



Corso Luigi Einaudi, 55 - Torino

Appunti universitari

Tesi di laurea

Cartoleria e cancelleria

Stampa file e fotocopie

Print on demand

Rilegature

NUMERO: 2078A -

ANNO: 2017

A P P U N T I

STUDENTE: Solomita, Boretto

MATERIA: Bioingegneria elettronica e sicurezza - 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.**

Indice

Direttiva Dispositivi Medici CEE 93/42	5
Norme di prodotto: IEC 60601	21
Sicurezza elettrica	40
Elettrodi per prelievo di biopotenziali	100
Prelievo di biopotenziali	125
Segnale elettrocardiografico	175
Segnale elettroencefalografico	190
Segnale elettromiografico	207
Lampade scialitiche	221
Tavoli operatori e trasportatori	245
Elettrobisturi	256
Defibrillatore	315
Pompe di infusione	340
Emodializzatori	361

Esercitazione 1	1
Esercitazione 2	18
Esercitazione 3	38
Esercitazione 4	64
Esercitazione 5	84
Esercitazione 6	116
Esercitazione 7	149
Esercitazione 8	167
Esercitazione 9	185
Esercitazione 10	205
Esercitazione 11	236
Esercitazione 12	251
Esercitazione 13	294
Esercitazione 14	334

c) Posso anche risolvere il circuito con il metodo dei nodi o ragionando in termini di ammettenze come segue:

$$V_u(s) = V_s(s) * \frac{sC}{sC + G}$$

Dove $G = \frac{1}{R}$ è la conduttanza del resistore e pertanto:

$$V_u(s) = V_s(s) * \frac{sC}{sC + \frac{1}{R}}$$

$$\frac{V_u}{V_s}(s) = \frac{sC}{sC + \frac{1}{R}} = \frac{sCR}{sCR + 1}$$

Dati:

C=40 nF
 R=40 kΩ resistenza di ingresso dell'amplificatore
 Non sono due valori realistici

Domanda:

Questo circuito una buona scelta per prelevare segnale elettroretinografico?

Risoluzione:

La funzione di trasferimento già calcolata è:

$$\frac{V_u}{V_s}(s) = \frac{s}{s + \frac{1}{RC}}$$

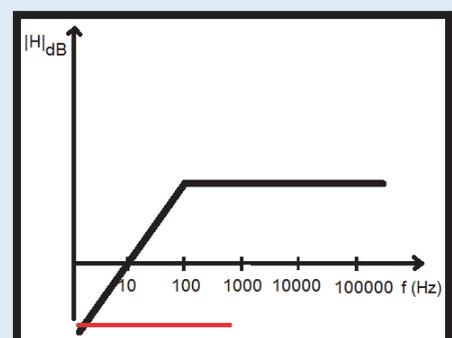
Questa funzione di trasferimento ha uno zero in continua, $f_z=0$, e un polo alla frequenza $f_p = \frac{1}{2\pi RC}$.
 Il segnale che dobbiamo analizzare è costituito da componenti frequenziali armoniche, che vanno da qualche Hz a qualche centinaio di Hz (200-300 Hz).

Il sistema di amplificazione deve amplificare più o meno allo stesso modo tutte le componenti frequenziali che compongono il segnale, ovvero non deve distorcere il segnale d'ingresso. Per rispondere alla domanda bisogna studiare come l'accoppiamento elettrodo-amplificatore va a modificare le componenti frequenziali del segnale: dobbiamo disegnare il diagramma di Bode del modulo della funzione di trasferimento, che ci dice in che modo vengono amplificate le singole componenti frequenziali.

$$f_p = \frac{1}{2\pi RC} = \frac{1}{2\pi * 40 * 10^3 * 40 * 10^{-9}} \cong 100 \text{ Hz}$$

Ricavo $H(\infty) = 1$ vuol dire che il piano è a 0 dB.
 In rosso è disegnata la banda del segnale elettroretinografico (da qualche Hz a qualche centinaio di Hz).

Le frequenze sopra i 100 Hz non vengono attenuate e sono trattate allo stesso modo, mentre quelle al di sotto di 100 Hz vengono attenuate con valore di attenuazione che dipende dalla frequenza della componente. Quindi non va bene perché distorce il segnale d'ingresso che voglio amplificare.



$$\frac{V_u}{V_s}(s) = \frac{R_2 * (1 + sC_1R_1)}{sC_1R_1R_2 + R_2 + R_1} = \frac{sC_1R_1R_2 + R_2}{sC_1R_1R_2 + R_2 + R_1} = \frac{s + \frac{R_2}{C_1R_1R_2}}{s + \frac{R_2 + R_1}{C_1R_1R_2}} = \frac{s + \frac{1}{C_1R_1}}{s + \frac{R_2 + R_1}{C_1R_1R_2}}$$

$$f_z = \frac{1}{2\pi C_1 R_1} = \frac{1}{2\pi * \tau_z} = 100 \text{ Hz}$$

$$f_p = \frac{R_2 + R_1}{2\pi C_1 R_1 R_2} = 110 \text{ Hz}$$

Potevamo anche risolvere con il partitore di tensione in termini di ammettenze (strada piú veloce):

$$V_u(s) = V_s(s) * \frac{G_1 + sC_1}{G_1 + G_2 + sC_1} = V_s(s) * \frac{G_1}{G_1 + G_2} * \frac{1 + s\frac{C_1}{G_1}}{1 + s\frac{C_1}{G_1 + G_2}} = V_s(s) * \frac{R_2}{R_1 + R_2} * \frac{1 + sC_1R_1}{1 + sC_1\frac{R_1R_2}{R_1 + R_2}}$$

Consiglio: se un bipolo è dato dalla serie di due bipoli e almeno uno dei due è formato dal parallelo di due bipoli conviene usare l'espressione in termini di impedenze. Invece, se dei due bipoli in serie uno fosse dato dalla serie di due bipoli conviene sempre l'espressione in termini di impedenze.

2) Diagramma di Bode del modulo della funzione di trasferimento

Frequenze caratteristiche di zero e polo:

$$f_z = \frac{1}{2\pi C_1 R_1} = \frac{1}{2\pi * \tau_z} = 100 \text{ Hz}$$

$$f_p = \frac{R_2 + R_1}{2\pi C_1 R_1 R_2} = 110 \text{ Hz}$$

Amplificazione in continua:

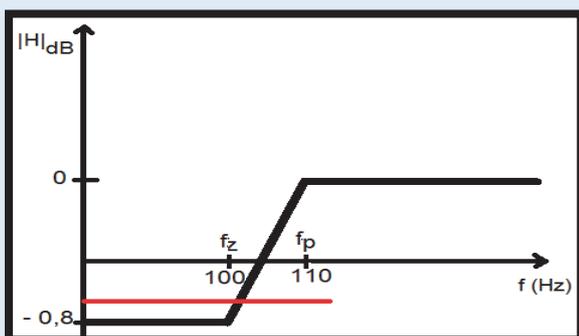
$$H(0) = \lim_{s \rightarrow 0} \frac{V_u}{V_s}(s) = \frac{R_2}{R_1 + R_2}$$

C'è quindi un'attenuazione, perché il denominatore è sicuramente maggiore del numeratore.

Ragionando sul circuito per calcolare H(0): in continua il condensatore è un circuito aperto e quindi resta un partitore resistivo tra R₁ e R₂.

H(∞) = 1; 20log₁₀1=0 dB Il condensatore a frequenze infinite diventa un corto circuito

3) Va bene?



Il segnale ECG va da 1 Hz a 125 Hz. Quindi non va tanto bene, perché c'è una banda da 100 a 125 Hz in cui le componenti frequenziali sono amplificate diversamente e la banda al di sotto dei 100 Hz vede tutte le componenti frequenziali attenuate. Va bene ma si può migliorare ingrandendo R₂ (10 o 100 volte).

Introduzione

In Europa i dispositivi medici devono rispondere ad una direttiva comunitaria, la **Direttiva Dispositivi Medici 93/42**. È la 42^a direttiva emanata dalla Comunità Europea nel 1993.

A livello Europeo non esiste alcuna distinzione tra un dispositivo sviluppato per uso di ricerca ed uno che dovrà essere commercializzato nel momento in cui il dispositivo deve essere usato su esseri umani. Ossia non è possibile dire che un dispositivo è stato sviluppato all'interno di un laboratorio universitario a fini di ricerca ed a fini di ricerca usarlo sull'uomo, a meno che non rispetti la direttiva. Questo vincolo ha un lato positivo perché è una salvaguardia per il paziente: in Europa, se tutti rispettassero la direttiva, avremmo la certezza che su un soggetto appartenente al genere umano non potrebbe essere applicato un dispositivo medico che non risponda alla direttiva. Invece, negli USA è possibile chiedere delle esenzioni per poter utilizzare un dispositivo medico in fase di sviluppo sul paziente per acquisire dati importati sul dispositivo senza che questo sia già stato approvato dall'ente statunitense alla commercializzazione.

Direttiva Dispositivi Medici – 93/42

Nasce il 14 giugno 1993 ed è la direttiva più importante tra le direttive applicabili al campo clinico. Pochi sanno che è una direttiva che segue un'altra precedente: la 1^a nata in Europa per commercializzare dispositivi medici impiantabili attivi è la **90/385** (è stato scelto quel tipo di dispositivi perché i più pericolosi e quindi necessitavano al più presto di una direttiva). Esempi di dispositivi medici impiantabili attivi sono i pacemaker, i defibrillatori cardioversori impiantabili e gli stimolatori per la riduzione del tremore nel parkinsoniano.

La direttiva del 1990 è la 1^a direttiva che segue quello che viene chiamato “nuovo approccio” (vedremo più avanti cos'è). La Direttiva Dispositivi Medici Impiantabili Attivi è molto meno famosa della Direttiva Dispositivi Medici, sebbene l'abbia preceduta, perché i dispositivi impiantabili attivi sono costruiti a livello mondiale da poche ditte multinazionali, le quali hanno guidato lo sviluppo della direttiva 90/385. Essendo ditte molto grosse con mercati a livello mondiale, non hanno avuto alcun problema nel momento in cui si sono dovute conformare alla direttiva, perché erano ditte estremamente professionali e organizzate, quindi è come se nessuno si fosse accorto dell'introduzione della 90/385, perché era già seguita ancor prima che nascesse. L'obiettivo della direttiva 90/385 è dare la possibilità ad un qualunque produttore di dispositivi medici impiantabili attivi che rispetti le direttive comunitarie, di commercializzare i suoi dispositivi in tutti i paesi europei dando a tutti i cittadini europei la certezza che i dispositivi commercializzati in Europa siano sicuri e rispondano tutti agli stessi requisiti.

La direttiva 93/42 estende i concetti della 90/385 a tutti i dispositivi medici.

Ma non abbiamo ancora detto cos'è un dispositivo medico; per avere un'idea della vastità di questa classe facciamo alcuni esempi: un cerotto, un dispositivo per risonanza magnetica nucleare o un paio di occhiali da vista.

Il nuovo approccio

Il nuovo approccio di cui parlavamo comincia ad inizio anni '90 con il fine di garantire sicurezza ed efficacia. Prima vi era un approccio prescrittivo, ovvero l'approccio usato negli anni '70-'80, basato su norme rigide che definivano in che modo un oggetto doveva essere costruito, quali dovevano essere le sue funzioni e le sue prestazioni per poter essere commercializzato.

I **limiti dell'approccio prescrittivo** erano:

- **Applicarlo a tutti i dispositivi medici** (che sono tantissimi e risulta quindi difficile).
- **Le norme invecchiano e la tecnologia avanza** (ad esempio, se prescrivo come fare un elettrocardiografo e sono nel 1980, 10 anni dopo la tecnologia elettronica sarà talmente diversa e quelle norme del 1980 saranno talmente vecchie che costringeranno i produttori a sviluppare prodotti tecnologicamente arretrati).
- **Errata interpretazione da parte del fabbricante** (molto spesso veniva interpretato malamente dal fabbricante che tentava di sostenere che se per realizzare un certo dispositivo normato a livello europeo aveva seguito in tutto e per tutto le norme, a quel punto su quel dispositivo non aveva più alcuna responsabilità, perché la responsabilità passava a chi aveva scritto le norme).

Indipendentemente dal percorso seguito bisogna compilare una **check-list**, ovvero un tabellone che contiene per ogni riga un requisito essenziale e che ti chiede per ognuno di questi come lo hai soddisfatto.

Perché un nuovo approccio?

Siamo in un mondo in cui la tecnologia cambia in un arco di tempo di circa sei mesi e quando si progetta un dispositivo medico il fabbricante si fa (poiché progettare costa) un piano di commercializzazione che deve garantire il rientro dei costi di progetto e il giusto utile su un certo numero di anni, che è quello che il fabbricante chiama la vita attesa del prodotto. Durante questo periodo di tempo in cui produrrà quel dispositivo, questo verrà magari modificato e aggiornato. È molto difficile aggiornare un dispositivo su un ciclo di vita di qualche anno se non hai la possibilità di modificarlo. La possibilità di modificarlo, se segui le norme in modo pedante spesso è molto limitata. La soluzione è questo nuovo approccio che, invece di dirti come fare il dispositivo, dice quali regole devi seguire quando lo progetti, lo costruisci, lo distribuisce, ne fai la manutenzione e lo usi, lasciandoti libero di modificare quel dispositivo a patto che tu rispetti quelle regole. Ad esempio, quando modifichi gli aspetti progettuali del dispositivo devi tenere traccia di tutte le modifiche fatte documentandole, poi puoi modificare ciò che vuoi.

Questa è stata una rivoluzione epocale a livello italiano ma se vogliamo anche europeo. Circa il 30-35% dell'industria medica in quegli anni era costituita per lo più da industrie molto piccole, che magari avevano settori di produzione diversi (c'era chi produceva dispositivi medici, ma chi produceva contemporaneamente un altro tipo di prodotto) e facevano dispositivi di complessità medio-bassa; queste aziende sono scomparse. Hanno dovuto chiudere perché la 93/42 di fatto impone (a meno che non produci dispositivi intrinsecamente sicuri), anche se non lo dice per iscritto, di impiantare un sistema di controllo interno della qualità del prodotto e della progettazione, ed avendo un sistema di questo tipo un costo elevato, non tutti se lo possono permettere (lo impone nel senso che se non lo avessi un controllo interno il costo sarebbe ancora più elevato). Questa è stata la rivoluzione più grossa apportata dalla 93/42.

All'inizio negli anni che hanno visto l'entrata in vigore della direttiva, la direttiva è stata molto pesante per l'industria biomedica che andava a sviluppare prodotti di bassa e media complessità.

Questa imposizione però ha migliorato la qualità e l'uniformità dei prodotti medicali a livello europeo aumentando però i costi. Per esempio, in seguito a questa direttiva i tempi per la produzione di un dispositivo EM sono duplicati/triplicati a causa di tutti i requisiti da rispettare e questo comporta un aumento del costo della manodopera e quindi un aumento del costo del dispositivo.

Principali contenuti della Direttiva Dispositivi Medici

I contenuti principali sono:

- **Definizione di dispositivo medico** (Articolo 1).
- **Definizione dei requisiti essenziali** (Allegato 1).
- **Definizione del ruolo delle norme nazionali ed armonizzate** (Articolo 5).
- **Classificazione dei dispositivi medici** in 4 differenti classi (I, IIa, IIb e III) (Articolo 9, Allegato IX).

La classificazione viene fatta in base al livello di sicurezza: ad esempio, un paio di occhiali da vista se usato correttamente non è intrinsecamente pericoloso, ma lo è se viene usato come non va usato, ovvero se viene messo sul naso e usato per correggere il difetto visivo non è pericoloso, ma se invece uso un occhiale particolarmente robusto per attaccare qualcuno gli posso anche fare del male e quindi l'occhiale da vista diventa pericoloso. Però non è quello l'uso per il quale è stato previsto dal fabbricante. Quindi quando valutiamo la pericolosità di un dispositivo medico lo dobbiamo fare sempre tenendo conto dell'uso previsto dal fabbricante (perché lui mi garantisce la sicurezza solo se viene usato a quel fine) e del fatto che il fabbricante mi garantisce la sicurezza di un dispositivo fintantoché non è guasto.

- **Definizione delle procedure da seguire per valutare il soddisfacimento dei requisiti essenziali (Procedura di valutazione della conformità)** (Articolo 11).

Ci sono regole diverse per dimostrare che ho soddisfatto i requisiti essenziali a seconda della pericolosità del dispositivo (in base alle classi).

Dispositivi diagnostici in vitro

Non bisogna confondere i dispositivi medici con i dispositivi diagnostici in vitro. Per esempio, il misuratore di glicemia è un lettore che legge caratteristiche diverse di una strisciolina di carta sulla quale si pone un po' di sangue e fornisce in uscita il valore glicemico. Non è un dispositivo medico, ma è un dispositivo per diagnosi in vitro.

I dispositivi per diagnosi in vitro non sottostanno alla DDM 93/42, ma hanno una loro direttiva specifica. Quindi se andiamo in farmacia e acquistiamo un dispositivo per la misura della glicemia non ci dobbiamo stupire se quel dispositivo non segue la DDM 93/42, ma ne segue un'altra. Avrà allo stesso modo la marcatura CE.

Dispositivi su misura

Un dispositivo su misura è un dispositivo che viene costruito sulla base della prescrizione di un medico o di un opportuno specialista (ad esempio, l'optometrista) che viene costruito in base allo specifico bisogno in quel preciso momento di uno specifico paziente.

Esempio: occhiale da vista

Perché è importante definire i dispositivi medici su misura?

Perché seguiranno delle regole un po' diverse: ad esempio, dal punto di vista della marcatura CE. Infatti, molto spesso sull'occhiale da vista non compare il marchio CE. Il marchio CE affinché abbia senso deve essere abbastanza grosso per essere visto e sugli occhiali da vista non c'è lo spazio per mettere il marchio CE. Ad esempio, su una protesi dentaria non ha senso che ci sia il marchio CE.

I dispositivi su misura sono **esentati dall'obbligo di marcatura CE**: non vuol dire che non deve rispondere ai requisiti essenziali, ma vuol dire che può non esserci graficamente il marchio o se c'è può non essere il marchio prescritto dalla direttiva, che ha certe dimensioni minime.

Non bisogna confondere con i dispositivi su misura dei dispositivi prodotti in grado quantità, che vengono poi personalizzati sul singolo paziente. Questi ultimi sono dispositivi medici che vengono poi personalizzati.

Dimostrazioni dell'efficacia del dispositivo medico

In seguito all'ultimo emendamento della direttiva 47/2007 indicato con M5 si impone che un dispositivo medico non solo sia sicuro, ma sia efficace. Questa è una novità a livello europeo, perché fino alla 47/2007 un dispositivo medico doveva essere sicuro, ma non necessariamente efficace. Dall'entrata in vigore della 47/2007, avvenuta nel 2010, i dispositivi medici in Europa non solo devono essere sicuri, ma devono essere anche efficaci. Negli USA era così già da prima.

Vuol dire che prima di poter vendere un dispositivo medico devo dimostrarne l'efficacia, che si può dimostrare in 3 modi:

1) Meta-analisi della letteratura: se realizzo un nuovo elettrocardiografo, che tecnologicamente è un po' migliore di quelli già esistenti, è più piccolo e costa meno, non ho bisogno di dimostrare che l'elettrocardiografo è utile in medicina, perché è da decenni che in medicina sono utilizzati, tutti sanno a cosa servono, tutti i cardiologi sono convinti del fatto che sia utile; allora per dimostrare l'efficacia è sufficiente che io faccia una ricerca e ritrovi un certo numero di articoli pubblicati su riviste importanti internazionali dai quali si possa desumere l'utilità dell'elettrocardiografo.

2) Supponiamo però che io stia sviluppando un nuovo dispositivo mai prodotto, perciò non posso ricorrere all'analisi della letteratura. Devo fare un'indagine clinica, ovvero devo provarlo su degli esseri umani, chiaramente dando a quelle persone tutte le garanzie che userò su di loro un dispositivo con tutti i requisiti di sicurezza previsti dalla direttiva, che al più potrà essere più o meno efficace. C'è un problema: per provare il dispositivo sull'uomo il dispositivo deve essere marchiato CE, ma non lo posso marchiare CE finché non l'ho provato sull'uomo. Me la cavo iniziando un **protocollo di indagine clinica.**

Terminologia

Fabbricante

Persona giuridica e fisica che ha la responsabilità sul dispositivo prima ancora che sia distribuito sul mercato. Può agire coadiuvato da altre persone che hanno responsabilità solo nei suoi confronti.

Destinazione d'uso

Destinazione che il fabbricante prevede e definisce per il dispositivo. Il fabbricante non è obbligato a definirla in modo esplicito, ma può essere desunta dal materiale pubblicitario messo a disposizione dal fabbricante.

Immissione sul mercato

Data in cui il dispositivo medico è stato reso disponibile per la 1^a volta sul mercato dal produttore (non ha importanza che sia nuovo o rigenerato, gratuito o in vendita). Dalla data d'immissione si possono dedurre le norme e l'emendamento della DDM a cui deve sottostare.

Limitazioni della Direttiva Dispositivi Medici

Non si applica per:

- **Dispositivi per diagnosi in vitro:** perché non vengono a contatto con il paziente
- **Dispositivi impiantabili attivi:** sono più critici e normati dalla 90/385 molto simile strutturalmente alla 93/42
- **Medicinali:** normati e definiti dalla normativa 83/2001. Occorre stabilire in un sistema se è prevalente il medicinale o il dispositivo medico e di conseguenza quale direttiva applicare. *Esempio:* stent medicato con eparina per dilatare un vaso dove prevale la normativa 93/42
- **Prodotti cosmetici**
- **Sangue umano, emoderivati, plasma, cellule di sangue umano, dispositivo che incorpora emoderivati**
- **Organi destinati al trapianto, cellule o tessuti umani, prodotti che incorporano tessuti o cellule umane**
- **Organi per il trapianto, cellule o tessuti animali:** ad eccezione di tessuti, cellule o organi animali resi non vitali (devitalizzati). *Esempio:* valvola cardiaca bovina devitalizzata

Requisiti essenziali

Devono essere soddisfatti per la marchiatura CE e la commercializzazione.

Si dividono in due gruppi:

- **Requisiti essenziali generali** (applicabili a qualunque dispositivo medico)
- **Requisiti essenziali specifici su progettazione e costruzione** (specifici per classi di dispositivi).

Modalità di applicazione delle regole

2.1 L'applicazione delle regole di classificazione deve essere governata dalla **destinazione d'uso** (bisogna tener conto della destinazione d'uso pensata dal fabbricante).

2.2 Se un dispositivo medico è stato progettato per usarlo assieme ad un altro, le regole devono essere applicate separatamente ad entrambi.

2.3 Un software, che guida o influenza l'uso del dispositivo, ricade automaticamente nella classe del dispositivo (si tratta di un software progettato per essere usato con il dispositivo, non un software stand-alone!).

2.4 Se un dispositivo non è progettato per essere usato in un'unica parte del corpo deve essere classificato secondo la parte più critica dove può essere utilizzato (criterio di cautela).

2.5 Se ad esso vengono applicate più regole che lo classificano in classi diverse, allora si deve seguire la regola che impone la classificazione più severa.

Marchio CE

I dispositivi, che non siano d'indagine o su misura, devono avere il marchio CE. I dispositivi su misura devono comunque sottostare ai requisiti essenziali. Il marchio deve comparire su:

- istruzioni d'uso
- contenitore
- dispositivo
- confezione

Se il dispositivo è di classe IIa, IIb o III sotto il marchio deve essere apposto il numero dell'Ente Notificato Europeo che avvala la dichiarazione di conformità del fabbricante (l'Ente Notificato deve essere cauto e verificare attentamente).

Procedura per dimostrare la conformità (Articolo 11)

Il percorso dipende dalla classe del dispositivo:

- Classe I: seguire allegato 7. Si deve emettere la dichiarazione di conformità prima di mettere sul mercato il dispositivo medico. Non servono organismi notificati (autocertificazione).
- Classe IIa: allegato 7+verifica CE (allegato 4) molto costosa (bisogna mandare molti campioni ad un ente notificato). In alternativa alla verifica CE si può procedere con la qualità sul prodotto o con la qualità sulla produzione. Il certificato vale solo per il lotto di produzione in esame (la procedura verifica CE non si usa praticamente mai). Si impone indirettamente un sistema di qualità. L'organismo notificato deve verificare il fascicolo tecnico (storia tecnica del prodotto).
- Classe IIb-III: l'ente notificato esegue anche test e prove oltre la verifica del fascicolo tecnico.

Ente notificato

Per i dispositivi di classe:

IIa: verifica della documentazione di produzione, gestione post-vendita dello strumento, controllo del fascicolo tecnico. L'ente notificato può richiedere prove di sicurezza elettrica e compatibilità elettromagnetica.

IIb/III: studio del fascicolo tecnico (progettazione-fasi di produzione), può eseguire prove specifiche su campioni di prodotto.

Fascicolo tecnico

Sin dalle prime fasi di progettazione il fabbricante deve compilare il fascicolo tecnico. Ditte medio-piccole chiedono consulenze ad ingegneri biomedici per la formulazione del fascicolo tecnico. Deve contenere indicazioni minime ed è necessario per poter emettere la dichiarazione di conformità.

Il fascicolo tecnico viene controllato dagli ispettori. Per il fabbricante è importante perché raccoglie tutta l'informazione riguardo un prodotto ed in questo modo la ditta:

- Non si trova scoperta se si allontana l'ingegnere esperto di un determinato prodotto.
- Può produrre un dispositivo medico in altri paesi dove costa meno e dove mancano gli esperti del settore.

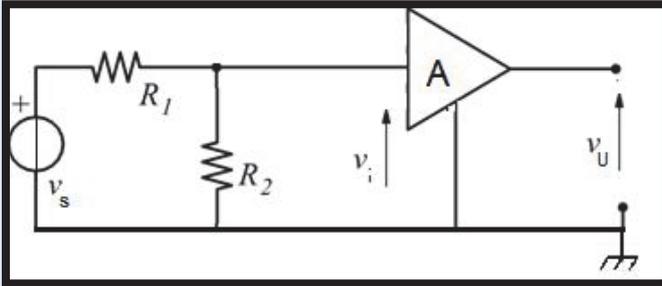
Nel fascicolo tecnico ci deve essere tutta l'informazione che permette di ricominciare la produzione nel minor tempo possibile.

Gli elementi fondamentali del fascicolo tecnico sono:

- Descrizione generale del dispositivo
- Destinazione d'uso espressa in modo esplicito per poterne individuare la classe
- Disegni e diagrammi di progettazione
- Descrizione delle metodologie di produzione (esempio: sterilizzazione, schemi elettrici, macroelementi che compongono il dispositivo e schemi meccanici)
- Lista delle norme utilizzate per soddisfare i requisiti essenziali (sia che siano applicate totalmente o soltanto parzialmente alcuni articoli)
- Risultati dei calcoli, analisi del rischio, prove di laboratorio e test tecnici

Esercitazione 2

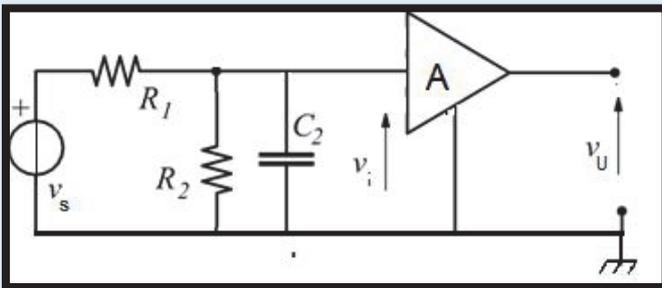
Esercizio 2.1 - Caso dell'oscilloscopio



$$V_i = V_s * \frac{R_2}{R_1 + R_2}$$

V_i non dipende dalla frequenza.
 R_2 è la resistenza d'ingresso dell'oscilloscopio (molto grande ma non infinita)

Talvolta V_s supera la dinamica d'ingresso dell'amplificatore (segnali d'ingresso ± 20 V). Allora si considera un partitore di tensione inserendo una resistenza R_1 contenuta nella sonda dell'oscilloscopio.

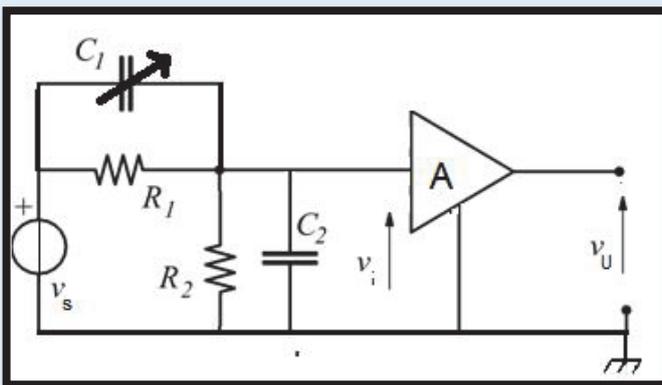


Purtroppo però in parallelo a R_2 c'è una capacità C_2 .
 Riscrivendo in termini di ammettenze il partitore di tensione (perché ci sono due bipoli in serie con uno formato da un parallelo) otteniamo:

$$V_i = V_s * \frac{G_1}{G_1 + G_2 + sC_2} =$$

$$= V_s * \frac{R_2}{R_1 + R_2} * \frac{1}{1 + sC_2 \frac{R_1 R_2}{R_1 + R_2}}$$

In continua $s=0$ la funzione di trasferimento vale $\frac{R_2}{R_1 + R_2}$, ma al crescere della frequenza $|H(s)|$ diminuisce fino a 0 ad infinito. Questo è il comportamento di un filtro passabasso.



Per migliorare la situazione si può aggiungere una capacità C_1 in parallelo a R_1 .

Scegliendo C_1 e R_1 opportuni si può trovare un caso in continua in cui il comportamento in continua e all'infinito è lo stesso:

$$|H(0)| = \frac{R_2}{R_1 + R_2}$$

e

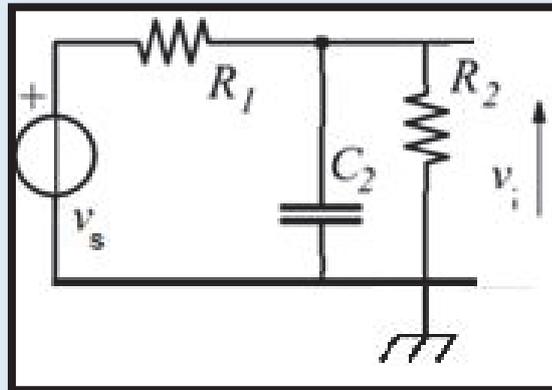
$$|H(\infty)| = \frac{C_1}{C_1 + C_2}$$

$$\frac{V_i}{V_s} = \frac{G_1 + sC_1}{G_1 + G_2 + s * (C_1 + C_2)} = \frac{R_2}{R_1 + R_2} * \frac{1 + sC_1 R_1}{1 + s \frac{C_1 C_2}{G_1 + G_2}} = \frac{R_2}{R_1 + R_2} * \frac{1 + sC_1 R_1}{1 + s * (C_1 + C_2) \frac{R_1 R_2}{R_1 + R_2}}$$

Il modulo di $|H(s)|$ dipende dalla s e quindi dalla frequenza.

Esercizio 2.2 - Accoppiamento tramite un elettrodo capacitivo (utilizzo per la registrazione elettrocardiografica senza posizionamento di elettrodi)

Questi sistemi sono molto sensibili ai disturbi (serve un altro elettrodo C_2 che schermi il primo dai disturbi elettrostatici):



Dati:

$C_1 = 10 \text{ pF}$ elettrodo privo di contatto
 $C_2 = 40 \text{ pF}$
 $R_2 = 100 \text{ M}\Omega$ resistenza d'ingresso dell'amplificatore

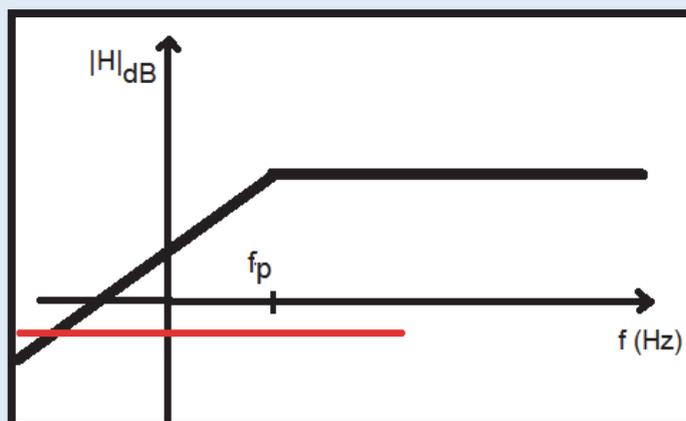
Incognite:

Questo sistema va bene per prelevare segnale ECG (banda 0,1 Hz-125 Hz)?

- Ricavare $\frac{V_i}{V_s}$
- Diagramma di Bode del modulo
- Considerata la banda del segnale ECG verificare se il sistema va bene o no

$$\frac{V_i}{V_s} = \frac{C_1}{C_1 + C_2} * \frac{s}{s + \frac{1}{(C_1 + C_2) * R_2}}$$

$$f_p = \frac{1}{2\pi * (C_1 + C_2) * R_2} = 32 \text{ Hz}$$



Non va bene e se volessimo prendere una R_2 così grande sarebbe difficile che poi valga effettivamente quello che deve valere.

Avremmo la possibilità di misurare la sola frequenza cardiaca a patto di avere $R_2 = 1 \text{ G}\Omega$ (saldando il circuito se non si pulisce bene si ha un valore 8-10 volte più basso).

IEC 60601

Possono essere usate per dimostrare di aver rispettato i requisiti essenziali.

Si applicano agli apparecchi elettromedicali (alimentati da una sorgente di energia elettrica che vengono utilizzati a scopo di diagnosi, terapia, risoluzione di handicap su uomo o animali).

Gli apparecchi elettromedicali sono dispositivi medici attivi.

Le norme si dividono in 3 blocchi:

- 1) **Norme generali per la sicurezza degli apparecchi elettromedicali:** si applicano a tutti gli apparecchi elettromedicali
- 2) **Norme collaterali per la sicurezza degli apparecchi elettromedicali:** si applicano a tutti gli apparecchi elettromedicali, ma affrontano problematiche specifiche
- 3) **Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi elettromedicali:** si applicano al singolo apparecchio elettromedicale

Analisi e gestione del rischio

Si analizzano le funzioni dell'apparecchio e bisogna valutare i pericoli sull'uomo o sull'ambiente associati all'utilizzo del dispositivo.

Il rischio tiene contemporaneamente conto della probabilità e della gravità di un evento. Il rischio può essere accettabile in base ai benefici che porta l'apparecchio.

Il progettatore deve pensare a tutti i possibili pericoli e come alleato ha la norma generale per la sicurezza (strutturata con tutti i pericoli).

Anche se guasto, l'apparecchio elettromedicale non deve arrecare danni.

Le norme sono strutturate per articoli, che sono spiegati nella guida generale (sempre nelle norme).

Norme collaterali per la sicurezza

Nascono tra la fine degli anni '80 e l'inizio anni '90. Da allora ad oggi sono state riviste più volte.

► **1ª norma:** prescrizione di sicurezza per i **sistemi elettromedicali (60601-1-1)**. Risale all'inizio degli anni '90.

Questa norma nasce perché a inizio anni '90 i PC entrano nella sanità: sono a basso costo e ad essi si collegano più apparecchi elettromedicali (accentramento-gestione dei dati). Spesso gli apparecchi elettromedicali non erano progettati per trasferire i dati all'esterno (rapidamente i produttori adattarono gli apparecchi in modo standardizzato) e i PC dovevano sottostare alle norme pensate per gli apparecchi elettromedicali facendo così lievitare il prezzo. Mancava una norma sul modo di collegare gli apparecchi elettromedicali e creare un sistema elettromedicale (almeno un apparecchio elettromedicale). E' una norma collaterale perché si applica a moltissimi apparecchi elettromedicali.

► **2ª norma (60601-1-2):** risolve il problema della **compatibilità elettromagnetica**. Nasce nel 1993, perché nel 1989 viene proposta a tutti gli Stati europei la 1ª direttiva sulla compatibilità di apparecchi alimentati da energia elettrica dal punto di vista elettromagnetico (Direttiva 336 del 1989). La norma specifica come deve essere applicata la direttiva agli apparecchi elettromedicali (poiché non c'era uniformità con la sola direttiva). Per essere compresa richiede la conoscenza di una serie di norme specifiche da applicare a tutti i dispositivi di tipo elettrico. I problemi di compatibilità elettromagnetica nascono quasi tutti da fenomeni parassiti (difficili da valutare e descrivere).

► **4ª norma (60601-1-4):** proposta nel 1997 per ovviare ai problemi dovuti all'uso dell'**elettronica programmabile**:

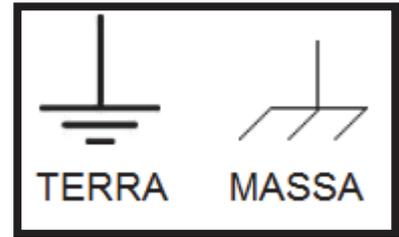
- Complessità dal punto di vista circuitale
- Impossibilità nel testare il software e l'hardware

La soluzione è cercare di diminuire al massimo la probabilità di errori progettando bene il dispositivo in modo strutturato.

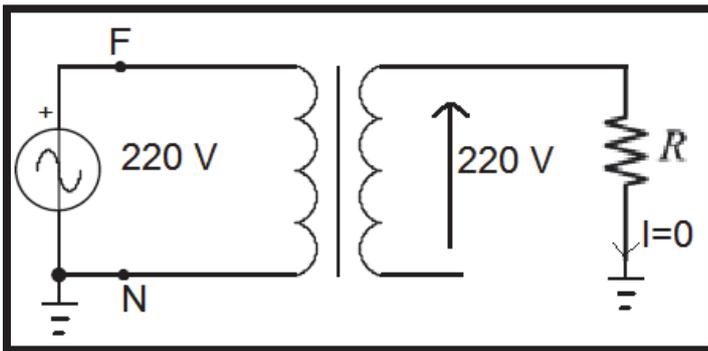
Questa è la 1ª norma che propone a livello europeo un modello di progettazione che garantisca una probabilità molto bassa di malfunzionamenti. Il processo è chiamato "ciclo di vita del progetto". Si può estendere alla progettazione di qualsiasi dispositivo. Si dimostrano le prestazioni del dispositivo verificando tutti i sottocircuiti che lo compongono in fase di costruzione. Comporta maggior tempo nella progettazione, ma una miglior riuscita perché si verifica parte per parte.

Trasformatore ideale di alimentazione

L'energia elettrica viene distribuita monofase: giunge attraverso un conduttore di fase e un conduttore di neutro al potenziale della terra (potenziale del terreno nel quale è presente l'edificio), che ha un'utilità di protezione. La massa, invece, è il nodo comune di un circuito e in tutti gli apparecchi elettromedicali è separata da terra. Il simbolo di terra ricorda il dispersore infisso nel terreno. Massa, invece, si dice anche riferimento del circuito.

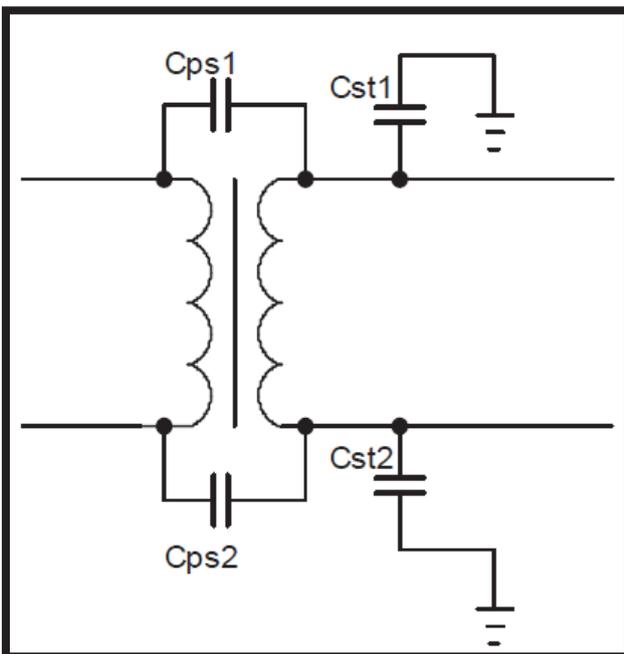


L'energia deriva da un generatore di tensione alternata sinusoidale a 50 Hz di 220 V collegato ai due morsetti (fase F e neutro N). Se collego F ad una resistenza verso terra, ho corrente su R pari a zero (effetto d'isolamento del trasformatore).



La corrente di dispersione verso terra I è pari a 0.

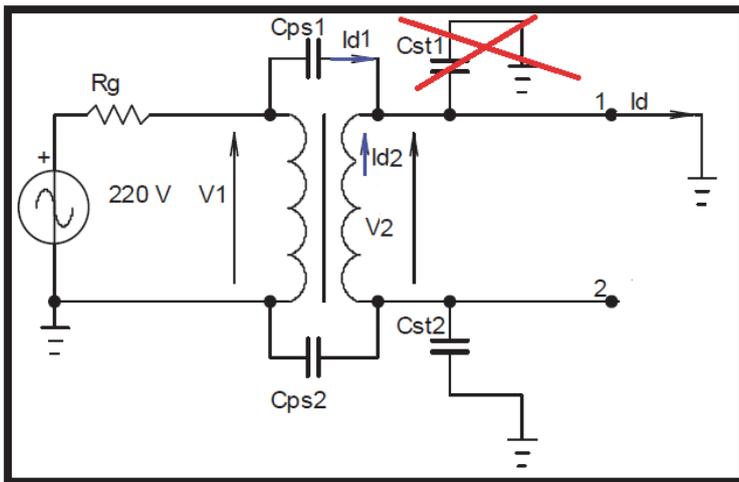
Il trasformatore di alimentazione però non è ideale ed il valore della corrente di dispersione dipende dalle capacità.



Il problema nasce dal fatto che, mentre Cps1 e Cps2 possono essere facilmente calcolate misurando la capacità parassita tra primario e secondario e dividendola per due, Cst1 e Cst2 sono più difficili da misurare, perché dipendono non solo da come è fatto il trasformatore, ma anche da come il trasformatore è montato nel circuito e quindi da come è fatto il circuito. Ragione per cui **Cps1 e Cps2 sono due capacità parassite strettamente legate al componente fisico trasformatore, Cst1 e Cst2 sono due capacità parassite legate al trasformatore, ma anche a come il trasformatore è montato.** Quindi lo stesso trasformatore può avere capacità parassite del secondario verso terra diverse in apparecchi diversi, perché lo stesso trasformatore può essere montato diversamente. E' evidente a questo punto che l'effetto di queste due capacità parassite distribuite è quello di rendere possibile la presenza di una corrente di dispersione verso terra dai morsetti del secondario.

Caso A – Morsetto 1 collegato a terra

Proviamo a pensare, per esempio, che il morsetto 1 sia collegato a terra attraverso un percorso



perfettamente conduttivo e chiediamoci quanto vale la corrente di dispersione Id che scorre in quel percorso; se abbiamo collegato alla terra il morsetto 1 del secondario, non consideriamo più Cst1 perché adesso i suoi due morsetti sono equipotenziali, quindi Cst1 non potrà mai essere percorso in questa condizione da corrente perciò è come se non ci fosse.

Inoltre, chiamiamo per maggior generalità la tensione V1 al secondario V2 e supponiamo che V2 possa generalmente essere diversa da V1 al primario (normalmente $V2 \leq V1$).

La corrente Id è data dalla somma di due correnti: la corrente di dispersione Id1, che scorre nel condensatore Cps1, e la corrente Id2, che scorre verso terra dal secondario del trasformatore. Per cui: $Id = Id1 + Id2$.

Per quanto riguarda Id1, possiamo dire che Cps1 ha il morsetto a sinistra che è al potenziale V1 rispetto a terra e quello a destra che è al potenziale di terra, perciò in funzione della pulsazione ω :

$$Id1(\omega) = \omega Cps1 * V1$$

Questa espressione non ha la j, perché ci riferiamo unicamente al valore efficace della corrente Id1. Se vogliamo tenere conto anche della fase della corrente Id1 dobbiamo considerare anche la j. Dato che abbiamo correnti tutte tra di loro in fase, allora possiamo tranquillamente trascurare l'informazione di fase.

Per quanto riguarda Id2 possiamo dire che un morsetto del secondario del trasformatore è chiuso a terra (quello superiore), sul secondario del trasformatore cade la tensione V2, l'altro morsetto del secondario del trasformatore (quello inferiore) è chiuso a terra attraverso Cps2 messo in parallelo con Cst2 perciò in valore efficace:

$$Id2(\omega) = \omega(Cps2 + Cst2) * V2$$

Quindi:

$$Id(\omega) = \omega Cps1 * V1 + \omega(Cps2 + Cst2) * V2$$

Perciò la corrente che scorre verso terra normalmente è diversa da 0 ed il suo valore efficace diverso da 0 dipende da ω , Cps1, Cps2, Cst2, V1 e V2.

Se come spesso capita la tensione al secondario V2 è più di 10 volte più bassa della tensione del primario V1, posto che le Cst siano più piccole delle Cps, normalmente Id può essere semplificata come $Id = \omega Cps1 * V1$.

Chiaramente le cose cambierebbero nel momento in cui si avesse un trasformatore in cui $V_1=V_2$ e se facessimo i calcoli scopriremmo che la corrente di dispersione mettendo a terra il morsetto superiore è pari a circa 240 μA , mentre quella che si ottiene mettendo a terra il morsetto inferiore è dell'ordine dei 30 μA . La corrente di dispersione è molto importante, perché è la corrente più elevata che può scorrere nel paziente o nell'operatore in condizioni di buon funzionamento del trasformatore di alimentazione.

Classe III: dispositivi ad alimentazione entrocontenuta

Un apparecchio EM ad **alimentazione entrocontenuta** è definito dalla norma come un apparecchio EM alimentato da una **sorgente elettrica interna**. Ne è un esempio uno stimolatore elettromuscolare alimentato da una batteria.

Il vincolo è che durante il funzionamento, quando l'apparecchio EM è collegato al paziente attraverso parti applicate, ammesso che possa esserlo, l'apparecchio EM non deve poter essere collegato alla rete elettrica, perché dal punto di vista della sicurezza elettrica collegare l'apparecchio EM alla rete elettrica lo rende potenzialmente meno sicuro, poiché un guasto al trasformatore di alimentazione potrebbe consentire di riversare al secondario del trasformatore di alimentazione una potenza troppo grande. Si potrebbero portare al secondario delle tensioni troppo elevate che potrebbero provocare delle correnti tali da guastare l'apparecchio o addirittura danneggiare il paziente.

Nel caso dell'alimentazione entrocontenuta questo non succede, però se avessi un'alimentazione entrocontenuta e allo stesso tempo potessi, ad esempio, collegare il mio apparecchio alla rete elettrica durante il funzionamento per ricaricare la batteria, come facciamo normalmente con il cellulare, ai sensi della norma 60-601-1 il nostro cellulare potrebbe non essere considerato un dispositivo ad alimentazione entrocontenuta, perché, sebbene abbia una batteria interna può funzionare collegato alla rete elettrica. Nel caso dell'alimentazione entrocontenuta se si collega il dispositivo alla rete elettrica, è necessario che quel dispositivo non possa essere collegato al paziente.

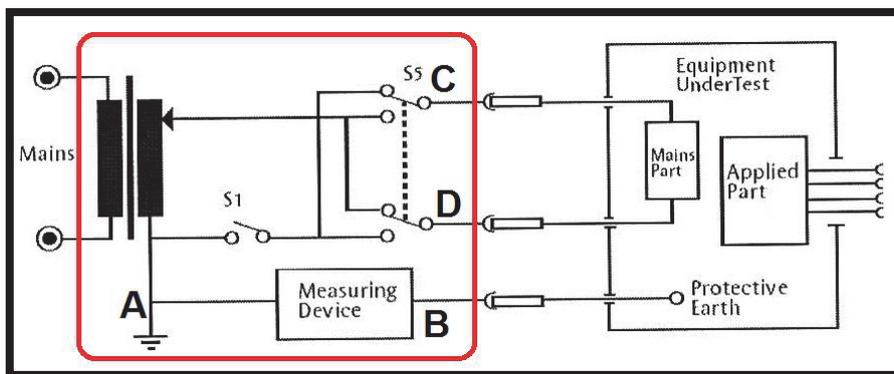
condensatore quindi è un circuito del 1° ordine e il diagramma di Bode dell'impedenza relativa del circuito ha un andamento come in figura b).

Questo andamento mostra **che fino ad 1 kHz la corrente data in ingresso dà origine sempre a circa la stessa tensione sul voltmetro, mentre da 1 kHz in poi al crescere della frequenza a parità di corrente la tensione letta sul voltmetro è minore**. Questo significa che è molto diverso per il corpo umano essere percorso da una corrente di 1 mA a 50 Hz o di 1 mA a 50 kHz. La seconda è molto meno efficace nella stimolazione dei tessuti e quindi è anche molto meno pericolosa di una corrente a 50 Hz.

Per effettuare la misura di correnti di dispersione si collegano i morsetti A e B ai due morsetti attraverso i quali voglio misurare la corrente.

Correnti di dispersione lungo il cordone di protezione

Il circuito in figura serve per misurare le correnti di dispersione. Supponiamo di avere un apparecchio EM di classe 1, quindi sarà collegato alla rete elettrica e deve essere collegato alla terra di protezione.



La 1ª misura che vogliamo fare è quale sarebbe la corrente che scorrerebbe lungo il conduttore di protezione se questo fosse collegato a terra attraverso il modello del corpo umano.

Questa misura serve per quantificare la corrente che, sostituendo il

conduttore di protezione con un paziente, scorrerebbe sul paziente.

Per effettuare questa misura ci vuole il dispositivo di misura visto prima con i suoi morsetti di ingresso A e B. Vogliamo avere la certezza che uno dei morsetti di ingresso dell'apparecchio EM venga collegato alla terra di protezione, mentre l'altro viene collegato ad una tensione rispetto alla terra di protezione (apparecchio alimentato tra neutro e fase).

Peccato però che l'energia elettrica possa essere distribuita in forma neutro-fase o in forma fase-fase. Per avere la certezza di lavorare in condizioni note prendiamo un trasformatore di alimentazione e lo colleghiamo alla rete, facendo in modo che il secondario di questo trasformatore abbia un morsetto collegato a terra e l'altro morsetto è quello di fase. Per collegare il secondario al dispositivo sotto misura (per il momento consideriamo l'interruttore S1 chiuso) usiamo questo doppio deviatore S5. Se S5 è nella posizione come in figura, il morsetto C sarà collegato alla terra mentre D alla fase. Se però invertiamo la posizione di S5, C sarà collegato alla fase mentre D alla terra.

Quindi S5 serve per invertire terra (o neutro nella terminologia di distribuzione dell'energia elettrica) e fase all'ingresso dello strumento, che è un'operazione che possiamo fare collegando alla presa la spina in un senso o nell'altro. Questo serve perché il nostro apparecchio EM dovrà essere provato in entrambe le condizioni (dato che la spina nella presa elettrica posso inserirla sia in un senso che nell'altro), perché non è detto che abbia le stesse correnti di dispersione in entrambi i casi.

Quindi **S5 serve per simulare l'inversione della fase sull'alimentazione. S1 serve, invece, per interrompere il neutro, perché la condizione neutro interrotto è una delle condizioni di primo guasto** rispetto alle quali gli apparecchi EM devono essere sicuri.

Tutta la parte di circuito circondata in rosso è un oggetto che prende il nome di **misuratore di correnti di dispersione** (qui è rappresentato nella sua condizione essenziale: c'è un trasformatore di alimentazione, un certo numero di deviatori ed interruttori che consentono di simulare tutte le condizioni di prova prescritte dalle norme e poi c'è il modello del corpo umano che è lo strumento di misura). Le norme prescrivono di effettuare le misure delle correnti di dispersione in due gruppi di condizioni:

- ❖ Condizioni di **normale funzionamento NC** (Normal Conditions)
- ❖ Condizioni di **primo guasto SFC** (Single Fault Conditions)

qui si fanno due misure delle quali si considera rappresentativa la più elevata, che rappresenta la misura della **corrente di dispersione dall'involucro in condizione normale**.

Poi ci sono le condizioni di primo guasto che in questo caso sono due e sono la (1) e la (2) scritte nella pagina precedente:

- Nel 1° caso (**interruzione del neutro**) avremo **S1 aperto, S8 chiuso e S5 nelle due posizioni**. Misureremo due valori e consideriamo il più alto.
- Nel 2° caso (**interruzione del cordone di protezione**) avremo **S1 chiuso, S8 aperto e S5 nelle due posizioni**. Misuriamo due valori e consideriamo il più alto.

Delle due peggiori (più alte) misure nelle due diverse condizioni di primo guasto prendo la più alta, che diventa la misura della **corrente di dispersione dall'involucro in condizione di primo guasto**.

La norma ci dice quali sono i **limiti da rispettare**:

- La corrente di dispersione dall'involucro in **condizioni normali** deve essere minore o uguale a 100 μA : $I_d \leq 100 \mu\text{A}$
- La corrente di dispersione dall'involucro in **condizioni di primo guasto** deve essere minore o uguale a 500 μA : $I_d \leq 500 \mu\text{A}$

Quanto detto si applica sia agli apparecchi EM di classe 1 sia a quelli di classe 2.

Tipo (B, BF, CF)

Gli apparecchi EM vengono suddivisi anche in base al tipo.

La definizione di tipo si applica più precisamente non all'apparecchio, ma alle sue eventuali parti applicate. Una **parte applicata** di un apparecchio EM è una sua parte destinata a venire a contatto fisico non occasionale con il paziente, affinché l'apparecchio o il sistema elettromedicale possa svolgere la sua funzione.

Ad esempio, in un apparecchio per la registrazione del segnale ECG gli elettrodi sono parte applicata, perché, affinché l'elettrocardiografo funzioni, devono essere a contatto con il paziente.

Se un apparecchio EM non ha parti applicate questo è di default di tipo B, ma ciò non esclude che esistono apparecchi EM con parti applicate di tipo B.

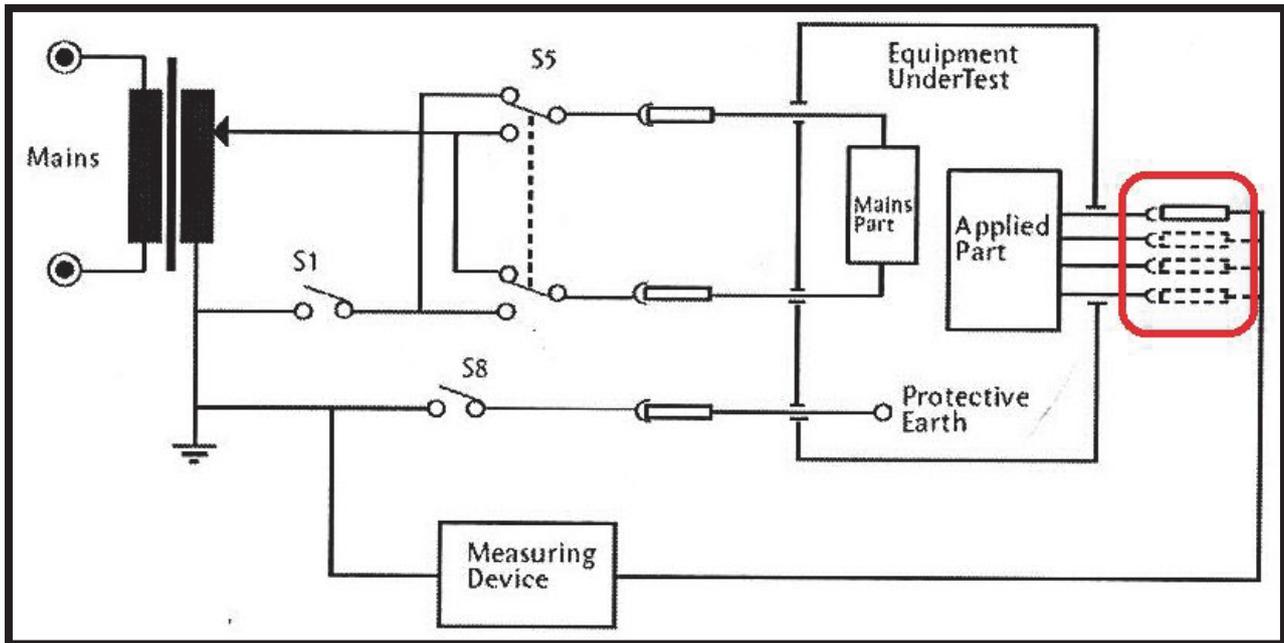
F

Il **tipo F** si definisce in base a due vincoli:

- L'architettura dell'apparecchio EM: per poter essere di tipo **F, che sta per "flottante" (isolata)**, la parte applicata deve essere collegata a dei circuiti isolati dai circuiti alimentati dal secondario del trasformatore di alimentazione dell'apparecchio. Ci deve essere una doppia barriera di isolamento.
- Le **correnti di dispersione nel paziente** (le correnti di dispersione che fluiscono verso il paziente attraverso le parti applicate dell'apparecchio EM): affinché si possa parlare di parte applicata di tipo F devono essere sufficientemente contenute.

Possiamo dire che una parte applicata di tipo F è una parte nella quale le connessioni paziente sono isolate dalle parti dell'apparecchio EM, in modo che quando al paziente viene connessa una tensione non voluta, generata da una sorgente esterna, non possa circolare una corrente superiore a quella di dispersione nel paziente ammessa tra la connessione paziente e la terra.

Correnti di dispersione nel paziente



I rettangoli circondati in rosso del circuito raffigurato sono le parti applicate e si può vedere che sono isolate rispetto al resto del circuito.

La parte applicata superiore è collegata a terra attraverso il dispositivo di misura, che permette di misurare la corrente equivalente che scorrerebbe nel paziente se quest'ultimo fosse riferito a terra.

Si fanno due tipi di misurazione in due condizioni diverse:

- Condizione di misura normale (**NC**): **S1 chiuso, S8 chiuso, S5 nelle due posizioni** (rete diretta ed invertita). Si fa una misura per ogni possibile combinazione delle parti applicate. Per esempio, se ho 4 parti applicate misuro inizialmente con solo la prima parte applicata collegata allo strumento, poi con solo la seconda, poi con solo la terza, poi con solo la quarta, poi con la prima e la seconda assieme, poi con la prima e la terza, poi con la prima e la quarta, e così via fino ad arrivare a collegare assieme tutte le parti applicate. La peggiore di tutte queste misure (quella che ha associato un valore di corrente di dispersione nel paziente più alto) è quella rappresentativa.
- Condizione di primo guasto (**SFC**): **S1 aperto** (neutro interrotto), **S8 chiuso, S5 nelle due posizioni** (rete diretta ed invertita) **oppure S1 chiuso, S8 aperto** (conduttore di protezione interrotto), **S5 nelle due posizioni** (rete diretta ed invertita). Si misura sempre per tutte le possibili combinazioni di parti applicate e anche qui la più alta delle misure è quella rappresentativa.

Questa è la corrente di dispersione nel paziente, cioè la corrente che può scorrere verso terra attraverso il paziente iniettata dalle parti applicate dell'apparecchio EM. Quindi è l'apparecchio EM che svolge il ruolo di chi inietta la corrente di dispersione, ma non è l'unico ruolo che può svolgere.

Correnti di dispersione massime in funzione del tipo

Supponiamo di aver ottenuto i nostri valori; come facciamo ora a dire se il nostro apparecchio EM è di tipo BF, CF o non classificabile? Di tipo F lo è di sicuro perché lo abbiamo visto sullo schema elettrico e sul layout. Facciamo le misure così come sono state descritte e andiamo a consultare la tabella sottostante.

Corrente in μA										
Corrente	Descrizione	Riferimento	Circuito di Misura		PARTE APPLICATA DI TIPO B		PARTE APPLICATA DI TIPO BF		PARTE APPLICATA DI TIPO CF	
					NC	SFC	NC	SFC	NC	SFC
CORRENTE AUSILIARIA NEL PAZIENTE		8.7.4.8	Figura 19	c.c.	10	50	10	50	10	50
				c.a.	100	500	100	500	10	50
CORRENTE DI DISPERSIONE NEL PAZIENTE	Dalla CONNESSIONE PAZIENTE verso la terra	8.7.4.7 a)	Figura 15	c.c.	10	50	10	50	10	50
				c.a.	100	500	100	500	10	50
	Dovuta ad una tensione esterna su un PIN/UDS	8.7.4.7 c)	Figura 17	c.c.	10	50	10	50	10	50
				c.a.	100	500	100	500	10	50
CORRENTE complessiva DI DISPERSIONE NEL PAZIENTE ^(a)	Con gli stessi tipi di PARTE APPLICATA collegati insieme	8.7.4.7 a) e 8.7.4.7 h)	Figura 15 e Figura 20	c.c.	50	100	50	100	50	100
				c.a.	500	1 000	500	1 000	50	100
	Dovuta ad una tensione esterna su un PIN/UDS	8.7.4.7 c) e 8.7.4.7 h)	Figura 17 e Figura 20	c.c.	50	100	50	100	50	100
				c.a.	500	1 000	500	1 000	50	100

Vediamo che per ogni corrente di dispersione ci sono sempre due righe corrispondenti:

- Una corrispondente alle componenti continue (c.c.)
- Una corrispondente alle componenti alternate (c.a.)

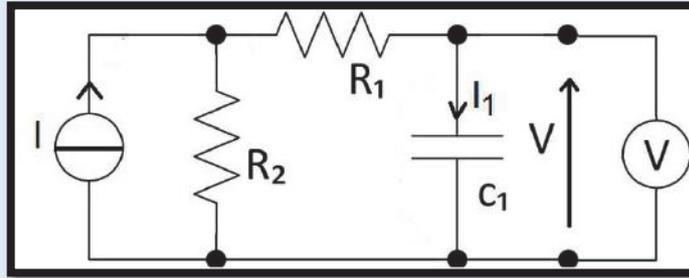
Ad esempio, nel caso della corrente ausiliaria nel paziente in continua vediamo che dal punto di vista del tipo in condizione normale (NC) la corrente ausiliaria nel paziente non deve mai essere superiore a 10 μA per qualunque tipo. In condizione di primo guasto (SFC) non deve mai superare i 50 μA . Quindi la corrente ausiliaria nel paziente in continua non differenzia i tipi.

In alternata, invece, per il tipo B e il tipo BF in NC sono ammessi fino a 100 μA , ma per il tipo CF solo 10 μA . La differenza tra B e BF in questo caso vi è solo dal punto di vista dell'architettura e non delle correnti di dispersione. La differenza tra tipo BF e CF non è dal punto di vista dell'architettura, ma da quello delle correnti di dispersione.

Analogamente le correnti di dispersione nel paziente possono essere divise in quelle dalla connessione paziente verso terra e in quelle dovute a una tensione esterna su un PIN di ingresso. Per le prime, sia in continua che in alternata, le cose non sono diverse rispetto alle ausiliarie. Lo stesso discorso vale anche per le seconde. Quindi la differenza sta nel fatto che nel caso delle parti applicate di tipo B le componenti alternate sono ammesse in condizione normale fino a 100 μA o in condizione di primo guasto fino a 500 μA , altrimenti nel CF rispettivamente 10 μA e 50 μA . I valori in CF sono minori, perché le parti applicate di tipo CF sono talmente sicure che potrebbero essere applicate direttamente sul muscolo cardiaco senza rischiare di indurre fibrillazione ventricolare.

Esercitazione 3

Esercizio 3.1 - Schema elettrico del modello del corpo



Dati:

$R_1 = 10 \text{ k}\Omega$
 $R_2 = 1 \text{ k}\Omega$
 $C_1 = 15 \text{ nF}$
 $I = 1 \text{ mA}$

Incognita:

Ricavare i valori di corrente equivalente in continua (DC), a 1 kHz e a 10 kHz.

Risoluzione:

Ricavo l'impedenza mutua come:

$$Z_m(s) = \frac{V(s)}{I(s)}$$

$$V(s) = I_1(s) * \frac{1}{sC_1}$$

Il voltmetro può essere considerato ideale con errori minori dell'1-2% ($R \rightarrow \infty$, $C=0$).

R_1 e C_1 sono in serie e in parallelo con R_2 .

La serie R_1 e C_1 è:

$$Z_1(s) = R_1 + \frac{1}{sC_1} = \frac{1 + sC_1R_1}{sC_1}$$

Facendo il partitore di corrente:

$$I_1(s) = I(s) * \frac{R_2}{R_2 + \frac{1 + sC_1R_1}{sC_1}} = I(s) * \frac{sC_1R_2}{1 + sC_1(R_1 + R_2)}$$

$$V(s) = I(s) * \frac{R_2}{1 + sC_1(R_1 + R_2)}$$

$$Z_m(s) = \frac{R_2}{1 + sC_1(R_1 + R_2)}$$

Ipotizziamo che sia applicata all'ingresso una corrente di valore efficace pari a 1 mA.

Ricaviamo ora i valori di corrente equivalente in continua (DC), corrente alla frequenza di 1 kHz e 10 kHz.

$$Z_m(s) = \frac{1000}{1 + 15 * 10^{-9}s * (10 * 10^3 + 10^3)} \Omega$$

$$Z_m(0) = R_2$$

Sicurezza elettrica

99,5% della popolazione è in grado di rilasciare la presa della barra e quindi questa corrente non è particolarmente pericolosa. Se mi limito invece al 99% della popolazione la corrente di rilascio è un po' più alta e in generale aumenta al diminuire della percentuale della popolazione. Ad esempio, nel 50% della popolazione a 50 Hz la corrente di rilascio è dell'ordine di 15-16 mA. Solo il 5% della popolazione nell'ultima curva è in grado di rilasciare a 25-26 mA.

All'aumentare della la frequenza la corrente di rilascio aumenta, perché l'efficacia della corrente in termini di tessuti eccitabili diminuisce.

Se usassimo una corrente a cui è associata una frequenza di 5 kHz saremmo a valori di circa 50 mA per il 50% della popolazione. Il Body Model nasce dallo studio di queste curve.

Queste curve ci dicono:

- **50-100 Hz**: massima sensibilità del corpo umano
- A correnti inferiori a **5 mA** tutti siamo in grado di rilasciare la presa della barra (breve periodo in cui si è percorsi da corrente)
- A correnti superiori a **25 mA** virtualmente nessuno è in grado di rilasciare la presa (si continua ad essere percorsi da corrente elettrica)

perché se l'intensità della corrente è inferiore a quel valore allora, se sono in regione 2 sono abbastanza sicuro di non avere effetti negativi, mentre in regione 3 sono abbastanza sicuro di non avere gravi danni, non rischio quindi la fibrillazione ventricolare). La probabilità di fibrillazione ventricolare aumenta all'aumentare di durata e intensità di corrente.

- **Regione 4:** a destra della c1 vi è la regione 4. Le curve c2 e c3 indicano i limiti che corrispondono a probabilità di fibrillazione ventricolare rispettivamente nel 5% (c2) e nel 50% (c3) della popolazione. Nella regione 4 c'è una probabilità alta di fibrillazione ventricolare. Ad esempio, in regione 4 qualunque punto è in grado di provocare fibrillazione in almeno il 50% della popolazione.

Queste curve sono standardizzate a livello mondiale.

Di queste curve ricordiamo **tre valori di corrente:**

- **0,5 mA** perché al di sotto siamo in totale sicurezza (regione 1);
- **10 mA** perché al di sotto di questa intensità siamo in regione 2 (reazioni senza effetti);
- **30 mA** perché per qualunque durata siamo ancora in regione 3 sicura per la fibrillazione ventricolare.

Fattore di percorso

Si moltiplica il **fattore di percorso** per il valore della corrente

Percorso della corrente	Fattore di percorso
Mano sinistra - piede sinistro, piede destro o piedi	1
Due mani - piedi	1
Mano sinistra - mano destra	0,4
Mano destra - piede sinistro, piede destro o piedi	0,8
Schiena - mano destra	0,3
Schiena - mano sinistra	0,7
Torace - mano destra	1,3
Torace - mano sinistra	1,5
Glutei - mano sinistra, mano destra o entrambe le mani	0,7

Diverso è l'effetto della corrente elettrica a seconda del percorso che essa compie nel corpo umano.

È quindi stata valutata la pericolosità in relazione al percorso (figura a sinistra). Un fattore di percorso pari a 1 significa che, per andare ad usare le tabelle viste prima, uso un valore di corrente che è quello della corrente che passa per il paziente moltiplicata per il fattore

di percorso. Se, per esempio, ho un percorso mano-piede con una corrente a 10 mA per consultare la tabella uso un valore di 10 mA moltiplicato per un fattore 1. Più alto è il fattore, più è pericoloso il percorso.

I grafici precedenti permettono di valutare la pericolosità di un infortunio elettrico, ma ci sono due problemi ancora da risolvere: essere in grado di valutare l'intensità e la durata della corrente.

Resistenza della cute

La corrente entra ed esce attraverso la cute. La cute è una barriera rispetto all'ingresso di corrente nei tessuti, perché la resistenza della cute è normalmente più grande della resistenza dei tessuti percorsi dalla corrente.

Quindi normalmente succede che, se la superficie di contatto non è molto grande, si ha la maggior resistenza del percorso attraverso l'infortunato nei punti di ingresso e di uscita della corrente (normalmente nel punto di ingresso perché la sua superficie è minore).

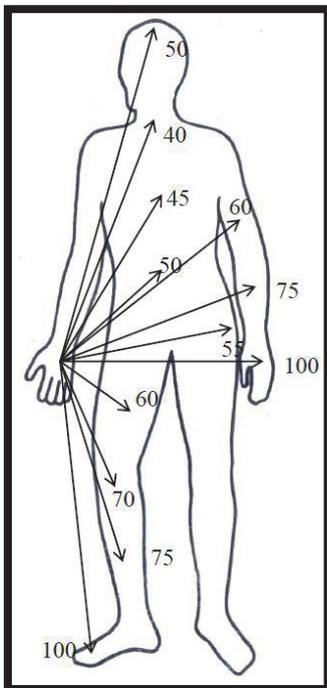
Indicativamente:

- Nel caso di **cute secca** (cute normale), se consideriamo un contatto che ha una superficie di 1 cm^2 , la resistenza è di circa **10 k Ω** . Aumentando la superficie di contatto, la resistenza diminuisce in modo proporzionale, quindi c'è una relazione di linearità inversa tra superficie e resistenza del contatto (es: se la superficie raddoppia, la resistenza si dimezza). Quando noi tocchiamo con il polpastrello di un dito un piano abbiamo una superficie di contatto dell'ordine di 1 cm^2
- Se la **cute** fosse **bagnata o sudata**, la resistenza sarebbe 10 volte minore (resistenza di **1 k Ω** per una superficie di contatto di 1 cm^2)
- Se avessimo una **cute secca e callosa** (polpastrello delle dita di persone che svolgono un lavoro manuale) sarebbe 10 volte maggiore (**100 k Ω** per 1 cm^2)

In una condizione normale possiamo stimare che la resistenza di contatto riferita alla cute di un polpastrello sia normalmente compresa tra 1 e 10 k Ω (per una superficie di contatto di 1 cm^2).

Condizione della cute	Resistenza al cm^2
Resistenza cute bagnata o sudata	1 k Ω
Resistenza cute secca	10 k Ω
Resistenza cute secca e callosa	100 k Ω

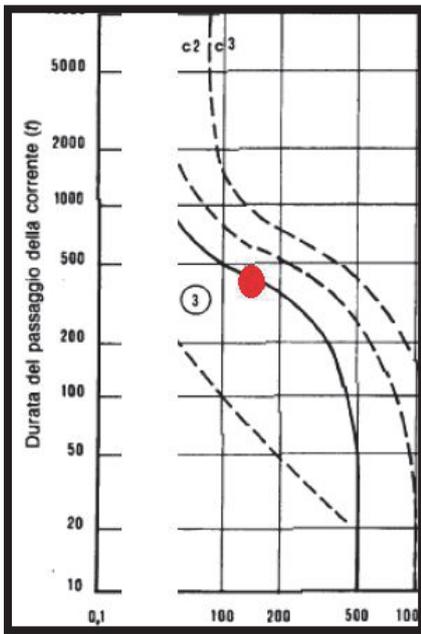
Resistenza del percorso interno



Dopo aver attraversato la barriera della cute la corrente attraversa i vari tessuti che costituiscono il corpo umano.

Tessuti diversi hanno resistività diverse, ma si può pensare di identificare quella che può essere la resistenza relativa a percorsi diversi all'interno del corpo umano senza suddividere per i diversi tipi di tessuto. Questo valore è indipendente dalla superficie di contatto ed è il valore della resistenza di percorso depurato da quelli che sono i valori della resistenza di contatto nei punti di ingresso e di uscita. Il percorso di riferimento è quello mano-mano oppure un percorso mano-piede omolaterale. La figura a sinistra ci mostra che, se misuriamo la resistenza epurata dal valore delle resistenze di ingresso e di uscita corrispondenti al percorso mano-mano, alla tensione di contatto di 220 V efficaci (tensione in ambiente civile e ospedaliero), la resistenza viene assunta generalmente pari a 500 Ω (100% del valore normato). Se il percorso fosse mano-piede omolaterale (dello stesso lato), avremo sostanzialmente la stessa resistenza perché il tipo di percorso è simile. Se prendiamo, ad esempio, un percorso tra la mano e la testa, che è grosso modo lungo la metà del percorso mano-piede (considerando che il tronco è molto largo e la gamba è molto larga per cui la resistività totale è più bassa perché abbiamo un conduttore di sezione maggiore), il valore della resistenza del percorso è circa il 50% del percorso mano-mano, quindi circa 250 Ω .

La resistenza del percorso interno è utile per valutare l'effetto di un infortunio elettrico, per ricavare



quindi in regione 3. Non siamo in una condizione di sicurezza totale, ma la fibrillazione ventricolare è poco probabile così come è poco probabile il blocco dei muscoli respiratori, perché il valore della corrente non è sufficientemente elevato e poco duraturo.

Questo infortunio ha una probabilità di conseguenze gravi molto bassa. Quando la corrente percorre i tessuti li riscalda (effetto Joule). È possibile anche stimare la temperatura alla quale vengono portati. Un'idea la possiamo avere dal calcolo della potenza che viene dissipata nel punto in cui c'è la massima densità di corrente (punto di ingresso). Nel polpastrello ho una resistenza di ingresso di 1.000 Ω ed una corrente pari a circa 140 mA, il che sta a significare che la potenza dissipata dal resistore Rpe vale:

$$P_d = R_{pe} * I_p^2 = 20 \text{ W}$$

La densità di potenza $\sigma_P = P_d / S = 20 \text{ W/cm}^2$

Sono pochi o sono tanti?

Un ferro da stiro per scaldare la piastra, che viene portata a temperature superiori a 100° C, sfrutta una potenza di circa 1

kW. La piastra di un ferro da stiro è circa 200 cm². Quindi in un ferro da stiro abbiamo una densità di potenza erogata sulla piastra di 5 W/cm².

Ciò significa che i 20 W/cm² trovati sono più della sensazione che potrei avere toccando la piastra di un ferro da stiro. Possiamo dire che 20 W/cm² sono sufficienti per provocare un'ustione nel punto di ingresso anche per un contatto di 250/300 ms.

► Superficie di contatto pari a 100 cm²

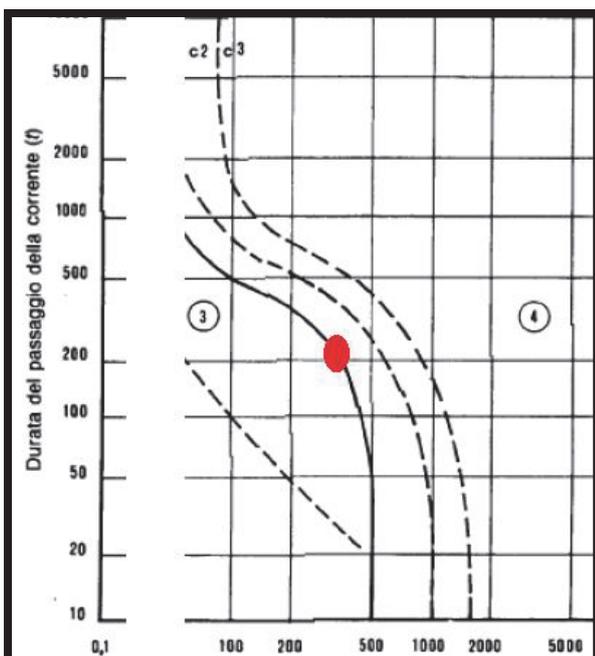
Ora ci chiediamo cosa capiterebbe se il soggetto toccasse una piastra con l'intero palmo della mano (100 cm²). In questo caso la resistenza all'ingresso sarà 100 volte più piccola rispetto a prima, poiché la superficie di contatto è 100 volte più grande. Quindi Rpe = 10 Ω. Ciò significa che la resistenza totale è:

$$R_p = (10 + 500 + 50) \Omega = 560 \Omega$$

In questo caso Rpe e Rpu sono relativamente irrilevanti.

Otteniamo:

$$I_p = \frac{220 \text{ V}}{560 \Omega} = 0,39 \text{ A} = 390 \text{ mA}$$



Guardando il grafico vediamo che per contatti di anche 50 ms (che è un tempo per cui sicuramente si rimane in contatto con la piastra perché ci vanno almeno 200-250 ms per staccare la mano) si è in pericolo. Se consideriamo 200 ms sono sostanzialmente in regione 4 e sono molto al limite della regione 4, perché se fossi a 500 mA per qualunque durata di contatto avrei un rischio molto elevato di fibrillazione ventricolare, quindi sono in una situazione pericolosa. Dal punto di vista della fibrillazione siamo in una regione dove la probabilità è medio-alta. Dal punto di vista dell'ustione la corrente è molto più alta di prima, ma è molto più basso il valore della resistenza e otteniamo un valore della potenza dissipata pari a:

$$P_d = R_{pe} * I_p^2 = 1,5 \text{ W}$$

Da cui $\sigma_P = 15 \text{ mW/cm}^2$

Una densità di potenza dissipata del valore di 1,5

Durante il calcolo di $|Z|$ ci rendiamo conto che il quadrato di R (1000^2) è relativamente ininfluenza ai fini del risultato rispetto al quadrato di $1/(\omega C)$.
La corrente nel paziente sarà quindi:

$$I = \frac{V_c}{|Z|} = \frac{220 V}{3,98 M\Omega} = 55,3 \mu A$$

Ricordandoci la curva che ci dice qual è la sensibilità del corpo umano alla corrente, $55,3 \mu A$ sono minori di $500 \mu A$ (limite della regione 1), che è il valore di soglia al di sotto del quale non vi è provocazione di alcuna reazione in un soggetto (sempre alla frequenza di 50 Hz). Siamo in una situazione totalmente sicura e possiamo dire che il nostro soggetto è protetto dalle scarpe (ovviamente però c'è da dire che è protetto nel momento in cui il contatto è mano-piedi, perché se lui dovesse anche avere le scarpe isolanti, ma con una mano toccasse la superficie a contatto e con l'altra mano toccasse una superficie a potenziale di terra sarebbe percorso da corrente e ne avrebbe tutte le conseguenze). In questo caso le scarpe isolanti servono perché aumentano l'impedenza del percorso ostacolando l'uscita della corrente dal corpo umano.

C'è un malinteso nel mondo sanitario: il medico e l'infermiere considerano che se c'è un isolante allora la corrente non passa. In un certo senso è vero perché se c'è un isolante la corrente continua non passa, ma quella alternata sì. In questo caso noi abbiamo un elemento isolante sufficientemente spesso da far sì che la corrente sia molto bassa. Quando ci sono accoppiamenti capacitivi si bloccano correnti continue ma non quelle alternate. Le scarpe isolanti nel nostro caso garantiscono il paziente perché con correnti così basse non c'è rischio di ustione, non c'è fibrillazione, né blocco dei muscoli respiratori.

Riscaldamento di un volumetto di tessuto percorso da corrente elettrica

Se un volumetto di tessuto viene percorso da corrente elettrica questo si scalda (effetto Joule). Consideriamo un volumetto di tessuto a forma di parallelepipedo nel quale le dimensioni trasversali siano trascurabili rispetto alla lunghezza (dimensioni snelle). Vogliamo calcolare l'energia che viene generata in quel tessuto dal passaggio della corrente I .

La potenza dissipata su un resistore percorso da corrente è pari a $R \cdot I^2$. La resistenza del volumetto vale la resistività ρ del conduttore moltiplicata per il rapporto tra la lunghezza d e la sezione S :

$$R = \rho * \frac{d}{S}$$

La potenza quindi è:

$$P_d = \rho * \frac{d}{S} * I^2$$

Moltiplicandola per la durata dell'esposizione Δt trovo l'energia che viene dissipata in quel tessuto:

$$\Delta E_1 = \rho * \frac{d}{S} * I^2 * \Delta t$$

Quell'energia ha un effetto termico nel tessuto, che è l'aumento della temperatura del volumetto di tessuto (ΔT). L'energia richiesta per aumentare la temperatura di ΔT è data dal prodotto tra il calore specifico del materiale c , la densità del materiale δ , il volume del materiale $S \cdot d$ e ΔT :

$$\Delta E_2 = c * \delta * S * d * \Delta T$$

Uguagliando queste due energie rispetto a ΔT ottengo l'espressione che mi consente di ottenere l'aumento di temperatura nel volumetto:

$$\Delta T = \frac{\rho}{c * \delta} * \left(\frac{I}{S}\right)^2 * \Delta t$$

Questo vale se il materiale è in condizioni di perfetto isolamento. Tutta l'energia termica prodotta serve per scaldare il materiale e non viene trasmessa all'esterno, cosa che su tempi brevi è abbastanza ragionevole.

Per sfruttare la formula appena scritta devo conoscere la resistività del materiale.

Protezione dal pericolo d'incendio

Negli ambienti di civile abitazione ed ospedalieri, gli incendi sono molto frequentemente generati da un malfunzionamento dell'impianto elettrico. **Un incendio si sviluppa se ci sono contemporaneamente 3 condizioni:**

- **Presenza di combustibile** (materiale, uomo)
- **Presenza di comburente** (ossigeno)
- **Innesco**: si deve fornire energia sufficiente a favorire l'innesco della reazione di combustione (si può fornire energia, per esempio, riscaldando sufficientemente il combustibile)

Un impianto elettrico può essere origine di surriscaldamento, quindi può diventare sorgente di innesco di un incendio. Quando si progetta un impianto elettrico si fa di tutto per evitare che questo diventi innesco di incendio iniziando da questioni di tipo strutturale, relegando in modo opportuno i conduttori, che sono le parti che possono surriscaldarsi (per esempio, i cavi della corrente si trovano all'interno del muro: se anche si dovesse verificare un surriscaldamento ed un innesco, il muro non è un buon combustibile e quindi rimarrebbe all'interno di esso non creando problemi), evitando che i conduttori si scaldino troppo facendo in modo che la corrente che attraversa il conduttore non sia eccessiva.

$$\Delta T = \frac{\rho}{c * \delta} * \left(\frac{I}{S}\right)^2 * \Delta t$$

La formula dell'aumento di temperatura che vediamo, ci dice che l'energia termica è proporzionale al quadrato della corrente e alla durata del passaggio di corrente. Questi sono i due parametri di cui noi dobbiamo tener conto. Posso avere quindi **2 condizioni che possono portare al surriscaldamento:**

- **Cortocircuito**: il passaggio di una corrente molto elevata (100-1.000 A) per un tempo anche molto breve (in questo caso ci sarà lo sviluppo di energia termica elevata anche se in un intervallo breve che provoca un riscaldamento molto elevato del nostro elemento. Questo è il caso tipico del cortocircuito: c'è un riscaldamento estremamente elevato del conduttore che arriva addirittura a fondere, perché supera la temperatura di fusione del rame, e c'è un riscaldamento generalizzato dei conduttori che portano corrente al punto di cortocircuito. Si raggiungono temperature dell'ordine del migliaio di gradi).
- **Sovraccarico prolungato**: se c'è una corrente troppo elevata, ma non così grande come quella del cortocircuito, che scorre per un tempo molto lungo, in una condizione nella quale il calore generato non riesce a disperdersi nell'ambiente.

Quando si progetta un impianto elettrico si devono inserire dei dispositivi di interruzione che garantiscano che, in caso di corrente troppo elevata, questa venga interrotta prima che possa causare fisicamente un danno al circuito che potrebbe essere origine d'innesco di un incendio. A monte dell'inserimento dei dispositivi di interruzione bisogna incominciare a dimensionare correttamente la linea di alimentazione di un utilizzatore. Ovvero se devo alimentare un utilizzatore che richiede una certa potenza e quindi una certa corrente, la linea che va ad alimentare quell'utilizzatore deve essere progettata in modo da poter reggere la corrente richiesta.

Dispositivi d'interruzione

Occorre quindi individuare dei dispositivi che siano in grado di proteggere la linea e quindi indirettamente anche l'uomo, evitando che la linea si possa surriscaldare ed essere fonte di innesco.

Il 1° di questi dispositivi prende l'ispirazione da quello che succede ad un conduttore elettrico quando è percorso da una corrente troppo elevata. In questo caso il conduttore si scalda per effetto Joule ed ad un certo punto, se la temperatura è troppo elevata, si fonde e non scorre più corrente. Si può concretizzare l'idea realizzando dei dispositivi di interruzione che prendono il nome di **fusibili**.

Fusibili



Il fusibile in immagine è per piccole correnti e le sue dimensioni sono 5 mm di diametro e 20 mm di lunghezza.

Ne esistono di dimensioni e fogge diverse a seconda del tipo di utilizzo.

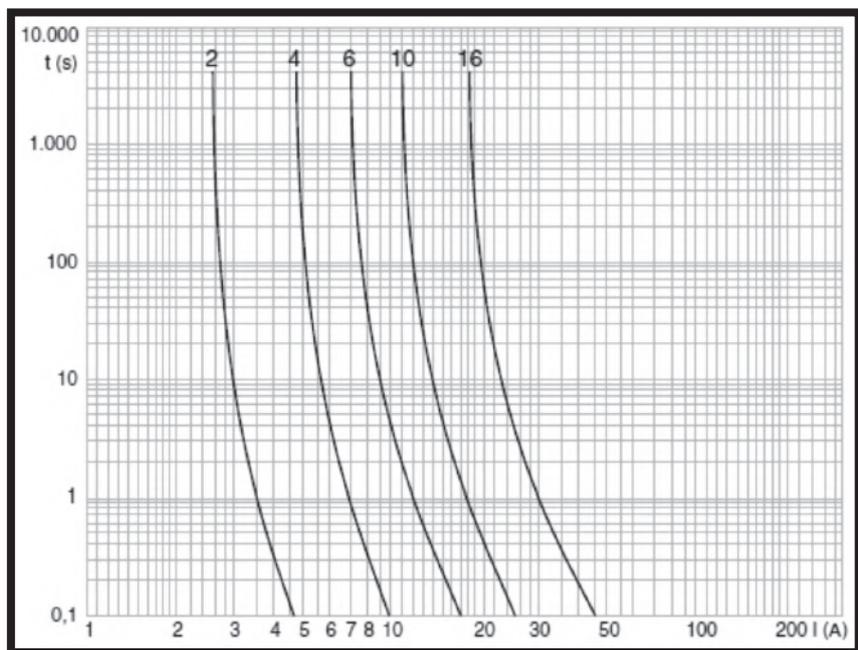
Un fusibile è costituito da **due morsetti**, che sono realizzati sotto forma di **cappucci metallici**, e tra di essi è collegato un **cavetto** che è costituito da un metallo ottimo conduttore, ma che **fonde a temperatura relativamente bassa**; per evitare che il conduttore fondendo possa diventare fonte di un innesco, si mette all'interno di un tubicino (in questo caso in vetro, ma potrebbe essere anche in ceramica).

Il funzionamento è molto semplice: se la corrente che scorre attraverso questo conduttore è troppo alta, il conduttore si scalda troppo e arriva a fondersi. Nel momento in cui il conduttore si fonde, la corrente non scorre più. Il fusibile viene posto in serie alla linea che deve proteggere. I dispositivi di interruzione, come il fusibile, si descrivono tramite una curva che va sotto il nome di **curva di intervento**.

In figura possiamo vedere un insieme di curve di intervento di fusibili di tipo diverso. Ad esempio, la prima curva è corrispondente ad un fusibile che ha una corrente nominale di 2 A.

La curva di intervento riporta la **corrente per la quale il fusibile si interrompe in funzione della durata del passaggio** di quella corrente nel fusibile.

Quindi se prendo un punto nel piano della curva di intervento, questo ha come coordinate una corrente, che è quella che scorre nel fusibile, ed una durata del passaggio di corrente nel fusibile. La curva di intervento è il luogo di tutti i punti che descrivono la condizione minima per la quale il fusibile si interrompe. Ciò significa che se, ad esempio, prendo la curva di intervento corrispondente al fusibile di corrente nominale 2 A, vedo che il passaggio di una corrente di 2 A per un tempo pari a 10 s, è alla sinistra della curva di intervento e ciò vuol dire che il fusibile non interviene. Quindi posso tranquillamente far passare attraverso il mio fusibile da 2 A per 10 s una corrente di 2 A. Si può vedere pure che addirittura questa corrente di 2 A può passare anche per tempi molto lunghi fino a 10.000 s e comunque il punto corrispondente continua a trovarsi alla sinistra della curva di intervento. Ciò significa che una corrente di 2 A in un fusibile in grado di consentire il passaggio ad una corrente nominale di 2 A non provoca mai la fusione del fusibile. Se prendessi



La curva di intervento è il luogo di tutti i punti che descrivono la condizione minima per la quale il fusibile si interrompe. Ciò significa che se, ad esempio, prendo la curva di intervento corrispondente al fusibile di corrente nominale 2 A, vedo che il passaggio di una corrente di 2 A per un tempo pari a 10 s, è alla sinistra della curva di intervento e ciò vuol dire che il fusibile non interviene. Quindi posso tranquillamente far passare attraverso il mio fusibile da 2 A per 10 s una corrente di 2 A. Si può vedere pure che addirittura questa corrente di 2 A può passare anche per tempi molto lunghi fino a 10.000 s e comunque il punto corrispondente continua a trovarsi alla sinistra della curva di intervento. Ciò significa che una corrente di 2 A in un fusibile in grado di consentire il passaggio ad una corrente nominale di 2 A non provoca mai la fusione del fusibile. Se prendessi

Un altro aspetto importante dei fusibili è la loro capacità di interrompere correnti anche quando dopo l'interruzione dovessero essere sottoposti a differenze di potenziale elevate: ad esempio, i due scodellini metallici di un fusibile interrotto sono posti ad una distanza dell'ordine di 10 mm in vetro, se tra questi due terminali metallici applichiamo una tensione sufficientemente alta, tra i due terminali in assenza di cavo centrale (**fusibile interrotto**) scocca un arco elettrico che ripristina la conduzione. Un fusibile deve certamente interrompersi nel momento in cui è percorso da una corrente troppo elevata, ma deve anche essere in grado di non dare origine ad un arco elettrico nel momento in cui, essendosi interrotto, ai suoi capi viene a trovarsi in parte o tutta la tensione applicata alla linea. Quindi **un fusibile non può essere troppo piccolo**.

Ci sono diversi modi per **evitare la formazione di archi elettrici**:

- Creare fusibili di dimensioni opportune in modo che i due cappellotti metallici alle **estremità del fusibile** siano **sufficientemente distanti**
- **Riempire il tubicino di vetro di un materiale inerte** che contrasti la formazione dell'arco elettrico

Caratteristiche fondamentali di un fusibile:

- 1) **Dimensione**: perché il fusibile deve essere inserito in un porta-fusibile. Le dimensioni sono normate e quindi i fusibili hanno dimensioni che sono convenute tra i vari costruttori.
- 2) **Corrente nominale**: la corrente massima garantita che può percorrere il fusibile senza che il fusibile intervenga. L'intervento del fusibile avverrà per una corrente sensibilmente superiore. Chi mi vende il fusibile non mi garantisce la corrente di intervento, ma la massima corrente di non intervento.
- 3) **Velocità**: dipende dalle applicazioni. Se il fusibile viene inserito a protezione di una linea che alimenta un carico che può aver bisogno per intervalli di tempo sufficientemente brevi di una corrente più alta di quella che assorbe a regime, allora il fusibile dovrà essere ritardato, perché altrimenti un fusibile normale interverrebbe ogni qualvolta quel carico tenta di entrare in funzione e non lo lascerebbe funzionare correttamente. Se invece una linea alimenta carichi nei quali questo transitorio d'avvio non è particolarmente marcato, allora il fusibile può essere di tipo normale. Esistono poi linee che devono essere protette da fusibili rapidi o molto rapidi, perché sono in grado di reggere un sovraccarico per tempi brevi. Il fusibile è un elemento che protegge la linea, ma anche soltanto un utilizzatore.

Talvolta se un utilizzatore si guasta ricevendo una corrente eccessiva da una linea si ottengono due effetti sgradevoli:

- L'utilizzatore stesso può diventare fonte di innesco;
- Il fusibile che protegge la linea potrebbe non riuscire a proteggere l'utilizzatore, perché la linea è progettata per alimentare più utilizzatori (quindi il fusibile che protegge la linea deve tener conto del fatto che dovrà alimentare più utilizzatori), mentre invece l'utilizzatore singolo può danneggiarsi in modo serio se percorso dalla corrente che può percorrere quella linea, perché magari quella linea è fatta per alimentare 15 utilizzatori, ma l'utilizzatore non è in grado di sopportare una corrente maggiore di quella che assorbe, quindi potrebbe essere percorso da una corrente 10-15 volte maggiore della massima che lui può tollerare. Per evitare ciò si mette un fusibile con corrente nominale minore anche nell'utilizzatore. Questo è il motivo per cui in molti elettrodomestici sono presenti fusibili. Il fusibile nell'utilizzatore protegge la linea, ma soprattutto l'utilizzatore. Il fusibile quindi protegge soprattutto ciò che sta a valle del fusibile stesso, ma anche il generatore che c'è a monte, perché se c'è un sovraccarico il fusibile protegge la linea, ma protegge anche il generatore evitandogli un sovraccarico. Quindi il fusibile ha questa doppia azione: quando un fusibile si interrompe protegge certamente ciò che è a valle del fusibile, perché elimina l'erogazione di energia elettrica, ma protegge indirettamente anche ciò che è a monte.

Fenomeno termico

L'interruttore magnetotermico a lato è uno di quelli che intervengono su una sola fase. La corrente entra dal morsetto di ingresso e attraversa un cavetto ed una lamina. Questa lamina è costituita da due metalli diversi sovrapposti fissati tra di loro alle due estremità. Quando la **lamina bimetallica** è percorsa da corrente succede che i due metalli si dilatano diversamente. Uno dei due metalli si dilata più dell'altro e quindi la lamina metallica viene deformata flettendo. Quando tende a flettere agisce su un'ancoretta che determina lo sgancio di un interruttore. Una molla agisce sull'ancoretta. Questo è un fenomeno di tipo termico ed è lento, perché questa **lamina metallica per scaldarsi e deformarsi ci mette un certo tempo**.

Fenomeno magnetico

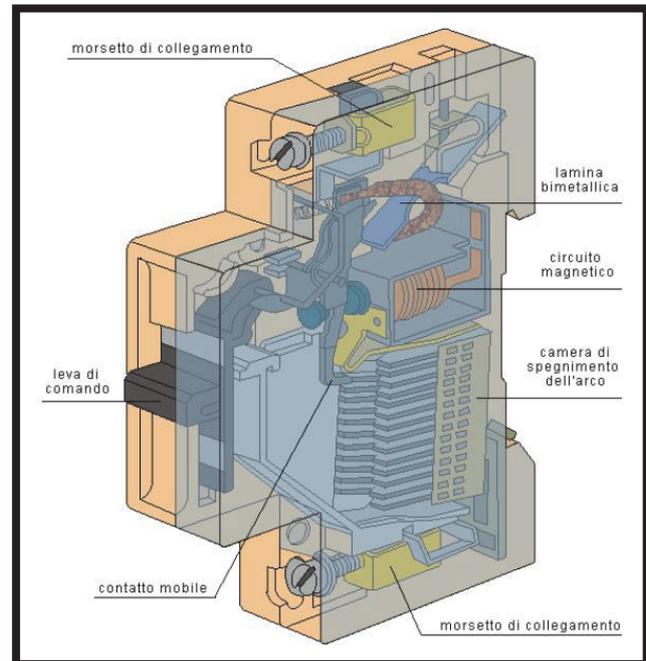
La stessa corrente che scorre attraverso la lamina bimetallica scorre attraverso un **solenoid**e e genera un campo magnetico che tende a sganciare l'ancoretta. La differenza tra effetto termico e effetto magnetico è che quello **magnetico raggiunge la sua massima intensità molto rapidamente**, la sua intensità segue l'intensità della corrente nel circuito.

Se la corrente è a 50 Hz abbiamo un semiciclo ogni 10 ms e quindi un ciclo totale in 20 ms ed in 1-2 semicicli siamo in grado di sganciare l'ancoretta. Quindi avremmo un sistema che è in grado di intervenire in 10-20 ms, ma il solenoide si fa in modo tale che intervenga solo per correnti sensibilmente più alte della corrente nominale in modo che, **se la corrente è di poco superiore alla corrente nominale, il circuito magnetico praticamente non è in grado di agire ed eventualmente interviene solo il circuito termico. Se, invece, la corrente tendesse a crescere troppo rapidamente, il circuito termico ci metterebbe troppo tempo ad intervenire e quindi interviene il circuito magnetico**.

Quindi in sostanza l'ancoretta di sgancio dell'interruttore è controllata meccanicamente (dalla lamina bimetallica) o magneticamente (dal solenoide).

La lamina interviene in caso di sovraccarichi poco intensi e prolungati, il solenoide nel caso di sovraccarichi importanti.

L'interruttore è una cosa abbastanza complessa, che troviamo all'interno di una camera, perché quando siamo in presenza di una corrente molto elevata, come quella che potrebbe scorrere nell'interruttore magnetotermico all'inizio di un cortocircuito, se tentiamo di andare ad aprire l'interruttore, rischiamo di creare un arco e, se quando apro l'interruttore si crea un arco, è come se l'interruttore non si fosse aperto. Per questo motivo questo interruttore è fatto in modo tale da ostacolare la formazione di archi elettrici. L'interruttore ha una struttura particolare ed è contenuto nella **camera di spegnimento dell'arco**. Sotto la camera dell'interruttore abbiamo il morsetto di uscita della corrente. Quando si sgancia l'ancoretta si apre l'interruttore e la levetta scende. Per ripristinare il funzionamento del magnetotermico dobbiamo semplicemente agire sulla levetta e riportarla in posizione. Questo interruttore interviene solo sulla fase, mentre quello di un'abitazione sia su fase che su neutro.



- **D:** in ambito industriale nelle officine delle macchine utensili, dove hanno dei motori con transistori d'avviamento piuttosto rilevanti, si utilizzano magnetotermici con una curva di tipo D, che garantisce l'intervento della sezione magnetica, ma solo per **correnti da 10 a 20 volte quella nominale**.

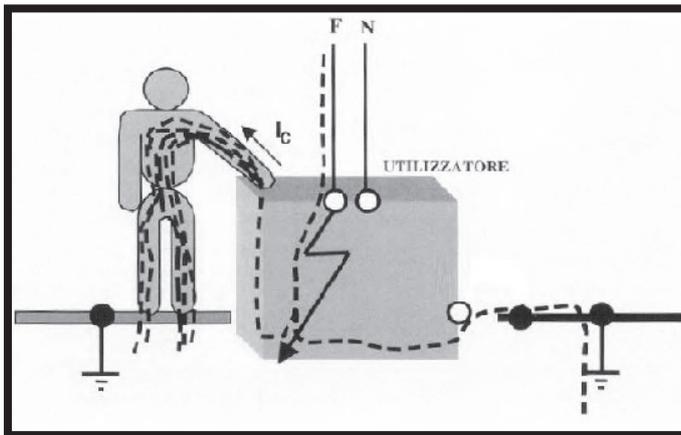
Caratteristiche di un interruttore magnetotermico:

- 1) Corrente nominale** (la massima corrente che intendiamo far scorrere nella linea protetta dal magnetotermico).
- 2) Monopolare o bipolare** (cioè se devi interrompere una sola linea o tutte e due. Nelle abitazioni e negli ospedali è obbligatorio usare dei magnetotermici bipolari).
- 3) Curva di intervento** (devo sapere se voglio comprare un interruttore magnetotermico con curva di intervento B, C o D).
- 4) Corrente di distacco massima senza che si venga a creare un arco elettrico** (se un magnetotermico è percorso da corrente, tanto più essa è elevata, tanto più, se tentiamo di aprire l'interruttore, è possibile si formi un arco elettrico anche se abbiamo preso tutte le precauzioni del caso. Se si forma l'arco elettrico l'interruttore magnetotermico è come se non ci fosse, perché la conduzione avviene a livello dell'arco. Quindi quando si compra un interruttore magnetotermico, lo si fa dichiarando anche qual è la corrente che lui deve essere in grado di interrompere senza formazione di arco elettrico, cioè la corrente di distacco. Questa corrente è tipicamente dell'ordine delle migliaia di A. Valori così grandi perché in caso di cortocircuito le correnti che possono scorrere in una linea elettrica sono dell'ordine delle centinaia o delle migliaia di A).

Dal punto di vista delle linee ricordiamo che tutte le linee, in ambiente civile o ospedaliero, devono sempre essere protette da adeguati dispositivi di interruzione. Gli adeguati dispositivi di interruzione oggi sono per lo più interruttori magnetotermici ed eventualmente altri dispositivi di interruzione che vedremo più avanti, in certi casi fusibili, talvolta accoppiamenti fusibile-magnetotermico. Comunque i fusibili sono presenti molto spesso all'interno degli utilizzatori, anche se quelli all'interno degli utilizzatori sono fatti prevalentemente per evitare che l'utilizzatore si incendi, ma hanno comunque un effetto secondario di protezione della linea.

Macroshock per contatto indiretto

Si ha quando un soggetto viene a contatto con una parte metallica che in condizioni di normale funzionamento non sarebbe in tensione, ma che si trova in tensione a causa di un guasto.



Ad esempio, supponiamo che l'oggetto in figura sia una lavastoviglie o in ambito ospedaliero un lavaendoscopi e sia flottante.

Supponiamo che si venga a creare un percorso di guasto per cui la fase venga portata al contenitore attraverso una resistenza di guasto (potrebbe essere dell'umidità che si è venuta a creare all'interno del nostro oggetto).

Il contenitore metallico si porta ad un potenziale diverso da quello di terra ed il soggetto riferito a terra, che tocca il contenitore metallico, è percorso da

corrente che si richiude attraverso il suo corpo. Questo è un macroshock per contatto indiretto. Questo è l'infortunio elettrico più frequente in ambiente ospedaliero e domestico.

Per fortuna il macroshock per contatto indiretto può essere prevenuto con alcuni accorgimenti tecnici in modo molto efficace.

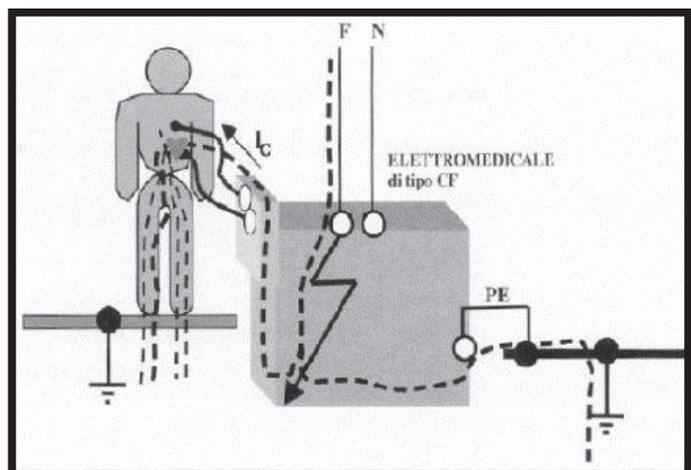
Mentre il macroshock per contatto diretto si riesce di fatto a prevenire in modo efficace solo con la formazione del personale, il macroshock per contatto indiretto può essere evitato con degli accorgimenti che sono presenti in qualunque abitazione.

Microshock

È un infortunio elettrico molto particolare, perché riguarda unicamente pazienti nei quali si è stabilito un percorso elettrico tra l'esterno del corpo umano e l'interno del corpo umano diretto ad una camera cardiaca o ad un tessuto nelle strette vicinanze del muscolo cardiaco.

Tipicamente si può avere una condizione di microshock in cui si ha un paziente che è portatore di un catetere, che solitamente arriva all'interno dell'atrio destro.

Un microshock si ha quando della corrente si richiude a terra attraverso il percorso che coinvolge la camera cardiaca o il muscolo cardiaco, quindi quando c'è della corrente che dall'esterno del corpo umano attraverso, ad esempio, un catetere penetra nel corpo umano attraverso la sua superficie (che ha un'area piccolissima), che spesso è direttamente a contatto con il muscolo cardiaco, per poi da lì trovare una strada verso terra.



Il problema è che la superficie di contatto è molto piccola ed è a contatto diretto con un tessuto molto sensibile. Quindi superficie di contatto piccola significa densità di corrente elevata, che a sua volta attraverso un tessuto molto sensibile significa alta probabilità di comparsa di fibrillazione ventricolare.

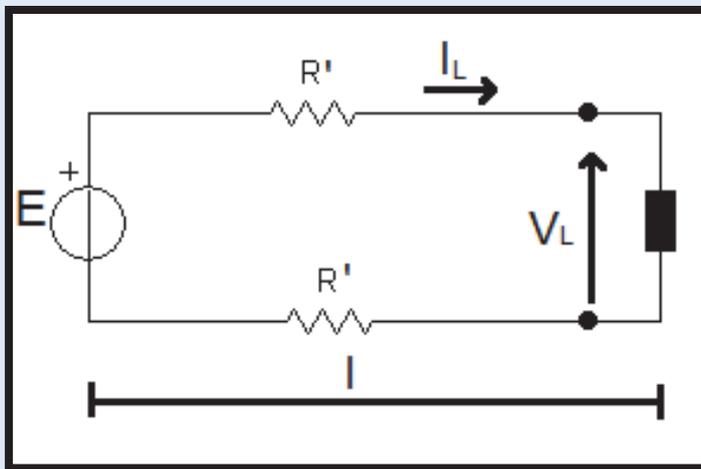
Si chiama microshock, perché, data la superficie di contatto molto piccola per ottenere densità elevate di corrente tali da arrivare a stimolare il muscolo cardiaco ed esporlo a rischio di fibrillazione ventricolare, sono sufficienti correnti dell'ordine delle centinaia di μA , quindi correnti che starebbero ampiamente in regione 1. Se fossero applicate all'esterno del corpo umano non creerebbero alcun

Esercitazione 4: Dimensionamento semplificato di una linea monofase

Quando si dimensiona una linea monofase bisogna fare attenzione che due criteri siano soddisfatti:

- 1) **La densità della corrente nel rame non deve superare i 4-5 A/mm²** (valore che può essere superato anche di un 30-40% senza particolari problemi però precauzionalmente si considera questo valore come limite).
- 2) **La caduta di tensione lungo la linea ΔV_L deve rimanere sufficientemente limitata** (questo non si può dire se non conoscendo le caratteristiche degli utilizzatori: ci sono utilizzatori che accettano delle cadute di tensione in linea maggiori ed altri che sono più esigenti).

Esercizio 4.1



Dati:

$P = 1 \text{ kW}$
 $V_L = 220 \text{ V}$
 $\cos\phi = 0,8$

Incognita:

$I_L = ?$

Consideriamo il caso di un generatore E con un morsetto collegato a terra (che però non sarà la terra ma il morsetto di neutro) e con l'altro morsetto di fase. Questo generatore è collegato ad un carico (utilizzatore) attraverso una linea costituita da due conduttori (conduttore di fase e conduttore neutro).

La linea è lunga l .

Siccome la linea in realtà può essere approssimata in prima battuta tenendo conto della resistenza del rame, è evidente che la tensione che si viene ad avere sul carico sarà normalmente minore di E , $V_L < E$.

Quindi sulla linea ci sarà sempre una certa caduta di tensione. La semplificazione che noi facciamo rispetto alla progettazione rigorosa (al dimensionamento rigoroso di una linea) sta nel fatto che non consideriamo le componenti induttive associate alla linea. Nel circuito in figura in serie alle resistenze, ci sarebbero anche induttori L , ma per linee della lunghezza di qualche decina o al più qualche centinaio di metri, considerando che lavoriamo alla frequenza di 50 Hz, in prima battuta il valore di quell'induttore può essere considerato nullo, quindi possiamo trascurarne l'effetto. Se dovessimo trattare la distribuzione dell'energia elettrica su linee lunghe chilometri, allora assolutamente non potremmo trascurare quell'induttore.

La linea è percorsa da una certa corrente di linea I_L . La resistenza totale della linea è data dalla somma delle due R' , $R = 2R'$. R' è la resistenza di un conduttore in rame lungo l con una certa sezione ed è dato dal prodotto della resistività del rame ρ per il rapporto tra la lunghezza l espressa in m e la sezione S espressa in mm². Quindi possiamo riscrivere:

$$R = 2 * \rho * \frac{l}{S}$$

Ricordando che la resistività del rame è $\rho = 0,018 \text{ } \Omega\text{mm}^2/\text{m}$.

Esercizio 4.2.1

Dati:

$E = 220 \text{ V}$
 $V_L = 220 \text{ V}$
 $P = 1 \text{ kW}$
 $\cos\phi = 0,8$
 $l = 5 \text{ m}$
 $\Delta V_L \leq 10 \text{ V}$
 $\delta_{Cu} \cong 4$

Incognita:

$S = ?$

Questo potrebbe essere il dimensionamento di una prolunga che serve per alimentare una lavatrice. Inoltre, il costruttore ci dice anche che la massima caduta di tensione lungo la linea $\Delta V_L \leq 10 \text{ V}$ (cioè devo garantire sul mio utilizzatore nelle condizioni peggiori una condizione V_L maggiore o uguale a 220 V efficaci).

Risoluzione:

1) Per prima cosa calcolo la corrente I_L :

$$I_L = \frac{P}{V_L * \cos\phi} = 5,68 \text{ A}$$

A questo punto devo scegliere una densità di corrente nel rame e dico che voglio rispettare $\delta_{Cu} \cong 4 \text{ A/mm}^2$, che è una densità di corrente cauta.

Affinché questo criterio venga rispettato la sezione dovrà essere:

$$S \geq \frac{I_L}{\delta_{Cu}} \cong 1,42 \text{ mm}^2$$

Va bene approssimare perché tanto i cavi non li trovo di una misura precisa di sezione come la voglio io, ma i cavi sono standardizzati. Ad esempio, il cavo più piccolo che si può utilizzare in ambito civile o ospedaliero per alimentare un punto luce è almeno $1,5 \text{ mm}^2$. Quindi in questo caso ipotizzo la scelta $S = 1,5 \text{ mm}^2$. In questo modo il primo criterio è soddisfatto.

2) Per quanto riguarda il secondo criterio, invece, la caduta di tensione è esprimibile come:

$$\Delta V_L = R * I_L = 2 * \rho * \frac{l}{S} * \frac{P}{V_L * \cos\phi} = 0,68 \text{ V}$$

$\Delta V_L = 0,68 \text{ V}$ è un valore che va bene perché avevamo come vincolo $\Delta V_L \leq 10 \text{ V}$.

Quindi potremmo realizzare la nostra prolunga di 5 m utilizzando dei conduttori da $1,5 \text{ mm}^2$.

Se però questa linea dovesse andare ad alimentare una presa alla quale poi possiamo attaccare il nostro carico, le norme dicono che quella linea deve essere almeno $2,5 \text{ mm}^2$. Se noi ripetessimo i conti per $2,5 \text{ mm}^2$ è evidente che la densità di corrente nel rame sarebbe ancora migliore perché sarebbe:

$$\delta_{Cu} = \frac{I_L}{S} = \frac{5,68}{2,5} = 2,3 \text{ A/mm}^2$$

Per quanto riguarda la resistenza della linea:

$$R = 2 * \rho * \frac{l}{S} = 2 * 0,018 * \frac{5}{2,5} = 72 \text{ m}\Omega$$

Con una resistenza di questo tipo:

$$\Delta V_L = R * I_L = 0,072 * 5,68 = 0,4 \text{ V}$$

Questo ci dice che se stiamo creando un impianto e stiamo collegando ad una presa esistente o ad una scatola di derivazione una nuova presa dobbiamo usare $2,5 \text{ mm}^2$ e dai conti fatti abbiamo visto che le cose vanno bene.

Verifichiamo ora il secondo criterio:

$$R = 2 * \rho * \frac{l}{S} = 2 * 0,018 * \frac{25}{2,5} = 0,36 \Omega$$
$$\Delta V_L = R * I_L = 0,36 * 1,14 = 0,41 V$$

0,41 V < 5 V, quindi anche la caduta di tensione è soddisfatta.

Quindi certamente posso dire che sia la densità di corrente sia la caduta di tensione sono accettabili.

In realtà però la linea è stata realizzata non da 2,5 mm², ma addirittura da 4 mm². Questo è ancora meglio perché la densità di corrente nel rame è ancora più bassa, c'è una minore resistenza lungo la linea e quindi una minore caduta di tensione lungo la linea. Anche se da 2,5 a 4 mm² è chiaro che la seconda scelta costa di più perché c'è più rame, ma è evidente che quello non è il costo più importante perché per tirare una linea di questo tipo in una sala operatoria devi bloccare l'uso della sala operatoria per 2-3 giorni e quello ha un costo molto più alto che non un 50-75 m di cavo da 4 mm². Per questa ragione quando si fanno lavori di questo tipo li si fa sempre pensando di fare qualcosa che possa andar bene anche nel momento in cui in futuro si decidesse di sostituire la lampada scialitica con una più potente.

Dopo un po' di anni si decide di cambiare la lampada scialitica. In particolare si decide farlo per il fatto che quella lampada scialitica era alimentata a 220 V ed in caso di mancata erogazione dell'energia elettrica quella lampada scialitica era collegata ad una alimentazione di emergenza che però ci può mettere a norma fino a 3 minuti per entrare in funzione (quindi ci potevano essere fino a 3 minuti di blackout). Con una lampada scialitica a 12 V avrebbero potuto collegarla all'impianto a bassa tensione di sicurezza, che dava la certezza di un intervento molto più veloce. Quindi decidono, non per bisogni legati alla lampada scialitica, ma per un bisogno secondario legato alla sua sicurezza d'uso, di passare ad una lampada scialitica alimentata a 12 V. Quella nuova ha più o meno la stessa potenza ed è anch'essa alogena, semplicemente con lampade alogene da 12 V. Pensarono di non cambiare la linea perché avevano ragionato sul fatto che le potenze erano uguali e avevano già sovrabbondato a 4 mm² di sezione di cavo. Il risultato però fu che questa nuova lampada scialitica di tanto in tanto durante gli interventi si spegneva e non ne voleva più sapere di riaccendersi. A quel punto smontarono la lampada scialitica e la rimandarono al costruttore che la provò dicendo che la lampada scialitica funzionava benissimo e la rimandò. Venne rimontata con la certezza che il costruttore avesse scoperto un problema, che però non aveva dichiarato, ma che l'avesse messa a posto e che quindi tutto sarebbe andato bene, invece no, tutto come prima. In questo caso la nuova lampada scialitica era con $\cos\phi = 1$, era però alimentata con una tensione $V_L=12 V$, aveva una potenza P di 250 W ed il costruttore dava una $\Delta V_L \leq 2 V$. La linea era come già detto da 4 mm². La corrente che deve scorrere nel carico è:

$$I_L = \frac{P}{V_L * \cos\phi} = 20,8 A$$

Quindi la densità di corrente nel rame era:

$$\delta_{Cu} = \frac{I_L}{S} = \frac{20,8}{4} = 5,2 A/mm^2$$

Che è un valore limite, ma un limite che può essere superato anche del 50-60% senza che succeda nulla.

Ragione per cui il tecnico che aveva seguito l'installazione di quella lampada scialitica si era fatto questo conto e aveva ottenuto una densità di corrente nel rame di circa 5,2 A/mm² e aveva detto che andava perfettamente bene. Si era però dimenticato di verificare la condizione sulla caduta di tensione. La condizione sulla caduta di tensione è tale per cui:

$$R = 2 * \rho * \frac{l}{S} = 2 * 0,018 * \frac{25}{4} = 0,225 \Omega$$
$$\Delta V_L = R * I_L = 0,225 * 20,8 = 4,7 V$$

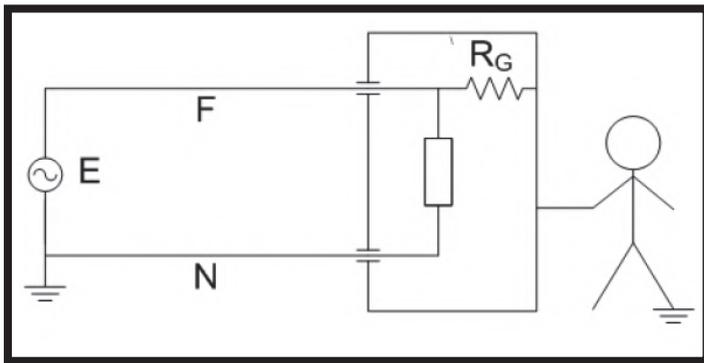
Macroshock per contatto indiretto

Il macroshock per contatto indiretto è il più frequente infortunio di tipo elettrico in ospedale e in altri ambienti. Causato da un guasto, si ha nel momento in cui l'infortunato tocca una parte metallica che normalmente è a potenziale di terra, ma che si trova temporaneamente a potenziale diverso da quello di terra. Quindi la causa prima è un guasto.

L'aspetto rassicurante riguardo a questo tipo di infortunio è che può essere facilmente evitato. La probabilità che si verifichi può essere resa nulla se vengono rispettate 2 condizioni:

- **Collegamento a terra di tutte le parti metalliche accessibili** (condizione sufficiente e obbligatoria dal 1971)
- **Dispositivo di interruzione** (interruttore differenziale che è obbligatorio per le norme)

Se si usano congiuntamente queste due condizioni la probabilità di un macroshock per contatto indiretto è praticamente nulla.



Per giustificare questa considerazione ricordiamo il meccanismo con il quale si sviluppa un macroshock per contatto indiretto: in figura abbiamo un utilizzatore, rappresentato dal bipolo, collegato alla rete elettrica attraverso una linea monofase. La corrente che viene fornita dal generatore di corrente dovrebbe scorrere unicamente nell'utilizzatore. Il contenitore dell'utilizzatore può essere metallico e quindi conduttivo. In condizioni normali il

resistore di guasto R_G non esiste, quindi supponiamo che non ci sia. In tal caso se qualcuno tocca il contenitore metallico non succede nulla, perché non c'è alcun percorso nel momento in cui R_G è infinito tra la fase attiva della rete ed il contenitore metallico, perché il contenitore metallico non è collegato alla rete.

Se c'è una perdita di isolamento si genera un percorso di guasto, rappresentato con R_G che collega il contenitore e la fase. Se in questa condizione il soggetto tocca il contenitore, è evidente che si può richiudere una maglia che comprende il generatore E, R_G , il contenitore metallico, il soggetto e ritorna al generatore attraverso la terra. Quindi in quella maglia scorre una corrente:

$$I = \frac{E}{R_G + R_P}$$

Dove R_P è la resistenza del percorso nell'infortunato; alla frequenza di rete si possono solo considerare le componenti resistive. La condizione più critica è quando R_G è nulla e si ha un corto circuito diretto della fase con il contenitore. In quel caso la corrente nel paziente dipende solo da E ed R_P ed è la massima possibile. Ricordiamo che per intensità e durata della corrente si può valutare la pericolosità dell'infortunio.

se ho una distribuzione di fase e neutro di 2,5 mm², il **conduttore della terra di protezione deve essere di almeno 2,5 mm²**. La **resistenza del conduttore di terra è dell'ordine dell'ohm** ed è quindi molto piccola, ma c'è il dispersore che è una sorta di elettrodo e tanto più è grande la superficie del dispersore messa a contatto col terreno, tanto minore sarà la resistenza di dispersione verso il terreno, tanto più facile sarà per la corrente disperdersi nel terreno.

Il dispersore ha una resistenza di dispersione che varia da qualche decimo di Ω fino a valori di 10-12-15 Ω. Quindi la resistenza dell'impianto di terra R_T è data dalla somma della resistenza dei conduttori e della resistenza di dispersione del dispersore. Esistono tabelle che permettono di calcolare la resistenza di dispersione del dispersore, note le sue dimensioni.

Prendiamo come riferimento una casa familiare degli anni '80-'90, che ha una resistenza di dispersione dell'ordine di 10-12 Ω, dei quali 1 Ω o meno è dovuto al conduttore di rame ed una decina di ohm sono dovuti al dispersore. Tra il collegamento del contenitore metallico e la terra c'è la resistenza dell'impianto di terra R_T, ma allora non è più vero che il mobiletto metallico è al potenziale di terra, perché si ha un partitore di tensione: la tensione di 220 V efficaci si ripartisce tra R_T ed R_G. La tensione alla quale si trova il contenitore metallico si chiama **tensione di contatto V_C**, perché è la differenza di potenziale alla quale sarebbe sottoposto l'infortunato che dovesse venire a contatto con quel mobiletto metallico. Questa tensione di contatto vale:

$$V_C = E * \frac{R_T}{R_T + R_G}$$

Se R_G è nullo e quindi se c'è un corto circuito ideale V_C = E, succede che in R_T scorre:

$$I_D = \frac{E}{R_T + R_G}$$

Quindi se abbiamo un apparecchio di classe I alimentato e collegato a terra (il collegamento a terra può essere idealizzato con un resistore R_T), compare un percorso di guasto tra la fase ed il contenitore metallico, che può essere schematizzato da R_G. Compare quindi una corrente di dispersione verso terra (cioè attraverso l'impianto di terra), che causa la comparsa di un potenziale di contatto V_C.

Quando l'infortunato tocca il mobiletto metallico è sottoposto ad una differenza di potenziale non nulla ma uguale a V_C.

Le norme non danno valori massimi di R_T, ma vincolano il potenziale di contatto che deve essere minore o uguale a 24 V, **V_C ≤ 24 V**.

24 V perché il soggetto in questo caso sarebbe percorso da una corrente di 10-20 mA, che ci consentono di dire che per qualsiasi durata di esposizione siamo tra la regione 1 e la regione 3 e quindi sono in una situazione di sicurezza in cui non si va incontro a problemi importanti.

Non viene imposto dalle norme il valore della resistenza perché il potenziale di contatto V_C deriva dal prodotto R_T*I_{dMAX}.

La corrente di dispersione può essere diversa in ambienti diversi a causa del dispositivo d'interruzione, che, ad esempio, potrebbe essere un interruttore magnetotermico oppure due fusibili. Il potenziale di contatto quindi è definito come la massima differenza di potenziale che si può creare per un tempo indeterminato tra una massa metallica e la terra.

Supponiamo che il dispositivo in oggetto sia un interruttore magnetotermico, che agisce interrompendo l'erogazione di corrente quando questa supera un certo valore.

Supponiamo che il magnetotermico sia da 16 A e che R_T sia uguale a 10 Ω. Il potenziale di contatto è dato da:

$$V_C = R_T * I_{D_{MAX}}$$

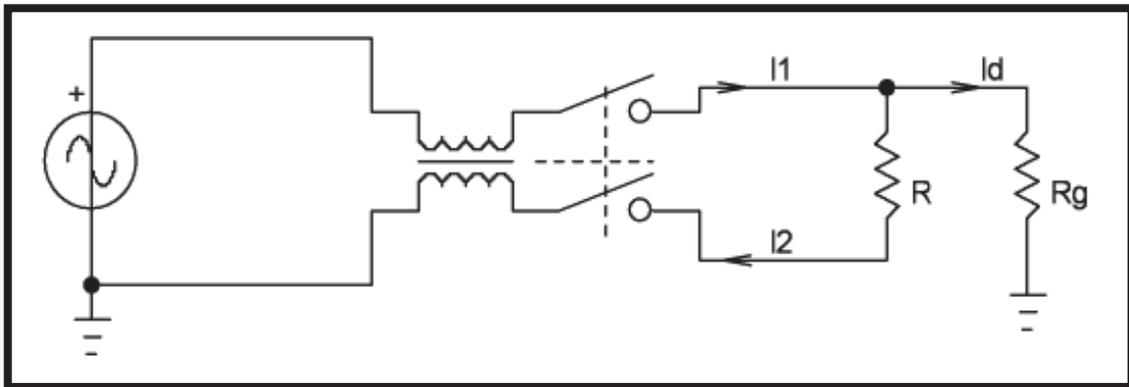
I_{dMax}, la massima corrente che può scorrere verso terra per un tempo indeterminato, è 16 A per cui in questo caso il potenziale di contatto sarebbe 160 V e l'impianto di terra non sarebbe a norma perché V_C è maggiore di 24 V.

Interruttore differenziale

Sarebbe comodo far interrompere l'erogazione di energia elettrica quando la corrente di dispersione verso terra è molto piccola. Con il magnetotermico siamo in grado di accorgerci solamente quando la corrente erogata dal magnetotermico supera un certo valore, ma il magnetotermico non è in grado di distinguere se una corrente che lui eroga viene dispersa verso terra o viene fatta circolare nell'utilizzatore, quindi non può intervenire in maniera differenziata.

Avremmo bisogno di un dispositivo in grado di far scorrere nell'utilizzatore tutta la corrente della quale questo ha bisogno e che fosse in grado di accorgersi quando parte della corrente prende un percorso verso terra e magari fosse in grado di considerare solo questa corrente di dispersione verso terra.

Se riuscissimo ad avere un dispositivo d'interruzione simile potremmo farlo intervenire per correnti più piccole di 16 A, perché serve un magnetotermico che intervenga per correnti alte per avere la possibilità di alimentare utilizzatori che assorbono anche potenze rilevanti, ma le correnti di dispersione verso terra devono essere dell'ordine di pochi mA al massimo. Per questo motivo, se fossi in grado di rilevare solo le correnti di dispersione verso terra, sarei in grado di far intervenire il dispositivo d'interruzione per correnti di dispersione dell'ordine di qualche decina di mA.



Per risolvere questo problema ricorriamo all'**interruttore differenziale** che, come si può vedere in figura, consiste in due interruttori. C'è un utilizzatore R e un percorso di guasto R_g .

Supponiamo che il percorso di guasto non ci sia. In questo caso la corrente erogata dal generatore scorre con gli interruttori chiusi attraverso R e torna indietro dall'altro interruttore. In particolare la corrente I_1 , che entra nell'utilizzatore, è uguale alla corrente I_2 , che esce, o per meglio dire, la corrente che esce dal 1° interruttore è uguale a quella che entra nel 2°.

Questi 2 interruttori come il magnetotermico sono comandati da un'**ancoretta** e dalla sola **componente magnetica** (la termica non importa). Infatti, ci sono **2 solenoidi uguali**, ma percorsi in senso opposto e in mezzo ad essi vi è un nucleo di materiale metallico. Se i due solenoidi sono percorsi in verso opposto dalla stessa corrente, il campo magnetico che si crea nel **nucleo di materiale ferromagnetico** è nullo, perché è la sovrapposizione di due campi magnetici uguali e opposti. In questa situazione quindi non viene generata alcuna forza attrattiva, che tenderebbe a mollare le ancorette e a far aprire il contatto.

Se però compare il percorso di guasto, la corrente I_1 si divide in I_2 e in I_d . I_d torna al generatore attraverso terra.

$$I_1 = I_2 + I_d$$

Il che significa che I_1 è diversa da I_2 . In questo dispositivo i due solenoidi sono sensibili alla differenza $I_1 - I_2$, che è la corrente di dispersione I_d . Prima senza il percorso di guasto, I_d era uguale a 0 e $I_1 = I_2$. Adesso, invece, che I_1 è più grande di I_2 , il campo magnetico del solenoide percorso da I_1 sarà maggiore di quello del solenoide percorso da I_2 .

Se la differenza $I_1 - I_2$ è sufficientemente grande, il campo magnetico totale è sufficientemente grande da sganciare le ancorette e far aprire gli interruttori interrompendo l'erogazione. Questa appena spiegata è la 1ª realizzazione di interruttore differenziale elettromeccanico degli anni '70.

È possibile fare interruttori differenziali con soglie di intervento che vanno da poche decine di mA a qualche A.

Se usiamo un interruttore differenziale nel caso di macroshock da contatto indiretto, cambia il valore di I_d .

Ad esempio, un interruttore differenziale con una corrente di intervento $\Delta I = I_1 - I_2 = 30 \text{ mA}$, che è il valore imposto per legge nei locali di civile abitazione (30 mA perché mi consente per un passaggio di corrente nel corpo umano di rimanere comunque in regione 3 per durata infinita) nella formula:

$$V_C = I_{D_{MAX}} * R_T$$

Metteremo:

$$I_{D_{MAX}} = 30 \text{ mA}$$

Il vantaggio è che posso accettare dei valori di R_T molto grandi (cosa che però non avviene mai). Se abbiamo una $R_T = 10 \Omega$, che con il magnetotermico da 16 A non andava bene perché avevamo una $V_C = 160 \text{ V}$ inaccettabile, ora questa stessa resistenza ci porta ad un potenziale di contatto di 300 mV tale per cui non capita niente a nessuno.

L'introduzione dell'interruttore differenziale consente di rilassare le specifiche sull'impianto di terra, garantendo dei V_C 20 volte inferiori al limite consentito dalla norma.

In questo senso il macroshock per contatto indiretto è praticamente impossibile.

In conclusione macroshock per contatto indiretto si può evitare avendo contemporaneamente:

- ❖ **Impianto di terra a norma**
- ❖ **Interruttore differenziale**

Quando si va a comprare un interruttore differenziale spesso si trova un unico oggetto che comprende sia interruttore magnetotermico (ci sarà scritto C16, curva di tipo C e 16 A di corrente nominale) che differenziale ($\Delta I = 30 \text{ mA}$ oppure $I_{diff} = 30 \text{ mA}$). In questo modo si occupa un solo interruttore di fase piuttosto che due. Fare un magnetotermico che contiene anche il differenziale costa meno che farli separati.

- c) **L'apparecchio** (ad esempio, un misuratore di pressione o un pacemaker esterno) **collegato al catetere genera una corrente di dispersione**, che attraversa il muscolo cardiaco al quale è applicata l'estremità del catetere e si richiude a terra attraverso un contatto del paziente con una parte metallica riferita a terra. Il percorso di ritorno potrebbe addirittura essere anche capacitivo e potrebbe non includere necessariamente il contatto diretto con una parte metallica riferita a terra. Siccome tutte le parti metalliche accessibili in ambiente ospedaliero e a maggior ragione in sala operatoria, devono essere collegate a terra (con una sola eccezione che è il tavolo operatorio), la probabilità che il paziente tocchi una parte metallica collegata a terra è molto alta. Ecco quindi che usare un apparecchio collegato al catetere che può generare correnti di dispersione ci dà la certezza che queste correnti di dispersione riescano a richiudersi verso terra e quindi possano portare il paziente in una condizione di pericolo.

Nel caso a) e nel caso c) sono coinvolti degli apparecchi elettromedicali.

Nel caso a) sia apparecchi elettromedicali collegati al paziente sia l'apparecchio elettromedicale collegato al catetere, solo che in questo caso gli apparecchi elettromedicali collegati al paziente sono quelli che generano le correnti di dispersione e l'apparecchio elettromedicale collegato al catetere è quello che fornisce un percorso verso terra.

Nel caso c), invece, è l'apparecchio collegato al catetere a fornire la corrente di dispersione ed il percorso verso terra è fornito dal fatto che il paziente tocca una parte metallica che correttamente è riferita a terra.

Nel caso b) addirittura non sono coinvolti direttamente apparecchi elettromedicali se non quello a cui è collegato il catetere, ma quest'ultimo potrebbe anche non esserci nel momento in cui l'estremità esterna del catetere viene a contatto con una parte metallica o la mano di un operatore. Quindi in questo caso possiamo avere microshock anche senza il coinvolgimento diretto di un apparecchio elettromedicale semplicemente a causa di differenze di potenziale tra due parti metalliche intorno al paziente. Se intorno al paziente avessi due parti metalliche ad una differenza di potenziale di qualche centinaio di mV e se questa fosse in qualche modo applicata ai capi del catetere (ci sono molti modi per farlo), allora quella differenza di potenziale molto piccola potrebbe dare origine ad una corrente sufficiente per mandare il paziente in fibrillazione ventricolare.

Per proteggere il paziente dal rischio di microshock, o perlomeno per abbassarlo, si possono fare due cose:

- ❖ **Usare apparecchi EM di tipo CF** (Cardiac Floating)
- ❖ **Garantire l'equipotenzialità delle parti metalliche** attorno al paziente.

Apparecchi EM di tipo CF

Nei casi a) e c) in cui sono coinvolti degli apparecchi elettromedicali, si possono usare degli apparecchi elettromedicali di tipo CF, perché garantiscono delle **correnti di dispersione nel paziente minori di 10 μ A**.

Non è una garanzia assoluta, perché sul paziente, possono essere collegati numerosi apparecchi EM. La corrente di dispersione che si trova a scorrere verso terra è data dalla somma delle correnti di dispersione iniettate dai vari apparecchi, che quindi può superare i 10 μ A. Ad esempio, se abbiamo cinque apparecchi possiamo avere una corrente di dispersione verso terra che può arrivare in condizione di normale funzionamento fino ad una cinquantina di μ A.

Se però al catetere colleghiamo un apparecchio EM di tipo CF, abbiamo la certezza che attraverso quel catetere non si potrà mai chiudere una corrente di dispersione superiore a 10 μ A, anche nel caso particolarmente sfortunato in cui il paziente si dovesse trovare ad un potenziale addirittura del 10% superiore a quello di rete.

Secondo le norme, quando si ha un paziente esposto al rischio di microshock bisogna utilizzare un apparecchio collegato al catetere che sia di tipo CF. In questo modo si ha la certezza che attraverso il catetere non si potrà richiudere una corrente di dispersione superiore a 10 μ A, che è una corrente considerata sicura dal punto di vista del microshock. Poi è molto opportuno collegare su quel paziente apparecchi EM tutti di tipo CF per limitare la corrente di dispersione che ogni singolo apparecchio EM può tentare di iniettare nel paziente.

dispersione generata dalla stanza a sinistra. Questa corrente di dispersione per andare verso terra, segue un certo percorso che passa per N1 e si richiude a terra.

Supponiamo che N2-N3-N4-N5-N6 siano nodi dell'impianto di terra corrispondenti a delle prese.

N2 è una presa alla quale è collegato l'utilizzatore U1, ad N3 U2 e così via. Ognuno di questi dispositivi ha una corrente di dispersione I_{d2} , I_{d4} , I_{d6} , I_{d8} , I_{d10} . Vediamo quindi che la corrente I_{d1} che scorre nel conduttore di protezione via via cresce, perché da I_{d1} diventa $I_{d3}=I_{d1}+I_{d2}$, poi diviene $I_{d5}=I_{d3}+I_{d4}$, e così via. Ad ogni nodo quindi la corrente di dispersione cresce.

Supponiamo che tra una presa e la successiva ci siano 5 m di cavo, in modo da avere 20 m di cavo tra N2 e N6. Calcoliamo ora la resistenza della linea supponendo una sezione di $2,5 \text{ mm}^2$ (sezione minima ma sufficiente che dovremmo avere in una stanza di degenza ospedaliera ma anche a casa nostra):

$$R = 0,018 * \frac{20}{2,5} \cong 0,15 \Omega$$

Supponiamo che dai locali precedenti vi sia una corrente di dispersione relativamente elevata (ad esempio, 1 A), perché i locali precedenti sono protetti da un magnetotermico da 16 A che quindi non è in grado di accorgersi di una corrente di dispersione di 1 A verso terra.

Succede che tra il nodo N2 ed il nodo N6 si viene ad avere una differenza di potenziale di 150 mV. Il che vuol dire che se, ad esempio, l'apparecchio U1 ha un catetere all'interno della cavità cardiaca e l'apparecchio U4 porta due elettrodi sulla cute del paziente, a cavallo di questo catetere si possono venire a trovare 150 mV. Supponendo una resistenza del catetere attorno al $\text{k}\Omega$, attraverso il catetere scorrono circa $150 \mu\text{A}$, che sono 15 volte superiori al limite di sicurezza per la fibrillazione ventricolare. Questo soggetto è esposto al rischio di fibrillazione ventricolare. Un impianto di terra fatto in questo modo, seppur possa essere assolutamente a norma fintantoché garantisca un potenziale di contatto minore a 24 V, dal punto di vista del microshock non va bene perché il paziente è a rischio.

Occorre quindi cambiare la struttura dell'impianto. Si potrebbe per prima cosa aumentare la sezione del cavo (ad esempio, se raddoppiamo la sezione del cavo dimezziamo la resistenza e a parità di corrente dimezzeremmo la differenza di potenziale).

Sarebbe quindi sufficiente avere invece di $2,5 \text{ mm}^2$, ad esempio, 25 mm^2 (anche se sappiamo che 25 non è tra le misure standard). In questo caso garantisco l'equipotenzialità agendo sulla resistenza del cavo di terra. La norma mi lascia fare ciò, ma mi obbliga a sostituire il cavo con una piastra di rame della sezione di parecchie decine di mm^2 . Allora questa soluzione diventa abbastanza costosa. Un'altra possibilità potrebbe essere contenere I_{d1} o I_{d2} o I_{d4} , ecc, perché è evidente che la resistenza di contatto dipende dal conduttore, ma anche dalla corrente che lo attraversa. Questo vuol dire che devo usare in ogni ambiente un interruttore differenziale in grado di interrompere l'erogazione se la corrente di dispersione verso terra è maggiore di un livello soglia che dipende ovviamente dalla sezione del conduttore. Questa cosa però non si può fare sempre perché non è riconosciuta nel garantire l'equipotenzialità.

Potrei seguire entrambe le strade, usando dove posso interruttori differenziali abbastanza sensibili e contemporaneamente usare un conduttore di sezione sufficientemente grande. Però le norme non considerano il fatto che io usi il differenziale perché non in tutti i casi può essere fatto, per cui i vincoli sulla sezione minima del conduttore d'anello rimangono gli stessi. Di fatto una soluzione di questo tipo è normalmente una soluzione poco conveniente.

Quindi si cambia la topologia dell'impianto di messa a terra (immagine nella pagina successiva): continua sempre ad esserci il dispersore (in basso a destra in figura) ed un nodo N1 come prima, al quale convergono correnti di dispersione che arrivano da ambienti diversi (I_{d8} , I_{d7}). Al nodo N2 arriva una corrente di dispersione I_{d1} da un locale adiacente come prima ma ora la corrente di dispersione I_{d1} arriva al nodo N2 e prosegue dritta verso terra.

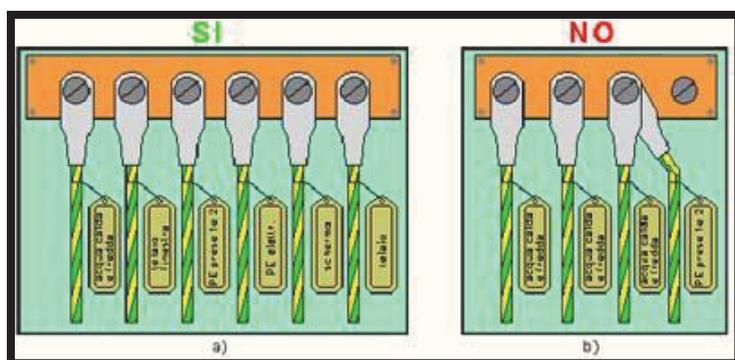
Tutti gli apparecchi che sono nello spazio paziente o tutte le masse metalliche accessibili sono collegate ad un nodo unico attraverso dei conduttori. Il vantaggio è che nel momento in cui dovessi avere I_{d1} da un locale vicino, nel quale non ho potuto inserire, a causa della tipologia degli apparecchi presenti, all'interno un differenziale tale da garantire un basso valore di I_{d1} , non sarebbe un grande problema.

Rispettando queste condizioni, in condizione di primo guasto di uno di questi apparecchi EM, non potremmo mai avere una variazione dell'equipotenzialità superiore ad 1 mV ($5 \text{ mA} * 150 \text{ m}\Omega = 0,75 \text{ mV}$). La massima corrente di dispersione che potrebbe scorrere attraverso il paziente nella condizione più sfavorevole sarebbe 1 μA ($1 \text{ mV}/1 \text{ k}\Omega$), cioè 10 volte di meno del limite di sicurezza. Dal punto di vista della sicurezza del paziente quindi non è importante il potenziale di N2, perché i potenziali di U1, U2, U3, U4 risultano essere uguali al potenziale di N2 sommato al prodotto della corrente che percorre i loro conduttori per la resistenza di questi ultimi.

Ecco quindi che nel dimensionamento di R_t tengo conto del vincolo imposto dal dimensionamento degli impianti di terra (potenziale di contatto), però all'interno della stanza realizzo un impianto di terra a stella rispettando questi vincoli sul dimensionamento dei conduttori. In questo modo risolviamo il problema del punto b). In questa maniera anche tenendo conto delle massime correnti di dispersione possibili per ognuno di questi dispositivi comunque non arriviamo mai a sottoporre il paziente ad una differenza di potenziale superiore ad 1-2 mV, che corrisponde a una corrente di dispersione nel paziente attraverso il catetere al più dell'ordine dei μA , quindi siamo in condizione di sicurezza.

Come è fatto un nodo potenziale?

In una sala operatoria il nodo equipotenziale deve essere sempre visibile. Tipicamente si trova su



una parete della sala in posizione visibile solitamente ad altezza d'uomo. È fatto come in figura a lato.

C'è una barra in rame (quella marroncina in figura) molto spessa in modo da garantire una bassissima resistenza tra i vari punti. Da un lato essa è collegata all'impianto di terra, dall'altro è collegata tramite dei conduttori giallo-verdi di sezione opportuna a tutte le prese e a tutte le masse metalliche che afferiscono a

quel nodo equipotenziale.

Ogni singolo cavetto ha una sua targhetta perché ognuno di essi deve essere facilmente identificabile, poiché all'occorrenza devo essere in grado di agire sulla vite e scollegare eventualmente un cavetto sapendo di quale si tratta.

Non è assolutamente consentito far convergere due cavetti sulla stessa vite. La norma dice che il nodo equipotenziale deve essere visibile per dare a chiunque la possibilità di vedere subito se uno di questi cavetti è staccato, quindi ha una copertura trasparente.

Riassumendo

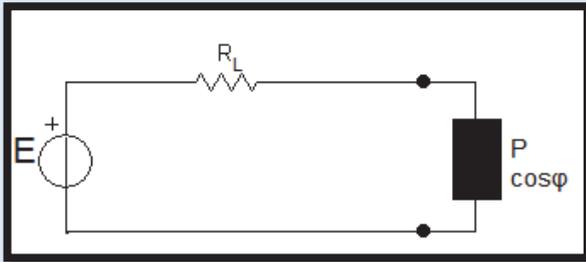
Per contenere in modo efficace il rischio associato al pericolo di microshock bisogna mettere in atto due precauzioni contemporaneamente.

La 1^a è dotare di **nodo equipotenziale** tutti gli ambienti nei quali è previsto vengano inseriti pazienti esposti al rischio di microshock. Al nodo equipotenziale bisogna collegare tutti gli apparecchi elettrici presenti nello spazio paziente, quindi quelli che il paziente potrebbe in qualche modo trovarsi a toccare e tutte le masse metalliche accessibili (ad esempio, una massa metallica all'altezza di 3 m dal suolo non è considerata accessibile, perché non è raggiungibile alzando semplicemente il braccio). Se si adotta il nodo equipotenziale abbiamo la garanzia che le parti metalliche accessibili e/o gli apparecchi EM collegati al paziente abbiano delle differenze di potenziale al più di pochi mV, che quindi sono compatibili con le massime correnti che possiamo pensare di far scorrere nel catetere senza causare danno al paziente. Questa precauzione però ci mette al sicuro solo da quegli infortuni che abbiamo classificato prima nel punto b).

Per quanto riguarda i punti a) e c) diventa fondamentale l'uso di strumenti di tipo CF. **E' obbligatorio l'uso di apparecchi EM di tipo CF collegati direttamente al catetere.** È molto importante l'uso di apparecchi EM di tipo CF collegati al paziente. Ad esempio, un elettrocardiografo usato per monitorare il ritmo cardiaco del paziente non è un apparecchio dotato di elettrodi invasivi, però è

Esercitazione 5

Esercizio 5.1 - Rendimento di una linea



Abbiamo un carico che è caratterizzato dall'assorbire una certa potenza attiva P e dall'aver un certo fattore di potenza $\cos\varphi$.

Il carico è collegato ad un generatore attraverso una linea.

La linea, in via semplificata, corrisponde unicamente ad un resistore, il cui valore lo conosciamo perché sappiamo che:

$$R_L = 2 * \rho * \frac{l}{S}$$

Il generatore per far funzionare il carico eroga una certa potenza attiva P_G . Nel circuito in figura ci sono due bipoli: il carico che assorbe una potenza P e la linea che assorbe una potenza P_{Cu} (potenza dissipata nel rame).

$$P_{Cu} = I_L^2 * R_L$$

Dove I_L è la corrente che scorre nella linea ed R_L come già detto è la resistenza della linea.

La potenza erogata dal generatore è data dalla somma della potenza assorbita dal carico e quella assorbita dal rame:

$$P_G = P + P_{Cu}$$

A questo punto possiamo definire il rendimento di una linea come il rapporto tra la potenza trasferita al carico e la potenza assorbita dal generatore:

$$\eta = \frac{P}{P_G} = \frac{P}{P + P_{Cu}}$$

Esercizio 5.1.1

Dati:

$$l = 25 \text{ m}$$

$$S = 6 \text{ mm}^2$$

$\cos\varphi = 1$ (carico puramente resistivo)

$$P_1 = 4,5 \text{ kW}$$

$$V_L = 220 \text{ V}$$

Incognita:

$$\eta = ?$$

V_L e P_1 sono rispettivamente la tensione di lavoro del carico e la potenza assorbita dal carico. Il carico è puramente resistivo come notiamo dal valore del fattore di potenza.

Troviamo la potenza dissipata nel rame:

$$R_L = 2 * \rho * \frac{l}{S} = 2 * 0,018 * \frac{25}{6} = 0,15 \Omega$$

$$I_L = \frac{P_1}{V_L * \cos\varphi} = \frac{4500}{220 * 1} = 20,45 \text{ A}$$

$$P_{Cu} = I_L^2 * R_L = 62,7 \text{ W}$$

Calcoliamo il rendimento:

$$\eta = \frac{P_1}{P_1 + P_{Cu}} = 98,6\%$$

Il 2,2% della potenza che trasferiamo al carico è dissipata dalla linea.

Inoltre, bisogna anche tener conto di un altro aspetto:

- a) Se ho un $\cos\varphi = 1$ avrò, tenendo conto delle misure dell'esempio, una densità di corrente nel rame pari a:

$$\delta_{Cu} = \frac{20,45}{6} = 3,4 \text{ A/mm}^2$$

Che va bene.

- b) Se ho un $\cos\varphi = 0,8$ avrò una densità di corrente nel rame pari a:

$$\delta_{Cu} = \frac{25,57}{6} = 4,3 \text{ A/mm}^2$$

Che va ancora bene.

- c) Se ho un $\cos\varphi = 0,5$ avrò una densità di corrente nel rame pari a:

$$\delta_{Cu} = \frac{40,9}{6} = 6,8 \text{ A/mm}^2$$

Che è prossima al limite reale per conduttori multirefori in rame all'interno di tubi del diametro di una trentina di millimetri.

- d) Se ho un $\cos\varphi = 0,25$ avrò una densità di corrente nel rame pari a:

$$\delta_{Cu} = \frac{81,8}{6} = 13,6 \text{ A/mm}^2$$

Che è un valore eccessivo.

- e) Se ho un $\cos\varphi = 0,1$ avrò una densità di corrente nel rame pari a:

f)

$$\delta_{Cu} = \frac{208,5}{6} = 34 \text{ A/mm}^2$$

Che porta alla distruzione in poche decine di secondi della linea.

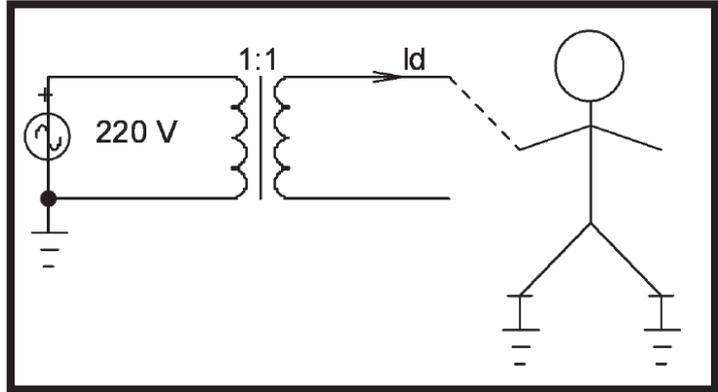
Ciò significa che se io volessi distribuire energia per carichi molto reattivi dovrei prevedere delle sezioni di linea molto più grandi. Questo è un motivo per il quale i carichi devono avere un fattore di potenza maggiore di 0,8.

Trasformatore di isolamento

Il trasformatore di isolamento nella prevenzione del macroshock

Riprendiamo ora a parlare di macroshock.

Abbiamo già detto quando abbiamo parlato dei trasformatori di alimentazione, che un trasformatore ha la caratteristica di avere un secondario isolato dalla fase e dalla terra. Ciò significa che se prendo uno dei due morsetti al secondario del trasformatore, e lo collego a terra, attraverso quel percorso non scorre corrente se quel trasformatore è ideale. Invece, in un trasformatore non ideale siccome ci sono delle capacità parassite un po' di corrente scorre, però se facciamo bene quel trasformatore possiamo fare in modo che le correnti che scorrono verso terra siano comunque molto contenute (sufficientemente contenute da non creare problemi).



Nei trasformatori di alimentazione il rapporto di trasformazione può essere di tipo diverso, a seconda di quel che serve (può essere, ad esempio, un rapporto 10:1, se ci va bene avere al secondario una tensione dell'ordine dei 22 V efficaci).

L'idea è sfruttare le caratteristiche di isolamento di un trasformatore anche a livello impiantistico.

Dal punto di vista della prevenzione del macroshock il trasformatore di isolamento funziona esattamente come già visto nel caso del trasformatore di alimentazione, poiché introduce un isolamento tra la terra e i morsetti del secondario. Se un soggetto viene a contatto con un morsetto del secondario ed è riferito a terra, non viene percorso da corrente fintantoché il contatto è con un solo morsetto.

Usiamo dei trasformatori con rapporto di trasformazione 1:1 nel senso che non modificano la tensione (la tensione presente a primario ed anche a secondario è 220 V), semplicemente isolano il secondario dalla terra e dalla fase. Il vantaggio dell'introduzione del trasformatore di isolamento è che, se lo inserissimo in tutti gli impianti elettrici civili e non solo, avremmo eliminato o fortemente ridotto la possibilità di macroshock per contatto indiretto ma anche diretto (a patto che il contatto avvenga con uno solo dei morsetti al secondario, perché se il contatto avviene con una mano su un morsetto e l'altra sull'altro non c'è nulla da fare). Quindi se il contatto avviene tra un morsetto e la terra (caso più frequente), abbiamo risolto completamente sia il caso del macroshock per contatto diretto sia del macroshock per contatto indiretto.

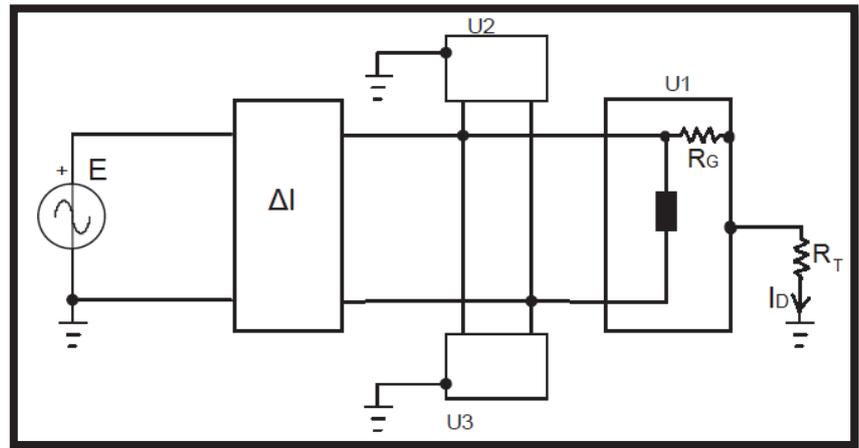
Il trasformatore di isolamento però non può essere messo ovunque, ad esempio, a casa nostra non c'è, perché costa parecchio. Un trasformatore di isolamento fatto bene costa circa 800-1.000 € al kW. A casa nostra abbiamo solitamente disponibili 3-4 kW (a seconda del contratto) e quindi il trasformatore di isolamento verrebbe a costare quanto tutto l'impianto elettrico oltre ad occupare un certo spazio. Un trasformatore di isolamento da mettere in un alloggio verrebbe a costare circa 3.000-5.000 €.

Una persona attenta alla sicurezza potrebbe pensare che per stare tranquilli, in assenza di altre alternative, questa spesa potrebbe anche essere fatta. Però un'alternativa c'è perché per il macroshock per contatto indiretto abbiamo visto che l'uso dell'interruttore differenziale e dell'impianto di terra è sufficiente. L'impianto di terra lo dovremmo comunque fare, mentre l'interruttore differenziale costa circa 50 €, quindi conviene, avendo pari protezione, la combinazione interruttore magnetotermico differenziale + impianto di terra, piuttosto che il trasformatore di isolamento. Anche negli ospedali si fa lo stesso ragionamento.

Per quanto riguarda il macroshock per contatto diretto, invece, l'interruttore differenziale dà una certa protezione (perché limita la durata del passaggio della corrente), ma non garantisce (perché non limita l'intensità della corrente). Il trasformatore di isolamento, invece, per quanto riguarda il

peggiore dell'isolamento, aumenta e, se ad un certo punto supera il valore di corrente nominale di dispersione tollerata dall'interruttore differenziale, lo fa intervenire togliendo l'alimentazione all'utilizzatore.

Supponiamo ora di avere una linea che alimenti un certo numero di utilizzatori. Gli utilizzatori sono collegati tra loro in parallelo sulla linea. Questi utilizzatori sono caratterizzati dal fatto di essere diversi apparecchi EM usati su un paziente nel corso di un intervento chirurgico. Alcuni di questi potrebbero essere indispensabili per mantenere in vita il paziente: ad esempio, ci potrebbe essere un dispositivo per la circolazione



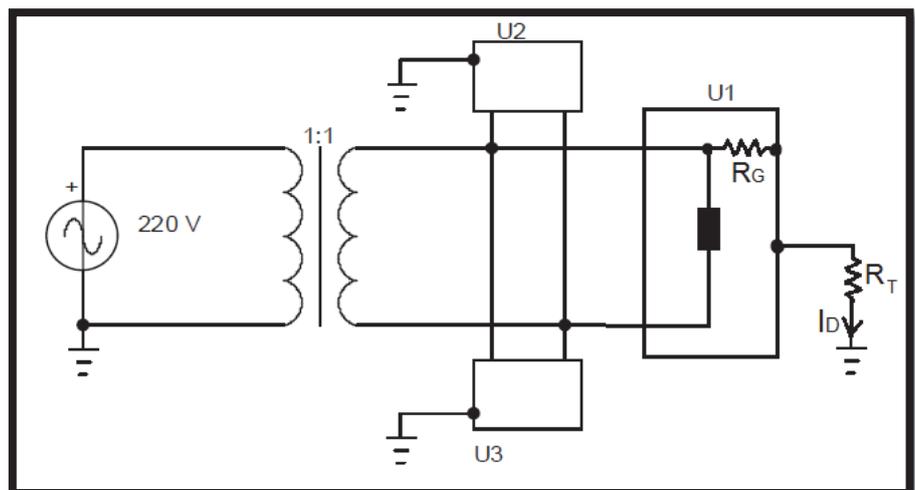
extracorporea, uno per l'ossigenazione ematica o un ventilatore polmonare.

Supponiamo che l'utilizzatore $U1$ abbia un guasto e che quindi in esso compaia un percorso di guasto. Chiaramente succede che compare una corrente di dispersione verso terra e se questa supera la massima corrente di dispersione verso terra, che può accettare l'interruttore differenziale, quest'ultimo interviene interrompendo la distribuzione di corrente lungo tutta la linea. Quindi a causa di un guasto su $U1$ il risultato è che viene tolta l'alimentazione non solo a $U1$, ma a tutti gli apparecchi alimentati dalla stessa linea. Cioè una condizione di primo guasto su $U1$, compromette il funzionamento di tutti gli apparecchi collegati a valle dell'interruttore differenziale.

Questo chiaramente non va bene perché, se un dispositivo necessario per il mantenimento in vita del paziente interrompe il suo funzionamento, ci sono problemi grossi dal punto di vista del paziente. L'anestesista quindi a questo punto deve farsi carico di mantenere in vita il paziente fintanto che gli strumenti non tornano a funzionare regolarmente e questo può essere complicato. Questo è un problema dovuto all'intervento dell'interruttore differenziale, che avviene per evitare il macroshock per contatto indiretto, che potrei avere qualora il potenziale di contatto dell'apparecchio $U1$ salisse al di sopra dei 24 V.

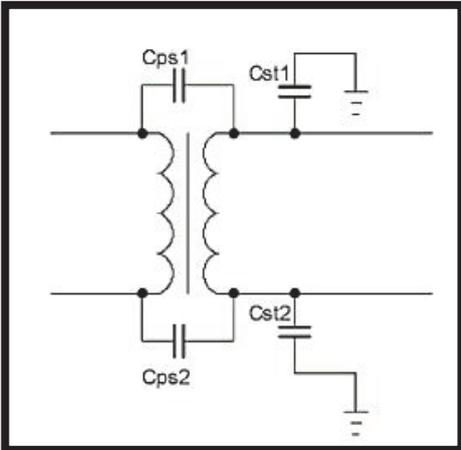
Si può pensare di risolvere questo problema sostituendo l'interruttore differenziale con un trasformatore di isolamento.

La differenza sta nel fatto che il secondario non è più riferito a terra. Ora nella condizione di primo guasto di $U1$, succede che scorre verso terra una corrente I_D che è nulla. È nulla perché il secondario del trasformatore di isolamento non è riferito a



terra e quindi non si può richiudere alcuna maglia verso terra. Abbiamo supposto per ora un trasformatore di isolamento ideale, ma anche se non fosse ideale la corrente di dispersione che si troverebbe a scorrere verso terra sarebbe comunque piccola e dipenderebbe dalle capacità parassite del trasformatore di isolamento, ma realizzandolo correttamente potremmo comunque portare quella corrente di dispersione verso terra a valori molto bassi.

Il trasformatore di isolamento e la modellizzazione delle capacità parassite

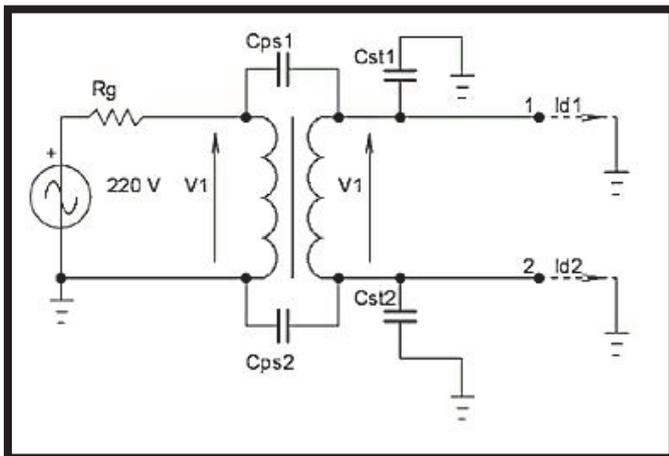


Il trasformatore di isolamento è un trasformatore nel quale il rapporto di trasformazione è praticamente sempre 1:1 ed è di dimensioni abbastanza grandi, perché in grado di gestire potenze dell'ordine delle migliaia di Watt (molto di più delle potenze dell'ordine di massimo 200-300 W gestite dai trasformatori di alimentazione).

Dal punto di vista delle capacità parassite può essere modellizzato come abbiamo fatto per il trasformatore di alimentazione.

Il trasformatore di isolamento e l'effetto delle capacità parassite

Con lo schema in figura possiamo calcolare le correnti di dispersione verso terra nel momento in cui



o il morsetto 1 o il morsetto 2 sono chiusi a terra. È un esercizio che abbiamo già fatto per il trasformatore di alimentazione. L'unica differenza è che in questo caso la tensione al secondario è uguale a quella al primario. Quindi valgono le stesse formule ricavate per il trasformatore di alimentazione ponendo $V_2=V_1$.

C'è però un problema: il trasformatore di isolamento garantisce da macroshock per contatto diretto ed indiretto e garantisce continuità di alimentazione in caso di primo guasto, ma, se ci dovesse essere un primo guasto, la corrente di dispersione verso terra sarebbe molto piccola (qualche

centinaio di μA) e quindi potremmo non accorgerci del guasto. Se non ci accorgiamo del guasto rischiamo di avere dei problemi, perché è vero che l'utilizzatore U1 (ripensando al circuito di prima) potrebbe anche continuare a funzionare normalmente, ma è anche vero che a quel punto il trasformatore di isolamento non sarebbe in grado di garantirci nel caso in cui dovesse comparire un **secondo guasto**. Cioè il trasformatore di isolamento a causa del primo guasto non sarebbe più in grado di isolare la linea al secondario da terra a causa della comparsa del percorso di guasto. Quindi ci potremmo trovare nella condizione in cui crediamo di essere protetti dal trasformatore di isolamento, ma in realtà, poiché è già sopraggiunto un primo guasto, non lo siamo più.

Bisogna quindi trovare un qualche automatismo che sia in grado di rendersi conto della comparsa di una situazione di questo tipo (perdita di isolamento) e che sia in grado di avvertirci (per esempio, con un allarme o facendo accendere una luce rossa).

Se capita durante un intervento chirurgico a quel punto sarà il primo operatore che decide cosa fare: se è in una fase critica dell'intervento chiaramente continua; se, invece, è in una fase meno critica, magari chiede l'intervento del tecnico per cercare di capire quale è il problema e cercare di continuare in sicurezza. Vediamo ora come realizzare questo dispositivo di verifica.

Se invece di avere un percorso diretto verso terra, avessi un percorso verso terra attraverso una resistenza di guasto, per esempio R_{t1} , è chiaro che su R verrebbe a cadere una tensione pari a:

$$V_R = 110 * \frac{R}{R + R_{t1}}$$

In questo modo ho la possibilità, leggendo la tensione V_R , di sapere quanto vale R_{t1} .

Il sistema di verifica dell'isolamento del secondario è formato da un **amplificatore operazionale**, che fornisce in uscita una tensione continua proporzionale al valore efficace della tensione alternata che vede ai suoi ingressi. Questa tensione continua viene mandata ad un **comparatore di soglia**, che, se rileva una tensione troppo elevata (e quindi una R_{t1} troppo bassa), attiva l'**allarme acustico o luminoso**. Così possiamo sapere se il secondario del trasformatore di isolamento a causa di un guasto non è più isolato, ovvero se è stato riferito a terra.

Vincoli ai quali il sistema di verifica dell'isolamento si deve conformare

- **Impedenza interna di almeno 100 k Ω** (ciò ci garantisce una corrente di dispersione non superiore ad 1mA anche in condizione di primo guasto);
- **Corrente di prova non superiore ad 1 mA, anche in condizione di primo guasto;**
- **Attivazione di un allarme ottico (non disinseribile) ed acustico (può essere disinseribile) se la resistenza verso terra del secondario dovesse scendere sotto i 50 k Ω ;**
- **Tensione del circuito di allarme inferiore a 25 V** (perché il circuito di allarme è al secondario del trasformatore di isolamento e si vuole garantire che non possa creare problemi di eventuale macroshock, anche qualora toccassi contemporaneamente i suoi due morsetti di alimentazione).

La perdita dell'isolamento può essere dovuta al collegamento a terra di uno dei due morsetti del secondario attraverso un percorso resistivo: il sistema di controllo dell'isolamento deve attivarsi indipendentemente dal morsetto collegato a terra.