



UNIVERSITÀ DI PISA
Corso di Laurea in Scienze Motorie

Tecnologie e strumentazione biomedica

Sicurezza elettrica nella strumentazione biomedica

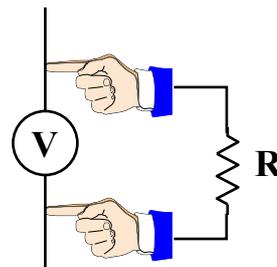
Alberto Macerata
Dipartimento di Ingegneria dell'Informazione

UNIFI-SM-Sicurezza elettrica nella strumentazione biomedica

Contatti elettrici

Il contatto di una persona con parti in tensione può determinare il passaggio di una corrente attraverso il corpo umano, con conseguenze che vanno dal lieve fastidio a danni anche mortali.

Ciò accade perché il corpo umano può essere grossolanamente considerato come un recipiente d'acqua pieno di ioni di resistenza R ai cui estremi può essere applicata una tensione V .



Il meccanismo di funzionamento biologico del corpo umano è governato da un'attività elettrica dell'ordine dei millivolt.

Una corrente elettrica proveniente dall'esterno, sommandosi alle piccole correnti fisiologiche interne, può alterare le funzioni vitali dell'organismo causando danni che possono anche essere irreversibili o addirittura letali.

Da "Corso di Gestione delle Tecnologie Sanitarie" – "Sicurezza elettrica.ppt, 27.05.2005"

UNIFI-SM-Sicurezza elettrica nella strumentazione biomedica

Effetti fisiopatologici della corrente

- **Tetanizzazione**
- **Arresto della respirazione**
- **Fibrillazione ventricolare**
- **Ustioni**

UNIPI-SM-Sicurezza elettrica nella strumentazione biomedica

Tetanizzazione

Effetti di uno *stimolo elettrico* applicato ad una *fibra nervosa*:

- a) Se lo stimolo ha intensità e durata appropriate, produce un potenziale d'azione che si propaga lungo la fibra nervosa fino al muscolo. Sotto l'azione dello stimolo il muscolo si contrae per poi ritornare allo stato di riposo.
- b) Se al primo stimolo ne segue un secondo, dopo il periodo refrattario ma prima che il muscolo sia tornato allo stato di riposo, i due effetti possono sommarsi.
- c) Più stimoli opportunamente intervallati contraggono ripetutamente il muscolo in modo progressivo (**contrazione tetanica**).
- d) Se la frequenza degli stimoli supera un certo limite, gli effetti si fondono (**tetano fuso**), il muscolo è portato alla contrazione completa e in questa posizione rimane fino a che non cessano gli stimoli, ritornando lentamente allo stato di riposo.

UNIPI-SM-Sicurezza elettrica nella strumentazione biomedica

Arresto della respirazione

Quando il corpo umano è attraversato da una certa corrente alternata l'infortunato non riesce a rilasciare la parte sotto tensione.

Corrente di Rilascio (alternata 50-100 Hz):

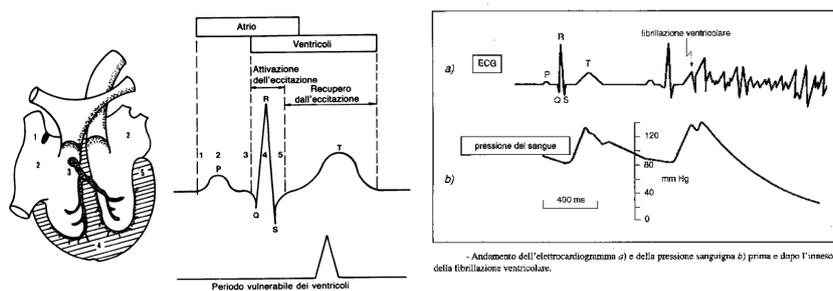
- 10 mA (donne)
- 15 mA (uomini).

- Correnti superiori ai limiti indicati per la *corrente di rilascio* producono nell'infortunato **difficoltà di respirazione** e **segni di asfissia**.
- Il passaggio della corrente determina una **contrazione dei muscoli addetti alla respirazione** o una **paralisi dei centri nervosi** che sovrintendono alla funzione respiratoria.
- Se la corrente perdura, l'infortunato **perde conoscenza** e **può morire soffocato**.

UNIPI-SM-Sicurezza elettrica nella strumentazione biomedica

Fibrillazione ventricolare

- La fibrillazione ventricolare si verifica quando l'attività elettrica cardiaca diventa disordinata.



- La caratteristica più rilevante della fibrillazione ventricolare è che essa **continua anche quando la corrente elettrica viene interrotta**.
- La normale attività ritmica cardiaca può essere ripristinata solo mediante un impulso di corrente di elevata intensità in grado di depolarizzare simultaneamente tutte le cellule cardiache (**defibrillatore**).

UNIPI-SM-Sicurezza elettrica nella strumentazione biomedica

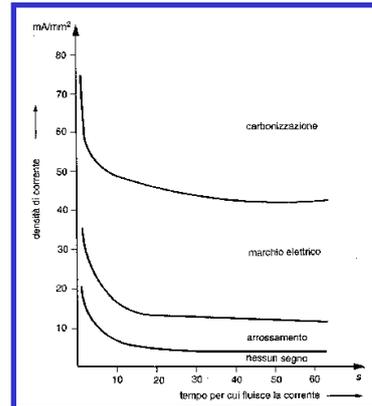
Ustioni

- Il passaggio di corrente elettrica in una resistenza è accompagnato da sviluppo di calore per effetto Joule; il corpo umano non fa eccezione a questa regola generale.
- Alle **alte tensioni gli effetti termici della corrente sono predominanti sugli altri effetti** deleteri.

Lo sviluppo di calore provoca:

- estese distruzioni di tessuti superficiali e profondi,
- la rottura di arterie con conseguenti emorragie,
- la distruzione di centri nervosi,
- ecc.

Densità di corrente di $50\text{mA}/\text{mm}^2$ possono provocare la carbonizzazione della pelle in pochi secondi.



UNIFI-SM-Sicurezza elettrica nella strumentazione biomedica

Fattori influenzanti

Fattori che influenzano la pericolosità dello stimolo elettrico:

- Intensità della corrente o livello di tensione
- tempo di applicazione dello stimolo
- frequenza dello stimolo
- costituzione fisica dell'individuo
- percorso e direzione della corrente

UNIFI-SM-Sicurezza elettrica nella strumentazione biomedica

Pericolosità della corrente: *intensità (1)*

Soglia di percezione (1 mA)	E' la minima corrente che un soggetto può percepire. L'intensità della corrente è sufficiente a stimolare le terminazioni nervose della pelle. Varia da soggetto a soggetto e in base a numerosi fattori. Questa soglia è in media di 1,1 mA per l'uomo e 0,7 mA nella donna.
Soglia di rilascio della presa (10 - 20 mA)	A seguito del passaggio di corrente, nervi e muscoli vengono stimolati; il soggetto è sottoposto a ripetute ed involontarie contrazioni che possono provocare dolore e stanchezza muscolare. Oltre un certo livello si ha stimolazione diretta dei nervi motori e dei muscoli a cui il soggetto non è in grado di opporsi, il muscolo subisce contrazioni ripetute (<i>contrazioni tetaniche</i>). In funzione anche della frequenza degli stimoli si può arrivare alla condizione di " <i>tetano fuso</i> " in cui il muscolo rimane permanentemente in contrazione; il soggetto non è più in grado di rilasciare la presa. La <i>soglia di rilascio</i> è in media 16 mA nell'uomo e 10,5 mA per la donna.

UNIPI-SM-Sicurezza elettrica nella strumentazione biomedica

Pericolosità della corrente: *intensità (2)*

Paralisi respiratoria, dolore, fatica muscolare (50 mA)	Correnti anche leggermente più elevate della <i>soglia di rilascio</i> inducono contrazioni dei muscoli respiratori o paralisi dei centri nervosi che sovrintendono alla funzione respiratoria. Se la corrente non viene interrotta si può arrivare all'asfissia. Sono stati riscontrati arresti respiratori con correnti di 18- 22 mA. Esposizioni prolungate possono provocare dolore e affaticamento muscolare.
--	---

UNIPI-SM-Sicurezza elettrica nella strumentazione biomedica

Pericolosità della corrente: *intensità* (3)

Fibrillazione ventricolare (70-400 mA) (1-5 A)

Correnti di media intensità, con valori compresi da 70-400 mA fino a 1-5 A, sono in grado di produrre fibrillazione ventricolare: il cuore non è più in grado di svolgere la sua funzione regolare di pompa e la diminuzione della potenza di pompaggio porta alla morte in pochi minuti.

La caratteristica più rilevante e pericolosa della fibrillazione ventricolare è che essa **continua anche quando la corrente elettrica viene interrotta.**

La soglia 70-400 mA è relativa a una condizione di passaggio della corrente tra un braccio e l'altro.

Se uno dei due punti è localizzato direttamente sul cuore, come nel caso di cateterismo intracardiaco, tutta la corrente passa attraverso il cuore e la soglia di fibrillazione in queste condizioni (*microshock*) si abbassa (80-180 μ A). Questa corrente è peraltro inavvertibile dal paziente perché non stimola le sue terminazioni nervose.

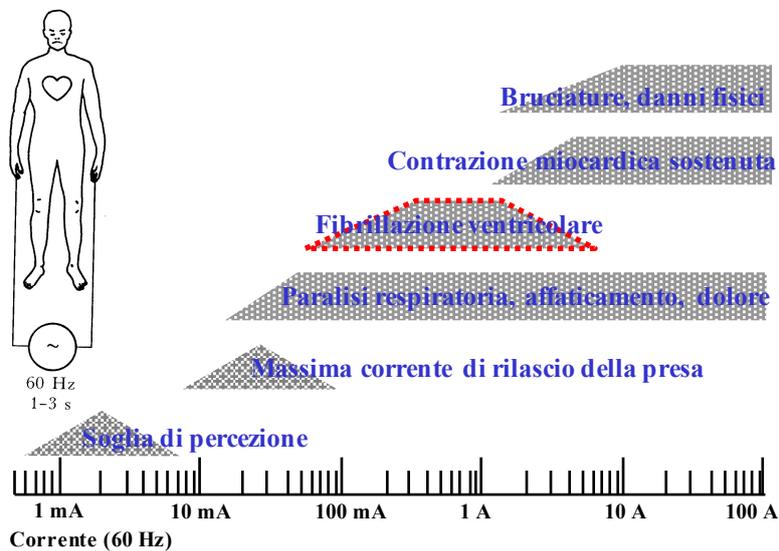
UNIPI-SM-Sicurezza elettrica nella strumentazione biomedica

Pericolosità della corrente: *intensità* (4)

Contrazioni miocardiche 1 - 6 A	Valori superiori a quelli che innescano la fibrillazione, provocano l'eccitazione di tutto il muscolo cardiaco e l'interruzione delle pulsazioni cardiache. Se in questa condizione la corrente viene interrotta il cuore riprende il suo normale ritmo. Questi livelli di intensità di corrente non provocano danni irreversibili al cuore.
Bruciate e altri danni fisici 10 A e oltre	Non si sa ancora molto sui danni prodotti dal passaggio nel corpo umano di correnti superiori a 10A. Nei punti di ingresso della corrente il riscaldamento per effetto Joule della pelle (dove il tessuto presenta la più elevata resistenza) è causa di bruciate. Il cervello e tutti i tessuti nervosi perdono le proprietà di eccitabilità se attraversati da correnti di elevata intensità.

UNIPI-SM-Sicurezza elettrica nella strumentazione biomedica

Effetti fisiologici della corrente

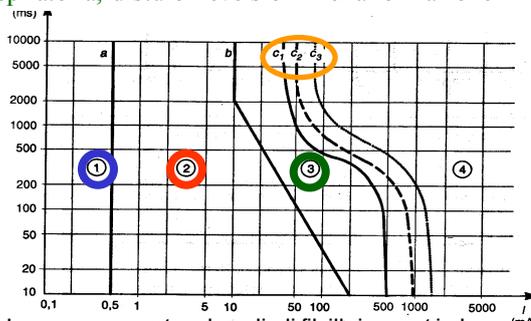


UNIPI-SM-Sicurezza elettrica nella strumentazione biomedica

Pericolosità della corrente: tempo (1)

Con riferimento alla figura vengono indicati i valori di corrente, la durata dello stimolo ed i possibili effetti fisiopatologici.

- 1) Abitualmente nessuna reazione (sotto soglia di percezione).
- 2) In genere nessun effetto fisiologico pericoloso, fino alla soglia di tetanizzazione.
- 3) Abitualmente nessun danno organico. Probabilità di contrazioni muscolari e difficoltà respiratoria; disturbi reversibili nella formazione e conduzione di impulsi nel cuore, inclusi fibrillazione atriale e arresto cardiaco provvisorio senza fibrillazione ventricolare, che aumentano con l'intensità della corrente ed il tempo.



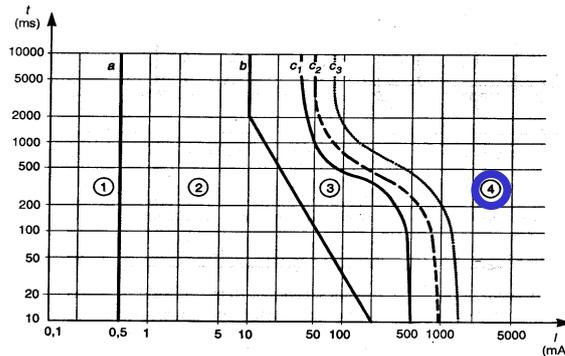
Le curve c rappresentano la soglia di fibrillazione ventricolare riferita al percorso mano sinistra-piedi

UNIPI-SM-Sicurezza elettrica nella strumentazione biomedica

Pericolosità della corrente: *tempo* (2)

- 4) In aggiunta agli effetti della zona 3, la probabilità di fibrillazione ventricolare aumenta fino a circa il 5% (curva c2), al 50% (curva c3), oltre il 50% al di là della curva c3.

Arresto cardiaco, arresto respiratorio, gravi ustioni possono presentarsi con l'aumentare dell'intensità della corrente e del tempo.



Le curve c rappresentano la soglia di fibrillazione ventricolare riferita al percorso mano sinistra-piedi

UNIPI-SM-Sicurezza elettrica nella strumentazione biomedica

Pericolosità della corrente: *frequenza*

- La pericolosità della corrente *diminuisce con l'aumentare della frequenza*. E' noto infatti che, per provocare l'eccitazione di una cellula l'ampiezza dello stimolo deve essere tanto più grande quanto più breve è la durata.
- In una corrente ad alta frequenza la durata dello stimolo è talmente breve, in confronto alla costante di tempo della membrana cellulare, che la corrente non influisce praticamente sullo stato della cellula.
- La tendenza della corrente ad alta frequenza a passare all'esterno del corpo (effetto pelle), interessando così solo la pelle e non organi vitali, contribuisce alla minor pericolosità delle correnti ad alta frequenza.
- La corrente produce comunque effetti termici.

Si definisce **Fattore di Frequenza** F_f il rapporto tra la corrente di soglia alla frequenza f e la corrente di soglia alla frequenza di riferimento 50/60 Hz in relazione allo specifico fenomeno considerato (percezione, tetanizzazione e fibrillazione):

$$F_f = I_{sf} / I_{S50}$$

UNIPI-SM-Sicurezza elettrica nella strumentazione biomedica

Pericolosità della corrente: *percorso*

In generale **la corrente che coinvolge il cuore è la più pericolosa**. D'altra parte essa è solo una frazione della corrente totale che fluisce attraverso il corpo umano. Il rapporto tra la corrente totale e quella sul cuore non è



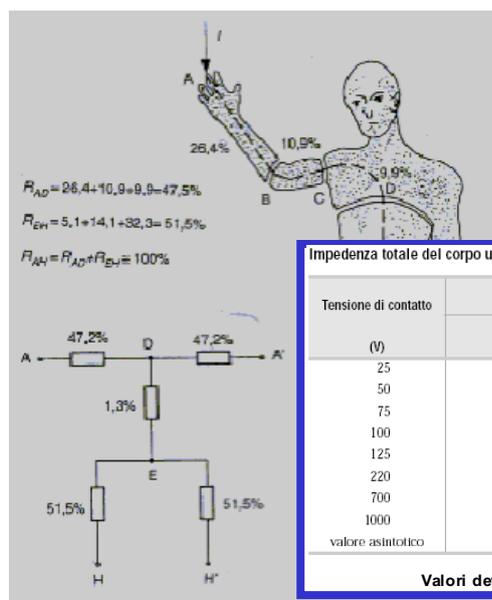
Percorso della corrente	Fattore di percorso
Mano sinistra-piede sinistro, piede destro o piedi	1,0
Due mani-piedi	1,0
Mano sinistra-mano destra	0,4
Mano destra-piede sinistro, piede destro o piedi	0,8
Schiena-mano destra	0,3
Schiena-mano sinistra	0,7
Torace-mano destra	1,3
Torace-mano sinistra	1,5
Glutei-mano sinistra, mano destra o entrambe le mani	0,7

Per esempio, una corrente di 200 mA "mano-mano" ha lo stesso effetto di una corrente di 80 mA "mano sinistra-piedi".

Il percorso "mano sinistra - torace" è il più pericoloso nei confronti della fibrillazione ventricolare.

UNIPI-SM-Sicurezza elettrica nella strumentazione biomedica

Resistenza del corpo umano



Nello studio della distribuzione di eventuali correnti esterne sul corpo umano, esso può essere sinteticamente schematizzato come in figura dove la resistenza totale viene distribuita in

Tensione di contatto (V)	Valori dell'impedenza totale del corpo umano (Ω) che non sono oltrepassati dal		
	5%	50%	95%
25	1750	3250	6100
50	1450	2625	4375
75	1250	2200	3500
100	1200	1875	3200
125	1125	1625	2875
220	1000	1350	2125
700	750	1100	1550
1000	700	1050	1500
valore asintotico	650	750	850

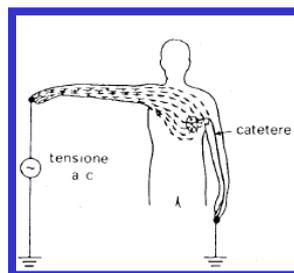
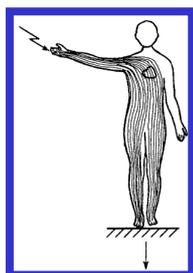
Valori determinati sul percorso mano-mano

UNIPI-SM-Sicurezza elettrica nella strumentazione biomedica

Rischi

In ambiente medico i **rischi di natura elettrica** ai quali possono essere sottoposti i pazienti, in caso di contatti diretti e indiretti, sono indicati come:

- **Macroshock**
- **Microshock.**



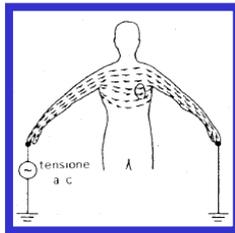
UNIPI-SM-Sicurezza elettrica nella strumentazione biomedica

Macroshock

Si è in presenza di **Macroshock** quando il contatto avviene tra una parte in tensione ed una parte della superficie **esterna** del corpo umano.

Possiamo distinguere i seguenti casi:

- Contatto diretto**, cioè un contatto del soggetto con una parte normalmente in tensione (per es. metto un oggetto metallico nella presa di corrente).
- Contatto indiretto**, cioè un contatto del soggetto con una parte accidentalmente in tensione (per es. c'è un guasto nella apparecchiatura e di conseguenza il suo contenitore va sotto tensione).



UNIPI-SM-Sicurezza elettrica nella strumentazione biomedica

Macroshock: contatto diretto

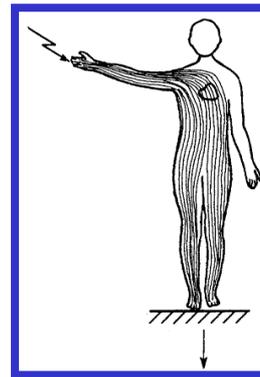
a) *Contatto diretto, cioè un contatto del soggetto con una parte normalmente in tensione*

La corrente attraversa il corpo interessandone un'ampia sezione ma solo una minima parte fluisce attraverso il cuore. Il rischio che il cuore entri in fibrillazione è minimo.

La presenza di un interruttore differenziale protegge parzialmente l'operatore: **l'interruttore differenziale limita la durata (e non l'intensità) della corrente** che attraversa il soggetto in contatto diretto.

La protezione nel caso di contatto diretto con un polo della rete è assicurata solo dalla presenza del trasformatore d'isolamento.

Da notare che se l'operatore tocca i due poli della rete non può essere protetto in nessun modo!

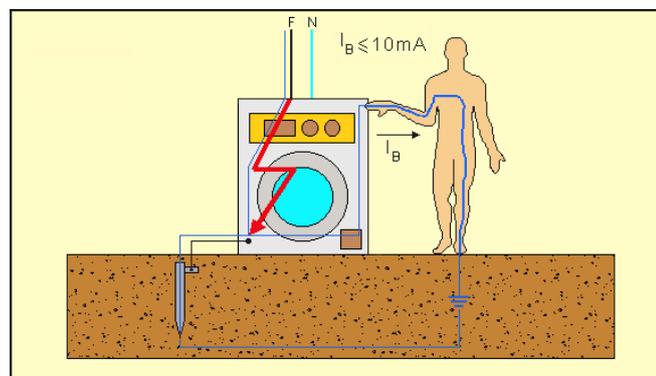


UNIPI-SM-Sicurezza elettrica nella strumentazione biomedica

Macroshock: contatto indiretto

b) *Contatto indiretto, cioè un contatto del soggetto con una parte accidentalmente in tensione*

In questo caso la prevenzione più efficace consiste nella presenza contemporanea di un interruttore differenziale ed un impianto di terra efficiente.

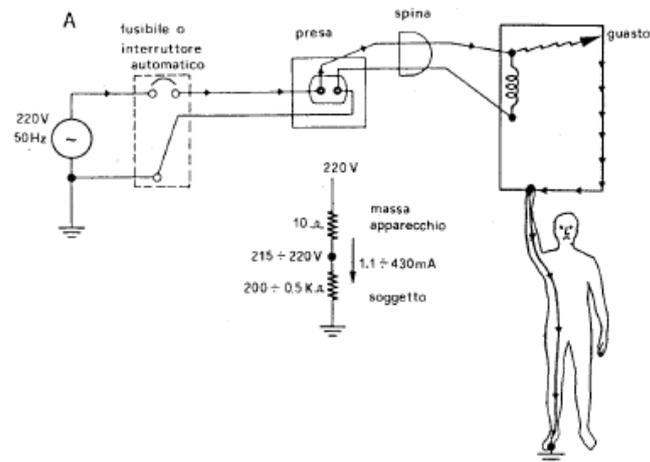


UNIPI-SM-Sicurezza elettrica nella strumentazione biomedica

Macroshock

Guasto su app. alimentata da rete 220V senza conduttore di protezione

Caso A: $I_p = 220 / (10\Omega + 200K\Omega + 500\Omega) = 1,1\text{mA}$ [430mA]

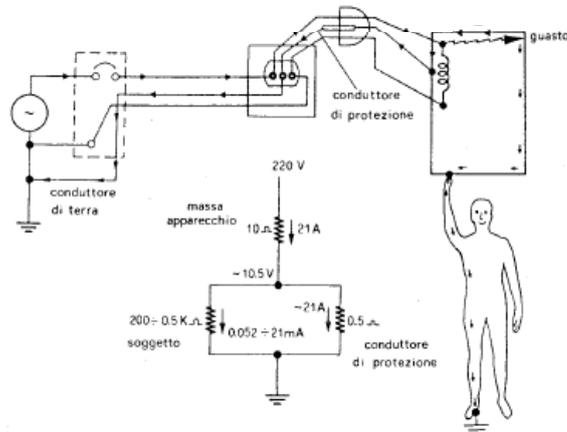


UNIPI-SM-Sicurezza elettrica nella strumentazione biomedica

Macroshock

Guasto su app. alimentata da rete 220V con conduttore di protezione

Caso B: $I = 220 / (10\Omega + 0,5\Omega) = 21\text{ A}$ (interviene il differenziale, brucia il fusibile)
 $V_C = 21\text{ A} * 0,5\ \Omega = 10,5\text{ V}$
 $I_p = 10,5 / 200K\Omega$ [500Ω] = 0,052mA [21mA]

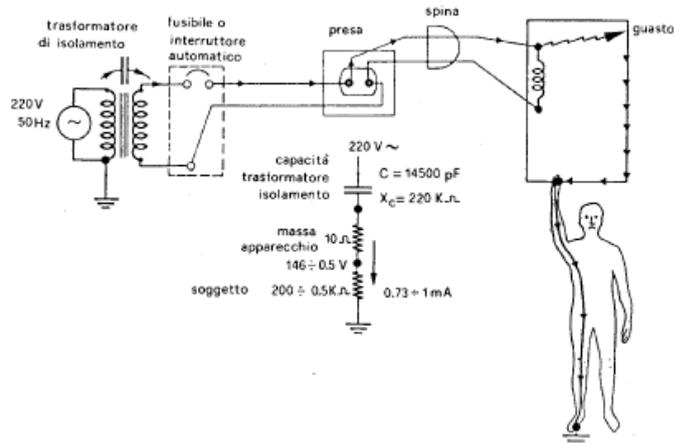


UNIPI-SM-Sicurezza elettrica nella strumentazione biomedica

Macroshock

Guasto su app. alimentata da rete 220V mediante trasformatore di isolamento senza conduttore di protezione

Caso A: $I_p = 0,73 \text{ mA}$ [1mA] $X_C = 1/(2 \pi 14500 \text{ pF}) = 220 \text{ k}\Omega$

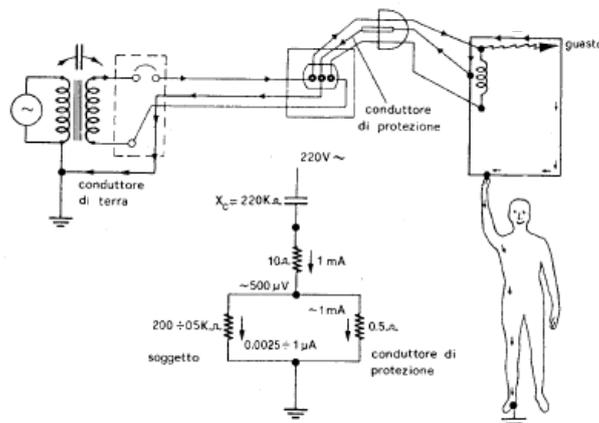


UNIPI-SM-Sicurezza elettrica nella strumentazione biomedica

Macroshock

Guasto su app. alimentata da rete 220V mediante trasformatore di isolamento con conduttore di protezione

Caso B: $I = 1 \text{ mA}$
 $V_C = 500 \mu\text{V}$
 $I_p = 0,0025 \mu\text{A}$ [1 μA]



UNIPI-SM-Sicurezza elettrica nella strumentazione biomedica

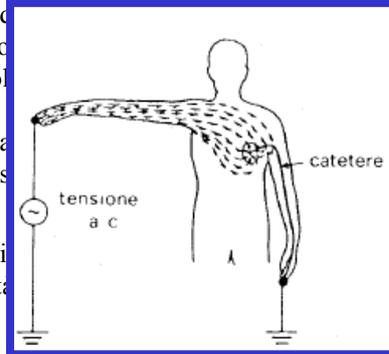
Microshock

Per pazienti sottoposti ad interventi di semplici esami con applicazioni di sonde internamente e vicino al cuore, al pericolo anche il rischio di **Microshock**.

Si parlerà di Microshock quando tutta la corrente attraverso il cuore, che viene interessata.

La corrente introduce un disturbo agli organi rendendo molto più elevata la probabilità.

I valori di soglia sono notevolmente più



Esempio: il valore di soglia della fibrillazione ventricolare può essere 200mA in condizione di macroshock, e di 20µA in condizioni di microshock

Ambienti a rischio di Microshock sono: sale operatorie, terapie intensive.

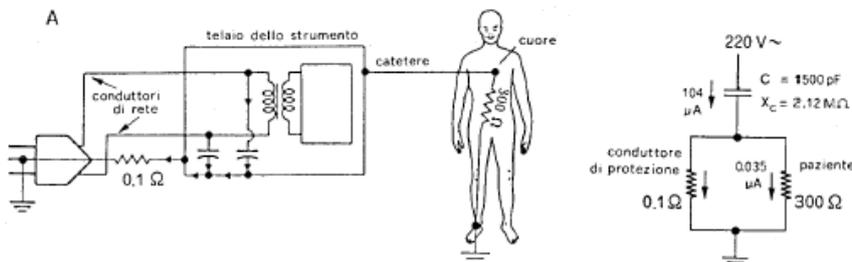
E' necessario adottare accorgimenti aggiuntivi rispetto a quanto fatto per il rischio da macroshock intervenendo sia sugli apparecchi che sugli impianti.

UNIFI-SM-Sicurezza elettrica nella strumentazione biomedica

Microshock

A) Percorso delle correnti di dispersione con conduttore di protezione intatto e capacità di dispersione di 1500 pF; nel cuore fluiscono solo 0.035 µA.

$$X_C = 1/(2 \pi 1500\text{pF}) = 2,12 \text{ M}\Omega \quad I = 220\text{V}/2,12 \text{ M}\Omega = 104\mu\text{A} \quad I_p = 0,035\mu\text{A}$$

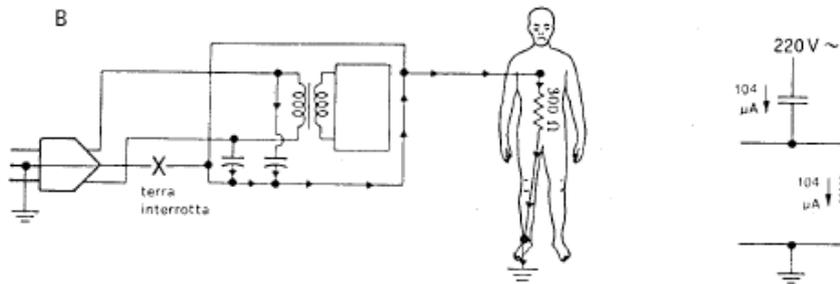


UNIFI-SM-Sicurezza elettrica nella strumentazione biomedica

Microshock

B) Percorso delle correnti di dispersione con conduttore di protezione interrotto; nel cuore fluiscono tutti i 104 μA di dispersione.

$$X_C = 1/(2 \pi 1500\text{pF}) = 2,12 \text{ M}\Omega \quad I = 220\text{V}/2,12 \text{ M}\Omega = 104\mu\text{A} \quad I_p = 0,035\mu\text{A}$$

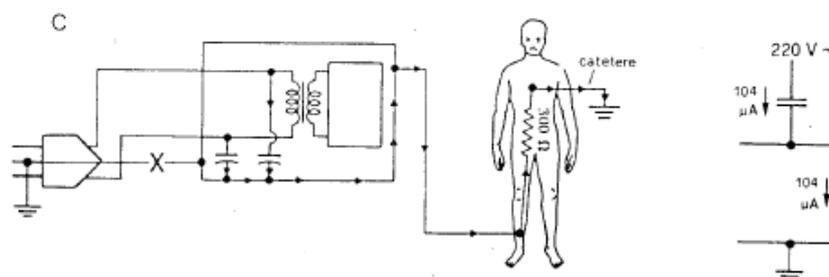


UNIPI-SM-Sicurezza elettrica nella strumentazione biomedica

Microshock

C) Percorso delle correnti di dispersione con conduttore di protezione interrotto; come nel caso B ma con la sorgente di dispersione sulla gamba destra.

$$X_C = 1/(2 \pi 1500\text{pF}) = 2,12 \text{ M}\Omega \quad I = 220\text{V}/2,12 \text{ M}\Omega = 104\mu\text{A} \quad I_p = 0,035\mu\text{A}$$



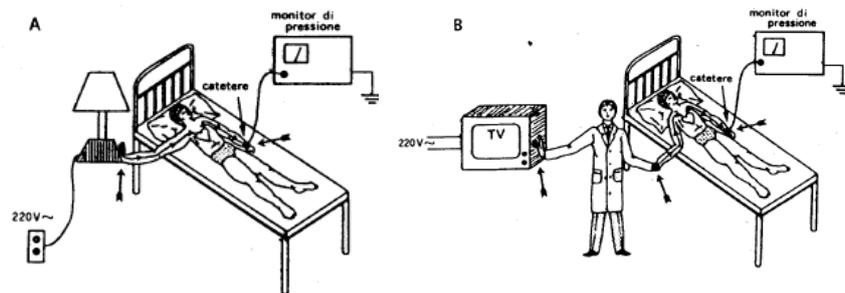
UNIPI-SM-Sicurezza elettrica nella strumentazione biomedica

Microshock

Pericolo derivato dalle apparecchiature

Paziente cateterizzato con cuore connesso a terra attraverso il monitor di pressione, soggetto a pericoli da microshock per contatti accidentali con la massa di un apparecchio privo di messa a terra.

- A) Contatto diretto
- B) Contatto indiretto attraverso una terza persona



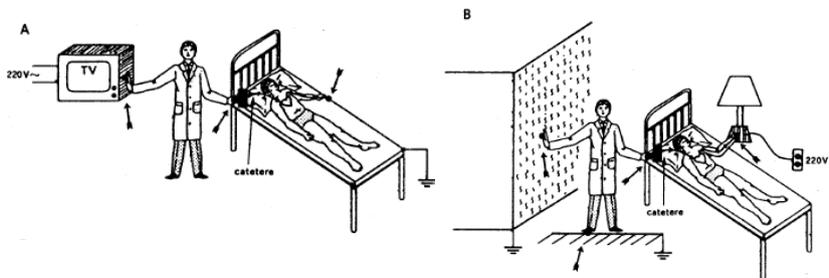
UNIPI-SM-Sicurezza elettrica nella strumentazione biomedica

Microshock

Pericolo derivato dalle apparecchiature

Paziente con pacemaker esterno a batteria; il pericolo da microshock è causato da:

- A) l'infermiere stabilisce un contatto indiretto tra pacemaker e apparecchio non a terra, ed il paziente tocca il letto messo a terra.
- B) l'infermiere stabilisce un contatto indiretto tra pacemaker e terra, ed il paziente tocca un apparecchio non a terra.



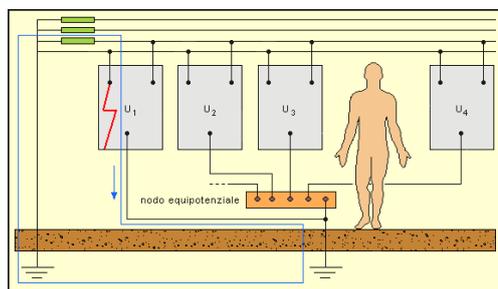
UNIPI-SM-Sicurezza elettrica nella strumentazione biomedica

Microshock: protezione (1)

Le protezioni più efficaci da pericolo microshock:

- Collegamento dell'involucro dell'apparecchiatura ad una presa di terra; tale collegamento dovrà presentare una impedenza molto bassa.
- Un attento collegamento al **nodo equipotenziale** del locale di tutte le strutture metalliche che possono venire in contatto con il paziente, anche in modo indiretto.

Con riferimento alla figura, un guasto su di un apparecchio non collegato al nodo equipotenziale non risulta pericoloso per le apparecchiature all'interno della zona in cui può risiedere il paziente perché tutti gli apparecchi assumono lo stesso potenziale che resta vincolato al nodo equipotenziale.



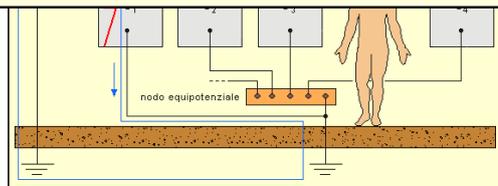
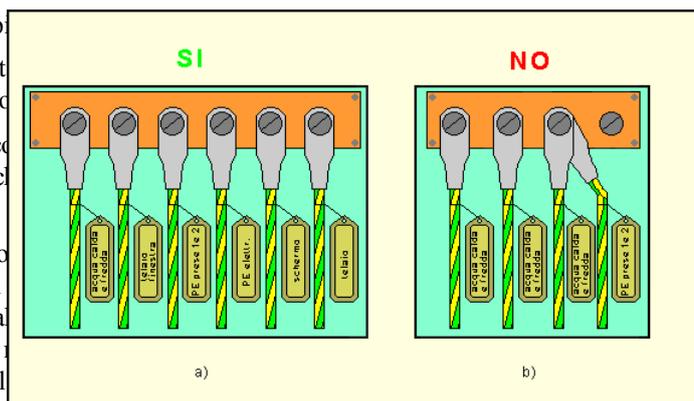
UNIPI-SM-Sicurezza elettrica nella strumentazione biomedica

Microshock: protezione (1)

Le protezioni più efficaci da pericolo microshock:

- Collegamento dell'involucro dell'apparecchiatura ad una presa di terra; tale collegamento dovrà presentare una impedenza molto bassa.
- Un attento collegamento al **nodo equipotenziale** del locale di tutte le strutture metalliche che possono venire in contatto con il paziente, anche in modo indiretto.

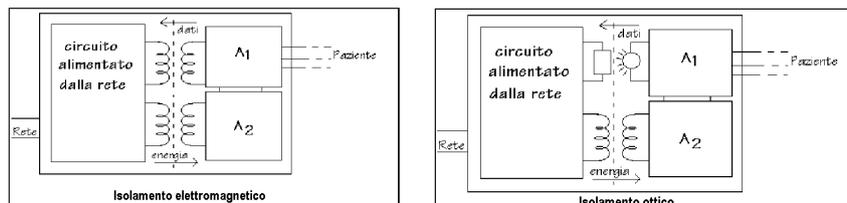
Con riferimento alla figura, un guasto su di un apparecchio non collegato al nodo equipotenziale non risulta pericoloso per le apparecchiature all'interno della zona in cui può risiedere il paziente perché tutti gli apparecchi assumono lo stesso potenziale che resta vincolato al nodo equipotenziale.



UNIPI-SM-Sicurezza elettrica nella strumentazione biomedica

Microshock: protezione (2)

- L'uso di apparecchiature elettromedicali ad ingresso isolato da terra (di tipo flottante) con basse correnti di dispersione.



- Apparecchiature a “doppio isolamento” cioè con contenitore in materiale isolante e parti metalliche isolate dai circuiti elettrici.
- Alimentazione a batteria

UNIPI-SM-Sicurezza elettrica nella strumentazione biomedica

Norme di riferimento

Legge 186/68: “Disposizioni concernenti la produzione di materiali, apparecchiature, macchinari, installazioni e impianti elettrici ed elettronici”.

- **art.1** - Tutti i materiali, le apparecchiature, i macchinari, le installazioni e gli impianti elettrici ed elettronici devono essere realizzati e costruiti a **regola d'arte**.
- **art. 2** - I materiali, le apparecchiature i macchinari, le installazioni e gli impianti elettrici ed elettronici realizzati secondo le norme del **Comitato Elettrotecnico Italiano** si considerano costruiti a regola d'arte

NORMA ITALIANA CEI

Norma Italiana
CEI EN 60601-1
Data Pubblicazione: 1998-12 Edizione: Seconda
Classificazione: 62-5 Fascicolo: 4745 C
Titolo:
Apparecchi elettromedicali
Parte 1: Norme generali per la sicurezza

NORMA ITALIANA CEI
Norma Italiana
CEI 62-122
Data Pubblicazione: 2002-07 Edizione: Seconda
Classificazione: 62-122 Fascicolo: 6536
Titolo:
Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o di prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione

GUIDA

- [Norme CEI 62-xx](#)

UNIPI-SM-Sicurezza elettrica nella strumentazione biomedica

Definizioni

APPARECCHIO ELETTROMEDICALE

Apparecchio elettrico, munito di non più di una connessione a una particolare rete di alimentazione, destinato alla diagnosi, al trattamento o alla sorveglianza del paziente sotto la supervisione di un medico, e che entra in contatto fisico o elettrico col paziente e/o trasferisce energia verso o dal paziente e/o rivela un determinato trasferimento di energia verso o dal paziente. L'APPARECCHIO comprende quegli accessori, definiti dal costruttore, che sono necessari per permettere l'USO NORMALE dell'APPARECCHIO.

PARTE APPLICATA

Una parte dell'apparecchio che nell'USO NORMALE:

- viene necessariamente in contatto fisico con il PAZIENTE perché l'APPARECCHIO possa svolgere la sua funzione; oppure
- può venire a contatto con il PAZIENTE; oppure
- necessita di essere toccata dal PAZIENTE.

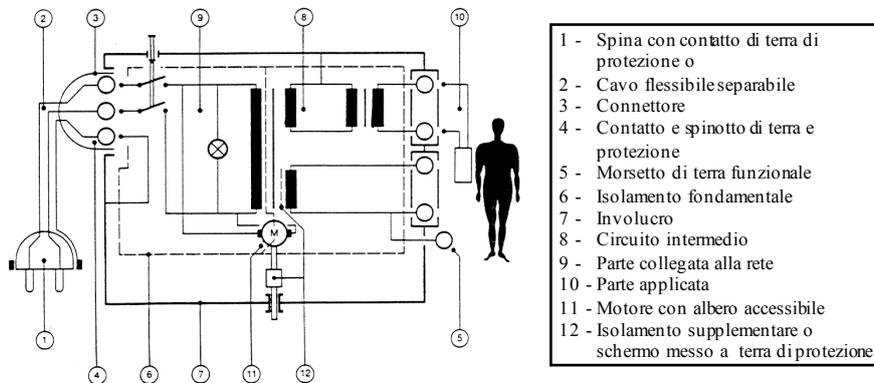
La Norma **distingue** gli apparecchi elettromedicali in base:

- alla **protezione dai contatti diretti ed indiretti** (I, II, AI)
- al **grado di protezione dai contatti diretti ed indiretti delle loro parti applicate** (B, BF, CF)

UNIFI-SM-Sicurezza elettrica nella strumentazione biomedica

Apparecchio di classe I

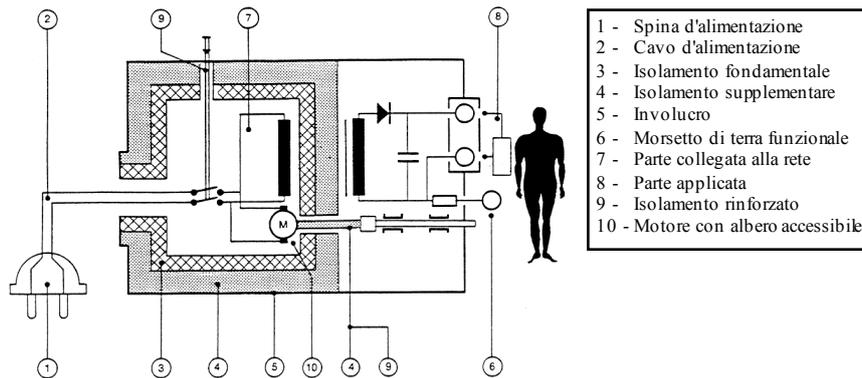
Apparecchio nel quale la protezione contro i contatti diretti e indiretti non consiste soltanto nell'isolamento fondamentale, ma anche in una misura supplementare di sicurezza consistente nel collegamento dell'apparecchio al conduttore di protezione del cablaggio fisso dell'impianto in modo tale che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



UNIFI-SM-Sicurezza elettrica nella strumentazione biomedica

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.



UNIFI-SM-Sicurezza elettrica nella strumentazione biomedica

Apparecchio ad alimentazione interna

- Apparecchio in grado di funzionare con sorgente elettrica interna.
- Un apparecchio può essere riconosciuto come tale soltanto se non esiste connessione esterna alla sorgente elettrica interna, oppure se la connessione elettrica alla sorgente interna, come ad esempio una batteria ricaricabile, può avvenire solamente dopo la separazione fisica della sorgente elettrica interna e di un eventuale dispositivo di ricarica dell'apparecchio.
- Se queste prescrizioni non possono essere rispettate, l'apparecchio deve essere classificato di classe I o II.

UNIFI-SM-Sicurezza elettrica nella strumentazione biomedica

Definizioni

opzionale

PARTE APPLICATA DI TIPO B

PARTE APPLICATA conforme alla prescrizioni specificate nella presente Norma che fornisce un grado di protezione contro i pericoli elettrici, con particolare riguardo alle CORRENTI di DISPERSIONE ammissibili.



PARTE APPLICATA DI TIPO BF

PARTE APPLICATA DI TIPO F conforme alla prescrizioni specificate nella presente Norma che fornisce un più elevato grado di protezione contro i pericoli elettrici rispetto a quello fornito da PARTI APPLICATE di tipo B



PARTE APPLICATA DI TIPO CF

PARTE APPLICATA DI TIPO F conforme alle prescrizioni specificate nella presente Norma che fornisce un più elevato grado di protezione contro i pericoli elettrici rispetto a quello fornito da PARTI APPLICATE di tipo BF



UNIFI-SM-Sicurezza elettrica nella strumentazione biomedica

Definizioni

opzionale

PARTE APPLICATA ISOLATA TIPO F (FLOTTANTE)

PARTE APPLICATA isolata da altre parti dell'APPARECCHIO con un grado di isolamento tale che non possa circolare una corrente più alta della CORRENTE DI DISPERSIONE NEL PAZIENTE ammissibile in CONDIZIONE DI PRIMO GUASTO quando una tensione non voluta generata da una sorgente esterna è connessa al PAZIENTE e quindi applicata tra la PARTE APPLICATA e la terra.

PARTI APPLICATE DI TIPO F possono essere PARTI APPLICATE DI TIPO BF o PARTI APPLICATE DI TIPO CF.

PARTI APPLICATE di tipo B e BF non sono adatte per un'APPLICAZIONE CARDIACA DIRETTA.

Si definisce "Applicazione cardiaca diretta" l'Impiego di una PARTE APPLICATA che può trovarsi in collegamento conduttore diretto con il cuore del paziente.

UNIFI-SM-Sicurezza elettrica nella strumentazione biomedica

N.	Simbolo	Pubblicazione IEC	Descrizione
1		417-... 878-02-02	PARTE APPLICATA TIPO B
2		417-5333 878-02-03	PARTE APPLICATA TIPO BF
3		417-5335 878-02-05	PARTE APPLICATA TIPO C
4		878-02-07	Apparecchio di categoria AP
5		878-02-08	Apparecchio di categoria APG
6		878-03-01	Alta tensione
7		—	A disposizione
8		878-03-04	Radiazione non ionizzante
9		417-... 878-...	
10		417-5334 878-02-04	
11		417-5336 878-02-06	

opzionale

Note: 1 Il simbolo n. 1 sarà introdotto in futuro nella Pubblicazione IEC 417 e le descrizioni dei tre simboli n. 1, 2 e 3 saranno modificate nella Pubblicazione IEC 878.
2 Il simbolo n. 9 sarà introdotto in futuro nella Pubblicazione IEC 417 e le descrizioni dei due simboli n. 10 e 11 saranno modificate nella Pubblicazione IEC 878.

UNIPLSM-Sicurezza elettrica nella strumentazione biomedica

Tab. D 1 Simboli Pubblicati dalla IEC

N.	Simbolo	IEC-ISO	Descrizione
1		417-5032	Corrente alternata
2		335-1	Corrente alternata trifase
3		335-1	Corrente alternata trifase con neutro
4		417-5031	Corrente continua
5		417-5033	Corrente continua e corrente alternata
6		417-5019	Terra di protezione
7		417-5017	Terra (di funzionamento)
8		445	Punto di connessione del conduttore neutro di un apparecchio installato permanentemente
9		417-5021	Equipotenzialità
10		417-5172	Apparecchio di Classe II
14		348	Attenzione, consultare la documentazione unita
15		417-5008	Aperto (sconnessione dalla rete d'alimentazione)
16		417-5007	Chiuso (connessione alla rete d'alimentazione)
17		417-5265	Aperto (solo per una parte dell'apparecchio)
18		417-5264	Chiuso (solo per una parte dell'apparecchio)

opzionale

UNIPLSM-Sicurezza elettrica nella strumentazione biomedica

Messa a terra di protezione

MORSETTO DI TERRA DI PROTEZIONE

Morsetto collegato a parti conduttrici di un apparecchio di Classe I a scopo di protezione. Questo morsetto è destinato ad essere collegato ad un sistema esterno di messa a terra di protezione mediante un conduttore di protezione.

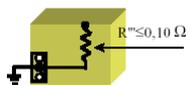
CONDUTTORE DI PROTEZIONE

Conduttore di collegamento tra il morsetto di terra di protezione ed un sistema esterno di messa a terra di protezione.

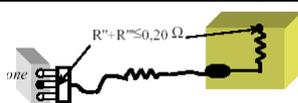
Il valore della resistenza tra ogni parte accessibile dell'involucro dell'apparecchio elettromedicale ed il morsetto (o il contatto, se esiste connettore) di terra di protezione deve valere $R \leq 0,10 \Omega$.

Per apparecchi muniti di cavo di alimentazione non separabile, il valore di impedenza tra ogni parte accessibile dell'involucro dell'apparecchio elettromedicale ed il contatto di terra di protezione della spina deve essere $R \leq 0,20 \Omega$.

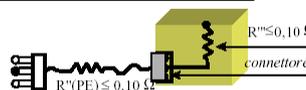
App. senza cavo di alimentazione



App. con cavo di alimentazione non separabile



App. con cavo di alimentazione separabile



UNIPI-SM-Sicurezza elettrica nella strumentazione biomedica

Correnti di dispersione

CORRENTE DI DISPERSIONE

Corrente che non è funzionale.

Si definiscono le seguenti correnti di dispersione:

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 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.

UNIPI-SM-Sicurezza elettrica nella strumentazione biomedica

Correnti di dispersione

CORRENTE DI DISPERSIONE

Corrente che non è funzionale.

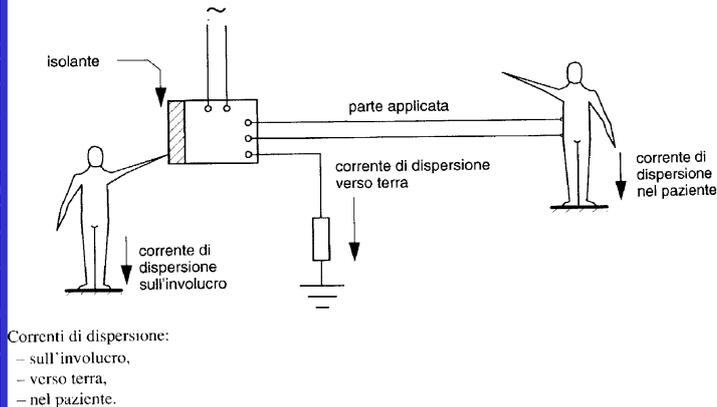
Si definiscono le seguenti correnti di dispersione:

CORRENTE DI DISPERSIONE VERSO TERRA

Corrente fluente lungo l'isolamento

Corrente fluente all'operatore o a diverso dal conducente

Corrente fluente attraverso una parte a una tensione dovuta



UNIPI-SM-Sicurezza elettrica nella strumentazione biomedica

Corrente ausiliare e funzionale

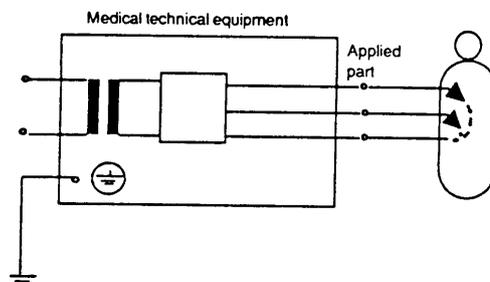
opzionale

CORRENTE AUSILIARIA NEL PAZIENTE

Corrente fluente nel paziente nell'impiego usuale tra elementi della parte applicata e non destinata a produrre un effetto fisiologico: (esempio correnti di polarizzazione di un amplificatore correnti utilizzate in pletismografia).

CORRENTE FUNZIONALE NEL PAZIENTE

Corrente fluente nel paziente nell'impiego usuale tra elementi della parte applicata e destinata a produrre un effetto fisiologico, per esempio la corrente necessaria alla stimolazione nervosa e muscolare, alla stimolazione cardiaca, alla defibrillazione ed alle procedure chirurgiche ad alta frequenza.



UNIPI-SM-Sicurezza elettrica nella strumentazione biomedica

Condizione di primo guasto

opzionale

CONDIZIONE DI PRIMO GUASTO

Condizione in cui è difettosa una sola misura di protezione contro i pericoli nell'apparecchio, oppure si verifica una sola condizione anormale pericolosa esterna all'apparecchio.

a) Interruzione di uno dei conduttori di alimentazione.

Nell'esercizio ciò può accadere per intervento di un fusibile, per interruzione accidentale del conduttore, o per semplice azionamento di un eventuale interruttore unipolare di comando dell'apparecchio stesso. L'interruzione di un conduttore può determinare un aumento considerevole delle correnti di dispersione. Ad esempio, in un apparecchio monofase l'interruzione del solo conduttore di neutro porta tutto il circuito alla tensione di fase. E' il caso ancora di un apparecchio trifase con uguali capacità verso terra sulle tre fasi nei filtri d'ingresso: in condizioni ordinarie le correnti di dispersione sulle tre fasi sono uguali e la risultante verso terra nulla, ma l'interruzione di un conduttore di fase può provocare correnti di dispersione verso terra molto elevate.

b) Interruzione del conduttore di protezione negli apparecchi alimentati tramite un cavo flessibile.

c) Applicazione di una tensione, pari a 1,1 volte la tensione nominale dell'apparecchio, sulla parte applicata flottante di apparecchi tipo BF e CF.

Si verifica così che la corrente di dispersione nel paziente sia contenuta nei limiti anche quando il paziente entra in contatto diretto con una fase, o con la massa di un altro apparecchio in tensione,

UNIPI-SM-Sicurezza elettrica nella strumentazione biomedica

Misura delle correnti di dispersione

Devono essere misurate le seguenti correnti:

- **corrente di dispersione verso terra,**
- **corrente di dispersione nell'involucro,**
- **corrente di dispersione nel paziente**
- **corrente ausiliaria nel paziente**

nelle condizioni indicate:

a) in condizioni normali (N.C.)

b) nelle seguenti condizioni di primo guasto (S.F.C.):

- Interruzione di un conduttore di alimentazione per volta.
- Interruzione di un conduttore di protezione (non applicabile nel caso di corrente di dispersione verso terra).
- Applicazione di una tensione pari al 110% della massima tensione nominale di rete tra ogni parte applicata Tipo F (flottante) e la terra.
- Applicazione di una tensione pari al 110% della massima tensione nominale di rete tra ogni parte metallica accessibile non protetta mediante una messa a terra e la terra.

UNIPI-SM-Sicurezza elettrica nella strumentazione biomedica

Tab. IV Valori ammissibili permanenti delle correnti di dispersione e delle correnti ausiliarie nel paziente in milliampere (mA)

	Parte applicata Tipo B		Parte applicata Tipo BF		Parte applicata Tipo CF	
	N.C.	S.F.C.	N.C.	S.F.C.	N.C.	S.F.C.
Corrente di dispersione verso terra	0,5	1 ⁽¹⁾	0,5	1 ⁽¹⁾	0,5	1 ⁽¹⁾
Corrente di dispersione verso terra per apparecchi in accordo con le note (2) e (4)	2,5	5 ⁽¹⁾	2,5	5 ⁽¹⁾	2,5	5 ⁽¹⁾
Corrente di dispersione verso terra per apparecchi in accordo con la nota (3)	5	10 ⁽¹⁾	5	10 ⁽¹⁾	5	10 ⁽¹⁾
Corrente di dispersione nell'involucro	0,1	0,5	0,1	0,5	0,1	0,5
c.a. Corrente di dispersione nel paziente	0,1	0,5	0,1	0,5	0,01	0,05
c.c.	0,01	0,05	0,01	0,05	0,01	0,05
Corrente di dispersione nel paziente (tensione di rete nell'entrata di segnale e nell'uscita di segnale)	—	5	—	—	—	—
Corrente di dispersione nel paziente (tensione di rete nella parte applicata)	—	—	—	5	—	0,05
c.a. Corrente ausiliaria nel paziente In accordo alla nota 5	0,01	0,05	0,01	0,05	0,01	0,05
c.c.	0,1	0,5	0,1	0,5	0,01	0,05

N.C. = Condizione usuale.
S.F.C. = Condizione di primo guasto.
(1) L'unica condizione di primo guasto per la corrente di dispersione verso terra è l'interruzione di un conduttore d'alimentazione per volta (vedi 19.2 a) e Fig. 16).
(2) Apparecchi muniti di parti accessibili non protettivamente messi a terra e per i quali non esista alcun dispositivo per la messa a terra di un altro apparecchio e che soddisfano le prescrizioni riguardanti la corrente di dispersione nell'involucro e la corrente di dispersione nel paziente (se applicabile).
Esempio:
Elaboratori con una parte schermata collegata alla rete.
(3) Apparecchi progettati per essere installati permanentemente con un conduttore di protezione che è connesso in modo che la connessione possa essere allentata solo con l'aiuto di un utensile e che sia così serrata o altrimenti così assicurata meccanicamente ad un posto specifico in modo tale che possa essere spostata solo dopo l'impiego di un utensile.
Esempi di questi apparecchi sono:
• Apparecchi con una corrente di dispersione verso terra maggiore di quella specificata in Tab. IV, indicata nella prima riga, che risulta dalla conformità alle prescrizioni per la soppressione delle radiofrequenze.
(4) Apparecchi radiologici spostabili ed apparecchi spostabili con isolamento minerale.
(5) I valori massimi per la componente in c.a. della corrente di dispersione nel paziente e della corrente ausiliaria paziente specificati in Tab. IV si riferiscono solo alla componente c.a. della corrente.

UNIFI-SM-Sicurezza elettrica nella strumentazione biomedica

Verifica delle condizioni di sicurezza

Definizione di "Verifica":

Atto inteso a garantire un livello di sicurezza accettabile, costituito sia da tutti quei controlli visivi dello stato di integrità dell'apparecchiatura che dall'individuazione e misura di uno o più parametri.

UNIFI-SM-Sicurezza elettrica nella strumentazione biomedica

Quando non esista un piano di verifiche redatto dall'ente, oppure non vengano raccomandate periodicità da parte del costruttore si consiglia di eseguire le verifiche di sicurezza almeno una volta all'anno per le apparecchiature utilizzate in sala operatoria e/o locali assimilabili come definiti nella norma CEI 64-8 sez. 710; periodicità diverse da quanto suggerito possono essere adottate prendendo in considerazione i seguenti aspetti:

- criticità d'impiego (valutazione della natura dei pericoli) secondo la norma CEI UNI ISO ENI 14971 di cui si portano in Appendice B esempi di possibili fattori di rischio;
- carico di lavoro, vetustà del dispositivo, frequenza degli interventi di manutenzione correttiva salvo quanto suggerito da altre guide particolari;
- ed almeno una volta ogni due anni per le apparecchiature utilizzate in tutti gli altri locali.

Nel caso di variazioni significative tra la misura attuale (per valori prossimi ai limiti) e quella precedente (se disponibile) si consiglia di analizzare le motivazioni eventuali della differenza rilevata ai fini di adattare la periodicità programmata.

Gli intervalli per verifiche e prove descritte in questa guida sono da intendersi come termini indicativi consigliati. Nei termini consentiti da leggi e o regolamenti, ogni ospedale o struttura può adottare un suo protocollo utilizzando intervalli diversi e compilando un documento a giustificazione di quanto adottato, basandosi anche su precedenti prove di sicurezza effettuate sull'apparecchio.

UNIPI-SM-Sicurezza elettrica nella strumentazione biomedica

Nota La misura della resistenza di isolamento non è una misura richiesta dalla norma CEI EN 60601-1. che tra l'altro non fissa per questo motivo nessun limite; tuttavia si ritiene opportuno eseguire tale prova come indicazione dello stato degli isolamenti interessati. Ciò permette di evidenziare la qualità degli isolamenti quale igroscopicità. (es. carta o cartone non impregnati, tessuti ecc.)

- Misura da eseguire tra rete di alimentazione e parti conduttrici accessibili
 - Apparecchi di classe I $\geq 2 \text{ M}\Omega$
 - Apparecchi di classe II $\geq 7 \text{ M}\Omega$
- Misura da eseguire tra parte applicata di tipo CF ed involucro dell'apparecchiatura (solo per apparecchi di classe II)
 - Apparecchi di classe II con parte applicate di tipo CF $\geq 70 \text{ M}\Omega$

Nota I valori suindicati sono tratti dalla Norma VDE 0751 1984

Modalità di prova:

Eseguire la misura applicando un tensione di prova di 500 V cc tra gli isolamenti in prova e leggere la resistenza di isolamento.

UNIPI-SM-Sicurezza elettrica nella strumentazione biomedica

Condizioni per la Verifica

Verifica immediata ed obbligatoria in caso di:

- riparazione
- sollecitazioni meccaniche (ad es. caduta)
- stillicidio di liquidi
- forte surriscaldamento
- funzionalità apparentemente alterata
- deterioramento dei connettori o dei cavi

UNIFI-SM-Sicurezza elettrica nella strumentazione biomedica

Modalità per la Verifica (1) opzionale

- La verifica non deve mai essere effettuata in presenza di pazienti collegati all'apparecchiatura da verificare, al fine di non arrecare danno ai pazienti e/o agli operatori sanitari, nè in modo diretto nè indiretto.
- Utilizzare sempre la stessa strumentazione: stessa valigia-attrezzi e stessi autoanalizzatori.
- Utilizzare sempre superfici isolate da terra su cui appoggiare le apparecchiature, e tali da assicurare la necessaria stabilità meccanica. A verifica effettuata gli elettromedicali devono essere riposizionati correttamente, sia per quanto riguarda le connessioni, che per la sua stabile posizione. Fare particolare attenzione a lasciare gli interruttori, le manopole o le regolazioni così come le avete trovate prima della verifica.
- Effettuare le misure con i cavi srotolati evitando che tocchino terra.
- Effettuare la misura del conduttore di protezione avendo l'avvertenza di scuotere il cavo di protezione durante la misura stessa per accertarne la stabilità di contatto.

UNIFI-SM-Sicurezza elettrica nella strumentazione biomedica

Modalità per la Verifica (2)

opzionale

- In caso di apparecchiature computerizzate (es. emogasanalizzatori, ecografi ecc.) effettuare le misure in modo manuale o semiautomatico ponendo attenzione al fatto che accensioni e spegnimenti effettuati prima che l'apparecchiatura sia a regime, ne possono compromettere il corretto funzionamento hardware e software.
- Qualora si rilevi una non conformità indicare il fatto e descrivere l'eventuale azione correttiva.
- Al termine della verifica apporre sull'elettromedicale una targhetta con la data della verifica.
- In caso di apparecchiatura non conforme con grave pregiudizio per il personale ed il paziente apporre un simbolo ben visibile che l'avviso di non utilizzare.
- Accertarsi in presenza di un operatore sanitario del corretto funzionamento dell'apparecchio dopo l'esecuzione della verifica di sicurezza, per evitare eventuali successive responsabilità in caso di incidente.

UNIFI-SM-Sicurezza elettrica nella strumentazione biomedica