



Corso Luigi Einaudi, 55 - Torino

**Appunti universitari**

**Tesi di laurea**

**Cartoleria e cancelleria**

**Stampa file e fotocopie**

**Print on demand**

**Rilegature**

NUMERO: 961

DATA: 08/05/2014

# **A P P U N T I**

STUDENTE: Tortorici

MATERIA: Bioingegneria Elettronica e Sicurezza + Riassunti

Prof. Knaflitz

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.**

# ELETRONICA & SICUREZZA

## DIRETTIVA DISPOSITIVI MEDICI 93/42 (MDD) Medical Device Directive

Prima degli anni '90 il mercato dei dispositivi medici era normato solo a livello dei singoli stati, quindi era difficile sviluppare un unico mercato per tutti i prodotti da distribuire in Europa. Le singole legislazioni erano di tipo **PRESCRITTIVO**, cioè imponevano "come" il dispositivo dovesse essere fatto. Il limite di questo approccio è che è difficile avere delle norme al passo con le tecnologie più avanzate.

Nel 1990 venne introdotta la **direttiva per i dispositivi impiantabili attivi 90/385**, che all'epoca erano 6 o 7 tipi. Anche questa direttiva è di tipo prescrittivo.

Nel 1993 si è pubblicata la **MDD 93/42**, che va applicata a tutti i dispositivi medici tranne quelli impiantabili attivi.

Rispetto alle norme precedenti, la MDD 93/42 propone un approccio di **RESPONSABILIZZAZIONE** del produttore: non si impone più "come" il dispositivo debba essere realizzato, ma si danno una serie di regole (i **requisiti essenziali**) che esso deve rispettare, lasciando il "come" al produttore.

La MDD viene emendata negli anni seguenti: alla sua entrata in vigore, l'ultima volta (e la più significativa) nel 2007 con l'**M5**.

Poiché le direttive europee devono essere specificamente recepite dai singoli stati, la MDD 93/42 è entrata in vigore in Italia nel 1997 e l'**M5** nel 2011.

Se un dispositivo medico soddisfa la MDD 93/42, vi viene apposto il marchio **CE**: i passi legali per ottenerlo sono specificati nella direttiva stessa. Non si può usare su un essere umano un dispositivo privo del marchio CE.

Se per un particolare dispositivo esistono delle norme prescrittive, ~~per~~ il produttore può attenersi ad esse: in tal caso, infatti, i requisiti ~~fondamentali~~ essenziali della MDD 93/42 si considerano automaticamente soddisfatti. Il produttore, però, può scegliere di non fare riferimento alla norma prescrittiva e avvalersi di metodi alternativi, purché dimostri che il suo prodotto rispetti tutti i requisiti essenziali.

Prima della MDD 93/42 un dispositivo medico poteva essere prodotto da una ditta qualunque: adesso, invece, i produttori di dispositivi medici devono avere un piano di qualità impiantato (cioè deve esserci un organismo che ne controlla il lavoro periodicamente).

Principali contenuti della MDD 93/42:

- definisce i dispositivi medici;
- definisce i requisiti essenziali;
- definisce il ruolo di norme nazionali e norme armonizzate;
- classifica i dispositivi medici in 4 classi (I, IIa, IIb, III): al crescere della classe cresce la pericolosità;
- definisce la procedura per valutare la soddisfazione dei requisiti essenziali;
- impone il marchio CE;
- definisce come ottenere il marchio CE;
- impone di informare in caso di incidenti durante l'uso di un dispositivo;
- impone che ci sia una persona responsabile per il piazzamento dei prodotti sul mercato.

## DEFINIZIONE DI DISPOSITIVO MEDICO

Qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di:

- diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;
- diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una lesione o di un handicap;
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
- intervento sul concepimento, la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi.

## CLASSIFICAZIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI

I dispositivi medici si suddividono in 4 classi tramite una procedura di classificazione standard. Semplificando, le classi sono:

- I:** non scambia energia con il paziente, intrinsecamente sicuro (per es. occhiali);
- IIa:** scambia dell'energia, ma considerando l'entità dell'energia e l'interazione il paziente è intrinsecamente sicuro (per es. elettrostimolatori);
- IIb:** sostanziale scambio di energia, potenzialmente pericoloso (per es. elettroblasti);
- III:** sostanziale scambio di energia, considerando l'entità dell'energia e l'interazione è potenzialmente pericoloso (per es. valvola cardiaca).

**(NB):** le protesi mammarie sono sempre in classe III!

La procedura di classificazione (allegato 3) deve essere svolta dal fabbricante, ma un terzo ente (notified body) deve validare quanto fatto da lui. In caso di disputa ci si deve rivolgere al ministero della salute in accordo con il ministero dello sviluppo economico.

Per la classificazione sono necessarie alcune definizioni.

Definizioni di durata:

- transitorio:** viene utilizzato per uso continuo per meno di 60 minuti (per es. siringa);
- breve termine:** viene utilizzato in modo continuativo per non più di 30 giorni (per es. occhiali);
- lungo termine:** viene utilizzato in modo continuativo per più di 30 giorni (per es. spirale).

Definizioni di dispositivi:

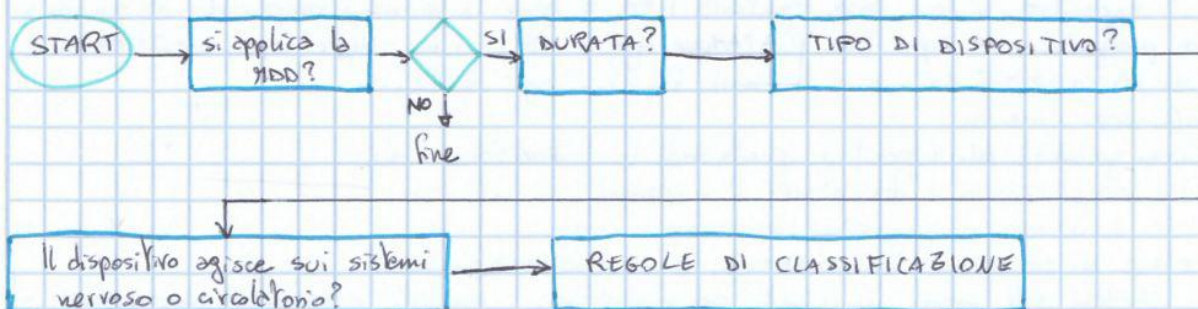
- dispositivo invasivo:** penetra completamente o in parte nel corpo umano o attraverso un orifizio naturale o attraverso la superficie del corpo (per es. lente a contatto).
- orifizio del corpo:** qualsiasi apertura naturale del corpo, più la superficie esterna dell'occhio, o qualsiasi apertura artificiale permanente, per esempio uno stomaco.
- dispositivo invasivo di tipo chirurgico:** un dispositivo invasivo che penetra nel corpo attraverso la sua superficie con l'aiuto o nel contesto di un'operazione chirurgica.
- dispositivo impiantabile:** dispositivo progettato per essere introdotto completamente nel corpo umano oppure per sostituire una superficie epiteliale o la superficie dell'occhio tramite un intervento chirurgico e che deve rimanere dopo la procedura.

**(NB):** un software da solo è considerato un dispositivo medico attivo!!

Regole aggiuntive per la classificazione:

- l'applicazione delle regole di classificazione deve essere governata dalla destinazione d'uso del dispositivo;
- se il dispositivo deve essere usato in combinazione con un altro dispositivo, le regole di classificazione vanno applicate separatamente a ciascuno dei dispositivi. Anche gli accessori vanno classificati separatamente;
- il software che guida un dispositivo ricade automaticamente nella sua stessa classe;
- se un dispositivo può essere usato su più parti del corpo, deve essere classificato in base all'uso specifico più pericoloso;
- se allo stesso dispositivo si applicano più regole, devono essere usate quelle più severe.

Processo di classificazione:



- applicate in modo completo, sia quelle applicate in modo parziale (l'ante-notificato controlla!);
- calcoli di progetto e analisi del rischio (processo portato avanti dal momento in cui si inizia a progettare un dispositivo; viene descritta nel fascicolo di analisi del rischio);
- dichiarazione esplicita nella quale si dica se il dispositivo incorpora sangue umano o suoi derivati (serve a responsabilizzare il fabbricante);
- dichiarazione esplicita nella quale si dica se il dispositivo incorpora tessuti di origine animale;
- soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali (check list);
- valutazione pre-clinica;
- procedura di indagine clinica;
- etichetta e istruzioni d'uso.

I dispositivi su misura sono presi in considerazione nell'allegato 8. Prima della messa in commercio di tali dispositivi bisogna rendere disponibili gli equivalenti della dichiarazione di conformità e del fascicolo tecnico. Alcuni stati (non l'Italia) richiedono una lista di tutti i dispositivi su misura messi in commercio.

### RICONDIZIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI

Alcune ditte ritirano dispositivi medici usati, li ricondizionano (riadattano) e poi li rimettono in vendita. Prima dell'15 non si teneva conto di questa procedura: ora si richiede che nel momento in cui viene rimesso in commercio il dispositivo soddisfi i requisiti essenziali. Il tutto resta comunque poco chiaro, quindi nel 2010 si è mandato un report al parlamento europeo e si attende un emendamento.

### DISPOSITIVI DIFETTOSI

Se uno stato membro ritiene che un dispositivo sia pericoloso può ritirarlo dal commercio sul suo territorio, dandone notizia alla Comunità Economica Europea, che procederà poi a una verifica (il processo richiede pochi giorni). Se il dispositivo risulterà davvero pericoloso verrà tolto dal commercio in tutti gli stati membri, se no potrà essere commercializzato anche nello stato che per primo ha dato l'allarme.

### NORME DI PRODOTTO

Esistono per diversi dispositivi medici; in particolare ci occupiamo degli apparecchi elettromedicali.

Le norme esistono sin dagli anni '70; ve ne sono 3 gruppi divisi in 2 parti.

**PARTE I:** norme generali e norme collaterali.

Le norme collaterali riguardano aspetti particolari comuni a tutti gli apparecchi elettromedicali (per es. la compatibilità elettromagnetica).

**PARTE II:** norme particolari

Si applicano a specifiche classi di apparecchi, che risultano così completamente normati.

**NORME GENERALI:** possono servire per dimostrare il soddisfacimento dei requisiti essenziali.

Sono molto utili per l'analisi dei rischi perché elencano i pericoli (non trattano, però, il rischio biologico).

Per gli apparecchi più diffusi o più pericolosi sono stata preparata a livello europeo guide d'uso e di manutenzione (sono circa 10 su oltre 300 apparecchi).

La guida generale e motivazioni è una parte della norma nella quale si commentano gli articoli, spiegando il perché delle scelte fatte.

La norma è la **CEI EN 60601-1**, che significa:

60601-1: è il comitato tecnico internazionale IEC che l'ha elaborata

EN: armonizzata a livello europeo

CEI: armonizzata a livello italiano.

classificazione. Un apparecchio privo di parti applicate è considerato di tipo B.

L'energia della rete elettrica è alternata sinusoidale con  $f = 50 \text{ Hz}$  ( $1/50 \text{ s} = 20 \text{ ms}$ )



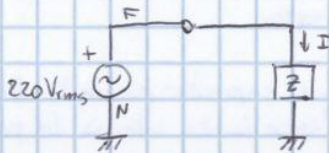
$$V_{rms} = 220 \text{ V}$$

$$V_p \approx 310 \text{ V}$$

Una presa può essere schematizzata come:

- F → FASE. Potenziale =  $V_{rms} = 220 \text{ V}$
- ————
- N → NEUTRO. Potenziale prossimo a Terra ( $V \approx 0$ )

Consideriamo il circuito:



$$\vec{I} = \frac{\vec{V}}{Z} \quad (\text{in modulo e fase})$$

$$I = \frac{V}{|Z|} \quad (\text{in valore efficace})$$

Il trasformatore serve a isolare elettricamente circuito primario e secondario, ma anche ad abbassare la tensione da 220 Vrms a una adeguata al funzionamento dell'apparecchio (di solito meno di 24 Vrms, considerata sicura).

La parte applicata deve essere posizionata sul corpo del paziente per consentire il funzionamento del dispositivo: è una parte conduttiva, cioè costituita da metallo non isolato o da materiale conduttivo. In caso di rottura dell'isolamento fondamentale, una parte applicata di tipo B può provocare danno al paziente, una di tipo BF è sicura.

Siano  $P_1$  la probabilità di rottura dell'isolamento fondamentale e  $P_2$  la probabilità di rottura dell'isolamento supplementare. Supponiamo che sia:

$$P_1 = 10^{-4}$$

$$P_2 = 10^{-4}$$

Cioè nel corso della vita dell'apparecchio, su un lotto di 10.000 dispositivi mediamente se ne rompe solo uno.

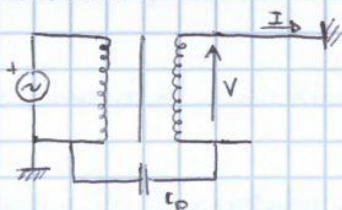
Se  $P_1$  e  $P_2$  sono indipendenti tra loro, la probabilità che  $P_1$  e  $P_2$  si verifichino insieme è:

$$P = P_1 \cdot P_2 = 10^{-8}$$

( $P < 10^{-6}$  corrisponde a un evento non verificabile).

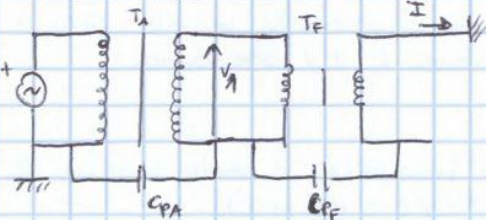
Il secondo trasformatore trasferisce potenze al più di pochi Watt: essendo più piccolo del primo, gli si può garantire un isolamento particolarmente sicuro con poca spesa quindi di solito  $P_2 < P_1$ .

Consideriamo il circuito:



$$I = \omega C_p V$$

Analizziamo invece il circuito:



senza  $C_{pF} : I = 0$

$$I = \omega C_{eq} V_2$$

Con.  $\omega = 314 \text{ s}^{-1}$

$$C_{eq} = C_{pA} \oplus C_{pF} = \frac{C_{pA} C_{pF}}{C_{pA} + C_{pF}}$$

↳ SOMMA ARMONICA

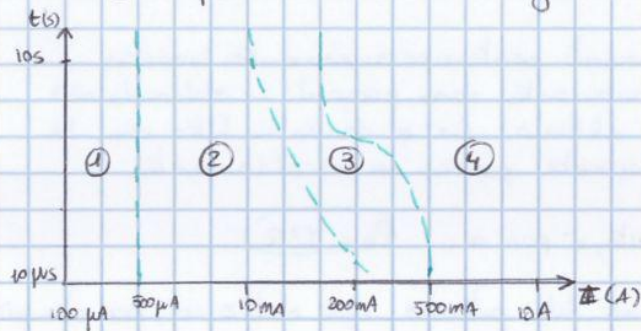
$T_A$  e  $T_F$  sono collegati in cascata, mentre  $C_{pA}$  e  $C_{pF}$  sono in serie.

$C_{pF}$  è da 10 a 30 volte più piccola di  $C_{pA}$ , quindi  $I$  è da 1/10 a 1/30 in meno di quella di partenza.

Per esempio il 99% della popolazione è in grado di percepire una corrente alternata a 50 Hz di 1 o 2,5 mA. Al crescere della frequenza, cresce l'intensità necessaria a dare la sensazione di essere percorsi da corrente.

Le **CURVE DI RILASCIO** (LET-GO) vengono tracciate dando in mano a un soggetto un cilindro metallico, al quale si applica una corrente fatta scorrere tra mano e terra. Si chiede poi al soggetto di provare a lasciare il cilindro. Tale operazione è tanto più difficile quanto più cresce la corrente. Per esempio, il 99% della popolazione riesce a lasciare il cilindro per 10 mA a 50 Hz.

Mettendo in relazione l'intensità di corrente con la durata del passaggio attraverso il corpo si ottiene un piano suddiviso in 4 regioni:



Il percorso preso in considerazione è da mano sinistra a piede sinistro.

**ZONA 1:** per  $I < 0,5 \text{ mA}$  non si riscontra nessuna reazione: si è al di sotto della soglia di percezione.

**ZONA 2:** è una zona di relativa sicurezza. Si avverte il passaggio di corrente, ma non si hanno effetti pericolosi. Il confine fra zona 2 e zona 3 dipende dalla durata del passaggio.

**ZONA 3:** la sicurezza non è più garantita. Si hanno effetti pericolosi ma reversibili.

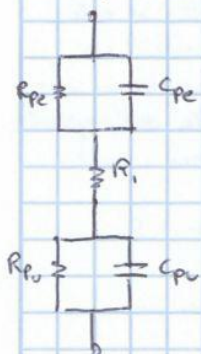
**ZONA 4:** è molto pericolosa. C'è il rischio di fibrillazione ventricolare, che riduce l'efficienza di pompa del cuore, al di sotto della soglia di sopravvivenza e non si risolve da sola cessato il passaggio di corrente.

Valori importanti:   
 $0,5 \text{ mA}$  → al di sotto non si avverte nemmeno il passaggio di corrente   
 $10 \text{ mA}$  → al di sotto si è in zona 2 indipendentemente dalla durata   
 $500 \text{ mA}$  → al di sopra c'è molta probabilità di fibrillazione ventricolare

Il **Fattore di percorso** è un coefficiente che tiene conto della pericolosità del percorso della corrente attraverso il corpo. I suoi valori sono stati ottenuti sperimentalmente. Va moltiplicato ai valori di corrente e di durata prima di cercare la zona di pericolo sul grafico precedente.

Il percorso meno pericoloso è quello che va dalla schiena alla mano destra (fattore 0,3), mentre quello più pericoloso va dal torace alla mano sinistra (fattore 1,5).

Il corpo umano può essere approssimato (molto alla larga!) come un circuito formato da 3 dipoli.



Questa schematizzazione tiene conto dell'effetto capacitivo della cute nei punti di ingresso e uscita della corrente.

Il modello può essere ulteriormente semplificato se si considera una corrente a 50 Hz, o comunque al di sotto di 1 KHz:

Se  $f \rightarrow \infty$ ,  $C_1$  corrisponde a un corto circuito: il voltmetro legge una tensione nulla, infatti nel diagramma di Bode la funzione tende a  $-\infty$ .

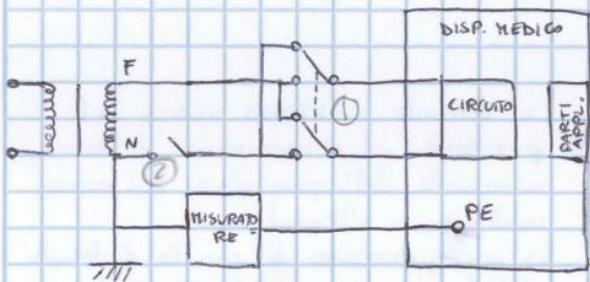
Con un misuratore di correnti di dispersione, quindi, simuliamo:

- l'impedenza del corpo umano (grazie a  $R_2$ );
- la sensibilità del corpo alle correnti alternate (grazie a  $R_1$  e  $C_1$ ).

Le misure da eseguire su un apparecchio sono molteplici:

- corrente di dispersione verso terra (cordone di protezione).

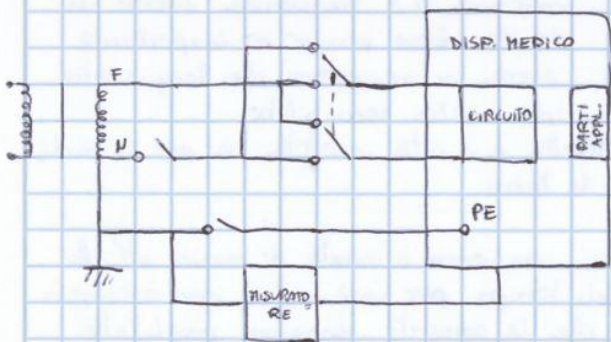
In tutti gli apparecchi elettromedicali che appartengono alla classe I secondo la classificazione delle norme generali (si tratta di dispositivi alimentati da corrente elettrica e privi dell'isolamento di sicurezza) le parti metalliche devono essere collegate a terra.



PE = protective earth = morsetto collegato a terra

Per misurare le correnti di dispersione si inserisce il misuratore sul cordone di protezione e si alimenta l'apparecchio, facendo una misura sia a rete diretta che a rete invertita. ①  
In condizioni normali  $I_d < 5 \text{ mA}$ .  
Si testano le condizioni di primo guasto interrompendo il collegamento di neutro. ②

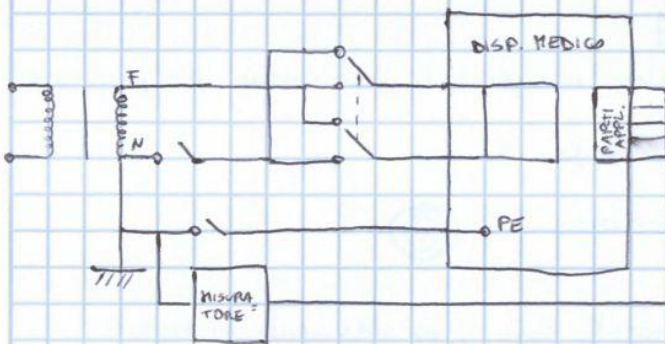
- corrente di dispersione verso terra (contenitore).



Il circuito simula un paziente che tocca il contenitore.

Si misura sia a rete diretta che a rete inversa. In condizioni normali deve essere:  $I_d = 0$   
Per testare le condizioni di primo guasto si interrompe sia il collegamento di neutro che quello di terra.  
Questo tipo di misura dà la possibilità di scoprire se il conduttore di terra è danneggiato.

- corrente di dispersione nel paziente.



In questo caso il numero di prove da svolgere dipende dal numero di parti applicate. Secondo la norma 250-603, bisogna provare ciascuna singola parte verso terra e tutte le parti insieme verso terra, sempre sia a rete diretta che a rete invertita.  
La condizione di primo guasto viene testata interrompendo sia il collegamento di neutro che quello di terra.

La corrente di dispersione ammessa varia a seconda della parte applicato:

TIPO B }  $I_d < 100 \mu\text{A}$  cond. normali  
e TIPO BF }  $I_d < 500 \mu\text{A}$  1° guasto

TIPO CF }  $I_d < 10 \mu\text{A}$  cond. normali  
          }  $I_d < 50 \mu\text{A}$  1° guasto



L'aspetto negativo dei fusibili è che una volta fusi vanno sostituiti.

L'**INTERRUTTORE AUTOMATICO** non va sostituito dopo ogni intervento: basta riarmarlo. L'idea alla base dell'interruttore è molto semplice: una lamina bimetallica tocca due morsetti, chiudendo il circuito. La lamina superiore ha un coefficiente di dilatazione termica maggiore di quella inferiore. In questo modo la lamina superiore, se surriscaldata, si allunga di più di quella inferiore, provocando l'incurvatura della lamina e aprendo il contatto.



Nell'**interruttore magnetotermico** si sfrutta l'idea dell'interruttore automatico modificandola leggermente. Si usa una molla di richiamo che viene liberata dalla lamina quando essa si deforma, interrompendo così l'erogazione dell'energia elettrica. L'intervento di questo meccanismo è lento perché i fenomeni termici non sono rapidi: si attiva per sovraccarichi da 2 a 10 volte maggiori del carico normale.

Si vuole poter intervenire in modo rapido (10-20 ms) per sovraccarichi importanti. Per questo si sfrutta un elettromagnete che può intervenire sulla molla, anch'esso percorso dalla stessa corrente della lamina e dell'impianto. Il magnete può generare un campo che attira a lui ~~la molla~~ l'ancora di sgancio della molla, ma esercita una forza sufficiente per farlo solo in caso di sovraccarichi elevati.

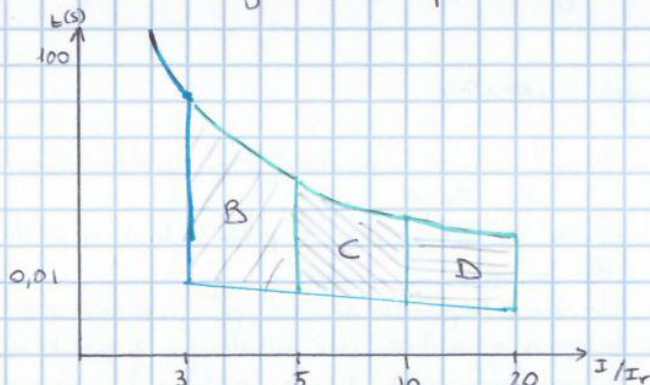
Mettendo insieme il meccanismo termico e quello magnetico si possono avere sovraccarichi limitati per un lungo periodo di tempo (grazie al sistema termico), ma si interviene subito in caso di corto circuito (grazie al sistema magnetico).

L'interruttore in sé è molto complesso perché deve contrastare il fenomeno dell'**arco elettrico**. Infatti due pezzi di metallo a contatto possono generare una scintilla, tanto più intensa quanto maggiore è la corrente che li percorre. Essa provoca una ionizzazione dell'aria, cosa che crea un percorso conduttivo: in tal modo la corrente può continuare a scorrere anche se l'interruttore è meccanicamente aperto. L'arco elettrico vanifica l'interruttore magnetotermico: ecco perché l'interruttore è inserito in una camera di spegnimento dell'arco.

La **corrente di interruzione** è la massima corrente che l'interruttore riesce a interrompere in modo sicuro: essa è tanto più elevata quanto meglio è fatta la camera di spegnimento dell'arco.

La **corrente nominale** è la corrente massima che l'interruttore lascia passare senza intervenire.

Gli interruttori magnetotermici possono avere caratteristiche di intervento di tipo B, C o D.



Lo scalino nel grafico indica il passaggio dall'intervento termico a quello magnetico e può variare a seconda del tipo di interruttore.

In ascissa c'è il rapporto tra la corrente e la corrente di non intervento.

Gli interruttori di **tipo B** sono veloci: <sup>tipo B: proteggono computer</sup> intervengono per correnti che sono da 3 a 5 volte quella nominale. Quelli di **tipo C** sono medi: intervengono per correnti da 5 a 10 volte quella nominale e sono il tipo usato nelle abitazioni. Quelli di **tipo D** sono lenti: intervengono per correnti da 10 a 20 volte quella nominale; vengono usati per proteggere i motori elettrici.

Gli interruttori proteggono in modo indiretto, infatti non proteggono dagli infortuni elettrici ma evitano gli incendi.

In realtà  $R_w$ , cavo da casa mia è modo del collegamento di terra

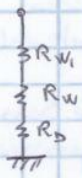
Anche il cavo che collega al dispersore ha una resistenza ( $R_w$ ) e così anche il cavo dell'elettrodo mestico ( $R_{w1}$ )

Supponiamo di essere al 5° piano di un condominio (15/20 m). Il cavo di discesa è lungo 20 m e ha sezione 6 mm<sup>2</sup>. Si ha:

$$R_w = \rho \cdot \frac{l}{S} = 0,018 \cdot \frac{20}{6} \approx 0,06 \Omega$$

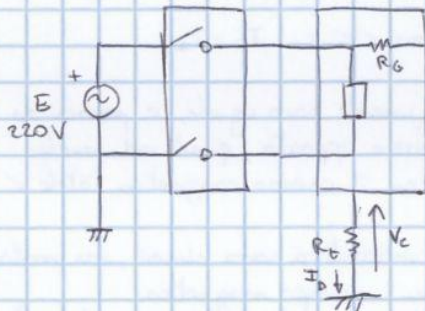
Se il collegamento da un appartamento è lungo 10 m e ha sezione 2,5 mm<sup>2</sup>, allora:

$$R_{w1} = \rho \cdot \frac{l}{S} = 0,018 \cdot \frac{10}{2,5} \approx 0,07 \Omega$$



$R_w$  e  $R_{w1}$  sono molto inferiori a  $R_D$ , quindi in prima battuta possiamo trascurarle e considerare la resistenza del collegamento a terra pari a  $R_D$ :

$$R_t \approx R_D$$



$V_c$  è il potenziale di contatto, che dipende da  $R_G$ ,  $R_t$  ed  $E$ . Trascuriamo la componente resistiva di  $E$  perché è dell'ordine dei mΩ, quindi molto inferiore a  $R_t$ .

$$V_c = 220 \cdot \frac{R_t}{R_t + R_G}$$

Non possiamo MAI utilizzare questa formula per calcolare  $V_c$  perché non conosciamo  $R_G$ : ci serve solo per notare che  $V_c$  diminuisce se  $R_t$  diminuisce

o se  $R_G$  aumenta. La condizione peggiore si ha in caso di corto circuito ( $R_G = 0$ ):  $V_c = 220V$ . Se si ha una certa  $R_t$  e si vuole limitare  $V_c$ , allora bisogna limitare  $I_{0max}$ .

Per esempio:

$$\left. \begin{array}{l} R_t = 1 \Omega \\ I_{0max} \leq 16 A \end{array} \right\} \Rightarrow V_c \leq 16 V \quad (\text{in termini di valori efficaci})$$

Per limitare  $I_0$  si può usare per esempio un interruttore magnetotermico, come si faceva negli anni '60. All'epoca l'interruttore era stato messo per limitare i sovraccarichi, ma esso vedeva come sovraccarico anche  $I_0$  verso terra. Supponiamo che al tempo ci fosse un impianto da 3 kW e un magnetotermico con  $I_n \approx 16 A$ . A livello internazionale si era deciso che per protezione dai macroshock il potenziale di contatto dovesse essere  $V_c \leq 24 V$ .

La norma non specifica il valore di  $R_t$  perché durante un infortunio è  $V_c$  che conta. Si ha:

$$24 = 16 \cdot R_t \Rightarrow R_t \leq \frac{24}{16} = 1,5 \Omega$$

Con un singolo dispersore tipicamente si ha una resistenza maggiore di 1,5 Ω. Per avere una resistenza di dispersione minore si ricorre a una struttura con più dispersori, ma in tal modo la costruzione dell'impianto diventa più impegnativa;  $R_t$  si ottiene conoscendo le caratteristiche del dispositivo che limita la corrente.

L'interruttore magnetotermico non distingue tra corrente di dispersione verso terra e corrente erogata all'utilizzatore. Questo significa che se riduco  $I_{0max}$  riduco anche la massima potenza erogabile dall'impianto.

$$V_c = I_{0max} \cdot R_t \quad \text{oppure} \quad V_c = E \quad (\text{la minore delle due})$$

Infatti:  $\left. \begin{array}{l} R_t = 20 \Omega \\ I_{0max} = 16 A \end{array} \right\} \Rightarrow V_c = 20 \cdot 16 = 320 V$

L'unico generatore presente eroga 220 V, quindi è fisicamente impossibile che  $V_c = 320 V$ . In quel circuito  $I_{0max}$  non potrà mai essere 16 A, ma al pic (per  $R_G = 0$ ):

$$I_{0max} = \frac{220}{R_t} = 11 A$$

Se la dispersione interviene lentamente, l'interruttore interviene per  $I_d = 30 \text{ mA}$  che scorre attraverso  $R_e$ , non attraverso l'infortunato. Se la resistenza del paziente è  $R_p \approx 1 \text{ k}\Omega$ , in lui scorrono meno di  $1 \text{ mA}$ . In questo caso la protezione da macroschoc è praticamente totale.

Se la dispersione è veloce, l'infortunato può essere soggetto a una  $V_c \approx 220 \text{ V}$  (nel caso di corto circuito): l'interruttore interviene in 10-30 ms, quindi limita la durata dell'esposizione, ma non offre una protezione totale per il macroschoc da contatto diretto.

### PROTEZIONE DA MICROSCHOCK

Le correnti sufficienti a produrlo sono piccole e possono avere origine da:

- (a) altri apparecchi collegati al paziente;
- (b) contatto del paziente con parte metallica a potenziale diverso da quello del catetere;
- (c) poiché l'apparecchio collegato al catetere genera una  $I_d$ , basta che il paziente sia riferito a terra capacitivamente.

Le precauzioni da adottare sono due: usare strumentazione di tipo CF (risolve (a) e (c)) e equalizzare il potenziale di tutte le masse metalliche nello spazio del paziente (risolve (b)).

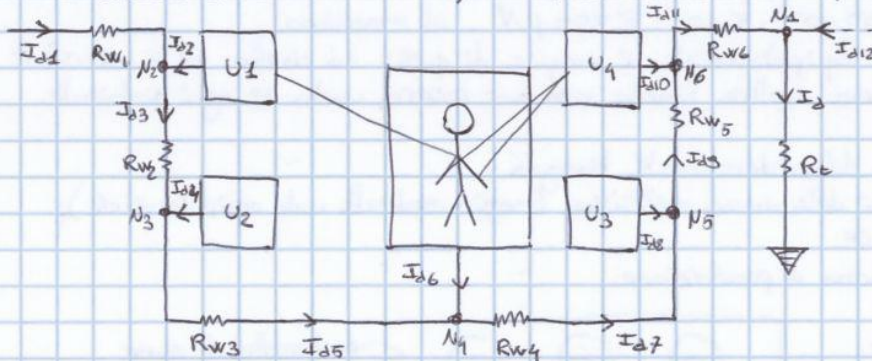
L'apparecchio collegato al catetere deve essere di tipo CF, ma sarebbe meglio che tutti gli strumenti collegati al paziente lo fossero.

La corrente di dispersione nel catetere è pericolosa se:  $I_d \geq 100 \mu\text{A}$

I cateteri possono avere un'impedenza, prevalentemente resistiva, dell'ordine di:  $R_c \approx 1 \text{ k}\Omega$

Notiamo che già per  $\Delta V \approx 100 \text{ mV}$  si trova  $I_d \approx 100 \mu\text{A}$ .

Quindi quando si parla di masse equipotenziali, di sicuro bisogna stare al di sotto dei 100 mV (è una condizione di rischio notevole): va bene sbire su 10 mV, ma 1 mV è meglio.



Disponiamo un anello di messa a terra intorno alla stanza. In un mondo ideale,  $R_{wn} = 0$  quindi per qualsiasi valore delle  $I_{dn}$  l'equipotenzialità delle masse metalliche non sarebbe violata.

$$V_d = I_d R_e$$

È il potenziale di  $N_1$ , ma anche di  $N_2, N_3, N_4, N_5, N_6$ .

Nella realtà  $R_{wn} \neq 0$ :

$$R_w = 0,018 \cdot \frac{\ell}{S}$$

Se:  $S = 2,5 \text{ mm}^2 \rightarrow R_w \approx 70 \text{ m}\Omega$   
 $\ell = 10 \text{ m}$

Se il conduttore fosse percorso da  $I_d = 1 \text{ A} \Rightarrow \Delta V = 70 \text{ mV}$ . È troppo alta!

Per migliorare la situazione posso aumentare la sezione del cavo:  $S = 4 \text{ mm}^2 \Rightarrow \Delta V = 45 \text{ mV}$ .

Si può intervenire sulle  $I_d$  che arrivano dalle stanze vicine mettendo un interruttore differenziale in ognuna di esse. La norma, però, non specifica quale sia la massima  $I_d$  accettabile. La soluzione degli interruttori differenziali è valida per  $R_w$  abbastanza piccole. La norma prescrive le dimensioni minime del conduttore, che deve essere una barra rettangolare di rame con superficie della sezione di almeno  $20 \text{ mm}^2$ . Così si avrebbe:  $R_w \approx 10 \text{ m}\Omega \Rightarrow \Delta V \approx 10 \text{ mV}$   
 $I_d \approx 1 \text{ A}$

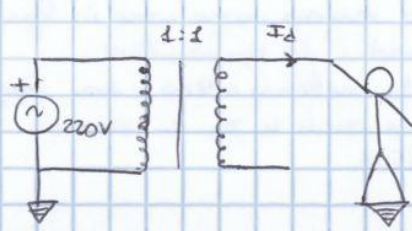
Tuttavia bisogna prendere in considerazione anche le  $I_d$  delle apparecchiature!

Le norme impongono che lungo il cordone di sicurezza  $I_d \leq 5 \text{ mA}$ .

Di solito la  $I_d$  di un apparecchio è al di sotto dei 5 mA, ma tutte le  $I_d$  si sommano! Di solito tra i due nodi estremi si ha una  $\Delta V = 1-2 \text{ mV}$ .

## TRASFORMATORE D'ISOLAMENTO

I trasformatori lavorano solo in regime variabile.



I trasformatori d'isolamento possono essere:

- trasformatori di isolamento propriamente detti (1:1);
- trasformatori che abbassano la tensione: rendono disponibile in locali medici una tensione detta **SELV** (Separated Extremely Low Voltage) tale da garantire che non possa esserci macroschoc.

$$SELV \leq 25 V$$

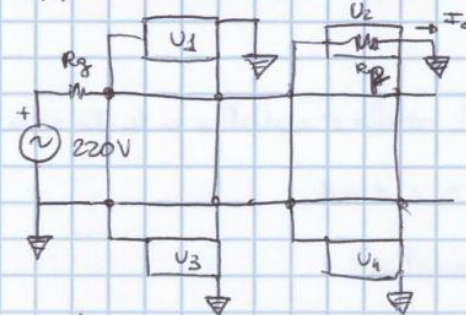
Consideriamo i trasformatori d'isolamento propriamente detti.

Supponendo che una persona entri in contatto con uno dei morsetti del secondario, sarebbe percorsa da  $I_d = 0$  perché il secondario è totalmente isolato da terra. Si ha, dunque, una protezione dal macroschoc sia per contatto diretto che per contatto indiretto.

I trasformatori d'isolamento possono trasferire potenze dell'ordine di 5-10 KVA, pari a 2 o 3 volte la potenza disponibile in un appartamento.

Il trasformatore viene inserito anche per garantire la continuità di erogazione della corrente in condizioni di primo guasto.

Supponiamo di avere un circuito come in figura:



$U_2$  si guasta ( $R_f$ ) e si genera  $I_d = \frac{220 V}{R_g + R_f}$

Se compare  $I_d$ , la tensione di linea diminuisce di  $\Delta V = I_d \cdot R_g$

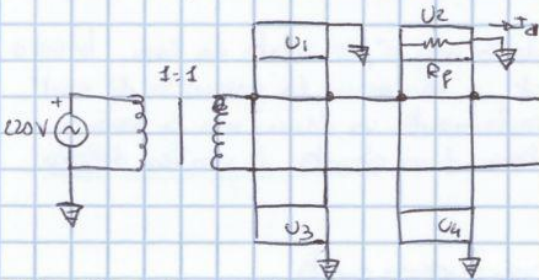
Quindi:  $I_d$  grande  $\rightarrow \Delta V$  grande

$I_d$  dipende da  $R_f$ :

$R_f$  piccola  $\rightarrow I_d$  grande

Gli utilizzatori, anche se non guasti, smettono di funzionare perché non sono più correttamente alimentati alla tensione di linea.

Si risolve il problema inserendo il trasformatore d'isolamento:



in questo caso  $I_d = 0$ , quindi non c'è variazione di tensione ai morsetti secondari.

Se il guasto fosse duplice si ritorna nella situazione precedente.

Il trasformatore d'isolamento, quindi, ha 2 funzioni:

- 1) protegge da macroschoc;
- 2) garantisce la continuità di erogazione della corrente.

Mentre la protezione da macroschoc può essere ottenuta attraverso altri metodi, la garanzia di continuità della corrente si ha solo grazie al trasformatore.

Infatti se al posto del trasformatore mettessimo un interruttore differenziale, esso staccerebbe la corrente.

Se mettessimo un interruttore differenziale al secondario del trasformatore, faremmo una cosa 2 volte stupida perché:

- 1) l'interruttore differenziale non interverrebbe in condizioni di primo guasto perché  $I_d$  non si genera;
- 2) se anche intervenisse, vanificherebbe il beneficio della continuità di corrente garantita dal trasformatore.

Per proteggere l'impianto bisogna inserire un interruttore magnetotermico, ma mai uno differenziale.

Questo vale solo per trasformatori ideali.

La perdita d'isolamento può dipendere dal collegamento a terra di uno dei morsetti del secondario. Su R agisce un potenziale di 110 V, quindi per avere una  $I_p = 1 \text{ mA}$  deve essere  $R = 110 \text{ k}\Omega$ . Se  $R_{t1} = 50 \text{ k}\Omega$ , la tensione su R è:

$$V = 110 \cdot \frac{R}{R + R_{t1}} = 110 \cdot \frac{100 \text{ k}\Omega}{160 \text{ k}\Omega} = 73 \text{ V}$$

Se  $R_{t1}$  diminuisce, V aumenta.

Se  $R_{t1} = 0 \Rightarrow V = 110 \text{ V}$

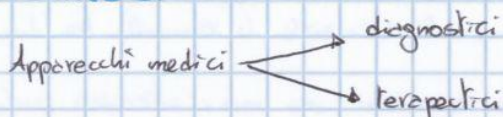
Il circuito converte una tensione alternata in una tensione continua pari al suo valore efficace. Nel circuito è inserito un comparatore di soglia: se  $V < 73 \text{ V}$  vuol dire che l'isolamento del secondario da terra è migliore di  $50 \text{ k}\Omega$ ; in caso contrario il comparatore fa scattare l'allarme.

Le norme 64-4 e 64-8 prescrivono come debbano essere realizzati gli impianti. I sistemi di protezione contro i contatti indiretti possono essere:

- interruzione automatica del circuito tramite un interruttore differenziale (consigliato) o magnetotermico;
- alimentazione SELV;
- componenti di classe II o isolamento equivalente;
- trasformatore d'isolamento.

Tutti questi metodi possono essere usati per locali di classe I, mentre per locali di classi più elevate l'interruttore magnetotermico non è adatto per la protezione da macroshock, ma solo per la protezione dell'impianto.

## ELETTRODI



I biopotenziali del corpo vanno dai 100 nV al mV: vanno amplificati e filtrati.

I segnali vengono prelevati tramite **elettrodi**.

Un elettrodo può stare sulla cute o all'interno del corpo (se è un ago), quindi bisogna conoscere il suo comportamento a contatto con il materiale biologico.

Il soggetto si può muovere e gli elettrodi posizionati sul torace sono sottoposti a un movimento sincrono alla frequenza cardiaca: questi movimenti creano degli artefatti da movimento, cioè variazioni di potenziale ~~date~~ prive di significato dovute a modifiche che avvengono all'interfaccia elettrodo - cute.

Esistono vari tipi di elettrodi: bisogna sceglierli in funzione del biopotenziale che si vuole prelevare.

I **sensori** sono dispositivi in grado di misurare una grandezza. Se il sensore è utilizzato su campioni viventi (analisi in vivo) o su parti derivanti da campioni viventi (analisi in vitro) è definito **sensori biomedici**: gli elettrodi fanno parte di questa categoria.

Un **trasduttore** è un dispositivo che converte una grandezza in una grandezza elettrica; gli **attuatori** sono trasduttori che trasformano una grandezza elettrica in un'altra grandezza fisica.

I sensori sono trasduttori; gli elettrodi sono anche trasduttori, ma hanno un comportamento paragonabile a un conduttore (da potenziale elettrico sulla cute a potenziale elettrico dell'amplificatore). In realtà all'interno del corpo i flussi di corrente sono dovuti a ioni, mentre negli apparecchi sono dovuti a elettroni. L'elettrodo, dunque, trasforma una corrente dovuta a differenze di concentrazioni ioniche in una dovuta a un flusso di elettroni. Inoltre gli elettrodi non hanno funzione di trasferimento pari a 1 ovunque, come dovrebbe essere se fossero dei conduttori.

La funzione di trasferimento deve essere adeguata al segnale che si vuole amplificare, altrimenti esso viene distorto: bisogna essere certi che un determinato elettrodo sia adatto al prelievo di un determinato biopotenziale. La funzione di trasferimento è tra la tensione sul corpo umano o l'ingresso dell'amplificatore, quindi dipende dall'elettrodo e dall'amplificatore!

Se la funzione di trasferimento è opportuna, un elettrodo si comporta come un conduttore.

Un elettrodo per biopotenziali è un pezzo di materiale conduttivo (metallo, gomma conduttiva, ecc) messo a contatto con il tessuto biologico: per semplificare lo consideriamo come una struttura in metallo. Poggiandolo sulla cute, entra in contatto con una soluzione elettrolitica, cioè un mezzo

pur non essendo propriamente l'ossico.

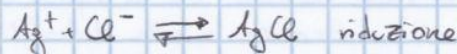
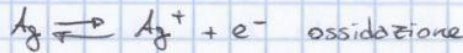
Ag, Au, Pt sono ottosici perché poco reattivi. Un tempo erano molto usati; oggi si usano ancora elettrodi in Ag o in Pt d'iridio. Sull'Ag a contatto con la cute si crea uno strato di AgCl, quindi le caratteristiche dell'elettrodo cambiano. L'Au sta tornando in voga per fare micro-elettrodi perché è facile deponerli sul silicio.

Elettrodo in AgCl:



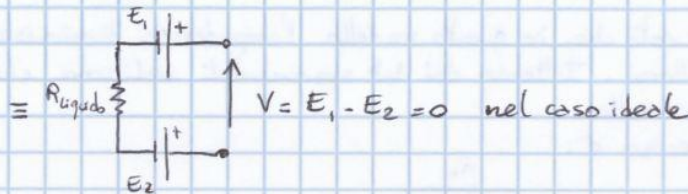
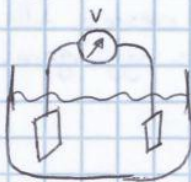
L'Ag della barretta è molto puro.

La barretta viene immersa in una soluzione di  $Ag^+$  e  $Cl^-$  insieme a una altra barretta di Ag. Si fa passare corrente e avvengono le reazioni:



L'elettrodo a potenziale maggiore attira  $Cl^-$  e respinge  $Ag^+$ . Si forma AgCl e si deposita sulla barretta. Regolando intensità e durata della corrente si può decidere lo spessore dello strato di AgCl: di solito è di una decina di  $\mu m$ .

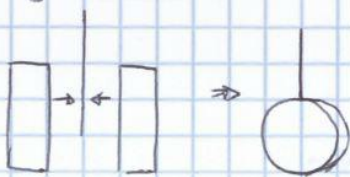
Gli elettrodi di AgCl hanno potenziali di semicella che dipende poco dalla quantità di  $Cl^-$  in soluzione.



Gli elettrodi in AgCl sono molto ripetibili e poco sensibili alla concentrazione di  $Cl^-$ : la cosa è utile perché ponendo gli elettrodi sulla cute si trovano sicuramente delle differenze nella concentrazione di  $Cl^-$ . Si riescono a ottenere differenze di potenziale dell'ordine di  $50 \mu V$ . Con elettrodi in Ag la differenza di potenziale di semicella è dell'ordine di  $100 \mu V$ , poi diminuisce perché si saturano.

L'elettrodo a H si usa in laboratorio e mai in ambito clinico.

Gli elettrodi in AgCl fatti per via elettrolitica hanno il problema della durata. Si usano elettrodi in AgCl sintetizzati.



Si mette della polvere di AgCl in due cilindri, che poi vengono avvicinati e compressi su un cavo di Ag alla temperatura di  $\pm 400^\circ C$ . L'AgCl sintetizza, dando origine a una pastiglia con le caratteristiche di un materiale ceramico: solido e rigido.

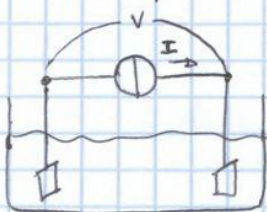
Elettrodi simili sono molto costosi, ma se ben utilizzati sono indistruttibili. Se la superficie si rovina, si fa il resurfacing

con uno strumento abrasivo. L'elettrodo può subire decine di resurfacing.

### MODELLO DELL'ELETTRODO

Il modello dell'elettrodo può essere ottenuto per via empirica o attraverso un metodo chimico-fisico: i due risultati devono coincidere.

Processo empirico:



Nel sistema in figura imponiamo I e misuriamo V.

$$\frac{V}{I} = Z \text{ della cella elettrolitica}$$

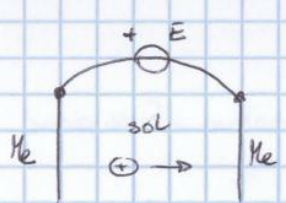
È un sistema non lineare: la Z misurata varia col variare di I.

Processo chimico-fisico:



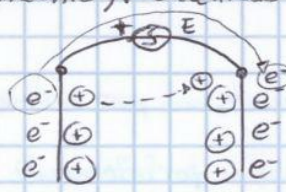
Quella descritta in figura non è una condizione di equilibrio statico. La somma delle cariche di strato compatto e strato diffuso deve essere pari alla carica degli elettroni: la soluzione è neutra.

Facendo scorrere corrente all'interfaccia avvengono 2 fenomeni.



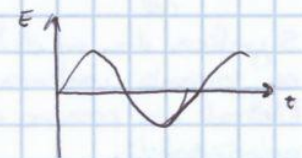
Per esempio rendiamo il metallo più positivo rispetto alla soluzione: in questo modo si favorisce il processo di ionizzazione. Più ioni passano in soluzione e si muovono secondo il gradiente di potenziale.

C'è trasferimento di metallo dalla barretta a potenziale minore a quella a potenziale maggiore. Nella soluzione il trasporto di carica avviene tramite gli ioni, all'esterno tramite gli elettroni. C'è trasferimento di carica all'interfaccia. Dunque con una differenza di potenziale continua tra i due elettrodi scorre corrente; raddoppiando  $E$ , raddoppia  $I$  (purché sia abbastanza piccola da rimanere in un ambito di linearità). L'elettrodo si comporta come una resistenza.



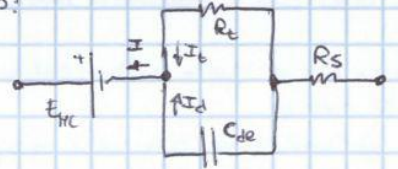
Supponiamo che il metallo sia poco solubile e che quindi non ci sia il fenomeno del trasporto di carica.

Il generatore produce una ddp variabile:



Grazie al generatore trasportiamo elettroni dalla ~~barretta di destra~~ <sup>sinistra</sup> a quella di ~~destra~~ <sup>destra</sup>. In soluzione gli ioni si muovono verso la barretta di destra. Nel circuito si misura una corrente di spostamento, ma non c'è scambio di carica all'interfaccia. L'elettrodo si comporta come un condensatore.

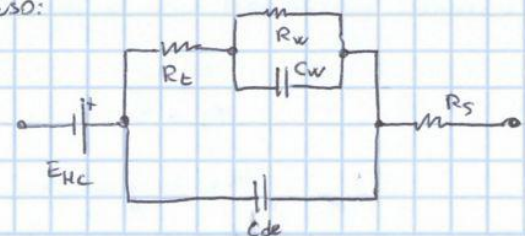
Nel caso reale, la corrente è dovuta sia al trasferimento di cariche sia alla corrente di spostamento:



$C_{de}$  → capacità del doppio strato  
 $R_t$  → resistenza di trasferimento

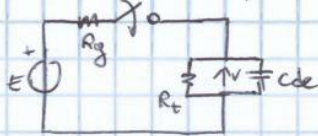
Inoltre se si forma doppio strato, esso perturba il potenziale tra elettrodo e soluzione, quindi c'è  $E_{HC}$ ; la soluzione è un conduttore reale con una  $R_s$ .

A partire da considerazioni teoriche si ottiene lo stesso modello ricavato sperimentalmente. Abbiamo trascurato lo strato diffuso, che è l'equivalente di un secondo doppio strato, ma non compatto. Complichiamo il modello, tenendo conto del fatto che la corrente di spostamento non risente dello strato diffuso:



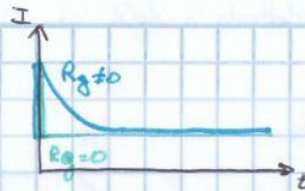
Lo strato diffuso viene anche chiamato strato di Warburg.

Nel caso di un comportamento misto:



$$R_g = 0 \Rightarrow V = E$$

$$R_g \neq 0 \Rightarrow V < E$$



Quello che abbiamo trattato fino ad adesso è il modello dell'interfaccia metallo - elettrolita:

la cute è un'interfaccia più complicata.

La cute è un mezzo composto da 3 strati: epidermide (il più esterno), derma (intermedio) e tessuti sottocutanei (il più interni).

L'elettrodo viene poggiato sull'epidermide, che a sua volta è divisa in 3 strati: corneo, granuloso e basale.

Le cellule epiteliali vengono generate nello strato basale (o germinativo), che è il più profondo.

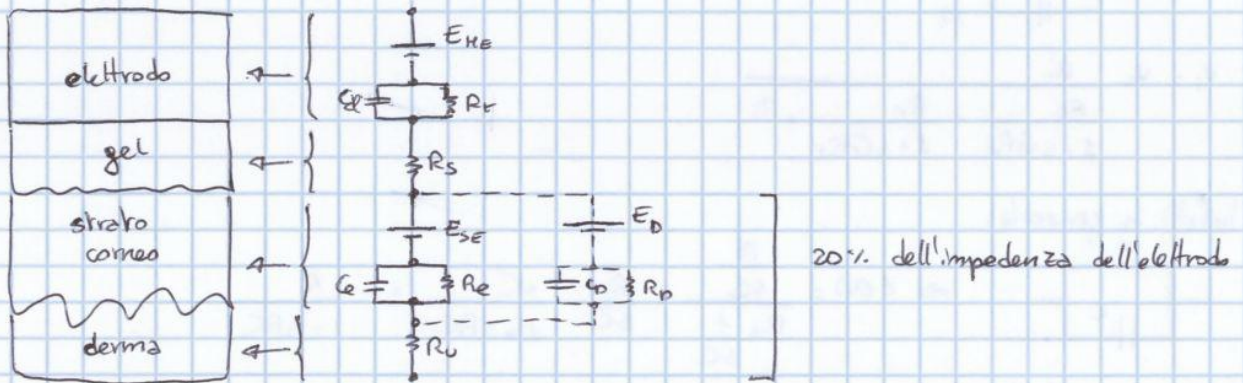
Dello strato granuloso fanno parte le cellule mature, mentre dello strato corneo (il più esterno)

fanno parte le cellule prossime alla morte. La conducibilità dello strato corneo è bassa ed è data dal fatto che esso sia inumidito dal liquido interstiziale degli strati sottostanti.

La conducibilità della pelle è influenzata anche da altre strutture, per esempio vasi, nervi e ghiandole.

Gli elettrodi in Ag/AgCl funzionano bene se tra elettrodo e cute si interpone uno strato di gel, che riduce il rumore d'elettrodo (effetto che si produce quando una carica attraversa la barriera potenziale: la sua ampiezza può raggiungere quella dei biopotenziali).

Ad ogni interfaccia si hanno effetti simili a quelli dell'interfaccia metallo - elettrolita:



L'interfaccia tra derma e strati sottostanti è trascurabile e se ne tiene conto con  $R_u$ .

La cute non è omogenea, quindi aggiungiamo un'altra interfaccia in parallelo, dovuta per esempio a ghiandole sudoripare.

Nel modello normale si trascura la parte di circuito da  $R_s$  in giù: non possiamo fare altrimenti perché non conosciamo i valori di  $C_e$ ,  $R_e$ ,  $R_u$ , ecc.

Si usa il modello semplificato sapendo che i risultati sono affetti da un certo errore.

Gli artefatti da movimento derivano da spostamenti che perturbano il doppio strato di carica e quindi il potenziale si semicella. Si crea una ddp di semicella variabile nel tempo, quindi nasce un segnale non generato dal sistema biologico, ma dovuto a un artefatto. Gli artefatti da movimento possono arrivare ad avere le stesse dimensioni del potenziale che si vuole prelevare.

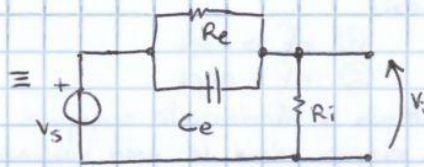
Gli elettrodi non polarizzabili (per es. in Ag/AgCl), se ben interfacciati alla cute, sono poco sensibili agli artefatti da movimento. Tuttavia abbiamo visto che l'elettrodo in Ag/AgCl necessita di un gel, quindi si hanno due interfacce: quella tra gel e cute è difficile da controllare. Dunque si possono usare dei buoni elettrodi, ma il risultato finale dipende anche da come vengono posizionati.

L'artefatto da movimento ha componenti a basse frequenze, cosa che lo rende trascurabile in certi tipi di prelievi (per esempio elettromiografia). Inoltre il segnale prelevato può essere filtrato, stando attenti che non ci sia saturazione.



I due elettrodi si comportano come connettori. Quanto visto vale solo se  $R_i \gg R_e$ .  
 Se  $R_i$  non è molto maggiore di  $R_e$ :

$$V_i = V_s \frac{R_i}{R_e + R_i} \cdot \frac{1 + s C_e R_e}{1 + s C_e \frac{R_e R_i}{R_e + R_i}}$$

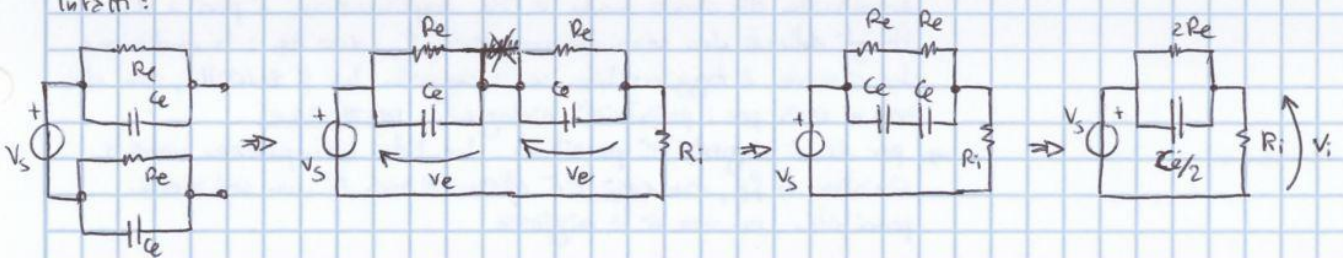


In questo caso l'elettrodo di riferimento si comporta come un connettore.

Se  $S_r = S_e$ , allora  $R_r = R_e$  e  $C_r = C_e$  (se i due elettrodi sono dello stesso materiale).

$$V_i = V_s \frac{R_i}{2R_e + R_i} \cdot \frac{1 + s \frac{C_e}{2} \cdot 2R_e}{1 + s \frac{C_e}{2} \cdot \frac{2R_e R_i}{2R_e + R_i}}$$

Infatti:



Di fatto la funzione di trasferimento è la stessa già trovata per  $R_r \ll R_e$  con  $R_i$  non molto grande rispetto a  $R_e$ . La posizione dello zero è la stessa:

$$P_z = \frac{1}{2\tau_c \cdot \frac{C_e}{2}} = \frac{1}{2\tau_c R_e C_e}$$

I poli sono diversi:

$$\textcircled{1} P_p = \frac{1}{2\tau_c C_e \frac{R_e R_i}{R_e + R_i}} ; \quad \textcircled{2} P_p = \frac{1}{2\tau_c \frac{C_e}{2} \cdot \frac{2R_e R_i}{2R_e + R_i}}$$

In ogni caso  $P_p > P_z$  sempre!

Se  $R_i \gg R_e$ , il parallelo equivale a  $R_e$  e in tal caso  $P_z \approx P_p$ .

Se  $r = \frac{R_i}{R_e} = 0,01 \Rightarrow R_i = \frac{R_e}{100} \Rightarrow \frac{V_i}{V_s} = \frac{R_i}{R_i + R_e} = \frac{1}{101} \approx 0,01$  (in questo caso: stessi calcoli per casi sotto)

Quindi in continua c'è un'attenuazione di 40 dB.

Se  $r = 0,1 \Rightarrow \frac{R_i}{R_e} = \frac{R_e}{10} \Rightarrow$  attenuazione di 20 dB per basse frequenze

Se  $R_i = R_e \Rightarrow \frac{V_i}{V_s} = 0,5 \Rightarrow$  attenuazione di 6 dB per basse frequenze. Si perde il 50% del segnale.

Se  $R_i = 10 R_e \Rightarrow$  attenuazione di 1 dB  $\Rightarrow$  si perde il 10% del segnale.

Se  $R_i = 100 R_e$  l'attenuazione è quasi trascurabile.

Non si è tenuto conto dei disturbi.

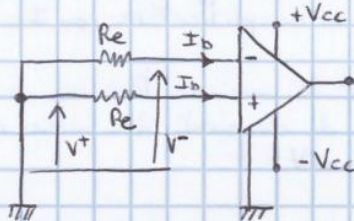
$$V^+ = \frac{V_s}{Z} \cdot \frac{R_i}{R_i + \frac{R_e}{1+sC_e R_e}} \quad e \quad V^- = -\frac{V_s}{Z} \cdot \frac{R_i}{R_i + \frac{R_e}{1+sC_e R_e}}$$

Quindi:

$$V_d = V_s \frac{R_i}{R_i + \frac{R_e}{1+sC_e R_e}} \quad \text{da cui si ricava la FdT già scritta.}$$

Anche in questo caso  $R_i$  deve essere la più alta possibile.

## AMPLIFICATORI



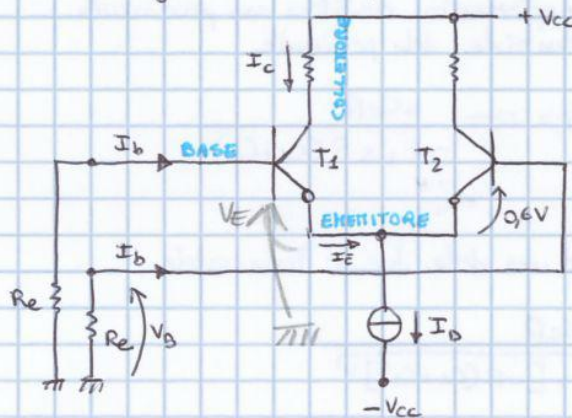
ma alimentazione split

$I_b$  = corrente di polarizzazione

Se l'amplificatore satura, non si può più studiare il segnale. MA DAI Ti piace scrivere cose ovvie!

Se manca la corrente di polarizzazione, l'amplificatore satura.

Lo stadio d'ingresso di un amplificatore è schematizzabile in questo modo:



$T_1, T_2 \rightarrow$  transistori bipolari

I transistori bipolari sono in grado di funzionare solo se la base è ad un potenziale sufficientemente più alto di  $-V_{cc}$ . L'emettitore non può scendere al di sotto di  $-V_{cc}$ .

$$I_b + I_c + I_e = 0$$

$$I_b = \frac{I_c}{\beta}$$

$$I_e = \frac{I_o}{2}$$

$\beta \rightarrow$  parametro caratteristico del transistor

$I_o$  e  $\beta$  sono noti: si può ricavare  $I_b$ .

$$V_b = -I_b \cdot R_e$$

$$V_e = V_b - V_{BE} \approx V_b - 0,6V$$

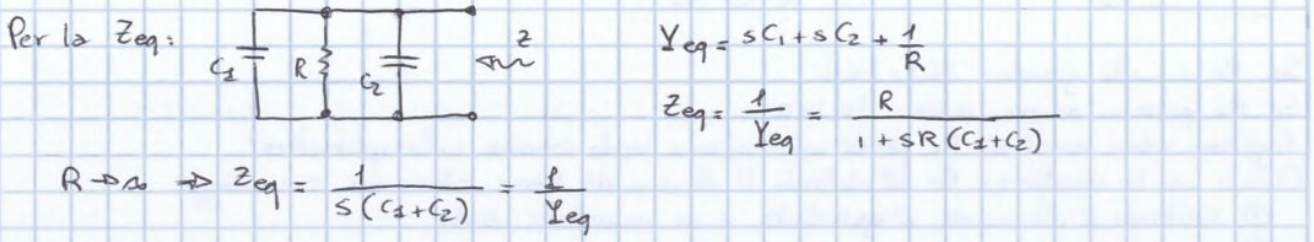
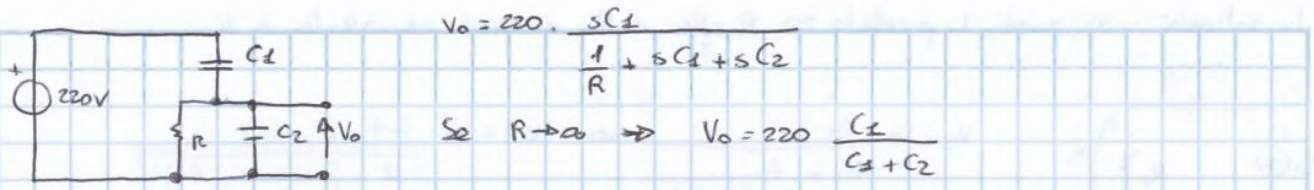
Deve essere vero:  $|I_b \cdot R_e| < V_{cc}$

Il modello disegnato è realizzato con transistori NPN: nel caso di transistori PNP i segni di tensioni e correnti sono opposti da cui la necessità del valore assoluto nella formula.

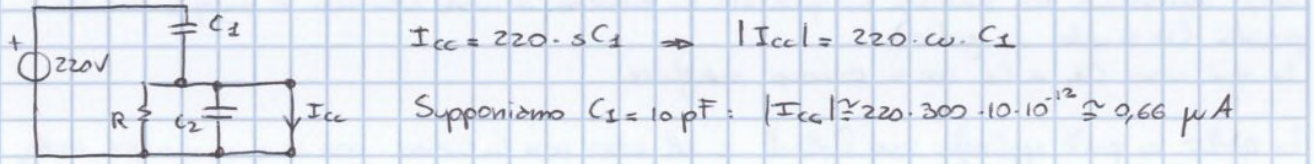
Se  $I_b R_e > V_{cc}$ , i transistori non sono più in grado di funzionare. L'amplificatore satura e la sua tensione d'uscita sarà  $\pm V_{cc}$ .

Per ogni amplificatore, il costruttore dichiara la corrente di polarizzazione: scegliendo l'elettro

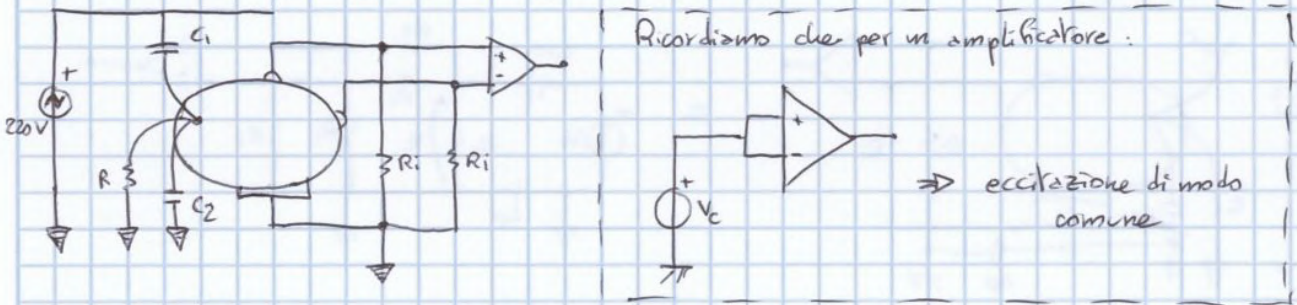
ELETTRO



Per la corrente di corto circuito:



Il paziente è collegato agli elettrodi in questo modo:



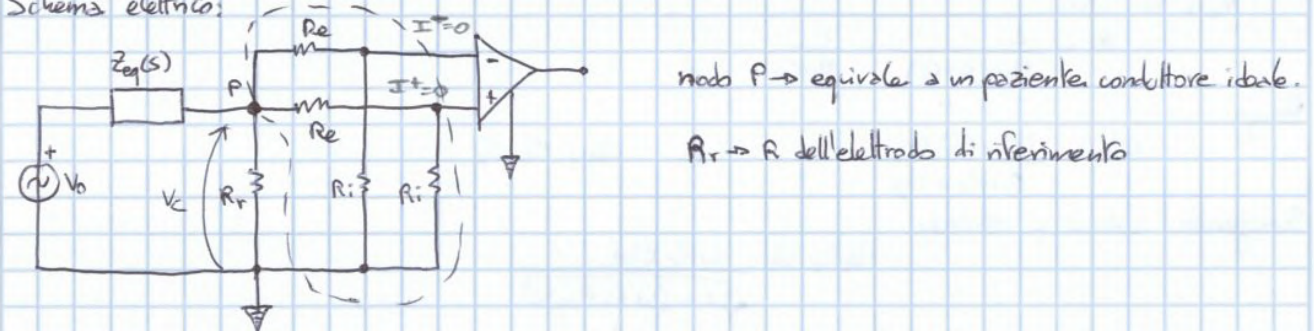
~~Schematizzazione~~

Ipotesizziamo  $R$  molto grande, tanto da poter essere considerata  $\infty$ . Con questa ipotesi si ha nell'equivalente di Thevenin:

$V_o = 220 \frac{C_1}{C_1 + C_2}$

$Z_{eq}(s) = \frac{1}{s(C_1 + C_2)}$

Schema elettrico:



La parte tratteggiata è equivalente a una resistenza di valore  $\frac{R_e + R_i}{2}$  posta in parallelo a  $R_r$ .

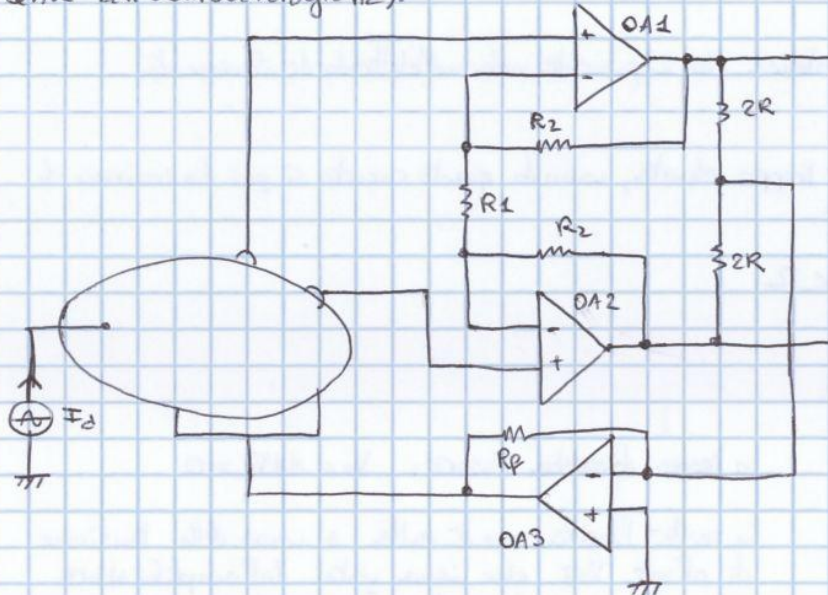
Vogliamo sempre  $R_i \gg R_e$ .

Ci sono 2 casi:

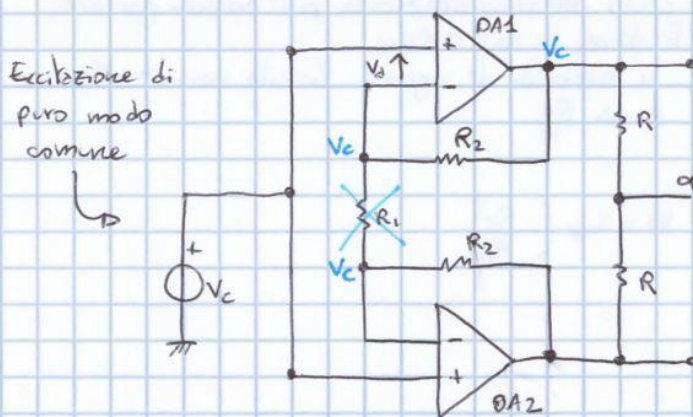
- ①  $R_e \approx R_r \} \Rightarrow R_i \gg R_r$
- ②  $R_e > R_r \}$

Sia  $C_p$  che  $C_{eq}$  sono capacità parassite, quindi difficili da prevedere. In alcune situazioni  $C_p$  non è parassita, ma viene inserita nel circuito per questioni di compatibilità magnetica. In tal caso  $C_p$  è abbastanza alta (ordine di 100 pF / 1 nF) e si rientra nel 3° caso. I 3 casi, quindi, sono tutti casi reali e si possono riscontrare nella pratica.

**ELETTRODO DI RIFERIMENTO ATTIVO** o circuito di pilotaggio della gamba destra (nome che deriva dall'elettrocardiografia).



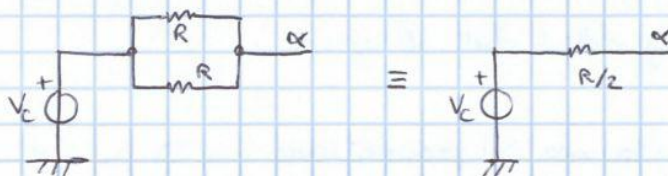
Analizziamo la parte superiore del circuito:



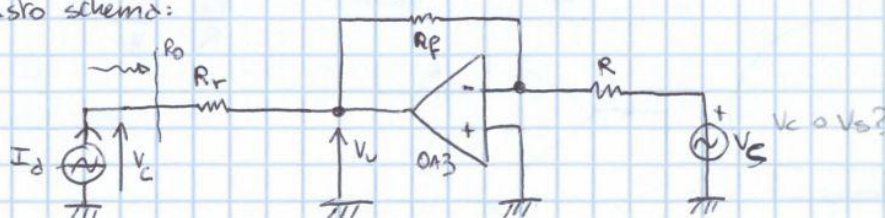
Excitazione di puro modo comune

Ai capi di  $R_1$  non scorre corrente, quindi la si può eliminare dal circuito. Inoltre  $R_2$  non è percorsa da corrente, quindi il circuito si comporta come un voltage follower.

Quindi all'uscita  $\alpha$  si ha l'equivalente di:



Dunque nello schema elettrico si può sostituire la parte superiore del circuito con quanto appena visto. OA3 funziona come un amplificatore di tensione invertente. La sua uscita va sull'elettrodo di riferimento e quindi sul paziente, sul quale si inietta una certa corrente di disposizione. Otteniamo questo schema:



$$R_f = 100 \text{ k}\Omega \Rightarrow \frac{R_f}{R} = \frac{10 \cdot 10^6}{10 \cdot 10^{-3}} \cdot 10^5 \approx 100$$

Bisogna fare attenzione anche agli offset di OA1 e OA2, che vengono amplificati tanto più  $R_2$  è maggiore di  $R_1$ .

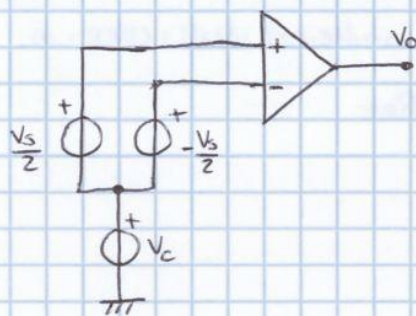
L'offset è dato dal costruttore, ma non in modo preciso (viene dato il massimo offset).

Le principali cause di interferenza di rete durante l'acquisizione di biopotenziali sono:

- ① CMRR del front-end non adeguato (cioè non abbastanza grande);
- ② sbilanciamento impedenza dielettrodi con conseguente conversione del modo comune in modo differenziale;
- ③ accoppiamento capacitivo dei cavi degli elettrodi alla rete.

Negli ultimi 10-15 anni le prime 2 cause sono le più importanti.

**CMRR:**  $CMRR > 95-100 \text{ dB} \Rightarrow$  buono  
 $110 \leq CMRR \leq 130 \text{ dB} \Rightarrow$  molto buono  
 $CMRR = 140 \text{ dB} \Rightarrow$  massimo CMRR ottenuto

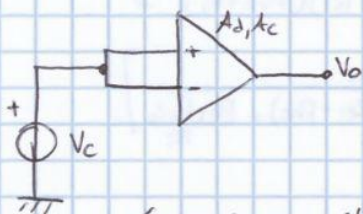


$$V_o = V_c \cdot A_c + V_s \cdot A_d$$

↳ vorremmo non ci fosse

$$CMRR = \frac{A_d}{A_c} \quad \text{o anche: } CMRR_{dB} = 20 \log_{10} \left( \frac{A_d}{A_c} \right)$$

Se  $V_s = 0$ :



$V_c$  potrebbe essere data da un'interferenza di rete

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

( $A_c$  non viene mai dato, ma vengono forniti  $A_d$  e CMRR).

Supponiamo:  $V_c = 1 \text{ V}$   
 $A_d = 1000$   
 $CMRR = 100 \text{ dB}$  }  $\Rightarrow V_o = 1 \cdot \frac{10^3}{10^5} = 10^{-2} \text{ V} = 10 \text{ mV}$

$V_o$  va poi confrontata con il segnale. Per esempio nel segnale elettrocardiografico la componente minore è l'onda P, che già amplificata è dell'ordine di 100 mV. La situazione in questo caso non è né troppo buona né troppo malvagia.

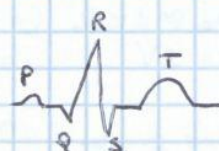
È più comodo fare un confronto all'ingresso, così si evita di coinvolgere  $A_d$ , che tanto amplifica ugualmente rumore e segnale.

Si definisce una tensione di rumore **V<sub>IRN 50 CMRR</sub>** (IRN = Input Referred Noise, 50 Hz, dovuta a  $CMRR \neq \infty$ ): è il segnale differenziale che ~~transita~~ applicato all'ingresso dà un'uscita pari al rumore.

$$V_{IRN \text{ 50 CMRR}} = V_c \cdot \frac{1}{CMRR}$$

ma può essere confrontata direttamente col segnale

Prendiamo in considerazione il segnale elettrocardiografico:



Qual è l'ampiezza del segnale?

$$R_i \geq \frac{V_c \Delta R_e}{V_{IRN}} = 10^3 \cdot 10^5 = 10^8 = 100 \text{ M}\Omega$$

Si risolve così un problema progettuale.

Supponiamo di avere la seguente situazione ambientale:  $R_i = 10 \text{ M}\Omega$   
 $V_c \approx 100 \text{ mV}$

Vogliamo  $V_{IRN} \leq 1 \mu\text{V}$  e ci chiediamo se il paziente ~~va~~ preparato in modo molto scrupoloso o meno.

Calcoliamo il  $\Delta R_e$  massimo che si può tollerare per avere la  $V_{IRN}$  di sopra:

$$\Delta R_e \leq \frac{V_{IRN} R_i}{V_c} = \frac{10^{-6}}{10^{-1}} \cdot 10^7 \approx 100 \Omega \Rightarrow \text{condizione impossibile!}$$

$V_{IRN} \leq 1 \mu\text{V}$  è troppo ambizioso con questa  $R_i$ .

Con  $R_i = 100 \text{ M}\Omega \Rightarrow \Delta R_e \leq 1 \text{ K}\Omega \Rightarrow$  serve una preparazione scrupolosa

Con  $R_i = 1 \text{ G}\Omega \Rightarrow \Delta R_e \leq 10 \text{ K}\Omega \Rightarrow$  la preparazione può essere non troppo scrupolosa.

**COMBINAZIONE** di sbilanciamento  $R_e$  e  $\text{CMRR}$ :

$$V_{IRN50} = V_{IRN50 \text{ CMRR}} + V_{IRN50 \Delta R_e} = V_c \frac{1}{\text{CMRR}} + V_c \frac{\Delta R_e}{R_i}$$

Nel progettare bisogna tener conto di  $\text{CMRR}$  e di  $R_i$  in funzione del tipo di elettrodi ( $\Delta R_e$ ) che andranno usati.

Supponiamo:

$$V_{IRN50 \text{ CMRR}} = 10 \mu\text{V} \quad \text{e} \quad V_{IRN50 \Delta R_e} = 1 \mu\text{V}$$

In questa condizione aumentare  $R_i$  non è una cosa furba. Infatti se  $R_i$  aumenta di un ordine di grandezza, la tensione che essa provoca passa da  $1 \mu\text{V}$  a  $0,1 \mu\text{V}$ , ma la tensione totale passa solo da  $11 \mu\text{V}$  a  $10,1 \mu\text{V}$ : globalmente ho speso molto, ma ho guadagnato poco.

Raddoppiando  $\text{CMRR}$ , la tensione che da esso dipende passa da  $10 \mu\text{V}$  a  $5 \mu\text{V}$ , ottenendo un rumore quasi dimezzato.

Un buon punto di partenza nel progetto è cercare una condizione in cui i due termini siano più o meno uguali:

$$V_c \frac{1}{\text{CMRR}} \approx V_c \frac{\Delta R_e}{R_i} \Rightarrow \frac{1}{\text{CMRR}} \approx \frac{\Delta R_e}{R_i}$$

**(V.E):** la relazione appena scritta è un'ipotesi di lavoro, NON un'uguaglianza!!!!!!

Vol dire che scrivendo  $\text{CMRR} \approx \frac{R_i}{\Delta R_e}$  si sta valutando un ~~buono~~  $\text{CMRR}$  ideale

per il circuito: dopo averlo calcolato, si cerca un amplificatore con un  $\text{CMRR}$  simile. Dato un amplificatore, NON si può calcolare il suo  $\text{CMRR}$  con questa relazione!!

Supponiamo:  $\Delta R_e = 1 \text{ K}\Omega$   
 $\text{CMRR} = 100 \text{ dB}$   
 $R_i = 100 \text{ M}\Omega$   
 $V_c = 1 \text{ V (per Hp)}$

$$\Rightarrow V_{IRN} = V_c \frac{1}{\text{CMRR}} + V_c \frac{\Delta R_e}{R_i} = \frac{1}{10^2} + \frac{10^3}{10^8} = 10 \mu\text{V} + 10 \mu\text{V} = 20 \mu\text{V}$$

Aumentiamo  $\text{CMRR}$  di un ordine di grandezza:  $\text{CMRR} = 120 \text{ dB} \Rightarrow V_{IRN} = 11 \mu\text{V}$

Abbiamo quasi dimezzato  $V_{IRN}$ , ma se aumentiamo ancora  $\text{CMRR}$  è inutile.

Aumentiamo invece  $R_i$ , per esempio:  $R_i = 1 \text{ G}\Omega \Rightarrow V_{IRN} = 11 \mu\text{V}$

D: nuovo abbiamo quasi dimezzato  $V_{IRN}$  e di nuovo aumentare ancora  $R_i$  è inutile.

Se li aumentiamo contemporaneamente:

$$\left. \begin{array}{l} \text{CMRR} = 120 \text{ dB} \\ R_i = 1 \text{ G}\Omega \end{array} \right\} \Rightarrow V_{IRN50} = \frac{1}{10^2} + \frac{1}{10^8} = 1 \mu\text{V} + 1 \mu\text{V} = 2 \mu\text{V}$$

La soluzione è avere capacità il più possibile uguali e elettrodi il più possibile uguali. Avere una  $R_i$  alta in questo caso non ci aiuta.

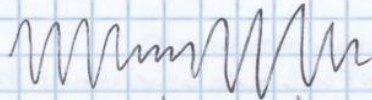
$V_c$  è trascurabile in confronto a  $V_d$ .

Le altre 2 cause di interferenza di rete si possono tenere sotto controllo con il progetto dell'amplificatore e con la scelta dell'elettrodo di riferimento con  $R_r$  piccola.

L'accoppiamento capacitivo, invece, riguarda capacità parassite, quindi difficili da controllare.

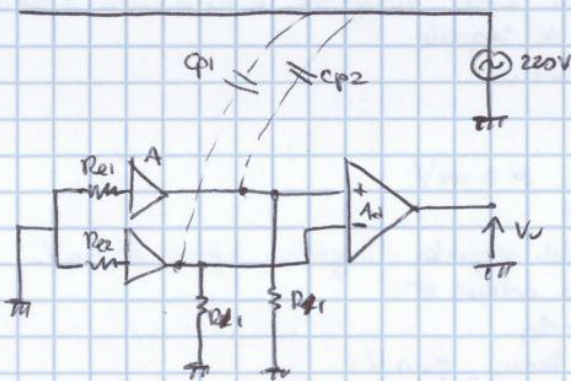
Per avere  $C_{p1}$  simile a  $C_{p2}$  bisogna fare in modo che i cavi degli elettrodi siano lunghi uguali e che compiano lo stesso percorso: per questo vengono attorcigliati.

Un altro problema è dato dal fatto che i cavi si muovono, provocando un'interferenza d'uscita del tipo:



Oggi il problema dell'accoppiamento capacitivo è minore rispetto al passato.

Se  $R_{e1}$  e  $R_{e2}$  fossero molto piccole,  $V^+$  e  $V^-$  sarebbero molto piccole.



Soluzione: si pone un voltage follower sugli elettrodi.

Guardando verso l'elettrodo si vede l'impedenza d'uscita del voltage follower, che è quasi nulla. Di fatto si ha:

$$R_{e1} \approx R_{e2} \approx 0 \Rightarrow V^+ \approx V^- \approx 0$$

Il problema è completamente risolto perché non ci sono né  $V_c$  né  $V_d$ .

Si parla di sonde attive perché il voltage follower è posto direttamente sull'elettrodo e va alimentato.

Inoltre l'elettrodo vede la  $R_i$  del voltage

follower, che è più alta di quella dell'amplificatore.

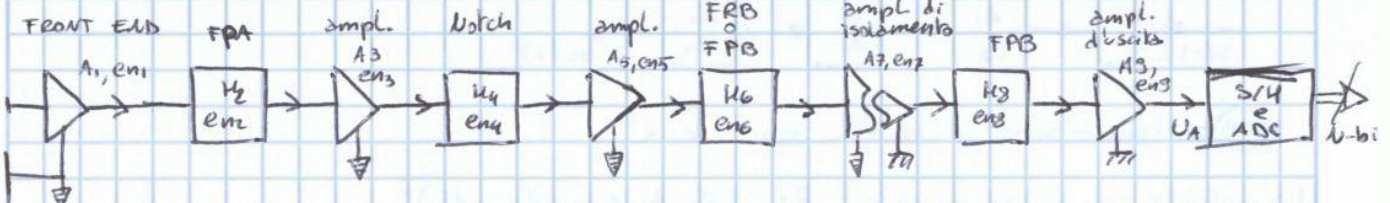
Se i 2 voltage follower sono identici non modificano il CMRR: questo non è vero con op amp con amplificazione superiore a 1. Con i voltage follower, infatti, le differenze sui due rami sono molto piccole. Un altro tipo di amplificatore non amplificherebbe esattamente e le differenze tra i due rami sarebbero maggiori.

### CATENA DI AMPLIFICAZIONE PER BIOPOTENZIALI

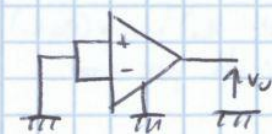
Si possono seguire 2 tecniche costruttive:

- tradizionale
- ad alta definizione

#### TRADIZIONALE:

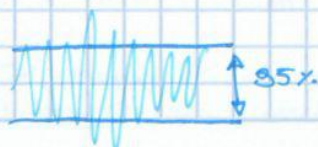
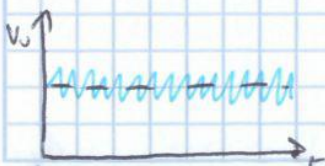


Ogni amplificatore è caratterizzato da un'amplificazione e un rumore.



$$\left. \begin{aligned} V_d &= 0 \\ V_c &= 0 \\ V_o &= A_d V_d + A_c V_c = 0 \end{aligned} \right\} \rightarrow \text{caso ideale}$$

In realtà c'è una  $V_o$  con una componente continua (offset). La tensione all'uscita dell'amplificatore non è continua, ma c'è del rumore.



in questo modo la tensione di rumore di tutti gli altri blocchi risulterà ridotta per  $A_{TOT}$ . È la condizione che consente di avere la prestazione migliore dal punto di vista del rumore.

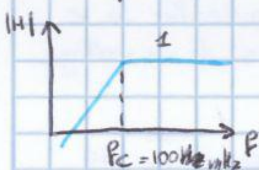
**1**  $A_1$  "ALTA" ( $\rightarrow$  la più grande possibile)

Ma questa soluzione non funziona! Infatti al segnale che si vuole misurare sono sovrapposti dei disturbi. Quello maggiore è la ddp di semicella (10-100 mV), che può far saturare  $A_1$ . Bisogna conoscere la dinamica d'uscita del primo amplificatore!

Quindi vogliamo  $A_1$  alta, ma facendo attenzione alla saturazione dovuta alla ddp di semicella, che può essere più ampia del segnale.

Supponiamo di volere  $A_{TOT} = 100$  e di avere  $ddp_{uc} = 100$  mV e una dinamica d'uscita di  $A_1$  di  $\pm 5$  V: scegliendo, per esempio,  $A_1 = 20$  otterremo 2V all'uscita dell'amplificatore, ma ci sarebbe ancora spazio per il segnale e gli altri disturbi.

Subito dopo  $A_1$  si mette un filtro passa ~~basso~~ <sup>alto</sup>, che toglie il disturbo più importante (la ddp di semicella), costituito da una componente continua. Il FPA blocca completamente la componente continua, mentre da  $f_c$  in su l'attenuazione è nulla.



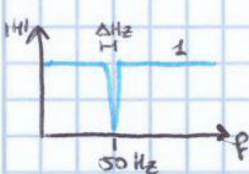
Ci converrebbe avere  $f_c$  grande, ma così si attenuerebbero anche le componenti frequenziali del segnale: di solito  $f_c \approx 100$  Hz. In questo modo resta l'interferenza di rete amplificata di 1 alla frequenza di 50 Hz.

**2**  $A_3$  "ALTA" (ma attenuazione alla saturazione a causa dell'interferenza di rete)

Continuando l'esempio di prima, potrebbe essere  $A_3 = 5$ .

Grazie al filtro non c'è più la componente continua della ddp di semicella, ma c'è l'interferenza di rete amplificata  $A_1 \cdot A_3$ . Se anche  $A_3$  è dimensionato tra  $\pm 5$  V, supponendo una interferenza di rete circa uguale al segnale (100 mV) si avrà 1V di picco, ma va ancora bene.

Dopo  $A_3$  mettiamo un filtro Notch, che sopprime la componente frequenziale della interferenza di rete. Agisce su un'unica componente frequenziale!



In corrispondenza della frequenza di rete il Notch ha un'attenuazione  $\alpha \approx 40$  dB, quindi l'interferenza viene attenuata di 100 volte mentre il segnale rimane uguale. Se in ingresso al filtro il rumore è circa uguale al segnale, all'uscita il segnale è 100 volte più grande.

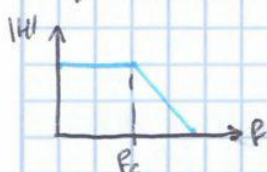
$A_5, A_7, A_8$  hanno amplificazione unitaria. In realtà:

**3**  $A_5$  AD AMPLIFICAZIONE VARIABILE

Serve per poter analizzare segnali più piccoli o più grandi della media. Per esempio,  $A_5 = 0,5; 1; 2$ .

Per l'ECG si hanno solo 3 selezioni, in altri casi se ne possono avere anche di più.

Dopo c'è un filtro o rigetta banda o passa basso, a seconda degli amplificatori.



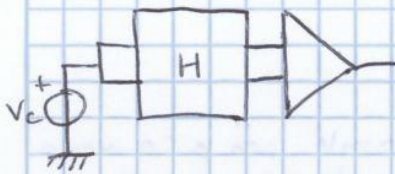
Normalmente si tratta di un passa basso. Il FPB attenua poco le componenti frequenziali del segnale, ma riduce molto il disturbo dovuto al tremore muscolare.

I primi 3 filtri abbattano 3 disturbi diversi in ordine di gravità



Normalmente questa soluzione non si utilizza; si usa solo quando alla frequenza di rete i due condensatori sono di fatto corti circuiti, cioè  $C_1$  e  $C_2$  interferiscono a frequenze molto basse (segnale elettro-gastrografico o elettro-enterografico).

Perché non si pone il notch per i 50Hz all'inizio della catena?

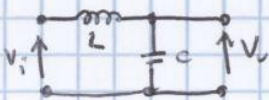


Bisogna avere un filtro con uscita differenziale. Di nuovo c'è il problema della generazione di  $V_c$  e  $V_d$  perché il filtro non è fatto in modo tale da garantire che non ci siano. È una soluzione che non si applica mai.

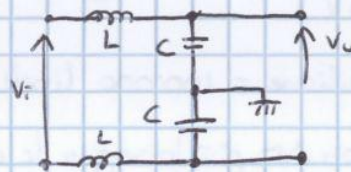
Inoltre:  $H$  può essere attivo o passivo.

Nei filtri passivi si usano componenti reattivi (induttori, condensatori), quindi sono poco rumorosi.

Un filtro single-ended passa basso passivo a 2 poli è costituito dalla struttura:



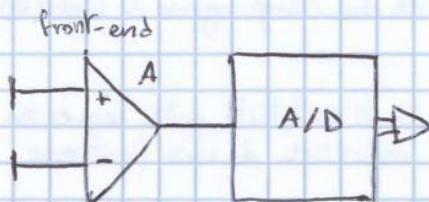
Uno differenziale è:



Nel prelievo di biopotenziali si è interessati a filtri con  $f$  di taglio basse, quindi servono valori di  $L$  e  $C$  elevati. Per  $C$  grandi non c'è problema, ma  $L$  grandi sono ingombranti e costosi. Dunque i filtri passivi sono scomodi, oltre ad avere il problema della generazione di  $V_c$  e  $V_d$ .

Si usano, allora, circuiti attivi RC con almeno un op. amp, che introduce un rumore rilevante. Per questo un filtro attivo è sconsigliato: inoltre, anch'esso genera  $V_c$  e  $V_d$ . Abbiamo visto che il rumore del 1° stadio è il più significativo, quindi non conviene mettere un filtro all'inizio.

### CATENA DI AMPLIFICAZIONE AD ALTA RISOLUZIONE:



Si eliminano tutti i blocchi intermedi: l'amplificazione è tutta in  $A$  ed è piccola:

$$A_{TOT} = \frac{D_{ADC}}{D_S}$$

Prima le  $D_{ADC}$  erano ampie, per esempio:  $A_{TOT} = \frac{20V}{20mV} = 1000$

Con alimentazione a  $\pm 10V$  o a  $\pm 12V$ , in presenza di ddp di semicella si satura.

Riduciamo  $D_{ADC}$ :  $A_{TOT} = \frac{2V}{20mV} = 100$

È meglio, ma si è ai limiti della saturazione.

Riducendo ancora:  $A_{TOT} = \frac{200mV}{20mV} = 10$  ok!

Diminuendo la dinamica d'ingresso di ADC, diminuisce l'amplificazione totale richiesta. Si acquisisce tutto, segnali e disturbi: in seguito si applica un filtro digitale. L'importante è che non ci sia saturazione.

30 anni fa non si usavano queste catene perché i computer necessari all'elaborazione del segnale erano molto costosi e perché avere  $D_{ADC}$  piccola non è facile, genera tanto rumore.

Diventa utile avere un amplificatore variabile, in quanto il segnale si amplifica poco e anche per segnali ampi non si va in saturazione. Al massimo si hanno problemi per segnali molto piccoli.

oggetto a seconda dell'attività respiratoria, con variazioni fino al 20%.

L'onda T è provocata dall'attività di ripolarizzazione dei ventricoli: è importante perché molti problemi si evidenziano in questa fase.

Nell'ECG si identificano anche intervalli e segmenti. Gli intervalli sono intervalli di tempo che possono comprendere una o più onde: è importante misurarne la durata. Un segmento, invece, è l'andamento del segnale tra la fine di un'onda e l'inizio della successiva.

L'intervallo P-R è molto importante perché esprime la conduzione della depolarizzazione dagli atrii ai ventricoli: se è troppo lungo (più di 200 ms) si ha una condizione di blocco atrio-ventricolare. C'è anche un segmento P-R, tra la fine dell'onda P e l'inizio dell'onda Q.

L'intervallo Q-R-S indica quanto rapidamente la depolarizzazione si propaga attraverso i ventricoli.

L'intervallo S-T è legato alla ripolarizzazione dei ventricoli (quella degli atrii non si vede perché avviene durante l'intervallo Q-R-S ed è da esso mascherata). Il segmento S-T non è importante per la durata, ma per la forma e l'ampiezza: deve avere ampiezza nulla e risultare piatto. Un sottolivellamento del segmento S-T indica un processo di ripolarizzazione molto rallentato che può derivare da una malattia ischemica. Nella catena d'amplificazione, il filtro passa alto può modificare il segmento S-T! Per questo bisogna fare attenzione che il FPA non introduca una distorsione di fase (quindi lo sfasamento deve essere proporzionale alla frequenza del segnale), dunque non può essere una semplice cella RC passa alto.

L'intervallo Q-T comprende tutto ciò che c'è tra l'inizio di Q e la fine di T (depolarizzazione e ripolarizzazione). La sua durata è importante perché se è troppo lunga è un fattore prognostico di morte dovuto ad aritmia letale. L'intervallo Q-T dipende dalla frequenza cardiaca.

In conclusione sono importanti:

- ampiezza e forme delle singole onde;
- durata degli intervalli;
- forma e ampiezza del segmento S-T.

Per l'ECG si è accettata una standardizzazione a livello mondiale: viene rappresentato su carta millimetrata e normalmente ha una amplificazione che porta ad avere una deviazione di 1 cm in corrispondenza di una variazione di potenziale di 1mV. C'è la possibilità che l'amplificazione sia o doppia o dimezzata. La velocità di scorrimento della traccia è 25 mm/s ( $\Rightarrow$  1 mm ogni 40 ms).

Nella progettazione di un ECG, dunque, bisogna garantire una velocità di scorrimento costante e accurata della traccia e una banda passante minima di 0,1 Hz - 125 Hz.

Il segnale ECG si preleva tramite elettrodi posizionati sugli arti o sul torace.

Sugli arti vengono posizionati su: braccio sx, braccio dx, gamba sx.

Se ~~non~~ <sup>non</sup> si può mettere uno sulla gamba dx per riferimento.

L  $\rightarrow$  braccio sinistro

R  $\rightarrow$  braccio destro

F  $\rightarrow$  gamba sinistra

$\Phi$   $\rightarrow$  potenziale

SEGNA?

Prima derivazione:  $V_I = \Phi_L - \Phi_R$   
 Seconda derivazione:  $V_{II} = \Phi_F - \Phi_R$   
 Terza derivazione:  $V_{III} = \Phi_L - \Phi_F$  } formano una maglia!

Le tre derivazioni sono linearmente dipendenti:  $V_{II} = V_I + V_{III}$

L'informazione è già completamente contenuta in 2 derivazioni, ma se ne analizzano 3 (e più) per avere più punti di vista.

I valori riportati sono adeguati per alimentazione a 15V! Variano a seconda dell'alimentazione.

Il FPA può essere 50 o 100 kHz: valori più elevati sono possibili solo a scelta e servono se, essendo già applicato il FPA a 100 kHz, il complesso di onde dell'ECG si vede sovrapposto a una linea lentamente variabile. Questo accade se gli elettrodi non sono messi bene (normalmente il problema si

risolve aspettando qualche minuto). Poiché questo comportamento è dovuto a componenti frequenziali basse, per avere un segnale la cui linea base sia costantemente zero bisogna applicare un FPA con frequenza di taglio maggiore (per esempio 1 Hz), ma bisogna stare attenti perché questo comporta una degradazione del segnale.

Il FPA deve essere presente nella catena d'amplificazione!!

Nel caso dell'ECG, il FPA rischia di distorcere il segmento S-T, per questo deve essere a rotazione di fase lineare con la sequenza.

**(N.B.):** se viene richiesto il dimensionamento di una catena d'amplificazione, dare valori precisi!

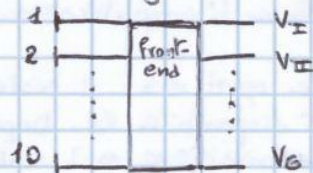
Per esempio:  $D_s = 10 \text{ mV}$   
 $A_{TOT} = 500$   
 $A_1 = 25$   
 $A_2 = 5$  ecc.

Il notch attenua 50 Hz, ma se è realizzato in maniera analogica questa attenuazione non supera i 40 dB. Può esserci o non esserci.

Il FPB anti-tremore può essere inserito su richiesta dell'esaminatore. Poiché ha frequenza di taglio  $f_c \approx 35-40 \text{ Hz}$ , limita le componenti frequenziali di ECG.

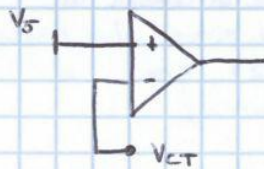
Il FPB anti-aliasing ha frequenza di taglio  $f_c$  minore della metà della frequenza di campionamento  $f_s$ , che può variare tra i 500 Hz e 1-2 KHz. Di solito:  
 $f_c \leq 35-40\%$  di  $f_s$

All'interno di un elettrocardiografo ci sono un certo numero di catene di amplificazione.



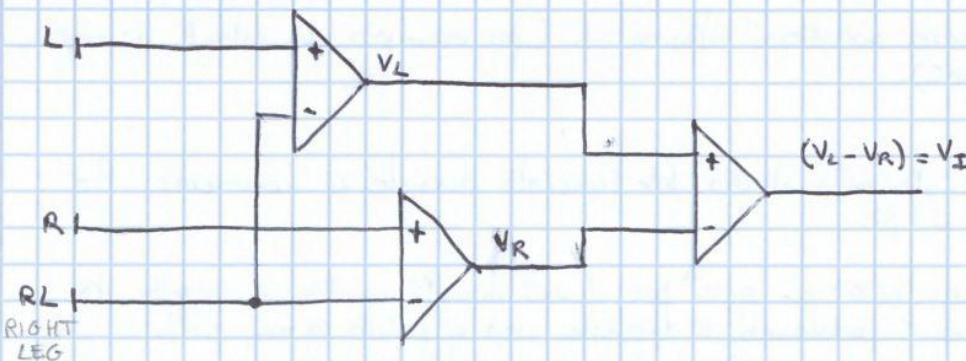
All'interno del front-end ci sono 2 diversi tipi di stadi.

Per le derivazioni toraciche:



L'amplificazione spesso è unitaria. Ci sono 6 stadi di questo tipo.

Per le altre derivazioni:



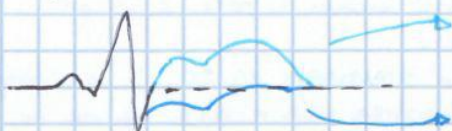
il FPB anti-tremore deve essere più complesso di quello tradizionale. Gli elettrodi devono poter rimanere attaccati alla cute per tutta la durata della prova: c'è il problema del sudore, che tende a farli staccare. L'elettrocardiografo deve registrare per tempi che vanno da qualche minuto a qualche decina di minuti, quindi deve essere in grado di memorizzare il segnale. L'analisi dei dati non può avvenire in modo totalmente manuale a causa della grande quantità d'informazione: ci deve essere supporto alla diagnosi, cioè l'apparecchio deve essere in grado di riconoscere aritmie, ritmo cardiaco troppo lento o troppo veloce, ecc. L'elaboratore deve segnalare al medico gli eventuali problemi. Il segnale ECG è facile da essere analizzato automaticamente (era già possibile 30 anni fa), ma non viene fatto abitualmente perché i cardiologi non sono disposti a prendersi la responsabilità di una diagnosi automatica. Essa è importante solo per grandi quantità di dati e viene verificata dal medico. Gli elettrocardiografi da ECG sotto sforzo hanno incorporati i protocolli necessari all'esame e si interfacciano al treadmill o al cicloergometro.

② **ECG Holter**: si registra il segnale ECG per tempi lunghi (12-48 h). È utile perché in alcune situazioni determinate alterazioni del ritmo cardiaco sono difficili da prevedere o si verificano in orari scomodi (per esempio di notte). L'elettrocardiografo è portatile: deve essere sufficientemente piccolo e deve avere abbastanza autonomia. Inoltre deve registrare il segnale acquisito (30 anni fa questi erano grossi problemi: ora sono superati). Il problema sta nella referenziazione a causa della gran quantità di dati: è importante il supporto alla diagnosi.

L'**ECG fetale** è ancora un problema aperto.

Per analizzare l'ECG del feto negli ultimi 2-3 mesi prima del parto si fa un prelievo mediante un insieme di elettrodi posti sull'addome materno. Il problema principale è che si preleva anche l'ECG materno, più intenso di quello del feto. Inoltre, lontano dal parto il feto è messo in posizione qualunque, quindi l'ECG è ulteriormente depotenziato.

È più utilizzato il prelievo dell'ECG durante il travaglio, reso più semplice dal fatto che si può applicare l'elettrodo direttamente sullo scalpo del feto. L'elettrodo di riferimento è posto sulla madre. Si usa una sonda attiva e si preleva una sola derivazione. L'elettrodo sullo scalpo è costituito da una punta che penetra la pelle, in modo da avere bassa impedenza: è tenuto in posizione da una ventosa. L'ECG durante il parto serve ad avere informazioni circa la contrazione delle camere cardiache e ad analizzare l'intervallo S-T per verificare che non ci sia ipossia (cioè il feto riceve troppo poco ossigeno). Se il miocardio riceve tutto l'ossigeno necessario, l'intervallo S-T è dritto lungo la linea isoelettrica. Se compare ipossia, c'è prima una risposta del feto che produce adrenalina e poi inizia a cercare di sfruttare un meccanismo anaerobico. Questo comporta un'alterazione dell'intervallo S-T, che diventa sopraelevato con un aumento di ampiezza e di area dell'onda T.



il feto è in grado di compensare

il feto non è in grado di compensare e il medico deve intervenire

La qualità dell'ECG fetale è inferiore rispetto a quella di un ECG normale. Vengono considerati 30 complessi consecutivi e si calcola il complesso medio.

In questo modo si aumenta il rapporto segnale-rumore.

CHE VUOL DIRE? PERCHÉ?

punti pre-auricolari.

Tutti gli elettrodi posti lungo il piano mediano hanno pedice Z ( $F_z, P_z, C_z$ , ecc.); gli elettrodi di posto a sinistra hanno pedici dispari, quelli a destra pedici pari.

Generalmente si prendono in considerazione 19 punti, esclusi i riferimenti.

In realtà il sistema 10-20 completo comprende 73 elettrodi in totale, più 2 riferimenti.

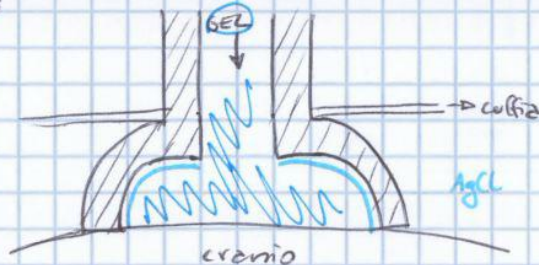
Tutti questi elettrodi non vengono usati quasi mai perché il posizionamento è difficile e richiede circa 2 ore di lavoro; normalmente si usa un set ridotto di elettrodi.

Gli elettroencefalografi hanno un numero di condotti variabili (da 8 in su); l'esame è meno standardizzato rispetto all'ECG. Il posizionamento degli elettrodi richiede una figura professionale a sé, il tecnico di neurofisiopatologia.

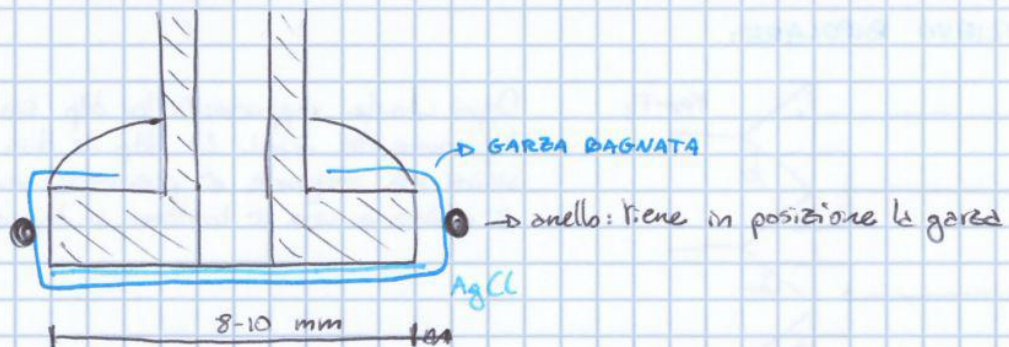
È possibile aiutarsi nel posizionamento tramite delle cuffie fatte in modo da rispettare lo standard 10-20; si riduce leggermente il tempo di preparazione. Ciascun cranio è diverso, quindi le cuffie non garantiscono un posizionamento perfetto, ma questo non compromette l'utilità clinica dell'esame. Alcune cuffie indicano la posizione in cui vanno posti gli elettrodi, altre hanno gli elettrodi incorporati (ce ne possono essere con diversi numeri).

Gli elettrodi usati possono essere a coppetta o a disco.

A coppetta:



A disco:



A volte anche negli elettrodi a disco lo stelo è forato per permettere l'aggiunta di un liquido conduttivo.

→ Se gli elettrodi sono troppo vicini si può creare un ponte salino dovuto al fatto che la cute è bagnata.

Per questo se c'è necessità di avere elettrodi molto vicini si usano elettrodi ad ago: non sono interfacciati con lo strato corneo a livello del cuoio capelluto (quindi  $R$  tende a diminuire), ma hanno sezione molto piccola (quindi  $R$  tende ad aumentare). Risolvono anche il problema dei capelli.

Si parla di EEG ad alta risoluzione per esami da 48 elettrodi in su (circa); possono arrivare a 256, che comportano circa 3 ore di preparazione. Viene fatto per scopi di ricerca.

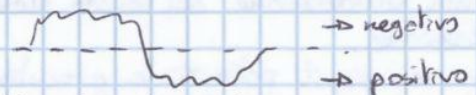
Il potenziale di riferimento deve essere abbastanza lontano dalla sorgente, ma non troppo perché altrimenti vengono esaltati un certo numero di artefatti (per esempio l'interferenza di rete). I riferimenti possibili sono diversi. Quelli cefalici sono:

- lobo dell'orecchio (per esempio orecchio sx per elettrodi a sx e orecchio dx per quelli a dx);
- potenziale medio tra orecchio dx e sx;
- osso mastoideo (dietro la padiglione auricolare);
- mento

È prevalentemente dovuto al movimento, ma c'è anche una componente di segnale elettromiografico, infatti ce n'è traccia anche negli elettrodi vicini ai fronte poli (F<sub>3</sub>-A<sub>2</sub> e F<sub>7</sub>-A<sub>1</sub>). Spesso al prelievo del segnale EEG si associa una registrazione video del paziente (video-EEG): in questo modo si può andare a vedere se al disturbo corrisponde veramente un battito di ciglio. L'ampiezza di questo artefatto può essere pari a 3-4 volte quella del segnale.

- artefatto cardiaco: è di ampiezza paragonabile a quella del segnale EEG, ma produce un picco sincrono in tutti gli elettrodi nel prelievo monopolare che si ripete con frequenza pari a quella cardiaca. Normalmente questo artefatto è meno intenso nell'emisfero sinistro perché, essendo più vicino al cuore, c'è meno ddp. Per avere la certezza che il disturbo rilevato sia un artefatto cardiaco, si pone un elettrodo in un punto più vicino al cuore (per esempio spalla sinistra): compare il tracciato EEG e lo si può confrontare con il disturbo negli altri elettrodi. Se la referenziazione è automatica, questo artefatto deve essere eliminato: è complesso perché bisogna cancellare il potenziale senza distorcere il resto del segnale.
- artefatto dovuto ad arteriole: in un prelievo bipolare è possibile che tra 2 segnali vicini, per esempio T<sub>8</sub>-P<sub>8</sub> e T<sub>8</sub>-O<sub>2</sub>, ci siano alcuni potenziali che variano in modo lento e sincro, ma in opposizione di fase. Prendendo un riferimento elettrocardiografico, si nota che il disturbo è sincro al tratto tra onda R e onda T (più spostato verso onda T). Questo è dovuto al fatto che l'elettrodo P<sub>8</sub> è posizionato su una arteriola o in sua prossimità. È un artefatto da movimento infatti l'arteriola si muove in funzione della pressione sanguigna. L'opposizione di fase tra i due segnali è dovuta al fatto che in uno il potenziale di P<sub>8</sub> è sommato, nell'altro è sottratto. L'artefatto può essere eliminato spostando P<sub>8</sub>; è poco importante dal punto di vista della diagnosi e c'è una grossa variabilità individuale.

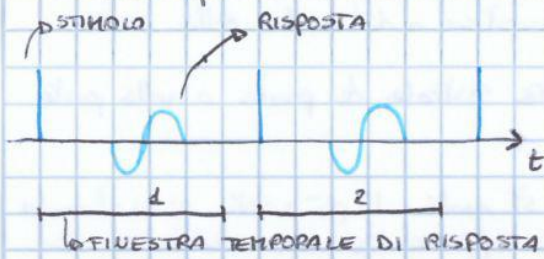
W-4: nell'EEG il riferimento è invertito:



- artefatto dovuto all'interferenza di rete: in un prelievo bipolare ci può essere questo tipo di artefatto ~~riscontrato~~ in 2 segnali, per esempio F<sub>2</sub>-F<sub>4</sub> e T<sub>4</sub>-F<sub>2</sub>. Il problema compare solo in 2 canali che coinvolgono lo stesso elettrodo: significa che F<sub>4</sub> non fa ben contatto con la cute, quindi l'impedenza è molto diversa da quella di F<sub>2</sub> e F<sub>8</sub> e si genera una V<sub>a</sub>. Si può eliminare il disturbo riposizionando F<sub>4</sub>. L'uso del notch è consigliato solo se il riposizionamento non risolve il problema.
- artefatto dovuto a movimenti degli occhi: è dovuto sia al movimento che al segnale elettromiografico. Movimenti verticali disturbano F<sub>1</sub> e F<sub>2</sub>; movimenti orizzontali disturbano F<sub>7</sub> e F<sub>8</sub>.
- artefatto elettromiografico: si riscontra se il soggetto muove dei muscoli, per esempio se deglutisce.
- Pop artifact: è il cambiamento brusco del potenziale di semicella di un elettrodo, dovuto a un malposizionamento (per esempio una bolla d'aria nel gel). È un artefatto che si vede su un solo elettrodo e non si ripete più.
- Breach artifact: è associato ad attività elettrica dovuta a difetti del cranio (l'osso è un materiale piezoelettrico).

Nel caso della ricerca di un focolaio epilettico si può scatenare una crisi tramite, per esempio, uno stimolo luminoso ad alta frequenza (20-30 stimoli luminosi in 1s). Il fatto che la luce potesse stimolare crisi epilettiche si è scoperto negli anni '20 con l'invenzione della pistola stroboscopica. Quando parte la crisi, l'ampiezza del segnale

Si stimola ripetutamente e si attende la risposta del sistema. Dallo stimolo, si



raccoglie il segnale per la durata della finestra temporale di risposta: si ottiene un brano. L'operazione si ripete per tutti gli stimoli: ogni brano è costituito da un certo numero di campioni. Si fa la media di tutti i brani campionati.

Il segnale deterministico si somma in ampiezza: dividendo l'ampiezza totale

per il numero di brani si ottiene l'ampiezza del singolo segnale. Questo non succede per il rumore, per il quale si sommano le ~~ampiezze~~ potenze e la cui ampiezza dopo la media risulta ridotta di un fattore  $\sqrt{N}$  (con  $N$  numero di campioni). Dunque, mediando  $N$  brani si ottiene un miglioramento di  $\sqrt{N}$  del rapporto segnale - rumore:

$$x_i(t) = s(t) + n_i(t) \Rightarrow \bar{x}(t) = \frac{1}{N} \sum_{i=1}^N x_i(t) = s(t) + \frac{1}{N} \sum_{i=1}^N n_i(t)$$

Potenza di rumore:

$$E[\bar{x}(t) - s(t)]^2 = \frac{1}{N^2} E\left[\sum_{i=1}^N n_i(t)\right]^2 = \frac{1}{N^2} \sum_{i=1}^N E[n_i(t)]^2 = \frac{1}{N^2} N \sigma_N^2 = \frac{\sigma_N^2}{N}$$

possibile perché scorrelati

varianza

Rapporto segnale - rumore:

$$SNR = \frac{s(t)}{\sqrt{\frac{\sigma_N^2}{N}}} = \frac{s(t)}{\sigma_N} \cdot \sqrt{N} \Rightarrow \text{si migliora la qualità del segnale di 20-30 volte}$$

rapporto segnale - rumore prima dell'averaging

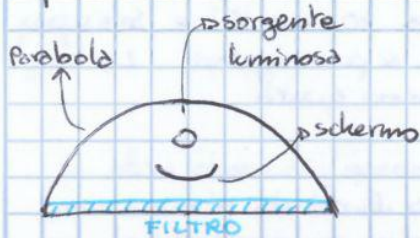
Pero non possono esserci troppi stimoli e l'intervallo dell'esame deve essere breve, altrimenti le condizioni fisiologiche potrebbero cambiare.

Per avere  $\frac{s(t)}{\sigma_N}$  unitario bisogna incrementare di 20-25 volte: è difficilissimo superare le 30 volte.

I potenziali evocati più usati sono quelli acustici, visivi e somatosensoriali (divisi in relativi al nervo mediano e tibiali): vengono stimolati bilateralmente.

Nel caso di potenziali acustici lo stimolo è un click, ottenuto facendo variare rapidamente la pressione in una cuffia. Se la pressione aumenta si parla di stimolo in condensazione, altrimenti di stimolo in rarefazione. La frequenza di stimolazione non può superare i 10 Hz. Ci si aspetta una risposta del sistema entro 20 ms. La banda della risposta va da 100 a 1100 Hz: si potrebbero considerare frequenze più basse, ma si sovrapporrebbe all'EEG. Il click applicato da un lato si propaga all'altro per via ossea: quindi l'orecchio non oggetto di studio deve essere mascherato applicando del rumore bianco. Si inizia applicando un rumore basso: si vede una risposta anche nell'orecchio stimolato. Si aumenta il rumore finché non si vede più l'orecchio stimolato. Anche questo è un segnale EEG, quindi va specificato il tipo di montaggio. La risposta allo stimolo è formata da 5 forme d'onda, che variano molto da individuo a individuo: per esempio il IV complesso a volte non si distingue. Si valutano gli intervalli di tempo tra: stimolo e I, I e III, I e V, III e V (IV non si considera). I complessi hanno un significato legato a varie strutture:

Il problema del riscaldamento dei tessuti può essere risolto in 2 modi.



Un filtro atermico all'uscita della parabola blocca le componenti infrarosse, ma lascia passare il visibile. Si definisce il coefficiente di trasmissione:

$$T = \frac{P_{\lambda 2}}{P_{\lambda 1}} \rightarrow \begin{array}{l} \text{potenza trasmessa alla lunghezza d'onda } \lambda \\ \text{potenza incidente alla lunghezza d'onda } \lambda \end{array}$$

Si vuole  $T=1$  nel visibile e  $T$  basso nell'infrarosso. Con il filtro termico si ha:

$$\begin{array}{l} \lambda = 400-700 \text{ nm} \rightarrow T > 75\% \\ \lambda > 1 \mu\text{m} \rightarrow T \approx 0 \end{array}$$

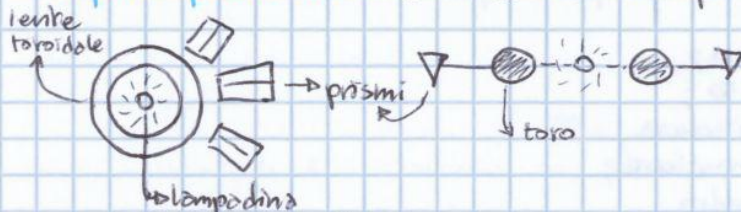
Oppure si utilizza uno specchio freddo ricoprendo l'interno della parabola di materiale che consenta la riflessione alle componenti nel visibile, ma venga attraversato dagli infrarossi. Si ha:

$$\begin{array}{l} \lambda = 400-700 \text{ nm} \rightarrow T \approx 100\% \\ \lambda > 700 \text{ nm} \rightarrow T \approx 0 \end{array}$$

In alcune lampade sono presenti sia lo specchio freddo che il filtro termico.

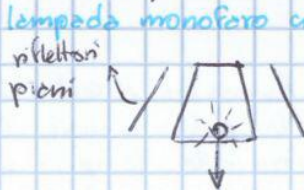
I principali tipi di lampade sono:

- **lampada a parabola**: grazie alla riflessione ha un effetto scialitico. Si può modificare il fascio luminoso spostando la lampada lungo l'asse della parabola;
- **lampada scialitica multifaro**: il corpo centrale ospita un certo numero di fari, la cui posizione può essere fissa o variabile. Per non interferire con il flusso laminare, alcune hanno una cupola a croce, che oppone minor resistenza al passaggio del flusso.
- **lampada prismatica**: la lente toroidale proietta la luce sul piano dei tori. La lampadina è schermata e i prismi proiettano la luce, diventando una sorgente ~~mascherata~~ virtuale. Ci possono essere alcune centinaia di prismi. Di solito le lampade prismatiche sono unifaro e



non permettono la focalizzazione del fascio. Sono le migliori quanto a effetto scialitico, ma sono costose. Esistono anche multifaro, ma non sono molto diffuse.

• **lampada monofaro con riflettori pieni**: variando l'inclinazione dei riflettori si può variare la convergenza del fascio. Di solito ci sono una decina di riflettori e l'effetto di scialiticità è buono.



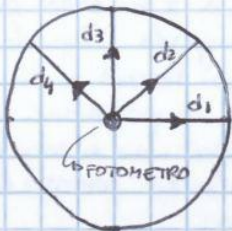
- **lampada scialitica a LED**: sono in commercio da 4-5 anni. Generano poco calore, sono ben controllabili dal punto di vista dello spettro e sono poco costosi.

Secondo la norma, le lampade possono essere divise in 4 categorie:

- **lampade principali per chirurgia**: possono essere usate da sole per illuminare il campo operatorio. Sono sicure a prova di primo guasto.
- **lampade secondarie per chirurgia**: non sono a prova di primo guasto, quindi non possono essere usate da sole in sala operatoria: ce ne vogliono almeno due.
- **lampade per diagnostico**: non è richiesto che siano sicure a prova di guasto e non possono essere usate in sala operatoria.
- **sistemi di lampade per chirurgia**: sistemi di più lampade. Devono essere sicure a prova di primo guasto.



Si possono identificare  $d_{50}$  (diametro del fascio luminoso che corrisponde al 50% della intensità luminosa massima) e  $d_{10}$  (diametro che corrisponde al 10% dell'intensità luminosa massima). Il  $d_{50}$  dà un'indicazione sull'ampiezza del campo operativo;



oltre la circonferenza del  $d_{10}$  la lampada non è più utilizzabile. Poiché il fascio non ha una sezione perfettamente circolare, la misura di  $d_{10}$  e  $d_{50}$  va ripetuta 4 volte spostando il fotometro lungo le direzioni  $d_1, d_2, d_3$  e  $d_4$ . Si utilizza poi il diametro medio ottenuto dalle misurazioni:

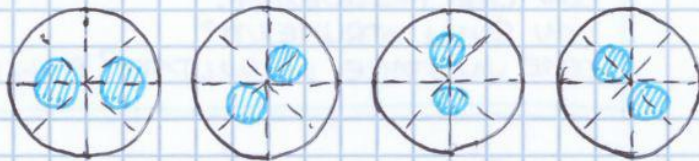
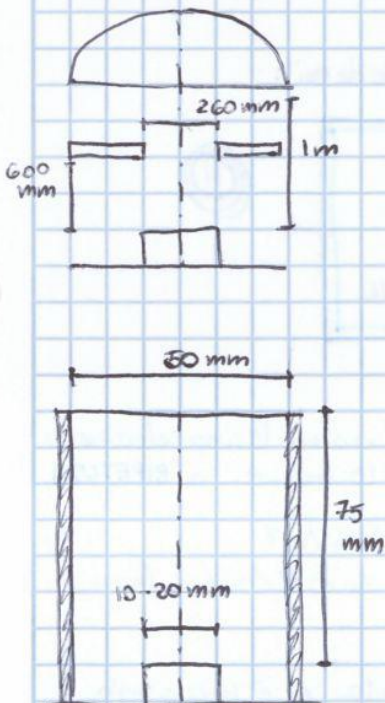
$$d_m = \frac{d_1 + d_2 + d_3 + d_4}{4}$$

Tra quelle elencate finora, l'unica grandezza variabile nel tempo è LFC, che tende a diminuire. La prima prova specifica, dunque, andrà ripetuta periodicamente per la manutenzione. La frequenza con la quale va eseguita dipende dal tipo di lampadina usata nella lampada sciolitica. Per lampadine a incandescenza la prova va ripetuta ogni 2-3 mesi, mentre per lampadine a diodi led basta una verifica all'anno.

La prova dell'illuminazione restante con una maschera è necessaria perché il fascio della lampada deve consentire una buona illuminazione anche se viene coperto dalla testa dell'operatore. Si ottengono buoni risultati usando lampade grandi. Per la prova si pone una maschera di materiale nero opaco del diametro di 210 mm a una distanza di 600 mm dal fotometro; poi si misura l'illuminazione restante, che viene espressa in percentuali di LFC in modo che sia indipendente dal valore di LFC stesso (variabile nel tempo).

Così facendo l'illuminazione restante dipende solo dalle caratteristiche geometriche e la prova non va mai ripetuta.

Analogamente si procede per l'illuminazione restante con 2 maschere. Si usano 2 dischi di materiale opaco (diametro 210 mm) posti simmetricamente rispetto all'asse della lampada a una distanza di 260 mm l'uno dall'altro. La misura viene effettuata con 4 diverse posizioni delle due maschere:



Per valutare la capacità di illuminare centri profondi della lampada, si simula una conica usando un cilindro. Alcune caratteristiche del cilindro sono normali: diametro interno di 50 mm, altezza rispetto al fotometro 75 mm, superficie interna scura e non liscia (si dà il dettaglio della lavorazione). Lo spessore del cilindro non è normale, ma è normale la dimensione del fotometro: il diametro del sensore deve essere 10-20 mm.

Anche l'illuminazione restante con cilindro è espressa in percentuale di LFC.

I dispositivi che danno una buona illuminazione al centro (e quindi una buona illuminazione con cilindro) devono avere un fascio molto collimato (raggi verticali); dispositivi del genere non danno buone prestazioni con la maschera.

Si misura anche l'illuminazione restante con cilindro e con 1 o 2 maschere e la si esprime in percentuale di LFC.

Per quanto riguarda la profondità di illuminazione, un fascio perfettamente collimato dà una grande profondità di illuminazione, cioè l'illuminazione viene poco

luminoso costante entro il 20%. In caso contrario, si deve segnalare esplicitamente la necessità di manutenzione.

**(N.B.):** se viene richiesto di descrivere la sequenza di prove su un apparecchio, la prima da citare è sempre la misura di  $I_d$ .

## TAVOLI OPERATORI E TRASPORTATORI

I tavoli operatori possono essere fissi o mobili. A volte la parte superiore dei tavoli fissi è staccabile e può essere spostata tramite un trasportatore. Di solito si fa passare il paziente dalla barella al trasportatore attraverso un buco nella parete per preservare la sterilità della sala operatoria. Un tavolo operatorio è costituito da un certo numero di sezioni perché deve consentire di posizionare il paziente per diversi tipi di interventi. Può essere un dispositivo puramente meccanico, ma viene considerato lo stesso un apparecchio elettromedicale perché la struttura è conduttiva e perché può interagire con gli altri apparecchi.

I tavoli operatori sono normati da una norma particolare; sono equipaggiati da accessori e sono coperti da un materassino (critico per le interazioni con l'elettrobisturi). Il costo può arrivare a 40-50 mila €.

I principali problemi di sicurezza sono:

### MECCANICI:

- resistenza: non deve deformarsi sotto il peso del paziente. La norma impone che possano sopportare fino a 2,2 volte il carico di lavoro sicuro, che di solito è intorno ai 120-160 Kg.
- parti in movimento: possono essere azionate manualmente, meccanicamente o elettricamente. Ogni sorgente di movimento deve poter essere interrotta in condizioni di guasto.
- stabilità: se il tavolo viene spostato dalla ~~costante~~ posizione di equilibrio, deve tornare. Le prove a riguardo vanno eseguite con tavolo carico e accessorizzato (bisogna fare attenzione alle parti trasferibili).
- se alimentato da en. elettrica, deve poter essere movimentato anche in assenza di alimentazione; altezza e configurazione non devono variare e deve essere possibile ripristinare le posizioni normale e di Trendelenburg (gambe in alto).
- trascinamento e versamento: i tavoli devono essere almeno IPX4 (IP → International Protection: codice che riassume il livello di protezione di un apparecchio elettrico contro il contatto con corpo umano, oggetti o acqua).

### ELETTRICI:

- equalizzazione del potenziale: deve essere presente il connettore.
- corrente di dispersione: i tavoli sono considerati apparecchi con parte applicata di tipo B, ma viene imposta la condizione di  $I_d$  degli apparecchi di tipo CF, cioè  $I_d \leq 10 \mu A$ . Questo è dovuto al rischio di microshock.
- compatibilità elettromagnetica: i tavoli devono essere resistenti ai disturbi radioelettrici. Le prove da fare sono elencate nella norma 60601-1-2.
- ustioni da elettrobisturi: bisogna fare attenzione alle interazioni con i materassini.

### INCENDIO, ESPLOSIONE:

- antistaticità: il tavolo non deve rappresentare un possibile innesco di incendi (si trova in un ambiente con presenza di materiali infiammabili, per es. anestetico). Se il tavolo fosse in materiale isolante, vi si potrebbe accumulare elettricità statica: per questo è metallico. Anche il materassino e il pavimento della sala possono dare problemi. Se il tavolo è dotato di ruote, si usano ruote antistatiche, fatte di un materiale gommoso cancellato con grafite: hanno una striscia gialla sul lato.
- AP, APG: apparecchi adatti a funzionare anche in presenza di miscele gassose esplosive.

② **USTIONI**: possono generarsi o sotto all'elettrodo dispersivo o in altri posti.

Sotto all'elettrodo dispersivo sono causate dal riscaldamento prolungato del tessuto. Il riscaldamento può essere dovuto a:

- parziale distacco dell'elettrodo dalla cute (diminuisce superficie di contatto  $\Rightarrow$  aumenta densità di corrente)
- uso di potenza troppo elevata ( $\Rightarrow$  corrente elevata  $\Rightarrow$  densità di corrente elevata)
- uso di potenza adeguata, ma applicata per tempi troppo lunghi (più di 5-10 s di seguito)

In altre parti del corpo sono dovute a correnti di dispersione a radiofrequenza (sono un rischio solo dal punto di vista delle ustioni).

Nei primi elettrobisturi lo stadio d'uscita era collegato a terra; poiché anche il paziente è collegato a terra, si può avere un accoppiamento del primario con i 50 Hz della rete. A causa di una perdita d'isolamento si può generare una  $I_d$  a bassa  $f$  nel paziente, che non genera ustioni ma può produrre fibrillazione ventricolare (il problema è l'elettrodo attivo). Per risolvere il problema si può inserire un condensatore in serie a  $R_p$ .



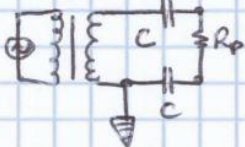
$|Z| = \frac{1}{\omega C} \Rightarrow$  reattanza: grande per bassa  $f$  ( $\approx$  circuito aperto)  
piccola per alte  $f$  (trascurabile per l'elettrobisturi)

Per esempio:

$\frac{1}{\omega C} \leq 20 \Omega$   
 $f = 1 \text{ MHz} \Rightarrow C \geq \frac{1}{20 \cdot \omega} = \frac{1}{20 \cdot 2\pi \cdot f} = \frac{1}{20 \cdot 2\pi \cdot 10^6} \approx \frac{10^{-6}}{120} = 8 \text{ nF}$

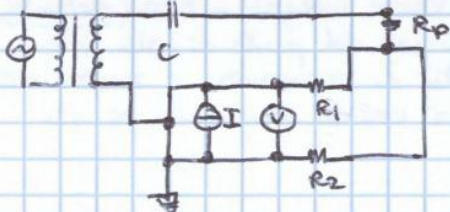
Le norme impongono:  $C \leq 5 \text{ nF}$  ( $\Rightarrow$  reattanza  $> 20 \Omega$ )

Il paziente è ancora collegato a terra tramite l'elettrodo di dispersione: non è un bene perché potrebbe favorire il passaggio di una  $I_d$  da un altro strumento. Per questo si inserisce un secondo C:



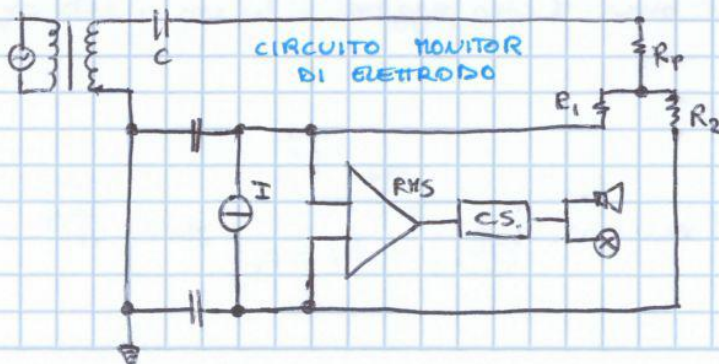
In questo modo il paziente è isolato da terra per le basse  $f$ , ma non per le alte. (Dal 1991 lo stadio d'uscita collegato a terra non è più consentito, ma lo si può ancora trovare in vecchi apparecchi). Gli apparecchi con un solo C sono di tipo B, quelli con 2 C sono di tipo BF o CF.

Con questo circuito non c'è fibrillazione ventricolare, ma resta il problema delle ustioni. Per risolverlo scoppiamo l'elettrodo dispersivo (elettrodo split).



Ci sono 2 R di contatto elettrodo-cute: se l'elettrodo è ben posizionato si ha  $R_1 \approx R_2$ . Se l'elettrodo tende a staccarsi, una o entrambe le R aumentano: ce ne possiamo rendere conto misurando  $R_1 + R_2$ . A questo scopo si inserisce il generatore I, flottante rispetto al resto del circuito.

così I è in // a un corto circuito: la corrente non passa per  $R_1$  e  $R_2$ . Per risolvere il problema sceglio un generatore con  $f$  minore di quella dell'elettrobisturi e inserisco 2 C.



$f_I = 30 - 50 \text{ KHz}$

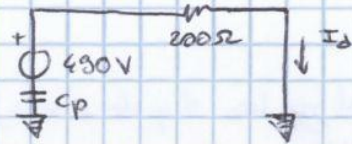
$I \leq 100 \mu\text{A}_{\text{eff}}$  (imposto da norma)

$Z_{eq}$  dipende dall'elettrobisturi.

La massima potenza disponibile sul carico è:  $P = \frac{V^2}{4R_G}$

La potenza è massima se  $R_G = R_p \Rightarrow Z_{eq} = R_G = 200 \Omega \Rightarrow$  tensione su  $Z_{eq}$  pari a 245 V

$\Rightarrow V_{eq} = 490 V$



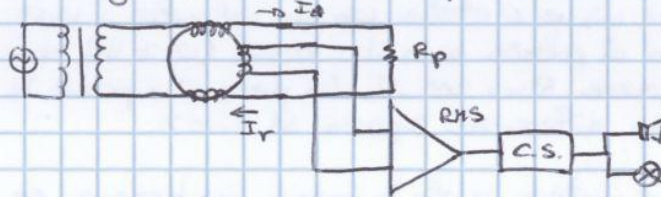
Senza  $C_p$ :  $I_d = \frac{490}{200} = 2,45 A_{eff}$

in presenza di secondario direttamente collegato a terra

Con  $C_p$ :  $I_d = \frac{490}{\sqrt{200^2 + (\frac{1}{\omega C_p})^2}}$

Con stadio di uscita flottante deve essere:  $I_d \leq 150 mA$

Nel dettaglio il circuito monitor paziente è:



C.S. può anche interrompere l'erogazione di potenza.

MANCA ROBA

Il circuito monitor paziente serve anche in caso di danneggiamento del cavo.

La scelta dell'elettrodo dispersivo è importante: è meglio che sia grande, anche se in tal caso può essere fastidioso per il chirurgo.

$$\text{bruciatura} = \frac{\text{calore} \cdot \text{tempo}}{\text{area}}$$

Per gli elettrodi dispersivi sono accettati valori di  $2-3 A^2 \cdot s$ . Devono essere posizionati su una massa muscolare ben vascolarizzata e bisogna evitare le prominente ossee.

L'elettrobisturi può essere usato in modalità bipolare, per la quale serve meno potenza. Si evita così, di usare il buzzing, che può portare ustioni al chirurgo e rottura dei guanti.

L'elettrobisturi viene usato anche in chirurgia mini-invasiva (nella quale non si portano a vista i tessuti su cui si lavora). Si distinguono:

chirurgia endoscopica  $\rightarrow$  sfrutta cavità naturali

chirurgia laparoscopica  $\rightarrow$  si entra nel cavo addominale praticando 3-5 incisioni attraverso le quali si fanno passare gli utensili

Il trocar è una cannula fissa che permette agli utensili di scorrere senza toccare la pelle. Si possono provocare ustioni per accoppiamento diretto nel caso in cui l'elettrodo tocchi un altro strumento metallico.

Una perdita d'isolamento dell'elettrodo può provocare danni ai tessuti.

L'accoppiamento capacitivo tra trocar metallico ed elettrodo può provocare ustioni nel foro d'inserimento. Per questo si sono introdotte cannule plastiche, ma così c'è accoppiamento capacitivo tra elettrodo e tessuti. Esistono anche sistemi ibridi, ma sono i peggiori.

Regole per microchirurgia:

- ispezionare accuratamente l'isolamento
- usare la potenza minore possibile
- fare attenzione ai blend
- usare l'elettrodo a intermittenza
- non usare l'elettrodo a circuito aperto
- non attivare l'elettrodo a contatto con altri strumenti
- usare utensili bipolari se possibile
- usare trocar metallico (è il più sicuro)
- usare un buon elettrobisturi

Per ottenere defibrillazione nel paziente (visto come una  $R$ ), la  $I$  deve essere **10-20 A**

$I \rightarrow R$   **$R = 20-200 \Omega$**   $\rightarrow$  dipende da dimensione di paziente e elettrodi

Consideriamo il caso peggiore:  $I = 20 A$  }  $\rightarrow$   **$V = 4 KV$  picco**  
 $R = 200 \Omega$

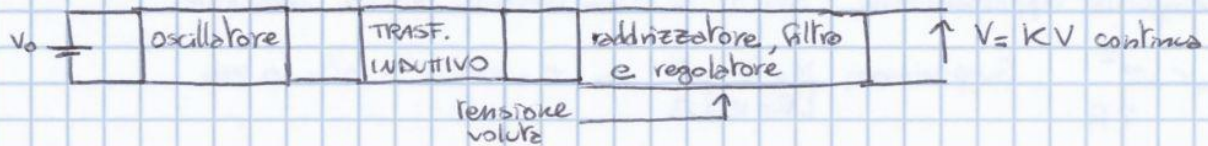
L'en. richiesta per la fibrillazione è  **$E = 10-100 J$** . Di solito:  **$E = 350 J$**

$V = 4 KV$  }  $\rightarrow C = \frac{2E}{V^2} = \frac{700}{16 \cdot 10^6} \approx 40 \mu F$  }  **$C \approx 40 \mu F$**

**ESAME!**

Per caricare  $C$ :  $C$  ha un volume dell'ordine di 100 ml: è grosso e costoso, inoltre va caricato a una  $V$  molto maggiore di quella di rete. È meglio che il defibrillatore sia a batteria: in tutti c'è un accumulatore che rende disponibile una tensione continua di 6-24 V. Poiché a noi servono migliaia di V, bisogna inserire un trasformatore. I trasformatori, però, non funzionano in continua. Tra accumulatore e primario del trasformatore c'è un oscillatore che trasforma la tensione in regime variabile. All'uscita del trasformatore induttivo c'è una tensione alta, ma alternata. Per ottenere una tensione continua si inseriscono un raddrizzatore, un filtro e un regolatore.

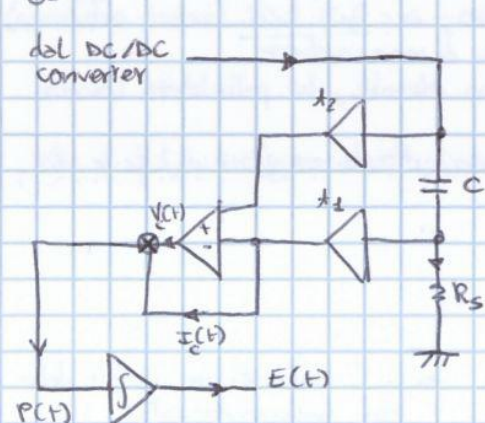
Schema del circuito di carica di  $C$ :



Un tempo si usava:

$V = \sqrt{\frac{2E}{C}}$   $\rightarrow$  si faceva una scala di tensioni in termini di energia. Però noi conosciamo  $C$  nominale: il condensatore invecchia e  $C$  tende a diminuire, quindi bisognava ritardare il defibrillatore ogni 2-3 anni.

Oggi si misura l'en. contenuta a  $C$  man mano che viene scaricata. Per farlo si usa il circuito:



$$E = \int_0^T P(t) dt = \int_0^T V_C(t) i_C(t) dt$$

$$A_1 = A_2$$

Supponiamo di impedenza di  $A_1$  e  $A_2$ , quindi la  $I$  scorre tutto in  $C$  e  $R_s$ .  $R_s$  è piccola: ai suoi capi si genera una tensione proporzionale a  $I$ :  $V(t) = I(t) R_s$ . Quindi all'uscita di  $A_1$  c'è una tensione proporzionale alla  $I$  in  $C$ , ma è anche la tensione alla piastra inferiore di  $C$ .

$A_2$  vede la tensione alla piastra superiore di  $C$ .

Prendendo  $A_2 - A_1$  si ottiene una tensione proporzionale a quella su  $C$ . Con un moltiplicatore moltiplica  $V_C(t)$  e  $I_C(t)$ , ottenendo un segnale proporzionale a  $P(t)$ . Mandando il segnale in un integratore e ottengo  $E(t)$ .

All'inizio  $E(t)$  è nulla, poi cresce. Quando raggiunge il valore voluto, si interrompe la carica. Questo metodo non dipende da  $C$  ed è molto più sicuro dell'altro.

Se scaricassimo direttamente  $C$  sul paziente ( $\Rightarrow R$ ), si avrebbe una  $I$  esponenziale decrescente (circuito del 1° tipo). Noi invece, vogliamo un impulso di corrente.

Si può inserire in circuito due controlli l'en. effettivamente ceduta al paziente.

Per un defibrillatore, la scarica è controllata manualmente dall'operatore.

Per un defibrillatore cardioversore, le piastre servono sia a erogare la scarica sia a prelevare ECG. Tutti i componenti dell'apparecchio sono controllati da un  $\mu$  controllore.

Durante la defibrillazione il paziente non deve essere toccato: per questo le piastre sono molto ben isolate.

Consumo di un cardioversore: 0,5 KW. La norma impone  $E \leq 750 \text{ W}$

Per la manutenzione preventiva si tiene conto del fatto che un defibrillatore è utilizzato su pazienti a rischio di morte, quindi la cosa più grave è che esso non funzioni. Il resto (per es. possibili ustioni) passa in secondo piano.

Nella maggior parte dei casi se un defibrillatore non funziona è perché l'accumulatore è scarico. L'apparecchio avverte se non riesce a caricarsi, ma c'è anche la possibilità che l'accumulatore sia solo parzialmente deformato. In tal caso il numero di scariche ad alta energia che si possono avere diminuisce rispetto al valore nominale.

Prove di manutenzione:

① efficienza accumulatore. È una prova indiretta che si esegue provando ad erogare il prescritto numero di scariche ad alta en su un testler o direttamente sul defibrillatore. Se non si ottiene il valore nominale si deve cambiare l'accumulatore. Va eseguita ogni 4-6 mesi.

② Ia

③ livello di en. effettivamente erogato. Deve essere uguale a quello prescritto

④ prova di sincronizzazione. Prova per cardioversioni.

Alcuni defibrillatori contengono funzioni di test e le prove possono essere svolte dal personale medico; altrimenti serve un testler e le prove vanno svolte da un tecnico.

## POMPE DI INFUSIONE

Servono a regolare il flusso di un liquido all'interno del paziente tramite una pressione generata all'interno dell'apparecchio. Possono essere pericolose se usate male: problema di usabilità.

Possono essere di classe Ia o Ib.

La norma distingue 5 tipi di pompe:

TIPO 1: solo per flusso continuo (si può solo impostare una velocità o un volume) in volume

TIPO 2: solo per flusso non continuo (si possono impostare pause; il flusso resta costante)

TIPO 3: infusioni di bolo (5-10 mL infusi rapidamente come in un'iniezione)

TIPO 4: combinazione nello stesso apparecchio di infusioni diversi

TIPO 5: pompa a profilo programmabile (sequenza programmata di velocità di infusione).

Il tipo 4 è stato quasi totalmente sostituito dal tipo 5. È buona norma utilizzare la pompa più semplice per ottenere il risultato voluto.

Le pompe si differenziano in:

- pompe volumetriche: la velocità di infusione viene indicata come volume per unità di tempo.
- pompe a siringa: la velocità di infusione è volume / tempo, però sono diverse dalle pompe volumetriche. Funzionano premendo il pistone di una siringa. Possono contenere più siringhe.
- pompe a goccia: la velocità di infusione è espressa in gocce / tempo (tipicamente minuti). Simulano l'infusione per gravità.
- pompe per uso ambulatoriale: pompe destinate a essere trasportate continuamente dal paziente stesso (usate soprattutto per il controllo del dolore).
- pompe telecontrollabili: hanno prestazioni elevate ( $\Rightarrow$  tipo 5). Possono essere programmate per via remota. Sono importanti nella gestione domiciliare del paziente.

Il calcolatore legge i valori della bilancia a  $\Delta t$  opportuni.

Si inizia facendo funzionare la pompa finché nel bicchiere il livello del liquido eguaglia quello del dispositivo ( $\rightarrow$  non si ha pressione idrostatica).

Ogni  $\Delta t$  si misura la massa di liquido nel bicchiere e tramite la densità della massa si risale al volume infuso.

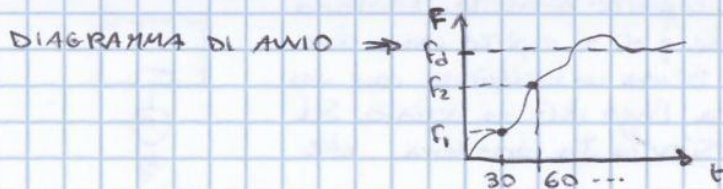
$\Delta t = 30 \text{ s}$  ?

$$\Delta m_i = m_i - m_{i-1} \quad (\text{con } i = 1, N) \Rightarrow \Delta V_i = \frac{\Delta m_i}{\rho} \Rightarrow F_i = \frac{\Delta V_i}{30} \cdot 3600 \frac{\text{ml}}{\text{h}}$$

Posso creare una tabella:

t(s)	$m_i$	$\Delta m_i$	$\Delta V_i$	F	$e_i$	$e_{r,2} \dots$
0	~	✓	✓	✓	✓	} ~
30	~	~	~	~	~	
60	~	✓	~	~	~	
⋮						

NECESSARI PER DIAGRAMMA DI AVVIO  
NECESSARI PER DIAGRAMMA A TROMBA



$F_d \rightarrow$  flusso desiderato

Per il diagramma a tromba bisogna ricavare anche:

$$e_i = \frac{(F_i - F_d)}{F_d} \cdot 100$$

La norma impone di calcolare l'errore medio percentuale per finestre della durata di **2-5-11-15-31 minuti**. Le finestre devono essere sequenziali. La norma, inoltre, impone di osservare il funzionamento della pompa per almeno **2 ORE**.

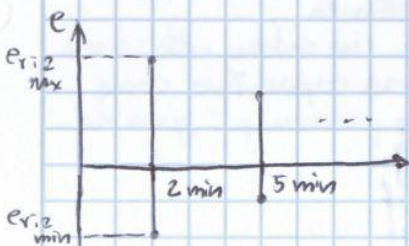
Consideriamo la finestra di 2 minuti: vi sono associati 5 valori di t (0, 30, 60, 90, 120).

$$e_{r,2} = \frac{1}{5} \sum_{i=1}^5 e_i \quad \text{è l'errore medio-r. della finestra di 2 minuti.}$$

1° finestra 2 min

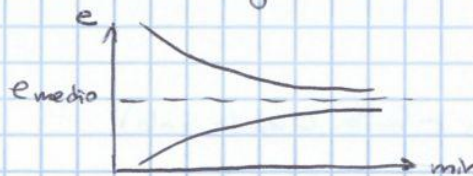
Si scelgono  $e_{r,2}$  massimo e minimo e li si riporta su un diagramma.

Si ripete l'operazione per le altre finestre. Per esempio 5 min:



$$e_{r,5} = \frac{1}{11} \sum_{i=1}^{11} e_i \quad \dots \text{ ecc.}$$

Si ottiene il diagramma a tromba massimo:



Il diagramma a tromba statistico si basa sull'ipotesi che la serie di  $e_i$  abbia una funzione densità di probabilità normale (cioè è descritta da un certo valor medio e da una certa varianza). Se questo è vero per  $e_i$ , allora è vero anche per la media di  $e_i$ .

Prima si è ottenuta la distribuzione campionaria della media: anch'essa ha distribuzione normale, quindi si possono conoscere media e varianza se si conoscono media e varianza della popolazione di partenza. Se  $\mu$  è la media e  $\sigma^2$  la varianza della popolazione di partenza, allora:

valor medio =  $\mu$

varianza =  $\frac{\sigma^2}{n}$   
 $n \rightarrow$  numero di campioni

## Verifiche di manutenzione:

① Id

② **accuratezza Flusso** (se non è accurato si provoca un danno indiretto nel paziente perché il farmaco non viene somministrato bene). Non si verifica facendo il diagramma a tromba! È troppo lungo! Si usa un contenitore graduato: si programma un certo flusso e si verifica che in un  $\Delta t$  di tempo venga erogato il flusso previsto. Il sistema è in grado di valutare errori dal 10-20% in su. Per errori superiori al 20% il test è fallito.

③ **verifica degli allarmi**. Se non si ha un tester, si misura simulando le condizioni d'allarme.

② e ③ possono essere misurate tramite tester.

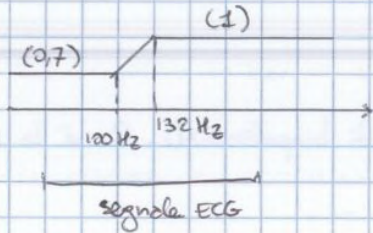
Tutte le prove vanno ripetute con una frequenza di 6, massimo 12, mesi.



Se  $R_i = 100 \text{ k}\Omega \Rightarrow R_i // R_e \approx 30 \text{ k}\Omega \Rightarrow f_p \approx \frac{1}{2\pi \cdot 40 \cdot 10^{-9} \cdot 30 \cdot 10^3} = 132 \text{ Hz}$

$f_p$  è del 30% circa minore a prima.

Bode:



Non va bene!

Lo stesso elettrodo va bene se  $R_i$  è molto alta, non va bene se  $R_i$  è bassa.

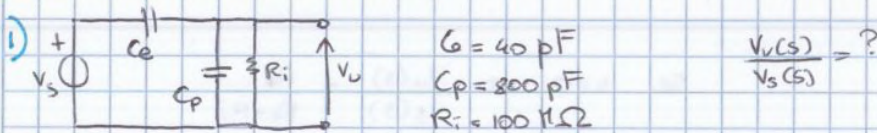
D: Un elettrodo di questo tipo va bene per il prelievo di biopotenziali?

R: Dipende dalla  $R_i$  dell'amplificatore!

D: Per i biopotenziali è meglio una  $R_i$  alta o bassa?

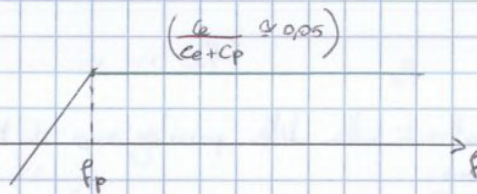
R:  $R_i$  deve essere la più alta possibile!

### E ESERCITAZIONE 10/10/13



$$V_u(s) = V_s(s) \frac{sG}{sG + sC_p + G_i} \Rightarrow \frac{V_u(s)}{V_s(s)} = \frac{sG R_i}{s(G + C_p) R_i + 1}$$

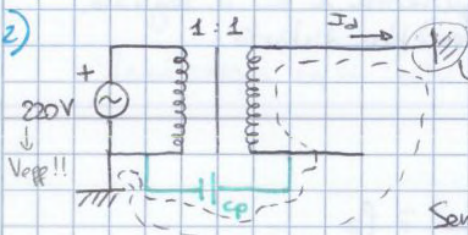
$f_z = 0 \text{ Hz}$   
 $f_p = \frac{1}{2\pi (G + C_p) R_i} \approx 2 \text{ Hz}$



In continua i due condensatori sono circuiti aperti, quindi è giusto avere uno zero all'origine. Non è una rete di secondo ordine.

Per veder bene il segnale dovremmo ridurre  $C_p$  e inoltre ci servirebbe una  $f_p$  di circa 0,1 Hz.

Per fare un'analisi della frequenza cardiaca in realtà possiamo disinteressarci delle frequenze più basse del segnale (da 2 Hz in giù), quindi  $f_p$  ci va bene così. Se ci limitassimo a diminuire  $C_p$ ,  $f_p$  aumenterebbe e non andrebbe più bene. Bisogna diminuire  $C_p$  e contemporaneamente aumentare  $R_i$ .



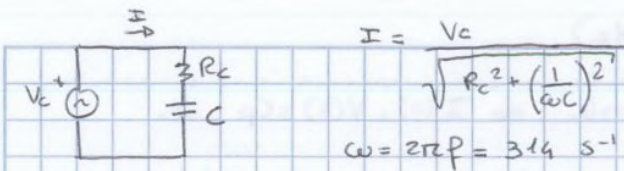
Questo collegamento potrebbe essere effettuato tramite il paziente.

$I_d = ?$

Senza  $C_p$ , si vede subito che  $I_d = 0$ , ma il modello è troppo semplificato!

Bisogna tener conto della capacità parassita tra primario e secondario. Secondo la normativa  $I_d$  non deve superare i 100  $\mu\text{A}$  e i 500  $\mu\text{A}$  in condizioni di primo guasto.

$C_p$  piccola  $\Rightarrow I_d$  piccola.

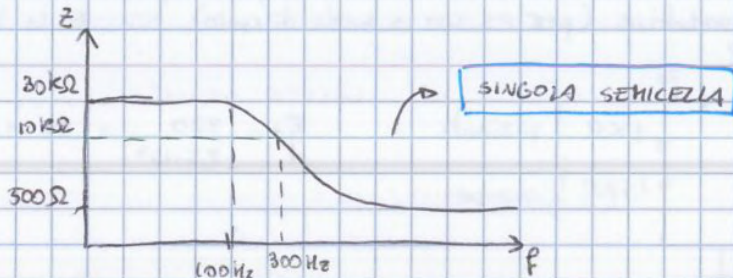
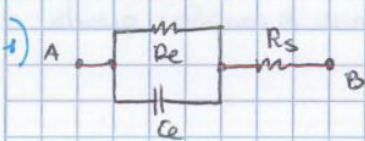


Nota che:  $\frac{1}{\omega C} \approx 1,6 \text{ k}\Omega \Rightarrow R_c$  è trascurabile.

$$I \approx \frac{V_c}{1/\omega C} \approx 135 \text{ }\mu\text{A} \Rightarrow \text{non c'è il rischio di fibrillazione}$$

Per soddisfare i requisiti normativi bisogna ridurre  $R_t$ :  $R_t = \frac{24}{25} = 0,96 \text{ }\Omega$

### ESERCITAZIONE



Otteniamo il grafico in laboratorio. Da esso ricaviamo:  $R_s \approx 500 \text{ }\Omega$   
 $R_e \approx 29,5 \text{ k}\Omega$

(N.B.): per indicare un parallelo nei calcoli:

~~$R_e \parallel C_e$~~      
  ~~$R_e \oplus C_e$~~      
  $R_e \oplus \frac{1}{j\omega C_e}$  ok!

$$Z_{AB} = R_s + \frac{1}{\frac{1}{R_e} + j\omega C_e} = R_s + \frac{R_e}{1 + j\omega C_e R_e} = \frac{R_s + j\omega C_e R_e R_s + R_e}{1 + j\omega C_e R_e}$$

Con:  $\omega = 2\pi f$

Possiamo anche scrivere:  $Z_{AB} = (R_e + R_s) \frac{1 + j\omega C_e R_e R_s}{1 + j\omega C_e R_e}$

$$f_p = \frac{1}{2\pi C_e R_e}$$

Dal grafico vedo che:  $f_p = 100 \text{ Hz}$

$$f_z = \frac{1}{2\pi C_e \frac{R_e R_s}{R_e + R_s}}$$

Quindi:

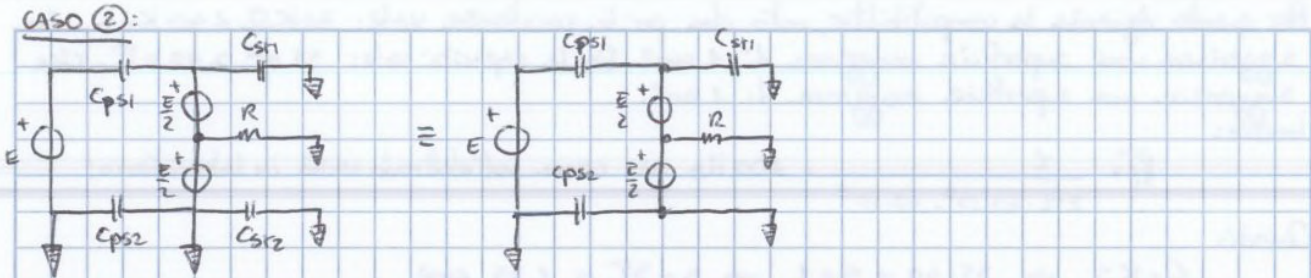
$$100 = \frac{1}{2\pi \cdot 3 \cdot 10^4 \cdot C_e} \Rightarrow C_e \approx \frac{1}{6 \cdot 10^3 \cdot 3 \cdot 10^4} \approx \frac{1 \cdot 10^{-6}}{18} \approx 5,3 \cdot 10^{-8} \text{ F}$$

Dalle tabelle so che:

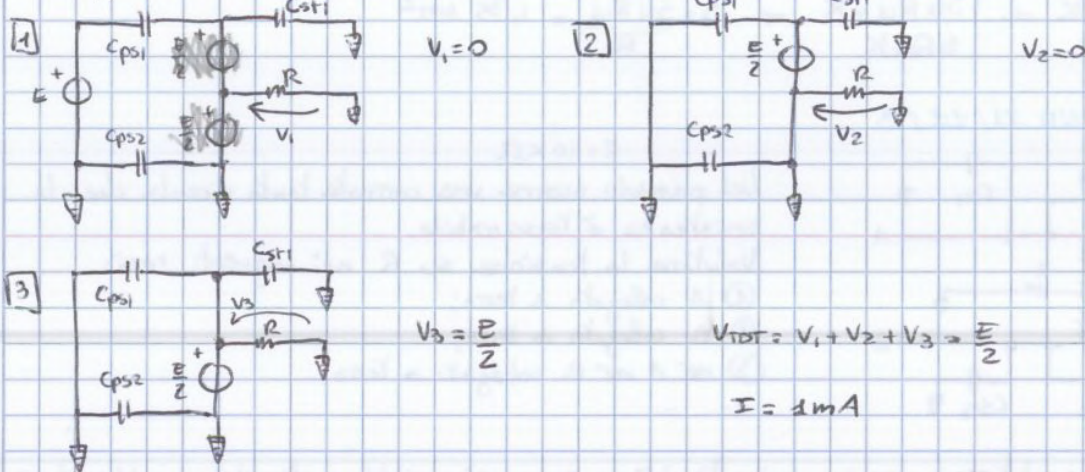
Elettrodo in AgCl:  $S = 1 \text{ cm}^2$   
 $R_e \approx 40 \text{ k}\Omega$   
 $C_e \approx 40 \text{ nF}$

Il risultato ottenuto in laboratorio è compatibile con quello delle tabelle? Qual è la superficie dell'elettrodo usato?

© 2020



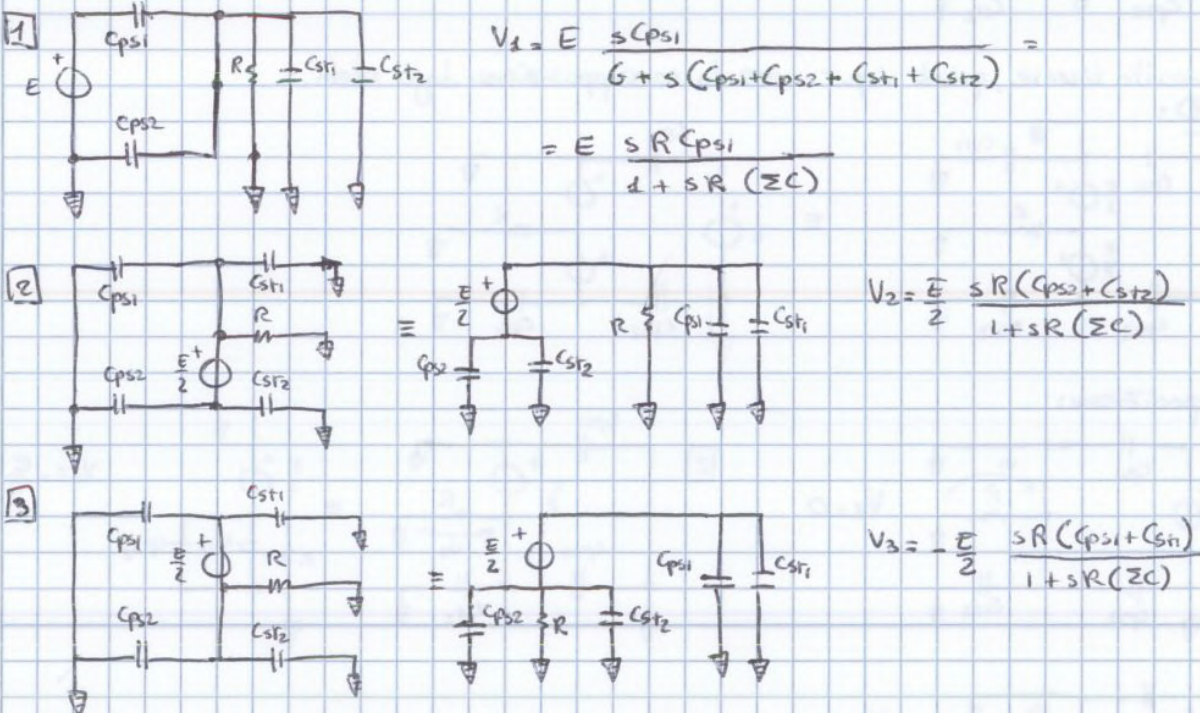
**Sovrapposizione:**



Abbiamo dimostrato che, indipendentemente dalle capacità parassite, se uno dei morsetti del secondario è connesso a terra su R cade metà della tensione di rete. La corrente verso terra è limitata a 1 mA.

**Caso ③:**

**Sovrapposizione:**



$V_{TOT} = V_1 + V_2 + V_3 = \frac{E}{2} \cdot \frac{s R (C_{ps1} + C_{ps2} + C_{st2} - C_{st1})}{1 + s R (\Sigma C)}$

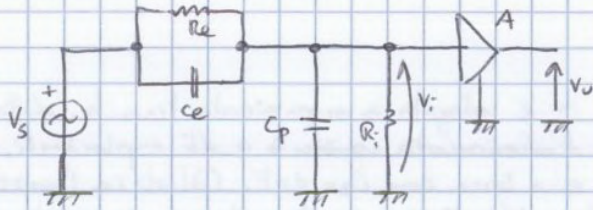
**Se:**

$C_{ps1} = C_{ps2} = C_{ps} = 1 \text{ nF}$   
 $C_{st1} = C_{st2} = C_{st} = 500 \text{ pF}$

Il risultato è dato da due termini molto diversi fra di loro: quello dovuto a CMRR è ottimo. Volendo migliorare le cose si deve agire su  $R_i$ , infatti  $V_c$  è già piccola e migliorare  $\Delta R_e$  porta al massimo a diminuire il disturbo.  $R_i = 1\text{ G}\Omega$  sarebbe meglio.

## ESERCITAZIONE 05/12/13

1) Elettrodo in  $\text{AgCl}$  circolare con  $d = 10\text{ mm}$ ,  $C_p = 100\text{ nF}$ ,  $R_i = 10\text{ k}\Omega$ . Disegnare Bode di  $F(s) = V_i/V_s$  e dire se l'elettrodo è adatto al prelievo di ECG.



ESAME!!

$$\frac{V_i}{V_s} = \frac{G_e + sC_e}{G_e + G_i + s(G_e + C_p)} = \frac{G_e}{G_e + G_i} \cdot \frac{1 + sC_e R_e}{1 + s(G_e + C_p) \frac{R_e R_i}{R_e + R_i}}$$

$$= \frac{R_i}{R_i + R_e} \cdot \frac{1 + sC_e R_e}{1 + s(G_e + C_p) \frac{R_e R_i}{R_e + R_i}}$$

$$f_z = \frac{1}{2\pi C_e R_e}$$

$$f_p = \frac{1}{2\pi (G_e + C_p) \frac{R_e R_i}{R_e + R_i}}$$

$$K_0 = \frac{R_i}{R_i + R_e} \approx 0,33 \rightarrow \text{amplificazione in continua}$$

Dalla proporzione con un elettrodo in  $\text{AgCl}$  di  $1\text{ cm}^2$  ( $R_e = 40\text{ k}\Omega$ ,  $C_e = 40\text{ nF}$ ) si ricava:

$$R_e = 50\text{ k}\Omega$$

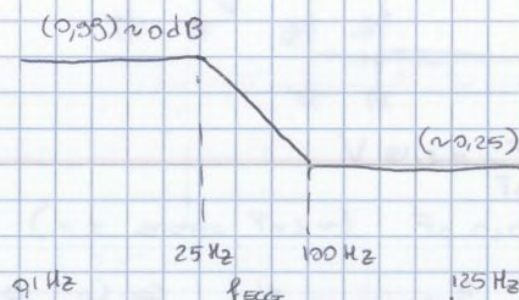
$$C_e = 32\text{ nF}$$

Quindi:

$$f_z = 100\text{ Hz}$$

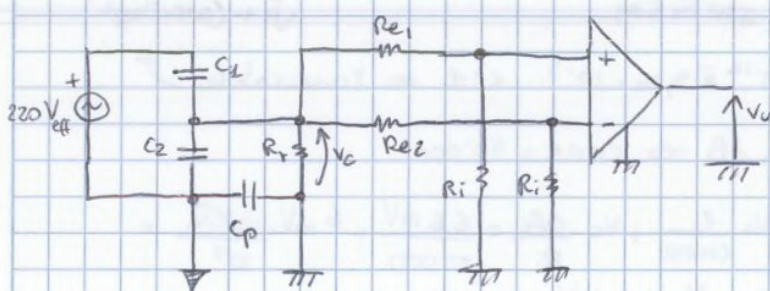
$$f_p = 25\text{ Hz}$$

$$K_0 = \frac{C_e}{G_e + C_p} \approx 0,25$$



Non è adatto per ECG! (all'esame motivare abbondantemente)

2) Interferenza di rete?



$$C_1 = 200\text{ pF}$$

$$C_2 = 2\text{ nF}$$

$$C_p = 100\text{ nF}$$

$$R_e = 50\text{ k}\Omega$$

$$R_i = 500\text{ k}\Omega$$

$$R_1 = R_e = 50\text{ k}\Omega$$

$$R_{e1} - R_{e2} = 10\% \Rightarrow \Delta R_e = 5\text{ k}\Omega$$

$$\text{CMRR} = 88\text{ dB}$$

# RIASSUNTI ELETTRONICA & SICUREZZA

PRIMA DEL 1990: dispositivi medici normati a livello di singoli stati da legislazioni di tipo **PRESCRITTIVO**

impone COME va costruito il dispositivo. Non sta al passo con la tecnologia

1990: direttiva per i dispositivi impiantabili attivi **90/385**: tipo **PRESCRITTIVO**

1993: direttiva dispositivi medici **93/42**: si applica a tutti i disp. medici tranne quelli considerati in NO tipo prescrittivo, ma **RESPONSABILIZZAZIONE** del produttore

vengono imposti alcuni **requisiti essenziali** da rispettare, ma non si impone come

La MDD 93/42 viene emendata varie volte, la più significativa nel 2007 con **M5**.  
In Italia MDD 93/42 entra in vigore nel 1997 e **M5** nel 2011.

## PRINCIPALI CONTENUTI DELLA MDD 93/42:

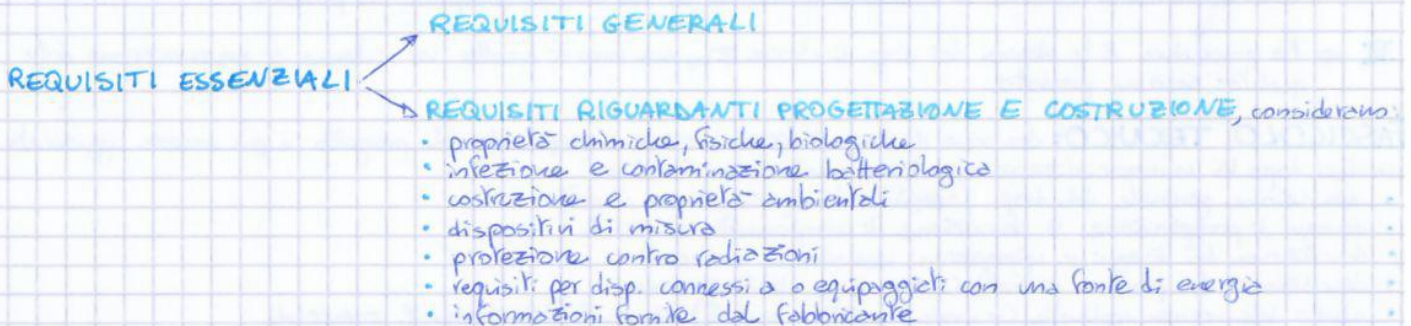
- definizione dispositivi medici
- definizione requisiti essenziali
- definizione del ruolo di norme nazionali e norme armonizzate
- classificazione dei disp. medici in 4 classi
- definizione della procedura per valutare la soddisfazione dei requisiti essenziali
- imposizione marchio **CE**
- definizione di come ottenere il marchio CE
- imposizione di informare in caso di incidenti durante l'uso di un dispositivo
- imposizione di una persona responsabile per il piazzamento dei prodotti sul mercato

(NON PER FORZA ESPLICATA)

Il disp. medico deve avere una **destinazione d'uso** per poter essere classificato.

Anche gli **ACCESSORI** vanno classificati e possono avere classe diversa dal disp. medico al quale sono abbinati.

La **M5** impone che per essere usato su un umano un disp. medico deve essere **sicuro & utile**: se il disp. è innovativo, per un certo periodo **può** essere usato senza marchio CE per provarne l'utilità (**DISPOSITIVI PER INDAGINI CLINICHE**) → possono essere venduti

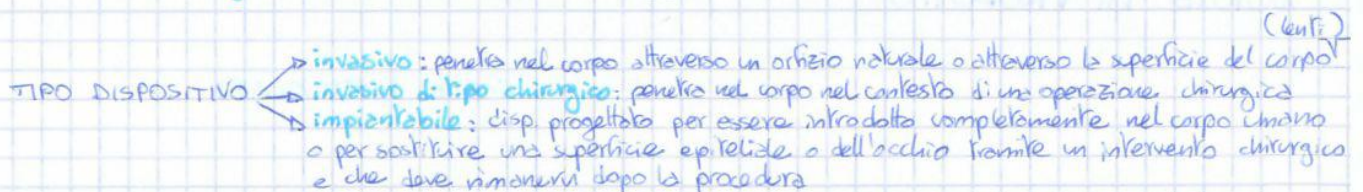
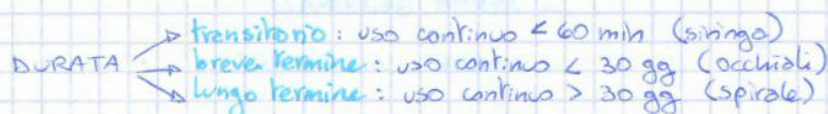


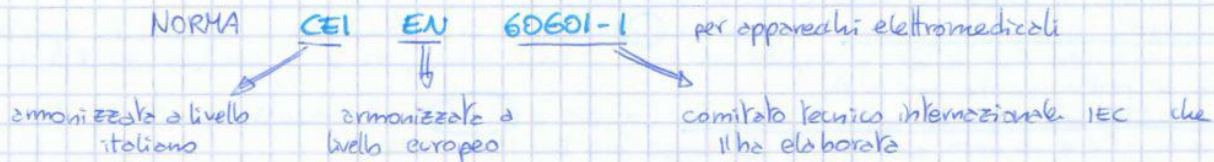
## CLASSIFICAZIONE DEI DISP. MEDICI

La procedura di classificazione è contenuta nell'allegato 9 e va svolta dal fabbricante e validata da un terzo ente (**ENTE NOTIFICATO**). Le possibili classi sono:

- I** → non scambia en. col paziente; intrinsecamente sicuro (occhiali)
- IIa** → scambia en, ma viste entità e interazione il paziente è sicuro (elettrostimolatori)
- IIb** → sostanziale scambio di en, potenzialmente pericoloso (elettrobisturi)
- III** → sostanziale scambio di en, viste entità e interazione è potenzialmente pericoloso (valvole cardiaca)

Definizioni necessarie alla classificazione:





**NORME GENERALI:** contengono:

- oggetto e scopo della norma
- terminologia e definizioni
- prescrizioni generali
- come effettuare test di tipo
- classificazione apparecchi elettronici
- procedure per classificare un apparecchio
- dati di larghezza minima
- documentazione minima da allegare
- considerazioni sulla potenza assorbita
- condizioni ambientali
- caratteri fondamentali di sicurezza
- elenco dei pericoli e usabilità
- effetti dell'interruzione dell'alimentazione
- sicurezza in condizioni di primo guasto
- prescrizioni costruttive
- guida generale e motivazioni

**NORME PARTICOLARI: COLLATERALI:**

**CEI EN 60601-1-1:** copre i SISTEMI elettronici composti da apparecchi elettromed. e apparecchi non elettronici

**CEI EN 60601-1-2:** riguarda la compatibilità elettromagnetica. Ogni apparecchio deve essere sufficientemente insensibile ai radio disturbi.

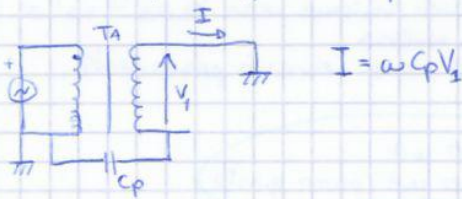
**CEI EN 60601-1-4:** propone un'importante metodologia di lavoro: alternare fasi di progetto a fasi di test. Nasce per far fronte alla crescente complessità degli apparecchi dovuta alla maggior presenza di elettronica programmabile.

**STRUTTURA DI UN APPARECCHIO ELETTROMED.**

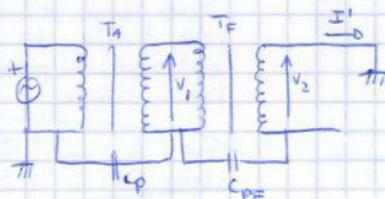
**ISOLAMENTO FONDAMENTALE:** un trasformatore divide in 2 parti il circuito dell'apparecchio; serve a:

- isolare il paziente dalla rete elettrica (solo il primario è connesso alla rete)
- abbassare la tensione da 220 Vrms a una adeguata al funzionamento dell'app. (di solito 24 Vrms)

**ISOLAMENTO SUPPLEMENTARE:** consiste in un altro trasformatore posto tra il secondario del primo e le parti applicate al paziente. Può esserci o non esserci.



$$I = \omega C_p V_1$$



$$I' = \omega C_{eq} V_2$$

$$C_{eq} = C_p \oplus C_{pF}$$

Dai due schemi si vede che in caso di cedimento dell'isolamento, il paziente è più sicuro con il secondo trasformatore:

$$C_{pF} \cong \frac{C_{p1}}{10-30} \rightarrow I' \cong \frac{1}{10-30} I$$

Gli apparecchi vengono classificati in base all'isolamento:

- TIPO B** → app. senza parti applicate o con parti applicate ma senza isolamento supplementare
- TIPO BF** → app. con parti applicate e con isolamento supplementare
- TIPO CF** → app. con isolamento supplementare che può essere collegato al cuore

Normalmente i 2 trasformatori non sono collegati in cascata, ma tramite un circuito che porta ad avere una frequenza molto maggiore di quella di rete nel secondo: in questo modo il secondo trasformatore può essere miniaturizzato, riducendo ancora la capacità parassita e la corrente di dispersione.

**MISURATORE DI CORRENTI DI DISPERSIONE**



$R_1 = 10 \text{ K}\Omega$   
 $R_2 = 1 \text{ K}\Omega$   
 $C_1 = 0,015 \mu\text{F}$   
 $(V) \rightarrow$  voltmetro a  $V_{eff}$  con:  $R_{int} \geq 1 \text{ M}\Omega$   
 $C \leq 150 \text{ pF}$

Con queste caratteristiche il voltmetro provoca una variazione della funzione di trasferimento del circuito inferiore al 2%.

## ELETTROCOZIONE

Passaggio di corrente attraverso il corpo. Gli effetti variano a seconda di:

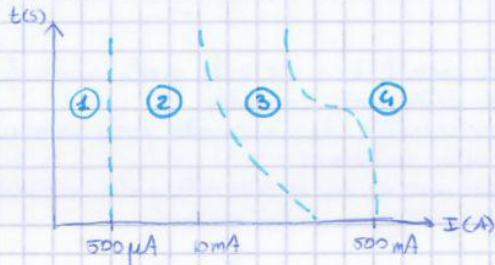
- intensità della corrente
- tipo di corrente (continua, alternata, quale f)
- durata dell'esposizione
- percorso seguito all'interno del corpo

Possibili conseguenze: • ustioni  
• effetti su tessuti eccitabili

**CURVE DI SENSIBILITÀ:** rappresentano, per ogni  $f$ , qual è l'intensità minima che una certa percentuale della popolazione è in grado di avvertire. Al crescere di  $f$ , cresce l'intensità necessaria a dare la sensazione di essere percorsa da corrente.

**CURVE DI RILASCIO:** a un soggetto si fa tenere un cilindro metallico e si fa scorrere corrente tra mano e terra. Si chiede di lasciare la presa: l'operazione è tanto più difficile quanto più cresce la corrente.

Relazione tra intensità di corrente e durata del passaggio:

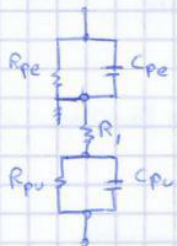


- ZONA ①: è al di sotto della soglia di percezione
- ZONA ②: si avverte il passaggio di corrente, ma non si hanno effetti pericolosi
- ZONA ③: la sicurezza non è più garantita. Si hanno effetti pericolosi ma reversibili
- ZONA ④: pericolo alto. Rischio di fibrillazione ventricolare (non si interrompe cessato il passaggio di corrente)

- 0,5 mA → al di sotto non si avverte il passaggio di corrente
- 10 mA → al di sotto si è in zona 2 indipendentemente dal tempo di esposizione
- 500 mA → al di sopra c'è alta probabilità di fibrillazione ventricolare

**FATTORE DI PERCORSO:** coefficiente che tiene conto della pericolosità del percorso della corrente attraverso il corpo. Valori ottenuti sperimentalmente. Va moltiplicato all'intensità di corrente prima di valutare l'effetto sul grafico ( $I, t$ )

Approssimazione del corpo umano a circuito:



→ tiene conto dell'effetto capacitivo della cute nei punti di ingresso e uscita della corrente. Se  $f < 1 \text{ KHz}$ , le capacità sono trascurabili e il modello diventa:



La  $R$  dei tessuti non è lineare, ma dipende dalla tensione: maggior tensione  $\Rightarrow$  minor resistenza  
La  $R$  dipende anche dalle condizioni della cute (bagnata, secca)

## INCENDIO

L'impianto elettrico può rappresentare l'innescò di un incendio a causa del surriscaldamento dei conduttori, provocato dalla potenza dissipata:

$$P_D = I^2 R$$

Un surriscaldamento importante può avvenire se si richiede all'impianto più potenza di quella che è stata prevista nel progetto.

$$\text{MAI più di } 5 \text{ A/mm}^2; \text{ quindi } P_D = 3 \text{ KW} \Rightarrow S_{\text{cun}} = 2,5 \text{ mm}^2$$

Cause di surriscaldamento:

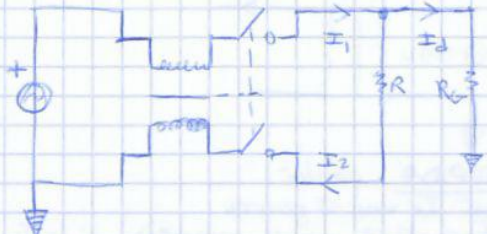
**SORRACCARICA** → si richiede all'impianto una potenza maggiore di quella che può fornire; se la condizione si prolunga nel tempo, l'impianto si danneggia

**CORTO CIRCUITO** → fase e neutro vengono a contatto e la corrente sale a dismisura: i problemi termici diventano molto rilevanti.

Per impedire un eccessivo aumento di temperatura si inseriscono nel circuito particolari dispositivi:

**FUSIBILI:** Sono costituiti di una lega metallica che fonde a basse temperature (200-400°C). Vengono usati in serie ai cavi di erogazione dell'energia elettrica, quindi sono percorsi dalla stessa corrente dell'impianto. La corrente, passando attraverso il fusibile, provoca il riscaldamento del conduttore e se supera una certa soglia lo fonde, interrompendo l'erogazione. La corrente nominale è la corrente che può scorrere per un tempo indefinito nel fusibile senza che esso si danneggi. In presenza di un fusibile si può sopportare l'impianto a piccoli sovraccarichi per tempi abbastanza lunghi, ma per un sovraccarico grande l'intervento è rapido. Non si usano più.

**(2) INTERRUTTORE DIFFERENZIALE:**



è formato da 2 avvolgimenti identici percorsi da corrente in verso opposto.  
 Se  $I_1 = I_2$ , il campo magnetico totale è nullo.  
 Se  $I_1 \neq I_2$ , allora c'è una corrente di dispersione  $I_d$ :  
 $I_2 = I_1 - I_d$   
 Si genera un campo magnetico proporzionale a  $I_d$ : se essa è abbastanza elevata (ordine delle decine di mA), il campo magnetico sgancia una molla e l'interruttore si apre. L'interruttore non interviene finché  $I_1 = I_2$ , indipendentemente dalla loro entità.



Di solito l'interruttore ha la forma di un toroide con 3 avvolgimenti. Quelli più usati intervengono per  $I_d = 30 \text{ mA}$  e garantiscono protezione da microshock: quelli con correnti d'intervento maggiori no.

DISPERSIONE LENTA  $\rightarrow$  protezione totale da microshock  
 DISPERSIONE VELOCE  $\rightarrow$  protezione parziale: l'interruttore limita la durata dell'esposizione

L'interruttore differenziale è obbligatorio in tutti i tipi di edifici, la messa a terra no. Ci sono 3 tipi di interruttori differenziali:

- AC  $\rightarrow$  adeguati per  $I_d$  alternate applicate sia lentamente che velocemente
- A  $\rightarrow$  adeguati per componenti pulsanti unidirezionali
- S  $\rightarrow$  A o AC ritardati.

**PROTEZIONE DA MICROSHOCK:** la corrente sufficiente a produrre è  $I_d \geq 100 \mu\text{A}$  e può avere origine da:

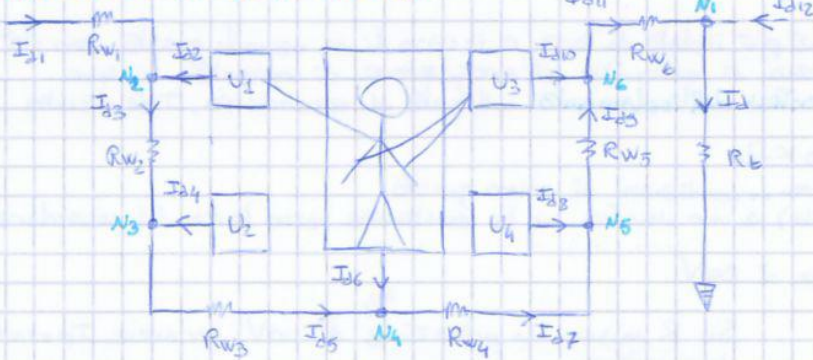
- (a) altri apparecchi collegati al paziente
- (b) contatto del paziente con parte metallica a potenziale diverso da quella del catetere
- (c) riferimento all'terra capacitiva del paziente

Le precauzioni da adottare sono 2 e sono le uniche possibili per evitare microshock:

- (1) usare **STRUMENTAZIONE DI TIPO CF** (risolve (a) e (c))
- (2) **EQUALIZZARE IL POTENZIALE** delle masse metalliche nello spazio del paziente (risolve (b)).

Per l'equalizzazione del potenziale sono possibili due impianti:

**ANELLO DI MESSA A TERRA:**



La norma prescrive le dimensioni minime del conduttore:

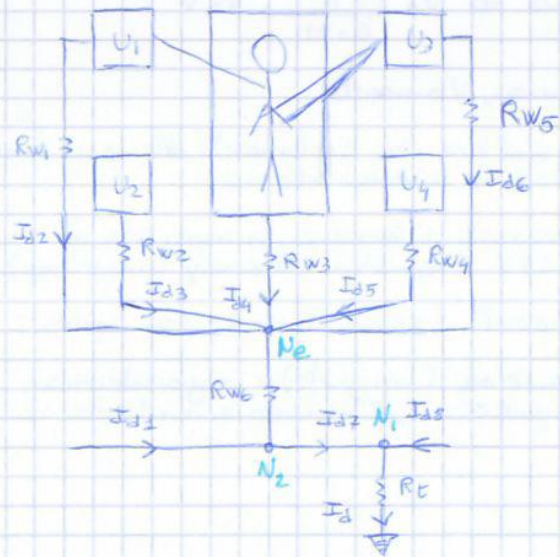
**barra rettangolare di rame con  $S = 20 \text{ mm}^2$**

Problema? si sommano le  $I_d$  di tutti gli apparecchi. Di solito tra i nodi estremi si ha:

$\Delta V = 1-2 \text{ mV}$

Inoltre è un impianto difficile da realizzare a causa di difficoltà e costo della posa del conduttore.

**NODO EQUIPOTENZIALE:**



Le correnti di dispersione non si sommano! Per avere minor R e una buona resistenza meccanica la norma prescrive:

**$S_{cavi} \geq 6 \text{ mm}^2$**

La norma impone anche:

**$R_w \leq 0,15 \Omega$  contatti compresi**

Inoltre questa soluzione è insensibile alle correnti che arrivano dall'esterno ( $I_{d1}$ ).

Per sapere in quali locali è necessaria l'equalizzazione del potenziale e in quali basta l'impianto di messa a terra si fa riferimento alla classificazione dei locali ad uso medico, che sono suddivisi in 4 classi secondo pericolosità crescente.





BIOPOTENZIALI: 100 nV - 1 mV

## ELETTRODI

Servono per il prelievo di biopotenziali.

**TRASDUTTORI** → dispositivi che convertono una grandezza qualsiasi in una grandezza elettrica  
**ATTUATORI** → trasformano una grandezza elettrica in un altro tipo di grandezza.

**SENSORI** → trasduttori in grado di misurare una grandezza: se usati su campioni viventi (analisi in vivo) o su parti derivate da campioni viventi (analisi in vitro) si definiscono sensori biomedici

Gli elettrodi sono sensori biomedici con comportamento paragonabile a quello di un connettore (da potenziale elettrico su cute a potenziale elettrico dell'amplificatore). In realtà:  
 corrente nel corpo → flussi di ioni  
 corrente negli apparecchi → flussi di elettroni

La **FTT** dell'elettrodo dipende dall'elettrodo e dall'amplificatore e deve essere adeguata al segnale che si vuole amplificare.

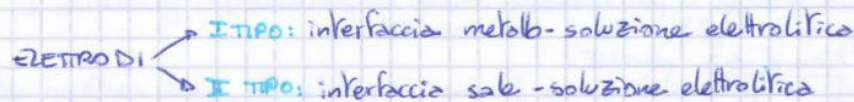
Un elettrodo è un pezzo di materiale conduttivo (tipicamente metallo) posto a contatto con tessuto biologico, che è una soluzione elettrolitica (mezzo conduttivo realizzato da H<sub>2</sub>O e specie ioniche): il elettrodo funziona grazie a reazioni di ossidoriduzione.

Tra elettrodo e soluzione si crea una ddp detta potenziale di semicella. Gli ioni metallici in soluzione formano uno strato vicino alla barretta metallica (strato concentrato) e uno diffuso nella soluzione (strato diffuso).

Il potenziale di semicella non può essere misurato: si può misurare solo la ddp di semicella tra 2 elettrodi. Per misurare il potenziale di semicella relativo si sceglie un elettrodo di riferimento con queste caratteristiche:

- semplice da realizzare
- riproducibile in tutti i laboratori
- stabile (potenziale di semicella poco variabile nel tempo)
- ripetibile (ddp 0 tra due elettrodi di riferimento)

Come elettrodo di riferimento si usa l'elettrodo a idrogeno: è composto da una rete di Platino immersa in una soluzione 1 M di HCl a 25°C e a 1 atm. Si fa gorgogliare dell'H gassoso: H si ossida, perdendo un elettrone, e H<sup>+</sup> va in soluzione. Questo elettrodo non è semplice, ma è molto stabile e riproducibile (ddp tra 2 elettrodi a H di 10-20 μV a fronte di un potenziale assoluto di 4,44 V).



**Materiali usati:** Cd, Ni, Pb → NO: Buoni potenziali, ma tossici  
 AgCl → poco solubile, biocompatibile  
 Hg<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub> → solubile e tossico, ma veniva usato per il collodio, per EEG.  
 Cu → NO: tende a solfatarsi e non è ben tollerata dall'organismo  
 Ag, Au, Pt → tossici perché poco reattivi. Item usati: che in passato.

**ELETTRODO IN Ag-AgCl:** può essere fabbricato tramite 2 processi diversi:

- **OSSIDORIDUZIONE:** una barretta di Ag viene immersa in una soluzione di AgCl. Si fa passare corrente:  
 $Ag \rightleftharpoons Ag^+ + e^-$  ossidazione  
 $Ag^+ + Cl^- \rightleftharpoons AgCl$  riduzione

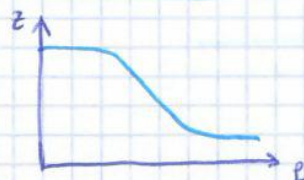
L'AgCl si deposita sulla barretta: lo spessore dello strato si decide regolando intensità e durata della corrente

- **INTERIEZZAZIONE:** della polvere di AgCl viene compressa su un cavo di Ag alla T di 1400°C. Si forma una pastiglia con le caratteristiche di un materiale ceramico. Sono molto resistenti.

Gli elettrodi in Ag-AgCl sono molto ripetibili e poco sensibili alla concentrazione di Cl<sup>-</sup>.

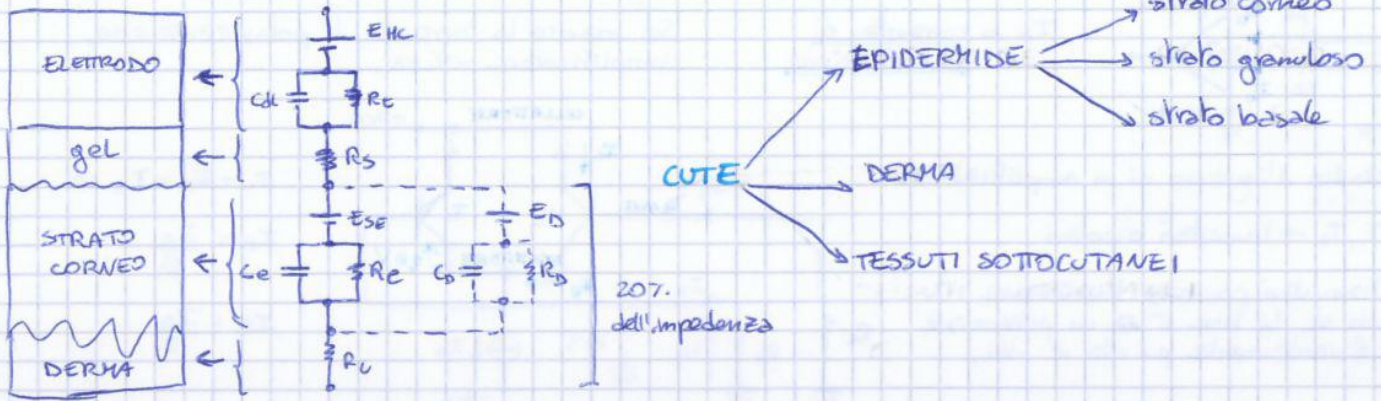
**MODELLO DELL'ELETTRODO:** può essere ottenuto per via empirica o attraverso un metodo chimico-fisico.

**PROCESSO EMPIRICO:** tra 2 elettrodi si impone V e si misura I. Si ricava:  $Z = \frac{V}{I}$



È un sistema non lineare (Z varia al variare di I), ma per elettrodi di prelievo le correnti sono così basse (pA) che la non linearità può essere trascurata. (Non si può trascurare per elettrodi di stimolazione)

**EFFETTO DELLA CUTI:**



Ad ogni interfaccia si hanno effetti simili all'interfaccia metallo-elettrolita. La cute, inoltre, non è omogenea e la sua conducibilità è influenzata da varie strutture (ghiandole, nervi, ecc). Nel modello siamo costretti a ignorare la parte di circuito dovuta alla cute perché non possiamo conoscere i valori di R e C.

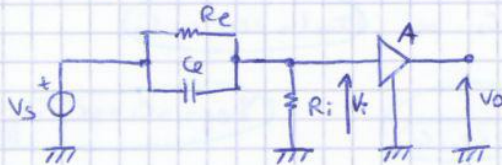
**ARTEFATTI DA MOVIMENTO:** derivano da spostamenti che perturbano il doppio strato di carica e quindi il potenziale di semicella. Si crea una ddp di semicella variabile nel tempo, dunque nasce un segnale non generato dal sistema biologico che può anche avere le stesse dimensioni del potenziale che si vuole prelevare. Gli artefatti hanno componenti a basse f e sono ridotti se l'elettrodo è ben posizionato sulla cute.

**ELETTRODO W Ag-AgCL:**  
 $S = 1 \text{ cm}^2$   
 $R_c \approx 40 \text{ k}\Omega$   
 $C_{dl} \approx 40 \text{ nF}$   
 $E_{HC} \approx 0,22 \text{ V}$

**PRELIEVO MONOPOLARE:** si usa 1 elettrodo esplorante e 1 elettrodo di riferimento.  
 Si possono avere 2 casi:

- ①  $nf \gg \text{expl}$ .
- ②  $nf = \text{expl}$ .

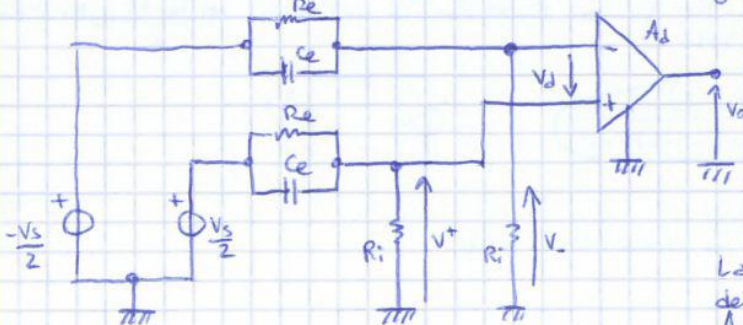
In entrambi l'elettrodo di riferimento scompare dai conti. La FdT ha sempre uno zero e un polo e vale sempre:  $(P_z < P_p)$ . Vogliamo  $R_i \gg R_c$  perché così  $P_p \approx P_z$  e si ha la condizione di non distorsione di ampiezza. Questo tipo di prelievo è poco usato perché è molto sensibile alla interferenza di rete.



$$nf \gg \text{expl} \Rightarrow V_i = V_s \frac{R_i}{R_c + R_i} \cdot \frac{1 + sC_e R_c}{1 + sC_e R_c R_i / (R_c + R_i)}$$

$$nf \approx \text{expl} \Rightarrow V_i = V_s \frac{R_i}{2R_c + R_i} \cdot \frac{1 + sC_e \cdot 2R_c}{1 + s \frac{C_e}{2} \cdot \frac{2R_c R_i}{2R_c + R_i}}$$

**PRELIEVO DIFFERENZIALE:** 2 elettrodi esploranti uguali e 1 elettrodo di riferimento



$$\frac{V_o}{V_s} = \frac{V_d}{V_s} A_d = \frac{R_i}{R_i + R_c} \cdot \frac{1 + sC_e R_c}{1 + sC_e \frac{R_c R_i}{R_i + R_c}} A_d$$

come prelievo monopolare

La formula resta valida per piccole differenze (10-15%) dei due elettrodi esploranti. Anche in questo caso  $R_i$  deve essere la più alta possibile.