



**Corso Luigi Einaudi, 55 - Torino**

**Appunti universitari**

**Tesi di laurea**

**Cartoleria e cancelleria**

**Stampa file e fotocopie**

**Print on demand**

**Rilegature**

NUMERO: 1333

ANNO: 2014

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

STUDENTE: Bellin

MATERIA: Bioingegneria Elettronica e Sicurezza + temi +  
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.

# BIOINGEGNERIA ELETTRONICA e SICUREZZA 30/3

MARCO KNAFLITZ

marco.knaflitz@polito.it

Industria biomedica in Italia: WWW.assobiomedica.it

Esame: Non è possibile rifiutare il voto

15 domande a risp guidata → 9 punti ottenibili.  
 3 domande libere } Rapporto voto = -0,25  
 → 24 punti min 6/15  
 min 12/24

## Direttiva dispositivi medici 1/10

### Introduzione

Le norme forniscono l'aiuto più grande durante la fase di progettazione di un apparecchio elettromedicale.

È importante osservare che non tutti i dispositivi medici sono apparecchi elettromedicali.

Al fine di poter essere commercializzati all'interno dello CEE, TUTTI I DISPOSITIVI MEDICI DEVONO SEGUIRE LA DIRETTIVA DISPOSITIVI MEDICI, CHIAMATA ANCHE 93/42 o MDD del 14/6/93.

I dispositivi impiantabili ottimi seguono direttiva 90/385

Tra il 1980-90 viene affidato al CT 62 del CEI il compito di stabilire le norme di prodotto a livello nazionale, ovvero fornire indicazioni su come costruire un dispositivo medico. Se un dispositivo segue la norma, allora esso è sicuramente costruito a regola d'arte; tuttavia, non è detto che se un dispositivo non segue la normativa allora non è a regola d'arte. In tal caso bisogna valutare se il dispositivo medico svolge correttamente il compito per cui è stato realizzato. Inizialmente l'approccio per garantire la sicurezza e la funzionalità di un dispositivo medico era di tipo PRESCRITTIVO. Le norme di tipo prescrittivo forniscono le istruzioni per poter costruire un dispositivo "a regola d'arte". Un approccio di questo tipo finiva per essere troppo limitante a causa del continuo progresso tecnologico e aumento di complessità delle apparecchiature.

Si decise di adottare un approccio di responsabilità. La norma ~~doveva~~ fornire le condizioni generali (REQUISITI ESSENZIALI) che un dispositivo medico doveva seguirne, ma veniva lasciata la libertà di decidere come costruire l'apparecchio, in funzione dello sviluppo tecnologico.

Nel 1993 viene pubblicata la direttiva DISPOSITIVI MEDICI 93/42.

L'ultimo e + imp emendamento è quello del 2007. Si stabilisce

## CONTENUTI PRINCIPALI

- Definizione di dispositivo medico e scenario di un dispositivo medico. Inoltre si definisce il suo campo di applicazione. (ART 1)
- Definizione di requisito essenziale (1 ALLEGATO)
- Definizione del ruolo delle norme nazionali e armonizzate. (ART 5)
- [ impone l'obbligo di riportare alle autorità nazionali info inerenti a disp medici non sicuri ed eventuali incidenti da essi causati. (ART 101) ]
- Classificazione dei dispositivi medici in 4 differenti classi: I, IIa, IIb, III. (ART 9, ALLEGATO 3)
- Definizione delle procedure da seguire x valutare la soddisfazione dei requisiti essenziali. (ART 11)
- Marchio CE (ART 17)
- Registrazione di persone responsabili di disp medico (ART 16)

La direttiva non si riferisce al medico, ma al costruttore. Ci deve essere una persona, un primo responsabile, con residenza europea direttamente responsabile di ogni tipo di prodotto commercializzato.

## DEFINIZIONE DISPOSITIVO MEDICO

QUALSIASI STRUMENTO, APPARECCHIO, IMPIANTO, SOSTANZA o ALTRO PRODOTTO, UTILIZZATO DA SOLO o IN COMBINAZIONE, COMPRESO IL SOFTWARE INFORMATICO IMPIEGATO x IL CORRETTO FUNZIONAMENTO, E DESTINATO DAL FABBRICANTE AD ESSERE IMPIEGATO DELL' UOMO A SCOPO DI:

- diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;
- diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico
- intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici ma lo cui funzione sono essere coadiuvata da tali mezzi.

## DEFINIZIONE ACCESSORIO

PRODOTTO CHE, PUR NON ESSENDO UN DISPOSITIVO MEDICO, SIA DESTINATO IN MODO SPECIFICO DAL FABBRICANTE AD ESSERE UTILIZZATO CON UN DISPOSITIVO PER CONSENTIRNE L'UTILIZZAZIONE PREVISTA DAL FABBRICANTE STESSO

## Limitazioni:

3/10

La direttiva non si applica:

- ai dispositivi destinati alla diagnosi in vitro;
- ai dispositivi impiantabili attivi che hanno la loro direttiva;
- ai medicinali;
- ai prodotti cosmetici;
- il sangue umano, i prodotti derivati dal sangue umano, il plasma umano, le cellule ematiche di origine umana o ai dispositivi che includono emoderivati;
- a organi, tessuti o cellule di origine umana ed a prodotti comprendenti o derivati da tessuto o cellule di origine umana;
- a organi, tessuti o cellule di origine animale, salvo che il dispositivo non sia fabbricato o utilizzato, tessuto animale reso non vitale o prodotti non vitali derivati da tessuto animale;
- dispositivi di protezione individuale (guanto chirurgico)

## Requisiti essenziali (articolo 1)

I requisiti essenziali devono essere soddisfatti dai dispositivi medici in relazione alle loro condizioni d'uso.

Si suddividono in:

- REQUISITI GENERALI
- REQUISITI SPECIFICI

Quando si progetta un dispositivo medico bisogna tener conto dei requisiti essenziali e specificare come essi sono stati rispettati. Si deve compilare una checklist dei requisiti essenziali soddisfatti dal dispositivo.

Requisiti generali:

- ✓ 1 → I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione non comprometta lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi quando sono utilizzati alle condizioni e per i fini previsti, fermo restando che gli eventuali rischi debbono essere di livello accettabile, tenuto conto del beneficio apportato al paziente, e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza.
- [ gli eventuali rischi devono essere < dei benefici ]
- 2 → Le soluzioni adottate dal fabbricante e la progettazione e costruzione dei dispositivi medici devono attenersi ai principi di rispetto della sicurezza, tenendo conto dello stato di progresso tecnologico generalmente riconosciuto;

## Classificazione dispositivi medici

I dispositivi medici sono classificati in 4 classi in ordine di pericolosità crescente:

- I : se non scambia energia con il paziente. Sono definiti INTRINSECAMENTE SICURI, ovvero se utilizzati correttamente non dovrebbero essere fonte di incidenti.  
(es: occhiali da vista).
- IIa: scambia en. con il paziente. La probabilità che lo scambio di en sia pericoloso è minimo.  
(es: forse è l'elettrostimolatore).
- IIb: scambia en con paziente in maniera significativa.  
~~es~~ Sono POTENZIALMENTE PERICOLOSI.  
(es: elettrocardiogrammi).
- III : appartengono dispositivi medici maggiormente pericolosi per il paziente, a causa dello potenza in gioco o della parte di corpo cui essi sono applicati.  
Ad esempio uno valvola cardiaca, pur non scambiando energia, può causare gravi danni se si dovesse rompere.

# Allegato IX

*La classificazione la fa il fabbricante, anche se può essere modificata dal comitato dispositivi medici*

## Criteri di Classificazione

### I. Definizioni

#### 1. Definizioni riguardanti le regole di classificazione

##### 1.1 Durata

###### - Temporanea

Destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua inferiore a 60 minuti. *(es: siringa)*

###### - Breve termine

Destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua inferiore a 30 giorni. *(es: occhiali di contatto 8-24h)*

###### - Lungo termine

Destinati ad essere utilizzati di norma per una durata continua superiore a 30 giorni.

##### 1.2 Dispositivi invasivi

###### Dispositivo invasivo

Dispositivo che penetra parzialmente o interamente nel corpo tramite un orifizio del corpo o una superficie corporea. *(es: lembo e conchito)*

###### Orifizio del corpo

Qualsiasi apertura naturale del corpo, compresa la superficie esterna del globo oculare, oppure qualsiasi apertura artificiale e permanente quale uno stoma.

###### Dispositivo invasivo di tipo chirurgico

Dispositivo invasivo che penetra nel corpo attraverso la superficie corporea mediante o nel contesto di un intervento chirurgico.

Ai fini della presente direttiva i dispositivi diversi da quelli contemplati nel precedente comma e che producono penetrazione ma non attraverso un determinato orifizio del corpo, sono considerati come dispositivi invasivi di tipo chirurgico. Dispositivo impiantabile Qualsiasi dispositivo destinato a:

- essere impiantato totalmente nel corpo umano, oppure
- sostituire una superficie epiteliale o la superficie oculare, mediante intervento chirurgico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento.

Dispositivo impiantabile è considerato anche qualsiasi dispositivo destinato ad essere introdotto parzialmente nel corpo umano mediante intervento chirurgico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento per un periodo di almeno trenta giorni.

##### 1.3 Strumento chirurgico riutilizzabile

Strumento destinato, senza essere allacciato ad un altro dispositivo medico attivo, ad un uso chirurgico per tagliare, perforare, segare, grattare, raschiare, pinzare, re-trarre, graffiare o per procedure analoghe e che può essere riutilizzato dopo l'effettuazione delle opportune procedure.

### **III. Classificazione**

#### **1. Dispositivi non invasivi**

##### **1.1 Regola 1**

Tutti i dispositivi non invasivi rientrano nella classe I, a meno che non sia d'applicazione una delle regole seguenti.

##### **1.2 Regola 2**

Tutti i dispositivi non invasivi destinati alla canalizzazione o alla conservazione di sangue, liquidi o tessuti corporei, liquidi o gas destinati ad una trasfusione, somministrazione o introduzione nel corpo, rientrano nella classe IIa, quando:

- possono essere collegati con un dispositivo medico attivo appartenente alla classe IIa o ad una classe superiore;
- sono destinati ad essere utilizzati per la conservazione o la canalizzazione di sangue o di altri liquidi o la conservazione di organi, di parti di organi o di tessuti corporei. In tutti gli altri casi, essi rientrano nella classe I.

##### **1.3 Regola 3**

Tutti i dispositivi non invasivi intesi a modificare la composizione biologica o chimica del sangue, di altri liquidi corporei o di altri liquidi destinati a trasfusione nel corpo rientrano nella classe IIb, a meno che il trattamento non consista in filtraggio, centrifugazione o scambi di gas, di calore, nel qual caso essi rientrano nella classe IIa.

##### **1.4 Regola 4**

Tutti i dispositivi non invasivi in contatto con la pelle lesa:

- rientrano nella classe I se sono destinati ad essere utilizzati come barriera meccanica per la compressione, per l'assorbimento degli essudati;
- rientrano nella classe IIb se sono destinati ad essere utilizzati principalmente con ferite che hanno leso il derma e che possono cicatrizzare solo per seconda intenzione;
- rientrano nella classe IIa in tutti gli altri casi, ivi compresi i dispositivi destinati principalmente a tenere sotto controllo il microambiente di una ferita.

#### **2. Dispositivi invasivi**

##### **2.1 Regola 5**

Tutti i dispositivi invasivi in relazione con gli orifizi del corpo, diversi dai dispositivi invasivi di tipo chirurgico, che non sono destinati ad essere allacciati ad un dispositivo medico attivo;

- rientrano nella classe I se sono destinati ad un uso temporaneo;
- rientrano nella classe IIa se sono destinati ad un uso a breve termine, a meno che non vengano utilizzati nella cavità orale fino alla faringe, in un canale dell'orecchio fino al timpano o in una cavità nasale, nel qual caso essi rientrano nella classe I;



#### 2.4 Regola 8

Tutti i dispositivi impiantabili e i dispositivi invasivi a lungo termine di tipo chirurgico rientrano nella classe IIb a meno che essi non siano destinati a:

- essere posti nei denti, nel qual caso rientrano nella classe IIa;
- essere utilizzati a contatto diretto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale, nel qual caso rientrano nella classe III;
- avere un effetto biologico o essere interamente o principalmente assorbiti, nel qual caso rientrano nella classe III;
- subire una modifica chimica nel corpo, a meno che non siano posti nei denti, o a somministrare specialità medicinali, nel qual caso essi rientrano nella classe III.

### 3. Regole aggiuntive applicabili ai dispositivi attivi

#### 3.1 Regola 9

Tutti i dispositivi attivi terapeutici destinati a rilasciare o a scambiare energia rientrano nella classe IIa a meno che le loro caratteristiche siano tali da permettere loro di rilasciare energia al corpo umano o scambiare energia con il corpo umano in forma potenzialmente pericolosa, tenuto conto della natura, della densità e della parte in cui è applicata l'energia, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb. Tutti i dispositivi attivi destinati a controllare o a sorvegliare le prestazioni di dispositivi attivi terapeutici appartenenti alla classe IIb, o destinati ad influenzare direttamente la prestazione di tali dispositivi, rientrano nella classe IIb.

#### 3.2 Regola 10

I dispositivi attivi destinati alla diagnosi rientrano nella classe IIa se:

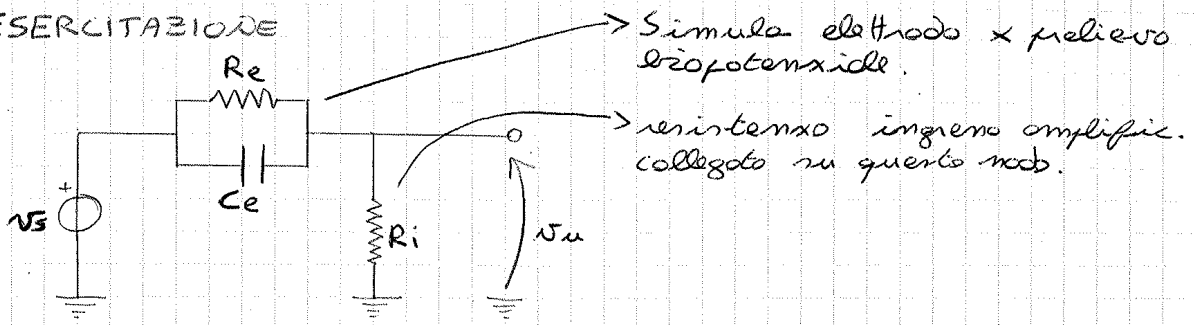
- sono destinati a rilasciare energia che sarà assorbita dal corpo umano, ad esclusione dei dispositivi utilizzati per illuminare il corpo del paziente nello spettro visibile;
- sono destinati a visualizzare in vivo la distribuzione di radiofarmaci in vivo;
- sono destinati a consentire una diagnosi diretta o un controllo dei processi fisiologici vitali, a meno che siano specificamente destinati a controllare i parametri fisiologici vitali, ove la natura delle variazioni è tale da poter creare un pericolo immediato per il paziente, per esempio le variazioni delle funzioni cardiache, della respirazione o dell'attività del sistema nervoso centrale, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb. I dispositivi attivi destinati ad emettere radiazioni ionizzanti e destinati alla diagnosi, alla radioterapia o alla radiologia d'intervento, compresi i dispositivi che li controllano o che influenzano direttamente la loro prestazione, rientrano nella classe IIb.

#### Regola 11

Tutti i dispositivi attivi destinati a somministrare e/o a sottrarre medicinali, liquidi corporei o altre sostanze dal corpo rientrano nella classe IIa, a meno che ciò sia effettuato in una forma:

- potenzialmente pericolosa, tenuto conto della natura delle sostanze in questione, della parte del corpo interessata e del modo di applicazione, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb.

ESERCITAZIONE



PARTITORE DI TENSIONE  
(con viene utilizzato ommettente.)

$$v_u(s) = v_s(s) \frac{g_e + sC_e}{g_i + g_e + sC_e}$$

$$\frac{v_u(s)}{v_s(s)} = \frac{g_e + sC_e}{g_e + g_i + sC_e}$$

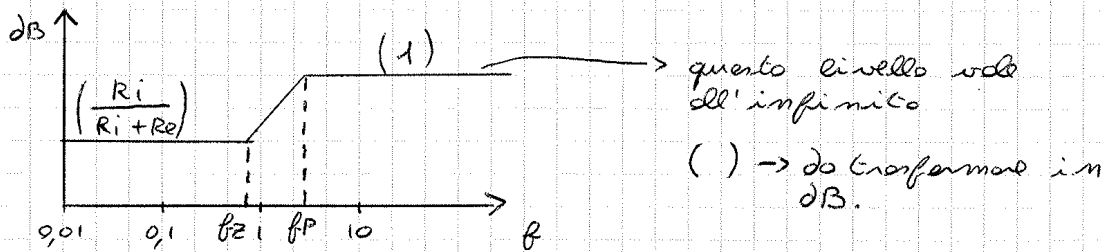
$$= \frac{g_e \left(1 + \frac{sC_e}{g_e}\right)}{(g_e + g_i) \left(1 + \frac{sC_e}{g_e + g_i}\right)}$$

$$= \left[ \frac{R_i}{R_i + R_e} \right] \cdot \frac{1 + sC_e R_e}{1 + \frac{sC_e R_e R_i}{R_e + R_i}}$$

La rete ha 1 polo e 1 zero.

$$f_z = \frac{1}{2\pi R_e C_e} \quad ; \quad f_p = \frac{1}{2\pi C_e \frac{R_e R_i}{R_e + R_i}}$$

Il 2° denominatore è sicuramente + piccolo del 1°  $\Rightarrow f_p > f_z$



Le basse frequenze sono + attenuate rispetto alle alte frequenze  
( < f\_p ) ( > f\_p )

ELG :

$R_e \approx 40k\Omega$

$C_e \approx 40nF$

$S = 1cm^2$

$0,1 Hz \leq f \leq 150Hz$

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

CERCO LA LINEARITÀ DELL'AMPLIFICATORE  $\rightarrow$  voglio che tutte le frequenze siano amplificate allo stesso modo

ESEMPI CLASSIFICAZIONE DISPOSITIVI MEDICI:

1 ELETTROBISTURI

È un dispositivo in grado di produrre radiofrequenze. Almeno accendi è in grado di lesionare un tessuto. L'accenditore da taglio è un disp. invasivo, invece l'elettrobisturi non è invasivo (rimane sul cono solo gerotomia).

È in grado di mettere in gioco una Kombi di energia elettrica.

1°

1,1

1,2 DO, si potrebbe applicare a recche che fanno contenere tongue.

1,3 DO

1,4 DO, l'elettrobisturi non va in contatto con pelle leno (un es: cassetto)

2°

non leggiamo neanche che riguarda disp. invasivi

3°

3,1 L'elettrobisturi è un dispositivo attivo terapeutico.

Applicato per secondi è in grado di mettere in gioco qta di en. rilevanti. Ha un effetto biologico importante. Grazie allo regolamento 3 rientra in **IIb**

4°

Non riguardano elettrobisturi

2 ACCESSORI DA TAGLIO ELETTROBISTURI

Sono dispositivi invasivi di tipo chirurgico destinati ad uso temporaneo.

1°

Non si applicano

2°

2,1 DO che sono destinati ad essere applicati ad un altro disp.

2,2 Per lo regolamento 6 rientrano in **IIa** oppure in **III** se utilizzati in sistema nervoso-circolatorio centrale.

2,3 DO

3°

e 4° Non rientrano

3

CAVO CHE COLLEGA ELETTROBISTURI ad ACCESSORIO  
Rientra in classe **II.I**

4

VITE ORTOPEDICA RIASSORBIBILE

È una vite che serve per tenere assieme pezzi di un osso. Possono essere riassorbibili o non riassorbibili. Nella 1° la vite viene metabolizzata non meno che l'osso cresce.

È un dispositivo invasivo, quindi rientra e cerca dello regolamento 5.

Regolo 8: Rientrano nello classe **III** che sono riassorbibili.

Le altre regole non vanno bene

Gli enti notificati

I singoli stati membri della CEE forniscono al loro interno enti che possono proporre come notificatori unico l'idoneità dei dispositivi medici.

Ciascun ente è caratterizzato da un ente codice di riconoscimento che, in caso di intervento in relazione all'ottenimento della marcatura CE, viene riportato al di sotto di tale marchio. Questo avviene x tutti gli apparecchi di classe superiore allo I. L'ente può intervenire in materia di rispetto delle regole del controllo di qualità e, in caso di mancata osservanza di queste regole, esso può procedere alla sospensione del sistema di controllo qualità dell'azienda produttrice.

CE MARKING: CE CE  
0123

Tutti i dispositivi medici devono avere marchio CE?

No

Ci sono 2 eccezioni:

- dispositivi su misura (occhiali da vista, protesi dentarie).
- dispositivo x indagine clinica

I dispositivi medici, escluse le eccezioni, che soddisfano i requisiti essenziali previsti dall'art 3, devono recare al momento dell'immissione in commercio una marcatura di conformità CE. Essa deve essere portata in maniera visibile, leggibile ed indelebile sui dispositivi in questione o sul loro involucro sterile e sulle istruzioni.

X dispositivi IIa, IIb e III entro in gioco un ente terzo e la marcatura CE deve essere preceduta dal n° di codice dell'organismo notificato coinvolto.

(es: il termometro clinico dimenticato a botteio -> classe IIa. richiede intervento ente notificato.)

Valutazione conformità (ART 11)

Classe I\*: il fabbricante deve, per ottenere marchio CE, seguire lo procedura riferita nell'articolo VII e mostrare la dichiarazione di conformità CE prima di mettere il dispositivo sul mercato.  
NON È RICHIESTO NESSUN ENTE NOTIFICATORE

Classe IIa\*: il fabbricante deve, per ottenere marchio CE, seguire lo procedura riferita nell'articolo VII in coppia con lo procedura relativo alla verifica EC e un'altra dichiarazione di conformità. ~~CONTROLLARE~~  
L'ENTE NOTIFICATO DOVREBBE ~~CONTROLLARE~~ ~~LA~~ ~~VERIFICA~~ ~~DEL~~ ~~TEST~~ ~~MA~~ ~~NON~~ ~~EFFETTUERA~~ ~~ALCUN~~ ~~TEST~~ ~~SUI~~ ~~CAMPIONI~~ ~~DI~~ ~~PRODOTTO~~.

\* escluse dispositivi su misura e x indagine clinica

8/10

## FASCICOLO TECNICO - THE TECHNICAL FILE

"Immaginiamo che questo notte la ditta scada a fuoco e tutto sia distrutto tranne il fascicolo tecnico del dispositivo; grazie al fascicolo tecnico del dispositivo deve essere in grado di ri-iniziare la produzione del dispositivo."

È un insieme di documenti che evolve nel tempo ed è un qualcosa che bisogna iniziare a compilare da subito, nelle prime fasi di progettazione.

Deve contenere tutto ciò che è necessario per poter pensare di riprodurre quel dispositivo da zero.

Se è ben fatto, per la ditta è un grosso vantaggio: il processo di formazione di un dipendente è molto + veloce.

La direttiva elenca un gran n° di documenti che fanno parte di un fascicolo tecnico. Non è vietato inserire nel fascicolo altri documenti.

Devono essere inclusi nel fascicolo tecnico:

- una descrizione generale del nostro dispositivo e delle sue varianti previste e deve essere esplicitato qual è la destinazione d'uso del dispositivo;
- tutti i disegni e schizzi di progettazione relativi al dispositivo. Disegni meccanici. La descrizione di tutti i metodi di fabbricazione necessari a produrre dispositivi. La descrizione di tutti i componenti (o circuiti);
- Descrizione e spiegazione meccanica allo comprensione degli schizzi di progettazione;
- ci deve essere un elenco completo delle norme che sono state applicate o inviate a soddisfare i requisiti essenziali, sia che esse siano state applicate in modo completo, sia che esse siano state applicate solo in parte.  
 Dal momento in cui dichiaro che uno certo norme è stata applicata in modo completo, l'ente notificato andrà a verificare che questo sia vero.
- Tutti i calcoli di progetto. (ad es per un dispositivo di classe II d, l'ente notificato va a controllare se ci sono tutti quelli che ci devono essere).
- Analisi del rischio: è un processo che viene portato avanti nel momento in cui si inizia a ideare un dispositivo, andando ad analizzare tutte le possibili cause di pericolo associate all'uso del dispositivo.
- ci deve essere una dichiarazione esplicita nello quale si dice se il dispositivo medico incorpora (come parte integrante) una sostanza o tongue umano o derivati. che in questo caso quel dispositivo deve rispondere a test particolari, a controlli specifici.
- ci deve essere una dichiarazione di dichiarazione che dice se il disp è stato realizzato utilizzando dei tessuti di origine animale
- Soluzioni utilizzate per soddisfare requisiti essenziali (checklist)
- Voluzione PRELUDICA.

## NORME DI PRODOTTO

Da noi ci interessiamo dei dispositivi elettromedicali, che sono dispositivi medici. I dispositivi medici non necessariamente sono elettromedicali.

Questo normativo è basato su 3 gruppi di norme che ricadono in 2 parti:

- PARTE I: <sup>comprende:</sup>
  - norme generali x la sicurezza degli apparecchi elettromedicali.
  - norme collaterali x la sicurezza degli apparecchi elettromedicali. Sono norme relative a degli aspetti particolari comuni a tutti gli apparecchi.  
[es: aspetti compatibilità elettromagnetica: Qualunque apparecchio deve poter funzionare correttamente senza essere disturbato da altri apparecchi elettrici e non deve disturbare gli altri.]
- PARTE II: <sup>comprende</sup>
  - norme particolari x la sicurezza degli apparecchi elettromedicali.

x  
Un qualsiasi apparecchio elettromedicale obbliga uno norme di riferimento applicabile, → CEI 60601-1

A qualunque apparecchio obbliga norme collaterali, dunque d

Le norme particolari riprende tutti gli articoli della norma generale ed eventualmente ne modifica alcuni x renderli applicabili a quel determinato apparecchio elettromedicale.

**NORME GENERALI**: sono relative agli aspetti di sicurezza degli apparecchi elettromedicali e possono essere utilizzate x dimostrare il soddisfacimento di gran parte dei requisiti essenziali. Sono utilissime x la compilazione dell'analisi del rischio relativo al dispositivo richiesto in fase di progetto, tranne che per quanto riguarda il rischio biologico che non è trattato.

**NORME COLLATERALI**: completano le norme generali. Trattano aspetti specifici relativi dallo sicurezza relativi a tutti o parte degli apparecchi elettromedicali.

**NORME PARTICOLARI**: completano e/o modificano le norme generali. Specifiche x un gran n° di apparecchi. (es: defibrillatori, ecografi, elettrolitici).

Talvolta sono disponibili utilissime guide all'uso o alla manutenzione. (circa 12 dispositivi su 300).

Ci sono circa 300 apparecchi elettromedicali.

Una fonte molto imp è GUIDA GENERALE e SITUAZIONI. È una parte della norma nella quale si vanno a commentare gli articoli spiegando in dettaglio.

Ci sono vari appendici che riguardano:

- guida generale e motivazioni;
- prove durante-dopo costruzione

Alle norme generali e la sicurezza, si sono affiancate:

**DOTTE COLLATERALI X LA SICUREZZA (CEI ED 60-601-1-1)**

Sono norme relative ad aspetti molto specifici.

Ci sono 3 esempi:

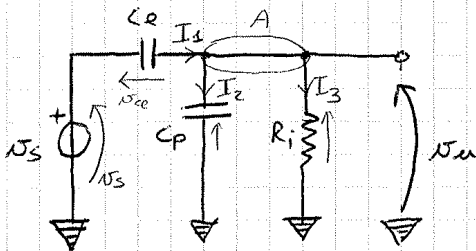
- Norma CEI ED 60601-1-1: è stata la prima tra le norme collaterali ad essere approvata. (1980+)  
All'inizio anni 80 gli apparecchi elettromedicali non erano particolarmente complessi, si iniziavano ad avere elettronica che rendeva possibile collegare lo specifico apparecchio elettromedicale ad esempio ad un calcolatore. La norma nulla diceva su come ~~collegare~~ disporre dispositivi su calcolatori. Dove il concetto di sistema elettromedicale: ci sono uno o + apparecchi elettromedicali e uno o + apparecchi non elettromedicali collegati tra loro.  
Questa norma dice le precauzioni da applicare e la norma da seguire quando si realizza un sistema elettromedicale.
- Norma CEI ED 60601-1-2: COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA  
Ogni apparecchio elettrico quando funziona genera radiodisturbi. In linea di principio qualunque apparecchio elettrico può essere sensibile a radiodisturbi prodotti da altri apparecchi.  
Tutti gli apparecchi possono emettere radiodisturbi se i disturbi sono limitati, contenuti al di sotto di un certo livello.  
In ambito medico non basta mettere limiti alle emissioni, ma bisogna anche mettere limiti che ci garantiscano che ogni singolo apparecchio elettromedicale è sufficientemente insensibile ai radiodisturbi.  
Negli anni 80 si è assistito ad un aumento vertiginoso di elettronica programmabile in tutti gli apparecchi. Da un punto di vista l'elettronica programmabile risolve molti problemi, da un altro punto di vista fanno problemi legati a compatibilità.
- Norma CEI ED 60-601-1-4: SISTEMI PROGRAMMABILI  
Pragone di farare avanti un processo di progettazione di un dispositivo più strutturato; alternare fasi di progettazione a fasi di verifica.  
In questo modo ormai la possibilità di tenere sotto controllo la maggiore complessità che deriva dall'elettronica programmabile.

Nello stesso apparecchio potremmo avere parti applicate di tipo  $\neq$ : B, BF, CF.

Normalmente gli apparecchi elettrocardiografici hanno un solo tipo di parti applicate, ragione per cui si sintetizza dicendo apparecchio elettrocardiografico di tipo BF, o CF.

Se l'apparecchio non ha parti applicate, allora è di tipo B.

### ESERCITAZIONE



Esistono circuiti di rete di tipo capacitivo con capacità.

$C_p$  = capacità parassita

$R_i$  = resistenza ingresso amplificatore

$$C_e = 40 \text{ pF}$$

$$C_p = 800 \text{ pF}$$

$$R_i = 100 \text{ } \Omega$$

Per il segnale elettrocardiografico, va bene questa configurazione? Dobbiamo ricavare la funzione di trasferimento.

Dato A:

$$I_1 = I_2 + I_3$$

$$(V_s - V_u) S C_e = V_u S C_p + \frac{V_u}{R_i}$$

$$V_s S C_e - V_u S C_e = V_u S C_p + \frac{V_u}{R_i}$$

$$V_s S C_e = V_u \left( S C_e + S C_p + \frac{1}{R_i} \right)$$

$$\frac{V_u}{V_s} = \frac{S C_e}{S C_e + S C_p + \frac{1}{R_i}}$$

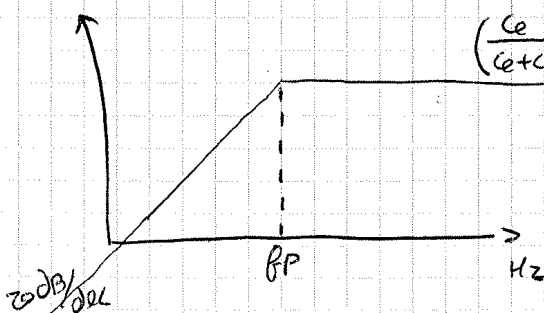
$$= \frac{C_e}{(C_e + C_p)} \frac{S}{S + \frac{1}{(C_e + C_p) R_i}}$$

PARTITORE DI TENSIONE SCRITTO IN TERMINI DI ADDETTENZE:

- NUMERATORE: c'è ammettenza del ramo su cui non voglio calcolare caduta di tensione
- DENOMINATORE: somma delle ammettenze

DIAGRAMMA BODE :- 1 zero nell'origine  
- 1 polo alla frequenza

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

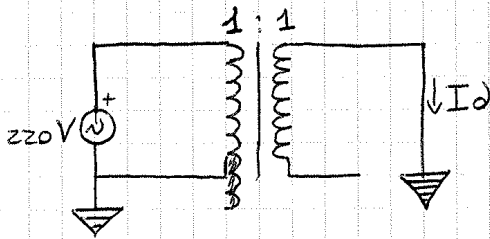


è il valore della funzione di trasferimento quando  $S$  tende a  $\infty$ . Non l'ho espresso in dB.



X risolvere il problema potrei diminuire  $C_P$  e contemporaneamente aumentare  $R_i$ .  
 Un Es: se aumento  $R_i$  di un fattore 10, e diminuisco  $C_P$  di un fattore 10; la frequenza non si sposta, mentre l'attenuazione passa da  $1/20$  a  $1/2$  circa. Risco a compensare la situazione.

CONSIDERIAMO TRASFORMATORE DI ALIMENTAZIONE



Supponiamo di collegare uno dei morsetti del secondario del trasformatore allo zero.  
Qual è la corrente di dispersione  $I_d$ ?

TRASFORMATORE: CORRENTE ALTERNATA



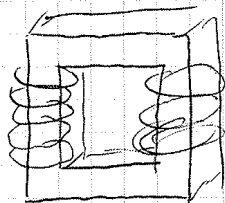
Supponiamo trasformatore 1:1 → tensione primario = tensione second.  
 $I_d = 0$  x il fatto che non c'è alcun morsetto chiuso.  
 Indimento fondamentale ci garantisce che se anche il paziente ottiene la parte applicata rimane a contatto con questo morsetto, altrimenti il paziente non riceverebbe  $I_d$ . Il paziente sarebbe sicuro.

Questa corrente di dispersione è importante e che nelle norme è considerata.

Negli apparecchi di tipo B la  $I_d$  nel paziente verso zero in corrente alternata alla frequenza di rete (50Hz) non devono superare i 100  $\mu A$  in cond normale e possono raggiungere 500  $\mu A$  in condizioni di 1° quarto.

Primo ci siamo messi nelle condizioni peggiori per calcolare  $I_d$ .  $I_d = 0$ . Il fatto che sia nullo è dovuto alla topologia del circuito;

Delle norme c'è un limite  $I_d$  inferiore. Le norme si riferiscono allo zero. Qui mi sono riferito ad un modello troppo semplificato.



Un trasformatore è fatto da un nucleo di materiale ferromagnetico avvolto da 2 avvolgimenti.

Il trasformatore funziona come?

Se il primario è collegato alla rete, si genera nel nucleo un campo magnetico variabile nel tempo che fa nascere nel secondario una forza elettromotrice che dà origine ad una corrente senza che primario e secondario siano uniti elettricamente.

Ma primario e secondario sono sfaccciati. Tra il primario e secondario c'è una capacità parassita. La reattanza elettrica deve essere modificata tenendo conto della capacità parassita tra primario e secondario.



Id verso terra del cordone di protezione  
~~L'apparecchio non possiede un doppio isolamento di~~  
Lo strumento di misura è inserito in serie al cordone di protezione  
Questo Id deve essere  $<$  di 500 PA eff in cond normali  
 $<$  di 1 mA eff = 1° guasto

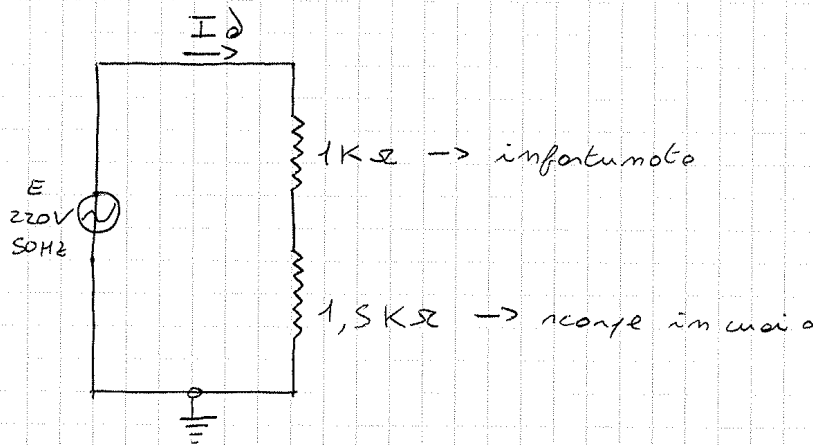
Id verso terra del contenitore  
h<sub>f</sub>: contenitore metallico  
Simula quello che potrebbe capitare se tocchiamo il contenitore.  
Uno un circuito di misura. Il dispositivo viene messo tra involucro apparecchio e terra di questo apparecchio.  
La misura deve essere fatta in cond normale, 1° guasto, rete diretto e invertito, 1° guasto diretto e invertito.  
Questo Id deve essere  $<$  di 100 PA eff in cond normali  
 $<$  di 500 PA in cond 1° guasto

Id verso terra nel paziente  
È dovuto al fatto che attraverso le parti applicate al paziente può passare corrente verso terra.  
Prove da fare in cond normali, diretto e invertito, 1° guasto.  
n° di prove dipende dal n° di parti applicate.  
Queste Id devono essere come riportate nello fog precedente

Corrente ausiliaria  
Scorre nel paziente. È necessario x far funzionare l'apparecchio.  
Scorrono tra le parti applicate. Devono essere misurate collegando una parte applicata e dall'altro tutte le altre.  
Sono zero e  $f \neq$ .

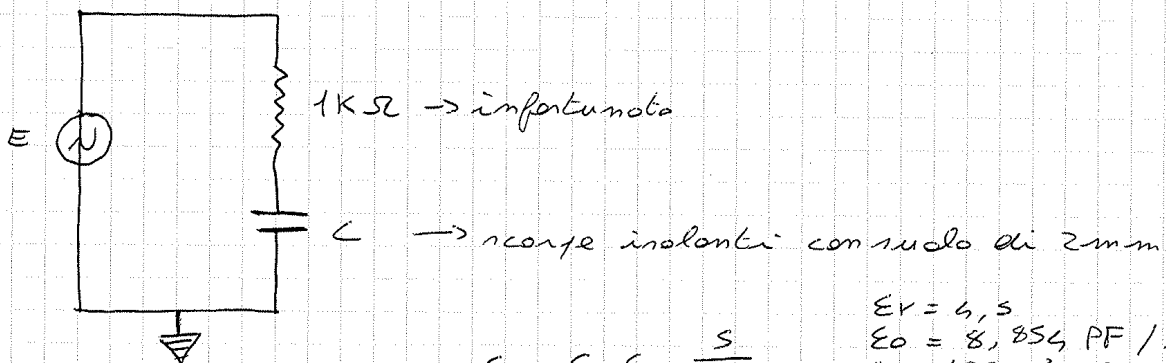
Vengono misurate in cond normali e di 1° guasto (interruzione neutro e interruzione cordone di dispersione)

LE CORRENTI DI DISPERSIONE CON IL TEMPO TENDONO A PEGGIORARE.  
LA NOTA GENERALE PRESCRIVE CHE LE CORRENTI VENGANO RIVALUTATE PERIODICAMENTE.



$$I_D = \frac{E}{1K + 1,5K} = 88 \text{ mA}$$

Suffociamo contatto  $\frac{1}{2}$  secondo:  
 Se contatto avviene con palmo della mano, ha bene possibilità di avere ustioni, xò può avere alterazioni perfino, battito cardiaco... Le probabilità che queste siano letali è buona.



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

$$\begin{aligned} \epsilon_r &= 6,5 \\ \epsilon_0 &= 8,854 \text{ PF/m} \\ S &= 150 \text{ cm}^2 \cdot 2 \text{ PIEDI} \end{aligned}$$

$$C = 600 \text{ PF}$$

$$I_D = \frac{E}{R + \frac{1}{j\omega C}}$$

$$|I_D| = \frac{|E|}{\sqrt{R^2 + \left(\frac{1}{\omega C}\right)^2}} = |E| \cdot \omega C \approx 40 \text{ PA}$$

4. Molto pericolosa. C'è una probabilità via via + elevata di fibrillazione ventricolare (è una aritmia che diminuisce l'efficienza di pompazione sangue), via via + probabile superando le correnti (2 (5%) e 3 (50%).

**VALORI DA RICORDARE:**

- 500 PA → sicurezza assoluta (al di sotto soglia di percezione)
- 10 mA → indipendentemente dalla durata siamo sempre in zona 2.
- 500 mA → Al di sopra la probabilità di fibrillazione diventa alta anche per durata molto breve.
- 1 A → correnti superiori portano sempre in zona 4.

**FATTORE DI PERCORSO**

Pericolosità diverse dipendono dal percorso che <sup>comente compie</sup> lo <sup>all'interno del</sup> corpo umano

- FATTORE PERCORSO 1 : Mano sinistra → piede sx, dx o entrambi
- // 1 : Due mani → piedi
- // 0,8 : Mano destra → piede sx, dx o entrambi
- // 0,4 : Mano sinistra ↔ mano destra.
- // 0,3 : Schiena → mano destra
- // 0,7 : Schiena → mano sinistra.
- // 1,3 : Torace → mano destra
- // 1,5 : Torace → mano sinistra
- // 0,7 : Glutei → mano dx, sx o entrambi

È legato alla pericolosità fisiologica.

Dallo tabella precedente considero:

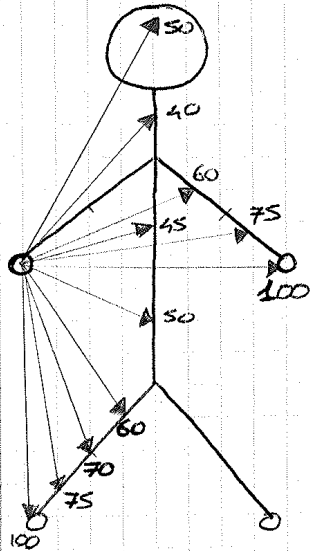
es:  $100 \text{ mA} \cdot \text{FATTORE DI PERCORSO}$

$(\text{VALORE EFFICACE CORRENTE}) \cdot (\text{RELATIVO FATTORE DI PERCORSO})$

**CALCOLO INTENSITÀ CORRENTE**

In caso di elettrocussione, il calcolo dell'intensità della corrente che nasce nell'infortunato richiede la conoscenza di 2 variabili:

- TENSIONE DI CONTATTO: è la differenza di potenziale della quale è sottoposto il corpo dell'infortunato misurato tra il punto di ingresso (es mano) e il punto di uscita (es piede) della corrente elettrica.
- IMPEDENZA DEL PERCORSO:
  - impedenza di contatto
  - " dei tessuti
  - " di contatto



Resistenza percorso interno Ri

Resistenza del percorso intorno al corpo umano in caso di contatto tra 2 punti sulla superficie dello cute tra mano ed un dito punto esterno come percentuale della resistenza di riferimento mano mano.

Allo tensione di 220V la RESISTENZA PERCORSO MANO-MANO = 500 Ω

→ percorso mano - testa : il valore è circa 50% percorso mano - mano.

Importanza :  
 → X calcolare Ri tengo conto simultaneamente del percorso guardando la figura.

→ Rpe e Rpu : è imp sapere superficie di contatto e condizioni cute.

Esempio :  
 Si studino gli effetti dovuti al passaggio della corrente attraverso superfici di contatto differenti: per 2 secondi

1 → SUPERFICIE DI CONTATTO PARI A 100 mm<sup>2</sup> (DITO) - PIEDE

$$\left. \begin{array}{l} - R_{pe} = 1 \text{ K}\Omega \\ \checkmark R_i = 500 \Omega \\ \circ R_{pu} = 50 \Omega \end{array} \right\} R_p = R_{pe} + R_i + R_{pu} = 1000 + 500 + 50 = 1550 \Omega$$

$$I_p = \frac{220V}{1550 \Omega} = 142 \text{ mA}$$

$$P_D = R_{pe} \cdot I^2 = 1000 \cdot 0,14^2 = 20 \text{ W}$$

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

CONSEGUENZE : ustione nel pto di ingresso, fac probabile sia la fibrillazione ventricolare sia il blocco muscoli respiratori.

2 → SUPERFICIE DI CONTATTO PARI A 100 cm<sup>2</sup> (MANO) - <sup>SX</sup> CUTE SUDATA 200 cm<sup>2</sup> (PIEDE SX)

$$\left. \begin{array}{l} - R_{pe} = 10 \Omega \\ \checkmark R_i = 500 \Omega \\ \circ R_{pu} = 50 \Omega \end{array} \right\} R_p = R_{pe} + R_i + R_{pu} = 10 + 500 + 50 = 560 \Omega$$

FATTORE PERCORSO = 1      Z<sub>0</sub> → VALUTO GRAFICO

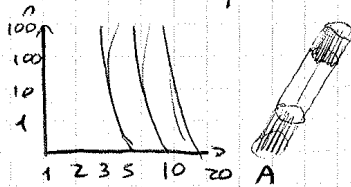
$$I_p = \frac{220V}{560} = 0,394 = 394 \text{ mA}$$

$$P_D = R_{pe} \cdot I^2 = 10 \cdot 0,39^2 = 1,5 \text{ W}$$

$$S_p = \frac{P_D (W)}{S (cm^2)} = \frac{1,5 W}{100 cm^2} = 15 mW/cm^2$$

CONSEGUENZE : No ustione nel pto di ingresso. Alto probabilita di fibrillazione ventricolare di blocco dei muscoli respiratori.

Curve di intervento sono disegnate su un piano con due tempi  
 → ordinate, una corrente → ascissa  
 Il fusibile è caratterizzato da corrente nominale, cioè la  
 corrente che può scorrere nel fusibile senza che si danneggi.  
 Quando interviene lo devo poi sostituire



L'interruttore AUTOMATICO nel momento in cui interviene non ha  
 bisogno di essere cambiato, ma deve solo resettarlo.

È un oggetto ab. complicato, ma semplice come idea.  
 Supponiamo di voler avere un interruttore capace di intervenire  
 in tempi  $t_0$  - buoni sulle correnti.

L'idea può essere ad es. questa:



Una lamina metallica tocca i morsetti facendo  
 passare corrente.  
 Se corrente troppo elevata, può pensare di  
 allontanare la lamina.

• Considero 2 lamine saldate. La 1<sup>a</sup> ha un coeff termico  
 di  $\gamma$  del 2<sup>o</sup>. A fronte di una certa corrente  
 la lamina 1 si incurva.  
 Quando la lamina 2 metallica  
 percorso da corrente elevata si  
 deforma, l'interruttore si sgancia.

X meccanico eccentrico vogliamo che l'interruttore agisca molto  
 velocemente.  
 L'elettromagnete genera un campo magnetico che attira a sé  
 l'ancoretta di ricambio.

CARATTERISTICA: corrente di intervento: massima corrente  
 che si riesce ad interrompere sicuramente.

Gli int. possono avere caratteristiche di intervento con curve B, C, D

A fronte di corrente di 2,6 A non interviene per 100%  
 " " " " " 73 interviene lo forte  
 magnetica

- B magnetotermici molto veloci (x sovrapotenziali piccoli)
- C " " a v. media
- D " " + lenti

STAFFO PAG 12-13

e valori pari a 10ms - 20ms

Esistono oggi in commercio interruttori "magnetotermici" (che sono dispositivi elettronici) programmabili, nel senso che l'utente può modificarne la curva di intervento in modo da renderlo adeguato alla specifica applicazione.

→ Questi dispositivi (fusibili e interruttori magnetotermici) sono mena a protezione dell'impianto. Garantiscono all'utente una protezione indiretta, nel senso che contengono il rischio di suriscaldamento e quindi diminuiscono il rischio di incendio. Entrambi i dispositivi non sono in grado di fornire un'adeguata protezione dell'utente rispetto all'elettrocuzione.



## Macroshock per contatto indiretto

B

☺ = et

Avviene quando l'infortunato tocca una parte conduttiva che normalmente non dovrebbe essere in tensione, ma che si trova in tensione a causa di un guasto (solitamente una perdita di isolamento).

È l'infornunio elettrico più frequente in ambito domestico ed avviene solitamente a causa dello perdita di isolamento di un elettrodomestico da causa la comparsa di una differenza di potenziale elevata tra il contenitore conduttore dell'elettrodomestico stesso e la terra.

- La protezione del macroshock per contatto indiretto è ottenuta mediante un interuttore differenziale con sensibilità adeguata e la messa a terra delle parti metalliche accessibili (tipicamente il contenitore).

## Microshock

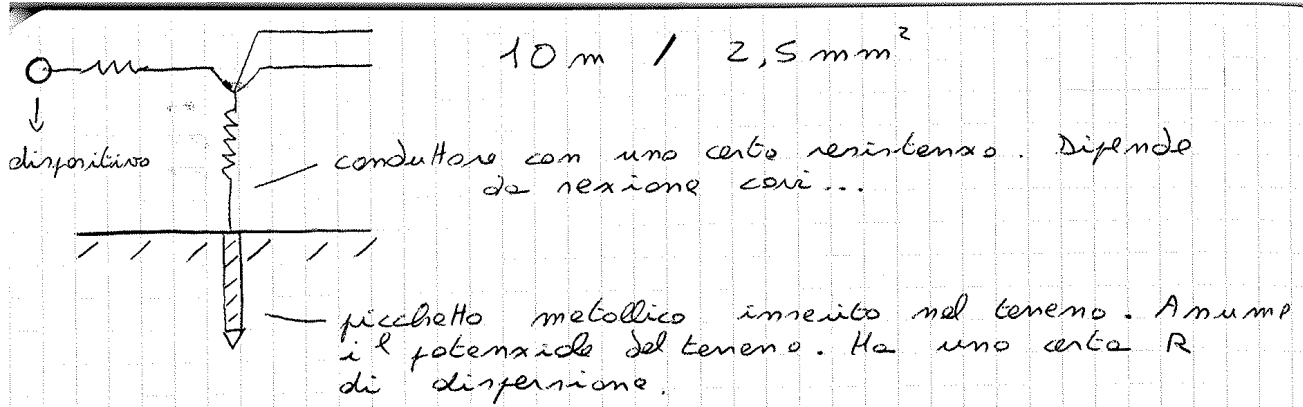
C

È un infornunio elettrico che avviene prevalentemente in ambito ospedaliero.

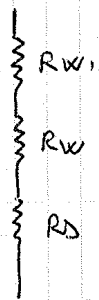
Per i pazienti sottoposti ad intervento di cateterismo cardiaco o onde a semplici esami con applicazioni di sonde ad altri elementi che giacciono internamente o vicino al cuore, il rischio di macroshock si deve aggiungere anche il rischio di microshock. È dovuto all'applicazione di corrente elettrica, anche di intensità molto bassa, direttamente al tessuto cardiaco mediante una superficie di contatto molto limitata (pochi millimetri quadrati).

La pericolosità del microshock deriva dal fatto che le correnti in gioco sono generalmente al di sotto della soglia di percezione, dal fatto che spesso il paziente è sotto anestesia e dal fatto che l'effetto principale del microshock è costituito dalla comparsa di fibrillazione ventricolare.

- La probabilità che avvenga microshock può essere contenuta mediante la predisposizione del nodo equipotenziale nell'ambiente nel quale si trova il paziente e rischio di infornunio e l'uso di strumentazione elettromedicale adotta (di tipo CF).
- Bastano poche centinaia PA



X poter disporre di un conduttore di potenziale di terra al quale collegare tutti gli apparecchi si utilizza una struttura di materiale metallico infissa e sepolta nel terreno. Tale struttura prende il nome di DISPERSORE



Supponiamo dispersore 20 m e loro sezione di 6 mm<sup>2</sup>. (50 pezzi di uno cavo)

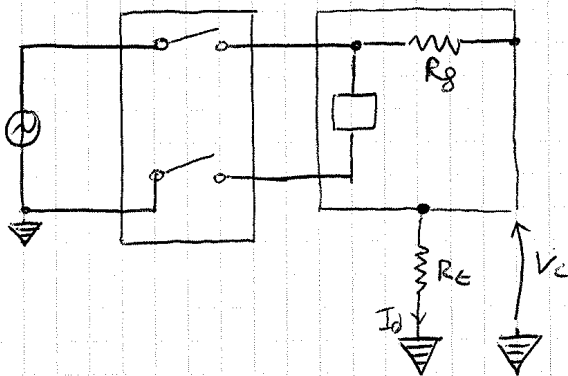
$$RW = 0,018 \cdot \frac{20}{6} = 0,06 \Omega \quad 0,018 = \text{RESISTIVITA' RATE}$$

$$RW1 = 0,018 \cdot \frac{10}{2,5} = 0,072 \Omega$$

$$RD = 10 - 50 \Omega$$

RW e RW1 spesso sono trascurabili

### IMPIANTO DI TERRA : DIMENSIONAMENTO



Dal punto di vista normativo non viene imposto un limite superiore al valore della resistenza verso terra, ma viene imposto un limite alla tensione di contatto.

$$\Rightarrow V_c \leq 24 V_{eff}$$

GARANTISCE PROTEZIONE X MACROSCOPICO CONTATTO INDIRETTO

Al fine del dimensionamento dell'impianto di terra occorre tener conto delle imperfezioni sulla sezione dei conduttori e del limite imposto alla tensione di contatto

Gli impianti di terra vengono redimensionati in modo da garantire una resistenza di dispersione sensibilmente minore dello minima accettabile secondo ~~la~~ considerazioni, onde perché in un unico dispersore convergono correnti di dispersione provenienti da + ambienti dell'interno dei quali è previsto un dispositivo limitatore.

La condizione sulla tensione di contatto deve essere garantita onde quando in tutti gli ambienti è ~~presente~~ presente una Id pari allo massimo che può fluire con continuità nel tempo.

In generale Id di un apparecchio utilizzatore può crescere nel tempo. Siccome l'impianto di terra è progettato con ampi margini di sicurezza, al crescere lento dello Id si raggiungerà una situazione nella quale la corrente di dispersione eccessiva verrà rilevata dall'interruttore diff che toglierà energia alla linea a valle dello stesso.

L'intervento dell'interruttore differenziale, grazie al sovradimensionamento impianto terra, avviene in presenza di un potenziale di contatto + basso del massimo ammissibile e quindi l'utente non si troverà mai in condizione di pericolo.

$$I_p = \frac{220}{1,6 \cdot 10^6} = 135 \mu A$$

L'impedenza non è a rischio di fillocazione ventricolare

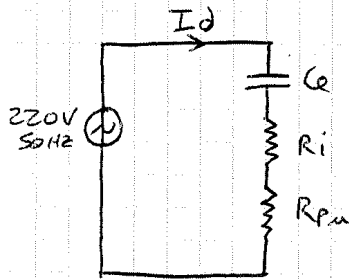
X soddisfare i requisiti dell'impianto dovrai modificare l'impianto di terra in particolare RT.

$$Z_L = Z_S \cdot R_T$$

$$R_T \leq \frac{Z_L}{Z_S} \approx 0,36 \Omega$$

Dovrà scegliere sempre il < e non = .

UN CHIRURGO INDOSSA GUANTI DI GOMMA. TOCCA UNA SUPERFICIE METALLICA CHE A CAUSA DI UN GUASTO SI TROVA OD AVERE UNA TENSIONE DI CONTATTO PARI A 220 V. IL CONTATTO AVVIENE TRA PUNTO TATTO E SUPERFICIE METALLICA. IL CHIRURGO E' RIFERITO A TERRA MEDIANTE CALZATURE CONDUTTIVE.



$$R_{pu} = 1k \Omega$$

$$I_d = ?$$

$$\text{Spessore guanto} = d = 0,25 \text{ mm} = 0,00025 \text{ m}$$

$$\text{Costante dielettrica relativa} = \epsilon_r = 5$$

$$\epsilon_0 = 8,854 \text{ PF/m}$$

$$\text{Superficie mano} = S = 100 \text{ cm}^2 = 0,01 \text{ m}^2$$

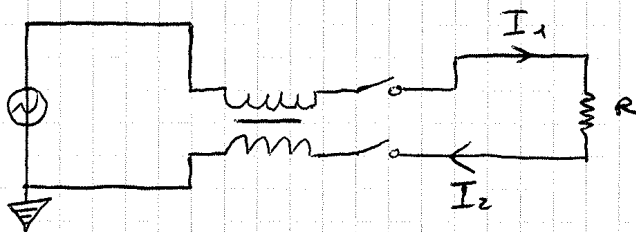
$$C = \epsilon_0 \epsilon_r \frac{S}{d} \approx 2 \text{ mF} + 1,75 \text{ mF}$$

$$R_i = 500 \Omega$$

## INTERRUTTORE DIFFERENZIALE:

È un dispositivo di interruzione che interviene interrompendo l'erogazione dell'energia elettrica quando rileva una corrente di dispersione verso terra superiore ad una soglia preimpostata.

L'interruttore differenziale confronta la corrente di andata (verso gli utilizzatori) con la corrente di ritorno (dagli utilizzatori): in caso non ci sia dispersione di corrente verso terra queste 2 correnti saranno eguali e la loro differenza sarà nulla. In presenza di una dispersione verso terra, la corrente di andata sarà superiore alla corrente di ritorno di una q.tà pari alla corrente dispersa verso terra: se quest'ultimo supera una certa soglia, l'interruttore interviene.



È costituito da un nucleo di materiale ferromagnetico sul quale sono avvolti 2 avvolgimenti identici che vengono percorsi dalle correnti di andata e dalla corrente di ritorno, e che quindi devono essere in grado di sopportare la max corrente che può attraversare l'interruttore differenziale.

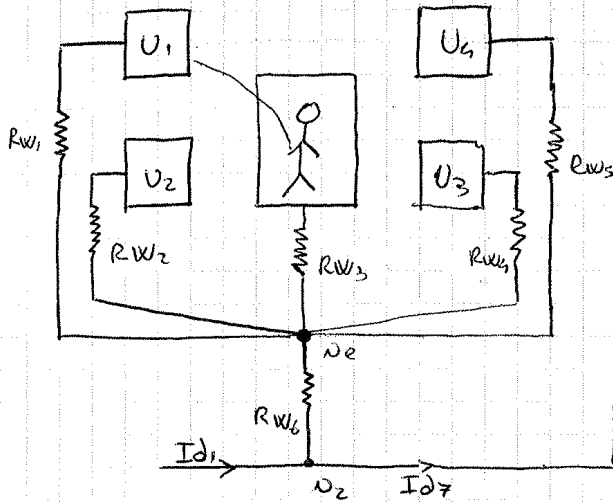
- In assenza di corrente di dispersione verso terra la corrente di andata e quella di ritorno sono identiche e percorrono i 2 avvolgimenti in verso opposto, dando origine ad un campo magnetico nullo all'interno del nucleo.
- Nel caso le correnti dovessero essere  $\neq$ , il campo magnetico variabile all'interno del nucleo non sarebbe + nullo, ma sarebbe proporzionale alla differenza tra corrente di andata e la corrente di ritorno ( $\Delta I = I_1 - I_2$ ).  
Il campo magnetico così generato applica una forza prop. alla sua intensità ad un bloccetto di materiale ferromagnetico collegato meccanicamente all'ancoretta che tiene chiusi i 2 interruttori: se la forza esercitata è sufficiente l'ancoretta verrà sganciata e i 2 interruttori si chiuderanno per effetto dello molla di apertura.

Si que interrutture con corrente di dispersione verso terra dell'ordine delle decine di mA



Secondo aspetto negativo è che  $I_d$  tende a sommarsi. Ci sarà il tratto finale dell'onello che avrà  $I_d$  pari allo somma delle precedenti. Si possono raggiungere correnti superiori a 500  $\mu A$  -100  $\mu A$ . Possono causare microshock. SE DA CORRENTE DI DISPERSIONE PROVENIENTE DA ALTRI AMBIENTI FOSSE MAGGIORE IL PROBLEMA SAREBBE ANCORA PIÙ RILEVANTE

Un'altra riduzione: NODO



C'è un impianto a stella. Da ogni apparecchio c'è un conduttore che va verso il centro stella. Questo è collegato ad altri ambienti - dai quali proviene la corrente di dispersione  $I_d$ , e dal quale parte il collegamento verso il dispersore.

Il nodo centrale prende il nome di "NODO EQUIPOTENZIALE"

In questo caso l'effetto della corrente  $I_d$  è unicamente quello di elevare il potenziale del nodo rispetto a quello del dispersore, ma non ha alcun effetto sulla differenza di potenziale tra gli utilizzatori.

L'equipotenzialità degli utilizzatori può essere compromessa unicamente dalla corrente di dispersione degli utilizzatori stessi, che perennando il nodo utilizzatore

al centro stella causa una variazione di potenziale rispetto al nodo pari a  $V_i = I_d \cdot R_W$

La sezione deve essere  $S \geq 6 \text{ mm}^2$

$$R_W \leq 0,15 \Omega \quad I_d \leq 5 \text{ mA}$$

$$\text{La max } \Delta V = 150 \text{ m}\Omega \cdot 5 \cdot 10^{-3} \text{ A} = 750 \mu V$$

In questo modo si limitano le correnti che possono attraversare il collegamento dall'esterno all'interno del corpo umano - meno di un microampere. Valore che garantisce sicurezza.

Il nodo equipotenziale è un obbligo in alcuni locali di uso medico. Tra questi ci sono tutti quei locali nei quali è prevista la presenza di pazienti esposti a rischio microshock.

SISTEMI DI PROTEZIONE CONTRO I CONTATTI INDIRETTI						
GRUPPO	Interruzione automatica del circuito		SELV ≤ 25 V <sub>ac</sub> ≤ 60 V <sub>dc</sub>	Componenti di classe II o isolamento equivalente	Trasformatore di isolamento	Prescrizioni supplementari
	Int. MT	Int. diff				
I	adatto	adatto (consigliato)	adatto	adatto	adatto	-
II	non adatto	adatto (consigliato)	adatto	adatto	adatto	-
III	non adatto	adatto (consigliato)	adatto	adatto	adatto	-
IV	non adatto	<p>(1) Amnesso solo per circuiti con V<sub>n</sub> ≤ 380V che alimentano:</p> <p>apparecchi radiologici; utilizzatori con P &gt; 5kVA;</p> <p>apparecchi di illuminazione generale non a portata di mano o alimentati da prese a spina</p>	non adatto	non adatto	<p>unico metodo ammesso per i circuiti non elencati in (1) e per i quali è comunque adatto</p>	<p>protezione singola anche unipolare per ogni presa a spina alimentata dal TI;</p> <p>non intercambiabilità delle spine degli apparecchi alimentati dal TI e quelli in (1); segnali ottico - acustico di verifica dell'isolament o ben visibili ed udibili</p>

CEI 64-8

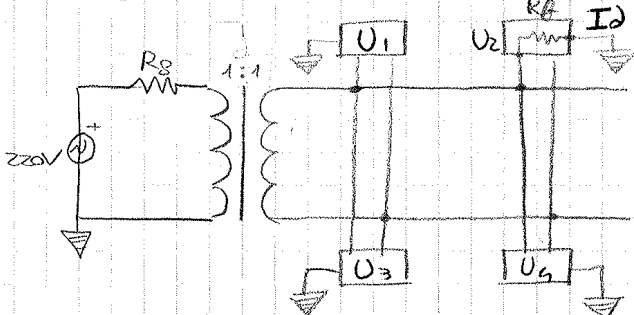
Tabella 2.7 – Prescrizioni finalizzate alla prevenzione del macroshock per contatto indiretto nei locali ad uso medico che riguardano i dispositivi di interruzione e di separazione.



Se la corrente di dispersione è grande,  $\Delta V$  può diventare grande.  $I_d$  dipende da  $R_f$ .  $R_f$  piccolo  $\rightarrow I_d$  grande  $\rightarrow \Delta V$  grande.

La tensione disponibile  $V$  diminuisce.   
 Ogni dispositivo deve lavorare ad una certa tensione di targa (220V).   
 Abbassando la tensione si può far lavorare gli utilizzatori e non loro lavorare correttamente. In ospedale il problema è molto + grave.   
 Se a causa di un guasto, anche gli altri dispositivi smettono di funzionare, il paziente potrebbe essere in pericolo.

Possiamo intervenire introducendo il trasformatore di isolamento tra generatore e utilizzatori.



Se c'è  $R_f$ ,  $I_d$  vale zero che il trasformatore iso da terra.   
 Se  $I_d = 0$ , non c'è variazione di tensione anche dopo il guasto. Tensione 1° = tensione 2°   
 $U_1, U_3, U_4$  continuano a funzionare anche se  $U_2$  guasta.

**→ GARANTIRE CONTINUITÀ ELETTRICA AD UN CERTO N° DI UTILIZZATORI ANCHE IN CASO DI 1° GUASTO DI UNO DI ESSI.**

Se il guasto fosse duplice, anche  $U_4$  fosse soggetto a guasto. La meglio si verrebbe a dividerla. Diminuirebbe la tensione.  $U_1, U_2$  non funzionerebbero.   
 Il trasformatore garantisce in presenza di 1° guasto.

Il trasformatore di isolamento ha 2 scopi ben precisi in ambiente ospedaliero:

- continuità erogazione di en elettrica a utilizzatori collegati al trasformatore isolamento anche in caso di 1° guasto
- ridurre pericolo monofasico.

Nei locali di gruppo 1, 2, 3 non è richiesto il transf. di isolamento.

Un aspetto importante

Suffociamo di mettere un interruttore diff con lo scopo di proteggere  $u_1, u_2, u_3, u_4$  dagli effetti negativi corrente disp.

L'interruttore diff non si attiva in caso di 1° guasto. Se quell'interruttore si attivasse, toglierebbe continuità, vanificherebbe beneficio int trasformazione isolamento.

X motivi di protezione non dov devono essere inseriti interruttori differenziale a valle di un trasformatore di isolamento

**A VALLE** trasformatore isolamento possono (al volto devono) essere inseriti interruttori magnetotermici (a protezione dell'impianto)

mettendo a terra morsetto 1 e 2

Avendo usato un modello simmetrico otteniamo correnti di disp. diverse x che l'identificazione non è simmetrica.  
 → identificazione sbilanciata. Uno dei 2 morsetti è a terra e l'altro no.

Correnti di disp. che ci poniamo aspettare possono essere dell'ordine dei 50-150 PA. Ci possono essere trasformatori migliaia

La norma dice che lo massimo  $I_d$  verso terra accettato è di 1 mA. in cond 1° quanto deve essere  $\leq 1$  mA!

Supponiamo  $I_d = 100 \text{ PA}$ ;  $C_{PS2} \approx C_{PS1} \approx C_{ST2}$

$$I_d = \omega V (C_{PS1} + C_{PS2} + C_{ST2});$$

$$I_d = \omega V \cdot 3 \cdot C_P$$

$$C_P = \frac{100 \cdot 10^{-6}}{3 \cdot 3 \cdot 10^2 \cdot 2,2 \cdot 10^2} \approx 50 \cdot 10^{-11} \text{ F} = 500 \text{ PF}$$

$100 \text{ PF} \leq C_P \leq 2 \text{ nF}$  → CAPACITÀ PARASSITE IN UN T. ISOL.

Con 1° quanto automaticamente un 2° quanto può portare perdita di isolamento e interruzione corrente.

CIRCUITO VERIFICA ISOLAMENTO: è un circuito collegato al secondario del trasformatore isolamento con certe caratteristiche:

- impedenza interna almeno 100 KΩ.
- Corrente pass  $< 1 \text{ mA}$  anche in cond 1° quanto

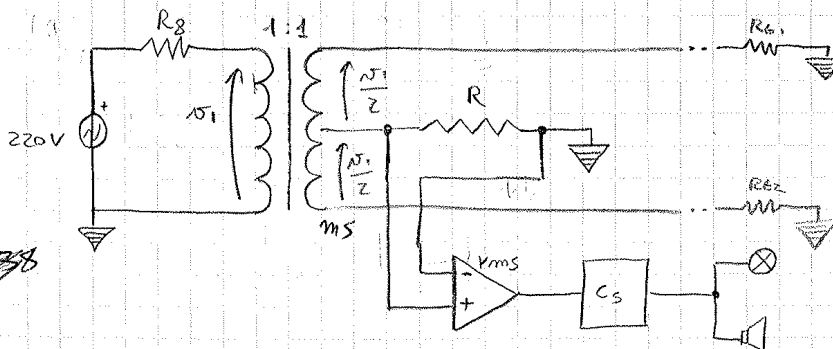
- Se perdita isolamento si ottiene allarme ottico e acustico non dimensionabile

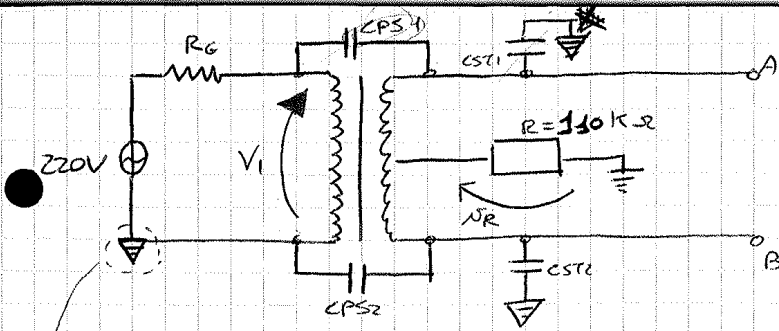
può essere dimensionato.

Vengono attivati se la resistenza a terra scende a  $< 50 \text{ K}\Omega$ .  
 Termine circuito allarme  $< 25 \text{ V}$ . → tensione di sicurezza.

La perdita di isolamento può essere dovuta a meno a terra di uno dei 2 morsetti attraverso percorso resistivo (caso peggiore corto circuito)

SCHEMA PRINCIPIO SIST. VERIFICA ISOLAMENTO





Calcolare  $I_R$  in 3 condizioni

- 1 - A e B aperti
- 2 - A chiuso a terra
- 3 - B chiuso a terra

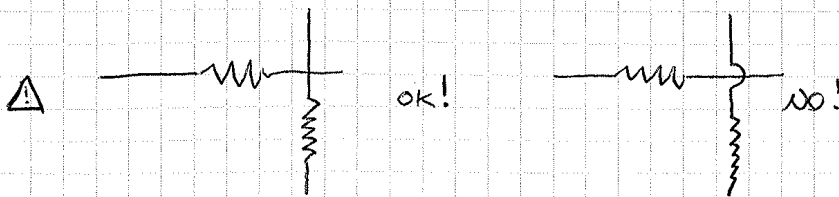
Supponiamo  $C_{PS} = 500 \text{ pF}$   
 $C_{ST} = 1 \text{ nF}$

Senza il generatore sarebbe stato flottante e non riferito a terra.

Le conseguenze 2 conseguenze:

- nel caso 1  $I_R = 0$ .
- in simmetria di riferimento, i due morsetti di primario sono uguali. Quindi corrente di dispersione caso 2-3 sono uguali.

CASO 1



! → collegamento su potenziale di terra (PUNTA VERSO BASSO)  
 ! → " a terra

Gli elettrodi hanno una f<sup>z</sup> di trasferimento. Devo essere certo che la f<sup>z</sup> di trasferimento sia adeguata al regime prelevato. La f<sup>z</sup> di trasferimento è la tensione presente su corpo umano e l'ingreso amplificatore. Quindi dipende dall'elettrodo e dalle caratteristiche ingresso amplificatore.

Dovremmo rispondere alle domande:

questo elettrodo, con questo amplificatore, può essere utilizzato?

Se lo studio di ingresso ha certe caratteristiche, di fatto l'elettrodo si comporta come un condensatore.

### ELETTRODO PER BIOPOTENZIALI:

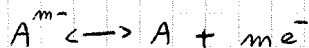
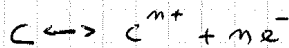
Considereremo elettrodi metallici o ricoperti da strati di un metallo.

È costituito da un pezzo di materiale conduttivo messo a contatto con il tessuto biologico.

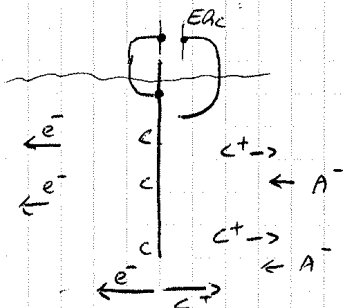
L'elettrodo entra in contatto con una soluzione elettrolitica (un mezzo conduttivo ridurrato da H<sub>2</sub>O che contiene un certo n° di specie ioniche).

La nostra cute è permeata da una sol. elettrolitica: contiene ioni calcio, sodio, potassio;

Prendiamo una lamina di metallo e supponiamo di immergerla in una soluzione contenente specie ioniche (meno ioni del metallo della lamina).



Il nostro elettrodo funziona grazie a reazioni ossidazione e riduzione



§ Gli atomi superficiali perdono n° di elettroni. Se abbiamo una sola specie ionica, la lamina si carica negativamente e la soluzione positivamente. Si crea una differenza di potenziale tra metallo e soluzione, chiamato POTENZIALE DI SETTELLA

### ELETTRODO | ELETTROLITA

Gli ioni positivi che passano in soluzione sono soggetti a 2 forze:

- tipo attrattivo: tende a richiamare ione su lamina

- " " diffusivo: " " allontanare " da " "

Ci sarà una posizione dove le forze saranno equivalenti. Si fanno uno stato ioni C<sup>m+</sup> ad una distanza definita dalla lamina

Si può misurare potenziale semicella?

Dovremmo avere un voltmetro ideale collegato alla lamina da un lato e alla soluzione (utilizziamo un 2° elettrodo).

Il potenziale di semicella di 1 elettrodo non è misurabile.

Misureremo differenza potenziale semicella dei 2 elettrodi.

5/11/13  
KDAFLITE

AgCl: è molto biocompatibile. Non crea nessun problema se a contatto. È poco solubile.

Hg<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub>: È molto solubile in H<sub>2</sub>O. È tossico. In sol. acquosa forma un composto molto conduttivo.

Cu: non so tanto bene x che tende a reagire. Non è tanto tollerato dall'organismo.

Ag, Au: sono metalli nobili che reagiscono molto poco. Hanno un potenziale semicella molto alto.

Electrodo argento-argento cloruro (2° tipo)

È formato da una lamina d'argento introdotta in una soluzione all'interno della quale ci sono ioni Ag<sup>+</sup> e Cl<sup>-</sup> e altri ioni.

Attraverso questi 2 elettrodi viene fatto scorrere corrente.

Atomi di argento perdono elettroni che vanno in soluzione. Di solito avviene una reazione di riduzione dando luogo a cloro d'argento.



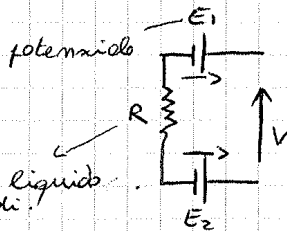
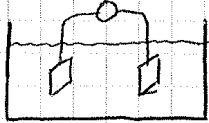
Se questa reazione avviene molto vicino alla lamina, AgCl si deposita sulla lamina. Se poi facciamo scorrere corrente continua: Cl<sup>-</sup> sono attirati su elettrodo.

Dopo un po' di tempo la lamina di argento diventa turchese x che si deposita cloro d'argento.

L'elettrodo a cloro d'argento è pronto. È stato ottenuto x copertura elettrolitica.

Si può dimostrare che elettrodi in cloro d'argento hanno 1 caratteristica

imp: il loro potenziale di semicella ha una dipendenza relativamente buona dalla concentrazione ioni cloro presenti in soluzione x le caratteristiche di semicella.



tiene conto R liquido tra i 2 elettrodi!

$V = E_1 - E_2$   
Da vorremmo 2 elettrodi uguali, con

Se i due elettrodi fossero uguali  $\rightarrow V = 0$

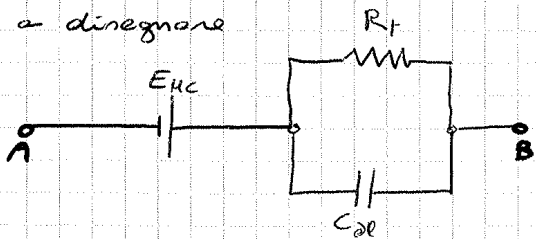
Gli elettrodi in AgCl hanno la caratteristica di essere ripetibili e sono poco sensibili alla concentrazione degli ioni cloro in sol.

DE  $\cong$  50 mV

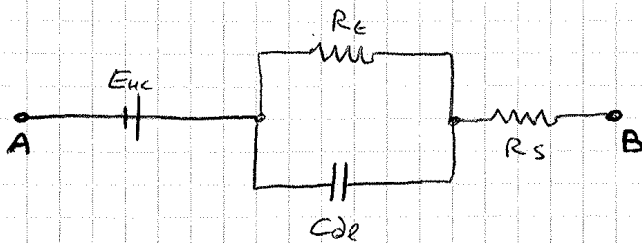
Si riescono ad ottenere differenze potenziali di semicella dell'ordine di 50 mV. Questi 50 mV non sono poi pochi x le nostre applicazioni.

L'elettrodo all'idrogeno non si usa dal pto. di vista chimico. Si usa in laboratorio con una certa precauzione.

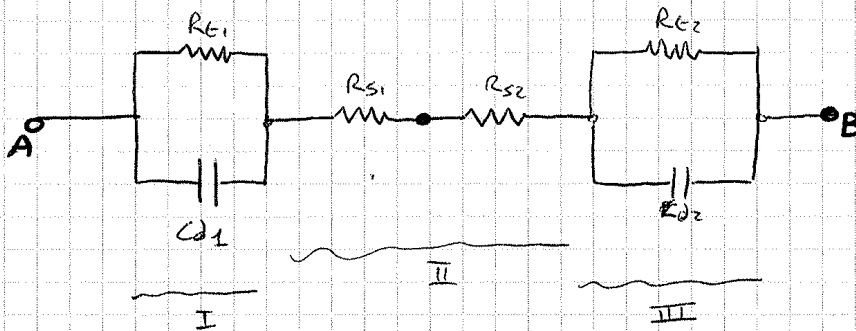
Proviamo a disegnare modello



Questo modello non spiega il fatto che da una freq in poi il modulo di  $Z$  non costante  
 In continua vedo solo  $R_T$ .  
 X freq alte, l'impedenza inizia a diminuire. A freq  $\infty \rightarrow Z$  nulla.

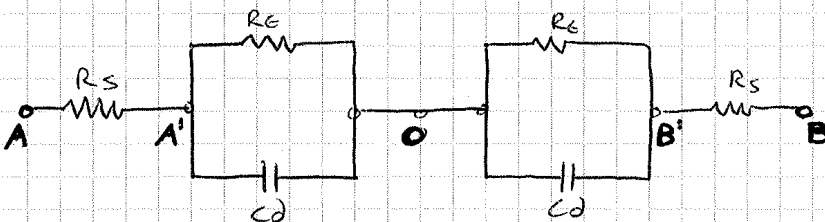


Questo modello VA BENE  
 Aggiungo la resistenza  $R_s$ .  
 Se scelgo i valori giusti di  $R_E$ ,  $C_{dl}$ ,  $R_s$  riervo a modellizzare esattamente quell'andamento.



$\rightarrow$  modello x 2 elettrodi

- I interfaccia metallo-elettrolita di un elettrodo
- II resistenza soluzione
- III interfaccia metallo-elettrolita del 2° elettrodo.

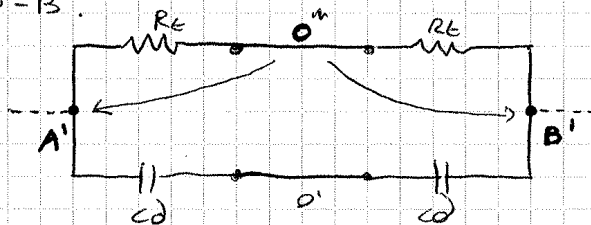


$$R_{E1} = R_{E2} = R_E$$

$$C_{d1} = C_{d2} = C_d$$

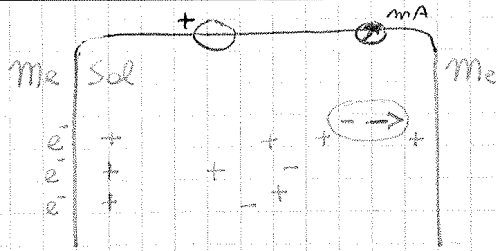
$$R_{s1} = R_{s2} = R_s$$

Se noi applichiamo una certa corrente che nasce da A a B, la caduta di tensione su  $R_s$  non è uguale alla seconda  $R_s$ .  
 " " " " del 1° gruppo  $C_d R_E$  non è uguale al 2° gruppo.  
 La tensione che cade tra A-O è uguale alla tensione tra O-B.



Proviamo a disegnare circuito in modo  $\neq$ .

Non è completo nulla. O e O' continuano ad avere lo stesso potenziale



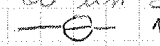
7-11-13



Gli ioni sono combinati da molecole H<sub>2</sub>O.

Gli ioni + tendono a muoversi. Se si avvicinano al metallo la forza attrattiva vince e tendono ad essere attratti, mentre altri (+) si allontanano. xhe prende sopravvento la forza diffusiva → CONDIZIONE DI EQ. DINAMICO.

Gli ioni in soluzione hanno una doppia distribuzione:  
 - un 1° strato che dà origine al doppio strato propriamente detto. (uno strato all'interno del metallo e uno strato fuori) → STRATO COMPATTO.  
 - cariche + libere che si allontanano dando origine a STRATO DIFFUSO.  
 La soluzione deve essere elettricamente neutra.

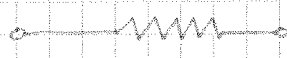
Se tentiamo di far passare corrente attraverso all'interfaccia possono avvenire 2 fenomeni:  
 - ossidazione di ossidare il potenziale tra interfaccia e soluzione. applicando un dell'esterno. Se proviamo di rendere il metallo più positivo rispetto alla soluzione favoriamo il processo di ossidazione. Un atomo metallico perderà il suo elettrone e formerà in soluzione. Ma la sol a questo pto. è negativa e questo ione si muoverà secondo il gradiente di potenziale presente in sol.  
 X rendere questo metallo positivo, abbiamo collegato un elettrodo metallico ad un altro attraverso ad un generatore di tensione.   
 L'è trasferimento di metallo da bonetta a pot maggiore e pot minore.

- All'interno soluzione trasporto carico attraverso ioni. → CORRENTE IONICA.
- All'esterno abbiamo trasporto carico attraverso elettroni → CORRENTE ELETTRONICA.

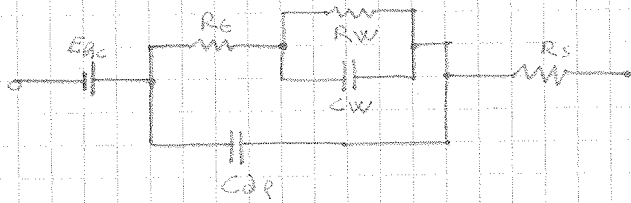
All'elettrodo di dx lo ione D è arrivato a contatto con elettrodo di dx e l'è stato trasferimento di carica dallo sol a elettrodo.

Applicando DV continua tra i 2 elettrodi, tra i 2 elettrodi nasce corrente. Se mettiamo al cto esterno in serie un misuratore di corrente (milliamperometro), scopriamo che nasce corrente.

Il nostro elettrodo da questo punto di vista si comporta come un RESISTORE xhe se applichiamo DV ai capi del resistore nasce corrente continua



Abbiamo trascurato lo strato diffuso. Lo strato diffuso è l'equivalente di un 2° strato, diffuso in soluzione.



MODELLO + ACCURATO

(strato diffuso → WARBURG)

Oltre 200 KHz il 2° modello è migliore, + preciso.  
 Noi vogliamo fare un modello x elettrodo biopotenziali, quindi siamo interessati a componenti frequenziali fino a  $\pm 3$  KHz.  
 → il 1° modello va benissimo.

$R_e$  grande → poco trasferimento carica  
 $R_e$  piccolo → molto trasferimento carica

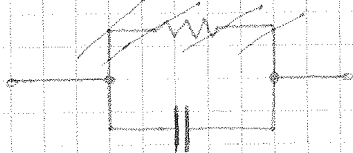
Se aumento superficie elettrodo?

Al crescere della superficie, cosa succede a  $R_e$ ?  $S_1 > S_2$   
 Dobbiamo considerare che se aumento la superficie, aumento trasferimento di carica.

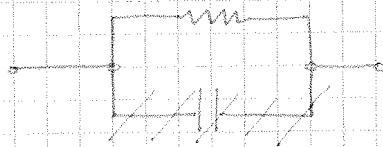
$$\left. \begin{array}{l} S \uparrow \rightarrow R_e \downarrow \\ S \downarrow \rightarrow R_e \uparrow \end{array} \right\} G_0 = \frac{1}{R_e} \propto S$$

$$C_{dl} \propto S$$

- **ELETTRODI PERFETTAMENTE POLARIZZABILI** (es. oro-platino) metalli nobili  
 Ha poco trasferimento carica ( $R_e$  grande)  
 → può essere modellizzato dallo capacitori differenziale.  
 Non può passare corrente continua.

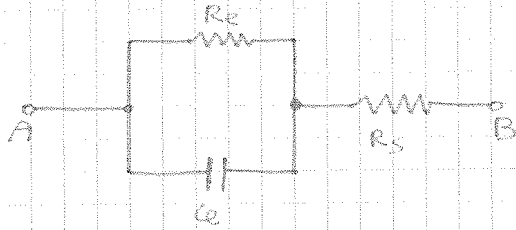


- **ELETTRODI PERFETTAMENTE NON POLARIZZABILI**  
 Solo trasferimento di carica via corrente.  $C_{dl}$  di fatto non c'è.  
 → il modello interfaccia è costituito unicamente da resistenze.

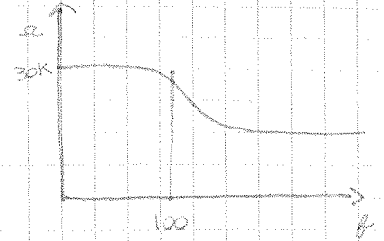


→ A CORRENTE CONTINUA → C → CIRCUITO APERTO





$R_e, C_e, R_s ?$



$$R_s + R_e // C_e =$$

→ Non è un'espressione matematica  
Non VA BENE

$$R_e \oplus C_e$$

→ Somma armonica si fa tra 2  
impedanze !!  
Baccatura immediata

$C_e$  copoligal

$$Z_{AB}(s) = R_s + \frac{\frac{R_e}{sC_e}}{R_e + \frac{1}{sC_e}} = R_s + \frac{R_e}{sC_e} \cdot \frac{sC_e}{1 + R_e sC_e} = R_s + \frac{R_e}{1 + R_e sC_e} =$$

$$= \frac{R_s + R_e + sR_s R_e C_e}{1 + sC_e R_e}$$

$$= (R_e + R_s) \frac{1 + sR_s R_e C_e / (R_s + R_e)}{1 + sC_e R_e}$$

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

$$R_s \rightarrow \lim_{s \rightarrow \infty} |Z| \approx R_s = 500 \Omega$$

$$\text{In continua } s=0 \rightarrow 30k \Omega = R_e + R_s \rightarrow R_e = 29,5 k \Omega$$

$$X \text{ incidenza } C_e \rightarrow f_p = \frac{1}{2\pi R_e C_e} = 100 \text{ Hz}$$

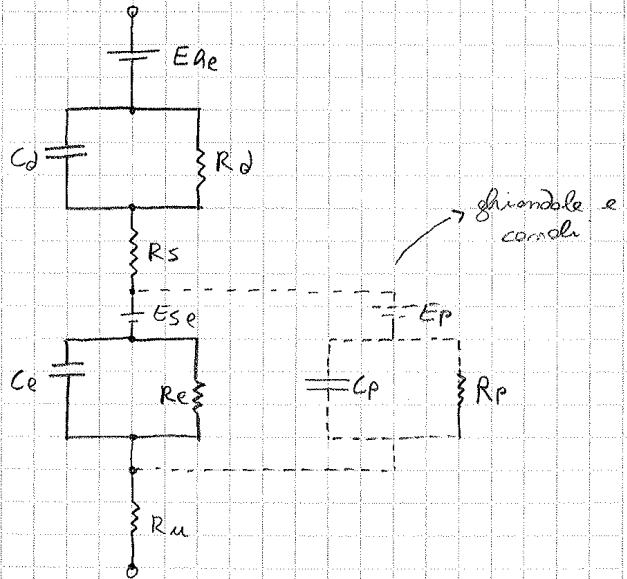
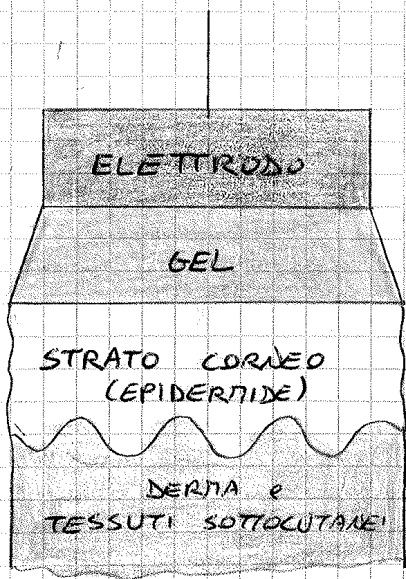
$$C_e = \frac{1}{2\pi R_e \cdot 100} = \frac{1}{2\pi \cdot 29,5 \cdot 10^3 \cdot 100} = 55 \text{ nF}$$

11-11-13  
KJAFLITZ

- La cute può essere pensata come mezzo stratificato:
- strato esterno (epidermide).
  - " " intermedio (derma).
  - " " interno (tenuti sottocutanei).

- Nei riom interonoti dell'epidermide, costituito a suo volto da:
- strato corneo
  - " " granuroso
  - " " borde

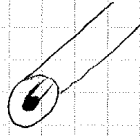
Lo strato corneo è costituito da cellule epitelidi "seclive".  
L'elettrodo sta a contatto con lo strato corneo, che ha conducibilità elettrica bassa.  
Andando più in profondità troviamo tutte strutture che hanno un'influenza + o - imp sulla conducibilità.  
Quando consideriamo la cute, dal nostro pto di vista, tra cute e elettrodo è presente un gel. Quando un elettrodo viene poggiato, hanno luogo scambi di carica all'interfaccia. Ogni volta che una particella carica attraversa barriera potenziale, si genera del rumore di elettrodo. L'ampiezza potrebbe essere > dell'ampiezza da risonanza.  
Il gel x elettrodo AgCl è fondamentale x ridurre rumore.



Tra gel e strato corneo si crea una differenza di potenziale. C'è una capacità e resistenza.  
Trascuriamo interfaccia tra epidermide e derma. Si tiene conto solo della resistenza dei tenuti.

Questo modello non è tanto semplice quando lo andiamo ad analizzare. Il modello che usiamo sarà semplificato.  
Le cose che otteniamo sono accurate, anche se trascuriamo molte parti.

- ago concentrico: al centro un unico conduttore.



- ago fatto "a filo": il coasetto viene inserito tramite ago. Ci possono essere coasetti a molla -> sono buoni sollecitazioni di tipo metallico.  
-> FINE WIRE  
THIN WIRE

-> FETAL ECG ELECTRODES.  
Si vuole avere un contatto con il feto.

-> ELECTRODE ARRAYS  
Usati in neuro-ingegneria  
C'è una base in dente. Vengono d.  
Serve per registrare segnali  
Posso costituire una mappa neuroni che vengono attivati

-> MICROELECTRODES  
Misurano differenza di potenziale attraverso membrana cellulare. Sono piccoli abbastanza per essere piazzati nella cellula, forti abbastanza per penetrare nella membrana cell.  
Di diametro 0,05-10  $\mu$ m. Punta molto sottile.

- Metallico: (forte cap paronito verso l'ago)
- Vetro: l'interno può essere riempito da metallo

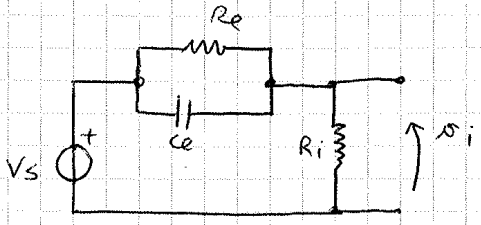
1 →

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

Di fatto l'elettrodo di riferimento è considerato come un contatto ideale con il corpo del soggetto.

→

Dallo condizione migliore possibile,  $\frac{R_i}{R_e} \gg 1$ , abbiamo  $V_i = V_s$ .



La formula ↑ l'avremmo ricavata anche in una delle prime lezioni del circuito di sinistra.

Del momento in cui l'elettrodo rif > elettrodo esplorante ha una semplificazione. L'elettrodo di riferimento si comporta come un conduttore ideale (di fatto non entra in gioco).

Se avvenimo  $R_i \gg R_e$ , anche l'elettrodo esplorante diventerebbe conduttore ideale. →  $f_z$  di  $E_{ref} = 1$ .

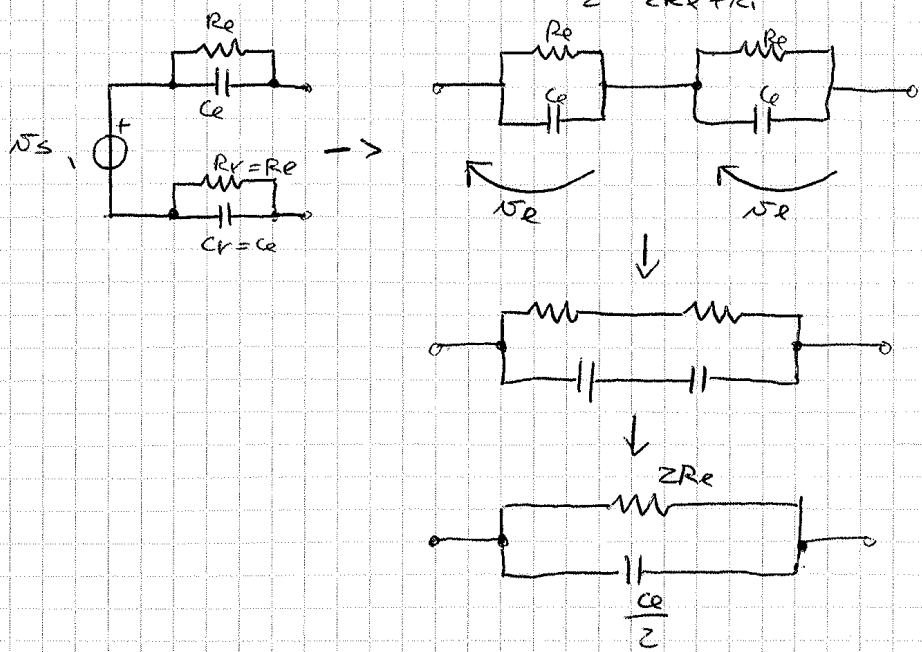
2 →

Del caso in cui l'elettrodo di rif ≈ elettrodo esplorante. Cioè ne uso 2 elettrodi uguali.

$$R_1 = R_2 \\ C_1 = C_2$$

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

$$R_e \rightarrow 2R_e \\ C_e \rightarrow \frac{C_e}{2}$$



↓  
È la differenza tra 1 e 2

Se  $r = 10$ , l'attenuazione è debole. Però il 10% del segnale.

- Se  $r = 100$ , zero e p.d.o sono quasi sproporzionati. L'elettrodo si comporta come commettitore ideale.

→ Se le dim elettrodo rif = dim elettrodo esplorante.  
 X avere la stessa prestazione avrei bisogno di una resistenza di ingresso doppia.

X PRELEVARE BIOPOTENZIALI SICURAMENTE HO BISOGNO DI 2 ELETTRODI

RIF ESPL.

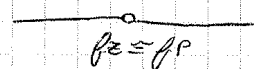
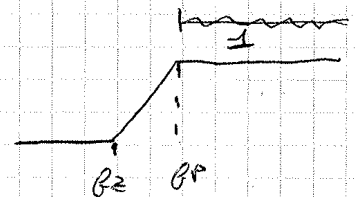
- CI SONO 2 CASI  $r_{if} \gg r_{sp}$ ,  $r_{if} = r_{sp}$

Dai cercheremo la condizione  $R_i > R_e$

CONDIZIONE DA DISTORSIONE DI AMPLIEZZA:

Tutte le componenti frequenziali del segnale devono essere amplificate egualmente. X ottenere questo ho 3 POSSIBILITÀ:

- 1- Tutte le componenti frequenziali sono maggiori di  $f_p$ , di fatto impossibile.
- 2- Tutte le componenti frequenziali sono al di sotto di  $f_p$ . È possibile ma la soluzione non è ottima per l'amplificatore.
- 3-  $f_z$  è circa eguale a  $f_p$  (implica  $R_i$  molto grande). È la soluzione desiderata. In questo caso non vi è attenuazione, e tutte le comp sono amplificate egualmente.



Del caso di elettrodi Ag-AgCl della superficie di  $1 \text{ cm}^2$ ,  $f_z$  assume un valore prossimo a  $100 \text{ kHz}$ .

In molti casi pratici i segnali biologici hanno componenti frequenziali ben inferiori a  $100 \text{ kHz}$  e quindi non è possibile collocare la banda dello stesso di  $f_p$ . La condizione di non distorsione citata può essere soddisfatta semplicemente se è soddisfatta la condizione  $R_i \gg R_e$ , cosa che in pratica è fattibile con relativa semplicità. Di fatto se  $R_i \gg R_e$  l'elettrodo si comporta come un commettitore ideale avendo modulo dello  $f_z$  di trasferimento unitario della continua ed infinito.

Dato che  $fz$  di trosp è simile, i discorsi fatti prima sono applicabili.  
L'unico differenziale è  $A_d$ , anche se di fatto nel primo caso  $A_d = 1$ .

L'imp è forse qualcosa con  $R_i$  molto alta.  
Se  $R_i > R_e \rightarrow$  gli elettrodi si comportano di fatto come commettari ideali

Nella realtà:  $R_e$  ordine delle decine di  $k\Omega$   
 $R_i$  ordine delle decine di  $M\Omega$  } OK!

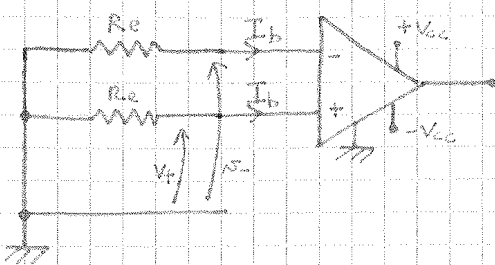
La condizione di eguaglianza degli elettrodi esploranti non è esattamente raggiungibile nella pratica: anche utilizzando elettrodi esploranti identici, l'impedenza di elettrodo dipenderà anche dalle condizioni della cute e di fatto degli elettrodi, che per quanto simili non saranno mai identiche.

Scostamenti dell'ordine del 10-20% non modificano in modo sostanziale la trattazione effettuata.

Di fatto garantendo un elevato valore del rapporto  $\gamma = \frac{R_i}{R_e}$  il comportamento elettrodi potrebbe essere assimilato a quello di commettari ideali.

14-11-13  
KRAFLITZ

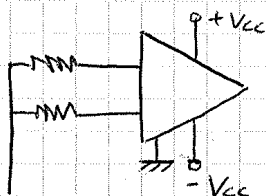
**SATURAZIONE A CAUSA DELLA CORRENTE DI POLARIZZAZIONE**



Un effetto importante componente resistiva del modello dell'impedenza di ingresso consente molte possibilità di portare lo stadio di ingresso dell'amplificatore diff in condizione di SATURAZIONE a causa della presenza della corrente di POLARIZZAZIONE. Ogni amplificatore deve poter funzionare negli ingressi invertente e non

una corrente continua verso il riferimento, CORRENTE DI POLARIZZAZIONE

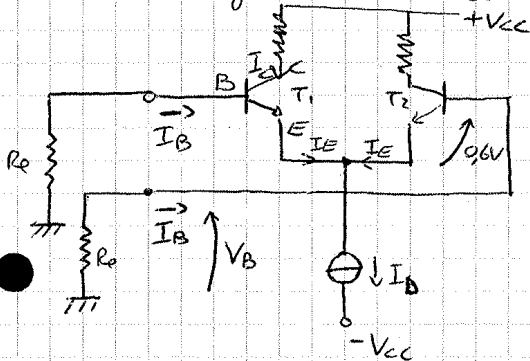
Consideriamo un qualunque amplificatore operazionale. È alimentato con un'alimentazione SPLIT.



Se non è possibile che non una corrente di polarizzazione, l'amplificatore saturerà.

Si omette che la componente capacitiva del modello di ingresso è stata omessa in quanto la corrente considerata è CONTINUA.

Un amplificatore operazionale è abbastanza complicato. Come è fatto lo stadio di ingresso di un ampl operazionale?



Transistori bipolari  $T_1, T_2$ . La Base deve essere ad un potenziale + dco di  $-V_{cc}$

E = EMETTITORE  
L = COLLETTORE

$$I_B + I_C = I_E$$

$$I_B = \frac{I_C}{\beta}$$

$\beta$  può variare da 30-60 - 100-150...

$$I_E = I_B / 2$$

v. Dato di potenza

Se  $I_B = 0$ , il circuito saturerebbe.

Su  $R_e$  a causa di  $I_B$ :

$$V_B = -I_B R_e$$

La tensione di Base sarà negativa rispetto a riferimento. Emittitore è ad un potenziale un po' + base di  $V_B$

$$V_E = V_B - V_{BE} \approx V_B - 0,6V$$





### STAIPO PAG 75

PAZIENTE DISTESO SU LETTINO ISOLATO →  $V_P = 36,7 V_{rms}$

PAZIENTE IN PIEDI SU PAVIMENTO  
CONDUTTIVO E SCARPE ISOLANTI →  $V_P = 4,3 V$

P  
E SCARPE DEBOLEMENTE  
CONDUTTIVE →  $V_P = 70 mV$   
(es. oggi che sto facendo elettrocardiogramma  
con scarpe in cuoio con suola bagnata)

PAZIENTE SCALZO IN PIEDI SU  
PAVIMENTO CONDUTTIVO →  $V_P = 3,5 mV$

LA condizione è tanto peggiore (differenza potenziale  
forziante - terra maggiore) quanto più il paziente è  
isolato da terra.

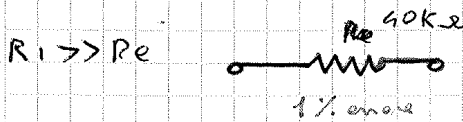
Siccome un' elevata differenza di potenziale paziente - terra  
è causa di comparsa di interferenze di rete,  
i risultati riportati in tabella giustificano l'abitudine  
di riferire il paziente a terra mediante un percorso  
conduttivo & limitare l'interferenza di rete. Questo abitudine  
è stata abbandonata in quanto connettere direttamente il paziente  
a terra lo espone a rischi di tipo elettrico.

Qual è l'effetto dello accoppiamento nel momento in cui considero elettrone - amplificatore?

Vedi fig 3,7 pag 65

La capacità introduce uno zero e un polo. Il fatto che sia zero e polo è importante finché sono lontani. C'è un effetto che varia secondo la frequenza.

Nel momento in cui  $V_i > V_e$  l'effetto dello zero e polo non c'è +. Dal punto di vista segnale, se considero  $R_i \gg R_e$ , considerare



Se  $R_i \gg R_e$  la componente capacitiva non crea particolari problemi e che l'effetto componente capacitivo non si vede più se  $R_i \gg R_e$ .

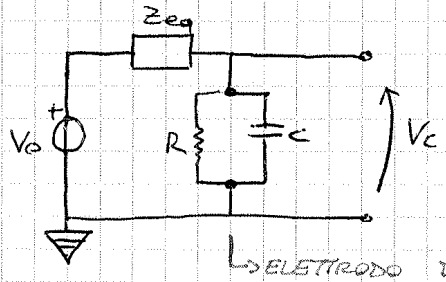
L'effetto della componente capacitiva non crea problemi. La cosa da fare è considerare il rapporto:

$$\frac{R_i}{R_i + R_e} = 0,89 \rightarrow \text{L'amplificazione termine in continua.}$$

Se è dell'ordine dell'1%  $\rightarrow 0,01$  quando si vuole un errore minimo da commettere, è un errore sostanzialmente dell'1% sull'amplificazione. Errore 1% è accettabile.

studio ingegnere amplificatore sul segnale

### III INTERFERENZA DI RETE.



Trascurare C, cosa mi comporta in  $V_c$ ?

Se  $e \approx 10\%$  no bene. ERRORI

Supponiamo  $R = 40k\Omega$   
 $C = 40nF$   
Ag-AgCl

in quelle condizioni: Trascurare C quale errore ci porta? È un errore < 10%?

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

L'errore che commettiamo dipende da  $R, C, V_o, Z_{eq}$ .