



*centroappunti.it*

**CORSO LUIGI EINAUDI, 55/B - TORINO**

**Appunti universitari**

**Tesi di laurea**

**Cartoleria e cancelleria**

**Stampa file e fotocopie**

**Print on demand**

**Rilegature**

**NUMERO: 2548A**

**ANNO: 2023**

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

**STUDENTE: Brusa Chiara**

**MATERIA: Strumentazione Medica 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 STUDENTI E NON SONO STATI VISIONATI DAL DOCENTE.  
IL NOME DEL PROFESSORE, SERVE SOLO PER IDENTIFICARE IL CORSO.

28/09/2022

Regolamento dispositivi medici 2017/745, al momento in vigore in tutta l'UE:

- generale
- Per diagnosi in vitro: classe particolare con regolamento particolare (2017/746)

Dispositivo costruito a regola d'arte se rispetta tutte le norme fino a prova contraria. Le norme sono stabilite da un comitato internazionale. Alcune norme vengono cambiate nel tempo perchè vengono superate da nuove tecnologie o sono giudicate non sicure. Se il dispositivo che costruisco causa un problema, anche se seguo le norme, sono responsabile. Questa regola vale a partire dagli anni 60.

Anni 70-80: diventa importante poter distribuire i propri prodotti a livello europeo.

Prima direttiva per i dispositivi medici (1990): direttiva 1990/385 -> riguardante i dispositivi impiantabili attivi (traggono energia da una sorgente diversa dal corpo umano, esempio un pacemaker). Questa direttiva dà una serie di requisiti essenziali che i dispositivi devono soddisfare, ma non spiega come deve essere costruito il dispositivo.

3/10/2022

3 epoche diverse:

- 1990: ogni stato regola l'uso dei dispositivi medici come meglio crede, esistono norme condivise da più stati ma non sono obbligatorie. Regolamentazione nazionale, diversa da nazione a nazione, difficoltà nella vendita di dispositivi medici in tutta Europa per le differenze di normative. Nasce la prima direttiva relativa ai dispositivi medici, riguardante i dispositivi medici impiantabili attivi.
  - Serviva una direttiva pilota: provare efficacia direttive per commercializzare i dispositivi medici -> si decide di partire da un piccolo insieme di dispositivi medici (a quell'epoca erano poco più di pacemaker)
  - Direttiva apparentemente semplice
- 1993: pubblicazione direttiva principale n°42: Direttiva 93-42 -> tiene conto di tutti i dispositivi medici tranne quelli impiantabili attivi (trattati in quella del 90) e quelli per diagnosi in vitro. Fino al 2017 abbiamo l'era delle direttive: i dispositivi

Direttiva Dispositivi medici (pubblicata del 1993): insieme delle direttive insieme alla 90 che hanno regolato i dispositivi medici fino al 2017. A livello Europeo è cambiato l'approccio ai dispositivi medici: da un approccio basato sulla norma di prodotto a uno in cui non vengono date le caratteristiche tecniche dei dispositivi, ma una serie di requisiti generali che tutti i dispositivi medici devono rispettare. Non è stato semplice individuare un insieme di essential requirements che copra l'insieme di tutti i dispositivi medici esistenti: devono essere abbastanza generici per essere applicati a dispositivi molto diversi tra loro.

Si è passati dall'approccio normativo (dico come devi fare il prodotto affinché sia accettabile) ad un approccio che indica a quali requisiti generali il tuo prodotto deve soddisfare per essere commercializzato: il modo in cui li soddisfa è un problema del costruttore.

La direttiva 93-42, prima di essere abrogata nel 2017, è stata modificata un certo numero di volte.

- Direttiva di modifica 2007/47 è particolare:
  - Chiarisce che il software medicale è un dispositivo medico. Fino a quel momento non si accettava che il software fosse comparato a un dispositivo medico (ad esempio il software per la cartella clinica dei pazienti). Era un'interpretazione errata della 93/42, nel 2007 viene chiarita in modo inequivocabile la questione dei software.
  - Fino al 2007 in Europa un dispositivo doveva essere sicuro ma non veniva presa in considerazione la sua efficacia. Il dispositivo, oltre a non causare danno, deve produrre effettivamente dei risultati positivi per il paziente. La direttiva del 2007 impone anche l'efficacia del dispositivo medico. L'efficacia deve essere dimostrata. Devo quindi condurre uno studio clinico, che coinvolge pazienti, medici ed ha un costo. A partire da questa norma, una serie di dispositivi che non fornivano alcun tipo di risultati non sono più dispositivi medici.

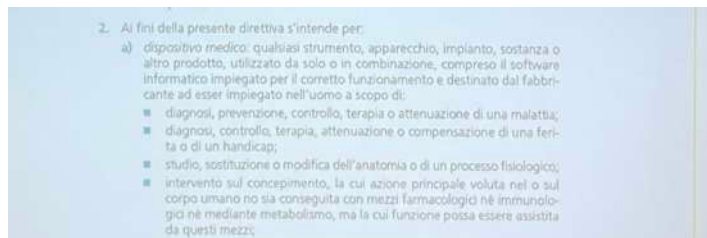
Scopo ultimo di una direttiva europea (ad esempio la 93-42, ma vale anche per il regolamento attualmente in vigore):

- stabilire come applicare il marchio CE su un dispositivo → è importante perchè significa che il dispositivo soddisfa una direttiva europea. Vedendo il marchio CE so che il dispositivo ha superato una serie di test per cui può essere considerato sicuro e efficace. Fornisce una garanzia a chi compra un determinato prodotto. Fino a prova contraria, il marchio CE garantisce sicurezza e efficacia.
- Strade per poter apporre il marchio CE:
  - Dimostrare di aver soddisfatto le "norme generali specifiche e collaterali per la sicurezza di un dispositivo medico". Se per il

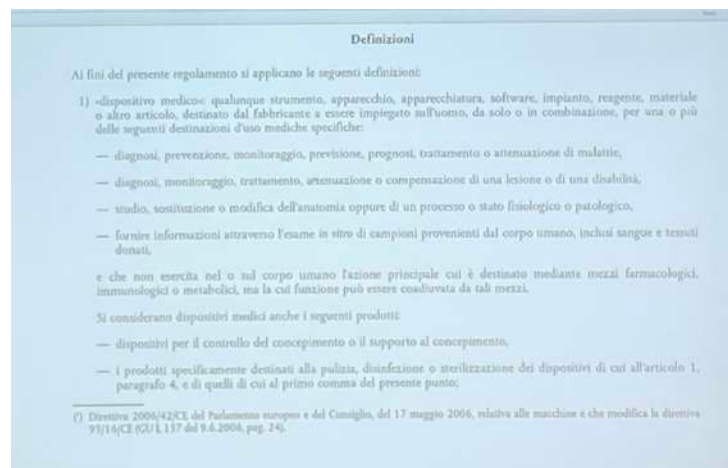
- Definizione delle procedure da seguire per valutare la soddisfazione dei requisiti essenziali -> per poter arrivare alla CE
- Imposizione del marchio CE per tutti i dispositivi medici e definizione della procedura per ottenerlo
- Imposizione al fabbricante di comunicare incidenti che hanno avuto/avrebbero potuto avere luogo dopo che un dispositivo viene messo sul mercato -> tutti i dispositivi presenti in Europa di quel tipo non devono essere usati, quindi bisogna informare chi li ha. Necessario tracciamento di tutti i dispositivi venduti
- Imposizione della registrazione di persone come responsabili della messa a disposizione sul mercato del dispositivo -> persona unica e nota a livello europeo, deve risiedere all'interno dell'UE.

Dalla Direttiva dispositivi medici-> articolo I

- punto 2



Dal Regolamento ( stesso articolo)



Differenza tra i due:

“Per una o più delle seguenti destinazioni d'uso medico specifiche”: sono una rivoluzione. Se ho un prodotto che potrebbe essere un dispositivo medico che non indirizzo a un'utilizzo medico specifico, non è un dispositivo medico.

Caschetto con elettrodi per segnale elettro-encefalografico: secondo la direttiva è un dispositivo medico. Se lo utilizzo per un

a loro volta, ma sono degli accessori perchè destinati dal fabbricante per permettere il funzionamento di dispositivi medici. L'accessorio deve essere classificato come per il dispositivo medico. L'accessorio viene classificato in modo indipendente dal dispositivo medico a cui viene associato. Gli elettrodi non sarebbero in grado di svolgere la loro funzione senza il dispositivo medico, per questo sono accessori. "La classificazione dell'accessorio segue la classificazione del dispositivo" -> concetto errato.

### Dispositivo su misura

3) «dispositivo su misura»: qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base di una prescrizione scritta di qualsiasi persona autorizzata dal diritto nazionale in virtù della sua qualifica professionale, che indichi, sotto la responsabilità di tale persona, le caratteristiche specifiche di progettazione, e che è destinato a essere utilizzato solo per un determinato paziente esclusivamente al fine di rispondere alle sue condizioni ed esigenze individuali.

Esempio: occhiale da vista, ci viene prescritto dall'oculista. È un dispositivo medico di classe I, ed è su misura -> si utilizzano delle regole specifiche.

### Dispositivo attivo

4) «dispositivo attivo»: qualsiasi dispositivo il cui funzionamento dipende da una fonte di energia diversa da quella generata dal corpo umano per tale scopo o dalla gravità e che agisce modificando la densità di tale energia o convertendola. I dispositivi destinati a trasmettere, senza modifiche di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo attivo e il paziente non sono considerati dispositivi attivi.

Anche il software è considerato un dispositivo attivo;

Esempio: stimolatore neuromuscolare per recuperare dopo un periodo di immobilizzazione. Lo stimolatore funziona se collegato alla rete elettrica o se al suo interno contiene una qualche sorgente energetica. A tutti gli effetti è un dispositivo medico attivo. Usa un'energia diversa da quella generata dal corpo umano o dalla gravità. Esso deve essere collegato al corpo tramite degli elettrodi che consentano di trasferire energia elettrica al corpo umano; gli elettrodi modificano l'energia da elettrica dovuta a flusso di elettroni a energia elettrica dovuta a flusso di ioni. Gli elettrodi svolgono solo una funzione di trasferimento di energia elettrica, quindi non sono considerati dispositivi medici, bensì degli accessori dello stimolatore.

Software medicale: equiparato a un dispositivo attivo.

### Dispositivo impiantabile

5) «dispositivo impiantabile»: qualsiasi dispositivo, compresi quelli che sono parzialmente o interamente assorbiti, destinato a:

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

È considerato un dispositivo impiantabile anche qualsiasi dispositivo destinato a essere introdotto parzialmente nel corpo umano mediante intervento clinico e a rimanere in tale sede dopo l'intervento per un periodo di almeno 30 giorni;

responsabile comunicata all'UE. Il fabbricante può risiedere anche fuori dall'UE; ma al suo interno ci deve sempre essere una persona nominata a responsabile per l'immissione in commercio del dispositivo → interlocutore in caso di malfunzionamenti.

#### Definizione di immissione sul mercato

Immissione sul mercato di un dispositivo medico corrisponde al giorno in cui il primo dispositivo medico di quel modello è stato reso disponibile sul mercato (gratuitamente o con un costo). L'immissione sul mercato è una data ben precisa. Non si parla del giorno in cui viene venduto, ma in cui viene reso disponibile sul mercato. Prima dell'immissione sul mercato deve essere preparata la dichiarazione di conformità al regolamento 2017/475 (o al regolamento che lo riguarda).

#### Limitazioni Direttiva/Regolamento dispositivi medici

- Non si applicava ai dispositivi medici in vitro → con il 2017 vengono unificati.
- Non si applicano a medicinali, cosmetici, dispositivi che incorporino cellule umane, a meno che non siano stati devitalizzati.

Requisiti essenziali ai quali i dispositivi medici devono attenersi: (*leggere allegato 1 del regolamento dm*) → elenco requisiti generali e specifici ai quali i dispositivi medici devono rispondere. Esistono dei requisiti specifici legati al design e alla costruzione del dispositivo, alle informazioni relative al dispositivo che il fabbricante deve fornire...

Tra i requisiti generali: la gestione del rischio deve essere un processo iterativo continuo e deve essere continuamente aggiornato.

La gestione del rischio va avanti per tutta la vita commerciale del dispositivo. Il fabbricante deve tenere conto di tutto ciò che potrebbe succedere. Il processo di analisi della gestione del rischio è un obbligo dopo 10 anni, 15 per dispositivi impiantabili. Nel momento in cui voglio mettere il prodotto sul mercato: fascicolo tecnico che contiene una lista di ogni requisito previsto, con indicazione per ognuno del modo con cui è soddisfatto. Periodicamente tutto ciò che è contenuto nel fascicolo viene rivisto almeno annualmente da un ente terzo, che svolge una funzione di controllo.

#### Classificazione dei dispositivi medici

Dispositivi classificabili in 4 classi tenendo conto del pericolo potenziale:

- I: dispositivi che non scambiano energia con il paziente, possono essere considerati intrinsecamente sicuri
- IIa: scambio energia con paziente, poca energia scambiata in modo da non costituire pericolo per il paziente → è intrinsecamente sicuro

## Regole di applicazione

La prima regola di applicazione dice che: "3.1 L'applicazione delle regole di classificazione si basa sulla destinazione d'uso dei dispositivi."

Se non conosco la destinazione d'uso del dispositivo, non posso classificarlo

Seconda regola: "3.2 Se il dispositivo in questione è destinato ad essere usato in combinazione con un altro dispositivo, le regole di classificazione si applicano separatamente a ciascun dispositivo. Gli accessori per un dispositivo medico e per i prodotti elencati dell'allegato XVI sono classificati **separatamente** dal dispositivo con cui sono impiegati."

Terza regola: "3.3 Il software destinato a far funzionare un dispositivo o influenzarne nell'uso rientra nella stessa classe del dispositivo.

Se il software non è connesso con nessun altro dispositivo, è classificato separatamente."

Può capitare che ci siano dispositivi destinati ad essere utilizzati in parti del corpo differenti e che a seconda della parte del corpo nella quale il dispositivo è utilizzato, il dispositivo stesso abbia un livello di criticità diversa. In questo la quarta regola di applicazione dice che: "3.4 Se il dispositivo non è destinato a essere utilizzato esclusivamente o principalmente ad una determinata parte del corpo, è considerato e classificato in base all'utilizzo più critico specificato." Questa è una regola di sicurezza.

Può capitare che allo stesso dispositivo si applichino più regole oppure nell'ambito della stessa regola più sotto regole.

Durata continua: indipendente da interruzioni temporanee. Durata dal momento in cui la lente a contatto è applicata sul lobo oculare per la prima volta fino al momento in cui la togliamo per buttarla via. Interruzioni temporanee nel frattempo sono considerate parte della durata.

La regola 6 spiega cosa si intende per **durata continua**, infatti dice che: "3.6 per «durata continua» si intende: a) l'intera durata di utilizzo dello stesso dispositivo indipendentemente da un'interruzione temporanea nel corso di una procedura o la rimozione temporanea per fini quali la pulitura e la disinfezione del dispositivo; il carattere temporaneo dell'interruzione dell'utilizzo o della rimozione è calcolato in relazione alla durata dell'utilizzo precedente e successiva al periodo in cui l'utilizzo è interrotto o il dispositivo è rimosso; e b) l'utilizzo complessivo di un dispositivo destinato dal fabbricante a essere immediatamente sostituito da un altro dispositivo dello stesso tipo."

## Dispositivo che consente diagnosi diretta:

La settima regola dice che: "3.7 Si ritiene che il dispositivo consente una diagnosi diretta quando fornisce esso stesso la diagnosi della malattia o della condizione clinica in questione o quando fornisce informazioni decisive per la diagnosi."

Elettrocardiografo è in grado di consentire una diagnosi diretta.

## Regole di classificazione (22 in totale)



- Nessuna altra regola per i dispositivi attivi si applica per le lenti a contatto

-> Non si applicano le regole dei dispositivi attivi

-> Regole speciali

#### 7.3. Regola 16

*Tutti i dispositivi destinati specificamente a essere utilizzati per disinfettare, pulire, sciacquare o, se del caso, idratare le lenti a contatto rientrano nella classe IIb.*

*Tutti i dispositivi destinati specificamente a essere utilizzati per la disinfezione o la sterilizzazione dei dispositivi medici rientrano nella classe IIa, a meno che si tratti di soluzioni disinfettanti o di apparecchi di lavaggio e disinfezione destinati specificamente a essere utilizzati per disinfettare i dispositivi invasivi al termine del trattamento, nel qual caso rientrano nella classe IIb.*

*Questa regola non si applica ai dispositivi destinati a pulire dispositivi diversi dalle lenti a contatto solo mediante un'azione fisica.*

-> qui si parla solo dei liquidi per disinfettare le lenti : rientrano in classe IIb

### Esempio 3: **valvola cardiaca meccanica**

Oggetto impiantato all'interno del cuore -> dispositivo invasivo e impiantabile, rimane in sede per più tempo possibile, nell'ordine degli anni.

-> non applico le prime 4 regole

-> applico dalla 5 alla 8: la valvola cardiaca è inserita nel corpo nel corso di un intervento chirurgico

#### 5.4. Regola 8

*Tutti i dispositivi impiantabili e i dispositivi invasivi a lungo termine di tipo chirurgico rientrano nella classe IIb a meno che:*

*— siano destinati a essere collocati nei denti, nel qual caso rientrano nella classe IIa,*

*— siano destinati a essere utilizzati a contatto diretto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale, nel qual caso rientrano nella classe III,*

*— abbiano un effetto biologico o siano interamente o in gran parte assorbiti, nel qual caso rientrano nella classe III,*

*— siano destinati a subire una modifica chimica dopo l'introduzione nel corpo, nel qual caso rientrano nella classe IIb, salvo se collocati nei denti,*

*— siano destinati a somministrare medicinali, nel qual caso rientrano nella classe III,*

*— siano dispositivi impiantabili attivi o loro accessori, nel qual caso rientrano nella classe III,*

*— siano protesi mammarie o reti chirurgiche, nel qual caso rientrano nella classe III,*

*— siano protesi articolari, totali o parziali, nel qual caso rientrano nella classe III, a eccezione dei componenti con funzione accessoria quali viti, cunei, placche e strumenti, o*

*— siano protesi discali o dispositivi impiantabili, che entrano in contatto con la colonna vertebrale, nel qual caso rientrano nella classe III, a eccezione dei componenti quali viti, cunei, placche e strumenti.*

Classifichiamo la valvola cardiaca meccanica in classe III.

-> non è un dispositivo attivo

-> non ci sono regole speciali che si applicano.

Se la valvola cardiaca non è meccanica, ma è costruita con materiale biologico (suino o bovino). Tutto ciò che abbiamo detto per la valvola meccanica vale per quella biologica, saremmo arrivati a classificarla in classe III. Ma dalle regole speciali leggiamo:

Differenza tra dispositivi di classe I, e dispositivi di classe IIa-b e III:

- I: prima di apporre la marcatura CE il fabbricante deve emettere una dichiarazione di conformità: dati in cui dichiara che il dispositivo è conforme al regolamento. Nella dichiarazione di conformità viene dichiarata la classe del dispositivo. Quando il dispositivo è intrinsecamente sicuro, la dichiarazione di conformità deve essere emessa direttamente dal fabbricante, non può/ deve appoggiarsi ad un ente terzo. Autocertificazione da parte del fabbricante. Bisogna fare attenzione perchè in passato ci sono state delle contraffazioni, anche solo nella disposizione grafica dei simboli.
- IIa-b e III: non è sufficiente l'auto dichiarazione del fabbricante, ma la dichiarazione di conformità deve essere emessa con l'avvallo dell'ente notificato -> ente in grado di eseguire un certo numero di prove. La responsabilità della dichiarazione di conformità è del fabbricante e dell'ente notificato che ha verificato il tutto. La marcatura CE ha un numero di 4 cifre al di sotto delle due lettere, che rappresenta con un codice l'ente notificato che ha verificato il dispositivo.

Verificare la conformità di un dispositivo al regolamento:

(Un dispositivo su misura può avere una marcatura CE, ma non è obbligatoria. I dispositivi per indagini cliniche, dato che sono in una fase di test, non hanno la marcatura)

- I
  - Compilazione documentazione tecnica (con descrizione dettagliata del dispositivo) -> non può essere vista dagli utenti, è protetta dal segreto industriale. In caso di sospetti di conformità, la magistratura può incaricare un consulente tecnico che può controllare tutta la documentazione, altrimenti agiscono altri organismi di controllo statali
  - Il fabbricante emette la dichiarazione di conformità
- II a
  - Dichiarazione di conformità: dimostrazione del rispetto di tutte le norme del regolamento
  - Ente notificato: deve esaminare la documentazione tecnica per verificare che risponda al regolamento. L'ente notificato può intervenire solo se la ditta ha già messo a punto un sistema di qualità che garantisce la produzione (tempo e costi). In modo indiretto i fabbricanti sono forzati a mettere in piedi un sistema di qualità, se non ce l'hanno sono costretti ad occuparsi di dispositivi più semplici.

- e) motivazione della qualifica del prodotto come dispositivo;
- f) classe di rischio del dispositivo e giustificazione delle regole di classificazione applicate a norma dell'allegato VIII;
- g) spiegazione relativa a eventuali caratteristiche nuove;
- h) descrizione degli accessori di un dispositivo, degli altri dispositivi e dei prodotti diversi dai dispositivi che sono destinati a essere utilizzati in combinazione con un dispositivo medico;
- i) descrizione o elenco completo delle varie configurazioni/varianti del dispositivo di cui è prevista l'immissione sul mercato;
- j) descrizione generale dei principali elementi funzionali, ad esempio parti/componenti (compresi software, se del caso), formulazione, composizione e funzionalità del dispositivo e, se del caso, la sua composizione qualitativa e quantitativa. Se del caso, tale descrizione comprendere rappresentazioni visive con didascalie (ad esempio diagrammi, fotografie e disegni), che indichino chiaramente le parti/componenti principali, nonché spiegazioni sufficienti per la comprensione dei disegni e dei diagrammi;
- k) descrizione delle materie prime contenute negli elementi funzionali principali e in quelli che entrano direttamente o indirettamente a contatto con il corpo umano (ad es. impio durante la circolazione extracorporea di fluidi corporei);
- l) specifiche tecniche, come caratteristiche, dimensioni e attributi di prestazione del dispositivo nonché delle varianti/configurazioni e degli accessori che di norma figurano nelle specifiche del prodotto messe a disposizione dell'utilizzatore, ad es. impio in opuscoli, cataloghi e pubblicazioni simili.

## 2. INFORMAZIONI CHE DEVONO ESSERE FORNITE DAL FABBRICANTE

Serie completa di:

- etichetta o etichette apposte sul dispositivo e sul confezionamento, come confezionamento unitario, confezionamento commerciale, confezionamento per il trasporto in caso di condizioni di gestione specifiche, nelle lingue accettate negli Stati membri in cui è prevista la vendita del dispositivo, e 5.5.2017 L 117/108 Gazzetta ufficiale dell'Unione europea IT
- istruzioni per l'uso nelle lingue accettate dagli Stati membri in cui è prevista la vendita del dispositivo.

tutti i dispositivi medici devono avere come lingua dei documenti  
l'italiano (possono essere usate altre lingue aggiuntive)

### 3. Informazioni di progettazione e fabbricazione

### 4. Requisiti generali di sicurezza e prestazione

5. Analisi rischi e benefici e gestione del rischio → vantaggio deve essere decisamente superiore del rischio che avrei se non utilizzassi il dispositivo. Identificazione vantaggi, pericoli ai quali il paziente o gli operatori possono essere esposti, bilancio in cui i vantaggi devono essere nettamente superiori. Gestione del rischio = individuo un determinato pericolo e considero i modi per diminuire il rischio associato.

### 6. Verifica e convalida prodotto: dimostrazione efficacia e sicurezza dispositivo (con una serie di casi specifici)

Il fascicolo tecnico deve essere completato e ispezionato dall'ente notificato prima dell'emissione della dichiarazione di conformità.

Per **dispositivi su misura**:

Esentati dall'obbligo di CE, ma non da tutti gli altri. È necessaria la dichiarazione di conformità.

**Riprocessamento di dispositivi medici**:

Rischio legato a due fattori:

- frequenza (probabilità) che avvenga un certo evento avverso
- Entità del danno

Bisogna quindi combinare i due fattori per valutare il rischio.

Classificazione del danno:

1. Trascurabile: è in grado di recedere in meno di 40 giorni e senza intervento medico importante (in caso medico)
2. Marginale: non severo, per guarire serve più di 40 giorni o intervento medico più importante
3. Critico: comporta la morte di una persona o lesioni gravi di una persona
4. Catastrofico: comporta la morte o lesioni gravi di più di una persona

Altri fattori che caratterizzano la severità del danno:

- Chi subisce il danno (il danno colpisce un astante o un paziente)
- Causa di origine del danno (uso corretto o scorretto del dispositivo, condizioni ambientali, problemi nel software)

Al danno si attribuisce un numero  $>1$  e crescente in base alla sua gravità.

Probabilità relativa allo specifico evento avverso che può portare al danno: tra 0 e 1.

**Il rischio è il prodotto della probabilità dell'evento avverso per il danno.**

Esempio:

Pericolo: uso energia elettrica. 3 eventi ognuno con una probabilità indipendente dalle altre

1. Cavo danneggiato
2. Esso viene a contatto con il contenitore conduttivo
3. Il cavo di terra è interrotto

Si arriva a una situazione pericolosa, la cui probabilità è il prodotto delle 3 precedenti. Dalla situazione pericolosa possono scaturire

per esempio 3 diversi tipi di danni, ognuno con probabilità a sè:

1. Fastidio, dolore
2. Ustione

Gestione del rischio: inizia nel momento in cui vendo il dispositivo per la prima volta.

La fase di analisi, controllo e gestione del rischio deve andare avanti per tutta la vita commerciale del dispositivo + 10/15 anni.

12/10/2022

### **Norme di prodotto:**

Seguire le norme garantisce una presunzione di conformità al regolamento al fabbricante: egli è sempre responsabile di ciò che fa anche se segue completamente la norma vigente. È l'unico che può valutare fino in fondo eventuali pericoli potenziali, può prendere misure di prevenzione e protezione per abbassare il livello di rischio.

Le norme non sono una garanzia legale per il fabbricante: il rispetto delle norme non è obbligatorio, ma è dal punto di vista ingegneristico molto consigliato.

Tra le norme di prodotto → norme che si applicano agli apparecchi elettromedicali. 3 blocchi di norme:

### **Parte I:**

- Norme Generali per la sicurezza degli apparecchi elettromedicali (CEI EN 60601-1): applicabili a tutti gli apparecchi elettromedicali (330-340 tipologie di dispositivi). Apparecchi elettromedicali: termometro, misuratore pressione...

- Norme Collaterali per la sicurezza degli apparecchi elettromedicali (CEI EN 60601-1-X): temi di interesse per un'ampia classe di apparecchi, ma sono su argomenti troppo specifici per essere trattate nelle norme generali

60601-1-1

- 1980-85: compaiono i primi computer collegabili a determinati apparecchi elettromedicali, o utilizzati in generale per diagnosi. Inizialmente non erano considerati anch'essi come dispositivi elettromedicali. Per i primi tempi risultava difficile dal punto di vista normativo collegare un apparecchio elettromedicali ad un computer, a meno che il computer non fosse equiparabile ad un apparecchio elettromedicale (richiedeva la costruzione di PC speciali con alto costo rispetto alla media dei PC). Poche ditte erano interessate a quel mercato in quanto era ancora molto piccolo. Le ditte interessate tipicamente mettevano a disposizione PC di alto livello resi coerenti alle norme generali. → aumento importante dei costi.
- Si inizia a pensare ad un nuovo concetto: sistema elettromedicale. Sistema che comprende uno o più apparecchi elettromedicali + un computer, stampante... la norma collaterale definisce il sistema elettromedicale e fornisce una regola su come collegare in

- tanto più in sistema è complesso, tanto più devo fare attenzione che sia facilmente utilizzabile dall'utente
- La norma riguarda l'usabilità del dispositivo. Indicazioni e prove da eseguire per verificare che un apparecchio sia facilmente usabile.

60601-1-8

- dedicata ai sistemi di allarme: fondamentali in alcuni apparecchi.
- La gestione dei sistemi di allarme rappresenta uno dei problemi più grossi -> un sistema troppo sensibile che interviene sempre non va bene

60601-1-9

- Problema ecologico: rispetto dell'ambiente dal punto di vista dell'inquinamento o dello smaltimento dei pezzi
- La norma descrive prescrizioni per una progettazione ecologicamente consapevole

60601-1-10

- prescrizioni per dispositivi che misurino valori di parametri e infondono farmaci per mantenere i valori entro un intervallo desiderato

60601-1-11

- prescrizioni per apparecchi e sistemi elettromedicali per uso domiciliari

60601-1-12

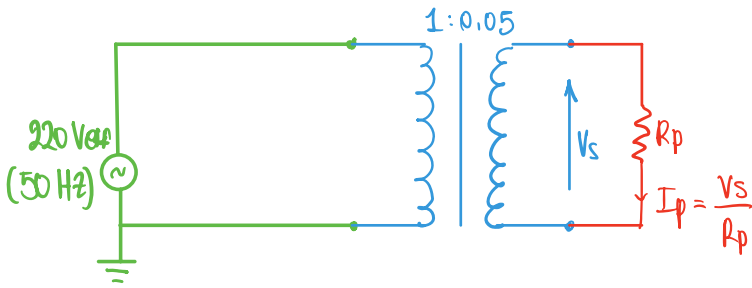
- prescrizioni per apparecchi e sistemi elettromedicali per uso negli ambienti medici di urgenza: caratteristiche di affidabilità, semplicità d'uso e efficacia particolari

Tutte le norme (generali, collaterali e particolari) sono un sistema normativo: non possono essere prese singolarmente, senza avere a disposizione anche tutte le altre. Devo avere ben presente tutto il sistema.

## **Parte II**

Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi elettromedicali (CEI ENI 60601-1-Y)

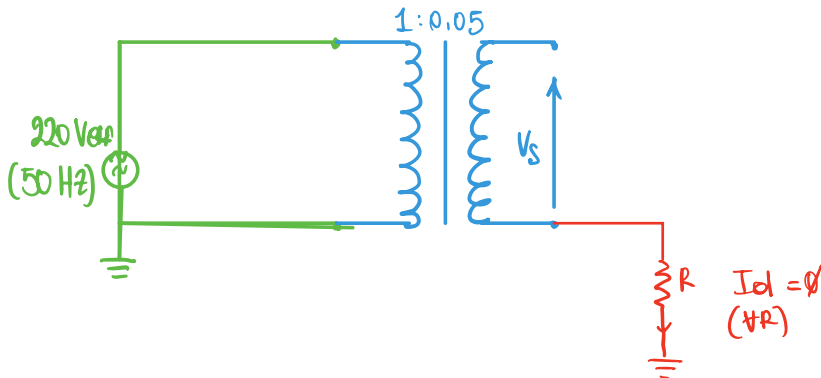
3. Tipo CF



vantaggi: isolamento tra secondario e primario  
 isolamento circuiti collegati al secondario dalla rete e dalla terra + tensione resa adatta all'alimentazione di quei circuiti

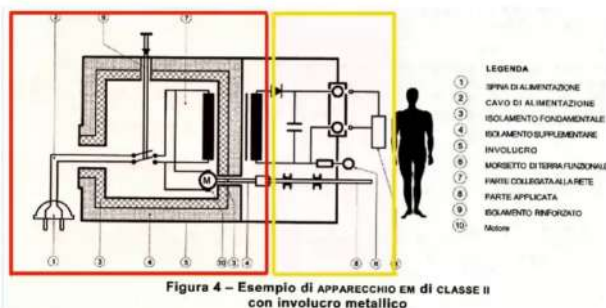
Circuiti di un apparecchio elettromedicale alimentati a bassa tensione: il trasformatore limita la potenza prelevabile dal secondario.

- introduce isolamento
- Adatta la tensione
- Limita la potenza istantanea che può essere trasferita dalla rete ai circuiti alimentati



La corrente che scorre in R è sempre nulla. Non c'è una maglia del secondario che si richiude a terra.

Apparecchio elettromedicale di classe II



è presente un isolamento in più. (3) è l'isolamento fondamentale. (9) è l'isolamento rinforzato.

Maggiore livello di sicurezza rispetto agli apparecchi di classe I.

Classe I: sicurezza garantita da trasformatore di alimentazione + involucro metallico dell'apparecchio doveva essere collegato alla

di  $c_{ps1} + c_{ps2}$ , che a loro volta sono la somma di tutte le piccole capacità parassite di primario e secondario.  $c_{ps1}$  e  $c_{ps2}$  sono uguali, e sono pari alla metà della capacità parassita dal primario a secondario nel trasformatore (sotto forma di tante piccole capacità parassite).

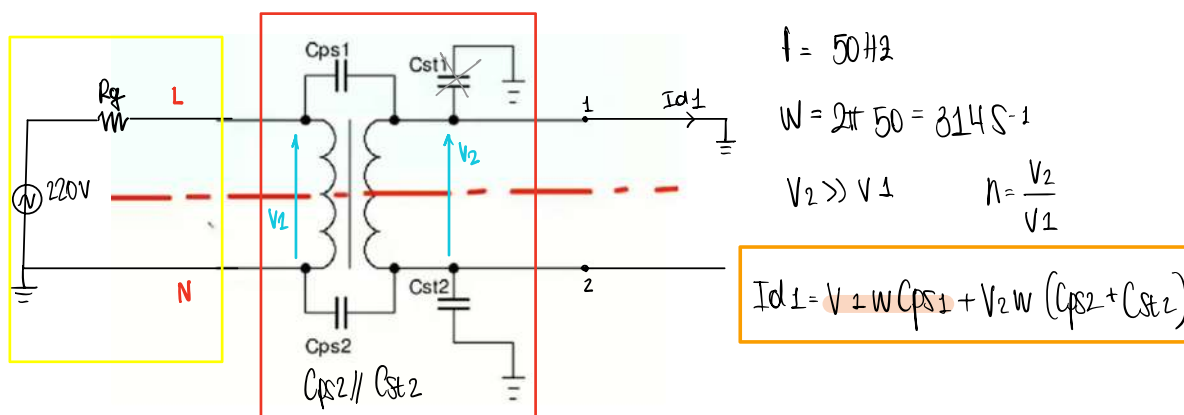
Inoltre, tra il secondario e il contenitore metallico si vengono a formare tante piccole capacità parassite. Vedo quindi un'unica capacità parassita tra il secondario e la terra. Sempre rappresentata divisa a metà per la simmetria del trasformatore.  $c_{st1} = c_{st2}$ .

$C_{st1} + c_{st2} =$  capacità parassita totale tra secondario e terra.

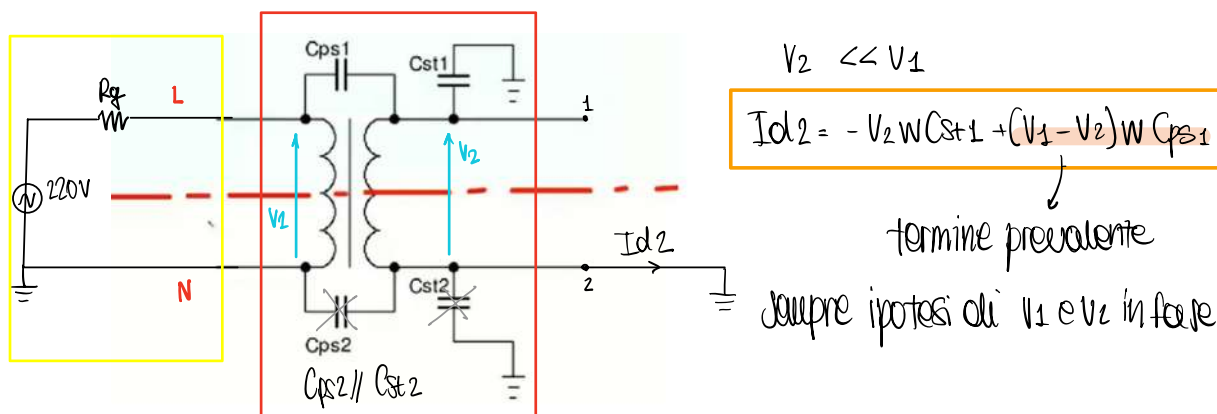
Sono capacità indesiderate, ma ci sono e caratterizzano un trasformatore reale.

Ci sarebbero anche delle  $c_{pt1}$  e  $c_{pt2}$ : hanno valori trascurabili.

In questa situazione, non è più vero che collegando a terra uno dei morsetti uscenti la corrente è nulla. L'effetto di isolamento totale tra primario e secondario viene compromesso dalle capacità parassite.



Sono nell'ipotesi che  $V_1$  e  $V_2$  siano perfettamente in fase. Dato che  $V_1 \gg V_2$ .  $V_1 \omega C_{ps1}$  è tendenzialmente il termine dominante.



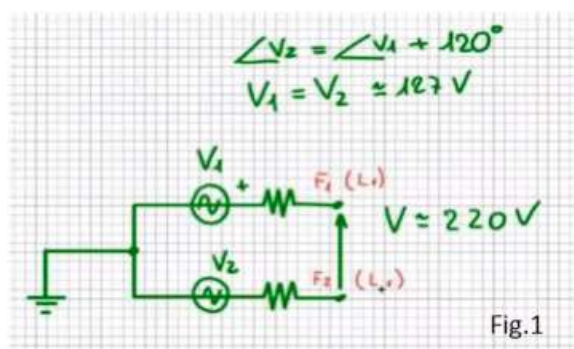


entrambi i morsetti hanno potenziali di fase.

Al giorno d'oggi negli alloggi la tensione arriva sempre nella forma stellata. Toccando la presa ho 50% di possibilità di prendere la scossa, essendo un morsetto carico e uno neutro. Avendo in casa tensione concatenata, qualsiasi morsetto si tocchi si prende la scossa.

Per motivi legati al rendimento della distribuzione dell'energia elettrica, risultò conveniente passare a una tensione efficace di 220V.

Negli anni 50: convivevano i due metodi di distribuzione di energia elettrica. Il valore efficace di tensione era di 125 V.



Non sappiamo nella presa qual è il neutro e qual è la fase. Aprendo la presa troveremmo cavi di due colori: neutro = blu, fase = marrone/nero. Se trovo due colori uguali vuol dire che è una distribuzione bifase.

È molto più conveniente produrre energia in forma trifase che in forma monofase.

### Classe III: alimentazione entrocontenuta

Apparecchio medicale alimentato da una sorgente elettrica interna: batteria o accumulatore. Non deve poter essere collegato alla rete elettrica, altrimenti diventa di classe I o II. Il collegamento alla rete elettrica non deve essere possibile.

Accumulatori (batterie ricaricabili, come un cellulare). Il cellulare non può essere considerato ad alimentazione entrocontenuta (dal punto di vista normativo) in quanto è in grado di funzionare normalmente anche se collegato alla rete elettrica per ricaricare la batteria. Idem per un misuratore di pressione, che per periodi più o meno lunghi funziona, poi deve essere ricaricato. Modi per alimentare un dispositivo ad alimentazione entrocontenuta:

1. Consento la ricarica degli accumulatori nel momento in cui li tolgo dall'apparecchio, li ricarico esternamente e poi li inserisco di nuovo. In questo modo il funzionamento non è possibile mentre sto ricaricando gli accumulatori. (Macchine fotografiche)

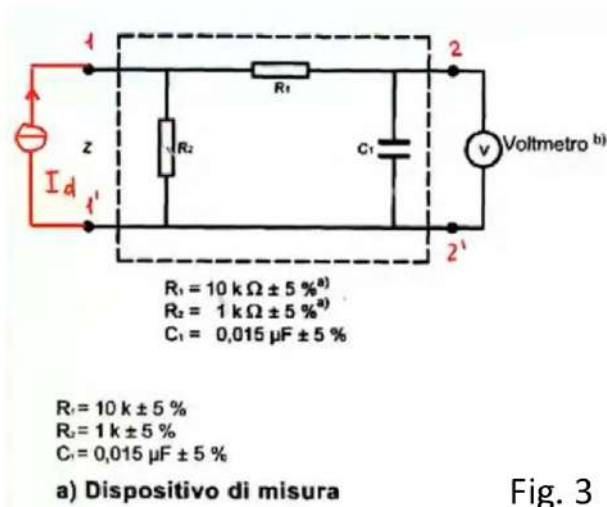


Fig. 3

Il voltmetro è un millivoltmetro:  $1\text{ mV} = 1\ \mu\text{A}$ .

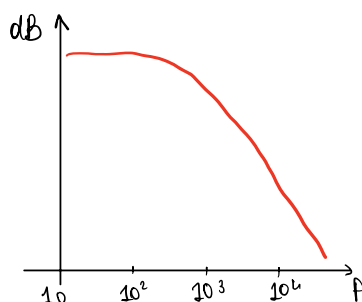
Supponendo di avere una frequenza via via crescente, parte dei  $10\ \mu\text{A}$  causano una caduta di tensione su  $C_1$ .

$C_1$  ha una reattanza che è tanto più piccola quanto più cresce la frequenza. Aumentando la frequenza, già

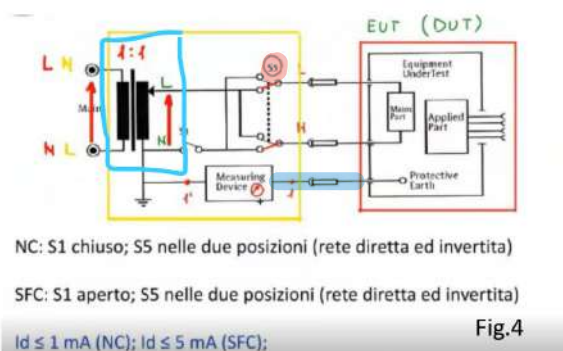
arrivando ai  $1000\ \text{Hz}$  la reattanza di  $C_1$  inizia a

diminuire e diminuisce anche la tensione che leggiamo sul voltmetro. Andando avanti ho un abbattimento sempre

maggiore della tensione che arriva al voltmetro. Una tensione di  $1\text{ mV}$  sul voltmetro corrisponde ad una corrente equivalente di  $1\ \mu\text{A}$ . Questo circuito mi permette di calcolare la corrente di dispersione senza preoccuparmi della frequenza. La tensione che leggo sul voltmetro è paragonabile alla tensione che percorrerebbe il corpo umano alla frequenza di  $50\ \text{Hz}$ . L'intero circuito simula il corpo dell'infortunato (body model).



**Correnti di dispersione lungo il cordone di protezione**



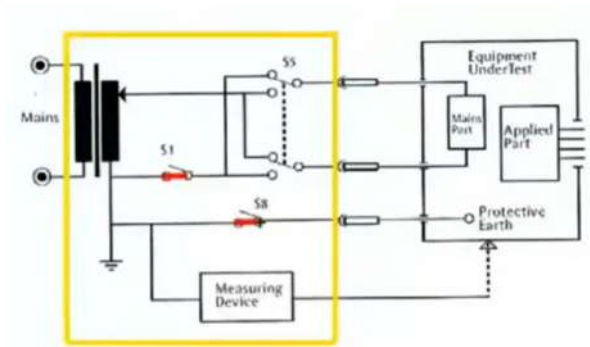
**Cordone di protezione:** collegato a terra attraverso il dispositivo di misura. Non viene collegato direttamente alla rete, non sappiamo mai che tipo di rete è (monofase, bifase...).

Trasformatore (in nero): un morsetto del secondario a terra.

Sappiamo di sicuro chi è neutro e chi è la fase. **Doppio deviatore**

(S5): serve per invertire fase e neutro all'ingresso del dispositivo.

S1 serve per interrompere eventualmente il neutro. Scollegare il neutro è una delle condizioni di primo guasto che vengono



Interruttore S8: serve a emulare l'interruzione del conduttore di protezione

Si eseguono due misure nelle due condizioni di S5 (rete diretta e invertita)

- Condizioni normali: S1 e S8 chiusi → due misure → prendiamo la maggiore → i due punti che arrivano alla protective earth dovrebbero essere equipotenziali → dovremmo misurare una corrente sostanzialmente nulla, che però a causa delle non idealità degli interruttori, potremmo misurare una corrente molto bassa → la norma vuole che la corrente di dispersione dall'involucro sia minore di 100 microA (10 volte più piccola rispetto a quella raggiungibile sul cordone di protezione)
- Condizione di primo guasto:
  - S1 aperto, S8 chiuso, S5 nelle due posizioni → prendo il valore più alto
  - S1 chiuso, S8 aperto, S5 nelle due posizioni → prendo valore più alto

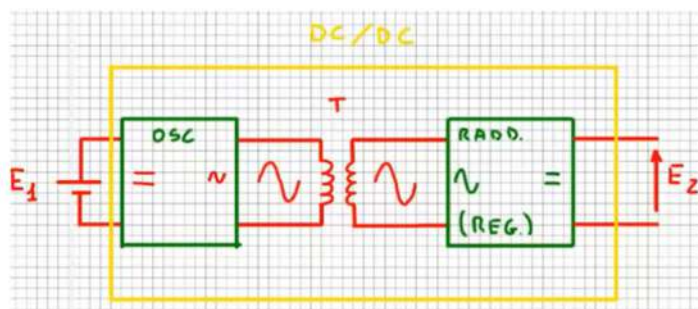
La norma vuole che la corrente di dispersione dall'involucro sia minore di 500 microA. (5 volte più grande di quella del cordone).

Anche se una corrente di 500 microA scorresse nel corpo di un infortunato, non riporterebbe alcun danno. Anche in condizioni di primo guasto, se l'apparecchio rispetta questo valore, dal punto di vista delle correnti di dispersione dall'involucro non rappresenta un rischio grande.

### Classificazione delle parti applicate

Parti destinate a venire in contatto fisico con il paziente affinché l'apparecchio possa svolgere la sua funzione. Possono essere conduttive o isolanti, quelle conduttive devono essere trattate con particolari attenzione, mentre quelle isolanti sono leggermente più sicure. Classificate in base all'isolamento rispetto al secondario del trasformatore di alimentazione

- B: non isolata dal secondario del trasformatore (?)
- BF e CF: isolamento tra secondario del trasformatore e la parte applicata → la parte applicata è flottante rispetto al secondario del trasformatore di alimentazione



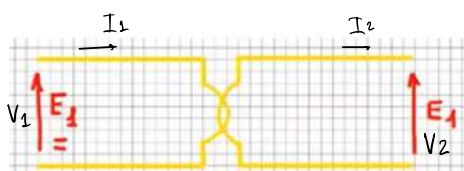
<- DC/DC converter

Richiede assolutamente una tensione alternata

1. Blocco che trasforma l'ingresso in continua in uscita in alternata (blocco verde DSC -> oscillatore). È sufficiente avere in uscita una forma d'onda variabile nel tempo, per questioni di semplicità si utilizza la sinusoide o la forma d'onda quadra.
2. Trasformatore induttivo con energia elettrica in forma alternata
3. Altro blocco che partendo dall'energia in forma alternata la converta in forma continua -> raddrizzatore (talvolta seguito dal regolatore)

E2 è continua. La massima potenza uscente dal dispositivo teoricamente è uguale alla potenza entrante. Praticamente questo non è vero, è tendenzialmente minore della potenza entrante.

DC/DC converter: dispositivo complesso.



solitamente il suo simbolo è quello del trasformatore ideale

$$V_2 = n V_1$$

$$I_2 = \frac{1}{n} I_1$$

Il trasformatore ideale non esiste -> teoricamente sarebbe in grado di funzionare anche in continua, ma nella realtà questo non è possibile mai. Il simbolo del trasformatore ideale e le equazioni che lo descrivono sono estremamente utili per realizzare un DC/DC converter. Un DC/DC converter che isola semplicemente la tensione E1 dalla tensione E2 è un trasformatore ideale con  $n=1$ .

Ci permette di sintetizzare bene il funzionamento del DC/DC converter.

Parte applicata di tipo F: energia che serve per far funzionare l'elettronica della parte applicata deriva dai morsetti di uscita di un DC/DC converter. Spesso, al suo interno, c'è un trasformatore induttivo. Qualcuno ha al suo interno un condensatore, ma il discorso non

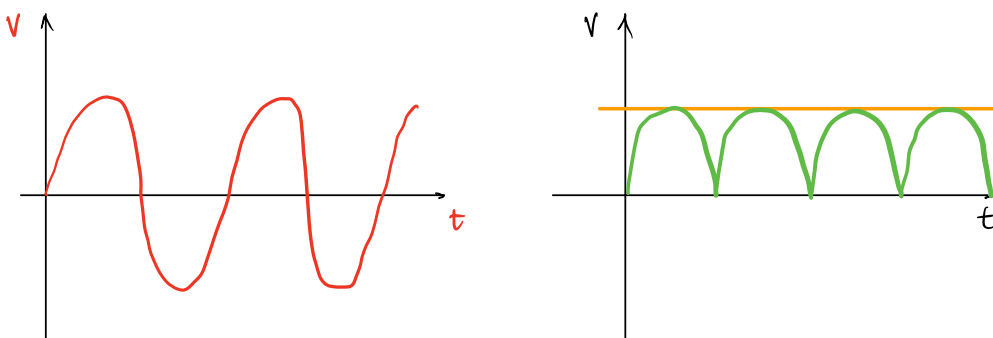
Parte a dx: non isolata.

Striscia di materiale isolante posta tra le due parti. Essa è in grado di mantenere delle differenze di potenziale tra le due parti dell'ordine degli 8000 V senza danneggiarsi. In giallo c'è l'amplificatore di isolamento (tutti digitali, in totale 6). 4 trasferiscono stringhe digitali, altri 2 trasferiscono i comandi di funzionamento al dispositivo.

In rosso: DC/DC converter.

Il dispositivo è funzionante solo se collegato al PC. Garantisce una fortissima differenziazione tra le due parti. Grazie alla barriera di isolamento, anche se avessi 2000 V nella parte non applicata, sul paziente non arriverebbero più di 10 microA.

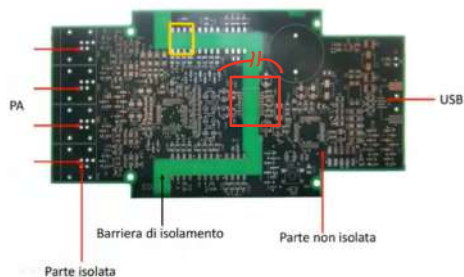
### Funzionamento del raddrizzatore di tensione



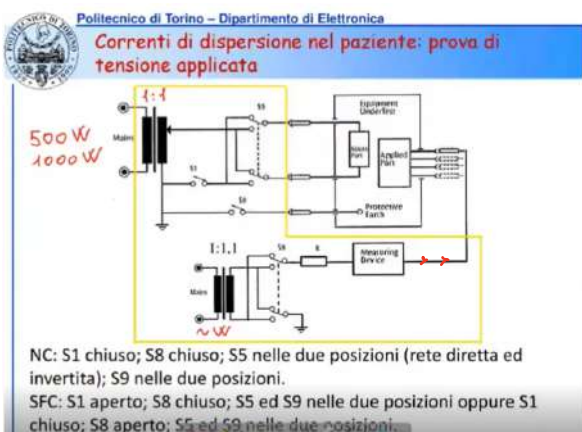
Vorrei in uscita una corrente continua. Nella pratica il condensatore si carica e tende a scaricarsi pian piano, quindi fornisco sempre una tensione leggermente più alta di quella che voglio ottenere.

24/10/2022

Apparecchi di tipo F: parti applicate separate mediante barriera di isolamento. A cavallo ci sono i DC/DC converter e gli amplificatori di isolamento.



Tra parte isolata e non isolata si forma una **capacità parassita**



La corrente scorre dal trasformatore all'uscita della parte applicata.

Il secondo trasformatore è nella condizione del trasformatore 1

Come sempre si fanno le prove in condizioni normali e di primo guasto per misurare la corrente di dispersione alle parti applicate

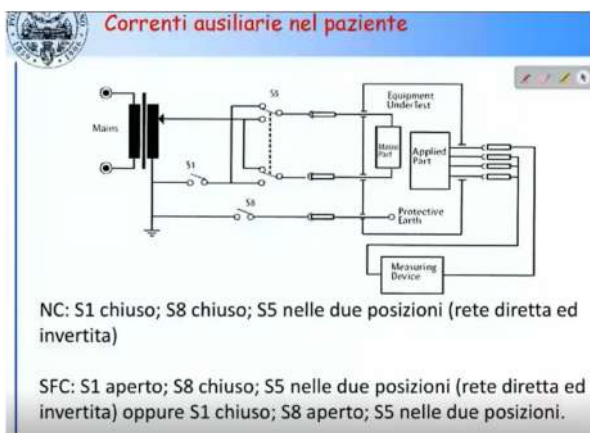
La prova sul paziente si fa per apparecchi di tipo B, BF, CF.

La prova di tensione applicata si fa solo per apparecchi di tipo BF e

CF.

Sappiamo che la parte applicata potrebbe essere anche isolante: non avrebbe senso collegarla al dispositivo di misura. In questi casi la si avvolge con un foglio metallico conduttore accoppiato capacitivamente con l'interno della parte isolata -> si misura la corrente di dispersione dal foglio metallico. Quindi è possibile fare questa misura anche per parti applicate isolanti.

**Correnti ausiliarie nel paziente**



Stesse misure di sempre.

**Politecnico di Torino – Dipartimento di Elettronica**  
**Correnti di dispersione massime in funzione del tipo**

Corrente	Descrizione	Riferimento	Circuito di Misura	PARTE APPLICATA DI TIPO B				PARTE APPLICATA DI TIPO BF				PARTE APPLICATA DI TIPO CF			
				NC	SFC	NC	SFC	NC	SFC	NC	SFC				
CORRENTE AUSILIARIA NEL PAZIENTE		8.7.4.8	Figura 16	e.a.	10	50	10	50	10	50	10	50	10	50	
				e.a.	100	500	100	500	10	50	10	50	10	50	
CORRENTE DI DISPERSIONE NEL PAZIENTE	Tutta CONNESSIONE PAZIENTE verso la terra	8.7.4.7 (c)	Figura 15	e.c.	10	50	10	50	10	50	10	50	10	50	
				e.a.	100	500	100	500	10	50	10	50	10	50	
	Devote ad una terminali esterna su un PINUSO	8.7.4.7 (d)	Figura 17	e.c.	10	50	10	50	10	50	10	50	10	50	
				e.a.	100	500	100	500	10	50	10	50	10	50	
CORRENTE COMPLESSIVA DI DISPERSIONE NEL PAZIENTE	Con gli stessI 160 di PARTE APPLICATA collegati insieme	8.7.4.7 (e) e 8.7.4.7 (f)	Figura 16 e Figura 20	e.c.	50	100	50	100	50	100	50	100	50	100	
				e.a.	500	1.000	500	1.000	50	100	50	100	50	100	
	Devote ad una terminali esterna su un PINUSO	8.7.4.7 (g) e 8.7.4.7 (h)	Figura 17 e Figura 20	e.c.	50	100	50	100	50	100	50	100	50	100	
				e.a.	500	1.000	500	1.000	50	100	50	100	50	100	

Correnti ausiliarie nel paziente

Composti caustici: HCl, NaOH.

Ustioni di tipo chimico possono essere generate da un'eccessiva corrente continua ausiliaria verso il paziente.

Corrente alternata ausiliaria eccessiva: per dispositivi B/BF si

di aprire la mano. Le curve esprimono la percentuale della popolazione in grado di rilasciare il cilindro al variare del valore efficace della corrente che scorre. La frequenza è **50 Hz**

- Se la corrente è di 10 mA, 50 Hz, il 99.5% della popolazione è in grado di rilasciare.
- Aumentando solo di poco, la percentuale arriva al 99%
- Salendo a 14 mA la percentuale è del 75%
- Oltre i 15 mA, 50%
- 22-23 mA, meno dell'1%

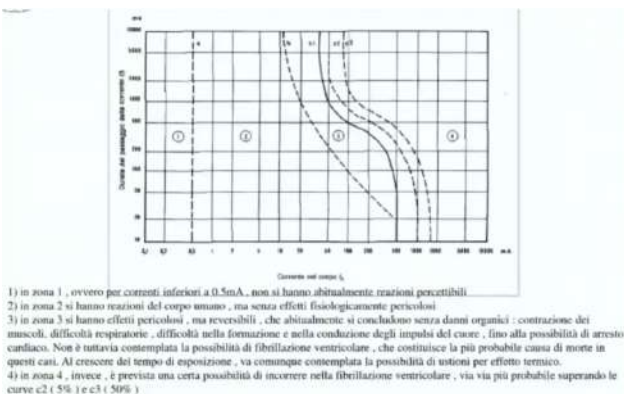
Frequenza di **1kHz**: il 99% della popolazione riesce a rilasciare a 14 mA. Abbiamo correnti di 35 mA per le quali l'1% è ancora in grado di rilasciare.

**5kHz**: la soglia di rilascio tende a crescere ancora

Le curve ci dicono che la maggior sensibilità è dai 10 ai 100 Hz. Ci sono le soglie di rilascio più basse. Condizione non rassicurante: l'energia elettrica a noi fornita è alternata sinusoidale alla frequenza di 50 Hz, a cui siamo particolarmente sensibili.

Una delle modalità più frequenti di incidenti elettrici: persona che tocca con il palmo della mano una parte elettrica in tensione, la mano si stringe attorno alla parte elettrica, se la corrente è superiore a quella di rilascio non siamo più in grado di rilasciare l'oggetto finché la corrente non venga interrotta. I muscoli della mano dell'infortunato non riescono più a rilasciare l'oggetto. Se non intervengono altri fattori ad interrompere la corrente, possono essere provocati danni seri, tanto maggiore è il tempo di contatto.

### Curve di pericolosità della corrente alternata



A seconda della durata del contatto ci possono essere effetti diversi. Tanto più le zone hanno numero elevato, maggiore è l'effetto sul corpo umano.

Piano intensità-durata del contatto: suddiviso in 4 regioni

1. Limite di 0.5 mA: zona 1

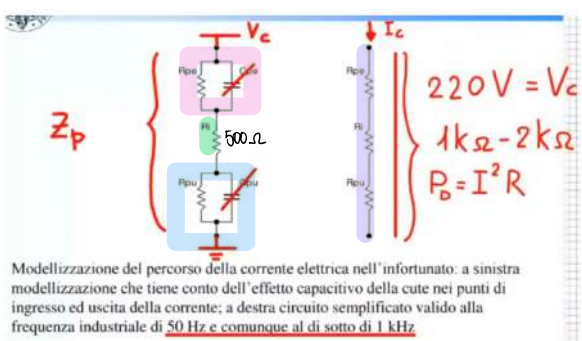
Percorso della corrente	Fattore di percorso
Mano sinistra - piede sinistro, piede destro o piedi	1
Due mani - piedi	1
Mano sinistra - mano destra	0,4
Mano destra - piede sinistro, piede destro o piedi	0,8
Schiena - mano destra	0,3
Schiena - mano sinistra	0,7
Torace - mano destra	1,3
Torace - mano sinistra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

Il percorso che parte dalla mano destra ha fattore 0.8 perchè coinvolge di meno l'area cardiaca che è a sinistra.

Idem per il percorso schiena-mano destra: situazione meno pericolosa di tutte, ha un effetto del 30% rispetto alla corrente

reale.

### Impedenza di percorso nell'infortunato



Infortunato:

- punto di ingresso della corrente (polpastrello): modellizzato con un **gruppo RC parallelo** ( $R_{pe}$ ,  $C_{pe}$ )
- All'uscita (piedi a terra): **parallelo RC** ( $R_{pu}$ ,  $C_{pu}$ )
- Tessuti del paziente tra ingresso e uscita:  $R_i = 500 \text{ Ohm}$ . Valore suggerito dalla norma.

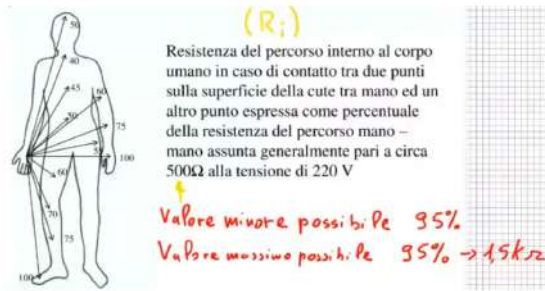
Lavorando a 50Hz in condizioni normali si può fare un'ulteriore semplificazione, ossia non considerare le due capacità. La reattanza di quelle capacità a 50 Hz è molto più grande delle  $R_{pe}$  e  $R_{pu}$ : il grosso della corrente passa qui. Questo non sarebbe vero se lavorassimo a frequenze più alte. Tutto ciò che stiamo considerando è sempre a 50 Hz.

Rimangono quindi **3 resistori in serie**. Dobbiamo in qualche modo individuare i valori di  $R_{pe}$  e  $R_{pu}$ . Variano molto a seconda della zona del corpo che viene considerata, quindi bisogna trovare un modo per modellarle. Considerando una tensione di contatto di 220V (tensione che normalmente troviamo negli impianti): si può stimare che la resistenza intera di questo percorso possa variare tra **1-2kOhm**. Questo vale solo nel momento in cui non si ha modo di fare un'ipotesi più precisa.

All'interno del corpo scorre una certa corrente  $I_c$ , la quale provoca riscaldamento dei tessuti -> dissipazione di una certa potenza =  $I^2 \cdot R = V_c^2 / R$ . Lavorando con una tensione di 200V otteniamo una potenza dissipata di circa 48 Watt. Questa è la potenza che si genera all'interno del corpo dell'infortunato.

Questo modello di sole resistenze vale solo al di sotto di 1kHz.





Mano-coscia: 60% rispetto a mano-mano

**Infortuni di tipo elettrico: il percorso del paziente**

Ad esempio: resistenza paziente pari a 1550 Ω; si studino gli effetti dovuti al passaggio della corrente attraverso superfici di contatto differenti.

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

**Superficie di contatto pari a 100 mm<sup>2</sup> (dito)** Δt = 100 ms ; 1s

$$R_{pe} = 1k\Omega \quad I_p = \frac{220V}{1550\Omega} = 142mA \quad P_D = R_{pe} \cdot I^2 = 0,14^2 \cdot 1000 = 20W$$

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

**Conseguenze:** ustione nel punto di ingresso, poco probabile sia la fibrillazione ventricolare sia il blocco dei muscoli respiratori.

100ms: regione 3, condizioni di discreta sicurezza per fibrillazione ventricolare. 1s: zona 4 sulla curva c3.

**Superficie di contatto pari a 100 cm<sup>2</sup> (mano)** Δt = 100 ms ; 1s

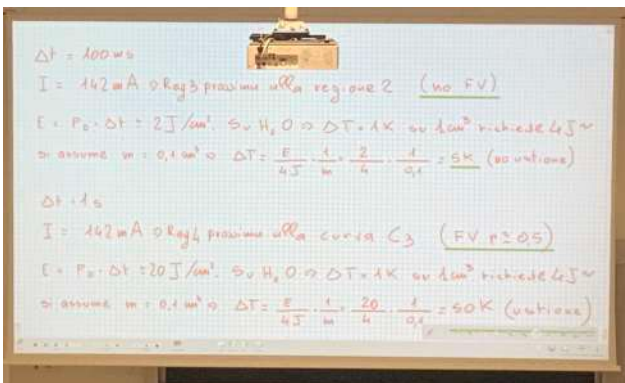
$$R_{pe} = 10\Omega \quad I_p = \frac{220V}{560\Omega} = 0,39A \quad P_D = R_{pe} \cdot I^2 = 0,39^2 \cdot 10 = 1,5W$$

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

**Conseguenze:** no ustione nel punto di ingresso, alta probabilità sia di fibrillazione ventricolare sia di blocco dei muscoli respiratori.

Ho poca potenza dissipata al punto d'ingresso, distribuito su tutta la superficie della mano. Dal punto

di vista dell'ustione non c'è rischio, 15 mW/cm<sup>2</sup> sono troppo pochi. Per 100 ms siamo già ai limiti della zona 3. Per 1 s sono in 4.



Densità di energia = 2J/cm<sup>2</sup>. Tempo di 100ms.

Con un cm<sup>3</sup> di acqua, per avere una variazione di 1K necessito di 4J.

Quindi avendo un tessuto corporeo di 0.1 cm<sup>3</sup>, la variazione di temperatura che mi devo aspettare è di 5K. Non produce

ustione.

Tempo di 1s, con le stesse condizioni di prima. In questo caso, la variazione di temperatura risulta essere di 50K: ustione.

Anche con questa larga approssimazione, siamo in grado di valutare se avrò ustione o no.

Una corrente così piccola non è avvertita dalla persona. Le scarpe isolanti sono in grado di proteggerlo (indossate da elettricisti)

### Riscaldamento di un volumetto di tessuto percorso da corrente elettrica

$$c \delta S l \Delta T = \underbrace{\rho \frac{l}{S} I^2 \Delta t}_P = RI^2 \Delta t$$

Risalendo al valore di  $\Delta T$ : 
$$\Delta T = \frac{\rho}{\delta c} \left(\frac{l}{S}\right)^2 \Delta t$$

- $c$  = calore specifico del materiale (valore medio riferito al volume considerato) ( $J \text{ kg}^{-1} \text{ K}^{-1}$ ) ●
- $S$  = sezione del volumetto di materiale ( $m^2$ )
- $l$  = altezza del volumetto di materiale (m)
- $\Delta T$  = aumento di temperatura (K)
- $\delta$  = densità del materiale ( $kg \text{ m}^{-3}$ )
- $\rho$  = resistività del materiale ( $\Omega \text{ m}$ )
- $I$  = intensità della corrente elettrica (A)
- $\Delta t$  = durata dell'esposizione del materiale alla corrente elettrica (s)

Precedentemente avevamo considerato come se fosse un volumetto di acqua. Note le caratteristiche del materiale, mi permette di risalire alla variazione di temperatura a cui è sottoposto.

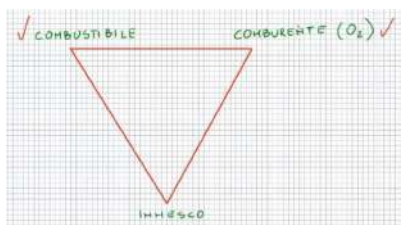
Questa equazione tiene conto del fatto che tutto il calore generato dalla corrente che scorre nel volumetto venga utilizzato per innalzare la sua temperatura: non considera che parte di quel calore venga trasferito al **mondo esterno** e parte assorbita dalla **circolazione sanguigna**. La variazione di temperatura sarà leggermente maggiore di quella reale. Questa temperatura corrisponde al caso peggiore, quindi garantisce maggiore sicurezza.

### Valori di resistività di alcuni tessuti biologici

Tessuto	Resistività ( $\Omega m$ )
Sangue	1,43
Liquido corporeo (liquido interstiziale)	0,67
Liquido linfatico	1,9
Grasso	51,1
Muscolo	4,3
Unghia	50
Cute secca	5000
Cute bagnata	2340

### Protezione dal pericolo di incendio

Triangolo del fuoco:



- Combustibile
- Comburente (O<sub>2</sub>)
- Innesco: qualcosa che cede al combustibile, in presenza di comburente, energia

sufficiente a generare la combustione

Quando l'incendio si è sviluppato, l'innesto perde importanza, anche se sparisce l'incendio continua fino all'esaurimento di

- **Corrente nominale di non intervento (IM<sub>nom</sub>):** corrente che scorre per un tempo illimitato nel fusibile, senza che esso si interrompa (grafico indica queste correnti sulle curve limite nel piano intensità-durata percorso della corrente). Se tracciando una retta verticale interseco la curva che mi interessa, vuol dire che da un certo intervallo di tempo in poi quella corrente non scorrerà più nel fusibile. Se invece non si intersecano, la corrente può scorrere per tempo illimitato se tutta a sinistra, oppure si rompe subito se tutta a destra.
- **Massima tensione che il fusibile può interrompere (VL):** massima tensione di lavoro.
- **Tipi di fusibili:**
  - Superveloci: FF
  - Veloci: F
  - Medi: M
  - Ritardati: R (T)
  - Super ritardati: RR (TT)

Esempio: fusibile T 315mA L 250V. Quando si va a sostituire un fusibile bisogna fare attenzione che vengano rispettati tutti i parametri.

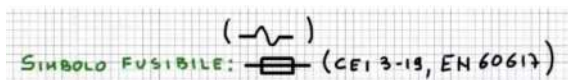
Vantaggi fusibile:

- **Estremamente sicuro:** se la corrente sale troppo il fusibile si interrompe, lo fa tanto più rapidamente quanto maggiore è il sovraccarico di corrente che lo percorre.
- **Costo:** basso. Molto semplice dal punto di vista costruttivo

Svantaggio:

- Quando un fusibile si interrompe deve essere sostituito.
  - C'è bisogno di un operatore umano
  - Ho bisogno di un fusibile di ricambio

Esempio di impianto protetto da fusibile

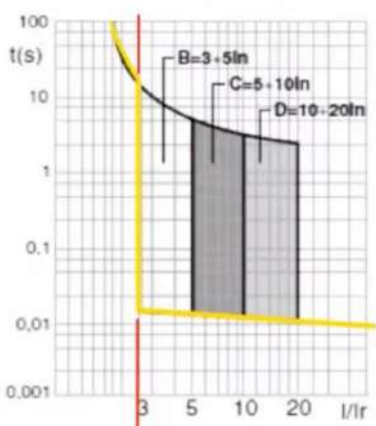


percorso all'interno di un magnete, all'interno di lamine la quale ha la possibilità di agire sull'ancoretta.

Lamina dimetallica: quando è percorsa da corrente i metalli si scaldano, i metalli si deformano e se il riscaldamento è eccessivo essa sgancia l'ancoretta la quale provoca l'apertura dell'interruttore e la sospensione della corrente. Contemporaneamente causa la caduta della leva di comando. Riportando verso l'alto il circuito torna a funzionare.

La corrente scorre anche attraverso un magnete, sull'ancoretta c'è anche una pastiglia di materiale elettromagnetico. Quando la corrente scorre si crea un campo magnetico che tira la pastiglia a sé, quando la corrente è troppo intensa la pastiglia viene tirata e sganciata dall'ancoretta che apre l'interruttore e interrompe la corrente e solleva la leva di comando.

- meccanismo termico: lento, però se la corrente diventa molto più grande della corrente nominale, esso interviene in maniera quasi istantanea
- Meccanismo magnetico: veloce, tempo di intervento molto corto

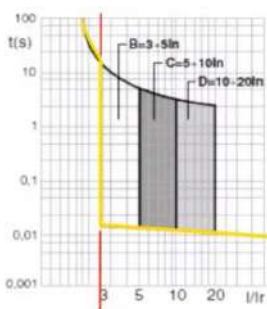


Curva alta: intervento termico, curva relativamente morbida e consente tempi di interruzione più lunghi. Abbiamo correnti che superano quella nominale di 2-3 volte. Se la corrente viene superata di 3 volte entra in funzione il circuito magnetico molto velocemente. (Curva in basso)

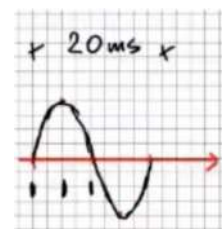
2/11/2022

Interruttore magnetotermico: intervento lento e rapido, circuito termico e magnetico.

Curve di intervento dell'interruttore magnetotermico



- Interruttore di tipo B: lasciano poco spazio ai sovraccarichi.
- Interruttore di tipo C: il passaggio dall'intervento termico a quello magnetico si ha per sovracorrenti di 5-10 volte la curva nominale di non intervento. Gli interruttori magnetotermici nelle case sono di tipo C.



Mettendo in cascata al magnetotermico un altro dispositivo che legga la densità spettrale di potenza, possiamo accorgerci di quando si verifica questo avvenimento. Questo dispositivo interrompe l'erogazione di energia elettrica quando riconosce l'arco elettrico. Questo dispositivo si chiama **Arc Fault Detector (AFD)**. Normalmente non è separato dal magnetotermico, in quanto è un modulo aggiungibile. Si indica come MT + AFD. In questo modo il sistema è protetto anche da arco elettrico.

### Infortunati di tipo elettrico

- Ustione
- Tetanizzazione muscoli scheletrici, in particolare respiratori
- Fibrillazione ventricolare

Incidenti che possono avvenire in ambiente ospedaliero:

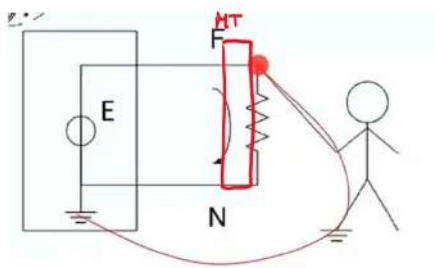
1. Macroshock per contatto diretto
2. Macroshock per contatto indiretto
3. Microshock

Ci sono due diversi tipi di macroshock perchè hanno diversi metodi di abbassamento del rischio.

Macroshock: tipi di infortuni a cui tutti sono soggetti (pazienti, operatori, astanti). Anche a casa nostra siamo soggetti a rischio di macroshock di entrambi i tipi.

I soggetti esposti a microshock sono per lo più in ambito ospedaliero.

**Macroshock per contatto diretto:** l'infortunato (solitamente l'operatore) viene a contatto con una parte metallica normalmente in tensione. Può accadere cambiando una lampadina senza interrompere la corrente. Il corpo dell'infortunato è percorso da corrente che si scarica a terra (come abbiamo già visto).



L'infortunato avrà delle conseguenze più o meno gravi a seconda dei parametri già studiati.

$$I_p = E / |Z_p|$$

Capita tendenzialmente quando l'operatore fa qualcosa di sbagliato, in quanto non c'è nessun guasto nel dispositivo.

non è in tensione in condizioni di normale funzionamento, ma lo è a seguito di un guasto.

Se il potenziale di contatto è inferiore a 24 Veff a f=50Hz non ci può essere conseguenza importante per l'fortunato.

Obiettivo: tenere bassa la tensione di contatto, collegando l'armadietto metallico attraverso un conduttore alla terra di protezione. Il collegamento a terra è ideale, e mi garantisce che l'armadio metallico non possa raggiungere una tensione pericolosa.

Il collegamento non è ideale, è ha una certa resistenza di dispersione verso terra. Norma relativa alla realizzazione di impianti di terra: bisogna dimensionare l'impianto di messa a terra in modo che la tensione di contatto, in modo continuo nel tempo, tra l'utilizzatore e la terra non superi i 24 Veff. Posso calcolare la tensione di contatto come prodotto della corrente nominale del dispositivo di protezione per la resistenza di terra. Se l'utilizzatore è protetto da un magnetotermico da 16 A → calcolo la Rt massima che posso avere facendo  $24V/16A = 1.5 \text{ Ohm}$ . Il magnetotermico limita la durata dell'esposizione a correnti superiori ai 16A.

Se si viene a creare questo contatto di guasto, la corrente che scorre è al limite della corrente per la quale il magnetotermico non interviene, se il soggetto tocca l'utilizzatore, esso è percorso da corrente sufficientemente bassa se la tensione di contatto fosse inferiore a 24 Veff. Ci manteniamo ancora in zona 3, dove è quasi impossibile la fibrillazione ventricolare.

7/11/2022

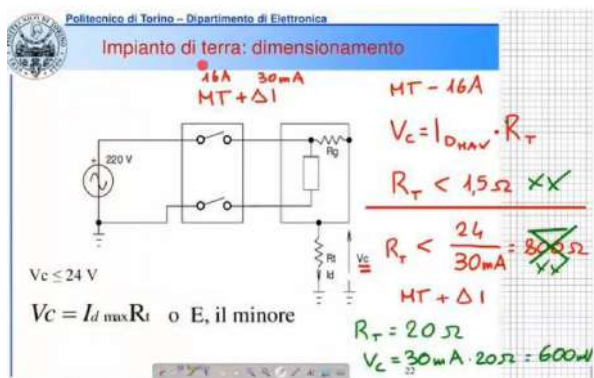
## Microshock

Non può accadere a una persona qualunque: deve esserci percorso diretto tra esterno e interno del corpo, in particolare una valvola cardiaca



Il contatto con la superficie del muscolo cardiaco avviene su una superficie molto piccola, quindi correnti anche molto basse danno vita a intensità alte e danno origine a fibrillazione ventricolare.

Le correnti necessarie nel catetere per ottenere fibrillazione ventricolare sono molto basse, dell'ordine di 100-200 microA, che il soggetto non è nemmeno in grado di percepire. Il soggetto non è in



Prima degli utilizzatori c'è dispositivo di interruzione (MT da 16 A per tensione di 220 V).  $I_{dmax}$  è la massima corrente che può scorrere verso terra per un tempo indeterminato. Se riusciamo a avere una resistenza di terra minore di 1.5 Ohm non abbiamo problemi. In  $R_t$  è compresa la resistenza dei conduttori, la resistenza

dovuta alle giunte tra i conduttori (induttiva dovuta al fatto che il contatto non è perfetto), resistenza verso terra del dispersore (paletti metallici piantati nel terreno per fare contatto diretto verso il terreno). Riuscire a fare un impianto di terra con  $R_t$  minore di 1.5 Ohm non è semplice. Viene a costare molto. Se ci trovassimo con 24 V di tensione di contatto saremmo al massimo di quella permessa.

Supponiamo di aggiungere un altro dispositivo in cascata al magnetotermico: **interruttore differenziale**.

Similitudini e differenze tra magnetotermico e differenziale:

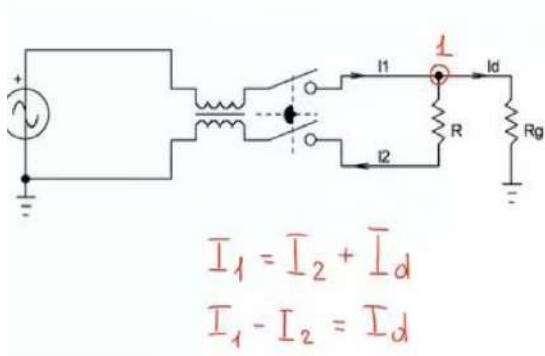
- entrambi sono dispositivi di interruzione: interruzione erogazione di corrente al carico
- Il MT tiene conto della corrente che scorre nel carico, quindi non possiamo avere MT troppo sensibili per carichi ad alta potenza – > la corrente nominale di non intervento non può essere resa bassa se no perdiamo la capacità di alimentare carichi che richiedono alta potenza
- Interruttore differenziale: non misura corrente che scorre attraverso il carico, ma quella che scorre verso terra. Quindi solo la componente che crea il problema (che dovrebbe essere nulla in caso ideale). Se si crea un percorso di guasto, la corrente verso terra c'è.

L'interruttore differenziale interviene quando la corrente verso terra supera il valore della corrente nominale di non intervento, che questa volta può essere molto più piccola (nelle case è dell'ordine dei 30 mA). La resistenza di limite per garantire una tensione verso terra minore dei 24 V<sub>eff</sub> è di 800 Ohm, un valore molto facilmente rispettabile. Anche solo con 20 Ohm ho una tensione verso terra di 600 mV. Questo valore è molto basso.

Usando il MT e l'impianto di terra, il soggetto che tocca il contenitore può essere sottoposto alla tensione di contatto di 24 V, che

differenziale. Per questo, per il macroshock per contatto diretto, l'interruttore differenziale fornisce una protezione, ma solo nella limitazione dell'intervallo di tempo durante il quale il soggetto è percorso dalla corrente verso terra. Non c'è limitazione del valore della corrente. L'interruttore differenziale è parzialmente protettivo anche per il macroshock per contatto diretto.

### Altro metodo di realizzazione di interruttore differenziale



Unico nucleo di materiale ferromagnetico con due avvolgimenti.

Idealmente  $R_g$  tende a infinito, se la corrente supera quella di intervento

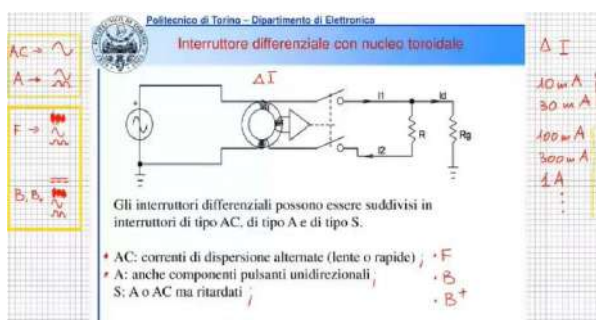
l'ancoretta magnetizzata viene tirata dal nucleo gli interruttori si aprono.

Modello ancora più semplice.

Dal punto di vista di m per contatto indiretto, è molto utile perchè

interviene per correnti di dispersione molto basse, quindi per tensioni di contatto esigue. Segnala il problema molto prima che l'apparecchio guasto raggiunga la max corrente di 24 Veff.

### Suddivisione interruttori differenziali



Originariamente la suddivisione era

- tipo AC (ciclo sinusoidale): sensibile solo a correnti di dispersione sinusoidali -> spesso presenti nelle case, a meno che non si sia installato un impianto di climatizzazione ad inverter
- Tipo A (cicli di sinusoidale nel semipiano positivo): sensibile anche

a correnti di dispersione unipolari pulsanti

Interruttori differenziali più recenti:

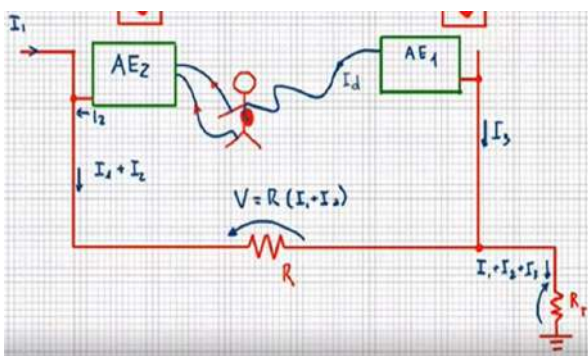
- Tipo F: stessa sensibilità di quelli di tipo A + sensibilità a correnti verso terra di forma qualunque fino ad un certo limite di frequenza (protezione ancora migliore degli interruttori A)
- Tipo B: stessa sensibilità del tipo F + correnti continue o lentamente variabili
- Tipo B+: le correnti rapidamente variabili non sinusoidali possono arrivare a 1.5 kHz

Valori tipici di correnti (delta): 10mA, 30mA, 100mA, 300mA, 1A.



2. Paziente a contatto con parte metallica a potenziale diverso da quello del catetere
  3. Apparecchio collegato al catetere genera corrente di dispersione che attraversa il muscolo cardiaco al quale è applicata e si richiude a terra attraverso un contatto del paziente con una parte metallica riferita a terra
- 1 e 3: uso di strumentazione di tipo CF
  - 2: equalizzazione del potenziale di tutte le masse metalliche nello spazio paziente

Devo quindi prendere entrambe queste precauzioni per una protezione completa per il microshock.



Essendo i due apparecchi di tipo CF, non possono scorrere correnti superiori ai 10microA (1-3).

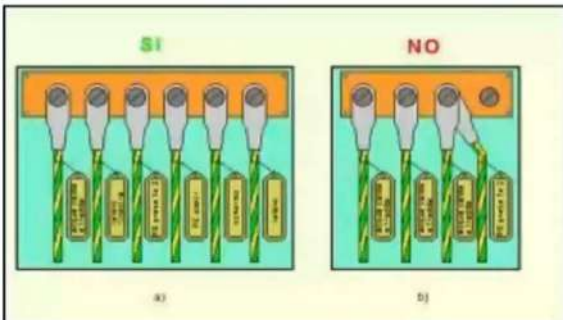
Ci sono però due masse metalliche, che vanno collegate all'impianto di terra. In caso ideale, il potenziale dei due contenitori metallici sarebbero identici. Essendo che non è così, il conduttore ha una sua

resistenza. Potremmo avere parecchie decine di mA che scorrono in R e generano differenze di potenziale tra i due apparecchi.

L'idea di collegare le masse metalliche tra loro e a terra è buona in caso ideale, ma nella realtà ci sono delle problematiche da considerare. Bisogna inventare un modo diverso per collegare i conduttori al nodo di terra per risolvere questo problema.

arrivassimo a 1mV, avremmo una max corrente attraverso il paziente di 1microA (sicura). Il paziente in questo modo è in condizione di totale di sicurezza.

Se tutte le masse metalliche accessibili nell'intorno del paziente sono collegate al Ne attraverso dei cavi di sezione e lunghezza opportuna e che rispondono alle norme, il paziente è sicuro dal punto di vista del microshock. In tutte le sale operatore c'è l'obbligo di questo tipo di collegamento a terra.



Costituito da barretta in rame su cui sono ricavati una serie di fori filettati. Ogni cavetto ha attaccata una etichetta che dice a quale apparecchio si riferisce, così per staccare in sicurezza solo il cavetto relativo all'apparecchio che da problemi. Mai collegare due cavetti alla stessa vite, perchè staccandone uno li stacco entrambi. Deve essere

visibile, all'altezza dell'uomo -> contenuto in una scatola con il coperchio trasparente, per essere facilmente individuato dal personale di manutenzione.



**Infotorni di tipo elettrico: microshock**

**Nodo equipotenziale** → **IMPIANTO**

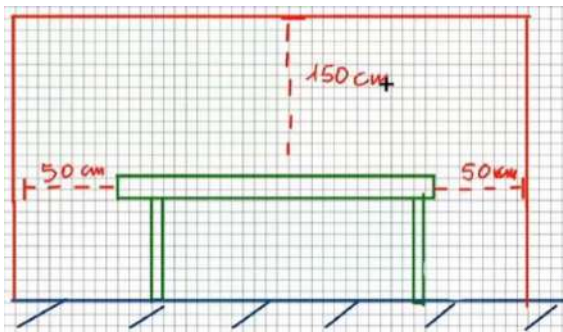
Nello spazio paziente ci sono dispositivi e oggetti con parti metalliche esposte, quindi è necessario collegarli tutti al nodo equipotenziale con un conduttore di protezione che garantisca un collegamento a bassa resistenza. Così facendo tutte le parti metalliche accessibili sono allo stesso potenziale di riferimento (a meno di differenze di pochi millivolt, tollerabili).

**Strumenti di tipo CF** → **STRUMENTAZIONE**

È importante l'uso di apparecchiature CF nello spazio paziente (non solo quelle con cateteri) in modo che nessun dispositivo sia in grado di fornire un percorso a bassa impedenza verso terra attraverso le sue parti applicate per le correnti e che contemporaneamente garantiscano correnti di dispersione nel paziente non superiori a 10µA per ogni apparecchio.

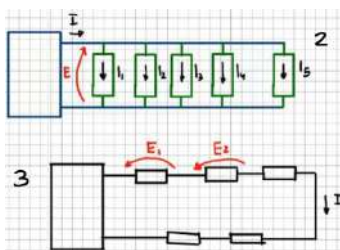
Riassunto. Se queste due condizioni sono rispettate, la probabilità di microshock è praticamente nulla ( $10^{-6}$ ).

**Spazio paziente**



Parallelepipedo che dista 50 cm da ogni bordo del tavolo, e 150 cm in altezza dal tavolo (circa 2.20 m da terra di solito). C'è anche il pavimento che deve essere conduttivo e anch'esso deve essere collegato al Ne. Tutte le masse metalliche conduttive presenti nello spazio paziente devono essere collegate al Ne -> condizione di

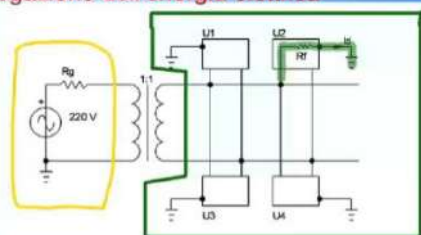
massima sicurezza per il microshock. Tutte le parti metalliche hanno tutte una differenza di potenziale dell'ordine dei microV.



Gli apparecchi devono essere collegati rigorosamente tutti in parallelo.



**Il trasformatore di isolamento e la continuità di erogazione dell'energia elettrica**



Grazie all'inserimento del trasformatore di isolamento, in caso di primo guasto (comparsa di  $R_f$ ) la corrente di dispersione verso terra è nulla e quindi la tensione a secondary del trasformatore non varia. È garantita l'erogazione di energia elettrica a tutti gli utilizzatori anche in presenza di primo guasto.

In caso di guasto di  $U_2$ . L'apparecchio origine del guasto non funzionerà più, ma a tutti gli altri è comunque erogata potenza. Il collegamento del morsetto direttamente a terra non provoca alterazione di differenza di potenziale del secondario. Al più ci sarà una corrente di dispersione che scorrerà verso terra. In questa condizione, il trasformatore di isolamento garantisce che continui

ad essere presente la tensione di alimentazione di 220V necessaria al loro funzionamento regolare. Un eventuale guasto sul singolo apparecchio non compromette il funzionamento di tutti gli altri. Vero motivo per il quale negli ambienti ospedalieri (macchine che tengono in vita il malato) è presente il trasformatore di isolamento.

1. Continuità di alimentazione alle apparecchiature collegate al secondario in caso di guasto di una
2. Garantisce una protezione aggiuntiva verso il macroshock (diretto o indiretto)

Ha senso aggiungere un interruttore differenziale a valle del trasformatore di isolamento? No. Non potrebbe comunque mai intervenire, anche in condizione di primo guasto. Per certi aspetti sarebbe in contrasto con la logica: il trasformatore di isolamento garantisce continuità alle apparecchiature, non avrebbe senso aggiungere un dispositivo di interruttore che potrebbe togliere alimentazione a tutte le apparecchiature insieme.

Potrebbe capitare che si crei un corto circuito in un'apparecchiatura → almeno due fusibili: vengono inseriti sull'apparecchiatura, e viene inserito anche un interruttore magnetotermico sempre sull'apparecchiatura, che interviene ancora prima dei fusibili sempre in caso di corto circuito. È importante che tutte le apparecchiature siano protette dal punto di vista del corto circuito interno.

A valle del trasformatore di isolamento, non devono mai essere inseriti interruttori differenziali.

secondario): il sistema di controllo dell'isolamento si deve attivare.

### **Riassunto aspetti relativi alla sicurezza:**

Ambienti per uso medico suddivisi in 4 gruppi -> le precauzioni di tipo elettrico da prendere per ambienti di tipo diverso sono differenti. Sono in ordine di pericolo elettrico crescente

#### 1. Primo gruppo

- A. Camere di degenza: locale di ricovero per i pazienti
- B. Ambulatori medici di tipo B: locali in cui non si utilizzano apparecchi elettromedicali, o solo apparecchi em privi di parti applicate

#### 2. Secondo gruppo

- A. Ambulatori medici di tipo A: locali in cui si utilizzano apparecchi elettromedicali con parti applicate, ma non si pratica anestesia generale -> durante l'anestesia generale il paziente non si rende conto di cosa gli capita, quindi se dovesse essere percorso da corrente per una situazione di guasto, non sarebbe in grado di avvertire il medico

#### 3. Terzo gruppo

- A. Esami di fisiopatologia: pazienti collegati ad apparecchi elettromedicali di misura e controllo per indagini strumentali ma non per terapia
- B. Idroterapia: locali in cui si trattano i pazienti con acque curative, fanghi, sabbie, vapori, inalazioni. È nel terzo gruppo perchè sono locali umidi, con superfici altamente conduttive, è possibile che il paziente venga riferito in modo importante a terra
- C. Terapia fisica e dialisi: locali in cui vengono applicati provvedimenti curativi come onde em, massaggi, ginnastica curativa, locali per dialisi ed emodialisi, anche domiciliari
- D. Uso estetico: locali in cui si utilizzano apparecchi elettrici per uso estetico
- E. Radiologia: locali in cui si utilizzano apparecchi radiologici

#### 4. Gruppo 4: probabile presenza di rischio di microshock.

- A. Sorveglianza o terapia intensiva: locali in cui vengono tenuti sotto sorveglianza pazienti in degenza per il controllo ed

### Sistemi di protezione contro i contatti indiretti

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

14/11/2022

### Prelievo di biopotenziali

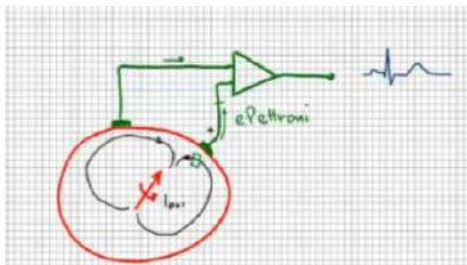
Elettrodi per biopotenziali:

- Esterni: interfaccia metallo elettrodi e cute
- Interni: si interfacciano con tessuti biologici interni al corpo umano

Gli elettrodi sono affetti da un certo numero di problematiche

- Artefatti da movimento: moto relativo tra elettrodo e parte di corpo umano genera dei potenziali

Elettrodo: collegato a un lato al corpo umano, dall'altro all'amplificatore. Non può essere considerato semplicemente un conduttore.

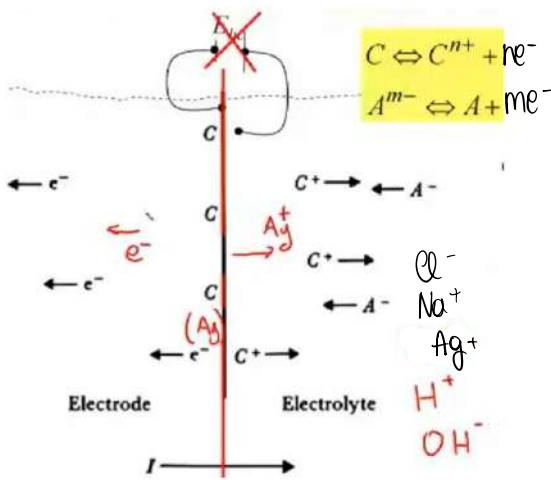


Bipolo all'interno del corpo umano da origine ad un flusso di ioni. I più presenti sono ioni sodio, potassio, cloro, calcio.

Le correnti che si creano nel corpo umano sono sostenute dallo spostamento degli ioni. Creano delle concentrazioni diverse di ioni al di sotto dei due elettrodi

(verdi). Nel circuito esterno, la corrente è sostenuta da flusso di elettroni, perchè i conduttori sono di tipo metallico.

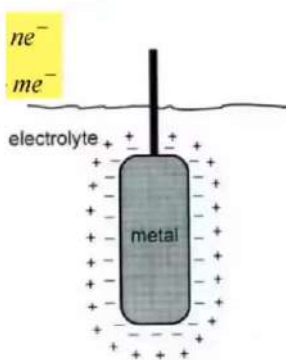
L'elettrodo svolge una funzione molto più complicata del conduttore metallico: il conduttore permette il passaggio di elettroni da



Materiale metallico messo a contatto con un elettrolita. Elettrodo è metallico, l'elettrolita è una soluzione fisiologica, acqua con  $H^{+}$  e  $OH^{-}$ , con insieme cloruro di sodio:  $Na^{+}$  e  $Cl^{-}$ . Quando inserisco la barretta d'argento a contatto con la soluzione fisiologica, le molecole d'acqua interagiscono con le molecole dei primi strati della barretta d'argento. Si spezza il legame tra l'atomo d'argento e un elettrone, quindi avviene una reazione di ossidazione.  $C \rightarrow C(n^{+}) + (ne^{-})$ . C perde n elettroni. In

soluzione trovo anche gli ioni  $Ag^{+}$ . L'elettrodo tende ad assumere una carica negativa (sovrabbondanza elettroni) e in soluzione abbiamo un certo numero di cationi  $Ag^{+}$ . La barretta è negativa,  $Ag$  ha carica positiva. Ogni  $Ag^{+}$  è sottoposto a due forze

- forza diffusiva che lo fa muovere verso la concentrazione minore di  $Ag^{+} \rightarrow$  tentativo di raggiungere la stessa concentrazione in tutta la soluzione. Allontanamento dall'interfaccia metallica
  - Avendo carica positiva e la barretta negativa, si sviluppa una forza elettrostatica che tende a richiamare  $Ag^{+}$  verso la barretta.
- C'è una distanza per la quale la forza diffusiva e elettrostatica si equilibrano. In quella specifica posizione, lo ione  $Ag^{+}$  potrebbe rimanere fermo per sempre.



Sulla superficie della barretta metallica c'è la disposizione di cariche negative attirati dagli ioni  $Ag^{+}$  interni alla soluzione. Essi tendono allo stesso ad allontanarsi e avvicinarsi dalla barretta metallica.

Si forma un doppio strato di carica (negativa sulla barretta, positiva in soluzione). Il doppio strato prende il nome di Helmholtz (Helmholtz double layer).

I singoli ioni  $Ag^{+}$  vibrano per agitazione termica, si allontanano dalla barriera e lasciano il posto ad un altro ione  $Ag^{+}$  che si forma dalla barriera, oppure si avvicinano ancora alla barriera, aumenta la forza attrattiva, ricadono sulla barriera e si uniscono agli elettroni dando vita nuovamente ad un atomo di argento. Questa situazione è dinamica. Gli ioni  $Ag^{+}$ , istante per istante, cambiano  $\rightarrow$  equilibrio dinamico.

soluzione, tra i due elettrodi, ci sarebbe una corrente ionica. Corrente elettronica e corrente ionica sono in valore assoluto identiche.

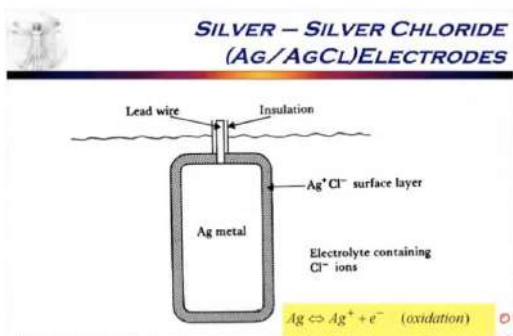
Metal and Reaction	Potential E°, V
Al → Al <sup>3+</sup> + 3e <sup>-</sup>	-1.706
Zn → Zn <sup>2+</sup> + 2e <sup>-</sup>	-0.763
Cr → Cr <sup>2+</sup> + 3e <sup>-</sup>	-0.744
Fe → Fe <sup>2+</sup> + 2e <sup>-</sup>	-0.409
Cd → Cd <sup>2+</sup> + 2e <sup>-</sup>	-0.401
Ni → Ni <sup>2+</sup> + 2e <sup>-</sup>	-0.230
Pb → Pb <sup>2+</sup> + 2e <sup>-</sup>	-0.126
Ag + Cl <sup>-</sup> → AgCl + e <sup>-</sup>	+0.223
2Hg + 2Cl <sup>-</sup> → Hg <sub>2</sub> Cl <sub>2</sub> + 2e <sup>-</sup>	+0.268
Cu → Cu <sup>2+</sup> + 2e <sup>-</sup>	+0.340
Cu → Cu <sup>+</sup> + e <sup>-</sup>	+0.522
Ag → Ag <sup>+</sup> + e <sup>-</sup>	+0.799
Au → Au <sup>3+</sup> + 3e <sup>-</sup>	+1.420
Au → Au <sup>+</sup> + e <sup>-</sup>	+1.680

How would you measure the half-cell potential of an electrode?

Standard half-cell potentials, with reference to Hydrogen, at 25°C

- Alluminio: perde 3 elettroni. E=-1.706V. L'elettrodo di alluminio tende a diventare più negativo rispetto a quello di riferimento. L'elettrodo di alluminio dà origine a più ioni Al<sup>3+</sup> che passano in soluzione rispetto agli H<sup>+</sup> di quello a idrogeno.
- l'oro ha un potenziale di semicella positivo, che vuol dire che l'oro tende a ionizzare molto meno rispetto all'elettrodo standard. H Alluminio e lo zinco tendono a deteriorarsi. Il cromo è tossico. Il ferro si deteriora. Il cadmio è tossico. Il nichel è allergenico. Il piombo è tossico. AgCl è ottimo. Il cloruro mercurioso è tossico. Il rame si deteriora. Argento e oro sono ottimi. Tra argento e oro c'è il platino, anch'esso ottimo ma ha la caratteristica di ionizzare poco, come l'oro. Sono molto biocompatibili perchè tendono a rilasciare pochissimi ioni nel tessuto.

I metalli veramente utilizzati oggi sono AgCl, Ag, Pt, Au. Ci sono poi delle leghe che vengono usate.



Elettrodo in argento clorurato. Migliore in assoluto, ha un rumore di elettrodo molto basso. Quando l'elettrodo è in soluzione, istante per istante dei cationi ricadono sulla superficie metallica e con un elettrone danno origine a un atomo metallico e un atomo metallico spezza il legame e va in soluzione. Si genera un certo rumore, se ascoltassimo l'interfaccia metallo-

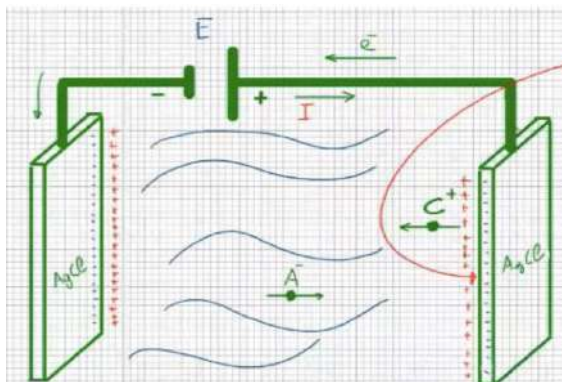
elettrolita sentiremmo un fruscio perchè avvengono molti scambi di carica. Gli elettrodi in argento-argento clorurato hanno la caratteristica di avere un basso rumore di elettrodo. Sono degli elettrodi particolarmente poco rumorosi. È importante per gli elettrodi per biopotenziali, perchè andiamo a misurare potenziali con una dinamica che va dalla frazione di microvolt alla decina di microvolt. I rumori sono a volte paragonabili se non maggiori del segnale che vogliamo identificare. Finché il segnale ha un

Si produce AgCl in polvere (clorurando una piastra d'argento e asportando lo strato di AgCl), viene messo in contenitore e fortemente compresso da un pistone. La pressione è molto elevata e riscaldato a temperature maggiori di 1000 gradi. Si ottiene AgCl sinterizzato, con proprietà meccaniche simili a quelle della ceramica. Si introduce anche un cavetto metallico insieme alla polvere per realizzare connessione con l'esterno.

Caratteristiche meccaniche di AgCl sinterizzato:

- Estremamente duro
- Resistente
- Ottima conduttività elettrica
- Caratteristiche degli elettrodi in Ag-AgCl per via elettrolitica

Questi elettrodi possono durare molti anni, sono abbastanza costosi.



Supponiamo di avere questa situazione. La cella contiene un fluido elettrolitico e colleghiamo le due barrette a generatore di tensione esterno. Una piastra diventa positiva e una negativa, si genera campo elettrico nella soluzione da sinistra a destra.

Prima di collegare il generatore si erano creati i doppi strati di cariche, quando si accende il potenziale si viene a creare nel fluido un

movimento di ioni positivi e negativi verso la piastra a segno inverso.

Nella piastra di destra lo spessore di AgCl aumenta, nella piastra di sinistra aumenta lo spessore di Ag. Abbiamo due correnti: una di tipo elettronico (che attraversa il circuito esterno dalla piastra di destra a sinistra), nella soluzione una corrente ionica dovuta a cationi (destra sinistra) e anioni (sinistra destra).

Cosa succede all'interfaccia delle piastre?

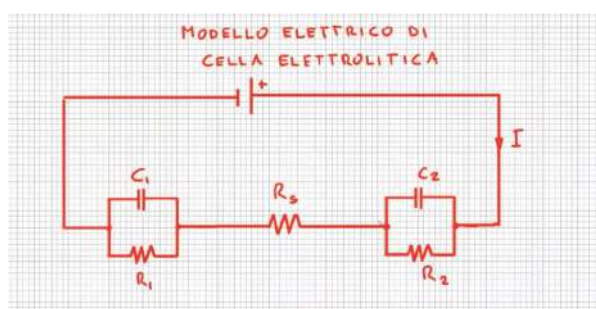
- Fenomeni di scambio di carica: la superficie di contatto tra piastra e soluzione è un resistore, con una certa resistenza di polarizzazione
- Capacità distribuita intorno alla piastra



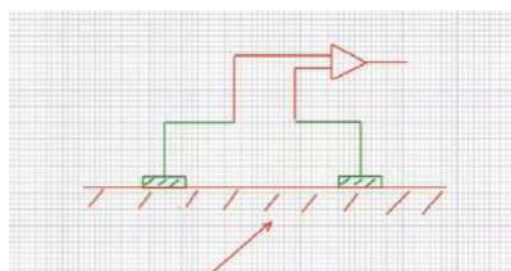
Tutti gli elettrodi reali sono il parallelo di una capacità e una resistenza. Anche gli elettrodi reali possono comportare da elettrodi prevalentemente polarizzabili (il valore di  $R_t$  è elevato e la corrente scorre prevalentemente nella capacità) e prevalentemente non polarizzabili ( $C$  molto alta, la corrente scorre prevalentemente nella resistenza).

- Prevalentemente polarizzabili: sopporta quasi solo corrente alternata
- Prevalentemente non polarizzabile: sopporta quasi solo corrente continua o alternata sinusoidale che non dipende dalla frequenza

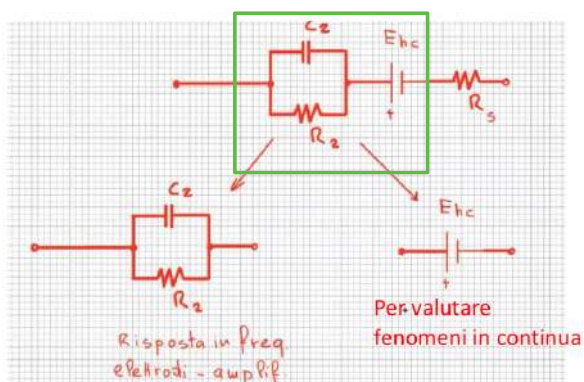
### Modello elettrico di cella elettrolitica



Ho un generatore di tensione continua, un RC parallelo che costituisce l'interfaccia dell'elettrodo di destra, una resistenza della soluzione tra i due elettrodi, un RC che rappresenta l'interfaccia dell'elettrodo di sinistra. Il modello elettrico di un elettrodo è la metà di questo grafico, con una  $R_s$  divisa a metà tra i due.



Ci troveremo in questa situazione. Il tessuto svolge il ruolo della cella elettrolitica, i due elettrodi e il circuito esterno che va all'ingresso di un amplificatore differenziale che ci fornirà il segnale da studiare. Così studiamo il campo di corrente ionica che si genera nei tessuti.



Arriviamo quindi in questa situazione:

$R_s$  è la resistenza interna alla soluzione, è in serie a  $E_{hc}$  (differenza di potenziale di semicella). Il modello in alto è il modello più utilizzato del singolo elettrodo per prelievo dei biopotenziali.

Complesso RC, generatore di tensione, resistenza della soluzione (tessuti).

Solitamente, non usiamo il modello completo, ma facciamo due distinzioni

- Uno in cui ho solo il complesso RC: per studiare la risposta in frequenza dell'accoppiamento tra elettrodi e amplificatore

- Per frequenze molto basse, il valore di  $Z$  è dell'ordine dei 30 kOhm. Il condensatore non c'è, vuol dire che la somma dei due resistori è di 30 kOhm

- A infinito, trovo il valore di  $R_s=500$  Ohm. In questo modo ricaviamo il suo valore

In questo modo stabiliamo i valori di  $R_s, R_d$

- Il modulo del polo dell'impedenza è poco più di 100 Hz  $\rightarrow$  ricavo il valore di  $C_p$ .

In questo modo, dal comportamento di laboratorio, ho identificato i valori di modello.

In continua, ho una  $z$  maggiore di quella a infinito, ho uno zero e un polo  $\rightarrow$  ho almeno un condensatore e due resistori. Al crescere della frequenza diminuisce il modulo dell'impedenza  $\rightarrow$  il comportamento è reattivo-capacitivo: ho una capacità.

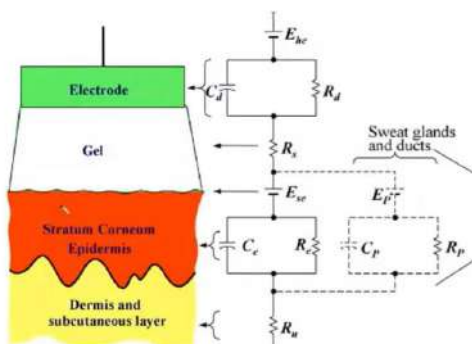
Abbiamo ottenuto il modello in due modi diversi

- Basandoci su aspetti di tipo teorico elettrochimici
- Pensando ad un approccio sperimentale in laboratorio  $\rightarrow$  dal diagramma possiamo riottenere esattamente lo stesso modello elettrico ottenuto per via teorica.

### Interfaccia con la pelle

La cute è molto più complessa della cella elettrolitica. Il derma è costituito dallo strato corneo (cellule morte che hanno raggiunto la superficie, hanno tipicamente una resistenza molto alta, di solito vengono rimosse o inumidite prima di prendere il segnale) e via via ci sono altri strati andando verso l'interno.

La situazione è decisamente più complessa di quella analizzata fin ora. In tutto questo spessore c'è il liquido extracellulare, che è ciò che forma l'elettrolita con cui veniamo a contatto.



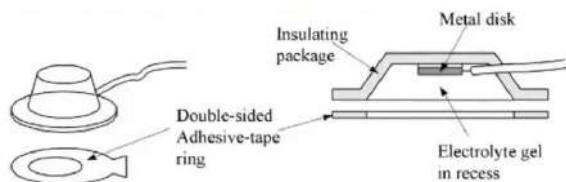
Per ottenere un buon accoppiamento elettrico con la cute, si utilizza del gel.

La situazione è decisamente più complessa. Studiando questa situazione, avremmo anche il problema di attribuire dei valori ai singoli componenti, perchè sono diversi da persona a persona.

È un approccio che non si può seguire perchè troppo complesso. Allora dobbiamo metterci in una condizione in cui tutto ciò che

crea la depressione, la cute del soggetto va a contatto con il metallo all'interno. Questi elettrodi sono comodi perchè non adesivi, sono riutilizzabili, dopo essere stati sanificati (suddivisione importante tra elettrodi mono uso e riutilizzabili).

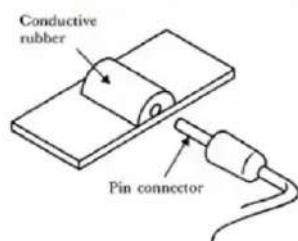
### Elettrodi floating



Coppetta con bordo che viene a contatto con la cute, su cui si può applicare una fustella biadesiva. L'elettrodo metallico non tocca la cute, viene riempito lo spazio interno alla coppetta di gel conduttivo

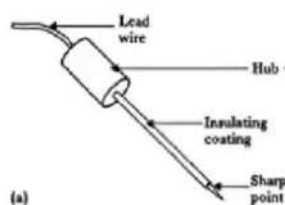
in modo che venga a contatto sia con la cute, sia con il disco metallico. Usati in elettrocardiografia e elettromiografia. Ottima resistenza di polarizzazione (bassa), dischetto in AgCl, molto insensibili ai movimenti del soggetto (importante per certe prove di movimento). Questa tipologia è riutilizzabile.

### Elettrodi flessibili



Elettrodi che si adattano alla cute. Gomma conduttiva: gomma in cui viene disperso materiale conduttore, solitamente usata per elettrodi di riferimento o di stimolazione. Nella parte più spessa è ricavato un foro in cui viene inserita la banana, che collega il cavo all'amplificatore. Altri elettrodi sono in Mylar con AgCl sulla superficie.

### Elettrodi interni



Elettrodo con ago appuntito ricoperto fino quasi alla punta di materiale isolante, solo la punta è scoperta. L'ago è collegato a cavetto, c'è un cilindretto che lo rende facilmente maneggiabile. Usati in elettromiografia invasiva. Ci sono aghi concentrici, un po' più compressi: c'è una canula esterna in cui c'è un elettrodo centrale conduttore. L'elettrodo

centrale è tenuto all'interno della canula da resina. Il cavo è isolato tranne nella punta. Questo elettrodo è collegato a due cavetti: uno collegato alla canula esterna che fa da riferimento, uno collegato all'elettrodo centrale (attivo). Diametro di 1mm-2.5mm.

Aghi concentrici bipolari: fatto come il precedente, ma all'interno della canula ho due conduttori: ho 3 cavetti, 2 per i conduttori e 1 per la canula. Utile per sentire attività elettrica in una zona nell'intorno della punta.

Cavetti sottili: ago tradizionale con all'esterno un cavetto la cui punta è ripiegata e entra nell'ago. L'ago è inserito nel muscolo, viene

## Microelettrodi

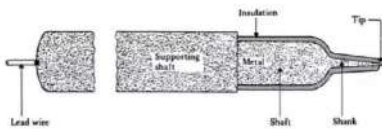
Elettrodi molto piccoli da essere posizionati all'interno di una cellula

- piccoli abbastanza da penetrare in una cellula
- Resistenti meccanicamente tanto da poter perforare la membrana cellulare
- Diametri di 0.05 a 10 micrometri

3 tipi diversi:

- Metallici
- Metallici rivestiti da ago esterno in vetro
- Micropipette in vetro

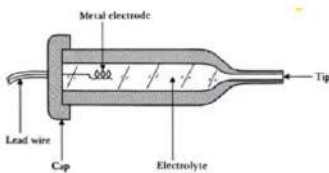
Microelettrodi metallici:



All'interno ho l'elettrodo metallico, la punta è realizzata con tecniche di elettro erosione ottenendo un diametro molto piccolo. L'ago viene rivestito da isolante che lascia scoperta la punta che viene a contatto con il citoplasma.

Nel metallo è inserito un cavo che esce e si collega all'amplificatore. Altri microelettrodi sono rivestiti da vetro, che conferisce ulteriore resistenza (problema dell'ottenimento di punte sufficientemente sottili). Altri con anima centrale in vetro avvolta da film metallico, ancora avvolta in mezzo isolante. Per avere punte sottili in vetro si scalda un cilindretto in vetro e si tira dai due lati: si restringe sempre di più e poi si rompe creando una punta molto sottile. Poi lo si riveste con strato metallico e resina isolante.

Micropipette in vetro:

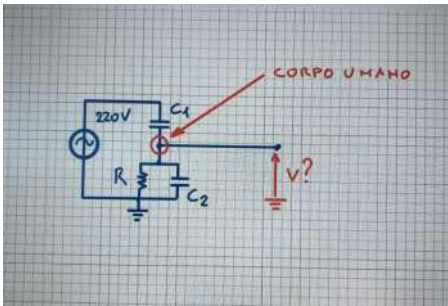


Non si prende un cilindretto di vetro pieno, ma un tubetto che viene scaldato e tirato dai due lati. L'elemento conduttivo viene inserito all'interno del tubetto, è un liquido contenente elettrolita (KCl) in cui c'è un cavetto che collega l'elettrolita all'esterno.

Tipicamente la pipetta entra nella cellula e viene a contatto con il citoplasma. Nel tempo ci sarà una migrazione di KCl nella cellula. Non può essere mantenuto all'interno troppo a lungo.

Tecnologia microelettronica per microelettrodi:

resistenza R. Si viene a creare un partitore tra C1 e il parallelo di C2 e R. Il soggetto a mezz'aria ha quindi una differenza di potenziale verso terra. Questo è un problema, perchè questa differenza di potenziale genera difficoltà nel prelievo di biopotenziali.



Se vogliamo risolvere il problema, dobbiamo studiare il partitore di tensione.

$$V(S) = 220 \cdot \frac{SC_1}{G + SC_1 + SC_2} = 220 \cdot \frac{j\omega C_1}{G + j\omega(C_1 + C_2)}$$

$$|V(j\omega)| = 220 \cdot \frac{\omega C_1}{\sqrt{G^2 + (\omega(C_1 + C_2))^2}}$$

$$\text{per } G=0 \rightarrow |V(j\omega)| = 220 \frac{C_1}{C_1 + C_2}$$

21/11/2022

$$C_1 = 5 \text{ pF}$$

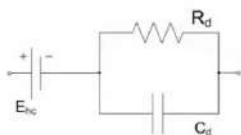
$C_2 = 50 \text{ pF}$  : Capacità corpo umano verso terra in stanza media

$$|V| = 220 \cdot \frac{5}{50+5} = 20 \text{ V} \rightarrow \text{tensione alta}$$

Avendo  $C_1 = 10 \text{ pF}$  → posso ancora sentire di tensione sul soggetto : problemi di interferenza di rete

### Studio dell'interfaccia elettrodo-corpo umano-amplificatore

Nello studio degli elettrodi per biopotenziali il comportamento elettrico dell'interfaccia metallo/elettrolita è modellato con il seguente circuito elettrico.

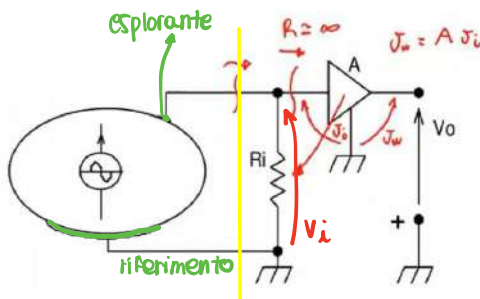


Valori dei componenti per elettrodi AgCl con  $S = 1 \text{ cm}^2$  :

- $R_d \approx 40 \text{ k}\Omega$
- $C_d \approx 40 \text{ nF}$
- $E_{hc} \approx 0,220 \text{ V}$

- $E_{hc}$ : half cell potential
- $R_d$ : fenomeni di conduzione propria all'interfaccia
- $C_d$ : doppio strato di carica

Modello interfaccia metallo-elettrolita (trascurata resistenza soluzione). Potenziale di semicella, resistenza di polarizzazione, capacità dovuta principalmente al doppio strato.



Ellisse: corpo umano, al suo interno ho generatori di corrente ionica. Sul corpo umano appoggio un elettrodo esplorante che arriva ad un amplificatore single ended → prelievo monopolare. Sul soggetto devo anche collegare l'elettrodo di riferimento, non posso mai attaccare un

solo elettrodo. Riferimento collegato al potenziale di riferimento dell'amplificatore.

Funzione di trasferimento semplificata con un solo zero e un solo polo.

L'elettrodo di riferimento si comporta come un connettore ideale: non entra in gioco. Non lavoreremo quasi mai in questa condizione perchè abbiamo ipotizzato un prelievo single ended: sono estremamente critici. Abbiamo fatto questo ragionamento perchè le ipotesi ricavate valgono anche in condizioni reali.

2. **Rr=Re, Cr=Ce**

$$R_r = R_e$$

$$C_r = C_e$$

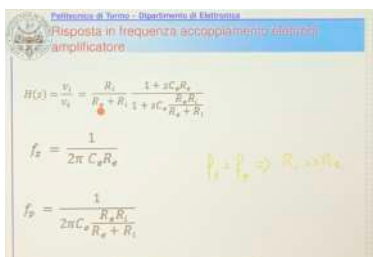
$$v_i = v_s \frac{R_i}{2R_e + R_i} \frac{1 + s C_e R_e / 2}{1 + s C_e / 2} \frac{2R_e}{2R_e + R_i}$$

*H(s)*

Otteniamo ancora una forma simile alla precedente, con la differenza che Re è sostituito con 2Re, dove c'era Ce qui c'è Ce/2.

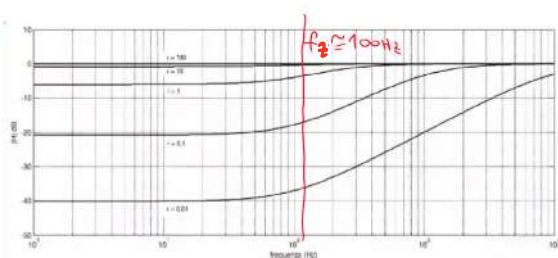
Questa equazione ha valore anche nei casi pratici

**Riassunto**



Se  $R_i \gg R_e$ , il parallelo tra le due tenderà a essere uguale a  $R_e$ . Se fossimo in una situazione del genere,  $f_z$  equivarrebbe a  $f_p$ . Inoltre il termine di approssimazione in continua tenderebbe all'unità. L'elettrodo si comporterebbe come un connettore ideale.

**Risposta in frequenza da grafico**



Per elettrodi in Ag-AgCl la frequenza dello zero è 100 Hz.

So definisce  $r (r=R_i/R_e)$  come rapporto tra le due frequenze. Man mano che cresce  $r$ , diminuisce l'attenuazione. Per avere un segnale non attenuato, però, devo arrivare a frequenze molto alte, non

caratteristiche dei segnali biologici. Il caso di  $r=1$ , ho un'attenuazione di -6dB (ampiezza segnale è la metà di quella che dovrebbe essere). Le cose migliorano quando  $r=10/100$ , quando si riesce a raggiungere un comportamento sostanzialmente piatto. È molto importante fare in modo che la resistenza di ingresso dell'amplificatore sia quanto più possibile più grande della resistenza dell'elettrodo.

resistenze di ingresso dei due ingressi.  $V_d = v_+ - v_-$ .  $V_d/v_s$  è la funzione di trasferimento che abbiamo già ottenuto precedentemente, moltiplicata per  $A_d$  (situazione identica al caso single ended). L'elettrodo di riferimento è di grandi dimensioni: è stato sostituito da un connettore ideale. Ciò che otteniamo nel caso di elettrodo monopolare + elettrodo di riferimento è analogo a ciò che otteniamo con elettrodo bipolare + riferimento.

Esempio

$S = 0,5 \text{ cm}^2 \rightarrow$  diametro = 8mm; elettrodo AgCl;  $R_e = 80 \text{ k}\Omega$   $C_e = 20 \text{ nF}$

$V_{rms} = 10 \mu V \sim 1 mV$ ;  $(5 \text{ Hz} < B < 500 \text{ Hz})$   
 $R_i \approx 100 \text{ k}\Omega$  (dato...);  $R_f = R_e$ ,  $C_f = C_e$   

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

$$\alpha = \frac{R_i}{R_i + R_e} = \frac{100}{180} = 0,56$$

$$f_z = \frac{1}{2\pi C_e R_e} = 98,5 \text{ Hz}$$

$$f_p = \frac{1}{2\pi C_e \frac{R_e R_i}{R_e + R_i}} = 173 \text{ Hz}$$
 $R_e = 10 \text{ M}\Omega$

Questo elettrodo è adatto a prelevare un segnale elettromiografico di superficie (con  $R_i = 100 \text{ k}\Omega$ )?

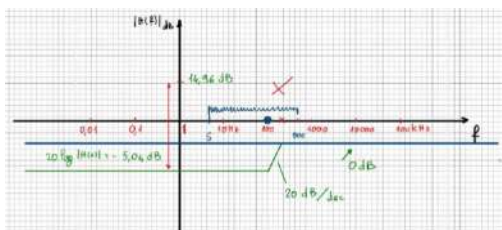
Caratteristiche di un segnale elettromiografico:

- Ampiezza: da 10 microV a 1-2 mV efficaci
- Banda tra 5 e 500 Hz

Trascurando l'effetto dell'elettrodo di riferimento, ricavo i valori. Alpha è l'amplificazione in continua e ricaviamo un'attenuazione del 56%. Poi ricavo i valori delle frequenze. Le cose non vanno bene, perchè nella banda del segnale le componenti frequenziali sono amplificate in modo diverso, il segnale è distorto. Prima dei 100 Hz ho attenuazione del 56% che verso i 180 Hz è prossima allo zero.

Avendo una resistenza di ingresso di  $100 \text{ MOhm} = 100 \cdot 100 \text{ k}\Omega$ . L'amplificazione in continua diventa dell'ordine di 0.90, molto prossima a 1. Lo zero e il polo andrebbero a sovrapporsi, quindi l'elettrodo si comporterebbe come un connettore ideale.

È importante analizzare questi dati per capire se un determinato elettrodo può dare dei risultati accettabili o meno.

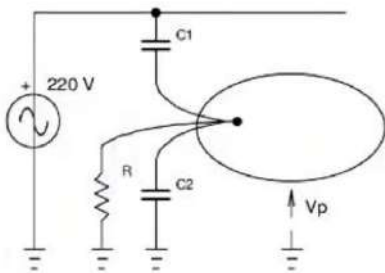


Parte tratteggiata indica la banda del segnale elettromiografico in analisi.

che vengano verificate entrambe.

È importante che non si stacchi un elettrodo, perchè porterebbe subito a saturazione l'amplificatore differenziale. Talvolta si mettono dei resistori tra i morsetti (invertente e non invertente) e il riferimento. Non vengono sempre aggiunti questi resistori perchè hanno un effetto negativo aggiuntivo: sono in parallelo alla resistenza in ingresso dell'amplificatore differenziale e quindi abbassano la resistenza totale del sistema → noi vogliamo che sia molto alta. Quando possiamo evitarli, li evitiamo. Quando il distacco dell'elettrodo è probabile, è conveniente aggiungerli. La corrente di polarizzazione in presenza di questi resistori scorrerà nel parallelo di Re1 e Ri, e nel parallelo di Re2 e Ru. Questa considerazione viene fatta di volta in volta.

**Accoppiamento del paziente alla rete elettrica**



Elisse: corpo umano collegato a terra da resistore e capacità.

$$U_p = 220 \frac{sC_1}{sC_1 + sC_2 + G}$$

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

$$|V_p| = 220 \cdot \frac{\omega C_1 R}{\sqrt{1 + [\omega R(C_1 + C_2)]^2}} \quad V_p = 220 \cdot \frac{C_1}{C_1 + C_2}$$

Noi siamo interessati in particolare al modulo di Vp.

Molto spesso R ha un valore molto grande, tanto da essere trascurabili. In questo caso, per R che va a infinito otteniamo la formula semplificata della partizione sulle capacità.

Ciò che vediamo tra il nodo al paziente e il riferimento può essere schematizzato con un equivalente Thevenin o Norton:

Thevenin  $Z_{eq} = \frac{R}{1 + sR(C_1 + C_2)}$ ; se  $R \rightarrow \infty \Rightarrow Z_{eq} = \frac{1}{s(C_1 + C_2)}$   $V_p = 220 \cdot \frac{C_1}{C_1 + C_2}$

Norton  $Y_{eq} = \frac{1}{Z_{eq}} = G + sC_1 + sC_2$ ; se  $R \rightarrow \infty \Rightarrow Y_{eq} = s(C_1 + C_2)$   $I_{CC} = 220 \cdot sC_1$

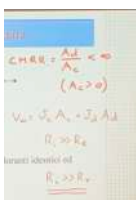
**Accoppiamento del paziente alla rete elettrica**

Condizione	Parametri	Vp
Paziente disteso su lettino isolato	C <sub>1</sub> = 10 pF; C <sub>2</sub> = 50 pF; R = 1 TΩ; ω = 314 s <sup>-1</sup>	36,7 V <sub>rms</sub>
Paziente in piedi su pavimento conduttivo e scarpe isolanti	C <sub>1</sub> = 10 pF; C <sub>2</sub> = 500 pF; R = 1 TΩ; ω = 314 s <sup>-1</sup>	4,3 V <sub>rms</sub>
Paziente in piedi su pavimento conduttivo e scarpe debolmente conduttive	C <sub>1</sub> = 10 pF; C <sub>2</sub> = 500 pF; R = 100 kΩ; ω = 314 s <sup>-1</sup>	70 mV <sub>rms</sub>
Paziente scalzo in piedi su pavimento conduttivo	C <sub>1</sub> = 10 pF; C <sub>2</sub> = 10 nF; R = 5 kΩ; ω = 314 s <sup>-1</sup>	3,5 mV <sub>rms</sub>

Tabella che indica i potenziali tra paziente e terra in diverse condizioni.

Tra la prima e la seconda (facendo mettere in piedi il paziente) fa scendere un valore quasi 10 volte più basso.

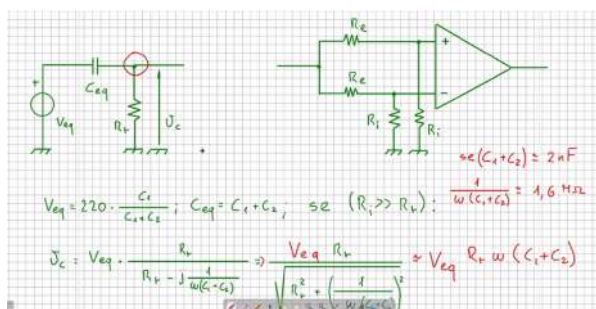




grande e quindi i due termini in uscita possono arrivare ad essere simili.

L'accoppiamento terra-paziente dà origine ad un segnale di modo comune che ritroviamo all'ingresso dell'amplificatore differenziale. Siccome ha un CMRR finito, parte del segnale di modo comune lo ritroviamo in uscita. Fintanto che il modo comune è piccola rispetto che la parte differenziale, non c'è problema; quando questi due termini diventano confrontabili, il termine di modo comune inizia a creare problemi importanti.

Ci si considera in buone condizioni quando il termine  $v_d \cdot A_d$  è almeno 10 volte più grande di  $v_c \cdot A_c$ .



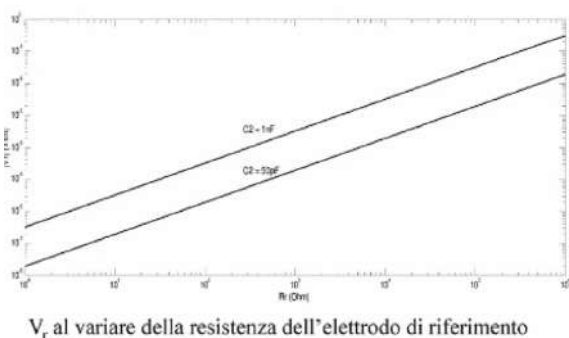
Sono nel caso in cui l'accoppiamento paziente-terra è un condensatore (caso solito).

Inizialmente, considero i due pezzi di sistema insieme.

$R_i \gg R_r$ , quindi si stacca tutta la parte di destra.

Ricavo il valore di  $v_c$  dalla parte a sinistra. Tutto questo sempre

nell'ipotesi che il collegamento del paziente a terra e alla corrente sia lo stesso.



Variano i valori di  $C_2$ ,  $C_1$  rimane sempre uguale.

Tanto più cresce  $R_r$ , tanto più cresce la tensione di modo comune.

Quanto più l'accoppiamento verso terra cresce, tanto più la tensione di riferimento cresce. Meglio avere accoppiamenti con il paziente di piccola entità. Per contenere il valore della tensione di modo

comune all'ingresso dell'amplificatore, è bene avere una dimensione grande dell'elettrodo di riferimento e che il paziente abbia un accoppiamento verso terra il più possibile basso.

### Elettrodo di riferimento riferito ad amplificatore isolato

La situazione appena vista non esiste, perchè le norme impongono che il riferimento del sistema non debba essere la terra. In tutti i discorsi fatti finora, abbiamo ipotizzato lo stesso riferimento da entrambe le parti.

Lo schema è lo stesso di prima, con l'aggiunta di  $C_p$  (capacità parassita) che unisce la terra al riferimento dell'amplificatore. Se questo componente non ci fosse, il problema non si porrebbe perchè la tensione di modo comune sarebbe sempre nulla (non ci

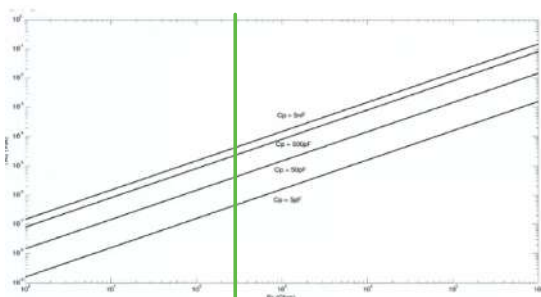
$$V_c = V_0 \frac{R_r}{R_r + \frac{1}{j\omega(C_1 + C_2)} + \frac{1}{j\omega C_p}}$$

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

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

La formula finale presenta l'unica differenza in C'eq al denominatore.

Nell'ipotesi che  $R_r \ll 1/\omega C'_{eq} \rightarrow V_c = R_r \omega C'_{eq} V_{eq}$ .



Andamento della tensione  $V_c$  al variare della resistenza dell'elettrodo di riferimento ( $R_r$ ) per differenti valori della capacità  $C_p$ . ( $C_1=10pF$ ,  $C_2=500pF$ )

Andamento tensione di modo comune in funzione del valore di  $R_r$ .

Abbiamo fissato  $C_1$  e  $C_2$  e facciamo variare il valore di  $C_p$ .

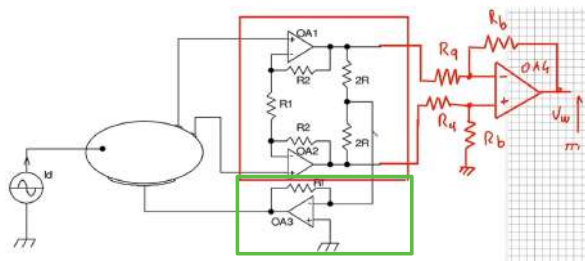
Prendendo un certo valore di  $R_r$ , al crescere del valore di  $C_p$  cresce  $V_c$ .

Sarebbe ideale avere quindi una  $C_p$  piccola.

Due requisiti ideali per avere  $V_c$  bassa:

1.  $R_r$  bassa  $\rightarrow$  elettrodo di grandi dimensioni. Non porta a controindicazioni (a parte la dimensione dell'elettrodo che potrebbe diventare poco realistica)
2.  $C_p$  bassa  $\rightarrow$  quando i due riferimenti sono separati e il sistema contiene elettronica digitale, avere  $C_p$  bassa tra i due riferimenti porta a problemi: maggiori interferenze elettromagnetiche (EMI)

Per questo, siamo costretti a tollerare la capacità parassita e in più aggiungere una capacità reale per ridurre il pericolo di interferenze elettromagnetiche. Non si può contare sulla modulazione di  $C_p$  per ridurre la  $V_c$  a causa di questo impedimento.



OA4: amplificatore operazionale a 4 resistori

All'uscita del primo stadio (tra le due  $2R$ ) troviamo la tensione di modo comune.

Parte di destra: schema elettrico

Parte di sinistra: rappresentazione corpo paziente, due elettrodi esploranti (sistema di prelievo differenziale), elettrodo di