



Appunti universitari

Tesi di laurea

Cartoleria e cancelleria

Stampa file e fotocopie

Print on demand

Rilegature

NUMERO: 2228A

ANNO: 2017

A P P U N T I

STUDENTE: Peruzzo Carola

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.**

DIRETTIVA DISPOSITIVI MEDICI

Emanata il 14 giugno 1993, la **direttiva dispositivi medici 93/42** deve essere rispettata da chiunque voglia produrre dispositivi medici da utilizzare sull'uomo in Europa, indipendentemente dal fatto che voglia commercializzarli o usarli a fini di ricerca. La prima norma in materia fu quella del 1990 (90/385) riguardante i DIA (dispositivi impiantabili attivi)

Prima degli anni Novanta vi era un *approccio prescrittivo* molto rigido nella legislazione riguardante i dispositivi medici che richiedeva che le norme venissero riviste molto spesso per poter stare al passo con l'evoluzione tecnologica e spesso non riuscissero comunque a comprendere adeguatamente tutte le tipologie di dispositivi. Inoltre i fabbricanti scaricavano sulla normativa la colpa di eventuali malfunzionamenti. Così si penso di impostare la nuova norma sui DIA (dispositivi impiantabili attivi) del 1990 (90/385) seguendo un *new approach* in cui venivano forniti solamente i **requisiti essenziali** che ogni dispositivo avrebbe dovuto rispettare ma lasciando al fabbricante la libertà di come farlo. Il nuovo approccio funzionò così bene che si decise di utilizzarlo anche nella successiva 93/42.

La direttiva di fatto impone la necessità di avere un **sistema di controllo della qualità** aziendale che si occupi di verificare la conformità alla norma di tutte le fasi di progetto, produzione ed imballaggio del dispositivo.

Dal 1993 ad oggi la direttiva è stata **emendata cinque volte**: M₁ nel 1998, M₂ nel 2000, M₃ nel 2001, M₄ nel 2003 ed M₅ nel 2007. Quest'ultimo (47/2007) è importante poiché introduce per i dispositivi medici la necessità di avere comprovata efficacia e non solo sicurezza come fino a quel momento.

La direttiva contiene:

- definizione di dispositivo medico, requisiti essenziali, classi di dispositivi, ruolo di norme nazionali ed armonizzate, procedure per dimostrare di aver rispettato le prescrizioni;
- imposizione dell'obbligo di marchiatura CE e della necessità per il fabbricante di informare le autorità nazionali di qualunque incidente si verifichi con il suo dispositivo, esse poi informeranno gli altri paesi membri dell'UE;
- necessità che vi sia per ogni dispositivo medico commercializzato in UE un responsabile residente in uno stato membro.

La direttiva non si applica a:

- dispositivi destinati alla diagnosi in vitro;
- dispositivi impiantabili attivi disciplinati dalla direttiva 90/385/CEE;
- medicinali soggetti alla direttiva 65/65/CEE;
- prodotti cosmetici contemplati dalla direttiva 76/768/CEE1;
- sangue umano, prodotti derivati dal sangue umano, plasma umano, cellule ematiche di origine umana o dispositivi che, al momento dell'immissione in commercio contengono tali prodotti derivati da sangue/plasma/cellule;
- organi, tessuti o cellule di origine umana nè prodotti comprendenti o derivati da tessuti o cellule di origine umana;
- organi, tessuti o cellule di origine animale, a meno che non si fabbrichi un dispositivo utilizzando tessuto animale reso non vitale o prodotti non vitali derivati da tessuto animale.

indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto. Gli obblighi della presente direttiva che si impongono al fabbricante valgono anche per la persona fisica o giuridica che compone, provvede all'imballaggio, tratta, rimette a nuovo e/o etichetta uno o più prodotti prefabbricati e/o assegna loro la destinazione di dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome. Il presente comma non si applica alla persona la quale, senza essere il fabbricante ai sensi del primo comma compone o adatta dispositivi già immessi in commercio in funzione della loro destinazione ad un singolo paziente.

Destinazione: l'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nell'etichetta, nel foglio illustrativo e/o nel materiale pubblicitario.

Immissione in commercio: la prima messa a disposizione a titolo oneroso o gratuito di dispositivi, esclusi quelli destinati alle indagini cliniche, in vista della distribuzione e/o utilizzazione sul mercato comunitario, indipendentemente dal fatto che si tratti di dispositivi nuovi o rimessi a nuovo.

Messa in servizio: fase in cui il dispositivo è pronto per la prima utilizzazione sul mercato comunitario secondo la sua destinazione.

Dispositivo impiantabile: pensato per essere introdotto nel corpo umano, del tutto o parzialmente, o sostituirne una parte e rimanere in sede per almeno 30 giorni dopo la procedura chirurgica.

Invasivo: dispositivo che penetra del tutto o in parte nel corpo umano attraverso un orifizio naturale o la superficie corporea. Si dicono *invasivi di tipo chirurgico* quelli che penetrano nel corpo nell'ambito o con l'aiuto di un'operazione chirurgica.

Strumento chirurgico riutilizzabile: viene usato dell'ambito chirurgico, non è collegato ad un dispositivo medico attivo e può essere riutilizzato previa adeguata sterilizzazione. Ovviamente è l'opposto di uno strumento chirurgico monouso.

Orifizio naturale: ogni apertura naturale del corpo (inclusa la superficie esterna del bulbo oculare) o artificiale permanente (cfr. stoma).

Durata in uso: cioè per quanto tempo un certo dispositivo è destinato ad essere utilizzato continuativamente (non è una definizione che si applica a tutti i tipi di dispositivi medici). È suddivisa in:

- *transitoria:* uso continuo < 60 minuti,
- *a breve termine:* uso continuo < 30 giorni.
- *a lungo termine:* uso continuo ≥ 30 giorni.

Analisi del rischio: continua per tutta la vita del dispositivo. Il *rischio* è la valutazione semi qualitativa della probabilità che si verifichi un evento e della sua gravità. Il *pericolo* è ciò che accade se si verifica il rischio, per ogni pericolo viene valutato il rischio e si stabilisce se esso è accettabile (mettendolo in relazione col beneficio portato).

Fascicolo tecnico: deve essere redatto per ogni dispositivo in commercio e deve contenere tutte le informazioni necessarie per conoscere, comprendere, verificare, progettare e produrre il dispositivo in questione in ogni sua parte. Deve inoltre illustrare dettagliatamente (check-list) come sono stati soddisfatti i requisiti essenziali e i risultati di eventuali test tecnici.

Reprocessing: procedura con cui si rigenera ed eventualmente adegua un certo dispositivo (in UE non è consentito).

appartenente alla classe IIa o ad una classe superiore o sono destinati ad essere utilizzati per la conservazione o la canalizzazione di sangue o di altri liquidi o la conservazione di organi, di parti di organi o di tessuti corporei. In tutti gli altri casi, essi rientrano nella classe I.

- **Regola 3:** tutti i dispositivi non invasivi intesi a modificare la composizione biologica o chimica del sangue, di altri liquidi corporei o di altri liquidi destinati a trasfusione nel corpo rientrano nella classe IIb, a meno che il trattamento non consista in filtraggio, centrifugazione o scambi di gas, di calore, nel qual caso essi rientrano nella classe IIa.
- **Regola 4:** tutti i dispositivi non invasivi in contatto con la pelle lesa: rientrano nella classe I se sono destinati ad essere utilizzati come barriera meccanica per la compressione, per l'assorbimento degli essudati; rientrano nella classe IIb se sono destinati ad essere utilizzati principalmente con ferite che hanno leso il derma e che possono cicatrizzare solo per seconda intenzione; rientrano nella classe IIa in tutti gli altri casi, ivi compresi i dispositivi destinati principalmente a tenere sotto controllo il microambiente di una ferita.

dispositivi invasivi:

- **Regola 5:** quelli in relazione agli orifizi del corpo che non siano destinati ad essere allacciati ad un dispositivo medico attivo destinati ad uso: temporaneo (classe I); a breve termine (classe IIa) a meno che non vengano usati nella cavità orale fino alla faringe, nel canale auricolare fino al timpano o nella cavità nasale (classe I); a lungo termine (classe IIb) a meno che non vengano usati nella cavità orale fino alla faringe, nel canale auricolare fino al timpano o nella cavità nasale (classe I); a lungo termine (classe IIa). Quelli destinati ad essere connessi ad un dispositivo medico attivo appartenente alla classe IIa o ad una classe superiore, rientrano nella classe IIa.
- **Regola 6:** quelli di tipo chirurgico per uso temporaneo sono nella classe IIa a meno che essi non siano destinati a: diagnosticare, sorvegliare o correggere difetti del cuore o del SNC (classe III); rilasciare radiazioni ionizzanti (classe IIb); ad avere effetto biologico o essere assorbiti del tutto o in parte (classe IIb); a somministrare medicinali ad un sistema di trasmissione in forma potenzialmente pericolosa (classe IIb); ad essere strumenti chirurgici riutilizzabili (classe I).
- **Regola 7:** quelli di tipo chirurgico a breve termine rientrano nella IIa a meno che non siano destinati a: diagnosticare, sorvegliare, correggere un difetto del cuore o del SNC (classe III); usati in contatto diretto col SNC (classe III); a rilasciare radiazioni ionizzanti (classe IIb); ad avere un effetto biologico o essere assorbiti del tutto o in parte (classe III); a subire una modifica chimica nel corpo, a meno che non siano nei denti, o a somministrare medicinali (classe IIb).
- **Regola 8:** quelli a lungo termine di tipo chirurgico rientrano nella classe IIb a meno che essi non siano destinati a: essere posti nei denti (classe IIa); essere usati a contatto diretto con cuore o SNC (classe III); avere un effetto biologico o essere assorbiti del tutto o in parte (classe III); subire una modifica chimica nel corpo (classe III).

dispositivi attivi:

- **Regola 9:** tutti i dispositivi attivi terapeutici destinati a rilasciare o a scambiare energia rientrano nella classe IIa a meno che le loro caratteristiche siano tali da permettere loro di rilasciare energia al corpo umano o scambiare energia con il corpo umano in forma potenzialmente pericolosa, tenuto conto della natura, della densità e della parte in cui è applicata l'energia, nel qual caso essi rientrano nella classe IIb. Tutti i dispositivi attivi destinati a controllare o a sorvegliare le prestazioni di dispositivi attivi terapeutici appartenenti alla classe IIb, o destinati ad influenzare direttamente la prestazione di tali dispositivi, rientrano nella classe IIb.
- **Regola 10:** quelli destinati alla diagnosi rientrano nella classe IIa se: sono destinati a rilasciare energia che sarà assorbita dal corpo umano, ad esclusione dei dispositivi utilizzati per illuminare il corpo del paziente nello spettro visibile; sono destinati a visualizzare in vivo la distribuzione di radiofarmaci in vivo; sono destinati a consentire una diagnosi diretta o un controllo dei processi fisiologici vitali, a meno che siano specificamente destinati a controllare i parametri fisiologici vitali, ove la natura delle variazioni è tale da poter creare un pericolo immediato per il paziente, per esempio le variazioni delle funzioni cardiache, della respirazione o dell'attività del sistema nervoso centrale, nel qual caso essi

INTERAZIONI TRA IL CORPO UMANO E LA CORRENTE ELETTRICA

Effetti della corrente elettrica sul corpo umano

- *Termici*: il flusso di corrente provoca progressivo riscaldamento dei tessuti per effetto Joule, che può portare anche ad ustione. L'innalzamento di temperatura può essere calcolato mediante la formula:

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

dove ρ = resistività del materiale (Ωm), δ = densità del materiale (kg/m^3), c = calore specifico del materiale ($\text{J}/(\text{KgK})$), I = intensità della corrente (A), S = superficie di contatto (m^2), Δt = durata dell'esposizione (s).

Occorre ricordare che temperature $> 45^\circ\text{C}$ sono dannose per la maggior parte dei tessuti biologici, densità di corrente di $1 - 2 \text{ mA}/\text{mm}^2$ mantenute per frazioni di secondo sono in grado di produrre ustione mentre densità di corrente $> 50 \text{ mA}/\text{mm}^2$ per frazioni di secondo la carbonizzazione della cute stessa.

- *Elettrofisiologici*: il flusso di corrente può provocare l'eccitazione di potenziali d'azione in tessuti eccitabili. Questi effetti, anche gravi, dipendono strettamente dai tessuti interessati dalla corrente.

Le conseguenze del passaggio di corrente dipendono a loro volta da:

- intensità della corrente,
- caratteristiche della corrente (continua, alternata o sinusoidale),
- durata dell'esposizione,
- percorso della corrente nel corpo.

Frequenza e sensibilità

10 Hz - 100 Hz -> sensibilità *maggiore* (la corrente tende ad andare in profondità)

$> 1 \text{ kHz}$ -> sensibilità *minore* (la corrente tende a rimanere in superficie)

La sensibilità alla corrente del corpo umano è valutata secondo due criteri:

- *soglia di percezione*: la minima corrente che, applicata in modo stabilito al corpo umano, il soggetto è in grado di percepire, pari a **1,5 mA**;
- *soglia di rilascio*: massima corrente che, applicata al palmo della mano mediante un conduttore cilindrico di diametro opportuno, consente al soggetto di aprire volontariamente la mano e rilasciare il conduttore vincendo la contrazione muscolare indotta dal passaggio di corrente, pari a **15 mA**.

Effetto della durata dell'esposizione al passaggio di corrente

A parità di intensità di corrente esposizioni brevi hanno effetti meno gravi di esposizioni prolungate. Vi sono quattro zone del piano intensità – durata dell'esposizione che illustrano quanto accade nel corpo umano con una corrente alternata sinusoidale a 50- 60 Hz di valore efficace:

zona 1: $< 0,5 \text{ mA}$ non vi sono effetti fisiologici qualunque sia la durata dell'esposizione;

La resistenza di percorso sarà data dunque dalla serie di tre resistenze: $R_{percorso} = R_{pe} + R_i + R_{pu}$. Si può dunque ricavare la corrente che scorre nell'infortunato come il rapporto tra la tensione di contatto e la resistenza di percorso.

Occorre inoltre tenere in considerazione che spesso il contatto tra cute e superficie conduttiva non è diretto ma mediato da un dielettrico interposto e ciò impone di rivedere il modello precedente: si sostituiscono le resistenze di contatto le rispettive capacità di contatto, C_{pe} e C_{pu} , stimate con la formula seguente: $C = \epsilon_0 \epsilon_r \frac{S}{d}$ dove: ϵ_0 = costante dielettrica nel vuoto (8,854 pF/m), ϵ_r = costante dielettrica relativa del materiale isolante, S = superficie di contatto (m^2) e d = spessore del dielettrico. Definito il modello dell'impedenza del percorso e nota la superficie del contatto, la corrente viene ricavata con la legge di Ohm.

Nel caso non sia possibile trascurare resistenze/capacità di contatto, per poter utilizzare nei calcoli la legge di Ohm occorre fare uso del modulo dell'impedenza del percorso paziente in cui i valori di R_p e C_p dipendono dal circuito considerato (serie e/o parallelo):

$$|Z_p| = \sqrt{R_p^2 + \frac{1}{(\omega C_p)^2}}$$

Alla luce di quanto visto si può concludere che in generale, a parità di corrente, condizioni della cute e tempo di esposizione:

- superficie di contatto grande: > effetti elettrici
< effetti termici;
- superficie di contatto piccola: < effetti elettrici
> effetti termici;
- presenza di materiale isolante: < effetti elettrici
< effetti termici.

Pericoli associati all'uso della corrente elettrica e tecniche di prevenzione/protezione

In generale i pericoli associati all'uso della corrente elettrica sono di due tipi:

- *diretti*: dovuti al passaggio di corrente nel corpo umano,
- *indiretti*: generati dall'uso della corrente senza che vi sia contatto tra l'infortunato e la parte in tensione.

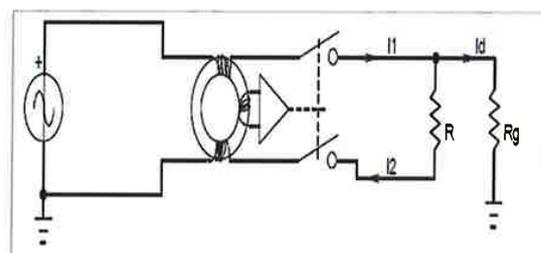
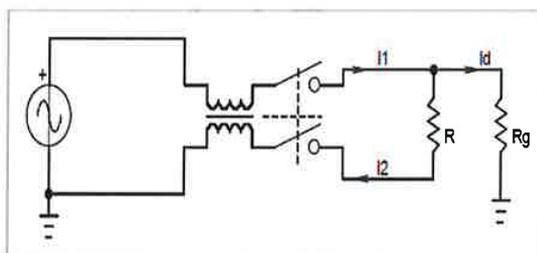
Gli eventi che, in ambiente ospedaliero, espongono l'infortunato a pericoli diretti sono:

- *macroshock per contatto diretto*: avviene quando l'infortunato tocca una parte normalmente in tensione e viene percorso da corrente che si scarica a terra attraverso il suo corpo. Generalmente si verifica durante interventi di manutenzione in cui non sono state prese le adeguate precauzioni.
 - Le misure preventive da adottare sono: adeguata formazione del personale, trasformatore di isolamento a monte dell'impianto;
- *macroshock per contatto indiretto*: avviene quando l'infortunato tocca una parte conduttiva che non dovrebbe essere in tensione ma vi si trova per via di un guasto (generalmente perdita di isolamento). Molto frequente in ambiente domestico.

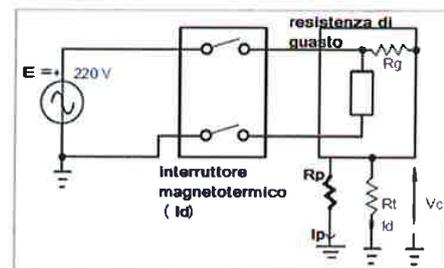
rapidissimo (millisecondi) così da impedire che si verifichi un eccessivo surriscaldamento. Vi sono tre classi di intervento descritte da altrettante curve:

- *B*: soglia dell'intervento della sezione magnetica pari a 3-5 volte la corrente nominale, adatti per proteggere generatori o cavi molto lunghi in cui anche sovraccarichi modesti possono causare interruzione;
- *C*: soglia di intervento della sezione magnetica 5-10 volte la corrente nominale, sono quelli normalmente impiegati nei locali di civile abitazione;
- *D*: soglia di intervento della sezione magnetica pari a 10-20 volte la corrente nominale, per proteggere linee che non richiedono elevata corrente di spunto.

- **Interruttore differenziale:** interrompe l'erogazione elettrica quando rileva una corrente di dispersione verso terra che supera una certa soglia: **30 mA** in ambiente domestico, **10 mA** in ambienti ad alto rischio di macroshock ma con pochi utilizzatori. È costituito da un nucleo di materiale ferromagnetico con due avvolgimenti identici percorsi dalla corrente di andata e da quella di ritorno collegato da un'ancoretta a due interruttori. In assenza di correnti di dispersione il campo magnetico nel nucleo è nullo, in presenza di correnti di dispersione, invece, esso varierebbe in proporzione alla differenza tra la corrente di andata e quella di ritorno; il campo così generato applica una forza proporzionale alla sua intensità all'ancoretta che tiene chiusi i due interruttori sganciandola ed interrompendo il flusso di corrente. In commercio sono presenti anche interruttori con un nucleo toroidale con tre avvolgimenti (andata, ritorno ed esplorante). Gli interruttori differenziali sono divisi sulla base del tipo di corrente di dispersione che riescono ad identificare: AC, alternate continue; A, alternate continue e pulsanti unidirezionali; S, possono intervenire con ritardo fisso o programmabile su AC o A. L'interruttore differenziale limita la durata dell'esposizione alla corrente, generalmente in 10 – 20 ms, ma non ha effetto sul valore raggiunto da essa prima del suo intervento, offre protezione parziale.



- **Impianto di messa a terra:** consiste nel collegare il contenitore conduttivo di un apparecchio alla terra dell'ambiente in modo da garantire che il potenziale di contatto sia idealmente nullo. Le norme impongono che la tensione di contatto $V_c = R_t I_{d,max} \leq 24 V_{eff}$ ma non vi sono vincoli particolari nei confronti della resistenza verso terra. Il valore della resistenza verso terra (R_t) può essere calcolato come il rapporto tra la tensione di contatto (V_c) e la corrente di dispersione dei dispositivi di interruzione presenti nell'impianto ($I_{d,max}$, generalmente di interruttore magnetotermico e differenziale). Nella realtà gli impianti vengono realizzati con ampi margini di sicurezza, decisamente al di sotto dei valori normativi imposti.



$R_g = 0$ (corto circuito)	$V_c = I_{d,max} R_t \leq 24 V$
$R_g \neq 0$	$V'_c = E \frac{R_t}{R_t + R_g}$
$R_p \neq 0$ (resistenza di contatto)	$I_p = \frac{V'_c}{R_p}$
$R_t = 0$	$I_p = \frac{E}{R_p + R_g}$
ha calzature isolanti: R_p serie C_p	$I_p = \frac{V_c}{\sqrt{R_p^2 + \frac{1}{(2\pi C_p)^2}}}$

DIMENSIONAMENTO DI UNA LINEA ELETTRICA

Occorre considerare vari parametri:

- alimentazione di rete: $E = 220 \text{ V}$;
- carico R_L ;
- sezione cavo s (la norma impone $2,5 \text{ mm}^2$);
- densità di corrente: $\delta, \leq 4 \text{ A/mm}^2$; ($\cos \phi$)
- sfasamento tra I e V : $\cos \phi \leq 0,8$;
- lunghezza della linea: l ;
- rendimento di una linea elettrica: η ;
- potenza della linea: P_L ; *POTENZA ATTIVA DELLA LINEA*
- resistività del rame: $\rho_{Cu} = 0,018 \text{ } (\Omega \text{mm}^2)/\text{m}$.

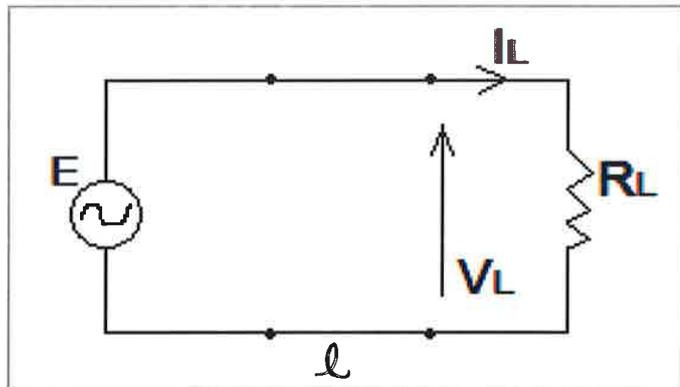
$$\Delta V_L = I_L R_L \leq 10 \text{ V}$$

$$I_L = \frac{V_L}{R_L} = \frac{P_L}{V_L \cos \phi} = s \delta_I$$

$$R_L = 2 \rho \frac{l}{s}$$

$$P_L = V_L I_L \cos \phi$$

$$\eta = \frac{P_L}{P_L P_{Cu}} = \frac{P_L}{P_L + R_L I_L^2}$$



Per linee corte il fattore più restrittivo è: δ .

Per linee lunghe il fattore più restrittivo è: ΔV_L .

se carico è puramente resistivo $\phi = 0^\circ \Rightarrow \cos \phi = 1$.

La **polarizzazione** è un fenomeno che diminuisce l'efficienza di un processo elettrochimico rallentando le reazioni di elettrodo. Un elettrodo *ideale* può essere:

- ❖ *polarizzabile*: va sempre incontro a polarizzazione, non è mai attraversato da corrente a prescindere dalla differenza di potenziale ad esso imposta (schematizzabile come un condensatore), interfaccia con la soluzione elettrolitica: instabile;
- ❖ *non polarizzabile*: non va mai incontro a polarizzazione, potenziale di elettrodo costante a prescindere dalla corrente (schematizzabile come un resistore), interfaccia con la soluzione elettrolitica: stabile.

L'elettrodo *reale* è *generalmente polarizzabile*, schematizzabile come il parallelo di un condensatore e un resistore.

Elettrodo Ag/Ag-Cl

L'elettrodo argento/argento clorurato è il più utilizzato per biopotenziali in quanto:

- ❖ elettricamente stabile,
- ❖ poco solubile,
- ❖ atossico e anallergico,
- ❖ ben riproducibile,
- ❖ buone caratteristiche meccaniche,
- ❖ relativamente poco costoso,
- ❖ si disperde poco nel corpo umano.

$$V_{pp} = 2V_p$$

$$V_{rms} = V_{eff} = \frac{V_{pp}}{2\sqrt{2}} = \frac{V_p}{\sqrt{2}}$$

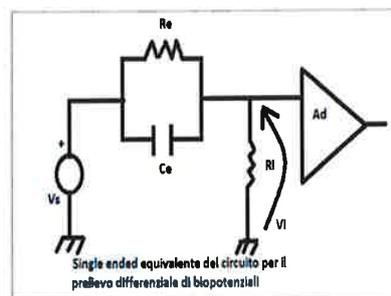
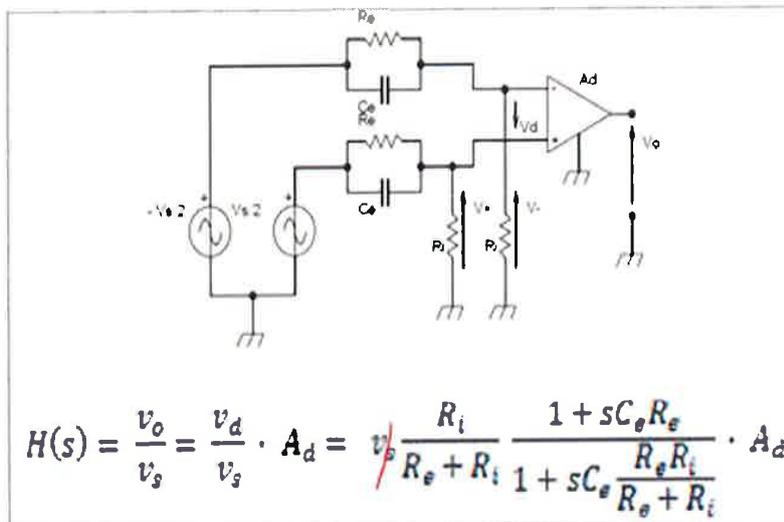
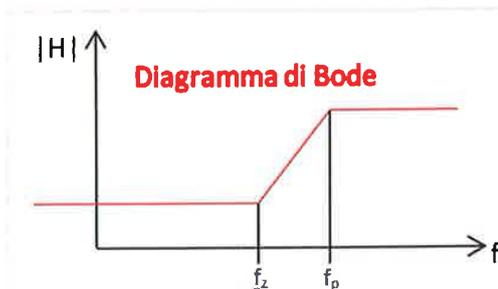
$$A = 20 \log_{10} \left(\frac{CNR}{R} \right)$$

$$CNR = 10^{A/20}$$

↓
Attenuazione

Ha potenziale di semicella di **223 mV** e presenta resistenza $R_w = 40 \text{ k}\Omega$ e capacità $C_w = 40 \text{ nF}$ per una superficie di contatto di **1 cm²** ad una frequenza $\leq 1 \text{ kHz}$.

Elettronicamente un elettrodo si comporta come un *filtro passa alto* poiché le correnti ad alta frequenza tendono a rimanere sulla superficie corporea e sono dunque rilevabili sulla cute. Pertanto le componenti frequenziali inferiori alla frequenza dello zero saranno attenuate, quelle a destra del polo passeranno inalterate: $f_z = \frac{1}{2\pi C_e R_e}$ e $f_p = \frac{1}{2\pi C_e \frac{R_e R_i}{R_e + R_i}}$.



Inoltre, per poter distinguere meglio il segnale di interesse, risulta conveniente avere un rapporto segnale rumore elevato: $SNR = \frac{V_d A_d}{V_c A_c}$.

Infine, affinché l'amplificazione del segnale di interesse sia soddisfacente è necessario che l'amplificatore non saturi e che il rumore che genera sia contenuto rispetto all'ampiezza del segnale: $V_{al. ampl.} > I_{bias} R_e$.

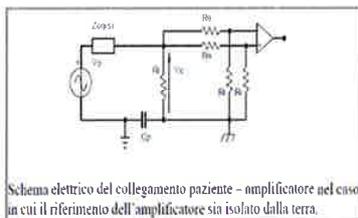
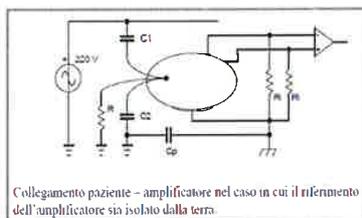
Per quanto riguarda il rumore si possono individuare due tipi di fonti.

Fonti esterne all'amplificatore:

- disturbi prevedibili: interferenza di rete, rumore di elettrodo, elevate correnti di polarizzazione ed artefatto da movimento,
- disturbi imprevedibili: rumore generato da altri dispositivi collegati al paziente.

Fonti interne all'amplificatore: dovuto alle componenti della catena di amplificazione (fenomeno casuale).

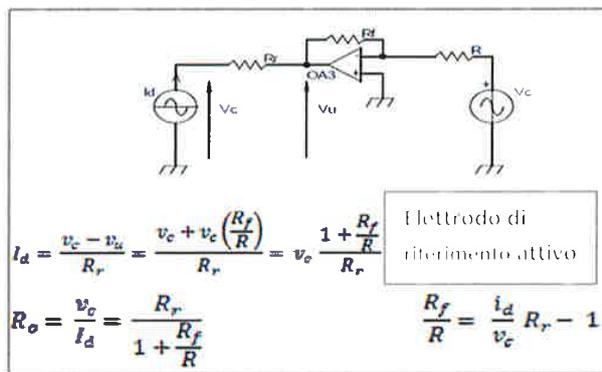
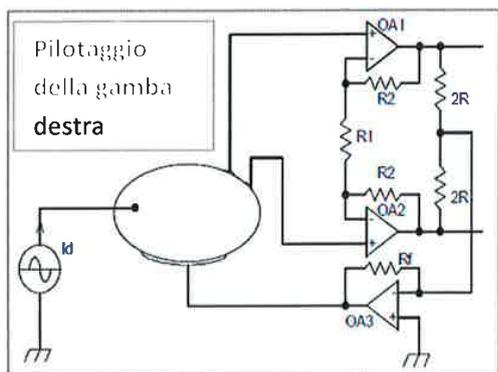
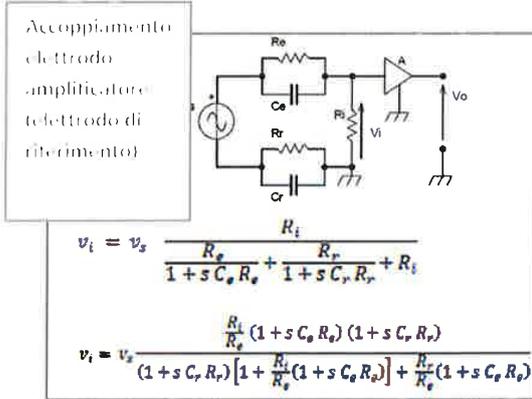
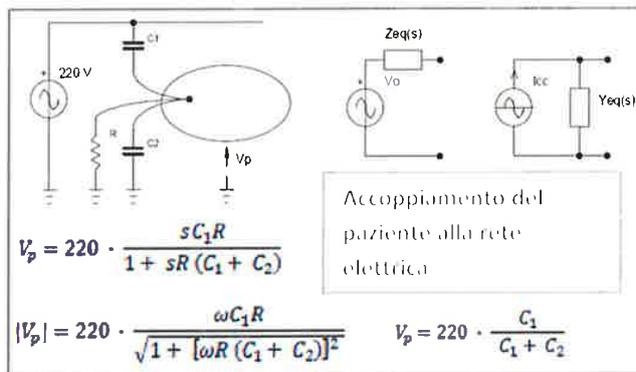
Altre situazioni da tenere in considerazione sono quelle riportate nei seguenti schemi elettrici:



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

$$|V_c| = V_o \frac{\omega R_r \frac{(C_1 + C_2)C_p}{(C_1 + C_2 + C_p)}}{\sqrt{1 + \left(\frac{(C_1 + C_2)C_p}{(C_1 + C_2 + C_p)} R_r\right)^2}} \quad C_{eq} = \frac{(C_1 + C_2)C_p}{(C_1 + C_2 + C_p)}$$

$$|V_c| = V_o \frac{\omega R_r C_{eq}}{\sqrt{1 + (\omega R_r C_{eq})^2}}$$



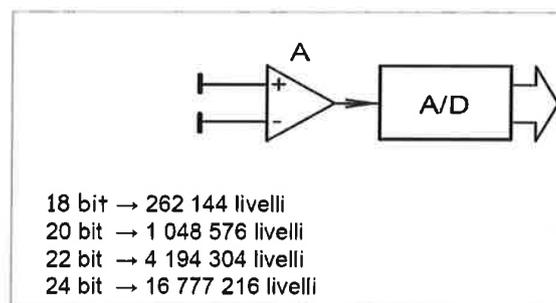
Nella progettazione della catena di amplificazione, dunque, occorre tener ben presenti: la presenza di disturbi sovrapposti al segnale e il rumore totale introdotto dalla catena di amplificazione. L'amplificazione totale della catena sarà data dal rapporto tra dinamica di ingresso del convertitore AD e quella del segnale, quest'ultima scelta approssimando per eccesso in modo da avere un certo margine per evitare la saturazione: $A_{tot} = D_{ADC}/D_s$.

Ad ogni step è possibile trovare l'amplificazione residua dividendo quella totale per quella dello step ennesimo: $A_{res} = A_{tot}/A_n$ e $D_{s,max} A_n < V_{alimentazione}$.

Catena di amplificazione ad alta risoluzione

È una tecnica costruttiva del tutto differente da quella vista precedentemente in cui viene usato un ADC ad alta risoluzione, 18-24 bit (24 bit corrispondono circa a 16 milioni di livelli), preceduto solo da un front-end a bassa amplificazione (1-50). In questo modo si amplifica molto il segnale senza rischio di saturazione anche con ampi disturbi, che andranno codificati nei bit di minore importanza consentendoci di non perdere troppa informazione. Sul segnale convertito sarà possibile effettuare tutte le operazioni di condizionamento in digitale ottenendo una qualità del segnale uguale se non superiore a quanto accadeva con la tecnica tradizionale.

Questo tipo di catena è conveniente qualora si intenda ottenere sistemi estremamente miniaturizzati e a basso consumo energetico.

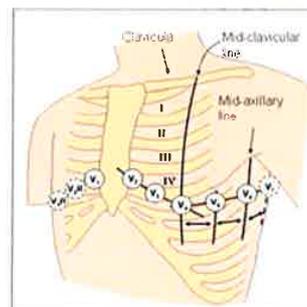


Holter o ECG dinamica: poiché molte alterazioni patologiche del ritmo cardiaco possono manifestarsi saltuariamente si rende necessario prelevare il segnale per lunghi periodi di tempo. Questo sistema consiste nell'applicare sul paziente un certo numero di elettrodi collegati ad un registratore per raccogliere i dati che verranno elaborati ed analizzati in un secondo momento. Devono essere sistemi robusti ed in grado di rilevare autonomamente errori nella misura.

Montaggio degli elettrodi

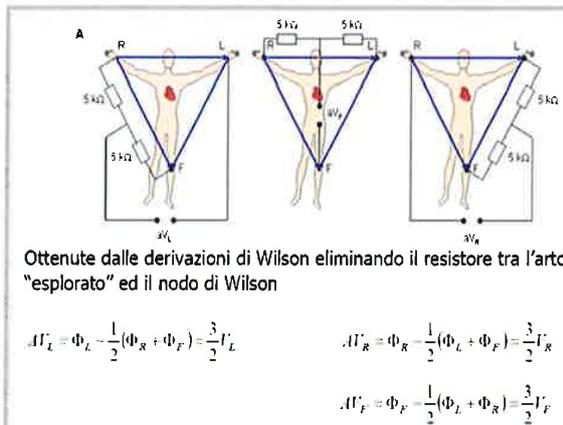
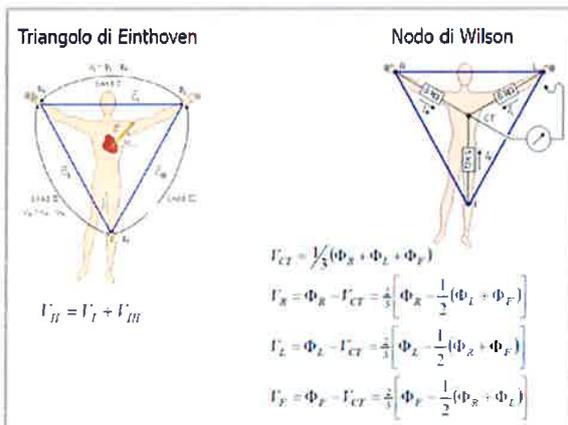
Attualmente in clinica si utilizza l'ECG a 12 derivazioni che prevede l'applicazione di 10 elettrodi sul paziente: 6 toracici e 4 degli arti (di cui uno di riferimento) con catena di amplificazione multiplexata tra sette ingressi per ricostruire in tempo reale le derivazioni linearmente dipendenti dai segnali campionati.

- **Derivazioni agli arti:** 4 elettrodi standard, vi sono due delle sei derivazioni (I, II, III, aVR, aVL, aVF) ottenibili direttamente poiché linearmente indipendenti, le altre vengono ricavate in tempo reale per via numerica.
- **Derivazioni toraciche:** prevedono 6 elettrodi per 6 derivazioni (V₁,...,V₆) tra loro linearmente indipendenti. In questo caso si preferisce realizzare un'unica catena di amplificazione che viene commutata ciclicamente su ognuno dei sei ingressi (multiplexing nel dominio del tempo).



Ovviamente questo non è l'unico montaggio possibile ma è attualmente quello più usato per la diagnostica di routine.

I primi metodi e montaggi per il prelievo di segnale ECG di devono agli studi di *Einthoven* e *Wilson* (figura a sx) e *Goldberg* (figura a dx).





Per gli elettrodi è possibile individuare due tipi di montaggio:

- *bipolare*: due elettrodi consecutivi collegati ai morsetti dello stesso amplificatore differenziale, ha maggiore contenuto di informazioni ma è più soggetto ad artefatti da movimento;
- *monopolare*: ogni amplificatore differenziale presenta un morsetto collegato con uno degli elettrodi mentre l'altro è collegato al riferimento comune, cancella le parti comuni di segnale ma è meno soggetto a rumore.

Quando viene rilevata una differenza di potenziale negativa la traccia si sposta verso l'alto, verso il basso se è positiva.

Possiamo leggere *derivazioni longitudinali*, parallele alla linea mediana, o *derivazioni trasversali*, perpendicolari alla linea mediana.

Artefatti

Le possibili fonti di disturbo di una registrazione EEG sono dovute:

al potenziale di semicella,
all'interferenza di rete,
agli artefatti da movimento.

In particolare gli *artefatti da movimento* sono caratterizzati da ampiezze molto simili a quella del segnale di interesse, non in grado dunque di creare saturazione ma responsabili di diagnosi errate. Essi sono:

- *artefatto dovuto ad un movimento verticale dell'occhio*: sempre presente, lobo frontopolare;
- *artefatto dovuto alla chiusura delle palpebre*: sempre presente, lobo frontopolare;
- *artefatto dovuto al movimento orizzontale dell'occhio*: sempre presente, lobo frontale;
- *artefatti dovuti all'attività mioelettrica dei muscoli*: lobo frontale, banda 20 – 600 Hz facile da eliminare e poco sovrapposta al mio segnale;
- *artefatti dovuti ad una variazione rapida ed improvvisa dei potenziali di semicella*: dovuti alla presenza di bolle d'aria sotto gli elettrodi;
- *artefatto 50 Hz*: comparsa di attività a 50 Hz generalmente dovuta ad un'impedenza troppo elevata di un elettrodo;
- *pop artifact*: repentina differenza di potenziale legata alla variazione dell'impedenza tra un elettrodo e la cute, facile da individuare ed eliminare;
- *pulse artifact*: dovuto ad una variazione dell'interfaccia elettrodo-cute causata dalla pulsazione di un'arteriola posta sotto l'elettrodo stesso;
- *breach artifact*: causato da difetti ossei nel cranio che fanno sì che le superfici ossee scorrano reciprocamente generando una separazione di cariche che causa una differenza di potenziale lobo centrale e temporale, banda 6 – 11 Hz;
- *cardiac-artifact*: presente su tutti canali con la medesima ampiezza con una periodicità simile a quella del tracciato ECG.

Averaging: tecnica che permette di estrarre segnali deterministici da segnali affetti da rumore. Per poter essere effettuata necessita che: il segnale si ripeta quasi periodicamente per un numero sufficiente di volte e che il rumore ad esso sovrapposto sia stazionario ed ergodico. Funziona come un FPB_{anda} .

Jitter: per suo effetto le epoche sono disallineate e occorre dunque riallinearle per poter estrarre le onde principali del segnale. È legato al fatto che la latenza di un segnale è una variabile casuale.



EMG

Il segnale *elettromiografico* è generato dai muscoli scheletrici durante la contrazione.

Un muscolo scheletrico (striato e volontario) è composto da un numero variabile di fibre contrattili innervate da un motoneurone che trasmette loro gli stimoli inviati dal SNC. L'insieme di fibre muscolari e motoneurone è detto *unità motoria*; a seconda dell'azione da svolgere, e dunque della forza muscolare da sviluppare, il SNC recluta più o meno unità motorie, dalle più piccole alle più grandi.

Ogni attivazione delle unità motorie comporta un potenziale di unità motoria dato dalla somma delle depolarizzazioni delle fibre muscolari. La variazione del potenziale di unità motoria del tempo costituisce il segnale EMG.

Il segnale elettromiografico è un segnale casuale che permette di ottenere informazioni su corteccia motoria (SNC), midollo spinale e motoneuroni; osservando come lo stimolo motorio viene trasmesso e tramutato in movimento consente di individuare eventuali *neuropatie* o *miopatie*.

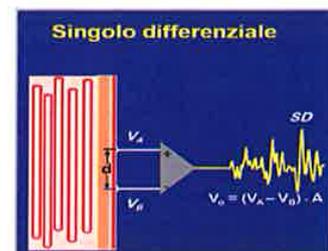
Richiede tecniche specifiche di analisi che dipendono da ciò che si vuole analizzare.

Può essere prelevato con tecniche:

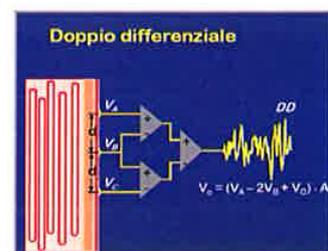
- *invasive*: prevedono l'uso di elettrodi intramuscolari (prelievo monopolare) che permettono di osservare selettivamente l'attività di una piccola superficie del muscolo (1- 2 mm²) e dunque i contributi di poche unità motorie. Consente di visualizzare bene la morfologia dei singoli segnali. Molto usata clinicamente per diagnosticare eventuali patologie;
- *non invasive*: prevedono l'uso di elettrodi cutanei (*segnale EMG di superficie*) che permettono di osservare l'attività di una grande porzione di unità motorie. Evidenziano l'attivazione di determinati muscoli seppur soggette all'effetto di filtro dei tessuti. Usate per analisi del cammino. Le *sonde* possono essere a *geometria fissa o variabile* in base alla possibilità o meno di variare la distanza interelettrodica (e dunque il volume di prelievo).
Elettrodi in AgCl.

Il segnale EMG di superficie può essere ottenuto mediante due modalità di prelievo:

- *singolo differenziale*: in cui la tensione in uscita è data dalla differenza, opportunamente amplificata, delle tensioni ai due ingressi. Consente un volume di prelievo maggiore ed è la tecnica più utilizzata;



- *doppio differenziale*: in cui si fa la differenza di due stadi di amplificazione singolo differenziali. È più rumoroso e pesante del singolo differenziale ma, avendo minor volume di prelievo, è più selettivo.





LAMPADE SCIALITICHE

Le lampade scialitiche sono considerate apparecchi di tipo elettromedicale pur non venendo strettamente a contatto con il paziente poiché un'adeguata illuminazione è fondamentale affinché il medico possa lavorare in condizioni di buona visibilità.

Sono denominate *scialitiche* in virtù dell'effetto che sfruttano per disgregare le ombre; esso può essere ottenuto con la scomposizione prismatica, cioè in più fasci, del fascio luminoso proveniente da una singola sorgente o realizzando un corpo lampada che ospiti più sorgenti. Maggiore è il numero di fasci maggiore è l'effetto di scialiticità della lampada, inoltre, qualora un fascio luminoso dovesse interrompersi, verrebbe compensato dagli altri. Assorbono circa 100 W dalla rete.

Luce bianca: radiazione luminosa generata dalla sovrapposizione di componenti nello spettro del visibile (λ compresa tra 500 e 700 nm).

Temperatura di colore: utilizzata per misurare il calore generato da una luce bianca.

Le lampade per uso chirurgico si trovano all'interno dello spazio paziente e devono dunque rispettare requisiti specifici:

- illuminazione del campo operatorio adeguata (né troppo debole né troppo intensa);
- ridotta trasmissione di calore agli operatori;
- adeguata temperatura di colore, attorno a 4000 - 4200 K (per distinguere al meglio i tessuti);
- ridotta trasmissione di raggi UV che possono affaticare la vista degli operatori o interagire con i tessuti biologici ($\lambda < 200$ nm);
- basso irraggiamento nella banda dell'infrarosso per evitare shock termici e disidratazione;
- bassa formazione di ombre;
- scarsa variazione nel tempo delle caratteristiche ottiche;
- compatibilità col flusso laminare.

Flusso laminare: è il flusso d'aria filtrata che investe il paziente per tutta la durata di un intervento al fine di garantire l'assoluta sterilità dell'ambiente operatorio. Il flusso laminare procede dal basso verso l'alto dove viene raccolto da apposite bocchette di aspirazione, poste sopra alle lampade. Trovandosi sulla traiettoria degli aspiratori è importante che non determinino la formazione di vortici nel momento in cui vengono investite dal getto d'aria per evitare che questi trasportino batteri e particelle di polvere sul paziente.

Le lampade sono classificate come *dispositivi medici di classe 1*, pertanto la loro dichiarazione di conformità è redatta dal fabbricante che deve attenersi a quanto impone la **norma particolare per lampade scialitiche CEI 60601-2-41**.

Essa stabilisce che:

- l'illuminazione ottenibile sul campo operatorio abbia valori compresi **tra 40 klux e 160 klux** (imposizione che non vale per le lampade scialitiche per diagnosi);
- in caso di *primo guasto* l'illuminazione di una lampada principale per chirurgia mantenga un'illuminazione di almeno **40 klux**;
- irradiazione **UV** (cioè $\lambda < 200$ nm) deve essere **$< 10 \text{ w/m}^2$** ;



- **A led:** hanno un centinaio di led sulla superficie inferiore che danno l'effetto di scialicità (sorgenti multiple). Attivando i led in modo selettivo è possibile modificare la temperatura di colore. I led hanno una vita di 15000 – 30000 ore (contro le 1500 – 2000 delle alogene, che dunque devono essere cambiate una volta l'anno circa). Un ulteriore vantaggio è il fatto che se un led dovesse rompersi ce ne sarebbero altri 300 circa a compensare. Costano meno e consumano meno delle alogene.

Lampade multifaro: sono costituite da un certo numero di fari a parabola distribuiti su una corona circolare ed al centro. La luce sul campo operatorio è l'intersezione di tanti fasci luminosi che vengono generati da una superficie diffusa del diametro di 10 – 15 cm. L'effetto di scialicità è dato sia dal singolo faro che dalla loro combinazione. Il numero dei fari dipende dalla tipologia del dispositivo: generalmente ve ne sono da 6 a 13. Poiché hanno un diametro grande (circa 85 cm) che nella configurazione circolare interferisce molto con il flusso laminare, ne sono state ideate altre in cui i fari vengono disposti a croce, in modo da intercettare il meno possibile il flusso laminare.

Classificazione delle lampade scialitiche

Principali per chirurgia: devono assicurare l'illuminazione anche in caso di guasto. Sono costituite da due lampadine: in caso di malfunzionamenti entra in funzione quella di riserva avvisando il chirurgo con un allarme acustico e visivo.

Secondarie per chirurgia: non devono essere a prova di guasto pertanto sono inserite in ambienti dove l'interruzione dell'illuminazione non comporti rischi per il paziente.

Sistemi di lampade scialitiche per chirurgia: combinazione di lampade, a prova di guasto, impiegate in sala operatoria per illuminare localmente il corpo del paziente.

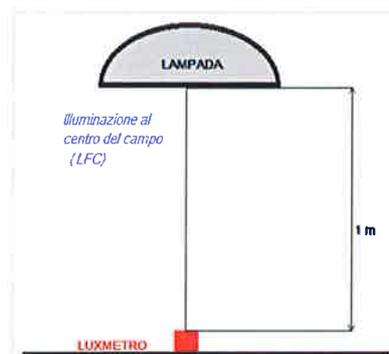
Per diagnostica: utilizzate solo in sale di diagnostica, non a prova di guasto.

Prove di illuminazione

Al fine di garantire il corretto funzionamento di una lampada scialitica è stato individuato un set minimo di **prove di tipo** che devono essere effettuate dal costruttore su prototipi e lotti. al momento di collaudo ed installazione ne vengono effettuate solo alcune, opportunamente scelte.

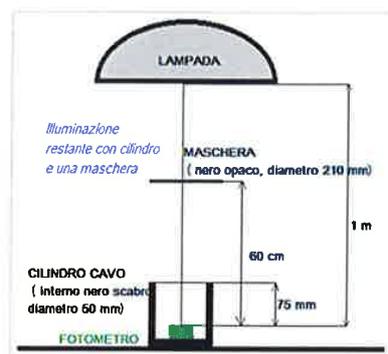
Le prove di tipo sono:

- **illuminazione al centro del campo luminoso (LFC):** viene posto un luxmetro ad 1 m dal piano di uscita della lampada e sullo stesso asse ottico. Si accende la lampada al massimo e ci si assicura il valore letto sul luxmetro sia tra 40 klux e 160 klux;
- **diametro del campo luminoso:** la norma impone che l'intensità del campo luminoso diminuisca gradualmente dal centro (LFC) alle periferie. Per questa ragione viene misurato il diametro del campo luminoso d_{10} nelle quattro posizioni (sfasate ogni volta di 45°) in cui il fascio luminoso è pari al 10% di LFC. Poiché il fascio non è perfettamente circolare, successivamente, si mediano i quattro valori ottenuti. Analogamente può essere fatta la misura di d_{50} (illuminazione pari a 50% LFC), la differenza $d_{50} - d_{10}$ ci dice quanto



illuminare cavità profonde.

- **illuminazione restante con cilindro e una maschera:** il montaggio è analogo a quello della prova precedente, viene aggiunta una maschera nera opaca di diametro = 210 mm a 60 cm dal sensore del fotometro e si effettua la misura. Questa prova simula un intervento chirurgico in una cavità profonda in cui il fascio luminoso viene parzialmente intercettato dalla testa del chirurgo.



- **illuminazione restante con cilindro e due maschere:** il montaggio è analogo a quello della prova precedente con la differenza che le maschere sono due e vengono poste a 130 mm dall'asse ottico (diametralmente opposte). La prova viene effettuata ruotando le maschere in quattro posizioni diverse e mediando i valori ottenuti (analogamente a quanto veniva fatto nella prova di illuminazione restante con due maschere). In questo modo si simula un intervento chirurgico in una cavità profonda in cui le teste degli operatori intercettano parte del fascio luminoso.

Ulteriori prove effettuate dal fabbricante sono:

- temperatura di colore alla massima intensità luminosa (termocolorimetro);
- densità di energia nell'area illuminata $< 1000 \text{ W/m}^2$;
- energia irradiata/illuminazione $< 6 \text{ mW}/(\text{lux m}^2)$, se per chirurgia.

Nel caso siano presenti più lampade scialitiche la prova deve essere effettuata nella condizione peggiore, qualora il valore prescritto venga superato il fabbricante è tenuto a segnalarlo nella documentazione allegata alla lampada.

Prove di sicurezza

Imposte al fabbricante dalla norma particolare per le lampade.

- La sostituzione di una lampadina deve richiedere un utensile se è necessario prima rimuovere il filtro ottico, in questo caso essere effettuata da personale debitamente formato.
- La manutenzione senza utensile non deve compromettere la sicurezza.
- Durata: il flusso luminoso non deve variare più del 20% durante una singola operazione. Le prove vengono effettuate dal produttore su cicli 3 h on – 1 h off su periodo di 10 giorni, misura l'LFC.
- Il guasto di una lampadina deve essere identificabile dall'operatore senza aprire l'apparecchio grazie ad un allarme acustico e sonoro in quelle principali. Ripristino dell'illuminazione deve avvenire entro 5 s dal guasto della lampadina nel caso di una lampada principale.
- Stabilità delle lampadine: indice e rendimento di colore devono rimanere costanti mentre il flusso luminoso deve esserlo entro il 20%. In caso contrario è necessario segnalare esplicitamente la necessità di manutenzione nella documentazione e deve essere previsto un dispositivo che informi l'operatore della necessità di manutenzione.

Verifiche periodiche

Prescritte dall'ingegnere clinico, da effettuare ogni 6 – 12 mesi:

1. correnti di dispersione dell'involucro che possono esporre il paziente a rischio di microshok ;
2. LFC pari a quella sul manuale $\pm 20 \%$;
3. ripristino immediato dell'illuminazione in caso di guasto di lampade principali .

ELETTROBISTURI

È un apparecchio elettromedicale utilizzato in ambito chirurgico per effettuare operazioni di *taglio* e *coagulazione* sfruttando correnti a radiofrequenza che provocano riscaldamento cellulare.

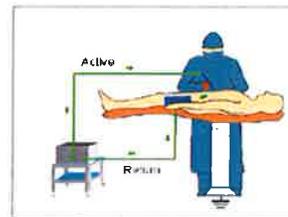
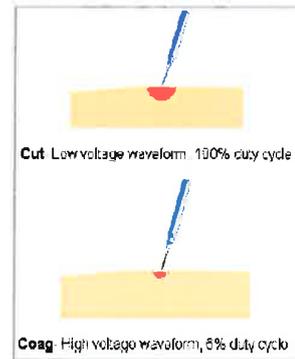
Detto anche *esu*: electrosurgical unit. Generalmente eroga una potenza tra 50 W e 400 W.

Il generatore è di *classe III*, mentre l'utensile da taglio può essere di *classe IIa* o *classe IIb*.

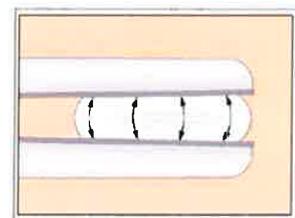
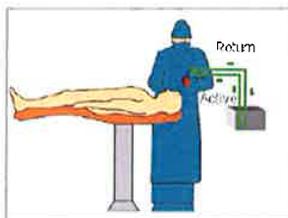
È costituito da un *generatore di energia a radiofrequenza* (centinaia kHz – pochi MHz) che fornisce l'energia necessaria all'elettrodo attivo per produrre effetti sul corpo umano, questi effetti saranno solo di tipo termico per via dell'elevata frequenza di lavoro del generatore.

L'*elettrodo attivo* è maneggiato dal medico e generalmente è costituito da uno stilo metallico isolato che termina con una punta conduttiva di piccole dimensioni (funzionamento *monopolare*).

La corrente iniettata nel corpo umano viene raccolta da un secondo elettrodo detto *elettrodo passivo* o *elettrodo dispersivo*, che, nella configurazione monopolare, è costituito da una piastra, con superficie di un centinaio di cm², collegata al morsetto di ritorno del generatore.



È anche possibile utilizzare l'elettrobisturi in *modalità bipolare*: l'elettrodo attivo e quello di ritorno hanno dimensioni simili e sono posizionati su uno stesso utensile e breve distanza.



Al variare della *forma d'onda* usata varia l'effetto sui tessuti:

- *taglio*: sinusoidale,
- *coagulazione*: pacchetti di sinusoidi con intervalli di inattività tra fase attiva di erogazione e fase passiva.

Il rapporto tra la durata della fase attiva e quella dell'intera finestra si dice *duty cycle*. Variandolo si ottengono effetti diversi:

- *duty cycle 100%*: taglio puro;
- *duty cycle elevato*: elevato effetto di taglio e scarso effetto di coagulazione;
- *duty cycle basso*: elevato effetto di coagulazione e scarso effetto di taglio;
- *duty cycle 5%*: coagulazione.

Nella modalità bipolare non mi è mai il rischio di ustioni sotto l'elettrodo di ritorno.

• **Ustioni in altre zone del corpo**

Durante l'uso dell'elettrobisturi possono verificarsi ustioni dovute alla comparsa di percorsi alternativi per la corrente di ritorno, diversi da quello voluto, per tornare al generatore. Questi percorsi generalmente coinvolgono l'impianto di terra o strutture metalliche in prossimità del paziente.

Le soluzioni a questo problema sono: usare l'elettrobisturi con studio di uscita completamente isolato e il *monitor paziente* che monitora la corrente di ritorno.

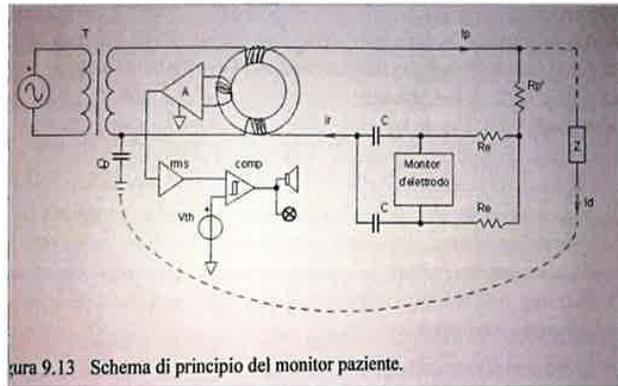


Figura 9.13 Schema di principio del monitor paziente.

• **Incendio**

Si verifica quando le bombole contenenti materiale infiammabile (principalmente ossigeno) non sono chiuse adeguatamente finendo per innescare incendi quando viene acceso l'elettrobisturi.

Di fatto la tensione sul paziente data da $V_p = \sqrt{P_d R_p}$ dove P_d è la potenza erogata dal generatore ed R_p la resistenza paziente. La pulsazione ω è $\omega = 2\pi f_{RF}$ dove f_{RF} è la frequenza di lavoro dell'elettrobisturi.

In linea teorica le correnti di dispersione possono essere annullate usando lo stadio di uscita completamente flottante rispetto alla terra di protezione. Nella pratica, però, lo stadio di uscita non è perfettamente isolato verso terra a causa della presenza di capacità parassite (C_p), occorre dunque essere in grado di calcolare la corrente di dispersione a radiofrequenza nelle diverse situazioni riportate in seguito.

- *Corrente verso terra attraverso un cortocircuito tra elettrodo attivo e terra di protezione mentre l'elettrobisturi continua ad erogare potenza:* (accade, ad esempio, quando l'elettrobisturi entra in contatto con una parte metallica).

La corrente verso terra è data da: $I_d = \omega C_p V_p$.

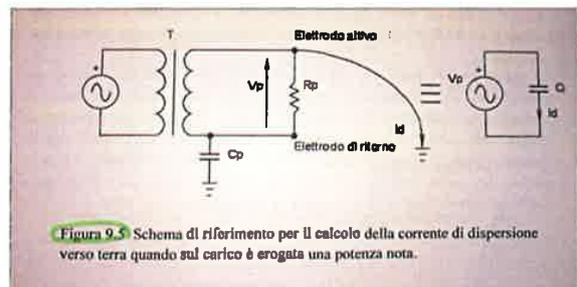


Figura 9.5 Schema di riferimento per il calcolo della corrente di dispersione verso terra quando sul carico è erogata una potenza nota.

- *Corrente verso terra attraverso un percorso reattivo tra l'elettrodo attivo e la terra di protezione mentre l'elettrobisturi eroga potenza sul paziente:* si verifica quando il chirurgo esegue il *buzzing* per coagulare piccoli vasi usando una pinzetta metallica. Il percorso reattivo è quello attraverso il chirurgo che consta di tre componenti: C_g capacità tra dita del chirurgo e pinzette, C_s capacità tra chirurgo e terra ed R_c la resistenza del percorso attraverso il chirurgo.

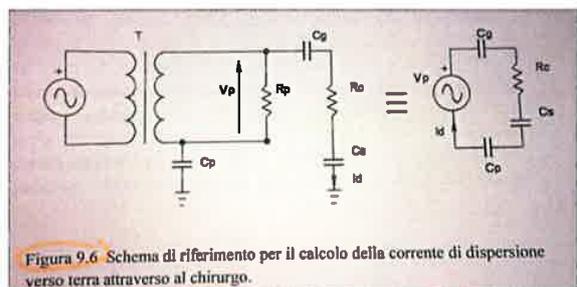


Figura 9.6 Schema di riferimento per il calcolo della corrente di dispersione verso terra attraverso al chirurgo.

DEFIBRILLATORE

Il *defibrillatore* è un apparecchio elettromedicale di emergenza destinato a far uscire il cuore da uno stato di *fibrillazione ventricolare* erogando al muscolo cardiaco una scarica elettrica opportuna attraverso due piastre conduttive (circa 100 cm²) poste sulla cute del paziente.

È un dispositivo di *classe III*.

Oltre al defibrillatore "classico" sono stati ideati dispositivi più complessi.

- *Defibrillatori cardioversori*: sono dotati di un lettore ECG che consente loro di sincronizzare la scarica con l'onda R del paziente per riuscire ad interrompere la tachicardia con maggiore efficacia. Sono utilizzati per correggere aritmie e fibrillazione atriale.
- *Defibrillatori "intelligenti"*: sono dotati di monitor cardiaco e circuiti di sincronizzazione, ma possono essere usati anche da utenti inesperti (previo corso DAE) in quanto sono in grado di tentare la defibrillazione scegliendo tempi e livelli energetici in funzione della risposta del paziente.

L'*intensità della defibrillazione* è l'energia ceduta al paziente con la scarica e varia da qualche decina di Joule ad oltre 400 J. È tuttavia necessario un doppio consenso per energie di scarica superiori ai 360 J.

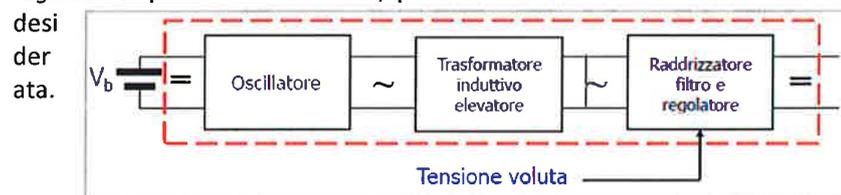
La *corrente di scarica* è generalmente di circa **20 A**.

L'elemento fondamentale del defibrillatore è il *condensatore (30μF - 60μF)* in cui viene immagazzinata l'energia da cedere al paziente con la scarica. Il condensatore è collegato ad un *circuito di carica* ed ad uno di *scarica* mediante degli switch controllati in modo alternato.

❖ Circuito di carica

- *accumulatore (24 V) e rete elettrica (220 V_{eff})*: alimentato il defibrillatore, la rete elettrica aiuta a mantenere in carica l'accumulatore;
- *DC-DC converter*: è il blocco funzionale che eleva la tensione continua al valore richiesto (centinaia – migliaia di V) e fa sì che si riesca ad ottenere la tensione necessaria a caricare il condensatore. È un dispositivo a due porte che, alimentato da una tensione elettrica continua, è in grado di fornire in uscita una tensione alternata del valore voluto ed è così costituito:

- *oscillatore*: converte la tensione continua in ingresso in una alternata;
- *trasformatore induttivo elevatore*: è in grado di portare la tensione al valore di migliaia di volt pur ricevendone una inferiore;
- *circuito raddrizzatore*: trasforma la forma d'onda alternata in una forma raddrizzata cioè o tutta positiva o tutta negativa (valor medio non nullo);
- *filtro*: permette di ottenere una forma d'onda continua;
- *regolatore*: pilotato dall'esterno, permette di ottenere in uscita la tensione desi-



La potenza richiesta al circuito di carica è funzione dell'energia che deve essere immagazzinata nel condensatore e del tempo di carica consentito, supponendola costante vale la relazione: $E_c = PT$. La norma particolare CEI 62-13 (art. 7) limita a 750W la massima potenza che un defibrillatore può assorbire dalla rete nel corso della fase di carica del condensatore, mediata su una finestra temporale di 2s. In generale la potenza ha un range di valori tra 50 e 150 W.



POMPE DI INFUZIONE

Le *pompe di infusione* sono dispositivi per introdurre in modo controllato liquidi nel corpo umano. Convertono energia elettrica in energia meccanica esercitando sul liquido da infondere una pressione maggiore rispetto a quella esercitata dal vaso sanguigno del paziente.

Sono classificate come di *classe IIa o IIb* in base a:

- tipologia di liquido infuso,
- zona di infusione e sua vicinanza al cuore,
- eventuale energia scambiata col paziente.

Ci sono cinque tipologie di pompe di infusione:

1. a *flusso continuo*;
2. a *flusso non continuo* per erogare quantità differenti di liquido nel tempo;
3. *infusori di bolo* che permettono di erogare in tempi brevi un certo quantitativo di farmaco;
4. *combinazioni di infusori di tipo diverso*;
5. a *profilo programmabile* che permettono la scelta del tempo di infusione.

Vi sono anche differenti criteri costruttivi.

- *Pompe di infusione volumetriche*: la velocità di infusione è indicata dall'operatore in termini di volume da infondere per unità di tempo.
- *Pompe di infusione a siringa*: l'infusione avviene mediante una o più siringhe a singola azione o contenitori similari. La velocità è indicata in termini di millilitri all'ora.
- *Pompe di infusione a goccia*: numero di gocce per unità di tempo.
- *Pompe di infusione per uso ambulatoriale*: atte ad essere trasportate dal paziente (flebo).
- *Pompe di infusione telecontrollabili*: il cui funzionamento è gestito da remoto.
- *Pompe di infusione peristaltiche*: ne esistono di due tipologie:
 - *rotatorie*: costituite da una struttura rotante in cui sono inseriti quattro rulli rotanti attorno al proprio asse in modo tale da determinare l'ostruzione progressiva di tratti di catetere compresi tra due rulli successivi, spingendo il liquido contenuto in quella porzione verso il paziente. La quantità di liquido spinto nell'unità di tempo dipende dalla quantità presente tra due rulli consecutivi e dalla velocità angolare della struttura rotante. Adatte ad infondere grandi portate;
 - *lineari*: il catetere è posto su un piano di riscontro e il liquido viene spinto tramite il moto di una serie di pistoncini che generano variazioni di pressione.

Diagrammi

È molto importante che la pompa eroghi con precisione il volume di liquido stabilito in un altrettanto preciso intervallo di tempo, più la pompa è buona più è in grado di mantenere costante nel tempo il flusso. Tuttavia, occorre un certo lasso di tempo al dispositivo per raggiungere il flusso impostato ed è bene conoscere la durata di questo transitorio. Per questa ragione al fabbricante è imposto dalla norma di effettuare le misure necessarie per ottenere i diagrammi che caratterizzano il comportamento della pompa.

Per costruire questi diagrammi occorre un opportuno **banco di misura**:

- il *serbatoio* contiene il liquido di infusione;

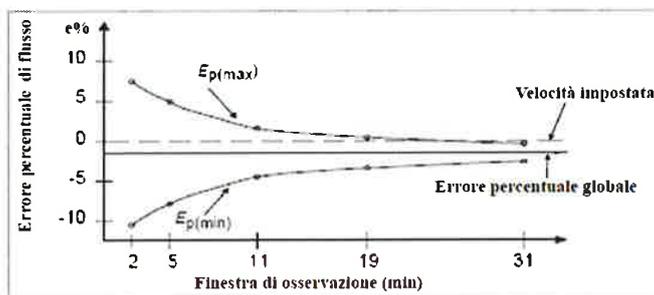
2. In una tabella vengono inseriti i valori del flusso orario nel tempo.

1. Per ogni finestra temporale si calcola l'errore medio percentuale del flusso $e_i = \frac{f_i - f_d}{f_d} 100$, dove f_d è il flusso desiderato.

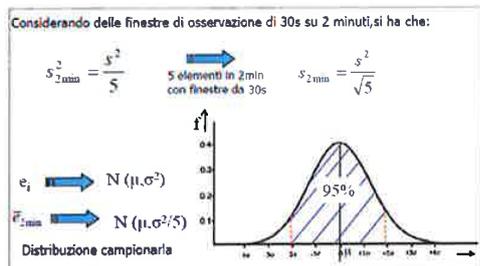
2. Per ogni finestra di osservazione si calcola l'errore percentuale medio $e_{jn} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n e_i$, dove il pedice j indica il numero di finestre temporali da i minuti.

3. Per ogni finestra temporale ci saranno due valori: errore percentuale medio massimo () e minimo () che, riportati in un grafico errore percentuale - tempo, permettono di ottenere il **diagramma a tromba di massimo**. I due rami di esso tendono ad un valore medio che nel caso ideale corrisponderebbe allo 0%.

i (durata in minuti delle finestre temporali prescritte dalla norma)	n (pari a 2i+1, cioè i valori corrispondenti alle finestre temporali da i minuti)
2	5
5	11
11	23
19	39
31	63



Assumendo che l'errore del flusso sia una variabile casuale, l'errore percentuale medio per ogni finestra temporale avrà una *distribuzione gaussiana* caratterizzata da un certo *valor medio* μ e da una certa *varianza* σ^2 .



$$\sigma^2 = \frac{1}{n} \sum (e_i - \bar{e}_i)^2$$

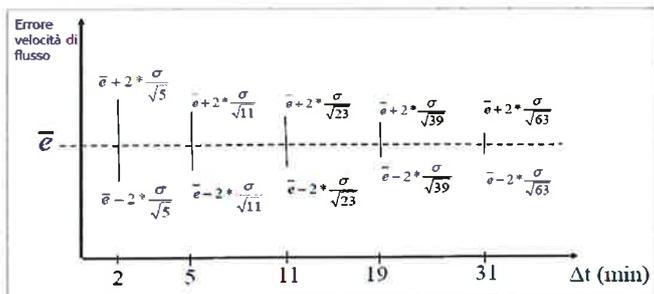
$$\bar{e}_i = \frac{1}{n} \sum e_i$$

Mediando su n campioni di e_i si ottiene una distribuzione campionaria della media. Il valor medio dell'errore è noto poiché è la media di tutti i campioni, quindi è noto anche l'errore percentuale globale poiché è la media di tutti i 241 valori di partenza su finestre di 30s (cioè μ che permette di trovare dov'è centrata la campana). Per ottenere i valori massimi e minimi occorre definire l'intervallo che con più probabilità contiene l'errore percentuale vero.

Ragionando dunque in modo statistico e a patto che la distribuzione dell'errore percentuale sia normale, si ottiene, in modo più rapido, il **diagramma a tromba statistico**. In questo caso il diagramma è simmetrico rispetto all'asse orizzontale.

$$\bar{e}_{\%}^{max} = \bar{e} + \frac{\sigma}{\sqrt{n}}$$

$$\bar{e}_{\%}^{min} = \bar{e} - \frac{\sigma}{\sqrt{n}}$$



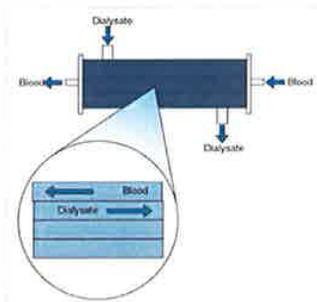
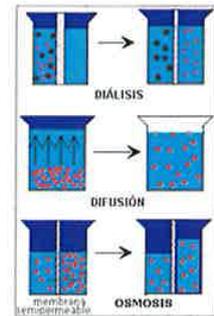
EMODIALIZZATORI

Gli emodializzatori sono dispositivi medici di *classe IIb* in grado di sopperire ad un malfunzionamento dei reni, organi deputati a numerose funzioni riguardanti la composizione del sangue:

- ❖ *rimozione di sostanze tossiche (urea e creatina),*
- ❖ *riequilibrio elettrochimico,*
- ❖ *riequilibrio acido – base,*
- ❖ *rimozione dei liquidi in eccesso.*

Se alcune o tutte queste funzioni non sono più espletate occorre procedere, per il resto della vita del paziente o fino al trapianto, con:

- *emodialisi:* con cui si correggono alterazioni di concentrazione di soluti nel sangue con processi diffusivi attraverso una membrana semipermeabile;
- *emofiltrazione:* lo squilibrio di soluti nel sangue viene corretto mediante filtrazione attraverso una membrana semipermeabile;
- *emodiafiltrazione:* gli squilibri di soluti nel sangue vengono corretti mediante diffusione e filtrazione simultanee attraverso una membrana semipermeabile. Può avvenire con dialisato tamponato o senza tampone (si infonde nel paziente un fluido di sostituzione).



Un emodializzatore è formato da due circuiti che confluiscono nel **dializzatore**. In esso il sangue viene depurato mediante la diffusione attraverso un'apposita membrana semipermeabile. *Sangue e dialisato* possono essere fatti scorrere sia controcorrente che nella stessa direzione.

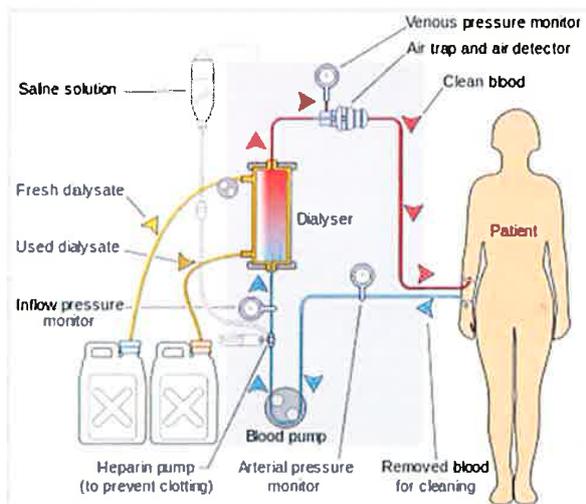
Circuito extracorporeo: per prelevare il sangue dal paziente e rifonderlo dopo il trattamento.

Costituito da:

- pompa (non deve degradare il sangue),
- dializzatore,
- controlli per bolle d'aria e coaguli.

Circuito del dialisato: in cui viene prodotta la soluzione acquosa necessaria ad effettuare la procedura.

L'acqua prelevata dalla rete idrica viene degasata e filtrata attraverso filtri diversi, poi viene riscaldata alla temperatura corporea del paziente. Dopo è inviata all'interno di una camera in cui è miscelata con il concentrato di dialisi (proporzione 30:1 tra acqua e soluti). Generalmente la pompa che regola il flusso è controllata in catena chiusa dalla misura della conducibilità del dialisato stesso (essa aumenta con la concentrazione) così da verificarne la



ESERCIZI

1. Un amplificatore per biopotenziali avente resistenza d'ingresso per il modo comune pari a $1\text{G}\Omega$ è collegato a due elettrodi di prelievo schematizzabili come resistori, aventi due valori di resistenza di contatto che differiscono tra loro, al più, di $10\text{ k}\Omega$. Volendo avere un contributo al rumore di rete in uscita dovuto al CMRR finito eguale al contributo dovuto allo sbilanciamento dei resistori, quanto dovrà valere il CMRR?
2. Un amplificatore per biopotenziali avente resistenza d'ingresso per il modo comune pari a $1,5\text{ G}\Omega$ e CMRR pari a 120 dB è collegato a due elettrodi di prelievo schematizzabili come resistori, aventi due valori di resistenza di contatto leggermente differenti. Volendo avere un contributo al rumore di rete in uscita dovuto allo sbilanciamento dei resistori eguale o minore a quello dovuto al CMRR finito, quanto dovrà valere, al più, lo sbilanciamento dei resistori?
3. Un amplificatore per segnale elettroencefalografico avente resistenza d'ingresso pari a $1\text{ M}\Omega$ è collegato a due elettrodi di prelievo in Ag-AgCl circolari di diametro di 4 mm . Sapendo che gli elettrodi in Ag-AgCl hanno una conduttanza per unità di superficie pari a circa $50\text{ }\mu\text{S}/\text{cm}^2$ ed una capacità per unità di superficie pari a circa $40\text{ nF}/\text{cm}^2$, calcolare: a) la frequenza di taglio inferiore dovuta all'accoppiamento elettrodi-amplificatore; b) l'attenuazione del segnale in banda delta (2 Hz), espressa in dB; c) supponendo che sia presente sul paziente un disturbo di modo comune pari a 1 V_{rms} e che il segnale utile abbia ampiezza pari a $20\text{ }\mu\text{V}_{\text{rms}}$, se la differenza tra i moduli dell'impedenza dei due elettrodi è pari al 5% del suo valore nominale, quale sarà il rapporto segnale su rumore all'uscita (CMRR infinito)?
Motivare chiaramente le risposte mediante schemi elettrici e calcoli debitamente commentati.
4. Un amplificatore per biopotenziali avente resistenza d'ingresso per il modo comune pari a $1,5\text{ G}\Omega$ e CMRR pari a 120 dB è collegato a due elettrodi di prelievo schematizzabili come resistori, aventi due valori di resistenza di contatto che differiscono $10\text{ k}\Omega$. Indicare il valore dell'interferenza di rete riferita all'ingresso sapendo che sul paziente è presente un segnale di modo comune di circa 1 V_{eff} . Indicare inoltre la misura più efficace al fine di ridurre l'interferenza di rete.
5. Un sistema per il prelievo di biopotenziali con ingresso differenziale ha un'amplificazione pari a 2000, una resistenza di ingresso R_i pari a $100\text{ M}\Omega$ ed è alimentato tra $+12\text{ V}$ e -12 V . Si intende utilizzare con l'amplificatore una coppia di elettrodi in Ag-AgCl aventi un'impedenza cute-elettrodo il cui modulo, alla frequenza di rete, è pari rispettivamente a $50\text{ k}\Omega$ e $75\text{ k}\Omega$. Sapendo che sul paziente è presente una tensione di modo comune di ampiezza pari ad 1 V_{eff} , determinare l'ampiezza dell'interferenza di rete all'uscita dell'amplificatore, nell'ipotesi che quest'ultimo abbia CMRR infinito. Dire inoltre se l'interferenza di rete ha ampiezza tale da causare saturazione dell'amplificatore. Determinare infine il valore della resistenza di ingresso che consentirebbe di avere un valore dell'interferenza di rete riferita all'ingresso pari a $1\text{ }\mu\text{V}_{\text{eff}}$.
6. Una registrazione ^{controllo} elettrocardiografia è corrotta da un disturbo di rete di ampiezza tale da rendere difficile l'interpretazione. Provando a riferire temporaneamente il paziente alla terra di protezione, non si osserva (si osserva) una sensibile variazione dell'ampiezza d'interferenza. Indicare le cause più verosimili del problema tra le seguenti e motivare la risposta in modo chiaro e conciso facendo uso di uno schema semplificato: 1) CMRR del

Esercizi (mettere schemi elettrici!)

1) AMPLIFICATORS per BIOPOTENZIALI
 $R_i = 1 \text{ G}\Omega$
 $\Delta Re = 10 \text{ K}\Omega$

• CMRR per avere il suo contributo sia mezzo comune per il quello degli elettrodi?

$$V_{IR} = V_c \frac{1}{CMRR} + V_c \frac{\Delta Re}{R_i} \rightarrow \frac{V_c}{CMRR} = V_c \frac{\Delta Re}{R_i} \rightarrow CMRR = \frac{R_i}{\Delta Re} = 100.000$$

CMRR in dB: $20 \log_{10}(100000) = 100 \text{ dB}$

2) AMPLIFICATORS per BIOPOTENZIALI
 $R_i = 1,5 \text{ G}\Omega$
 CMRR = 120 dB

• sbilanciamento elettrico per avere zero contributo dell'interferenza di rete a $f = 50$ e quello del CMRR?

$$\frac{\Delta Re}{R_i} \leq \frac{1}{CMRR} \rightarrow \Delta Re = \frac{R_i}{CMRR} = \frac{1,5 \text{ G}\Omega}{10^{120/20}} = 1500 \Omega$$

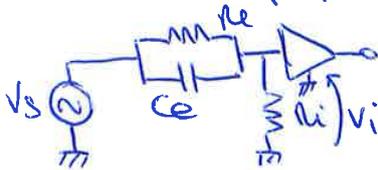
3) AMPLIFICATORS EEG

$R_i = 1 \text{ M}\Omega$
 elettrodi Ag-AgCl $\phi 4 \text{ mm}$
 banda $\delta = 2 \text{ Hz}$
 $V_c = 1 \text{ V}_{rms}$
 segnale utile: $20 \mu\text{V}_{rms}$
 $\Delta Re = 5\%$

$G_w = 50 \mu\text{S}/\text{cm}^2$
 $C_w = 40 \text{ nF}/\text{cm}^2$

• frequenze di taglio elettrodi amplificatore
 • attenuazioni residue in banda δ
 • rapporto segnale/rumore in uscita (CMRR ∞).

Per calcolare la frequenza di taglio usò l'equivalente simple circuit:



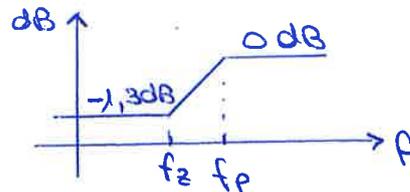
$$\frac{V_i}{V_s} = \frac{G_e + sC_e}{G_e + sC_e + G_i} \rightarrow V_i = V_s \frac{G_e (1 + sC_e/G_e)}{(G_e + G_i)(1 + sC_e/(G_e + G_i))}$$

$$= \frac{1}{R_e} \frac{(1 + sC_e R_e)}{(\frac{1}{R_e} + \frac{1}{R_i})(1 + \frac{sC_e}{G_e + G_i})} = \frac{1}{R_e} \frac{(1 + sC_e R_e)}{R_e R_i \left(1 + \frac{sC_e}{R_e + R_i}\right)}$$

$4 \text{ mm} \rightarrow 0,4 \text{ cm}$
 area: $0,126 \text{ cm}^2$
 $C_e = 40 \frac{\text{nF}}{\text{cm}^2} \cdot 0,126 \text{ cm}^2 = 5 \text{ nF}$
 $R_w = 1/G_w = 20 \text{ k}\Omega/\text{cm}^2$
 $R_e = R_w / 0,126 = 158730 \Omega \approx 159 \text{ k}\Omega$

$$= \frac{R_i}{R_e + R_i} \frac{(1 + sC_e R_e)}{1 + \frac{sC_e R_e R_i}{R_e + R_i}}$$

$f_z = \frac{1}{2\pi C_e R_e} \approx 200 \text{ Hz}$
 $f_p = \frac{1}{2\pi C_e R_e R_i} \approx 232 \text{ Hz}$



attenuazione: $\alpha = \frac{R_e}{R_i + R_e} = 0,11 \rightarrow 11\%$ (2 Hz: e' a sx dello zero dunque nella zona di attenuazione)

$\Delta Re = 7936,5 \Omega$ (5% di 158730Ω)

$$V_{IR} = V_c \frac{1}{CMRR} + V_c \frac{\Delta Re}{R_i} = 7,937 \cdot 10^{-5} \text{ V} = 7,94 \mu\text{V}$$

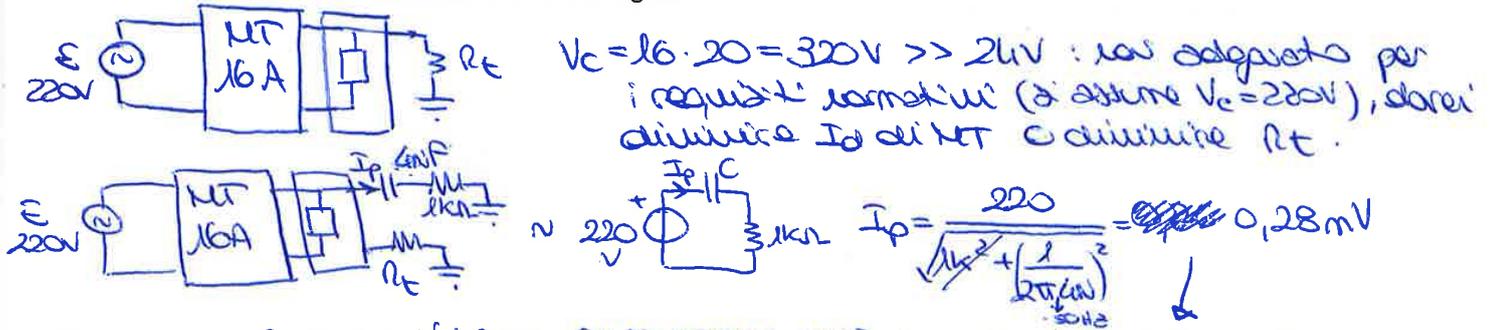
~~SNR = 20 / 7,94 = 2,52~~

$$SNR = \frac{20 \mu\text{V}}{7,94 \mu\text{V}} = 2,52 \cdot 10^{-3}$$

In un locale la rete di distribuzione dell'energia elettrica (220 V) è protetta mediante solo interruttore magnetotermico ($I_d = 16 \text{ A}$) e nel locale è presente un impianto di terra con resistenza pari a 20Ω .

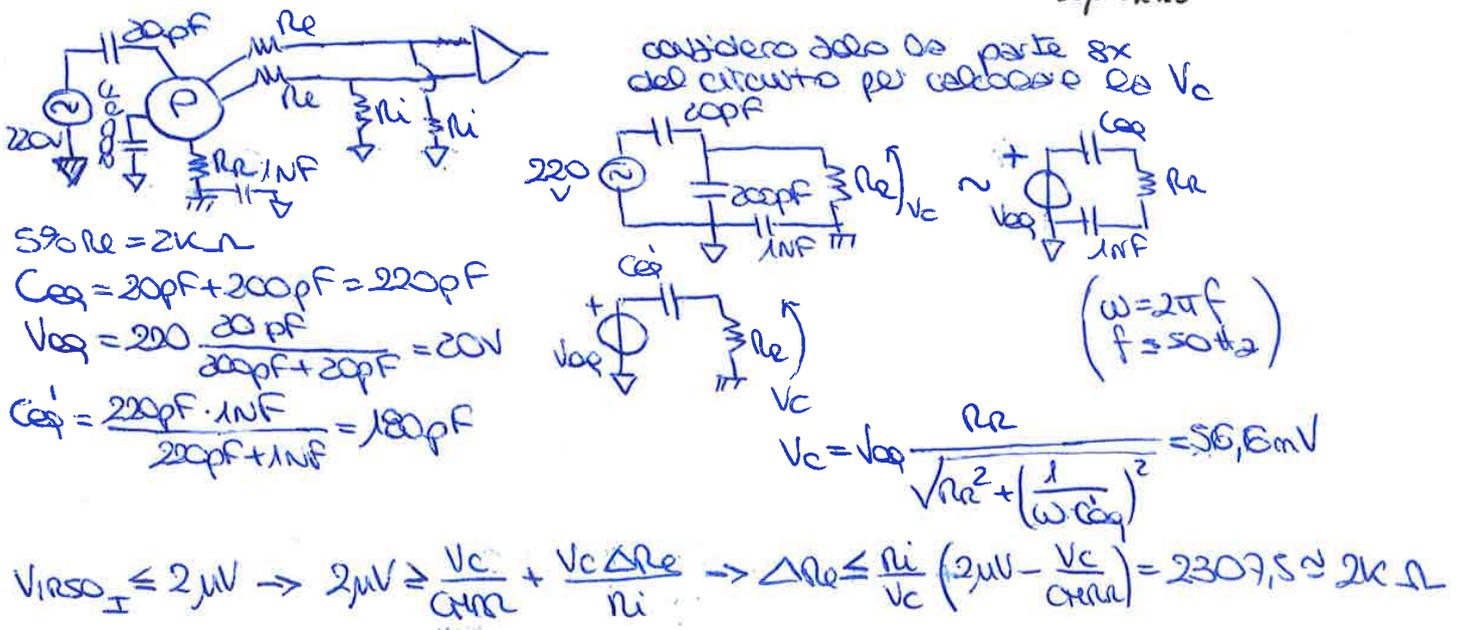
- A) Indicare il valore della tensione di contatto in caso di perdita di isolamento totale di un utilizzatore.
- B) Sapendo che un potenziale infortunato è riferito a terra mediante calzature isolanti con capacità pari a 4 nF (considerati insieme entrambi i piedi), calcolare la corrente che percorrerebbe l'infortunato se toccasse un punto al potenziale di contatto con il palmo della mano (resistenza di contatto pari ad $1 \text{ k}\Omega$). Si trascuri la resistenza dei tessuti dell'infortunato.
- C) Per un contatto della durata di 2 s l'infortunato è a rischio di fibrillazione ventricolare?
- D) L'impianto di terra soddisfa i requisiti normativi? In caso negativo cosa occorrerebbe fare per adeguarlo?

Le curve di sicurezza sono riportate nel retro del foglio.



200A 1 : se sicuro di tempo, da sicurezza però è presente solo dalla calce di "dall'out" perché terra e MT non sono adeguati!

Un paziente ha una capacità parassita verso la fase attiva della rete elettrica ($220 \text{ V}_{\text{eff}}$) di 20 pF ed è riferito a terra mediante una capacità parassita da 200 pF . Il paziente è collegato all'amplificatore differenziale del front-end mediante due elettrodi circolari in AgCl ($R_w = 40 \text{ k}\Omega$ se la superficie dell'elettrodo è pari ad un centimetro quadro) dei quali si considera unicamente la componente resistiva. La resistenza dei due elettrodi esploranti differisce, al più, del 5% del suo valore nominale. L'elettrodo di riferimento è puramente resistivo ed ha resistenza pari a $50 \text{ k}\Omega$. Sapendo che l'amplificatore differenziale ha resistenza di ingresso pari a $150 \text{ M}\Omega$, CMRR pari a 94 dB e capacità parassita verso terra pari ad 1 nF calcolare: **a)** la tensione di modo comune all'ingresso dell'amplificatore; **b)** il raggio minimo degli elettrodi di prelievo che consente di ottenere una interferenza di rete riferita all'ingresso di ampiezza minore o eguale a $2 \mu \text{V}_{\text{rms}}$.



~~...~~

~~...~~

(RISULTATO : $\phi = 3 \text{ cm}$)

Bioingegneria elettronica e sicurezza - A

17 giugno 2014

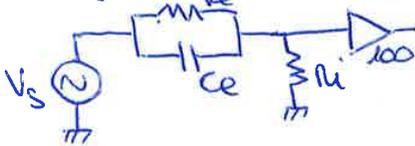
Cognome:

Nome:

Matricola:

1. Un sistema per il prelievo di biopotenziali con ingresso differenziale ha un'amplificazione pari a 100, una resistenza di ingresso R_i pari a $10M\Omega$, una corrente di polarizzazione I_{BIAS} di circa 50 nA ed è alimentato tra +5V e -5V. Si intende utilizzare con l'amplificatore una coppia di elettrodi in oro (R_w circa $250M\Omega$ e C_w circa 500nF se la superficie è pari ad un centimetro quadro) circolari aventi un diametro di 10mm; **A)** calcolare la frequenza di taglio inferiore del sistema dovuta all'accoppiamento degli elettrodi all'amplificatore (si consideri l'amplificatore accoppiato in continua); **B)** dire se l'amplificatore collegato agli elettrodi in oggetto è adatto al prelievo di segnale EEG e **C)** verificare se la corrente di polarizzazione può causare problemi di saturazione.

Single ended equivalente:



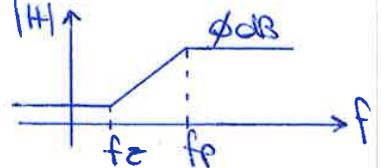
$$f_p = \frac{1}{2\pi C_e R_e R_i} = 0,001 \text{ Hz}$$

$$10 \text{ mm} = 1 \text{ cm} \rightarrow A_{\text{area}} = \left(\frac{1}{2}\right)^2 \pi = 0,8 \text{ cm}^2$$

$$R_e = 250 \text{ M}\Omega / 0,8 = 313 \text{ M}\Omega$$

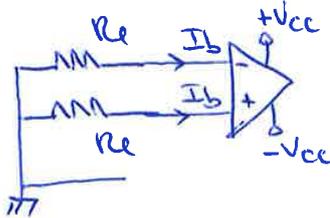
$$C_e = 500 \text{ nF} \cdot 0,8 = 400 \text{ nF}$$

$$f_2 = \frac{1}{2\pi C_e R_e} = 1,27 \text{ MHz}$$



Banda segnale EEG : 100mHz - 125Hz : $100 \text{ mHz} > 0,001 \text{ Hz} \Rightarrow$ va bene perché è in banda passante

Circuito per la corrente di polarizzazione:



$$|R_e I_b| < V_{cc}$$

$$313 \text{ M}\Omega \cdot 50 \text{ nA} = 15,7 \text{ V} \gg 5 \text{ V}$$

\Rightarrow abbiamo saturazione

Gli elaborati scritti in modo illeggibile o troppo disordinati non saranno valutati. Non scrivere sulla facciata posteriore.

3. Per prelevare segnale elettrocardiografico (banda compresa tra 2mHz e 100mHz) si intende utilizzare una coppia di elettrodi in Ag-AgCl ($R_w=40k\Omega$, $C_w=40nF$ per elettrodi della superficie di $1cm^2$) del diametro di 10mm. A) Determinare il valore minimo della resistenza di ingresso dell'amplificatore che consente di avere una attenuazione del segnale dovuta all'accoppiamento dell'elettrodo con l'amplificatore minore dell'1%. B) Dire se il sistema di amplificazione (elettrodi - amplificatore) è adatto al prelievo del segnale ECG e motivare la risposta. C) Considerando il valore della resistenza di ingresso determinato al punto (A), determinare il contributo dell'interferenza di rete riferita all'ingresso nell'ipotesi che il CMRR dell'amplificatore valga 100dB, che il segnale di modo comune sul paziente sia pari ad 0,1V e che lo sbilanciamento dell'impedenza degli elettrodi, considerando solo la componente resistiva del modello, sia pari al 5% del valore nominale. D) Ricavare il valore della resistenza di ingresso che consente di eguagliare i contributi all'interferenza di rete dovuti al CMRR finito ed al valore finito della resistenza di ingresso dell'amplificatore.

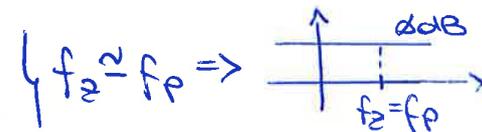
$10\text{ mm} = 1\text{ cm} \rightarrow \text{Area} = 0,8\text{ cm}^2$
 $R_e = 40k / 0,8 = 50k\ \Omega$
 $C_e = 40n \cdot 0,8 = 32nF$

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

$\alpha < 0,01 \rightarrow \frac{R_e}{R_e + R_i} < 0,01$

$R_e < 0,01 R_e + 0,01 R_i \rightarrow 0,99 R_i < 0,99 R_e \rightarrow R_i > \frac{0,99}{0,01} R_e \rightarrow R_i > 99 R_e$
 $\Rightarrow R_i = 4950k\ \Omega \approx 5M\ \Omega$

$f_z = \frac{1}{2\pi C_e R_e} = 99,5\text{ Hz}$
 $f_p = \frac{1}{2\pi C_e (R_e + R_i)} = 100,5\text{ Hz}$



tutto in banda passante, va bene il segnale!

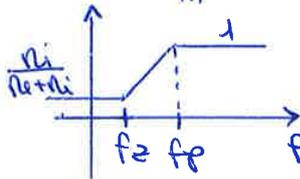
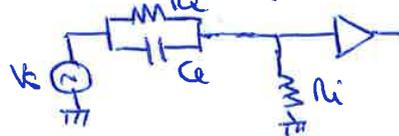
$\Delta R_e = 5\% R_e = 2500\ \Omega$ ($C_{CMRR} = 10^{100/20} = 100000$)

$V_{\text{interf}} = \frac{V_c}{C_{CMRR}} + \frac{V_c \Delta R_e}{R_i} = 1\ \mu V + 50\ \mu V = 51\ \mu V$

contributo preponderante, da aumentare R_i

$\frac{V_c}{C_{CMRR}} = \frac{V_c \Delta R_e}{R_i} \rightarrow R_i = \frac{V_c \Delta R_e}{V_c} C_{CMRR} = 250M\ \Omega$

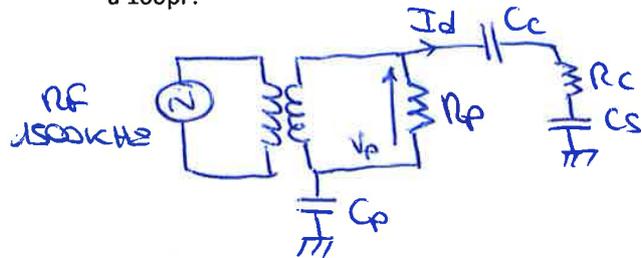
equivalente singolo elettrodo



$\alpha = 1 - \frac{R_i}{R_e + R_i} = \frac{R_e}{R_e + R_i}$
 ↓ attenuazione

Gli elaborati scritti in modo illeggibile o troppo disordinati non saranno valutati. Non scrivere sulla facciata posteriore.

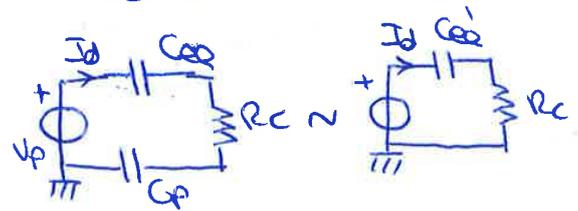
- 2) Un elettrobisturi con stadio di uscita isolato (flottante) lavora alla frequenza di 1500 kHz ed in modalità di taglio eroga sul paziente, modellizzato mediante un resistore del valore di 200Ω , una potenza di 275W. Ricavare il valore efficace della corrente che percorre il percorso alternativo attraverso un chirurgo che effettua il *buzzing*, sapendo che il percorso stesso è modellizzabile come la serie di un condensatore di capacità pari a 20 pF (accoppiamento attraverso il guanto), un resistore con resistenza pari a 500Ω (i tessuti del chirurgo) e di un condensatore con capacità di 2nF (accoppiamento a terra del chirurgo attraverso le scarpe) e che la capacità parassita verso terra dello stadio di uscita dell'elettrobisturi è pari a 100pF.



$$V_p = \sqrt{200 \cdot 275} \approx 235 \text{ V}$$

$$C_{eq} = \frac{C_c \cdot C_s}{C_c + C_s} = 19,8 \text{ pF}$$

Circuito equivalente del secondario :



$$C_{eq}' = \frac{C_{eq} \cdot C_p}{C_{eq} + C_p} = 16,5 \text{ pF}$$

$$I_d = \frac{V_p}{\sqrt{R_c^2 + \left(\frac{1}{2\pi \cdot 1500 \text{ kHz} \cdot C_{eq}'}\right)^2}} = 0,037 \text{ A} = 37 \text{ mA}$$

trascurabile

Gli elaborati scritti in modo illeggibile o troppo disordinati non saranno valutati. Non scrivere sulla facciata posteriore.

Bioingegneria elettronica e sicurezza - A

3 febbraio 2014

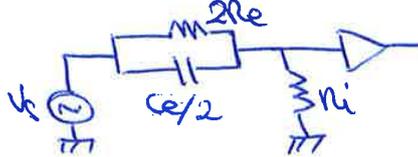
Cognome:

Nome:

Matricola:

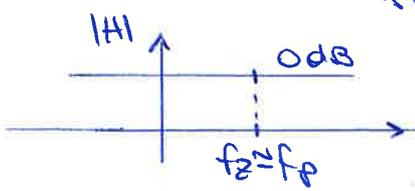
- 1) Un amplificatore differenziale di tipo CF per segnali biologici è collegato ad un paziente tramite elettrodi non polarizzabili, dei quali si conosce la componente resistiva del modello, che ha valore pari a $100\text{k}\Omega$, e la componente capacitiva, che ha valore pari a 20 nF . L'elettrodo di riferimento utilizzato è identico agli elettrodi utilizzati per il prelievo del segnale. **A)** Riportare la risposta in frequenza dell'accoppiamento elettrodi amplificatore sapendo che l'impedenza di ingresso dell'amplificatore è puramente resistiva e pari a $100\text{ M}\Omega$. **B)** Sapendo che il paziente è accoppiato alla fase attiva della rete elettrica da una capacità parassita di 10 pF ed alla terra da una capacità parassita di 1 nF , calcolare l'ampiezza del segnale di modo comune all'ingresso dell'amplificatore; a tal fine si trascuri la componente capacitiva dell'elettrodo e si sappia che la capacità parassita verso terra dell'amplificatore ha valore pari a 100 pF . **C)** Sapendo infine che l'amplificatore differenziale ha CMRR pari a 106 dB e che le impedenze degli elettrodi differiscono del 10% del loro valore nominale calcolare l'ampiezza dell'interferenza di rete riferita all'ingresso dell'amplificatore.

Single ended equivalente:

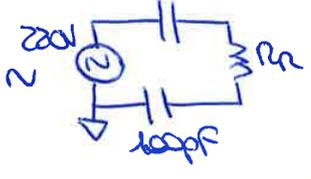
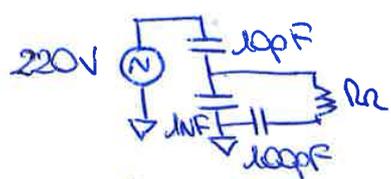


$$f_z = \frac{1}{2\pi C_e 2R_e} = 79,6\text{ Hz}$$

$$f_p = \frac{1}{2\pi C_e \frac{2R_e R_i}{2}} = 79,2\text{ Hz}$$



$$10\text{ pF} + 1\text{ nF} = 1,01\text{ nF}$$



$$C_{eq} = \frac{100\text{ pF} \cdot 1,01\text{ nF}}{100\text{ pF} + 1,01\text{ nF}} = 91\text{ pF}$$

$$V_c = 220 \frac{R_e}{\sqrt{R_e^2 + \left(\frac{1}{\omega C_{eq}}\right)^2}} = 9,629\text{ V} = 629\text{ mV}$$

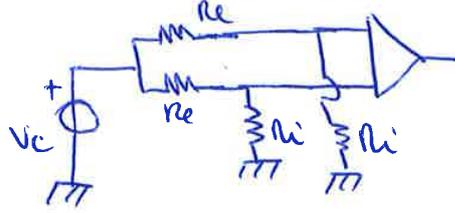
$$\omega = 2\pi f$$

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

$$\Delta R_e = 10\% \cdot 100\text{ k}\Omega = 10\text{ k}\Omega$$

$$V_{inco} = \frac{V_c}{10^{106/20}} + \frac{V_c \cdot 10\text{ k}\Omega}{100\text{ k}\Omega} = 3,15\text{ }\mu\text{V} + 62,9\text{ }\mu\text{V} = 66,05\text{ }\mu\text{V}$$

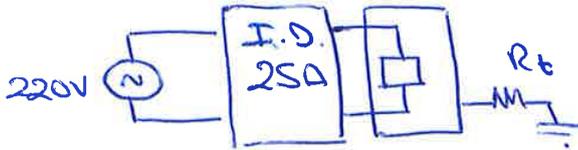
circuita per calcolare V_{inco} :



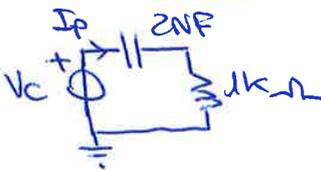
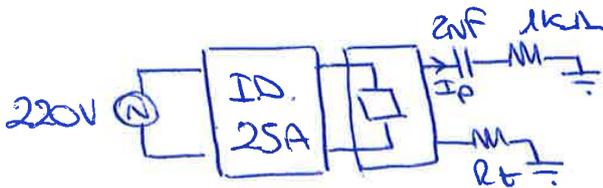
contributo preponderante

Gli elaborati scritti in modo illeggibile o troppo disordinati non saranno valutati. Non scrivere sulla facciata posteriore.

- 3) In un locale la rete di distribuzione dell'energia elettrica (220V) è protetta mediante interruttore magnetotermico ($I_d = 25 \text{ A}$) e nel locale è presente un impianto di terra con resistenza verso terra pari a 12Ω . **A)** Indicare il valore della tensione di contatto in caso di perdita di isolamento di un utilizzatore. **B)** Sapendo poi che un potenziale infortunato è riferito a terra mediante calzature isolanti con capacità complessiva pari a 2nF (considerati entrambi i piedi), calcolare la corrente che percorrerebbe l'infortunato se egli toccasse un punto al potenziale di contatto con il palmo della mano (resistenza di contatto pari ad $1\text{k}\Omega$). Si trascuri la resistenza dei tessuti dell'infortunato. **C)** Per un contatto della durata di 2s l'infortunato è a rischio di fibrillazione ventricolare? **D)** L'impianto di terra soddisfa i requisiti normativi? Le curve di sicurezza sono riportate nel retro del foglio.



$V_c = 25 \cdot 12 = 300\text{V}$ dato che è molto > tensione di alimentazione di sistema
 $V_c = 220\text{V} \gg 24\text{V} \Rightarrow$ la terra non soddisfa i requisiti normativi



$$I_p = \frac{220\text{V}}{\sqrt{1\text{k}\Omega^2 + \left(\frac{1}{2\pi \cdot 50\text{Hz} \cdot 2\text{nF}}\right)^2}} = 13,8\text{mA}$$

~~13,8 mA~~
~~13,8 mA~~
~~13,8 mA~~
~~13,8 mA~~
~~13,8 mA~~
~~13,8 mA~~

La sicurezza è garantita solo dalle calzature isolanti dal momento che la terra non è adeguata.

$13,8\text{mA} \Rightarrow$ zona 2 \Rightarrow sicurezza solo per durate $< 500\text{ms}$

Gli elaborati scritti in modo illeggibile o troppo disordinati non saranno valutati. Non scrivere sulla facciata posteriore.

Bioingegneria elettronica - B

2 febbraio 2012

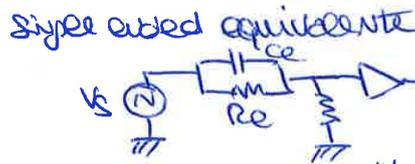
Cognome:

Nome:

Matricola:

- 1) Per prelevare segnale elettrocardiografico (banda compresa tra 2mHz e 100mHz) si intende utilizzare una coppia di elettrodi in Ag-AgCl ($R_w=40k\Omega$, $C_w=40nF$ per elettrodi della superficie di $1cm^2$) del diametro di 8mm. Determinare il valore minimo della resistenza di ingresso dell'amplificatore che consente di avere una attenuazione del segnale dovuta all'accoppiamento dell'elettrodo con l'amplificatore minore dell'1%. Considerando tale valore della resistenza di ingresso, determinare il contributo dell'interferenza di rete riferita all'ingresso nell'ipotesi che il CMRR dell'amplificatore valga 106dB, che il segnale di modo comune sul paziente sia pari ad 1V e che lo sbilanciamento dell'impedenza degli elettrodi, considerando solo la componente resistiva del modello, sia pari al 5% del valore nominale.

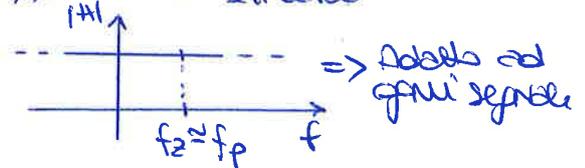
$8mm = 0,8cm$
 $Area = 0,5cm^2$
 $R_e = 40k / 0,5 = 80k\Omega$
 $C_e = 40n \cdot 0,5 = 20nF$



$$f_p = \frac{1}{2\pi C_e R_{e+R_i}} = 100,5Hz$$

$$f_z = \frac{1}{2\pi C_e R_e} = 99,5Hz$$

$$\alpha \leq \frac{R_e}{R_e + R_i} < 0,01 \rightarrow R_i = 99 R_e \approx 8M\Omega$$



$$\Delta R_e = 5\% \text{ di } 80k\Omega = 8k\Omega$$

$$V_{IRSO} = \frac{1}{10^{106/20}} + \frac{1 \cdot 8k}{8M} = 5\mu V + 1mV = 1,005mV$$

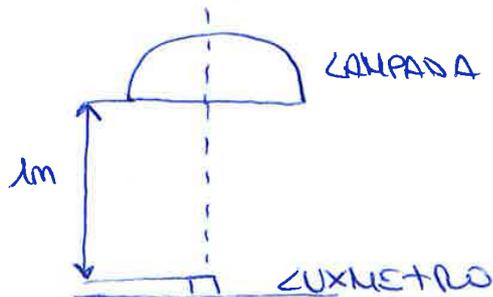
↓
contributo preponderante

Gli elaborati scritti in modo illeggibile o troppo disordinati non saranno valutati. Non scrivere sulla facciata posteriore.

- 3) Indicare, in ordine di importanza decrescente (motivato), tre prove di verifica periodica che dovrebbero essere eseguite periodicamente sulle lampade scialitiche appartenenti ad una azienda sanitaria. Per ogni prova si indichi la strumentazione necessaria.

Devono essere effettuate ogni 6-12 mesi dai tecnici:

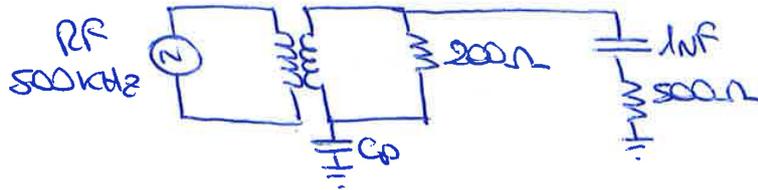
- 1) Correnti di dispersione dell'involucro con appositi tester
- 2) Illuminazione al centro del campo luminoso pari a quella del manuale $\pm 20\%$. Occorrente: luxmetro e metro.



- 3) Ripristino immediato dell'illuminazione in caso di guasto ad una lampada principale. Si simula un guasto e si cronometra il tempo di ripristino.

Gli elaborati scritti in modo illeggibile o troppo disordinati non saranno valutati. Non scrivere sulla facciata posteriore.

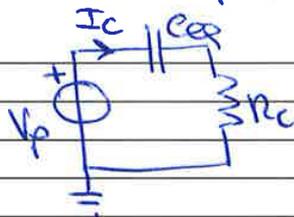
2) Un elettrobisturi lavora alla frequenza di 500 kHz ed in modalità di taglio eroga sul paziente, modellizzato mediante un resistore del valore di 200Ω , una potenza di 300W. Ricavare il valore efficace della corrente che percorre il percorso alternativo attraverso il chirurgo sapendo che il percorso stesso è modellizzabile come la serie di un resistore con resistenza pari a 500Ω e di un condensatore con capacità di 1nF.



$$V_p = \sqrt{300 \cdot 200} = 245 \text{ V}$$

$$I_p = \frac{V_p}{R_p} = 1,23 \text{ A}$$

$$C_p = \frac{I_p}{2\pi f V_p} = 1,6 \text{ nF}$$



$$C_{eq} = \frac{1 \text{ nF} \cdot 1,6 \text{ nF}}{1 \text{ nF} + 1,6 \text{ nF}} = 0,62 \text{ nF}$$

$$I_c = \frac{245}{\sqrt{500^2 + \left(\frac{1}{2\pi \cdot 500 \cdot 0,62 \cdot 10^{-9}}\right)^2}} = 341 \text{ mA}$$

Gli elaborati scritti in modo illeggibile o troppo disordinati potranno non essere valutati. Non scrivere sulla facciata posteriore.

Bioingegneria elettronica - A

7 marzo 2011

Cognome:

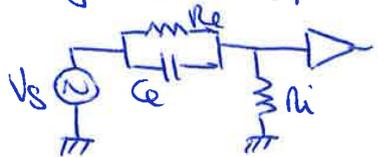
Nome:

Matricola:

- 1) Un amplificatore per segnale elettroencefalografico avente resistenza d'ingresso pari a $1\text{ M}\Omega$ è collegato a due elettrodi di prelievo in Ag-AgCl circolari del diametro di 8 mm. Sapendo che gli elettrodi in Ag-AgCl hanno una conduttanza per unità di superficie pari a circa $50\ \mu\text{S}/\text{cm}^2$ ed una capacità per unità di superficie pari a circa $40\text{ nF}/\text{cm}^2$, calcolare: a) la frequenza di taglio inferiore dovuta all'accoppiamento elettrodi-amplificatore; b) l'attenuazione del segnale in banda beta (25Hz), espressa in dB; c) supponendo che sia presente sul paziente un disturbo di modo comune pari a 1 V_{rms} e che il segnale utile abbia ampiezza pari a $20\ \mu\text{V}_{\text{rms}}$, se la differenza tra l'impedenza dei due elettrodi è pari al 10% del suo valore nominale (si consideri solo la componente resistiva), quale sarà il rapporto segnale su rumore all'uscita (CMRR infinito)?

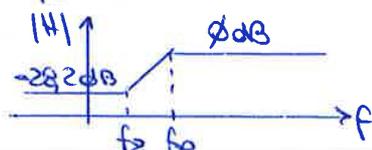
Motivare chiaramente le risposte mediante schemi elettrici e calcoli debitamente commentati.

Single ended equivalente:



$8\text{ mm} = 0,8\text{ cm} \rightarrow \text{Area} = 0,5\text{ cm}^2$
 $R_w = 1/50\ \mu\text{S} = 20\text{ k}\Omega$
 $R_e = 20\text{ k}\Omega / 0,5 = 40\text{ k}\Omega$
 $C_e = 40\text{ nF} \cdot 0,5 = 20\text{ nF}$

$f_p = \frac{1}{2\pi C_e R_i} = 207\text{ Hz}$ $f_z = \frac{1}{2\pi C_e R_e} = 199\text{ Hz}$



attenuazione $a = \frac{R_e}{R_i + R_e} = 0,039 = 4\% \rightarrow 25\text{ Hz}$ viene attenuato

$20 \log(0,039) = -28,2\text{ dB}$ attenuazione segnale banda β

$\Delta R_e = 10\%$ di $40\text{ k}\Omega = 4\text{ k}\Omega$

$V_{\text{riso}} = \frac{V_c}{\Delta R_e} + \frac{V_c \Delta R_e}{R_i} = 4\text{ mV}_{\text{rms}}$

$\text{SNR} = \frac{20\ \mu\text{V}_{\text{rms}}}{4\text{ mV}_{\text{rms}}} = 5 \cdot 10^{-3} \rightarrow$ molto basso, non va bene

Gli elaborati scritti in modo illeggibile o troppo disordinati non saranno valutati. Non scrivere sulla facciata posteriore.

9

3) Spiegare in modo succinto cosa si intende per "macroshock per contatto indiretto" ed indicare le misure precauzionali di tipo impiantistico necessarie per contenere il rischio relativo in modo efficace, spiegandone principi di funzionamento ed eventuali interazioni. Utilizzando uno schema elettrico semplificato, motivare in modo chiaro la risposta.

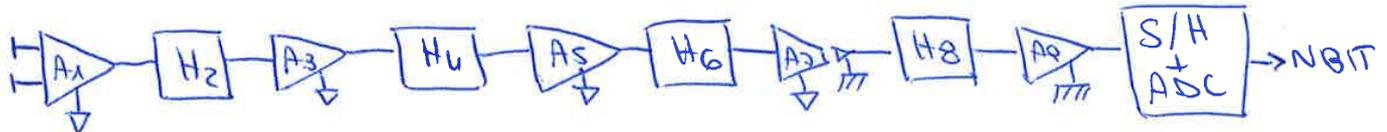
Il macroshock per contatto diretto si verifica quando l'infortunato viene a contatto con una parte che non dovrebbe essere in tensione ma lo è a causa di un guasto.
È molto frequente in ambiente domestico
Le misure preventive da adottare sono: interruttori differenziali e messa a terra di tutte le parti conduttive.

Gli elaborati scritti in modo illeggibile o troppo disordinati non saranno valutati. Non scrivere sulla facciata posteriore.

10

- 2) Disegnare lo schema a blocchi della catena di amplificazione di un canale elettrocardiografico indicando amplificazione ed eventuale banda passante dei vari blocchi, sapendo che il segnale amplificato deve essere acquisito mediante un convertitore A/D con dinamica di ingresso pari a $\pm 1,25V$. Spiegare in modo succinto la funzione di ogni singolo blocco, illustrarne altri parametri caratteristici di interesse (se del caso) e giustificare l'inserimento nello specifico punto della catena.

Segnale ECG: $\pm 5mV$, $100mHz - 125Hz$



$$A_{totale} = \frac{1,25V}{5mV} = 250$$

A_1 = front end: amplificatore differenziale, cui amplifica di più di 10^{10} e non deve saturare per via del potenziale di semicella. Lo scelgo pari a 25 con un rasoio da amplificatore $250/25 = 10$

H_2 = FPA passivo: elimina le componenti a bassa frequenza del potenziale di semicella. $0,1Hz$, 1 polo.

A_3 = amplifica il segnale privo di componenti continue. $A_3 = 5$, $10/5 = 2$

H_4 = notch attivo. Operativo, attenua le interferenze di rete. 2-4 poli, 50 Hz

A_5 = guadagno variabile. Permette di raggiungere l'amplificazione totale $A_5 = 2$. $2/2 = 1$

H_6 = antitremore (FPBasso). Operativo poiché elimina i disturbi dovuti a certe applicazioni in base alle quali si sceglie la frequenza (2-4 poli).

A_7 = amplificatore di isolamento che garantisce isolamento tra ingresso e uscita proteggendo il paziente. $A_7 = 1$.

H_8 = FPBasso (antialiasing). Elimina il rumore a banda larga. 1 polo frequenza cui è circa 20-40% di quella di campionamento dell'ADC.

A_9 = amplificatore di uscita, isolato e ingresso di S/H da H_8 . Vale 1.

S/H = sample and hold. Campiona il segnale secondo il teorema di Nyquist: frequenza di campionamento doppia rispetto a quella del segnale. Considerando segnale: ~~$100mHz - 125Hz$~~ \rightarrow ~~$200mHz - 250Hz$~~

ADC = convertitore analogico digitale che trasforma il segnale analogico in ingresso in un segnale digitale a N bit.

Per ECG si scelgono ADC con 8-14 bit.

Gli elaborati scritti in modo illeggibile o troppo disordinati non saranno valutati. Non scrivere sulla facciata posteriore.

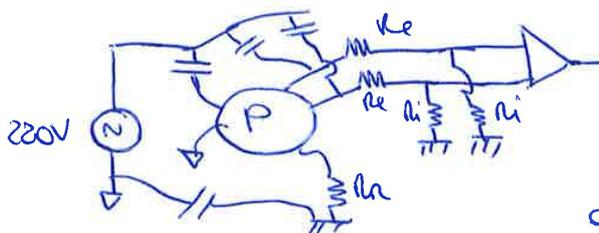
Bioingegneria elettronica

10 luglio 2008

Cognome: Nome:

Matricola:

- 1) Una registrazione elettrocardiografica è corrotta da un disturbo di rete d'ampiezza tale da renderne difficile l'interpretazione. Provando a riferire il paziente alla terra di protezione (pratica da evitare, in quanto potrebbe esporre il paziente stesso a pericoli elettrici) temporaneamente, non si osserva una sensibile variazione dell'ampiezza dell'interferenza. Indicare la causa più verosimile del problema tra le seguenti e motivare la risposta in modo chiaro e conciso facendo uso di uno schema elettrico semplificato: I) CMRR dell'amplificatore troppo basso; II) impedenza di ingresso dell'amplificatore troppo bassa; III) accoppiamento capacitivo tra i cavetti che collegano gli elettrodi all'amplificatore troppo elevato.



disturbo ai "cavetti"

$$V_{in,SS} = V_c \frac{1}{CMRR} + V_c \frac{\Delta Z_i}{Z_i} + V_{in,CC}$$

Si annullano i termini riferibili a terra se paziente $V_c = 0V$

problema dovuto all'accoppiamento capacitivo tra cavetti che collegano gli elettrodi

Gli elaborati scritti in modo illeggibile o troppo disordinati potranno non essere valutati. Non scrivere sulla facciata posteriore.

- 3) Anzitutto spiegare, supportando la spiegazione con calcoli esemplificativi, perché la capacità del condensatore di scarica di un defibrillatore è solitamente dell'ordine delle decine di microfarad. Supposto quindi di avere un condensatore di capacità pari a $66\mu\text{F}$, indicare la carica necessaria al fine di immagazzinare nel condensatore un'energia pari a 350J . Infine, supponendo che l'alimentatore ad alta tensione del circuito di carica lavori a potenza costante pari a 50W , indicare il minimo intervallo di tempo che deve intercorrere tra due scariche successive.

Dalla fisiologia sappiamo che occorrono 20A per eccitare il cuore e che la resistenza dei tessuti è circa 250Ω . Energia 350J .

$$\Rightarrow V = 20\text{A} \cdot 250\Omega = 5000\text{V}$$

$$E = \frac{1}{2} CV^2 \rightarrow C = \frac{2E}{V^2} = 28\mu\text{F} \text{ decine di microfarad.}$$

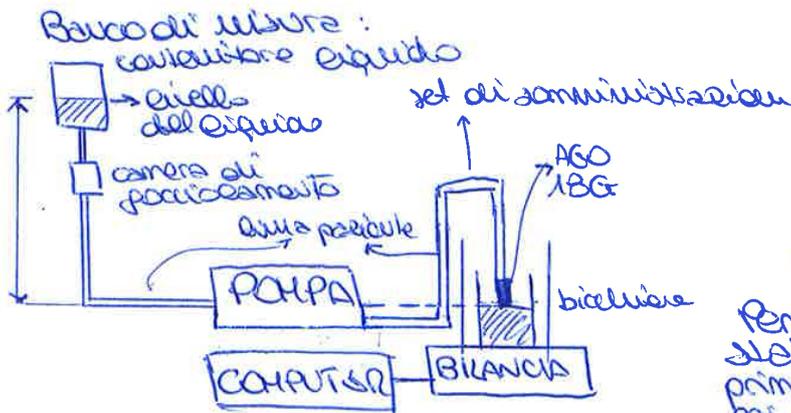
$$V = \sqrt{\frac{2E}{C}} = \sqrt{\frac{2 \cdot 350\text{J}}{66\mu\text{F}}} = 3256,7\text{V}$$

$$Q = \frac{2E}{V} = \frac{700}{3256,7} = 0,215\text{C}$$

$$\text{Supponendo } I = 20\text{A} \rightarrow \Delta t = \frac{Q}{I} = 0,215\text{ms} \approx 6\text{ms}$$

Gli elaborati scritti in modo illeggibile o troppo disordinati potranno non essere valutati. Non scrivere sulla facciata posteriore.

- 3) Definito anzitutto il diagramma a tromba statistico che descrive le caratteristiche di una pompa di infusione e disegnato un esempio, descrivere in modo chiaro e succinto come ottenere sperimentalmente il diagramma stesso disegnando lo schema del banco di misura.

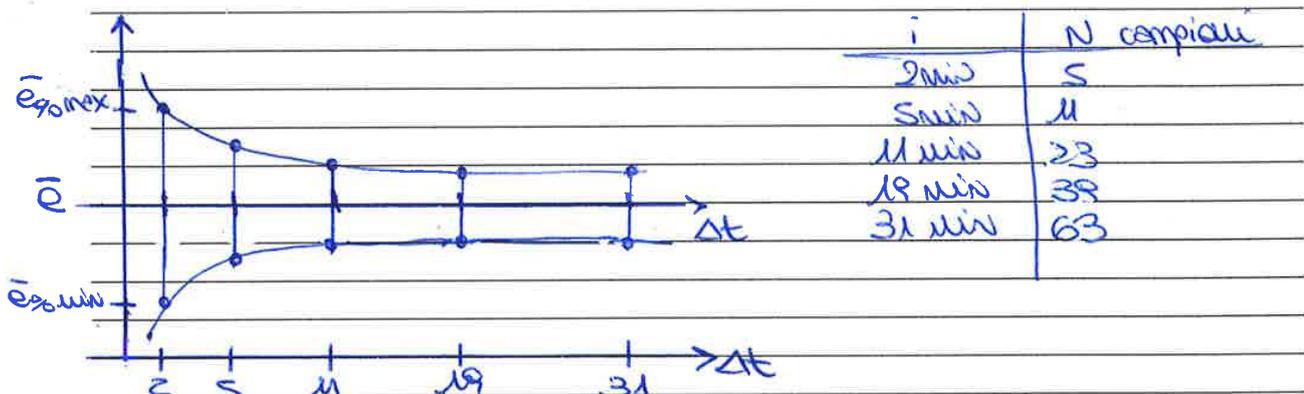


Il serbatoio contiene il liquido di infusione. La linea paziente è piena e la camera di pacciamento mette in servizio per verificare che stia avvenendo l'infusione. Il liquido viene raccolto nel bicchiere o i dati vengono inviati dalla bilancia (precisione del decimo di mg) al computer.

Per ricavare il diagramma a tromba statistico occorre effettuare le priming della pompa ed osservare per due ore da quando essa raggiunge la conduzione di regime.

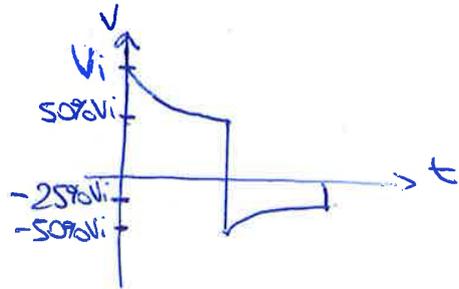
- ① Su finestre temporali di 30s di misura la massa di liquido nel bicchiere m_i e se ne ricava la variazione nel tempo $\Delta m_i = (m_i - m_{i-1})$
- ② Nota la densità ρ si ricava la variazione di volume e dopo aver ripetuto N volte i primi due punti il valore del flusso orario $f_i = (\Delta V_i / 30) \cdot 3600$
- ③ Si considerano i valori del flusso orario nel tempo e per ogni finestra temporale N si ricava l'errore % medio di flusso $e_i = \frac{f_i - f_d}{f_d} \cdot 100$ (dove f_d è il flusso desiderato).
- ④ Si considera l'errore % medio come una variabile casuale con una distribuzione gaussiana con un certo valore medio μ e una certa varianza σ^2

$$\sigma^2 = \frac{1}{N} \sum (e_i - \bar{e})^2 \quad \bar{e} = \frac{1}{N} \sum e_i$$
- ⑤ Mediante N campioni si ottiene la distribuzione campionaria della media. Il valor medio è noto (media di tutti i 2ndi valori)
- ⑥ Si definiscono valori minimi e massimi utilizzando dunque un metodo statistico



Gli elaborati scritti in modo illeggibile o troppo disordinati potranno non essere valutati. Non scrivere sulla facciata posteriore.

- 2) Un defibrillatore eroga al paziente una scarica bifasica: la tensione applicata diminuisce esponenzialmente dal valore iniziale al 50% dello stesso, viene invertita e continua a diminuire esponenzialmente sino al 25% quindi la scarica si arresta. **a)** Quanta energia deve essere immagazzinata nel condensatore perché vengano somministrati al paziente 300J? **b)** Supponendo che la ricarica del condensatore avvenga a corrente costante, qual'è la potenza istantanea massima che il circuito di carica deve poter applicare per ricaricare il condensatore in 5s? Si sa che la capacità del condensatore è pari a 60μF.



energia finale: $\frac{1}{16} E_i$
 sul paziente ho: $\frac{15}{16}$ di 300J
 $E_i = \frac{16}{15} 300 = 320 \text{ J}$

$$V_{\max} = \sqrt{\frac{2E_i}{C}} = 3266 \text{ V}$$

$$Q = CV = 0,196 \text{ C}$$

$$I = \frac{Q}{\Delta t} = 0,039 \text{ A} = 39 \text{ mA}$$

$$P = V_{\max} \cdot I = 127,4 \text{ W}$$

Gli elaborati scritti in modo illeggibile o troppo disordinati non saranno valutati. Non scrivere sulla facciata posteriore.

Bioingegneria elettronica - B

2 febbraio 2012

Cognome:

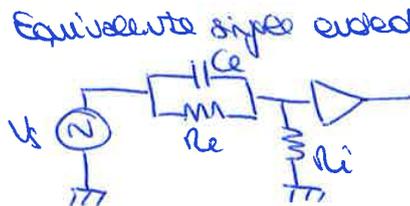
Nome:

Matricola:

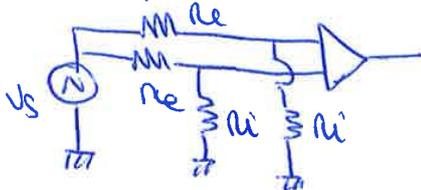
- 1) Per prelevare segnale elettrogastrografico (banda compresa tra 2mHz e 100mHz) si intende utilizzare una coppia di elettrodi in Ag-AgCl ($R_w=40k\Omega$, $C_w=40nF$ per elettrodi della superficie di $1cm^2$) del diametro di 8mm. Determinare il valore minimo della resistenza di ingresso dell'amplificatore che consente di avere una attenuazione del segnale dovuta all'accoppiamento dell'elettrodo con l'amplificatore minore dell'1%. Considerando tale valore della resistenza di ingresso, determinare il contributo dell'interferenza di rete riferita all'ingresso nell'ipotesi che il CMRR dell'amplificatore valga 106dB, che il segnale di modo comune sul paziente sia pari ad 1V e che lo sbilanciamento dell'impedenza degli elettrodi, considerando solo la componente resistiva del modello, sia pari al 5% del valore nominale.

$$\begin{aligned} 8mm &= 0,8cm \\ Area &= \left(\frac{0,8}{2}\right)^2 \pi = 0,5cm^2 \\ R_e &= 40k / 0,5 = 80k\Omega \\ C_e &= 40n / 0,5 = 20nF \\ \alpha < 1\% &\rightarrow \frac{R_e}{R_e + R_i} < 0,01 \end{aligned}$$

$$\begin{aligned} R_i &= 99R_e \rightarrow R_i \approx 8M\Omega \\ \Delta R_e &= 5\% \text{ di } 80k\Omega = 4k\Omega \end{aligned}$$



Interferenza di rete :



$$V_{1050} = \frac{1}{10^{106/20}} + \frac{1 \cdot 4k}{8M} = 5,012\mu V + 0,5mV = 0,505mV$$

↓
contributo preponderante

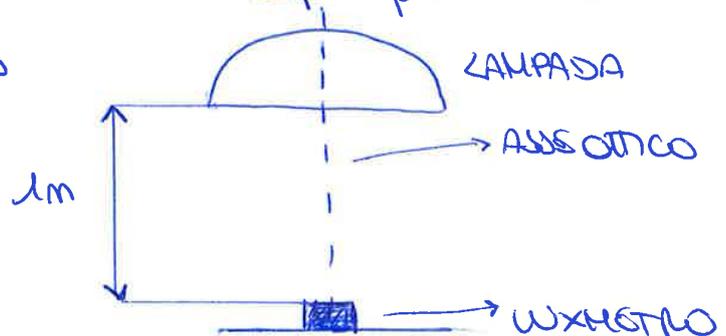
Gli elaborati scritti in modo illeggibile o troppo disordinati non saranno valutati. Non scrivere sulla facciata posteriore.

- 3) Indicare, in ordine di importanza decrescente (motivato), tre prove di verifica periodica che dovrebbero essere eseguite periodicamente sulle lampade scialitiche appartenenti ad una azienda sanitaria. Per ogni prova si indichi la strumentazione necessaria.

1) Correnti di dispersione nell'involtorio che possono esporre il paziente a rischio microchoc qualora il chirurgo tocchi il cilindro per disattivare la lampada e il paziente contemporaneamente. Si usa appunto tester

2) Illuminazione al centro del fascio luminoso (LFC) pari a quella riportata dal manuale $\pm 20\%$, dunque compresa tra 40lux e 160lux come impone la norma.
Per assicurare che l'illuminazione del campo operatorio sia ottimale.

Occorrono: luxmetro e metro



3) Nel caso di lampade principali si verifica lo ripristino immediato dell'illuminazione in caso di guasto e che il allarme acustico è emesso da segnalare la messa in funzione della lampada di emergenza funzionanti.

Si simula un guasto o si vede come reagisce la lampada.

Prove effettuate da tecnici ogni 6-12 mesi.

Gli elaborati scritti in modo illeggibile o troppo disordinati non saranno valutati. Non scrivere sulla facciata posteriore.

NR: risposte non verificate!

Bioingegneria elettronica

Esempio domande d'esame a risposta chiusa

Cognome:

Nome:

Matricola:

1. La marcatura CE di un dispositivo medico non è necessaria se
 - A. il dispositivo è venduto ad un centro ricerche nel quale sarà utilizzato unicamente da personale specializzato
 - B. il dispositivo è di classe I
 - C. il dispositivo è utilizzato in un centro universitario
 - D. il dispositivo è ceduto in comodato d'uso gratuito ad una struttura sanitaria pubblica
 - E. il dispositivo è oggetto di indagini cliniche

2. La descrizione di massima delle caratteristiche funzionali di un apparecchio elettromedicale è contenuta
 - A. nella Norma Generale per la Sicurezza degli Apparecchi Elettromedicali
 - B. nella Direttiva Dispositivi Medici
 - C. nel DPR 46/97
 - D. nelle norme di prodotto relative al dispositivo in questione
 - E. nelle norme collaterali applicabili

3. Ai sensi della direttiva 93/42 gli elettrodi esterni di uno stimolatore neuromuscolare
 - A. devono essere classificati in classe I
 - B. devono essere classificati in classe IIa → *tramite energia in modo sicuro*
 - C. devono essere classificati in classe IIb
 - D. devono essere classificati in classe III
 - E. non sono regolamentati dalla direttiva citata

4. In una lampada scialitica principale monofaro la norma prescrive la presenza del seguente sistema di sicurezza
 - A. monitor di isolamento
 - B. indicatore luminoso di guasto della lampada qualora questa sia stata "sostituita" dalla lampada di riserva
 - C. indicatore acustico di illuminazione al centro superiore a 200klux
 - D. indicatore acustico di illuminazione al centro inferiore a 40klux
 - E. indicatore luminoso o acustico di esaurimento della lampada dovuto ad uso protratto oltre la sua vita stimata

5. Al fine di valutare la bontà di una lampada scialitica, nel senso della sua capacità di garantire una illuminazione adeguata del campo operatorio nonostante la testa degli operatori possa intercettare parzialmente il fascio, si ricorre alla prova
 - A. di valutazione del diametro (d_{30}) del campo luminoso
 - B. di illuminazione residua con due maschere
 - C. di illuminazione restante con il cilindro
 - D. di illuminazione restante con il cilindro ed una maschera
 - E. di illuminazione al centro

6. In un apparecchio per elettrochirurgia ad alta frequenza, il parziale distacco dell'elettrodo dispersivo può causare anzitutto
 - A. elettrocuzione del paziente
 - B. la comparsa di ustioni in parti diverse del corpo, dovute alla presenza di percorsi alternativi di corrente
 - C. la comparsa di ustioni al di sotto dell'elettrodo dispersivo
 - D. elettrocuzione dell'operatore
 - E. l'ustione dell'operatore

7. In un apparecchio per elettrochirurgia ad alta frequenza con stadio di uscita isolato (*flottante*) → *senza scudo a valle del*
100% rona
 - A. è praticamente nullo il rischio di indurre fibrillazione ventricolare a causa di correnti di dispersione provenienti da apparecchi diversi collegati al paziente
 - B. è praticamente nullo il rischio di indurre ustioni al di sotto dell'elettrodo dispersivo
 - C. è praticamente nullo il rischio di indurre ustioni in parti diverse del corpo per la comparsa di percorsi alternativi
 - D. è praticamente nullo il rischio di ustione per il primo ed il secondo operatore
 - E. è praticamente nullo il rischio di produrre stimolazione muscolare

Bioingegneria elettronica - A

2 febbraio 2012

Cognome:

Nome:

Matricola:

1. La marcatura CE di un dispositivo medico è apposta
 A. dal Fabbricante
B. dal Ministero della Salute
C. dal Ministero dello Sviluppo economico
D. dalla Commissione Dispositivi Medici della CEE
 E. da un Ente Notificato
2. Quando si dice che un apparecchio elettromedicale è di classe I e tipo B ci si riferisce
 A. alla direttiva dispositivi medici 93/42
B. alla direttiva 47/2007 che integra e modifica la direttiva 93/42
C. al decreto legislativo 46/97 che recepisce in Italia la direttiva 93/42
 D. alla norma generale per la sicurezza degli apparecchi elettromedicali 60 601 - 1
E. alla norma particolare relativa all'apparecchio elettromedicale di cui si parla
3. Per poter classificare un dispositivo secondo la direttiva dispositivi medici 93/42:
A. è sufficiente conoscerne in dettaglio gli aspetti tecnici (caratteristiche tecniche e principi di funzionamento)
B. è sufficiente conoscere in dettaglio gli aspetti tecnici e le modalità costruttive
 C. è sufficiente conoscere in dettaglio gli aspetti tecnici e la destinazione d'uso
 D. è sufficiente conoscerne in dettaglio la destinazione d'uso
E. è sufficiente conoscerne in dettaglio le modalità costruttive
4. Una cella elettrolitica è costituita da due elettrodi metallici identici immersi in una soluzione elettrolitica acquosa; applicando alla cella una tensione continua si misura una corrente continua diversa da zero:
 A. gli elettrodi sono perfettamente non polarizzabili
B. gli elettrodi sono non polarizzabili
C. gli elettrodi sono perfettamente polarizzabili
D. gli elettrodi sono polarizzabili
E. non si può esprimere un giudizio sulla polarizzabilità degli elettrodi
5. Le derivazioni agli arti normalmente considerate quando si esegue un esame ECG a 12 derivazioni sono
A. una
 B. tre
C. quattro
D. sei
 E. dodici
6 derivazioni? 24
potrei usare elettrodi? 3LI
304
6. Le sonde attive utilizzate per il prelievo del segnale EMG sono uniche in quanto consentono
A. di amplificare molto il segnale pur mantenendo un basso rumore riferito all'ingresso
B. di ottenere un'impedenza di ingresso della catena di amplificazione molto elevata
C. di ottenere una risposta in frequenza dell'amplificatore molto "piatta"
D. di ottenere il trasferimento a bassa impedenza del segnale dalla sonda allo stadio di ingresso dell'amplificatore
E. di ottenere piccole capacità parassite verso la rete e verso terra dei cavi di ingresso dell'amplificatore
7. Utilizzare in ambiente ospedaliero l'interruttore differenziale consente di
A. ridurre il rischio di macroshock per contatto indiretto
B. ridurre il rischio di microshock
 C. rendere inutile l'uso del trasformatore di isolamento
D. rendere inutile l'uso dell'impianto di terra
E. rendere inutile l'uso del nodo equipotenziale

Bioingegneria elettronica e sicurezza - A

8 febbraio 2013

Cognome:

Nome:

Matricola:

1. Ai sensi della direttiva dispositivi medici 93/42, occhiali da vista
 A. sono classificati in classe I
B. sono classificati in classe IIa
C. sono classificati in classe IIb
D. sono classificati in classe III
E. non devono sottostare alla direttiva citata
2. Ai sensi della direttiva dispositivi medici 93/42 modificata ed integrata dalla direttiva 47/2007, il software medico "stand alone" (cioè che non è parte integrante di un dispositivo medico hardware)
A. non è un dispositivo medico
 B. è sempre un dispositivo medico **ATINO**
C. è sempre un dispositivo medico di classe I
D. è sempre un dispositivo medico di classe IIa
E. è sempre un dispositivo medico di classe IIB
3. Per poter classificare un apparecchio elettromedicale come di tipo CF, condizione necessaria e sufficiente è che
A. sia alimentato a batteria
B. sia alimentato ad una tensione alternata inferiore a 24V
- C. abbia una corrente di dispersione nel paziente inferiore a 10µA
 D. abbia una corrente di dispersione nel paziente inferiore a 10µA e sia dotato di un isolamento supplementare del circuito paziente
E. sia interamente contenuto in un contenitore plastico (elettricamente isolante)
4. Un elettrodo per prelievo di biopotenziali perfettamente polarizzabile \Rightarrow NON polarizzabile \Rightarrow mai abbandonato da corrente
 $(-|+)$
A. si oppone al passaggio di corrente continua
B. si oppone al passaggio di corrente alternata
 C. si oppone al passaggio sia di corrente continua sia di corrente alternata
D. si oppone al passaggio di corrente alternata sinusoidale
E. si oppone al passaggio di corrente alternata sinusoidale se a frequenza superiore ad 1MHz
5. Al fine di minimizzare l'interferenza di rete durante una registrazione di biopotenziali
A. l'impedenza dell'elettrodo di riferimento deve essere elevata
B. l'impedenza dell'elettrodo di riferimento deve essere bassa
 C. l'impedenza dell'elettrodo di riferimento non conta
D. l'impedenza dell'elettrodo di riferimento deve essere puramente resistiva
E. l'impedenza dell'elettrodo di riferimento deve essere puramente capacitiva
$$V_{\text{reso}} = \frac{1}{C_{\text{ref}}} V_c + \frac{Z_{\text{ref}}}{R_i} V_c$$
6. Nel circuito di pilotaggio della gamba destra (*right leg drive*) l'efficacia della tecnica è limitata principalmente
A. dal CMRR dell'amplificatore operazionale
 B. dall'amplificazione di modo differenziale dell'amplificatore operazionale \Rightarrow se come calcolazioni con modo
C. dalla corrente di polarizzazione dell'amplificatore operazionale
D. dalla dinamica di uscita dell'amplificatore operazionale
E. dallo slew-rate dell'amplificatore operazionale
7. Potenziali evocati visivi hanno banda
A. 1Hz - 10Hz
 B. 1Hz - 100Hz
C. 1Hz - 1000Hz
D. 100Hz - 1500Hz
E. 100Hz - 5kHz