



**Appunti universitari**

**Tesi di laurea**

**Cartoleria e cancelleria**

**Stampa file e fotocopie**

**Print on demand**

**Rilegature**

NUMERO: 1223

DATA: 27/10/2014

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

STUDENTE: Caron

MATERIA: Bioelettronica + Eserc.

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.**

# DIRETTIVA DISPOSITIVI MEDICI 93/42

↳ Unica legge applicata in UE agli MD (90/385 → Dispositivi Implantabili Ottivi)

## PRESCRIPTIVE APPROACH

(leggi nazionali differenti, "How to") → necessità di avere un unico mercato (esportazione)

## NEW APPROACH

requisiti essenziali da soddisfare, il produttore decide come (sua responsabilità)

↓  
deve DIMOSTRARE come sono soddisfatti

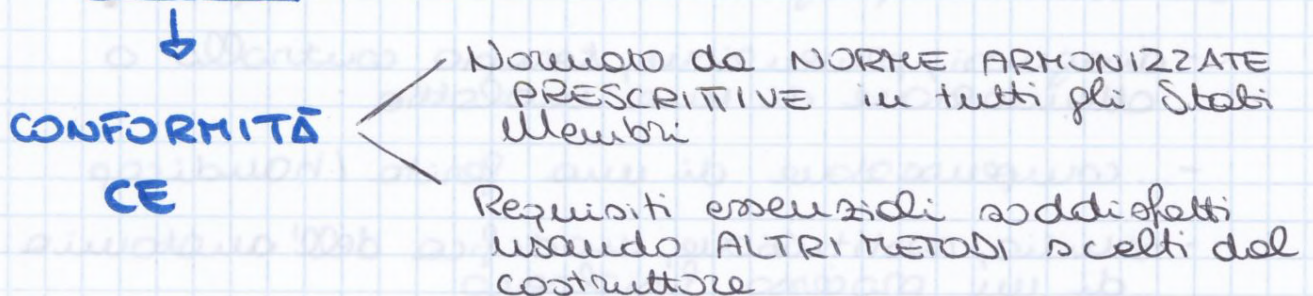
DDM 93/42/EEC, 14 giugno 1993

Emendata nel '98, '00, '01, '02, '03, '07

DL 46/97: legge dello Stato Italiano nel '97 (ultimo emendamento: '07, legge nel '11)

## 93/42

- Ogni di MD deve soddisfare i REQUISITI ESSENZIALI
- Obbligo di MARCATURA CE, definisce come OTTENERLA



## NEW APPROACH

- Necessità di FREQUENTI REVISIONI (2-3 anni) delle norme prescrittive
- MD più COMPLESSI → difficoltà nello scrivere le norme
- Prescrive che il fabbricante abbia un PIANO DI QUALITÀ → controllato periodicamente da un ORGANISMO TERZO

## DISP SU MISURA

Disp fabbricato appositamente sulla base della prescrizione scritta di un medico solo per un determinato paziente

↳ Se prodotti in serie e success. adattati, NON sono MD su misura

## DISP PER INDAGINI CLINICHE

Uso a disposizione di un medico per svolgere indagini cliniche in ambiente clinico umano adeguato

↳ Protocollo speciale autorizzato dal Ministero → indagine clinica se soddisfa la direttiva: si può vendere il prodotto per 6-12 mesi ai centri autorizzati nel protocollo

USA: può NON AVERE marchio CE (lab. universitari)

UE: marchio CE per essere usato su esseri umani

↳ deve essere EFFICACE:

- Ricerca bibliografica + audisi
- Indagine clinica per dimostrare l'efficacia

## FABBRICANTE

Persone reale o giuridica responsabile del processo fino all'immissione in commercio e proprio nome (anche se eseguito da terzi per suo conto)

↳ MDS: si rivolge al fabbricante, non al medico-paziente- tecnico- etc.

## DESTINAZIONE

d'uso previsto per il dispositivo, secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nell'etichetta, nel foglio illustrativo e/o nelle pubblicità

↳ Se la destinazione percepita è ≠ da quella prevista, e ciò causa un danno → si può far decadere la possibilità di essere sul mercato

## IMMISSIONE IN COMMERCIO

Prima messa a disposizione a titolo oneroso o gratuito di dispositivi, sia nuovi che rimessi a nuovo

↳ Necessità di svolgere tutte le procedure previste dalla MDS almeno un giorno prima della messa in commercio

6: gli effetti collaterali devono essere un rischio accettabile rispetto alle prestazioni previste

## REQ. relativi a PROGETTAZIONE e COSTRUZIONE

- Caratt. chimiche, fisiche, biologiche (es. infiammabilità)
- Infezione e contaminazione microbica
- Caratt. relative alla fabbricazione e all'ambiente
- Disp. con funzioni di MISURA (Rischio di produrre un danno INDIRETTO → intervento Ente terzo)
- Protezione contro le radiazioni (volute e non volute)
- Req. per dispositivi medici collegati o dotati di una fonte di energia
- Informazioni fornite dal fabbricante (devono essere dettagliate)

↳ I RE si presumono SODDISFATTI se il costruttore si attiene totalmente alle NORME ARMONIZZATE pertinenti (se esistono);

in caso contrario il costruttore deve fornire prove di come i singoli requisiti sono stati soddisfatti (CHECK-LIST)

## → MANUALE D'USO

- relativi alle condiz. di utilizzo del DM
- può non essere allegato ai disp. di classe inferiore o uguale a IIa, ~~ma~~ se si può provare la loro utilità

## DISP IMPIANTABILE INVASIVO di TIPO CHIRURGICO

Disp invasivo che penetra nel corpo attraverso la superf. corporea, mediante o nel contesto di un intervento chirurgico

## DISP IMPIANTABILE

- totalmente impiantato nel corpo umano o
- sostituire una superf. epiteliale / oculare mediante intervento chirurgico e rimanere in tale sede dopo l'intervento per almeno 30 giorni

## STRUM CHIRURGICO RIUTILIZZABILE

Destinato, senza collegarsi ad un altro MD attivo, ad un uso chirurgico, e può essere riutilizzato dopo l'effettuazione delle opportune procedure (es. forbi chirurgiche)

## DISPOSITIVO MEDICO ATTIVO

Dipendente, per il suo funzionamento, da una fonte di energia elettrica o di altro tipo (non generata direttamente dal corpo umano o gravità) e che agisce convertendo tale energia

- Se otto a TRASMETTERE ENERGIA, non è un MD attivo
- STAND ALONE SOFTWARE (indipendente) è un MD attivo
- TERAPEUTICO: sostenere, modificare, sostituire o ripristinare funz. biologiche
- DESTINATO ALLA DIAGNOSI

## REGOLE DI APPLICAZIONE

- 2.1 L'applicazione delle regole di class. deve basarsi sulla DESTINAZIONE D'USO del MD
- 2.2 MD usati in combinazione: regole applicate SEPARATAMENTE a ciascun dispositivo
- 2.3 I SOFTWARE destinati a far funzionare / influenzare un MD (non stand-alone) sono della stessa classe del MD
- 2.4 Se ha più destinazioni, considerare l'USO PIÙ CRITICO specificato
- 2.5 Se ad un MD si applicano più regole, considerare le REGOLE PIÙ RIGOROSE che portano alla CLASS. PIÙ ELEVATA

## ORGANISMI NOTIFICATI

ENTI (pubblici o privati) che possono proporsi come NOTIFICATORI circa l'IDONEITÀ DEI DM

↳ Notificati a livello UE dallo Stato di appartenenza

Così come ha un CODICE DI RICONOSCIMENTO riportato sotto il marchio in caso di intervento (obbligatorio della IIa in su)

→ Porta avanti insieme al fabbricante le procedure per ottenere il MARCHIO CE

- Rispetto delle regole del controllo qualità
- Mancata osservanza regole → sospensione sistema controllo qualità dell'azienda

↳ Se non soddisfa più i criteri, lo Stato di origine apprende DISMETTE l'ENTE e lo comunica a livello UE

## MARCATURA CE (ART 16 DM 93/42)

↳ Obiettivo del fabbricante, necessario per l'immissione in commercio

\* Visibile, leggibile ed indelebile sul dispositivo (o involucro sterile) e sulle istruzioni per l'uso

\* Classi IIa, IIb, III : corredato del N° DI CODICE dell'ENTE notificato

\* NON si possono apporre MARCHI SIMILI

! NON è previsto per

- Disp su misura
- Disp per indagini cliniche (esecuzione temporanea)

## VALUTAZIONE CONFORMITÀ (ART. 11)

### CLASSE I

AUTODICHIARAZIONE di conformità, senza intervento di un ente terzo, prima dell'immissione in commercio → inviato in copia al Ministero della Sanità

→ Al termine:  
l'ENTE RILASCI A UN CERTIFICATO CE

che avalla la dichiarazione di conformità  
fatta dal fabbricante, e ne è parte  
integrante

## FASCICOLO TECNICO

- ↳ Deve essere disponibile per almeno 5 anni dalla  
ultima data di fabbricazione del prodotto
- È COMPLETO → permette di produrre partendo  
da zero (preparato dall'inizio, integrato nel tempo)
- Contiene caratt. di funzionamento ed eventuali  
problemi/incidenti

Deve contenere:

- \* Descrizione generale del prodotto, varianti ed  
usi previsti (pr. di funzionamento, metodo di  
realizzazione
- \* Schemi di progetto, metodi di fabbricazione,  
procedure di sterilizzazione, schemi di componenti,  
circuiti, etc
- \* Descrizioni e spiegazioni necessarie alla comprensi-  
one dei doc. al punto 2 e del funzionamento  
del prodotto
- \* Lista degli standard a cui si fa riferimento nell'Art. 5,  
applicati totalmente o in parte, e descrizione delle  
soluzioni adottate per soddisfare i requisiti  
essenziali, e gli standard (norme) non sono  
applicati completamente (CHECK LIST)
- \* Risultati di calcoli di progetto, fascicolo di  
analisi del rischio, prove, test tecnici
- ↳ classe IIa: l'ente terzo controlla solo la presenza,  
non l'esattezza dei calcoli di progetto
- analisi del rischio: inizia con l'ideazione  
del dispositivo. Giudizio ad ogni possibile  
causa di pericolo, pi aggiornamenti
- \* Dichiarazione che indichi se l'MD contiene o meno  
prodotti di origine umana o emoderivati (sez. 7.4,  
Ole I), e i risultati dei test eseguiti per  
assicurare la sicurezza, qualità e necessità di  
tali prodotti, considerando la destinazione  
d'uso dell'MD



## KIT COMPLETI PER CAMPO OPERATORIO

- ↳ ≠ MD utilizzabili nel corso di un intervento:
- compatibili tra loro
  - in conf. sterili
  - in n° suff per ciascuna tipologia

Necessario la marcatura CE;

Dichiarazione di chi compone il kit:

- compatibilità tra dispositivi secondo le istruz. del fabbricante
- imballaggio fornendo agli utilizzatori le istruz d'uso fornite dal fabbricante

→ Se TUTTI I DISP hanno MARCHIO CE, allora il KIT HA MARCHIO CE

## RESPONSABILI IMMISSIONE IN COMMERCIO

- Fabbricante con sede legale in Italia:  
comunica al Min della Salute il proprio indirizzo e la descriz del dispositivo
- NON ha sede in UE:  
designa un unico mandatario nella UE (se ha sede legale in Italia, comunica le info necessarie al Min della Salute)

## ULTERIORI OBBLIGHI FABBRICANTE

- **Art. VII, pt. 4:**  
procedura sistematica di valutazione dell'esper. acquisite sui MD nella fase post-produzione; introduz. misure correttive considerando natura del prodotto e rischi eventuali.
- Deve **INFORMARE LE AUTORITÀ** dei seguenti incidenti:
  - Disfunz/deterioramento delle caratt/prestazioni; carenze etichettature/info d'uso  
↳ che hanno causato o possono causare morte o grave peggioram. delle condiz di salute di pazienti/operatori
  - Motivi tecnici-sanitari che portano il fabbricante a ritirare sistematicamente dal mercato tutti i MD dello stesso tipo

# NORME GENERALI CEI EN 60601-1

- Sicurezza app. EM
- Presunzione di soddisfacimento dei RE (quando una norma NON è più suff. al soddisfacimento di un RE, è necessario dimostrare di soddisfarlo comunque)
- Analisi del rischio (pericoli con uso corretto, + o in seguito a guasti)
- PERICOLI ELETTRICI sia per l'operatore che per il paziente
- PERICOLI MECCANICI base stabile, no spigoli, etc.
- RADIAZIONI NON VOLUTE O ECCESSIVE data potenza e forma per non causare danni
- ACCENSIONE MISCELE ANESTETICHE o INFIAMMABILI
- TEMPERATURE ECCESSIVE, ALTRI PERICOLI
- PRECISIONE DI FUNZIONAMENTO, PROTEZIONE CONTRO I RISCHI DI EROGAZIONI PERICOLOSE energia in un certo range di valori per avere benefici e non creare danni
- FUNZIONAMENTO ANORMALE, PROVE DI GUASTO tipologie standard di guasto rispetto alle quali l'app. EM deve garantire sicurezza (anche in cond. di primo guasto)
- PRESCRIZIONI COSTRUTTIVE
- GUIDA GENERALE E MOTIVAZIONI
- APPENDICI

## CONTENUTI NORME GENERALI

1. OGGETTO e SCOPO
2. TERMINOLOGIA e DEFINIZIONI termini più usati nella norma
3. PRESCRIZIONI GENERALI per tutti gli EM progettati → fare i TEST DI TIPO sui prototipi
4. PRESCR. GENERALI relative alle PROVE
5. CLASSIFICAZIONE dopo aver ottenuto info sul DM e i risultati dei test

# SICUREZZA ELETTRICA

## ELETTROCUZIONE

quando la corrente nel corpo umano supera il valore limite

## EFFETTI

### 1) TERMICI

riscaldamento dei tessuti attraversati → USTIONI

### 2) ELETTROFISIOLOGICI

eccitaz. di potenziali d'azione in tessuti eccitabili (cellule nervose, muscoli cardiaci)

- TETANIZZAZIONE muscoli scheletrici (si contraggono)
- TETANIZZAZIONE muscoli RESPIRATORI blocco respiratorio
- FIBRILLAZIONE VENTRICOLARE alterazione ritmo cardiaco

## ! 4 FATTORI

### INTENSITÀ

① TIPO (corrente continua, alternata ad una data  $f$ )

DURATA dell'esposizione

PERCORSO all'interno del corpo umano

## ① CURVE DI SENSIBILITÀ

Intensità minima che una % di popolazione può percepire, per ogni frequenza

All'aumentare di  $f$ , cresce l'intensità necessaria affinché sia percepita

↳ SENSIBILITÀ diminuisce al crescere delle  $f$

SOGLIA DI PERCEZIONE  $\sim 1,5 \text{ mA}$

\* Al crescere di  $f$ , diminuisce la sensibilità dei tessuti eccitabili

\* Al crescere di  $f$ , la corrente tende a concentrarsi sulla sup del corpo (non all'interno)

# PERCORSO

↳ Più SFAVOREVOLE: se investe la regione CARDIACA

→ Bisogna considerare il **FATTORE DI PERCORSO**



$$I_{\text{CONSIDERATA}} = \underline{F_d P} \times |I|$$

mano sx - piede dx/sx, piedi	1	NORMALIZZATO
2 mani - piedi	1	
mano sx - mano dx	0.4	
mano dx - piede sx/dx, piedi	0.8	
schiena - mano dx	0.3	
schiena - mano sx	0.7	
torace - mano dx	1.3	
torace - mano sx	1.5	←
glutei - mano sx/dx, mani	0.7	

# INTENSITÀ

## - TENSIONE DI CONTATTO

diff. di potenziale alla quale è sottoposto il corpo dell'infortunato (pt. di ingresso - pt. di uscita)

## - IMPEDENZA DEL PERCORSO

- 1 Impedenza di contatto tra PARTE IN TENSIONE e PT DI INGRESSO della corrente e livello della CUTE
- 2 Impedenza dei TESSUTI ATRAVERSATI
- 3 Impedenza di contatto tra PT DI USCITA della corrente e l'ELEMENTO CONDUTTIVO verso il quale la corrente fluisce

!  
• Comportamento CAPACITIVO  
↓  
NON LINEARE

↳ a  $f = 50\text{Hz}$ : comp. capacitiva TRASCURABILE

## IMPEDENZA DI CONTATTO

Contatto non diretto  $\rightarrow$  DIELETTRICO (guanto di gomma, scarpe isolate)

$R_{pe}, R_{pu} \rightarrow C_{pe}, C_{pu}$

$$P_D = R_{pe} \cdot I^2$$

$$C = \epsilon_0 \epsilon_r \frac{S}{d}$$

$$\epsilon_0 = 8.854 \text{ pF/m}$$

!

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

$$d = 0.25 \text{ mm}$$

$$\epsilon_r = 4.5 \text{ (gomma)}$$

$$C \sim 16 \text{ pF}$$

## PERCORSO PAZIENTE (es)

$$R_p = R_{pe} + R_i + R_{pu} = (1000 + 500 + 50) \Omega = \underline{1550 \Omega}$$

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

$$R_{pe} = 1 \text{ K}\Omega \quad I_p = \frac{220 \text{ V}}{1550 \Omega} = 142 \text{ mA} \quad P_{pe} =$$

$$P_D = R_{pe} \cdot I^2 = 1000 \cdot 0.14^2 = 20 \text{ W}$$

$$S_p = \frac{P_D}{S} = \frac{20 \text{ W}}{1 \text{ cm}^2} = 20 \text{ W/cm}^2$$

$\rightarrow$  ustione nel pt di ingresso  
Fibrillaz ventricolare } poco probabili  
Blocco respiratorio } (se  $t < 150 \text{ s}$ )

2)  $S = 100 \text{ cm}^2$  (mano)

$$R_{pe} = 10 \Omega \quad I_p = \frac{220 \text{ V}}{560 \Omega} = 0.39 \text{ A}$$

$$P_D = R_{pe} \cdot I^2 = 10 \cdot 0.39^2 = 1.5 \text{ W}$$

$$S_p = \frac{P_D}{S} = \frac{1.5 \text{ W}}{100 \text{ cm}^2} = 15 \text{ mW/cm}^2$$

$\rightarrow$  NO ustione nel pt di ingresso  
Fibrillaz ventricolare } molto probabili  
Blocco respiratorio }

# PROTEZIONE DAL PERICOLO D'INCENNIO

- INNESCO → può essere causato da un IMPIANTO ELETTRICO
  - CARBURANTE
  - COMBURENTE
- I TROPPO ELEVATA  
a cause di  $\left\{ \begin{array}{l} \text{sovraaccarico} \\ \text{cortocircuito} \end{array} \right.$

$$P_D = I^2 \cdot R$$

POTENZA DISSIPATA

↓  
Gli impianti elettrici sono progettati per fornire  $\sim 4.5 \text{ kW}$

↳ SURRISCALDAMENTO per effetto Joule

(Resistività  $\rho$   $P = 0.018 \Omega \text{ mm}^2/\text{m}$ )

Aumento di  $T$  fino alla TEMPERATURA DI ESERCIZIO:

$P_D$  nei cavi =  $P$  trasferita all'ambiente

↳ In caso di AUMENTO ECCESSIVO

1. Danneggiamento isolante
2. Corto circuito → contatto tra cavi di fase e neutro
3. Aumento della corrente di centinaia di A
4. Surriscaldamento circuito a monte → i cavi diventano soggetti di innescio

MOTIVI DI SURRISCALDAMENTO

- SOVRACCARICO

( $P$  richiesta  $\gg$   $P$  possibile / sopportata dall'impianto)

- CORTO CIRCUITO

contatto tra morsetto neutro e di fase

!

$I_{\text{max}} = 5 \text{ A/mm}^2$

$P \sim 3 \text{ kW} \rightarrow$  cavo da  $2.5 \text{ mm}^2$  o  $4 \text{ mm}^2$

## MECCANISMO

**TERMICO** → LENTO, deboli sovrec.

**+ MAGNETICO** → VELOCE, grande sovrec.

- Interruttori collegati ad una molla che tende ad aprirli
- ANCORETTA blocca gli interruttori in posizione chiusa → azione meccanica per aprirli, INTERRUZIONE FLUSSO di corrente



### M. TERMICO

$I \sim 3 \cdot I_{NAN INT.}$  (deboli sovrec.)

↳ lamina bimetallica attraversata da corrente, si riscalda per effetto Joule

Si incurva ( $\alpha_1 \neq \alpha_2$ ) → agisce sull'ancoretta provocando lo sgancio

→ Riscaldamento cresce nel tempo (fino a pochi minuti) → arriva alla T che provoca lo sgancio

### M. MAGNETICO

SOLENOIDE percorso dalla I nei conduttori → genera CAMPO MAGNETICO

Se I è troppo intensa → agisce sull'ancoretta, sgancio

$\Delta t \sim 10 \div 50 \text{ ms}$  (forti sovrecarichi)

→ Problema dell'ARCO ELETTRICO:

ionizzazione aria, percorso conduttivo conveniente → vanifica l'effetto

↳ d'interruttore garantisce che si possa spegnere



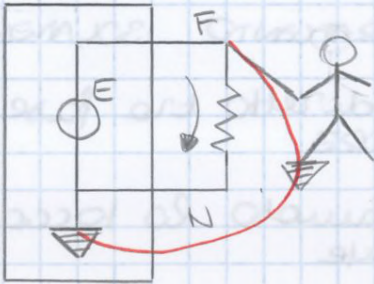
CORRENTE DI INTERRUZIONE  $\sim 10^3 \text{ A}$

max corrente che un magnetotermico può interrompere in sicurezza

# INFORTUNI DI TIPO ELETTRICO

## MACROSHOCK per CONTATTO DIRETTO

d'infornuto tocca una parte metallica NORMALMENTE IN TENSIONE e viene percorso da una corrente che, attraverso il PERCORSO PAZIENTE (corpo), si scarica a terra



Il paziente entra in contatto con la FASE (involto F)

↳ nella maglia  $I_p = \frac{E}{|Z_p|}$

→ Tipico del MANUTENTORE \*

- Adeguata FORMAZIONE DEL PERSONALE
- Uso del TRASFORMATORE D'ISOLAMENTO in ospedale: garantisce continuità di erogazione in caso di primo guasto (perdita di isolamento) ad uno degli EM → prevenzione-protezz del macroshock per cont diretto
- INTERRUTTORE DIFFERENZIALE (protezz. PARZIALE) interrompe erogaz di corrente quando supera la corr. di dispersione verso terra supera un valore di soglia
  - ↳ Necessita di un  $\Delta t$  per intervenire → LIMITA la durata dell'esposizione (protezz. parziale, NON TOTALE)

\* Operazioni compiute dal MANUTENTORE: necessitano di uno STRUMENTO/UTENSILE

↓  
Se non è necessario, può essere eseguite da chiunque

↳ Opzioni su PARTI IN TENSIONE



c) EM collegato al catetere genera una  $I_s$  che attraversa il muscolo cardiaco al quale è applicata e si richiude a terra attraverso un contatto del paziente con una parte metallica riferita a terra (percorso di ritorno: può essere capacitivo)

a, c) Uso di STRUMENTAZIONE CF (CARDIAC FLOATING)

b) EQUALIZZAZIONE POTENZIALE di tutte le masse metalliche nello spazio paziente

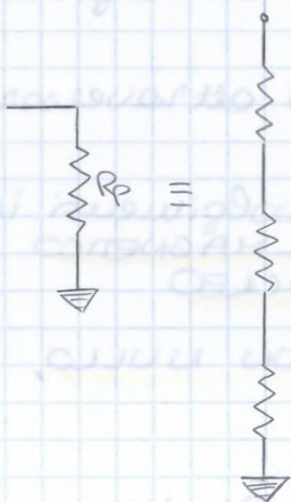
## PERCORSO PAZIENTE

↳ PRIMO GUASTO



PERDITA DI ISOLAMENTO tra conduttore e telaio del DM

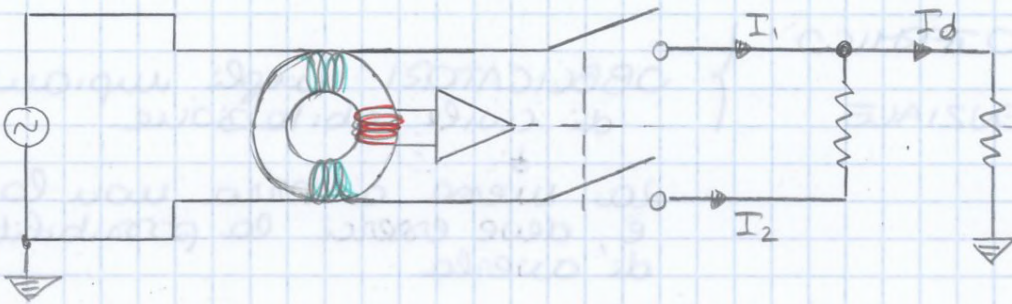
$R_g$  resistenza di GUASTO  $\rightarrow$  telaio ad un potenziale  $\neq$  da quello di terra (PE)



$R_c$  R di CONTATTO (sup. metallica - tessuto biologico; valore variabile, in funz delle superf)

$R_{tess}$  considera la R dei TESSUTI attraverso la quale la corrente prima di scaricarsi a terra ( $10 \Omega \div 100 \Omega$ )

$R_{DT}$  R di CONTATTO tra pianta del piede e pavimento. Dipende da sup. appoggio e conducibilità pavimento ( $10 \Omega \div 100 \Omega$ )



3 avvolgimenti sul nucleo toroidale

2 IDENTICI, percorsi da  $I_1$  e  $I_2$   
 1 ESPLORANTE

Se  $I_d \neq 0 \rightarrow \vec{B} \propto I_d$  nel nucleo toroidale

$\rightarrow \vec{f}_{em} \neq 0$  ai capi dell'esplorante

$f_{em} \propto I_d \rightarrow$  ~~debole~~

$f_{em} >$  valore di soglia  $\rightarrow$  sgancio ancoretta (circuiti)

Apertura interruttori di fase  $I_d$  di neutro  $\rightarrow$   
 sospensione erogazione

**AC**  $I_d$  alternata (lente o rapide)  
 (ma  $I_d$  continue o pulsanti unidirezionali)

**A** come AC, + correnti pulsanti unidirezionali  
 (es. dimenticatori switching in disp. elettronici)

**S** tipo A o AC, ma RITARDATI (10-40ms)

**$I_{SOGLIA} = 10mA$**   $I_D$  ad ALTA SENSIBILITÀ

$\downarrow$   
 rischio alto di macroshock per contatto diretto o indiretto, ma pochi utilizzatori (es. bagni)

**$I_S = 30mA$**

protezione da MACROSHOCK per contatto INDIRETTO in locali di civile abitazione.

**!** PROTEZIONE PARZIALE dal MACROSHOCK per CONTATTO DIRETTO

$\rightarrow$  diminuire il  $\Delta t$  di esposizione, NON L'INTENSITÀ DELLA CORRENTE PRIMA DELL'INTERVENTO

# MICROSHOCK

$I_d \geq 100 \mu A$  → elevato pericolo di FIBRILLAZIONE VENTRICOLARE

$$R_c = 100 \div 1000 \Omega$$

↳ Condiz di QUASI SICUREZZA  $\Delta V \leq 10 mV$

es)  $R_c \approx 100 \Omega$  →  $\Delta V \approx 1 \div 2 mV$  condiz sicura  
 $I_d \approx 100 \mu A$

↳ Condiz di RISCHIO  $\Delta V \approx 100 mV$

→ EQUIPOTENZIALITÀ MASSE METALLICHE

- MESSA A TERRA

Quello y equipotenziali  
modo

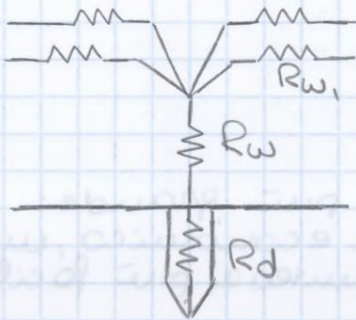
!! CONDIZ DI SICUREZZA

→ Uso del **DISPERSORE**:

conduttore al PE a cui collegare tutti gli apparecchi → struttura metallica infissa nel terreno

$$R_d = \frac{\rho}{2\pi L} \left( \ln \frac{4L}{a} - 1 \right)$$

$\rho$  resistività terreno ( $\Omega m$ )  
 $L$  length picchetto (m)  
 $a$  diam. picchetto (m)



$R_d \propto 1/\text{dimensioni}$

$R_d \sim \text{decine di } \Omega$

CAVI → hanno delle Resistenze  $R_w$

• DISPERSORE

• CONDUTTORE  $R_w$  di sezione grande (8-16 mm<sup>2</sup>)

• CONDUTTORI  $R_w1$ :  $\phi_{min} = \phi_{Rw}$  (se  $R_w$  ha  $A < 16 \text{ mm}^2$ )

$R_T$ : considerare  $R_d, R_w, R_w1$

$R_T = R_d + R_w + R_w1$  → più bassa possibile

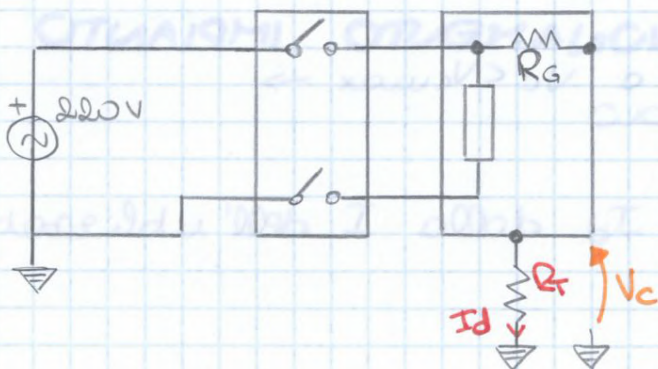
$L_D$  DIMENSIONARE secondo la norma

$$V_c = R_T I_{dmax} \leq 24 V_{eff}$$

$I_d$  dipende dagli interruttori:

- Solo MT:  $I_{dmax} \equiv I_{max}$  di NON INTERVENTO (16A)

- Anche  **$I_d$** :  $I_{dmax} \equiv$  " " " " (30mA)



$R_T$   $\left\{ \begin{array}{l} R \text{ dispersore} \\ R \text{ impianto} \end{array} \right.$

! Se  $V_c > E$  → considerare il valore di  $E$  per il

DIMENSIONAMENTO

### 3 CLASSI a seconda dell' ISOLAMENTO

1 - separazione di circuiti e parti applicate dalla rete data da

- \* ISOLAM FONDAMENTALE
- \* ISOLAM SUPPLEMENTARE → isole solo le PARTI APPLICATE

↓

DEVONO essere collegati A TERRA

2 - App. con DOPPIO ISOLAMENTO dell' APPARECCHIO COMPLETO

(BF, CF di classe 1 → NON è a doppio isolamento completo)

↳ DOPPIA BARRIERA per non entrare in contatto con V pericolose



POSSONO essere collegati A TERRA (non devono) (prima con 2 morsetti, no terra)

Qlim. ELETTROCONTENUTA - non collegati alla rete, unica alimentazione interna dell'apparecchio, riconica su un caricatore esterno (NON durante l'uso)

↳ Più SICURI

POSSONO ORIGINARE I<sub>D</sub> a cause di accoppiamenti capacitivi

$R_p \sim 100 \Omega$   $\rightarrow I_d \approx 50 \div 100 \mu A$  : MICROSHOCK  
 $\Delta V \approx 12 mV$

$\rightarrow$  NON va considerato  $\Delta V$  rispetto a PE.

(dovrebbe essere calcolata considerando  $R_T$  totale di percorso e  $I_{d12}$ )

\* Paziente esposto a  $\Delta V \approx 1 \div 2 mV$  ELEVATE (dovute a  $I_d$  di altri apparecchi)

\* DIFFICOLTÀ REALIZZATIVA

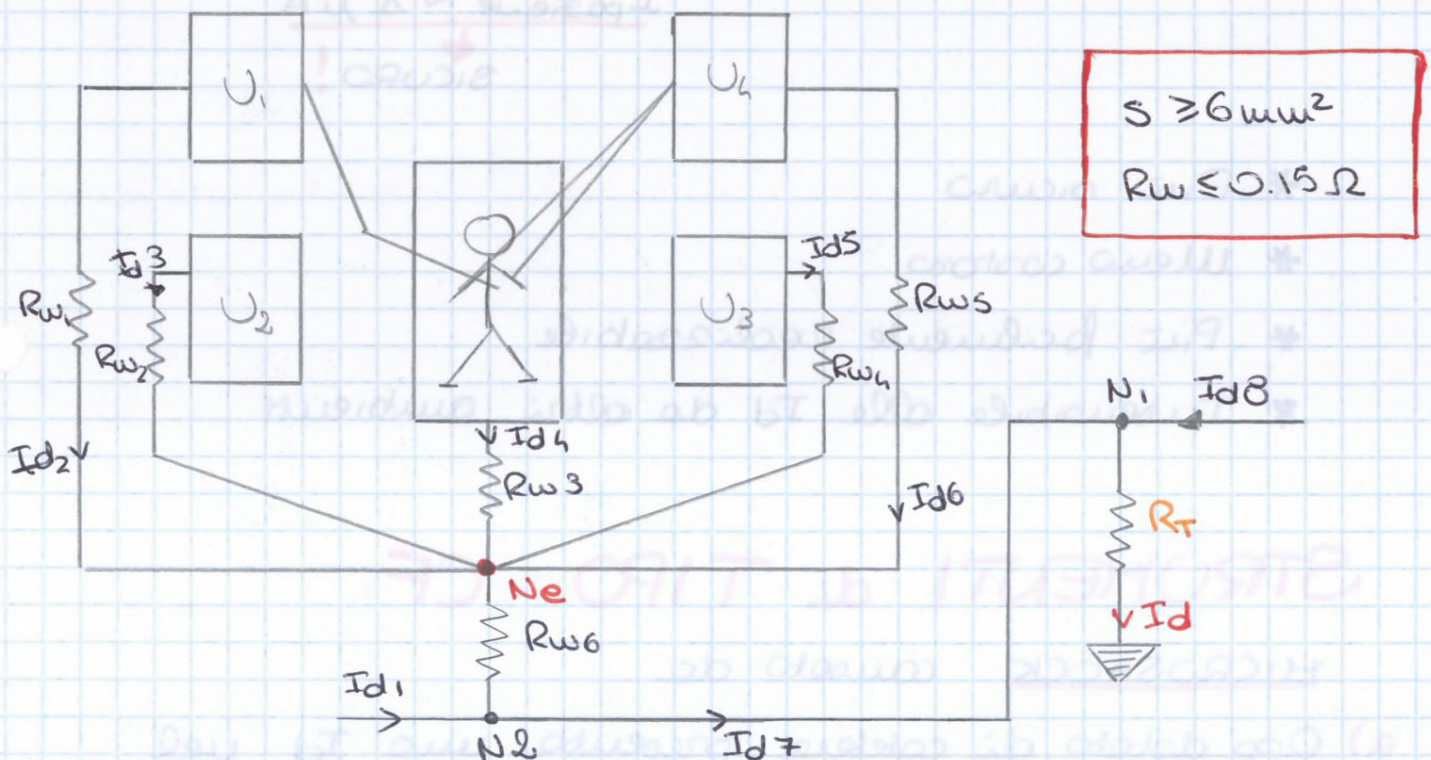
visibile, esterno rispetto al muro: manutenzione; costoso

range:  $S = 100 \div 200 mV$

\*  $I_d$  degli utilizzatori: tendono a SOMMARS tratto terminale percorso dalla somma delle  $I_d$  degli  $U$  collegati

$\rightarrow$  dop tra 2 nodi: sempre crescenti

## NODO EQUIPOTENZIALE



$\rightarrow$  IMPIANTO A STELLA

Ne NODO EQUIPOTENZIALE

$\rightarrow$  al quale vengono collegati impolarmente tutti gli utilizzatori

APP. DOTATO DI CATEREZE → CAUSA / CONCAUSA di MICROSHOCK

- a) Fornisce  $I_d$  attraverso il catetere, che si richiude a terra attraverso percorsi diversi
- b) È un percorso verso terra per le  $I_d$  prodotta da altri strumenti



a)  $I_d \leq 10 \mu A$

- b) •  $I_d$  degli strum con parti applicate al paziente → LIMITATE
- App. a cui è collegato il catetere: ISOLATO DA TERRA → non può essere percorso dalle  $I_d$  generate da altri apparecchi

↳ TIPO CF

- ISOLAMENTO SUPPLEMENTARE del paziente verso terra

-  $I_d \leq 10 \mu A$  normale funz.

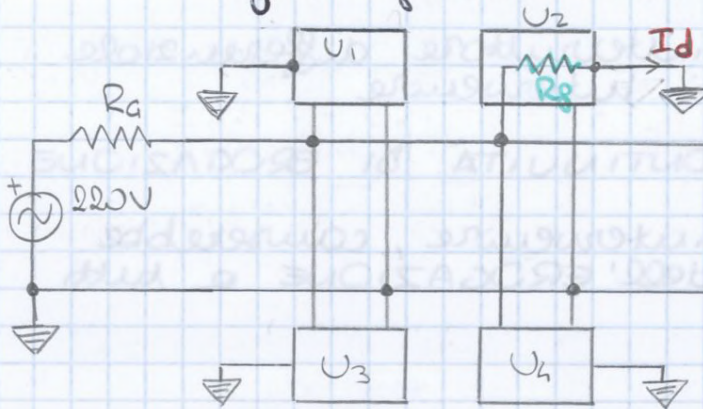
$I_d \leq 50 \mu A$  cond 1° questo

| NODO EQUIPOTENZIALE } Rischio MICROSHOCK NO  
• STRUMENTAZ CF

## → CONTINUITÀ DI EROGAZIONE

quando l'alimentazione di un  $U$  è

- CORTOCIRCUITATA a terra
- $R_g$  di questo verso terra



$$I_d = \frac{E}{R_g + R_g}$$

$U_1, U_2, U_3, U_4$ :  
collegati direttam.  
alla rete di  
distribuzione

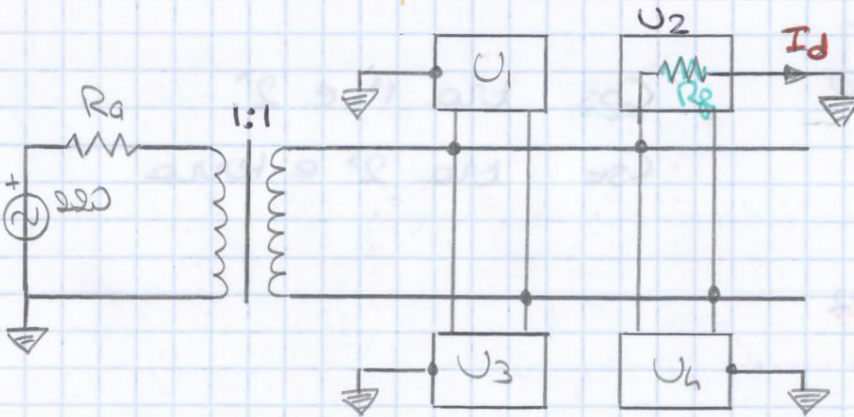
GUASTO →  $R_g$

tra fase e involucro  
di  $U_2$

↳ Sensibile DIMINUZIONE di TENSIONE DISPONIBILE  
agli altri  $U$   $\Delta V = I_d R_g$

Con  $R_g = 0$  (c.circuito) → TENS DI LINEA = 0

→ Comportam anormale } degli altri  
non funzionamento } utilizzatori



$$I_d = 0$$

perché il 2° è  
isolato da terra

$U_2$  può essere compromesso (guasto), ma  
TENS DI LINEA E ancora disponibile a  $U_1, U_3, U_4$

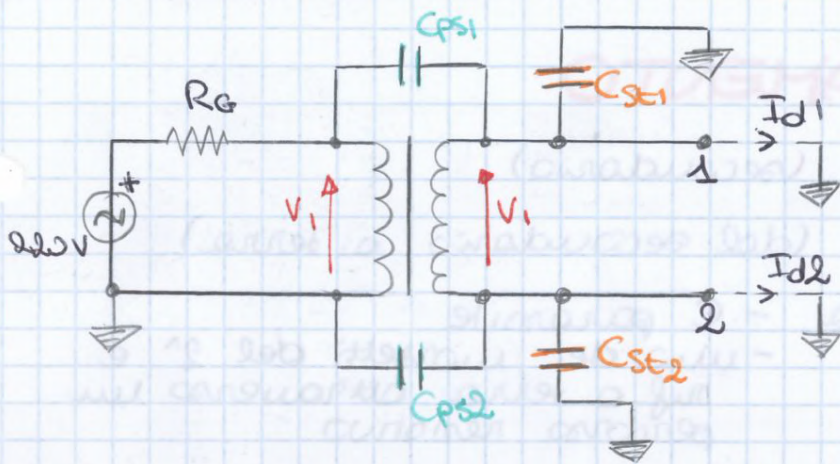
↳ In ospedale:

presente per gli strum. da cui dipende la  
SOPRAVVIVENZA DEL PAZIENTE

↳ NO interruzioni erogazione anche in  
caso di primo guasto

↓  
NON garantisce contro il  
secondo guasto





\* morsetto 1 a terra  
" 2 aperto

- $C_{st1}$  ha i 2 morsetti alla stessa  $V \rightarrow$  assente
- $C_{ps2}, C_{st2}$  in PARALLELO; collegano 2 a terra
- $V_{Cps1} = V_1$

$$I_{d1} = V_1 \omega C_{ps1} + V_1 \omega (C_{ps2} + C_{st2})$$

$$I_{d1} = V_1 \omega (\Sigma C)$$

\* morsetto 1 aperto  
" 2 a terra

- $C_{ps2}, C_{st2}$  nulli (entrambi i morsetti alla stessa  $V$ )
- $C_{ps1}$  nullo (morsetti alla stessa  $V$ )
- $C_{st1}$  dop non nullo ( $V_1$ )

$$I_{d2} = V_1 \omega C_{st1}$$

$I_{d1} \neq I_{d2}$  : alimentazione SBILANCIATA  
(non simmetrica)

È MINORE la  $I_d$  corrispondente al morsetto del primario collegato a terra

$$I_d \sim 50 \div 150 \mu A \quad \text{con T.I. da 5-10 KVA}$$

NORMA:  $I_d \leq 1 \text{ mA}$  in cond di 1° guasto

$$C_p = 100 \text{ pF} \div 2 \text{ nF}$$

- hp di ISOLAM PERFETTO del 2° da terra:  
( $R_{t1}, R_{t2}$  scollegate)

↳  $I_R = 0, V_R = 0$

- UN MORSETTO COLLEGATO A TERRA  
(attraverso  $R_{t1}$  o  $R_{t2}$ )

$$V_R = \frac{V_1}{2} \frac{R}{R + R_t}$$

$$V_R = 110V \frac{110K\Omega}{(110+50)K\Omega} = 73V$$

$$0 < V_R < 73V$$

ISOLAM MIGLIORE  
DI 50K $\Omega$

**CS** COMPARATORE DI SOGLIA  
verifica che  $0V < V_R < 73V$

**rms** CONVERTITORE A VALORE EFF

**allarmi**

↳ ALIMENTATI A PARTE (trasformatore)

$$V_{eff} < 25V$$

# CORRENTI DI DISPERSIONE

EM: involucro esterno metallico

TRASFORMATORE DI ALIMENTAZIONE  
(all'interno)

↳ Collegato alla rete elettrica (220 Veff)

FORNISCE TENSIONE per alimentare i circuiti che seguono

Genera ISOLAMENTO all'interno della rete



**T.A.** PRIMO STADIO DI ISOLAMENTO

corrente monofase → T.A. → disaccoppiamento fase-neutro

TENSIONE DI ALIMENTAZIONE trasmessa ai circuiti successivi mediante un TERMINALE DI RIFERIMENTO



## **DOPPIO ISOLAMENTO DI SICUREZZA**

T.A. contenuto in una scatola, isolante ⇒

impedisce la formazione di un collegamento tra T.A. e involucro metallico

## **PARTE APPLICATA**

parte che collega direttamente il paziente all'apparecchio EM (es. elettrodi)

## **CORDONE DI ALIMENTAZIONE**

• conduttore fase } per l'alimentazione  
" " } neutro

• CORDONE DI PROTEZIONE per collegare l'alimentatore di terra alla protezione

# TIPLOGIE APP ELETTROMEDICALI

3 categorie → QUALITÀ DELL'ISOLAMENTO  
dispositivo - paziente

**B** paziente isolato dalla rete solo dal  
trasformatore di alimentazione

**BF** } Trasformatore di alimentazione  
**CF** } DC/DC converter

↓  
isolare i circuiti collegati direttamente  
al paziente dal circuito di alimentaz.

**C** → CARDIAC

**F** → FLOATING, flottanti  
Il paziente non è collegato direttamente  
a circuiti non isolati

TIPO	INVOLUCRO $I_{dI}$		PAZIENTE $I_{dP}$		VERSO TERRA $I_{dCP}$	
	USO	1° GUASTO	USO	1° GUASTO	USO	1° GUASTO
B	100	500	100	500	500	1000
BF	100	500	100	500	500	1000
CF	100	500	10	50	500	1000

↳  $I$  in  $\mu A$

! **CF** → quando c'è RISCHIO DI MICROSHOCK

## CAUSE 1° GUASTO

- INTERRUZIONE CORDONE DI PROTEZIONE,  
e dispersione di  $I_{dCP}$  nell'involucro
- INTERRUZIONE DI UNO DEI CONDUTTORI DI  
ALIMENTAZIONE,  
fase o neutro
- CONDIZIONE DI RETE INVERTITA  
la fase dell'app ET si collega con il conduttore  
neutro della sorgente e viceversa

↳ RETE DIRETTA: funzionamento normale

## ↳ ISOLAMENTO SUPERIORE

il paziente è FLOTTANTE rispetto al secondario del trasformatore di alimentazione, è SCOLLEGATO

## ↳ PARTI/APPARECCHI DI TIPO BF

- Uscite FLOTTANTI
- Parte applicata ad esse di tipo BF (più sicura)

→ Il trasformatore dell'IS. alimenta pochi circuiti rispetto al fondamentale di alimentazione → EROGA MENO WATT

↳ Più facile renderlo molto preciso (SICURO PER IL PAZIENTE) → meno costoso che lavorare sul traf. di alimentazione

NORMA: prescrive prestazioni inerenti alla parte flottante

## ↳ PARTI FLUTTANTI DI TIPO CF

- Più sicure delle BF
- Possono essere collegate al cuore SENZA produrre FIBRILLAZIONE VENTRICOLARE

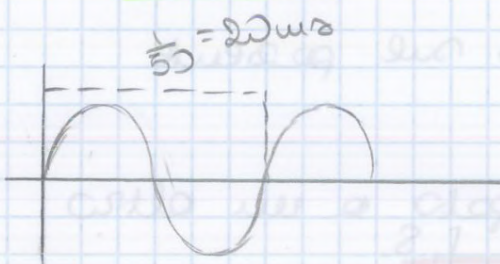
## ↳ CARDIAC FLOATING

Apparecchi con parti applicate di tipo  $\begin{cases} B \\ B-F \\ C-F \end{cases}$  → per la CLASSIFICAZIONE

Di solito hanno 1 solo tipo di parti applicate → B-F

Se non ne hanno → TIPO B

↳ Energia rete elettrica: →  $\sqrt{V}$  sinusoidale alternata  
MONOFASE  
 $f = 50 \text{ Hz}$



$$V_{rms} = V_{eff}$$

$$V_{rms} \approx 220V \cdot \sqrt{2} \approx 310V$$

$$f = \frac{1}{T} = 50 \text{ Hz}$$

50 cicli/seconds

$$T = \frac{1}{50} = 20 \text{ ms}$$

↓  
1 ciclo

## PARTE APPLICATA

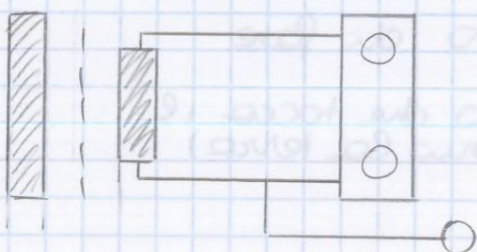
parte da posizionare sul corpo del paziente per far funzionare il dispositivo

è una parte CONDUTTIVA

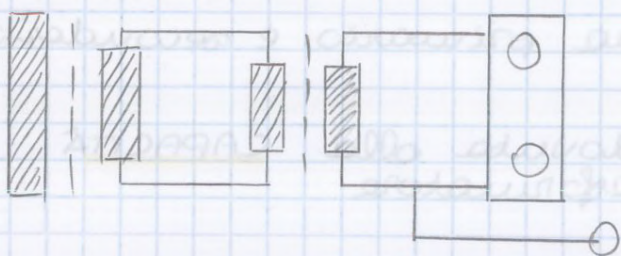
↓  
metallo non isolato, (parte conduttore)

↳ Rendono l'APPARECCHIO PIÙ PERICOLOSO

→ Sono VEICOLO DI CORRENTE



P.A. di tipo B



anche se si danneggia I.F. o comunque l'I.S.

→ RADDOPPIO ISOLAMENTO

Ragionamento in termini di PROBABILITÀ

$P_1 \rightarrow$  prob rottura I.F.  $= 10^{-4}$   
 $P_2 \rightarrow$  " " " I.S.  $= 10^{-4}$  }  $\Rightarrow$

nella vita utile di un apparecchio, in un lotto di 10'000 apparecchi, solo uno romperebbe I.F./I.S.

↳ Considerando i due eventi INDIPENDENTI,

la ROTTURA si verifica in entrambi solo

$P_T = P_1 \cdot P_2 = 10^{-8}$  → PROB. CONGIUNTA BASSA

## SENSORE

effettua misuraz. in VIVO e in VITRO  
converte un parametro fisico in un OUTPUT ELETTRICO

## TRASDUTTORE

converte informazioni biologiche in SEGNALI ELETTRICI/  
OTTICI/FISICI MISURABILI  
converte una forma di energia in un'altra

## ATTUATORE

converte segnali elettrici in OUTPUT FISICI

## ELETTRODI → ~~ATTUATORI~~ TRASDUTTORI

da corr. ioniche e corr. elettroniche

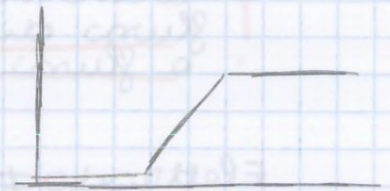
Ha una  $F_d T(\beta)$  che non è uguale a 1 ovunque

? COMPATIBILITÀ tra elettrodo e stadio di ingresso dell'amplif

↳ Per alcune caratt.:  $F_d T = 1$ , CONNETTORE

→ Dotati di un AMPLIFICATORE

$F_d T$  simile ad un  
PASSA ALTO



## POTENZIALE DI SEMICELLA

Elettrodi metallici o ricoperti da sali di un metallo  
Metallo in soluz. acquosa di ioni dello stesso metallo

Atomi vicini all'interfaccia perdono  $e^-$ :  
passano in soluzione ( $M^{n+}$  IONI POSITIVI)

$e^-$  persi restano nel reticolo del metallo

IONI  $M^{n+}$  nella soluz. → tornano sulla sup. del metallo diventano atomi M



EQ. TERMODINAMICO:

ridistribuz. cariche all'interfaccia

Metallo:  $e^-$  in eccesso  
Soluz.: ioni  $M^{n+}$

DIFF. DI POTENZIALE  
metallo-soluz.

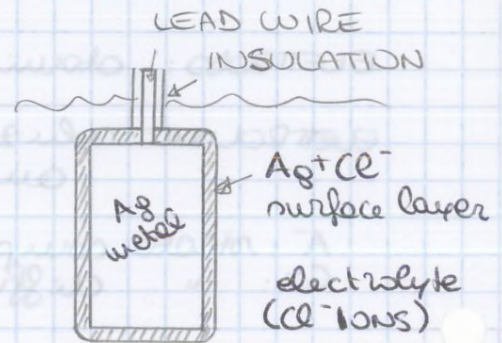
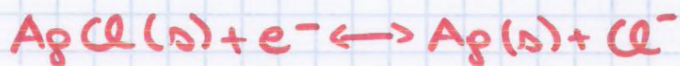
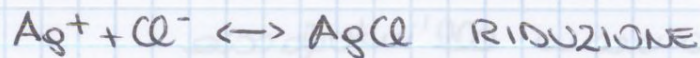
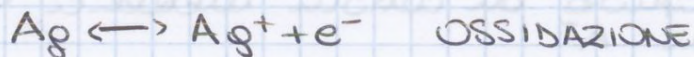
# ELETTRODI

**I TIPO** metallo immerso in soluzione elettrolitica contenente i suoi stessi ioni

**II TIPO** metallo immerso in un elettrolita che forma un composto sulla superf del metallo stesso

## ELETTRODO Ag/AgCl

II tipo



$$K_s = [\text{Ag}^+][\text{Cl}^-] = 1.78 \cdot 10^{-10}$$

ALL' EQUILIBRIO

$v = \text{costante}$

\* BIOCOMPATIBILI

\* STABILI

\* RIPETIBILI

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

$\Delta E < 50 \mu\text{V}$

diff di potenziale di semicella tra 2 elettrodi Ag/AgCl

↳ dovrebbero essere UGUALI, ma è IMPOSSIBILE

## 1) RICOPERTURA ELETTROCHIMICA

di Ag metallico tramite uno strato di AgCl poroso

Placchetta / filo di Ag metallico introdotti in soluzione contenente ioni  $\text{Cl}^-$  e ioni  $\text{Ag}^+$

Ricoperti da uno strato sottile di AgCl per via elettrolitica

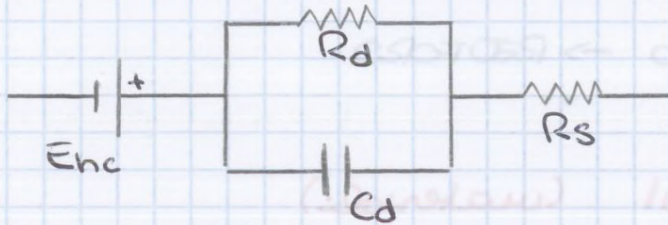
↳ FRAGILI, da ripulire e ricoprire spesso



# MODELLO DI ELETTRODO

↳  $I = 1 \div 100 \text{ pF}$  → TRASCURARE LA NON LINEARITÀ

↳ Usando COMPONENTI LINEARI



$E_{nc}$ : potenziale di semicella

$R_s$ : comportamento non ideale dell'elettrodo

$C_d$  (E perfettamente polarizzabile)

↳ CORR. DI SPOSTAMENTO (NO scambi di carica all'interfaccia)

$R_d$ : E perfettamente NON polarizzabile

↳ CORR. DI CONDUZIONE (scambi di carica elettrodo - elettrolita)

$$(R_s \ll R_d // C_d)$$

1)  $f \rightarrow 0$ , IN CONTINUA:

$C_d$  È UN CIRCUITO APERTO  
 $R_d$  IN SERIE con  $R_s$ ,  $R_d \gg R_s$   
 $E_{nc}$  RIMOSSO

2)  $f \rightarrow \infty$ , ALTERNATA

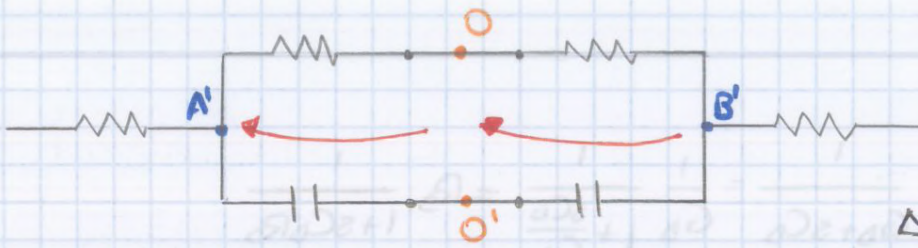
$R_s$  CORTO CIRCUITO ( $R_s \ll R_d // C_d$ )  
 $E_{nc}$  " " (genera pot. continuo)

$C_d$  TRASCURABILE se è un E perfettamente NON polarizzabile  
 $R_d$  " se è un E perfettamente polarizz.

DIAGRAMMA DI BODE

$$Z(f) = \frac{V(j\omega)}{I(j\omega)}$$

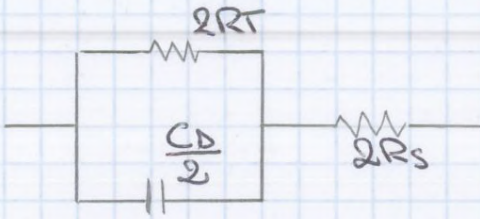
$$\text{con } \omega = 2\pi f$$



$$V_0 = V_0'$$

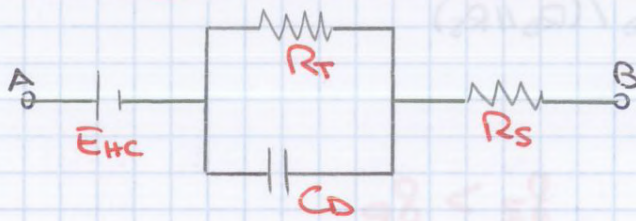
EQUIPOTENZIALI

$\Delta V_{A'-B'}$ : si divide a metà



### MODELLO DI CELLA

### MODELLO DI ELETTRODO



$$R_T = \frac{1}{2} 2R_T$$

$$C_D = 2 \frac{C_D}{2}$$

$$R_S = \frac{1}{2} 2R_S$$

### ELETTRODI Ag/AgCl

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

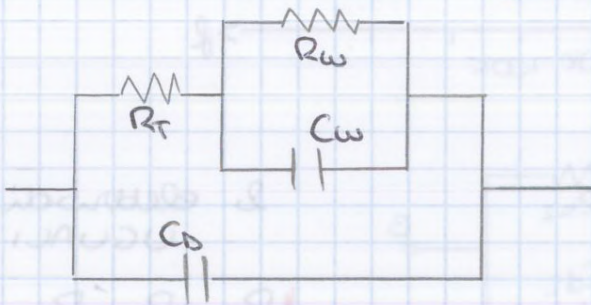
→

$$R_T = 40 \text{ K}\Omega$$

$$C_{De} = 40 \text{ nF}$$

↳ Presenza del

### SECONDO STRATO DIFFUSO



e<sup>-</sup> sulla barretta  
⊕ diffusi in soluzione

STRATO DI WARBURG

$C_w, R_w$

$C_w$ : piccolo, lavoro solo con  $f \rightarrow \infty$

$R_w \ll R_T$ , sono in serie, è trascurabile

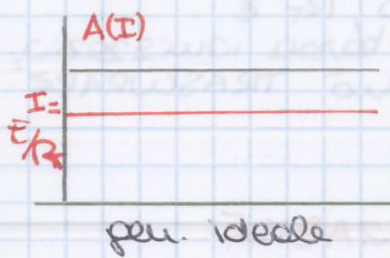
!  $G_T = \frac{1}{R_T} \propto S$

$C_D \propto S$

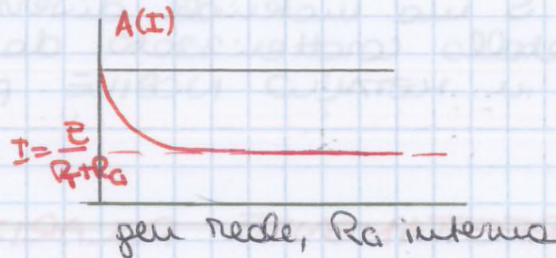
### CONDUTTANZA

## COMPORTAM. INTERMEDIO

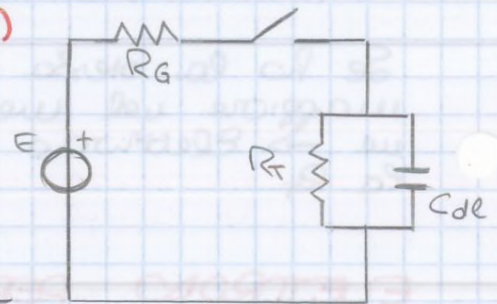
$(R_e + C_{de})$



gen. ideale



gen reale,  $R_g$  interna



12-13-19

## CONTATTO CON LA CUTE

- EPIDERMIDE
- DERMA
- TESSUTO SOTTOCUTANEO

EPIDERMIDE strato  $\left\{ \begin{array}{l} \text{CORNEO} \\ \text{GRANULOSO} \\ \text{BASALE-GERMINATIVO} \end{array} \right.$

↳ Strato CORNEO: cellule epiteliali al termine della vita

BASSA CONDUCEBILITÀ ELETTRICA  
Relativamente ISOLANTE

Strati GRANULOSO e BASALE: CONDUTTIVI

DERMA

follicoli  
ghiandole sudoripare → SUDORE

umidifica, MODIFICA  
CARAT. CHIMICHE /  
ELETTRICHE

## ELETTRODI Ag/AgCl

Necessità di GEL CONDUTTIVO

In assenza: MALFUNZIONAMENTO

- \* INSTABILE (grandi  $\Delta$  pot di semicella)
- \* RUMORE D'ELETTRONO  
scambi di carica all'interfaccia, "click"  
ad alta  $f$  al passaggio della particella  
carica attraverso la barriera di potenziale

$V \sim 1 \mu V_{eff}$ , simile al segnale da studiare

# TIPI DI ELETTRODI

- PIASTRA METALLICA

$S \sim \text{cm}^2$

usando gel conduttivo tra piastra e cute

- DISCO METALLICO

$\phi \sim 10-12 \text{ mm}$ ,  $S = 1 \text{ mm}^2 \div 1 \text{ cm}^2$

NON polarizzabili

ottone rivestito da oro + platino

usati in ECG e EMG

- USA E GETTA A DISCO CONDUTTIVO CONTENUTI IN SUPPORTO SCHIUMOSO

parte adesiva per attaccare l'elettrodo alla cute  
uso di gel conduttivo e adesivo

- SUCTION

coppetta in ottone rivestita in argento  
al centro: disco forato di AgCl  
ventosa per aderire alla cute  
interposizione di gel conduttivo

- FLOATING

gel conduttivo spesso 2 mm  
ottimo contatto cutaneo  
interfaccia stabile

- GOMMA MESCOLATA A GRAFITE

buone caratteristiche meccaniche della gomma ed  
elettriche della grafite  
stimolatori di tessuti eccitabili

- AD AGO

ago metallico, punta  $\phi \sim 1 \text{ mm}$   
attraversa il derma  $\rightarrow$  prelievo direttam  
dalle fibre muscolari

- BIRLARI

formati da 4 conduttori

- FIRE-WIRE

analisi del cammino (muscoli in profondità)  
cavoletto a micro in un ago ipodermico, per  
applicarlo al muscolo

- $L >$  COILED-WIRE

cammina al posto dell'ago, sistemato meglio

- MICRO FABBRICATI

base in vetro e superf. dorata;  $l \sim 1-2 \text{ mm}$   
formati da TIP lavorati e resi conduttori

- MICROELETTRODI

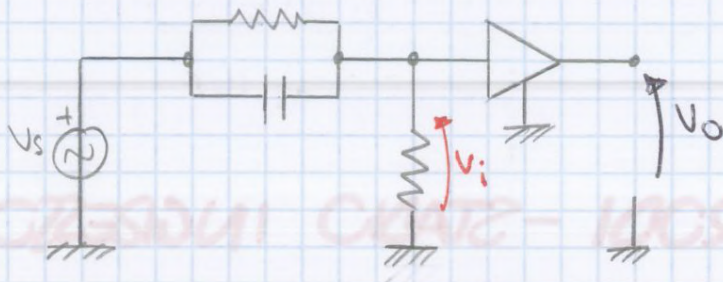
studio del potenziale transmembrana di alcune  
cellule

punta:  $\phi \sim \mu\text{m}$ , rivestita di KCl (conduttore)

$$R_R \ll R_e$$

$$E_R \gg E_e$$

$$V_i = V_s \frac{R_i}{R_e + R_i} \frac{1 + sC_e R_e}{1 + sC_e \frac{R_e R_i}{R_e + R_i}}$$



$$V_i = V_s \frac{G_e + sC_e}{G_i + G_e + sC_e}$$

CORTO CIRCUITO al  
posto di  $E_R$

↳ Se  $R_R R_i / R_e \rightarrow 0$

$$V_i = V_s, \quad F_d T = 1$$

I due elettrodi si comportano da  
CONNETTORI

$$R_R = R_e, \quad C_R = C_e$$

$$E_R = E_e$$

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

$$R_e \rightarrow 2R_e$$

$$C_e \rightarrow C_e / 2$$

## RISPOSTA IN FREQUENZA

$$H(s) = \frac{V_i}{V_s} = \frac{R_i}{R_e + R_i} \frac{1 + sC_e R_e}{1 + sC_e \frac{R_e R_i}{R_e + R_i}}$$

$$\bullet \quad \rho_z = \frac{1}{2\pi C_e R_e}$$

$$\bullet \quad \rho_p = \frac{1}{2\pi C_e \frac{R_e R_i}{R_e + R_i}}$$

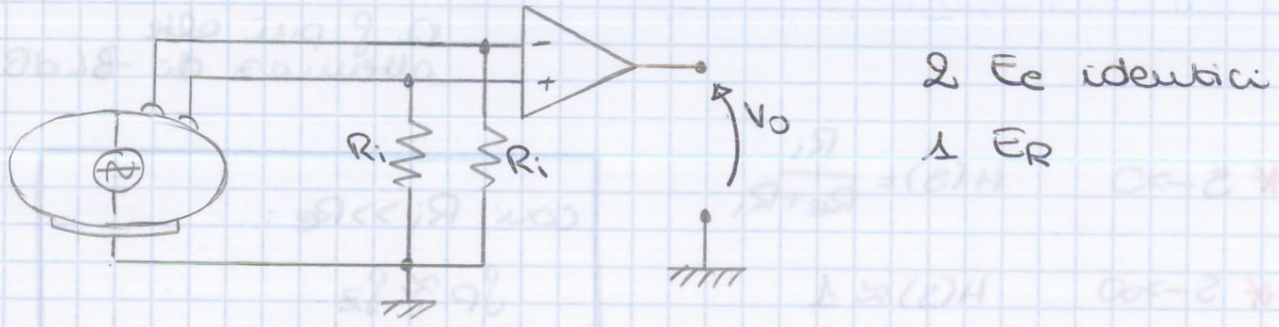
$$\rho_p > \rho_z$$

$f_z$ : elettrodi Ag/AgCl,  $S=1\text{cm}^2$   $\left\{ \begin{array}{l} R_e = 40\text{K}\Omega \\ C_e = 40\text{nF} \end{array} \right.$

$$f_z = \frac{1}{2\pi C_e R_e} = \frac{1}{2\pi \cdot 40 \cdot 10^{-9} \cdot 40 \cdot 10^3} \approx 100\text{Hz}$$

$$f_p > f_z \Rightarrow f_p > 100\text{Hz}$$

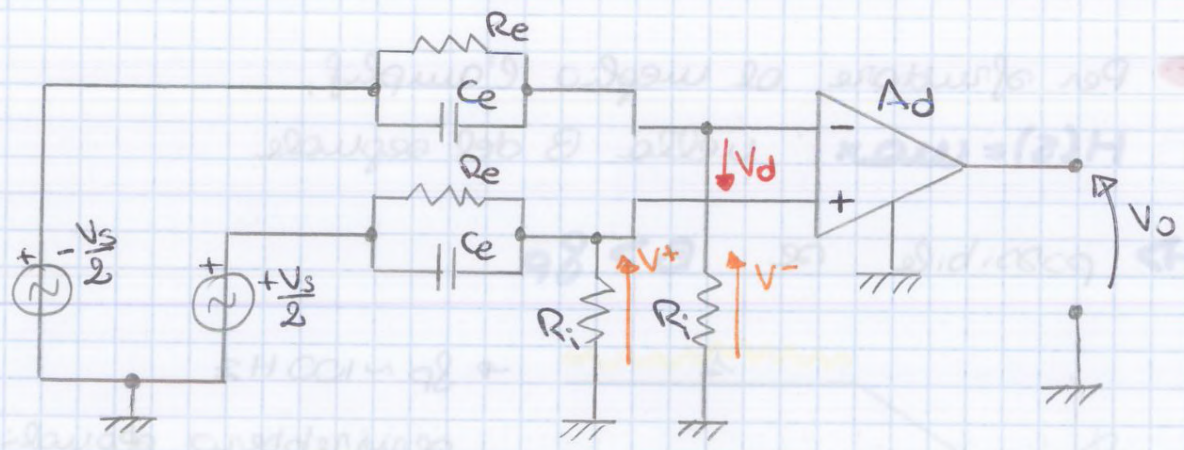
## PRELIEVO DIFFERENZIALE



$\rightarrow R_e \gg R_R, E_R \sim$  CONNETTORE IDEALE

Con  $E_R = E_e$  trascurare  $E_R$   
 $R_e \rightarrow 2R_e$   
 $C_e \rightarrow C_e/2$

$\rightarrow$  Segnale di **PURO TIPO DIFFERENZIALE**



$$V_o = A_d V_d$$

$$V_d = V^+ - V^-$$

$$H(s) = \frac{V_o}{V_s} = \frac{V_d}{V_s} A_d$$

→ Se alimentato a  $V = +800\text{mV}$ ,  $V = 1\text{V}$  manda in  
natura scia

Con  $I_b = 0 \rightarrow$  NON FUNZIONEREBBE

$$5\text{pA} < I_b < 200 \div 300 \text{ nA}$$

Soluzioni:

- \* Elettrodi con Re PIÙ BASSO
- \* Amplificatori con  $I_b$  MINORE
- \* " con  $V_{cc}$  PIÙ ALTA (tens. di alimentazione)

$I_b \rightarrow$  Effetto di NON IDEALITÀ

con  $V = 0$  } i elettrodi sarebbero sempre  
 $R_e = 0$  } al pot. di riferimento

!  $\Delta E \neq 0$  diff di potenziali di semicella:  
DISTURBO A BASSA FREQUENZA

- Elettrodi simili
  - Preparare bene la cute
- }  $\Delta E \rightarrow 0$

CONDIZIONE	PARAMETRI $C_1 = 10 \text{ pF}$ , $\omega = 314 \text{ s}^{-1}$	$V_p$
P disteso su lettino isolato	$C_2 = 500 \text{ pF}$ $R = 1 \text{ T}\Omega$	$36.7 \text{ V}_{\text{rms}}$
P in piedi su pavim. conduttivo e scarpe isolanti	$C_2 = 500 \text{ pF}$ $R = 1 \text{ T}\Omega$	$4.3 \text{ V}_{\text{rms}}$
P in piedi su pavim. cond. e scarpe debolm. cond.	$C_2 = 500 \text{ pF}$ $R = 100 \text{ K}\Omega$	$70 \text{ mV}_{\text{rms}}$
P sceso in piedi su pavim. conduttivo	$C_2 = 10 \text{ nF}$ $R = 5 \text{ K}\Omega$	$3.5 \text{ mV}_{\text{rms}}$

$$V_p \propto \frac{1}{C_2}$$



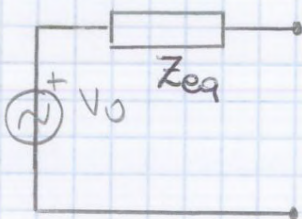
PROBLEMA:

$V_p$  appare come SEGNALE DI MODO COMUNE  
ALL'INGRESSO

↳ viene amplificato, è un DISTURBO  
 $\sim 2 \text{ V}$

↓  
il segnale da amplificare:  $\mu\text{V}$

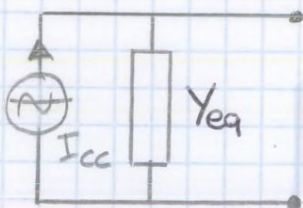
## CIRCUITI EQUIVALENTI



$$V_0 = 220 \frac{sC_1 R}{1 + sR(C_1 + C_2)}$$

$$\text{con } R \rightarrow \infty \Rightarrow V_0 = 220 \frac{C_1}{C_1 + C_2}$$

$$I_{cc} = 220 \cdot sC_1$$



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

$$\text{con } R \rightarrow \infty \Rightarrow Z_{eq} = \frac{1}{s(C_1 + C_2)}$$

$$Y_{eq} = \frac{1}{Z_{eq}} = G + sC_1 + sC_2$$

$$\text{con } R \rightarrow \infty \Rightarrow Y_{eq} = s(C_1 + C_2)$$



$E_R$  reale:  $R_R \neq 0$

(con  $R_R=0, V_p=0$ )

$P \rightarrow$  paziente ideale (NODO, conduttore ideale)

$E_R$  tra  $P$  e terra

$R_e$ : 2  $E_e$  collegati a  $P \rightarrow$  all'ingresso di  $A_d$

$A_d$ : ha una RES. D'INGRESSO per il MODO COMUNE,  $R_i$ ,  
è riferito a terra (lo sono anche le  $R_i$ )

$V_c?$

ha di  $R_R \rightarrow \infty$   
 $R_i \gg R_e, R_R \sim R_e \rightarrow$  il II è  $\equiv$  con  $R_R$

$$V_R = V_{eq} \frac{R_R}{R_R + \frac{1}{j\omega(C_1+C_2)}}$$

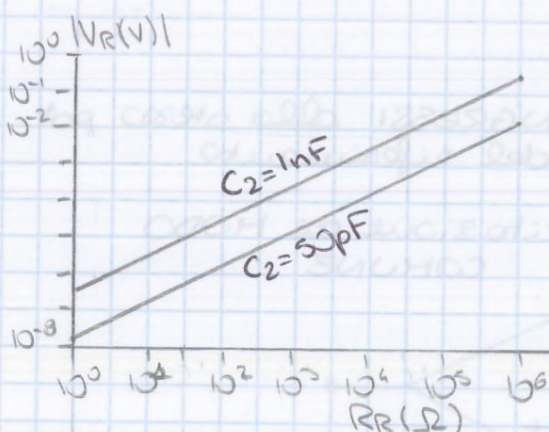
$$|V_R| = V_{eq} \frac{\omega R_R (C_1+C_2)}{\sqrt{1 + (\omega(C_1+C_2)R_R)^2}}$$

\*  $R_R \rightarrow \infty \quad |V_R| \approx |V_{eq}|$

\*  $R_R = 0 \quad |V_R| = 0$  condiz ideale  
 $E_R \gg E_e, E_e \sim$  cond. ideali

\*  $R_R \rightarrow 0$  solo una PICCOLA PARTE di  $V_p$  diventa  
tensione di modo comune all'ingresso di  
 $A_d$

DISTURBO DI PICCOLE DIMENSIONI



$C_1 = 10pF$

$\rightarrow$  Per sicurezza:

PARTE APPLICATA FLOTTANTE

$$V_c = V_0 \frac{R_R}{R_R + \frac{1}{j\omega(C_1+C_2)} + \frac{1}{j\omega C_p}}$$

$$|V_c| = V_{eq} \frac{\omega R_R \frac{(C_1+C_2)C_p}{C_1+C_2+C_p}}{\sqrt{1 + \left(\omega \frac{(C_1+C_2)C_p}{C_1+C_2+C_p} R_R\right)^2}}$$

considerando  $C_{eq} = C_1 + C_2$  e  $C'_{eq} = \frac{(C_1+C_2)C_p}{C_1+C_2+C_p}$

$$|V_c| = V_{eq} \frac{\omega R_R C'_{eq}}{\sqrt{1 + (\omega R_R C'_{eq})^2}}$$

### 3 CASI

- $C_p \gg C_{eq}$   $C'_{eq} \approx C_{eq}$
- $C_p \approx C_{eq}$   $C'_{eq} \approx \frac{C_p}{2} \approx \frac{C_{eq}}{2}$
- $C_p \ll C_{eq}$   $C'_{eq} \approx C_p$

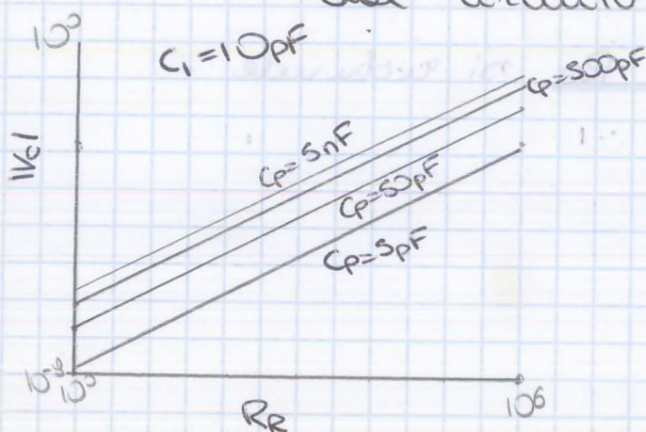
$\hookrightarrow$  sono C parassite, difficilmente dimensionabili:

$C_p$  o volte inserita volutamente:  
MIGLIORA ~~SENSIBILI~~ ~~COMPORIAM~~ rispetto ai  
RADIODISTURBI

$$\underline{100\text{pF} < C_p < 5\text{ nF}}$$

$V_c$   $\hookrightarrow$  di MODO COMUNE all'impresso di Ad

$\hookrightarrow$  Responsabile dell'INTERF DI RETE all'uscita  
del circuito



$R_R \sim 1\text{K}\Omega$ ,  $C_p \approx 1\text{pF} \rightarrow V_c \sim 1\mu\text{V}$   
(NO EFFETTO  
sul segnale  
in uscita)

$$C_p \approx 1\text{nF} \rightarrow V_c \sim 100\mu\text{V}$$

## OA1: funzione da VOLTAGE FOLLOWER

- morsetto + : tensione  $V_c$
- $R_2$  NON percorso da corrente (per  $G \rightarrow \infty$ , no corrente in entrambi i morsetti: stessa tensione ai capi di  $R_2$ )

↳ approssimaz di GUADAGNO  $\rightarrow \infty$

↓  
OA1 al potenziale  $V_c$  come l'ingresso

Anche OA2 è un VOLTAGE FOLLOWER

## OA3: amplif di tensione INVERTENTE

$R/2 + V_c$  sostituiscono OA1 e OA2 : tensione di puro modo comune

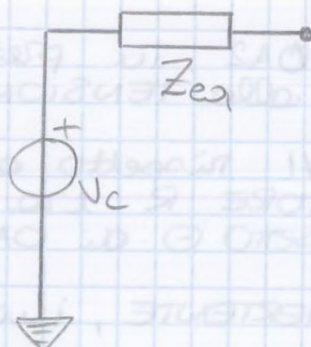
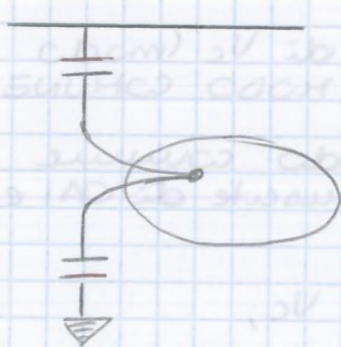
$R$   $R$  interna del generatore  $V_c$  vista dal morsetto invertente dell'OA

$R_f$   $R$  di RETROAZIONE di OA3

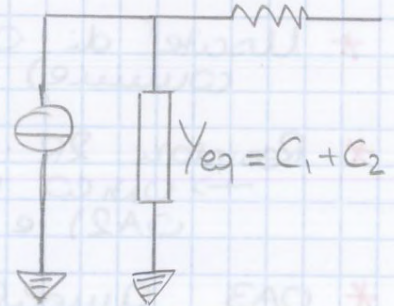
$R_R$   $R$  D'ELETTRODO di  $E_R$

↳ chiusa su  $I_D$  (gen. di corrente) che cerca di forzare  $I_D$  su  $R_R$ , corrente che proviene dall'accoppiam con la rete

GENERATORE:



NORTON



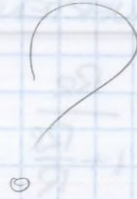
↳ Eq. di NORTON

Caso peggiore, AMMETTENZA  $Y_{eq} = 0$

$$I_D = 10 \mu A$$

- $R_g/R < \text{alcune centinaia}$
- $E_R \sim \text{decine di } k\Omega$
- $A \approx 100$

oppure: app. di TIPO CF



IL CIRCUITO DI RETROAZIONE

Il circuito di retroazione è un circuito che  
 collega l'uscita dell'amplificatore all'ingresso  
 invertendo il segnale.

ILIMITI!

Il limite di frequenza è il punto in cui  
 il guadagno si riduce a 1/√2 del valore  
 medio.

Il guadagno medio è  
 dato da  $A = \frac{R_2}{R_1}$   
 e il limite di frequenza  
 è dato da  $f_{lim} = \frac{1}{2\pi R_1 C}$



$f_{lim} = \frac{1}{2\pi R_1 C}$

Il circuito di retroazione è un circuito che...

Es.  $V_c = 1V$   
 $A_d = 1000$   
 $CMRR = 100dB = 10^5$

$V_o = 1 \cdot \frac{10^3}{10^5} = 10mV$

↓  
 CONFRONTARE CON IL SEGNALE  
 (es onda p ~ 100µV, amplif.  
 1000 volte : 100mV, disturbo  
 10 mV)

↳ CONFRONTO ALL'INGRESSO

$V_{IRNSO} \cdot CMRR = V_c \frac{1}{CMRR}$

regole di modo differenziale che dovrebbe essere presente all'INGRESSO per fornire lo stesso contributo, in uscita, fornito dal segnale di modo comune

$V_{IRN}$  → TENSIONE DI RUMORE  
 (INPUT REFER NOISE)

↳ CONFRONTARE DIRETTAMENTE CON IL SEGNALE, ~~is~~ indipendentemente da  $A_d$

Es.  $V_c = 100mV$   
 $CMRR = 100dB$

$V_{IRNSO} \cdot CMRR = 1µV$

favorevole se  $A_{segnale} \geq 10µV$   
 inadatto se  $A_{segnale} \sim 1µV$



RAPPORTO SEGNALE - RUMORE

$\frac{S}{N} = \frac{V_s}{V_N}$

$\left(\frac{S}{N}\right)_{dB} = 20 \log_{10} \left(\frac{V_s}{V_N}\right)$

- S/N < 10 da migliorare
- S/N ~ 10 accettabile
- S/N ~ 100 ottimo

→ Megli amplif per biopotenziali

8  $95dB < CMRR < 120dB$

→  $R_i \geq \Delta R_e \frac{V_c}{V_{IRN}}$

Cercare il MINIMO VALORE di  $R_i$  che soddisfi le hp di progetto

8  $\begin{cases} R_i = 10 M\Omega \\ V_c \approx 100 mV \\ V_{IRN} \leq 1 \mu V \end{cases} \rightarrow$  valore cercato

↓  
 $\Delta R_e?$

$\Delta R_e = \frac{V_{IRN}}{V_c} \cdot R_i$

$\Delta R_e$  max per ottenere  $V_{IRN} \leq 1 \mu V$

- $R_i = 10 M\Omega$

$\Delta R_e = \frac{10^{-6}}{10^{-1}} \cdot 10^7 \leq 100 \Omega$

IMPOSSIBILE

- $R_i = 100 M\Omega$

$\Delta R_e = \frac{10^{-6}}{10^{-1}} \cdot 10^8 \leq 1 K\Omega$

MOLTO DIFFICILE

- $R_i = 1 G\Omega$

$\Delta R_e = \frac{10^{-6}}{10^{-1}} \cdot 10^9 \leq 10 K\Omega$

FACILE da ottenere senza preparare il paziente con attenuatore

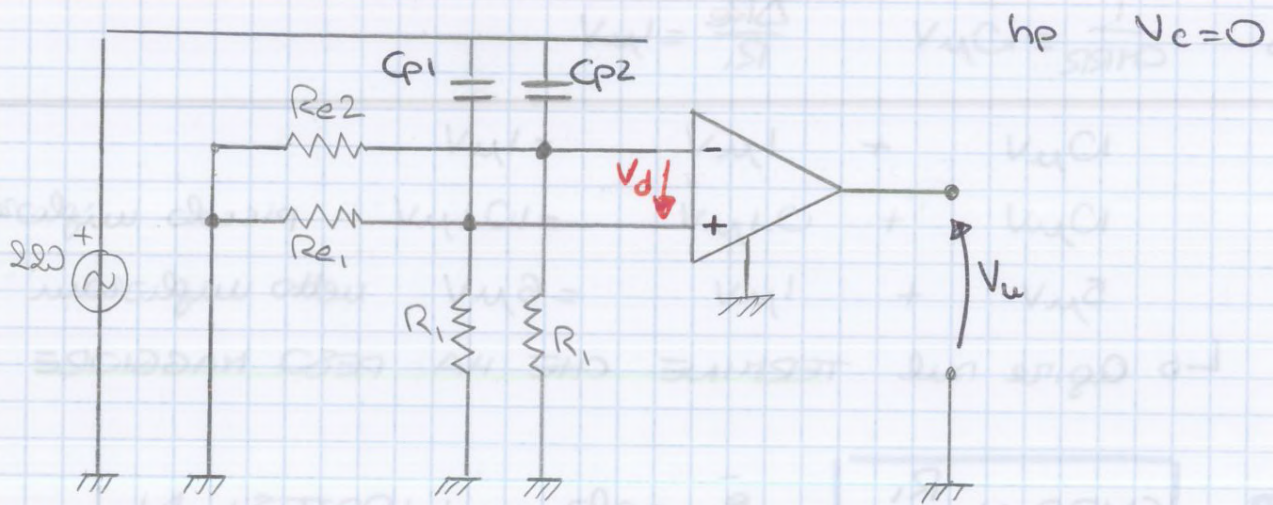
INTERF DI RETE  $\left\{ \begin{array}{l} CMRR \neq \infty \\ R_{e1} \neq R_{e2} \end{array} \right.$

$V_{IRNSO} = V_{IRNSO}^{CMRR} + V_{IRNSO}^{\Delta R_e}$

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

Caso ideale  $\left\{ \begin{array}{l} CMRR \rightarrow \infty \\ R_i \rightarrow \infty \end{array} \right.$

# ACCOPPIAMENTO CAPACITIVO ALLA RETE ELETTRICA



↳ Genera SEGNALE di MODO  $\left\{ \begin{array}{l} \text{COMUNE} \\ \text{DIFFERENZIALE} \end{array} \right.$

Ad collegato a 2 elettrodi su un oggetto  $\rightarrow$  c'è  $V_{RN} \neq 0$  anche se  $V_c = 0$

$C_{p1}, C_{p2} \rightarrow$  collegano il cavo alla rete elettrica

$$V_u = (V^+ - V^-) A_d$$

$$V_{RN50} = V^+ - V^-$$

$$R_i \gg R_{e1}, R_{e2}$$

$$R_{e1} \oplus R_i \approx R_{e1}'$$

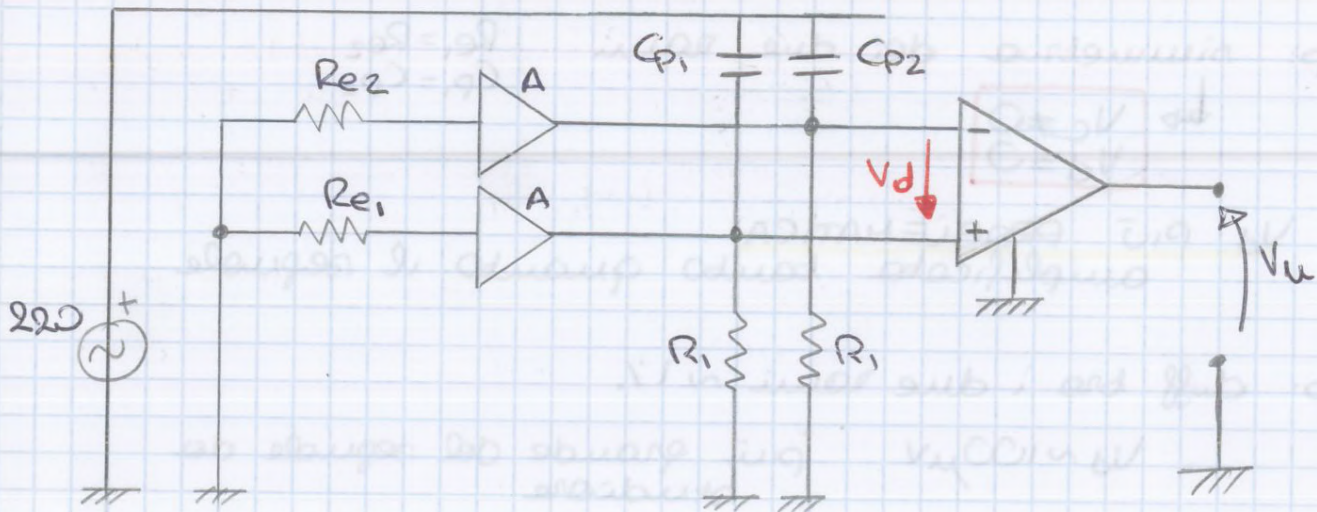
$$R_{e2} \oplus R_i \approx R_{e2}'$$

$$|V^+| = 220 \frac{s}{s + \frac{1}{C_{p1} \frac{R_i R_{e1}}{R_i + R_{e1}}}}} = 220 \frac{|R_{e1}'|}{|R_{e1}' + \frac{1}{j\omega C_{p2}}|}$$

$$V_d = V^+ + V^- = 220 \left[ \frac{s}{s + \frac{1}{C_{p1} \frac{R_i R_{e1}}{R_i + R_{e1}}}}} - \frac{s}{s + \frac{1}{C_{p2} \frac{R_i R_{e2}}{R_i + R_{e2}}}}} \right]$$

$$V_c = V_d \frac{1}{2} = \frac{V^+ + V^-}{2}$$

# SONDE ATTIVE



PROBLEMA:  $R_e \neq 0 \rightarrow V_c$  può arrivare a  $100 \mu V$ , troppo alta

Es  $R_1 \gg R_e$   
 $C_p \approx 10 pF$   
 $R_e = 40 k\Omega$

$V^+, V^- \sim mV$ , ma si può arrivare a  $V_c \sim 100 \mu V$

## L → SONDA ATTIVA

AMPLIF in prossimità degli elettrodi

\* Mostra all'elettrodo una IMPEDENZA DI INGRESSO MOLTO ELEVATA

\* Consente di TRASFERIRE il segnale all'INGRESSO DI Ad con IMPEDENZA BASSA

L → Sono dei **VOLTAGE FOLLOWER**

↓  
 amplificazione unitaria  
 impedenza di ingresso elevata  
 impedenza di uscita bassa

↓  
 Vanno ALIMENTATI

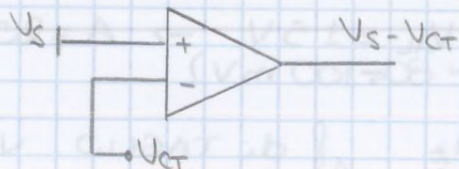
L → Sul paziente c'è eccitazione di modo comune:

serve AMPLIFICAZIONE IDENTICA, per NON GENERARE  $V_d$

↓  
**VOLTAGE FOLLOWER:**  
 il guadagno NON dipende dai comp. passivi



6 stadi:  
elettrodi sul  
torace



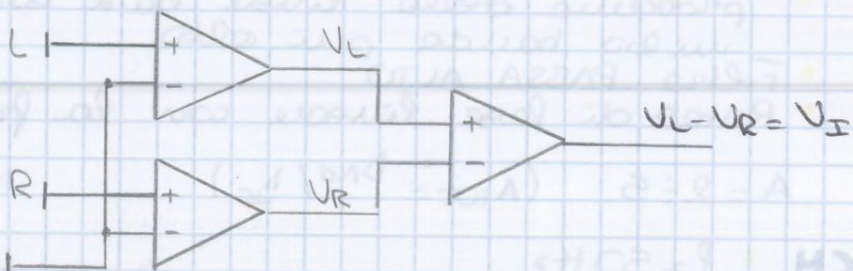
$$V_n - V_{CT} = V_u$$

6 stadi

I, II, III direttamente  
dai potenziometri

AV → circuiti  
sommatore

right-leg

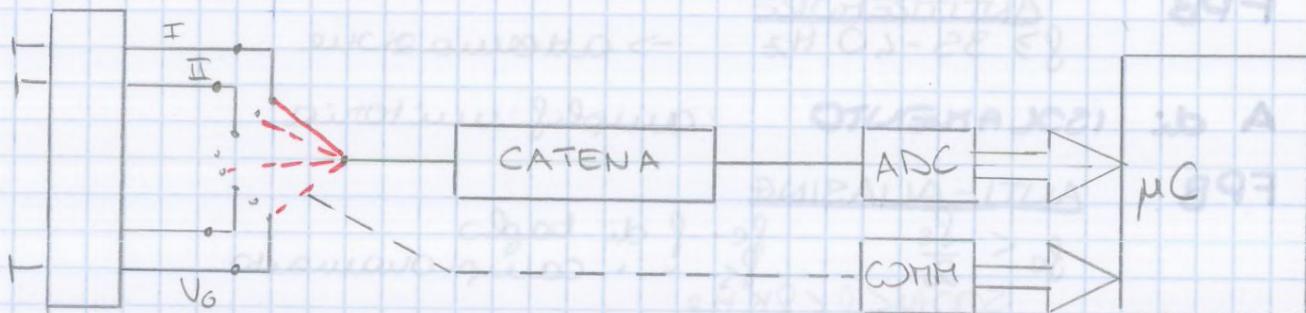


↳ a basso rumore

I blocco: 1<sup>a</sup> amplificazione

+ calcoli + usate ADC → al  $\mu$ computer

## CATENA MULTIPLEXATA



--- COMUTATORE ELETTRONICO a 12 derivazioni  
1 canale di amplif.

1 ADC

BLOCCO DI CONTROLLO:

- agisce sul commutatore
- fornisce la codifica letterale corrispondente alla derivazione in uscita

- banda più larga

Alta definizione → I soluz  
Tradizionali → multiplexata  
vel tempo

- costo
- dimensione
- consumo

## ES, DINAMICA

SOTTO SFORZO → per alcuni minuti, durante il movimento

- Segnale POCO PULITO (movimento, muscoli, elettrodi cutanei → FPB antirumore più spinoso, miglior gel conduttivo)
- METEORIZZAZIONE  
di molto più tempo

# CATENA DI AMPLIFICAZIONE

- 2 tipi di catene
- TRADIZIONALE (ADC 12-14 bit)
  - ALTA DEFINIZIONE (ADC 18-24 bit)

## ↳ PARTE ANALOGICA

amplifica il segnale voluto prima di primarlo all'impresso dell'ADC

## SATURAZIONE DOVUTA A DISTURBI AD AMPIEZZA ELEVATA

$$1 \mu\text{V} < A_s < 8-10 \text{ mV}$$
$$A_D \sim 10 \text{ mV}$$

i disturbi possono essere PIU' AMPI del segnale stesso

$$\Delta E \sim \text{decine di mV}$$

Δ dei potenziali di semicella

$$0 \text{ Hz} < B_{\Delta E} < 10 \text{ Hz}$$

↳ bassa frequenza

$\Delta E$

$$V \sim \text{decine di mV}$$

$$0 \text{ Hz} < f < 10 \text{ Hz}$$

Amplitude > segnale voluto → SATURAZIONE

$V_{IRN}$

$$V \sim \text{pot. da amplificare}$$

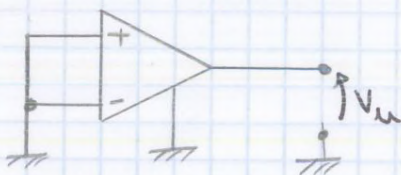
$$f = 50 \text{ Hz}$$

SATURAZIONE

↳

Evitare che SEGNALE + DISTURBI portino a SATURAZIONE

## RUMORE



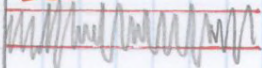
Uscite REALE: COMP CONTINUA + RUMORE

### ↳ PROCESSO CASUALE

(Z valore di picco)

$$-\infty < R < \infty$$

95%



→ FASCIA all'interno della quale si ha il 95% delle comp di R

$e_n$

VALORE EFFICACE DEL RUMORE

legato all'ampiezza della fascia