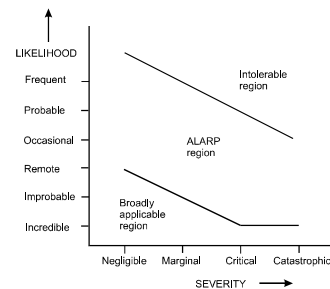


## VIII<sup>^</sup> parte Analisi del rischio

- Il concetto di sicurezza
- Principi per il progetto di macchine sicure
- Il concetto di rischio
- Il processo di analisi e gestione del rischio



### Sicurezza dei dispositivi medicali (I)

Un dispositivo è sicuro quando si può escludere qualsiasi malfunzionamento. In pratica, però, ogni progettazione deve tenere in conto i difetti del prodotto.

I dispositivi medicali e in particolare i sistemi per dialisi sono macchine sicure in caso di malfunzionamento (“**fail-safe**”).

Definizione di H.J. Grimsrud et al. (1974):

*“In the event of an excursion of the variables outside their control limits, or a breakdown of the monitoring or control equipment itself, the system will automatically return to a safe configuration. The term ‘**safe configuration**’ means that condition in which the patient is isolated and thereby protected from the malfunzion and its effects”.*

### ***Sicurezza dei dispositivi medicali (II)***

“**Safe configuration**” per una macchina per dialisi:

In caso di evento che mette a rischio l'incolumità del paziente, l'implementazione di una o più delle seguenti condizioni consentono di raggiungere uno **stato di sicurezza**:

- Attivazione di un allarme sonoro e visivo;
- Interruzione della pompa sangue;
- Interruzione del flusso del liquido di dialisi e/o del liquido di sostituzione;
- Riduzione al minimo dell'ultrafiltrazione;
- Chiusura della linea extra-corporea di ritorno venoso.

### ***Sicurezza dei dispositivi medicali (III)***

Lo stato di sicurezza si riferisce all'isolamento del paziente, ma non alla correzione della causa dell'allarme. Questa in generale dipende da un'appropriata azione umana.

E' quindi importante notare che la sicurezza dipende dai seguenti fattori, non sostituibili:

- **progetto del dispositivo;**
- **personale istruito.**

#### **Sicurezza dei dispositivi medicali (IV)**

Un malfunzionamento può essere causato da un singolo guasto, oppure da due o più guasti, **indipendenti** tra di loro.

I **costi** per sviluppare e produrre dispositivi cresce non linearmente con il numero di guasti che possono essere tollerati preservando la sicurezza.

#### **La sicurezza è un concetto relativo.**

Essa dipende da un **bilanciamento** fra costi e benefici: l'aggiunta di misure di sicurezza dovrebbe essere considerata anche in termini di costi, complessità, manutenzione e soprattutto di efficacia del trattamento.

#### **Sicurezza dei dispositivi medicali (V)**

Per i dispositivi medicali è in genere **accettato** il rischio causato da due guasti indipendenti durante un singolo trattamento.

Si può infatti dimostrare che esso è minore rispetto a quello che si corre normalmente:

In genere nelle macchine da dialisi, le operazioni sono effettuate da un **sistema di controllo** le cui funzioni sono sorvegliate da un **sistema**, indipendente, **di protezione**.

La probabilità che si guasti uno dei due sistemi è stimata in  $10^{-4}/h$ .

Dunque la probabilità che si guastino entrambi è di  $10^{-8}/h$ .

Fortunatamente, un doppio guasto non porta necessariamente ad un incidente grave: l'operatore può infatti reagire prima che il paziente possa andare in pericolo.

### **Sicurezza dei dispositivi medicali (VI)**

Data l'importanza della sicurezza, le autorità nazionali ed internazionali hanno sviluppato degli **standard** (o **normative tecniche**).

Essi descrivono la tecnologia esistente ("**stato dell'arte**").

**Nessuna** di queste normative è obbligatoria: esse mantengono il loro carattere di applicazione volontaria. Il soddisfacimento dei requisiti essenziali di sicurezza viene dunque dichiarato sotto la responsabilità del fabbricante, eventualmente supportato dal parere di **enti di certificazione esterni**.

### **Alcuni standard riguardanti una macchina per emodialisi**

<b>IEC 60601-1</b>	Requisiti generali per la sicurezza dei dispositivi elettromedicali
<b>IEC 60601-1-1</b>	Requisiti di sicurezza per i sistemi elettromedicali
<b>IEC 60601-1-2</b>	Requisiti sulla compatibilità elettromagnetica
<b>IEC 60601-1-4</b>	Dispositivi elettromedicali programmabili
<b>IEC 60601-2-16</b>	Requisiti particolari per la sicurezza dei dispositivi di emodialisi, emodiafiltrazione ed emofiltrazione
<b>IEC 60601-2-30</b>	Requisiti per la sicurezza dei dispositivi di monitoraggio indiretto della pressione ematica
<b>ISO 10993</b>	Valutazione biologica dei dispositivi elettromedicali
<b>ISO/IEC 12207</b>	Information technology. Software life cycle processes
<b>ANSI/AAMI RD5:2003</b>	Sistemi per emodialisi
<b>ISO 14971</b>	Gestione del rischio per i dispositivi medicali

## **Principi per il progetto di macchine sicure (I)**

■ ■ ■ ■ **Esclusione del guasto:** per alcuni componenti, specialmente quelli meccanici, i guasti possono essere esclusi, se sono molto improbabili. Giudizio basato su lunga esperienza e conoscendo il regime di funzionamento.

■ ■ ■ ■ **Progetto implicitamente sicuro:** è possibile progettare un componente o un dispositivo tale che in caso di malfunzionamento esso ritorni automaticamente in una posizione di sicurezza.

**Protezione passiva:** in condizione di allarme, la protezione del paziente dovrebbe essere raggiunta attraverso meccanismi passivi inerenti il sistema.

**Separazione fra componenti:** i componenti idraulici ed elettrici dovrebbe essere separati. L'esterno del dispositivo dovrebbe essere protetto da entrata di liquido.

## **Principi per il progetto di macchine sicure (II)**

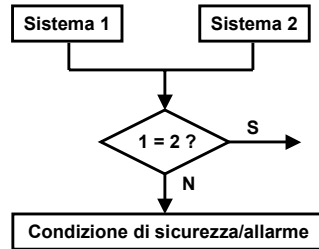
**Tempistica dell'intervento:** la condizione di guasto dovrebbe essere rilevata prima che i suoi effetti influenzino il paziente.

**Tipologia degli allarmi:** gli allarmi dovrebbero essere sia uditivi che visuali. Dovrebbe essere impossibile ristabilire il trattamento finché la condizione di allarme persiste.

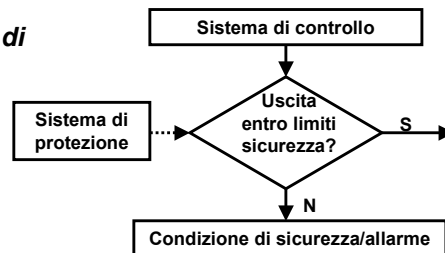
**Errore dell'operatore:** i moderni sistemi non permettono l'impostazione manuale dei limiti degli allarmi, né il loro oscuramento (se non per periodi limitati), per limitare il più possibile un errore dell'operatore.

### Principi per il progetto di macchine sicure (III)

■ ■ ■ **Ridondanza ed indipendenza:** le funzioni del dispositivo possono essere duplicate da un altro sistema (**controllo + protezione**). Le uscite dei due sistemi sono confrontate. I due sistemi dovrebbero essere il più possibile indipendenti.

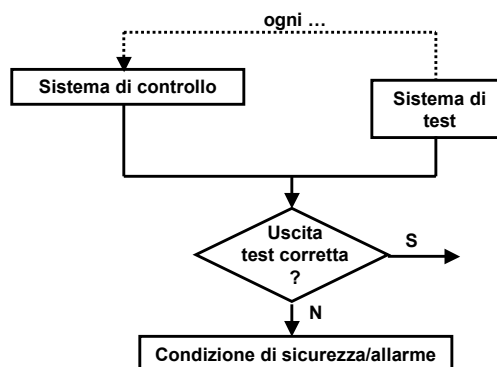


■ ■ ■ **Monitoraggio del sistema di protezione:** il sistema di protezione può controllare la correttezza delle uscite del sistema di controllo.



### Principi per il progetto di macchine sicure (IV)

■ ■ □ **Test periodici durante l'uso:** le uscite del sistema di controllo sono controllate da un sistema che effettua periodicamente dei test ("T0 test").



■ □ □ **Test prima dell'uso:** se la probabilità di guasto è sufficientemente bassa, il sistema di controllo può essere testato solo prima della dialisi ("T1 test").

### Principi per il progetto di macchine sicure (V)

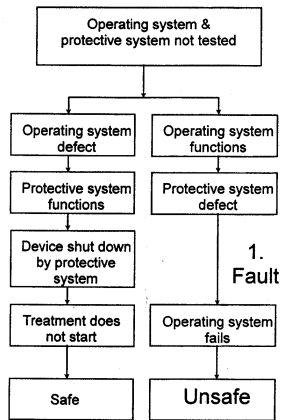


Figure 4. Operating and protective system not tested. Left hand side: Faulty operating system. The device will not start working because the protective system immediately switches it into a safe position. Right hand side: Faulty protective system, not obvious to the user. The device will start working. A first fault of the operating system will cause an immediate hazard to the patient.

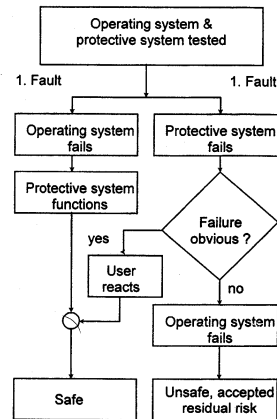


Figure 5. Operating and protective system tested prior to use. Left hand side: First fault on operating system. In this case the protective system will switch the device into a safe position. Right hand side: First fault on protective system. No immediate hazard to the patient because the operating system still functions normally. The fault might become obvious to the user and the user will react. If it does not become obvious and a second fault occurs that leads to a malfunction of the operating system then the patient is in danger. This risk is low and generally accepted when the system is tested prior to each use.

### Principi per il progetto di macchine sicure (VI)

- **Avviso sulla documentazione:** la documentazione tecnica che accompagna il prodotto (ad es. manuale operatore) deve contenere la descrizione del corretto uso del dispositivo, più gli avvisi che si riferiscono alle condizioni di uso non corretto e ai conseguenti pericoli per il paziente e l'operatore ("ultima risorsa" per limitare il rischio).

## Risk Analysis o Analisi del Rischio (I)

### Quale metodologia usare per costruire macchine sicure?

L'analisi di rischio (**Risk Analysis**) è la metodologia riconosciuta universalmente per determinare le misure necessarie per garantire un **sufficiente** livello di sicurezza del dispositivo medico.

L'analisi di rischio è a tutti gli effetti parte del processo di ricerca e sviluppo del dispositivo medico e ne segue l'evoluzione durante tutto il suo ciclo di vita.

L'analisi di rischio, e più in generale la gestione del rischio, si propone di quantificare il livello di rischio associato ad un dispositivo e di determinare le misure di sicurezza atte a minimizzarlo.

La Risk Analysis è richiesta dagli standard sui dispositivi medicali.

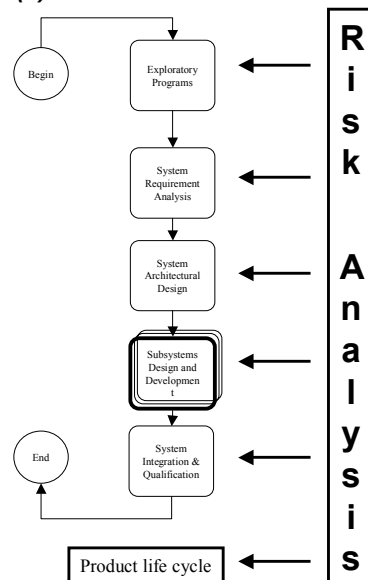
## Risk Analysis (II)

### Quando dovrebbe essere fatta?

Poiché lo scopo principale è di determinare i requisiti di sicurezza del dispositivo, la risk analysis dovrebbe essere fatta fin dall'inizio del processo di sviluppo. Tuttavia, a questo punto, può essere effettuata solo un'analisi preliminare.

Durante il processo di sviluppo occorre verificare la validità della risk analysis e, se occorre, modificarla.

Talvolta, può essere necessario rivedere la risk analysis anche dopo l'introduzione del prodotto sul mercato.



### **Risk Analysis (III)**

#### **Chi dovrebbe farla?**

Una risk analysis dovrebbe essere fatta da un team interdisciplinare, comprendente esperti nel campo medico-clinico, ingegneristico, gestionale e commerciale.

La decisione finale sull'accettabilità del livello di sicurezza del dispositivo dipende anche dalla politica di sicurezza dell'azienda ("safety policy", che può essere parte della "quality policy").

### **Risk Analysis vs. Risk Management (I)**



La risk analysis è un sottoinsieme di un processo più ampio, il **risk management** (gestione del rischio).

Rispetto alla risk analysis, il risk management comprende anche, ad es.:

- decisioni riguardo l'accettabilità;
- definizione, implementazione e verifica delle misure di mitigazione del rischio.

## Risk Analysis vs. Risk Management (II)

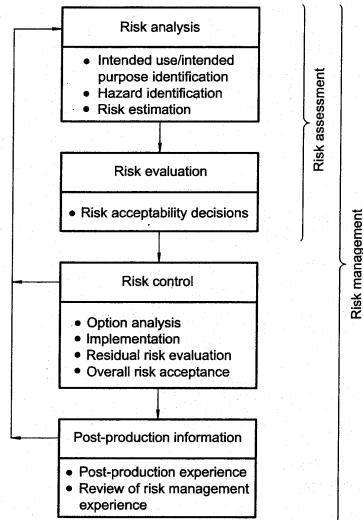


Figure 1 — Schematic representation of the risk management process

### Definizione di rischio

Il rischio può essere definito come la quantificazione della conseguenza di un evento sfavorevole (cioè “**hazard**”).

Il rischio è determinato dal prodotto di due fattori:

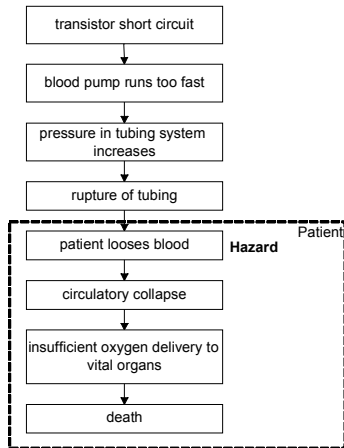
$$\text{Rischio} = \text{Severità} \times \text{Probabilità}$$

Severità (“**Severity**”): si riferisce alle conseguenze dell’evento sfavorevole;

Probabilità (“**Likelihood**”): si riferisce all’accadimento dell’evento sfavorevole.

### Definizione di Hazard

Un danno al paziente è sempre il risultato di una catena di eventi:



Per convenzione, gli "hazard" definiti in una risk analysis sono identificati al primo punto della catena di eventi.

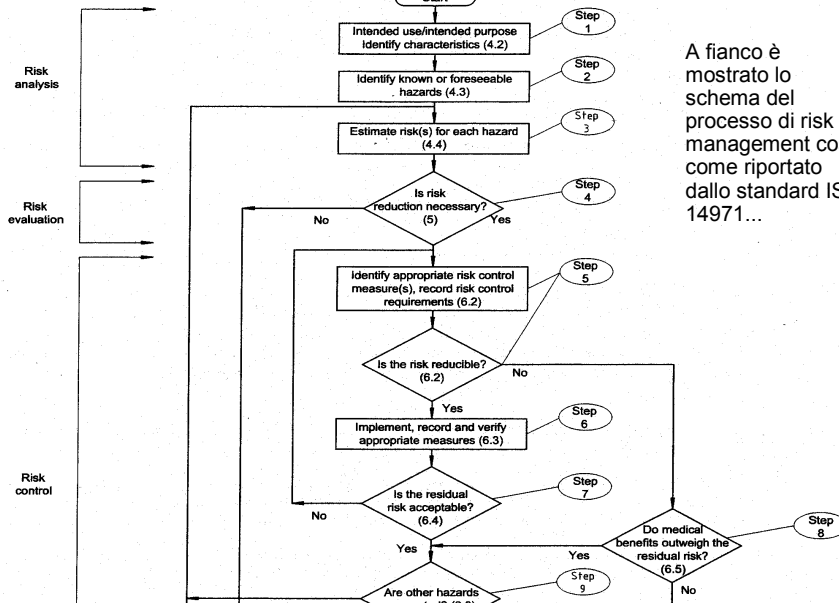
Nell'esempio a fianco:

"blood loss" = hazard;

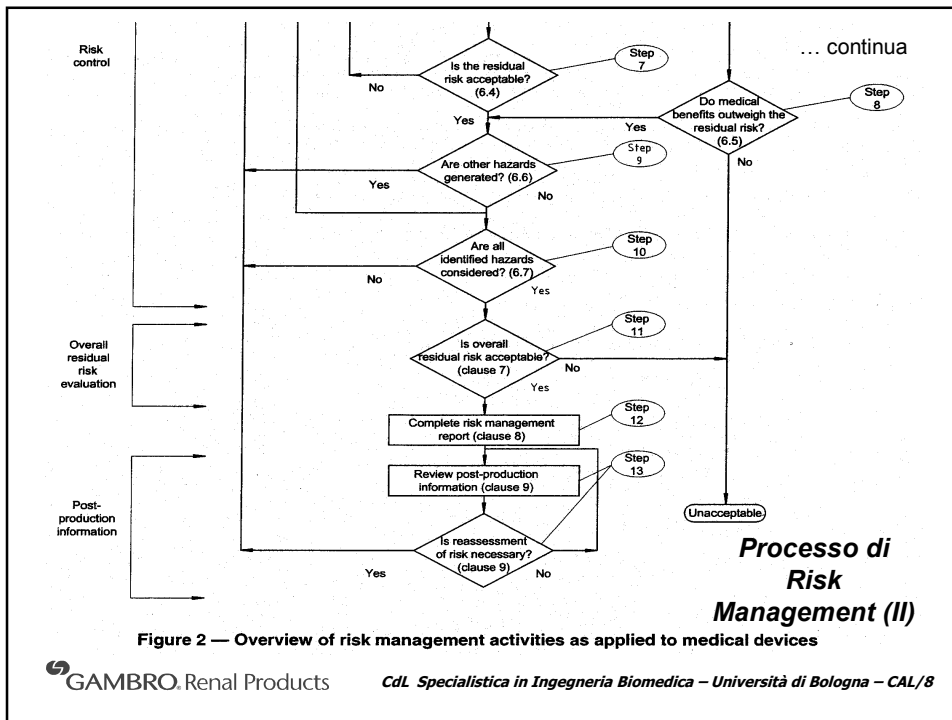
sovrapressione = causa dell'hazard;  
guasto del transistor = causa della causa;

"circulatory collapse" e "death" = conseguenze dell'hazard.

### Processo di Risk Management



A fianco è mostrato lo schema del processo di risk management così come riportato dallo standard ISO 14971...



### Processo di risk management (III)

Dopo aver definito lo scopo e l'uso del prodotto (**step 1**, nel processo di risk management), il passo successivo è l'**identificazione degli Hazard (step 2)**.

Devono essere presi in considerazione gli hazard per tutte le circostanze (o sequenze di eventi) ragionevolmente prevedibili, sia durante l'uso normale che durante l'uso non corretto del dispositivo.

Gli hazard devono includere quelli per il paziente, gli operatori, il personale di servizio, le condizioni ambientali.

E' opportuno definire un elenco di hazard relativi all'ambito del dispositivo di cui si vuol fare la risk analysis.

### Processo di risk management (IV)

Descrizione e relativa severità degli hazard riferiti ad una macchina per dialisi:

Hazard Type	Severity	Rationale
Air Embolism	Critical	Significant amounts of air injected into the body can readily cause death or require intervention to prevent death
Burn	Marginal	The temperatures on or around dialysis equipment are not generally likely to cause a burn. However, in a failure mode, it is possible that the user or service technician could sustain a burn that would require medical intervention.
Burning of the Machine	Catastrophic	Burning of the machine can lead to a larger fire involving the entire site. Additionally, burning of the machine could release toxic chemicals
Chemical Exposure	Marginal to Critical	The majority of chemicals required to operate and disinfect dialysis equipment are not significantly hazardous. The most hazardous chemical in general use is formaldehyde and could require intervention to prevent injury if spilled.
Electric shock	Critical	The majority of voltages used in dialysis equipment are not typically harmful. However, because of the fluids in and around dialysis equipment injury is possible.
Electrolyte Imbalance	Critical	Electrolyte Imbalance is likely to result in noticeable symptoms prior to significant injury, allowing intervention.
Excess Weight Removal	Critical	Excess weight removal can cause serious patient reactions, however the onset of excess weight removal is generally accompanied by symptoms easily recognizable and treatable.
Hemolysis	Critical	Hemolysis can result from several sources in the dialysis treatment. It is usually accompanied by identifiable symptoms and can be treated prior to significant injury. However, if untreated or significant, this condition can result in death.
Hypothermia/Hyperthermia	Marginal	Hypo or hyperthermia is likely to result in noticeable symptoms prior to significant injury, allowing intervention.

 GAMBRO.Renal Products

CdL. Specialistica in Ingegneria Biomedica – Università di Bologna – CAL/8

### Processo di risk management (V)

...continua:

Hazard Type	Severity	Rationale
Incorrect Clearance	Negligible	Incorrect clearances generally require additional therapy and are not likely to result in injury.
Infection	Marginal	Infections are likely to result in noticeable symptoms prior to significant injury, allowing intervention.
Insufficient Weight Removal	Marginal	While in extreme cases, insufficient weight removal can cause injury, the most likely outcome is simply treatment to remove the excess weight.
Loss of Blood	Negligible to Critical	The significance of blood loss is dependent on the volume of the loss. Most blood loss associated with dialysis requires no intervention.
Mechanical Hazards	Critical	Because of the very few moving parts on the dialysis equipment, the stability of the platform, and the constructional design requirements for rounded corners mechanical injuries are likely to be minor in nature. Nonetheless, severe injuries are possible if not designed out (e.g., tipping of machine could result in broken bones).
Over administration of Heparin	Marginal to Critical	Over administration of heparin can cause internal bleeding and other physiological problems that require medical intervention.
Particle Embolism	Marginal	Large particle embolism is very unlikely due to blood set design and the size of the needle. However, accumulated particles in the blood stream can cause injury and require intervention.
Patient Reaction	Marginal	Patient reactions can vary greatly due to the cause. However, the most common types are related to contaminants in the dialysate or pyrogens. These can cause significant symptoms, but are generally treatable.
pH Imbalance	Marginal	Acidosis or Alkalosis are generally caused by incorrect dialysate composition either through improper chemicals or machine failure. In the vast majority of cases, little or no injury results and it is likely that only a change in prescription or recalibration of the machine is required.
Damage to Vascular Access	Marginal to Critical	Extreme negative pressures can result in vascular access damage.

 GAMBRO.Renal Products

CdL. Specialistica in Ingegneria Biomedica – Università di Bologna – CAL/8

### ***Risk analysis: metodologie (I)***

La risk analysis nella sua accezione più generale può essere condotta secondo due approcci differenti:

#### **Top-Down**

L'approccio top-down parte dagli hazard riferiti al paziente o all'operatore (ad es. perdita sangue, shock elettrico, ecc.). Per ogni hazard vengono elencate tutte le cause potenziali e viene determinata la probabilità della loro occorrenza. Se necessario, vengono definite delle contro-misure.

#### **Bottom-Up**

L'approccio bottom-up parte dal progetto esistente del prodotto. Per ogni sotto-sistema, talvolta anche per ogni componente, vengono elencate le potenziali modalità di guasto e vengono analizzate le relative conseguenze sul paziente o sull'operatore.

Quest'attività viene definita meglio come "**Failure Mode and Effect Analysis**" (FMEA). Essa è un utile strumento per la verifica dei requisiti del progetto (ad es. requisiti per un progetto "fail-safe", oppure requisiti per il rilevamento del guasto tramite test automatici).

### ***Risk analysis: metodologie (II)***

- L'analisi top-down dovrebbe essere fatta prima dell'inizio dello sviluppo di un prodotto, poiché essa genera i requisiti di sicurezza del progetto. Ciò spiega perché l'analisi top-down deve essere considerata la risk analysis primaria.
- Viceversa, poiché l'input per una FMEA è il progetto finito (almeno sulla carta), una FMEA può essere condotta a partire dalla fase di "design input".
- Inoltre, una FMEA rende difficile verificare la completezza dell'elenco degli hazard considerati e della copertura delle contro-misure. Se, per es., il progettista di una pompa di infusione ha dimenticato di implementare un rilevatore di aria, la FMEA di tutti i componenti esistenti della pompa non indicherà il rilevatore dimenticato.
- Entrambi i metodi 'top-down' e 'bottom-up' si completano l'un l'altro. Essi sono utili nelle diverse fasi del progetto e per differenti scopi.

### **Processo di risk management (VI)**

Nell'approccio top-down, per ogni hazard identificato come pertinente (**steps 3 ÷ 10**):

- ❖ Valutazione di una possibile causa primaria;
- ❖ Valutazione delle possibili cause secondarie.  
Le cause sono da ricercarsi fra guasti hardware e software, errori di integrazione, condizioni ambientali, errori umani;
- ❖ Categorizzazione dell'hazard in termini di severità e probabilità;
- ❖ Identificazione della posizione sul Grafico o Tabella di risk analysis;
- ❖ Valutazione delle possibili contro-misure di sicurezza (**mitigazione** del rischio).

### **Categorizzazione della severità**

La severità è usualmente definita con un numero di classi. Come esempio, lo standard **IEC 601-1-4** usa 4 classi di severità:

1. **negligible** little or no potential of injury
2. **marginal** potential of injury
3. **critical** potential of death or serious injury
4. **catastrophic** potential of multiple deaths or serious injuries

L'assegnazione di una classe di severità ad un hazard necessita in genere di *valutazioni medico-cliniche*.

### **Categorizzazione della probabilità (I)**

E' difficile determinare la probabilità di occorrenza di un evento sfavorevole con un singolo numero, quindi anche per essa vi è un numero di classi. Come esempio, lo standard IEC 601-1-4 usa 6 classi di probabilità:

	Probabilità (eventi per anno e per macchina)
1. Incredible	$< 10^{-5}$
2. Improbable	$10^{-5} \div 5 \cdot 10^{-3}$
3. Remote	$5 \cdot 10^{-3} \div 10^{-2}$
4. Occasional	$10^{-2} \div 5 \cdot 10^{-1}$
5. Probable	$5 \cdot 10^{-1} \div 5$
6. Frequent	$> 5$

Per effettuare una risk analysis, queste classi devono essere definite in maniera più precisa: quello mostrato è, ancora una volta, un esempio.

### **Categorizzazione della probabilità (II)**

La stima della probabilità può in generale essere fatta grazie a:

1. dati sull'affidabilità dei componenti (problema: occorrono prodotti finiti);
2. dati ricavati da standard tecnici, pubblicazioni scientifiche, evidenza clinica, indagini specifiche;
3. assunzioni generali, basate sull'esperienza e sulla conoscenza ingegneristica.

Ad esempio, considerando il caso della macchina per dialisi:

<b>Causa dell'hazard</b>	<b>Probabilità*</b>
Guasto di un dispositivo con due canali indipendenti e testati	$10^{-6}$
Guasto di un dispositivo con un solo canale testato a T0	$10^{-4}$
Guasto di un dispositivo con un solo canale testato a T1	$10^{-3}$
Guasto di un dispositivo con un solo canale non testato	$10^{-2} + 10^{-1}$
Guasto di un disposable, ad es. un filtro	$10^{-1} + 1$
Errore dell'operatore	$> 1$

\*per anno e per macchina

### **Categorizzazione del rischio (I)**

Occorre ora definire:

- un metodo di associazione fra la combinazione della severità con la probabilità e un livello di rischio;
- un metodo di accettazione del livello di rischio risultante.

I livelli di rischio possono essere definiti in modo quantitativo o semi-quantitativo, cioè in classi.

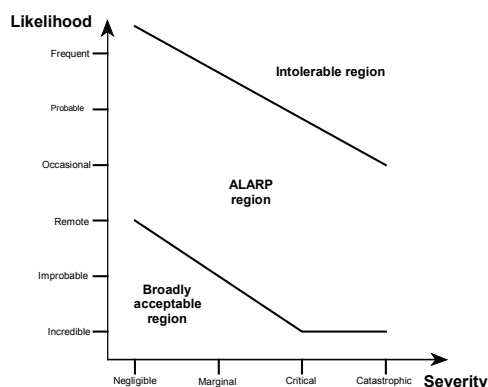
Un metodo largamente usato è quello proposto dalla IEC 601-1-4. Esso prevede, oltre alle possibilità “accettabile” e “non accettabile”, anche una terza opzione, ovvero la regione “ALARP”.

ALARP significa “**As Low As Reasonably Practicable**”, riferendosi sempre al rischio.

Il risultato “ALARP” **non** significa automaticamente che il rischio sia accettabile: esso comunque necessita di una **giustificazione** sul perché il rischio non può essere ridotto ulteriormente.

### **Categorizzazione del rischio (II)**

Un esempio di categorizzazione del rischio è il seguente grafico:



### Categorizzazione del rischio (III)

La categorizzazione può essere data anche nella seguente forma tabellare:

Likelihood	Severity			
	1 negligible	2 marginal	3 critical	4 catastrophic
6 frequent	ALARP	N/ACC	N/ACC	N/ACC
5 probable	ALARP	ALARP	N/ACC	N/ACC
4 occasional	ALARP	ALARP	ALARP	N/ACC
3 remote	ACC	ALARP	ALARP	ALARP
2 improbable	ACC	ACC	ALARP	ALARP
1 incredible	ACC	ACC	ACC	ALARP

*Legenda:*

*N/ACC = not acceptable region;*

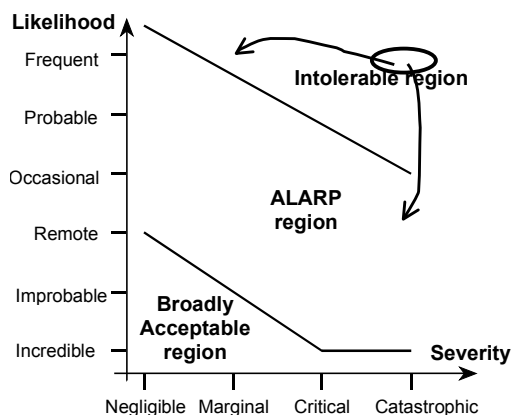
*ACC = acceptable region.*

### Mitigazione del rischio

Per mitigare il rischio si può ridurre la severità dell'evento sfavorevole (shift orizzontale) e/o la probabilità che questo avvenga (shift verticale).

Le seguenti priorità andrebbero seguite per mitigare il rischio:

- 1) scelte di progetto implicitamente sicuro;
- 2) misure di protezione;
- 3) adeguata informazione dell'utente.



### Processo di risk management (VII)

L'analisi può essere riportata su una tabella come quella seguente:

Hazard	Causa (1° livello)	Causa (2° livello)	Causa (N livello)	Stima del rischio PRE	Contromisura	Stima del rischio POST	Verifica

### Processo di risk management (VIII)

Nella tabella di risk analysis, ogni coppia di severità/probabilità è stata valutata individualmente. Al termine, tutte le valutazioni parziali devono essere sintetizzate in un'unica conclusione (**step 11**):

#### Il rischio totale è accettabile?

Il diagramma delle occorrenze “pre e post” può essere utile per decidere:

		Severity			
		1	2	3	4
Likelihood	6				
	5			4	2
	4		8	12	1
	3		2	9	
	2	4	3		
	1				

Prima della mitigazione

		Severity			
		1	2	3	4
Likelihood	6				
	5				
	4				
	3		3		
	2	4	10	5	3
	1			20	

Dopo la mitigazione

La decisione finale dipende dallo stato dell'arte della tecnologia e si basa su una valutazione **costo-beneficio**.

## Processo di risk management (IX)

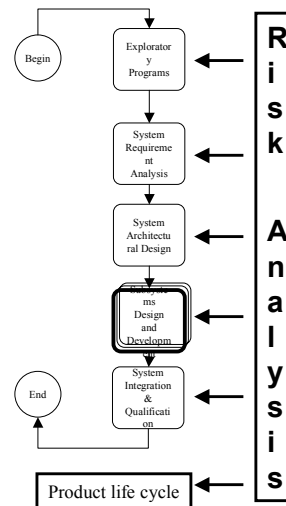
### Quando finisce questo processo?

**MAI !**

Prima di iniziare lo sviluppo di un dispositivo, si effettua una risk analysis preliminare: essa porta alla definizione dei requisiti di progetto.

Durante il progetto, la risk analysis deve essere controllata periodicamente, nel caso che hazard o cause di hazard aggiuntivi siano stati creati.

Durante la vita del dispositivo, devono essere raccolti dati (per es. dal service), per prendere, se necessario, le adeguate azioni correttive e per migliorare le stime per future risk analysis.



GAMBRO.Renal Products

CdL. Specialistica in Ingegneria Biomedica – Università di Bologna – CAL/8

## Esempio di risk analysis (I)

### Il sensore di volume ematico (BVS)

#### Scopo del dispositivo

E' noto dalla letteratura che la misura dei cambiamenti relativi di volume ematico in un paziente durante il trattamento possono essere usati come informazione aggiuntiva nella stima del peso secco, nella prevenzione dell'ipotensione, nelle misure di ricircolo.

Il BVS intende dare un'informazione inerente al cambiamento di volume ematico.

#### Principio di funzionamento

Quando una radiazione luminosa attraversa un mezzo non omogeneo quale il sangue, subisce un'attenuazione. Se la sorgente è vicina all'infrarosso, il maggior assorbimento della luce è dato dall'emoglobina (Hb). Il rapporto tra il valore corrente di Hb e quello iniziale fornisce la variazione percentuale di volume ematico, assumendo che la quantità di Hb rimanga costante durante il trattamento.

#### Struttura del dispositivo

Il sensore è costituito da una sorgente di luce e da un rilevatore alloggiati in un involucro esterno (holder). Il rilevatore genera una tensione analogica proporzionale all'intensità della radiazione ricevuta. Collegato agli elementi sensibili vi è un circuito elettronico che effettua l'elaborazione dei dati.

GAMBRO.Renal Products

CdL. Specialistica in Ingegneria Biomedica – Università di Bologna – CAL/8

## **Esempio di risk analysis (II)**

### **Il misuratore di pressione ematica (BPM)**

#### **Scopo del dispositivo**

E' noto dalla pratica clinica e dalla letteratura che la misura della pressione arteriosa sistemica fornisce indicazioni importanti sullo stato di un soggetto e più in particolare di un paziente sottoposto a seduta emodialitica. Le letture di pressione possono per esempio rilevare l'insorgere di fenomeni ipotensivi.

Il BPM dà indicazione delle pressioni sistolica e diastolica, nonché del battito.

#### **Principio di funzionamento**

Il sistema si basa sul metodo indiretto oscillometrico per la misura della pressione arteriosa.

#### **Struttura del dispositivo**

Il sistema è costituito da

- un tubo e una cuffia occlusiva da avvolgere attorno ad un arto del paziente;
- una scheda elettronica in cui sono alloggiati:
  - una pompa e delle valvole per il gonfiaggio e lo sgonfiaggio della cuffia;
  - un sensore di pressione per misurare la pressione nella cuffia;
  - un sistema di elaborazione dei dati.