



Corso Luigi Einaudi, 55 - Torino

Appunti universitari

Tesi di laurea

Cartoleria e cancelleria

Stampa file e fotocopie

Print on demand

Rilegature

NUMERO: 88*

DATA: 12/03/2014

APPUNTI

STUDENTE: 5fchU

MATERIA: 6]c]b[Y[bYf]U·9`YHfcb]W]Ž ·9gYfW

Prof. ?bUZ]m

Il presente lavoro nasce dall'impegno dell'autore ed è distribuito in accordo con il Centro Appunti.

Tutti i diritti sono riservati. È vietata qualsiasi riproduzione, copia totale o parziale, dei contenuti inseriti nel presente volume, ivi inclusa la memorizzazione, rielaborazione, diffusione o distribuzione dei contenuti stessi mediante qualunque supporto magnetico o cartaceo, piattaforma tecnologica o rete telematica, senza previa autorizzazione scritta dell'autore.

**ATTENZIONE: QUESTI APPUNTI SONO FATTI DA STUDENTIE NON SONO STATI VISIONATI DAL DOCENTE.
IL NOME DEL PROFESSORE, SERVE SOLO PER IDENTIFICARE IL CORSO.**

DIRETTIVA DI DISPOSITIVI MEDICI 93/42

IL CONCETTO di **DISPOSITIVO MEDICO** è VASTISSIMO, comprende dal cerotto alla risonanza magnetica nucleare.

A livello europeo esiste la DIRETTIVA DISPOSITIVI MEDICI 42 del 1993 ovvero l'unica legge che qualunque fabbricante di dispositivi medici deve rispettare per vendere in Unione Europea. In Italia è stata ufficializzata nel 1997 e a 10 anni dall'adozione ufficiale è uscita una nuova direttiva 47/2007 che integra, estende e in parte modifica la 93/42.

Alla fine degli anni '70 (inizio '80), in Italia ci si occupa di sicurezza ma solo a livello nazionale e, per un articolo di legge, i dispositivi medici "devono essere costruiti a regola d'arte".

In pratica, per dire se un dispositivo medico poteva o no essere commercializzato, doveva rispondere a questa domanda, ma la risposta non è facile e può variare essere soggettiva. → È un problema di non poco conto!

Se si avessero delle **NORME TECNICHE** che definiscono gli aspetti FUNZIONALI, COSTRUTTIVI e d'uso di un apparecchio e queste norme fossero fatte bene, allora **A REGOLA D'ARTE** si potrebbe "tradurre" con RISPETTARE LE NORME.

Ma non è detto che chi non le rispetta non rientri nella categoria "a regola d'arte".

A questo punto inizia, tra diversi stati, un lavoro, lo stesura di norme per la sicurezza di apparecchi elettromedicali, che ogni stato è libero di far proprio o meno. A livello europeo inizia l'attività al fine di tradurre le leggi precedenti in modo più semplice e unificato; ma non c'erano norme per tutti e 150 (150) apparecchi e ci sarebbe voluto molto tempo.

Negli stessi anni, anche negli USA si tenta un approccio normativo e, sapendo che le donne invecchiano ancora prima di essere redatte, studiamo una soluzione: mettiamo insieme dei nuclei di persone che rivedano COSTANTEMENTE le norme. Questa "soluzione" è incredibilmente costosa, ma gli Stati Uniti hanno il grosso delle aziende biomedicali che sono pronte a investire quanto serve. In Europa non c'è quella del genere quindi, mentre in USA, LA REVISIONE delle NORME È ANNUALE, IN EUROPA HA UNA CADENZA di 8-10 ANNI.

All'inizio degli anni '80, viene preparata una prima direttiva, la 90/385 ed è per una classe particolare di apparecchi medicali, gli impiantabili (pacemaker).

Dato il precoce invecchiare delle norme, si decide di cambiare impronta: si passa al RESPONSABILIZZARE I PRODUTTORI, DANDO I REQUISITI ESSENZIALI CHE SI POSSONO APPLICARE AD UNA AMPIA GAMMA di DISPOSITIVI.

Si parte dagli IMPIANTABILI ATTIVI per l'alto rischio e perché sono una piccola classe.

Visto il successo della normativa su: pacemaker, SI PUBBLICA la 93/42:

- ha validità in tutti gli stati CEE;
- non sostituisce le norme precedenti;
- conferma il passaggio prescrittivo, ovvero la responsabilità al fabbricante ("Non nocere").

Non basta progettare e costruire bene, bisogna pensare anche alla distribuzione. Se nella distribuzione, l'apparecchio viene danneggiato, l'ottima produzione è inutile. Anche il trasporto è responsabilità ed è regolato dalla direttiva Dispositivi Medici. Questo vale anche per l'attività post-vendita (assistenza ed infine smaltimento).

COSA DEFINISCE

- il campo d'applicazione;
- i REQUISITI ESSENZIALI;
- imporre l'obbligo di riportare alle autorità nazionali informazioni su dispositivi medici non sicuri o incidenti;
- la classificazione;
- la valutazione di conformità;
- imporre la registrazione delle persone (fisiche e giuridiche) responsabili;
- imporre la marchiatura CE e le modalità.

DEFINIZIONI

La prima definizione è quella di DISPOSITIVO MEDICO: qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato ... a scopo di: diagnosi, prevenzione, controllo, terapia, studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico, intervento sul concepimento.

→ ELETTROCARDIOGRAFO: DISPOSITIVO MEDICO ✓
apparecchio destinato a studio e controllo di un processo fisiologico quale l'attività cardiaca;

→ OCCHIALI DA VISTA: DISPOSITIVO MEDICO ✓
strumento destinato ad essere impiegato per ridurre un handicap;

destinato all'esame in vitro di campioni prelevati dal corpo umano.

↳ MACCHINETTA per DIABETE: DISPOSITIVO MEDICO ✗

È composto da una cartina sensibile (che a contatto con il sangue cambia colore) e da una macchinetta (che dà il livello di glucosio in base al colore riferito)

Vengono poi definiti i DISPOSITIVI SU MISURA: qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base della prescrizione scritta da un medico... utilizzato per un solo paziente.

↳ OCCHIALE da VISTA: DISPOSITIVO MEDICO ✓

SU MISURA ✓

↳ PROTESI d'ANCA: DISPOSITIVO MEDICO ✓

SU MISURA ✗

Quando l'ortopedico deve usarla, sceglie da un catalogo il modello più adeguato al paziente ma non è su misura.

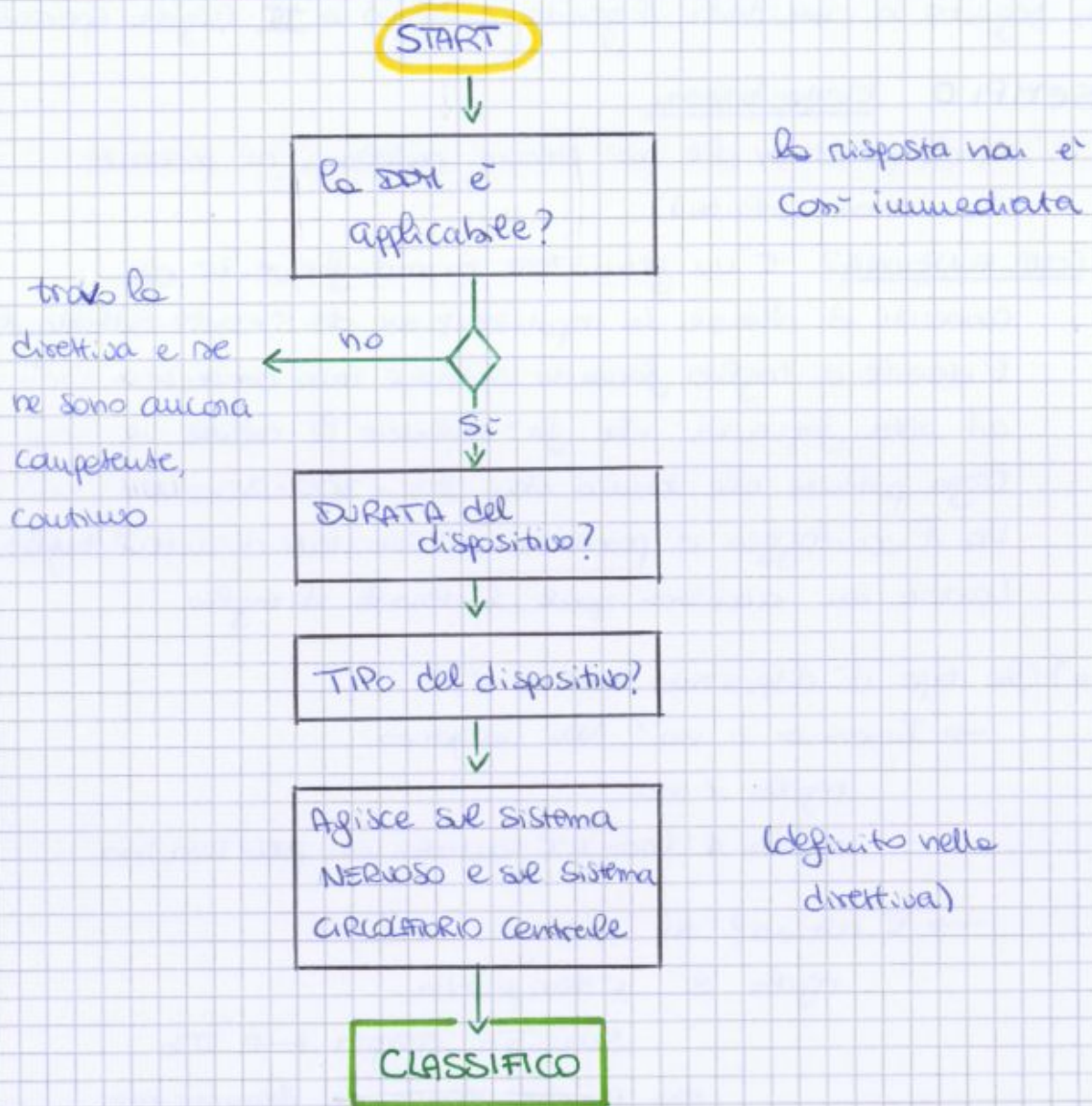
DISPOSITIVO per INDAGINI CLINICHE: dispositivo destinato all'uso da medico qualificato per indagini in ambiente clinico adeguato.

Un dispositivo medico, per essere utilizzato, all'uomo, deve avere la marchiatura CE. Per ottenere il marchio ai sensi della legge 47/2007, di ogni dispositivo medico deve essere dimostrata l'efficacia: o si riferisce il dispositivo ad altri già in commercio e si eseguono dei trial clinici. Ma eseguire un trial clinico implica usare il dispositivo sull'uomo e sembra un circolo vizioso.

Cosa si FA? C'è un dispositivo da testare.

Punto 1: bisogna avere tutta la documentazione che

COME SI CLASSIFICA



ESEMPIO Protesi Mammaria Pericupate in Silicone

- 1) Si applica la direttiva 93/42? Si, è un dispositivo medico
- 2) Che tipo di dispositivo medico è?
 - Durata: lungo termine (10-15 anni)
 - Invasivo o no? Invasivo (all'interno del corpo con intervento)
 - regola 5: no (refizi)
 - regola 6: no (temporaneo)
 - regola 7: no (breve termine)

La destinazione d'uso può decidere se un dispositivo è un dispositivo medico oppure no.

In genere, le funzioni non sono mai esplicite, si gioca sulla possibilità di vendere su più mercati.

IMMISSIONE IN COMMERCIO: prima messa a disposizione (a titolo oneroso o gratuito)

Prima di vendere il primo pezzo, deve essere fatta la dichiarazione di conformità.

Il momento di immissione non è il momento in cui si vende il primo esemplare.

Esempio: se prodotto messo dal 2007 ma il primo viene venduto nel 2008, l'immissione in commercio resta 2007.

MESSA IN SERVIZIO: prima utilizzazione per la sua destinazione

Non è detto che coincida con l'immissione in commercio.

La direttiva NON comprende:

- dispositivi per diagnosi in vitro;
- impiantabili attivi (pacemaker, ICD/385);
- farmaci;
- prodotti cosmetici;
- sangue umano e derivati (altra norma);
- organi, tessuti, cellule umane e prodotti con parti;
- dispositivi di protezione individuale.

→ OCCHIALI da SALDATURA: DISPOSITIVO MEDICO X

→ GUANTO CHIRURGICO: DISPOSITIVO MEDICO N

Se serve innanzitutto a proteggere il chirurgo e quindi sarebbe un dispositivo di protezione individuale. Se serve anche a proteggere il paziente: in questo caso è un dispositivo medico.

UTENSILI da TAGLIO

Regola 6 →

→ classe Ia

→ classe III (Se a contatto con cuore, Sistema nervoso centrale o sistema circolatorio centrale)

ESEMPIO Vite ortopedica riassorbibile

COSA E' e COSA FA? E' una vite riassorbibile in acido polilattico, usata nell'osteosintesi con il vantaggio che non serve rimuovere: viene riassorbita e al suo posto ricresce tessuto osseo.

E' un dispositivo medico passivo, impiantabile, a lungo termine, invasivo.

regola 8 (→ IIb)

essendo riassorbibile: → III

ESEMPIO Valvola Mitralica Biologica

E' una proteina valulare per sostituzione di mitrale. Esistono sia meccaniche (non contengono tessuti animali) e sia biologiche (con tessuti animali devitalizzati)

regola 8: impiantabile

devitalizzate

chirurgiche

destinate al contatto diretto con il cuore

→ III

regola 17: tessuti animali (o loro parti) devitalizzati

→ III

Ci sono due regole che classificano il dispositivo, in questo caso la classe coincide. Se non dovesse essere la stessa, si sceglie la classe più alta.

Chi decide quali sono questi enti? Gli enti notificati (che hanno un numero di codice) sono numerosi nel territorio europeo e vengono definiti dagli Stati Membri attraverso i Ministeri della Salute e dello Sviluppo Economico. Rilasciano una NOTIFICA a livello EUROPEO che un dato ente può agire come organismo notificato (da qui il nome). L'elenco degli enti è aggiornato con cadenza di sei mesi e pubblicato sulla GUCE (Gazzetta Ufficiale Comunità Economiche Europee).

Una società nell'elenco può smettere di soddisfare le richieste e lo Stato Membro avverte la CEE che non è più operativo.

L'organismo notificato non è un ente di controllo ma una società privata che fornisce servizi al fabbricante, al quale non può imporre nulla ma può non rilasciare il certificato.

CE

I dispositivi che rispettano i requisiti devono avere la marchiatura per essere commercializzati, con due dighe:

- 1) dispositivi su misura e di indagini cliniche (se non ci sta, esempio occhiali da vista, ma deve essere riportata sulla dichiarazione di conformità)
- 2) trial clinico

VALIDITA' della CONFORMITA'

Viene data dopo che l'organismo notificato ha valutato positivamente il dispositivo

Per la classe **I** non è il caso di rivolgersi all'ente notificato (anzi, non si deve proprio). La conformità CE viene redatta prima in regime di AUTOCERTIFICAZIONE e ne viene mandata una copia al Ministero della Salute.

Tra questi dispositivi devono essere inseriti quelli per i quali, data la loro criticità, l'immissione in commercio presuppone un'esplicita autorizzazione di conformità preliminare.

DISPOSITIVI MEDICI SU MISURA

Sono esenti dall'obbligo di marcatura CE ma il fabbricante deve comunque seguire le procedure per verificare il dispositivo, avere deve essere redatta la dichiarazione di conformità e il fascicolo tecnico.

In questo caso, la dichiarazione si deve riferire al solo dispositivo.

Lo Stato può chiedere che il fabbricante presenti all'autorità competente un elenco dei dispositivi messi in servizio nel territorio; in Italia non c'è questa prassi.

POSSIBILI DEROGHE

Le autorità competenti possono autorizzare l'immissione in commercio e la messa in servizio di un dispositivo medico SENZA MARCATURA CE, IN DEROGA TEMPORANEA: la procedura CE non è ancora completa ma il dispositivo può comunque servire per la protezione della salute. La deroga è temporanea, le procedure devono essere portate a termine.

C'è poi una procedura particolare per i KIT COMPLETI di CANTO OPERATORIO. Prima dell'uso dei kit, all'interno delle Sale operatorie, l'addetto alla fornitura provvedeva al rifornimento separatamente, di ogni cosa (teli, bisturi, aghi...). Si presentava così la difficoltà di gestire scorte generali e di programmare il rifornimento. Sono quindi stati messi a punto dei kit per gli interventi più codificati, con tutto ciò che serve (esempio: kit per appendicectomia).

Il vantaggio per il chirurgo è che sa esattamente cosa gli serve ed è facile gestire gli strumenti durante gli interventi.

- 4) risultati dell'analisi dei rischi, elenco delle norme adottate, eventuali soluzioni in deroga;
- 5) metodi di sterilizzazione usati (se usati);
- 6) risultati dei calcoli di progettazione, controlli, verifiche;
- 7) relazioni di prova ed eventualmente i dati clinici;
- 8) etichettatura e istruzioni d'uso.

Il fascicolo deve rimanere a disposizione per almeno 5 ANNI dall'ultima fabbricazione di prodotto.

ULTERIORI OBBLIGHI

- Mantenere e tenere aggiornata una procedura sistematica per valutare l'esperienza acquisita nella fase successiva alla produzione;
- informare per iscritto le autorità competenti riguardo difformità, deterioramento delle caratteristiche e delle prestazioni che possono causare / abbiano causato danni;
- Comunicare i motivi che da esso inducono il costruttore a ritirare dal commercio il dispositivo.

ANALISI del RISCHIO

Quando si progetta un qualsiasi tipo di dispositivo e' bene, nel momento stesso in cui lo si pensa, iniziare a chiedersi come può danneggiare.

I danni di un dispositivo medico possono essere:

- sul paziente;
- sull'operatore;
- sull'assistente;
- sull'ambiente.

I rischi vanno tenuti in conto da subito e, man mano che il progetto prosegue, l'analisi dei rischi deve continuare:

QUANDO TROVO UNA SITUAZIONE di PERICOLO, DEVO PREVEDERE il RISCHIO.

CEI EN 60601-1

NORME per la SICUREZZA degli APPARECCHI ELETTROMEDICALI

COS'È UN APPARECCHIO ELETTROMEDICALE?

È un apparecchio che svolge funzioni di tipo diagnostico, terapeutico, di studio medico di un processo fisiologico ed è alimentato da una sorgente di energia elettrica.

Sono apparecchi nei quali la sicurezza può essere compromessa in modi diversi: il pericolo è dato al fatto che una parte di corrente venga trasferita in modo improprio.

↳ Chi le ha scritte? Il Comitato tecnico 601 dell'ICE

Le Norme sono suddivise in due parti:

- 1) le norme GENERALI (che possono essere applicate a tutti gli apparecchi elettromedicali) e le norme COLLATERALI (tengono conto di problemi che si possono riscontrare in classi piuttosto ampie);
- 2) le norme PARTICOLARI

Se le norme vengono seguite totalmente nella costruzione di un dispositivo elettromedicale, si è quasi certi di poter rilasciare la dichiarazione di conformità.

Tra i processi importanti in progettazione di un apparecchio elettromedicale c'è l'analisi del rischio, poiché può guardarsi in mille modi diversi; la norma decreta che, in condizioni di primo grado, l'apparecchio deve essere comunque sicuro. Sulle norme sono riportate una certa serie di pericoli a cui il costruttore deve pensare.

Le norme (generali, particolari e collaterali) sono affiancate da una guida all'uso: sono importanti non solo perché aiutano

La guida all'uso ha un certo numero di precisazioni in cui viene spiegato perché e come va interpretato.

La classificazione è solo relativa alla sicurezza elettrica e consiste in tre classi: I, II e III, e tre tipi, B, BF e CF.

La possibilità di un INCENDIO non va esclusa: un apparecchio elettromedicale che incendia può propagarsi alle strutture. Non ci va molta energia ad appiccicare un incendio, basta che sia maggiore di 15 W (un personal computer al primo guasto libera 130-140 W).

USABILITÀ

Fino a non molto tempo fa, il concetto di usabilità era usato più che altro per il mercato.

Il concetto fondamentale è che se posso usarlo facilmente, è difficile che faccia danno.

Oggi è un requisito normativo: quando viene redatto il fascicolo tecnico, deve essere allegata una relazione di usabilità.

Il produttore deve provare che ci si è posti il problema dell'usabilità, ad esempio una diminuzione dell'errore umano: se lo strumento è ben utilizzabile, è difficile che metta l'utilizzatore in grado di farsi del male usando.

Un apparecchio elettromedicale deve saper funzionare anche se dovesse venir meno la corrente: può avere un accumulatore interno.

TUTTO CIÒ RENDE COMPLICATO PROGETTARE un APPARECCHIO ELETTRONICALE.

La norma particolare specifica meglio la norma generale tenendo conto di quale apparecchio si sta progettando: riprende la norma generale e per ogni punto dice se l'apparecchio segue la norma o se bisogna apportare modifiche.

SICUREZZA ELETTRICA

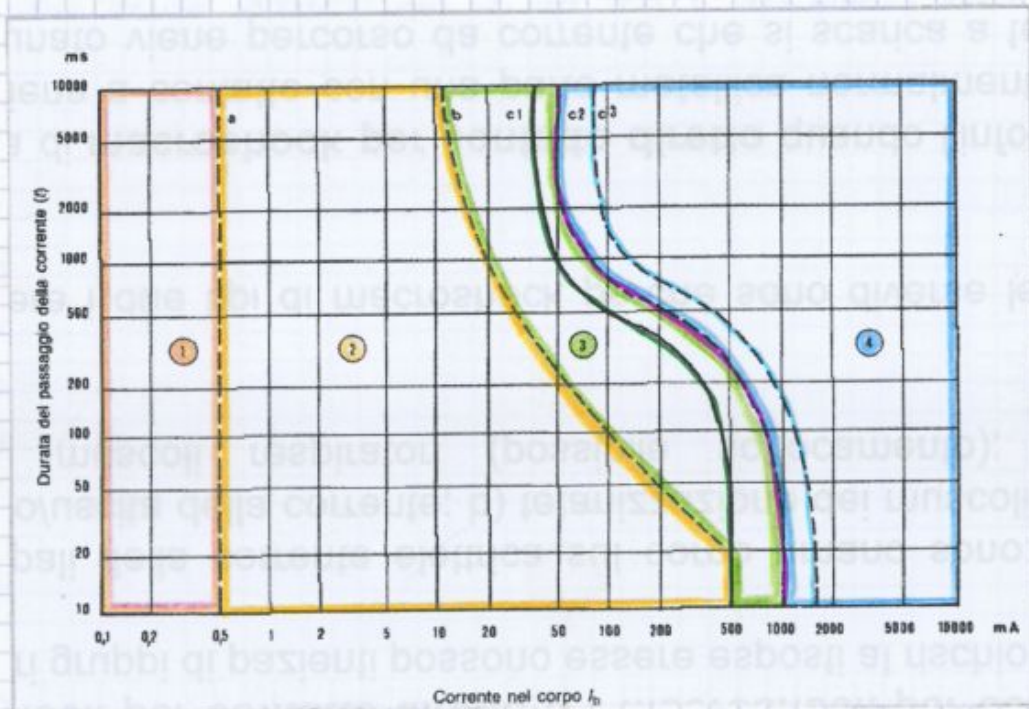
I rischi di natura elettrica ai quali possono essere sottoposti pazienti ed operatori sono il **MACROSHOCK** per **CONTATTO DIRETTO** e il **MACROSHOCK** per **CONTATTO INDIRETTO**.

Inoltre particolari gruppi di pazienti possono essere esposti al rischio di **MICROSHOCK**.

Gli effetti principali della corrente elettrica sul corpo umano sono:

- a) ustione, nel punto di ingresso/uscita della corrente,
- b) tetaniizzazione dei muscoli scheletrici ed, in particolare, dei muscoli respiratori;
- c) fibrillazione ventricolare.

• CURVA di PERICOLO



- ① In zona 1, anche per correnti inferiori a 0.5 mA, non si hanno abitualmente reazioni percettibili.
- ② In zona 2, si hanno reazioni del corpo ma senza effetti fisiologicamente pericolosi.

Le precauzioni che si possono adottare sono:

- o l'adeguata formazione del personale;
- o il trasformatore d'isolamento;
- o l'interruttore differenziale.

COSA SI INTENDE PER **MACROSHOCK** PER **CONTATTO INDIRECTO**?

L'INFORTUNIO di TIPO ELETTRICO CHE SI VERIFICA quando L'INFORTUNATO VIENE A CONTATTO CON UNA PARTE METALLICA CHE NORMALMENTE NON E' IN TENSIONE IN CONDIZIONE DI NORMALE FUNZIONAMENTO, ma che lo e' diventa a causa di un guasto.

COSA SI INTENDE PER **MICROSHOCK**?

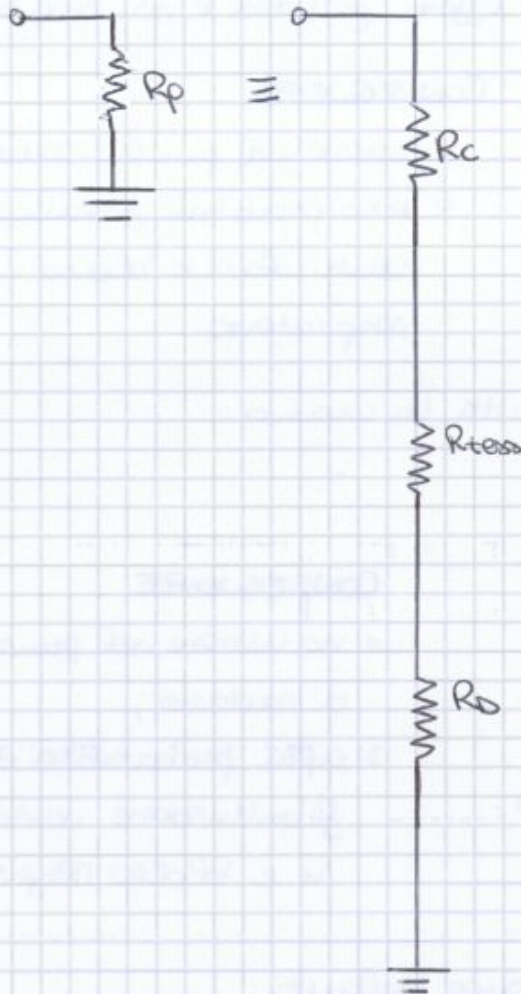
E' CAUSATO DA CORRENTI DI BASSA INTENSITA' (come minimo, ma possono essere causati anche da correnti piu' alte), circa un centinaio di mA...

Una corrente di 100 mA non crea problemi applicate sull'esterno del corpo, ma puo' creare se vengono applicate dentro o in prossimita' del cuore poiche' la densita' di corrente potrebbe essere sufficiente per uno shock ventricolare.

Se da un lato e' molto insidioso, dall'altro e' di facile individuazione. Il microshock e' un rischio che corre un paziente con un percorso conduttivo in-out con un terminale presso il cuore.

ESEMPIO: Un paziente da preparare per infusione di molti liquidi (per un intervento chirurgico o terapia intensiva). Non si usa un accesso venoso periferico ma un accesso venoso centrale (accesso diretto all'atrio destro del cuore dall'albero venoso centrale). Il liquido e' normalmente conduttivo (la fisiologia lo e' gia' di suo). Questo catetere puo' provocare shock.

Il percorso paziente può essere approssimato ad un percorso puramente RESISTIVO ed è la somma di tre resistenze. La resistenza R_p che modella il paziente è la somma di:



R_c = resistenza di contatto della superficie metallica in tensione e il tessuto biologico che lo tocca. È molto variabile, ma in genere è la più alta.

R_{test} = resistenza del tessuto che la corrente attraversa per scaricare a terra. Da $10 \div 100 \Omega$

R_0 = resistenza di dispersione verso terra. Dipende dalla conducibilità del pavimento e dalla superficie di contatto. Da $10 \div 100 \Omega$.

Quando siamo percorsi da corrente, scaldiamo perché dissipiamo potenza $P_D = R \times I^2$. Se c'è un'ustione è più probabile che sia nel punto a contatto: la resistenza di contatto è molto alta, anche P_D è alta e si dissipa su i volumi di tessuto.

ESEMPIO

$$R_c = 1 \text{ k}\Omega \text{ (punta dito - oggetto piano)}$$

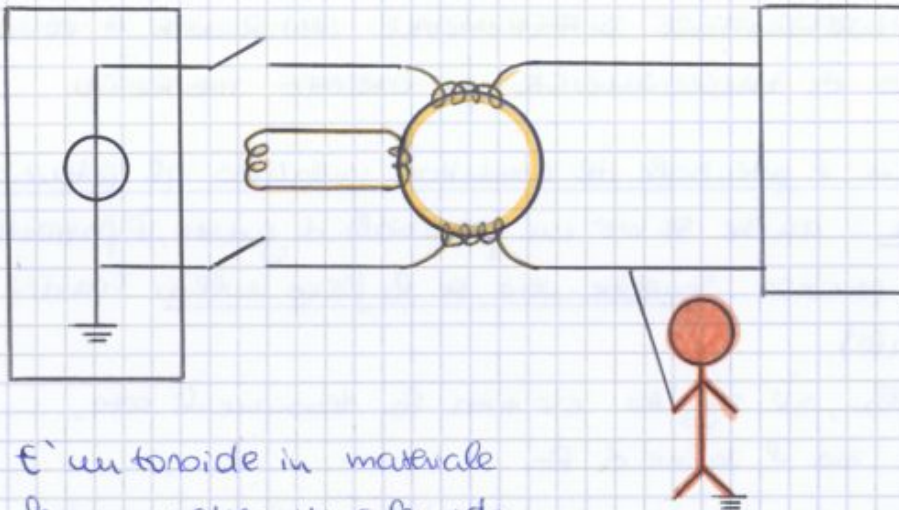
$$R_0 = \text{piedi nudi in scarpe bagnate} = 50 \Omega$$

$$R_{test} = 50 \Omega$$

$$R_p = 1100 \Omega$$

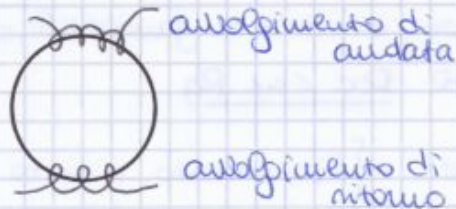
COME SI POSSONO RIDURRE I DANNI?

- 1) Riducendo la corrente (ma non è un dato su cui posso intervenire);
- 2) Riducendo la tensione;
- 3) limitando il tempo con un **INTERRUTTORE DIFFERENZIALE**



È un toroide in materiale ferromagnetico, un solenoide che genera un campo magnetico se viene percorso da corrente.

Nell'avvolgimento di andata passa la corrente che arriva dal



generatore, nell'avvolgimento di ritorno passa la corrente dell'utilizzatore; sono uguali e andati nello stesso verso.

Se la corrente di andata e quella di ritorno non sono uguali, i due avvolgimenti generano un campo magnetico diverso da zero nel toroide. Il terzo avvolgimento non è percorso da corrente. Se il campo magnetico del toroide è diverso da zero, si genera una forza elettromotrice nel terzo avvolgimento che fa sganciare i due interruttori.

L'erogazione di corrente viene interdetta al carico se I_1 e I_2 differiscono per più di un valore soglia prefissato (30 mA).

R_g può variare da 10 a 100 m Ω ; E è in grado di erogare correnti da migliaia di A (~ 2200 A). È una corrente gigantesca, basta pensare che nelle prese di un abitazione civile passano 16-17 A (3 kW/h), 2200 A si hanno solo in condizioni di corto circuito.

Se non ci fosse alcun altro dispositivo, al primo corto circuito, nel giro di pochi secondi si creano danni irreparabili all'impianto di distribuzione dell'energia elettrica.

La casa e le camere ospedaliere sono progettate per reggere poche decine di ampere.

Una sezione di 1 mm² conduttore 4-SA; per reggere 2200 A servirebbe una sezione di 500 cm².

L'interruttore differenziale interviene nel momento in cui c'è una dispersione verso terra, scollando generatore e carico, in 40-50 millesimi di secondo.

Se $R_g \rightarrow \infty$, l'interruttore differenziale verrebbe una corrente d'andata uguale a quella di ritorno e non interverrebbe mai.

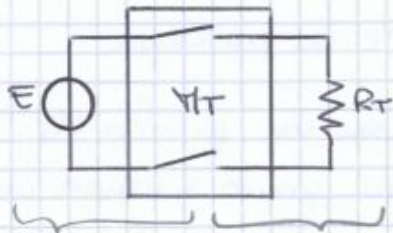
C'è un altro dispositivo, l'**INTERRUTTORE MAGNETOTERMICO** (AUTOMATICO), che è la combinazione di due diversi sistemi di intervento.

Serve a proteggere in prima battuta a salvaguardare l'impianto e poi, indirettamente, a proteggere la persona (evita l'origine di un incendio).

Non protegge dal rischio di microshock, ma per contatti diretto che indiretto: interviene per valori di corrente abbastanza alti, lasciando prevalere i 16 A necessari; ma 16 A per 40 ms, permettono la fibrillazione ventricolare.

Nel caso di un sovraccarico moderato ma protratto nel tempo (ad esempio: plou + fenoda sint + lavatrice, $\sim 4/5$ kW), i con-

Se c'è l'interruttore magnetotermico



per 50 ms
c'è pochissima
corrente

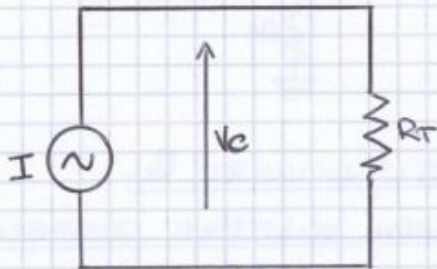
dopo che l'interruttore
toglie la corrente
al carico

Se la corrente
d'intervento è 16 A

• se ho $I < 16 A$,
l'interruttore non
interviene;

• se ho $I > 16 A$,
l'interruttore

interviene con velocità
proporzionale alla corrente
prelevata.



$$V_c = I \cdot R_T$$

$$\text{se } V_c \leq 24V$$

$$R_c \leq \frac{V_c}{I} = \frac{24}{16} = 1,5 \Omega$$

Se l'interruttore è da 16 A, la resistenza dell'impianto
di terra deve essere minore di $1,5 \Omega$ per avere la
caduta di non superare i 24 V.

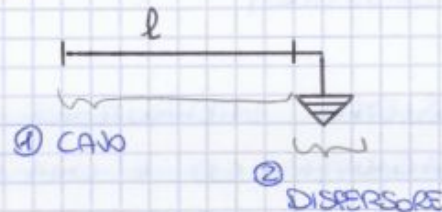
R_T ha due componenti diverse:

$$\textcircled{1} R_e = \rho \cdot \frac{l}{S}$$

$$\text{se } l = 1 \text{ m}$$

$$S = 1 \text{ mm}^2$$

$$R_e = 18 \text{ m}\Omega$$



in genere $R_e \leq 0,5 / 1 \Omega$

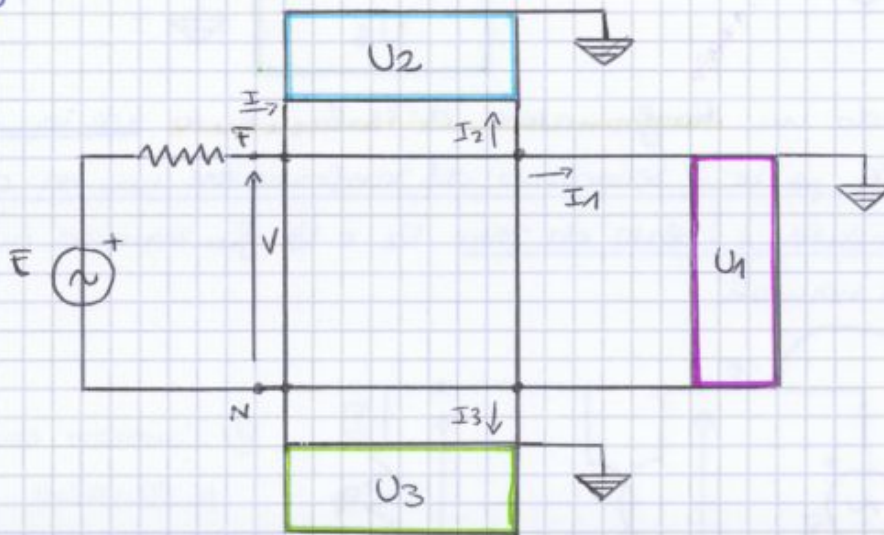
$\textcircled{2}$ il dispersione può essere un'asta metallica o una maglia
calata in fossa collegata da cavo
 { se molto grande R_d piccolo
 { se piccola R_d grande

Un'asta di metro ha $R_d = 10^{-15} \Omega$

contenuto in una serpentina metallica. La serpentina nel tempo si deteriora, l'acqua penetra e diminuisce l'isolamento. Se R_T e l'interruttore differenziale sono fatti bene, non ci sono rischi di macroshock per contatto indiretto.

In sala operatoria, ci sono più apparecchi che tengono in vita il paziente: la circolazione extra corporea, la macchina per l'anestesia, ...

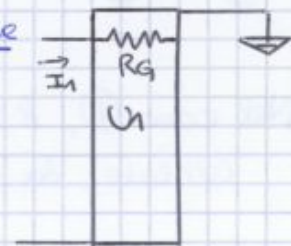
C'è da risolvere il problema che, se uno degli apparecchi subisce un guasto, non faccia mancare la corrente anche agli altri.



U_1, U_2, U_3 sono Strumenti elettromedicali usati in sala operatoria.

Se U_1 subisce un guasto, c'è della corrente che scende su R_g e torna al generatore.

R_g è normalmente piccola; il generatore ha praticamente una resistenza interna.



In assenza di guasto, il generatore eroga I_1, I_2, I_3 per far funzionare correttamente U_1, U_2, U_3 .

In presenza di guasto, I_1 è molto maggiore perché c'è

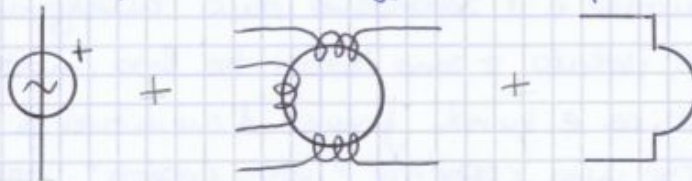
nel secondario no, quindi, non essendoci una maglia che si chiude, il soggetto non è percorso da corrente.

Questi trasformatori vengono usati in sala operatoria, in sala di emodinamica e in terapia intensiva. In una abitazione civile non sono obbligatori, dato il loro costo (tra i 1000 e i 2000 €).

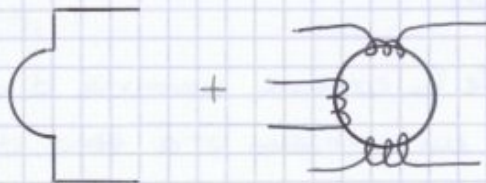
Al trasformatore d'isolamento si collegano solo gli apparati critici.

I trasformatori di isolamento vengono realizzati in interruttore magnetotermico ma le seguenti cascate:

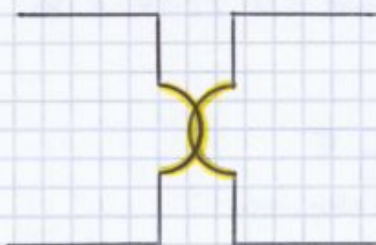
- generatore, interruttore differenziale, primario



- secondario, interruttore differenziale

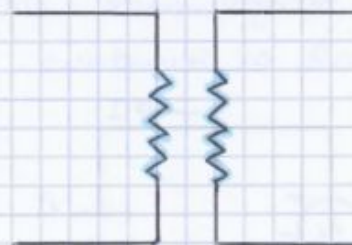


Sono inviati.



TRASFORMATORE

IDEALE



TRASFORMATORE

REALE

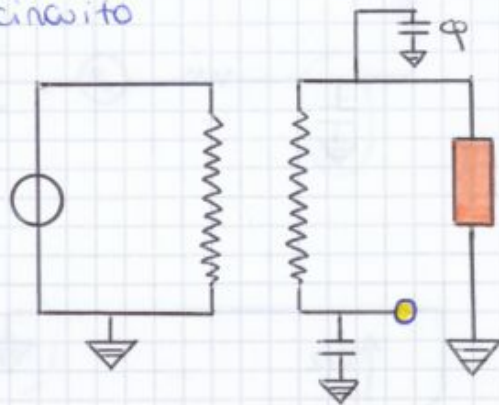
↓
e come tutti gli ideali, non esiste!

Se $I = 10 \text{ mA}$, C_p dovrà essere cento volte più piccola, all'incirca 150 pF.

È relativamente facile avere questa capacità parasita:
 un trasformatore di isolamento elettromedicale è in grado di trasferire potenze di 5 kW e ha una capacità parasita dell'ordine del nF.

Bisogna ricordarsi che un trasformatore invecchia e la capacità parasita aumenta (un trasformatore dovrebbe durare 15-20 anni)

Dato il circuito

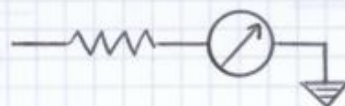


Si suppone che il
 ci sia una
 condizione di
PRIMO GUASTO

Ci sono condizioni di guasto di cui posso non accorgermi:
 il fatto che l'apparecchio funzioni non esclude che non si sia formato un percorso di guasto e presto vuol anche dire che non posso permettermi una condizione di secondo guasto.

L'obiettivo: è rendersi conto che c'è un morsetto che scarica a terra.

↓
 Si attacca un MILLIAMPEROMETRO in ● (idealmente)



Nella situazione normale, legge corrente nulla. Quando il morsetto va a terra, legge un certo valore di:

Corrente: $I = E/R$

I dispositivi medici, e quindi anche gli apparecchi elettromedicali, sono divisi in classi dalla normativa 93/42. Per gli elettromedicali c'è una normativa in più, la CEI EN 60601-1.

La CEI EN 60601-1 classifica gli apparecchi elettromedicali in base ad un certo numero di aspetti legati alla sicurezza elettrica (quindi sempre un criterio di pericolosità): se l'alimentazione avviene per mezzo di batterie è meno pericoloso di un'alimentazione da rete.

Le classi sono: **I**

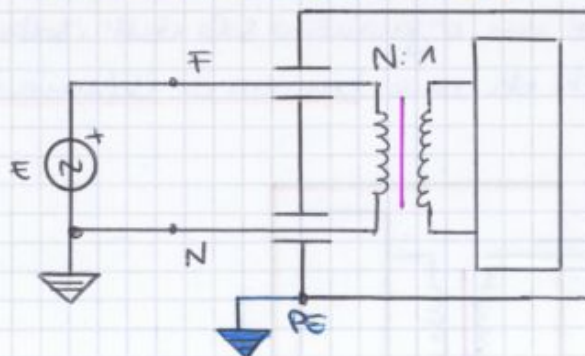
II

ALIMENTAZIONE ENTROCONTENUTA

Con **ALIMENTAZIONE ENTROCONTENUTA** si intende che l'apparecchio è alimentato da una fonte di energia elettrica in accumulatori interni all'apparecchio stesso.

Due edizioni fa la classe è passata da **III** al nome attuale senza cambiare il contenuto normativo.


La **classe I** comprende tutti gli apparecchi elettromedicali alimentati a rete elettrica che possiedono una BARRIERA di ISOLAMENTO FONDAMENTALE.



(Alimentatore monofase con due conduttori che vanno alla presa)

All'interno dell'utilizzatore ci sono circuiti devono svolgere normali funzioni un trasformatore che trasforma la tensione in modo che l'energia elettrica al secondario abbia

- 1° isolamento: trasformatore d'alimentazione
- 2° isolamento: materiale isolante

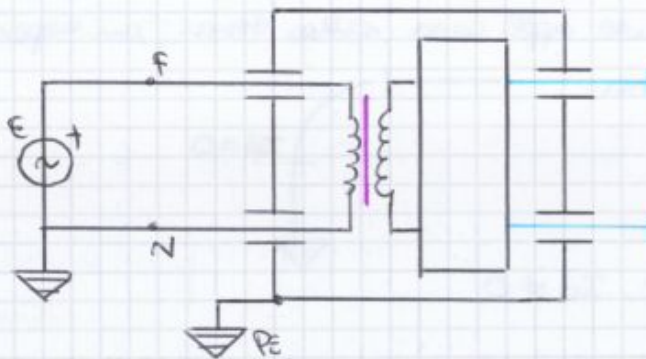
Sono anche detti APPARECCHI A DOPPIO ISOLAMENTO di SICUREZZA e vengono indicati con il simbolo 

Il collegamento a terra di protezione NON E' NECESSARIO ma può servire: se dentro al materiale isolante, ci fosse un contenitore in materiale metallico, quindi per funzionare deve anche la messa a terra.

Se un apparecchio ad alimentazione entro contenuta non consente il collegamento elettrico, appartiene propriamente a questa classe.

Se invece può funzionare anche collegato a corrente, può essere in classe I o II.

Con il termine **PARTI APPLICATE** si indicano quelle parti dell'apparecchio elettromedicale che vengono applicate al paziente.



SE le PARTI APPLICATE sono APPLICATE e SEPARATE da TERRA e ALIMENTAZIONE da UNA SOLA BARRIERA, sono di **TIPO B**.

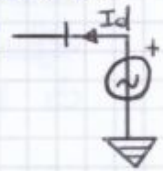
portando la I_d ad essere:

$$I_d \leq 10 \mu A$$

che è un valore di sicurezza anche se la corrente viene applicata al muscolo cardiaco e non sicura anche per il microshock.

COME SI GENERA IL PERICOLO?

- o) Quando si genera una corrente I_d che si richiude a terra attraversando il paziente
- o) Un apparecchio elettromedicale diventa pericoloso quando corrente ad una corrente, generata da un altro apparecchio di richiudersi verso terra (il primo apparecchio fornisce un circuito sicuro; fa scendere la corrente del secondo)



Sulle norme vengono definiti anche i valori per la corrente AUXILIARIA, ovvero la corrente che l'apparecchio elettromedicale deve far scendere nel paziente per funzionare.

La corrente CONTINUA e quella ALTERNATA hanno effetti diversi: mentre un eccesso di corrente continua causa ustioni di tipo chimico, un eccesso di alternata può causare microshock.

$$\begin{cases} \text{Continua} & \text{da } 10 \text{ a } 50 \mu A \\ \text{Alternata} & \text{da } 100 \text{ a } 500 \mu A \end{cases}$$

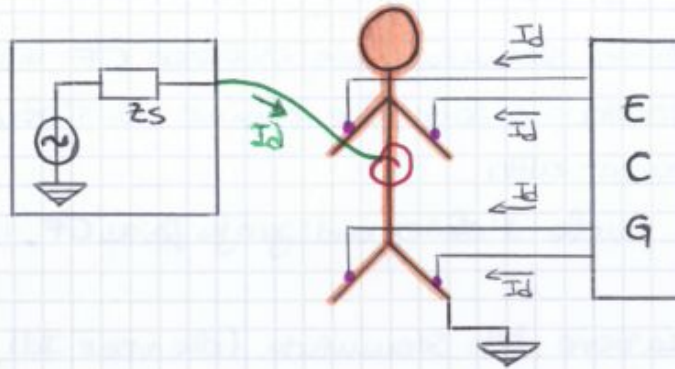
Le correnti di dispersione sono dovute alle capacità

residue: si creano quando le parti metalliche, ad un certo potenziale, sono separate da un dielettrico (aria o solido). Con il tempo, le caratteristiche dei materiali cambiano: un dielettrico, dal punto di vista dell'isolamento, peggiora nel tempo.

L'ideale sarebbe controllare le correnti di dissipazione una volta all'anno: riprendendo la storia elettrica di un

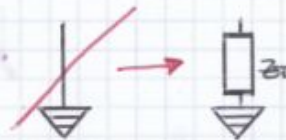
Uminicolare. \rightarrow lo STRUMENTO deve essere di TIPO CF, dove la massima I_d vale 10 μ A.

Il rischio microshock c'è per quei pazienti che sono collegati a più apparecchi contemporaneamente, ad esempio:



L'elettrocardiografo può essere di tipo B o BF perché non ha cateteri vicino al cuore; può tentare di forzare una corrente di tipo dispersivo sul paziente (da uno qualsiasi dei quattro elettrodi). La corrente di dispersione cerca un percorso verso terra e lo trova perché il paziente è collegato a terra. Se la corrente I_d si richiudesse, e non ci fosse il catetere, non succederebbe nulla.

Il percorso verso terra non è ideale, ha una certa impedenza



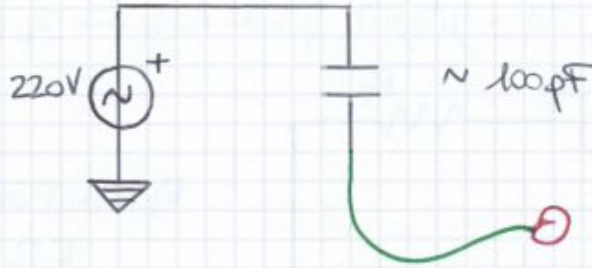
La densità di corrente sotto gli elettrodi non fa danni: la corrente I_d cerca di richiudersi verso terra e lo fa per due percorsi:

- { via paziente (nessun problema)
- { via catetere

I_d si ripartisce!

La partizione tra Z_s e Z_r tende più a Z_s se $Z_s \ll Z_r$.

creando problemi!

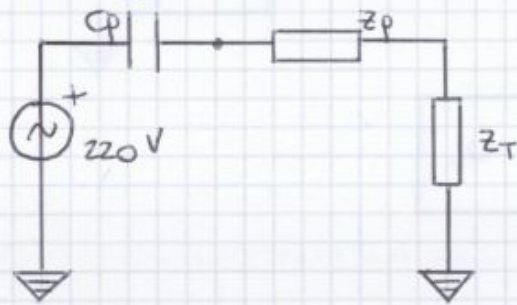


La corrente verso il catetere è di alcune decine di μA .

Se la lampada non è proprio nuovissima, la corrente I_d è di circa 200-250 μA , creando condizioni di pericolo per il paziente.

I primi casi di microshock vennero investigati con i primi interventi di cardiologia (pace-maker): l'intervento andava bene, ma una volta in camera di degenza, in presenza di medico / operatore, il paziente andava in fibrillazione.

In America, dove la chirurgia iniziava ad essere sempre più raffinata ed esisteva già la figura dell'ingegnere clinico, si capì che il problema non era il tipo di apparecchi (la classificazione CF non esisteva ancora).

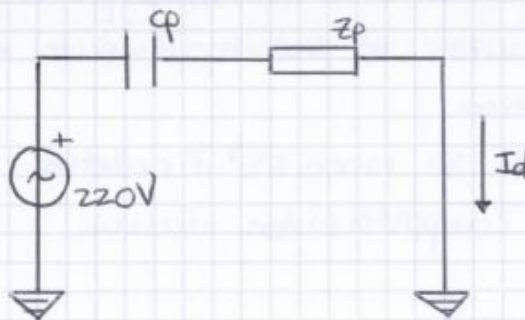


fase di rete

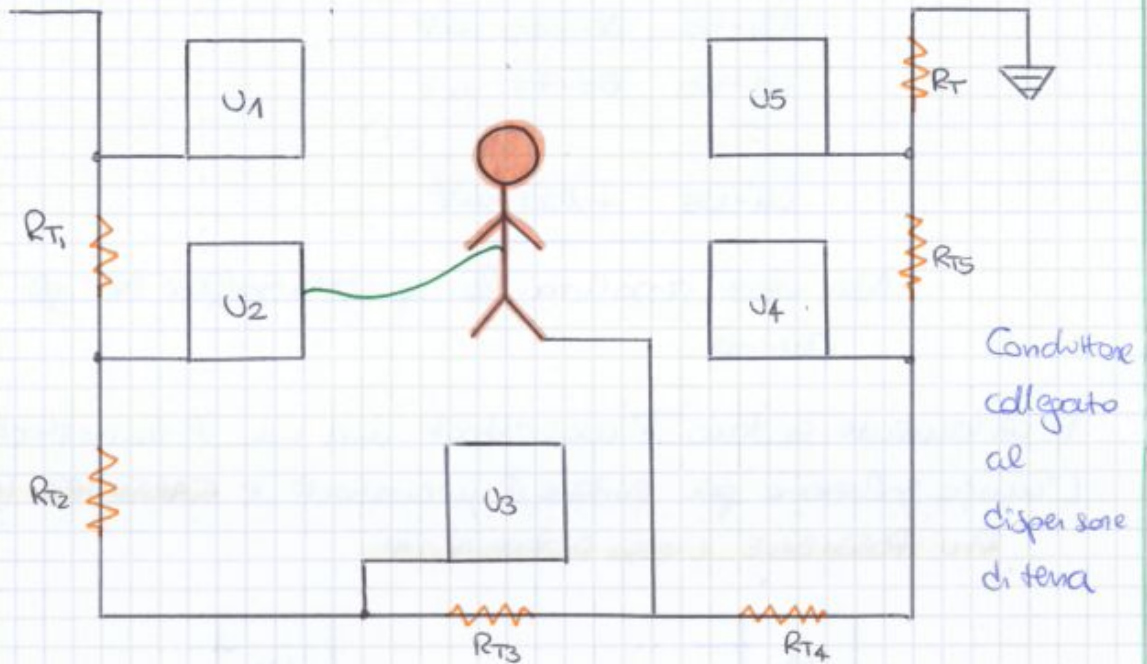
Il catetere rappresenta un'impedenza di percorso
in corrente.


La corrente è tanto più elevata tanto più è basso il valore di Z_T e Z_P ; alla peggio $Z_T = 0$, ovvero il paziente tocca con una superficie corporea abbastanza ampia una superficie a terra.

Z_P può avere da centinaia di Ω a poco più di $1 K\Omega$.



In realtà:



Se il conduttore fosse ideale (—) garantirebbe l'equipotenzialità. Non è così; il conduttore è REALE (——), ci sono quindi piccole resistenze (RT e la più grande)

$$R_{Ti} = \rho \cdot \frac{l}{S} \quad \text{con } \rho = \text{resistività del rame}$$

$$= 0,018 \frac{\mu\text{m}^2}{\text{m}} \cdot \frac{5 \text{ m}}{2,5 \mu\text{m}^2} = 0,036 = 30-40 \mu\Omega$$

A SECONDA DEL TRATTO DI CONDUTTORE
ATTRAVERSATO, I_d è DELL'ORDINE di μA

↓
dipende dal numero di apparecchi attraversati

$$I_d = 5 \mu\text{A}$$

$$V = 5 \cdot 10^{-3} \cdot 40 \mu\Omega = 5 \cdot 10^{-3} \cdot 40 \cdot 10^{-3} = 200 \cdot 10^{-6} = 200 \mu\text{V}$$

Con $200 \mu\text{V}$, la corrente nel conduttore è 200 nA , quindi assolutamente sicura.

Per essere sicuri anche dal punto di vista del micro shock si controlla la differenza di potenziale tra le anature metalliche:

→ tra U_1 e U_2

Supposto U_2 ideale, $I_d = 0$

su U_1 $I_{d \max} = 1 \text{ mA}$

→ tra U_1 e ●, la caduta di tensione è

$$1 \text{ mA} \cdot 40 \text{ m}\Omega = 1 \cdot 10^{-3} \cdot 40 \cdot 10^{-3} = 40 \mu\text{V}$$

volendo una caduta massima di $10 \mu\text{V}$, $40 \mu\text{V}$ va benissimo.

Se su R_{T2} non passa corrente, la differenza di potenziale tra U_1 e U_2 è $40 \mu\text{V}$.

Se $R_{T1} = R_{T2}$, non c'è caduta di tensione; se fossero in contro fase, sarebbe invece pari a $80 \mu\text{V}$.

AL PIÙ, TRA DUE QUALSIASI APPARECCHI, C'È UNA CADUTA DI TENSIONE PARI A $80 \mu\text{V}$.

↳ GRANDE EQUIPOTENZIALITÀ!

Il nodo ● è DETTO **NODO EQUIPOTENZIALE**

↳ Se tutti gli apparecchi nello spazio paziente sono al nodo equipotenziale, non possono essere stimati toccando il catetere e un apparecchio.

La norma per gli impianti elettrici ospedalieri e la loro costruzione (CEI - 6 - 64 - 8) stabilisce:

→ lunghezza del cavo dal nodo equipotenziale inferiore ai $10-12 \text{ m}$;

→ sezione del cavo di almeno 16 mm^2 .

PRELIEVO dei BIOPOTENZIALI

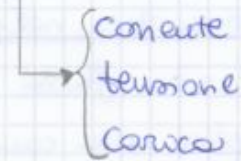
Nel corpo umano ci sono molte sorgenti di segnali, biopotenziali, che vengono prelevati per mezzo di **ELETTRODI**.

Gli elettrodi possono essere:

- a contatto (se stabilisce contatto diretto con un tessuto);
- non a contatto (se sono isolati rispetto ai tessuti).

Le misure possono avvenire **in vivo** o **in vitro** (misure che si eseguono su liquidi e tessuti estratti dal corpo): servono a caratterizzare l'organismo o le parti estratte sotto vari punti di vista.

Si usano **SENSORI** (ad esempio, di temperatura, di concentrazione di sodio in soluzione acquosa): convertono un parametro fisico in un segnale di tipo elettrico.

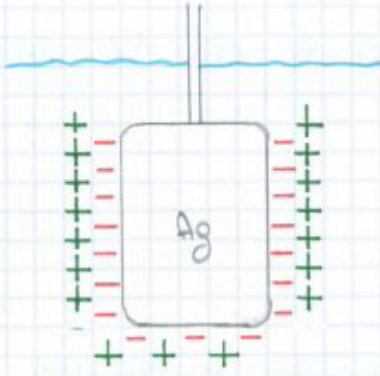


I sensori sono **TRASDUTTORI**: servono per convertire delle informazioni biologiche in una forma quantificabile di segnale (elettrico, ottico, ...) e ha la caratteristica di convertire una forma di energia in un'altra.

Possono essere costituiti da: **SENSORI** (da un'entrata diversa a elettrico);

ATTUATORI (da elettrico ad una uscita diversa).

Un esempio di attatore è la sonda di un ecografo, che trasforma l'energia elettrica in energia meccanica (vibrazioni) che viene assorbita dai tessuti e riflessa nuovamente all'ecografo.



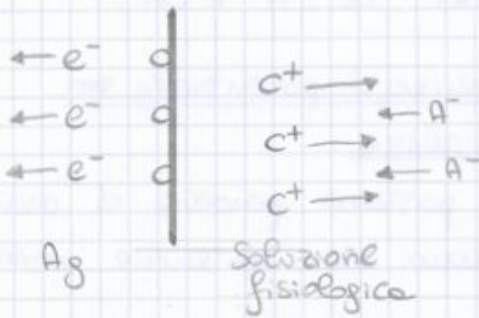
La fisiologica è composta al 0,9% da NaCl.

• PRIMA di INSERIRE LA BARRETTA:

Sono presenti quattro specie ioni anche Na^+ , Cl^- , H^+ e OH^-

• QUANDO SI IMMERGE LA BARRETTA:

il contatto con le molecole di acqua causa l'indebolimento dei legami che costituiscono i primi strati atomici della barretta. Alcuni di questi atomi usano o più elettroni.



Ag^+ passa in soluzione, il suo elettrone e^- perso si muove nel metallo. L'elettrone può essere usato per processi di conduzione.

Quando gli ioni metallici passano in soluzione, sono soggetti a due forze:

- una forza di tipo diffusivo che li allontana dalla barretta: inizialmente gli ioni stanno tutti vicini alla barretta, poi per un gradiente di concentrazione si distribuiscono in modo uniforme;
- una forza di tipo attrattivo: la barretta assume carica \ominus per il surplus di elettroni; essendo gli ioni positivi, la barretta attrae lo ione.

Quando termina il transitorio, gli ioni Ag^+ si sono portati nell'intorno della barretta di argento ma ad una distanza tale da far sì che le due forze siano eguali in modulo. Basta poca agitazione termica a navigare e catturare uno ione Ag^+ nella barretta: se uno ione tocca all'argento, ce ne sono un altro che si stacca.

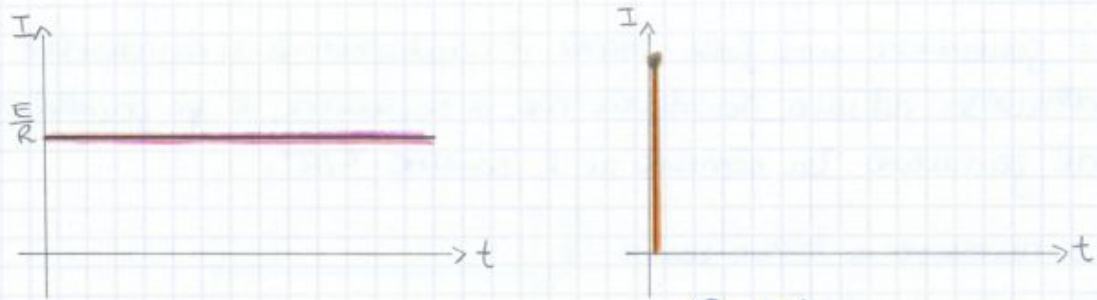
tra i metalli che ionizzano molto e quelli che ionizzano poco.

Si usa quindi un metallo che ionizza poco e che in presenza di gas abbia proprietà intermedie: un ELETTRODO ALL'IDROGENO.

È costituito da una RETINA di PLATINO, che ionizza pochissimo, sotto la quale campeggia dell'idrogeno, che avvolge la retina.

Gli scambi elettronici sono a carico dell'idrogeno che ionizza H^+ e perde un e^- . La retina è un collettore metallico degli e^- degli ioni che passano in soluzione.

Metalli e reazioni	E° (in V)	Potenziali Standard di Semi-cella riferiti all'elettrodo di idrogeno a $25^{\circ}C$.
$Al \rightarrow Al^{3+} + 3e^-$	-1,706	
$Zn \rightarrow Zn^{2+} + 2e^-$	-0,763	
$Cr \rightarrow Cr^{3+} + 3e^-$	-0,744	
$Fe \rightarrow Fe^{2+} + 2e^-$	-0,409	
$Cd \rightarrow Cd^{2+} + 2e^-$	-0,401	
$Ni \rightarrow Ni^{2+} + 2e^-$	-0,230	
$Pb \rightarrow Pb^{2+} + 2e^-$	-0,126	
$Ag + Cl^- \rightarrow AgCl + e^-$	+0,233	
$2Hg + 2Cl^- \rightarrow Hg_2Cl_2 + 2e^-$	+0,268	
$Cu \rightarrow Cu^{2+} + 2e^-$	+0,340	
$Cu \rightarrow Cu^+ + e^-$	+0,522	
$Ag \rightarrow Ag^+ + e^-$	+0,739	
$Au \rightarrow Au^{3+} + 3e^-$	+1,420	
$Au \rightarrow Au^+ + e^-$	+1,680	



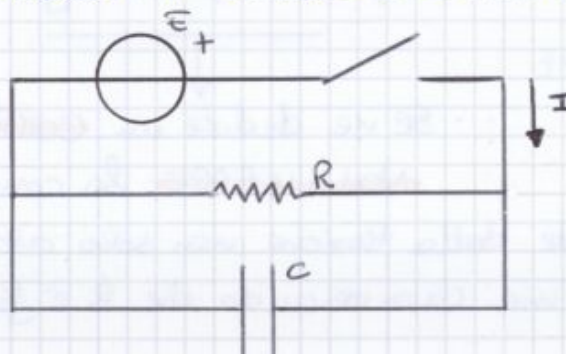
$$Q = CV$$

C capacità condensatore
 V differenza di potenziale ai
 morsetti del condensatore

Se integro l'impulso nel tempo
 ottengo la carica q

C'è corrente al transitorio ma
 una volta esaurito, $I = 0$.

Dei veri elettrodi non possono essere perfettamente polarizza-
 bili o perfettamente non polarizzabili: nella realtà
 non esistono elettrodi appartenenti a queste due classi
 e normalmente il modello è costituito da un parallelo



di un condensatore
 e un resistore.

E viene applicata contemporaneamente a R e a C.

Quando chiudo l'interruttore:

→ R: $I = E/R = \text{costante}$

→ C: Q è l'integrale dell'
 impulso nel tempo, cioè
 la carica trasferita dal
 generatore all'utilizzatore

$$I = I_R + I_C$$



CHE METALLO VIENE UTILIZZATO?

Si preferisce un metallo con un potenziale di semicella simile all'idrogeno, quindi abbastanza basso.

[Non uguale all'idrogeno, altrimenti sarebbe zero]

→ Ferro Fe $-0,409\text{ V}$

Potrebbe andare bene, tende ad ossidare facilmente.

Ma se ossida troppo facilmente, la superficie si modifica nel tempo (tende a durare poco);

→ Cadmio Cd $-0,401\text{ V}$

Il valore di potenziale andrebbe bene ma, oltre ad ossidare troppo facilmente, è tossico;

→ Nichel Ni $-0,230\text{ V}$

Dato che il potenziale del Nichel è metà di quello del Ferro, ossida molto meno. Bisogna però tenere da conto che il nichel è un materiale che può provocare allergie cutanee;

→ Piombo Pb $-0,126\text{ V}$

Tende ad ossidare meno del ferro. Veniva usato per il controelettrodo per l'elettrolisi per la sua duttilità e la malleabilità. Il piombo però è tossico;

→ Cloruro d'Argento AgCl $+0,233\text{ V}$ Ag + Cl⁻

La superficie di un elettrodo in Argento a contatto con una soluzione elettrolita con ioni di Cl⁻ tende a clorurarsi, formando così uno strato di cloruro d'Argento. Da origine ad un'interfaccia molto stabile dal punto di vista chimico.

Non è tossico e non provoca allergie;

→ Cloruro di Mercurio Hg + Cl $+0,268\text{ V}$

Il cloruro di mercurio che si forma è un sale facil-

Un elettrodo in AgCl sinterizzato, del diametro di 4 mm e dello spessore di 2 mm, ha un costo circa di 10-15€

Per fare elettrodi usa e getta (costo: da 5 a 20 centesimi di euro), non si usa l'argento, ma altre tecniche tipo:

→ si usa un substrato di acciaio inossidabile su cui si fa aderire uno strato di pochi micron di argento (costo relativamente basso) su cui aderisce il cloro d'argento (processo elettrochimico).

Con il cloro d'argento sinterizzato, si creano elettrodi non usa e getta.

ELETTRODO Ag/AgCl

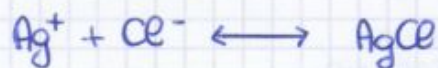
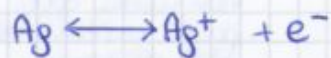


Sia che sia ricoperto o sinterizzato, la superficie d'interfaccia è di AgCl

Nella soluzione fisiologica ci sono ioni Cl^- , gli stessi Cl^- presenti nel sale di superficie, avvengono quindi le seguenti reazioni:

reazioni:

- o ossidazione dell'argento
- o riduzione per arrivare al cloro d'argento



$$E = E^{\circ} + \frac{RT}{nF} \ln (a_{Cl^-})$$

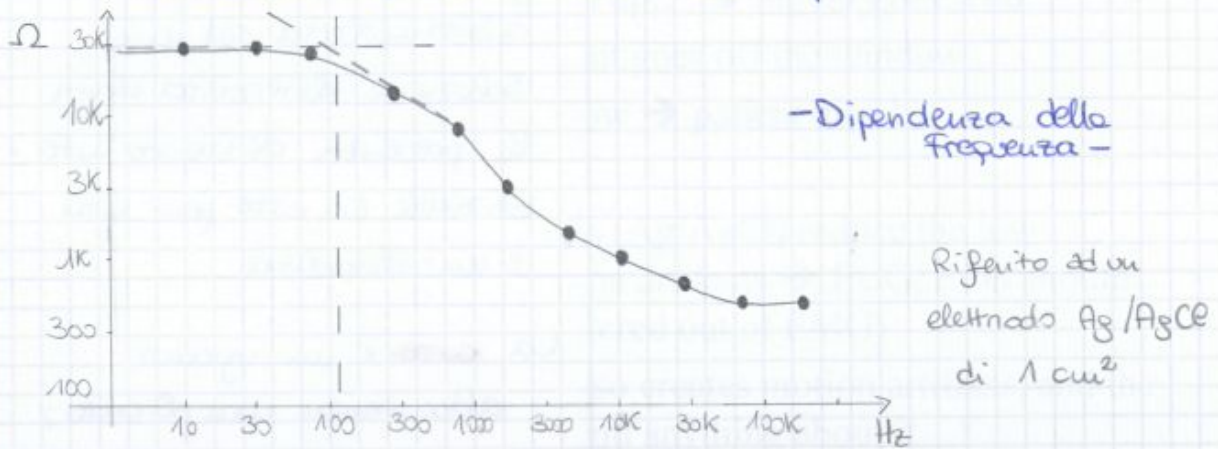
Con l'elettrochimica

$$a_{Ag} \times a_{Cl^-} = K_s$$

$$E_{Ag} = E_{Ag}^{\circ} + \frac{RT}{nF} \ln \left(\frac{K_s}{a_{Cl^-}} \right)$$

$$E_{Ag} = E_{Ag}^{\circ} + \frac{RT}{nF} \ln(K_s) - \frac{RT}{nF} \ln(a_{Cl^-})$$

In frequenza dell'interfaccia, E_{pe} non conta nulla (impedenza interna nulla), restano R_d e C_d in parallelo.



Partendo da frequenze dell'ordine degli Hz, ho un valore del modulo dell'impedenza di circa $30 \text{ K}\Omega$. Se la frequenza aumenta (circa 50 centesimi di Hz), il modulo dell'impedenza diminuisce e, se continuo ad aumentare la frequenza, il modulo dell'impedenza continua a diminuire fino a quando si attesta ad un valore di circa $300 - 350 \Omega$. Se la frequenza diminuisce, C_d non c'è, la corrente I passa tutta su R_d e R_s .

$$R_d + R_s = 30 \text{ K}\Omega$$

Oltre i 100 Hz, è presente C_d , la reattanza di cui diminuisce e la corrente passa. A 30-40 kHz, la corrente passa tutta in C_d , che è assimilabile ad un corto circuito: i 300Ω sono tutti dovuta R_s , che coglieva anche la resistenza dei tessuti.

Il modello può essere più complicato ma è inutile per due motivi:

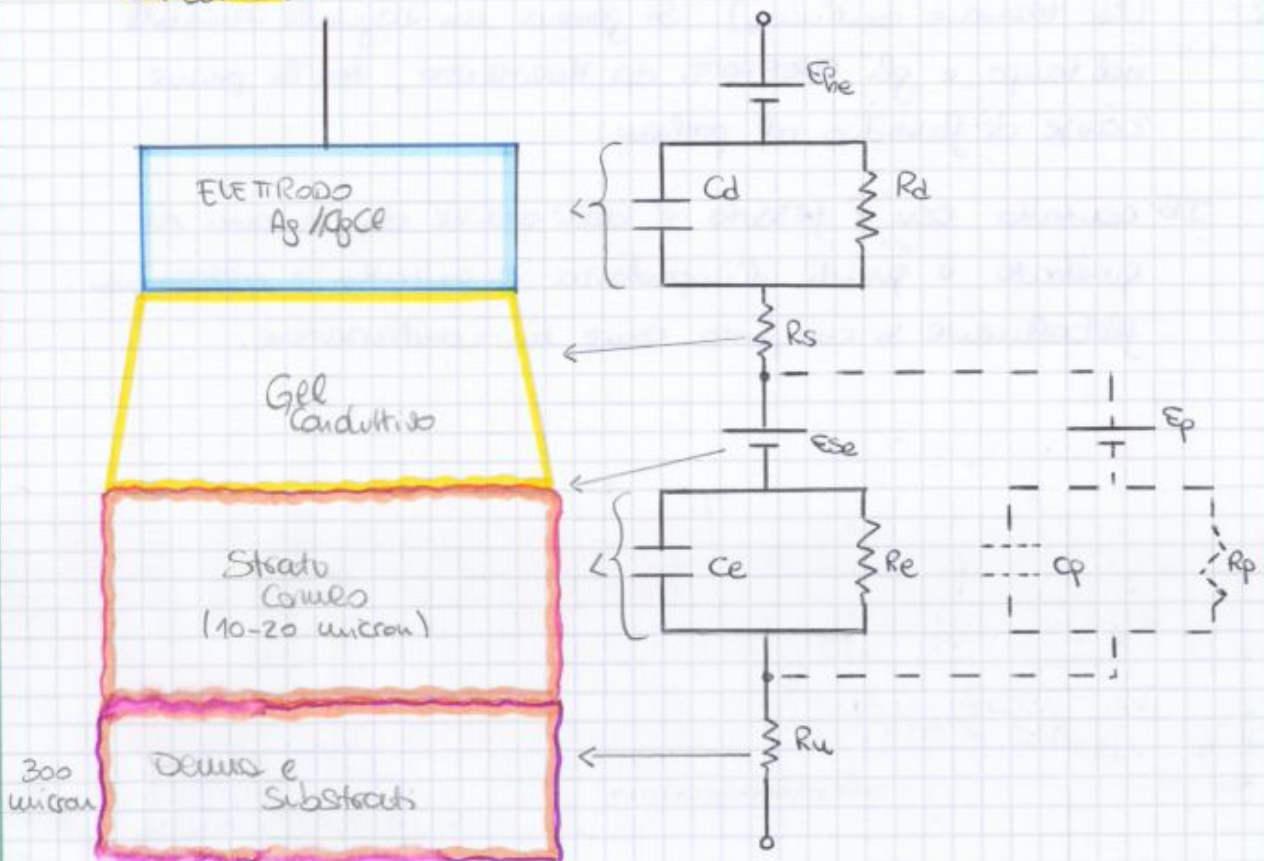
- 1) non siamo in grado di conoscere tutti i parametri;
- 2) per la maggior parte dei casi reali, il modello già visto è più che sufficiente.

bulbi peliferi. I peli, se presenti in quantità eccessive, possono rappresentare un problema: isolano ed inducono quindi instabilità al segnale.

Lo strato corneo rappresenta la maggiore resistenza al passaggio delle correnti. Per un'implosione, il contatto epidermico-elettrodo si elimina, con il gel leggermente abrasivo, lo strato corneo.

Se l'elettrodo è applicato direttamente sulla cute, il prelievo del biopotenziale è piuttosto instabile.

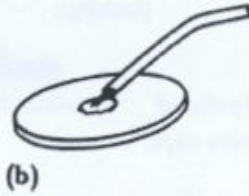
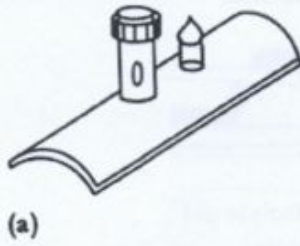
Per ottenere un'interfaccia molto stabile ma elettricamente che chimicamente, bisogna interporre uno strato di **GEL CONDUTTIVO**.



L'interfaccia tra mezzi costituiti da diversi elementi va caratterizzata. Ad ogni interfaccia c'è una concentrazione di specie ioniche ai due lati; c'è un potenziale di semicella e un modello tipo quello dell'elettrodo e una resistenza.

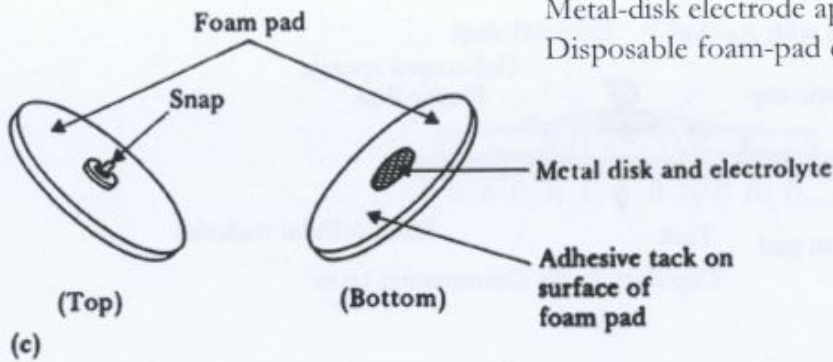


BODY-SURFACE BIOPOTENTIAL ELECTRODES



A PIASTRA METALLICA
→ ampia
superficie
(10 cm²)

(a) Metal-plate electrode used for application to limbs.
Metal-disk electrode applied with surgical tape.
Disposable foam-pad electrodes, often used with ECG



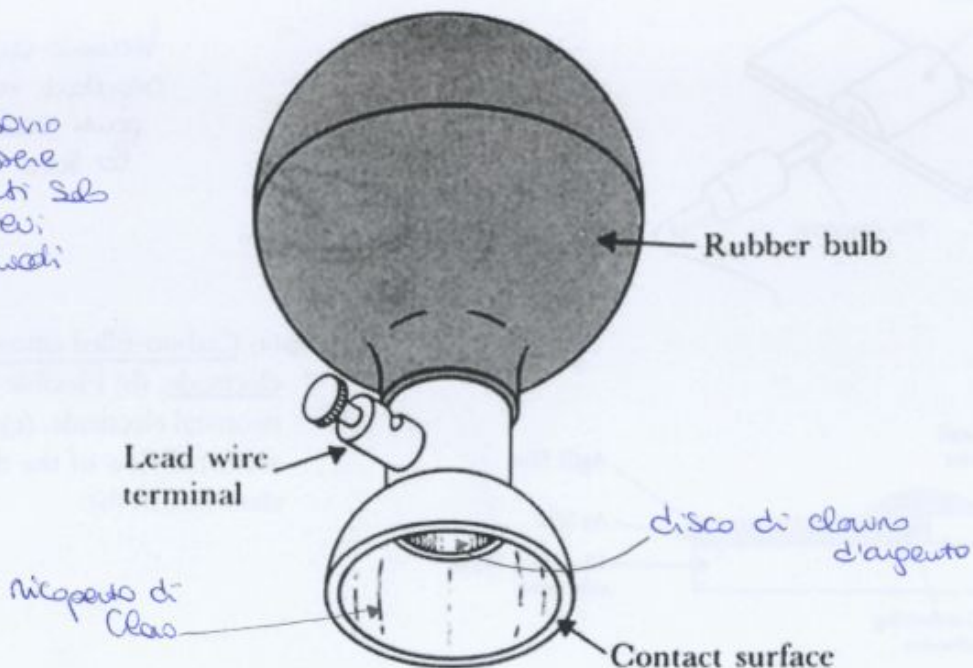
A DISCO METALLICO
→ superficie minore
(1 cm² o meno)
→ in acciaio inossidabile (o altro metallo) rispetto in platino o oro
→ usati un tempo ma producono molti artefatti da movimento

→ ci va poco tempo a preparare il paziente



SUCTION ELECTRODE

→ possono essere usati solo per brevi periodi

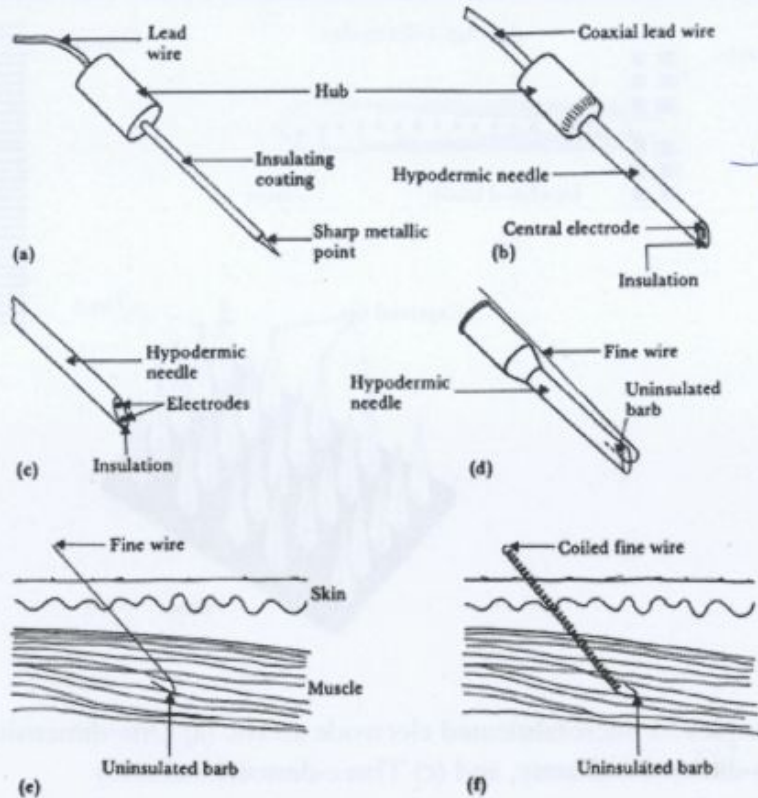




INTERNAL ELECTRODES

Needle and wire electrodes for percutaneous measurement of biopotentials

- (a) Insulated needle electrode.
- (b) Coaxial needle electrode.
- (c) Bipolar coaxial electrode.
- (d) Fine-wire electrode connected to hypodermic needle, before being inserted.
- (e) Cross-sectional view of skin and muscle, showing coiled fine-wire electrode in place.



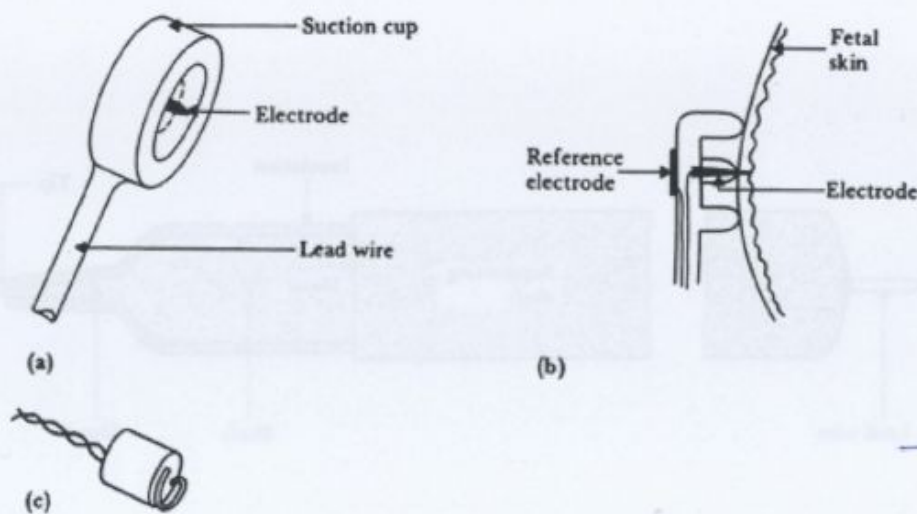
→ Sono realizzati in metallo lavorati in elettrolisi; in ogni vetro con conduttività metallica o un cappotto di vetro.

→ viene inserito direttamente nel muscolo per il prelievo di segnali elettromiografici.

→ deve essere piccolo abbastanza da entrare nelle cellule ma abbastanza resistente da perforare la membrana



FETAL ECG ELECTRODES

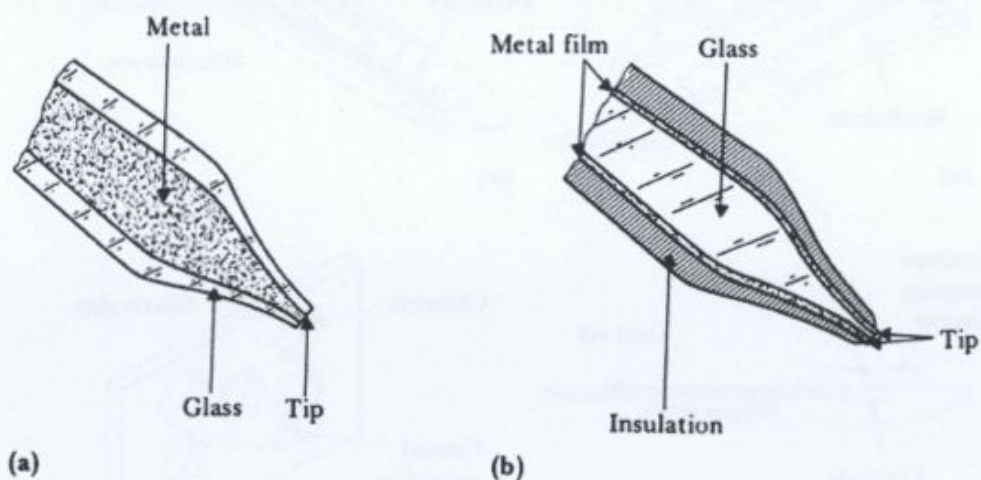


→ entra in contatto "visco" con la cute, è un segnale molto affidabile.

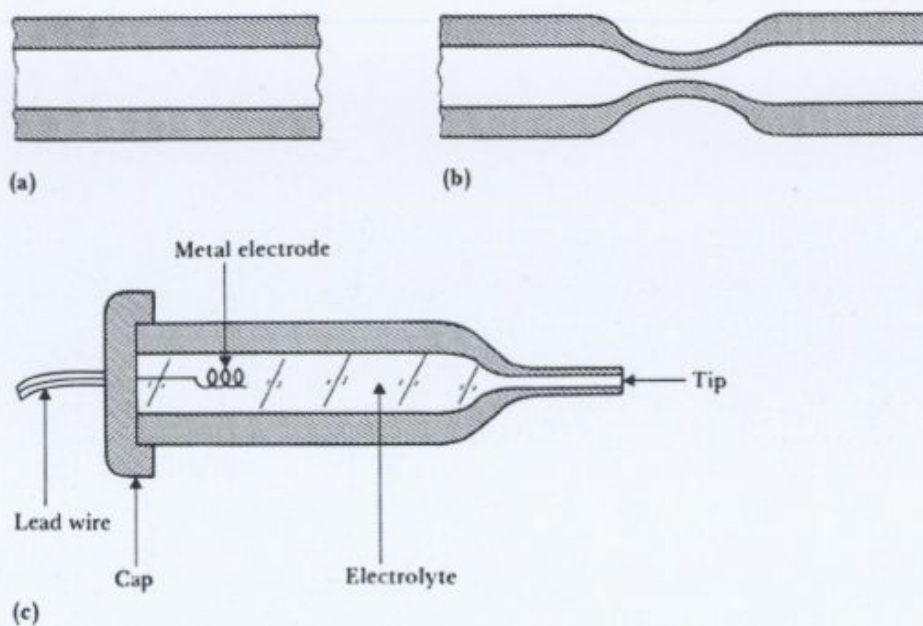
Electrodes for detecting fetal electrocardiogram during labor, by means of intracutaneous needles (a) Suction electrode. (b) Cross-sectional view of suction electrode in place, showing penetration of probe through epidermis. (c) Helical electrode, which is attached to fetal skin by corkscrew type action.



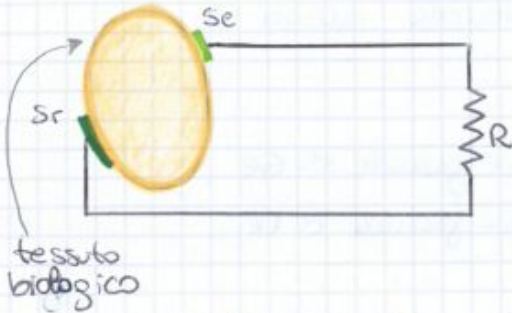
METAL SUPPORTED MICROELECTRODES



GLASS MICROPIPET



A glass micropipet electrode filled with an electrolytic solution (a) Section of fine-bore glass capillary. (b) Capillary narrowed through heating and stretching. (c) Final structure of glass-pipet microelectrode.



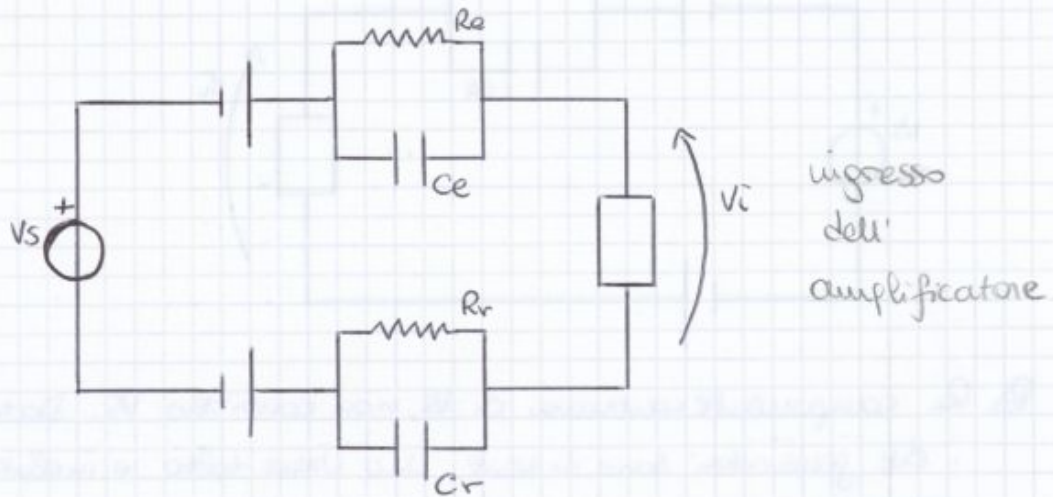
Se si vuole far scendere corrente nel tessuto biologico, servono **DUE ELETTRODI**, per la corrente di ritorno:

Se è la superficie dell'ELETTRODO

di PRELIEVO, Sr è la superficie dell'ELETTRODO di RIFERIMENTO e in genere hanno dimensioni diverse.

R è l'impedenza d'ingresso dell'amplificatore.

Puo' essere modellizzato come:



Dato che Se è decisamente più piccola di Sr e che una resistenza è tanto più piccola quanto è più grande la sua superficie, Rr è minore di Re.

La capacità invece è tanto più grande quanto è più grande la sua superficie, quindi Cr è maggiore di Ce.

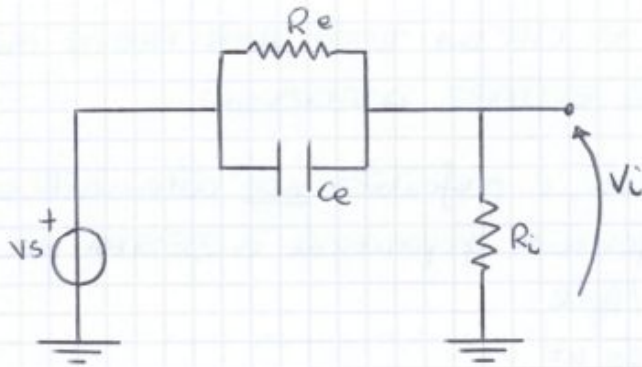
L'impedenza del riferimento, confrontata con quella dell'elettrodo da prelievo alla stessa frequenza, sarà minore (e quindi ammettanza maggiore)

$$G_r + sC_r = Y_r$$

$$G_r + j\omega C_r = Y_r(\omega) \quad \text{in regime sinusoidale}$$

$$G_r \gg G_e$$

$$C_r \gg C_e$$



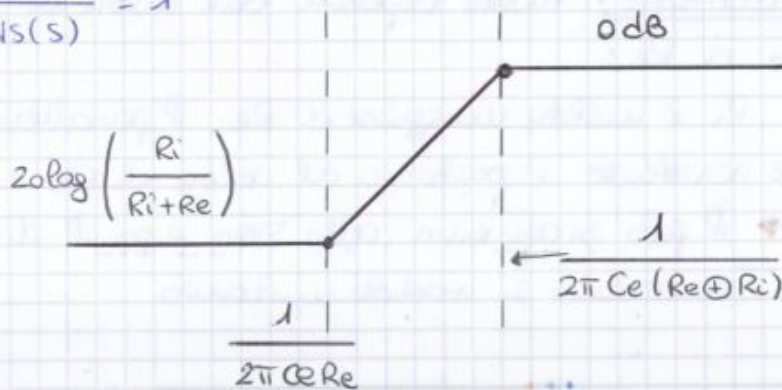
$$\frac{V_i(s)}{V_s(s)} = \frac{R_i}{R_i + R_e} \cdot \frac{1 + sR_e C_e}{1 + sC_e \left(\frac{R_e R_i}{R_i + R_e} \right)}$$

in continua ($s=0$):

$$\frac{V_i(s)}{V_s(s)} = \frac{R_i}{R_i + R_e}$$

$s \rightarrow +\infty$, C_e è un corto circuito

$$\frac{V_i(s)}{V_s(s)} = 1$$



L'impedenza presenta una resistenza in parallelo ad una capacità di pochi pF, ad una frequenza inferiore ai 100 Hz quindi ha una reattanza trascurabile. Lo stadio di ingresso è praticamente resistivo e rappresentato da R_i .

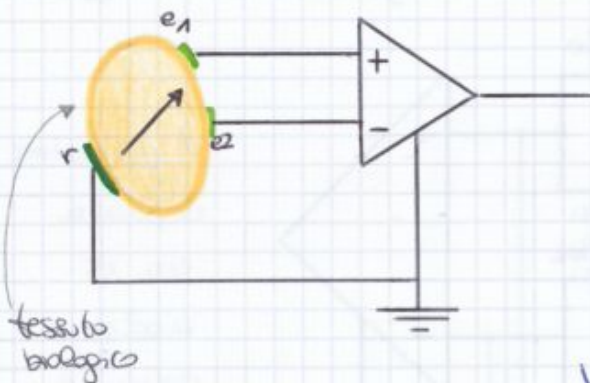
Quando si amplifica un segnale biologico, si cerca di NON DISTORCERLO; si deve tenere conto delle componenti frequenziali in una certa banda (ad esempio, un segnale elettrocardiografico varia tra il centomillesimo di mHz e il centomillesimo di Hz).

Se R_i è sufficientemente maggiore a R_e , sarà prossimo a 1

$\frac{R_i}{R_i + R_e} \cong 0,99$ vuol dire che le componenti frequenziali a sinistra dello zero e a destra del polo (che sono quasi sovrapposti) vengono trattate allo stesso modo

$\frac{R_i}{R_i + R_e} \cong 0,9$ vuol dire che un 10% del segnale è distorto; quindi va bene o no in base a che segnale si vuole prelevare

Il 10% è già una distorsione importante!



e_1 ed e_2 sono entrambi elettrodi esplorativi. Si vuole ottenere la differenza di potenziale, opportunamente amplificata.

$$V_u = (V_1 - V_2) A_d$$

È presente un segnale di modo comune. Gli AMPLIFICATORI DIFFERENZIALI IDEALI sono insensibili al modo comune, l'uscita dipende solo dalla differenza di tensione agli elettrodi.

Se presente c'è un potenziale rispetto a terra.

Per le considerazioni precedentemente fatte, si può non considerare l'elettrodo di riferimento

$$\begin{cases} R_f > R_{e1} \\ R_r > R_{e2} \end{cases}$$

l'ammortenza del bipolo è maggiore delle altre due

$$V_+ - V_- = \frac{V_s}{2} \left[\frac{R_i}{R_{e1} + R_i} \cdot \frac{1 + sC_{e1}R_{e1}}{1 + sC_{e1}(R_i \oplus R_{e1})} + \frac{R_i}{R_{e2} \cdot R_i} \cdot \frac{1 + sC_{e2}R_{e2}}{1 + sC_{e2}(R_i \oplus R_{e2})} \right]$$

Se i due elettrodi sono simili, posso trascurare le differenze

$$R_{e1} = R_{e2} = R_e$$

$$C_{e1} = C_{e2} = C_e$$

→ In realtà, gli

elettrodi sono

identici ma

sono applicati

su punti diversi

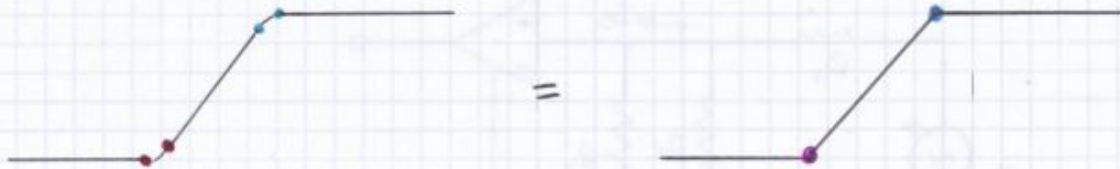
della rete

$$V_+ - V_- = \frac{V_s}{2} \cdot 2 \left[\frac{R_i}{R_e + R_i} \cdot \frac{1 + sC_e R_e}{1 + sC_e (R_i \oplus R_e)} \right]$$

$$V_i = V_s \left[\frac{R_i}{R_e + R_i} \cdot \frac{1 + sC_e R_e}{1 + sC_e (R_e \oplus R_i)} \right]$$

La funzione di trasferimento tra V_s e V_i è esattamente uguale a quella con stadio single-ended.

Se anche fossero diversi, otteneri due poli e due zeri talmente vicini da assombrarli ad un polo e uno zero.



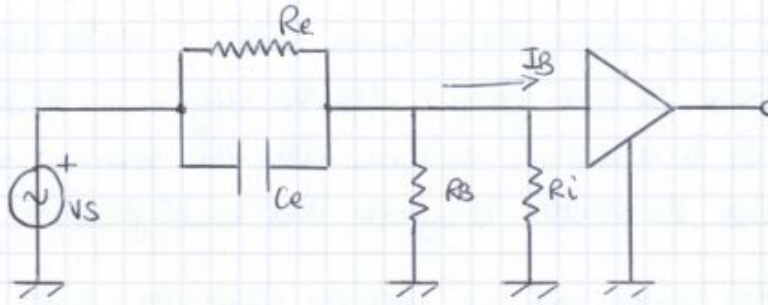
Nel 99,9% dei casi, gli elettrodi sono assunti uguali!

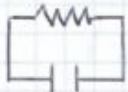

$$\left. \begin{array}{l} R_e = 40 \text{ k}\Omega \\ C_e = 40 \text{ nF} \end{array} \right\} \rightarrow \begin{array}{l} \text{la costante di} \\ \text{tempo} = [C_e \cdot R_e] = \\ = 16 \text{ }\mu\text{s} \end{array}$$

$$\left. \begin{array}{l} R_e = 20 \text{ k}\Omega \\ C_e = 80 \text{ nF} \end{array} \right\} \rightarrow \Rightarrow [C_e \cdot R_e] = \\ = 16 \text{ }\mu\text{s}$$

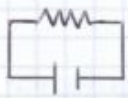
La posizione dello zero ~~non~~ dipende dalla superficie dell'elettrodo e non dall'amplificatore a cui è collegato.

La posizione del polo dipende pesantemente dalla resistenza d'ingresso.



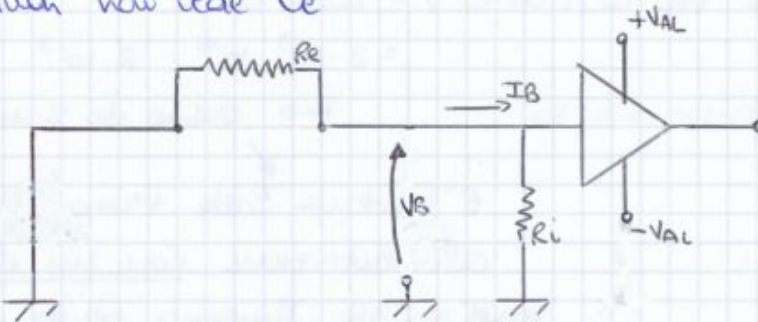
La corrente di polarizzazione non riesce a nichiodere verso terra quando, invece di , c'è solo  (ovvero un circuito aperto verso terra per la componente continua)

Quando è presente



e c'è quindi un percorso verso massa, non si mette R_B

La corrente di polarizzazione è una corrente continua quindi non vede C_e



Suppongo che v_s non ci sia, per via della corrente di polarizzazione si viene a creare una certa tensione tra l'ingresso dell'amplificatore e il riferimento:

$$v_B = -I_B R_e$$

Come se R_e svolgesse il compito di R_B

L'amplificatore è alimentato da una tensione positiva e una negativa.

Funziona finché, in approssimazione,

$$-V_{AL} < v_B < +V_{AL}$$

tra $\pm 5V$ e si genera una tensione d'ingresso.
 Se l'amplificatore è sensibile alla componente continua, la tensione è vista dall'amplificatore, che può essere indotto a saturare.

Se amplifica 10 $V = 2V$

ci sono 2V in meno di dinamica

Se amplifica 100 $V = 20V$

l'amplificatore satura

La condizione di saturazione d'uscita

$$-V_{AL} < U_B \cdot A < +V_{AL}$$

In genere l'amplificazione del primo stadio è ~ 50 .

Cosa crea questi problemi?

- > elettrodi polarizzabili (alta $R_e \rightarrow$ alta V_B);
- > elettrodi con piccola superficie ($R = \rho l / S$, S piccola \rightarrow
 $\rightarrow R$ alta $\rightarrow V_B$ alta).

Cosa si può fare?

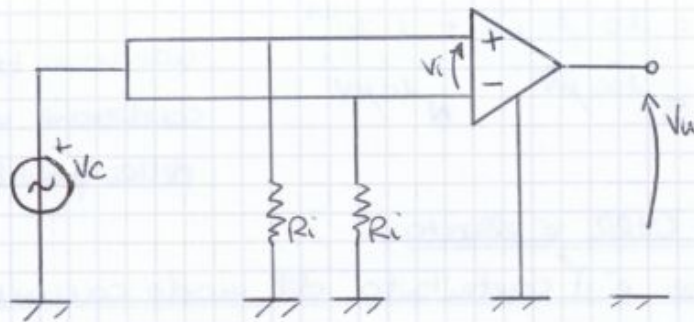
- > usare amplificatori con una vera R_B (è già pensata per evitare la saturazione dello stadio d'ingresso);
- > usare amplificatori con A molto bassa.

Esistono amplificatori performanti con I_B dell'ordine dei pA.

Ci sono però situazioni in cui 50 pA sono già troppi e mi usavo amplificatori con I_B dell'ordine dei fA ($10^{-15} A$), circa 0,1 pA. Sono però decisamente costosi e vanno utilizzati bene: 100 fA sono difficili sia da generare che da garantire.

Si vuole creare una tensione di modo comune, che ha diversi effetti.

Suppongo gli elettrodi paragonabili ad un corto circuito:
 il modulo dell'impedenza degli elettrodi è minore di R_i
 così da poter pensare che V_c vada tutta su R_i (la caduta di tensione sugli elettrodi è un millesimo di V_c)



$$V_u = A_d V_i + A_c V_c$$

$$CMRR = \frac{A_d}{A_c}$$

Più $A_d > A_c$, meglio è!

Se c'è solo il modo comune $V_u = A_c V_c$, A_c dipende dall'amplificatore differenziale che viene usato

Supponendo $A_d = 10$

$$CMRR = 100 \text{ dB}$$

100 dB di CMRR è un valore medio, al massimo è 125/130 dB
 120 dB è un buon amplificatore!

$$\frac{A_d}{CMRR} = A_c = 10^{-4}$$

Se $V_c = 1V$, in uscita c'è una tensione dell'ordine dei 100 micro Volt.

Supposto $V_s = 10 \mu V$ (effettivi), $A_d = 10$, in uscita

$$V_u = \underbrace{10 \cdot 10 \mu V}_{\substack{\text{segnale} \\ \text{voluto} \\ 100 \mu V}} + \underbrace{1 \cdot 10^{-4}}_{\substack{\text{segnale} \\ \text{non voluto} \\ 100 \mu V}}$$

$$\frac{S}{N} = \frac{A_d V_i}{A_c V_c} = \frac{V_i}{V_c / CMRR} =$$

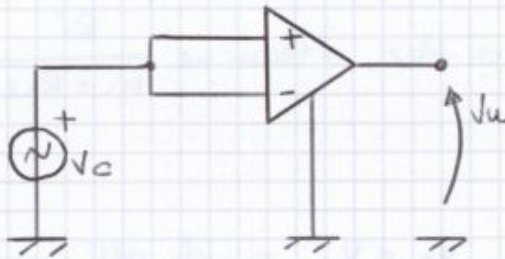
Il segnale di modo comune riportato in uscita diviso per A_d

Ci sono due segnali di modo comune confrontate tra loro

= 10 (o 20 dB) Stesso valore ottenuto in precedenza

TRA PAZIENTE E TERRA C'E' DIFFERENZA DI POTENZIALE ALL'INTERFERENZA DI RETE e DA' SEMPRE ORIGINE A V_c di DIVERSA AMPIEZZA.

AL SEGNALE "BUONO" SI VEDE SEMPRE SOTTINTO UN RUMORE CHE E' PARTE DEL SEGNALE del MODO COMUNE, CHE E' PARTE DELL'INTERFERENZA di RETE PRESENTE SUL PAZIENTE.



Nell'amplificatore, $CMRR \neq 0$

Se l'amplificatore e' eccitato da un segnale di modo comune:

$$V_u = V_c \cdot A_c = V_c \frac{1}{CMRR} \cdot A_d$$

Componente dell'interferenza di rete dovuta alla presenza di un $CMRR$ non infinito

↳ $V_{isocMRR}$

Il segnale di modo comune non e' direttamente collegato all'amplificatore ma tramite due elettrodi, che vengono supposti puramente resistivi.

