

SICUREZZA

21-10-2010

Le norme non sono legge dello stato

Se le norme sono applicate → un certo numero di requisiti essenziali sono stati soddisfatti

Ma non sono obbligato a seguirle le norme → (ossia) soddisfare i requisiti essenziali anche con un altro via

PARTE I: Norme generali per la sicurezza degli apparecchi elettromedicali

Norme collaterali

PARTE II: Norme particolari

APPARECCHI ELETTRONEDICALI

Sono alimentati da una sorgente energetica → a sono pericoli nell'uso di questi apparecchi

La rischi principali di tipo elettrico

Norme IEC 60601-1: norme internazionali

CEI

→ riunisce in Italia all'interno del Comitato tecnico 62 → 62-5

o Quello europeo si sentiva il bisogno di mettere ordine nel settore degli apparecchi elettromedicali → si iniziano a normare dagli aspetti di sicurezza (elettrico - primo)

Le norme generali non sono sufficienti, bisogna descrivere i singoli apparecchi (norme particolari) fino fine degli anni '70 erano un centinaio se diversi classi di apparecchi elettromedicali, ora sono almeno 350, dato che si vendono circa 12-15 milioni per settore, una norma su un apparecchio, si incominciano a considerare gli apparecchi + diffusi e + pericolosi.

• prevenire il rischio di elettrocuzione (prenditori di scossa) → primo problema

se norme particolari vengono anche questo, proteggendola per quel determinato apparecchio

→ sicurezza elettrica diretta e indiretta (dove anche x quanto riguarda le funzioni)

Oltre ad essere costruito bene, un a. e. m. deve anche essere mantenuto bene

→ le norme particolari danno anche indicazioni sulla manutenzione ⇒ GUIDE ALLA MANUTENZIONE che non sono norme (prescrittive x il fabbricatore)

Ma per non avere incidenti, un apparecchio deve essere anche utilizzato correttamente

→ GUIDE ALL'USO

Oggi il socio dello circuitario controlla l'operatore dell'apparecchio

• 80% degli incidenti causati dall'uso scorretto

• 16-18% " " " " causati dalla mancata manutenzione

• 2% " " " " non prevedibile

Compatibilità elettromagnetica con altri apparecchi elettrici → problema poco di modo negli anni '70 (era un modo meno diffuso) → non piano però si cerca di risolvere questo problema (negli ultimi 10-15 anni il problema è diventato grave → molti a. e. m.)

→ è un problema generale, che colpisce qualunque tipo di a. e. m.

⇒ NORME COLLATERALI = sicurezza elettrica dal punto di vista della compatibilità elettromagnetica

Problema della presenza di elettronica programmabile negli a. e. m. (dal 10% negli anni '70 al 95% oggi) → il mercato attuale testano software e hardware. L'uso dell'elettronica digitale aumenta enormemente la possibilità di un dispositivo elettromedicale ma aumenta anche la possibilità casuale di un guasto/errore non prevedibile

→ aumentano le prestazioni → l'ottimizzato primo aumento, poi sensori (prestazioni troppo elevate) → aumento di possibili effetti di incidente

⇒ NORMA COLLATERALE che regola questo problema: dato che non si può testare un software al 100%, si obbliga ad una progettazione che tende ad evitare l'errore (i rischi che possono diminuire il numero di errori)

60-601-1-4

Nessun fabbricante è obbligato a seguire queste norme, ma conviene farlo (almeno di piccole parti che magari non sono + all'avanguardia)

IEC 60601-1 / IEC 60601-1: NORME GENERALI (circa 800 pagine)

le norme devono essere riconosciute o quello europeo → prefisso (EN) → armonizzato o quello europeo

Un apparecchio e. m. può causare danno a quattro categorie:

- pazienti
- operatore sanitario
- assistenti (chi è nelle vicinanze)
- ambiente

Pericoli che un a. e. m. può causare: (sono elencati tutti nella norma tranne la contaminazione)

- pericoli elettrici
- pericoli meccanici
- emissione di radiazioni che non servono o in quantità eccessive
- miscele esplosive (di gas ossigeno e ossigeno per esempio)
- temperature troppo elevate
- sicurezza indiretta: funzionamento preavviso, avvertito, no erogazioni pericolose
- a. e. m. in condizioni di primo guasto → deve essere stato anche in queste condizioni

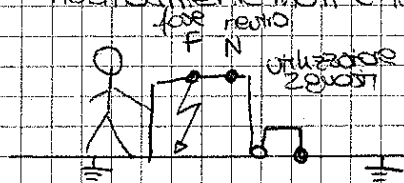
La corrente percorre il corpo da un punto d'ingresso ad uno d'uscita, caratterizzati da un'alta densità elettrica, da completa istoni.

Inoltre il passaggio di corrente provoca:

- tetanizzazione (contrazione) dei muscoli scheletrici e respiratori (\Rightarrow possibile soffocamento)
 - \hookrightarrow muscoli attivati in modo involontario \rightarrow fenomeno non grave, ma il passaggio di corrente può interessare muscoli cardiaci e respiratori

Macroshock diversi tra loro: diverse percezioni.

- **MACROSHOCK PER CONTATTO DIRETTO:** l'infeltondo viene a contatto con una parte metallica normalmente in tensione (soprattutto gel operatori)
- **MACROSHOCK PER CONTATTO INDIRETTO:** l'infeltondo viene a contatto con una parte metallica che normalmente non è in tensione ma che lo è diventata a causa di un guasto

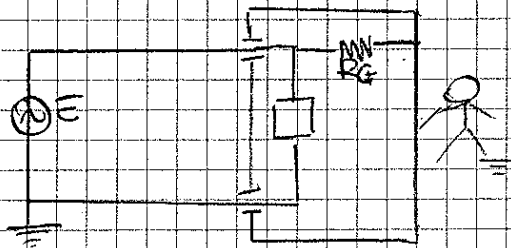


\rightarrow utilizzatore non collegato a terra
 mette in tensione e involucro metallico del D.
 toccando e involucro sono percorsi da corrente
 con $I_{max} = I_{0.2}$, $I_{0.2} = I_{0.2}$, $I_{0.2} = I_{0.2}$

CONTATTO DISASTROSO = contatto con un'impedenza bassa verso terra.

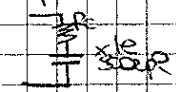
TERRA - POTENZIALE DEL SUOLO (identificato o scopo protettivo)

MASSA - POTENZIALE DI UN NODO CHE VIENE USATO COME RIFERIMENTO X GLI ALTRI NODI



R_g - RESISTENZA DI GUASTO

- senza R_g , in prima approssimazione l'operatore non è percorso da corrente
- l'operatore è associabile ad un'impedenza composta da una resistenza di contatto e un condensatore (se l'operatore fosse a piedi non sarebbe una resistenza composta da 2 resistenze di contatto)



Tra queste Z è presente inoltre la resistenza dei tessuti



R_c : le resistenze di contatto non sono lineari (il quoziente della corrente diminuisce con la resistenza), dipende inoltre dalla superficie di contatto

R_{res} : dipende dal percorso della corrente nel corpo ($10 \Omega \div 100 \Omega$)

R_{ot} : resistenza di uscita, dipende dalla superficie di contatto (la maggior parte dei contatti avviene mano-mano, mano-piede ($10 \Omega \div 100 \Omega$))

Un resistore percorso da corrente genera una $P = RI^2$, cioè produce calore in ingresso/uscita e nei tessuti

La grandezza importante è la densità di corrente:

- ALTA \rightarrow all'ingresso
- BASSA \rightarrow nei tessuti
- ALTA/MEDIO-ALTA \rightarrow all'uscita

ESEMPLI

• CONTATTO $S = 100 \text{ mm}^2$ (dito)

$$R_p = R_c + R_{res} + R_{ot} = 1000 + 50 + 50 = 1100 \Omega$$

$$R_c = 1 \text{ k}\Omega$$

$$I_p = \frac{220 \text{ V}}{1100 \Omega} = 200 \text{ mA}$$

$$P_0 = RI^2 = 1000 \cdot 0.2^2 = 40 \text{ W}$$

$$S_p = \frac{P_0 (\text{W})}{S (\text{cm}^2)} = 40 \text{ W/cm}^2 \quad \leftarrow \text{DENSITÀ DI CORRENTE}$$

\hookrightarrow è elevato!

↳ prova ustione nel punto d'ingresso, P potenza nei tessuti e nel punto d'uscita è 400 volte minore $\Rightarrow P$ di centinaia di mW

Considerando inoltre l'area superficiale S corrente nei tessuti e in uscita è minima (effetto trascurabile)

Per I di sotto dei 100 μA non abbiamo S percezione della corrente che a dirittura per pericolosità di fibrillazione (poco probabile) e blocco muscoli respiratori (no probabile \rightarrow stacco con un dito) esistono curve statistiche

• **CONTATTO**: $S = 100 \text{ cm}^2$ (MANO)

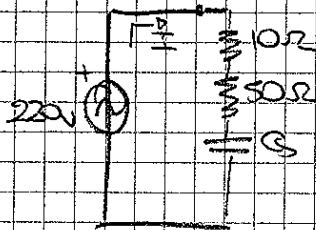
$R_c = 10 \Omega$ (maggiore superficie \rightarrow minore resistenza)

$I_p = 2A$ $P = 40W$ $S_p = 0.4 \text{ W/cm}^2$

↳ NO ustioni in ingresso, ma I è 10 volte maggiore \Rightarrow maggior probabilità di fibrillazione ventricolare e blocco di blocco muscoli respiratori

L'USTIONE NON È INDICE DELLA GRAVITÀ DELL'INCIDENTE

• Operatore con scarpe con suola di 10mm



$$C \approx 0.85 \cdot 10^{-12} \cdot 5 \cdot \frac{200}{10} \approx 100 \text{ pF (1 piede)}$$

$$I = \frac{E}{|Z|} = \frac{220}{3.3 \cdot 10^6} \approx 62 \cdot 10^{-6} \text{ A} \rightarrow 62 \mu A$$

(2 piedi $\rightarrow I = 100 - 120 \mu A$)

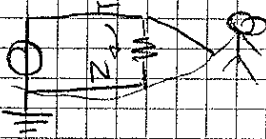
$$Z = 60 \Omega \rightarrow \frac{1}{\omega C} = 60 \Omega \rightarrow 3.3 \cdot 10^6 \Omega$$

$$|Z| = \sqrt{60^2 + (3.3 \cdot 10^6)^2} \approx 3.3 \cdot 10^6 \text{ impedenza e' effetto isolante delle scarpe}$$

↳ L'energia viene dissipata dai resistori $P = 50 \cdot I^2 \approx 10 \text{ mW}$,
 \rightarrow no pericolo di fibrillazione o blocco muscoli respiratori

• MACROSHOCK PER CONTATTO DIRETTO

operatore a contatto con C_0 maglia

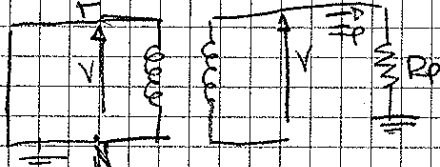


$$I_p = \frac{E}{|Z_p|}$$

PRECAUZIONI

- Formazione del personale
- Trasformatore d'isolamento (in ambito medico non si usa per prevenire il macroshock, ma è usato per garantire continuità di alimentazione e CT centrali)
- I danni possono essere limitati da un interruttore differenziale (saturato) che limita il tempo di esposizione alla corrente, non elimina S possibilità di fibrillazione ventricolare

↳ TRASFORMATORE D'ISOLAMENTO



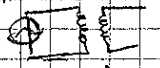
AVVOLGIMENTO PRIMARIO

SECONDARIO

Trasformatore induttivo con rapporto di trasformazione unitario (rapporto tra spire = 1)

→ non trasforma la tensione, ma introduce un isolamento con la fase e la terra

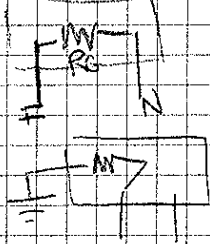
$I_p = 0$ → magnetico aperto, grazie al secondario che è flottante (non ha collegamento a terra)



Non si collegano mai più dispositivi direttamente alla rete per evitare, in caso di guasto, che venga erogata + corrente del secondario e venga danneggiato la rete.

Per limitare la corrente erogata, si usa un interruttore magnetotermico che in caso di guasto di un dispositivo apre gli interruttori al suo interno e smette di erogare corrente a tutti i dispositivi collegati
 se il guasto è nella fase (cortocircuito la fase con terra → perdita di isolamento) → è probabile il secondo che il primo

- con un TA

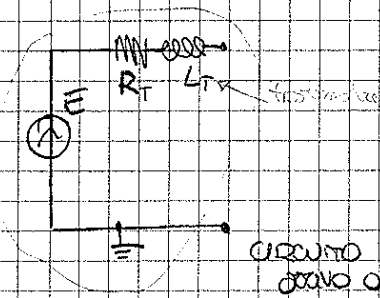


cortocircuito all'interno del d.m. → il MT stesso la corrente → il TA non funziona con un cortocircuito interno

Cortocircuito con terra → perdita di isolamento di uno strumento non fa attivare il MT (rimane la maglia aperta → il dispositivo non va ma gli altri si)

INTERRUTTORE MAGNETOTERMICO (interruttore magnetotermico)

06-11-2010

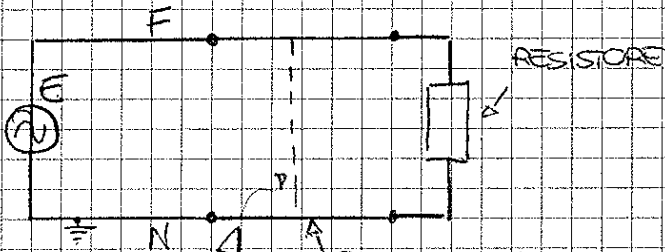


E è un generatore, che è il secondario di un trasformatore
 triphase (è una fase fase)

- ↳ riduce la tensione da 3000 Volt a 220 Volt (alterando simpatia)
- ↳ TRASFORMATORE INDUTTIVO RIDUTTORE

CIRCUITO EQUIVALENTE dal quale viene prelevata la tensione di rete (che deriva dalle "spine")

I valori di R_T e L_T si trovano tabulati → per il nostro corso sappiamo che ci sono, ma non li consideriamo



Circa monofase : N → polarità prossima al mozzetto di terra
 E → valore efficace della tensione (220 Volt)

- ↳ ha una certa lunghezza e un certo diametro (sezione)
- ↳ rame : la densità di corrente non deve superare i $4-5 \frac{A}{mm^2}$
- (Cavo breu : densità di corrente anche un po' + alta ;
- Cavo lungo : densità di corrente + bassa)

Lampadario : normale → $S > 1.5 mm^2$
 1-2 A
 10-12 cm

→ siamo in condizioni di sicurezza: infatti è considerato anche il surriscaldamento del rame (che danneggerebbe e isola)

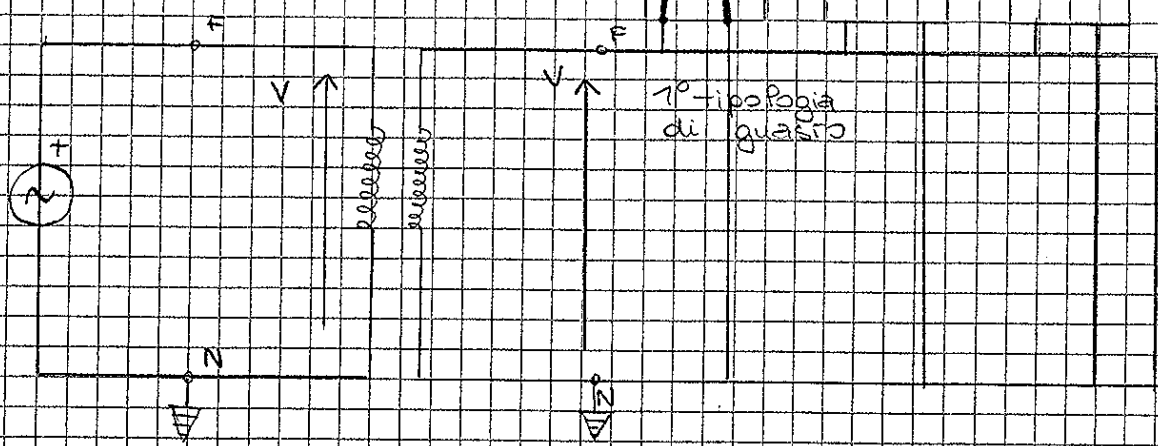
Se allo stesso cavo connesso un carico che assorbe 3 kW → 10-12 A

la corrente è doppia rispetto a quella sopportabile.

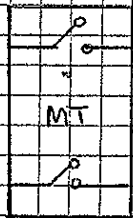
- ↳ i cavi si scaldano, ma nel giro di parecchi minuti [se si riuscisse tanto, si surriscalderebbe → danneggiamento dello guaina isolante → i conduttori entrerebbero in contatto (fase e neutro) → CORTOCIRCUITO: corrente molto alta limitata solo dall'impedenza della linea e da quella interna del generatore → $100 \div 5000 A$ → si danneggia il rame, riscaldamento e possibile innesco di incendio (1000-1200°C)]

USO in campo clinico

INCASO DI GUASTO APPARECCHI VITALI



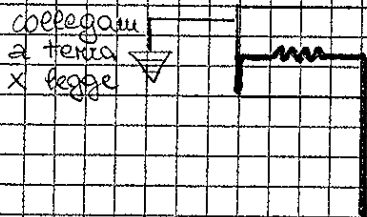
• In caso di guasto voglio limitare la max corrente erogabile
 → INTERRUTTORE MAGNETOTERMICO (detto anche INTERRUTTORE AUTOMATICO)



→ Toglie corrente agli apparecchi
 Quando 1 sezione del dispositivo rileva 1 guasto, 1 molecola viene liberata e si ha lo scatto, cioè l'apertura dell'interruttore

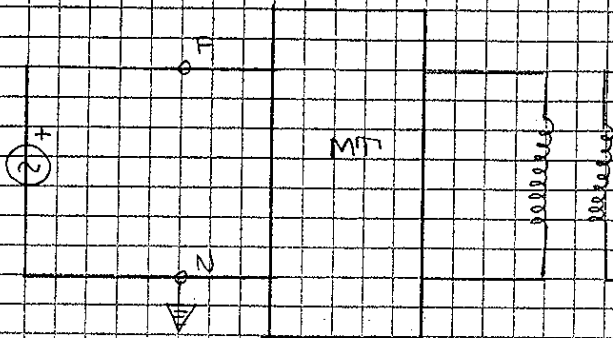
In caso di guasto di 1 dispositivo l'MT toglie corrente a tutti gli apparecchi (compresi quelli funzionanti)

GUASTO TRA FASE E SCATOLA METALLICA (2° tipologia di guasto)



Anche in questo caso l'MT toglie corrente a tutti gli apparecchi.

COME CAMBIA IL MODELLO SE INSERISCO L'INTERRUTTORE MAGNETOTERMICO?



1^a tipologia di guasto

Se R₀ è cortocircuito tra fase o neutro e l'MT funziona come nei casi precedenti. Il trasformatore di isolamento non riesce a impedire che venga tolta corrente a tutti gli apparecchi. (condizione non frequente)

2^o tipologia di guasto

Se R₀ invece è guasto tra fase e scatola metallica ho la maglia aperta → non scorre corrente ⇒ la perdita di isolamento verso terra non compromette l'erogazione di corrente agli ^{altri} dispositivi.

FUNZIONAMENTO DELL'INTERUTTORE MAGNETOTERMICO

PROTEZIONE DAL CORTOCIRCUITO (PARTE MAGNETICA)

Questo tipo di guasto si verifica quando i fili conduttori a differente potenziale entrano in contatto tra loro, provocando il più elevatissimo e istantaneo flusso di corrente.

La rilevazione di questo evento avviene a mezzo di un sistema avvolto su un nucleo magnetico. L'elevata impedenza di corrente induce il campo magnetico che attiva il lamina (che trattiene la molla) la quale provoca l'apertura dell'interuttore.

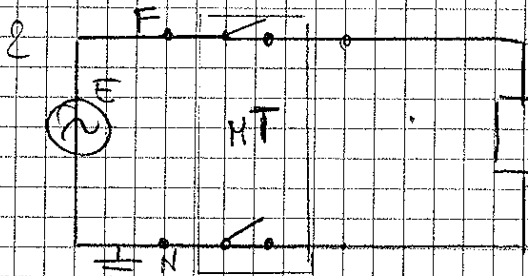
(ESEMPIO DI GUASTO DAVUTO A CORTOCIRCUITO TRA FASE E NEUTRO)

PROTEZIONE DAL SOVRACARICO (PARTE TERMICA)

Questo problema si verifica quando l'intensità di corrente supera il valore prefissato (a causa ad. es. di troppi carichi accesi contemporaneamente). Il limite di corrente è determinato dai limiti costruttivi dell'impianto e in particolare dalla capacità dei fili conduttori di smaltire il calore prodotto x effetto Joule.

La rilevazione avviene a mezzo di una resistenza elettrica costituita da una lamina bimetallica. A causa della differenza nella dilatazione termica di questi metalli accoppiati la lamina si piega fino a provocare lo scatto dell'interuttore.

Questo si può risolvere inserendo prima dello stesso un dispositivo costituito da un interruttore
INTERRUTTORE MAGNETOTERMICO



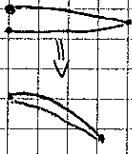
Lo stesso (se il carico è troppo grosso) si scatta fino a raggiungere l'equilibrio tra produzione di calore e calore ceduto all'esterno

Interruttore che interviene se c'è sovracorrente:

- se ce n'è poca, interviene dopo + tempo
- se ce n'è tanta, interviene prima

SEZIONE TERMICA

OPPA BILATERALE: due materiali che percorsi da corrente si scaldano hanno 2 coefficienti di dilatazione termica differenti.



quando la deformazione delle 2 lamine è troppo, comandano il contatto dell'interruttore → si interrompe l'erogazione di corrente all'abitante

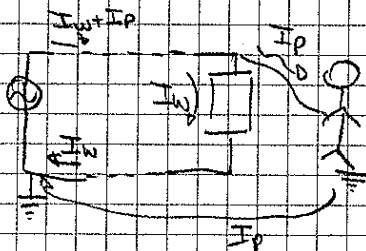
A casa nostra se attacciamo troppi Utilestatori scatta l'automatico perché c'è troppa richiesta di corrente

Ma potrebbe anche capitare che nell'abitante rete si crei un cortocircuito → richiede una corrente alta → si scatta molto velocemente (la sezione termica è troppo lenta: interviene nel giro di pochi secondi ma non basta)

SEZIONE MAGNETICA: la corrente scorre in un induttore che genera un campo magnetico e fa cadere un ancore che sblocca l'interruttore → velocità di circa 20ms (→ se il campo magnetico è sufficiente)

Perché li mettiamo tutti e due?? → perché se si supera il limite per un breve tempo va bene (se ci fosse solo il magnetico scatterebbe)
 • consente prelevare maggiori o quelli usata per brevi tempi
 ⇒ la sezione magnetica interviene solo a partire da 60-70A
TERMICO: piccoli sovraccarichi prolungati
MAGNETICO: grandi sovraccarichi (valore)

L'INTERRUTTORE MAGNETOTERMICO è un dispositivo di protezione diretta dell'impianto
 ↳ fornisce comunque anche una protezione indiretta di tipo

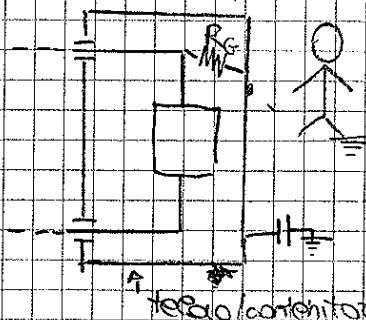


Se lo entra in contatto con il circuito, il magnetotermico non scatta → non fornisce protezione di macroshock

A casa nostra l'interruttore magnetotermico è ~~il~~ tarato per 16-25A → macroshock pericoloso (corrente alta x tempo)

Il percorso della corrente I_P si chiama **PERCORSO ALTERNATIVO**.
 In questo caso la corrente erogata $I_T + I_P$ si divide a terra dal generatore da due percorsi diversi
 → la sezione magnetica non viene attivata ~~da~~ in questo caso (quella termica troppo lenta)

Per il macroshock per contatto indiretto con il magnetotermico



Anche senza ~~nessun~~ resistenza al guasto, passa corrente nel ~~terzo~~ per un circuito passivo

Se c'è R_0 e l'omino tocca il telaio c'è macroshock per contatto indiretto

$$I = \frac{\text{Tensione di rete}}{R_0 + R_p}$$

Il problema è che il telaio non è a potenziale di terra

Se l'omino non tocca: $I_0 = \frac{E}{R_0}$ \Rightarrow se l'omino tocca non capita nulla... il contenitore metallico è al potenziale di terra \rightarrow tutta la corrente di guasto non passa nell'omino



\Rightarrow la protezione è protetto dal macroswitch per contatto indiretto (la corrente scorre tutto nel cortocircuito e non nel paziente)

PE: (protective earth) collegamento alla terra del telaio/involucro metallico

\downarrow il macroswitch indiretto può essere prevenuto mettendo a terra tutte le parti metalliche, soprattutto i contenitori.

Il vero problema sta però nella non idealità del contatto di terra:

per collegare un involucro metallico a terra si fa passare un filo dall'involucro alla terra (morsetto centrale nelle spine) \rightarrow questo filo va a finire in dispersioni puntuali nel suolo vicino all'esistia

\rightarrow i fili di rame hanno una loro resistenza: $R = \rho \frac{l}{S}$ $\rho = 0.018 \frac{\text{mm}^2}{\text{m}} \Omega$ [frizioni due]
 \rightarrow i dispersioni infilate a terra hanno una loro resistenza di dispersione [decine di Ω]

\Rightarrow il collegamento a terra è fatto da una resistenza R_T (non da un cortocircuito)

In questa condizione la corrente di guasto si ripartisce tra R_T e R_p \rightarrow è molto difficile misurare il valore di questi componenti (R_0, R_T, R_p)

In sede normativa bisogna scegliere come fare un impianto di terra

\hookrightarrow si dà un valore limite di tensione di contatto tra involucro metallico e terra (V_c)

$$V_c \leq R_T \cdot I_0$$

Infatti il rischio di quale possa marciare è toccare un involucro che è ad un certo potenziale

$V_c \leq 24V$ nelle condizioni di guasto - sfiorabile e per rete di contatto non sopra 24V

In questo caso l'interruttore magnetotermico limita la corrente di guasto (es. 16A)

\hookrightarrow Rischio o limite V_c e I_0 (e compo R_T perché ha costituito lo l'impianto di terra)

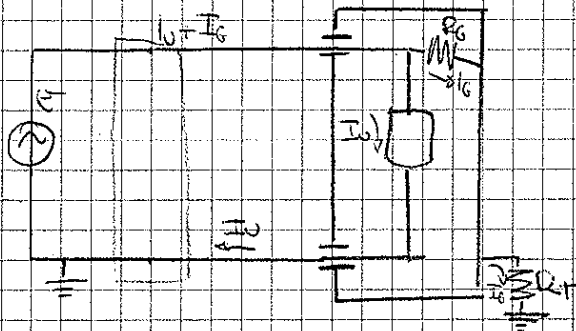
$$I_0 = 16A \quad V_c \leq 24V \quad \Rightarrow V_c = I_0 \cdot R_{Tmax} \Rightarrow R_{Tmax} = V_c / I_0 = 1.5 \Omega$$

Nella peggiore delle ipotesi l'involucro si trova a 24V rispetto a terra \rightarrow considerato tensione sicura per quanto riguarda il macroswitch

S
N
-ATI-
I
MACROSWITCH DIRETTO: il MT non dà garanzia (se da il test d'isolamento)

MACROSWITCH INDIRETTO: uso congiunto di MT e impianto di terra
 \hookrightarrow limitatore di corrente (onde se si sceglie un limitatore di corrente migliore dell' MT)

Problema: il magnetotermico interviene per correnti elevate \rightarrow fatto ad avere valori di R_T bassi \rightarrow impianti di terra ben fatti e costosi



$$I_0 = \frac{E}{R_0 + R_0}$$

Se andiamo a guardare il valore di andata e ritorno del sistema di distacco ci accorgiamo che le due correnti sono diverse (se c'è la resistenza di guasto)

\hookrightarrow si può far intervenire il sistema di distacco quando le correnti di andata e ritorno differiscono di poche decine di mA

\rightarrow in questo modo siamo in grado di riconoscere conduttori al guasto minime

INTERRUTTORE DIFFERENZIALE

tor di materiale magnetico: due avvolgimenti uguali (uno di andata e uno di ritorno)
 • se le 2 correnti sono uguali il campo magnetico all'interno è nullo \rightarrow non c'è induzione magnetica

sullo stesso filo viene avvolto un avvolgimento ^{espirante} → si genera una fem proporzionale all'induzione magnetica. questo avvolgimento è collegato ad un solenoide (della bobina).
 • se le correnti sono diverse, nel solenoide espirante passa una corrente → si genera un campo magnetico che apre gli interruttori.

→ **INTERRUTTORE DIFFERENZIALE**

→ è in grado di intervenire prima ancora che l'omino tocchi la parte metallica

Normalmente il dispositivo per il distacco della corrente è un dispositivo misto

- ~~MISTO~~ INTERRUTTORE MAGNETOTERMICO
- INTERRUTTORE DIFFERENZIALE

L'isolamento col passare del tempo peggiora → R_0 diminuisce → I_0 aumenta
 ⇒ entra in azione l'interruttore differenziale

Valore standard per interruttori differenziali:

- 10 mA per alto sensibilità (non possono causare fibrillazione)
- 30 mA → a caso nostro
- 400 mA } non garantiscono sicurezza
- 300 mA } x es. fibrillazione ventricolare
- 1 A

- 1) Immerendo un interruttore differenziale da 30 mA, come si modifica l'impianto di terra?
- 2) Normalmente a caso si usa il 30 mA → x c'è non il 10 mA (che è + sicuro)??

1) Cambia il fatto che la massima corrente di guasto è limitata dall'interruttore differenziale a 30 mA
 ⇒ $R = 24 / 0.03 = 800 \Omega$ → massimo valore della resistenza verso terra ammissibile

Se pongo $R = 20 \Omega$, al max comunque ho 220V sul paziente → il magnetotermico non entra

Se $R = 20 \Omega$, con l'interruttore differenziale $V_c = 0.6V$ di max
 ↳ il potenziale di contatto è più piccolo di 4V → assoluto sicurezza

L'unico caso sfavorevole è se compare la ^{resistenza} di guasto mentre sta toccando il muoversi (20-30 ms perché l'interruttore differenziale si attiva)
 ↳ poi deve essere anche un momento pericoloso a seconda di che punto è la sinusoide di rete e il mio arco cardiaco

Bisogna utilizzare un impianto di terra e un interruttore differenziale per aver una buona sicurezza
 (il solo magnetotermico non è a norma di legge in abitazioni e ospedali)

→ in ospedale tutti i locali devono essere protetti da interruttori differenziali e impianto di terra

Da solo l'interruttore differenziale si attiva solo dopo che venga il muoversi (per 20-30 ms lungo elettrizzazione) → limita temporaneamente dal macroshock per contatto diretto ⇒ serve il impianto di terra

Per legge (x stabilire rischi) si può non avere l'impianto di terra, ma avere interruttori differenziali e magnetotermici (abitazioni, non ospedali)

2) Perché non siamo in un caso ideale: in questi dispositivi c'è già una resistenza di guasto (molto alta) → perciò c'è anche una corrente di guasto (di max 500 mA). Se in una casa ci sono + apparecchi (10-12 utenze) allora
 [non c'è un isolamento perfetto alla rete] si genera già a 8 mA.
 ⇒ 10 mA sono pochi: scatterebbe spesso

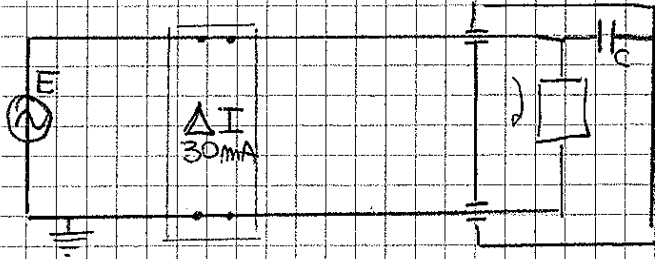
GG interruttori da 10 mA sono usati x ambienti piccoli e che necessitano di + sicurezza (es. bagno)

Per gli apparecchi con un contenitore di materiale plastico si generano correnti di guasto → accoppiati capacitivamente verso terra (condensatore parassita)
 → correnti possono comunque, se l'isolamento è buono, sono piccole, ma comunque ci sono

ESERCIZIO:

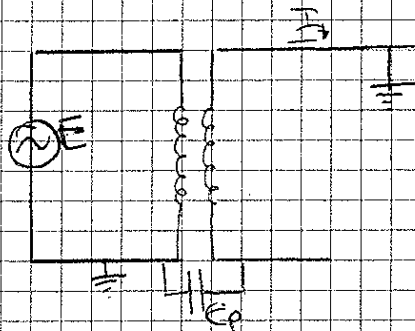
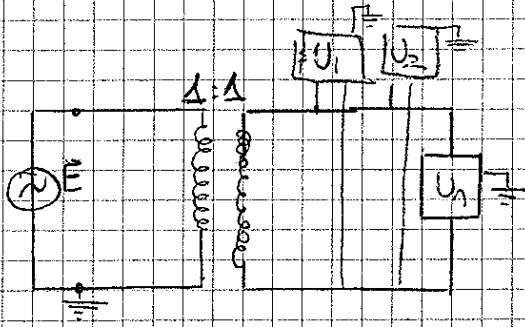
$C = 10 \text{ nF}$

5



08-11-2010

L'ESERCIZIO ORIGINALE



$I = 0$ perché non riusciamo ad individuare una maglia chiusa.

↳ però questo non è un trasformatore ideale: c'è un capacitori: i due L (primario e secondario) sono le armature di un condensatore (capacità parassita)

↳ scorre una corrente $I = \omega C_p E$

Se collega a terra l'altra fase, la corrente è nulla xché la capacità ha collegato a terra i due morsetti

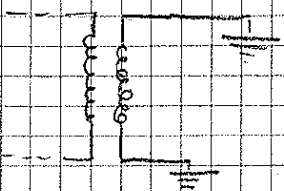
NORMA: la massima corrente di dispersione verso terra del secondario deve essere $I_{max} \leq 1 \text{ mA}$

$$\Rightarrow C_p \leq \frac{I}{\omega E} \Rightarrow C_p \leq 15 \text{ nF}$$

Un trasformatore d'isolamento x essere a norma deve avere una capacità parassita minore di 15 nF

↳ normalmente la capacità parassita è 8-10 volte di meno

Trascuriamo la capacità parassita, cosa capita se vomo a terra entrambe le fasi?

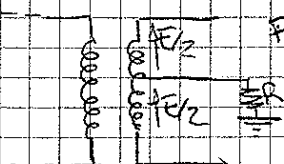


↳ c'è un cortocircuito: gli utilizzatori smettono di funzionare

→ se c'è solo la fase collegata a terra? Il TdI perde il suo compito di sicurezza → se c'è un altro guasto si brucia tutto

→ se c'è il neutro a terra? zero corrente nulla

* Dato trovare un modo x scoprire il collegamento a terra di una fase del secondario. (non consideriamo la capacità parassita)



Formiamo un induttore con morsetto d'ingresso, d'uscita e intermedio (o metà)

Collegiamo un bipolo (un resistore) a terra. la corrente in R non scorre

Se vado in condizioni di guasto (neutro a terra) → nel resistore scorre la corrente $I_R = E/2/R$. Se invece c'è la fase a terra non cambia niente → $I_R = -E/2/R$ (il segno indica solo una direzione di 180°)

Siamo in grado di dire se si è verificata una condizione di guasto

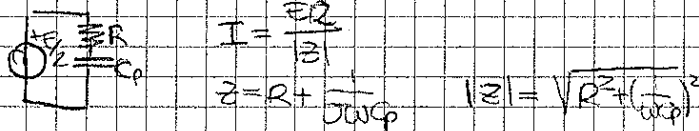
↳ bisogno comune scegliere un resistore tale per cui la corrente di guasto sia piccola (1mA)

$$\rightarrow R \geq 110 R_D$$

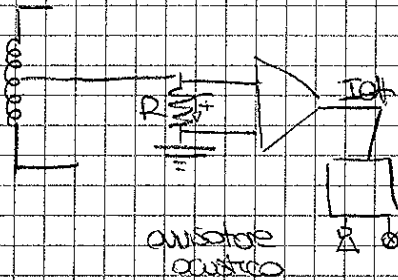
Possò rendere il resistore + alto ma poi @ + difficile misurare una corrente + piccola: bisogna trovare un compromesso.

Se prendiamo in considerazione anche la capacità parassita:

- se la fase è a terra non cambia nulla
- in condizione di normale funzionamento si crea un circuito di questo tipo:



Se collega a questo resistore un circuito che a un certo momento la corrente efficace: da questo valore posso ricavare la capacità parassita



Nel tempo la capacità parassita può aumentare
 ↳ diminuisce il valore del funzionamento del tratt. di colata
 ↳ controllo che colosso e valore della capacità parassita è lo confronta con il valore max → sopra il limite

Un qualunque test di isolamento apparecchiato deve essere dotato di questo sistema (MONITOR D'ISOLAMENTO)

- TRASFORMATORE D'ISOLAMENTO:**
- ↳ garantire continuità di alimentazione alle apparecchiature
 - garantisce il funzionamento anche in caso di 1° guasto del circuito collegato
 - no modulatori da contatto diretto → la corrente è bassissima
 - la capacità parassita viene tenuta al di sotto di 1nF negli apparecchi

- ma il trasformatore da solo non è sufficiente:
- in caso di primo guasto non garantisce più il 2° guasto
 - ↳ il monitor d'isolamento è sempre necessario
 - indicare la condizione di primo guasto
 - controllo della capacità parassita del tratt.

PROBLEMA: poterla capire che si mette l'interruttore differenziale a valle del trasformatore d'isolamento: sbagliato!



- se il tratt. d'isolamento funziona il differenziale non scatta mai
- se potesse scattare vanificherebbe la continuità di alimentazione del tratt. d'isolamento

Si può aggiungere a monte (nel primario) un magnetotermico che serve a proteggere la linea di alimentazione del trasformatore d'isolamento

MICROSHOCK

può accadere nei pazienti in cui c'è un percorso conduttivo tra l'esterno del corpo e l'interno del corpo (camera cardiaca, vasi)

Si sapeva negli anni '50 prima interventi chirurgici, colaterali nelle camere cardiache, perenni

↳ in questi anni la cardiocirurgia non era molto sicura

problema: il paziente deve no o no fibrillazioni ventricolari → se capita durante un intervento chirurgico veniva considerato normale → ma alcuni pazienti (con camera in una camera cardiaca) durante la permanenza con gente (operatori) vanno incontro a fibrillazione (non in interventi chirurgici)

⇒ se le grade consenti che scoppiano negli apparecchi (100µA) sono pericolose a piccole sezioni di corrente (1mA)

→ Es. Composto: testoletta homo delle piccole correnti di dispersione, se l'interferenza torca l'ampio e cadotero crea un ponte che scarica la corrente nel cavo del paziente attraverso la piccola superficie del catetere → fibrillazione ventricolare

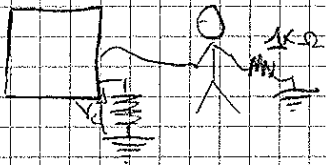
La corrente sicura (anche se viene applicata ad un'area di 1 mm^2) è di $10 \mu\text{A}$

Ma può anche capitare che la corrente sia iniettata sulla superficie cutanea sia messa a terra dal catetere (percorso verso terra passivo)
 creare il paziente entra a contatto con una parte metallica non messa a terra

catetere: $R = 1 \text{ k}\Omega$

$$I_D = \frac{V_C}{1 \text{ k}\Omega}$$

V_C può arrivare fino a 5 kV
 nel catetere saranno 2 GmA



La messa a terra tradizionale non è sufficiente a proteggere il paziente dal microshock. Anche il trasformatore di isolamento non è sufficiente.

In 2 casi la corrente di dispersione è prodotta da apparecchi stromite il catetere. Nel terzo caso il catetere chiude verso terra.

Se gli apparecchi collegati al paziente piovono ~~causano~~ correnti di dispersione minime di $10 \mu\text{A}$ il paziente sarebbe in sicurezza.

↳ esiste una categoria di a.e.m. di tipo CF (cardiac floating)

- corrente di dispersione $< 10 \mu\text{A}$
- isolamento supplementare tra paziente, rete e terra
- ↳ impedenza molto alta verso terra

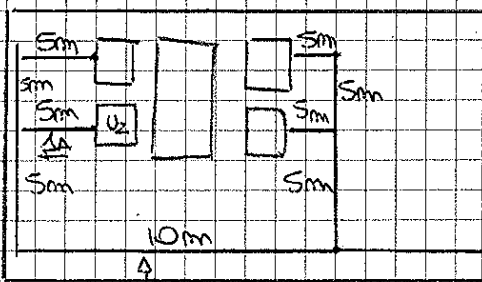
⇒ non solo in grado di generare ed essere percorsi da una corrente troppo elevata

pazienti a rischio: cardiocirurgici, catetere endocavitari, chirurgia polmonare

Si potrebbe però avere un percorso di corrente tra 2 parti metalliche che impediscono in qualche modo il catetere.

↳ succede se tutte le parti metalliche intorno al paziente sono equipotenziali.

• ESERCIZIO: Spazio con dell'intero apparecchi di stanza

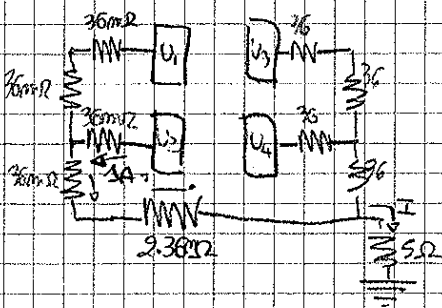
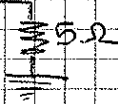


Uno di questi apparecchi (U_2) è in condizioni di guasto. ↳ corrente di dispersione pari a 1 A

La sezione del cavo è 2.5 mm^2

$$R = \frac{\rho \cdot l}{S} \quad \rho = 0.018 \frac{\text{mm}^2}{\text{m}}$$

CONTROFASCE DI PROTEZIONE



La corrente di dispersione da U_1, U_3, U_4 è nulla

Per il microshock richiesto dallo scaudo, i potenziali di contatto di U_1, U_2, U_3, U_4

$$V_{C1} = 1 \text{ A} \cdot 5 \Omega = 5 \text{ V}$$

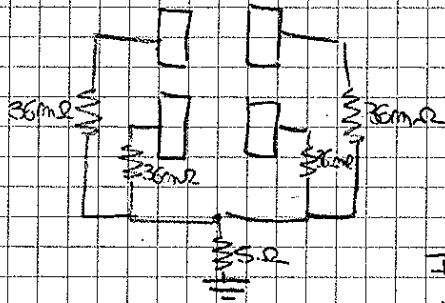
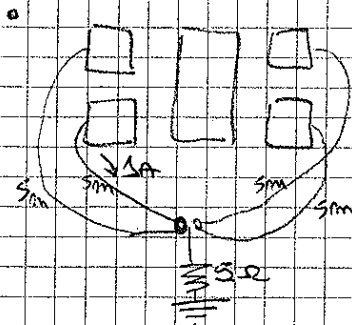
$$V_{C3} = V_{C4} = 5 \text{ V}$$

$$\Delta V_{\text{max}} = 0.1 \text{ GV}$$

→ è in condizioni di sicurezza per il microshock da contatto indistinto (sia come rispetto a terra, sia come tensioni differenziali)

Ma per il microshock: $I_D = \frac{\Delta V_C}{1 \text{ k}\Omega} = 100 \mu\text{A}$

non è in sicurezza!!



$$V_0 = 5V$$

$$V_2 = 5.036V$$

$$V_3 = 5V$$

$$V_4 = 5V$$

$\Delta V_c = 0.036V$
SICURO PER IL MACROSHOCK

$$I_p = \frac{\Delta V_c}{1k\Omega} = 36\mu A$$

↳ non è ancora sicuro, ma è già molto meglio

- Se mettiamo il cavo da $5mm^2 \rightarrow$ diametro ϕ stesso del cavo
 $\Delta V_c = 0.018V \rightarrow I_p = 18-20\mu A$

MISURE PRECAUTIONALI

- equalizzazione del potenziale di tutte le masse metalliche intorno al paziente

L'impianto di terra con un unico nodo (NODO EQUIPOTENZIALE) si chiama IMPIANTO A STELLA
↳ nelle sale operatorie c'è una scatola di plastica trasparente con cui \rightarrow modo di connessione
il NODO EQUIPOTENZIALE è collegato nelle sale dove i pazienti sono a rischio di microshock

TIPi e CLASSI

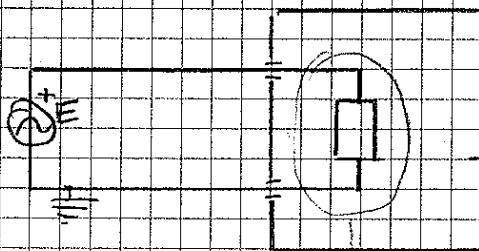
11-11-2010

PARTI APPLICATE: parte conduttiva posta direttamente a contatto con il corpo umano

↳ parte estendendo: una qualunque parte del dispositivo posta a contatto con il corpo umano (non necessariamente conduttiva)

\rightarrow costituire un percorso a bassa impedenza verso il corpo umano: venire sotto controllo anche se la parte a contatto è costituita da materiale isolante, può far passare la corrente \rightarrow percorso conduttivo

Queste parti sono poste a contatto del corpo umano volontariamente (sono il dispositivo non funzionante): apparecchi x presolare biopotenziali (elettrodi) o per elettrostimolazione



APPARECCHIO ELETTRONICO MEDICALE: sono divisi in classi o seconda del rischio elettrico che hanno associato: classificazione proposta dalla IEC 601-1

CLASSE I: hanno al loro interno un utilizzatore

\rightarrow **TRASFORMATORE PRINCIPALE (o D'ALIMENTAZIONE)**

introdurre un isolamento elettrico tra la rete e la circuiteria interna dell'asm.

• Adatto a tensione di rete alla tensione richiesta x far funzionare i circuiti dell'asm (tensioni continue da 1V-30V circa)

• assolve anche il compito di "trasformatore d'isolamento"
si chiama anche **ISOLAMENTO PRINCIPALE**

= alimentato con la rete, con contenitore isolante e trasf. d'alimentazione.

è obbligatorio che tutte le parti metalliche dell'impianto vengono attaccate alla terra

Tra la rete e l'impianto ci sarà un capacitoro necessario: serve una certa corrente che se tutto è fatto bene si richiama a terra.

$V_c = I_0 \cdot R_T$ \rightarrow anche in caso di primo guasto, questo potenziale di contatto non potrà superare il valore limite di 94V

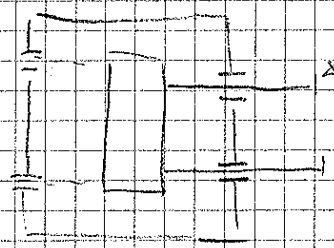
coefficiente di dispersione \rightarrow deve essere il più piccolo possibile

la classe I ha l'obbligo del collegamento a terra

gli apparecchi elettromedicali sono anche divisi in tipi:

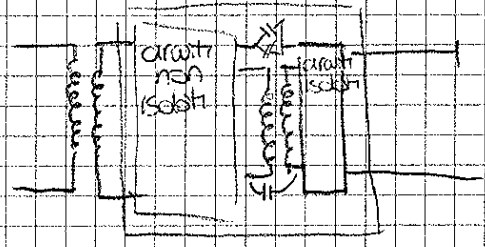
- TIPO A: apparecchi non elettromedicali usati nelle ospedalizzazioni (elettrodomestici): H=main
- TIPO B
- TIPO BF (= tipo B floating)
- TIPO CF (= cardiac floating)

9. Un apparecchio elettromedicale che non è dotato di parti applicate è di TIPO B (sono di tipo B anche alcuni apparecchi con parti applicate)



apparecchio elettrocardiografico.
Elettrodi (oggetti metallici) posti in contatto con il paziente.
Se non ci sono circuiti cioè se l'isolamento del paziente è garantito dall'isolamento principale stesso, è di tipo B.
↳ se si guasta il trasformatore d'isolamento, il paziente potrebbe essere soggetto a microshock.

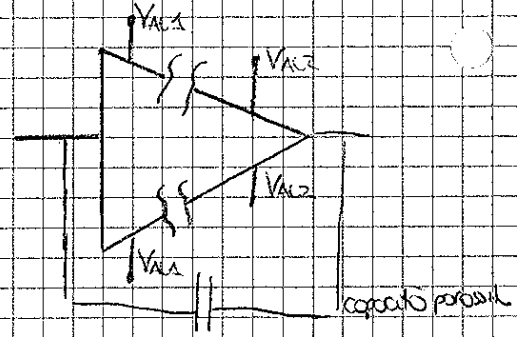
Si può pensare di introdurre un secondo livello di sicurezza.



così, ecco un circuito che genera una tensione alternata opportuna (non più sinusoidale né 50 Hz) che va ad alimentare un altro trasformatore isolativo che introduce un secondo livello d'isolamento → ISOLAMENTO SECONDARIO.

Questi due trasformatori hanno caratteristiche molto diverse:
1° → potenze basse: 1W - 2W
2° Frequenze alte: decine / centinaio di kHz (a guadagno in termini di dimensioni e + inaccie nei confronti di tessuti eccitabili).

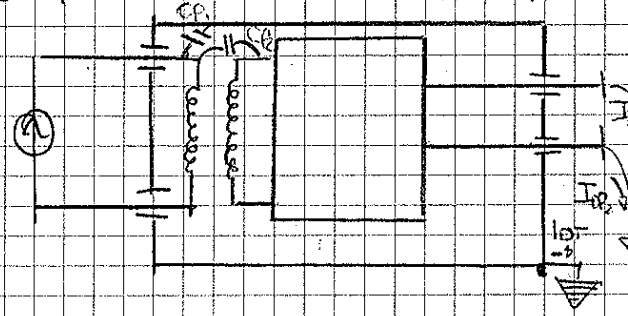
- I due bracci sono uniti da un amplificatore d'isolamento:
- dispositivo dotato di una doppia alimentazione: uno dal circuito isolato (V_{A1}) e uno dal circuito non isolato (V_{A2}).
 - all'interno può esserci dello scultorio: un condensatore oppure un trasformatore, le condensatore si comporta come buon contatto isolante a bassa frequenza oppure un fotodiolo o fotoresistore (e non sono sicuri dell'ordine).
 - introduce un isolamento elettrico rispetto alla tensione di rete (50 Hz).



Adesso i circuiti collegati al paziente non hanno più un contatto diretto col secondario del trasf. d'alimentazione.

- ↳ si dice che lo stato di uscita è FLOTTANTE. TIPO BF.
- ↳ l'isolamento supplementare può essere fatto meglio o peggio.
- ↳ se è fatto perfettamente bene, l'apparecchio può essere usato sul miocardio del paziente con piccoli elettrodi senza causare danni: TIPO CF.

Per poter essere FLOTTANTE, un apparecchio deve avere parte applicata.



APPARECCHIO DI TIPO B con parte applicata.
Il trasformatore d'alimentazione non introduce un isolamento perfetto: C_1 e C_2 .
↳ il secondario non è perfettamente separato dal primario: se collega e tocca un elettrodo, scorre una corrente (nel paziente).

Ci sono due diverse correnti di dispersione:
• I_{D1} : verso terra
• I_{D2} : verso terra ma attraverso il paziente.

Un fenomeno analogo si ha anche nel CF e nel BF perché c'è una capacità parassita tra primario e secondario del supplementare → l'isolamento non è ideale (vedi in nero).

Questo concetto c'è anche a cavallo dell'amplificatore d'isolamento.

In un apparecchio di tipo CF le capacità parassite sul trasf. supplementare e sull'amplificatore d'isolamento sono minori che in un apparecchio di tipo BF → le correnti di dispersione sono perciò anche loro minori.

NORME (tabella)

- la corrente di dispersione verso terra non deve superare i 500 μA normali e 1 mA in primo guasto.
- la corrente di dispersione del paziente:
c. continue: non sono pericolose per tessuti eccitabili, ma sono minime. normalmente gli elettrodi hanno superficie molto piccola (1 cm^2). si sull'elettrodo prodotti cariche (acqua elettrolitica e diossido di sodio) quando la corrente passa dall'introduzione nel miocardio e viceversa ⇒ possono creare un'ustione chimica.

La corrente continua è pericolosa x questi componenti costruiti → aumentano all'aumentare della corrente → la norma impone voltaggi bassi (< 100V in conduzione normale e < 30V in primo guasto)
 corrente differenziale (< 100μA normale e < 500μA primo guasto per B e BF)
 (< 10μA e < 50μA per CF)

- corrente di disp. nel pannello dovuta ad una tensione esterna su un PIN: voltaggi sono gli stessi di prima

È molto apprezzabile più essere cosa di microshock
 correnti di dispersione che possono se esiste

Un apparecchio elettromeccanico può essere causa di correnti di dispersione o può essere la causa con cui correnti di altri apparecchi si richiudono verso terra
 ↳ È importante misurare le correnti di dispersione nel 2 con
 ↳ uso un microamperometro tra sensore e terra: nella realtà però viene fatto attraverso apparecchi + complessi: misuratori di correnti di dispersione o tester di sicurezza (safety tester) → la tensione di rete è esposta a $220V \pm 5\%$
 condizione peggiore: l'elettrodo è portato al potenziale di rete ($220V \pm 10\%$ → $242V$)
 ↳ si inserisce dopo, senza un generatore di tensione: si misura la corrente che viene forzata negli elettrodi da questo generatore di tensione.

CONDIZIONE DI NORMALE FUNZIONAMENTO

l'apparecchio funziona normalmente collegato allo zero e alla rete elettrica
 ↳ coppia spin-peso: 2 contatti → rete diretta (condizioni di normale funzionamento)
 ma posso inserire lo spin in due volti (rete invertita) → funzionalmente normalmente le correnti di dispersione sono basse → bisogna fare 2 misurazioni x trovare il caso peggiore

CONDIZIONE DI PRIMO GUASTO: problemi che si possono avere in corrispondenza dello spin

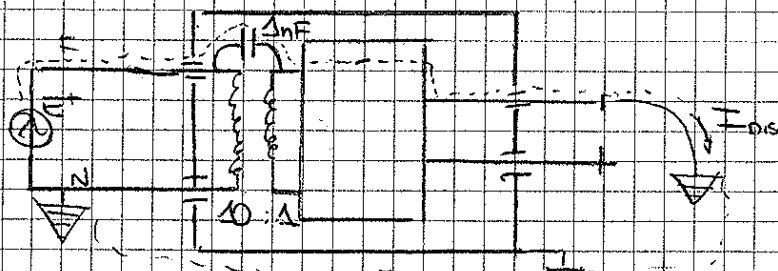
- interruzione della fase
- interruzione del neutro
- interruzione del collegamento allo zero di protezione → non posso misurare le correnti di dispersione a terra
 ↳ è una condizione che può avere motivazioni diverse rispetto alle altre due:
 l'impianto di messa a terra può non essere completamente funzionante ma lo non me ne accorgo. Se si scollega anche la fase o il neutro è guasto doppio, ma si osserva al primo guasto
- fase e zero interrotti, oppure neutro e zero interrotti

CORRENTI DI DISPERSIONE DALL'INVOLUCRO: l'involucro non è esattamente al potenziale di terra → posso misurare la corrente con un amperometro tra terra e involucro
 Se esiste il collegamento a terra, tutto la corrente passa nel microamperometro dove esiste < di 100-500μA (normale - primo guasto)

Per le misure delle correnti di dispersione nell'utente le norme

- prima: collegando gli elettrodi uno ad uno a terra / oppure tutte le possibili combinazioni
 ↳ se si hanno tanti elettrodi (es. elettrocardiografo a 10 elettrodi) ci vanno troppe misure!
- adesso: fare le misure con un elettrodo a terra per volta e con tutti insieme a terra

→ al va cm tempo, sono nati misuratori di correnti di dispersione automatizzati
 la verifica delle correnti di dispersione è una delle ott. principali per un protocollo di manutenzione preventiva (dovrebbe essere fatto almeno una volta all'anno)
 ↳ queste condizioni normali sommano piccole per il microshock, ma non disprezzano per il microshock (solo se si toccano 2 parti metalliche non equipotenziali)



Con uno capacitor parassita di 1nF rientriamo nei limiti di TILOB per le correnti di dispersione

Il dato del trasformatore 10:1 è un dato enute.
 Bisogna identificare lo meglio dove scade la corrente: c'è un percorso conduttivo nell'utilizzatore → al peggio è un cortocircuito

$$I = \omega C E = 69 \mu A$$
 in condizione di funzionamento normale → ~~espresso~~ va bene.