle anomalie man mano che si sviluppano
- efficacia nell'eliminazione del sovraccarico idrico (edema polmonare, sindrome da distress respiratorio acuto)
- facilitazione della nutrizione parenterale e dell'iniezione di farmaci attraverso la creazione di uno spazio illimitato mediante uf continua
- semplicità delle procedure senza necessità di apparecchiature complesse.

Le tecniche continue di tipo artero-venoso hanno la caratteristica di essere autoregolanti, non prevedendo l'intervento di una pompa-sangue esterna. I flussi vengono mantenuti dal gradiente pressorio vigente tra il versante arterioso e quello venoso e sono correlati con il calibro, la lunghezza e la pervietà dei cateteri e con la resistenza offerta dal filtro. Le metodiche con accesso veno-venoso, in assenza di gradiente pressorio, debbono essere assistite da una pompa-sangue esterna come nelle comuni depurazioni extracorporee. I principi fisici che governano il trasporto dell'acqua e dei soluti sono gli stessi già descritti per HD, HF e HDF, da cui queste metodiche divergono per la continuità nel tempo, i flussi più modesti, le piccole superfici dei filtri impiegati (in media da 0.2 fino a 0.6 m²).

Sono generalmente ben tollerate e permettono deidratazioni con volumi di uf giornalieri anche superiori ai 5 l con miglioramenti eclatanti delle condizioni cardio-circolatorie. La loro esecuzione è possibile direttamente al letto del paziente senza alcun tipo di apparecchiatura (CAVU) o con l'uso di una sola pompa-sangue esterna (CVVU), realizzando in tempi molto brevi le procedure necessarie all'innesco, limitate alla creazione dei due accessi vascolari per puntura transcutanea e al riempimento del circuito extracorporeo. Questa rapidità di intervento può permettere di risolvere patologie drammatiche come l'edema polmonare acuto o lo scompenso cardiaco.

In pazienti con sovraccarico idrico e instabilità cardiovascolare, un'uf isolata (UI) può essere attuata in modo estemporaneo prima, durante o dopo HD, per ottenere con rapidità una rimozione supplementare di liquidi quando questo non sia possibile nell'ambito del normale trattamento. La deidratazione con UI è meglio tollerata di quella con HD, particolarmente quando questa viene condotta in assenza di controllo volumetrico automatico dell'uf e senza possibilità di aggiustamento della concentrazione di Na nella soluzione dializzante.

2.6 PLASMAFERESI

Tale tecnica non è un vero e proprio procedimento di depurazione del sangue in rapporto diretto con il trattamento dell'insufficienza renale

terminale. Si tratta, piuttosto, di un metodo per la separazione del plasma dagli elementi corpuscolari del sangue.

Il plasma costituisce la parte liquida del sangue che, contrariamente al siero, contiene ancora i fattori della coagulazione. Nella plasmaferesi terapeutica il plasma viene sostituito, in parte, con una soluzione osmoticamente attiva. Il procedimento ha analogie con altre metodiche di depurazione sanguigna, quali l'emofiltrazione o l'emodialisi, tuttavia, al contrario di quanto avviene in queste ultime, nella plasmaferesi vengono eliminate anche le proteine plasmatiche (anticorpi, immuno-complessi ecc.). La separazione del plasma è possibile, per esempio, con la centrifugazione delle cellule ematiche o tramite una membrana semipermeabile.

Il presupposto di quest'ultima tecnica è lo sviluppo di membrane a grandi pori che permettano la separazione della frazione plasmatica del sangue dagli elementi cellulari. Dopo il prelievo e l'eparinizzazione, il sangue viene condotto attraverso un separatore di plasma (che è strutturato come un dializzatore a fibre capillari o a piastre) dove il plasma passa attraverso la membrana a grandi pori, mentre le cellule ematiche sono trattenute.

Il sangue, dopo il passaggio attraverso il filtro, viene infine integrato con una soluzione di sostituzione e torna al paziente con lo stesso ematocrito, ma con la composizione del plasma mutata.

Il dosaggio della soluzione di sostituzione può avvenire, analogamente alla emofiltrazione, per mezzo di bilance di precisione; d'altra parte esso può essere realizzato anche tramite una pompa che lavori bidirezionalmente. Come soluzione di sostituzione, tra l'altro, possono essere impiegati: plasma fresco di donatori, soluzione di albumina umana e sostanze sostitutive del plasma come il destrano. L'impiego dell'albumina umana fornisce ottimi risultati.

Alcune indicazioni per l'impiego terapeutico della plasmaferesi sono la sindrome di Goodpasture, la granulomatosi di Wegener, l'anemia emolitica autoimmune, la sindrome da iperviscosità in caso di anemie secondarie a paraproteinemie, la glomerulonefrite rapidamente progressiva, il lupus eritematoso e il rigetto acuto del trapianto renale. In questo caso le proteine patologiche vengono separate

attraverso la membrana della plasmaferesi e i processi immunologici vengono così interrotti.

3. APPARECCHIATURA PER DIALISI

La struttura di un impianto per la dialisi può essere compresa molto facilmente, se si segue il percorso che il sangue compie lungo di essa. (SCHEMA DI DIALISI)

Premessa per l'esecuzione della dialisi è un accesso vascolare. Gli accessi vascolari possono essere temporanei (ad esempio cateterismo delle vene giugulare interna, succlavia o femorale) o permanenti, creati chirurgicamente.

Premessa per la buona riuscita della dialisi è un flusso di sangue sufficiente, e ciò viene realizzato anastomizzando un'arteria con una vena. In questo contesto verranno esaminati solo i tipi più importanti di SHUNT. Nel caso specifico con il termine di shunt si intende un'anastomosi tra un'arteria e una vena, che viene anche denominata fistola artero-venosa (fistola AV).

Nella realizzazione di uno shunt viene scelto generalmente l'arto superiore non dominante, cioè il braccio sinistro nei destrimani, e viceversa; l'intervento chirurgico può essere eseguito ambulatorialmente in anestesia locale. Poiché lo shunt dei pazienti in dialisi è, nel senso più vero della parola, la "vena della vita", bisogna sempre porre la massima attenzione al momento della sua puntura; d'altra parte allo shunt deve essere riservata un'estrema cura già immediatamente dopo la sua realizzazione. Il paziente può usare il braccio con lo shunt per svolgere le normali attività giornaliere quasi illimitatamente; viceversa le attività che comportino il pericolo di ferite (emorragia dello shunt) devono assolutamente essere evitate.

Lo shunt deve essere regolarmente controllato dal paziente che deve far attenzione ai rilievi riscontrabili con la palpazione ("sibilo"), e la auscultazione ("fruscio") ed alla comparsa di alterazioni a carico della regione dello shunt (iperemia della cute, tumefazione, ematomi, dolore). L'arto su cui è stata eseguita la fistola non può essere utilizzato per la misurazione della pressione arteriosa, né può essere punto a scopo diagnostico o terapeutico se non in casi eccezionali.

Esso deve, inoltre, essere deterso dal paziente con acqua e sapone, quotidianamente ed in particolare prima della dialisi. Generalmente non viene vietata al paziente la possibilità di fare docce, bagni, nuotate ecc. Particolari "misure di cura per lo shunt" non sono in genere assolutamente necessarie; molti pazienti, tuttavia, usano volentieri una pomata contenente sostanze idratanti o emollienti.

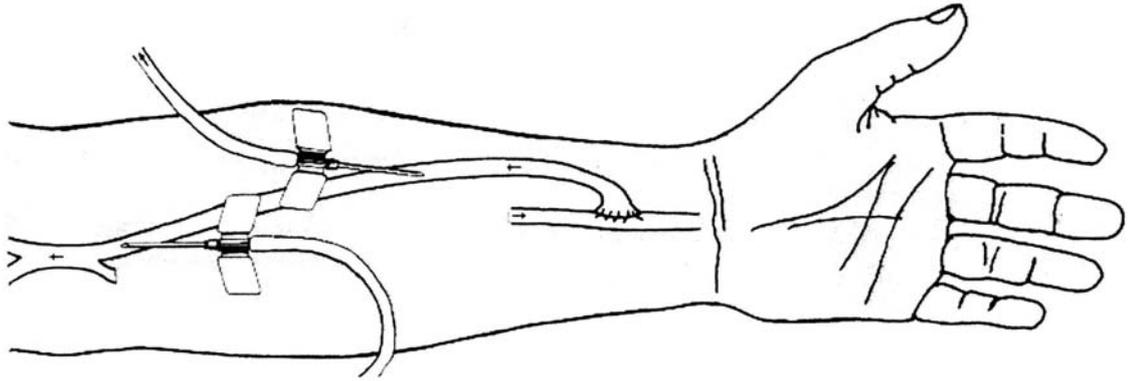
Lo shunt consiste quindi in un'anastomosi tra una vena ed un'arteria senza interposizione di materiale estraneo. Il vaso arterializzato che origina dall'anastomosi presenta un lume ampio, ha un flusso sanguigno di almeno 200 ml/minuto e può essere punto più volte durante la settimana.

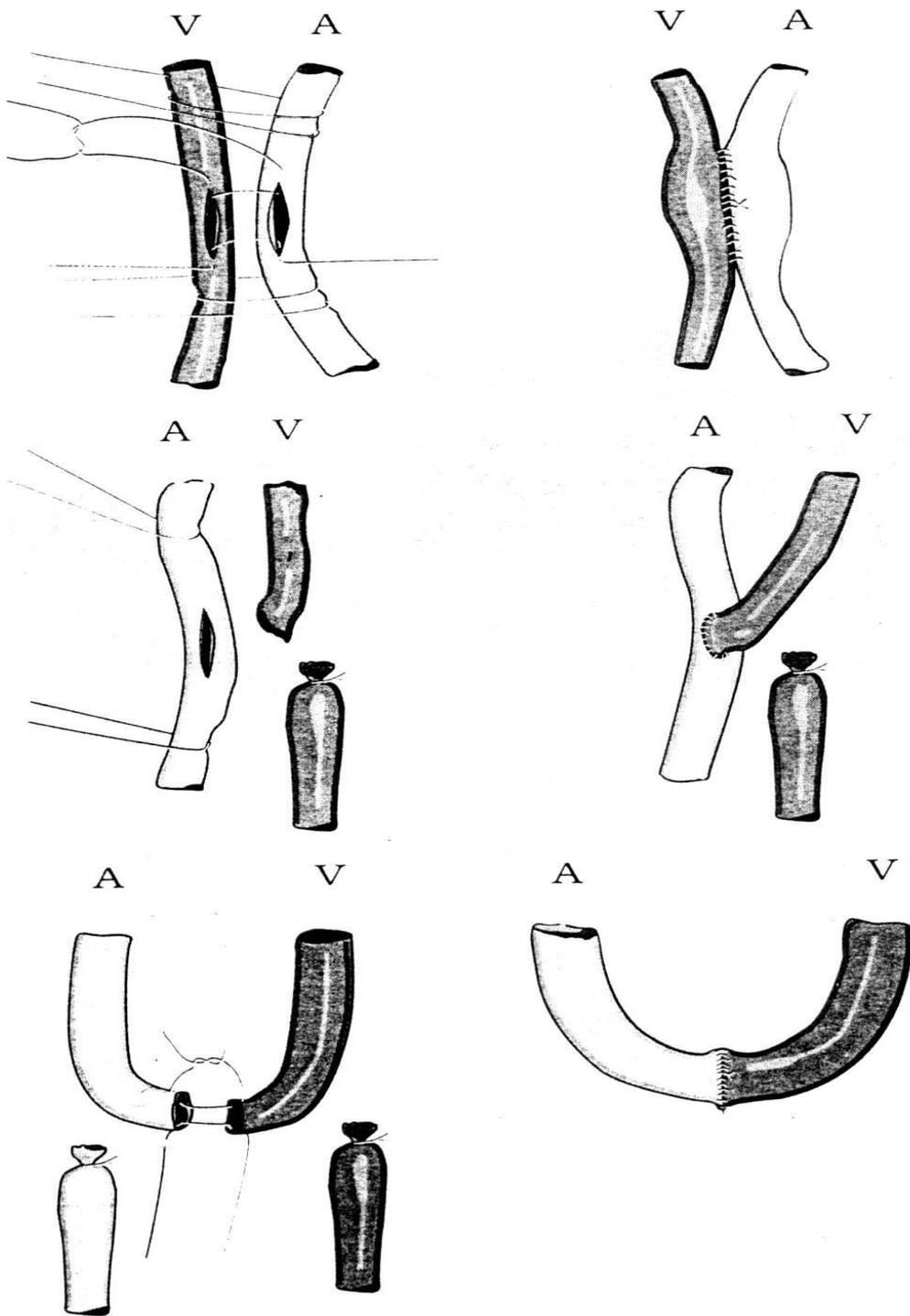
La puntura dello shunt viene effettuata utilizzando 2 aghi particolari; la posizione dell'ago arterioso rispetto al flusso non influisce sulla sua funzione di aspirazione del sangue. L'ago venoso, invece, deve essere sempre posizionato in modo da permettere al sangue, che attraverso questo ago viene restituito al paziente, di seguire la direzione del flusso nel vaso venoso; esso, inoltre, va posto cranialmente rispetto all'ago arterioso. Le contingenti condizioni anatomiche dello shunt devono determinare il tipo e le modalità della puntura; è importante, in ogni caso, che vi sia un flusso sanguigno di almeno 200 ml/minuto.

La cute costituisce certamente una barriera contro le infezioni dello shunt, tuttavia, essa viene "infranta" a ogni puntura; pertanto, un'accuratissima disinfezione, l'utilizzazione di materiale monouso sterile, una puntura sicura, l'evitare la formazione di ematomi, un'anticoagulazione ottimale e un'adeguata compressione costituiscono le basi per evitare le complicanze dello shunt. È raccomandabile, inoltre, cambiare frequentemente il sito di puntura; se le condizioni anatomiche lo permettono. Se la puntura dello shunt è stata eseguita con successo, si deve individuare la posizione ottimale degli aghi ed una volta individuata, gli aghi devono essere fissati in modo stabile al fine di impedire che gli inevitabili leggeri movimenti rotatori del braccio del paziente, durante la seduta dialitica, ne causino lo spostamento; ciò costituisce anche una misura preventiva nei confronti delle emorragie e della penetrazione di aria nei vasi. Il vero e proprio punto d'entrata dell'ago nella cute dovrebbe

essere coperto con un tampone sterile. Tutti questi accorgimenti appartengono alla profilassi delle complicanze dello shunt.

Al termine della dialisi, una volta estratti gli aghi, i punti di penetrazione degli stessi devono essere compressi delicatamente e per un tempo sufficientemente lungo, esercitando con la punta del dito una pressione localizzata, al fine di evitare l'occlusione dello shunt.





Tecniche per la realizzazione dello shunt

In alto: anastomosi latero - laterale

Al centro: anastomosi termino-laterale

In basso: anastomosi termino-terminale

(A: arteria, V: vena).

Le linee sangue per emodialisi, costituite da una parte arteriosa e da una venosa, sono monouso. La linea sangue arteriosa collega il punto in cui penetra l'ago-cannula arteriosa (prelievo del sangue) con il filtro; la linea sangue venosa collega il filtro con il punto in cui penetra l'ago-cannula venosa (restituzione del sangue), in corrispondenza dello shunt del paziente.

La linea sangue arteriosa viene connessa con l'ago-cannula attraverso un raccordo di sicurezza Luer (un raccordo standardizzato con innesto a baionetta). Sia la linea che l'ago-cannula arteriosi sono indicati con il colore rosso; ovviamente, la connessione dell'ago-cannula con la linea sangue deve avvenire in condizioni sterili. La linea arteriosa presenta le seguenti caratteristiche:

- Un dispositivo d'attacco per l'infusione di soluzioni; anche tale dispositivo possiede un raccordo Luer, è chiuso con un tappo a vite ed è dotato di un morsetto di plastica a pressione;
- Le linee arteriose di alcuni produttori sono dotate di dispositivi che permettono di iniettare farmaci, ad esempio l'eparina, direttamente nella circolazione arteriosa. Questi dispositivi sono muniti di una particolare membrana, la quale è perforabile dall'ago della siringa e si richiude su se stessa quando l'ago viene estratto.
- Lungo la linea sangue arteriosa si trova un tubicino rilevatore di pressione che, mediante un raccordo Luer, si inserisce sul modulo ematico del rene artificiale, sul cosiddetto "dispositivo di protezione del trasduttore"; questo ha il compito di proteggere il rilevatore di pressione, posto all'interno del rene artificiale, dalla penetrazione del sangue che circola nella linea arteriosa.
- La parte successiva della linea sangue arteriosa è costituita dal segmento che viene collegato alla pompa arteriosa.
- Segue poi il segmento lungo il quale si trova il dispositivo di attacco per l'iniezione di eparina.
- A questo punto la maggior parte dei fabbricanti inserisce un gocciolatore (arterioso) che ha il compito di eliminare eventuali bollicine d'aria presenti nel sistema arterioso. Va ancora detto che, per alcuni reni artificiali, sono necessarie linee sangue dotate di

cuscinetti a pressione che vengono inseriti nei sensori di misurazione predisposti.

- La linea sangue arteriosa termina con un segmento di congiunzione che si connette al filtro attraverso un dispositivo di chiusura a cono. Seguendo la direzione del flusso sanguigno si giunge al dializzatore.

La linea sangue venosa inizia in corrispondenza del filtro ed è di colore blu. Al pari della linea sangue arteriosa, anch'essa è connessa a quest'ultimo attraverso un segmento che termina con un dispositivo di chiusura a cono. Lungo la linea sangue venosa è sempre posto un gocciolatore (venoso), per l'eliminazione di eventuali bollicine d'aria, che viene inserito nel sistema di rilevazione aria/schiuma. Dalla calotta del gocciolatore fuoriescono diversi tubi di attacco preposti alla regolazione del livello ematico, alla somministrazione di farmaci, ed infine, al rilevamento della pressione venosa. Questo tubo congiunge il gocciolatore al modulo ematico, dove si connette al dispositivo di protezione del trasduttore, il quale ha lo stesso compito di quello presente lungo la linea sangue arteriosa. Al gocciolatore fa seguito il rilevatore aria/schiuma, nel quale viene fatta passare la linea sangue venosa che è collegato, attraverso un dispositivo di sicurezza, al sistema di chiusura (o clamp); quest'ultimo è posto al di sotto del rilevatore aria/schiuma. Tutte le volte in cui si creano condizioni pericolose per il paziente (per esempio presenza di aria nel sistema, perdita di sangue, ecc.) il rilevatore aria/schiuma attiva il sistema di sicurezza e quest'ultimo provoca la chiusura della linea venosa per mezzo della clamp e blocca la rotazione della pompa. Anche lungo la linea sangue venosa, come nel sistema arterioso, possono essere integrati dei dispositivi che permettono l'iniezione di farmaci nel circuito venoso. Alla fine della linea sangue venosa si trova un dispositivo di connessione Luer-lock per il collegamento con l'agocannula. Circa le linee sangue per la dialisi single-needle, bisogna dire che queste sono costruite in modo simile a quelle appena descritte. A seconda del tipo di funzionamento del rene artificiale per la dialisi single-needle (sistema a doppia pompa o sistema a doppia pinza), lungo la linea sono integrati un secondo

segmento della linea sangue arteriosa, destinato ad essere posto nella seconda pompa, ed un contenitore per l'equilibrio del volume.

Prendiamo ora in considerazione i principi basilari di funzionamento dell'impianto di emodialisi.

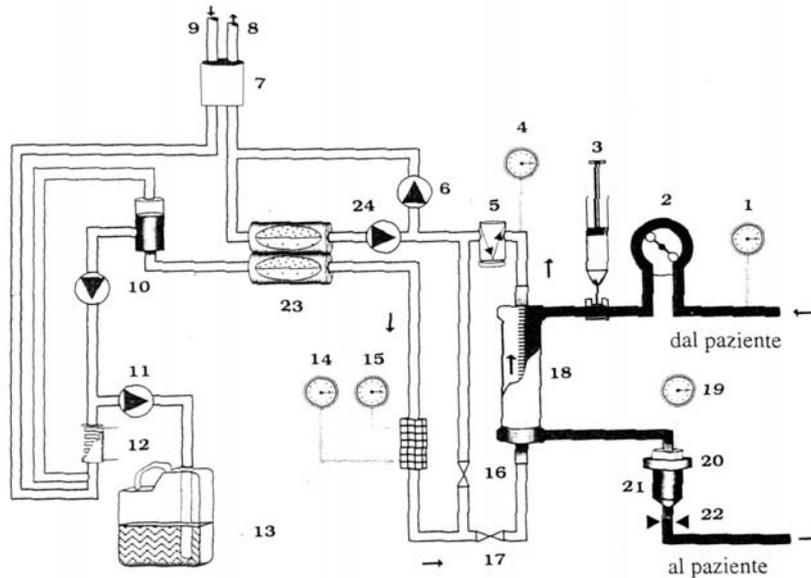


Figura 3-1: Schema generale del percorso di dialisi

1 Manometro della pressione arteriosa; 2 pompa sangue; 3 dispositivo per l'infusione di eparina; 4 manometro per il rilevamento della pressione transmembrana (TMI); 5 rilevatore di perdite di sangue; 6 pompa di ultrafiltrazione; 7 scambiatore di calore; 8 acqua di scarico; 9 afflusso dell'acqua per l'osmosi inversa; 10 pompa per la degassificazione; 11 pompa del concentrato; 12 riscaldatore; 13 tanica contenente il concentrato; 14 rilevatore della conducibilità; 15 rilevatore della temperatura del bagno di dialisi; 16 valvola by-pass; 17 valvola del filtro; 18 filtro; 19 manometro per la pressione venosa; 20 rilevatore aria/schiuma; 21 cellula fotoelettrica per il rilevamento di aria/schiuma; 22 clamp; 23 sistema di bilanciamento; 24 pompa del liquido di dialisi.

A. MISURAZIONE DELLA PRESSIONE ARTERIOSA

La misurazione della pressione arteriosa viene effettuata prima che il sangue passi nella pompa arteriosa; la pressione arteriosa è per lo più negativa.

La negatività della pressione arteriosa dipende dalla portata di sangue della fistola artero-venosa, dalla posizione degli aghi, dalla lunghezza e dal diametro delle linee sangue in rapporto alla velocità della pompa del sangue. Come si è detto, la vera e propria misurazione della pressione arteriosa nell'impianto di dialisi viene effettuata mediante uno strumento di misurazione elettronica, collegato con il tubo di misurazione della pressione attraverso l'interposizione di un filtro a membrana (protettore del trasduttore). Bisogna sempre prestare molta attenzione al corretto collegamento del tubo di misurazione della pressione al rilevatore di pressione, durante la preparazione della macchina.

La pressione (negativa) arteriosa non deve essere troppo bassa (limite massimo fino a - 150 mmHg) sia per evitare il collabimento della parete del vaso dello shunt sull'ago arterioso, e quindi il danneggiamento della parete, sia per minimizzare il rischio di un'aspirazione d'aria nelle linee sangue. Per queste ragioni devono essere fissati rigorosamente anche i limiti d'allarme della pressione.

B. POMPA SANGUE

Per l'aspirazione del sangue vengono utilizzati dei segmenti delle linee sangue che fungono da pompa peristaltica appositamente progettata per l'emodialisi; il sangue aspirato dal segmento pompa si sposta lungo le linee sangue grazie all'azione di un rotore che comprime periodicamente il segmento pompa. Nella pratica, le pompe a due tubi si sono dimostrate le migliori.

Il flusso sanguigno deve essere di 200 - 300 ml/min e regolato gradualmente. Il corretto posizionamento della pompa consente di evitare l'emolisi meccanica. La pressione di contatto del rotore sulla pompa deve essere tale che, nel periodo di stasi, la colonna di sangue nel segmento della linea sangue arteriosa che segue la pompa, e che è posta più in alto della pompa stessa, non si abbassi. I rotori si

adattano allo spessore del segmento pompa, ed evitano le turbolenze che potrebbero verificarsi se la pressione di contatto fosse troppo bassa. In caso di allarme nella sezione sangue (allarme della pressione arteriosa o venosa, allarme del rilevatore dell'aria), di allarme di perdita di sangue e in caso di manovre errate (coperchio dell'alloggiamento della pompa lasciato aperto), la pompa sangue si ferma e, in tal modo, agisce anche come sistema di occlusione della linea sangue arteriosa; l'arresto meccanico del flusso evita la rotazione inversa della pompa sangue. Le pompe sangue possiedono, inoltre, un dispositivo che permette la rotazione manuale del rotore in caso di interruzione dell'erogazione dell'energia elettrica.

Nell'inserimento delle linee sangue, bisogna far attenzione alla scelta delle stesse e alla giusta rotazione in rapporto al tipo di macchina usata, poiché la portata dipende dal diametro del segmento pompa. La tolleranza della variazione di portata della pompa sangue oscilla intorno al 10%.

C. POMPA DELL'EPARINA/ANTICOAGULAZIONE

Seguendo il percorso del sangue nelle linee sangue, si incontra, a questo punto, lo "sbocco" dell'afflusso di eparina. Il tubo possiede un attacco LUER che è collegato con la siringa dell'eparina. Le caratteristiche costruttive della pompa di eparina possono variare a seconda dei reni artificiali, per cui è importante seguire sempre le raccomandazioni del produttore.

È importante che, nelle pompe peristaltiche – volumetriche, sia lo spessore del tubo dell'eparina a determinare la portata. La portata dell'eparina è misurata, come di consueto, in ml/ora; il tipo e la quantità della diluizione dell'eparina, il dosaggio iniziale, ecc. variano da centro a centro. Naturalmente la preparazione della diluizione va eseguita con altissima precisione e si devono rispettare rigorosamente le condizioni di sterilità.

Il dosaggio dell'eparina, la frequenza e la durata della dialisi richiedono obbligatoriamente la prescrizione medica. Poiché l'eparinizzazione è uno dei più importanti principi per la realizzazione della dialisi, a questo punto è necessario fare alcune considerazioni sull'inibizione della coagulazione in dialisi.

L'eparina viene utilizzata per evitare la coagulazione del sangue nella circolazione extracorporea; poiché negli uremici è presente un'alterazione della coagulazione, la quantità di eparina richiesta varia da un individuo all'altro. Pertanto, la scelta del dosaggio è basata, frequentemente, soprattutto su esperienze generali, le quali vanno, però, confrontate con le necessità del singolo paziente. Per il dosaggio dell'eparina a basso peso molecolare si possono utilizzare le tabelle del produttore, dalle quali può essere desunta la dose di eparina necessaria, in rapporto al peso corporeo.

In pratica, attualmente, si somministra di solito una dose iniziale per l'inibizione istantanea della coagulazione e successivamente ha luogo la somministrazione continua di una dose di mantenimento. Il dosaggio iniziale si misura in unità internazionali, la dose di mantenimento in unità internazionali/ora. In ogni caso, vanno sempre rispettate le indicazioni fornite dal produttore circa la portata della pompa di eparina, che è generalmente misurata in ml/ora; inoltre, dovrebbero essere usate le siringhe o i sistemi di tubi consigliati dal produttore.

La dose iniziale di eparina può essere somministrata al momento dell'attacco del paziente al rene artificiale o utilizzando l'apposito dispositivo per l'iniezione di farmaci, di cui è provvista la linea sangue arteriosa, nel quale va iniettata l'eparina preparata a parte in una siringa, oppure utilizzando (e ciò è più economico) l'iniettore a perfusione, che permette la somministrazione continua di eparina (dose di mantenimento). Nel dosaggio dell'eparina vale il principio: "il meno possibile, ma tanto quanto è richiesto".

Possibili effetti collaterali dell'eparina sono: emorragie, aumento delle transaminasi, caduta dei capelli, trombocitopenia, aumento dell'acidosi, osteoporosi, necrosi cutanee, priapismo, ipotonia, bradicardia, reazioni allergiche locali o generalizzate.

L'effetto dell'eparina può essere annullato mediante la somministrazione di protamina; l'eparina a basso peso molecolare viene antagonizzata meno dell'eparina.

Durante la dialisi (ad esempio quando si effettua la misurazione della pressione arteriosa) bisogna controllare che la pompa dell'eparina funzioni regolarmente (verificare il valore della portata/ore).

L'effetto dell'eparina dura alcune ore; in qualche caso l'afflusso del farmaco viene arrestato prima della fine della dialisi.

Naturalmente, a causa del pericolo di emorragie, durante e dopo la dialisi non possono essere effettuate iniezioni intramuscolari o interventi in grado di determinare emorragie.

Continuando a seguire il percorso del sangue lungo la linea sangue arteriosa si giunge al dializzatore.

D. FILTRO

Il filtro o dializzatore è il vero e proprio "rene artificiale", il punto di intersezione tra il lato del sangue e quello dell'acqua. Notizie fondamentali sulle membrane della dialisi e sui dializzatori verranno fornite in seguito.

E. MISURAZIONE DELLA PRESSIONE VENOSA

La pressione venosa viene per lo più misurata mediante un tubicino che connette il gocciolatore venoso al modulo ematico; a differenza di quella arteriosa, è una pressione positiva la cui entità dipende dalla velocità della pompa sangue e dalla resistenza offerta dallo shunt e dall'ago cannula venosa.

Come per la sezione arteriosa, il vero e proprio rilevatore di pressione è diviso dalla circolazione extracorporea per mezzo di una membrana idrofoba che lo protegge da eventuali contaminazioni.

I limiti d'allarme del monitor devono essere regolati con precisione per riconoscere, attraverso l'attivazione dell'allarme, eventuali riduzioni della pressione venosa (ad esempio determinate da grave perdita di sangue venoso) o aumenti della stessa (per esempio, in seguito a fuoriuscita dell'ago venoso dal vaso, con conseguente versamento ematico sottocutaneo) oppure ad occlusione della linea sangue venosa per la presenza di trombi.

Anche nel caso dell'allarme della pressione venosa, come per ogni altro tipo di allarme, una volta che esso è stato soppresso, l'impianto

va rimesso in funzione solo dopo che è stata riconosciuta e rimossa la causa che lo ha fatto scattare.

F. RIVELATORE ARIA/SCHIUMA

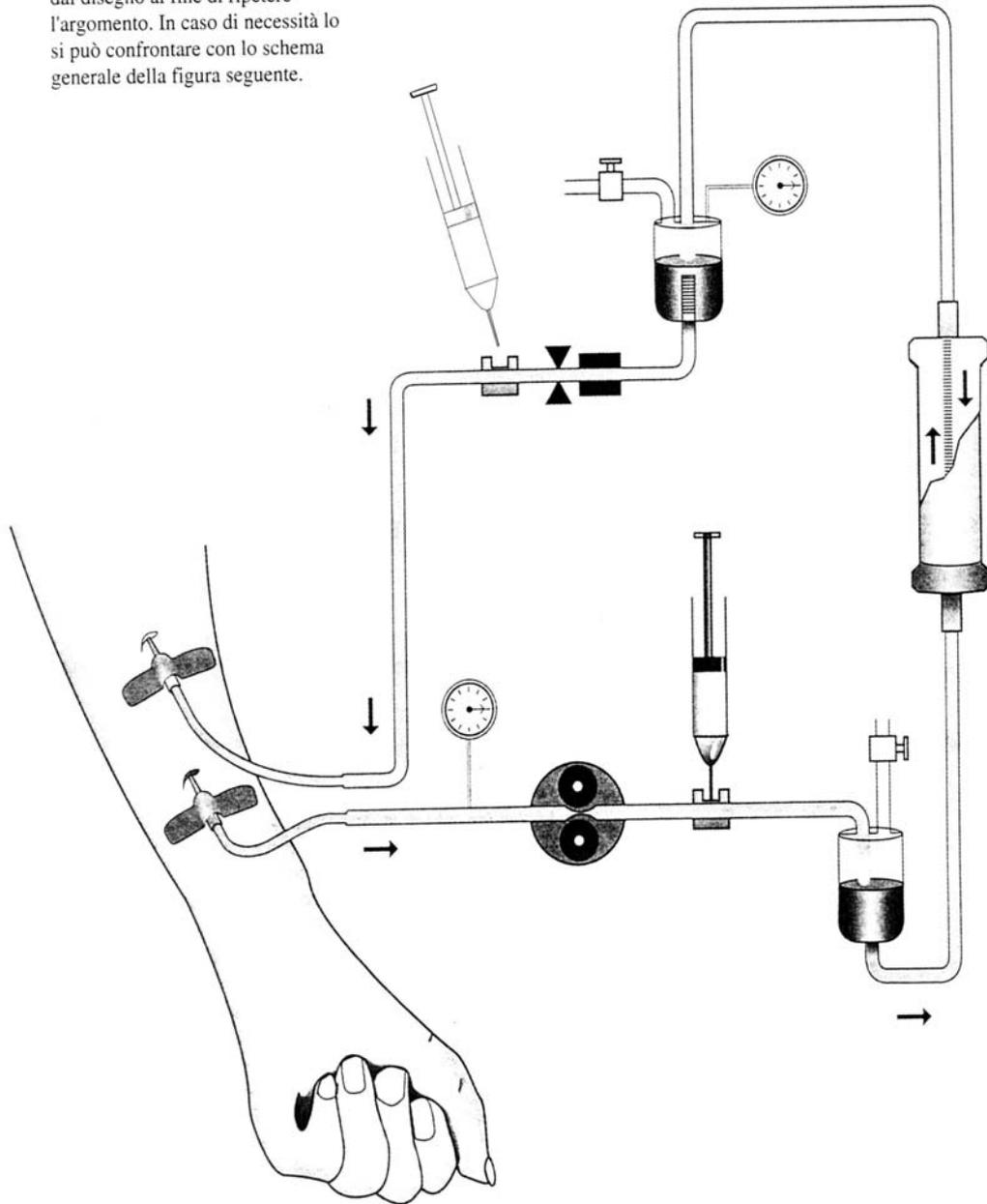
Il rivelatore di aria/schiuma sostiene il gocciolatore venoso; la sua funzione è quella di riconoscere l'eventuale presenza di aria nella linea sangue venosa. Quando nel gocciolatore vi è un volume di aria superiore al normale, viene attivata una sicurezza che provoca la chiusura della linea venosa, per mezzo del sistema di occlusione (clamp), e contemporaneamente blocca la rotazione della pompa; l'individuazione di aria da parte del rivelatore aria/schiuma determina inoltre l'attivazione di un allarme ottico ed acustico.

Il rivelatore aria/schiuma è munito di un dispositivo ad ultrasuoni; se la diffusione degli ultrasuoni, i quali attraversano facilmente il sangue, diminuisce al di sotto di una soglia predeterminata, a causa della presenza di aria, scatta l'allarme ottico ed acustico, mentre contemporaneamente il flusso nella linea venosa si arresta, per la chiusura della clamp, e la pompa si ferma.

I circuiti di sicurezza inseriti nei moderni impianti di dialisi garantiscono che l'eventuale guasto a carico di importanti sistemi di controllo venga riconosciuto dalla macchina stessa con conseguente attivazione dei relativi allarmi. Un processore di controllo sorveglia l'attività del processore di funzione e aziona l'allarme quando appaiono anomalie e disturbi che non vengono riconosciuti dal processore di funzione. Nel corso dell'autotest automatico (attivato durante la preparazione delle macchine), i moderni impianti di dialisi devono realmente raggiungere i valori soglia e simulare i disturbi di funzionamento sottoponendo a test i corrispondenti sensori.

Schema del flusso dal lato del sangue

Riconoscete le varie parti illustrate dal disegno al fine di ripetere l'argomento. In caso di necessità lo si può confrontare con lo schema generale della figura seguente.



G. SISTEMA DI OCCLUSIONE DELLA LINEA SANGUE VENOSA

Tra il gocciolatore venoso, che è inserito nel rivelatore aria/ schiuma, e l'ago cannula venoso, si trova, come importante elemento di sicurezza, il sistema di occlusione della linea sangue venosa. Si tratta di un dispositivo d'arresto, comandato elettromagneticamente, che si chiude in tutti gli stati d'allarme fatti scattare da condizioni di alterato funzionamento dell'apparecchiatura potenzialmente pericolose per la

vita del paziente; in casi del genere si verifica l'arresto immediato della pompa del sangue.

H. CIRCOLAZIONE DEL BAGNO DI DIALISI

L'afflusso dell'acqua alla macchina ha luogo attraverso una valvola di afflusso, un filtro all'ingresso dell'acqua, un riduttore di pressione e una valvola galleggiante posta in un contenitore. La valvola galleggiante regola la distribuzione dell'afflusso d'acqua, registra la sua eventuale mancanza e in tal caso determina l'interruzione del riscaldamento.

Il flusso di dializzato da raggiungere deve essere pari a circa 500 ml/minuto.

I. RISCALDAMENTO

Elementi riscaldanti controllati elettronicamente, con una capacità di circa 2000 Watt, regolano la temperatura dell'acqua in entrata su un valore prestabilito, compreso tra i 35 e 41 °C; generalmente l'acqua è riscaldata a 37 °C.

Variazioni di temperatura (indipendenti dal flusso di dializzato) maggiori di $\pm 1^\circ\text{C}$ fanno scattare un allarme e per la sicurezza per il paziente il flusso viene deviato in un circuito parallelo (bypass). Nella scelta della temperatura del dializzato è sempre necessario considerare, indipendentemente dall'adattamento "fisiologico" a 37° C, sia la necessità che il paziente si senta a proprio agio, sia l'esperienza clinica, secondo la quale la tolleranza della dialisi è spesso migliore a temperature più basse di quella fisiologica, comprese tra i 36 ed i 36.5 °C (per impedire che subentri una sensazione di freddo). Va infine ricordato che il dispositivo per la regolazione della temperatura viene usato anche per la disinfezione a caldo dell'apparecchiatura.

L. DEGASSIFICAZIONE

Nei liquidi, in condizioni normali, sono disciolte notevoli quantità di gas. A seguito di variazioni di pressione e di temperatura, questi gas in soluzione possono essere liberati. La solubilità di un gas in un liquido è direttamente proporzionale alla pressione e inversamente

proporzionale alla temperatura. Per l'emodialisi, a questo proposito è importante sapere che:

- la membrana di dialisi è permeabile ai gas in soluzione; il passaggio di gas è possibile in entrambe le direzioni;
- eventuali bolle gassose possono influenzare il funzionamento dell'apparecchiatura determinando: anomalie del rilevatore della fuoriuscita di sangue, del misuratore di flusso del dializzato, della misurazione della conducibilità; diminuzione dell'efficacia della dialisi a causa del deposito di grandi bolle di gas sulla membrana di dialisi.

La degassificazione ha luogo, in certa misura, già durante il riscaldamento, tuttavia la pompa di degassificazione è più efficace: essa produce una pressione negativa di circa 500 mmHg che determina la quasi completa eliminazione dei gas in soluzione. Poiché nessun sistema di controllo è affidabile al 100% e nessun sistema tecnico lavora in maniera assolutamente affidabile, durante la dialisi si devono effettuare anche regolari controlli visivi del dializzatore e del sistema dei tubi che veicolano il dializzato per rivelare l'eventuale presenza di "bolle d'aria".

M. RILEVATORE DI PERDITE DI SANGUE

L'intorbidamento del flusso del dializzato viene subito riconosciuto dal rilevatore di perdite di sangue. La misurazione della torbidità avviene attraverso un fotometro: tracce di emoglobina nel dializzato assorbono una parte dell'energia luminosa prodotta da una lampada e la riduzione dell'energia viene registrata da una fotocellula, in modo da azionare l'allarme corrispondente.

Falsi allarmi possono essere determinati da un sistema ottico non perfettamente pulito oppure dalla presenza di bolle d'aria in seguito ad un'inadeguata degassificazione. Ovviamente, anche in questo caso non si deve fare affidamento solo sulla tecnica ma controllare sempre visivamente se vi sono alterazioni del colore nel sistema di tubi del dializzato.

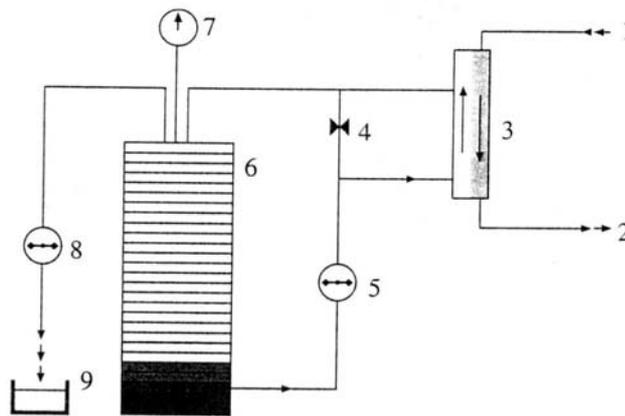
N. MISURAZIONE DEL FLUSSO DEL DIALIZZATO

Un misuratore di flusso (sistema attivato elettronicamente) regola la pompa del dializzato; il flusso è normalmente intorno ai 500 ml/min; il range di tolleranza dell'apparecchio è $\pm 10\%$.

O. CONTROLLO DELL'ULTRAFILTRAZIONE

L'ultrafiltrazione che ha luogo durante la dialisi è determinata dalla differenza di pressione tra lato del sangue e lato dell'acqua della membrana; (pressione transmembrana); essa consegue alla "differenza di concentrazione" (più esattamente alla differenza di osmolarità) tra i due scomparti. In linea di principio è possibile un trasferimento di liquido in entrambe le direzioni della membrana.

È stato già detto che una back-filtration (trasporto del liquido dalla parte dell'acqua alla parte del sangue) deve essere impedita. Normalmente, sul lato del sangue è sempre presente una pressione positiva, cosicché ogni dializzatore presenta una filtrazione spontanea che dipende dalle caratteristiche tecniche del dializzatore e dal valore della pressione venosa. Per ottenere la riduzione di peso desiderata, l'ultrafiltrato deve essere misurato esattamente; ciò non è tecnicamente semplice dato che l'ultrafiltrato è, naturalmente, solo una piccola quantità di liquido in confronto alla soluzione di lavaggio che scorre. Ad un tasso di ultrafiltrazione di 500 ml/ora corrispondono 8.3 ml di ultrafiltrato per circa 500 ml di soluzione di lavaggio al minuto. Tutto dipende, quindi, dalle capacità dei sistemi di misurazione di riconoscere variazioni anche piccole tra il flusso della soluzione di lavaggio ed il deflusso del dializzato e di confrontare il valore rilevato con quello prestabilito; di regolare le pressioni, in modo da raggiungere l'entità di ultrafiltrazione per unità di tempo desiderata. Grazie all'uso di sistemi computerizzati nei reni artificiali tali "giochi d'abilità" oggi non presentano più alcun problema.



Sistema di ricircolazione per il controllo dell'ultrafiltrazione.

Il sistema per il controllo volumetrico dell'ultrafiltrazione è composto dai seguenti elementi essenziali:

1. Afflusso del sangue al dializzatore (dal paziente)
2. Afflusso di sangue al paziente
3. Dializzatore
4. Valvola
5. Pompa
6. 6, Serbatoio del bagno di dialisi a volume costante
7. Manometro per la misurazione della pressione
8. Pompa volumetrica
9. Controllo della quantità di ultrafiltrato

Poiché la dialisi high-lux è garantita solo con un sistema a bilanciamento perfettamente funzionante, prima di eseguire tale dialisi deve essere eseguito il test pressorio. Come per ogni altro tipo di dialisi, anche in questo caso non bisogna affidarsi ciecamente alla tecnologia, ma è necessario controllare sempre se l'apparecchiatura lavora ad una pressione di ultrafiltrazione accettabile. In caso di dubbio pesare il paziente nell'intervallo. A proposito dell'esatta quantità di ultrafiltrazione raggiungibile con le metodiche citate, bisogna tener presente che non deve essere modificato il valore limite di ± 50 ml/ora. In caso di "inspiegabili" variazioni, maggiori di 100 g rispetto al peso finale prestabilito, dopo aver escluso le cause tecniche, va sempre considerata la possibilità di un errore umano

nella misurazione del peso finale del paziente. In tali casi si calcoli approssimativamente anche l'entità dell'approvvigionamento del paziente durante la dialisi. Riguardo al tasso di ultrafiltrazione per ora vi è da dire che sono desiderabili valori massimi di 500 ml/ora, quantunque ciò rimanga una condizione difficilmente realizzabile. In alcuni casi potrebbero essere necessari tassi di ultrafiltrazione maggiori di 1000 ml/ora; considerazioni di principio, tuttavia, obbligano a considerarli veramente un'eccezione.

4. FILTRI O DIALIZZATORI

I filtri sono costituiti dalla membrana e da tutto un sistema di supporto alla membrana che costituisce la struttura portante del filtro.

I filtri sono propriamente prodotti sintetici monouso; ma purtroppo per motivi economici si è costretti talora alla loro riutilizzazione (vedere sterilizzazione).

Come materiali di costruzione per la struttura portante dei filtri a capillari, che sono i più utilizzati, cioè per il rivestimento, il coperchio, le guarnizioni e le calotte sterili, vengono impiegati diversi materiali sintetici e silicone, mentre le guarnizioni sono di poliuretano.

Anche i filtri a piastre sono costituiti da diversi materiali sintetici. Le piastre scanalate contengono i canali nei quali passa il dializzato e contemporaneamente servono come elementi d'appoggio per le lamine della membrana, tra le quali scorre il sangue. Sono poco utilizzati rispetto ai filtri a capillare.

Vengono di seguito schematizzate le caratteristiche fondamentali che un filtro deve avere:

- Grandi superfici di scambio, dimensioni ridotte.
- Membrana con buoni dati di clearance.
- Ottimale geometria di flusso per sangue e dializzato:
 - pieno sfruttamento delle superfici di scambio, volume
 - ematico residuo limitato.
- Piena biocompatibilità dei materiali e dei disinfettanti.
- Costi di produzione minimi.
- Buona maneggevolezza.

Nei filtri capillari a fibre cave i fasci di capillari (da 10.000 fino a 15.000) sono ordinati parallelamente in un involucro in poliuretano e sono posti tra il lato dell'afflusso e quello di efflusso del sangue. Il sangue circola nei capillari mentre il dializzato scorre attorno ai

capillari. La superficie efficace dei filtri capillari a fibre cave è compresa, generalmente, tra 1 e 2 m²; il diametro interno delle fibre cave è variabile da 100 a 300 micron, lo spessore della loro parete è compreso tra i 5 e i 40 micron; il volume di sangue contenuto nel filtro è compreso tra i 50 e i 120 ml ed il volume ematico residuo è inferiore a 1 ml. La sterilizzazione si effettua, ancor oggi per lo più con l'ossido di etilene, anche se si affermano sempre più i filtri sterilizzati a vapore (in autoclave) o sterilizzati a raggi γ . Sono detti "filtri high - flux" quelli in cui il fattore di ultrafiltrazione è superiore a 10 ml/mmHg/ora. Il termine "dializzatori a grandi superfici" indica filtri con una superficie maggiore di 1.6 m².

Con gli emofiltro (tecniche: emofiltrazione, emodiafiltrazione, plasmaferesi) possono essere asportati dal sangue ultrafiltrati di diversa composizione. Il volume di liquido asportato con l'emofiltrazione e con la plasmaferesi è compreso tra i 10 e i 50 ml/min. In base alla struttura della membrana viene ricavato nell'emofiltrazione/emodiafiltrazione un ultrafiltrato quasi privo di proteine. Il limite di separazione ("cut-off"), cioè la massima permeabilità di una membrana ad un soluto, corrisponde ad una massa molecolare di circa 50.000 Dalton. Il Dalton (D) è l'unità di misura per il peso molecolare, la somma dei pesi atomici di tutti gli atomi formanti una molecola. Una molecola è definita come una massa chimica di 2 o 3 atomi in stato elettricamente neutro. Nella plasmaferesi gli ultrafiltrati contenenti proteine attraversano la membrana (limite di separazione da circa 2 fino a 3 x 10¹¹ Dalton).

Attualmente sono impiegati soprattutto filtri capillari a fibre cave.

La distanza tra i soluti da scambiare deve essere breve; inoltre, lo scambio dipende dalla viscosità del sangue (si deve prestare sempre molta attenzione quindi ai valori dell'emoglobina e dell'ematocrito), dallo spessore dello strato di sangue che fluisce, dalla lunghezza del percorso e dalla direzione del flusso nel filtro.

Attualmente il trattamento emodialitico più diffuso è quello detto a "single pass", caratterizzato dal fatto che il flusso del dializzato avviene in controcorrente rispetto alla direzione del flusso ematico. In

tal modo è possibile soddisfare al meglio, in ogni punto del filtro, la richiesta del massimo gradiente di concentrazione possibile

tra sangue e dializzato, necessario per favorire la depurazione del sangue.

La velocità del flusso sanguigno è generalmente compresa tra 200 e 300 ml/min; la velocità di flusso del dializzato deve essere maggiore di circa 2-3 volte. Di solito i reni artificiali stabiliscono un flusso di 500 ml/min.

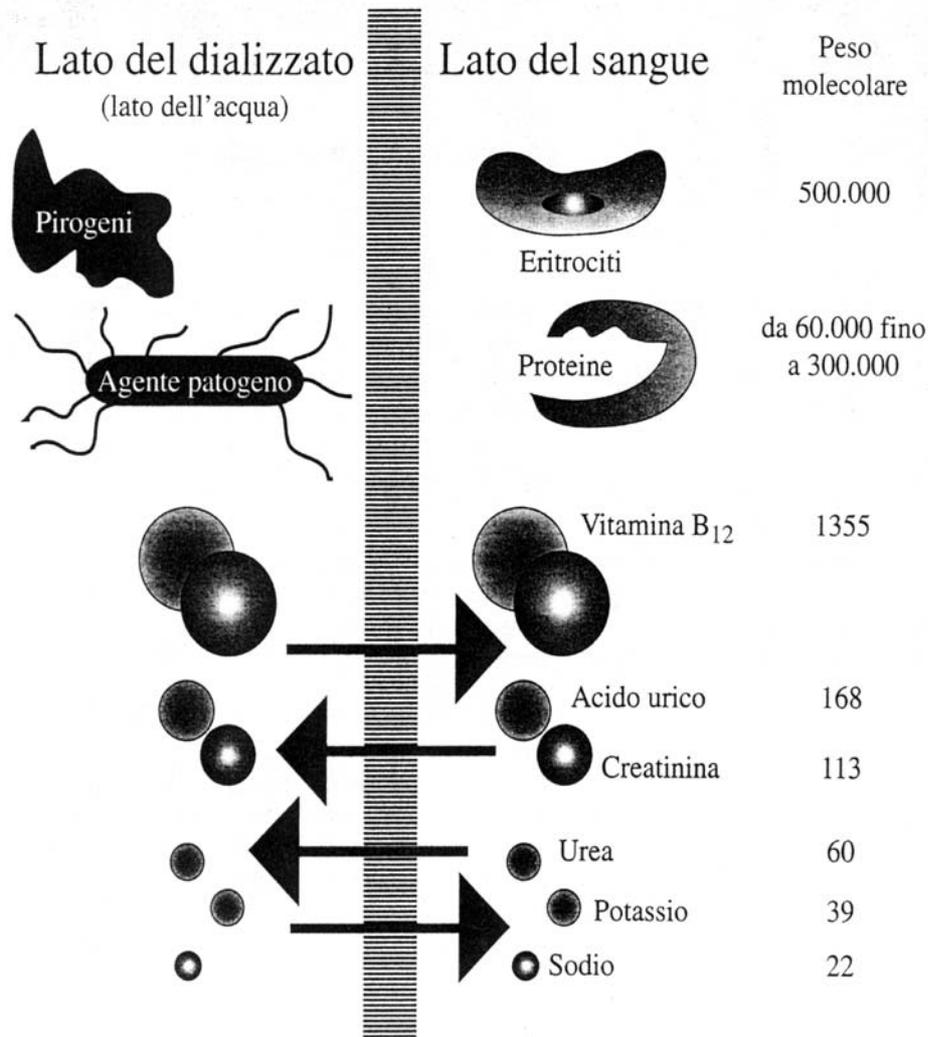
In una dialisi di 5 ore vengono filtrati circa 75 l di sangue e circa 150 l di dializzato; si può dunque calcolare che il volume del sangue del paziente, durante un trattamento emodialitico, attraversa circa 15 volte il filtro.

Il sangue del paziente viene a contatto con 23.000 l di dializzato all'anno.

Queste cifre indicano quanto sia fondata la richiesta di buona qualità di preparazione dell'acqua negli impianti di dialisi.

Il processo di scambio che si verifica nel filtro dipende principalmente dal gradiente di concentrazione delle sostanze presenti ai due lati della membrana.

Passaggio di sostanze attraverso la membrana di un filtro per emodialisi in rapporto al peso molecolare



Il numero di dializzatori è elevatissimo e la biotecnologia è in tumultuosa evoluzione. I materiali disponibili rispondono in modo sempre più completo alle richieste cliniche. Una buona conoscenza delle vere caratteristiche di un filtro per dialisi rappresenta il presupposto essenziale per una scelta ragionata, per una corretta attuazione del trattamento sostitutivo e per l'ottenimento di risultati clinici soddisfacenti.

Una delle ragioni per cui il numero di filtri per dialisi è così elevato, è costituita dal fatto che molti sono veri e propri doppioni, anche se presentati con caratteristiche diverse. Questo perché i produttori di membrane per dialisi sono pochi in rapporto al numero di produttori

di filtri: una stessa membrana può essere utilizzata per filtri che, in relazione a superficie, disegno, materiale dei singoli componenti, geometria idraulica e tipo di sterilizzazione, possono effettivamente possedere caratteristiche peculiari e specifiche. Può accadere anche che uno stesso filtro venga presentato secondo strategie commerciali diverse, enfatizzandone l'una o l'altra caratteristica attraverso una documentazione basata su dati ottenuti con protocolli ad hoc. Ne deriva l'offerta di materiale all'apparenza diverso ma in realtà con caratteristiche del tutto sovrapponibili: tipico il caso del Kuf del filtro (KufD), che può essere documentato con dati ottenuti con sangue umano o animale (valori modesti, compatibili con una HD standard) o con soluzione salina (valori più elevati, adeguati per una HDF). Questa tesi vorrebbe perciò essere d'aiuto a chi si occupa di valutare attentamente tutte le caratteristiche dei prodotti necessari alla stesura di un capitolato tecnico e non da ultimo dell'attribuzione del punteggio, sempre nel rispetto delle esigenze di budget dell'Azienda. A tal fine si prendono ora in esame i vari tipi di membrana, analizzandoli nel dettaglio senza tralasciare le caratteristiche tecniche di ciascuna.

4.1 MEMBRANE DI DIALISI

La membrana, assieme alle parti di sostegno, è parte fondamentale della struttura del dializzatore. Le membrane corrispondono, nel senso comune del termine, ad un filtro. La membrana è una massa spugnosa con pori di varia grandezza e la sua permeabilità dipende dai seguenti fattori:

- dimensione e forma molecolare delle sostanze che la attraversano;
- dimensione e forma dei pori;
- Numero dei pori.

La permeabilità è inversamente proporzionale allo spessore della membrana, ma può essere influenzata anche dalle deformazioni meccaniche di quest'ultima.

Inoltre, nel corso della dialisi (soprattutto con la tecnica dell'emofiltrazione) si verifica la formazione di uno strato di proteine dal lato del sangue della membrana, il quale ne riduce la permeabilità,

cosicché nel corso del trattamento la clearance del filtro diminuisce anche a causa di questa ridotta permeabilità.

I materiali più utilizzati per la fabbricazione delle membrane sono:

- cuprophan,
- acetato, di e triacetato di cellulosa,
- poliacrilonitrile,
- polisulfonato
- materiali sintetici

Le membrane possono essere disposte simmetricamente o asimmetricamente; le prime vengono usate prevalentemente per l'emodialisi; mentre le seconde, composte da una pellicola molto sottile (la quale essenzialmente determina i dati di rendimento del dializzatore) e da una grossa infrastruttura portante, posseggono una grande stabilità e vengono usate prevalentemente per l'emofiltrazione.

Una membrana artificiale è definita come una fase – solida, liquida o gassosa caratterizzata in genere da un elevatissimo rapporto superficie/spessore, capace di lasciarsi attraversare selettivamente, sotto adatte forze spingenti, da materia o energia. La dialisi si basa su processi di scambio fra due compartimenti, il sangue e la soluzione dializzante, governati da gradienti di concentrazione (diffusione) o di pressione idrostatica (convezione) singolarmente o in associazione tra di loro, e pertanto il ruolo della membrana come elemento di separazione e di trasporto selettivo di soluti risulta determinante.

Le tecniche di produzione di membrane semipermeabili partendo da materiali naturali sono note fin dall'inizio del secolo ma, in risposta a particolari esigenze di separazione, negli ultimi decenni si sono sviluppate tecnologie di produzione di membrane sintetiche a partire da polimeri. Nel settore della dialisi, le membrane possono essere grossolanamente classificate in due grandi famiglie, CELLULOSICHE e SINTETICHE (ulteriormente distinte in idrofiliche e idrofobiche), ma questi concetti, con il progresso bio-tecnologico, tendono ad assumere contorni sempre più sfumati in presenza di ibridazioni mirate allo sviluppo di caratteristiche specifiche. Oggi esiste in effetti

la possibilità di rendere le membrane più o meno idrofiliche con l'aggiunta di sostanze come il polivinilpirrolidone (PVP) all'interno della struttura in fase di estrusione o copolimerizzandole durante il processo di produzione con polimeri idrofilici come l'acrilamide o il metallilsulfonato. La presenza di cere o glicerina per il mantenimento della porosità strutturale è un altro fattore di rilevante importanza.

Si deve a Thomas Graham la dimostrazione fin dal 1861 che una pergamena vegetale poteva assumere caratteristiche di membrana semipermeabile permettendo la diffusione in acqua di cristalloidi ma non di colloidali: per questo fenomeno, lo stesso Graham coniò il termine di dialisi. Nel 1913 Abel, Rowntree e Turner misero a punto il primo vero o proprio rene artificiale facendo passare sangue reso incoagulabile con irudina attraverso una serie di tubi in celloidina e utilizzando come dializzante soluzione fisiologica. Questo sistema di vividiffusione, impiegato in cani nefrectomizzati, permetteva la rimozione di azoto non proteico. In campo umano, la prima dialisi venne eseguita nel 1924 da Georg Haas, utilizzando tubi in celioidina con una superficie totale di 1.5–2.1 m².

La prima membrana per dialisi proposta nel 1937 da Thalhimer era in acetato di cellulosa, derivato dal materiale usato come pellicola di protezione nell'industria dei salumi. Il primo rene artificiale dell'era moderna (rotating drum) messo a punto da Kolff negli anni '40 e successivamente perfezionato da Alwall utilizzava lo stesso materiale, e anche la prima dialisi clinica con fibre capillari è stata eseguita da Stewart nel 1967 con membrana in acetato. La storia della moderna terapia dialitica, però, è stata scritta con il Cuprophan: in configurazione piano (dializzatori tipo Skieggs–Lecinards e Kiil) o tubolare (tipo coil, in ricircolazione o in single-pass), questa membrana è stata di uso praticamente universale fino all'inizio degli anni '70. La sua decadenza, anche se relativa, è iniziata con la comparsa e l'affermazione dell'ipotesi delle medio-molecole, è proseguita con lo sviluppo degli studi sulla emocompatibilità e ha subito un'ulteriore accelerazione con il riconoscimento della β_2 -microglobulina quale agente coinvolto nella genesi e nell'evoluzione dell'amiloidosi del paziente dializzato. Nonostante ciò, il Cuprophan, in configurazione capillare ma anche piana (dializzatori a piastre

parallele), viene ancora oggi utilizzato nella costruzione di circa il 30% dei filtri per dialisi offerti sul mercato e, in oltre trent'anni, è stato utilizzato per oltre 400 milioni di sedute emodialitiche.

4.2 TIPI DI MEMBRANE

4.2.1 MEMBRANE CELLULOSICHE

La cellulosa è un polimero naturale semicristallino derivato dalla ripetizione di molecole monomeriche di cellobiosio, costituito da due molecole di glucosio ciascuna contenente tre gruppi idrossilici. Data l'insolubilità del polimero naturale, per la preparazione di queste membrane vengono utilizzati derivati ottenuti per acetilazione (acetato, diacetato e triacetato) o per formazione di complessi aminici con il rame (cuprammonio), successivamente liquefatti o sciolti in solventi. Il materiale così ottenuto risulta fortemente idrofilo e le membrane, al momento della loro formazione, hanno un notevole contenuto in acqua. Il grado di idrofilia deriva dalla struttura polimerica della cellulosa, fortemente polare in soluzione, con cariche elettriche di superficie di entrambi i segni. Questa polarità, che conferisce alla membrana una elevata capacità di idratazione e una conseguente elevata K_0 , è sostenuta dai gruppi idrossilici di superficie, a loro volta responsabili della scarsa emocompatibilità. Per mantenere nel tempo la K_0 iniziale, le membrane vengono conservate con un contenuto di glicerina fino al 40% del peso del polimero. Nella successiva fase di lavaggio la glicerina viene estrusa e l'acqua va a rimpiazzarne il posto, occupando, durante l'uso, dal 40 al 50% della struttura.

Dal 1965 a oggi è stato possibile, mediante procedimenti come lo stiramento bidirezionale, ridurre lo spessore delle membrane cellulosiche fino a 5μ e incrementare il diametro dei pori fino a 50 \AA , migliorando le caratteristiche di K_{uf} e K_0 . La porosità di questo tipo di membrane garantisce ottime K per i soluti a basso peso molecolare, mentre il trasporto di quelli a peso medio-alto viene generalmente penalizzato. Le capacità di adsorbimento proteico sono ridotte, caratteristica che deriva dalla scarsa emocompatibilità ma che, d'altro

canto, garantisce una buona costanza di prestazioni durante il trattamento. Tra le membrane cellulosiche analizziamo le seguenti:

a) ACETATO, DIACETATO E TRIACETATO DI CELLULOSA

L'acetato di cellulosa in configurazione capillare è entrato in uso in dialisi nella seconda metà degli anni '60 risolvendo, in ragione della rigidità del compartimento ematico caratteristica delle fibre cave autosupportate, almeno tre dei problemi tipici dei filtri a piastre o a rotolo fino ad allora di uso generalizzato: le dimensioni complessive dei filtri (rendendone possibile la miniaturizzazione), il volume di priming in statica (riducendo la capacità del circuito ematico) e quello in dinamica. L'introduzione dell'uso delle fibre cave ha segnato l'inizio della back-filtration, correlata alla possibilità di inversione del gradiente di pressione idrostatica in direzione dializzante - sangue senza far collassare il circuito ematico ma anche per il modesto Kuf delle prime membrane in acetato, per lungo tempo non è stata colta l'importanza del fenomeno e delle sue conseguenze cliniche.

L'acetilazione della cellulosa, ottenuta pretrattandola pura con acido acetico e con anidride acetica e acido acetico in presenza di acido solforico come catalizzatore, condotta in gradi diversi, consente di ottenere l'acetato di cellulosa. La sostituzione naturale di due (diacetato) o tre (triacetato) radicali idrossilici con radicali acetilici incrementa l'emocompatibilità. In conseguenza di questa sostituzione, la membrana assume caratteristiche relativamente idrofobiche e non si verificano variazioni significative di struttura una volta che sia entrata in contatto con l'acqua. Durante la dialisi, queste caratteristiche di idrofobicità consentono l'adsorbimento di uno strato di proteine sulla superficie interna delle fibre. Nel triacetato di cellulosa, tutti i gruppi reattivi sulla superficie della struttura vengono sostituiti con radicali acetilici e la membrana conserva molte delle caratteristiche delle altre membrane cellulosiche, dimostrando nel contempo una migliore emocompatibilità e più elevati Kuf.

Dal punto di vista depurativo il triacetato sembra costituire il punto di incontro fra le caratteristiche positive delle membrane cellulosiche (alta K_o per i soluti a piccolo peso) e quelle, altrettanto positive, di

alcune membrane sintetiche (buona K_o per i soluti a medio-alto peso).

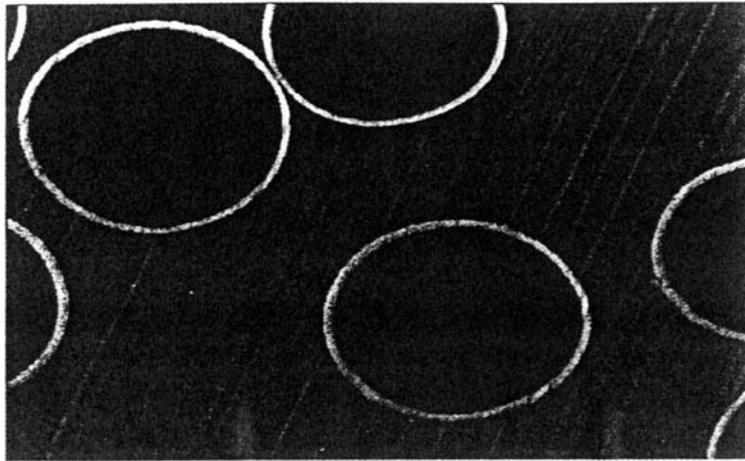
L'elevato K_{uf} rende la membrana adatta alla high-flux dialysis. Va segnalato che i produttori sono in grado, attraverso modifiche in fase produttiva (combinazioni di polimero, solvente e non-solvente), di ottenere membrane con K_o e K_{uf} anche molto diversi, ben rispondenti alle esigenze delle varie metodiche depurative.

L'acetato è sensibile alle variazioni di pH, e un ambiente alcalino tende a deacetilare la membrana mentre un ambiente acido tende a idrolizzare il polimero. Queste membrane sono scarsamente resistenti alle alte temperature, per cui è difficile sottoporle a sterilizzazione a caldo, mentre non si verificano variazioni importanti nelle loro caratteristiche fisiche se sterilizzate con ETO o a raggi gamma.

b) CUPROPHAN®

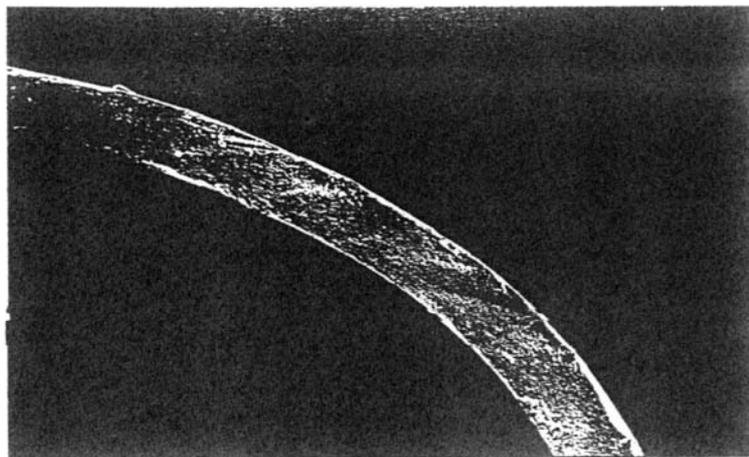
Possiede una struttura fibrillare di cellulosa e può essere considerata come la madre di tutte le membrane anche se oggi il suo uso va scomparendo. Di struttura simmetrica e omogenea (Figure 11 e 12) si presta molto bene al trasporto dei soluti a basso peso molecolare ed è in grado di fornire performance del tutto soddisfacenti se valutate con il calcolo del solo Kt/V . Offre prestazioni meno buone nei confronti dei soluti a medio-alto peso, anche se l'evoluzione tecnologica ne ha consentito l'assottigliamento dello spessore fino a portarlo a 5–6 μ . Il suo campo di applicazione è limitato all'HD standard, non essendone proponibile l'impiego in HDF e tanto meno in HF a causa del modesto K_{uf} . Inoltre presenta notevoli problemi per quanto riguarda l'emocompatibilità: i gruppi idrossilici attivi presenti sulla sua superficie sono i maggiori responsabili dell'attivazione del complemento al momento del contatto con il sangue, particolare non di poco conto poichè costituisce il motivo principale per cui il suo uso sta scomparendo.

FIGURA 11 • *Superficie di una testata di filtro capillare in Cuprophan®*



Microfotografia al microscopio elettronico a scansione (SEM) 250 X. Si notano le tracce lasciate dall'operazione di taglio. Le fibre presentano struttura simmetrica e omogenea. (Per gentile concessione della Bellco SpA, Mirandola, Italia).

FIGURA 12 • *Sezione trasversale di una fibra capillare in Cuprophan®*



Microfotografia al microscopio elettronico a scansione (SEM Hitachi S 800) 1500 X. Si nota l'assoluta simmetria e omogeneità della membrana. (Per gentile concessione della Hospal SpA, Bologna, Italia).

Il Cuprophan è una membrana molto flessibile: disponibile sia in configurazione piana che tubolare che capillare, è sterilizzabile con

tutti gli agenti oggi in uso, anche se alcuni di questi, come meglio vedremo dopo, ne alterano le caratteristiche di permeabilità. Caratteristica non trascurabile, ha il costo più basso fra tutte le membrane per dialisi.

c) HEMOPHAN®:

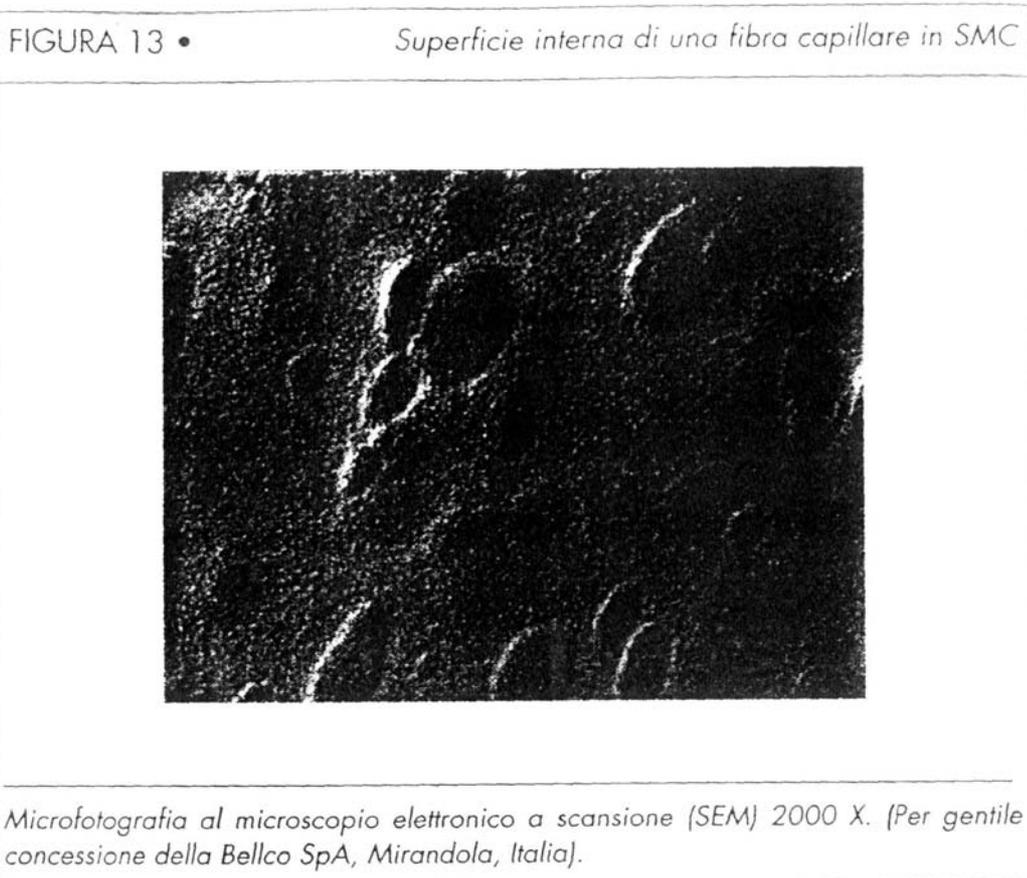
Questa membrana, oggi impiegata in circa il 20% dei filtri per dialisi presenti sul mercato, mantiene le caratteristiche fondamentali del Cuprophan, rivolte essenzialmente alla rimozione di soluti a piccolo peso. Ne conserva da questo punto di vista le limitazioni nei confronti del trasporto dei soluti a più alto ingombro sterico e del Kuf, ma ne migliora le caratteristiche di emocompatibilità. Come il Cuprophan, ha una struttura fibrillare di cellulosa, omogenea e simmetrica, modificata però con l'introduzione per via sintetica di gruppi aminici terziari in sostituzione dei gruppi idrossilici. Questo intervento riguarda un numero molto basso di radicali (circa il 5%), per cui non ne vengono alterate le caratteristiche di resistenza meccanica. E' pertanto una membrana molto flessibile, disponibile sia in configurazione piana che tubolare che capillare, sterilizzabile con tutti gli agenti oggi in uso, alcuni dei quali sono però in grado di modificarne le permeabilità. E' anch'essa di costo contenuto.

d) CELLULOSA MODIFICATA SINTETICAMENTE:

E' ottenuta con la sostituzione dei gruppi ossidrilici con gruppi benzilici a carica superficiale neutra. La principale caratteristica della cellulosa modificata sinteticamente (SMC) (che prende anche il nome di Polysynthane PSN®) è rappresentata dal polimero impiegato, che ha la peculiarità di essere costituito da zone idrofobiche (gruppi benzile) in una matrice idrofilica (gruppi ossidrilici/cellulosa) (Figura 13). Ne deriva un miglioramento delle caratteristiche di emocompatibilità e una bassa trombogenicità, senza riduzione della resistenza meccanica tipica delle membrane cellulosiche. La leucopenia intradialitica provocata dalla SMC è inferiore a quella delle membrane cellulosiche naturalmente modificate si avvicina al profilo di quella indotta dalle sintetiche. Altrettanto buono sembra il comportamento nei confronti dell'attivazione del complemento (C3a), del TNF e del complesso trombina-antitrombina III, per il quale non sono state dimostrate

differenze significative da altre membrane a basso flusso anche di origine sintetica.

Anche la SMC può essere sterilizzata con qualsiasi metodica. Come nel caso di Cuprophan ed Hemophan, bisogna però tener conto che l'irraggiamento gamma è in grado di produrre un cambiamento sostanziale della struttura chimica della membrana, modificando i legami delle molecole e variando l'idrofilicità e il Kuf (diminuzione delle K dei soluti a medio-alto peso e dell'uf). La sterilizzazione a vapore non provoca invece alterazioni del Kuf ma agisce negativamente sulle Ko dei soluti a piccolo peso.



e) BIOFLUZ®:

La membrana viene prodotta impiegando il classico processo cuprammonio nel corso del quale la cellulosa naturale ottenuta da fibra di cotone viene dissolta in un solvente a base di acqua contenente rame (reagente di Schweitzer). La fibra viene ottenuta da

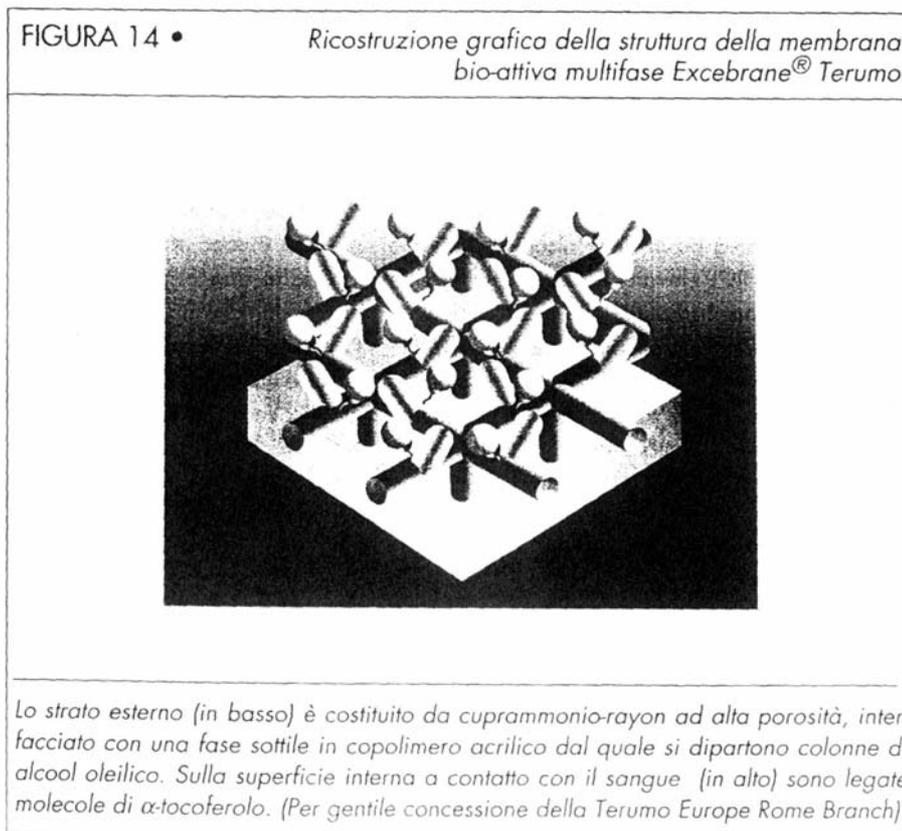
questa soluzione mediante filatura e rigenerazione della cellulosa dissolta. Ha una struttura del tutto simile a quella del Cuprophan, dal quale però differisce per il diametro medio dei pori (7.23 Å) e per la loro distribuzione. Questo fa sì che i Kuf siano più elevati, come le K per i soluti a medio-alto peso (compresa la β_2 -microglobulina), pertanto questa membrana, pur essendo fondamentalmente a basso flusso, può essere impiegata anche in high-flux dialysis. Dimostra un'elevata resistenza meccanica ed è sterilizzabile con tutti gli agenti oggi in uso, anche se l'irraggiamento gamma ne varia in senso negativo il Kuf.

f) CUPRAMMONIO-RAYON ED EXCEBRANE®:

Rappresenta un ulteriore tentativo di migliorare sia emocompatibilità che capacità di rimozione di soluti a ingombro sterico maggiore rispetto alle membrane cellulosiche tradizionali. Il primo obiettivo viene raggiunto attraverso la sostituzione dei gruppi idrossilici nucleofili attivi sulla superficie con legami idrogeno (Terumo, Toyobo) o con catene di polietilenglicole (Asahi), il secondo evitando, in fase di produzione delle fibre, la formazione di uno skin layer che, ritirandosi, riduce il diametro dei pori originali. In base a questo meccanismo, presente nelle altre membrane cellulosiche, il diametro dei pori risulta più grande all'interno rispetto all'esterno della fibra, con una forma a imbuto: ne consegue un σ_c più basso per i soluti a peso molecolare più elevato. La resistenza conica di questa membrana è elevata, rendendo possibili spessori ridotti e può essere impiegato anche in metodiche di high-flux dialysis. È sterilizzabile sia con ETO che con calore che con irradiazione gamma.

Del tutto recentemente è stata messa a punto, a partire dal cuprammonio-rayon, una particolare membrana multifase, definita bio-attiva: l'Excebrane® (Terumo). Lo strato esterno della fibra capillare (quello che viene in contatto con la soluzione dializzante) è costituito da cuprammonio-rayon ad alta porosità, la parete interna di questo strato interfacciata con una fase sottile in copolimero acrilico che maschera il 100% dei gruppi idrossilici della cellulosa, garantendo positive caratteristiche di emocompatibilità, dal blocco copolimerico si dipartono colonne di alcool oleilico, preposte all'inibizione dell'attivazione piastrinica e al contenimento del potenziale

trombogenico e, infine, sulla superficie del blocco copolimerico sono legate idrofobicamente molecole di α -tocoferolo (vitamina E) che non vengono cedute al sangue ma restano fissate alla membrana (Figura 14). La vitamina E interviene come antiossidante attraverso la cessione



di un elettrone, riducendo i radicali liberi che con essa vengono a contatto. Lo stress ossidativo risulta contenuto anche dalla morfologia complessiva della fase di contatto sangue-membrana: la combinazione di α -tocoferolo e alcool oleilico sembra in grado di mimare la morfologia della membrana cellulare, riducendo l'attivazione dei polimorfonucleati e la liberazione di radicali liberi.

4.2.2 MEMBRANE SINTETICHE

Tra le membrane sintetiche analizziamo le seguenti:

a. POLIACRILONITRILE:

Si era sentita la necessità di poter disporre di membrane per dialisi con maggiore permeabilità ai soluti di medio peso molecolare di

quella dimostrata dal Cuprophan. Nel 1970 veniva sviluppata la prima membrana per dialisi sintetica ad alta permeabilità a base di poliacrilonitrile (PAN), denominata PAN AN69[®]. Nella versione originale è una membrana sintetica idrofobica per la cui produzione viene utilizzato come materia prima un copolimero di poliacrilonitrile metallil-sulfonato di sodio ottenuto con un procedimento di addizione lineare di due monomeri dalle caratteristiche chimico-fisiche differenti (l'acrilonitrile è idrofobico mentre il metallil-sulfonato è idrofilico). Ha una struttura simmetrica (mentre asimmetrica è quella dei PAN di produzione Asahi, copolimero non sulfonato ottenuto dall'addizione di monomeri idrofobici come l'acrilonitrile e il metacrilato, e idrofilici come l'acido acrilico), omogenea e mesoporosa, con porosità fitta e diffusa su tutta la superficie, con caratteristiche di stabilità e di resistenza.

Il PAN AN69 viene prodotto mediante trasformazione termoreversibile del polimero, e la gelificazione avviene inizialmente per contatto con l'aria rendendo possibile la sua precipitazione isotropa. L'addizione di un opportuno liquido non miscibile permette di ottenere la porosità desiderata. La filatura della fibra comprende un processo di insufflazione con un gas inerte come l'azoto, mentre procedure differenti sono utilizzate per ottenere la membrana in fogli (essiccazione anziché gelificazione). La stabilizzazione e l'inalterabilità vengono ottenute con processi termici di finitura e, per evitare il collasso della struttura in fase di stoccaggio, la membrana viene essiccata in presenza di glicerolo. Il PAN Asahi viene invece ottenuto mediante immersione veloce del polimero in un bagno di precipitazione, cui fa seguito una deposizione non omogenea con formazione di una struttura asimmetrica. La precipitazione in bagno di acido nitrico viene effettuata sia all'interno (completa) che all'esterno delle fibre (parziale), dando luogo alla formazione di skin layers che rappresentano la vera barriera al trasporto dei soluti e caratterizzano il sc.

Le dimensioni dei pori dei PAN AN69 sono comprese fra 25 e 55 Å con un valore medio attorno ai 29 Å: ne deriva una porosità adatta alla diffusione delle piccole molecole e alla convezione di quelle più grandi. A uno studio più approfondito mediante diffrazione ai raggi X,

la morfologia della membrana appare come un insieme di zone ordinate dovute a repulsioni steriche e bipolari dei gruppi nitrilici e di zone amorfe con predominanza nelle zone superficiali di queste ultime, contenenti i gruppi sulfonici. La struttura è semicristallina e si presenta in forma sia atattica (a elica) che sindiotattica (planare a zig-zag). La superficie della membrana analizzata con spettroscopia ESCA (electron microscopy for chemical analysis) dimostra una più elevata concentrazione di gruppi sulfonici e di sodio rispetto alle zone più profonde e presenta caratteristiche polari dovute ai gruppi sulfonici e nitrilici, che provocano legami idrogeno con le molecole di acqua. Le zone superficiali a prevalente presenza di poliacrilonitrile sono idrofobiche mentre quelle a prevalente presenza di metallilsulfonato sono idrofiliche e proprio l'idrofilia superficiale del PAN AN69 sembra essere alla base delle buone caratteristiche di emocompatibilità e di trasferimento diffusivo dei soluti. Lo strato acquoso della superficie genera un mezzo omogeneo di trasporto con ottimizzazione della diffusione che non potrebbe verificarsi in presenza di fenomeni di repulsione a contatto con superfici idrofobiche.

La membrana in PAN AN69 è in grado di allontanare β_2 -microglobulina anche per adsorbimento. Il suo Kuf è elevato ed è quindi adatta sia per l'HDF che per l'HF. È disponibile sia in configurazione piana che capillare e alcuni filtri vengono offerti in sterilizzazione sia con ETO che con raggi gamma senza che l'agente impiegato ne modifichi significativamente le caratteristiche. Più recentemente si è aggiunta alla famiglia dei PAN un'altra membrana: lo SPAN (Akzo Nobel).

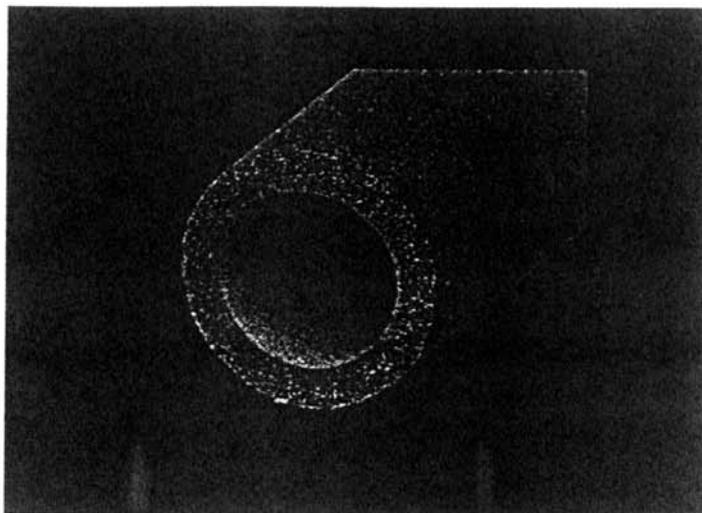
b. POLISULFONE:

È una membrana sintetica asimmetrica idrofobica ad alta permeabilità (Figure 16 e 17) con buone caratteristiche di emocompatibilità, disponibile in versioni a diverso Kuf (high-flux, middle-flux e low-flux). La particolare struttura del polimero, con anelli fenilici che si ripetono, conferisce al polisulfone (PS) un'elevata rigidità, resistenza alla trazione e alla compressione, stabilità termica e meccanica. Equilibrato con acqua, il polimero è vetroso a temperatura ambiente. La sua idrofobicità si riflette in un Kuf e in una selettività molecolare fortemente dipendente dalla presenza di

proteine. Presenta particolari caratteristiche positive fra cui l'elevata resistenza alla temperatura e alle variazioni di pH e la possibilità di modulazione della selettività molecolare con cut-off diversi fino a 500 kD. Come accade durante la produzione di altre membrane sintetiche, la precipitazione può avvenire all'interno, all'esterno o da entrambi i lati delle fibre, dando luogo alla formazione

FIGURA 16 •

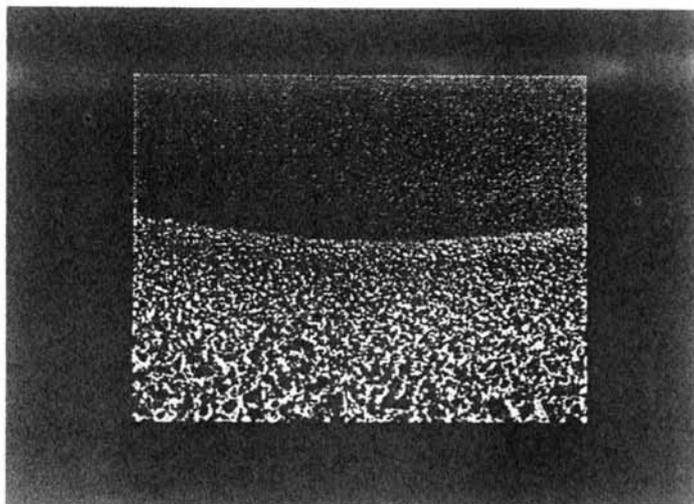
Fibra capillare in polisulfone (Fresenius)



Microfotografia al microscopio elettronico a scansione (Zeiss field emission SEM) 250 X. Diametro interno 200 μ , spessore 40 μ . In evidenza la struttura asimmetrica della membrana. (Per gentile concessione della Fresenius Medical Care Deutschland GmbH).

FIGURA 17 •

Fibra capillare in polisulfone (Fresenius).
Sezione trasversale della scansione precedente



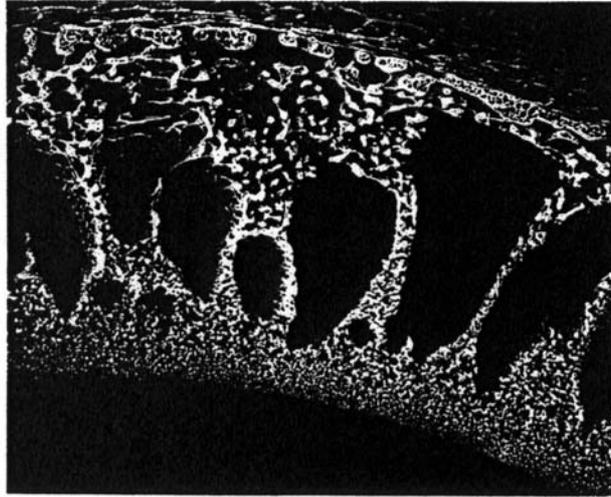
Microfotografia al microscopio elettronico a scansione (Zeiss field emission SEM) 3000 X. In evidenza lo skin layer interno (che determina la Ko) e lo strato spugnoso di supporto. (Per gentile concessione della Fresenius Medical Care Deutschland GmbH).

di uno o più skin layers. La morfologia della membrana può presentare differenze notevoli: esistono strutture omogenee a densità variabile dall'interno all'esterno, membrane con skin layer interno e struttura finger Type di supporto esterno (Figura 18), altre con skin layer interno e struttura esterna a macropori e lacune ricoperta in modo completo o parziale da un ulteriore skin layer. I diversi PS differiscono anche per quanto riguarda il grado di idrofobicità e le cariche di superficie: alcuni tendono ad adsorbire le proteine in modo rapido e rilevante, altri invece stabiliscono legami meno stabili o quantitativamente minori. K_o e il K_{uf} sono elevati e questo tipo di membrana si presta bene ad un impiego in HDF e HF. Per l'impiego in HD standard e in high-flux dialysis sono state messe a punto versioni di PS con K_{uf} più contenuti (PS 400 e PS 550 Fresenius). Come accennato, la stabilità dimensionale e termica sono elevate, e questa membrana è disponibile in configurazione capillare sterilizzata sia con ETO che con calore (autoclave): quest'ultima tecnica ne modifica le caratteristiche di permeabilità nel senso di un aumento del diametro dei pori e del K_{uf} . Non è possibile l'irraggiamento gamma.

Il PEPA (polyester polymer alloy) è una membrana sintetica, asimmetrica e idrofobica ottenuta amalgamando poliarilato e sulfone polietere. Non sono ancora disponibili studi clinici estesi sulla sua emocompatibilità ma, vista la struttura, dovrebbe essere paragonabile a quella del PS, come del resto la K_o per i soluti a piccolo e medio-alto peso e il K_{uf} . Il PEPA, che si presta a un impiego in HDF, è disponibile in configurazione capillare sterilizzato con raggi gamma.

FIGURA 18 •

Sezione trasversale di una fibra capillare
in poliarilsulfone (Arylane® Hospal)



Microfotografia al microscopio elettronico a scansione (SEM Hitachi S 800) 1500 X.
In evidenza lo skin layer interno (che determina la Ko), lo strato intermedio di supporto e lo skin layer esterno. (Per gentile concessione della Hospal SpA, Bologna, Italia).

c. POLIMETILMETACRILATO:

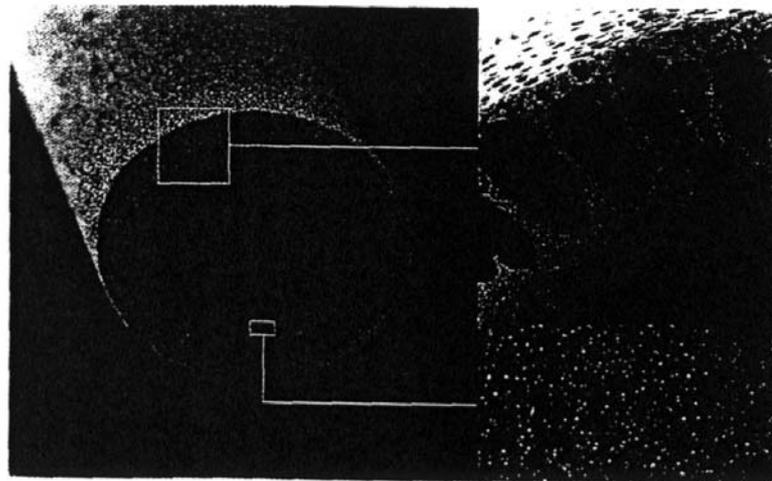
È una membrana sintetica asimmetrica idrofobica, idrogel a elevato contenuto in acqua, ottenuta dalla fusione, di polimetilmetacrilato isotattico (PMMA) in dimetilsolfossido. È una tipica membrana prodotta con meccanismo di inversione di fase in cui si utilizza un processo termico: il polimero viene liquefatto o combinato con un opportuno solvente e un plastificante per ottenere una pasta polimerica. Si procede quindi alla estrusione o filatura e la fibra viene creata mediante allontanamento del solvente (gelificazione per raffreddamento e sostituzione del solvente con acqua). Il processo di gelificazione avviene in maniera differenziata a seconda dei due polimeri isotattico e sindiotattico e/o del contenuto in acqua del gel, è possibile ottenere membrane a diversa composizione, densità e porosità. La miscela di polimeri di PMMA a diversa strutturazione spaziale induce cross-linking stechiometrici e termoreversibili mediante formazione di legami idrofobici tra le parti isotattiche e sindiotattiche dei due polimeri. È possibile quindi ottenere membrane adatte a diverse condizioni operative. In effetti il PMMA viene

utilizzato sia in HD standard che in high-flux dialysis che in HDF. Le sue caratteristiche di emocompatibilità sono buone ed in grado di allontanare β_2 -microglobulina, essenzialmente per adsorbimento. È disponibile in configurazione capillare sterilizzato a raggi gamma.

d. POLIAMIDE:

E' una membrana sintetica fortemente asimmetrica. La sua struttura è costituita da uno strato interno molto sottile (anche 0.1 μ) che rappresenta la barriera reale che caratterizza il sc, uno strato finemente poroso intermedio di circa 5-10 μ , e uno esterno macroporoso di supporto di 40-50 μ con digitazioni oblunghe che appaiono alla microscopia a scansione come fessure longitudinali ortogonali allo skin layer (Figure 20). Membrane in poliamide (PA) sono state in un primo tempo sviluppate dalla Gambro in fogli e successivamente in fibra cava, con alto Kuf ed elevata idrofobicità, adatte alla HF. In un secondo tempo la PA è stata sostituita con una membrana più idrofilica, allargandone le possibilità di utilizzazione alla high-flux dialysis e alla HDF. Le caratteristiche idrofobiche del polimero originale vengono ancor oggi utilizzate per la creazione di ultrafiltri da inserire nel circuito della soluzione dializzante, sfruttandone le capacità di reiezione-adsorbimento di batteri ed endotossine.

Il polimero di base utilizzato come componente idrofobica è una copoliamide aromaticoalifatica contenente una mistura isomerica di 2,2,4 e 2,4,4 trimetil-esameten-diamina.



Microfotografia al microscopio elettronico a scansione (Philips SEM 515). A sinistra (320 X), sezione trasversale di una fibra. Nella parte destra in alto particolare della stessa fibra a maggior ingrandimento (1420 X): in evidenza le fenestrature ortogonali allo skin layer interno. Nella parte destra in basso, ancora a maggior ingrandimento (4000 X), particolare della parete interna della fibra, regolare e omogenea. (Per gentile concessione della Gambro SpA, Felino - PR, Italia).

In contrasto con altre copoliamidi, in particolare quelle alifatiche, questo polimero dimostra eccellenti caratteristiche di emocompatibilità con minima attivazione complementare, scarso adsorbimento proteico e modesta trombogenicità. Per ottenere la versione più idrofilica della PA, il copolimero viene mescolato con PVP, polimero idrofilico idrosolubile utilizzato come seconda componente sintetica della membrana. Legami idrogeno fra PVP e PA permettono una buona miscibilità entro un ampio range di concentrazioni e la loro forza impedisce il rilascio di PVP dalla membrana durante l'impiego clinico. La PA risulta praticamente neutra dal punto di vista delle cariche elettriche di superficie e l'interazione fra membrana e proteine plasmatiche risulta molto bassa grazie alla bassa idrofilicità che consente una scarsa formazione di legami ionici. La membrana è disponibile in configurazione capillare sterilizzata con ETO.

e. POLICARBONATO:

E' un'altra membrana sintetica (policarbonato 80% - 20%) con caratteristiche bilanciate di idrofobicità, parzialmente asimmetrica, ottenuta per inversione di fase da un copolimero a blocchi di policarbonato-polietero. Variando il rapporto fra questi è possibile modulare il grado di idrofilicità della membrana e la sua rigidità e di conseguenza le caratteristiche di resistenza, K_o e K_{uf} . La membrana in policarbonato è costituita da uno strato sottile e da una struttura esterna di supporto e dimostra a contatto con l'acqua una scarsa o nulla variazione di spessore.

Possiede buone caratteristiche di emocompatibilità, in particolare una modesta trombogenicità e la bassa attivazione della cascata coagulativa plasmatica consente l'uso di ridotte quantità di eparina. La K_o per i soluti a piccolo peso è simile a quella delle membrane cellulosiche, superiore invece a quella per i soluti più grandi. E' classificabile come membrana a basso flusso e il suo campo di applicazione è limitato all'HD standard. É disponibile in configurazione piana sterilizzata con ETO.

f. ETILENVINILALCOOL:

Il copolimero etilenvinilalcol (EVAL) è una membrana sintetica simmetrica relativamente idrofilica, simile nella struttura e nella morfologia al Cuprophan e alle altre membrane cellulosiche. Viene ottenuta per polimerizzazione da etilene e vinil-acetato, successiva saponificazione alcalina ed estrusione, variando le condizioni fisico-chimiche della quale è possibile modificare la struttura finale, da densa a fortemente porosa. Buone le caratteristiche di emocompatibilità, che si manifestano con una ridotta stimolazione dei processi della coagulazione e la rendono adatta per trattamenti senza eparina. La K_o dell'EVAL per i soluti a piccolo peso è di poco inferiore a quella delle membrane cellulosiche, superiore invece a quella per i soluti a peso più elevato. E' classificabile come membrana a basso flusso e il suo campo di applicazione è limitato all'HD standard. E' disponibile in configurazione capillare sterilizzata con raggi gamma.

4.2.3 SCELTA DELLE METODICA DI DIALISI E SCELTA DEL FILTRO

La scelta di una metodica sostitutiva in generale e di un filtro per dialisi, in particolare, non è un problema di facile soluzione, essendo condizionata da numerosi fattori anche eterogenei: la situazione clinica del paziente, i risultati che si vogliono ottenere in termini di allontanamento di soluti e di rimozione di fluidi, lo spazio che si attribuisce alla biocompatibilità e non di poco conto anche la disponibilità economica. Nel paziente uremico cronico in trattamento sostitutivo, inoltre, la valutazione dei risultati ottenuti non può essere condotta sulla base di una o poche sedute dialitiche, ma deve essere correlata al lungo periodo e informata non solo al concetto di sopravvivenza ma anche a quello di qualità di vita.

Oltre che dalle caratteristiche del filtro, già viste, l'efficienza e l'efficacia del trattamento sono condizionate dalla biocompatibilità complessiva del circuito extracorporeo, in grado di condizionare le performance dialitiche attraverso l'interazione sangue-organo artificiale. Determinanti sono anche la presenza e l'entità del ricircolo (sia dell'accesso vascolare sia cardio-polmonare, intercompartimentale e distrettuale), la situazione cardiovascolare (ipotensioni con eventuali deficit perfusivi distrettuali più o meno prolungati), l'entità dei flussi, la durata effettiva del trattamento (tenendo conto anche dei tempi morti dovuti all'entrata in funzione di allarmi-macchina con arresto degli scambi), lo stato coagulativo (evitando l'esclusione di aree di membrana e/o la formazione di flussi preferenziali) (Tabella 3). Tutti questi fattori hanno un ruolo significativo e rendono ragione di discrepanze anche eclatanti fra performance teoriche ed effettive di un filtro per dialisi.

TABELLA 3 •

EFFICIENZA ED EFFICACIA DEL TRATTAMENTO:
FATTORI DETERMINANTI

- Caratteristiche del dializzatore (*in vitro*)
- Biocompatibilità complessiva (linee ematiche, membrana, soluzioni)
- Caratteristiche del dializzatore (*in vivo*)
- Metodica di trattamento
- Dose di dialisi (prescrizione)
- Ricircolo complessivo
- Tolleranza
- Dose di dialisi (effettiva)
- Trattamento farmacologico di supporto

L'efficienza e l'efficacia del trattamento sono inoltre condizionate dalla metodica attuata, orientata, a secondo dei risultati che si vogliono ottenere in termini di depurazione, verso tecniche prevalentemente diffuse come l'HD, miste diffusivo-convettive a rapporto variabile come l'HDF o esclusivamente convettive come l'HF, dalla dose prescritta e da quella effettivamente somministrata, dal trattamento farmacologico collaterale (supporto cardio-vascolare, correzione dello stato anemico) (Tabella 3). Tutti questi fattori hanno un ruolo determinante sia sulla sopravvivenza che sulla qualità di vita. In questo ambito, fondamentali sono le conoscenze mediche della clinica della sindrome uremica e il tempo dedicato allo studio del singolo paziente per la programmazione e l'attuazione degli interventi diagnostici e terapeutici necessari, le conoscenze infermieristiche (e, anche in questo caso, il tempo dedicato all'assistenza), la presenza o meno di fattori comorbidi, la compliance del paziente alle prescrizioni, il suo stato nutrizionale, la qualità dell'hardware e del software utilizzati (macchine, materiali e metodiche), la disponibilità economica e l'esistenza di un programma politico dialysis-oriented che permetta il perseguimento di obiettivi non solo quantitativi ma anche qualitativi (Tabella 4).

TABELLA 4 •

SOPRAVVIVENZA E QUALITÀ DI VITA:
FATTORI DETERMINANTI

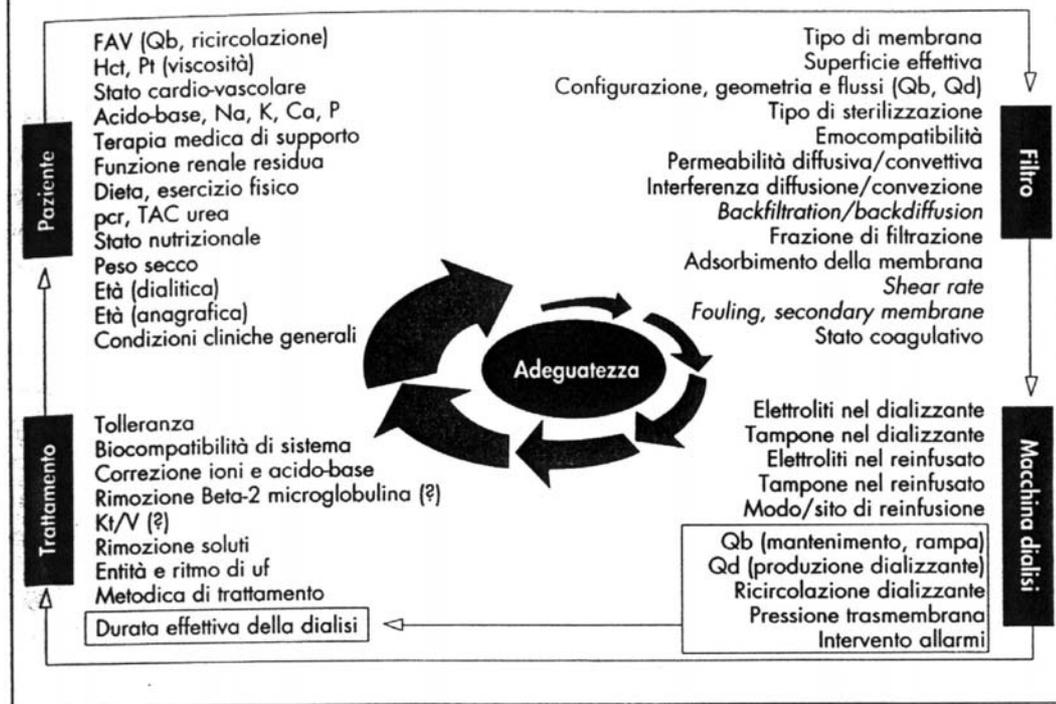
- Conoscenze mediche e tempo dedicato
- *Nursing*
- Fattori comorbidi del paziente
- *Compliance* del paziente
- Stato nutrizionale
- Qualità dell'*hardware* e del *software*
- Disponibilità economica
- Esistenza di un programma politico *dialysis-oriented*

La realtà della dialisi è complessa e riconosce componenti sia cliniche che tecniche interconnesse, ognuna delle quali ha un'influenza significativa sulle altre o ne è influenzata. Lo schieramento dei fattori in campo può essere immaginato come un pool nel quale trovano posto il paziente, il filtro, la macchina per dialisi e la metodica di trattamento (Figura 8).

Per quanto concerne il fattore-paziente, determinanti sono le condizioni cliniche generali (presenza o meno di fattori comorbidi), l'età (sia anagrafica che dialitica), la correttezza del peso secco, lo stato nutrizionale, l'entità dei protein catabolic rate (pcr) e della time averaged concentration (TAC) dell'urea, la funzione renale residua, la terapia farmacologica di supporto, la dieta e l'esercizio fisico, lo stato dell'equilibrio acido-base, la situazione cardiovascolare, il livello di Hct e la viscosità ematica, la funzionalità dell'accesso vascolare (portata, ricircolo).

FIGURA 8 •

Fisiopatologia della dialisi: fattori in campo



In relazione al fattore-filtro, i parametri sono rappresentati dal tipo e dalla superficie effettiva della membrana, dalla configurazione e dalla geometria idraulica, dal tipo di sterilizzazione, dall'emocompatibilità, dall'entità di KoA e KufD, dall'interferenza fra i meccanismi convettivo e diffusivo di trasporto transmembrana dei soluti, dalla presenza o meno di back-filtration e back-diffusion, dalla frazione di filtrazione, dall'adsorbimento sulla superficie della membrana, dallo Sh, dall'entità dei fenomeni di insudiciamento (buling) e di formazione della secondary membrane, dallo stato coagulativo.

Il fattore-macchina entra in campo con la composizione (elettroliti e tampone), temperatura e qualità della soluzione dializzante (se presente, anche del liquido di sostituzione, per il quale vanno tenuti in considerazione anche il modo e il sito di reinfusione), con la presenza o meno di ricircolazione durante la produzione della soluzione di dialisi, con la continuità della sua erogazione, con l'efficienza del controllo della TMP necessaria per la perdita di peso e la depurazione convettiva, con il livello e il tempo di intervento degli

allarmi. Quest'ultimo parametro influenza la durata effettiva della dialisi in modo tanto più significativo quanto più breve è il tempo di trattamento, in relazione all'arresto e al successivo ripristino funzionale secondo rampa delle pompe che mantengono il Q_b , il Q_d e la TMP.

Infine, il fattore-trattamento è rappresentato dalla metodica attuata e dalla sua durata, cioè livello di adeguatezza della perdita di peso (distribuzione nell'arco della seduta, corretto rapporto fra u_f e reinfusione), dalla rimozione effettiva dei soluti, dal ripristino dell'equilibrio ionico e acido-base, dal livello di biocompatibilità complessivo del sistema (linee ematiche, membrana, altri componenti del filtro a contatto con il sangue, soluzione dializzante e di reinfusione), dalla tolleranza del paziente.

5. ANALISI DELLA GESTIONE DELLA SICUREZZA NEL CENTRO DIALISI

5.1 INTRODUZIONE

Con il termine sicurezza si individua l'assenza di ogni pericolo o rischio; pertanto la sicurezza assoluta è l'indipendenza totale da condizioni, comportamenti e circostanze che possano portare come risultato ad un danno. Di seguito si riportano le definizioni date dalla guida ISO/IEC 51 di pericolo, rischio e sicurezza:

- la parola PERICOLO è generalmente correlata all'insorgenza di un rischio o di una situazione di potenziale danneggiamento a persone o cose, ovvero *“Una sorgente potenziale di danno”*.
- con il termine RISCHIO si intende *“L'indice di probabilità che insorga un pericolo che causi danno ed il grado di gravità del danno.”*
- la sicurezza è vista come *“Assenza di rischi o danni inaccettabili”*.

Realisticamente la sicurezza assoluta è una condizione quasi utopica, ma è realistico, anzi doveroso, aspettarsi e richiedere l'assenza di rischio “inaccettabile”. Tuttavia al concetto di rischio è necessariamente legato un costo, normalmente minore è il rischio maggiore è il costo. Bisogna quindi trovare un giusto equilibrio fra rischi e costi affinché sulla base delle risorse economiche di cui si dispone vengano minimizzati i rischi. Questo porta chiaramente alla definizione di livello di rischio accettabile.

L'introduzione in ambito ospedaliero delle moderne tecnologie ha consentito di migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria, ma al contempo ha introdotto una serie di nuove problematiche in termini di gestione ed utilizzo delle apparecchiature, direttamente collegate alla sicurezza. In ambito ospedaliero questo implica due situazioni strettamente connesse; la sicurezza del paziente (soggetto passivo) e la sicurezza dell'operatore (soggetto attivo). Garantire l'una significa garantire anche l'altra. La sicurezza dell'operatore richiama poi la

sicurezza sul posto di lavoro e quindi tutta la normativa ad essa applicata.

Gestire la sicurezza, significa operare preventivamente una analisi di tutto il "sistema" di lavoro, col presupposto che chi opera sia personale altamente qualificato, che conosca dettagliatamente la situazione dell'Azienda. Il D.lg. 626 del 1994 è l'attuazione delle direttive 89/654/CEE (luoghi di lavoro), 89/655/CEE (attrezzature di lavoro), 89/656/CEE (uso delle attrezzature di protezione individuale), 90/269/CEE (movimentazione manuale dei carichi), 90/270/CEE (uso delle attrezzature munite di video terminali), 90/394/CEE (esposizione ad agenti cancerogeni), 90/679/CEE (esposizione ad agenti biologici) riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro, si può intendere come il decreto che racchiude e richiama tutte le varie leggi presenti in Italia che disciplinano tale materia. L'obbligo di valutazione del rischio e la conseguente redazione del piano di sicurezza concerne tutte le attività lavorative da chiunque esercitate (soggetti privati e pubblici) ed è previsto dall'articolo 3 del D. lgs 626/1994. Il datore di lavoro è protagonista nella nuova organizzazione della sicurezza sul lavoro. Il dovere di tutela dei lavoratori gli deriva dall'articolo 2087 del codice civile che è alla base di tutta la legislazione di prevenzione e d'igiene.

Le principali norme di riferimento in Italia nel campo della sicurezza e dell'igiene sul lavoro sono:

Il D.P.R. 547 del '55

contiene le norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro ed un certo rilievo deve avere l'art.4: "Obblighi dei datori di lavoro, dei dirigenti e dei preposti. I datori di lavoro, i dirigenti ed i preposti che esercitano, dirigono o sovrintendono alle attività indicate all'art. 1, devono, nell'ambito delle rispettive attribuzioni e competenze:

- attuare le misure di sicurezza previste dal presente decreto;
- rendere edotti i lavoratori dei rischi specifici cui sono esposti e portare a loro conoscenza le norme essenziali di prevenzione mediante affissione, negli ambienti di lavoro, di estratti delle presenti norme o, nei casi in cui non sia possibile l'affissione, con altri mezzi;

- disporre ed esigere che i singoli lavoratori osservino le norme di sicurezza ed usino i mezzi di protezione messi a loro disposizione".

La legge 833 del 1978

(Riforma Sanitaria), si pone fra le varie finalità due obiettivi fondamentali:

- la prevenzione delle malattie e degli infortuni in ogni ambito di vita e di lavoro;
- la promozione e la salvaguardia della salubrità e dell'igiene dell'ambiente naturale, di vita e di lavoro.

D.P.R.303 del 1956

Norme generali per l'igiene del lavoro. Va segnalato l'articolo 4: "I datori di lavoro, dirigenti e i preposti che esercitano, dirigono o sovrintendono alle attività indicate all'articolo 1, nell'ambito delle rispettive attribuzioni e competenze:

- attuare le misure di igiene previste nel presente decreto;
- rendere edotti i lavoratori dei rischi specifici cui sono esposti e portare a loro conoscenza i modi di prevenire i danni derivanti dai rischi predetti;
- fornire ai lavoratori i necessari mezzi di protezione;
- disporre ed esigere che i singoli lavoratori osservino le norme di igiene ed usino i mezzi di protezione messi a loro disposizione.

La Legge 186 del 1968

Concernente le disposizioni per la produzione di materiali, apparecchiature, macchinari, installazioni e impianti elettrici ed elettronici ed in particolare all'artt. 1 e 2:

- Tutti i materiali, le apparecchiature, i macchinari, le installazioni e gli impianti elettrici ed elettronici devono essere realizzati e costruiti a regola d'arte;
- I materiali, le apparecchiature, i macchinari, le installazioni e gli impianti elettrici ed elettronici realizzati secondo le norme del CEI si considerano costruiti a regola d'arte. Le prove che devono esse

effettuate su di un impianto, e sulle apparecchiature devono essere eseguite dall'utilizzatore.

La Legge 46 del 05/03/1990

Ha come tema le "Norme per la sicurezza degli impianti" e all'art. 7 cita : Le imprese installatrici sono tenute ad eseguire gli impianti a regola d'arte utilizzando allo scopo materiali parimenti costruiti a regola d'arte. I materiali ed i componenti realizzati secondo le norme tecniche di sicurezza dell'Ente Italiano di Unificazione (UNI) e del Comitato Elettrotecnico Italiano (CEI) si considerano costruiti a regola d'arte".

A queste, in particolare per quanto riguarda il campo medicale, vanno aggiunte le tre direttive CEE:

Direttiva CEE 90/385

"Dispositivi Medici Impiantabili Attivi" recepita con il Decreto Legislativo n° 507 del 14/12/1992.

Direttiva CEE 93/42

"Dispositivi Medici Impiantabili non Attivi"

 "Dispositivi Medici Attivi non Impiantabili"

 "Dispositivi Medici non Attivi non Impiantabili"

 recepita con il Decreto Legislativo n° 46 del 24/02/1997.

Direttiva CEE 98/79

"Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro" non ancora recepita in Italia, ma che lo dovrà essere entro il 27 ottobre 2003 data ultima fissata per la conclusione del periodo transitorio.

Vi sono alcune notizie generali che riguardano le regole imposte ed i principi che devono essere attuati, cioè:

1. valutazione dei rischi con un censimento mirato al rischio per: sostanze pericolose (materie prime, intermedie, prodotti finiti) locali, attrezzature, impianti (con identificazione dei lavoratori esposti)
2. eliminazione dei rischi e loro riduzione al minimo con massima fattibilità tecnologica;

3. programmazione della prevenzione con l'organizzazione della sicurezza;
4. rispetto dei principi ergonomici nella concezione di posti di lavoro (con mansioni e fasi del processo), attrezzature, metodi di lavoro con l'ottenimento del benessere psicofisico, attenuazione del lavoro monotono e ripetitivo;
5. sostituzione di ciò che è pericoloso (sostanze e preparati); riduzione dei rischi alla fonte; limitazione degli esposti al rischio; limitazione nell'uso di agenti fisici, chimici, biologici con una prevenzione e protezione;
6. controllo medico in funzione dei rischi; allontanamento dalla esposizione al rischio: per motivi di salute per una prevenzione sanitaria;
7. misure di prevenzione e d'igiene tecniche, organizzative, procedurali per un'organizzazione dei processi lavorativi in sicurezza;
8. Misure di protezione collettive con priorità assoluta della prevenzione collettiva;
9. Misure di protezione individuali con Funzione integrativa dei DPI, qualora il rischio non sia evitabile in altro modo;
10. Misure d'urgenza: pronto soccorso, antincendio, evacuazione, pericolo grave con organizzazione e gestione dell'emergenza;
11. Segnaletica di sicurezza orizzontale e verticale con informazione a tutto il personale;
12. Manutenzione: ambienti, impianti, macchine, dispositivi di sicurezza con pulizia dei locali, attrezzature e macchine;
13. Consultazione e partecipazione equilibrata dei lavoratori alla gestione della salute e della sicurezza;
14. Informazione e formazione per la cultura della sicurezza.

il D. Lgs. 626/94, vista la vastità e la complessità degli obblighi assegnati al datore di lavoro, prevede l'inserimento all'interno dello staff aziendale di un nuovo soggetto con lo scopo di coadiuvare il datore di lavoro nel garantire il lavoro sicuro.

Questo è costituito dal Servizio di Prevenzione e Protezione dai Rischi, che l'articolo 2 comma c) del D. Lgs. 626/94, definisce come "l'insieme delle persone, sistemi e mezzi esterni o interni all'azienda, finalizzati all'attività di prevenzione e protezione dai rischi professionali nell'azienda, ovvero attività produttiva".

Lo scopo primario di tale struttura è quello di promuovere, sul posto di lavoro, condizioni che garantiscano il più alto grado di qualità della vita lavorativa, proteggendo la salute dei lavoratori, migliorando il loro benessere fisico, psichico, sociale e prevenendo malattie ed infortuni.

Tali finalità sono realizzate attraverso i seguenti passaggi:

individuazione e caratterizzazione delle fonti principali di pericolo;

individuazione dei soggetti esposti al rischio;

elaborazione della valutazione dei rischi;

individuazione ed attuazione – secondo un ben identificato programma di priorità – di misure di prevenzione e protezione che comprendano misure tecniche, impiantistiche, comportamentali, organizzative, informative e formative. "DOCUMENTO FINALE DI VALUTAZIONE"

Sulla base delle norme elencate deve essere eseguita una valutazione dei rischi, sia visionando i locali, sia interpellando i lavoratori (analisi di ogni funzione e relativi rischi) che si possono riassumere nell'elenco sotto riportato:

- | | |
|--|---|
| - Analisi, Pianificazione e Controllo | - Compiti, Funzioni e Responsabilità |
| - Apparecchi a pressione | - Dispositivi di protezione individuale |
| - Apparecchi di sollevamento | - Emergenza e pronto soccorso |
| - Aree di transito | - Esposizione a radiazioni ionizzanti |
| - Attrezzi manuali | - Esposizione a radiazioni non ionizzanti |
| - Carico di lavoro fisico | - Esposizione a vibrazioni |
| - Carico di lavoro mentale | |
| - Climatizzazione dei locali di lavoro | |

- Esposizione ad agenti biologici
- Esposizione ad agenti cancerogeni
- Esposizione ad agenti chimici
- Esposizione al rumore
- Formazione
- Illuminazione
- Immagazzinamento di oggetti
- Impianti elettrici
- Informazione
- Macchine (apparecchiature in genere)
- Manipolazione manuale di oggetti
- Manutenzione
- Mezzi di trasporto
- Microclima termico
- Norme e procedimenti di lavoro
- Organizzazione del lavoro
- Partecipazione
- Reti ed apparecchi di distribuzione gas
- Rischi chimici
- Rischi batteriologici
- Rischi di incendio ed esplosione
- Scale
- Sorveglianza sanitaria
- Spazi di lavoro
- Ventilazione locali di lavoro
- Gas
- Videoterminali

Un importante contributo alle attività del Servizio di Prevenzione e Protezione nell'ambito di una struttura ospedaliera, può essere offerto dal Servizio di Ingegneria Clinica, applicando capacità tecnico - ingegneristiche - gestionali alla tecnologia sanitaria”.

Ad esso spettano le seguenti mansioni:

- consulenza sulla tecnologia elettromedicale disponibile sul mercato per la scelta più appropriata alle reali esigenze (technology assessment);
- programmazione e valutazione tecnica degli acquisti;
- collaudo e verifica funzionale all'atto dell'installazione dell'apparecchiatura;
- manutenzione preventiva e correttiva (diretta o per chiamata) delle apparecchiature in servizio;
- verifiche di sicurezza e funzionali sulle apparecchiature in servizio e calibrazione periodica;
- addestramento e aggiornamento del personale medico e paramedico per un utilizzo sicuro ed appropriato delle tecnologie;

- valutazione dell'obsolescenza del parco macchine e dichiarazione del fuori uso;
- collaborazione e supporto tecnico nelle ricerche cliniche che impiegano strumentazione avanzata (ricerca e sviluppo);
- sviluppo di sistemi informativi ospedalieri e di internetworking;

Da questo si evince l'importanza dell'apporto fornito dal S.I.C. per l'applicazione del D. Lgs. 626/94, in materia di sicurezza, nella gestione delle tecnologie biomediche. Con il termine "*gestione*" si intende una serie di processi, procedure ed attività volti a garantire la funzionalità, l'efficienza, l'utilizzo, ed in particolare la sicurezza di un'apparecchiatura nel corso della sua "VITA".

Se si vuol valutare l'attività lavorativa del centro Dialisi si devono esaminare due importanti aspetti:

- Fasi del processo di lavorazione (con tutti i componenti che entrano anche saltuariamente nel processo lavorativo)
- Mansioni dei vari operatori

Dall'esame di tali fattori si devono ottenere delle documentazioni che si possono così riassumere:

- Procedure di lavoro scritte (mansionario ed operazioni per ogni singola persona);
- Registro delle manutenzioni ordinarie (con rapporti di lavoro);
- Registro delle manutenzioni straordinarie (con schede tecniche delle varie operazioni eseguite);
- Controllo della presenza dei manuali operativi (per ogni singola apparecchiatura)
- Schede del collaudo e verifiche periodiche di sicurezza per ogni singola apparecchiatura.

In modo più dettagliato vengono di seguito elencati gli argomenti per i quali è obbligatorio redare ed archiviare una documentazione cartacea contenente i punti sopra elencati (deve essere presente una procedura scritta che indica chi è il responsabile della tenuta ed archiviazione di tutta la documentazione).

1. Impianti elettrici
 - collaudo di un nuovo impianto;
 - controlli periodici nei locali adibiti ad uso medico;
 - continuità dell'alimentazione sia per mancanza della tensione di rete sia per primo guasto.
2. Apparecchiature elettromedicali e tecnico-economali (impianti di trattamento acqua):
 - collaudo di nuove apparecchiature con dichiarazione di accettazione e autorizzazione all'uso;
 - controlli periodici sulle apparecchiature in dotazione;
 - manutenzione preventiva;
 - manutenzione correttiva.
3. Materiali utilizzati (tutte le tipologie di presidi, ecc.)
 - accettazione con controllo conformità;
 - verifiche periodiche;
 - verifiche sterilizzazione ecc..
4. Impianti di condizionamento
 - Collaudi;
 - Verifiche periodiche.
5. Impianti antincendio (o sistemi)
 - Collaudi
 - Verifiche periodiche
6. Rifiuti
 - tenuta registri
7. Inquinamenti (se presenti)
 - verifiche

8. Impianti e sistemi di erogazione gas

- Collaudi impianti e sistemi di erogazione gas
- Verifiche periodiche degli impianti e dei sistemi di erogazione gas e di eventuali perdite gas

Di tutti questi punti all'interno del presente lavoro verrà sviluppato solamente il secondo.

5.2 PROCEDURE

Per ottemperare a tutti i controlli, si debbono adottare delle procedure che possono essere imposte dalla legge o definite internamente. Le procedure implicano la redazione del documento tecnico con l'analisi e la definizione di compiti, responsabilità, organizzazione del lavoro, ecc., e la relativa documentazione (registri) con timbri e firme del personale che le esegue, in cui vengono riportati gli esiti delle prove visive e/o strumentali effettuate, la periodicità, ecc.. Diverse documentazioni devono contenere gli schemi dell'impianto che devono essere sempre aggiornati. Dal punto di vista tecnico-impiantistico il problema della incolumità nei locali medici deve essere affrontato con una particolare accuratezza più che in ogni altro luogo e con una consapevolezza di responsabilità tutta particolare, in quanto l'ordine di grandezza dei parametri in gioco, (esempio le correnti di dispersione) è estremamente piccolo e lascia minimi margini di tolleranza alle condizioni di sicurezza del soggetto in cura. Si deve inoltre dare una particolare importanza all'uso di tali impianti e sapere quando può esserci un grave pericolo dato da un erroneo uso.

5.3 PROTOCOLLI

Di seguito vengono presentate in forma schematica le regole principali a cui attenersi nell'esame della 626.

Regole imposte	Principi attuati
<ul style="list-style-type: none">• Valutazione dei rischi	<ul style="list-style-type: none">• Censimento mirato al rischio per:<ul style="list-style-type: none">• sostanze pericolose• locali• attrezzature e impianti
<ul style="list-style-type: none">• Eliminazione dei rischi e loro riduzione al minimo	<ul style="list-style-type: none">• Massima fattibilità tecnologica

<ul style="list-style-type: none"> • Programmazione della prevenzione 	<ul style="list-style-type: none"> • Organizzazione della sicurezza
<ul style="list-style-type: none"> • Rispetto dei principi ergonomici nella concezione di: <ul style="list-style-type: none"> • posti di lavoro • attrezzature • metodi di lavoro 	<ul style="list-style-type: none"> • Benessere psicofisico, attenuazione del lavoro monotono e ripetitivo
<ul style="list-style-type: none"> • Sostituzione di ciò che è pericoloso (sostanze e preparati) • Riduzione dei rischi alla fonte • Limitazione degli esposti al rischio • Limitazione nell'uso di agenti fisici, chimici, biologici 	<ul style="list-style-type: none"> • Prevenzione e Protezione
<ul style="list-style-type: none"> • Controllo medico in funzione dei rischi • Allontanamento dall'esposizione al rischio: per motivi di salute 	<ul style="list-style-type: none"> • Prevenzione Sanitaria
<ul style="list-style-type: none"> • Misure di prevenzione e d'igiene: <ul style="list-style-type: none"> • tecniche • organizzative • procedurali 	<ul style="list-style-type: none"> • Organizzazione dei processi lavorativi in sicurezza
<ul style="list-style-type: none"> • Misure di protezione collettive 	<ul style="list-style-type: none"> • Priorità assoluta della prevenzione collettiva
<ul style="list-style-type: none"> • Misure di protezione individuali 	<ul style="list-style-type: none"> • Funzione integrativa dei DPI, qualora il rischio non sia evitabile in altro modo
<ul style="list-style-type: none"> • Misure d'emergenza: <ul style="list-style-type: none"> • pronto soccorso • antincendio • evacuazione • pericolo grave 	<ul style="list-style-type: none"> • Organizzazione e gestione dell'emergenza
<ul style="list-style-type: none"> • Segnaletica di sicurezza: <ul style="list-style-type: none"> • orizzontale • verticale 	<ul style="list-style-type: none"> • Informazione
<ul style="list-style-type: none"> • Manutenzione: <ul style="list-style-type: none"> • ambienti • impianti • macchine • dispositivi di sicurezza • Pulizia: <ul style="list-style-type: none"> • locali, • attrezzature • macchine 	<ul style="list-style-type: none"> • Prevenzione
<ul style="list-style-type: none"> • Consultazione e partecipazione 	<ul style="list-style-type: none"> • Partecipazione equilibrata dei lavoratori alla gestione della salute e della sicurezza
<ul style="list-style-type: none"> • Informazione e formazione 	<ul style="list-style-type: none"> • Cultura della sicurezza

5.4 MACCHINE ED APPARECCHIATURE UTILIZZATE

Tutte le apparecchiature utilizzate devono essere inventariate e devono rispondere ai requisiti di sicurezza e costruttivi imposti dalla legge. Ogni macchina deve essere installata, utilizzata, mantenuta, riparata, regolata in maniera conforme alle istruzioni del Manuale

fornito a corredo della stessa che deve sempre essere presente. Gli operatori addetti alle apparecchiature devono essere addestrati conformemente a quanto eventualmente richiesto dal Manuale di Istruzioni delle apparecchiature stesse. Gli accessori che eventualmente possono essere montati sulla macchina devono essere conformi alle caratteristiche richieste per essi nel Manuale di Istruzioni della macchina.

5.5 MANUTENZIONE

Deve esistere un sistema di manutenzione preventiva mediante revisioni periodiche al fine di minimizzare gli interventi per guasti o avarie. Gli interventi di manutenzione devono sempre essere svolti da personale specializzato. Deve essere predisposto un sistema di registrazione e trasmissione delle deficienze riscontrate dai lavoratori che consente agli stessi di comunicare per iscritto le deficienze riscontrate che necessitano di interventi correttivi.

5.6 IMPIANTI ELETTRICI

Gli impianti elettrici devono essere costruiti e mantenuti in modo da prevenire i pericoli derivanti da contatti accidentali con elementi sotto tensione. Gli impianti elettrici devono essere costruiti e mantenuti in modo da prevenire i rischi di incendio e di scoppio derivanti da eventuali anomalie nel loro esercizio. Le macchine e gli apparecchi elettrici devono portare l'indicazione delle caratteristiche costruttive, della tensione, della intensità e tipo di corrente. Le parti metalliche degli impianti e delle protezioni contro il contatto accidentale devono essere collegate a terra. L'impianto deve disporre di protezioni contro i sovraccarichi. Gli organi di interruzione, manovra e sezionamento devono essere alloggiati in idonei quadri elettrici chiusi. Gli impianti di distribuzione di energia elettrica devono essere protetti con adeguato dispositivo in relazione al sistema di distribuzione, contro i contatti indiretti. Le macchine ed apparecchi elettrici mobili e portatili devono essere alimentati esclusivamente a bassa tensione (<400 V c.a. e <600 V c.c.). Le macchine ed apparecchi elettrici mobili e portatili devono disporre di involucro metallico collegato a terra dotato di isolamento supplementare di sicurezza verso le parti in

tensione. Le macchine ed apparecchi elettrici mobili e portatili devono disporre di interruttore incorporato di facile e sicura manovra. Le tubazioni gas, aria, acqua e simili non devono essere utilizzate come dispersori per le prese di terra. Gli impianti di messa a terra devono essere verificati con intervalli non superiori a due anni. Gli impianti elettrici devono essere progettati, realizzati e mantenuti da soggetto abilitato.

5.7 FORMAZIONE

Tutti i lavoratori devono ricevere una formazione sufficiente ed adeguata sui metodi di lavoro e la prevenzione dei rischi in occasione dell'assunzione o del cambio di mansioni o quando viene introdotta una nuova tecnologia. La formazione dei lavoratori deve essere specificamente incentrata sui rischi relativi alla mansione che essi ricoprono. La formazione dei lavoratori deve venire aggiornata all'evoluzione dei rischi ed al sopraggiungere di nuovi rischi. La formazione dei lavoratori deve venire ripetuta periodicamente se è necessario. La formazione dei lavoratori deve venire impartita durante l'orario di lavoro. Le iniziative di formazione devono essere dirette ad addestrare i lavoratori per migliorare le loro attitudini allo svolgimento delle mansioni, le loro motivazioni all'interno dell'organizzazione, la loro capacità di far fronte in modo adeguato al rischio. I preposti devono essere direttamente coinvolti nella formazione dei lavoratori. Deve essere predisposto un manuale di istruzioni o di procedimenti di lavoro per facilitare l'azione formativa. La Direzione aziendale deve prendere parte in azioni formative sui rischi lavorativi.

5.8 INFORMAZIONE

I lavoratori devono ricevere informazioni circa i rischi per la salute e la sicurezza presenti in Azienda e specifici dell'attività svolta e circa le misure e attività di prevenzione e protezione applicate. L'informazione sui rischi deve comprendere i risultati della Valutazione dei Rischi ed i mezzi di prevenzione e protezione previsti. Devono essere effettuate riunioni periodiche dei preposti con i lavoratori su temi inerenti la Prevenzione e Protezione, al fine di

migliorare i metodi, l'organizzazione del lavoro e le condizioni di lavoro in generale. Tali riunioni devono costituire un momento di incontro tra le parti sociali per l'attuazione e la verifica su un piano di collaborazione fattiva del programma di prevenzione ai fini del conseguimento dell'obiettivo comune della sicurezza globale. L'obbligo della riunione, sancito dall'articolo 11 è previsto almeno una volta l'anno. Deve essere stabilito un programma di informazione per i lavoratori su temi diversi inerenti la situazione e l'evoluzione generale.

5.9 PARTECIPAZIONE

Deve essere presente un sistema che permette la partecipazione dei lavoratori nelle questioni di Sicurezza e Salute del lavoro. Il sistema della partecipazione deve essere correntemente utilizzato dai lavoratori. Il sistema della partecipazione implica la consultazione dei lavoratori nelle materie in oggetto in particolare in occasione di modificazioni e cambiamenti di mansioni. Il sistema di partecipazione implica la consultazione dei lavoratori per la valutazione dei rischi sul lavoro. Il sistema di partecipazione comporta la registrazione dei contributi di proposte ed esperienza dei lavoratori. (Si dovrà conservare traccia scritta delle risultanze raccolte, per eventuali decisioni basate su di esse). I suggerimenti raccolti presso i lavoratori devono trovare traduzione pratica. (Si prende in considerazione e, dove possibile, si attuano quei suggerimenti che si rivelano come praticabili ed utili). Deve esistere un sistema per la partecipazione dei lavoratori in questioni inerenti il miglioramento produttivo o l'organizzazione del lavoro. Le certificazioni o documentazioni, la formazione ed l'informazione, si devono prevedere prima della fase di acquisizione dell'apparecchiatura stessa. Deve essere obbligatoriamente richiesto anche:

1. tutte le certificazioni obbligatorie (CE, ecc.)
2. corso di addestramento per tutto il personale utilizzatore
3. Si dichiara di fornire gratuitamente (all'atto della fornitura dell'apparecchiatura) i manuali di servizio di ogni apparecchiatura offerta, comprensivi degli schemi elettrici, elettronici e meccanici

4. Si dichiara di fornire gratuitamente i manuali d'uso, di ogni apparecchiatura offerta, in lingua italiana.
5. corso tecnico per il Settore di Ingegneria Clinica o il personale interno che dovrà provvedere alla manutenzione o a parte di essa.

In relazione ai punti 2 e 5, sempre all'atto della richiesta di acquisizione, nel capitolato deve essere evidenziato che, anche se il collaudo tecnico – funzionale e collaudo relativo alla sicurezza ha avuto esito positivo, il pagamento della fattura sarà comunque vincolato alla consegna di un apposito modulo attestante la formazione erogata. Tale modulo verrà consegnato durante la fase di collaudo e dovrà essere restituito al Reparto ed al Settore di Ingegneria Clinica debitamente compilato e firmato dal Responsabile dei Reparto/Servizio e dal funzionario della ditta che ha tenuto il corso; in tale modulo dovrà essere riportato oltre agli argomenti trattati anche i nominativi delle persone presenti.

6. UN CONTROLLO DI QUALITÀ DELLE APPARECCHIATURE PER EMODIALISI

6.1 INTRODUZIONE ALLE VERIFICHE DI SICUREZZA

Garantire la sicurezza delle tecnologie biomediche, nel senso più ampio del termine, significa garantire l'utilizzo delle apparecchiature in assenza di rischi inaccettabili nell'intero corso di "vita" delle stesse.

Il produttore, attraverso le varie marcature, garantisce l'idoneità del progetto, la corretta costruzione e vendita, indica le procedure di utilizzo, la manutenzione di primo livello - "MANUALE D'USO" D.Lgs. 46/97.

Per mantenere nel tempo quelle caratteristiche e quelle specifiche di prestazione e sicurezza, che il produttore aveva dichiarato tali sotto la sua responsabilità all'atto della vendita, ma soprattutto della messa in servizio dell'apparecchiatura (D.Lgs. 626/94), è necessario prevedere ed attuare una corretta verifica e manutenzione periodica.

L'usura dei materiali e la deriva delle caratteristiche di un'apparecchiatura legati all'utilizzo o il semplice invecchiamento, aumentano la probabilità di guasto ed avaria, che nei casi peggiori possono essere causa di danno per il paziente e per l'operatore. L'evoluzione dello "stato dell'arte" in materia di medicina e tecnologia biomedica concorre a far sì che apparecchiature, che si credevano sicure all'atto della vendita, oggi non lo siano più.

Risulta quindi fondamentale definire delle *procedure di verifica periodica* per l'individuazione di situazioni di compromissione della sicurezza che sono causa di pericolo. Queste purtroppo non sono sempre facilmente rilevabili dagli operatori sanitari a meno di situazioni di palese ed evidente guasto o pericolo. In questi casi l'utilizzatore ricorre immediatamente alla segnalazione del guasto e al non utilizzo ed avvia la procedura di riparazione per il ripristino delle funzionalità dell'apparato.

Per la stesura delle procedure di verifica si fa comunemente riferimento alle norme tecniche, che vanno applicate in aggiunta alle indicazioni fornite dal produttore dell'apparecchiatura.

Lo scopo di tali verifiche non è dichiarare la conformità di un'apparecchiatura ad una particolare Norma CEI, UNI, EN etc., ma accertare e dichiarare che:

- un'apparecchiatura ha mantenuto nel tempo le caratteristiche di sicurezza dichiarate dal produttore attraverso la dichiarazione di conformità;
- il livello di rischio associato all'utilizzo dell'apparecchiatura è oggi ancora "accettabile".

Si ricorda che la certificazione e quindi l'apposizione del marchio di conformità è eseguibile solo da Enti di Certificazione riconosciuti, che dichiarano all'atto del progetto e della costruzione, la totale rispondenza di un'apparecchiatura alle norme.

Pertanto parlare di verifiche periodiche di sicurezza elettrica e funzionale, per valutare la conformità o meno ad una specifica norma, equivale in realtà a valutare il livello di rischio elettrico associato ad una apparecchiatura funzionante ed utilizzata tutti i giorni da operatori sanitari su pazienti. Allo stesso modo quella che viene impropriamente definita come "rimessa a norma" è di conseguenza la riconduzione del rischio associato ad una particolare apparecchiatura ad un livello accettabile, ad un livello la cui "accettabilità" è dedotta e fissata dalle prescrizioni di una Norma tecnica di riferimento CEI, UNI, ...

Il presente lavoro ha l'obiettivo di definire un protocollo di verifica periodica di sicurezza elettrica e di corretta funzionalità di un apparecchiatura per EMODIALISI, indipendente dalla singola tipologia e marca dell'apparecchiatura, basandosi solo ed esclusivamente sulle Norme Tecniche ad essa applicabili.

Questo tipo di controlli non vogliono sostituire la manutenzione preventiva prescritta dal produttore, come richiesto dal D.Lgs. 46/97 sui Dispositivi Medici, ma servono per ridurre drasticamente il livello di rischio residuo associato all'utilizzo dell'apparecchiatura e quindi

ridurre la probabilità di danno per il paziente o per l'operatore (D.Lgs. 626/94) tramite il controllo dell'output della stessa.

Questo tipo di controlli possono essere eseguiti facilmente dai tecnici di Emodialisi con l'ausilio, per quanto riguarda la parte elettrica e parte della strumentazione di misura, dei più comuni Servizi di Ingegneria Clinica. Tramite dei controlli di breve esecuzione e non distruttivi per l'apparecchiatura si può realizzare una sicura ed efficace gestione di queste apparecchiature dalla tecnologia ormai sempre più complessa.

6.2 LA NORMATIVA TECNICA E LA LEGISLAZIONE

Esiste una fondamentale differenza tra Norma Tecnica e Norma di Legge; Infatti mentre la prima definisce specifici parametri tecnici per raggiungere la sicurezza, la seconda stabilisce solo l'obbligo di conseguire la sicurezza stessa senza precisarne i modi. Ricorrono spesso a tal proposito nella legislazione espressioni generiche come "protezione idonea", "mezzi adeguati", "buono stato", "requisiti necessari". L'applicazione delle norme tecniche, inoltre, è volontaria, mentre l'applicazione di una legge è imposta da un'autorità che ha il potere di farla rispettare.

Allo sforzo di ridurre il rischio a valori accettabili sono legati i concetti di "normativa di buona tecnica" e di "**regola d'arte**" che costituiscono il fondamento etico di ogni ordinamento civile e che in Italia ha ispirato la ben nota legge n. 186 del 1 marzo 1968.

Per quanto riguarda le tecnologie biomediche, incluse nei dispositivi medici, la nuova legge 46/97 non muta i contenuti previsti dalla 186/68; infatti, in entrambi i casi, è richiesta con terminologia diversa la sicurezza dell'apparecchiatura, "regola d'arte" e "requisiti essenziali", ed per entrambe, soddisfare le Norme Tecniche emesse dal Comitato Elettrotecnico Italiano, è condizione sufficiente ma non necessaria per l'adempimento degli obblighi di legge.

La Normativa Tecnica di riferimento, per le apparecchiature per emodialisi ed accessori annessi, utilizzata nel presente lavoro è la seguente:

- CEI 62 – Guida alle prove di accettazione, all’uso e alle verifiche periodiche di sicurezza di apparecchi elettromedicali in locali adibiti ad uso medico. F 3783R – 1997/10
- CEI EN 60601-1 – CEI 62-5 – Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Norme generali per la sicurezza. F 4745C – 1998/12
- CEI EN 60601-1-1 – CEI 62-51 – Apparecchi elettromedicali. – Parte 1: Norme generali per la sicurezza. Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali. F 4172C – 1998/04
- CEI EN 60601-2-16 – CEI 62-98 – Apparecchi elettromedicali – Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per emodialisi, emodiafiltrazione ed emofiltrazione. F 5087 – 1999/03
- CEI EN 60601-2-24 – CEI 62-99 – Apparecchi elettromedicali. – Parte 2: Norme particolari di sicurezza per pompe d’infusione e dispositivi di controllo. F 5228 – 1999/07
- CEI 62-108 – Guida alla manutenzione delle pompe di infusione e sistemi di controllo. F 5636 – 2000/5

Le ultime due norme riguardano l’eventuali analisi della pompa d’infusione per eparina.

6.3 DEFINIZIONI

Al fine di avere una denominazione comune per le varie parti dell’apparecchiatura, è utile riportare alcune definizioni fornite dalla Norma CEI 62-5, e CEI 62-98.

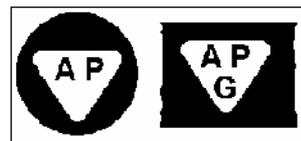
Documentazione annessa: Documentazione annessa all'apparecchio o ad un accessorio, che contiene tutte le informazioni importanti per l'utilizzatore, l'operatore, l'installatore o montatore dell'apparecchio riguardanti particolarmente la sicurezza.

Parte applicata: Complesso di tutte le parti dell'apparecchio, compresi i conduttori collegati al paziente, che vengono intenzionalmente messe un contatto con il paziente sotto esame o cura.

Apparecchio di categoria AP: Apparecchio o parte dell'apparecchiatura conforme alle prescrizioni specificate per la costruzione, la marcatura

e la documentazione in modo da essere protetto dall'accensione di una miscela di anestetico infiammabile in aria.

Apparecchio di categoria APG: Apparecchio o parte dell'apparecchiatura conforme alle prescrizioni specificate per la costruzione, la marcatura e la documentazione in modo da essere protetto dall'accensione di una miscela di anestetico infiammabile e ossigeno o protossido di azoto.



Apparecchio di classe I: Apparecchio nel quale la protezione contro i contatti diretti e indiretti non consiste soltanto nell'isolamento fondamentale, ma anche in una misura supplementare di sicurezza consistente nel collegamento dell'apparecchio al conduttore di protezione del cablaggio fisso dell'impianto in modo tale che le parti conduttrici accessibili non possano andare sotto tensione per un guasto dell'isolamento fondamentale.

Apparecchio di classe II: Apparecchio nel quale la protezione contro i contatti diretti non consiste soltanto nell'isolamento fondamentale, ma anche in misure supplementari di sicurezza che realizzano il doppio isolamento o l'isolamento rinforzato. Queste misure escludono la messa a terra di protezione e non dipendono dalle condizioni d'installazione.

Apparecchio di tipo B: Apparecchio avente uno specifico grado di protezione contro i pericoli elettrici con particolare riguardo per:

- le correnti di dispersione ammissibili;
- l'affidabilità del collegamento a terra.

Apparecchio di tipo BF: Apparecchio di tipo B avente una parte applicata di tipo F.

Apparecchio di tipo CF: Apparecchio avente un grado di protezione contro i pericoli elettrici superiore a quello degli apparecchi di tipo BF e che riguarda particolarmente la corrente di dispersione ammissibile. e avente una parte applicata di tipo F.



Corrente di dispersione verso terra: Corrente fluente dalla parte collegata alla rete verso il conduttore di protezione attraverso o lungo l'isolamento.

Corrente di dispersione sull'involucro: Corrente fluente dall'involucro o parte dell'involucro, escluse le parti applicate, accessibile all'operatore o al paziente in uso ordinario, attraverso un collegamento conduttore esterno diverso dal conduttore di protezione verso terra o un'altra parte dell'involucro.

Corrente di dispersione: Corrente che non è funzionale.

Corrente ausiliaria nel paziente: Corrente fluente nel paziente nell'impiego usuale tra elementi della parte applicata e non destinata a produrre un effetto fisiologico.

Corrente di dispersione nel paziente: Corrente fluente dalla parte applicata al paziente verso terra o fluente dal paziente verso terra attraverso una parte applicata di tipo F a causa del verificarsi non intenzionale sul paziente di una tensione dovuta ad una sorgente esterna.

Emodialisi (HD): Processo con il quale squilibri di soluti nel sangue di un paziente vengono corretti principalmente mediante diffusione attraverso una membrana semi-permeabile (tale processo comprende lo scambio e, normalmente, l'eliminazione dei fluidi)

Emofiltrazione (HF): Processo con il quale squilibri di soluti nel sangue di un paziente vengono corretti principalmente mediante filtrazione attraverso una membrana semi-permeabile (tale processo comprende lo scambio e la normale eliminazione dei fluidi)

Emodiafiltrazione (HDF): Processo con il quale squilibri di soluti nel sangue di un paziente vengono corretti principalmente mediante filtrazione e diffusione simultanee attraverso una membrana semi-permeabile.

Emodiafiltrazione senza tampone: Forma specifica di Emodiafiltrazione nella quale il tampone non viene somministrato al paziente insieme al fluido dializzante ma con un fluido di sostituzione

Dializzatore: Un qualsiasi dispositivo contenente una membrana semi-permeabile utilizzata per effettuare una HD, HF o una HDF

Fluido dializzante: Soluzione (“concentrato” soluzione di prodotti chimici, che opportunamente diluita, produce il Fluido Dializzante) prevista per lo scambio di soluti e/o acqua con il sangue durante una HD o una HDF, sinonimi sono “dializzato” e “fluido per dialisi”

Ultrafiltrazione: Processo di rimozione del fluido dal sangue del paziente mediante Dializzatore. Il prodotto che ricavo dalla depurazione del sangue è detto “ultrafiltrato” (materiale di scarto).

Circuito extracorporeo: Linee ematiche e qualsiasi accessorio integrato a esse collegato.

Perdite ematiche: Perdite di sangue dal compartimento sanguigno verso il compartimento del fluido dializzante del dializzatore dovute ad una rottura della membrana semipermeabile.

Pressione arteriosa: Pressione misurata del circuito extracorporeo tra il paziente e la pompa di sangue arterioso.

Pressione venosa: Pressione misurata nel circuito extracorporeo tra l’uscita del dializzatore e il ritorno al paziente.

Pompa sangue: Pompa peristaltica per il prelievo o l’iniezione di sangue da o verso il paziente.

Sistema di protezione: Sistema automatico che misura un determinato parametro (o parametri) o caratteristiche costruttive, specificatamente progettato per proteggere il paziente da pericoli per la sicurezza che potrebbero insorgere.

BLD – Blood Leakage Detector: Fotocellula o qualsiasi sistema di protezione che rileva delle perdite ematiche, cioè la minima presenza di sangue nel liquido di dialisi. Costruttivamente un metodo accettabile per soddisfare la prescrizione relativamente alle perdite ematiche consiste nell’usare un rilevatore ematico fotometrico.

6.4 IL PROTOCOLLO DI VERIFICA

Il presente protocollo deve essere applicato a tutte le apparecchiature per EMODIALISI, EMOFILTRAZIONE E EMODIAFILTRAZIONE, le quali correggono squilibri di soluti nel sangue di un paziente mediante le metodologie viste nei precedenti capitoli.

Questo protocollo non si applica a :

- ai circuiti extracorporei
- dializzatori
- concentrati per fluido dializzante
- apparecchi per la purificazione dell'acqua
- apparecchi utilizzati per la dialisi peritoneale (CEI 62-45)

La verifica si fondamentalemente in tre moduli:

1. Esame visivo secondo la Norma generale CEI 62-5.
2. Verifica strumentale di sicurezza elettrica secondo la Norma CEI 62-5 e CEI 62-51.
3. Verifica funzionale dell'apparecchiatura per emodialisi secondo la norma CEI 62-98.

6.4.1 DOCUMENTAZIONE NECESSARIA:

- Manuale d'uso dell'apparecchiatura
- Manuale di servizio dell'apparecchiatura

6.4.2 STRUMENTAZIONE NECESSARIA:

- Analizzatore di sicurezza elettrica per apparecchiature elettromedicali;
- Manometro doppia scala (range $-500\div 1000$ mmHg, accuratezza $< 2\%$ f.s.);
- Conduttivimetro + soluzione tampone per calibrazione (range $0\div 20$ mS/cm); (compensato in temperatura)
- Fonometro anche di tipo III (IEC 651);
- Flussometro (range $50\div 1500$ ml/min, accuratezza $< 2\%$ f.s.);
- od in alternativa buretta graduata e cronometro;
- comuni accessori delle apparecchiature per dialisi, ed il set di funzionamento;
- Analizzatore per pompe d'infusione qualora si intenda verificare la pompa per eparina;

La strumentazione di misura utilizzata deve essere assoggetta a periodica verifica di taratura e dotata di relativa certificazione dove è rilevabile la riferibilità della misura ad un campione primario S.I.T, affinché si abbia la garanzia che i controlli proposti diano risultati corretti.

Sono state evidenziate in grassetto quelle situazioni di non conformità alle norme per le quali è necessario prendere provvedimenti al fine di ridurre il livello di non conformità e quindi il livello di rischio associato all'utilizzo dell'apparecchiatura.

Qualora sia necessario indicare una situazione di non conformità è sufficiente barrare la casella NO.

Quando un paragrafo è NON APPLICABILE si deve barrare la casella **NA**

Quando un particolare paragrafo è NON VERIFICABILE senza eventuali altre azione aggiuntive che possono compromettere la funzionalità della macchina, si deve barrare la casella **NV** (ad esempio l'esclusione di particolari allarmi previsti dal produttore che non sono escludibili se con accessi al software della macchina).

SCHEDA RILEVAZIONE DATI

Modulo 1 – Esami visivi CEI 62-5 e CEI 62-51

Classe: EMODIALISI APPARECCHIO PER	
Produttore: _____	Modello: _____
Matricola: _____	# Inventario: _____
Classe: POMPA SANGUE	
Produttore: _____	Modello: _____
Matricola: _____	# Inventario: _____
Classe: POMPA PER EPARINA	
Produttore: _____	Modello: _____
Matricola: _____	# Inventario: _____
Azienda: _____	
Ubicazione: _____	Presidio: _____
Centro di costo: _____	
Data della misura: _____	
Testers di misura n.: _____	

1 STATO VISIVO DELL'APPARECCHIATURA: ①pessimo/scarso ②sufficiente ③buono ④ottimo/nuovo	
MORSETTI: 24 Terra di protezione <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO 25 Terra funzionale <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO 26 Nodo equipotenziale <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO PROTEZIONI DA SOVRACORRENTI: 27 Fusibili <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 28 DichiaratoA 29 PresenteA 30 <input type="checkbox"/> ESTERNI <input type="checkbox"/> PRESUNTI INTERNI <input type="checkbox"/> INTERNI Interruttore Automatico <input type="checkbox"/> monopolare <input type="checkbox"/> bipolare <input type="checkbox"/> tripolare 31 Val. dichiaratoA SIC. MECCANICA E STRUTTURALE: 32 Parti in movimento risp. <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO 33 Superfici, spigoli, bordi risp. <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO 34 Stabilità risp. <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO 35 Parti proiettate verso l'esterno <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO 36 Parti calde protette <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO 37 Parti in tensione protette <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO PRESE AUSILIARIE RETE: 38 <input type="checkbox"/> presenti <input type="checkbox"/> assenti 39 Tensione (V) <input type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> P 40 Potenza assorbita 41 Tipo della presa Ausiliaria <input type="checkbox"/> P <input type="checkbox"/> SC <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> CEE <input type="checkbox"/> CN <input type="checkbox"/> Diforme	CONNESSIONE ALLA RETE: 42 <input type="checkbox"/> Permanente <input type="checkbox"/> A spina 43 <input type="checkbox"/> prolunga/ciabatta/riduttore SPINA DI ALIMENTAZIONE: 44 <input type="checkbox"/> P2 <input type="checkbox"/> P3 <input type="checkbox"/> S <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> CEE <input type="checkbox"/> Altre 45 Corrente massima:(A) 46 Integrità della spina: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO CAVO DI ALIMENTAZIONE: 47 Bloccaggio cavo nella spina: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO 48 Integrità isolamento del cavo: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO 1.1.1.1 Separabile 49 Integrità presa/spina di connettore lato annarecchio <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO INTERRUTTORE DI RETE: 51 <input type="checkbox"/> Presente <input type="checkbox"/> Assente 52 Indicazione acceso – spento <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO 53 <input type="checkbox"/> interruttore su cavo PROTEZIONI: 54 <input type="checkbox"/> Defibrillatore 55 <input type="checkbox"/> IPX1 <input type="checkbox"/> IPX4 <input type="checkbox"/> IPX7 56 <input type="checkbox"/> Anestetici
MARCHI DI CONFORMITÀ: 14 <input type="checkbox"/> Presenti <input type="checkbox"/> Assenti 15 CE _____,	
MANUALE D'USO: 20 <input type="checkbox"/> Presente <input type="checkbox"/> Reperibile <input type="checkbox"/> Assente 21 <input type="checkbox"/> Italiano <input type="checkbox"/> Inglese <input type="checkbox"/> Altra	
MANUALE DI SERVICE: 22 <input type="checkbox"/> Presente <input type="checkbox"/> Reperibile <input type="checkbox"/> Assente 23 <input type="checkbox"/> Italiano <input type="checkbox"/> Inglese <input type="checkbox"/> Altra	
VERIFICHE DI SISTEMA: 57 Spine di connessione delle PA non collegabili alle altre uscite <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> N.A. 58 Integrità e isolamento dei conduttori di connessione tra apparecchi <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> N.A. 59 Presenza e funzionamento dei freni sulle ruote del carrello su cui è montato il sistema <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> N.A.	

SCHEDA RILEVAZIONE DATI

Modulo 2 – Esami strumentali di sicurezza elettrica CEI 62-5 e CEI 62-51

--

RESISTENZA DI ISOLAMENTO 500 Vcc (MΩ)

104 Fasi (L1-L2) – involucro

R: _____ (> 3 MΩ)

CORRENTI DI DISPERSIONE – EMODIALISI+P. SANGUE**N.C.****S.F.C.**

105 Verso terra _____ (0÷500μA)

_____ (0÷1000μA)

106 Nell'involucro _____ (0÷100μA)

_____ (0÷500μA)

CORRENTI DI DISPERSIONE – POMPA EPARINA**N.C.****S.F.C.**

107 Verso terra _____ (0÷500μA)

_____ (0÷1000μA)

108 Nell'involucro _____ (0÷100μA)

_____ (0÷500μA)

CORRENTI DI DISPERSIONE Complessive**N.C.****S.F.C.**

107 Verso terra _____ (0÷500μA)

_____ (0÷1000μA)

108 Tra involucri _____ (0÷100μA)

_____ (0÷500μA)

CORRENTI DI DISPERSIONE**N.C.****S.F.C.****S.F.C.A**109 Nel paziente (Emodialisi – tipo **B**) _____ (0÷100μA)

_____ (0÷500μA)

110 Nel paziente (Pompa eparina – se tipo **BF**) _____ (0÷100μA)

_____ (0÷500μA) _____ (0÷5000μA)

111 Nel paziente (Pompa eparina – se tipo **CF**) _____ (0÷10μA)

_____ (0÷50μA) _____ (0÷50μA)

SCHEMA RILEVAZIONE DATI

Modulo 3 – Esami particolari di funzionamento CEI 62-98

200 Colori dei connettori del concentrato (art. 54.101 e ISO/CD 13958)

concentrato ACETATO di colore	BIANCO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
concentrato ACIDO di colore	ROSSO	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
concentrato BICARBONATO di colore	BLU	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
concentrato SENZA TAMPONE di colore	VERDE	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
rispondenza ai colori per connettori di uso comune di concentrati diversi		<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA

201 Interruzione dell'alimentazione elettrica (art. 49.5)

allarme acustico di durata superiore almeno ad 1 minuto		<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
tacitabile per non più di 2 minuti		<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA
interruzione flusso del fluido dializzante verso il dializzatore		<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
interruzione del fluido di sostituzione		<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV
riduzione dell'ultrafiltrazione al valore minimo		<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV

202 Composizione del fluido dializzante (art. 51.101)

misura della conduttività del fluido dializzante compensato in temperatura relativa a 25°C

	Conducibilità impostata mS/cm	Conducibilità misurata mS/cm	Deviazione %	Deviazione massima %	Intervento allarme
Allarme di conducibilità bassa				< 3	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Valore tipico	(14 / 3,1)			< 1,5	<input type="checkbox"/> NA
Allarme di conducibilità elevata				< 3	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

interruzione flusso del fluido dializzante verso il dializzatore SI NO

203 Temperatura del fluido dializzante e del fluido di sostituzione (art. 51.102)

allarme acustico e visivo per sovratemperatura (<41°C), valore indicato su EMD	_____°C	<input type="checkbox"/> Non intervenuto	<input type="checkbox"/> NV
interruzione flusso del fluido dializzante verso il dializzatore		<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
interruzione del fluido di sostituzione		<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV

204 Ultrafiltrazione (art. 51.103)

allarme acustico per ultrafiltrazione non corretta SI NO NV

205 Perdite ematiche extracorporee verso l'ambiente

Misura delle pressioni del circuito venoso di ritorno (art. 51.104.1)

	Pressione impostata mmHg	Pressione misurata mmHg	Deviazione %	Deviazione massima %	Intervento allarme
Allarme inferiore				< 5%	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Allarme superiore				< 5%	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

arresto pompa sangue	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
chiusura della linea ematica di ritorno venoso (<i>clampaggio linea</i>)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
interruzione del fluido di sostituzione	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV
riduzione dell'ultrafiltrazione al valore minimo	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV

206 Perdite ematiche nel dializzatore (art.51.104.2)

allarme acustico e visivo	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
arresto pompa sangue	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
interruzione del fluido di sostituzione	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV
riduzione dell'ultrafiltrazione al valore minimo	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> NV

207 **Perdite ematiche extracorporee dovute a coagulazione** (art. 51.104.3)
 allarme acustico e visivo per interruzione pompa sangue SI NO NA NV

208 **Pressione arteriosa**
Misura delle pressioni del circuito arterioso (art. 51.105)

	Pressione impostata mmHg	Pressione misurata mmHg	Deviazione %	Deviazione massima %	Intervento allarme
Allarme superiore				< 5%	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

arresto pompa sangue SI NO
 interruzione del fluido di sostituzione SI NO NA NV
 riduzione dell'ultrafiltrazione al valore minimo SI NO NA NV

209 **Infusione di aria** (art. 51.106)
 arresto pompa sangue SI NO
 arresto pompa sangue SI NO
 chiusura della linea ematica di ritorno venoso (*clampaggio linea*) SI NO
 interruzione del fluido di sostituzione SI NO NA NV
 riduzione dell'ultrafiltrazione al valore minimo SI NO NA NV

6.4.2.1.1.1₂₁₀ Allarmi e condizioni di disinserimento degli allarmi (art. 51.107)

	Pressione acustica misurata dB(A)	Limite inferiore	Se tacitabile: tempo di tacitazione (min)	Tempo max di tacitazione (min)	Segnalazione di tacitazione
Allarme acustico		> 65 dB(A)		< 2	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

211 **Verifica delle portate**

		Valore impostato (ml/min)	Valore misurato (ml/min)	Deviazione	Deviazione Max
Pompa sangue	Min	(100)			(< 5%)
	50%	(350)			(< 5%)
	Max	(700)			(< 5%)
Dializzante	Min	(100)			(< 5%)
	50%	(400)			(< 5%)
	Max	(800)			(< 5%)

212 **AUTOTEST dell'apparecchiatura per emodialisi** (art. 51.108) SI NO

Note:

IL TECNICO ESECUTORE

6.5 NOTE SULLE MISURE E SUI CONTROLLI.

MODULO 1

2÷13 E' necessario che l'apparecchiatura riporti i dati di targa relativi al sistema di alimentazione, e alla classificazione in relazione al grado di protezione contro i pericoli elettrici. Si tenga presente che la parte applicata della pompa per eparina deve essere di tipo flottante (CEI 62-99, art 14.6).

14÷21 Il capitolo riguardante la marcatura delle apparecchiature comporterebbe un'ulteriore disquisizione altrettanto lunga ed approfondita, però quello che si ritiene opportuno mettere in evidenza è sintetizzato nei seguenti punti:

Le apparecchiature immesse sul mercato prima del 14 giugno 1998 non è necessario siano marcate CE secondo la direttiva "Medical Devices 93/42/CEE", e non è praticamente possibile richiederne la marcatura.

Le apparecchiature di nuova acquisizione devono prevedere la sopraccitata marcatura e devono essere corredate di manualistica d'uso in lingua italiana.

22÷23 Il Manuale di Service è ottenibile solo se esplicitamente richiesto su capitolato in fase d'acquisto dell'apparecchiatura.

26 Se l'apparecchiatura prevede il morsetto per il collegamento al nodo equipotenziale, quest'ultimo deve essere collegato al nodo equipotenziale della stanza con un cavo giallo-verde di 6mm².

27÷31 Le apparecchiature di classe I devono prevedere la protezione da sovracorrenti su tutti i conduttori portanti corrente.

38÷41 Se l'apparecchiatura per dialisi è a spina le uniche prese ausiliarie di rete devono essere di tipo non comune e devono poter accettare solo gli accessori appositamente previsti dal produttore.

43 L'apparecchiatura deve prevedere una connessione diretta alla presa di rete a parete e non devono essere interposti nessun dispositivo di adattamento (prolunghe-riduttori-cibatte), qualora fosse necessaria l'installazione di una "presa multipla portatile" di tipo medicale è

necessario prevedere una corretta installazione di tutto il sistema secondo la norma CEI 62-51.

44÷50 Tutti gli accessori di connessione alla rete di alimentazione devono essere integri e devono poter essere toccati senza alcun rischio per l'operatore.

51÷53 L'interruttore di rete deve riportare l'indicazione acceso/spento, ma soprattutto non può stare su cavo flessibile.

54÷56 Rilevare le indicazioni delle eventuali protezioni previste dal produttore.

MODULO 2

Prima di entrare nel merito delle misure elettriche da eseguire su un'apparecchiatura per emodialisi si ritiene opportuno ricordare per sommi capi quelle che sono le principali prescrizioni impiantistiche previste per gli ambulatori medici dove vengono eseguiti interventi di dialisi.

La nuova Norma CEI 64-8 sezione 710 del 1 settembre 2001, prevede che locali medici di questo tipo siano classificati di tipo 1 "Locale ad uso medico nel quale le parti applicate sono destinate ad essere utilizzate esternamente o anche invasivamente entro qualsiasi parte del corpo, ad eccezione della zona cardiaca", e le protezioni minime imposte sono le seguenti:

- Nodo equipotenziale supplementare limitato almeno alla zona paziente, non si applica più il limite di 150 mΩ.
- Massa estranea lo è quando la resistenza verso terra è < a 200Ω.
- Protezione differenziale (di tipo A o B) con $I_{dn} \leq 30\text{mA}$ su tutti i circuiti che alimentano prese di corrente fino a 32A.
- Alimentazione di sicurezza:

CLASSE	DURATA	SERVIZI
Ad interruzione breve ($\leq 0,5$ s), ad esempio mediante UPS	3h, può essere ridotta ad 1h se nel frattempo si rende disponibile un'altra alimentazione di sicurezza es. gruppo elettrogeno	<ul style="list-style-type: none"> • gli apparecchi non tollerino un'interruzione maggiore di 0,5 s • secondo le indicazioni del responsabile medico
Ad interruzione media (≤ 15 s), ad esempio mediante UPS	24h, può essere ridotta ad 1h se le attività mediche ed il tempo di esodo lo consentono	<ul style="list-style-type: none"> • gli apparecchi non tollerino un'interruzione maggiore di 15 s

		<ul style="list-style-type: none"> • secondo le indicazioni del responsabile medico •
--	--	---

105÷111 Le misure vanno eseguite con l'analizzatore di sicurezza elettrica per apparecchiature elettromedicali alimentando l'analizzatore stesso da un sistema di alimentazione riferito a terra, se si eseguissero misure su eventuale sistema di alimentazione IT-M (trasformatore di isolamento) queste ultime risulterebbero estremamente basse e non in accordo con quanto prescritto dalla norma CEI 62-5.

105÷106 Qualora l'apparecchiatura fosse installata permanentemente o ci fosse una connessione ad una parte connessa a terra (impianto idrico di carico o scarico), tutte le dispersioni a terra e sull'involucro risulteranno praticamente nulle. Per quanto riguarda l'impianto di carico se il trattamento dell'acqua è corretto, considerato anche il fatto che normalmente le tubazioni di distribuzione sono in materiale isolante tipo PVDF o PEX, la conducibilità è molto bassa dell'ordine di 4-10 μ S il collegamento del rene non dovrebbe alterare la prova. Il problema esiste per le misure relative alla parte applicata sul paziente, perché per queste bisogna mettere in concentrazione la macchina e quindi si ha un circuito connesso con lo scarico tramite il dialisato che ha circa 14mS di conducibilità, sarebbe meglio collegare il rene ad un contenitore isolato.

109÷111 La misure delle dispersioni nel paziente vanno eseguite portando l'apparecchiatura in concentrazione ed eseguendo la misura della parte applicata su un conduttore elettrico a contatto con il concentrato, compensando la temperatura di quest'ultimo a 25°C (il rene va in concentrazione a 37°C e non a 25°C) e con conducibilità di 14 \pm 1 mS/cm.

È necessario utilizzare un dializzatore modificato con una parte metallica accessibile in contatto con il fluido dializzante.

Per realizzarlo si deve svuotare il filtro dalle fibre dializzanti, e si inserisce un cavo elettrico di adeguata sezione in una delle due estremità in modo che il conduttore venga a contatto con il fluido dializzante. L'altra estremità del cavo fungerà da parte applicata da collegare all'analizzatore di sicurezza.



I limiti delle correnti sono riportati sul modulo stesso, qualora vengano riscontrati valori più elevati sarà necessario ricorrere ad un intervento di manutenzione volto a ridurre il livello di rischio associato all'utilizzo dell'apparecchiatura.

MODULO 3

201 All'interruzione dell'alimentazione elettrica, staccando la spina dalla rete, si devono verificare le sopracitate condizioni.

Nel caso l'apparecchio fosse provvisto di batteria interna è necessario che l'utente e/o l'operatore vengano informati tramite segnalazione acustico e/o visivo del cambio di alimentazione e che sia previsto un allarme (acustico e/o visivo) di segnalazione batteria scarica.

202 Quando l'apparecchiatura ha raggiunto il valore di regime, prelevare un campione del concentrato ed eseguire la misura della conducibilità col conduttivimetro, analogamente per i valori limite che attivano gli allarmi. Se i valori di soglia sono impostabili manualmente, per far scattare l'allarme basta andare sopra e poi sotto le soglie agendo sulla manopola o sui tasti, se invece sono predeterminati automaticamente dall'apparecchiatura si fa togliendo l'asta del bicarbonato così da superare la soglia superiore, poi quella dell'acido per andare sotto la soglia inferiore.

Per fare questo tipo di controllo si può utilizzare un conduttivimetro online collegato con connettori Hansen standard in modo da effettuare una misurazione continua. Solo in alcune macchine che hanno la regolazione in feed-back della conducibilità è possibile far salire temporaneamente ed in modo incontrollato la conducibilità pinzando l'aspirazione della soluzione basica per alcuni secondi e poi rilasciandola. Altri monitor che regolano la concentrazione con sistemi a

proporzione volumetrica non danno questa possibilità. Per cui non è possibile standardizzare la procedura di controllo della soglia massima di conducibilità. È invece possibile controllare l'allarme di minima clampando la linea di aspirazione o scollegando una delle soluzioni concentrate.

Questo controllo tuttavia non garantisce la qualità del liquido di dialisi, infatti se ammettiamo per esempio di avere una conducibilità totale di 14,5 mS questo può essere ottenuto sia con dei valori corretti di diluizione di soluzione acida e basica sia con uno squilibrio delle due concentrazioni che in totale mi danno la stessa conducibilità, ma differente PH. Il problema dal punto di vista della sicurezza è stato risolto con la misura, interna alla macchina, della conducibilità e del volume dei due concentrati separatamente, e con l'attivazione dei relativi allarmi. Per le apparecchiature più recenti dove questi controlli vengono fatti, un controllo di qualità più che una verifica di sicurezza vera e propria, può essere realizzato associando alla conducibilità del dialisato una misura di PH e confrontando questa con il valore teorico che dovrei avere in base al tipo di concentrato acido e basico che utilizzo, in modo da stabilire se il bagno di dialisi è corretto o meno. Per quelle apparecchiature che non prevedono le letture della conducibilità dei concentrati separatamente, il solo allarme di conducibilità totale non da comunque alcuna garanzia, per cui prevedere un controllo periodico della qualità del dialisato, intesa come composizione acido-base con la misura del PH, oltre che della conducibilità, diventa un controllo di sicurezza più che di qualità.

203 Questa prova è complessa, sarebbe necessario innalzare la temperatura del concentrato oltre i 41°C, pertanto generalmente ci si limita all'autotest dell'apparecchiatura. Poiché nessun monitor per emodialisi consente di impostare una temperatura superiore a 39°C non è possibile fare una verifica diretta sull'intervento di questo allarme. È tuttavia possibile verificare se il trasduttore di temperatura lavora in modo corretto con uno strumento di riferimento esterno. La linearità di risposta del trasduttore di temperatura è verificabile impostando 35°C e successivamente 39°C. Tenendo conto di un drop di 0,5-1 °C dovuto ai tubi di connessione al dializzatore e considerando l'impostazione

software del limite superiore inviolabile, possiamo considerare questa prova sufficiente.

205÷208 Si simula la sovrappressione e depressione del circuito venoso (e sovrappressione del circuito arterioso) con una siringa inserita in un semplice circuito di canule a T in cui il manometro è in grado di rilevare i valori di pressione, che andranno messi a confronto con i parametri impostati.

206 Se possibile si simula la presenza di sangue nel circuito interponendo del materiale opaco che oscuri il rilevatore del BLD, altrimenti ci si limita all'autotest dell'apparecchiatura.

207 Per la rispondenza alla normativa basta l'attivazione di un allarme se la pompa sangue si ferma inavvertitamente. Si può forzare la prova aprendo lo sportello della pompa, questa si blocca e dovrebbe partire l'allarme di arresto pompa sangue.

209 L'utilizzo di un rilevatore di bolle d'aria fotometrico o ad ultrasuoni fa sì che la presenza, nella linea di ritorno venoso, di aria attivi la clamp di ritorno venoso in modo tale che essa non raggiunga il paziente. Non è predisposto un valore limite di quantità d'aria che il sensore deve rilevare prima di attivare il sistema di sicurezza. Agendo comunque sul gocciolatore (ultimo ostacolo prima della clamp di ritorno venoso) il sensore non rilevando più l'acqua (pertanto la presenza del sangue nella linea di ritorno venoso) attiva di fatto l'allarme aria.

210 Si rilevino i valori di pressione acustica degli allarmi acustici ad 1 metro di distanza dall'apparecchiatura, e l'eventuale durata della tacitazione.

211 La misura dei flussi va eseguita inserendo il flussometro nel circuito venoso, per la valutazione della pompa sangue, ed in ingrasso al dializzatore per la valutazione della portata del concentrato. Alla portata minima può essere necessario escludere l'allarme di flusso minimo del dializzante.

202÷205÷208÷210÷211 Tutte le deviazioni vanno calcolate rispetto al valore impostato, il valore massimo proposto della deviazione, va utilizzato qualora non siano disponibili i manuali service dell'apparecchiatura dove rilevare il valore proposto dal produttore.

6.6 IL COLLAUDO DI ACCETTAZIONE E LA VERIFICA POST INTERVENTO

Il protocollo di valutazione delle apparecchiature per emodialisi può essere utilizzato in fase di collaudo di accettazione. Questa fase riveste un'importanza fondamentale nella gestione dell'apparecchiatura, in quanto facilitano il monitoraggio nel tempo delle condizioni generali ed elettriche dell'apparecchiatura e portano ad evitare inutili spese di manutenzione. Le operazioni da svolgere durante un collaudo di accettazione sono:

- valutazione della rispondenza all'ordine, compresi tutti gli accessori;
- verifica dell'assenza di possibili danneggiamenti dovuti al trasporto;
- verifica e registrazione dei parametri di sicurezza e funzionali;
- verifica e consegna al personale medico della relativa manualistica;
- verifica delle necessarie dichiarazioni di conformità;
- verifica del funzionamento degli allarmi previsti e di tutte le protezioni hw e sw;
- valutazione di tutte le funzionalità dell'apparecchiatura.

Un collaudo di accettazione completo consente di ridurre le verifiche periodiche alla sola valutazione dei parametri che possono variare nel tempo. (scarto consigliato rispetto al valore di prima misura di un qualsiasi parametro, inferiore a +50% – Guida CEI 62 art. 5.5.1)

Inoltre a seguito di un intervento tecnico di manutenzione correttiva, al fine di attestare l'esito positivo della manutenzione, è necessario rieseguire una verifica strumentale e visiva di sicurezza e di funzionalità dell'apparecchiatura secondo il protocollo già visto. Si sottolinea l'importanza dell'esecuzione complessiva di tutte le prove previste e non del solo parametro riadeguato.

Come ampiamente specificato, interventi tecnici su apparecchiature elettromedicali comportano precise responsabilità per il tecnico esecutore; con una verifica di sicurezza elettrica e funzionale documentata con esito positivo post manutenzione, il tecnico ha in primo luogo la certezza personale di aver eseguito l'intervento

correttamente ed una, seppur minima, tutela in caso di eventuali contestazioni a seguito di spiacevoli incidenti.

7. UN CONTROLLO DI QUALITA' PER IL TRATTAMENTO DELL'ACQUA PER DIALISI

7.1 INTRODUZIONE

L'impianto di trattamento dell'acqua per l'approvvigionamento dei reni artificiali, come già messo in evidenza precedentemente, costituisce un elemento cardine del complesso trattamento dialitico. L'emodialisi, infatti, è un trattamento a lungo termine mediante il quale si effettua la depurazione del sangue per contatto con una soluzione acquosa attraverso una membrana semipermeabile, utilizzando in maniera appropriata, la tendenza di ogni soluto ad equilibrarsi naturalmente tra bagno di dialisi ed acqua plasmatica.

Il sangue di ciascun paziente viene a contatto nel corso di un anno con oltre 20.000 litri di bagno di dialisi (la soluzione acquosa), pertanto la corretta preparazione di questo, e prima ancora dei suoi componenti (**ACQUA E CONCENTRATI**) sono determinanti per una buona riuscita del trattamento.

Possiamo individuare come componenti principali della linea di preparazione del bagno di dialisi:

1. L'IMPIANTO DI TRATTAMENTO E DISTRIBUZIONE DELL'ACQUA.
2. I CONCENTRATI E LE SOLUZIONI;
3. LE APPARECCHIATURE;

Le apparecchiature, i concentrati e le soluzioni sono stati ampiamente trattati nei paragrafi precedenti, in questo si approfondiranno i problemi collegati alle caratteristiche chimiche e biologiche dell'acqua utilizzata nel bagno di dialisi e alle metodiche di produzione della stessa.

Per i sistemi ON-LINE è la qualità dell'acqua di preparazione, ottenuta di solito da impianti centralizzati provvisti di osmosi inversa, che consente di soddisfare le richieste indicate sul manuale d'uso delle macchine, per le quali il produttore assume la responsabilità di assicurare in quali circostanze il sistema ON-LINE sia sicuro e performante. Utilizzare

concentrati con una qualità dell'acqua diversa da quanto specificato, significa costituire un "nuovo" device, dal momento che il modo d'uso è cambiato. Si impone dunque la necessità di implementare un sistema di controllo della qualità dell'acqua di preparazione per emodialisi.

Una soluzione preparata con metodica ON-LINE è dunque classificata come Medical Device; come tale deve soggiacere alle normative che ne regolano la produzione. Mi preme di porre l'accento sull'argomento che più di ogni altro può portare ad un buon livello di sicurezza ogni Centro Dialisi che voglia includere nel proprio bagaglio clinico anche i trattamenti ON-LINE: l'implementazione di un sistema di controllo della qualità dell'acqua e del dialisato. Schematizzando queste ultime righe:

1. Individuazione di un "technical supervisor" in possesso del necessario bagaglio tecnico ed operativo;
2. Ottenimento dei dati di monitoraggio dell'ente fornitore acqua (acquedotto)
3. Stesura di un protocollo operativo
4. Individuazione di un laboratorio provvisto dei criteri di accreditamento e con la necessaria esperienza
5. Registrazione dei dati, vistati dal medico responsabile del Centro

In questa ottica è stato sviluppato il protocollo riportato nelle pagine seguenti sulla base di una configurazione moderna dell'impianto di trattamento così articolato:

- Il gruppo di accumulo e rilancio dell'acqua grezza
- il pretrattamento, che costituisce la parte a bassa tecnologia dell'impianto, è composto dai sistemi di filtrazione, addolcimento e dechlorazione;
- i dissalatori ad osmosi inversa, che rappresentano l'elemento tecnologicamente più avanzato ed anche più importante dell'impianto, tanto che ultimamente devono essere marchiati CE secondo la 43/92 EEC;
- gli accessori
- l'anello di distribuzione dell'acqua trattata.

Un impianto di trattamento dell'acqua deve rispondere oltre alle esigenze di carattere clinico anche ad alcune regole di carattere generale che rivestono comunque la loro importanza. Queste si possono riassumere in:

- Rispetto delle normative sulla sicurezza elettrica e meccanica
- Biocompatibilità dei materiali a contatto con l'acqua
- Rumorosità contenuta
- Ingombro limitato
- Costo di gestione contenuto
- Intuitività e semplicità di conduzione
- Affidabilità ed efficienza
- Automaticità della sanitizzazione
- Apertura a nuove espansioni ed aggiornamenti
- Possibilità di operare anche in caso di avarie

7.2 NORMATIVE DI RIFERIMENTO PER LA PRODUZIONE E LA COMMERCIALIZZAZIONE DI APPARECCHI PER IL TRATTAMENTO DI ACQUA PER DIALISI

La Normativa Tecnica di interesse, ed utilizzata nel presente lavoro, nel settore degli impianti di trattamento acque, per il conseguimento della maratura CE in accordo alla direttiva 93/42/EEC e quindi al D.lgs. 46/97 per la commercializzazione dei dispositivi medici sono le seguenti:

- NORME AAMI- del 1982/1989/1991 riguardanti la qualità dell'acqua e del liquido di dialisi.
- NORME SLS 90-95- del 1990/1995 (norme svedesi) riguardanti la qualità dell'acqua e del liquido per dialisi.
- NORME EUR PH VIII:9- del 1993 (farmacopea europea) riguardanti la qualità dell'acqua e del liquido per la dialisi.
- NORME-GERMANY D.A.B.- del 1994 riguardanti la qualità dell'acqua e del liquido per la dialisi.

- Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana IX ed.

7.3 CARATTERISTICHE FISICO–CHIMICHE DELL'ACQUA PER DIALISI.

Le caratteristiche richieste all'acqua per dialisi in termini di concentrazioni massime ammissibili (CMA o MAC) per quanto riguarda i metalli e i composti chimici in genere sono abbastanza variabili a seconda dell'ente formatore.

Si riporteranno in allegato le normative emesse dall'AAMI (USA), CSA (CANADA), nonché la farmacopea Francese.

Risulta comunque evidente che i limiti emessi sono inferiori a quelli dell'acqua potabile, pertanto l'acqua dovrà essere opportunamente trattata.

Bisogna considerare il fatto che i limiti per alcune sostanze sono riferiti a esperienze cliniche concrete (Nitrati, Nitriti, Al, ecc.), mentre i limiti stabiliti per altre sostanze sono stati ricavati solo per via induttiva, una norma prudenziale consiglierebbe pertanto di operare a livelli ulteriormente inferiori.

Tabella 1: Livelli massimi ammissibili MAC di contaminanti chimici nell'acqua per dialisi AAMI(USA)

CONTAMINANTI	M.A.C. (mg/l)
CALCIO	2
MAGNESIO	4
SODIO	70
POTASSIO	8
FLUORO	0.2
CLORO	0.5
CLORAMMINE	0.1
NITRATI	2
SOLFATI	100
BARIO, ZINCO	0.1
ALLUMINIO	0.01
ARSENICO, ARGENTO	0.005
CADMIO	0.001
CROMO	0.014
SELENIO	0.09
MERCURIO	0.0002

WATER QUALITY REQUIREMENTS Copyright 1981 by the Association for the Advancement of Medical Instrumentation.

Tabella 2: Hemodialysis Water Quality – Physiological Solutes CSA (CANADA)

Physiological solute	M.A.C. (mg/l)
CALCIUM	2
MAGNESIUM	4
SODIUM	70
POTASSIUM	8

Tabella 3: Hemodialysis Water Quality/Nonphysiological Solutes CSA (CANADA)

CONTAMINANT	M.A.C. (mg/l)
FLUORIDE	0.2
CHLORINE	0.5
CHLORAMINES	0.1
NITRATE	2
SULFATE	100
COPPER, BARIUM ZINC	Each 0.1
ALUMINIUM	0.01
ARSENIC, LEAD, SILVER	Each 0.005
CADMIUM	0.001
CHROMIUM	0.014
SELENIUM	0.01
MERCURY	0.0002

WATER TREATMENT EQUIPMENT and water quality requirements for hemodialysis February, 1986.

Tabella 4: FARMACOPEA FRANCESE

SOSTANZE	M.A.C mg/l
CALCIO	2
MAGNESIO	2
SODIO	50
POTASSIO	2
FLUORURI	0.5
CLORURI	50
CLORO TOTALE	0.1
SOLFATI	50
FOSFATI	5

NITRATI	10
NITRITI	0.005
AMMONIACA	0.2
METALLI PESANTI	0.1
STAGNO	0.1
ZINCO	0.05
MERCURIO	0.001
SOST. ORGANICHE	0.01
ALLUMINIO	0.03*

* La concentrazione massima tollerata sarà in futuro ridotta a 10 µg/l.

7.4 CARATTERISTICHE MICROBIOLOGICHE DELL'ACQUA PER DIALISI.

Se la composizione chimica delle soluzioni per dialisi è importante, non meno rilevanti sono le caratteristiche microbiologiche.

La pericolosità insita nella presenza di batteri nel circuito dell'acqua e di preparazione del bagno di dialisi, potrebbe essere sottovalutata, considerando la teorica impermeabilità delle membrane per dialisi a microrganismi di queste dimensioni.

Occorre però considerare come la presenza batterica comporti la comparsa nel bagno di dialisi di derivati quali endotossine (prodotti della lisi dei gram) esotossine, metabolici batterici (Piocianina, Emolisina ecc.). Queste sostanze possono a loro volta frantumarsi (es. Endotossine - LipideA + Polisaccaridi + Poliosidi). E' stato documentato come i derivati batterici possano permeare le membrane dialitiche dando origine a patologie sia acute che croniche.

Per quanto riguarda le patologie acute, il paziente viene esposto, tra l'altro, a reazioni pirogeniche che si manifestano con brividi e stati febbrili, nonché a reazioni di ipersensibilità che possono dare origine a veri e propri shock anafilattoidi.

Dal punto di vista cronico l'attivazione delle cellule ematiche comporta uno stato infiammatorio che, attraverso il rilascio di mediatori come le interleuchine può provocare patologie quali Amiloidosi, fibrosi, ecc..

Le infezioni originate dall'acqua per dialisi si verificano in relazione al riuso dei filtri o utilizzando macchine per dialisi in modo scorretto o non perfettamente funzionanti, quindi l'ingresso di batteri nell'organismo dei pazienti si verifica per anomalie del tratto terminale del percorso dell'acqua per dialisi, e probabilmente qui bisogna intervenire per prevenirlo.

Le reazioni da pirogeni sono in relazione all'uso di filtri ad elevata permeabilità, ma la presenza di endotossina è un dato pressochè costante nell'acqua per dialisi, indipendentemente dal sistema di trattamento e dal metodo di disinfezione, anche se si trova a livelli non tollerabili quando l'acqua non è trattata o quando l'impianto è lasciato fermo.

Le normative attuali sulla qualità microbiologica delle soluzioni dializzanti sono relativamente in ritardo. Gli stessi estensori affermano oggi la loro inadeguatezza, come ampiamente documentato in bibliografia, pur tuttavia si riportano di seguito i valori ammessi alla AAMI (USA) e CSA (CANADA) per le colonie formanti unità:

Tabella 5: AAMI (USA)

ACQUA	200 CFU/ml (BATTERI)
BAGNO DI DIALISI	200 CFU/ml

Tabella 6: CSA (CANADA)

ACQUA	200 CFU/ml (BATTERI)
ACQUA	1 mg/ml (ENDOTOSSINE)
BAGNO DIALISI	2000 CFU/ml (BATTERI)

CFU (COLONIE FORMANTI UNITA')

Il valore isolato della carica batterica significa relativamente poco se non si conosce la quantità di endotossine, espressione non solo della contaminazione batterica ma anche della pulizia interna dei circuiti idraulici. Il parametro relativo alle colonie batteriche per millilitro rimane molto spesso il riferimento di base in quanto i test che vengono utilizzati per determinarlo sono facilmente reperibili in tutti i laboratori

microbiologici. La concentrazione delle endotossine è però il parametro più significativo essendo quello che più si avvicina alla determinazione dei reali agenti patogeni.

L'esperienza raccolta dagli operatori su questi problemi, suggerisce di proporre una serie di limiti.

Tabella 7

	COLONIE BATTERICHE CFU/ml	ENDOTOSSINE EU/ml
ACQUA	5	0.25
DIALISATO	50	5
CONCENTRATI BASICI	100	10

E' da sottolineare come la concentrazione delle endotossine, non sia sempre strettamente proporzionale alla concentrazione batterica in quanto agenti esterni possono indurre una lisi dei microrganismi, provocando un aumento drastico della concentrazione endotossinica.

Di seguito verranno analizzate le metodiche ed i sistemi per il trattamento dell'acqua sia dal punto di vista chimico-fisico, sia microbiologico.

7.5 L'IMPIANTO DI TRATTAMENTO ACQUE

7.5.1 IL GRUPPO DI ACCUMULO E RILANCIO

Consiste fondamentalmente in un sistema di accumulo di acqua grezza, realizzato normalmente con uno o più serbatoi, dimensionati in maniera da garantire acqua a sufficienza per l'esecuzione di almeno un trattamento dialitico. Nel caso ci si trovi in posti con difficoltà di approvvigionamento dell'acqua di rete bisogna prevedere una riserva idrica che risponda alle necessità del singolo centro, da valutarsi caso per caso. La capienza totale dei serbatoi è ottenuta moltiplicando per due il volume di acqua richiesto dai reni del centro per ogni singolo trattamento, questo per tenere conto della resa del dissalatore, e si moltiplica il risultato così ottenuto per il numero di trattamenti per i quali si vuole la scorta. Per facilità di gestione e per limitare gli ingombri la riserva idrica viene normalmente disposta in ambienti separati dal

pretrattamento, mentre nella sala di trattamento acque viene disposto un serbatoio della capacità di lt.1000 dove viene effettuata la clorazione dell'acqua grezza. Questo serbatoio deve essere ispezionabile, realizzato in materiale plastico atossico, dotato di sonde per il controllo dei livelli e di un filtro per l'aria sullo sfiato per prevenire inquinamenti.

A valle dell'accumulo viene disposto un sistema di rilancio costituito da una elettropompa per il rilancio dell'acqua al pretrattamento. Per stabilizzare la pressione a valle dell'impianto viene disposto un polmone in acciaio inox con membrana in materiale atossico. Per motivi di sicurezza si realizza il sistema in duplex con un'altra pompa e un altro polmone in parallelo a questi, da utilizzare in caso di guasto. In realtà le pompe vengono adoperate in modo alternato per evitare lunghi periodi di inutilizzazione che potrebbero portare al blocco delle stesse. In caso di blocco di entrambe le pompe o qualora la pressione e la portata di rete fossero sufficienti alle esigenze del centro, si può alimentare il pretrattamento direttamente con l'acqua di rete, mediante un opportuno by-pass sul sistema di rilancio.

7.5.2 IL PRETRATTAMENTO

Gli elementi fondamentali del sistema sono:



Figura 7-1: Pretrattamento

qua
uno
ette
che,
che.
ana,
one
di
ene
lo
nel

- b) **La prefiltrazione:** è attuata da un sistema di cartucce filtranti in filo di polipropilene avvolto, sulle cui spirali si intrappolano le particelle solide che si trovano in sospensione nell'acqua (torbidità e sedimenti dovuti ai sali di ferro e manganese nonché le sostanze minerali ed organiche precipitate in seguito all'azione svolta dall'ipoclorito). Il sistema è costituito da due contenitori collegati in parallelo, nei quali si trovano le cartucce filtranti con un potere filtrante di 20–25 micron. La portata deve essere commisurata a quella totale richiesta dalle apparecchiature collegate a valle. Il grado di intasamento dei filtri viene dedotto dalla differenza di pressione riportata nei manometri posti rispettivamente a monte e a valle del sistema.
- c) **La filtrazione:** attuata tramite il filtro automatico, chiamato anche filtro a sabbia o filtro a letti selettivi, era di solito abbinata al sistema a cartucce filtranti permettendo di selezionare maggiormente le particelle solide che avevano oltrepassato la prima barriera. Il filtro automatico è costituito da un grande contenitore, che a causa della sua forma caratteristica, viene più propriamente chiamato "BOTTIGLIA". Il contenitore è realizzato in ABS atossico e antiacido rinforzato esternamente da un fasciame di vetroresina. All'interno di questo, sono contenuti degli strati di quarzite a granulometria differenziata, capaci d'intrattenere le particelle in sospensione che conferiscono torbidità all'acqua. Il sistema è automatizzato da una valvola multifunzione, anch'essa atossica nei componenti a contatto con l'acqua. La dinamica, ottenuta tramite un motore alimentato a 24V (50Hz), permette il lavaggio, il controlavaggio, il risciacquo rapido, il risciacquo lento, ed il ripristino in servizio del filtro in modalità completamente automatica.

Se fino a qualche tempo fa gli impianti di pretrattamento prevedevano l'abbinamento tra prefiltrazione e filtro automatico, questa configurazione impiantistica oggi non è più utilizzata per gli impianti della dialisi. Alcuni dei motivi che giustificano il solo impiego o della prefiltrazione a cartucce o della filtrazione tramite filtro automatico sono riportati di seguito:

la prefiltrazione a cartucce è specificatamente indicata in impianti dove:

- Le richieste di acqua in termini di volume non sono particolarmente importanti, come ad es. in piccoli centri dialisi, laboratori di analisi, e comunque dove la richiesta non è continuativa;
- L'acqua grezza all'ingresso del pretrattamento è già stata filtrata o è particolarmente limpida.
- esiste la possibilità di una presenza tecnica costante per il monitoraggio delle acque;

è consigliabile la filtrazione automatica nei seguenti casi:

- impianti di dimensioni importanti in termini di volume d'acqua;
- acque particolarmente torbide;
- utenze di tipo continuativo e con fermo impianto pressoché inesistente;
- utenze con clorazioni o disinfezioni molto importanti;

In questo modo, oltre alla semplificazione impiantistica, che vede una più facile gestione del sistema, si eliminano percorsi idraulici maggiormente articolati e quindi più facilmente sede di proliferazioni batteriche.

d) **L'addolcimento:** si basa sul procedimento chimico-fisico che vede la sostituzione con ioni sodio degli ioni polivalenti presenti nell'acqua, in particolare quelli di calcio e magnesio, tramite l'azione svolta dalle resine scambiatrici. Questi sali, sono allontanati periodicamente durante le rigenerazioni automatiche, mediante il lavaggio con una soluzione di cloruro di sodio contenuto nell'apposito tino salamoia. Il sistema di addolcimento viene realizzato mediante il collegamento in parallelo di due bottiglie della stessa tipologia descritta al punto precedente, riempite con resine cationiche forti di grado alimentare e a granulometria selezionata. I due addolcitori lavorano contemporaneamente tranne durante le fasi di rigenerazione, in cui lavorano singolarmente. Si cerca di evitare l'utilizzo alternato degli addolcitori durante il loro normale ciclo di lavoro perché si avrebbero delle stasi di durata troppo elevata. La rigenerazione delle resine avviene in modo automatico, grazie alla valvola multi-fasi a comando temporizzato se ne ha il completo controllo. Questa fase del

processo di pretrattamento dell'acqua consente la cattura completa del carbonato di calcio e di magnesio. Questi composti sono normalmente ritenuti indesiderabili nei processi di trattamento acque per dialisi, perché potrebbero precipitare nelle membrane dei dissalatori, creando notevoli problemi. Grazie al collegamento di due bottiglie in parallelo (duplex), l'eventuale avaria di un addolcitore non pregiudica la continuità del servizio perché può essere facilmente sezionato dal resto dell'impianto e rimesso in funzione.

- e) **La declorazione:** Sfruttando le peculiarità di speciali carboni vegetali attivati si ottiene la completa rimozione del cloro e dei cloro derivati che sono stati immessi nell'acqua con la disinfezione precedentemente citata (clorazione). Assieme a queste sostanze allontaniamo anche sostanze organiche costituenti microinquinanti chimici, spesso presenti nelle acque potabili, compresi i THM, pesticidi, disinfettanti etc.. Il sistema veniva realizzato mediante l'inserimento di una batteria di cartucce a carboni attivi in serie ad una singola unità filtrante. Le batterie entravano in azione, manualmente grazie a un bypass, solo dopo un eventuale accertamento di cattiva funzionalità della unità filtrante principale (chiamata decloratore). Oggi si preferisce utilizzare due decloratori eliminando le cartucce a carboni attivi. In questo modo si ha un doppio sistema (duplex) di declorazione-addolcimento, l'uno indipendente dall'altro, rappresentato dai due decloratori abbinati ai due filtri addolcitori. Questo modo di operare ha il doppio vantaggio di garantire la prosecuzione della dialisi in caso di eventuali avarie e di utilizzare i carboni attivi in maniera continua e non solo in caso di emergenza o per le operazioni di attacco e stacco anticipato del servizio dialisi. L'utilizzo non continuo della batteria di cartucce a carboni attivi è sconsigliato per evitare che diventi una pericolosa fonte di ricettacolo batterico.
- f) **Microfiltrazione:** Consiste in una batteria di cartucce filtranti in filo di polipropilene avvolto, che permettono la rimozione delle micro-particelle di carbone attivo che si fossero eventualmente liberate dai sistemi posizionati a monte. Queste particelle sono deleterie per la

corretta funzionalità delle membrane osmotiche, per tale motivo si utilizzano cartucce con grado di filtrazione pari a 5 micron.

L'intero circuito idraulico del pretrattamento, così come i contenitori e le valvole automatiche multifasi, devono essere realizzate in materiali atossici e non presentare elementi metallici in bronzo, in ottone o cromati per evitare reazioni chimiche indesiderate con l'acqua in trattamento.

7.5.3 IL TRATTAMENTO: LA DISSALAZIONE AUTOMATICA



Come già evidenziato precedentemente per ottenere un corretto bagno di dialisi, finalizzato all'ottenimento di un efficace trattamento sul paziente, è necessario avere un'acqua con un elevato grado di purezza. Per fare questo bisogna rimuovere i sali e le altre sostanze presenti nell'acqua, da qui il termine dissalazione.

La dissalazione automatica si può considerare il cuore dell'intero impianto. Il miglior sistema di dissalazione automatica è costituito dall'osmosi inversa. Il principio fisico di funzionamento è quello dello sfruttamento delle proprietà di speciali membrane sintetiche semipermeabili che sottoposte ad un elevato gradiente

di pressione tra le due facce (14-18 bar), si lasciano attraversare solamente da molecole di acqua pura. Nei moderni impianti di trattamento acque si utilizza un sistema a bi-osmosi, composto da due dissalatori autonomi nel funzionamento, collegati tra loro sia elettricamente sia idraulicamente in modo da poter operare sia in serie, funzionamento normale, sia in parallelo, in emergenza o in rigenerazione. Il funzionamento della bi-osmosi consiste nell'alimentare il secondo dissalatore (II° stadio) con l'acqua prodotta dal primo dissalatore (I° stadio), ottenendo in questo modo un'acqua con

Figura 7-2: Biosmosi con dissalatori

un'elevatissima purezza. In passato venivano realizzati impianti in doppia osmosi, consistenti nel collegamento in parallelo di due osmosi singole con funzionamento indipendente. Si tratta del solito sistema in duplex già visto per il pretrattamento che, in caso di guasto o durante le fasi di rigenerazione di una osmosi, permette l'utilizzo dell'altra. Gli impianti in bi-osmosi, con lo stesso grado di sicurezza di quelli in doppia osmosi, sono in grado di garantire una qualità dell'acqua di molto superiore. Per contenere i consumi totali di acqua nei limiti dell'osmosi singola o doppia osmosi, l'acqua di scarto del secondo stadio va ad alimentare il primo stadio, inoltre deve essere prevista la possibilità di recuperare l'acqua prodotta in esubero dai due dissalatori mediante un ricircolo su se stessi. E' importante che i circuiti idraulici interni ai dissalatori non presentino rami morti dove potrebbe stazionare dell'acqua, per evitare la proliferazione batterica. Per la stessa ragione, come verrà ripreso più avanti a proposito del circuito di distribuzione, anche in questo si devono limitare i rami morti (acqua stazionaria). In caso di guasto deve essere previsto il passaggio automatico dalla bi-osmosi all'osmosi singola in modo da non interrompere il trattamento. Mediante dei controlavaggi è possibile rigenerare le membrane depolarizzandole attraverso l'eliminazione della soluzione concentrata a contatto con il lato sporco delle stesse. Questo procedura deve essere svolta in modo manuale alla presenza di un tecnico e ad impianto fermo.

Un buon sistema di dissalazione deve essere in grado, in modo completamente automatico, di fornire la quantità d'acqua richiesta per il numero di reni artificiali effettivamente in funzione.

Gli elementi costitutivi dei dissalatori, quali comandi idraulici ed elettrici così come le elettropompe e le membrane osmotiche, devono essere confezionati all'interno di una struttura metallica appositamente studiata per impedire la propagazione del rumore e delle onde elettromagnetiche che vi si generano.

Normalmente una bi-osmosi è in grado di rimuovere dall'acqua un contenuto maggiore del:

98% totale dei sali disciolti;

99% delle molecole aventi dimensioni superiori o uguali a 200 DALTON;

99% dei batteri ed endotossine;

7.5.4 GLI ACCESSORI

Sono molteplici e con funzioni differenti, tra i principali ricordiamo:

- il quadro di comando e controllo
- il dispositivo per la sanitizzazione automatica
- gli sterilizzatori a raggi U.V.
- i filtri batteriostatici
- i monitor di conducibilità
- analizzatori automatici di durezza
- analizzatori automatici di cloro
- analizzatori automatici di pH

Gli sterilizzatori U.V. ed i filtri batteriostatici sono normalmente posizionati a valle dell'osmosi. In passato sono stati utilizzati nella catena di produzione dell'acqua, ma oggi si tende a non inserirli più in quanto non garantiscono nel tempo l'efficacia prevista. Gli sterilizzatori a raggi U.V. non riescono a mantenere costante nel tempo la lunghezza d'onda a causa dell'opacizzazione del quarzo e quindi non garantiscono una corretta lisi batterica. Viste queste premesse è inutile inserire anche i filtri batteriostatici, la cui funzione è proprio quella di eliminare i prodotti della lisi batterica. I tre analizzatori precedentemente indicati hanno la funzione di tenere sotto controllo il funzionamento del pretrattamento, ma per un corretto funzionamento devono a loro volta essere periodicamente controllati. Il quadro di comando e controllo e il sistema di sanitizzazione automatica, pur essendo parti integranti dell'apparecchiatura ad osmosi inversa, verranno trattati in paragrafi a parte.

7.5.5 QUADRO DI COMANDO E CONTROLLO:

Nei più recenti dissalatori il quadro di comando e controllo, con PLC e display, é integrato nell'osmosi stessa e fornisce le seguenti informazioni ed automatismi:

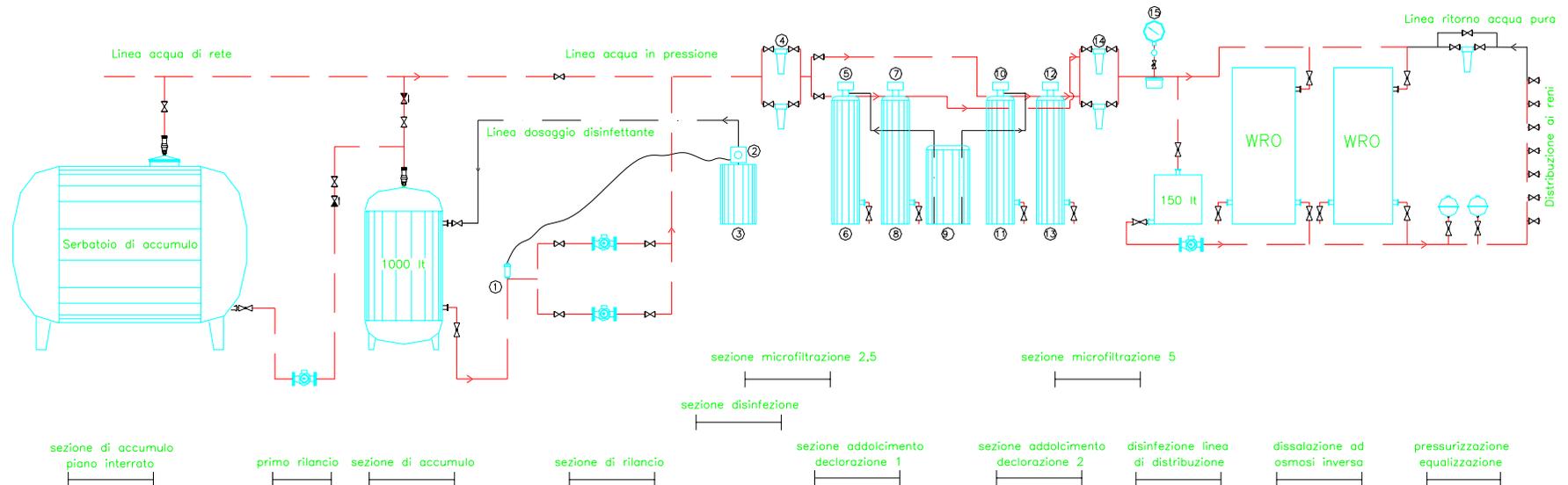
- flusso dell'acqua in ingresso all'osmosi;
- rigetto delle membrane per i due stadi di dissalazione;
- flusso di ritorno dell'anello in dialisi o flusso dell'acqua calda durante il periodo di disinfezione termica (se prevista);
- consumo d'acqua da parte dei monitors per dialisi;
- produzione d'acqua osmotizzata in base al numero di reni artificiali in funzione;
- temperatura dell'acqua che ritorna dall'anello in qualsiasi situazione d'operatività in cui si trovi l'impianto acqua;
- temperatura nel serbatoio dell'acqua calda;
- livello dell'acqua calda nel serbatoio destinato alla disinfezione termica;
- allarmi di funzionamento con descrizione, data ed ora dell'accaduto. Questi rimarranno memorizzati anche in mancanza d'energia elettrica;
- conduttività dell'acqua d'ingresso;
- conduttività dell'acqua osmotizzata prodotta dalle membrane per ogni stadio di filtrazione;
- allarme qualità dell'acqua: due conducimetri (1 per ogni stadio della dissalazione) con due ranges d'allarme presettabili tramite tastiera dell'osmosi.

All'interno del centro nelle vicinanze delle sale dialisi dovrà essere posizionato un quadro ripetitore che visualizza ogni allarme della bi-osmosi e il suo modo operativo di funzionamento.

LEGENDA

- ① CONTATORE LANCIA IMPULSI
- ② DOSATORE DISINFETTANTE
- ③ CONTENITORE DISINFETTANTE
- ④ BATTERIA DI MICROFILTRAZIONE DA 2,5 micron
- ⑤ TIMER/VALVOLA ADDOLCITORE 1
- ⑥ BOTTIGLIA/CONTENITORE ADDOLCITORE 1
- ⑦ TIMER/VALVOLA DECLORATORE 1
- ⑧ BOTTIGLIA/CONTENITORE DECLORATORE 1
- ⑨ CONTENITORE CLORURO DI SODIO/SALAMOIA
- ⑩ TIMER/VALVOLA ADDOLCITORE 2
- ⑪ BOTTIGLIA/CONTENITORE ADDOLCITORE 2
- ⑫ TIMER/VALVOLA DECLORATORE 2
- ⑬ BOTTIGLIA/CONTENITORE DECLORATORE 2
- ⑭ BATTERIA MICROFILTRAZIONE DA 5 micron
- ⑮ REGOLATORE PRESSIONE

SCHEMA IMPIANTO TRATTAMENTO ACQUE



7.5.6 LA SANITIZZAZIONE AUTOMATICA

7.5.6.1 *Il rischio microbiologico*

Finora si è parlato di come produrre dell'acqua con elevate qualità chimiche. le nuove tecniche di emodialitiche (emodiafiltrazione classica on-line, dialisi high-flux), hanno richiamato l'attenzione sulla contaminazione microbiologica delle diverse soluzioni dialitiche. L'acqua prodotta dall'osmosi inversa è normalmente sterile ed apirogena a causa dell'impermeabilità della membrana a questi agenti. Questo tuttavia non è vero in quanto microfratture della membrana possono favorire il passaggio di tali agenti, ed eventuali residui salini sulla stessa possono favorire la crescita e la colonizzazione batterica. Per poter avere una garanzia di apirogenità e sterilità dell'acqua bisogna prevedere degli adeguati protocolli di disinfezione, sia a livello di impianto di trattamento acqua, sia di anello di distribuzione, sia di rene artificiale. A tal fine è molto importante realizzare un impianto di distribuzione che non presenti punti di ristagno dell'acqua, ma questo sarà argomento del prossimo paragrafo. Di seguito dopo un'analisi della componente batteriologica all'interno dei tre anelli della catena di produzione del dializzato, si analizzeranno i differenti sistemi di disinfezione sia delle apparecchiature, sia dell'impianto di trattamento, sia dell'anello di distribuzione.

- L'IMPIANTO DI TRATTAMENTO DELL'ACQUA:

La struttura fisica dei substrati utilizzati per effettuare tutti i procedimenti descritti, rende le apparecchiature ad essi dedicate, potenzialmente a rischio dal punto di vista batteriologico.

Tabella 8: Comparazione tra superfici e pori di diversi adsorbenti

	CARBONE ATTIVO	ALLUMINIA ATTIVA	SILICA GEL
Area superficiale m ² /gr	1100-1600	210-360	750
Area superficiale m ² /cm ³	300-560	210-320	520
Volume del poro m ³ /gr	0,8-1,2	0,29-1,2	0,4
Volume del poro cm ³ /cm ³	0,4-0,42	0,29-0,33	0,28

- CONCENTRATI E SOLUZIONI

Per quanto riguarda i concentrati, mentre quelli acidi sono praticamente indenni da problemi, grazie alla loro osmolarità, i concentrati basici sono altamente a rischio.

In letteratura è possibile trovare indicazioni sul fatto che i sali di bicarbonato di sodio contengano batteri, in particolare *Pseudomonas*, probabilmente sotto forma di spore. Nelle soluzioni basiche, a bassa osmolarità, questi batteri possono tranquillamente crescere e riprodursi.

Generalmente la concentrazione batterica tenderà ad aumentare in maniera ancora più evidente durante la fase di apertura dei concentrati.

- APPARECCHIATURE

Le apparecchiature sono potenzialmente terreno ideale di crescita batterica (37°C, presenza di ultrafiltrato).

In particolare le macchine adibite a Bicarbonato Dialisi oltre a ricevere cariche batteriche importanti, sono difficilmente disinfettabili a causa della precipitazione di carbonati insolubili.

7.5.6.2 Il sistema di sanitizzazione

La sua principale funzione è quella di prevenire e curare gli inquinamenti biologici all'interno del centro dialisi. Esistono diverse metodologie per la realizzazione del sistema di sanitizzazione che sono collegate al tipo di disinfezione che si vuole fare, le principali metodologie sono:

- La disinfezione chimica;
- La disinfezione a vapore;
- La disinfezione termica;

La gestione di questi sistemi, semi-automatica per ragioni di sicurezza, è normalmente intergrata nell'apparecchiatura ad osmosi. L'avvio della disinfezione deve essere fatto in maniera manuale con il superamento di più controlli in modo che non si possa iniziare per errore un ciclo di disinfezione durante lo svolgimento delle dialisi.

Gli elementi da sottoporre a disinfezione sono:

- il pretrattamento;
- le membrane dell'osmosi;
- l'anello di distribuzione
- i reni artificiali;

La disinfezione del pretrattamento deve essere realizzata ad impianto fermo e richiede l'inserimento di grosse quantità di disinfettante e un lungo tempo di risciacquo. Non ci sono ad oggi norme specifiche per la limitazione della carica batterica in questa parte dell'impianto, e visti i trattamenti successivi non si consiglia di realizzarli spesso.

Le membrane osmotiche vengono normalmente disinfettate con acido peracetico. Questa disinfezione può essere realizzata contemporaneamente all'anello di distribuzione.

L'anello di distribuzione può essere disinfettato mediante disinfezione chimica, termica o a vapore.

La disinfezione chimica consiste nel far circolare all'interno dell'anello di distribuzione una soluzione acquosa sterilizzante e dopo un sufficiente tempo di contatto tra il disinfettante e la superficie interna dei tubi, nella rimozione del liquido a mezzo di successive diluizioni con acqua dissalata, indirizzata poi allo scarico. Quest'ultima fase è la più delicata; infatti una inadeguata rimozione del disinfettante può provocare stati di pericolo per i pazienti, questo rende necessaria la presenza di un efficace sistema di monitoraggio che segnali eventuali situazioni di pericolo. La disinfezione può essere attuata o solo per l'anello o per il sistema anello + osmosi. Il sistema è costituito da un quadro di controllo (spesso integrato con quello del dissalatore), da un contenitore per il disinfettante (capacità di circa 150 l) in materiale plastico atossico (polietilene), e da una elettropompa equipaggiata di idrostato. La disinfezione chimica dei reni, viene effettuata normalmente in maniera autonoma rispetto a quella dell'impianto di trattamento acque, ma è possibile trattare contemporaneamente anello e reni.

La disinfezione termica consiste nel far circolare acqua ad elevate temperature, tra 90-95°C, nell'anello di distribuzione, e nel caso che i reni siano predisposti per questo tipo di trattamento si può disinfettare

contemporaneamente l'anello di distribuzione e i reni artificiali. Il riscaldamento dell'acqua bi-osmotizzata avviene tramite resistenze elettriche e quindi senza nessuno scambiatore termico esterno evitando pericoli di contaminazione batterica. Il sistema della disinfezione termica, indipendentemente della lunghezza dell'anello, deve garantire una temperatura dell'acqua in ritorno dall'anello di minimo 85°C per garantire una disinfezione efficace e reale. Questo sistema sembra essere molto efficace sia sulla carica microbiologica che per la facilità di utilizzo non essendoci pericoli di disinfettante residuo. Tuttavia si può ritenere che i migliori risultati per il mantenimento delle caratteristiche di sterilità dell'acqua si ottengano con l'utilizzo della disinfezione termica alla quale settimanalmente viene accoppiata la disinfezione chimica.

La disinfezione a vapore viene realizzata facendo circolare vapore a 121°C. Questo sistema presenta delle controindicazioni date dall'elevato costo dell'anello di distribuzione, dalle elevate dilatazioni termiche, controllate tramite dei giunti poco igienici, dalla necessità di isolamento termico. Consente la disinfezione solo dell'anello e durante questa fase è necessario anche staccare le connessioni dei reni.

I reni artificiali possono essere disinfettati tramite quella chimica o quella termica, in maniera autonoma rispetto all'anello di distribuzione o assieme ad esso.

7.5.7 IL CIRCUITO DI DISTRIBUZIONE

Una volta prodotta l'acqua di elevata purezza bisogna farla giungere ai punti di prelievo senza farle perdere quelle proprietà fondamentali che la caratterizzano. Per fare questo si utilizza il circuito di distribuzione che deve essere realizzato con particolari accorgimenti, nella definizione del percorso, nella scelta del materiale e nel dimensionamento dei tubi.

Per evitare punti di ristagno lungo la rete di distribuzione dell'acqua osmotizzata si realizza il circuito di distribuzione con una configurazione ad anello. Partendo dall'uscita dei dissalatori si attraversano le sale dialisi per rientrare a monte dell'impianto di osmosi. Lungo tale percorso sono posti gli stacchi di adduzione dei reni artificiali, costituiti da una valvola e dai raccordi. La lunghezza degli

stacchi non deve essere superiore a sei volte il diametro della valvola stessa per evitare il ristagno dell'acqua quando non avviene adduzione da parte dei reni (es. durante la disinfezione chimica). L'unico inconveniente in un circuito di questo tipo è il caso di guasto di una valvola che costringe a interrompere la circolazione dell'acqua e quindi i trattamenti dialitici. Per evitare ciò, quando il numero dei punti di prelievo è elevato è consigliabile realizzare una distribuzione multi-anello o a maglia, in modo da poter parzializzare la distribuzione in caso di guasto.

La scelta del materiale per la realizzazione dell'anello di distribuzione è fortemente legata al tipo di disinfezione che si vuole attuare.

Per la disinfezione chimica a freddo, quella oggi più diffusa, si può realizzare l'anello mediante tubazioni in PVC. Il PVC ha un costo ridotto, ma caratteristiche non adatte per gli altri due tipi di disinfezione; infatti, si può raggiungere una temperatura massima di 40°C. Il PVC non è più idoneo per la realizzazione di impianti in dialisi per i seguenti motivi:

- Presenta giunzioni ad alto rischio (scalini, intercapedini, cordoni di collante)
- Presenta superficie interna porosa, che tende ad aumentare nel tempo per normale usura ed a seguito dei trattamenti di disinfezione a shock, frequenti ed indispensabili per mantenere sufficienti livelli di sicurezza.
- E termoplastico e non permette disinfezioni a caldo
- Presenta la necessità di rifacimento ogni 3-5 anni (valori suggeriti a seguito di studi effettuati con analisi al microscopio elettronico) dopo di che la porosità si presenta tale da favorire eccessivamente l'inquinamento e da ostacolare seriamente l'azione dei disinfettanti chimici e le operazioni di risciacquo. Da considerare quindi anche l'enorme disagio causato al centro funzionante, dai lavori per il rifacimento periodico del circuito, nel caso si adottasse il PVC.

Per la disinfezione termica (acqua calda a 93°C), quella che attualmente presenta i maggiori vantaggi, si possono utilizzare tubazioni in PVDF (polivinilidene fluoruro) o in PEX (polietilene reticolato a raggi γ).

Per la disinfezione a vapore è necessario utilizzare tubazioni di acciaio inox AISI 316, l'unico sistema in grado di resistere alle alte temperature (121°C) abbinato alle alte pressioni che si verificano durante le diverse fasi di questo sistema. Queste tubazioni possono essere usate anche per la disinfezione termica.

Sia le tubazioni in PEX, sia in PVDF, sia quelle in acciaio inox sono comunque adatte alla disinfezione chimica sia a freddo sia a caldo.

Le tubazioni in PEX e PVDF oltre non presentare i difetti delle tubazioni in PVC e a costare meno di quelle in acciaio inox presentano gli ulteriori vantaggi:

Consentono la disinfezione di tipo chimico e di tipo termico con acqua calda (85–90°C).

Tutti i componenti (valvole a membrana, raccordi) sono di tipo SANITARY e non presentano intercapedini, zone di ristagno o punti che possano favorire l'inquinamento o che possano ostacolare la disinfezione.

La tecnica di realizzazione e di posa in opera di linee di questo tipo è stata ottimizzata e si va sempre più diffondendo per le ragioni su elencate, in abbinamento a sistemi di disinfezione misti, quali :

Chimica a freddo + termica con acqua calda (90 °C)

Sulla linea di ritorno dell'acqua pura si inserisce un filtro batteriostatico a cartuccia, facilmente sostituibile per mezzo di un sistema di by-pass montato sulla tubazione, per eliminare eventuali particelle diffuse durante il passaggio nelle tubazioni dell'anello.

Il dimensionamento delle tubazioni deve essere fatto secondo gli usuali calcoli delle reti idrauliche considerando una velocità dell'acqua tra 1–3 m/s e comunque mai inferiore ai 0,25 m/s, verificando che non ci sia la possibilità di moto laminare che potrebbe creare situazioni di galleggiamento che favoriscono la crescita batteriologica. I parametri da tenere in considerazione sono la portata, la pressione minima necessaria al rene più lontano e le perdite di carico, sia concentrate, dovute alle deviazioni della tubazione, ai punti di prelievo o di variazione di diametro, sia distribuite dovute agli attriti lungo la tubazione.

7.5.8 CONTROLLO MICROBIOLOGICO

Per definire il protocollo di controllo microbiologico della catena della dialisi bisogna definire in quali punti fare i prelievi, le modalità di prelievo e le modalità di analisi.

7.5.8.1 *Punti di prelievo:*

IMPIANTO DI TRATTAMENTO E DISTRIBUZIONE ACQUE:

Si possono individuare i seguenti punti:

- PRELIEVO DALLA RETE
- PRELIEVO POST-FILTRAZIONE A CARTUCCIA
- PRELIEVO POST-DECLORAZIONE
- PRELIEVO POST-MICROFILTRAZIONE
- PRELIEVO POST-DISSALAZIONE
- PRELIEVO RICIRCOLO ACQUA SALE DIALISI
- PRELIEVO DI OGNI SINGOLA DIRAMAZIONE POSTO RENE
- PRELIEVO DA OGNI EVENTUALE PUNTO DI RISTAGNO (MORTO)

CONCENTRATI E SOLUZIONI

Il controllo della qualità microbiologica dei concentrati utilizzati, è indispensabile per comprendere l'origine di eventuali presenze batteriche.

In particolare devono essere tenuti sotto controllo i concentrati basici per bicarbonato dialisi.

E' consigliabile effettuare controlli a campione all'arrivo dei concentrati in magazzino ospedaliero e al termine del periodo di stoccaggio.

APPARECCHIATURE PER EMODIALISI

Effettuare su ogni apparecchiatura almeno due prelievi:

- Bagno di dialisi all'ingresso dell'Emodializzatore;
- Scarico dell'apparecchiatura

I prelievi andrebbero eseguiti all'inizio del primo trattamento della giornata ed eventualmente al termine dello stesso.

7.5.8.2 Modalità di prelievo

CONTROLLI BATTERIOLOGICI

I prelievi vanno effettuati con modalità il più asettiche possibile.

Pertanto occorre indossare:

- SOVRACAMICE
- GUANTI STERILI
- MASCHERINA

Ogni punto di prelievo dovrà essere sterilizzato flambando o, dove non sia possibile, operando una disinfezione con agenti sterilizzanti (Betadine - Amuchina ecc.) utilizzando garze sterili.

I prelievi di soluzioni concentrate devono essere effettuati per mezzo di siringhe sterili, utilizzando eventualmente aghi fistola per introdursi nelle taniche.

Per il prelievo dei bagni di dialisi è opportuno servirsi di appositi raccordi di prelievo con tappo perforabile di cui sono munite le migliori apparecchiature.

I contenitori dei campioni, dovranno essere riempiti completamente.

LAL TEST PER ENDOTOSSINE

Prelievo dei campioni secondo la metodologia sopra riportata.

- aspirazione di 2cc di soluzione dal contenitore per mezzo di una siringa sterile.
- Filtraggio per mezzo di un filtro batteriologico in una provetta sterile apirogena e perfettamente sigillabile.

I campioni, sia per le analisi batteriologiche che per il lal test vanno conservati alla temperatura di circa 4-5°C ed inviati il più sollecitamente possibile al laboratorio di analisi (non oltre le 48 ore).

7.5.8.3 Modalità di analisi

DETERMINAZIONE DELLE COLONIE BATTERICHE

La finalità di questo tipo di analisi è la determinazione della carica batterica totale nonché la determinazione qualiquantitativa dei batteri gram.

Cento microlitri di campione sono seminati come tali o in soluzioni scalari su terreni di cultura (per carica batterica totale si Agar Tryptic 505 in piastre; per gram negativi su Agar Mc Coney; per lo Pseudomonas su Agar Cetrimide) e incubati per 48 ore a 37°C.

Le prove di identificazione per i Gram negativi sono eseguite mediante tubi multisemina.

Per lo Pseudomonas è eseguito test di sceening mediante prova dell'ossidasi e classificazione mediante tubi a multisemina.

DETERMINAZIONE DELLE ENDOTOSSINE

Per la determinazione delle endotossine, son possibili tre tipi di test:

- LAL TEST DI GELIFICAZIONE: risultati semiquantitativi;
- LAL TEST CROMOGENICO: risultati quantitativi
- LAL TEST TURBIDIMETRICO: risultati quantitativi

7.5.8.4 *Frequenza dei controlli*

Una buona norma, consiglierebbe una frequenza perlomeno mensile dei principali controlli (acqua all'utilizzo- concentrati basici e bagno di dialisi di ogni apparecchiatura), ed uno screening annuale completo dell'intero circuito di preparazione da ripetersi in caso di necessità.

7.6 **PROTOCOLLO DI MANUTENZIONE E VERIFICHE SUGLI IMPIANTI DI TRATTAMENTO ACQUE**

Precedentemente sono state messe in evidenza le principali caratteristiche che un buon impianto di trattamento acque per dialisi deve possedere per garantirci un buon prodotto dal punto di vista chimico e biologico. Per conservare nel tempo l'efficienza e l'efficacia dell'impianto di trattamento acque, è necessario prevedere un buon servizio di manutenzione, che garantisca il mantenimento degli standard qualitativi e quantitativi previsti in fase di progetto. Il

programma di manutenzione può essere applicato dai tecnici interni alla struttura sanitaria o, qualora questa non disponesse di sufficiente personale, in outserching ad aziende esterne. Non si può dire, generalizzando, quale delle due soluzioni sia più conveniente, questa farà parte delle valutazioni specifiche, caso per caso, che ogni azienda sanitaria effettuerà al momento della scelta, anche se oggi la tendenza è quella di dare tutto in outserching con appalti in service full-risk. Qualunque sia la scelta effettuata e lasciando sempre la possibilità di personalizzare il servizio secondo le specifiche situazioni, un buon programma di manutenzione deve comunque prevedere i controlli periodici specificati di seguito.

Questo protocollo non si applica a :

- ai circuiti extracorporei
- dializzatori
- concentrati per fluido dializzante
- apparecchi per l'emodialisi (CEI 62-98)
- apparecchi utilizzati per la dialisi peritoneale (CEI 62-45)

La verifica si divide fondamentalmente in tre moduli:

1. Esame visivo.
2. Analisi dell'acqua grezza.
3. Verifica strumentale di funzionamento.

La periodicità di questi controlli è riportata nelle tabelle alle pagine seguenti.

7.6.1 DOCUMENTAZIONE NECESSARIA:

- Manuale d'uso dell'apparecchiatura
- Manuale di servizio dell'apparecchiatura
- Progetto impianto di distribuzione e pretrattamento

7.6.2 STRUMENTAZIONE NECESSARIA

STRUMENTI DI CONTROLLO E MISURA

- Flussimetro a lettura diretta (300-3000 l/h)
- Manometro in glicerina tutto inox (0 - 10 bar)

STRUMENTI DI CONTROLLO PH, CONDUCIBILITA', CLORO

REDOX

-PH-METRO STICK: Scala: 0.00 - 14.00; Risoluzione:0.01; Precisione: +/- 0.2 ph; Condizioni d'uso: 0 a 50 °C; Peso: 50gr; Dimensioni:66x50x25mm; Batterie:2x1,4/3000 ore.

-TESTER PER SOLIDI DISCIOLTI (TDS-METER) STICK: Scala: 1990 ppm (mg/l); Risoluzione: 10 ppm (mg/l); Precisione: +/-2% f.s.; Compensazione automatica in temperatura: da 0 a 50 °C; Peso 85 gr; Dimensioni: 150x30x24mm; Batterie: 4x1,4/350ore.

-TESTER PORTATILE PER MISURE DI POTENZIALE REDOX: Scala:+/- 999mv; Risoluzione:1mv; Precisione:+/-5mv; Deviazione tipica:+/-5mv; Batterie:4x1,4V 700 ore in continuo; Condizioni d'uso: da 0 a 50 °C; Dimensioni:150x30x24; Peso:85gr.

-TESTER (CONDUTTIVIMETRO) PORTATILE: Scala: da 0.1 a 99.9 μ S; Risoluzione: 0,1 μ S/Cm; Precisione:+/-2% F.S.; Deviazione tipica:+/- 2 μ S/Cm; Calibrazione: manuale 1 punto, con trimmer; Compensazione di temperatura: automatica da 10 A 40°C; Batteria:4x1,4v 150 ore uso continuo; Dimensioni:150x30x24mm; Peso:85gr.

-TERMOMETRO ELETTRONICO A TENUTA STAGNA: Scala: da-50 a 170°C; Risoluzione:1°C; Precisione:+/-1°C; Deviazione tipica:+/-1°C; Calibrazione: manuale 1 punto con trimmer; Sonda:130x3mm diametro in acciaio; Batteria:3x1,4v 700 ore in uso continuo; Condizioni d'uso: da 0 a 50°C; Dimensioni:150x30x24mm; Peso:80gr.

-FOTOMETRO MISURATORE DI CLORO LIBERO E TOTALE: Scala Cl libero: da 0.00 a 2.50 mg/l; Totale da 0.00 a 3.50 mg/l; Risoluzione:0.01 mg/l; Precisione:+/-0.03 mg/l, +/- 3% della lettura; Deviazione tipica:+/- 0.01 mg/l; Sorgente luminosa: Led 555 nanometri; Durata della sorgente: vita dello strumento; Sensore di luce: Fotocellula al silicio; Batteria:1x9v 40 ore di uso continuo; Condizioni d'uso: da 0 a 50°C; Dimensioni:180x83x46; Peso:290gr; Metodo:secondo il metodo epa dpd

330.5; la reazione fra il cloro e i reagenti da una colorazione rosa del campione.

MISURATORI FOTOMETRICI COME SOPRA DESCRITTO (STESSA METODICA) PER ANALISI DI:

- ALLUMINIO, AMMONIACA, BISSIDO DI CLORO, CALCIO, CLORURI, DUREZZA TOTALE, FERRO, FLUORURI, FOSFATI, IDRAZINE, MAGNESIO, MANGANESE, NITRITI, NITRATI, PH, RAME, SILICE, SOLFITI, SOLFURI, TORBIDITA'/COLORE, ZINCO, COD.

Anche per questi strumenti di misura, per avere la garanzia che i controlli proposti diano risultati corretti, è necessario che la strumentazione sia soggetta a periodica verifica di taratura e dotata di relativa certificazione dove è rilevabile la riferibilità della misura ad un campione primario S.I.T. .

Tabella 9: Protocollo di manutenzione impianti di trattamento acqua per dialisi. MODULO 1 (Controlli giornalieri)

OPERAZIONI GIORNALIERE
▪ Analisi su acqua grezza del: cloro-durezza tot-ph-temperatura-conducibilita'.
▪ Analisi della durezza in uscita addolcitori
▪ Analisi del cloro in uscita dai decloratori
▪ Analisi conducibilita'-temperatura-ph su prodotto osmosi-

Tabella 10: Protocollo di manutenzione impianti di trattamento acqua per dialisi. MODULO 2 (Controlli settimanali)

CONTROLLI SETTIMANALI
▪ -Controllo dei livelli contenitore cloro
▪ -Controllo dei livelli contenitore cloruro di sodio
▪ -Eventuali rabbocchi
▪ -Eventuale ritaratura della pompa del cloro
▪ -Controllo della pressione all'uscita del gruppo pompe di rilancio
▪ -Controllo del regolare riempimento dei tankoni acqua grezza
▪ -Controllo della pressione a valle di tutti i sistemi filtranti
▪ -Controllo della pressione all'ingresso e all'uscita dei dissalatori
▪ -Controllo delle pressioni moduli osmotici in ingresso e in uscita
▪ -Controllo di tutti i timers dei vari sistemi filtranti.

Tabella 11: Protocollo di manutenzione impianti di trattamento acqua per dialisi. MODULO 3 (Controlli mensili)

CONTROLLI MENSILI
▪ Sostituzione di tutte le cartucce filtranti;
▪ Verifica funzionalità sistema disinfezione acqua grezza e pretrattamento ed eventuale ripristino funzionale;
▪ Verifica funzionalità timers, filtri ed eventuale ripristino funzionale;
▪ Verifica funzionalità comandi elettrici e spie di segnalazione;
▪ Verifica livello tino sale, eventuale rabbocco e verifica dei consumi;
▪ Verifica della conducibilità ingresso acqua e acqua trattata;
▪ Verifica di: temperatura, pH, cloro, cloruri, durezza acqua grezza;
▪ Verifica di: temperatura, pH, conducibilità acqua trattata;
▪ Verifica pressioni di esercizio acqua di rete ed eventuale regolazione;
▪ Verifica funzionalità sistema accumulo/valvole di sicurezza e intercetto ed eventuale regolazione;
▪ Verifica lista allarmi ed eventuale cancellazione;
▪ Verifica delle disinfezioni eseguite;
▪ Verifica parametri di funzionamento osmosi;
▪ Verifica circuito idraulico di: Impianto di pretrattamento, Osmosi, Linea distribuzione, Punti intercetto acqua ai reni;
▪ Verifica livello disinfettante contenuto nel: <ul style="list-style-type: none"> – tino sistema disinfezione automatica ed eventuale rabbocco, – contenitore disinfezione dissalatore ed eventuale sostituzione; – tino sistema disinfezione reflui dialisi ed eventuale rabbocco;
▪ Verifica funzionalità sistema disinfezione reflui dialisi;
▪ Verifica inserimento protezione differenziale su tutti gli interruttori dei quadri elettrici ed eventuale sostituzione;

Tabella 12: Protocollo di manutenzione impianti di trattamento acqua per dialisi. MODULO 4 (Controlli semestrali)

CONTROLLI SEMESTRALI
▪ Verifica funzionamento Steril-Soft;

▪ Verifica elettrovalvole sistema di pretrattamento ed eventuale sostituzione;
▪ Verifica sedimento tankoni sistema accumulo;
▪ Verifica della qualità del valore dei flussi di ingresso, di rigetto e di produzione dissalatori;
▪ Verifica elettrodo Redox sistemi dosaggio disinfettante;

Tabella 13: Protocollo di manutenzione impianti di trattamento acqua per dialisi. MODULO 5 (Controlli annuali)

CONTROLLI ANNUALI
▪ Ispezione e pulizia di tutte le elettrovalvole ed eventuale sostituzione;
▪ Sostituzione della valvola n. 54;
▪ Sostituzione di tutte le parti di tenuta della pompa dosatrice del dissalatore;
▪ Sostituzione di tutte le parti di tenuta delle pompe dosatrici annesse al sistema di disinfezione acqua grezza e reflui dialisi;
▪ Controllo di tutti i flussimetri e, se necessario, sostituzione degli o-ring;
▪ Verifica del funzionamento delle pompe dissalatori con misurazione della pressione di esercizio e di flusso;
▪ Verifica del funzionamento di tutti i trasmettitori e sensori del sistema (level switch, etc...);
▪ Controllo della guarnizione del coperchio della tanica ed eventuale sostituzione;
▪ Controllo della pompa di ricircolo dell'acqua calda, eventuali sostituzioni delle guarnizioni;
▪ Controllo di tutte le connessioni e dei componenti elettrici;
▪ Esecuzione di una procedura di Cleaning dell'osmosi, se necessario;
▪ Controllo della taratura della pompa dosatrice;
▪ Controllo delle pressioni e del flusso in anello, in Operation e in HW-CIRC;
▪ Esecuzione di una disinfezione chimica, verificando tempi e residui;
▪ Controllo dell'anello di distribuzione e di tutti i rubinetti, se necessario sostituzione delle guarnizioni e degli o-ring;
▪ Pulizia tankoni sistema accumulo (svuotamento + pulizia);
▪ Pulizia tini salamoia (svuotamento + pulizia);

Tabella 14: Protocollo di manutenzione impianti di trattamento acqua per dialisi. MODULO 6 (Controlli biennali)

CONTROLLI BIENNALI

▪ Sostituzione di tutti i carboni attivi (rigenerazione dechloratori);
▪ Sostituzione camme principali valvole automatiche filtri pretrattamento;
▪ Sostituzione di tutti motori timer valvole automatiche filtri pretrattamento;
▪ Sostituzione di tutte le lampade spia segnalazione funzionalità filtri pretrattamento;
▪ Sostituzione di tutti i manometri impianto pretrattamento;
▪ Sostituzione elettrodi Redox sistemi dosaggio disinfettante;
▪ Verifica ed eventuale rabbocco del contenuto resine filtri addolcitori;
▪ Verifica funzionale protezioni magnetotermiche/differenziali di tutti i componenti i quadri elettrici di comando controllo ed eventuali sostituzioni;

Le tabelle precedenti offrono un quadro completo delle operazioni necessarie ad una corretta manutenzione dell'impianto. Queste possono essere adattate alle specifiche esigenze del centro ed utilizzate come base per il protocollo di manutenzione. Tutti i controlli chimici e fisici giornalieri e settimanali possono essere svolti dal personale interno non specializzato, anche se normalmente questo si limita al controllo ed al rabbocco dei prodotti chimici di consumo, mentre ogni altra operazione viene affidata a tecnici esterni di ditte specializzate.

Ogni qualvolta viene effettuata una visita di manutenzione è opportuno compilare un verbale nel quale riportare le operazioni svolte. Uno schema adattabile alle diverse esigenze, ma già di per sé sufficientemente completo, viene riportato nella seguente tabella. Il rapporto di visita deve evidenziare le note e i suggerimenti per correggere le anomalie riscontrate.

Tabella 15: Verifiche periodiche SCHEDA DI MANUTENZIONE ORDINARIA MODULO 1 (VERIFICHE VISIVE E CAMPIONATURA ACQUA)

SCHEDA DI MANUTENZIONE ORDINARIA IMPIANTI DELL'ACQUA VERBALE VISITA				
Azienda		Presidio		
Ubicazione		Centro di costo		
Data verifica		Unità in lavoro		
VERIFICHE VISIVE				
APPARECCHIATURA	FUNZION. REGOLARE		SOSTITUZIONE	NOTE
	SI	NO	SI	
POMPA DOSATRICE CLORO/SERBATOIO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
GRUPPO ACCUMULO E RILANCIO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
FILTRI AUTOMATICI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(1) FILTRI A CARTUCCIA 20 MICRON	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(1) FILTRI A CARTUCCIA 5 MICRON	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(2) ADDOLCITORI-VALVOLA-TIMER-SERBATOIO SALE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(3) DECLORATORI-VALVOLA-TIMER	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
FILTRI A CARTUCCIA DI CARBONE ATTIVO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(1) FILTRI A CARTUCCIA DA 5 MICRON	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DISSALATORE 1 O I°STADIO (POMPA MEMBRANE)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
DISSALATORE 2 O II°STADIO (POMPA MEMBRANE)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
(4) COLLEGAMENTI IDRAULICI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
COLLEGAMENTI ELETTRICI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
QUADRO DI COMANDO E CONTROLLO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ELETTROVALVOLE-PRESSOSTATI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
STERILIZZAZIONE UV	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
FILTRI A CARTUCCIA DA 0,45-0,2 MICRON	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
CAMPIONI DI ACQUA PER ANALISI				
PRELIEVO		NOTE		
RETE	<input type="checkbox"/>			
USCITA-FILTRAZIONE A CARTUCCIA	<input type="checkbox"/>			
USCITA-DECLORAZIONE	<input type="checkbox"/>			
USCITA ADDOLCIMENTO	<input type="checkbox"/>			
USCITA -MICROFILTRAZIONE	<input type="checkbox"/>			
ACQUA OSMOTIZZATA (USCITA OSMOSI)	<input type="checkbox"/>			
ACQUA OSMOTIZZATA (AI RENI)	<input type="checkbox"/>			
FIRMA DEL TECNICO		FIRMA DEL RESPONSABILE DEL CENTRO		

Oltre al modulo precedentemente visto, utile come rapporto di visita e come schema per le operazioni da svolgere, è utile prevedere dei moduli in cui riportare i risultati dei controlli chimico-fisici periodicamente effettuati. Si distinguono due moduli, uno per i controlli da effettuare sull'acqua grezza e l'altro per il resto dell'impianto.

Tabella 16: Verifiche periodiche SCHEDA DI MANUTENZIONE ORDINARIA MODULO 2 (PARAMETRI ACQUA GREZZA)

SCHEDA DI MANUTENZIONE ORDINARIA IMPIANTI DELL'ACQUA – PARAMETRI ACQUA GREZZA																	
Azienda		Presidio			Ubicazione												
Centro di costo		Settimana			Unità in lavoro												
ELEMENTO IMPIANTO	PARAMETRO	VAL. RIF.TO	PERI ODICI TA'	LUNEDI		MARTEDI		MERCOLEDI		GIOVEDI		VENERDI		SABATO		DOMENICA	
				VAL. LETTO	VISTO	VAL. LETTO	VISTO	VAL. LETTO	VISTO	VAL. LETTO	VISTO	VAL. LETTO	VISTO	VAL. LETTO	VISTO	VAL. LETTO	VISTO
PARAMETRI ORGANOLETTICI																	
COLORE	1°	20°															
ODORE	0°	2° a 12° 25°	3° a														
TORBIDITA	1°	10															
SAPORE	0°	3° a 12° 25°	3° a														
PARAMETRI CHIMICO-FISICI																	
(5) TEMPERATURA (C°)	12	25															
PH	6,5	8,5															
(6) PRESSIONE (Bar)	2,5 - 10																
(7) CONDUCIBILITA (µS/cm)	400	--															
COLORO RES. (mg/l)	--	--															
DUREZZA TOT. (gradi Fr)	--	--															
CLORURI (mg/l)	25	--															
SILICE (mg/l)	--	--															
PARAMETRI DELLE SOSTANZE INDESIDERABILI																	
AMMONIACA NH4+ (mg/l)	0,05	0,5															
NITRITI NO2 (mg/l)	--	0,1															
NITRATI NO3 (mg/l)	5	50															
MATER. SOSPESI (mg/l)	ASSENZA	---															
FERRO (µg/l)	50	200															

Quando i valori guida e massimi non sono riportati vuol dire che non ci sono normative di riferimento

Tabella 17: Verifiche periodiche SCHEDE DI MANUTENZIONE ORDINARIA MODULO 3 (ESAMI STUMENTALI)

SCHEDE DI MANUTENZIONE ORDINARIA IMPIANTI DELL'ACQUA - ESAMI STRUMENTALI																			
Azienda		Presidio		LUNEDI				MARTEDI		MERCOLEDI		GIOVEDI		VENERDI		SABATO		DOMENICA	
Centro di costo		Settimana		VAL. LETTO	VISTO														
ELEMENTO IMPIANTO	PARAMETRO	VAL. RIF.TO	PERIODICITA'																
FILTRO 1 - 20"	(8) PRESSIONE IN USCITA (bar)	2,5 - 10																	
	(9) CLORO RESIDUO (ppm)	0,2 - 1																	
FILTRO 2 - 20"	(8) PRESSIONE IN USCITA (bar)	2,5 - 10																	
	(9) CLORO RESIDUO (ppm)	0,2 - 1																	
ADDOLCITORE 1	DUREZZA TOTALE INGRESSO(Gradi Fr)																		
	(10) DUREZZA TOTALE USCITA(Gradi Fr)	0 - 0,5																	
	PRESSIONE (bar)	2,5 - 10																	
	PROVE BATTERELOGICHE (Cfu)																		
ADDOLCITORE 2	CLORO RESIDUO (ppm)	0,5 - 1																	
	DUREZZA TOTALE INGRESSO(Gradi Fr)																		
	(10) DUREZZA TOTALE USCITA(Gradi Fr)	0 - 0,5																	
	PRESSIONE (bar)	2,5 - 10																	
DECLORATORE 1	PROVE BATTERELOGICHE (Cfu)																		
	(11) CLORO RESIDUO (ppm)	Assente																	
	PRESSIONE (bar)																		
	PROVE BATTERELOGICHE (Cfu)																		
DECLORATORE 2	(11) CLORO RESIDUO (ppm)	Assente																	
	PRESSIONE (bar)																		
	PROVE BATTERELOGICHE (Cfu)																		
FILTRO 1 - 5"	(8) PRESSIONE IN USCITA (bar)	2,5 - 10																	
	(9) CLORO RESIDUO (ppm)	0,2 - 1																	
FILTRO 2 - 5"	(8) PRESSIONE IN USCITA (bar)	2,5 - 10																	
	(9) CLORO RESIDUO (ppm)	0,2 - 1																	
OSMOSI 1	PORTATA ACQUA OSMOTIZZATA (L/h)																		
	PORTATA ACQUA SCARICO (L/h)																		
	(6) PRESSIONE POMPA (bar)	10 - 16																	
	(6) PRESSIONE MODULI (bar)	10 - 14																	
	(12) CONDUCEBILITA' (µS/cm)	2 - 100																	
	(13) TEMPERATURA (°C)																		
	(14) pH	5,5-6,5																	
PROVE BATTERELOGICHE (Cfu)	Inferiore a 200																		
OSMOSI 2	PORTATA ACQUA OSMOTIZZATA (L/h)																		
	PORTATA ACQUA SCARICO (L/h)																		
	(6) PRESSIONE POMPA (bar)	10 - 16																	
	(6) PRESSIONE MODULI (bar)	10 - 14																	
	(12) CONDUCEBILITA' (µS/cm)	2 - 100																	
	(13) TEMPERATURA (°C)																		
	(14) pH	5,5-6,5																	
PROVE BATTERELOGICHE (Cfu)	Inferiore a 200																		
ANELLO DI DISTRIBUZIONE	PRESSIONE LINEA IN LOOP (bar)	2 - 4																	
	PRESSIONE LINEA OUT (bar)	3 - 1,5																	
	CONDUCEBILITA' (µS/cm)	2 - 100																	

7.7 NOTE SULLE MISURE E SUI CONTROLLI.

Di seguito sono riportate alcune specificazioni degli elementi presenti nelle tabelle precedenti, con la spiegazione della necessità di un determinato controllo e dei rischi ad esso collegato. Mentre nel capitolo seguente viene descritta la strumentazione necessaria per attuare le misurazioni e i controlli fin qui visti.

1. Sostituzione cartucce filtranti da 20". Le cartucce filtranti, operano l'eliminazione delle particelle solide aventi un diametro maggiore dei 5 micron. Questo al fine di proteggere dal conseguente intasamento fisico, le membrane osmotiche; la loro periodica sostituzione permette un regolare afflusso di liquido ai dissalatori in quanto più particelle catturano, meno liquido li attraversa.
2. Verifica funzionalità pompa del cloro. Indirettamente tramite la misurazione descritta al punto n.1 Oppure mediante verifica diretta sull'apparecchiatura.
3. Verifica livello cloruro di sodio su apposito contenitore. Un cattivo livello comporta una cattiva solubilizzazione del sale, e quindi una cattiva rigenerazione dei filtri addolcitori:La periodicità del ripristino, ad opera degli operatori ospedalieri, dovrebbe essere di tipo settimanale.
4. Verifica eventuali perdite idrauliche del circuito. Le perdite idrauliche non solo comportano un cattivo mantenimento dell'igiene ambientale, ma permettono ai batteri di colonizzare a ritroso tutto il sito ove si manifesta la perdita, propagandosi infine per l'intera linea idraulica; ecco perché debbono essere sempre eliminate.
5. Determinazione temperatura acqua grezza. La temperatura dell'acqua è sempre in relazione alla quantità e qualità di quella prodotta, minore è la temperatura dell'acqua minore sarà la produzione delle membrane.
6. Verifica pressioni. Per le pompe di rilancio, la pompa interna all'osmosi e per i moduli dell'osmosi è la pressione il dato di maggior importanza, perché è l'indice di eventuali malfunzionamenti.

7. Determinazione conducibilità acqua grezza. L'apporto di acqua grezza non è sempre costante nel corso dell'anno, e di conseguenza, anche su sue caratteristiche salienti variano; detta variabilità viene monitorata, perché in sua funzione, varia anche la qualità e la quantità dell'acqua prodotta.
8. Verifica pressioni ingresso ed uscita filtri. Un filtro gestito male non solo danneggia, ma si danneggia, comportando una progressiva compattazione del letto filtrante ed un conseguente aumento della pressione che indica la difficoltà dell'acqua ad attraversarlo: ecco perché se ne misurano le pressioni.
9. Determinazione cloro residuo uscita filtro a sabbia o a cartuccia. Il cloro deve normalmente essere presente nell'acqua di rete, all'interno di determinati valori garantisce una adeguata disinfezione dell'acqua destinata al processo di trattamento. Da questa misura si evince anche l'eventuale cattiva funzionalità della pompa di dosaggio del cloro.
10. Determinazione durezza acqua addolcitori. La determinazione della durezza manifesta l'eventuale cattiva funzionalità degli addolcitori, i quali non debbono mai permettere il passaggio di carbonato di calcio.
11. Determinazione cloro residuo dechloratori. I dechloratori hanno il compito di eliminare gran parte delle molecole organiche presenti nell'acqua di processo tra le quali anche il cloro che precedentemente ha sortito la sua azione disinfettante sul resto dell'impianto; da ora in poi però non deve più essere presente, in quanto deleterio alle restanti parti impiantistiche quali le membrane osmotiche. Per questo motivo se ne effettua la misura di eventuali residui.
12. Determinazione conducibilità' acqua dissalata. Questa determinazione è indispensabile in quanto permette di evidenziare l'eventuale cattiva funzionalità delle membrane osmotiche che sono in cuore del sistema, in relazione alla qualità dell'acqua entrante.
13. Determinazione temperatura acqua dissalata. Il dissalatore comporta un innalzamento della temperatura dell'acqua che non può

superare determinati valori; l'ambiente in cui questo è confinato, in determinati periodi dell'anno, può condizionare i valori di normalità.

14. Determinazione ph acqua dissalata. Il ph dell'acqua dissalata è normalmente acido ed è sintomo di buona funzionalità delle membrane osmotiche; un ph differente indurrebbe a pensare ad un inquinamento organico.

Infine è di rilievo segnalare la necessità di porre rimedio tempestivamente a tutte quelle situazioni da cui originano problematiche tecniche ed ambientali, legate spesso all'età degli impianti, come la sostituzione o riparazione di:

- connessioni idrauliche annesse a ciascun posto rene;
- connessione idrauliche di scarico fognario annesse al posto rene;
- circuiti idraulici annessi a vecchi dechloratori, addolcitori o a quant'altro possa determinare situazioni di degrado strutturale o batteriologico.

7.8 IL COLLAUDO DI ACCETTAZIONE E LA VERIFICA POST INTERVENTO

Il protocollo di valutazione dell'impianto di trattamento acque è utilizzato in fase di collaudo di accettazione. I vantaggi e l'importanza di questa fase nella gestione complessiva delle apparecchiature e degli impianti è già stata ampiamente trattata precedentemente. Questo protocollo facilita il monitoraggio nel tempo delle condizioni generali dell'impianto:

- valutazione della rispondenza al progetto, compresi tutti gli accessori;
- verifica dell'assenza di possibili danneggiamenti dovuti al trasporto e all'assemblaggio;
- verifica e registrazione dei parametri di sicurezza e funzionali;
- verifica e consegna al personale medico della relativa manualistica;
- verifica delle necessarie dichiarazioni di conformità;
- verifica del funzionamento degli allarmi previsti e di tutte le protezioni hw e sw;

Inoltre a seguito di un intervento tecnico di manutenzione correttiva, è necessario rieseguire una verifica strumentale e visiva di sicurezza e di funzionalità delle prestazioni e degli allarmi dell'impianto, al fine di attestare l'esito positivo della manutenzione. Si sottolinea l'importanza dell'esecuzione complessiva di tutte le prove previste e non del solo parametro riadeguato.

7.9 CONCLUSIONI

Mantenere una situazione di sicurezza all'interno di una Azienda sanitaria attraverso l'analisi della gestione globale delle apparecchiature con l'applicazione di tutte le normative e le leggi oggi in vigore è sicuramente difficile e complesso.

L'organizzazione interna di una struttura articolata come la sanità, specialmente per le tecnologie in essa contenute, è di fondamentale importanza per garantire soddisfacenti livelli di qualità e sicurezza.

Risulta quindi evidente che la disponibilità all'interno dell'azienda di personale tecnico preparato sulla sicurezza, sull'organizzazione e sulle metodologie organizzative da adottarsi, è indispensabile per una migliore gestione delle risorse e in questa veste il Servizio di Ingegneria Clinica riveste sicuramente un ruolo fondamentale.

Un aspetto importante che deve emergere da quanto proposto, è il supporto che un Servizio di Ingegneria Clinica -SIC- può dare allo staff tecnico emodialitico nella gestione sicura e funzionale delle apparecchiature per emodialisi, in particolare per quanto riguarda l'aspetto elettrico e l'installazione a *sistema* all'interno del locale medico. A tal fine è doveroso sottolineare l'importanza che il tecnico di emodialisi riveste all'interno del centro, sia per l'esecuzione del primo intervento sulle apparecchiature sia per l'effettuazione dei controlli sull'impianto di trattamento dell'acqua. Da quanto premesso si evince l'importanza della presenza all'interno del SIC aziendale di un tecnico di emodialisi.

Nella presente tesi è stato messo in evidenza, per la sicurezza e la qualità all'interno del centro dialisi, il ruolo chiave legato alla gestione

delle apparecchiature e degli impianti elettrici e di trattamento dell'acqua, per i quali sono stati definiti dei protocolli di gestione.

In particolare per quanto riguarda la redazione del protocollo di verifica delle apparecchiature per emodialisi si è utilizzata esclusivamente l'ultima norma CEI emessa in ordine di tempo, senza tenere conto del particolare modello di apparecchiatura o di particolari specifiche dettate dal singolo produttore, con l'unico scopo di controllare periodicamente, o a seguito di una manutenzione interna, gli output della macchina riducendo drasticamente il livello di rischio associato all'utilizzo dell'apparecchiatura D.Lgs 626/94.

Il protocollo non vuole sostituire la manutenzione preventiva ed i controlli periodici suggeriti dal produttore nella documentazione annessa all'apparecchiatura; infatti questo, investirebbe automaticamente chi lo esegue della responsabilità sulla sicurezza dell'apparecchiatura stessa. Come specificato dal D.Lgs. 46/97 i requisiti minimi essenziali di sicurezza sono soddisfatti qualora siano soddisfatte le prescrizioni del produttore sotto la responsabilità del produttore stesso.

Per quanto riguarda l'impianto dell'acqua è stato definito un protocollo da applicare secondo le norme oggi disponibili e soprattutto secondo la bibliografia e l'esperienza diretta sul campo.

BIBLIOGRAFIA

- [1] G. Schönweiß: LA DIALISI. Edizioni Momento Medico
- [2] J.T. Daugirdas T: S: Ing: DIALISI. Centro Scientifico Editore, 1995
- [3] P. Jungers et alt: I PRINCIPI GENERALI DELL'EMODIALISI. Masson Italia Editori, 1994
- [4] Linee guida per la valutazione del Rischio: Fogli d'Informazione ISPESL, 1996.
- [5] C. Bonci: SICUREZZA E PRESTAZIONI DEI SISTEMI ELETTROMEDICALI. AEI, volume 80, pp. 953-957, 10-1993.
- [6] G. Corbellini e U. Corbellini: SICUREZZA ELETTRICA DEGLI APPARECCHI ELETTROMEDICALI. AEI, volume 81, pp. 284-296, 3-1994.
- [7] P Inchingolo: LA SICUREZZA ELETTRICA NEGLI OSPEDALI. Libreria Goliardica Trieste, 1985.
- [8] V. Carrescia: FONDAMENTI DI SICUREZZA ELETTRICA. editore HOEPLI, 1995.
- [9] John G. Webster: ENCYCLOPEDIA OF MEDICAL DEVICES AND INSTRUMENTATION. Edizioni Willey Interscience.
- [10] Norme CEI EN 60601-x-x: Apparecchi elettromedicali, ..., Comitato Elettrotecnico Italiano.
- [11] Gazzetta Ufficiale: DECRETO LEGISLATIVO 19 settembre 1994, n.626, Serie generale n.265, 1994.
- [12] Gazzetta Ufficiale: DECRETO LEGISLATIVO 24 febbraio 1997, n.46, 1997.
- [13] R. Belliato: LA SICUREZZA DELLE APPARECCHIATURE BIOMEDICHE: NORMATIVA, VERIFICHE PERIODICHE E RIADDEGUAMENTO, Tesi di Specializzazione in Ingegneria Clinica, Università agli Studi di Trieste, Relatore Chiar.mo Prof Ing. Inchingolo a.a. 1999/2000.
- [14] V. Carrescia: LOCALI MEDICI, TUTTONORMEL, pp. 3-16, 4-2001.
- [15] P. Zavarini: SICUREZZA DELLE APPARECCHIATURE E IMPIANTI IN DIALISI. La nefrologia tra linee guida e qualità, J Medical Books Edizioni srl, 1999
- [16] G. Rovinetti: IL TRATTAMENTO DELL'ACQUA PER I CENTRI DIALISI. La nefrologia tra linee guida e qualità, J Medical Books Edizioni srl, 1999

RINGRAZIAMENTI	3
INTRODUZIONE	4
1. IL RENE:	6
1.1 LA SUA STRUTTURA.....	6
1.2 INSUFFICIENZA RENALE.....	7
1.3 INSUFFICIENZA RENALE ACUTA.....	7
1.4 INSUFFICIENZA RENALE CRONICA.....	9
2. LA DIALISI	11
2.1 EMODIALISI (HD).....	16
2.2 EMOFILTRAZIONE (HF).....	19
2.3 EMODIAFILTRAZIONE (HDF).....	26
2.4 DIALISI PERITONEALE.....	32
2.5 METODICHE ACONTINUE A BASSO FLUSSO.....	35
2.6 PLASMAFERESI.....	36
3. APPARECCHIATURA PER DIALISI	39
4. FILTRI O DIALIZZATORI	57
4.1 MEMBRANE DI DIALISI.....	61
4.2 TIPI DI MEMBRANE.....	64
4.2.1 <i>membrane cellulosiche</i>	64
4.2.2 <i>membrane sintetiche</i>	71
4.2.3 <i>scelta delle metodica di dialisi e scelta del filtro</i>	81
5. ANALISI DELLA GESTIONE DELLA SICUREZZA NEL CENTRO DIALISI	86
5.1 INTRODUZIONE.....	86
5.2 PROCEDURE.....	95
5.3 PROTOCOLLI.....	95
5.4 MACCHINE ED APPARECCHIATURE UTILIZZATE.....	96
5.5 MANUTENZIONE.....	97
5.6 IMPIANTI ELETTRICI.....	97
5.7 FORMAZIONE.....	98
5.8 INFORMAZIONE.....	98
5.9 PARTECIPAZIONE.....	99
6. UN CONTROLLO DI QUALITÀ DELLE APPARECCHIATURE PER EMODIALISI ...	101
6.1 INTRODUZIONE ALLE VERIFICHE DI SICUREZZA.....	101
6.2 LA NORMATIVA TECNICA E LA LEGISLAZIONE.....	103
6.3 DEFINIZIONI.....	104
6.4 IL PROTOCOLLO DI VERIFICA.....	107
6.4.1 <i>Documentazione necessaria:</i>	108
6.4.2 <i>Strumentazione necessaria:</i>	108
6.5 NOTE SULLE MISURE E SUI CONTROLLI.....	114
6.6 IL COLLAUDO DI ACCETTAZIONE E LA VERIFICA POST INTERVENTO.....	120
7. UN CONTROLLO DI QUALITÀ PER IL TRATTAMENTO DELL'ACQUA PER DIALISI	122
7.1 INTRODUZIONE.....	122
7.2 NORMATIVE DI RIFERIMENTO PER LA PRODUZIONE E LA COMMERCIALIZZAZIONE DI APPARECCHI PER IL TRATTAMENTO DI ACQUA PER DIALISI.....	124
7.3 CARATTERISTICHE FISICO-CHIMICHE DELL'ACQUA PER DIALISI.....	125
7.4 CARATTERISTICHE MICROBIOLOGICHE DELL'ACQUA PER DIALISI.....	127

7.5	L'IMPIANTO DI TRATTAMENTO ACQUE.....	129
7.5.1	<i>il gruppo di accumulo e rilancio</i>	129
7.5.2	<i>il pretrattamento</i>	130
7.5.3	<i>il trattamento: la dissalazione automatica</i>	134
7.5.4	<i>gli accessori</i>	136
7.5.5	<i>quadro di comando e controllo:</i>	137
7.5.6	<i>la sanitizzazione automatica</i>	139
7.5.7	<i>il circuito di distribuzione</i>	142
7.5.8	<i>controllo microbiologico</i>	145
7.6	PROTOCOLLO DI MANUTENZIONE E VERIFICHE SUGLI IMPIANTI DI TRATTAMENTO ACQUE.....	147
7.6.1	<i>documentazione necessaria:</i>	148
7.6.2	<i>strumentazione necessaria</i>	148
7.7	NOTE SULLE MISURE E SUI CONTROLLI.....	158
7.8	IL COLLAUDO DI ACCETTAZIONE E LA VERIFICA POST INTERVENTO.....	160
7.9	CONCLUSIONI.....	161
BIBLIOGRAFIA.....		163