



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PADOVA

DIPARTIMENTO DI INGEGNERIA

DELL'INFORMAZIONE

CORSO DI LAUREA IN INGEGNERIA BIOMEDICA

TESI DI LAUREA IN:

*Verifiche di sicurezza elettrica e manutenzione macchinari
ospedalieri.*

Electrical safety and maintenance of Hospital machines.

Tirocinio breve svolto presso il dipartimento di Ingegneria Clinica
dell'Ospedale Santa Chiara di Trento

Responsabile di servizio: dott. Ing. Giorgio Camin

CANDIDATO:

Valeria Pisetta

RELATORE:

Enrico Grisan

ANNO ACCADEMICO 2009-2010

INDICE

| | |
|---|-----------|
| Capitolo 1 - INTRODUZIONE..... | 5 |
| 1.1 ingegnere biomedico | |
| 1.2 principi di sicurezza elettrica in ambito sanitario | |
| 1.3 gestione dei contratti di manutenzione | |
| Capitolo 2 - LA NORMATIVA EUROPEA SULLA STRUMENTAZIONE BIOMEDICA | 12 |
| 2.1 norma CEI 62-5 | |
| 2.2 norma IEC 60601-1 | |
| 2.3 norma IEC 62353 | |
| 2.3.1 considerazioni tecniche | |
| 2.3.2 apparecchi elettromedicali | |
| 2.3.3 la parte applicata e classificazione degli apparecchi elettromedicali | |
| 2.3.4 tipo di protezione contro i pericoli elettrici | |
| 2.3.5 il rischio elettrico | |
| 2.3.6 grado di protezione contro i contatti diretti ed indiretti | |
| 2.4 la filosofia del primo guasto | |
| 2.5 dati di targa, simboli, convenzioni e documentazione | |
| 2.6 norme CEI particolari | |
| Capitolo 3 – IL RISCHIO IN INGEGNERIA CLINICA | 32 |
| 3.1 normativa di riferimento | |
| 3.2 il processo di risk management | |
| Capitolo 4 - GLI EFFETTI DELLA CORRENTE ELETTRICA SULL'ORGANISMO..... | 37 |
| 4.1 Introduzione 11 | |
| 4.2 Effetti fisiologici in funzione dell'intensità di corrente | |
| 4.3 Pericolosità della corrente in funzione del tempo | |
| 4.4 Pericolosità della corrente in funzione della frequenza | |
| 4.5 Pericolosità della corrente in funzione del percorso | |
| 4.6 Resistenza del corpo umano | |

- 4.7 circuiti che presentano il pericolo di microshock
 - 4.7.1 apparecchio di classe I alimentato direttamente alla rete
 - 4.7.2 apparecchio di classe II direttamente alimentato dalla rete
 - 4.7.3 apparecchio con parte applicata collegato direttamente alla rete
- 4.8 protezione contro le correnti di microshock
 - 4.8.1 il nodo equipotenziale
 - 4.8.2 alimentazione dei circuiti tramite separazione elettrica
- 4.9 l'impianto elettrico
 - 4.9.1 il sistema di protezione IT-M nei locali del gruppo 2

Capitolo 5 – VERIFICHE INIZIALI E PERIODICHE DEGLI IMPIANTI.....65

Capitolo 6 – VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA APPARECCHIATURE.....65

- 6.1 introduzione
- 6.2 scopi delle verifiche di sicurezza elettrica
- 6.3 verifiche elettriche secondo la normativa IEC 62353

Capitolo 7 – STRUMENTI UTILIZZATI88

- 7.1 ESA 620
- 7.2 impulse 6000D\7000DP

Capitolo 8 – APPARECCHIATURE ANALIZZATE.....100

- 8.1 elettrocardiografo
- 8.2 monitor multiparametrico
- 8.3 ecotomografo
- 8.4 pompa di infusione
- 8.5 defibrillatore
- 8.6 elettrobisturi

Capitolo 9 - CONCLUSIONI.....136

GUIDA BIBLIOGRAFICA.....141

1. INTRODUZIONE

Le strutture sanitarie, nella loro duplice veste funzionale di erogatori di assistenza al paziente e di ambienti di lavoro per il personale addetto, rappresentano in se stesse luoghi nei quali convivono numerose fonti potenziali di rischio fisico, chimico e biologico, comuni nello stesso tempo sia ai pazienti ed ai visitatori, che ai lavoratori.

La struttura di un ospedale è notevolmente complessa nella sua organizzazione e conduzione, ed è per di più sollecitata a continue trasformazioni di carattere tecnologico ed organizzativo, che tendono ad affinare i presidi diagnostici e terapeutici, ma anche gli standard di trattamento alberghiero. L'ospedale subisce continuamente mutamenti di carattere strutturale e comportamentale, legati all'evoluzione del contesto scientifico e alle patologie emergenti ma anche alla modificazione della percezione sociale del servizio. Sempre più l'ospedale si va trasformando in un luogo in cui si concentrano, con una rapidità di introduzione spesso maggiore che altrove per il concorso di discipline sempre più avanzate, professionalità e tecnologie di alto livello, a stretto contatto con un pubblico di pazienti e visitatori. Tutto ciò richiede un grande impegno in termini di gestione di risorse professionali, strutturali e di sicurezza.

La centralità dell'elemento "uomo" (inteso come utente e come operatore) costituisce il fattore preminente, ed impone di coniugare strettamente l'umanizzazione con la sicurezza, senza trascurare l'economicità e l'efficienza delle azioni.

Quindi, se da un lato si assiste ad una evoluzione dell'offerta di comfort (sia in termini edilizi, che strutturali ed impiantistici), dall'altro vengono stabiliti criteri sempre più di tutela dai rischi aggiunti dalla struttura, che investono una vastissima gamma di problematiche, in particolare quelle sulla sicurezza elettrica.

Le tematiche sono numerosissime, strettamente correlate tra di loro, e coinvolgono una tipologia di persone molto vasta, quali operatori di servizi assai

diversi, utenti con varie caratteristiche di autonomia ed esigenze, frequentatori a vario titolo.

L'integrazione europea ha inoltre imposto di doversi confrontare in un mercato ampio e libero, dove il peso degli investimenti per livelli maggiori di sicurezza, e di qualità in generale, deve rappresentare un elemento di leale concorrenzialità.

E' per tutto questo che in Italia, in recepimento di Direttive europee e con l'aumento del benessere del Paese, si sta via via introducendo, specie nell'ultimo decennio, una legislazione profondamente innovativa in materia di sicurezza e di qualità, che si evolve con la ridefinizione di leggi principali sulle quali riadattare tutta la restante legislazione.

1.1 Ingegnere biomedico

Nata sulle basi dell'ingegneria tradizionale, come possono ritenersi l'ingegneria meccanica ed elettronica, l'interazione stretta tra ingegneria biomedica e mondo della sanità favorisce un'osmosi tra principi dell'ingegneria classica e realtà del mondo ospedaliero in ogni sua espressione. Dall'ingegnere clinico allo specialista di prodotto, dall'attività commerciale a quella di ricerca e sviluppo, si delineano per l'ingegnere biomedico una serie di percorsi che possono beneficiare e valorizzare le conoscenze acquisite.

Questa figura (oggi circa il 10% dello sbocco professionale per l'ingegnere biomedico) prevede la responsabilità diretta in strutture sanitarie per il coordinamento d'attività legate alla scelta e manutenzione delle apparecchiature, in linea con le normative previste. La gestione delle attività di manutenzione comporta una fase di pianificazione e il controllo della fase operativa svolta da personale tecnico interno o da realtà esterne specializzate, fino alla dismissione delle apparecchiature. Tra le attività v'è poi il coordinamento dei progetti di costruzione e ristrutturazione dei locali atti a ospitare apparecchiature elettromedicali o da laboratorio. Egli lavora in genere in un Servizio d'Ingegneria clinica interno alla struttura o in una società di servizi esterni, che opera in appalto presso ospedali e cliniche. Nel panorama nazionale vi sono 2 aree di

lavoro, una delle Aziende Ospedaliere pubbliche e una delle società private che erogano servizi tecnici. Nel primo caso l'ingegnere clinico è diretto responsabile dell'Unità operativa di servizio interno, mentre nel secondo caso egli svolge un'attività trasversale a più strutture, con condivisione d'esperienze maturabili su un fronte operativo ampio ed eterogeneo.

Le condizioni della realtà sanitaria in cui l'ingegnere clinico opera, direttamente o meno, può implicare assunzione di responsabilità non limitate alla normale gestione di apparecchiature medicali, siano esse rivolte a radiologia, neurologia, elettrofisiologia o elaborazione immagini. Infatti l'ingegnere clinico può esser coinvolto anche in problemi inerenti il sistema informatico, punto d'aggregazione delle informazioni relative al processo ospedaliero, così come nella progettazione impianti e nell'area qualità, in un quadro eterogeneo e ricco di normative da rispettare. Quanto a informatica e telemedicina, il ruolo dell'ingegnere clinico s'avvicina a quello del tradizionale ingegnere informatico, rispetto al quale la differenza sostanziale sta nella specifica conoscenza delle funzioni applicative.

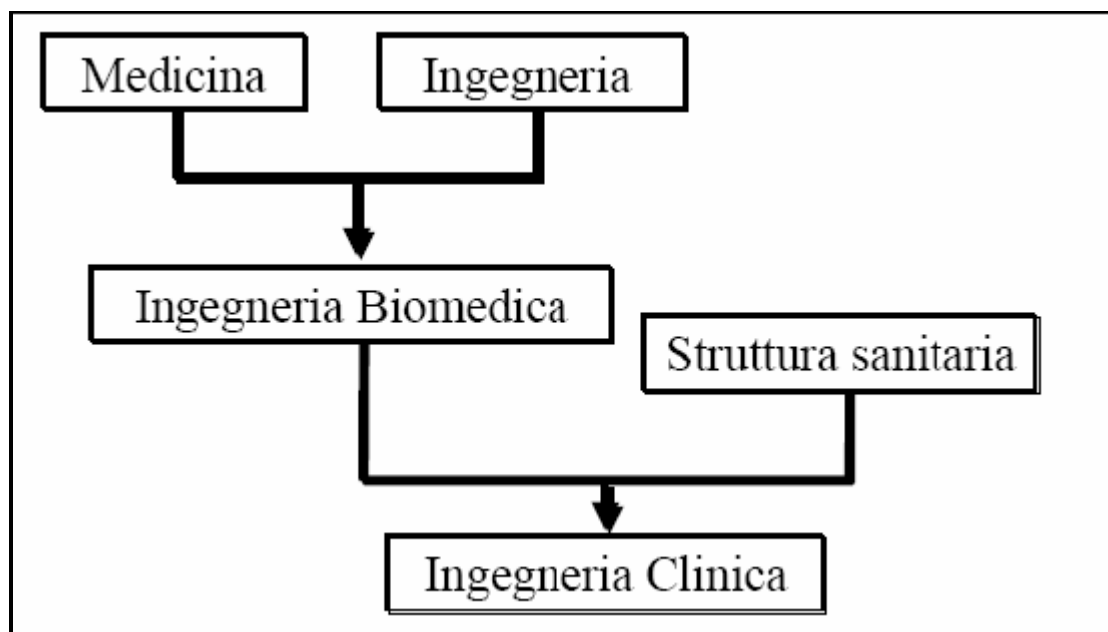
1.2 Principi di sicurezza elettrica in ambito sanitario

In ambito sanitario possono verificarsi diversi problemi relativi alla sicurezza elettrica soprattutto in riferimento agli ambienti e agli apparecchi destinati ad uso medico. Tali ambienti sono infatti particolarmente esposti a rischio elettrico per alcune ragioni riportate brevemente di seguito.

La prima è l'elevata e crescente concentrazione di strumentazione elettrica: la connessione, anche involontaria tra apparecchi elettrici molto differenti (costruzione, di alimentazione, potenza elettrica, ecc.) può dare luogo a situazioni di rischio particolari e specifiche. La seconda è la possibile presenza di sostanze liquide, infiammabili o di miscele gassose potenzialmente esplosive che, come facilmente si intuisce, aggrava le possibili conseguenze di incidenti di natura elettrica. La terza è legata alla presenza del paziente che è un soggetto particolarmente vulnerabile, in quanto è in genere debilitato e le normali capacità di reazione del suo organismo possono essere notevolmente ridotte.

L'effetto di un'anestesia, anche locale, la presenza di lacerazioni della pelle (per interventi chirurgici o per trauma), interventi sul sistema circolatorio o sul sistema nervoso centrale sono ulteriori fattori specifici di rischio, che conferiscono una natura del tutto particolare al rischio elettrico in ambito sanitario e alla sua prevenzione. Pertanto lo sviluppo della tecnologia ha profondamente modificato il tipo di prestazioni erogate nei diversi ambiti della medicina, trasformando le strutture sanitarie in centri con elevata concentrazione di apparecchiature complesse. Inoltre l'introduzione di sofisticate metodiche medico-chirurgiche ha innalzato il livello delle attività diagnostiche e curative, moltiplicando però le fonti di rischio.

Pertanto è essenziale, in una struttura sanitaria, il ruolo svolto dall'**Ingegneria Clinica**, che è quello dell'applicazione dei metodi e delle competenze specifiche proprie dell'ingegneria all'organizzazione, alla gestione e all'uso sicuro ed appropriato della strumentazione biomedica.



Tra le attività specifiche dell'ingegneria clinica vi è quella di eseguire verifiche e controlli di sicurezza elettrica sulle apparecchiature ad uso medico. Ed è proprio di questo che mi sono occupata nel tirocinio svolto presso il dipartimento di Ingegneria Clinica dell'Ospedale Santa Chiara di Trento. Qui all'inizio ho avuto

modo di seguire i tecnici addetti alle verifiche periodiche sulla vasta e varia strumentazione biomedica presente nella struttura ospedaliera e apprendere così da loro come si eseguono tali verifiche in base alla normativa europea in vigore. Successivamente, nel servizio di Ingegneria Clinica ho imparato come si effettuano le verifiche iniziali sugli apparecchi nuovi e come questi vengano catalogati e classificati nel sistema operativo centrale prima di essere messi a disposizione del personale sanitario. Inoltre, ho avuto a che fare con eventuali piccoli guasti o mal funzionamenti di alcuni apparecchi, dove, se si trattava di una semplice sostituzione del pezzo, ad esempio un cavo che non riusciva più a mantenere la propria resistenza a causa del deterioramento, questa veniva fatta al momento. Se invece si trattava di un guasto più complesso o non riparabile dagli ingegneri, lo strumento veniva spedito alla ditta di provenienza e lasciata a questa la riparazione o l'eventuale sostituzione.

Il servizio di Ingegneria Clinica di Trento si rivolge a diverse ditte esterne per la manutenzione delle apparecchiature. Le più grosse e quelle che hanno fornito maggior numero di elettromedicali sono:

- la GE, che ha fornito soprattutto ecografi, elettrocardiografi, monitor, e strumenti per radiologia;
- la SIEMENS, specializzata soprattutto in apparecchiature per radiologia;
- la PHILIP, che si occupa della stessa tipologia di strumenti della GE;
- la DRAEGER invece principalmente per apparecchi da anestesia.

E' presente, quindi, un servizio di manutenzione mista in quanto l'azienda appalta in service la manutenzione e il Servizio di Ingegneria Clinica sovrintende al lavoro attraverso personale dipendente proprio.

Tralasciando la fase iniziale concernente la progettazione e realizzazione della tecnologia, questa viene introdotta in ospedale e vi rimane in funzione generalmente per un certo numero d'anni, con conseguente usura ed invecchiamento; è necessario che in questo lasso di tempo l'apparecchiatura venga periodicamente controllata, al fine di garantire in ogni momento la sua corretta funzionalità e sicurezza. In questo ambito si introduce l'attività tecnico-normativa che funge da strumento principale per l'individuazione di uno standard,

comunemente accettato dai produttori, utilizzatori e manutentori, per definire quali sono le specifiche e le caratteristiche di sicurezza che deve avere un'apparecchiatura.

1.3 Gestione dei contratti di manutenzione

L'aumento progressivo del numero d'apparecchiature elettromedicali introdotte negli ospedali, la loro rapida evoluzione tecnologica e l'immissione sul mercato di strumentazioni simili dal punto di vista tecnico ma realizzate da produttori diversi hanno, da un lato, favorito lo sviluppo di metodiche medico-chirurgiche sempre più sofisticate ed efficaci ai fini diagnostici, terapeutici e riabilitativi, ma dall'altro hanno reso ancor più complesse la scelta e la gestione degli strumenti più idonei alle esigenze tecniche, organizzative ed economiche legate al contesto lavorativo.

Il processo di "tecnologizzazione della cura della salute" ha così reso evidente la necessità di un'organizzazione e competenze specifiche per essere in grado di scegliere e usare correttamente tali strumenti, garantendo sicurezza a pazienti e operatori sanitari, qualità del servizio erogato e riduzione dei costi d'acquisto e gestione. Competenze che sono state individuate nel ruolo dell'ingegnere clinico e nel Servizio a lui afferente. Collaborando con il Servizio d'ingegneria clinica (Sic), le direzioni generali delle Aziende Ospedaliere (Ao) possono coordinare lo sviluppo tecnologico per un più razionale uso di apparecchiature nuove e vecchie, con un'attenta valutazione tecnica, clinica, etica, sociale ed organizzativa, specie delle tecnologie emergenti e di quelle molto costose.

I molteplici compiti del Sic in campo ospedaliero sono dunque la sintesi della gestione dinamica del parco macchine in dotazione alla struttura in cui si espleta il servizio. Tra questi emerge la gestione della manutenzione delle apparecchiature elettromedicali, attività fondamentale per garantirne il corretto funzionamento nel tempo. Proprio perché da tale attività dipendono affidabilità della macchina e qualità del servizio reso con il suo uso, non si può trascurare la scelta delle opzioni contrattuali che ne garantiscono il grado d'efficacia o

decidere d'affidarsi in toto a contratti manutentivi standard, che a volte poco rispecchiano le reali esigenze dell'ambito operativo in cui l'attrezzatura è inserita. In sostanza le Aziende Ospedaliere pubbliche e private sono tenute a scegliere il contratto di manutenzione più congruo al loro parco macchine, in relazione alla complessità tecnologica dello stesso, alle competenze professionali degli operatori, alla disponibilità economica e quant'altro le caratterizzi.

La prima fase del lavoro consiste nell'analisi dei contratti di manutenzione in atto negli ospedali e di quelli offerti dai produttori d'elettromedicali; si analizzano poi la domanda (Ao) e l'offerta (ditte produttrici).

Punto di partenza dell'analisi della domanda è l'insieme dei risultati delle indagini svolte circa i criteri attualmente adottati dalle Ao pubbliche e private per scegliere i contratti di manutenzione per le tecnologie in dotazione e consiste nella raccolta e nello studio delle specifiche esigenze riguardanti la manutenzione delle apparecchiature biomediche, le quali emergono sia da bandi di gara e capitolati speciali accuratamente ricercati e visionati, sia da interviste dirette e questionari opportunamente formulati, posti all'attenzione dei relativi responsabili degli acquisti dei contratti di manutenzione operanti nella struttura ospedaliera.

2. NORMATIVA EUROPEA SULLA STRUMENTAZIONE BIOMEDICA

Prescrizioni tecniche: le norme CEI

Art 1 “ Tutti i materiali, le apparecchiature, le installazioni e gli impianti elettrici ed elettronici devono essere realizzati e costruiti a regola d’arte”

Art 2 “I materiali, le apparecchiature, le installazioni e gli impianti elettrici ed elettronici realizzati secondo le Norme del Comitato Elettrotecnico Italiano si considerano costruiti a regola d’arte”

(Legge 186 del primo marzo 1968)

Le principali norme CEI che riguardano gli operatori del settore sanitario sono riportate in seguito.

2.1 Norma CEI 62-5 “Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza”

La norma CEI 62-5 riguarda la sicurezza degli apparecchi elettromedicali. Essa contiene anche prescrizioni riguardanti l’affidabilità dello strumento, quando questa sia in relazione con la sicurezza. Non sono considerati, invece, i rischi di natura medico-sanitaria insiti nelle procedure mediche nelle quali l’apparecchio è impiegato.

Principio generale della norma è che l’apparecchio, quando trasportato, immagazzinato, installato, messo in funzione in uso normale e mantenuto in conformità alle istruzioni del costruttore non deve presentare, in condizioni di funzionamento usuale o di primo guasto (cioè in cui è difettosa una sola misura di protezione contro i rischi da elettrocuzione, oppure si verifica una sola

condizione anomala pericolosa esterna all'apparecchio), un pericolo che sia ragionevolmente prevedibile.

La norma CEI 62-5 però, indipendentemente dalla sua edizione, è una norma concepita per la fase di progettazione e realizzazione di un apparecchio e i protocolli di verifica definiti, sia dai nascenti servizi d'ingegneria clinica, sia dalle società di servizi, cercavano d'estrapolare da essa e dalle norme particolari quelle misure che era possibile eseguire on field. I protocolli erano spesso definiti con l'aiuto del buon senso e magari in funzione della strumentazione di misura che ognuno aveva a disposizione. Certamente nessuno ha mai pensato a effettuare il preconditionamento in camera umida prima di fare un test sulle correnti di dispersione di un apparecchio elettromedicale, come pure di rado si sono effettuate le medesime misure alimentando il dispositivo sotto test con una tensione pari al 110% della massima tensione nominale. Eppure queste sono le sole condizioni in cui, applicando la norma, possiamo ritenere validi i valori limite previsti secondo la corretta valutazione del rischio nella norma stessa.

Si coglie l'occasione per ricordare che qualsiasi misura di correnti di dispersione è strettamente legata al tipo d'alimentazione cui è collegato il dispositivo in prova, con particolare attenzione a situazioni come quelle con un impianto sotto trasformatore d'isolamento, in cui le misure non hanno alcun significato.

2.2 Norma IEC 60601-1 “Apparecchi elettromedicali- Norme generali per la sicurezza”.

Seconda edizione della CEI 62-5. Tale Norma annulla e sostituisce la CEI 62-5, che tuttavia rimane in vigore solo in quanto applicata congiuntamente a Norme particolari che la richiamano esplicitamente.

Anch'essa contiene prescrizioni riguardanti l'affidabilità del funzionamento quando questa è in relazione con la sicurezza e non sono considerati i rischi

derivanti dall'apparecchio intrinseci alla funzione medica per cui è stato costruito. Analogo scopo è quello di specificare prescrizioni generali per la sicurezza degli apparecchi elettromedicali e di servire da base per le prescrizioni di sicurezza delle Norme Particolari.

Introdotta dalla commissione Elettrotecnica Internazionale (IEC) per regolamentare la progettazione e lo sviluppo delle apparecchiature elettromedicali, la norma IEC 60601 fu pubblicata per la prima volta nel 1977 e ora conosciuta nell'abbreviazione IEC 601.

I produttori di apparecchi medicali devono eseguire le prove secondo questa norma per garantire che la progettazione dei loro prodotti sia intrinsecamente sicura. La norma specifica i requisiti per le prove di tipo per la protezione dai potenziali pericoli elettrici fra cui il test della messa a terra di protezione (continuità della messa a terra), le correnti di dispersione a terra, le correnti di dispersione paziente e le correnti di dispersione ausiliarie.

Come norma relativa ai test di tipo, descrive una gamma di misurazioni intese a dimostrare la sicurezza di un apparecchio elettromedicale durante la sua vita utile attesa. Queste misurazioni includono una combinazione di prove di sollecitazione e distruzione che devono essere effettuate in determinate condizioni ambientali.

È necessario aprire una parentesi e sottolineare che la complessità delle apparecchiature oggi è sempre crescente. La produzione d'elettromedicali con molteplici parti applicate aveva richiesto addirittura un emendamento (Variante V2) alla norma generale CEI EN 60601-1, II edizione, in cui la classificazione di tipo B, BF o CF non era più collegata all'apparecchio ma alla singola parte applicata. Ma anche questo emendamento non è sufficiente a definire in modo univoco, per esempio, le modalità d'esecuzione di un test su un monitor multiparametrico con molteplici parti applicate. Si deve far riferimento alla norma particolare sul monitoraggio multiparametrico in relazione alla quale non esiste alcuna guida applicativa all'esecuzione di test *on field*. Le modalità

d'esecuzione delle misure di correnti di dispersione in apparecchi complessi con più parti applicate non trovano quindi risposta univoca in nessuna delle guide pubblicate. Pertanto una verifica sul campo è spesso lasciata nelle mani della "creatività" del tecnico esecutore.

In molti casi la norma IEC 60601 è stata recepita con normative nazionali locali per l'uso in determinati Paesi. Esempi ne sono la EN 60601(CE), la ES 60601, la UL2601-1 (USA), la CSA C22.2 (Canada) e la AS\NZ 3200-1 (Australia\Nuova Zelanda).

Chiaramente i test di sicurezza allo stadio di progettazione e al termine della linea di produzione sono di importanza vitale, ma in assenza di uno standard internazionale riconosciuto per le prove in servizio, diversi Paesi hanno già introdotto le proprie raccomandazioni nazionali in media di collaudi. Per esempio, alcuni Paesi hanno messo a punto standard tecnici o linee guida proprie per i test di sicurezza di dispositivi medici realizzati di recente, altri hanno stabilito requisiti di prova da eseguire direttamente dopo un intervento di manutenzione o riparazione. Esempio la norma MDA DB9801(Regno Unito), VDE 750\751 (Germania), AS\NZ 3551 (Australia\Nuova Zelanda), NFPA -99 (USA).

In sostanza, tutti questi standard hanno in comune l'obiettivo di controllare la sicurezza dei dispositivi medici usati nel trattamento, la cura e la diagnosi dei pazienti. Tuttavia, in quei paesi che non prevedono una guida o un codice di riferimento nazionale sui test in servizio, la convenzione è quella di eseguire le istruzioni del produttore.

Come standard elettrotecnico dei test di tipo, l'attuale IEC 60601-1 non fornisce alcuna guida per quanto riguarda l'armonizzazione dei requisiti di prova una volta che un apparecchio elettromedicale lascia la linea di produzione. Non appena un dispositivo medicale entra in servizio, ci si prospettano diverse prove:

- prova di accettazione: nota come test iniziale. Questa prova viene eseguita prima dell'autorizzazione per l'uso di un nuovo dispositivo medicale e viene

effettuata per assicurare un prodotto regolare e integro. Spesso non è limitata ad un test di sicurezza elettrica e prevede l'applicazione di alcune prove di funzione basilari per verificarne la conformità delle prestazioni.

- Verifica periodica: o manutenzione preventiva. Prova effettuata ad intervalli prefissati che possono variare a seconda del tipo di apparecchio, delle raccomandazioni dei rispettivi produttori e delle procedure di valutazione del rischio adottate dai singoli ingegneri biomedici. I test di routine non sono limitati alle prove di sicurezza e spesso includono la verifica della corretta funzionalità.
- Verifiche post riparazione e manutenzione: eseguite in seguito ad un intervento di riparazione o potenziamento di un prodotto ed effettuate da tecnici interni o esterni agli ospedali. In molti casi sono necessari test di sicurezza elettrica più rigidi dopo la sostituzione di componenti o la riconfigurazione di dispositivi medici.

Sebbene la IEC 601 sia uno standard per prove di tipo che regola la sicurezza della progettazione e la costruzione delle apparecchiature elettromedicali, la maggior parte dei dipartimenti di ingegneria clinica e le aziende che erogano servizi medicali la utilizzano ancora come base per il regolare collaudo dei dispositivi medicali o nel servizio post-manutenzione o riparazione. Tuttavia è probabile che ciò cambi con l'introduzione e applicazione definitiva della IEC 62353.

2.3 Norma IEC 62353 “Apparecchi elettromedicali- Prove periodiche e post-riparazione degli apparecchi elettromedicali”.

Introduzione: Questa norma costituisce un tentativo di armonizzare le diverse normative e pratiche locali per garantire il funzionamento e le prove in sicurezza delle apparecchiature e dei sistemi elettromedicali. Nel soddisfare tale requisito, prescrive test che vanno oltre le norme tipo. In pratica cerca di fornire un mezzo uniforme e univoco per valutare la sicurezza delle apparecchiature, mantenendo contemporaneamente dei legami con la norma IEC 60601-1 e riducendo al minimo i rischi per la persona che esegue la valutazione. Un aspetto importante nella nuova norma è dato dal riconoscimento del fatto che le condizioni di laboratorio descritte nella IEC 60601-1 non sempre possono essere garantite quando si effettuano i test in servizio delle apparecchiature medicali. Di conseguenza, le misurazioni relative alle prove, che richiedono determinate condizioni ambientali, non sempre possono essere applicabili o uniformi per il collaudo delle apparecchiature già in uso. Un altro fattore da tenere in considerazione è che le apparecchiature potrebbero potenzialmente danneggiarsi se si applicano specifiche di prove di tipo in servizio e potrebbero pertanto porre un potenziale pericolo per gli operatori.

2.3.1 Considerazioni tecniche:

Il principale obiettivo della IEC 62353 è quello di fornire uno standard uniforme che assicuri pratiche sicure e riduca la complessità dell'attuale norma IEC 60601-1. Per esempio, una delle principali differenze sarà costituita dalle *prove di messa a terra*, dove il nuovo standard indicherà una corrente per il test della messa a terra di 200 mA anziché di 25 A come previsto dalla norma IEC 601.

In termini di valutazione delle correnti di dispersione, la norma IEC 62353 prescrive diversi metodi per aiutare e garantire pratiche più sicure e la ripetibilità

delle misurazioni. Oltre al metodo diretto delle correnti di dispersione , utilizzato nella norma IEC 60601-1, la IEC 62353 prevede degli standard anche per la misurazione della *corrente di dispersione differenziale* (nota anche come corrente residua) e il *metodo “alternativo”* (lo spiego in seguito nella parte verifiche elettriche secondo la norma 62353).

Inoltre, risolve parecchi problemi d’esecuzione delle verifiche di sicurezza la precisazione che, se su un’apparecchiatura installata permanentemente, la misura delle correnti di dispersione non è necessaria se vengono eseguite le verifiche elettriche in conformità alle norme sugli impianti adibiti ad uso medico, questa non venga eseguita evitando così l’esecuzione di misure inutili o difficili da praticare in impianti complessi.

2.3.2 Apparecchi elettromedicali:

Secondo la Norma IEC 601 2° edizione si definisce apparecchio elettromedicale un *“apparecchio elettrico, munito di non più di una connessione ad una particolare rete di alimentazione destinato alla diagnosi, al trattamento o alla sorveglianza del paziente sotto la supervisione di un medico, che entra in contatto fisico o elettrico col paziente e/o trasferisce energia verso e dal paziente e/o rivela un determinato trasferimento di energia verso e dal paziente. L'apparecchio comprende quegli accessori, definiti dal costruttore, che sono necessari per permetterne l'uso normale”*.

3° edizione: *“ apparecchio elettrico dotato di una **parte applicata**, o che trasferisce energia verso il o dal **paziente** (uomo o animale), o rileva tale trasferimento di energia verso il o dal **paziente** e che è: - dotato di non più di una connessione ad una particolare **alimentazione di rete**; e – previsto dal suo fabbricante per essere impiegato: nella diagnosi, trattamento o monitoraggio di un paziente; o per compensare o attenuare una malattia, una lesione o un handicap”*.

2.3.3 La parte applicata e classificazione degli apparecchi elettromedicali

Viene definita dalla Norma "parte applicata" la parte di un apparecchio elettromedicale che nell'uso normale, affinché l'apparecchio possa svolgere la sua funzione di diagnosi e cura, deve necessariamente venire in contatto fisico col paziente. Può essere costituita da elettrodi, sensori applicati al paziente, cateteri contenenti liquidi fisiologici conduttori o più semplicemente dall'involucro stesso degli apparecchi. Il contatto della parte applicata col paziente rende ovviamente maggiore il rischio rispetto ad una parte dell'apparecchio che il paziente potrebbe toccare, volontariamente o involontariamente, direttamente o indirettamente, ma comunque occasionalmente. Da ogni apparecchio, nonostante l'elevata impedenza interna d'isolamento, fluisce una piccola corrente (fig. 2.1) che si disperde verso terra, sull'involucro e nel paziente. La **corrente di dispersione verso terra** è quella che dalla parte dell'apparecchio collegata alla rete elettrica, attraverso o lungo l'isolamento, percorre il conduttore di protezione verso l'impianto di terra. La **corrente di dispersione sull'involucro** è la corrente che percorre l'involucro di un apparecchio in uso normale (escluse le parti applicate) accessibile al paziente o all'operatore, che può attraversare il soggetto in collegamento tra l'involucro e la terra o con due punti dell'involucro. I limiti di corrente di dispersione sull'involucro sono da considerare per tutte le apparecchiature indipendentemente dall'involucro, sia esso metallico o isolante, comprese le apparecchiature di classe II. Quando l'apparecchio possiede parti applicate si deve parlare anche di **corrente di dispersione nel paziente**, intesa come la corrente che dalla parte applicata, quando l'apparecchio è in funzione, può fluire nel soggetto verso terra. Una parte applicata può essere definita come l'insieme di tutte le parti dell'apparecchio che nell'uso normale è indispensabile mettere in contatto fisico con il paziente perché l'apparecchio possa svolgere la propria funzione oppure che possono venire in contatto con il paziente o che devono essere necessariamente toccate dal paziente. Una parte applicata può essere isolata da tutte le altre parti dell'apparecchio (flottante o di tipo F) per

limitare, in condizione di primo guasto, quando una tensione indesiderata derivata da una sorgente esterna è applicata al paziente tra la parte applicata e la terra, la corrente di dispersione ammissibile sul paziente.

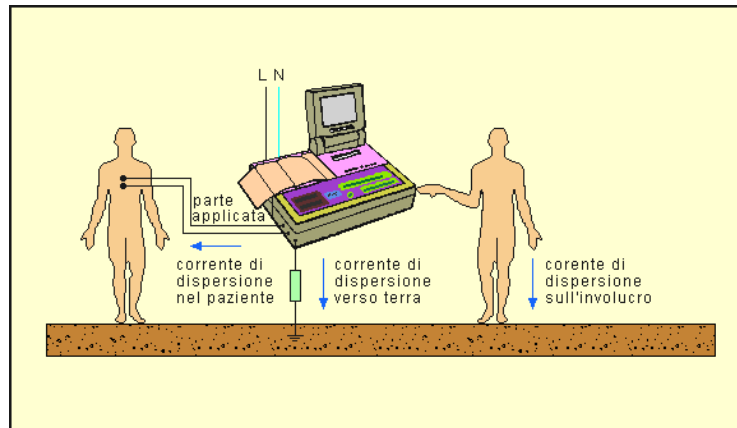


Fig. 2.1 - Correnti di dispersione negli apparecchi elettromedicali

Gli elettromedicali vengono classificati in base a differenti criteri, quali: il tipo e il grado di protezione contro i pericoli elettrici e contro i contatti diretti ed indiretti, il grado di protezione contro la penetrazione di acqua, il grado di sicurezza d'impiego in presenza di una miscela anestetica infiammabile e in base alle condizioni d'impiego (apparecchi per funzionamento continuo, temporaneo o intermittente; apparecchi per funzionamento continuo con carico temporaneo o con carico intermittente).

2.3.4 Tipo di protezione contro i pericoli elettrici

Gli apparecchi alimentati da una sorgente di energia elettrica esterna si dividono in apparecchi di I e di II classe.

Classe I. Si definisce di Classe I un apparecchio nel quale la protezione contro i contatti diretti ed indiretti non consiste soltanto nell'isolamento fondamentale, ma anche in una misura supplementare di sicurezza consistente nel collegamento dell'apparecchio al conduttore di protezione del cablaggio fisso dell'impianto (con

la messa a terra), in modo tale che le parti conduttrici accessibili non possano andare sotto tensione per un guasto dell'isolamento fondamentale. (Figura 2.2).

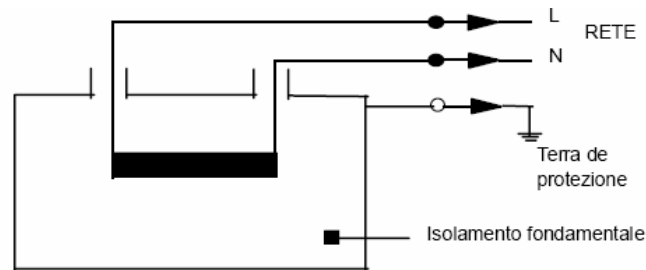


Figura 2.2 – Classe I –

Classe II. Si definisce di Classe II un apparecchio nel quale la protezione contro i contatti diretti non consiste soltanto nell'isolamento fondamentale, ma anche in misure supplementari di sicurezza che realizzano il doppio isolamento o l'isolamento rinforzato. Queste misure escludono la messa a terra di protezione e non dipendono dalle condizioni d'installazione. Può trattarsi di apparecchi con involucro metallico o non metallico nei quali si realizza un particolare livello di isolamento tra circuiti sotto tensione e l'involucro. Non è quindi necessaria la connessione di queste eventuali parti metalliche esposte dell'apparecchiatura ad un conduttore di protezione e non devono essere usati particolari accorgimenti nei collegamenti fissi dell'istallazione. (Figura 2.3).

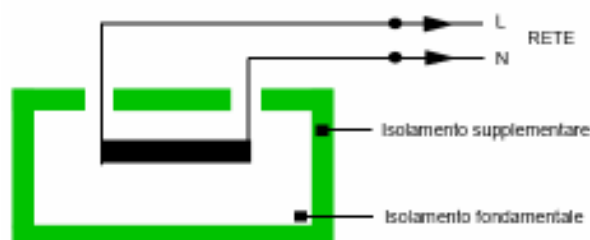


Figura 2.3 – Classe II -

2.3.5 Il rischio elettrico:

Il contatto del soggetto con una parte in tensione può essere diretto o indiretto. Il contatto è diretto, quando avviene con una parte attiva normalmente in tensione, come ad esempio l'anima di rame di un conduttore isolato, indiretto quando avviene con una parte normalmente non in tensione, come una massa o una parte conduttrice collegata ad una massa durante un guasto dell'isolamento. Il contatto indiretto può avvenire tra la massa di un apparecchio (per le particolari condizioni ambientali nei locali chirurgici anche tra l'involucro isolante di un apparecchio) e la terra; attraverso la terra vera e propria e attraverso il contatto con la massa di un altro apparecchio o di una massa estranea. In particolare il contatto indiretto può essere causa per il paziente di rischi elettrici classificabili come microshock e macroshock, eventi pericolosi che possono provocare l'insorgere di fibrillazione ventricolare. Il cuore genera autonomamente una sequenza di segnali elettrici che comandano le fasi di contrazione e dilatazione degli atri e dei ventricoli (fig. 2.4). I fenomeni di natura elettrica che regolano l'attività del cuore sono ben noti e utilizzati in medicina, sia nella diagnostica (elettrocardiografo) sia nella terapia intensiva (defibrillatore).

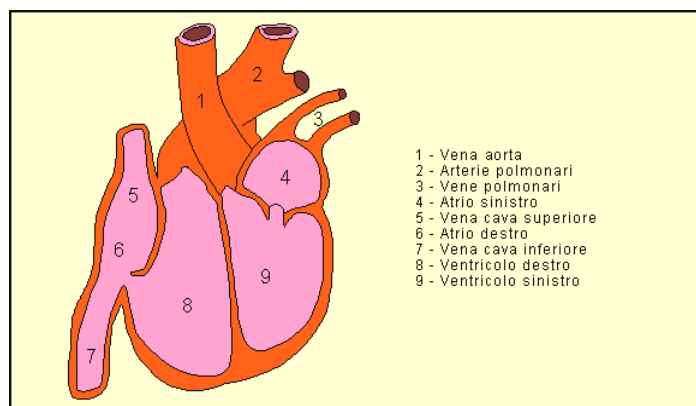


Fig. 2.4 - Il cuore

In fig. 2.5 è rappresentato il ciclo cardiaco nel quale sono evidenziate la fase di attivazione e di ripresa dell'eccitazione ventricolare.

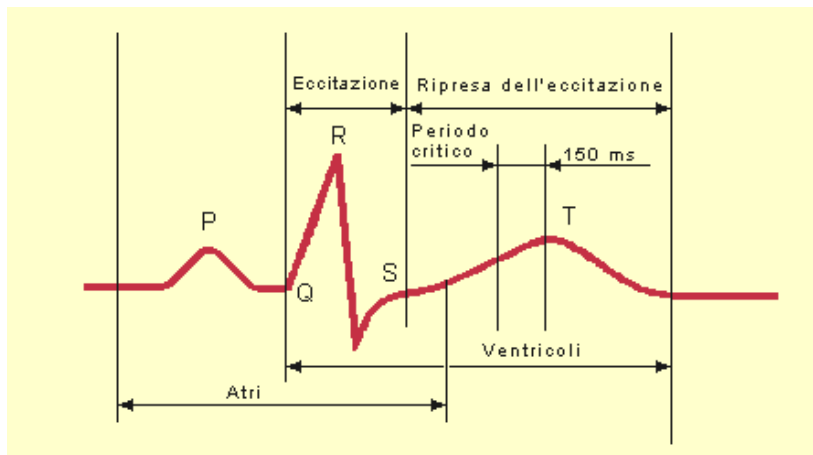


Fig. 2.5 - Elettrocardiogramma - Situazione normale e periodo critico

Se durante il periodo di recupero dell'eccitazione, che dura una frazione di secondo, intervengono stimolazioni elettriche di origine esterna si possono instaurare movimenti disordinati nel ciclo cardiaco che proseguono anche al cessare della causa che li ha generati. Sono sufficienti intensità di corrente dell'ordine delle decine di microampere per innescare la fibrillazione ventricolare irreversibile (la fibrillazione può essere anche atriale ma, essendo reversibile, è meno pericolosa) e se non si interviene entro pochi minuti applicando al torace dell'infortunato un apposito apparecchio chiamato defibrillatore, il cuore e i tessuti cerebrali possono subire lesioni irreparabili. La probabilità che si verifichi la fibrillazione ventricolare è funzione sia dell'intensità di corrente sia della sua durata, ma dipende anche dal momento in cui la corrente attraversa il cuore; la fibrillazione ha buone possibilità di innesco quando la corrente fluisce attraverso il cuore durante un periodo critico, in corrispondenza della fase di espansione (diastole), detto di vulnerabilità. Il diagramma che segue (fig. 2.6) esprime la relazione esistente fra l'intensità di corrente e la probabilità che si manifesti la fibrillazione ventricolare. In corrispondenza dei valori 10, 50 e 100 microampere si ha rispettivamente una probabilità che l'evento si verifichi di circa 0,2; 1 e 5 %.

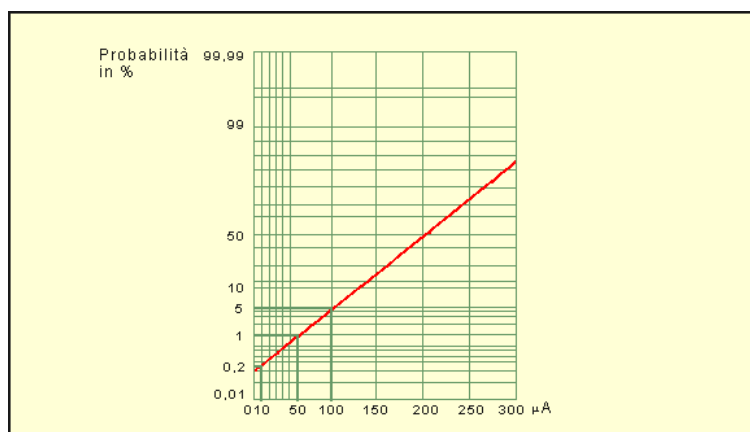





Fig. 2.6 - Diagramma corrente - probabilità di fibrillazione ventricolare

2.3.6 Grado di protezione contro i contatti diretti ed indiretti

In funzione della natura delle parti applicate e delle correnti di dispersione in condizioni normali e di primo guasto verso terra, sull'involucro e sul paziente, gli apparecchi elettromedicali vengono classificati in apparecchi di tipo B, BF, CF (tab. 2.1). Gli apparecchi di tipo BF e CF, per limitare la corrente che può fluire nel paziente, hanno le parti a contatto isolate da terra (flottanti) mediante disaccoppiamento ad elevata impedenza capacitiva. L'isolamento è ulteriormente aumentato, rispetto a quelle di tipo BF, nelle parti applicate di tipo CF (correnti di dispersione nel paziente non superiori a 10 microampere) che sono pertanto applicabili direttamente sul cuore.

| Classificazione per tipo | Simbolo | Correnti di dispersione in microampere (c.a.) | | | | | |
|--------------------------|---|---|--------------|--------------|--------------|-------------|--------------|
| | | Nell'involucro | | Nel paziente | | Verso terra | |
| | | In uso | Primo guasto | In uso | Primo guasto | In uso | Primo guasto |
| B |  | 100 | 500 | 100 | 500 | 500 | 1000 |

| | | | | | | | |
|----|---|-----|-----|-----|-----|-----|------|
| BF |  | 100 | 500 | 100 | 500 | 500 | 1000 |
| CF |  | 100 | 500 | 10 | 50 | 500 | 1000 |

Tab. 2.1 - Classificazione degli apparecchi elettromedicali in funzione della corrente di dispersione

Le correnti di dispersione presenti nelle normali condizioni d'uso possono aumentare in presenza di anomalie nel circuito. Si parla in tal caso di correnti di dispersione di primo guasto che per gli apparecchi elettromedicali assumono un significato leggermente diverso da quello normalmente specificato per gli altri dispositivi. Le cause di primo guasto più frequenti possono dipendere da:

- interruzione del conduttore di protezione;
- interruzione di uno dei conduttori di alimentazione. In un circuito monofase l'interruzione del neutro comporta lo stabilirsi della tensione di fase su tutto il circuito mentre in un circuito trifase che alimenta un apparecchio con filtri capacitivi d'ingresso, l'interruzione di una fase determina uno squilibrio che può produrre una corrente di dispersione verso terra molto elevata.
- tensione 1,1 volte la tensione nominale che si stabilisce tra una parte metallica accessibile o la parte applicata di tipo flottante di apparecchi di tipo BF e CF e la terra (fig. 2.7). La corrente di dispersione deve essere inferiore ai limiti stabiliti (<50 microA) anche se il paziente entra in contatto direttamente con una fase, con la massa di un altro apparecchio in tensione oppure indirettamente con una massa in tensione attraverso un operatore medico e la parte applicata.

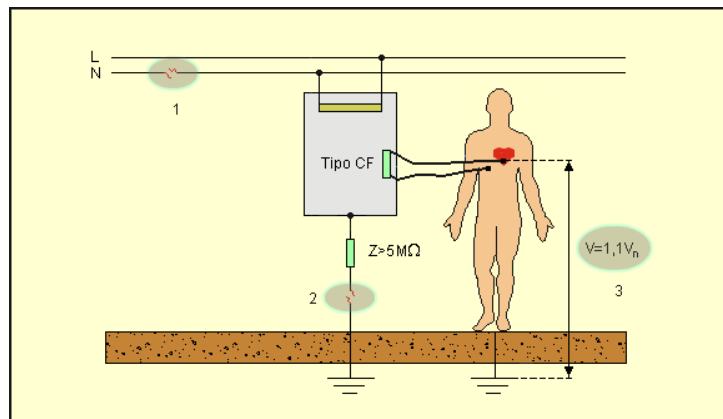


Fig. 2.7 – Condizione di primo guasto.

- 1 - Interruzione di uno dei conduttori di alimentazione;
- 2 - Interruzione del conduttore di protezione;
- 3 - La tensione che si stabilisce tra una parte metallica accessibile o la parte applicata di tipo flottante di apparecchi di tipo BF e CF e la terra è uguale a 1,1 volte la tensione nominale.

2.3.7 La filosofia del primo guasto

E' ovvio che, anche se sono state prese le dovute precauzioni progettuali di installazione e di utilizzo, le apparecchiature sono soggette a guasti e avarie. Il guasto può essere fonte di pericolo e quindi di danno, sia per l'operatore che per il paziente.

Di seguito è riportata una classificazione dei possibili guasti:

- *guasti evidenti all'operatore*: sono guasti rilevabili anche visivamente dall'involucro dell'apparecchiatura (parti meccaniche compromesse, evidenti bruciature, isolamenti elettrici compromessi,...); una spia evidente di guasto è il fatto che all'atto dell'accensione l'apparecchiatura non si avvii;
- *guasti rilevabili solo dall'operatore particolarmente attento*: sono guasti più difficili da rilevare in quanto l'apparecchiatura funziona, però non si comporta come da specifica, ma l'anomalia non è immediatamente evidente (erogazione di energia diversa dal valore impostato, rilevazione di parametri fisiologici fasulli);

- *guasti non rilevabili neppure dall'attento operatore*: sono guasti non ravvisabili neppure al momento dell'utilizzo in quanto il guasto non influisce sul normale funzionamento e l'apparecchiatura funziona regolarmente (cedimento di un isolamento interno, sconnessione della terra di protezione, malfunzionamento degli allarmi previsti,..); questi guasti possono essere scoperti solo durante l'ordinaria manutenzione.

Essendo l'occorrenza del guasto per sua natura imprevedibile, si fa affidamento sulla cosiddetta "filosofia del primo guasto" che viene definita come segue:

- bisogna evitare che si presentino pericoli nelle "condizioni di primo guasto" ragionevolmente ipotizzabili;
- ogni parte dell'apparecchio correlata alla sicurezza deve essere ragionevolmente affidabile, in modo che la probabilità di guasto sia bassa;
- la probabilità di avere contemporaneamente due "primi guasti" sarà quindi bassissima, in modo che sia accettabile che una condizione di guasto multiplo possa produrre pericolo;
- l'apparecchio deve rimanere sicuro anche qualora un primo guasto ne causi direttamente altri; lo stesso vale qualora due guasti possano avere la stessa causa comune, (per es. messa in corto circuito di entrambi gli strati di un doppio isolamento con liquidi conduttivi od oggetti metallici);
- qualora un guasto non possa essere rilevato dalle procedure pratiche di manutenzione e sia difficilmente avvertibile dall'operatore in quanto non influenza le funzioni dell'apparecchio, nello sviluppo delle prescrizioni di sicurezza si dovrà tenere conto dell'alta probabilità che il guasto rimanga celato per un lungo periodo.

Le norme tecniche vengono quindi redatte in modo da garantire almeno la tutela da danni fisici anche nelle situazioni cosiddette di primo guasto: "*condizione in cui è difettosa una sola misura di protezione contro i pericoli nell'apparecchio oppure si verifica una sola condizione anormale pericolosa esterna all'apparecchio*".

La condizione di guasto doppio, cioè l'insorgere di due primi guasti indipendenti l'uno dall'altro, anche se il danno risulta essere elevato, non viene considerata, in

quanto il rischio associato è trascurabile (prodotto di due probabilità già estremamente basse). Questa filosofia del primo guasto implica che, in generale, ci si attende che gli apparecchi elettromedicali abbiano una doppia protezione contro ogni pericolo.

E' necessario far notare però che nelle attuali norme per le apparecchiature elettromedicali la filosofia del primo guasto è applicata in genere solo alla sicurezza di "base", cioè alla protezione da pericoli come incendio e shock elettrico, mentre non viene applicata in modo sistematico quando si tratta di pericoli dovuti alla mancata funzionalità, cioè quei pericoli per i quali l'apparecchiatura non svolge correttamente la funzione attesa.

Le Norme si preoccupano anche del valore di resistenza che esiste tra ogni parte metallica accessibile dell'involucro dell'apparecchio e il morsetto di terra o il contatto di terra dell'eventuale connettore: per gli apparecchi con cavo di alimentazione separabile o non separabile deve essere inferiore o uguale a 0,2 ohm tra ogni parte accessibile dell'involucro e il contatto della terra di protezione della spina, per gli apparecchi senza cavo di alimentazione inferiore o uguale a 0,1 ohm tra ogni parte accessibile dell'involucro ed il morsetto o connettore di terra di protezione (fig. 2.8)

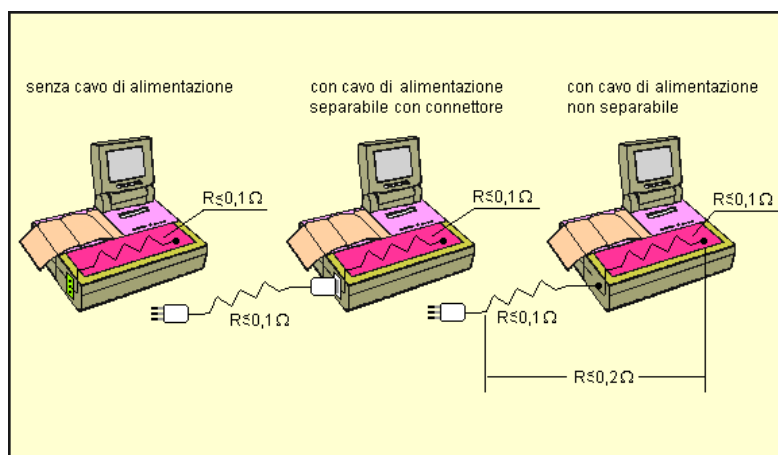


Fig. 2.8 - Valore limite della resistenza tra ogni parte accessibile dell'apparecchio elettromedicale e il morsetto, connettore o contatto della spina del cavo di alimentazione

2.3.8 Dati di targa, simboli, convenzioni e documentazione

La norma IEC 60601 inizialmente e poi la IEC 62353, hanno prescritto che ogni apparecchio debba avere sulla parte principale una targa indelebile e chiaramente leggibile contenente un certo numero di informazioni (*dati di targa*) precisate dalla norma stessa, in modo da realizzare una chiara forma di identificazione dell'apparecchio. Le informazioni da includere devono essere: norme del costruttore, numero del modello, numero di serie, requisiti elettrici, ecc.

Infine la norma prescrive che ogni apparecchiatura elettromedicale debba essere corredata di idonea documentazione comprendente almeno: le istruzioni d'uso, una descrizione tecnica e un recapito a cui gli utilizzatori possano fare riferimento. Le istruzioni d'uso devono contenere anche informazioni relative alla pulizia e alla manutenzione ordinaria dell'apparecchio e ai rischi eventualmente connessi con queste operazioni, nonché alla pulizia, disinfezione e sterilizzazione delle parti eventualmente a contatto con il paziente. La descrizione tecnica deve riportare i dati di targa dell'apparecchio, eventuali istruzioni specifiche per l'installazione e la predisposizione all'uso, il tipo e le modalità di sostituzione dei fusibili o di parti intercambiabili, schemi circuitali ed elenco dei componenti, condizioni ambientali di trasporto e d'immagazzinamento. La documentazione deve essere redatta in italiano.

2.4 Alcune Norme CEI particolari:

La norma CEI 62-5 fornisce le prescrizioni per la sicurezza elettrica che devono essere soddisfatte da qualunque apparecchio elettromedicale. In questo senso essa costituisce la *norma generale*. Per numerosi elettromedicali sono state emesse anche *norme particolari* che definiscono ulteriori o diversi requisiti specifici per la sicurezza dell'apparecchio oggetto della norma. In caso di

contrasto tra quanto previsto dalla norma generale e da quella particolare, quest'ultima prevale.

Le norme particolari riguardano gli elettromedicali il cui uso comporta maggiori rischi per le caratteristiche stesse dell'apparecchio o per le particolari condizioni d'impiego. Per quanto riguarda la strumentazione biomedica che sarà oggetto delle verifiche funzionali di sicurezza, si considerano le seguenti norme:

La nuova Norma CEI 64-8 è giunta alla sesta edizione del Gennaio 2007.

L'aggiornamento si è reso necessario per seguire l'evoluzione normativa in sede IEC e CENELEC. Questa edizione comprende, oltre alle varianti già pubblicate separatamente, anche l'ultima variante piuttosto sostanziosa, che ha da poco concluso l'inchiesta pubblica e che riguarda le parti 4,5,6, e 7 della norma.

Innanzitutto tale Norma fissa i principi fondamentali che un impianto elettrico deve possedere ai fini di una sua corretta progettazione, installazione e manutenzione a regola d'arte secondo i criteri di sicurezza e di funzionalità aggiornati sulla base delle più recenti disposizioni legislative e normative e dei nuovi documenti normativi europei.

In sintesi:

- **Parte 1** Oggetto, scopo e principi fondamentali
- **Parte 2** Definizioni
- **Parte 3** Caratteristiche generali
- **Parte 4** Prescrizioni per la sicurezza
- **Parte 5** Scelta ed installazione dei componenti elettrici
- **Parte 6** Verifiche
- **Parte 7** Ambienti ed applicazioni particolari

La Parte 7 contiene le Sezioni oggetto delle varianti ed in particolare quelle per l'esecuzione di: impianti elettrici in fiere mostre e stand, impianti di

illuminazione situati all'aperto, sistemi di riscaldamento per pavimento e soffitto, impianti elettrici per saune, aree di campeggio, caravan e camper, impianti elettrici per sistemi fotovoltaici solari (PV), impianti di illuminazione a bassissima tensione e unità mobili o trasportabili.

Altre novità riguardano le prescrizioni per la protezione contro i contatti diretti ed indiretti, le verifiche iniziali e periodiche, gli impianti di illuminazione negli ambienti interni, la scelta dei componenti elettrici, nonché le modifiche all'esecuzione degli impianti elettrici nei locali da bagno, cantieri e locali conduttori ristretti.

La Norma 60601-1-1: apparecchi elettromedicali – parte 1: norme generali per la sicurezza 1: norma collaterale: *prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali.*

La Norma 60601-1-2: apparecchi elettromedicali – parte 1: norme generali per la sicurezza 2: norma collaterale: *compatibilità elettromagnetica – prescrizioni e prove.*

La Norma 60601-1-8: apparecchi elettromedicali – parte 1-8: prescrizioni generali sulla sicurezza e le prestazioni essenziali: norma collaterale: *prescrizioni generali, prove e linee guida per sistemi d'allarme negli apparecchi e nei sistemi elettromedicali.*

La Norma 60601-2-4: apparecchi elettromedicali – parte 2: *norme particolari per la sicurezza dei defibrillatori cardiaci e dei relativi monitor.*

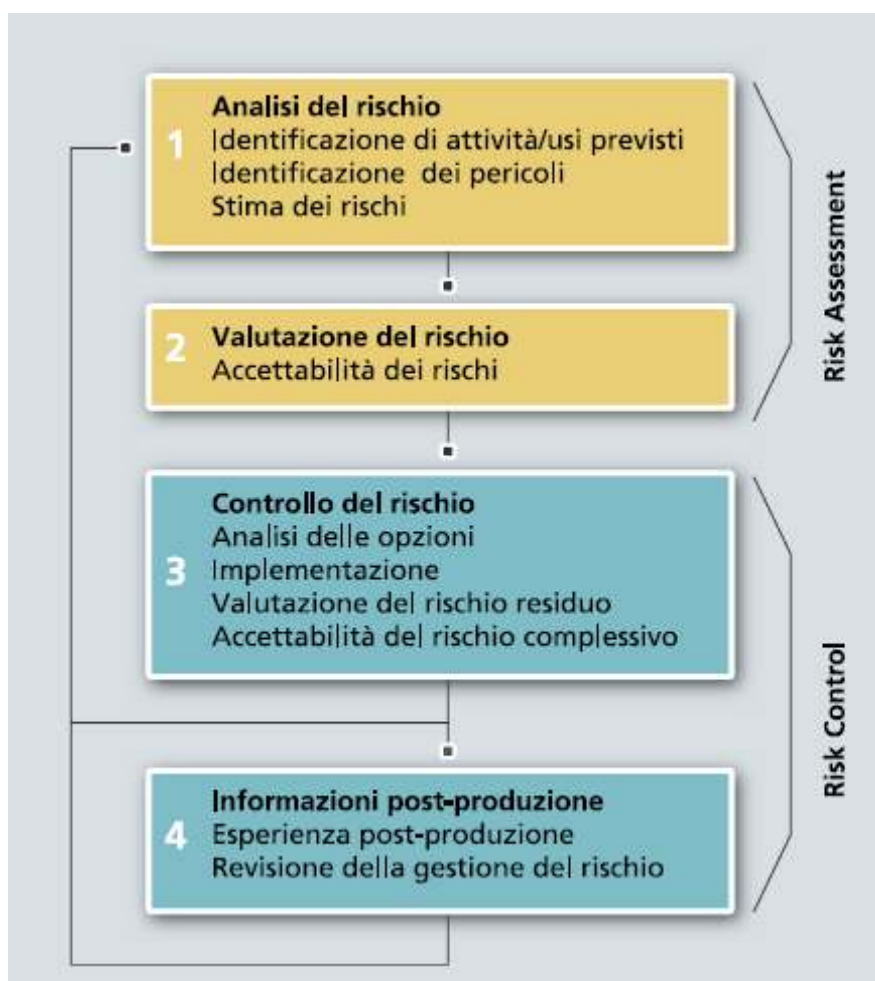
3. IL RISCHIO IN INGEGNERIA CLINICA

Va chiarito anzitutto che gestire il rischio non significa eliminarlo, ma ridurlo al di sotto di una soglia d'accettabilità e mantenerlo controllato. Si è soliti scomporre il rischio in 2 componenti: una probabilistica, legata alla frequenza con cui può verificarsi un danno, e una quantitativa, legata alla severità del danno. È chiaro che sia il livello della soglia d'accettabilità sia i valori assegnati alle 2 componenti sono soggettivi per il differente impatto del danno su diversi soggetti e della diversa percezione che essi hanno del rischio. Questo vale in particolare per le tecnologie biomedicali, dove i soggetti coinvolti (medici, istituzioni sanitarie, industrie, pazienti ecc.) presentano notevoli differenze nel loro sistema culturale e nella loro relazione con il danno. Tale soggettività intrinseca non pregiudica comunque la possibilità d'applicare una gestione strutturale e sistematica del rischio, nell'ambito della quale fare scelte condivise a livello d'organizzazione.

3.1 Normativa di riferimento

La stessa normativa di settore assegna un ruolo fondamentale alla gestione del rischio (d'ora in poi Rm, Risk management): essa è parte dei requisiti essenziali definiti dalla direttiva europea 93/42 sui dispositivi medici (e dalla sua nuova versione 2007/47), ai quali corrisponde la norma Uni Cei En Iso 14971:2007, *Dispositivi medici. Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici*. Il Rm gioca un ruolo chiave anche nella nuova edizione della Iec 60601-1 su sicurezza e prestazioni delle apparecchiature elettromedicali, in cui l'approccio alla sicurezza si sposta dalla definizione di specifiche tecniche assolute alla valutazione dei rischi nel particolare contesto d'uso. Anche la norma sulla gestione della qualità Uni Cei En Iso 13485:2003, applicazione della Iso 9001 nel settore dei dispositivi medici, richiede l'uso del Rm nello sviluppo di un prodotto. Tali norme, pur riguardando principalmente i produttori, includono l'intero ciclo di vita dei prodotti e interessano quindi anche utilizzatori e manutentori. In

particolare, la 14971:2007, dopo aver definito il Rm come *sistematica applicazione di politiche, procedure e strategie di gestione alle operazioni d'analisi, valutazione e controllo del rischio*, descrive i passi di un processo di Rm a regola d'arte. Si distinguono 2 fasi principali: una di risk assessment, che include identificazione dei rischi, loro stima e valutazione, e una di risk control, che include la messa in atto delle misure di riduzione del rischio e il monitoraggio continuo del rischio e dell'efficacia delle misure stesse.



3.2 Il processo di risk management

Ital Tbs ha sviluppato un metodo che, seguendo le indicazioni della norma, consente d'operare un Rm efficace per le attività di un servizio d'Ingegneria

clinica. Si tratta, in conformità alle moderne pratiche di gestione della qualità, di un metodo basato sull'approccio per processi. Il primo passo è quindi scomporre il processo di cui si vuole studiare il rischio nelle diverse attività che lo compongono. Di ognuna di esse s'effettuano poi analisi e controllo del rischio.

La prima fase d'analisi del rischio mira a individuare i rischi, la loro causa (pericolo) e la loro conseguenza (danno); inoltre s'assegna un valore alla probabilità che il danno si verifichi e alla severità dello stesso, secondo una scala qualitativa definita dalle linee guida aziendali per il Rm. Si cerca cioè di rispondere alle domande: cosa può accadere? Se accade, quali conseguenze può avere? Con quale frequenza può accadere? Qual è la probabilità che accada?

Nell'identificare i rischi entrano in campo diverse considerazioni: dall'esperienza sul campo alle informazioni statistiche, al contesto in cui si svolge l'attività. Vanno in particolare analizzati sia i rischi diretti - quelli per cui il danno si verifica nel momento in cui si svolge l'azione (un infortunio) - sia quelli indiretti, per i quali il danno si verifica a distanza, spaziale o temporale. Sono di quest'ultimo tipo i rischi legati, per esempio, a non adeguata manutenzione preventiva delle apparecchiature, che può aumentare la probabilità che si verifichino eventi dannosi per pazienti e/o operatori durante l'uso delle stesse.

Per analizzare in modo corretto detti rischi indiretti, è utile costruire una "catena di conseguenze probabilistiche". Partendo da ciò che può andare storto nello svolgimento dell'attività, si considerano tutti i passaggi (evidentemente di caso peggiore), deterministici o probabilistici, che portano al danno finale. Questa indagine, che può essere piuttosto laboriosa, è fondamentale per portare in evidenza le cause latenti d'errore. Si pensi, per esempio, il pericolo della non corretta compilazione della scheda di collaudo da parte del tecnico preposto. Questo errore può causare l'errato immagazzinamento dell'informazione sul sistema di gestione del parco macchine, che può portare a errata predisposizione del piano di manutenzione programmata. Da qui può derivare un difetto di manutenzione, che può provocare non corretto funzionamento e danno a pazienti e/o operatori. In gran parte dei casi gli incidenti in sanità (come in ogni

settore) sono causati proprio dall'allinearsi di condizioni sfavorevoli che fanno sì che un errore nascosto (e probabilmente facile da prevenire) si manifesti con un danno ingente. Un corretto Rm permette d'intervenire sulla causa prima, sfruttando al massimo l'efficacia della prevenzione. Per valutare il rischio complessivo, a ogni passaggio della catena si assegna una probabilità, quindi si calcola la probabilità composta, che rappresenta la probabilità complessiva del verificarsi del danno a partire dall'errore iniziale. Trattandosi di una catena di casi peggiori, la severità del danno è data dalla severità dell'ultimo anello della catena. Moltiplicando la severità per la probabilità s'ottiene il valore complessivo del rischio. Le linee guida aziendali individuano 3 possibili fasce, al cui interno si colloca la stima del rischio: una zona d'accettabilità, per la quale non si considera necessaria alcuna misura di riduzione del rischio; una zona cosiddetta Alarp (As low as reasonable possible), nella quale il rischio va ridotto il più possibile compatibilmente a misure di riduzione ragionevolmente applicabili (in termini di risorse necessarie); una zona di non accettabilità, dove il rischio è troppo alto per essere tollerato, per cui va ridotto.

Una volta eseguita un'esaustiva analisi e valutazione del rischio, si passa al controllo del rischio. In questa fase le domande guida sono: cosa può essere fatto per ridurre il rischio? Quali risorse occorrono? Quali risultati s'ottengono? Ne vale la pena? Per ogni rischio si propongono una o più misure di riduzione, dettagliando metodo d'implementazione e relativi responsabili. Tenendo conto della misura di riduzione, la valutazione della probabilità del rischio e della severità del danno cambiano, e s'effettua quindi una nuova stima del rischio. Sulla base di questa nuova stima ci sarà una nuova collocazione all'interno delle 3 fasce e si potrà quindi decidere per ulteriori misure di riduzione o meno. Va infine considerato che l'introduzione delle misure di riduzione del rischio può comportare nuovi rischi, da valutarsi come i primi. Tutto ciò, come detto, si applica a ogni rischio identificato e si registra in un documento complessivo, come prescritto dalla normativa internazionale (un esempio è nella figura).

Analisi e valutazione del rischio

| Analisi e valutazione del rischio | | | | Rischio pre-misure di controllo | | |
|-----------------------------------|------------------------|--------------------------------|-------|---------------------------------|----------------------------|----------------------|
| Attività | Causa (del rischio) | Rischio (= causa del danno) | danno | Grado di severità | Probabilità complessiva | Stima del rischio |

Rilevazione inventariale e delle ubicazioni

| | | | | | | |
|--|--|---------------------------------------|---|----------------|---------------|-------------------------|
| Compilazione scheda di rilevazione | Non accuratezza nella rivelazione dei dati | Bene con errata inventariazione | Danni al paziente e/o agli operatori | 4 (critico) | 5 (remota) | 12 (fascia ALARP) |
|--|--|---------------------------------------|---|----------------|---------------|-------------------------|

Catena di conseguenze probabilistiche

| | | | | | | |
|---|--|---|--|---|--|--|
| Non accuratezz a nella rivelazione dei dati | Dato mancante o incompleto sul sistema informativo | Bene con inventar io errato | Piano di attività di manutenzione programmata incompleto | Presenza di apparecchiatur e non correttamente manutenute | Malfunzion amenti delle apparecchi ature | Danni del paziente e/o agli operatori |
|---|--|---|--|---|--|--|

Controllo del rischio

| Controllo del rischio | | | Rischio post-misure di controllo | | |
|--|---|-----------|----------------------------------|----------------------------|-----------------------------------|
| Misura di riduzione | Implementazione | Efficacia | Grado di severità | Probabilità complessiva | Stima del rischio |
| Formazione del personale tecnico | Procedure di controllo dei dati riportati, verifica dei dati in sede di manutenzione programmata | Alta | 4 (critico) | 5 (improbabile) | 8 (fascia di accettabilità) |

4. GLI EFFETTI DELLA CORRENTE ELETTRICA SULL'ORGANISMO

4.1 Introduzione

Quando l'organismo si trova a far parte di un circuito elettrico chiuso sotto tensione, viene attraversato da una corrente elettrica attraverso il fenomeno dell'*elettrocuzione*.

L'effetto fisiologico conseguente dipende dalla corrente che attraversa l'organismo, e non dalla tensione cui lo stesso risulta sottoposto, e può essere di tre tipi:

- riscaldamento
- bruciatura elettrochimica
- stimolazione elettrica dei tessuti nervosi e/o muscolari.

In particolare, alcuni fattori influiscono su tali effetti e sulla loro gravità quali:

- intensità di corrente
- frequenza della corrente
- punti d'ingresso e d'uscita della corrente dall'organismo
- percorso della corrente attraverso l'organismo
- durata del passaggio
- corporatura del soggetto.

4.2 Effetti fisiologici in funzione dell'intensità di corrente

In virtù della legge di Ohm ($I = V/Z$), a parità della tensione V applicata a un conduttore, l'intensità della corrente I che vi circola dipende dall'impedenza Z che lo stesso offre al passaggio di corrente. Quando il conduttore è rappresentato dall'organismo, l'impedenza totale al passaggio della corrente è la somma

dell'impedenza del corpo e di quelle delle interfacce di contatto tra il corpo stesso ed il resto del circuito.

Gli effetti fisiologici in funzione dell'intensità di corrente applicata, per un soggetto di sesso maschile esposto per 1-3 secondi a correnti alternate con frequenza di 60 Hz, applicate mediante due fili di rame afferrati con una mano ciascuno sono riassunti nella seguente tabella:

| | |
|--|---|
| <p>Soglia di percezione 1 mA</p> | <p>E' la minima corrente che un soggetto può percepire ovvero l'intensità della corrente necessaria per stimolare le terminazioni nervose della pelle. Varia a soggetto a soggetto e in base a numerosi fattori. In media è 1,1 mA per l'uomo e 0.7 mA nella donna. Si sono riscontrati valori minimi di 500 µA.</p> |
| <p>Soglia di rilascio della presa 10 – 20 mA</p> | <p>Nervi e muscoli vengono stimolati, il soggetto è sottoposto a ripetute ed involontarie contrazioni che possono provocare dolore e stanchezza muscolare. Oltre a un certo livello si ha la stimolazione diretta dei nervi motori e dei muscoli a cui il soggetto non è più in grado di opporsi (contrazioni tetaniche). In funzione anche della frequenza degli stimoli si può arrivare alla condizione di <i>tetano fuso</i> in cui il muscolo rimane permanentemente in contrazione completa, il soggetto non è più in grado di rilasciare la presa. In media è 16 mA per l'uomo e 10,5 mA per la donna. Il valore minimo riscontrato è 9.5 mA.</p> |
| <p>Fibrillazione ventricolare Da 10-400 mA a 1-5 A</p> | <p>Correnti di media intensità, con valori compresi da 70-400 mA fino a 1-5 A, sono in grado di produrre il più pericoloso effetto dovuto alla corrente elettrica, la fibrillazione ventricolare. Il cuore non è più in grado di svolgere la sua funzione e la diminuzione della potenza di pompaggio porta alla morte in pochi minuti. La caratteristica più rilevante della fibrillazione ventricolare è che la rende così pericolosa è che essa continua anche quando la corrente elettrica viene interrotta. La soglia di 70-400 mA è relativa a una condizione di passaggio della corrente tra un braccio e l'altro. Se uno dei due punti è localizzato direttamente sul cuore, come nel caso di cateterismo intracardiaco, tutta la corrente circola in esso e la soglia di fibrillazione</p> |

| | |
|--|---|
| | in queste condizioni si abbassa (80-180 μ A). Questa corrente è pertanto inavvertibile dal paziente stesso (perché non stimola le sue terminazioni nervose). |
| Contrazioni miocardiche 1 – 6 A | Valori superiori a quelli che innescano la fibrillazione fanno sì che tutto il muscolo cardiaco viene eccitato e si contrae massivamente. Si verifica il blocco delle pulsazioni, ma se la corrente viene interrotta, il cuore riprende il suo normale ritmo. Questi livelli di intensità di corrente non provocano danni irreversibili al cuore. |
| Bruciature e altri danni fisici 10 A e oltre | Nei punti di ingresso della corrente, il riscaldamento per effetto Joule della pelle, che è il tessuto con più elevata resistenza, è causa di bruciature. Il cervello e tutti i tessuti nervosi perdono le proprietà di eccitabilità se attraversati da correnti di elevata intensità. |

4.3 Pericolosità della corrente in funzione del tempo

Gli effetti della corrente in funzione del tempo sono rappresentati dallo schema seguente:

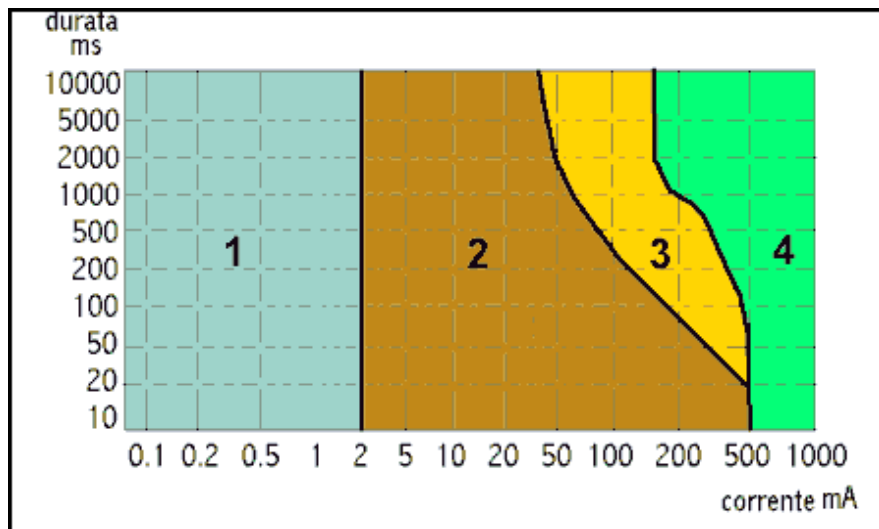


Figura 4.1 - Le curve C rappresentano la soglia di fibrillazione ventricolare riferita al percorso mano sinistra-piedi –

- I valori del grafico nella zona 1 non rappresentano nessuna reazione (sotto soglia percezione).
 - I valori compresi nella zona 2 non corrispondono a nessun effetto fisiologico pericoloso, fino alla soglia di tetanizzazione.
 - Per la zona 3 abitualmente non è presente nessun danno organico. Tuttavia, effetti come contrazioni muscolari e difficoltà respiratoria, disturbi reversibili nella formazione e conduzione di impulsi nel cuore, inclusi fibrillazione atriale e arresto cardiaco provvisorio senza fibrillazione ventricolare, aumentano con l'intensità della corrente e il tempo.
 - Nella zona 4, in aggiunta agli effetti della zona 3, la probabilità di fibrillazione ventricolare aumenta dal 5% a oltre il 50%.
- Arresto cardiaco, arresto respiratorio e gravi ustioni possono presentarsi con l'aumentare dell'intensità di corrente e del tempo.

4.4 Pericolosità della corrente in funzione della frequenza

La pericolosità della corrente diminuisce con l'aumentare della frequenza in quanto affinché la cellula venga eccitata, l'ampiezza dello stimolo deve essere tanto più grande quanto più breve è la durata. Infatti, una corrente a frequenza alta in confronto alla costante di tempo della membrana cellulare, non influisce praticamente sullo stato della cellula. Inoltre la tendenza di tale corrente è quella di passare all'esterno del corpo (si verifica il cosiddetto "effetto pelle"), interessando così solo la pelle e non organi vitali. In ogni caso, qualunque corrente produce effetti termici.

In questo ambito si definisce **Fattore di Frequenza Ff** il rapporto tra la corrente di soglia (per gli effetti fisiologici considerati alla frequenza f) e la corrente di soglia a 50/60 Hz:

$$\mathbf{Ff = I_{sf} / I_{s50}}$$

4.5 Pericolosità della corrente in funzione del percorso

L'elettrocuzione può essere più o meno pericolosa a seconda che la corrente nel suo percorso attraverso l'organismo interessi in misura maggiore o minore il cuore e la regione pericardica. Ad esempio per un uomo di 70 Kg e una corrente a 60 Hz applicata per 5 s sono state misurate le seguenti soglie di fibrillazione: 215 mA per il percorso mano sinistra-gamba sinistra, 260 mA per il percorso mano sinistra-gamba destra, 670 mA per il percorso mano-mano.

Il percorso della corrente attraverso l'organismo dipende, tra l'altro, dai punti d'ingresso e d'uscita. La condizione di elettrocuzione più comune è quella detta di *macroshock*, che si presenta quando si ha un passaggio di corrente nella persona dovuto al contatto tra una parte accidentalmente in tensione e una parte del corpo umano (figura 4.2 a) . In tale condizione la corrente entra ed esce dall'organismo attraversando la pelle, investendolo nella sua totalità e solo una piccola parte di essa interessa direttamente il cuore e la regione pericardica. Perciò, il rischio che il cuore entri in fibrillazione ventricolare è minimo.

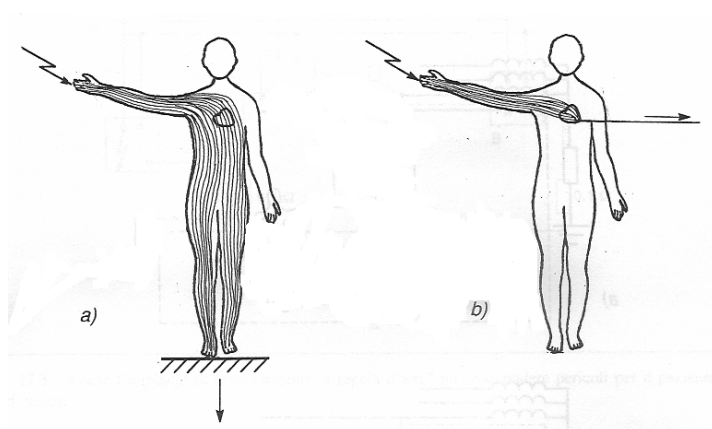


Fig. 4.2 a) *Macroshock* b) *Microshock*

Se la resistenza della pelle viene bypassata da aghi o sonde poco profondi, l'impedenza globale del corpo ne risulta diminuita. A parità di tensione di contatto, la riduzione d'impedenza causa il passaggio di correnti di intensità superiore. Si realizza quindi una situazione che può essere ancora considerata di

macroshock, ma è più pericolosa di quella usuale ed è esclusiva dell'ambiente sanitario.

I rischi aumentano quando il paziente è sottoposto a pratiche medico chirurgiche che comportano interventi di cateterismo cardiaco o, più semplicemente, l'applicazione di sonde o elettrodi vicino al cuore. Non si parla più di macroshock ma di *microshock*, perché la corrente, attraversando in gran parte il cuore, introduce un disturbo agli equilibri elettrofisiologici dell'attività cardiaca, per cui il rischio di fibrillazione è molto più forte e la soglia di quest'ultima si abbassa a circa 10 μA (fig. 4.2 b). Tale corrente è inavvertibile in quanto inferiore alla soglia di sensazione e per questo motivo il rischio di microshock è ancora più insidioso. Difendersi dal pericolo di macroshock può essere relativamente semplice utilizzando i classici metodi repressivi prescritti dalle Norme 64-8, per proteggersi dal microshock, a causa dei valori estremamente piccoli di corrente in grado di attivare il fenomeno di fibrillazione cardiaca, è necessario adottare alcuni accorgimenti aggiuntivi, intervenendo sia sugli impianti sia sugli apparecchi elettromedicali.

Poiché è misurabile la sola corrente totale, e non le singole (una che attraversa il corpo e l'altra che fluisce attraverso il cuore), ad essa si riferisce la soglia di fibrillazione, ma il rapporto tra le due correnti non è costante: esso varia da individuo a individuo e per lo stesso soggetto dipende dal percorso della corrente. E' definito un **fattore di percorso** che indica la pericolosità dei diversi percorsi seguiti dalla corrente, considerando come riferimento il percorso "mano sinistra-piedi": **$F = I_{rif} / I$**

dove:

I_{rif} = corrente nel corpo umano per il percorso "mano sinistra-piedi"

I = corrente nel corpo per i percorsi dati

F = fattore di percorso (vedi figura 4.3)

| Percorso 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 |
| <i>Schiiena - mano destra</i> | 0.3 |
| <i>Schiiena – mano sinistra</i> | 0.7 |
| <i>Torace – mano destra</i> | 1.3 |
| <i>Torace – mano sinistra</i> | 1.5 |
| <i>Glutei – mano sinistra, mano destra o entrambe le mani</i> | 0.7 |

Figura 4.3 -Fattori di percorso-

4.6 Resistenza del corpo umano

La resistenza offerta dalla cute limita la corrente che può entrare nel corpo, al punto che la pelle rappresenta la più importante protezione dell'organismo contro i rischi di elettrocuzione. I valori d'impedenza della pelle dipendono da vari fattori:

- il contenuto in acqua, oli naturali e cloruro di sodio;
- lo stato dell'epidermide nel punto di contatto. Infatti la presenza di tagli può abbassare l'impedenza fino a qualche Ω/cm^2 , mentre un'epidermide indurita può farla salire a valori dell'ordine del $\text{M}\Omega/\text{cm}^2$;
- la pressione e la durata del contatto. All'aumentare di pressione e durata diminuisce l'impedenza all'interfaccia conduttore-cute;
- la frequenza della corrente in quanto l'impedenza diminuisce all'aumentare della frequenza;
- la dimensione della superficie di contatto, poiché maggiore è l'area di contatto, minore risulta l'impedenza della pelle.

L'impedenza interna del corpo è molto più bassa di quella della pelle ed è praticamente costante. Ogni arto ha un'impedenza di circa 200Ω , il tronco di circa 100Ω . Se l'impedenza della pelle viene elusa, l'impedenza complessiva al passaggio di corrente tra due arti è dunque di circa 500Ω .

In ambiente ospedaliero sia il personale che il paziente sono esposti al rischio di macroshock. Il pericolo per il paziente, tuttavia, è di norma superiore poiché il

suo organismo è in condizioni precarie e, se egli viene collegato a uno strumento, anche in maniera non invasiva, la normale resistenza della pelle risulta ridotta dall'uso del gel elettrolitico e dalla pulizia della pelle con alcool. Di conseguenza, la resistenza globale di un soggetto in ambiente ospedaliero può variare su un'ampia gamma di valori (indicativamente da 500 Ω a 200 k Ω).

4.7 Circuiti che presentano il pericolo di microshock:

Di seguito sono rappresentate le condizioni circuitali che più comunemente possono determinare il pericolo di microshock tralasciando per il momento i sistemi di protezione idonei a rimuovere tali rischi. Per semplicità si considera per ora il solo sistema TT, trascurando momentaneamente i sistemi TN e IT perché, come vedremo, un'efficace protezione delle persone potrà essere ottenuta solo mediante separazione elettrica, rendendo quindi indipendente il circuito di alimentazione dal circuito separato.

4.7.1 Apparecchio di classe I alimentato direttamente dalla rete

Nel circuito di fig. 4.4 un apparecchio di classe I è alimentato direttamente dalla rete. Un efficiente collegamento a terra disperde una corrente I_d di 1000 microampere, limite ammesso dalle norme al primo guasto per apparecchi elettromedicali di tipo B, BF e CF. La corrente I_B che fluisce nel paziente, ipotizzando una resistenza del paziente R_B di 300 ohm e una resistenza R_{PE} di 0,2 ohm fino al nodo di terra, vale:

$$U_T = I_d \times R_{PE} = 1000 \times 10^{-6} \times 0,2 = 0,2 \times 10^{-3} V$$

$$I_B = \frac{U_T}{R_B} = \frac{0,2 \times 10^{-3}}{0,3 \times 10^3} = 0,66 \mu A$$

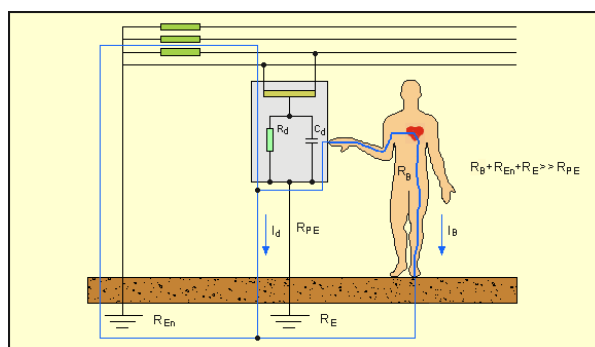


Fig. 4.4 - Non sussistono condizioni di pericolo per un apparecchio elettromedicale di classe I in condizioni di primo guasto alimentato direttamente dalla rete e collegato al circuito di protezione

R_B resistenza del paziente

I_B corrente nel paziente

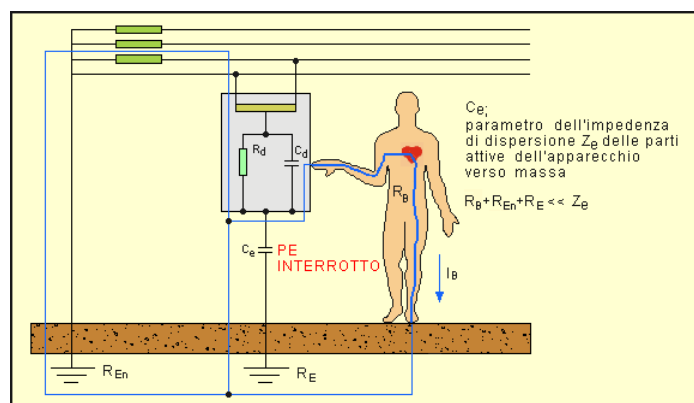
R_{En} resistenza del neutro

R_E resistenza dell'impianto di terra di protezione

R_{PE} resistenza del PE fino al nodo di terra

I_d corrente di dispersione verso terra dell'apparecchio

Non sussistono condizioni di pericolo a meno che non si verifichi l'interruzione del conduttore di protezione. In questo caso, se il paziente è collegato a terra mediante un altro apparecchio, si determina una situazione di grave pericolo. Nel circuito di fig. 4.5 un apparecchio di classe I è alimentato direttamente dalla rete ma il conduttore di protezione PE è interrotto. L'apparecchio possiede un involucro conduttore e le sue parti attive presentano un'impedenza di isolamento verso massa (in questo caso si può parlare anche di impedenza di dispersione verso massa), rappresentata dai parametri R_d e C_d , molto elevata. In queste condizioni la corrente di dispersione che in presenza di PE efficiente è sul paziente piuttosto modesta, ora può raggiungere il valore massimo di 1000 microampere stabilito dalle norme in caso di primo guasto. Il rischio aumenta notevolmente, coinvolgendo anche il personale di servizio, se si verifica un vero e proprio guasto verso terra.



4.5 - Un apparecchio di classe I collegato direttamente alla rete col conduttore di protezione interrotto può creare pericolo di microshock per il paziente ma anche di macroshock, sia per il paziente sia per l'operatore, in caso di guasto a terra.

Il paziente può essere in pericolo anche in presenza del collegamento a terra dell'apparecchio. In fig. 4.6 è rappresentato un paziente a contatto con due apparecchi collegati a due linee montanti diverse con i conduttori di protezione che fanno capo allo stesso impianto di terra. Un guasto a terra dell'apparecchio U1 eleva il potenziale dell'apparecchio U2 rispetto U3 creando un grave pericolo per il paziente. Ipotizzando una corrente verso terra di 5 A, una resistenza del conduttore di protezione RPE1 di 0,2 ohm tra gli apparecchi U1 e U2 si stabilisce una tensione di 1V . Se la resistenza del corpo vale 300 ohm il paziente potrebbe essere attraversato da una pericolosa corrente del valore di 3333 microampere.

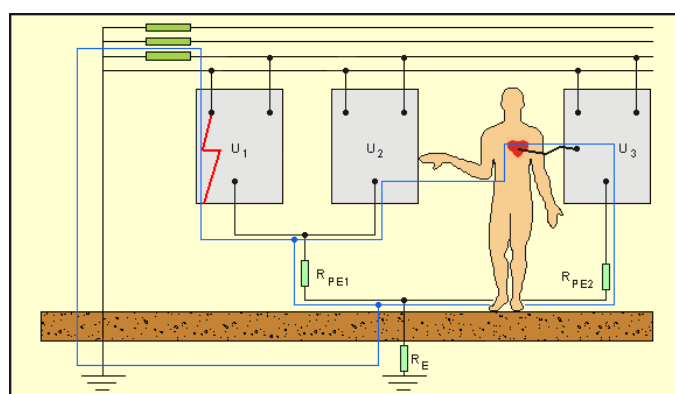


Fig. 4.6 - Il paziente può essere in pericolo anche con l'impianto di protezione perfettamente efficiente. Un guasto su U1 può stabilire una tensione pericolosa per il paziente che tocchi contemporaneamente U2 e U3

4.7.2 Apparecchio di classe II direttamente alimentato dalla rete

Gli apparecchi di classe II hanno normalmente l'involucro isolante e non devono essere collegati a terra. L'involucro presenta un'impedenza di dispersione che in fig. 4.7 è rappresentata dai parametri R_d e C_d . In figura sono rappresentati anche i parametri dell'impedenza che esiste fra le parti attive e la terra che non influenzano le considerazioni che seguono. L'apparecchio è perfettamente integro ma il paziente può essere percorso da una corrente che, come stabiliscono le Norme per gli apparecchi di tipo B, BF e CF può valere 100 microampere quando l'apparecchio è in uso o 500 microampere in condizioni di primo guasto. Come ben si può capire il pericolo è piuttosto grave.

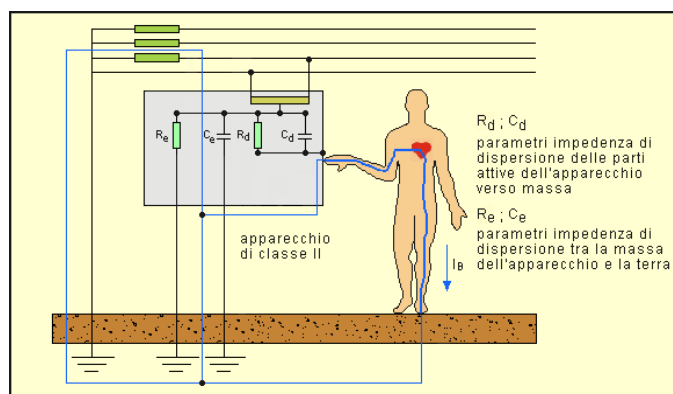


Fig. 4.7 - Un apparecchio di classe II alimentato direttamente dalla rete può essere fonte di pericolo per il paziente.

4.7.3 Apparecchio con parte applicata collegato direttamente alla rete

Nel circuito di figura 4.8 un paziente sottoposto a cure mediante apparecchiatura con parti applicate può essere attraversato da tutta la corrente di dispersione sulla parte essendo la resistenza equivalente del circuito sul paziente molto più piccola rispetto a quella dell'impedenza Z_e di dispersione verso terra dell'apparecchio. Secondo i limiti stabiliti dalle Norme il paziente potrebbe essere percorso, per apparecchi di tipo CF, da una corrente di 10 microampere in

condizioni di normale funzionamento e di 50 microampere in condizioni di primo guasto, anche se in quest'ultime condizioni la corrente di dispersione sulla parte applicata potrebbe pregiudicare la sicurezza del paziente.

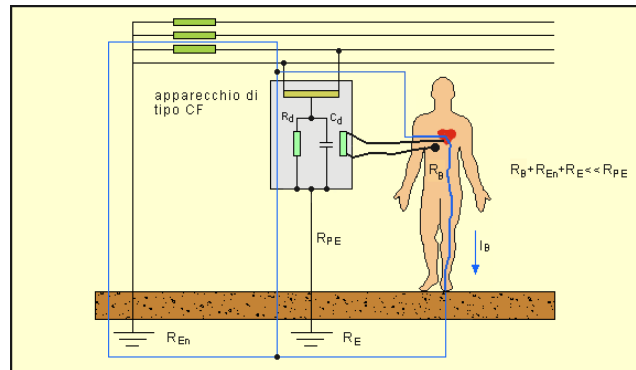


Fig. 4.8 - Un apparecchio con parti applicate alimentato direttamente dalla rete elettrica munito di regolare collegamento a terra determina una corrente di dispersione sul paziente di valore inaccettabile.

4.8 Protezione contro le correnti di microshock

La protezione contro il pericolo di macroshock può essere effettuata mediante l'impiego di protezioni repressive (interruttore differenziale ad alta sensibilità); questo non è invece possibile per la protezione contro il pericolo di microshock, nei riguardi del quale, in dipendenza del valore estremamente contenuto della corrente capace di scatenare il fenomeno, è necessario cautelarsi con l'impiego di apparecchi elettromedicali di alta sicurezza, correttamente impiegati e attentamente verificati, di provvedimenti impiantistici di protezione preventiva e di esercizio.

Dall'esame delle caratteristiche dei circuiti sopra descritti si evidenziano chiaramente i rischi a cui è sottoposto il paziente quando è in presenza di microcorrenti di dispersione anche se contenute entro i limiti previsti dalle Norme. Per rendere trascurabile il pericolo di microshock si rende quindi necessario adottare i seguenti provvedimenti:

- limitazione della corrente di dispersione verso terra degli apparecchi

elettromedicali (tab. 2.1);

- limitazione della resistenza del conduttore di protezione dell'impianto e del cavo di alimentazione degli apparecchi elettromedicali (fig. 2.8);
- controllo continuo di isolamento verso terra e isolamento del paziente dagli involucri isolanti e conduttori degli apparecchi elettromedicali;
- egualizzazione dei potenziali;
- installazione di un sistema di separazione elettrica dei circuiti.

4.8.1 Il nodo equipotenziale

Nei locali a grande rischio di microshock, per limitare le cadute di tensione pericolose che si possono stabilire a causa di un guasto, si rende necessario un sistema di egualizzazione dei potenziali. Tutte le masse e le masse estranee che possono venire in contatto col paziente, direttamente o indirettamente, devono essere collegate in un unico punto ad un nodo equipotenziale. Con riferimento alla fig. 4.9 un guasto su di un apparecchio non collegato al nodo equipotenziale non risulta pericoloso per le apparecchiature all'interno della zona in cui può risiedere il paziente, perché tutti gli apparecchi assumono lo stesso potenziale che resta vincolato al nodo equipotenziale.

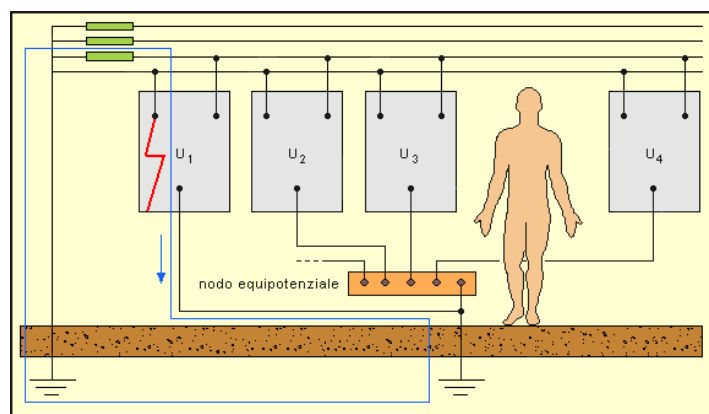


Fig. 4.9 - Un guasto su di un apparecchio al di fuori del sistema equipotenziale non è pericoloso per il paziente perché su tutte le apparecchiature, collegate al nodo equipotenziale, si stabilisce lo stesso potenziale.

La situazione si complica se il guasto avviene in uno degli apparecchi all'interno del sistema equipotenziale. La corrente di guasto che percorre il conduttore di protezione (in un sistema TN potrebbe essere anche piuttosto elevata) moltiplicata per la resistenza di tale conduttore determina una differenza di potenziale rispetto agli altri apparecchi con grave pericolo per il paziente (fig. 4.10).

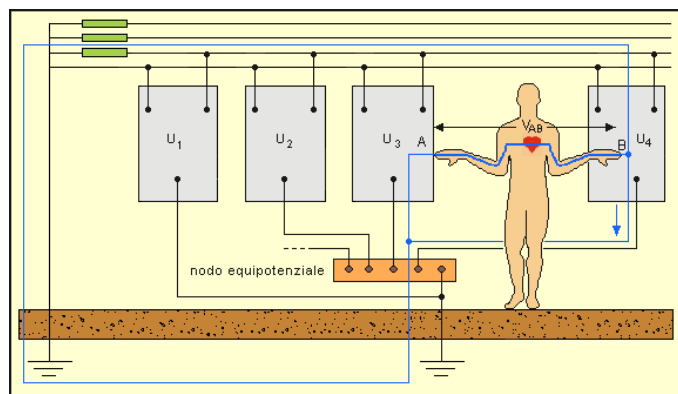


Fig. 4.10 - Un guasto su un apparecchio all'interno del sistema equipotenziale può essere molto rischioso per il paziente perché la corrente di guasto che percorre il conduttore di protezione moltiplicata per la resistenza propria di tale conduttore produce una pericolosa differenza di potenziale rispetto agli altri apparecchi.

4.8.2 Alimentazione dei circuiti tramite separazione elettrica

L'egualizzazione dei potenziali associata all'impiego dell'alimentazione per separazione elettrica dei circuiti consente di raggiungere un buon livello di sicurezza anche in caso di guasto verso terra. Le correnti di primo guasto, essendo il sistema poco esteso e isolato da terra, sono prevalentemente di tipo capacitivo e quindi di valore modesto (ordine dei milliampere) tali da garantire, sia la continuità del servizio, sia la sicurezza del paziente. Il primo guasto deve però essere rimosso al più presto perché un secondo guasto a terra su di un altro apparecchio determinerebbe un corto circuito che, richiudendosi sul secondario del trasformatore (la potenza nominale può variare da 0,5 a 10 kVA), provocherebbe correnti piuttosto elevate e tensioni di contatto, dell'ordine di parecchie decine di volt, pericolose per il paziente. Per questo motivo le Norme prescrivono un controllo continuo della resistenza di isolamento verso terra del

circuito secondario di alimentazione da attuarsi tramite un dispositivo in grado di avvisare del pericolo mediante un segnale ottico non disinseribile e un segnale acustico tacitabile. Per meglio chiarire quanto esposto, di seguito esamino una soluzione circuitale in relazione alla protezione dalle correnti di dispersione verso terra. Con riferimento alla figura 4.11 il paziente isolato da terra all'interno di un sistema senza egualizzazione del potenziale è a contatto con un apparecchio guasto alimentato da un *trasformatore di isolamento** che protegge contro i contatti indiretti per mezzo di un sistema di separazione elettrica. L'eventuale assenza del collegamento al sistema di protezione dell'apparecchio soggetto a guasto, ad esempio a causa dell'interruzione del conduttore di protezione, determina il passaggio di una corrente sul paziente. Tale corrente, proveniente dal secondo apparecchio perfettamente efficiente e collegato al circuito di protezione, può raggiungere verso terra, come indicato dalle Norme, in condizioni di normale funzionamento, valori di 500 microampere pericolosi per il paziente.

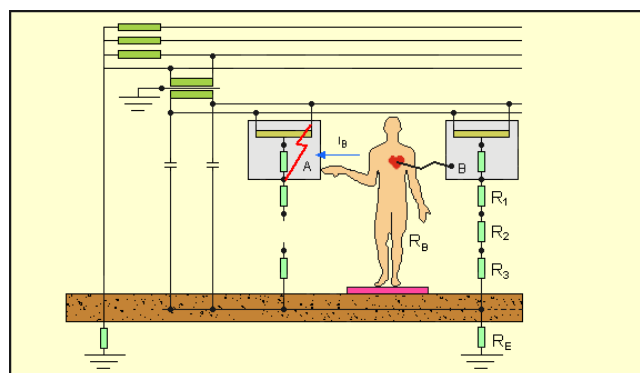


Fig. 4.11 - Sistema di protezione contro i contatti indiretti mediante separazione elettrica dei circuiti con trasformatore di isolamento.

* [La sicurezza elettrica è data dal fatto che il trasformatore d'isolamento e tutto l'impianto a valle è flottante rispetto a terra. In condizione di primo guasto (un filo spellato per esempio) il paziente viene attraversato da corrente minima perchè la corrente che si chiude attraverso la terra è minima (solo capacitiva). Negli strumenti elettromedicali di alta classe vi è un secondo trasformatore a sua volta flottante che alimenta i circuiti a contatto del paziente per minimizzare le correnti

disperse eventuali. Inoltre il trasformatore di isolamento non ha il secondario collegato a terra, quindi se uno solo dei conduttori dell'impianto tocca un corpo, non c'è nessun circuito dell'impianto che si chiude con la terra].

4.9 L'impianto elettrico

La sicurezza degli impianti elettrici nei locali adibiti ad uso medico è analizzata nella Norma 64-8 ed in particolare nella sezione 710. Tale Norma si applica agli ospedali, studi medici ed odontoiatrici e in tutti quegli ambienti in cui si utilizzano apparecchi elettromedicali o per uso estetico con parti applicate al paziente, sia esso persona o animale. Nella tabella 4.1 è riportato un elenco di locali ad uso medico ed una loro possibile classificazione.

| Tipo di locale e destinazione d'uso | Gruppo |
|---|--------|
| Ambulatorio medico in cui non si utilizzano apparecchi elettromedicali o dove si utilizzano apparecchi senza parti applicate | 0 |
| Ambulatorio medico in cui si utilizzano apparecchi elettromedicali con parti applicate senza anestesia generale | 1 |
| Camera di degenza o gruppi di camere adibite ad uso medico nelle quali i pazienti sono alloggiati per la durata del loro soggiorno in un ospedale od in un altro ambiente ad uso medico | 1 |
| Ambulatorio chirurgico dove persone o animali sono sottoposti ad operazioni chirurgiche | 2 |
| Locale per esami di fisiopatologia in cui i pazienti sono collegati ad apparecchi elettromedicali di misura e controllo | 1 |
| Locale per idroterapia in cui i pazienti sono sottoposti a cure mediante acque, fanghi, vapori, ecc.. | 1 |
| Locale per radiologia in cui si utilizzano apparecchi radiologici | 1 |
| Locali per terapia fisica in cui il paziente è sottoposto a onde magnetiche, calore, vibrazioni, raggi ultravioletti, massaggi, ginnastica curativa, ecc.. | 1 |
| Locali per uso estetico | |
| Locale per sorveglianza o terapia intensiva di pazienti sottoposti a controllo ed | 2 |

| | |
|---|---|
| eventualmente a stimolazione o sostituzione di determinate funzioni vitali attraverso apparecchiature elettromedicali | |
| Locale per anestesia dove si praticano anestesi generali o analgesie generali | 2 |
| Sala parto | 1 |
| Locale per cateterismo cardiaco | 2 |
| Locale per esami angiografici o emodinamici | 2 |
| Sala chirurgica dove persone o animali sono sottoposti ad interventi chirurgici come ad esempio le camere operatorie, preoperatorie, di risveglio, di lavaggio, sterilizzazione e le sale parto se collegate alle camere operatorie | 2 |

Tab. 4.1 - Elenco e classificazione di alcuni locali soggetti alla Norma 64-8/7

La Norma non dà indicazioni sulla pericolosità intrinseca delle manovre mediche effettuate, ma classifica i locali ad uso medico in tre gruppi. Locali di gruppo 0 - Sono locali ad uso medico nei quali non si utilizzano apparecchi elettromedicali con parti applicate. A questo tipo di locali si applica la Norma generale impianti e non la Norma sui locali ad uso medico. Locali di gruppo 1 - Sono locali ad uso medico nei quali si fa uso di apparecchi con parti applicate destinate ad essere utilizzate esternamente o anche invasivamente entro qualsiasi parte del corpo, esclusa la zona cardiaca. Locali di gruppo 2 - Sono locali ad uso medico con pericolo di microshock dove sono utilizzate apparecchiature con parti applicate destinate ad essere utilizzate in operazioni chirurgiche, o interventi intracardiaci, oppure dove le funzioni vitali del paziente possono essere compromesse dalla mancanza dell'alimentazione elettrica.

In questi locali viene individuata una particolare zona, definita dalla Norma "zona paziente", che delimita il volume all'interno del quale il paziente può venire a contatto con masse o masse estranee pericolose. La classificazione del locale e l'individuazione della zona paziente deve essere frutto della collaborazione tra progettista e direttore sanitario i quali devono giungere ad un compromesso tra l'esigenza di semplificazione e adeguatezza dell'impianto in previsione di eventuali esigenze future. All'interno della zona paziente gli accorgimenti da

adottare per la sicurezza del paziente sono più restrittivi che all'esterno perciò si rende necessario stabilire l'effettiva posizione che possono assumere il paziente o le apparecchiature che possono entrare in contatto con il paziente. Sono da considerare interne alla zona paziente le masse e le masse estranee che si trovano in verticale ad una quota inferiore a 2,5 m dal pavimento (fig. 4.12) o, in orizzontale, ad una distanza inferiore a 1,5 m dal paziente (fig. 4.13) considerando anche le eventuali diverse posizioni che il paziente, quando può entrare in contatto con apparecchi elettromedicali, potrebbe assumere se fosse spostato dal posto originario.

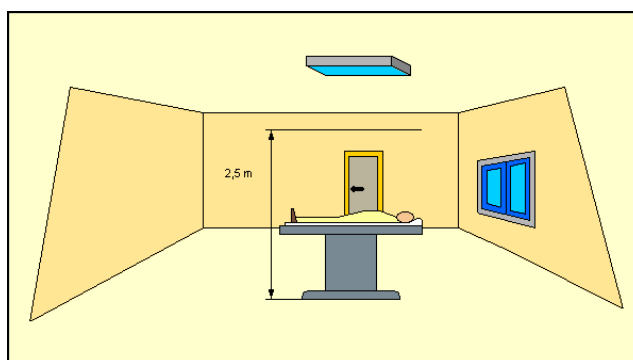


Fig. 4.12 - La zona paziente in verticale

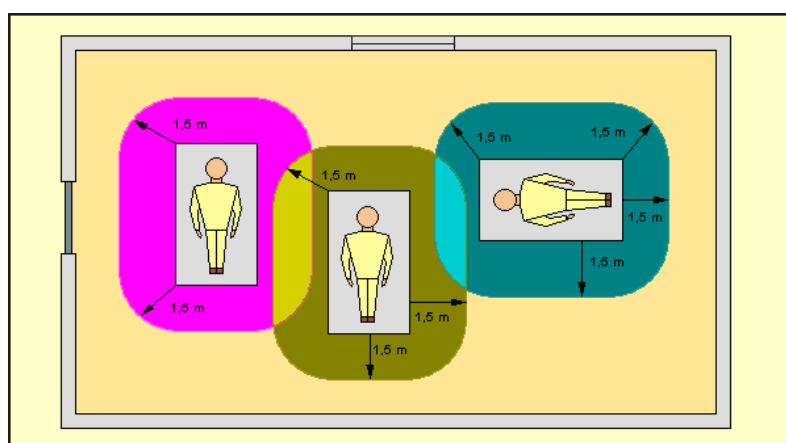


Fig. 4.13 - La zona paziente in orizzontale

Nei locali dove la posizione del paziente non è ben definita o dove gli apparecchi elettromedicali sono spesso spostati all'interno del locale, la zona paziente non è

sempre facilmente individuabile. In questo caso il progettista può convenientemente estendere la zona paziente a tutto il locale. Di seguito tratterò esclusivamente dei locali del gruppo due ed in particolare dei locali per chirurgia (fig. 4.14).

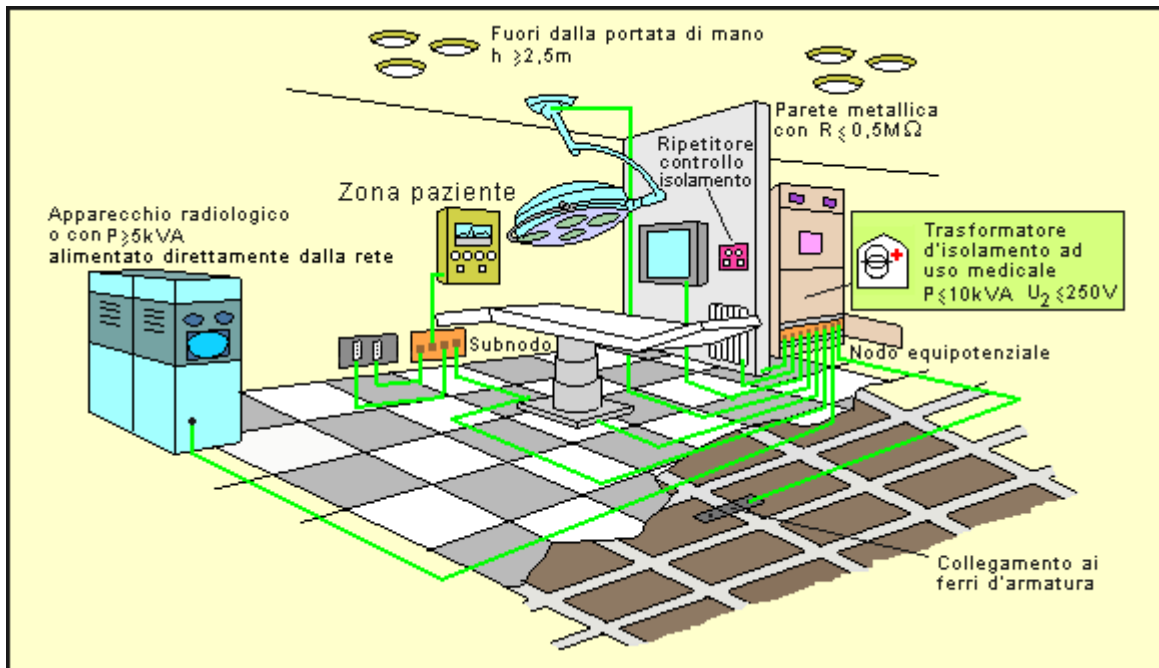


Fig. 4.14 - Sala chirurgica

4.9.1 Il sistema di protezione IT-M nei locali del gruppo 2

Nei locali di gruppo 2 la Norma richiede per tutti gli apparecchi che possono entrare nella zona paziente, ad esclusione degli apparecchi per radiografie e di quelli con potenza superiore a 5 kVA, un sistema elettrico isolato da terra con le masse collegate a terra denominato sistema IT-Medicale (fig. 4.15).

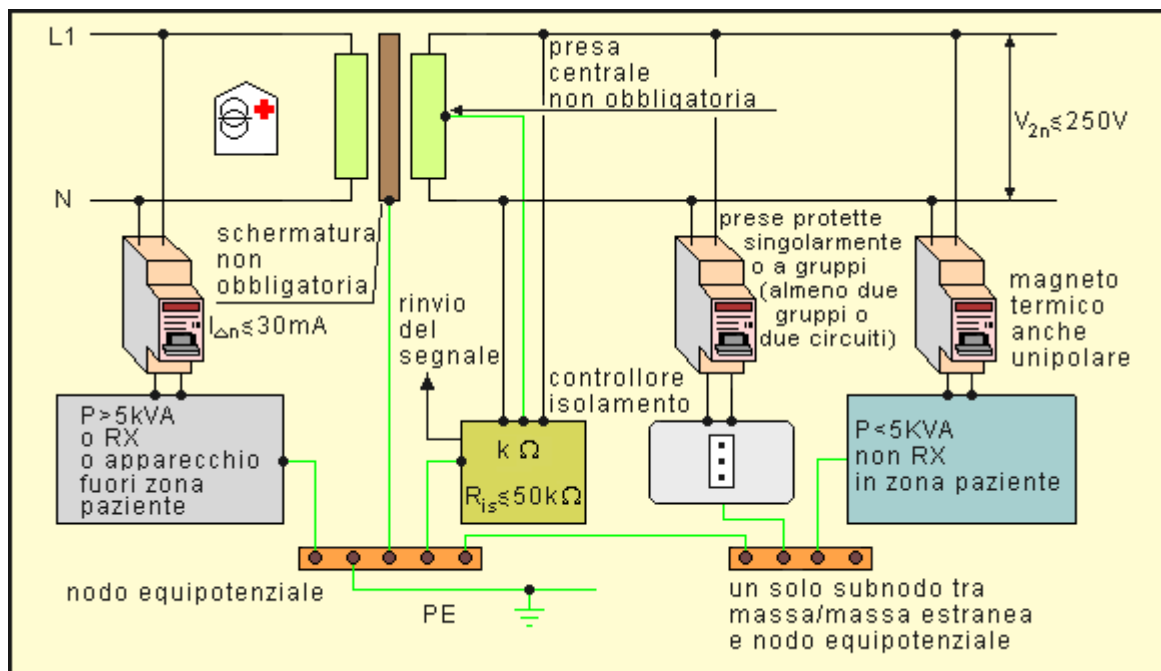


Fig. 4.15 - Sistema IT-M

E' un sistema IT particolare che prevede l'impiego di un trasformatore di isolamento, appunto di tipo Medicaie (fig. 4.16), un'estensione dei circuiti limitata e un controllore permanente dell'isolamento di adeguate caratteristiche.

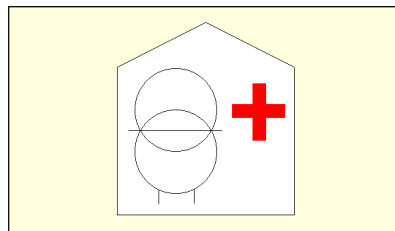


Fig. 4.16 - Simbolo del trasformatore d'isolamento medicaie

Si assicura quindi un'ottima continuit  nel servizio in quanto la corrente di primo guasto, dipendendo dalle sole capacit  verso terra e quindi dall'estensione dell'impianto,   molto bassa e non determina l'intervento delle protezioni. Si rende per  indispensabile l'impiego di un dispositivo che controlli costantemente lo stato d'isolamento dell'impianto per evitare un ipotetico secondo guasto a terra. Se il trasformatore medicaie alimenta un solo apparecchio il dispositivo di

controllo dell'isolamento può essere omesso, indipendentemente dalla lunghezza del circuito. Di seguito sono indicati i requisiti che devono possedere rispettivamente il trasformatore medico e il controllore dell'isolamento.

Trasformatore d'isolamento (Norma IEC 61558-2-15)

- potenza in uscita A_n compresa tra 0,5 e 10 kVA;
- una tensione al secondario U_{n2} non superiore a 250 V
- se l'alimentazione deve essere trifase per lo scopo deve essere utilizzato un trasformatore distinto con tensione nominale secondaria U_{n2} non superiore a 250 V;
- corrente verso terra dell'avvolgimento secondario non superiore a 0,5 mA;
- corrente di dispersione sull'involucro non superiore a 0,5 mA (norma 64-8 art. 710.512.1.1);
- valore di picco della corrente di magnetizzazione non superiore a 12 volte il valore di picco della corrente primaria nominale;
- targa di identificazione col simbolo di figura 7.2.
- è consigliabile l'uso di dispositivi per il controllo del sovraccarico e della sovratemperatura.

Controllore dell'isolamento (Norma CEI EN 61557-8)

- impedenza interna di almeno 100 kohm;
- tensione di prova non superiore a 25 V c.c.;
- corrente di prova non superiore, anche in condizioni di guasto, a 1 mA c.c.;
- indicazione che deve attivarsi quando la resistenza di isolamento scenda al di sotto di 50 kohm. Deve essere presente un dispositivo di controllo per verificare che la caratteristica sia mantenuta nel tempo;
- il dispositivo di controllo non deve essere disinseribile e deve segnalare, otticamente ed acusticamente quando il livello di isolamento scende al di sotto dei 50 kohm. Una segnalazione a luce verde indicherà un funzionamento regolare e una gialla il raggiungimento del valore minimo stabilito per la

resistenza di isolamento. Non deve essere possibile spegnere o staccare la segnalazione luminosa (deve spegnersi quando l'anomalia è stata eliminata e sono state ripristinate le normali condizioni di funzionamento) mentre può essere tacitata quella acustica.

Caratteristiche dei circuiti

I circuiti del sistema IT-M devono essere separati dagli altri circuiti. Deve essere garantita una separazione di protezione mediante un isolamento doppio o rinforzato oppure tramite uno schermo metallico collegato a terra. I conduttori possono essere sia unipolari sia multipolari (l'impiego dei cavi multipolari era richiesto espressamente dalla vecchia Norma ed era giustificato dall'esigenza di eguagliare le capacità verso terra, ma la ricerca della simmetria del circuito verso terra può essere vanificata dagli apparecchi elettromedicali per i quali dalla Norma non è richiesta).

L'egualizzazione dei potenziali

Eguagliare i potenziali significa porre, per quanto possibile, le masse allo stesso potenziale tra loro e verso le masse estranee. E' un accorgimento che permette nei locali con pericolo di microschock di limitare notevolmente le differenze di potenziale che si stabiliscono in occasione di un guasto, e di ridurre al minimo le correnti pericolose che possono attraversare il paziente. Si realizza approntando un nodo equipotenziale (fig. 4.17) al quale fanno capo sia i conduttori di protezione (PE) delle masse sia i collegamenti equipotenziali supplementari (EQS) alle masse estranee.

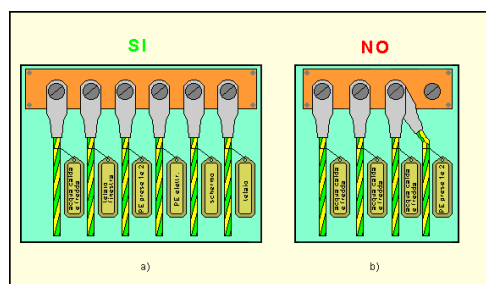


Fig. 4.17 - Il nodo equipotenziale

a) Identificazione di ciascun conduttore mediante targhette. b) Non è ammesso il collegamento contemporaneo di più conduttori su di un unico morsetto.

Il collegamento al nodo può essere però limitato a tutte le masse e masse estranee che si trovano all'interno della zona paziente ad esclusione quindi di tutte le masse estranee e di tutte le masse degli apparecchi fissi poste fuori. Le masse poste fuori dalla zona paziente devono comunque essere collegate a terra, ma non necessariamente al nodo equipotenziale. I conduttori di protezione delle prese a spina devono invece essere collegate al nodo perché potrebbero alimentare apparecchi utilizzati nella zona paziente.

La resistenza dei conduttori equipotenziali e di protezione, compresa la resistenza delle connessioni, deve essere inferiore a 0,2 ohm. Conduttori da 6 mm² di lunghezza inferiore a 50 m e connessioni eseguite a regola d'arte rispondono a tali requisiti, richiesti solo per i locali del gruppo 2 e non per i locali del gruppo 1 e 0 (fig. 4.18).

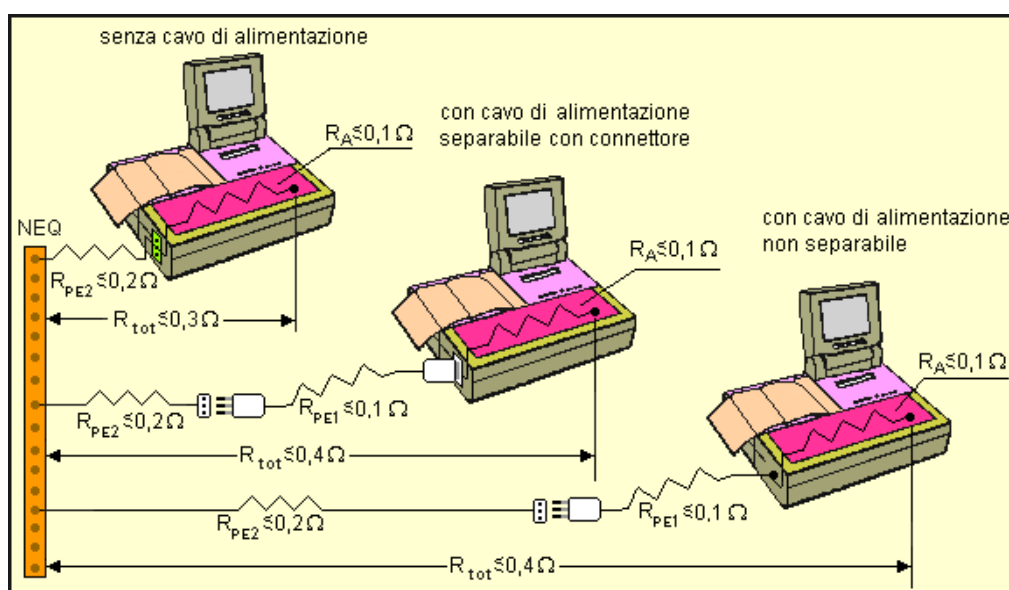


Fig. 4.18 - I conduttori di protezione ed equipotenziali devono avere una resistenza, compresa la resistenza delle connessioni, inferiore a 0,2 ohm

Una parte metallica non facente parte dell'impianto elettrico è da considerare una massa estranea (fig. 4.19) se presenta resistenza verso terra inferiore a 0,5

Mohm (nei locali del gruppo uno dove non c'è pericolo di microshock sono da considerare masse estranee solo quelle che presentano verso terra una resistenza inferiore a 200 ohm). Questo valore si stabilisce considerando come non pericolosa una corrente di 50 microampere (corrente di dispersione ammessa sugli involucri degli apparecchi elettromedicali in condizioni di primo guasto).

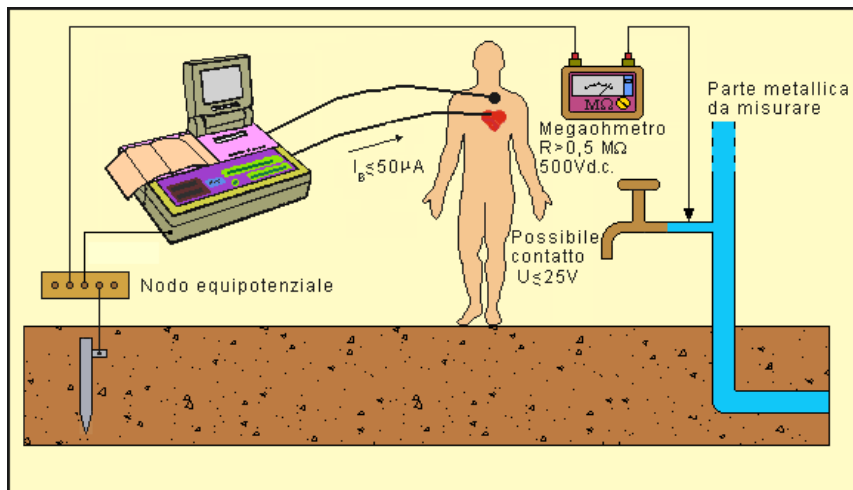


Fig. 4.19 - Nei locali del gruppo 2 una parte metallica è da considerare massa estranea se presenta verso terra una resistenza inferiore a 0,5 Mohm

Gli elementi metallici provenienti dall'esterno, o comuni ad altri ambienti che entrano nel locale, come ad esempio le tubazioni metalliche dell'acqua calda e fredda, del gas, dell'aria condizionata, le finestre metalliche comuni a più locali, ecc... devono essere collegate al nodo equipotenziale. Il nodo equipotenziale deve essere posizionato nei pressi del locale, ma non necessariamente all'interno del locale; è il caso di locali attigui per i quali il nodo può essere unico se installato in posizione intermedia. Il nodo deve essere facilmente accessibile e deve essere possibile individuare e scollegare singolarmente ciascun conduttore. A valle del nodo è ammesso un solo nodo intermedio (subnodo) tra ogni massa o massa estranea ma, se si rispetta tale prescrizione, è ammesso avere nello stesso locale più nodi intermedi (fig. 4.20).

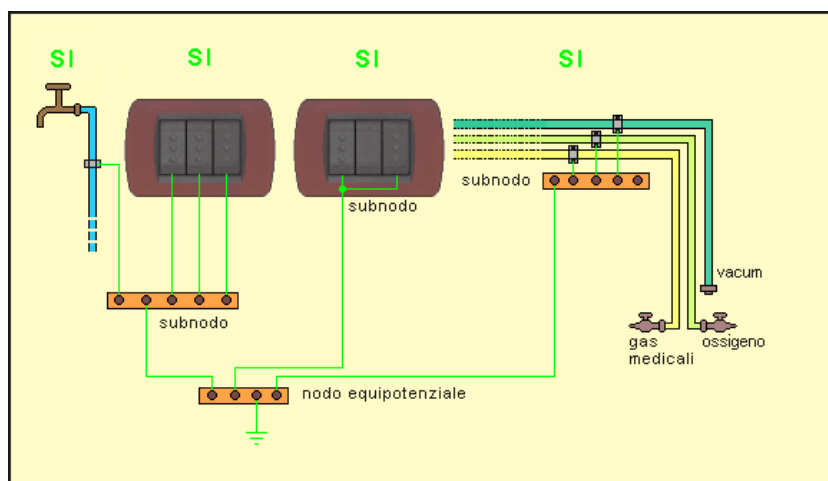


Fig.4.20 - E' ammesso un solo subnodo tra ogni massa o massa estranea.

Il nodo equipotenziale deve essere collegato al collettore generale di terra dell'edificio o a quello di tutta l'unità immobiliare. Questa soluzione può essere particolarmente appropriata, in presenza di più locali ad uso medico, quando sono necessari più nodi equipotenziali. A tale collettore devono essere collegati i conduttori dei vari nodi e i conduttori di protezione degli ambienti normali come ad esempio corridoi, sale d'attesa, rispostigli, ecc.. In fig. 4.21 è riportato un esempio di impianto di alimentazione e di egualizzazione dei potenziali in una sala chirurgica. Nello schema sono evidenziati il nodo equipotenziale, al quale fanno capo tutti i collegamenti equipotenziali supplementari e i conduttori di protezione delle masse, e l'alimentazione degli apparecchi elettromedicali mediante sistema IT-M.

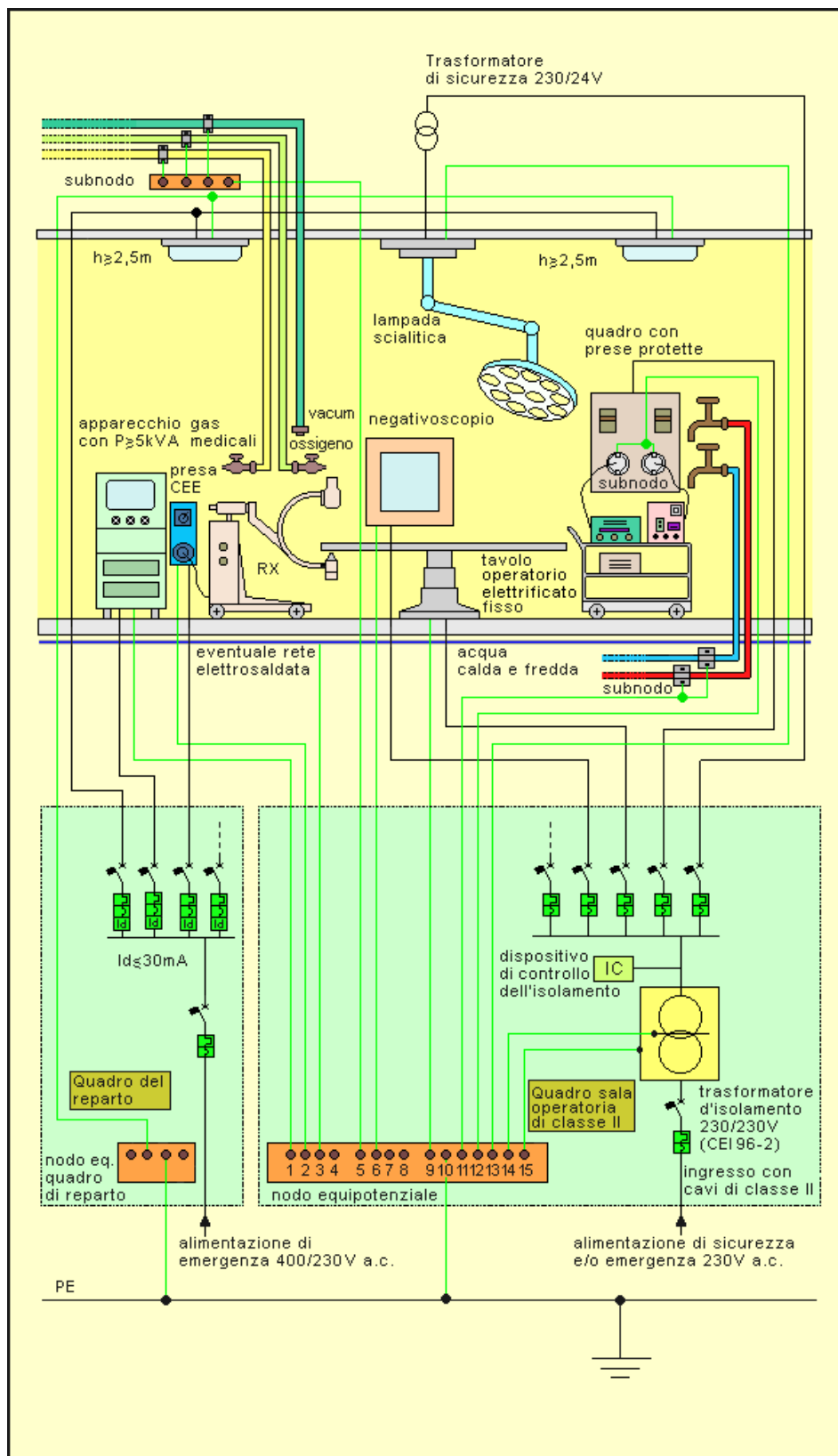


Fig. 4.21 - Impianto di alimentazione ed equalizzazione dei potenziali in una sala chirurgica

5. Verifiche iniziali e periodiche degli impianti

Le verifiche iniziali devono accertare che l'impianto sia conforme alle Norme mentre le verifiche periodiche che l'impianto mantenga le caratteristiche di sicurezza iniziali nel tempo.

Le verifiche iniziali devono essere effettuate, attraverso un esame a vista o prove e misure, dalla ditta installatrice prima della consegna dell'impianto e del rilascio della dichiarazione di conformità. Oltre alle normali verifiche prescritte dalle Norme 64-8/6, per i locali ad uso medico occorre effettuare:

- prova funzionale dei dispositivi di controllo dell'isolamento di sistemi I-TM e dei sistemi di allarme ottico e acustico. La prova deve essere svolta simulando che la resistenza di isolamento scenda al di sotto di 50 kohm, ogni 6 mesi;
- misure per verificare il collegamento equipotenziale supplementare. La misura consiste nel rilevare il valore della resistenza del collegamento al nodo equipotenziale. Per i locali del gruppo 2 non deve essere superiore a 0,2 ohm. La prova deve essere eseguita in corrente continua o alternata con tensione a vuoto da 4 a 24 V ed una corrente di almeno 10 A. Per i locali del gruppo 1 non è necessario misurare il valore della resistenza dei collegamenti al nodo ma è sufficiente verificarne la continuità, la prova deve essere ripetuta ogni 3 anni;
- misure delle correnti di dispersione dell'avvolgimento secondario a vuoto e sull'involucro dei trasformatori per uso medicale. Occorre accertare che la corrente a vuoto, e sull'involucro, non superi i 0,5 mA, ma solo se non è stata eseguita e certificata dal costruttore del trasformatore d'isolamento;
- esame a vista per controllare che siano state rispettate le altre prescrizioni della sezione 710;
- verifica dell'impianto di terra secondo la Norma CEI 11-1 per i sistemi di I e II categoria e cap. 61 della Norma CEI 64/8 (la norma non specifica una particolare periodicità, ma per analogia con le verifiche dei collegamenti

equipotenziali potrebbe essere effettuata ogni 3 anni). Le verifiche periodiche devono essere effettuate da un tecnico specializzato che trascriverà su un registro e controfirmerà i risultati delle prove e delle misure;

- tarature dei dispositivi di protezione regolabili, ogni anno;
- verifica degli impianti di sicurezza e riserva :
 - prova a vuoto funzionale dell'alimentazione per i motori a combustione, ogni mese;
 - prova a carico funzionale dell'alimentazione per i motori a combustione per 30 minuti almeno, ogni 4 mesi;
 - prova funzionale dell'alimentazione tramite batterie secondo le istruzioni del costruttore, ogni 6 mesi;
- resistenza di isolamento dei circuiti, almeno ogni tre anni
- prova di funzionamento elettrico alla corrente I_{dn} degli interruttori differenziali (non è necessario verificare il tempo di intervento), ogni anno.

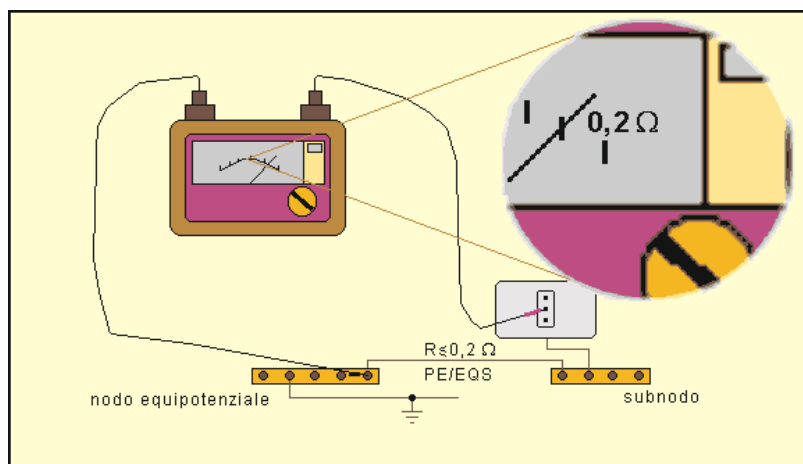


Fig. 5.1 - Misura della resistenza del collegamento al nodo equipotenziale per i locali del gruppo 2 (la resistenza del collegamento non deve essere superiore a 0,2 ohm) e prova di continuità per i locali del gruppo 1

6. VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA APPARECCHIATURE

6.1 Introduzione

L'attenzione verso la sicurezza dei dispositivi elettromedicali degli ospedali è sempre maggiore da parte delle Direzioni Sanitarie sia per monitorare la sicurezza del paziente, del personale medico ed infermieristico, sia per verificare il mantenimento ed il buon funzionamento del parco macchine. Le verifiche di sicurezza vengono per lo più condotte secondo quanto previsto dalle norme CEI in vigore.

In generale, i servizi volti a garantire la sicurezza delle apparecchiature prevedono:

- collaudo d'accettazione di apparecchiature di nuova acquisizione;
- censimento tecnico o patrimoniale del parco macchine;
- verifiche di sicurezza elettrica delle apparecchiature elettromedicali in base alle norme CEI;
- software per la gestione dell'inventario e delle verifiche di sicurezza.

6.2 Scopi delle verifiche di sicurezza elettrica

Parlare di sicurezza per le tecnologie biomediche, significa garantire l'utilizzo delle stesse in assenza di rischi e pericoli per l'utilizzatore.

Il produttore, attraverso le varie marcature, garantisce l'idoneità del progetto, la corretta costruzione e messa in esercizio ed indica le procedure di utilizzo e manutenzione. L'utilizzo o il semplice invecchiamento di una qualsiasi apparecchiatura provoca usura dei materiali e deriva delle caratteristiche, aumentando quindi la probabilità di guasto ed avaria, che nei casi peggiori possono essere causa di danno. Pertanto la definizione di *procedure di verifica periodica* diventa fondamentale per l'individuazione di gran parte di quelle

situazioni di compromissione della sicurezza che sono causa di probabile danno e/o incidente e che non sono sempre rilevabili dagli operatori sanitari. E' ovvio che oltre a questo, nelle situazioni di palese ed evidente guasto o pericolo, l'utilizzatore ricorre immediatamente alla segnalazione del guasto ed avvia la procedura di riparazione per il ripristino delle funzionalità dell'apparato.

Le pubblicazioni di riferimento utilizzate nella stesura delle procedure di verifica sono le norme tecniche che vanno applicate in aggiunta alle indicazioni fornite dal produttore dell'apparecchiatura.

Quindi lo scopo delle verifiche di sicurezza elettrica non è dichiarare la conformità di un'apparecchiatura ad una particolare Norma CEI, UNI, EN, ma accertare che:

- un'apparecchiatura abbia mantenuto nel tempo quelle caratteristiche di sicurezza dichiarate a suo tempo dal produttore e certificate dalla marcatura di conformità CE;
- il livello di rischio associato all'utilizzo dell'apparecchiatura sia accettabile.

A questo punto si pone il problema dell'individuazione, di quelle verifiche visive e misure strumentali che, in ordine di importanza:

1. individuino la maggior parte dei possibili guasti, usure e malfunzionamenti dell'apparecchio;
2. non siano di tipo distruttivo o lesivo per l'apparecchiatura;
3. non prevedano prove impegnative in termini temporali, per non comportare lunghi fermo-macchina che non sono compatibili con le esigenze di reparto.

Quindi, per le ragioni sopra esposte, non è né conveniente, né economico, né possibile effettuare periodicamente tutte le verifiche richieste all'atto della certificazione dell'apparecchio.

Nella stesura dei protocolli di verifica e nell'effettuazioni delle verifiche è necessario ricercare tutti quei parametri, caratteristiche ed elementi che possono essere variati nel tempo e in modo tale da mettere in pericolo paziente ed operatore. Ci si riferisce in particolare al controllo delle correnti di dispersione o alla verifica del valore dei fusibili presenti sulla macchina (qualcuno può averli

sostituiti senza verificarne il corretto amperaggio) o al controllo dell'integrità della spina di alimentazione, etc.

Visto che lo stato dell'arte è in continua evoluzione e che l'ultima norma emessa in ordine di tempo è quella considerata come documento che detta le specifiche tecniche, le verifiche verranno eseguite facendo riferimento proprio a tale pubblicazione, al fine di ricercare quelle apparecchiature che pur essendo conformi alle norme al momento della produzione oggi possono presentare delle carenze sul piano della prevenzione dei rischi.

In base a tali considerazioni, il collaudo iniziale di un'apparecchiatura, all'atto della messa in servizio in reparto, risulta di fondamentale importanza, poiché per una corretta valutazione nel tempo dello stato dell'apparecchiatura le prime misure fungono da parametro di confronto per tutte le verifiche successive. Pertanto, le verifiche di sicurezza elettrica vengono eseguite tramite esami visivi e strumentali come prescritto dalla normativa vigente, tenendo in considerazione le seguenti condizioni di sicurezza:

- **l'ambiente in cui sono inserite le apparecchiature;**
- **la corretta installazione;**
- **l'impianto elettrico;**
- **l'accessibilità dello strumento.**

In concreto le verifiche consistono in:

- verificare i dati di targa e la documentazione allegata allo strumento
- misurare la resistenza del conduttore di alimentazione e quello di terra
- misurare le correnti di dispersione verso terra e nell'involucro in condizioni normali e di primo guasto
- misurare le correnti di dispersione ed ausiliarie nel cavo paziente in condizioni normali e di primo guasto
- misurare il grado di isolamento della parte collegata alla rete di alimentazione
- ispezione visiva del circuito di protezione.

Ad esecuzione venuta sarà pertanto possibile:

- individuare i rischi elettrici e definire le misure preventive e correttive legate a eventuali malfunzionamenti delle apparecchiature;
- individuare i rischi connessi all'apparecchiatura, ma non necessariamente legati alle problematiche elettriche;

La periodicità delle verifiche sarà, in linea di massima, programmata nel seguente modo:

- ogni 12 mesi per tutte le apparecchiature critiche delle Sale Operatorie, Terapia intensiva, Rianimazione, Sale Parto, Pronto Soccorso;
- ogni 24 mesi per tutte le altre apparecchiature.

Le verifiche sono svolte da tecnici qualificati, per capacità professionali e per partecipazione a corsi mirati. Non devono mai essere effettuate in presenza di pazienti collegati all'apparecchiatura. E' preferibile utilizzare sempre la stessa strumentazione di misura e sempre appoggiare le apparecchiature su superfici isolate da terra e tali da assicurare la necessaria stabilità meccanica. E' utile, inoltre, effettuare le misure con i cavi srotolati, evitando che tocchino terra e avere l'avvertenza di scuotere il conduttore di protezione durante la misura della sua resistenza.

6.3 Verifiche elettriche secondo la normativa IEC 62353:

Manutenzione preventiva:

Primo livello:

controlli preventivi che dovrebbero essere effettuati dall'*operatore* consistenti nell'ispezione a vista e, se applicabili in semplici prove utilizzando i dispositivi medici. Queste prove\controlli devono essere descritti nel manuale d'uso.

Secondo livello:

manutenzione preventiva effettuata da *personale qualificato*, consistente nell'ispezione visiva, nelle misure dei parametri importanti ai fini della sicurezza, nell'accertamento che la manutenzione di primo livello sia stata correttamente eseguita, nonché nell'esecuzione dei programmi di manutenzione prescritti dal costruttore.

1) ispezione visiva:

parte essenziale delle ispezioni di sicurezza generale durante la vita funzionale di un apparecchio elettromedicale. Nella maggior parte dei casi, il 70% di tutti i difetti è individuato durante questa prima ispezione.

L'ispezione visiva consiste nell'assicurarsi che l'apparecchio in uso sia ancora conforme alle specifiche rilasciate dal costruttore e non abbia subito danni esterni e/o contaminazioni. Può includere le seguenti verifiche:

- rivestimento della cassa: ricerca di segni di danneggiamenti, incrinature, ecc.
- contaminazione: ricerca di segni di ostruzione di parti mobili, perni di connessione , ecc
- cablaggio (alimentazione, parti applicate, ecc): ricerca di segni di tagli, connessioni errate, ecc
- potenza nominale del fusibile: verifica dei valori corretti dopo la sostituzione
- marchi ed etichette: verifica dell'integrità dei marchi di sicurezza
- integrità della parti meccaniche: verifica della mancanza di ostruzioni

Allego la scheda utilizzata nel dipartimento di Ingegneria Clinica di Trento. L'esame a vista viene effettuato ancora secondo la Norma CEI 601, che non cambia con l'introduzione della nuova normativa.



Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari
Provincia Autonoma di Trento

SERVIZIO INGEGNERIA CLINICA E GESTIONE ATTREZZATURE SANITARIE

SCHEDA GENERALE VERIFICHE PERIODICHE

- COME PREVISTO DALLE NORME **CEI EN I.E.C. 60601.1 (CEI 62-5)**

NUMERO INVENTARIO: C

➤ **ESAMI A VISTA**

| | | | |
|--|--|---------------------------------|---------------------------------|
| ◆ Verifica dati della scheda attrezzature | | <input type="text" value="OK"/> | |
| ◆ Condizioni dei connettori e dei cavi d'alimentazione | | <input type="text" value="OK"/> | <input type="text" value="NO"/> |
| ◆ Condizioni delle protezioni meccaniche. | | <input type="text" value="OK"/> | <input type="text" value="NO"/> |
| ◆ Controllo integrità involucro e pulizia eventuali filtri. | | <input type="text" value="OK"/> | <input type="text" value="NO"/> |
| ◆ Presenza doppio fusibile. | | <input type="text" value="OK"/> | <input type="text" value="NO"/> |
| ◆ Presenza prese ausiliarie e compatibilità prese e spine. | <input type="text" value="NON APPLICABILE"/> | <input type="text" value="OK"/> | <input type="text" value="NO"/> |
| ◆ Collegamento equipotenziale effettuato. | <input type="text" value="NON APPLICABILE"/> | <input type="text" value="OK"/> | <input type="text" value="NO"/> |
| ◆ Controllo lampade spia ed allarmi. | | <input type="text" value="OK"/> | <input type="text" value="NO"/> |
| ◆ Presenza manuale d'uso. | | <input type="text" value="OK"/> | <input type="text" value="NO"/> |
| ➤ MISURE STRUMENTALI GENERALI DI SICUREZZA ELETTRICA (SCHEDA ALLEGATA) | <input type="text" value="NON EFFETTUATE"/> | <input type="text" value="OK"/> | <input type="text" value="NO"/> |
| ➤ MISURE STRUMENTALI PARTICOLARI DI FUNZIONALITA' E QUALITA' (SCHEDA ALLEGATA) | <input type="text" value="NON EFFETTUATE"/> | <input type="text" value="OK"/> | <input type="text" value="NO"/> |

Note:

Data

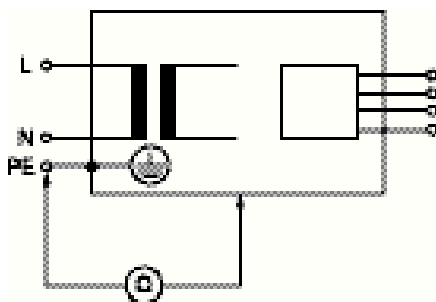
Firma

2) test della messa a terra:

detto anche test del contatto a massa, verifica l'integrità della connessione a bassa resistenza fra un conduttore di terra e qualsiasi parte metallica conduttiva, che potrebbe andare sotto tensione in caso di guasto nei dispositivi medicali di classe I.

Sebbene numerosi dispositivi medicali di classe I siano forniti con un unico punto di riferimento a terra, la maggior parte di questi, se non tutti, richiedono diversi test della messa a terra per validare i contatti con parti metalliche supplementari accessibili sull'involucro.

La corrente di prova viene applicata tra lo spinotto di terra della spina di alimentazione elettrica ed eventuali parti metalliche accessibili (incluso il punto di riferimento a terra), attraverso un puntale di messa a terra dedicato (morsetto/sonda).



test della messa a terra in apparecchi di classe I

Lo standard IEC 62353 richiede una corrente di prova minima di 200mA, CA o CC. Quando si utilizza una corrente di prova CC, la resistenza deve essere testata in entrambe le polarità della corrente di prova. Il valore più alto determinerà il risultato approvato o non di questa prova.

La tensione di circuito aperto della sorgente di corrente non deve superare i 24 V.

I limiti di prova nello standard IEC 62353 sono stabiliti come segue:

- 100 m per un cavo di alimentazione staccabile di lunghezza fino ai 3 metri.

- 300 m per un dispositivo di classe I con cavo di alimentazione (non superiore a 3 metri)
- 500 m per un sistema medicale consistente in diverse apparecchiature medicali e non.

Considerazioni:

Elevate correnti di prova (10 A o più) potrebbero essere potenzialmente distruttive per le parti del DUT (dispositivo in prova) che sono collegate alla messa a terra di protezione, ma hanno uno scopo funzionale. Pertanto la corrente di prova dovrebbe essere valutata con attenzione.

Basse correnti di prova (<8A), invece, potrebbero potenzialmente influenzare i valori, in quanto la resistenza di contatto risente di diversi fattori (costrizione, pressione, resistenza del film). Correnti di prova più elevate superano la resistenza di contatto, laddove correnti più basse mostrano un valore relativamente più alto, provocando così potenzialmente inutili scompensi.

3) test della resistenza di isolamento:

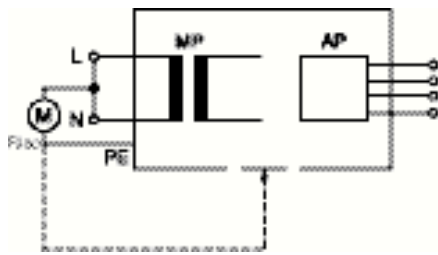
A differenza dei test previsti dalla norma 60601, la norma 62353 prevede un metodo di verifica dell'isolamento dei dispositivi medicali.

I metodi utilizzati per verificare l'isolamento sono divisi in:

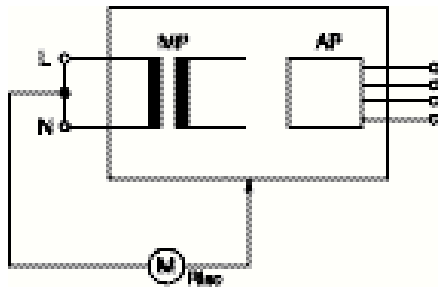
- isolamento fra le parti collegate alla rete e la messa a terra(3.1)
- isolamento fra le parti applicate e la messa a terra (3.2).
- isolamento tra le parti collegate alla rete e la messa a terra (3.3).

3.1) resistenza d'isolamento EUT (apparecchio sottoposto a test) - messa a terra:

questa prova viene utilizzata per verificare che le parti collegate alla rete d'alimentazione siano adeguatamente isolate dalla messa a terra (classe I) o dall'involucro (classe II).



test isolamento EUT su apparecchiature di classe I



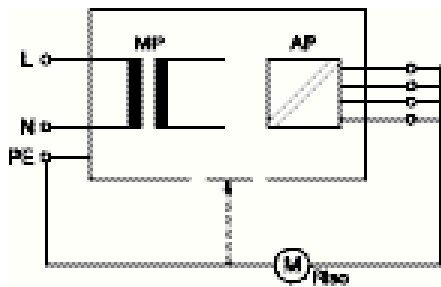
su apparecchiature di classe II

NB: durante questa prova, viene applicata una corrente CC pari a 500 V fra lo spinotto di terra e gli spinotti sotto tensione e neutro della spina di alimentazione dell'apparecchio.

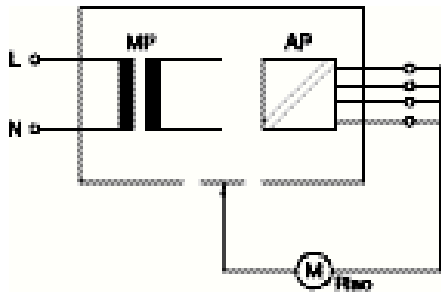
Per gli apparecchi di classe I e II, inserire la spina del DUT nell'analizzatore di sicurezza. Le apparecchiature di classe II richiedono la connessione di un puntale ausiliario all'involucro. Operazione che può essere eseguita avvolgendo l'involucro in fogli di alluminio ed effettuando la connessione al puntale ausiliario mediante un morsetto a coccodrillo.

3.2) resistenza di isolamento parti applicate:

questa prova viene utilizzata per verificare che le parti applicate siano adeguatamente isolate dalla messa a terra o dall'involucro e si può eseguire solo su apparecchiature di classe I e classe II, BF e CF.



test d'isolamento PA su apparecchiature di classe I



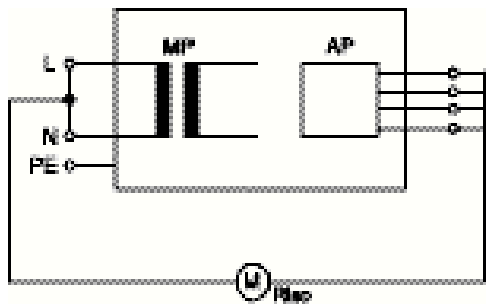
test d'isolamento PA su apparecchiature di classe II

NB: durante questa prova, viene applicata una corrente CC pari a 500 V fra lo spinotto di terra o l'involucro e tutte le parti applicate e combinate.

Per le apparecchiature sia di classe I che II, collegare le connessioni paziente o le parti applicate ai terminali corrispondenti del proprio analizzatore di sicurezza. Per quelle di classe I, inserire la spina di alimentazione nell'analizzatore di sicurezza. Invece quelle di classe II richiedono la connessione di un puntale ausiliario all'involucro dell'apparecchio.

3.3) resistenza di isolamento parti applicate-alimentazione di rete:

questa prova viene utilizzata per verificare che le parti applicate siano adeguatamente isolate dalle parti collegate alla rete e si può eseguire solo su apparecchiature di classe I e di classe II, BF e CF.



teat isolamento PA- alimentazione di rete su

apparecchiature classe I e II

NB: durante questa prova, viene applicata una tensione CC pari a 500 V fra tutte le parti combinate e gli spinotti fase e neutro della spina di alimentazione dell'apparecchio.

Per le apparecchiature sia di classe I che II, collegare le connessioni paziente o le parti applicate ai corrispondenti terminali dell'analizzatore di sicurezza e inserirvi la spina di alimentazione.

4) misurazioni delle correnti di dispersione:

la ricerca ha dimostrato che la corrente e non la tensione è spesso la fonte di infortuni o di morte. Basta un piccolo quantitativo di corrente per provocare conseguenze serie.

Quando la corrente elettrica attraversa il corpo umano l'effetto è influenzato da due fattori principali: in primo luogo la quantità di corrente, in secondo, il tempo in cui il corpo è sottoposto ad essa. Per esempio il cuore si ferma se la corrente persiste per

- ✓ 250 mS a 40 mA
- ✓ 100 mS a 100 mA
- ✓ 50 mS a 200 mA

Prendiamo in considerazione i seguenti esempi relativi all'effetto della corrente sul corpo umano quando viene applicata alla pelle (modalità non invasiva):

0,9-1,2 mA corrente appena percettibile

15-20 mA rilascio impossibile: non può essere tollerata oltre i 15 minuti

50-100 mA fibrillazione ventricolare, arresto respiratorio che porta alla morte

100-200 mA gravi scottature e contratture muscolari fino a che i muscoli del torace comprimono il cuore.

Si confrontino questi valori con il fatto che 250 mA di corrente sono la potenza richiesta da una lampadina di 25 watt.

Per questo motivo, la commissione per lo standard IEC 60601 ha previsto regole severe per quanto riguarda la progettazione di apparecchiature medicali, al fine di prevenire l'esposizione di pazienti ed operatori a correnti che non rientrano nell'ambito della funzionalità del dispositivo. Queste correnti sono chiamate correnti di dispersione.

La norma IEC 62353 definisce due tipi differenti di test di tali correnti:

1. **corrente di dispersione apparecchiature:** dispersione totale derivante dalle parti applicate, dall'involucro e dalle parti collegate alla rete combinate alla messa a terra reale.
2. **corrente di dispersione parte applicata:** dispersione totale derivante dalle connessioni paziente combinate in un sistema parte applicata-messa a terra e qualsiasi parte conduttiva o non sull'involucro.

La norma IEC 62353 descrive i seguenti diversi metodi per la misurazione delle correnti di dispersione:

1. **dispersione diretta:** la corrente scorre lungo il conduttore di protezione della messa a terra del cavo di alimentazione della rete.
2. **dispersione differenziale:** risultato dello squilibrio nella corrente fra il conduttore sotto tensione e il neutro.
3. **metodo alternativo:** la corrente di dispersione viene misurata applicando una tensione sinusoidale alla frequenza di alimentazione fra le connessioni di rete e quelle paziente generando una corrente di dispersione equivalente.

5) caratteristiche dei metodi:

5.1.1) metodo dispersione diretta:

questo metodo è identico a quello utilizzato nello standard IEC 60601, che misura la dispersione reale attraverso un modello del corpo alla messa a terra.

Vantaggi:

- metodo di misurazione sia della corrente CA che CC.
- Elevata precisione rispetto altri metodi
- Potenziale dispersione attraverso il corpo umano mediante il dispositivo di misurazione.
- Confronto diretto con le misurazioni effettuate in conformità con la norma IEC 60601

Da tenere in considerazione:

- il resistore che forma il dispositivo di misurazione interrompe il conduttore della messa a terra di protezione a bassa resistenza, provocando così un potenziale rischio quando si collaudano apparecchiature guaste o difettose.
- il DUT deve essere posizionato in modo che sia elettricamente isolato dalla terra durante la misurazione. In questo modo si potrebbe misurare una corrente di dispersione più bassa, poiché non tutte le correnti di dispersione sono misurabili nel conduttore di terra.
- i collegamenti secondari sono tipici con apparecchiature: imbullonate in un pavimento con soletta in cemento armato; collegate al gas o alla rete idrica; che fanno parte di un sistema elettromedicale; collegate a pc o stampante.
- la diversa polarità fra il conduttore di tensione e il neutro potrebbe alterare i valori di dispersione. Le misurazioni delle correnti di dispersione devono quindi essere effettuate in ciascuna polarità della corrente di rete.
- è necessario un sistema TN per assicurare che le misurazioni siano effettuate al voltaggio massimo tensione-terra. Qualsiasi voltaggio tra il neutro e la terra potrebbe determinare un valore più basso, con la conseguenza che potrebbe essere approvato un apparecchio difettoso.

5.1.2) metodo dispersione differenziale:

tale metodo misura la corrente di dispersione come risultato dello squilibrio fra il conduttore di tensione e il neutro. I collegamenti di terra secondari potenziali sono inclusi nella misurazione totale e, come tali, l'EUT non ha bisogno di essere posizionato in isolamento dalla terra.

Basse correnti di dispersione (meno di 75 microA) sono difficili da misurare con il metodo della corrente di dispersione differenziale, che non è adatto per misurare le parti conduttive non collegate alla messa a terra e nei casi in cui si prevede che le correnti di dispersione siano al di sotto di 75 microA.

Vantaggi:

- Le misurazioni non sono influenzate da connessioni a terra secondarie.
- Il metodo misura la corrente di dispersione totale delle apparecchiature.
- Il dispositivo di misurazione non è più in serie con il conduttore della messa a terra, fornendo in tal modo un collegamento a terra a bassa resistenza

Da tenere in considerazione:

- la misurazione della corrente di dispersione differenziale è meno adatta a misurare con precisione le correnti di dispersione più basse (< 100 microA).
- le misurazioni possono essere influenzate da campi magnetici esterni o da quelli interni all'analizzatore.
- la diversa polarità fra il conduttore di fase e il neutro potrebbe alterare i valori di dispersione. Le misurazioni delle correnti di dispersione devono quindi essere effettuate in ciascuna polarità dell'alimentazione di rete.

5.1.3) metodo alternativo:

è simile ad un test di rigidità dielettrica al potenziale di rete, utilizzando una sorgente di tensione limitata alla frequenza di rete. Il conduttore di tensione e il neutro sono connessi fra loro e viene applicata la tensione limitata in corrente fra la parte collegata alla rete e altre parti dell'apparecchio.

Per via del resistore di limitazione della corrente, la tensione di misurazione effettiva dipende dal carico di prova. La corrente di dispersione misurata varia in

proporzione con la tensione di uscita effettiva per predire l'effettiva intensità di corrente di dispersione al pieno potenziale di rete.

Vantaggi:

- Dal momento che il conduttore di tensione e il neutro sono combinati, la polarità di rete non ha alcuna influenza. Basta una sola misurazione.
- Il DUT è scollegato dalla rete e fornisce pertanto un elevato livello di sicurezza per i tecnici che eseguono le prove.
- Il sistema TN non è necessario grazie all'applicazione di una tensione di prova diversa dalla tensione di rete.
- Le misurazioni non sono influenzate da connessioni a terra secondarie.
- I test possono essere eseguiti con uno strumento alimentato a batteria.
- Le misurazioni sono ripetibili e offrono una buona indicazione del deterioramento nella dielettrica del dispositivo medicale in prova.

Da tenere in considerazione:

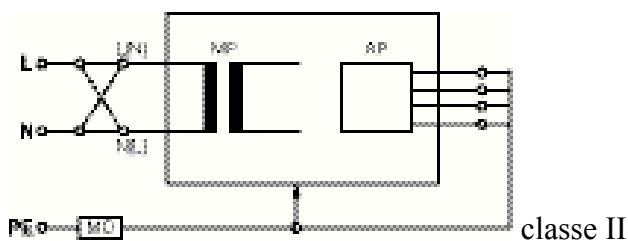
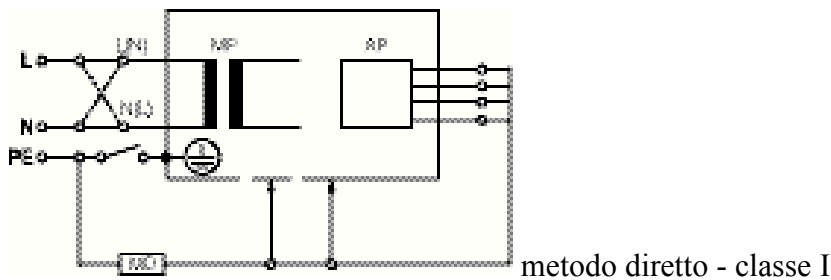
- le apparecchiature non vengono accese, evitando così la misurazione di correnti di dispersione effettive sull'apparecchio con circuiti commutati. Non è possibile utilizzare questo metodo con apparecchiature che dispongono di interruttori azionabili solo con tensione di rete.
- il metodo alternativo non è direttamente confrontabile con i risultati delle prove IEC 60601.

5.2) **corrente di dispersione apparecchiature:**

il test delle correnti di dispersione delle apparecchiature misura la dispersione totale derivante dalle parti applicate, dall'involucro della parte collegata alla rete in combinazione con la messa a terra reale. Tale test è applicabile ad apparecchi di classe I e II, B, BF e CF.

Le misurazioni delle correnti di dispersione secondo la norma IEC 62353 sono effettuate usando il valore RMS anziché i valori CA e CC separati usati nello standard IEC 60601 e sempre utilizzando i tre precedenti metodi di misurazione.

5.2.1) metodo diretto nelle correnti di dispersione per le apparecchiature:

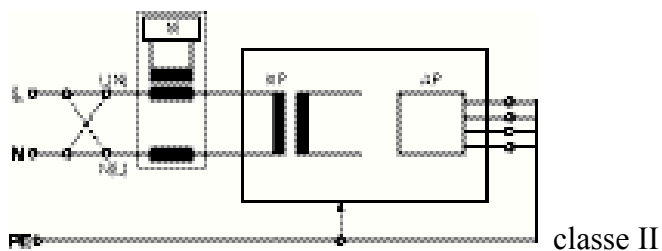
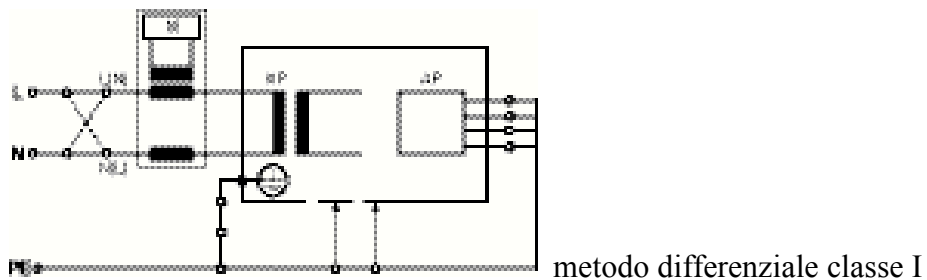


Il DUT deve essere posizionato in modo che risulti flottante per evitare che connessioni a terra secondarie influenzino il processo di misurazione. Tutte le parti applicate (B, BF e CF) e le parti conduttive, o non, accessibili con la messa a terra (per es involucro classe I) e senza messa a terra (involucro classe II) sono raggruppate insieme e connesse alla terra mediante il dispositivo di misurazione da 1 kΩ. Tale dispositivo è posizionato nel percorso di ritorno della corrente di dispersione alla messa a terra.

Il test viene condotto con la connessione di protezione alla messa a terra interrotta per assicurare che le misurazioni siano effettuate nelle condizioni più a rischio. In tal modo, qualsiasi corrente di dispersione a terra sarà misurata come parte della corrente di dispersione (o di contatto) dell'involucro.

Le misurazioni sono effettuate in entrambe le polarità della corrente di rete in ingresso, con connessione a terra di protezione - EUT interrotta.

5.2.2) metodo differenziale corrente di dispersione apparecchiature:



Le potenziali connessioni alla messa a terra secondarie sono incluse nella misurazione totale e, pertanto, il DUT non necessita di essere posizionato in isolamento dalla messa a terra. Tutte le parti applicate e le parti conduttive, o non, accessibili con la messa a terra e senza, sono raggruppate insieme e connesse alla terra per consentire al circuito differenziale di misurare la corrente di dispersione totale.

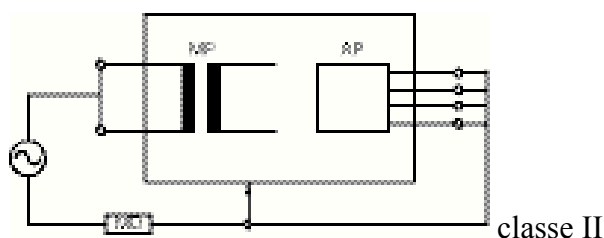
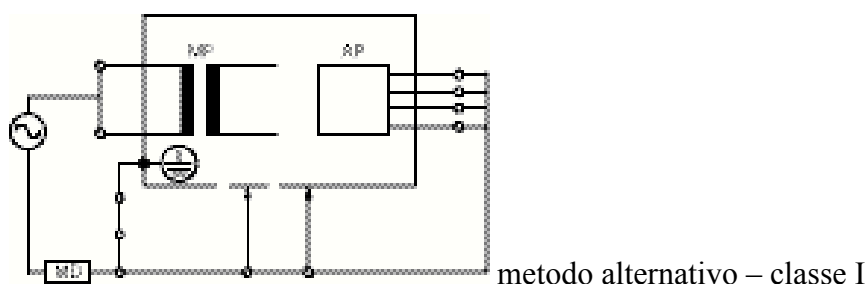
A differenza del metodo diretto, quello differenziale non effettua le misurazioni mediante il modello del corpo dello standard IEC 60601 nel conduttore di terra. Il DM fa parte di una misurazione della corrente differenziale fra il conduttore di tensione e il neutro. La risposta in frequenza della misurazione sarà simile al modello del corpo usato nella norma IEC 60601.

Il test è condotto con la connessione alla terra chiusa per la protezione dell'utilizzatore e le misurazioni vengono effettuate in entrambe le polarità della corrente di rete in ingresso, con connessione a terra di protezione – EUT interrotta.

| Corrente in microA (RMS) | Parte applicata | | |
|---|-----------------|-----|-----|
| | B | BF | CF |
| Corrente di dispersione apparecchiatura- metodo diretto o differenziale | | | |
| Apparecchiatura classe I | 500 | 500 | 500 |
| Apparecchiatura classe II | 100 | 100 | 100 |

5.2.3) metodo alternativo corrente di dispersione apparecchiature:

simile ad un test di rigidità dielettrica fra la parte collegata alla rete e tutte le parti accessibili, incluse quelle applicate collegate insieme.



Il test è effettuato usando un segnale sinusoidale a 50 Hz del potenziale di rete a limitazione di tensione.

Dal momento che il filo in tensione e il neutro sono connessi tra loro, il DUT non è direttamente collegato al potenziale di rete. L'inversione della corrente di rete non è applicabile e l'EUT non deve essere posizionato in isolamento dalla messa a terra. Tutte le parti applicate e le parti conduttive, o non, accessibili con la messa a terra e senza messa a terra sono raggruppate insieme e connesse alla terra mediante il dispositivo di misurazione da 1 ko e la sorgente di tensione. Il dispositivo è posizionato direttamente dopo la sorgente di tensione.

Il test è condotto con la connessione alla terra chiusa per la protezione dell'utilizzatore.

| Corrente in microA (RMS) | Parte applicata | | |
|---|-----------------|------|------|
| | B | BF | CF |
| Corrente di dispersione apparecchiatura- metodo alternativo | | | |
| Apparecchiatura classe I | 1000 | 1000 | 1000 |
| Apparecchiatura classe II | 500 | 500 | 500 |

5.3) corrente di dispersione parti applicate:

questo test misura la dispersione totale proveniente dalle connessioni paziente combinate in un sistema parte applicata – messa a terra e qualsiasi parte conduttiva e non sull'involucro nella condizione di guasto tensione di rete su parti applicate.

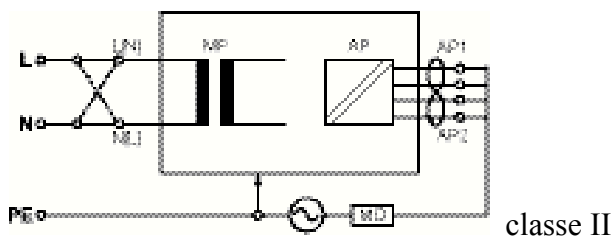
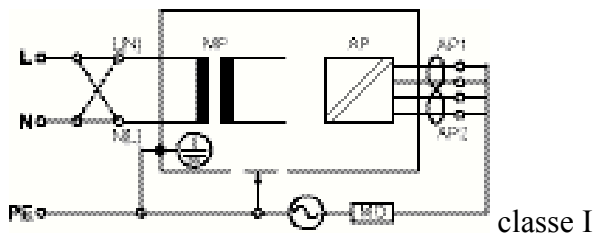
Il test della corrente di dispersione nelle parti applicate è applicabile solo a parti applicate di tipo flottante (BF e CF) di classe I o II. Tutte le connessioni paziente di una singola funzione all'interno di una parte applicata sono connesse tra loro e misurate una alla volta. Le parti applicate che non fanno parte della misurazione sono lasciate flottare (cioè non collegate alla messa a terra reale).

Il test è condotto usando un segnale sinusoidale a 50 Hz fra la parte applicata e l'involucro e la connessione a terra dell'EUT collegato alla messa a terra reale.

Le misurazioni delle correnti di dispersione in base alla norma IEC 62353 sono effettuate usando il valore RMS in luogo dei valori CA e CC separati usati nello standard 60601.

Per queste correnti sono previsti solo i primi 2 metodi.

5.3.1) metodo diretto nelle correnti di dispersione parti applicate



Il DUT deve essere posizionato in modo che rimanga flottante per evitare collegamenti secondari alla messa a terra che influenzino il processo di misurazione. Tutte le connessioni paziente di tipo flottante in ciascuna parte applicata (BF e CF) sono collegate fra loro. Ogni singola parte applicata è misurata a sua volta e raggruppata con tutte le parti accessibili conduttive, e non, accessibili con e senza la messa a terra e sono raggruppate insieme e connesse alla terra mediante il dispositivo di misurazione di 1ko. Tale dispositivo viene posizionato fra la parte applicata e la sorgente di tensione.

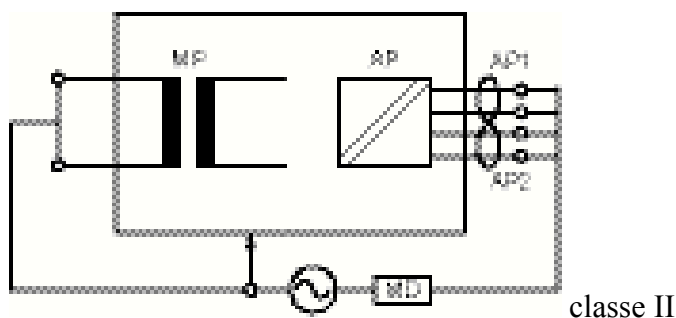
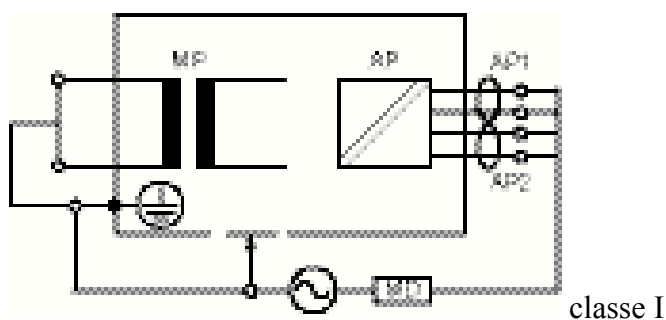
Le parti applicate e le connessioni paziente che non fanno parte della misurazione sono lasciate flottare. Il test è condotto con la connessione di terra chiusa per la protezione dell'utente. Le misurazioni sono effettuate in entrambe le polarità della corrente in ingresso con connessione a terra di protezione - EUT interrotta.

Questo test è simile a quello delle correnti di dispersione del tipo F in base alla norma IEC 60601, con una tensione limitata in corrente equivalente per produrre il potenziale di rete. Entrambe le sorgenti dipendono da un resistore a limitazione di corrente che potrebbe provocare un significativo calo di tensione.

A differenza dei requisiti della 60601, il calo di tensione provocato dal resistore a limitazione di corrente è compensato nella norma 62353, in tal modo generando potenzialmente un valore più alto del tipico test tipo F della 60601.

5.3.2) metodo alternativo nelle correnti di dispersione parti applicate:

questo metodo è simile al test di rigidità dielettrica fra parte applicata e tutte le parti collegate alla rete, la messa a terra dell'EUT e l'involucro in connessione reciproca.



Dal momento che il conduttore di tensione e il neutro sono connessi fra loro, il DUT non è direttamente collegato al potenziale di rete. Pertanto, l'inversione della corrente di rete non è applicabile e l'EUT non deve essere posizionato in isolamento dalla massa a terra.

Tutte le connessioni paziente di tipo flottante in ciascuna parte applicata sono collegate fra loro. Ogni singola parte applicata è misurata a sua volta e collegata mediante il dispositivo di misurazione da 1 ko alla sorgente di tensione, e tutte le parti accessibili conduttive, e non, con la messa a terra, e senza, sono

raggruppate insieme. Le parti applicate e le connessioni paziente che non fanno parte della misurazione sono lasciate flottare.

Il test è condotto con il collegamento alla messa a terra chiuso per la protezione dell'utente.

6) registrazione dati:

nel complesso, il campo della valutazione dei rischi e la creazione di cartelle di gestione del rischio sono divenuti una caratteristica importante delle decisioni di routine in materia di test di sicurezza e diverse organizzazioni e dipartimenti predispongono piani individuali per affrontare specifici rischi per la sicurezza. Il confronto con i risultati delle prove precedenti consentirà pertanto di monitorare il deterioramento del dispositivo in prova e prevenire potenziali difetti prima che si verifichi un guasto.

I test di sicurezza elettrica sono solo una parte della manutenzione eseguita sulle apparecchiature medicali. Una volta che la sicurezza è stata dimostrata, la funzionalità viene verificata e registrata prima che l'apparecchio sia restituito per l'uso sui pazienti. Questi test funzionali possono essere una combinazione di simulazioni e misurazioni della funzione, come la misurazione dell'energia prodotta dai defibrillatori, il tasso di infusione delle pompe per infusione e pompe a siringa, la portata e la frequenza dei ventilatori e l'energia prodotta dagli strumenti chirurgici. I monitor dei pazienti sono progettati per utilizzare diverse condizioni fisiologiche e tenere sotto controllo i segni vitali del paziente. Per fare in modo che i monitor dei pazienti mostrino i valori esatti, è necessaria una verifica dei parametri individuali.

Tali verifiche sono tipicamente eseguite con apparecchiature specialistiche come un simulatore di saturazione ossigeno, un simulatore della pressione sanguigna non invasivo, un simulatore della temperatura, un simulatore ECG, un tester per ventilatori, un test per pompe di infusione, ecc.

Per far sì che sia mantenuto un archivio di dati adeguato, è importante predisporre una procedura in cui siano raccolti i dati relativi a:

- data ispezione
- ispezione visiva
- sicurezza elettrica
- test funzionali

Lo standard IEC 62353 fornisce delle linee guida per la raccolta di tali informazioni con lo scopo di garantire l'uniformità nella raccolta e nella gestione dei dati. In tal modo si facilita:

- l'identificazione dei difetti comuni
- la rilevazione del deterioramento dei componenti (manutenzione preventiva)
- la predisposizione di efficaci periodi di ripetizione dei test

Per il futuro, pertanto, la determinazione di adeguati livelli di prove elettriche e funzionali sarà essenziale per l'introduzione di campagne di manutenzione preventiva economicamente vantaggiose e al tempo stesso affidabili.

7. Strumenti Utilizzati

4.9 ESA 620: L'analizzatore è concepito per l'uso da parte di tecnici di manutenzione qualificati, per l'esecuzione di ispezioni periodiche su un'ampia gamma di apparecchi elettromedicali.

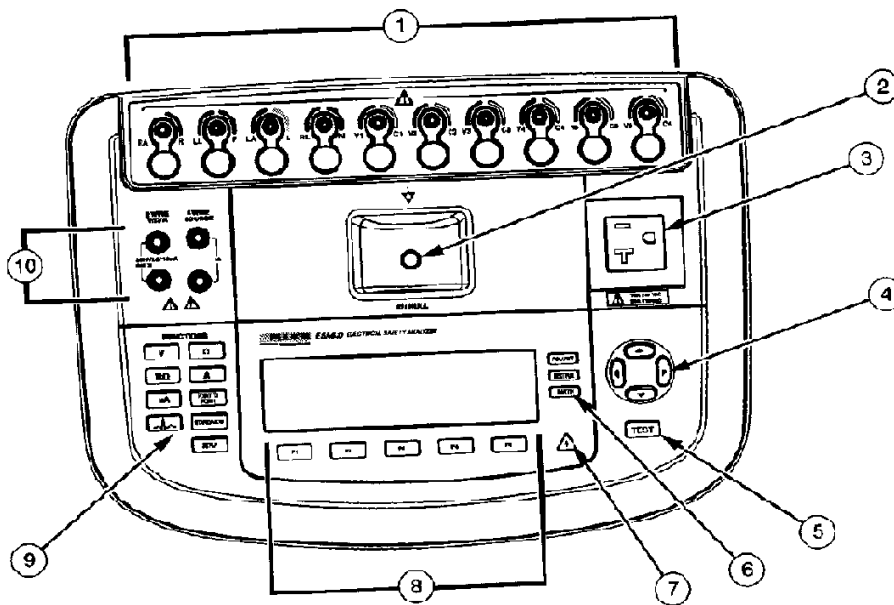


Caratteristiche tecniche:

Il modello ESA620, realizzato con tecnologie all'avanguardia per migliorare la produttività in conformità a tutte le norme pertinenti, rappresenta un nuovo modello di analizzatori di sicurezza elettrica portatili. Questo versatile dispositivo, che permette di scegliere fra tre carichi diversi per le misure, due valori della corrente di prova del conduttore di protezione e due valori della tensione di test dell'isolamento, esegue tutti i test principali di sicurezza elettrica nonché numerosi test aggiuntivi di corrente di dispersione per assicurare la conformità a tutte le più importanti norme internazionali. Una presa da 20 A amplia la gamma di apparecchi analizzabili mediante l'ESA620. Le funzioni di misura del conduttore di protezione, a 2 fili (standard) e a 4 fili (opzionale), garantiscono riduzioni nei tempi di esecuzione delle misure, mentre la nuova tecnologia DSP offre una precisione migliore delle misure della corrente di dispersione in intervalli specifici.

Dotato di 10 connettori ECG con configurazione studiata appositamente ai fini della sicurezza, l'ESA620 può simulare forme d'onda ECG e di verifica delle

prestazioni, per cui è possibile eseguire contemporaneamente sia test di sicurezza elettrica, che controlli funzionali dell'ECG sui monitor del paziente con una sola connessione. In combinazione con il software Ansur opzionale, l'ESA620 consente di automatizzare la procedura di test, acquisire i risultati e confrontarli con i limiti degli standard, stampare rapporti e gestire in modo completo i dati informatizzati.



Comandi e connettori sul pannello anteriore:

1. *terminali per parti applicate/ECG*: terminali di connessione per i fili del dispositivo da analizzare, come quelli ECG. Servono a misurare la corrente di dispersione nei fili e ad applicare i segnali ECG e le forme d'onda delle prestazioni al dispositivo da analizzare.
2. *terminale di azzeramento*: punto di connessione per l'azzeramento della resistenza del cavo di misura.
3. *presa per apparecchi*: diversa a seconda dell'analizzatore, questa presa fornisce una connessione per il dispositivo da analizzare.
4. *pulsanti freccia*: servono a navigare nei menu e negli elenchi.
5. *pulsante di test*: avvia i test selezionati.

6. *pulsanti di configurazione presa per apparecchi*: regolano il cablaggio della presa per apparecchi, aprendo e chiudendo la connessione di massa e neutra, e invertendo la polarità della connessione neutra e di quella sotto tensione.
7. *spia alta tensione*: segnala quando è applicata alta tensione ai terminali per parti applicate/ECG o ai terminali L1 e L2 della presa di test.
8. *pulsanti di funzione*: numerati da F1 a F5, servono a selezionare le opzioni che compaiono sul display sopra ciascun pulsante.
9. *pulsanti funzioni di test*: selezionano le varie funzioni di test dell'analizzatore.
10. *jack d'ingresso*: connettori per i cavi di misura.

Caratteristiche di base:

- Conformità alle seguenti norme: IEC60601:2005 e 1988, EN62353, VDE 751, ANSI/AAMI ES1:1993, NFPA-99, AN/NZS 3551, IEC61010
- Tre carichi per le misure di dispersione
- Intervalli della corrente di dispersione più ampi, sino a 10.000 μ A
- Test di tensione, corrente di dispersione e resistenza a 2 fili
- Letture della corrente di dispersione solo in c.a., solo in c.c. e a vero valore efficace
- Test della tensione di rete al 100% e 110% sulle parti applicate (isolamento parti applicate)
- Corrente di test del conduttore di protezione: 200 mA e 25 A c.a.
- Tecnologia di filtraggio DSP per una migliore precisione nella misurazione della corrente di dispersione
- Corrente assorbita dell'apparecchiatura in prova fino a 20 A
- Scelta più ampia delle parti applicate
- Forme d'onda ECG e di verifica delle prestazioni
- Interfaccia utente intuitiva
- Connessioni alle parti applicate (ECG) di facile utilizzo

- Connettori di isolamento sulle connessioni alle parti applicate
- Cinque diversi test di isolamento
- Tensione di test di isolamento variabile, 500 V c.c. e 250 V c.c.
- Resistenza del conduttore di protezione a 2 fili o (opzionale) a 4 fili
- Software plug-in Ansur opzionale per automazione dei test
- Connessione USB
- Certificazione CE, C-TICK e CSA per gli Stati Uniti e il Canada
- Conformità alla direttiva RoHS
- Progettato, collaudato e costruito secondo gli altissimi standard di qualità Fluke



Dati tecnici:

| Tensione | | | |
|--|---|---|--------------------------------|
| Intervallo (tensione di rete) | Da 90 V a 132 V (valore efficace) | | |
| | Da 180 V a 264 V (valore efficace) | | |
| Intervallo (tensione accessibile) | Da 0 V a 300 V (valore efficace) | | |
| Precisione | ± (2% della lettura + 2 cifre meno significative) | | |
| Test della tensione | Di rete, accessibile e da punto a punto | | |
| Resistenza conduttore di protezione | | | |
| Modalità | Due fili | | |
| | Quattro fili | | |
| Corrente di test / Intervalli / Precisione | > 200 mA ac | Da 0 Ω a 2 Ω | ± (2% della lettura + 0,005 Ω) |
| | 25 A ac | | |
| Test di resistenza | Resistenza del conduttore di protezione e da punto a punto | | |
| Corrente dell'apparecchiatura | | | |
| Modalità | a.c. (valore efficace) | | |
| Intervallo / Precisione | Da 0 A a 20 A | ± 5% della lettura ± (2 conteggi o 0,2 A, secondo quale sia il valore maggiore) | |
| Corrente di dispersione | | | |
| Modalità* | c.a. + c.c. (vero valore efficace) | | |
| | Solo a.c. | | |
| | Solo c.c. | | |
| * Le modalità sono disponibili in tutti i test della corrente di dispersione eccetto quelli relativi alla al test di rete su parti applicate disponibili solo come vero valore efficace. | | | |
| Selezione del carico del paziente (impedenza d'ingresso) | AAMI ES1-1993: Fig.1 | | |
| | Fattore di cresta | | |
| | Intervalli | | |
| Fattore di cresta | ≤ 3 | | |
| Intervalli | Da 0 µA a 199,9 µA | | |
| | Da 200 µA a 1999 µA | | |
| | Da 2 mA a 10 mA | | |
| Risposta in frequenza / Precisione | Dalla continua a 1 kHz | ± (1% della lettura + 1 µA) | |
| | Da 1 kHz a 100 kHz | ± (2% della lettura + 1 µA) | |
| | Da 100 kHz a 1 MHz | ± (5% della lettura + 1 µA) | |
| Test della corrente di dispersione | Terra (conduttore di protezione) | | |
| | Involucro (di contatto) | | |
| | Paziente (da elettrodo a terra) | | |
| | Ausiliaria paziente (da elettrodo a elettrodo) | | |
| | Tensione di rete sulle parti applicate (isolamento elettrodo) | | |
| | Corrente di dispersione diretta apparecchiatura | | |
| | Corrente di dispersione diretta parti applicate | | |
| | Corrente di dispersione alternativa apparecchiatura | | |
| | Corrente di dispersione alternativa parti applicate | | |
| | Accessibile | | |
| | Da punto a punto | | |
| Test di rete su parti applicate | 110% della tensione di rete a 230 V secondo IEC 60601 | | |
| | 100% della tensione di rete a 115 V secondo AAMI | | |
| | 100% della tensione di rete a 230 V secondo EN62353 | | |

| Corrente di dispersione differenziale | | |
|---|--|---------------------------------------|
| Intervalli | Da 10 μ A a 199 μ A | |
| | Da 200 μ A a 1999 μ A | |
| | Da 2 mA a 20 mA | |
| Precisione | \pm 10% della lettura \pm (2 conteggi o 20 μ A, secondo quale sia il valore maggiore) | |
| Resistenza di isolamento | | |
| Intervalli / Precisione | Da 0,5 M Ω a 20 M Ω | \pm (2% della lettura + 2 conteggi) |
| | Da 20 M Ω a 100 M Ω | \pm (5% della lettura + 2 conteggi) |
| Tensione di test | 500 V c.c. 250 V c.c. | |
| Test della resistenza di isolamento | Rete-PE, PA (Parti applicate-PE), rete- PA (Parti applicate), rete-NE (parti conduttive accessibili non collegate a terra) e PA- NE (parti conduttive accessibili non collegate a terra) | |
| Forme d'onda ECG e di verifica delle prestazioni | | |
| Precisione | \pm 2% | |
| | \pm 5% per l'ampiezza della sola onda quadra a 2 Hz, costante a 1 mV, configurazione derivazione II | |
| Forme d'onda | Frequenze | |
| | Complesso ECG (BPM) | 30, 60, 120, 180, e 240 |
| | Fibrillazione ventricolare | |
| | Onda quadra (duty cycle del 50%) (Hz) | 0,125 e 2 |
| | Onda sinusoidale (Hz) | 10, 40, 50, 60, e 100 |
| | Onda triangolare (Hz) | 2 |
| | Impulsiva (durata dell'impulso di 63 ms) | 30 e 60 |
| Potenza nominale | | |
| Alla presa della tensione di rete | 120 V c.a. | 230 V c.a. |
| Intervallo all'ingresso della tensione di rete | Da 90 a 132 V c.a. (valore efficace) | Da 180 a 264 V c.a. (valore efficace) |
| Corrente massima | 20 A | 16 A |
| Frequenza | 50 o 60 Hz | 50 o 60 Hz |
| Involucro | | |
| Dimensioni (L x P x A) | 31 cm x 23 cm x 10 cm (12,2 in x 9 in x 2,9 in) | |
| Peso | 4,7 kg [10,25 lb] | |
| Specifiche ambientali | | |
| Temperatura di esercizio | Da 10 °C a 40 °C | |
| Temperatura di immagazzinaggio | Da -20 °C a 60 °C | |
| Umidità di esercizio | Da 10% a 90% senza condensazione | |
| Altitudine | Sino a 2.000 m | |

All'accensione dell'analizzatore, questo esegue una serie di autotest e se questi ultimi vengono completati senza errori, è pronto per la selezione di un test da eseguire sull'elettromedicale.

Durante l'autotest l'analizzatore verifica la polarità, l'integrità della massa e il livello di tensione dell'ingresso della corrente di rete. Se la polarità è invertita, l'analizzatore indica questa condizione e permette che s'inverta

automaticamente. Se la connessione di massa è aperta, l'analizzatore visualizza questo problema. E per ultimo, se la tensione di rete è troppo alta o troppo bassa, l'analizzatore visualizza questo problema e non continua finché la tensione non è al giusto livello e non viene spento e riacceso.

4.10 Impulse 6000D\7000DP: analizzatore di defibrillatori. L'analizzatore è concepito per l'uso da parte di tecnici di manutenzione per l'esecuzione di ispezioni periodiche su ampia gamma di apparecchi di rianimazione.

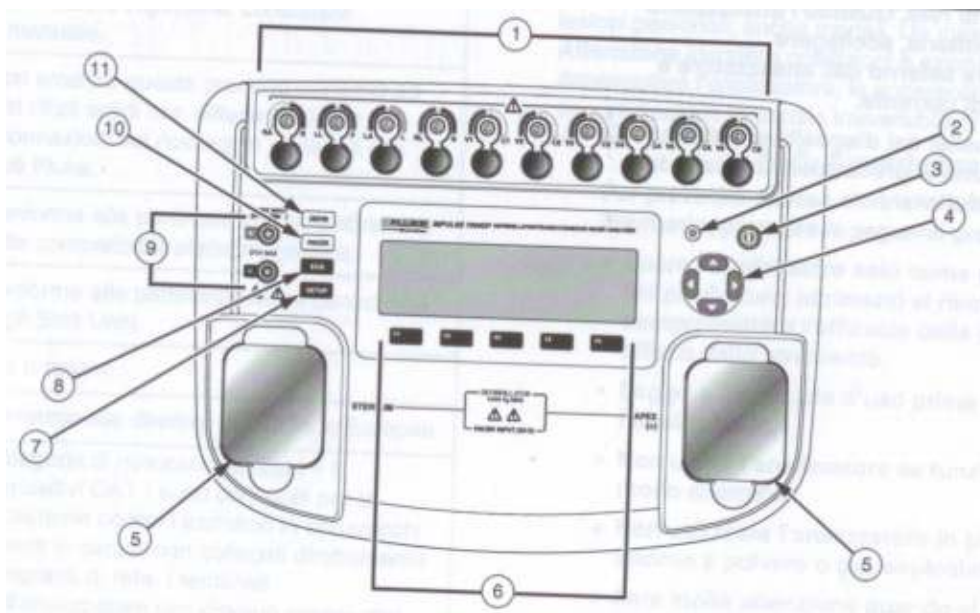


Dati tecnici:

Gli analizzatori di defibrillatori/pacemaker transcutanei Impulse 6000 e 7000DP sono strumenti di test di precisione portatili a batteria, che assicurano un funzionamento affidabile e prestazioni elevate per l'analisi di un apparecchio di supporto vitale per la rianimazione cardiaca.

Le caratteristiche dell'Impulse 6000D e dell'Impulse 7000DP permettono di coprire l'intera gamma di forme d'impulso riconosciute a livello internazionale, garantiscono compatibilità totale con la tecnologia dei defibrillatori automatici esterni (DAE) e offrono buone prestazioni riguardo sia alla precisione che all'aderenza agli standard. Inoltre l'Impulse 7000DP incorpora i test e l'ampia gamma di carichi di prova e algoritmi di misurazione necessari per l'analisi di pacemaker transcutanei esterni. L'interfaccia USB standard permette di usare lo strumento ed eseguire il trasferimento dei dati da un computer, mentre il software

di automazione Ansur, opzionale, aumenta la produttività fornendo all'utente uno strumento agevole per la standardizzazione delle procedure di test e l'acquisizione, la stampa e la documentazione dei dati.



Comandi e connettori sul pannello anteriore:

1. *connettori per derivazioni di elettrocardiografo (ECG):* uscite dei segnali ECG di basso livello (RA/R, LL/F, LA/L, RL/N, V1/C1, V2/C2, V3/C3, V4/C4, V5/C5 e V6/C6).
2. *pulsante di retroilluminazione:* attiva o disattiva la retroilluminazione del display a cristalli liquidi.
3. *pulsante di alimentazione:* serve ad accendere e spegnere l'analizzatore.
4. *pulsanti freccia:* servono a navigare nei menu e negli elenchi.
5. *connettori per defibrillatore:* connettori con piastre di contatto (rimovibili, installate nell'illustrazione) per le placche del defibrillatore.
6. *pulsanti funzioni:* numerati da F1 a F5, servono a selezionare le opzioni che compaiono sul display sopra ciascun pulsante.
7. *pulsante SETUP:* apre il menu di impostazione.
8. *pulsante ECG:* apre il menu principale per le funzioni di test ECG.

9. *ingressi pacemaker*: ingressi per il segnale a basso livello di pacemaker (solo sul 7000 DP).
10. *pulsante PACER*: apre il menu principale per le funzioni di test di pacemaker (solo sul 7000 DP).
11. *pulsante DEFIB*: apre il menu principale per le funzioni di test di defibrillatori.

Caratteristiche di base:

- Compatibilità con la tecnologia di defibrillazione bifasica e bifasica a impulsi, trapezoidale, Edmark e Lown e con la tecnologia DAE
- Elevatissima precisione delle misurazioni: $\pm 1\%$ valore letto + 0,1 J
- Interfaccia utente intuitiva e display retroilluminato, di agevole lettura
- Portatili e robusti
- Batteria ricaricabile di lunga durata
- Gamma di carichi di defibrillazione paziente, secondo la norma IEC/EN 60601-2-4, da 25 a 175 ohm, opzionale
- Possibilità di selezionare la marca del pacemaker
- Ingresso pacemaker protetto contro l'uscita del defibrillatore (solo sul 7000DP)
- 10 elettrodi che forniscono 12 derivazioni con segnali clinici standardizzati
- La flessibilità di impostazione delle simulazioni facilita il controllo della precisione della rilevazione della frequenza cardiaca e degli allarmi
- Le misure effettuate con tecnologia DSP permettono futuri aggiornamenti di forme d'onda e del firmware
- I connettori con particolare protezione garantiscono collegamenti sicuri
- Il software di automazione dei test Ansur, opzionale, permette di standardizzare le procedure di test, acquisire le forme d'onda e i risultati nonché stampare e documentare con report personalizzati esaustivi.

Dati tecnici generali

Temperatura di esercizio

Da 10 °C a 40 °C

Temperatura di immagazzinaggio

Da -20 °C a 60 °C

Umidità

Da 10% a 90% senza condensazione

Display

A cristalli liquidi

Comunicazioni

Porta USB per utilizzo dello strumento da computer

Modalità di funzionamento

Manuale e remota

Alimentazione

Batteria NiMH interna, ricaricabile, con autonomia di 9 ore (tipica) dopo una carica completa; il caricabatteria può alimentare l'analizzatore e simultaneamente caricare la batteria.

Caricabatteria

Ingresso da 100 V a 240 V, uscita a 15 V e 1,5 A. Per ottenere prestazioni ottimali, collegare il caricabatteria a una presa di corrente con messa a terra.

Involucro

Plastica ABS

Dimensioni (L x P x A)

32 cm x 24 cm x 13 cm

Peso

3,02 kg

Certificazioni di sicurezza

CE: IEC/EN61010-1 2ª Edizione; grado di inquinamento 2
CSA: CAN/CSA-C2.2 N. 60101.1; UL61010-1
C-Tick: normativa australiana relativa alla compatibilità elettromagnetica

Certificazione relativa alla compatibilità elettromagnetica

Norma europea: EN61326-1

Dati tecnici dell'analizzatore di defibrillatori

Misurazioni dell'energia in uscita

Forme d'onda defibrillatore compatibili:

Lown, Edmark, trapezoidale, bifasica continua e bifasica pulsata

Misurazioni con selezione automatica della scala

Da 0,1 J a 600 J

Precisione

Da 0,1 J a 360 J: $\pm 1\%$ del valore letto + 0,1 J

Da 360 J a 600 J: $\pm 1\%$ del valore letto + 0,1 J, tipica

Resistenza di carico

Resistenza: 50 Ω

Precisione: 1%, non induttiva (< 2 μ H)

Resistenza di carico esterna variabile (opzionale)

25, 75, 100, 125, 150 o 175 Ω 1%, non induttiva (< 2 μ H)

Livello di trigger dell'impulso

20 V

Durata dell'impulso

Intervallo: da 1 ms a 50 ms

Precisione: $\pm 0,1$ ms

Tensione

Intervallo: da 20 V a 5000 V

Precisione: da 0,1 J a 360 J;

da 360 J a 600 J: $\pm 1\%$ del valore letto + 2 V

Corrente

Intervallo: da 0,4 A a 100 A

Precisione: $\pm 1\%$ del valore letto + 0,1 A

Frequenza di campionamento

250 kHz (intervallo di campionamento: 4 μ s)

Uscita per oscilloscopio

Autorange: 2000:1, 400:1 e 80:1; secondo la scala

Riproduzione della forma d'onda

- Uscita: BNC
- Impedenza di uscita: 50 Ω
- Ritardo: 50 ms
- Precisione: $\pm 5\%$

Misura del tempo di carica

Intervallo: da 0,1 s a 100 s

Precisione: $\pm 0,05$ s

Test del sincronismo (cardioversione elettiva)

Misura del tempo di ritardo

- Intervallo di temporizzazione: dal picco dell'onda R ECG al picco dell'impulso di defibrillazione
- Intervallo: da -120 ms a 380 ms; misura l'intervallo di temporizzazione da 120 ms prima del picco dell'onda R sino a 380 ms dopo il picco stesso.

Risoluzione: 1 ms

Precisione: ± 1 ms

Onde ECG

- Ritmo sinusale normale (NSR): da 30 BPM a 180 BPM con incrementi di 1 BPM
- Fibrillazione atriale: a onde fini e ad onda larga
- Tachicardia ventricolare

- monomorfica: da 120 BPM a 240 BPM con incrementi di 5 BPM
- Asistolia

Forme d'onda ECG per test defibrillatori automatici

- Onda sinusale normale: da 150 BPM a 300 BPM con incrementi di 1 BPM
- Fibrillazione ventricolare: a onde fini e ad onda larga
- Tachicardia ventricolare monomorfica: da 120 BPM a 300 BPM con incrementi di 1 BPM
- Tachicardia ventricolare polimorfica: 5 tipi
- Asistolia

Onde ECG

Dati generali ECG

Configurazione derivazioni: simulazione di 12 derivazioni, 10 elettrodi: RA, LL, LA, RL, V1-6 con uscite indipendenti
Impedenza tra un elettrodo e l'altro: 1000 Ω

Precisione della frequenza: $\pm 1\%$ nominale

Ampiezze ECG

Derivazione di riferimento: derivazione I

Impostazioni: da 0,05 mV a 0,45 mV con incrementi di 0,05 mV e da 0,5 mV a 5 mV con incrementi di 0,05 mV

Precisione: $\pm 2\%$ dell'impostazione, derivazione I e onda quadra a 2 Hz
Per le forme d'onda per l'analisi delle prestazioni e per la detezione dell'onda R, sulle altre derivazioni si genera un segnale proporzionale a quello della I in percentuale secondo:

| | |
|--|-----|
| Derivazione I..... | 100 |
| Derivazione II..... | 150 |
| Derivazione III..... | 50 |
| Derivazioni da V1 a V6..... | 100 |
| Per onde sinusoidali normali, le altre derivazioni sono proporzionali alla derivazione I in percentuale secondo: | |
| Derivazione I..... | 100 |
| Derivazione II..... | 150 |
| Derivazione III..... | 50 |
| Derivazione V1..... | 24 |
| Derivazione V2..... | 48 |
| Derivazione V3..... | 100 |
| Derivazione V4..... | 120 |
| Derivazione V5..... | 112 |
| Derivazione V6..... | 80 |

Onda sinusale normale ECG

Frequenze: da 30 BPM a 360 BPM con incrementi di 1 BPM

Uscita a livello alto ECG

(connettore BNC)

Ampiezza: 0,2 V/mV dell'ampiezza della derivazione I

Precisione: $\pm 5\%$, onda quadra a 2 Hz, impedenza di uscita 50 Ω

Segnale Ecg sulle piastre di connessione delle placche del defibrillatore

Identico all'ampiezza della derivazione II

Onde di verifica delle prestazioni dell'ECG

Onda quadra: 2 Hz e 0,125 Hz

Onda triangolare: 2 Hz e 2,5 Hz

Onde sinusoidali: 0,05; 0,5; 5; 10;

40; 50; 60; 100; 150; e 200 Hz

Impulso: 30 BPM e 60 BPM; durata dell'impulso: 60 ms

Detezione dell'onda R

Forma d'onda: triangolare Haversine
Frequenza: 30, 60, 80, 120, 200 e 250 BPM

Durata: 8, 10, 12 ms, e da 20 a

200 ms (con incrementi di 10 ms)

Precisione: $\pm 1\%$ dell'impostazione + 0,2 mV

Immunità al rumore

Onda: sinusoidale

Frequenza di rete: 50 Hz o 60 Hz ($\pm 0,5$ Hz)

Ampiezza: da 0,0 a 10,0

(incrementi di 0,5) mV

Precisione: $\pm 5\%$

Simulazione impulso pacemaker transvenoso

Durata

• Intervallo: 0,1; 0,2; 0,5; 1; e 2 ms

• Precisione: $\pm 5\%$

Ampiezza: 0 (off) e ± 2 , ± 4 , ± 6 ,

± 8 , ± 10 , ± 12 , ± 14 , ± 16 , ± 18 ,

± 20 , ± 50 , ± 100 , ± 200 , ± 500 e

± 700 mV

Precisione: $\pm 10\%$ dell'impostazione

+ 0,2 mV

Selezioni di aritmie

In interazione con pacemaker (pacemaker transcutaneo, solo sull'Impulse 7000DP)

• Demand: da 30 BPM a 360 BPM (con incrementi di 1 BPM)

• Asincrono

• Non capture

• Non function

Selezione per tutte le onde del gruppo

• Soglia: da 10 mA a 250 mA (con incrementi di 10 mA)

Sopraventricolare

• Fibrillazione atriale a onde larghe

• Fibrillazione atriale a onde fini

• Flutter atriale

• Aritmia sinusale

- Battito mancato
- Tachicardia atriale
- Tachicardia atriale parossimale (PAT)
- Ritmo nodale
- Tachicardia sopraventricolare

Premature

- Contrazione dell'atrio prematura (PAC)
- Contrazione del nodo prematura (PNC)
- Contrazione del ventricolo prematura (PVC1), ventricolo sinistro
- Contrazione del ventricolo prematura (PVC1) pi, ventricolo sinistro
- Contrazione del ventricolo prematura (PVC1) R su T, ventricolo sinistro
- Contrazione del ventricolo prematura (PVC2), Ventricolo destro
- Contrazione del ventricolo prematura (PVC2) anticipata, ventricolo destro
- Contrazione del ventricolo prematura (PVC2) R su T, ventricolo destro
- Contrazione del ventricolo prematura (PVC) multifocali

Ventricolare

- Contrazione del ventricolo prematura PVC 6/min.
- Contrazione del ventricolo prematura PVC 12/min.
- Contrazione del ventricolo prematura PVC 24/min.
- Freq. multifocale
- Trigemismo
- Bigeminismo
- Coppia PVC
- Run di 5 PVC
- Run di 11 PVC
- Tachicardia ventricolare monomorfica: da 120 BPM a 300 BPM (con incrementi di 5 BPM)
- Tachicardia ventricolare polimorfica: da 1 a 5
- Fibrillazione ventricolare: a onde larghe e fini

• Asistolia

Conduzione

- Blocco di 1° grado
- Blocco di 2° grado Tipo I
- Blocco di 2° grado Tipo II
- Blocco di 3° grado
- Blocco fascio destro (RBBB)
- Blocco fascio sinistro (LBBB)

Con pacemaker transvenoso ed ampiezza e durata degli impulsi del pacemaker selezionabile

- Atriale 80 BPM
- Asincrona 75 BPM
- Demand con battiti sinusali frequenti

- Demand con battiti sinusali saltuari
- AV sequenziale
- Non capture
- Non function

Selezione per tutte le onde del gruppo

Impulso di stimolazione atriale

Durata: 0,1; 0,2; 0,5; 1; e 2 ms

Polarità: + o -

Ampiezza: 0 (off), da 2 a 20 (incrementi di 2), 50, 100, 200, 500, 700 mV

Impulso di stimolazione ventricolare

Durata: 0,1; 0,2; 0,5; 1; e 2 ms

Polarità: + o -

Ampiezza: 0 (off), da 2 a 20 (incrementi di 2), 50, 100, 200, 500, 700 mV

Rilevazione dell'onda R

Frequenza: 30, 60, 80, 120, 200, 250 BPM

Durata: 8, 10, 12 ms, e da 20 a

200 ms (incrementi di 10 ms)

Ampiezza: da 0,05 a 0,45 (incrementi di 0,05) V e da 0,5 a 5 (incrementi di 0,5) V

Precisione: $\pm 1\%$ dell'impostazione + 0,2 mV

Dati tecnici dell'analizzatore di pacemaker transcutanei

(solo per l'Impulse 7000DP)

Selezione della resistenza di carico

Ingresso defibrillatore

Carico costante: 50 Ω

Precisione: $\pm 1\%$, non induttiva ($< 2 \mu\text{H}$)

Potenza nominale: 10 impulsi di defibrillazione di 360 J ogni 5 minuti

Ingresso pacemaker

Carico variabile: da 50 Ω a 1500 Ω con incrementi di 50 Ω

Precisione: $\pm 1\%$, non induttiva ($< 2 \mu\text{H}$)

Potenza nominale: 5 Ω (media), 40 Ω (picco) a 1000 Ω

Misure

Algoritmi specificati dai produttori

- Medtronic/Physio Control
- Philips/Agilent/HP
- ZOLL Medical
- Cardiac Science
- MRL

- Schiller
- GE MDE300 (Medical Data Electronics)

Corrente

Precisione: $\pm 1\%$ del valore letto
 + 0,02 mA
 Precisione: $\pm 1\%$ della lettura
 + 0,02 mA

Frequenza dell'impulso

Intervallo: da 5 PPM a 800 PPM
 Precisione: $\pm 0,5\%$ del valore letto
 + 0,1 PPM

Durata dell'impulso

Intervallo: da 1 ms a 100 ms
 Precisione: $\pm 0,5\%$ del valore letto
 + 0,01 ms

Energia

Intervallo: da 1 μ J a 2 J
 Precisione: $\pm 4\%$ del valore letto
 + 10 μ J

Test in modalità asincrona e demand

Frequenza impulso pacemaker in ingresso

Da 30 PPM a 200 PPM

Onda NSR ECG

Frequenza: da 10 BPM a 300 BPM con incrementi di 1 BPM
 Ampiezza: 1 mV
 Frequenza di underdrive: 10 BPM min
 Frequenza di overdrive: 300 BPM max

Test di sensibilità

Rilevazione automatica del valore di soglia

Frequenze pacemaker compatibili: da 30 PPM a 120 PPM

Onda R ECG

Forme d'onda: quadra, triangolare, sinusoidale

Durata: da 1 ms a 19 ms (incrementi di 1 ms), da 20 ms a 95 ms (incrementi di 5 ms), da 100 ms a 300 ms (incr. di 25 ms)

Accuratezza: $\pm 5\%$ dell'impostazione

Ampiezza: da 0,05 mV a 0,95 mV (incrementi di 0,05 mV) e da 1 mV a 5 mV (incrementi di 0,5 mV)

Accuratezza: $\pm 5\%$ dell'impostazione

Test del periodo refrattario

Periodo refrattario di pacing

da 20 ms a 500 ms

Periodo refrattario di sensing

da 15 ms a 500 ms

Accuratezza

± 1 ms

Frequenza impulso pacemaker

da 20 PPM a 200 PPM

ECG

Forma d'onda: triangolare

Durata dell'impulso: 40 ms

Ampiezza: 1 mV

8. Strumenti analizzati:

La struttura ospedaliera di Trento è dotata di 12 sale operatorie:

- *pediatria*
- *ginecologia*
- *2 di chirurgia*
- *2 di urologia*
- *cardiochirurgia*
- *neurologia*
- *chirurgia vascolare*
- *otorino*
- *maxilofacciale + dermo*
- *sala cesarei*

Ogni sala, come standard, dispone di un lettino operatorio, due lampade scialitiche, un carrello anestesia completo di tutto ciò che necessita l'anestesista, un elettrobisturi, un aspiratore elettrico e un respiratore a muro.

I modelli degli elettrobisturi principalmente utilizzati, tutti compresi dell'aspiratore di fumo, sono: ligasure, che lavora a radiofrequenza; ultracision e disectron che funzionano ad ultrasuoni; ad argon che appunto utilizza il gas argon.

Per quanto riguarda i defibrillatori, invece, ne è previsto uno ogni due sale operatorie ed è situato nel locale adibito alla sterilizzazione tra le due sale. Eccezione fanno le sale di pediatria, ginecologia e cardiologia che dispongono di un defibrillatore unicamente per loro.

Durante questi mesi di tirocinio ho avuto modo di poter seguire i tecnici, che effettuavano le verifiche di sicurezza elettrica, oltre che nell'ospedale Santa Chiara di Trento, anche in altre sedi come l'ospedale di Tione nelle Giudicarie e l'ospedale di Borgo Valsugana. In aggiunta a questi due distretti, fanno riferimento al dipartimento di Ingegneria Clinica di Trento anche le strutture

ospedaliere di Rovereto, Cavalese, Cles e Arco, nelle quali il Servizio di Ingegneria Clinica di Trento si occupa della gestione e di effettuare i controlli e le verifiche sugli apparecchi elettromedicali con eventuali loro riparazioni e sostituzioni. Molto all'avanguardia è proprio l'Ospedale di Cles in Val di Non, che si sta ingrandendo dal punto di vista sanitario con sempre più sale operatorie e macchinari medici, diventando così il più grande distretto sul territorio facente capo a questo Servizio di Ingegneria Clinica.

Illustro di seguito alcuni esempi di verifica su diversi strumenti elettromedicali che abbiamo preso in considerazione. Principalmente il nostro compito era quello di eseguire le verifiche elettriche, in quanto le verifiche funzionali sono di solito eseguite dalla ditta che fornisce gli apparecchi.

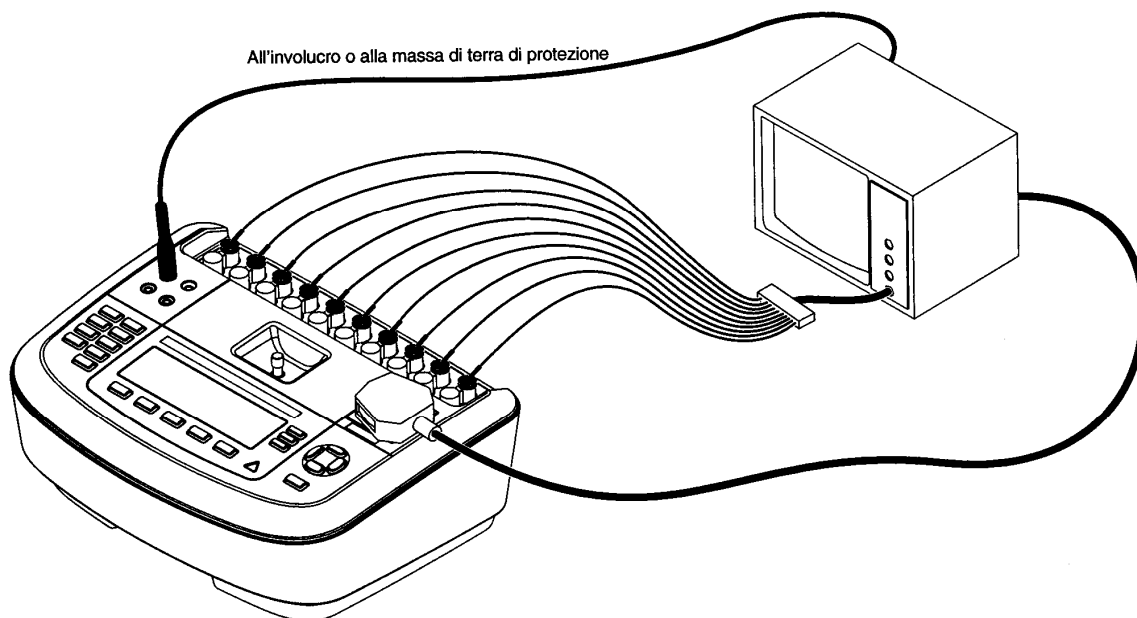
- **esempio di Elettrocardiografo:**



Verifica di sicurezza:

Innanzitutto abbiamo collegato l'ESA 620 alla rete elettrica e il nostro elettrocardiografo da verificare a quest'ultimo. Le parti applicate andavano attaccate ai morsetti universali e dopo aver segnato tutti i dati di targa, numero di serie, classe e tipo dell'apparecchio, si poteva cominciare il test, compreso di

prove su tutte le parti applicate. Prima di eseguire il test della corrente di dispersione con l'analizzatore, è sempre bene verificare l'integrità della continuità tra il contatto di terra della spina e l'involucro o la massa del dispositivo che si sta analizzando. Successivamente abbiamo collegato il cavo di prova tra il punto di contatto della presa sull'involucro (plug del nodo equipotenziale) dell'elettrocardiografo e l'Esa 620. A questo punto lo strumento ha misurato il valore di resistenza totale del circuito così creato e automaticamente sottratto il valore conosciuto del cavo di prova per calcolare quello d'interesse del cavo dell'ecg.



Risultati della prova: prova superata

Test effettuato:

Data: 28\10\2009

Record: ELETTROCARDIOGRAFO

Modello: C.8-5221.mtr

Scheda utilizzata: IEC 62353 Dispersione diretta – CL1.mtt

Componenti Ansur utilizzati:

ansur Versione 2.7.1

Plug-in: ESA620 Versione 1.0.4

Dispositivo in prova:

Numero di serie: ALLG0029

Codice di apparecchiatura: C.8-5221

Gruppo: CL 1 CF

Costruttore: REMCO

Tipo: ELETTRICARDIOGRAFO

Modello: ELAN

Reparto: poliambulatori

ESA 620:

Informazioni sulle parti applicate:

ha 10 parti applicate tutte di tipo CF con 1 terminale.

Dati tester:

Strumento per la prova: ESA 620

Numero di serie: 9818023

Versione del firmware: UI-1.17

Risultato della prova:

| Elemento di Prova | Tipo di prova | KO |
|---|--|-----------|
| IEC 62353 Dispersione Diretta – Classe I | Auto sequence | |
| Tensione alimentazione | Tensione alimentazione | |
| Da fase a neutro risultato: valore da fase a neutro 232,5 | Tensione alimentazione Da fase a neutro Unità Limite sup Limite inf Standard V IEC 62353(CL1) | |
| Da neutro a terra Risultato: valore | Tensione alimentazione Da neutro a terra Unità Limite sup Limite inf Standard | |

| | | | | | | |
|--|--------|--|----------------|------------|-----------------|--|
| da neutro a terra | 5 | V | IEC 62353(CL1) | | | |
| Da fase a terra | | Tensione alimentazione | | | | |
| Risultato: | valore | Unità | Limite sup | Limite inf | Standard | |
| da fase a terra | 232,5 | V | | | IEC 62353(CL1) | |
| Resistenza conduttore di terra | | Resistenza conduttore di terra | | | | |
| Configurazione: | | | | | | |
| test sulla corrente: | 200 mA | | | | | |
| risultato: | valore | Unità | Limite sup | Limite inf | Standard | |
| resistenza conduttore | | Ohm | 0,3 | | IEC 62353(CL1) | |
| di terra | 0,087 | | | | | |
| Corrente dispersione diretta del dispositivo | | Corrente dispersione diretta del dispositivo | | | | |
| Polarità diretta | | Corrente dispersione diretta del dispositivo | | | | |
| | | Terra aperta | | | | |
| Risultato: | valore | Unità | Limite sup | Limite inf | Standard | |
| polarità diretta | 28 | uA | 500 | | IEC 62353(CL1) | |
| Polarità inversa | | Corrente dispersione diretta del dispositivo | | | | |
| | | Terra aperta, polarità inversa | | | | |
| Risultato: | valore | Unità | Limite sup | Limite inf | Standard | |
| Polarità inversa | 39 | uA | 500 | | IEC 62353(CL1) | |
| Corrente dispersione diretta parti applicate | | Corrente dispersione diretta parti applicate | | | | |
| Condizioni normali | | Corrente dispersione diretta parti applicate | | | | |
| | | Condizioni normali | | | | |
| Risultato | valore | Unità | Limite sup | Limite inf | Standard | |
| (nuovo) | 11,6 | uA | 50 | | IEC 62353 (CL1) | |
| (nuovo) | 11,4 | uA | 50 | | IEC 62353 (CL1) | |
| (nuovo) | 11,4 | uA | 50 | | IEC 62353 (CL1) | |
| (nuovo) | 11,4 | uA | 50 | | IEC 62353 (CL1) | |
| (nuovo) | 11,4 | uA | 50 | | IEC 62353 (CL1) | |
| (nuovo) | 11,4 | uA | 50 | | IEC 62353 (CL1) | |
| (nuovo) | 11,3 | uA | 50 | | IEC 62353 (CL1) | |
| (nuovo) | 11,4 | uA | 50 | | IEC 62353 (CL1) | |
| (nuovo) | 11,3 | uA | 50 | | IEC 62353 (CL1) | |
| (nuovo) | 11,3 | uA | 50 | | IEC 62353 (CL1) | |
| Condizioni normali, polarità inversa | | Corrente dispersione diretta parti applicate | | | | |
| | | Condizioni normali, polarità inversa | | | | |
| Risultato | valore | Unità | Limite sup | Limite inf | Standard | |
| (nuovo) | 11,4 | uA | 50 | | IEC 62353 (CL1) | |
| (nuovo) | 11,4 | uA | 50 | | IEC 62353 (CL1) | |

| | | | | | |
|---------|------|----|----|-----------------|--|
| (nuovo) | 11,4 | uA | 50 | IEC 62353 (CL1) | |
| (nuovo) | 11,4 | uA | 50 | IEC 62353 (CL1) | |
| (nuovo) | 11,3 | uA | 50 | IEC 62353 (CL1) | |
| (nuovo) | 11,4 | uA | 50 | IEC 62353 (CL1) | |
| (nuovo) | 11,4 | uA | 50 | IEC 62353 (CL1) | |
| (nuovo) | 11,4 | uA | 50 | IEC 62353 (CL1) | |
| (nuovo) | 11,3 | uA | 50 | IEC 62353 (CL1) | |
| (nuovo) | 11,3 | uA | 50 | IEC 62353 (CL1) | |

- **esempio di Monitor multiparametrico:**



Come per l'elettrocardiografo abbiamo collegato il monitor all'ESA620, a sua volta collegato alla rete elettrica. Di standard si attaccano poi all'analizzatore tutte le eventuali parti applicate segnando sulla scheda di che tipo sono. In questo caso avevamo 3 parti applicate di tipo CF e una di tipo BF. La parte applicata rappresentata dal pulsossimetro l'abbiamo saltata, in quanto il cavo viene cambiato molto spesso, quindi sarebbe stata una misura affidabile solo per quello attuale. Abbiamo quindi connesso un cavo di misura tra il punto di massa della presa di test dell'analizzatore e l'involucro dell'apparecchio elettromedicale per verificare la dispersione di terra sull'involucro di quest'ultimo. Dopo aver segnato tutti i dati del monitor multiparametrico nella scheda seguente abbiamo iniziato la prova di test.



Risultati della prova: prova superata

Test effettuato:

Data: 28\10\2009

Record: MONITOR MULTIPARAMETRICO

Modello: C.8-3517.mtr

Scheda utilizzata: IEC 62353 Dispersione diretta – CL2.mtt

Componenti Ansur utilizzati:

ansur Versione 2.7.1

Plug-in: ESA620 Versione 1.0.4

Norme eseguite: User defined

Dispositivo in prova:

Numero di serie: GA007008

Codice di apparecchiatura: C.8-3517

Gruppo: CL 2 CF

Costruttore: WELCH ALLYN

Tipo: MONITOR MULTIPARAMETRICO

Modello: PROPAQ

Reparto: CHIRURGIA

ESA 620:

Informazioni sulle parti applicate:

ha 3 parti applicate di tipo CF con 1 terminale e 1 parte applicata di tipo BF con 1 terminale.

Dati tester:

Strumento per la prova: ESA 620

Numero di serie: 9818023

Versione del firmware: UI-1.17

Risultato della prova:

| Elemento di Prova | Tipo di prova | KO |
|---|--|----|
| IEC 62353 Dispersione Diretta – Classe II | Auto sequence | |
| Tensione alimentazione | Tensione alimentazione | |
| Da fase a neutro | Tensione alimentazione | |
| Risultato: valore da fase a neutro 225,5 | Da fase a neutro Unità Limite sup Limite inf Standard V User defined | |
| Da neutro a terra | Tensione alimentazione | |
| Risultato: valore da neutro a terra 5,7 | Da neutro a terra Unità Limite sup Limite inf Standard V User defined | |
| Da fase a terra | Tensione alimentazione | |
| Risultato: valore da fase a terra 228,8 | Da fase a terra Unità Limite sup Limite inf Standard V User defined | |
| Corrente dispersione diretta del dispositivo | Corrente dispersione diretta del dispositivo | |
| Polarità diretta | Corrente dispersione diretta del dispositivo | |
| Risultato: valore polarità diretta 1,7 | Terra aperta Unità Limite sup Limite inf Standard uA 100 User defined | |
| Polarità inversa | Corrente dispersione diretta del dispositivo | |
| Risultato: valore polarità inversa 1,7 | Terra aperta, polarità inversa Unità Limite sup Limite inf Standard uA 100 User defined | |
| Corrente dispersione diretta parti applicate | Corrente dispersione diretta parti applicate | |
| Condizioni normali | Corrente dispersione diretta parti applicate | |

| | | | | | |
|--------------------------------------|--------|--|------------|------------|--------------|
| Risultato | valore | Condizioni normali | | | |
| (nuovo) | 1,3 | Unità | Limite sup | Limite inf | Standard |
| (nuovo) | 7,4 | uA | 5000 | | User defined |
| (nuovo) | 7,9 | uA | 50 | | User defined |
| (nuovo) | 7,6 | uA | 50 | | User defined |
| Condizioni normali, polarità inversa | | Corrente dispersione diretta parti applicate | | | |
| Risultato | valore | Condizioni normali, polarità inversa | | | |
| (nuovo) | 1,2 | Unità | Limite sup | Limite inf | Standard |
| (nuovo) | 7,4 | uA | 5000 | | User defined |
| (nuovo) | 7,5 | uA | 50 | | User defined |
| (nuovo) | 7,4 | uA | 50 | | User defined |

- **esempio di ecotomografo:**



Innanzitutto, in questo caso, abbiamo utilizzato il metodo alternativo introdotto dalla Norma 62353. Non abbiamo acceso l'ecotomografo in quanto, usando questo metodo, si possono fare le prove evitando la misurazione di correnti di

dispersione effettive sull'apparecchio con circuiti commutati. Inoltre la rivelazione se l'alimentazione di terra supera i limiti è automatica e qualora ciò avvenisse si deve sostituire il cavo di alimentazione. Il limite attuale previsto è di 300 mΩ, superiore a quello precedente della Norma 601 che era invece di 200 mΩ. Per effettuare la misurazione delle parti applicate abbiamo posto delle placche sulle sonde per non rovinarle e le abbiamo poi collegate direttamente all'analizzatore insieme alle altre.

Risultati della prova: prova superata

Test effettuato:

Data: 28\10\2009

Record: ECOTOMOGRAFO

Modello: C.8-3011.mtr

Scheda utilizzata: IEC 62353 Dispersione alternativa – CL1.mtt

Componenti Ansur utilizzati:

ansur Versione 2.7.1

Plug-in: ESA620 Versione 1.0.4

Dispositivo in prova:

Numero di serie: D0883

Codice di apparecchiatura: C.8-3011

Gruppo: CL 1 CF

Costruttore: GE

Tipo: ECOTOMOGRAFO

Modello: VIVID 3

Reparto: MEDICINA

ESA 620:

Informazioni sulle parti applicate:

ha 7 parti applicate tutte di tipo CF con 1 terminale.

Dati tester:

Strumento per la prova: ESA 620

Numero di serie: 9818023

Versione del firmware: UI-1.17

Risultato della prova:

| Elemento di Prova | Tipo di prova | KO |
|--|--|----|
| IEC 62353 Dispersione Alternativa – Classe I | Auto sequence | |
| Tensione alimentazione | Tensione alimentazione | |
| Da fase a neutro Risultato: valore da fase a neutro 224,2 | Tensione alimentazione Da fase a neutro Unità Limite sup Limite inf Standard V IEC 62353(CL1) | |
| Da neutro a terra Risultato: valore da neutro a terra 5,2 | Tensione alimentazione Da neutro a terra Unità Limite sup Limite inf Standard V IEC 62353(CL1) | |
| Da fase a terra Risultato: valore da fase a terra 227,6 | Tensione alimentazione Da fase a terra Unità Limite sup Limite inf Standard V IEC 62353(CL1) | |
| Resistenza conduttore di terra Configurazione: test sulla corrente: 200 mA risultato: valore resistenza conduttore di terra 0,196 | Resistenza conduttore di terra Unità Limite sup Limite inf Standard Ohm 0,3 IEC 62353(CL1) | |
| Corrente dispersione alternativa apparecchio | Corrente dispersione alternativa apparecchio | |
| Terra aperta Risultato: valore Terra aperta 61,1 | Corrente dispersione alternativa apparecchio Terra aperta Unità Limite sup Limite inf Standard uA 1000 IEC 62353(CL1) | |
| Corrente dispersione alternativa parti applicate | Corrente dispersione alternativa parti applicate | |
| Terra chiusa Risultato valore | Corrente dispersione alternativa parti applicate Corto alimentazione Unità Limite sup Limite inf Standard | |

| | | | | | |
|---------|------|----|----|-----------------|--|
| (nuovo) | 3,4 | uA | 50 | IEC 62353 (CL1) | |
| (nuovo) | 2,9 | uA | 50 | IEC 62353 (CL1) | |
| (nuovo) | 2,4 | uA | 50 | IEC 62353 (CL1) | |
| (nuovo) | 11,8 | uA | 50 | IEC 62353 (CL1) | |
| (nuovo) | 11,8 | uA | 50 | IEC 62353 (CL1) | |
| (nuovo) | 11,7 | uA | 50 | IEC 62353 (CL1) | |

- **esempio di pompa di infusione:**

Anche in questo caso abbiamo collegato la pompa all'analizzatore e il cavo per la misura di dispersione della corrente verso terra all'involucro dell'apparecchio (una qualsiasi sporgenza metallica). Abbiamo così effettuato il test.

Numero di inventario: C.5 77560
Ospedale/distretto: 05 . ospedale di Trento – valle dell'Adige
Struttura: 01 . ospedale civile S. chiara
Ubicazione: 1161 . servizio ingegneria clinica
Centro di costo: 1080360 . generale
Categoria APSS: pin . pompa di infusione
Categoria attrezzatura: pin . pompa di infusione
Costruttore: DFZ . cardinal Healt Switzerland 317 Sarl
Modello: GO . alaris GP
Numero serie: 802621948
Identificazione CEI: classe I tipo CF
Tipo alimentazione: cavo separabile
Tensione: 230 volt
Potenza assorbita: 60 watt
Classe 93/42/CE: classe 2B
Fornitore: 12423 . Cardinal Health Italy 208 S.R.L.

| | |
|---------------------|--|
| Numero ordine: | 24 del 08/01/2008 |
| Numero bolla: | 80964307 del 20/05/2009 |
| Valore: | 1.500,00 |
| Titolo possesso: | Service |
| Data collaudo: | 04/06/2009 CP |
| Data fine garanzia: | 13/03/2010 |
| Ditta manutenzione: | 12423 . Cardinal Health Italy 208 S.R.L. |
| Tipo assistenza: | SE.1 Service |

Aggiungo un ulteriore esempio di verifica su alcune pompe di infusione arrivate nel dipartimento di Ingegneria Clinica direttamente dalla ditta Icu Medical Eutrope. In questo caso le pompe erano nuove quindi, oltre che effettuare le verifiche iniziali consistenti nel collaudo di accettazione attrezzature sanitarie, bisognava inventariarle con il relativo numero nel database e infine stampare il modulo di adempito collaudo funzionale in multipla copia. Tali copie sono poi state consegnate una al Servizio Approvvigionamenti, una al Servizio Logistica Interna, una all'Ufficio Inventario dell'Ospedale di Trento, una ad Oncologia Medica sempre nella struttura ospedaliera di Trento per la relativa archiviazione e un'ultima copia invece destinata a rimanere qui nel dipartimento di Ingegneria Clinica. Allego di seguito tale copia ed una scheda generale verifiche di accettazione vuota utilizzata nel dipartimento di Trento per l'esame a vista.


Azienda Provinciale *per i Servizi Sanitari*
 Provincia Autonoma di Trento

Direzione Approvvigionamenti Servizi Generali e Tecnici
 Servizio Ingegneria Clinica e Gestione Attrezzature Sanitarie
 Referente: Giancarlo Conchi / AD
 Via Crosina Sartori, 6 - 38100 Trento (TN)
 Tel. 0461 904817 - Fax 0461 904870

Prof. n. 4.05/

Rif. Sede: OSPEDALE DI TRENTO.

Trento, 16/11/2009

Ai Responsabili di

SERVIZIO APPROVVIGIONAMENTI

SERVIZIO LOGISTICA INTERNA

UFFICIO INVENTARIO • VALLE DI NON

»»»» CHIRURGIA GENERALE • Presidio Ospedaliero di
 Cles • DISTRETTO VALLE DI NON

Oggetto: collaudo di accettazione attrezzature sanitarie

Si comunica che in data 29/10/2009 il Servizio Ingegneria Clinica ha completato con esito positivo il collaudo funzionale e la verifica di corrispondenza alle norme di sicurezza attualmente vigenti della seguente attrezzatura.

| | | | |
|-------------------------|---|----------------|---------------|
| Numero Inventario: | C.6 / 6541 | Data Collaudo: | 29/10/2009 GX |
| Categoria Attrezzatura: | SOLLEVAMENTO MALATI, APPARECCHIO PER | | |
| Costruttore: | LIKO AB | | |
| Modello: | LIKORALL 242 S | | |
| Numero Serie: | Iniziale: 8004732 | Attuale: | Assist.: |
| Ospedale/Distretto: | VALLE DI NON | | |
| Struttura: | OSPEDALE CIVILE - CLES | | |
| Ubicazione: | CHIRURGIA GENERALE | | |
| Fornitore: | ARCHI.COM ARCHITETTURA & SISTEMI MEDICALI SAS DI GIOVANELLI & | | |
| Numero Ordine: | 535 del 10/08/2009 | | |

Distinti saluti.

Il Responsabile
 Servizio Ingegneria Clinica
 Ing. Giorgio Caprin

Allegato: scheda tecnica

Allegato per il Reparto: dichiarazione di consegna

SCHEDA ATTREZZATURE SANITARIE

SERVIZIO INGEGNERIA CLINICA



Rif. Sede: OSPEDALE DI TRENTO

Trento, 16/11/2009 AD

Ultimo Aggiornamento: 16/11/2009 GX

NUMERO INVENTARIO: C.6 / 6541

| | | | |
|--------------------------------|--|----------------------|--------------------|
| <i>Ospedale/Distretto:</i> | 06 • VALLE DI NON | | |
| <i>Struttura:</i> | 01 • OSPEDALE CIVILE - CLES | | |
| <i>Ubicazione:</i> | 7100 • CHIRURGIA GENERALE | | |
| <i>Locale:</i> | | | |
| <i>Centro di Costo:</i> | 1293300 • GENERALE | | |
| <i>Categoria APSS:</i> | 5SV • SOLLEVAMALATI | | |
| <i>Categoria Attrezzatura:</i> | SAH • SOLLEVAMENTO MALATI, APPARECCHIO PER | | |
| <i>Costruttore:</i> | LBJ • LIKO AB | | |
| <i>Modello:</i> | L2 • LIKORALL 242 S | | |
| <i>Numero Serie:</i> | <i>Iniziale:</i> | <i>Attuale:</i> | <i>Assist.:</i> |
| | 8004732 | | |
| <i>Identificazione CE:</i> | CLASSE II | TIPO B | |
| <i>Tipo Alimentazione:</i> | CAVO SEPARABILE | | |
| <i>Tensione:</i> | 24 VOLT | | |
| <i>Potenza Assorbita:</i> | 60 WATT | | |
| <i>Classe 93/42/CE:</i> | CLASSE 1 | | |
| <i>Fornitore:</i> | 12653 • ARCHI.COM ARCHITETTURA & SISTEMI MEDICALI SAS DI GIOVAI | | |
| <i>Numero Ordine:</i> | 535 del 10/06/2009 | <i>Numero Bolla:</i> | 494 del 01/09/2009 |
| <i>Valore:</i> | 9.093,08 | | |
| <i>Titolo Possesso:</i> | ACQUISTO | | |
| <i>Data Collaudo:</i> | 29/10/2009 GX | <i>Fuori Uso:</i> | |
| <i>Data Fine Garanzia:</i> | 29/10/2011 | | |
| <i>Ditta Manutenzione:</i> | 10284 • ARCHI.MED S.N.C. DI BELLUTTI S. & CO. | | |
| <i>Tipo Assistenza:</i> | EC.362 • MANUTENZIONE SU CHIAMATA | | |
| <i>Sistema/Modulo:</i> | | | |
| <i>Documenti:</i> | <i>Cespito:</i> | <i>Modello:</i> | |
| | | | |
| <i>Note:</i> | Importo che comprende sia l'importo nel buono d'ordine n. 535/21/C.CAP sia il buono d'ordine n. 536/21/C.CAP diviso: metà sui sollevamati (c.6/6541) e metà sulla trave testaleto (C.6/6542) | | |

Scheda per l'esame a vista:



SCHEDA GENERALE VERIFICHE DI ACCETTAZIONE

- COME PREVISTO DALLE NORME **CEI EN I.E.C. 60601.1 (CEI 62-5)**

NUMERO INVENTARIO: C.../

Numero serie:

| IDENTIFICAZIONE CEI: | CLASSE | | | | TIPO | | | ALIMENTAZIONE | | | |
|----------------------------|--------|----|----|---|------|----|-----|---------------|-----|-----|-------|
| PRODUTTORE: | I | II | AI | | B | BF | CF | AI | NS | CS | LF |
| | | | NE | | NE | | NEM | | | | NE |
| MODELLO: _____ — | | | | | | | | TENSIONE | | | |
| | | | | | | | | 220 | 380 | BTS | |
| CLASSE 93/42 | 1 | 2A | 2B | 3 | | | | POTENZA (W) | | | |
| | NA | | | | | | | | | | |

NE= Non Elettrico NEM= Non ElettroMedicale NA= Non Applicabile AI=

Alimentazione Interna

NS= Cavo Non Separabile CS= Cavo Separabile LF= Linea Fissa

BTS= Bassa

Tensione Sicurezza

➤ **ESAMI A VISTA**

| | | | | |
|---|--|----|----|----|
| 1 | Verifica congruenza con ordine di acquisto | | OK | NO |
| 2 | Verifica integrità imballaggio e assenza danni esterni apparecchio | | OK | NO |
| 3 | Verifica documentazione con manuale utente in italiano | | OK | NO |
| 4 | Verifica certificazioni 93/42/CEE | NA | OK | NO |
| 5 | Verifica dati di targa e serigrafie apparecchiatura | | OK | NO |
| 6 | Verifica cavi alimentazione e compatibilità con impianto | | OK | NO |
| 7 | Verifica valori nominali fusibili accessibili | | OK | NO |
| 8 | Verifica delle protezioni meccaniche | NA | OK | NO |

| | | | | |
|----|--|----|----|----|
| 9 | Verifica funzionamento lampade spia ed allarmi | NA | OK | NO |
| 10 | Collegamento equipotenziale effettuato | NA | OK | NO |
| 11 | Collegamento gas medicali | NA | OK | NO |
| 12 | Verifica funzionale completa | | OK | NO |

➤ **MISURE STRUMENTALI:** (VEDI SCHEDE ALLEGATE)

| | | | | |
|---|---|----|----|----|
| 1 | SICUREZZA ELETTRICA GENERALI | NA | OK | NO |
| 2 | MISURE STRUMENTALI PARTICOLARI DI FUNZIONALITA' E QUALITA' | NA | OK | NO |

➤ **RISULTATO COMPLESSIVO VERIFICHE: POSITIVO**
NEGATIVO

Note e motivazioni:

Data . . / . . / . . Firma tecnico SIC

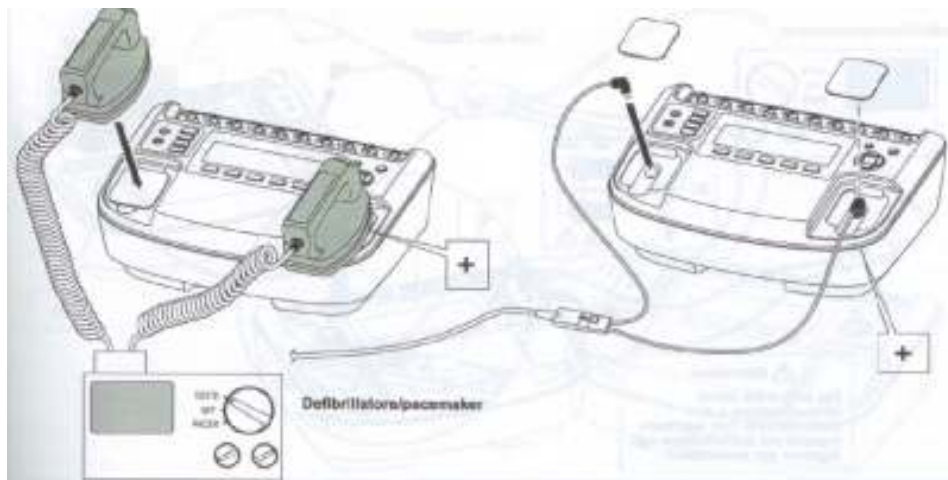
Documentazione da inserire in CLINGO*: NO SI data inserimento ... / ... /

**Clingo è l'archivio qui usato per inventariare tutta l'attrezzatura biomedica presente nella struttura ospedaliera di Trento.*

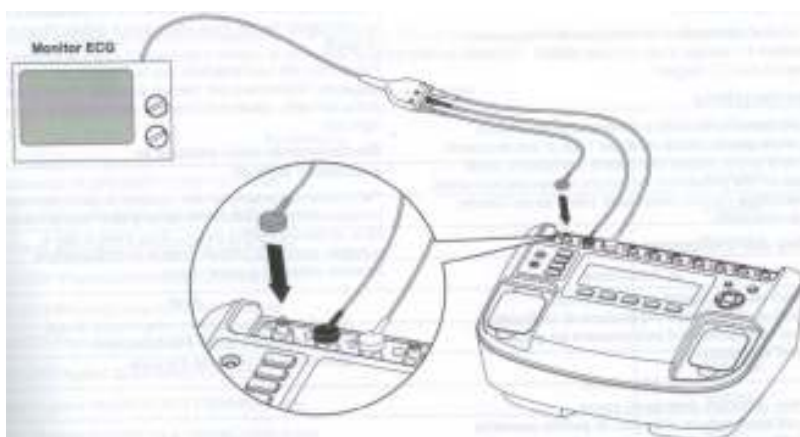
- esempio di defibrillatore:



Dapprima abbiamo effettuato le prove di verifica elettrica, dispersione sulle piastre e sulle parti applicate. Quando si usano le placche del defibrillatore, sui connettori si devono dunque inserire le apposite piastre di contatto.



Successivamente abbiamo effettuato le prove funzionali. Abbiamo collegato i cavi delle parti applicate all'analizzatore seguendo l'ordine dei colori e iniziato la prova defibrillatore.



Primo passo è stata la sintonizzazione su Energy nel menu delle funzioni di test per effettuare le misure di tempo di carica e valore effettivo (riportate di seguito nel documento Excel). Seconda è stata la prova di sincronizzazione effettuata selezionando l'opzione Sinc nel menu. Questa volta carico e scarico calcolando il tempo impiegato dall'operazione che consiste nel tempo da picco vero a picco simulato. Tale valore non deve mai scendere sotto un certo limite, tendente a zero. E per ultima la prova di scarica a massima potenza (360 J) di 30 secondi per vedere se l'apparecchio elettromedicale è in grado di mantenere lo stesso valore dopo un tempo appunto più prolungato. Infine si carica di nuovo a 360 per verificare che il valore iniziale di carica non sia mutato.

Modulo Excel:

| | | | | | | |
|---|--------------------|--|--|-------------------------------------|---|------------------------------|
| AZIENDA PROVINCIALE SERVIZI SANITARI TRENTO | | DEFIBRILLATORE CARDIACO CON MONITOR | | | Fascicolo numero: DEF_C05_32159 | |
| ESAMI A VISTA E STRUMENTALI | | CONTROLLO PERIODICO NUMERO | 2 | N°Inventario: | C05-32159 | |
| Ospedale | TIONE | | Reparto | ENDOSCOPIA | | |
| Modello | M1723B | | N° di Serie | US00110758 | | |
| Produttore | HEWLETT PACKARD CO | | Data verifica | 21/10/2009 | | |
| CLASSIFICAZIONE SEZIONE DEFIBRILLATORE: | | | | | | |
| CLASSE ISOLAMENTO: | | CLASSE I | TIPO (parte applicata defibrillatore): | | BF | |
| CLASSIFICAZIONE SEZIONE MONITOR: | | | | | | |
| | | | | TIPO (parte applicata monitor): | | CF |
| SICUREZZA MECCANICA | | | | SI | NO | RISULTATI |
| Le condizioni dei connettori e dei cavi di alimentazione sono buone | | | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | POSITIVO |
| Le condizioni delle protezioni meccaniche sono buone | | | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | POSITIVO |
| PROTEZIONE CONTRO IL VERSAMENTO E LE PERDITE | | | | | | |
| Il defibrillatore risulta protetto contro i versamenti dei liquidi | | | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | POSITIVO |
| DATI DI TARGA DELL'APPARECCHIO | | | | | | |
| Sono presenti e visibili i dati di targa | | | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | POSITIVO |
| Sono presenti istruzioni d'uso sintetiche sull'apparecchio | | | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | POSITIVO |
| IMPOSTAZIONE ENERGIA | | | | | | |
| Impostazione massima 360 J per elettrodi esterni | | | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | POSITIVO |
| Impostazione massima 100 J per elettrodi interni | | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | NON ESEGUITO |
| Per energie superiori solo con azione deliberata addizionale | | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | NON POSSIBILE |
| DOCUMENTAZIONE | | | | | | |
| E' presente il manuale d'uso in italiano | | | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | POSITIVO |
| CAMBIO BATTERIE | | | | | | |
| E' visibile la data dell'ultimo cambio di batterie | | | | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | NON ESEGUITO |
| SICUREZZA ELETTRICA SEZIONE DEFIBRILLATORE (secondo quanto previsto dalla Norma CEI EN 60601-1 e CEI 62-13) | | | | | ESITO PROVE | |
| Resistenza del conduttore di protezione (mOhm) | | 105 | limiti massimi 200 | | POSITIVO | |
| Correnti di dispersione (microA) | N.C. | S.F.C. | N.C. | S.F.C. | N.C. | S.F.C. |
| Correnti di dispersione verso terra | 125 | 247 | 500 | 1000 | POSITIVO | POSITIVO |
| Correnti di dispersione nel paziente | 3 | 29 | 100 | 500 | POSITIVO MA >1,5 INIZIALE | POSITIVO MA >1,5 INIZIALE |
| Correnti di dispersione nel paziente (con tensione di rete nella parte applicata) | ---- | 80 | ---- | 5000 | | POSITIVO |
| SICUREZZA ELETTRICA SEZIONE MONITOR (secondo quanto previsto dalla Norma CEI EN 60601-1 e CEI 62-13) | | | | | ESITO PROVE | |
| Correnti di dispersione (microA) | N.C. | S.F.C. | N.C. | S.F.C. | N.C. | S.F.C. |
| Correnti di dispersione verso terra | 125 | 247 | 500 | 1000 | POSITIVO | POSITIVO |
| Correnti di dispersione nel paziente | 0 | 3 | 10 | 50 | POSITIVO MA >1,5 INIZIALE | POSITIVO |
| Correnti di dispersione nel paziente (con tensione di rete nella parte applicata) | ---- | 6 | ---- | 50 | | POSITIVO |
| COMMENTI SU INTERVENTI ESEGUITI: | | | | | | |

| | | |
|---|--|-----------------|
| GIUDIZIO COMPLESSIVO DEL CONTROLLO PERIODICO | SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> | POSITIVO |
|---|--|-----------------|

| | | |
|---|--------------------------|-------------------------------|
| PROVVEDIMENTI PRESI IN CASO DI ESITI NEGATIVI: | | |
| DISATTIVAZIONE IN ATTESA ADEGUAMENTO | <input type="checkbox"/> | EVENTUALI PRESCRIZIONI FATTE: |
| RICHIESTA INTERVENTO RIPARAZIONE | <input type="checkbox"/> | |
| PRATICA PER FUORI USO | <input type="checkbox"/> | |
| PRESCRIZIONI PER GLI UTENTI | <input type="checkbox"/> | |

| | | |
|--------------|----|-------|
| Nome Tecnico | RG | Firma |
|--------------|----|-------|

| | | |
|---|--|---|
| AZIENDA PROVINCIALE SERVIZI SANITARI TRENTO | DEFIBRILLATORE CARDIACO CON MONITOR | Fascicolo numero: DEF_C05_32159 |
|---|--|---|

| | | | | |
|-------------------------------|-----------------------------------|---------------|----------------------|------------------|
| PROVE DI FUNZIONALITA' | CONTROLLO PERIODICO NUMERO | 2 | N°Inventario: | C05-32159 |
| Ospedale | TIONE | Reparto | ENDOSCOPIA | |
| Modello | M1723B | N° di Serie | US00110758 | |
| Produttore | HEWLETT PACKARD CO | Data verifica | 21/10/2009 | |

| VERIFICA ACCURATEZZA ENERGIA EROGATA (par. 5.4 Guida CEI 62-47) | | | | |
|---|-------------------------|---------------------|-----------|--------------------|
| VALORE IMPOSTATO (JOULE) | VALORE MISURATO (JOULE) | DIFFERENZA (+/-15%) | RISULTATO | TEMPO CARICA (SEC) |
| 50 | 51 | 2,0 | OK | |
| 100 | 102 | 2,0 | OK | |
| 200 | 204 | 2,0 | OK | |
| 300 | 306 | 2,0 | OK | |
| 360 | 365 | 1,4 | OK | 5 |

| VERIFICA DEL TASSO DI PERDITA DELL'ENERGIA (par. 5.6 Guida CEI 62-47) | | |
|---|-------------------------|----------------|
| Scaricare l'energia massima 30 s dopo la carica: l'energia misurata non deve essere inferiore all'85% di: | | |
| | 365 | = a 310 |
| VALORE IMPOSTATO (JOULE) | VALORE MISURATO (JOULE) | RISULTATO |
| 360 | 362 | OK |

| VERIFICA DEL FUNZIONAMENTO IN MODALITA' SINCRONIZZATA (par. 5.7 Guida CEI 62-47) | | |
|---|--|-----------|
| Collegare al simulatore ecg, caricare all'energia massima e verificare che la scarica venga erogata in corrispondenza dell'impulso di sincronizzazione: | SI <input checked="" type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> | RISULTATO |
| | | OK |

| VERIFICA DEL TEMPO DI CARICA (par. 5.8.1 Guida CEI 62-47) | | |
|--|---------------------------|-----------|
| Ripetere la carica a energia massima e verificare il tempo di carica: non deve essere > del 50% di quello misurato nella prima prova pari a 5 secondi | | |
| VALORE IMPOSTATO (JOULE) | TEMPO CARICA MISURATO (S) | RISULTATO |
| 360 | 5 | OK |

| | |
|--|-----------------|
| Esito complessivo della prova strumentale | POSITIVO |
|--|-----------------|

| | |
|--------------|-------|
| Nome Tecnico | Firma |
|--------------|-------|

Quanto contenuto nella scheda trova riferimento nella Norma per defibrillatori cardiaci e defibrillatori cardiaci con monitor incorporato CEI 62-13 e nella Guida per la manutenzione dei defibrillatori cardiaci CEI 62-47



Risultati della prova: prova superata

Test effettuato:

Data: 28\10\2009

Record:DEFIBRILLATORE

Modello: C.8-4632.mtr

Scheda utilizzata: IEC 60601-1 CL-1 ita.mtt

Componenti Ansur utilizzati:

ansur Versione 2.7.1

Plug-in: ESA620 Versione 1.0.4

Norme eseguite: IEC 60601

Dispositivo in prova:

Numero di serie: 35511621

Codice di apparecchiatura: C.8-4632

Gruppo: CL 1 BF CF

Costruttore: MEDTRONIC

Tipo: DEFIBRILLATORE

Modello: LIFEPACK 20

Reparto: trasfusionale

ESA 620:

Informazioni sulle parti applicate:

ha 3 parti applicate di tipo CF con 1 terminale e 2 parti applicate di tipo BF con un terminale.

Dati tester:

Strumento per la prova: ESA 620

Numero di serie: 9818023

Versione del firmware: UI-1.17

Risultato della prova:

| Elemento di Prova | Tipo di prova | KO |
|---|--|----|
| IEC 60601 – 1 CL1 | Auto sequence | |
| Tensione alimentazione | Tensione alimentazione | |
| Da fase a neutro Risultato: valore da fase a neutro 227,7 | Tensione alimentazione Da fase a neutro Unità Limite sup Limite inf Standard V IEC 60601 | |
| Da neutro a terra Risultato: valore da neutro a terra 5,6 | Tensione alimentazione Da neutro a terra Unità Limite sup Limite inf Standard V IEC 60601 | |
| Da fase a terra Risultato: valore da fase a terra 228,5 | Tensione alimentazione Da fase a terra Unità Limite sup Limite inf Standard V IEC 60601 | |
| Resistenza conduttore di terra Configurazione: test sulla corrente: 25 A risultato: valore resistenza conduttore di terra 0,043 | Resistenza conduttore di terra Unità Limite sup Limite inf Standard Ohm 0,2 IEC 60601 | |
| Corrente dispersione verso terra Configurazione: Parti applicate: aperto | Corrente dispersione verso terra | |
| Condizioni normali Risultato: valore | Corrente dispersione verso terra Condizioni normali Unità Limite sup Limite inf Standard | |

| | | | | | | |
|--|--------|--|------------|------------|-----------|--|
| Condizioni normali | 243 | uA | 5000 | IEC 60601 | | |
| Neutro aperto | | Corrente dispersione verso terra | | | | |
| Risultato: | valore | Neutro aperto | | | | |
| Neutro aperto | 465 | Unità | Limite sup | Limite inf | Standard | |
| | | uA | 10000 | | IEC 60601 | |
| Condizioni normali, polarità inversa | | Corrente dispersione verso terra | | | | |
| Risultato: | valore | Condizioni normali, polarità inversa | | | | |
| Condizioni normali, | 242 | Unità | Limite sup | Limite inf | Standard | |
| polarità inversa | | uA | 5000 | | IEC 60601 | |
| Neutro aperto, polarità inversa | | Corrente dispersione verso terra | | | | |
| Risultato: | valore | Neutro aperto, polarità inversa | | | | |
| Neutro aperto, | 465 | Unità | Limite sup | Limite inf | Standard | |
| polarità inversa | | uA | 10000 | | IEC 60601 | |
| Corrente di dispersione sull'involucro | | Corrente di dispersione sull'involucro | | | | |
| Configurazione: | | | | | | |
| parti applicate: aperto | | | | | | |
| Condizioni normali | | Corrente di dispersione sull'involucro | | | | |
| Risultato: | valore | Condizioni normali | | | | |
| Condizioni normali | 0,2 | Unità | Limite sup | Limite inf | Standard | |
| | | uA | 100 | | IEC 60601 | |
| Neutro aperto | | Corrente di dispersione sull'involucro | | | | |
| Risultato: | valore | Neutro aperto | | | | |
| Neutro aperto | 0,3 | Unità | Limite sup | Limite inf | Standard | |
| | | uA | 500 | | IEC 60601 | |
| Terra aperta | | Corrente di dispersione sull'involucro | | | | |
| Risultato: | valore | Condizioni normali | | | | |
| Terra aperta | 243 | Unità | Limite sup | Limite inf | Standard | |
| | | uA | 500 | | IEC 60601 | |
| Condizioni normali, polarità inversa | | Corrente di dispersione sull'involucro | | | | |
| Risultato: | valore | Condizioni normali, polarità inversa | | | | |
| Condizioni normali, | 0,3 | Unità | Limite sup | Limite inf | Standard | |
| polarità inversa | | uA | 100 | | IEC 60601 | |
| Neutro aperto, polarità inversa | | Corrente di dispersione sull'involucro | | | | |
| Risultato: | valore | Neutro aperto, polarità inversa | | | | |
| Neutro aperto, | 0,3 | Unità | Limite sup | Limite inf | Standard | |
| polarità inversa | | uA | 500 | | IEC 60601 | |
| Terra aperta, polarità inversa | | Corrente di dispersione sull'involucro | | | | |
| Risultato: | valore | Neutro aperto, polarità inversa | | | | |
| Terra | | | | | | |

| | | | | | |
|--------------------------------------|--------|--------------------------------------|------------|------------|-----------|
| aperta, 242 polarità inversa | | Unità | Limite sup | Limite inf | Standard |
| | | uA | 500 | | IEC 60601 |
| Corrente di dispersione nel paziente | | Corrente di dispersione nel paziente | | | |
| Condizioni normali | | Corrente dispersione nel paziente | | | |
| Condizioni normali | | Condizioni normali | | | |
| Risultato | valore | Unità | Limite sup | Limite inf | Standard |
| (nuovo) | 1,7 | uA | 100 | | IEC 60601 |
| (nuovo) | 1,7 | uA | 100 | | IEC 60601 |
| (nuovo) | 0,1 | uA | 10 | | IEC 60601 |
| (nuovo) | 0,2 | uA | 10 | | IEC 60601 |
| (nuovo) | 0,2 | uA | 10 | | IEC 60601 |
| Neutro aperto | | Corrente dispersione nel paziente | | | |
| Neutro aperto | | Neutro aperto | | | |
| Risultato | valore | Unità | Limite sup | Limite inf | Standard |
| (nuovo) | 1,8 | uA | 500 | | IEC 60601 |
| (nuovo) | 1,7 | uA | 500 | | IEC 60601 |
| (nuovo) | 0,2 | uA | 50 | | IEC 60601 |
| (nuovo) | 0,3 | uA | 50 | | IEC 60601 |
| (nuovo) | 0,3 | uA | 50 | | IEC 60601 |
| terra aperta | | Corrente dispersione nel paziente | | | |
| Terra aperta | | Terra aperta | | | |
| Risultato | valore | Unità | Limite sup | Limite inf | Standard |
| (nuovo) | 5 | uA | 500 | | IEC 60601 |
| (nuovo) | 5 | uA | 500 | | IEC 60601 |
| (nuovo) | 2 | uA | 50 | | IEC 60601 |
| (nuovo) | 2 | uA | 50 | | IEC 60601 |
| (nuovo) | 2 | uA | 50 | | IEC 60601 |
| Condizioni normali, polarità inversa | | Corrente dispersione nel paziente | | | |
| Condizioni normali, polarità inversa | | Condizioni normali, polarità inversa | | | |
| Risultato | valore | Unità | Limite sup | Limite inf | Standard |
| (nuovo) | 1,7 | uA | 100 | | IEC 60601 |
| (nuovo) | 1,7 | uA | 100 | | IEC 60601 |
| (nuovo) | 0,2 | uA | 100 | | IEC 60601 |
| (nuovo) | 0,2 | uA | 10 | | IEC 60601 |
| (nuovo) | 0,3 | uA | 10 | | IEC 60601 |
| (nuovo) | 0,3 | uA | 10 | | IEC 60601 |
| Neutro aperto, polarità inversa | | Corrente dispersione nel paziente | | | |
| Neutro aperto, polarità inversa | | Neutro aperto, polarità inversa | | | |
| risultato | valore | Unità | Limite sup | Limite inf | Standard |
| (nuovo) | 1,8 | uA | 500 | | IEC 60601 |
| (nuovo) | 1,7 | uA | 500 | | IEC 60601 |
| (nuovo) | 0,2 | uA | 500 | | IEC 60601 |
| (nuovo) | 0,3 | uA | 50 | | IEC 60601 |
| (nuovo) | 0,3 | uA | 50 | | IEC 60601 |
| (nuovo) | 0,3 | uA | 50 | | IEC 60601 |
| Terra aperta, polarità inversa | | Corrente dispersione nel paziente | | | |
| Terra aperta, polarità inversa | | terra aperta, polarità inversa | | | |
| Risultato | valore | Unità | Limite sup | Limite inf | Standard |
| (nuovo) | 5 | uA | 500 | | IEC 60601 |
| (nuovo) | 5 | uA | 500 | | IEC 60601 |

| | | | | | | |
|------------------------------|--------|--|------------|------------|-----------|--|
| (nuovo) | 2 | uA | 500 | IEC 60601 | | |
| (nuovo) | 2 | uA | 50 | IEC 60601 | | |
| (nuovo) | 2 | uA | 50 | IEC 60601 | | |
| | | uA | 50 | IEC 60601 | | |
| Rete su parti applicate | | Alimentazione sulle parti applicate | | | | |
| Polarità diretta | | Alimentazione sulle parti applicate | | | | |
| | | Condizioni di primo guasto | | | | |
| Risultato | valore | Unità | Limite sup | Limite inf | Standard | |
| (nuovo) | 20,2 | uA | 5000 | | IEC 60601 | |
| (nuovo) | 20,1 | uA | 5000 | | IEC 60601 | |
| (nuovo) | 8,7 | uA | 50 | | IEC 60601 | |
| (nuovo) | 8,8 | uA | 50 | | IEC 60601 | |
| (nuovo) | 8,8 | uA | 50 | | IEC 60601 | |
| Polarità inversa | | Alimentazione sulle parti applicate | | | | |
| | | Condizioni di primo guasto, polarità inversa | | | | |
| Risultato | valore | Unità | Limite sup | Limite inf | Standard | |
| (nuovo) | 20,2 | uA | 5000 | | IEC 60601 | |
| (nuovo) | 20,2 | uA | 5000 | | IEC 60601 | |
| (nuovo) | 8,7 | uA | 50 | | IEC 60601 | |
| (nuovo) | 8,8 | uA | 50 | | IEC 60601 | |
| (nuovo) | 8,7 | uA | 50 | | IEC 60601 | |
| Corrente ausiliaria paziente | | Corrente ausiliaria paziente | | | | |
| Condizioni normali | | Corrente ausiliaria paziente | | | | |
| | | Condizioni normali | | | | |
| Risultato | valore | Unità | Limite sup | Limite inf | Standard | |
| (nuovo) | 0,1 | uA | 10 | | IEC 60601 | |
| (nuovo) | 0,1 | uA | 10 | | IEC 60601 | |
| (nuovo) | 0,3 | uA | 10 | | IEC 60601 | |
| (nuovo) | 3,1 | uA | 100 | | IEC 60601 | |
| (nuovo) | 3,1 | uA | 100 | | IEC 60601 | |
| Neutro aperto | | Corrente ausiliaria paziente | | | | |
| | | Neutro aperto | | | | |
| Risultato | valore | Unità | Limite sup | Limite inf | Standard | |
| (nuovo) | 0,1 | uA | 50 | | IEC 60601 | |
| (nuovo) | 0,1 | uA | 50 | | IEC 60601 | |
| (nuovo) | 0,3 | uA | 50 | | IEC 60601 | |
| (nuovo) | 3,1 | uA | 500 | | IEC 60601 | |
| (nuovo) | 3,1 | uA | 500 | | IEC 60601 | |
| Terra aperta | | Corrente ausiliaria paziente | | | | |
| | | Terra aperta | | | | |
| Risultato | valore | Unità | Limite sup | Limite inf | Standard | |
| (nuovo) | 0,1 | uA | 50 | | IEC 60601 | |
| (nuovo) | 0,1 | uA | 50 | | IEC 60601 | |
| (nuovo) | 0,7 | uA | 50 | | IEC 60601 | |
| (nuovo) | 3 | uA | 500 | | IEC 60601 | |
| (nuovo) | 3 | uA | 500 | | IEC 60601 | |

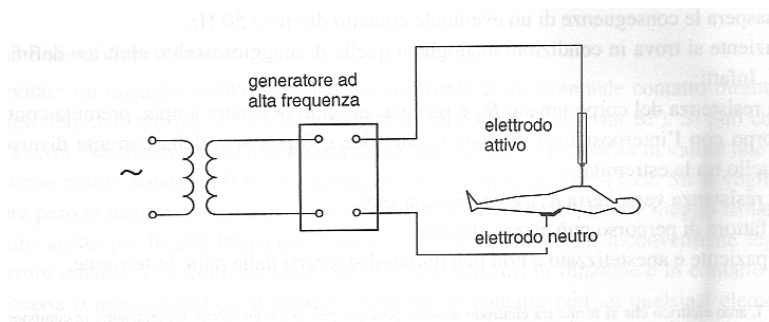
| | | | | | |
|--------------------------------------|--------|--------------------------------------|------------|------------|-----------|
| Condizioni normali, polarità inversa | | Corrente ausiliaria paziente | | | |
| Risultato | valore | Condizioni normali, polarità inversa | | | |
| (nuovo) | 0,1 | Unità | Limite sup | Limite inf | Standard |
| (nuovo) | 0,1 | uA | 10 | | IEC 60601 |
| (nuovo) | 0,3 | uA | 10 | | IEC 60601 |
| (nuovo) | 3,1 | uA | 10 | | IEC 60601 |
| (nuovo) | 3,1 | uA | 100 | | IEC 60601 |
| (nuovo) | 3,1 | uA | 100 | | IEC 60601 |
| Neutro aperto, polarità inversa | | Corrente ausiliaria paziente | | | |
| Risultato | valore | Neutro aperto, polarità inversa | | | |
| (nuovo) | 0,1 | Unità | Limite sup | Limite inf | Standard |
| (nuovo) | 0,1 | uA | 50 | | IEC 60601 |
| (nuovo) | 0,1 | uA | 50 | | IEC 60601 |
| (nuovo) | 0,3 | uA | 50 | | IEC 60601 |
| (nuovo) | 3,1 | uA | 500 | | IEC 60601 |
| (nuovo) | 3,1 | uA | 500 | | IEC 60601 |
| Terra aperta, polarità inversa | | Corrente ausiliaria paziente | | | |
| Risultato | valore | terra aperta, polarità inversa | | | |
| (nuovo) | 0,1 | Unità | Limite sup | Limite inf | Standard |
| (nuovo) | 0,1 | uA | 50 | | IEC 60601 |
| (nuovo) | 0,1 | uA | 50 | | IEC 60601 |
| (nuovo) | 1,7 | uA | 50 | | IEC 60601 |
| (nuovo) | 3 | uA | 500 | | IEC 60601 |
| (nuovo) | 3 | uA | 500 | | IEC 60601 |

- **esempio di elettrobisturi:**

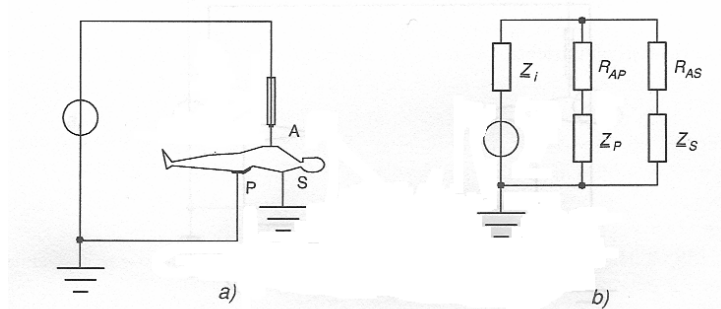


Punti fondamentali sul rischio elettrico derivante dall'utilizzo di tale apparecchio:

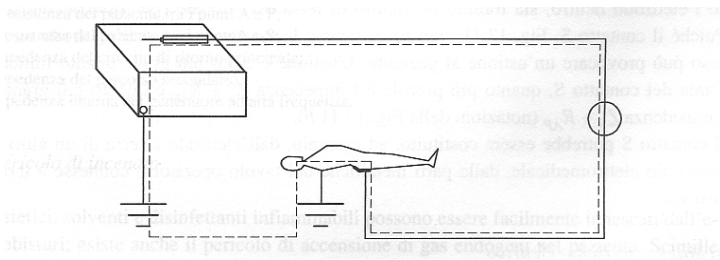
- Nell'elettrobisturi si utilizza il calore prodotto dall'elevata densità di corrente a radiofrequenza che attraversa il tessuto biologico per operare il taglio e la coagulazione.
- Il paziente è inserito nel circuito del generatore ad alta frequenza per mezzo di due elettrodi (elettrodo attivo e elettrodo neutro).
- Pericolo: elettrodo neutro con superficie di contatto insufficiente o non omogenea.



- Se un polo del generatore è a terra e il paziente entra in contatto, anche solo capacitivo, con una massa, il circuito si chiude, sia attraverso l'elettrodo di neutro, sia tramite il circuito di terra occasionale. Il contatto S può provocare un'ustione al paziente, in particolare se il contatto è di piccola superficie.
- Il circuito dell'elettrobisturi deve essere isolato da terra.



- Rimane comunque un rischio: se il chirurgo lascia infatti l'elettrobisturi in funzione e in contatto con una massa, il paziente venendo in contatto con un qualsiasi elemento connesso a terra chiude il circuito e può subire profonde ustioni nei punti di contatto occasionale.



Dopo aver compilato l'usuale scheda d'esame a vista e strumentale per il certificato di accettazione abbiamo effettuato le prove di dispersione e di funzionalità ad alta frequenza.

Per le prove di dispersione sono previste:

- due prove in modalità monopolare massima potenza d'uscita, la prima senza resistenza di carico e la seconda con una resistenza di carico di 200 Ohm. Ognuna di queste è suddivisa a sua volta in altre: una sull'elettrodo attivo in modalità di taglio e poi modalità di coagulo e un'altra sull'elettrodo neutro sempre nelle due diverse modalità.
- una prova in modalità bipolare massima potenza d'uscita nella modalità di taglio e quella di coagulo.

Per le prove funzionali sono previste le verifiche di potenza nominale d'uscita per modalità monopolare e modalità bipolare.

In modalità monopolare le prove sono così suddivise:

- modalità di taglio puro alla massima potenza d'uscita e a metà potenza.
- modalità di taglio blend alla massima potenza d'uscita e a metà potenza.
- modalità di taglio low alla massima potenza d'uscita e a metà potenza.
- modalità di coagulo desiccate alla massima potenza d'uscita e a metà potenza.
- modalità di coagulo fulgurate alla massima potenza d'uscita e a metà potenza.
- modalità di coagulo spray alla massima potenza d'uscita e a metà potenza.

In modalità bipolare:

- modalità di coagulo precise alla massima potenza d'uscita e a metà potenza.
- modalità di coagulo standard alla massima potenza d'uscita e a metà potenza.
- modalità di coagulo macro alla massima potenza d'uscita e a metà potenza.

Risultati della prova: prova superata

Test effettuato:

Data: 11\11\2009

Record: ELB

Modello: C.5 – 59313

Scheda utilizzata: IEC 62353 Dispersione diretta – CL1.mtt

Componenti Ansur utilizzati:

ansur Versione 2.7.1

Plug-in: ESA620 Versione 1.0.4

Norme eseguite: IEC 62353 (CL1)

Dispositivo in prova:

Numero di serie: F6F47459A

Codice di apparecchiatura: C.5 – 59313

Gruppo: CL 1 CF

Costruttore: Valleylab

Tipo: ELETTOBISTURI

Modello: Force FX 8 CA

Reparto: B.O. NEUROCHIRURGIA

ESA 620:

Informazioni sulle parti applicate:

ha 5 parti applicate di tipo CF con 1 terminale.

Dati tester:

Strumento per la prova: ESA 620

Numero di serie: 9818023

Versione del firmware: UI-1.17

Risultato della prova:

| Elemento di Prova | Tipo di prova | KO |
|--|--|----|
| IEC 62353 Dispersione Diretta – Classe II | Auto sequence | |
| Tensione alimentazione | Tensione alimentazione | |
| Da fase a neutro Risultato: valore da fase a neutro 237,2 | Tensione alimentazione Da fase a neutro Unità Limite sup Limite inf Standard V IEC 62353 (CL1) | |
| Da neutro a terra Risultato: valore da neutro a terra 116,4 | Tensione alimentazione Da neutro a terra Unità Limite sup Limite inf Standard V IEC 62353 (CL1) | |
| Da fase a terra Risultato: valore da fase a terra 119,8 | Tensione alimentazione Da fase a terra Unità Limite sup Limite inf Standard V IEC 62353 (CL1) | |
| Resistenza conduttore di terra Configurazione: test sulla corrente: 200 mA Risultato: valore Resistenza 0,249 conduttore di terra | Resistenza conduttore di terra Unità limite sup lim inf Standard Ohm 0,3 IEC 62353 (CL1) | |
| Corrente dispersione diretta dispositivo | Corrente dispersione diretta dispositivo | |
| Polarità diretta Risultato: valore polarità diretta 2,7 | Corrente dispersione diretta del dispositivo Terra aperta Unità Limite sup Limite inf Standard uA 500 IEC 62353 (CL1) | |
| Polarità inversa Risultato: valore polarità inversa 1,8 | Corrente dispersione diretta del dispositivo Terra aperta, polarità inversa Unità Limite sup Limite inf Standard uA 500 IEC 62353 (CL1) | |
| Corrente dispersione diretta parti applicate | Corrente dispersione diretta parti applicate | |

| | | | | | |
|--------------------------------------|--------|--|------------|------------|-----------------|
| Condizioni normali | | Corrente dispersione diretta parti applicate | | | |
| | | Condizioni normali | | | |
| Risultato | valore | Unità | Limite sup | Limite inf | Standard |
| (nuovo) | 25,8 | uA | 5000 | | IEC 62353 (CL1) |
| (nuovo) | 25,7 | uA | 50 | | IEC 62353 (CL1) |
| (nuovo) | 12,6 | uA | 50 | | IEC 62353 (CL1) |
| (nuovo) | 12,7 | uA | 50 | | IEC 62353 (CL1) |
| (nuovo) | 6,1 | uA | 50 | | IEC 62353 (CL1) |
| Condizioni normali, polarità inversa | | Corrente dispersione diretta parti applicate | | | |
| | | Condizioni normali, polarità inversa | | | |
| Risultato | valore | Unità | Limite sup | Limite inf | Standard |
| (nuovo) | 25,6 | uA | 5000 | | IEC 62353 (CL1) |
| (nuovo) | 25,6 | uA | 50 | | IEC 62353 (CL1) |
| (nuovo) | 12,5 | uA | 50 | | IEC 62353 (CL1) |
| (nuovo) | 12,6 | uA | 50 | | IEC 62353 (CL1) |
| (nuovo) | 6,1 | uA | 50 | | IEC 62353 (CL1) |

| | | |
|--|---|---|
| AZIENDA PROVINCIALE SERVIZI SANITARI TRENTO | ELETTROBISTURI AD ALTA FREQUENZA | Fascicolo numero: ELB_C10_25411 |
|--|---|---|

| | | | | |
|---|-----------------------------|---------------|--------------------|------------------|
| CERTIFICATO DI ACCETTAZIONE: ESAMI A VISTA E STRUMENTALI | | | N°Inventario: | C10-25411 |
| Ospedale | S.M.Carmine Rovereto | Reparto | Cardiologia | |
| Modello | Surgistat II | N° di Serie | VL04607007 | |
| Produttore | Covidien | Data verifica | | |

| | | | |
|------------------------|--|--|-----------------|
| CLASSIFICAZIONE | | | |
| CLASSE | <input checked="" type="checkbox"/> I | <input type="checkbox"/> II | CLASSE I |
| ISOLAMENTO | <input checked="" type="checkbox"/> BF | <input checked="" type="checkbox"/> CF | CF |

| | | | |
|---|-------------------------------------|--------------------------|------------------|
| SICUREZZA MECCANICA | SI | NO | RISULTATI |
| Le condizioni dei connettori e dei cavi di alimentazione sono buone | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | POSITIVO |
| Le condizioni delle protezioni meccaniche sono buone | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | POSITIVO |

| | | | |
|---|-------------------------------------|--------------------------|------------------|
| PROTEZIONE CONTRO IL VERSAMENTO E LE PERDITE | SI | NO | RISULTATI |
| L'elettrobisturi risulta protetto contro i versamenti dei liquidi | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | POSITIVO |

| | | | |
|--|-------------------------------------|--------------------------|------------------|
| DATI DI TARGA DELL'APPARECCHIO | SI | NO | RISULTATI |
| Sono presenti e visibili i dati di targa | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | POSITIVO |

| | | | |
|---|-------------------------------------|--------------------------|------------------|
| CORRETTO FUNZIONAMENTO CONTROLLI | SI | NO | RISULTATI |
| Funzioni monitoraggio elettrodo neutro | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | POSITIVO |
| Indicatori ottici ed acustici per attivazione uscita alta frequenza | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | POSITIVO |
| Controlli uscite in alta frequenza | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | POSITIVO |

| | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|---------------------|
| ELETTRODO NEUTRO DI TIPO NON MONOUSO | SI | NO | RISULTATI |
| Integrità ed uniformità resistività della superficie | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | NON ESEGUITO |

| | | | |
|--|-------------------------------------|--------------------------|------------------|
| DOCUMENTAZIONE | SI | NO | RISULTATI |
| E' presente il manuale d'uso in italiano | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | POSITIVO |

| SICUREZZA ELETTRICA (secondo quanto previsto dalla Norma CEI EN 60601-1 e CEI EN 60601-2-2) | | | | | ESITO PROVE | |
|--|------|--------|-----------------------|--------|-----------------------------|--------------|
| Resistenza del conduttore di protezione (mOhm) | | | limiti massimi 200 | | NON ESEGUITO (Classe II) | |
| Correnti di dispersione (microA) | N.C. | S.F.C. | N.C. | S.F.C. | N.C. | S.F.C. |
| Correnti di dispersione verso terra | | | 500 | 1000 | NON ESEGUITO | NON ESEGUITO |
| Correnti di dispersione nel paziente | | | 10 | 50 | NON ESEGUITO | NON ESEGUITO |
| Correnti di dispersione nel paziente (con tensione di rete nella parte applicata) | ---- | | ---- | 500 | ---- | NON ESEGUITO |

COMMENTI SU INTERVENTI ESEGUITI:

| | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|---------------|
| GIUDIZIO COMPLESSIVO DELLA PROVA DI ACCETTAZIONE | SI | NO | ERRORE |
| | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |

| PROVVEDIMENTI PRESI IN CASO DI ESITI NEGATIVI: | | | |
|--|--------------------------|-------------------------------|--|
| SOSPENSIONE COLLAUDO | <input type="checkbox"/> | EVENTUALI PRESCRIZIONI FATTE: | |
| DISATTIVAZIONE IN ATTESA ADEGUAMENTO | <input type="checkbox"/> | | |
| RICHIESTA INTERVENTO RIPARAZIONE | <input type="checkbox"/> | | |
| PRESCRIZIONI PER GLI UTENTI | <input type="checkbox"/> | | |

| | | | |
|--|---|-------|---|
| Nome Tecnico | | Firma | |
| AZIENDA PROVINCIALE SERVIZI SANITARI TRENTO | ELETTROBISTURI AD ALTA FREQUENZA | | Fascicolo numero: ELB_C10_25411 |

| | | | | |
|---|----------------------|---------------|---------------|-----------|
| CERTIFICATO DI ACCETTAZIONE: PROVE DISPERSIONE ALTA FREQUENZA | | | N°Inventario: | C10-25411 |
| Ospedale | S.M.Carmine Rovereto | Reparto | Cardiologia | |
| Modello | Surgistat II | N° di Serie | VL04607007 | |
| Produttore | Covidien | Data verifica | | |

| | |
|---|--|
| TIPO USCITA: ELETTRODO NEUTRO | ISOLATO DA TERRA |
| RIFERITO A TERRA <input type="checkbox"/> | ISOLATO DA TERRA <input checked="" type="checkbox"/> |

In base al tipo di uscita dell'elettrobisturi devono essere eseguite le prove di dispersione in alta frequenza previste dalla Norma CEI EN 60601-2-2 secondo lo schema sotto riportato

| VERIFICA CORRENTI DISPERSIONE IN ALTA FREQUENZA PER ELETTRODO NEUTRO ISOLATO DA TERRA (par. 5.4.2 Guida CEI 62-44) | | | | | | | | | | | | | |
|---|-----|---|---|-------------------|-----|---|---|-----------------|---|---|---|-------|------------|
| Modalità monopolari Massima Potenza di Uscita (senza resistenza di carico): la corrente deve essere < a mA | | | | | | | | | | | | | 150 |
| ELETTRODO ATTIVO: (modalità 1 identifica taglio puro, coagulo puro, ecc. Le altre modalità sono a calare) | | | | | | | | | | | | | |
| MODALITA' TAGLIO | | | | MODALITA' COAGULO | | | | ALTRA MODALITA' | | | | ESITO | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | OK | |
| 66 | 62 | | | 69 | 76 | | | | | | | | |
| ELETTRODO NEUTRO: (modalità 1 identifica taglio puro, coagulo puro, ecc. Le altre modalità sono a calare) | | | | | | | | | | | | | |
| MODALITA' TAGLIO | | | | MODALITA' COAGULO | | | | ALTRA MODALITA' | | | | ESITO | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | OK | |
| 126 | 113 | | | 132 | 110 | | | | | | | | |

| VERIFICA CORRENTI DISPERSIONE IN ALTA FREQUENZA PER ELETTRODO NEUTRO RIFERITO A TERRA (par. 5.4.1 Guida CEI 62-44) | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|---|---|-------------------|---|---|---|-----------------|---|---|---|-------|-----|
| PROVA N. 1: | | | | | | | | | | | | | |
| Modalità monopolari Massima Potenza di Uscita (con resistenza di carico 200 Ohm): la corrente deve essere < a mA | | | | | | | | | | | | | 150 |
| ELETTRODO NEUTRO: (modalità 1 identifica taglio puro, coagulo puro, ecc. Le altre modalità sono a calare) | | | | | | | | | | | | | |
| MODALITA' TAGLIO | | | | MODALITA' COAGULO | | | | ALTRA MODALITA' | | | | ESITO | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | OK | |
| PROVA N. 2: | | | | | | | | | | | | | |
| Modalità monopolari Massima Potenza di Uscita (con resistenza di carico 200 Ohm fra elettrodo attivo e terra): la corrente deve essere < a mA | | | | | | | | | | | | | 150 |
| ELETTRODO NEUTRO: (modalità 1 identifica taglio puro, coagulo puro, ecc. Le altre modalità sono a calare) | | | | | | | | | | | | | |
| MODALITA' TAGLIO | | | | MODALITA' COAGULO | | | | ALTRA MODALITA' | | | | ESITO | |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | OK | |

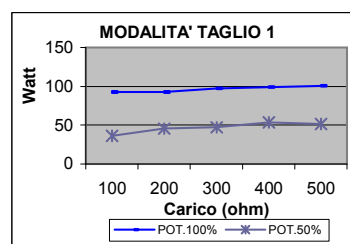
| VERIFICA CORRENTI DISPERSIONE IN ALTA FREQUENZA PER MODALITA' BIPOLARE (par. 5.4.3 Guida CEI 62-44) | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|-------|--|--|--|-----|--|--|--|-------|--|-------|--|
| Modalità BIPOLARE Massima Potenza di Uscita : la potenza deve essere < all'1% della potenza massima nominale impostata | | | | | | | | | | | | | |
| MODALITA' TAGLIO | | | | MODALITA' COAGULO | | | | ALTRA MODALITA' | | | | ESITO | |
| Potenza max. nominale impostata (watt) | | | | Potenza max. nominale impostata (watt) | | 40 | | Potenza max. nominale impostata (watt) | | | | | |
| Limite max. potenza dissipata (1%) in watt | | ##### | | Limite max. potenza dissipata (1%) in watt | | 0,4 | | Limite max. potenza dissipata (1%) in watt | | ##### | | | |
| Corrente dispersione massima misurata (mA) | | | | Corrente dispersione massima misurata (mA) | | 20 | | Corrente dispersione massima misurata (mA) | | | | ##### | |
| Potenza dissipata calcolata (watt) | | ##### | | Potenza dissipata calcolata (watt) | | 0,1 | | Potenza dissipata calcolata (watt) | | ##### | | | |
| AZIENDA PROVINCIALE SERVIZI SANITARI TRENTO | | | | ELETTROBISTURI AD ALTA FREQUENZA | | | | Fascicolo numero: ELB_C10_25411 | | | | | |

| | | | | |
|---|----------------------|---------------|---------------|-----------|
| CERTIFICATO DI ACCETTAZIONE: PROVE FUNZIONALITA' ALTA FREQUENZA | | | N°Inventario: | C10-25411 |
| Ospedale | S.M.Carmine Rovereto | Reparto | Cardiologia | |
| Modello | Surgistat II | N° di Serie | VL04607007 | |
| Produttore | Covidien | Data verifica | | |

| VERIFICA POTENZA NOMINALE D'USCITA PER MODALITA' MONOPOLARE (par. 5.6.1 Guida CEI 62-44) | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|

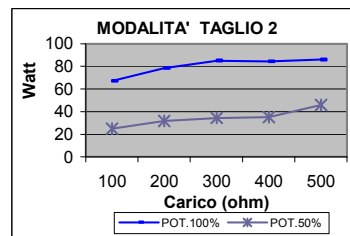
| MOD. TAGLIO 1: PURO | | | | OK |
|---|-------------------------|-------------------------|---------------------|----|
| Potenza uscita posizionata al max. (100%) | | | | |
| Carico (Ohm) | Potenza nominale (Watt) | Potenza misurata (Watt) | DIFFERENZA (+/-20%) | |
| 100 | 95 | 92,6 | -2,5 | |
| 200 | 110 | 92,7 | -15,7 | |
| 300 | 115 | 97,4 | -15,3 | |
| 400 | 115 | 99 | -13,9 | |
| 500 | 114 | 100,7 | -11,7 | |

| MOD. TAGLIO 1: PURO | | | | OK |
|---|-------------------------|-------------------------|---------------------|----|
| Potenza uscita posizionata a metà (50%) | | | | |
| Carico (Ohm) | Potenza nominale (Watt) | Potenza misurata (Watt) | DIFFERENZA (+/-20%) | |
| 100 | 35 | 36,3 | 3,7 | |
| 200 | 50 | 45,4 | -9,2 | |
| 300 | 53 | 47,1 | -11,1 | |
| 400 | 66 | 53,3 | -19,2 | |
| 500 | 60 | 51,3 | -14,5 | |



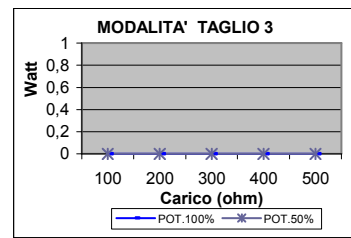
| MOD. TAGLIO 2: BLEND | | | | OK |
|---|-------------------------|-------------------------|---------------------|----|
| Potenza uscita posizionata al max. (100%) | | | | |
| Carico (Ohm) | Potenza nominale (Watt) | Potenza misurata (Watt) | DIFFERENZA (+/-20%) | |
| 100 | 73 | 67,2 | -7,9 | |
| 200 | 88 | 78,5 | -10,8 | |
| 300 | 95 | 85 | -10,5 | |
| 400 | 98 | 84,4 | -13,9 | |
| 500 | 98 | 85,9 | -12,3 | |

| MOD. TAGLIO 2: BLEND | | | | OK |
|---|-------------------------|-------------------------|---------------------|----|
| Potenza uscita posizionata a metà (50%) | | | | |
| Carico (Ohm) | Potenza nominale (Watt) | Potenza misurata (Watt) | DIFFERENZA (+/-20%) | |
| 100 | 22 | 24,8 | 12,7 | |
| 200 | 33 | 31,7 | -9,9 | |
| 300 | 38 | 34,5 | -9,2 | |
| 400 | 41 | 35,1 | -14,4 | |
| 500 | 53 | 45,9 | -13,4 | |



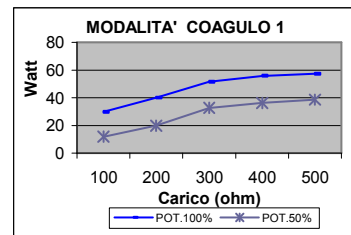
| MOD. TAGLIO 3: LOW | | OK | |
|---|-------------------------|-------------------------|---------------------|
| Potenza uscita posizionata al max. (100%) | | | |
| Carico (Ohm) | Potenza nominale (Watt) | Potenza misurata (Watt) | DIFFERENZA (+/-20%) |
| 100 | | | |
| 200 | | | |
| 300 | | | |
| 400 | | | |
| 500 | | | |

| MOD. TAGLIO 3: LOW | | OK | |
|---|-------------------------|-------------------------|---------------------|
| Potenza uscita posizionata a metà (50%) | | | |
| Carico (Ohm) | Potenza nominale (Watt) | Potenza misurata (Watt) | DIFFERENZA (+/-20%) |
| 100 | | | |
| 200 | | | |
| 300 | | | |
| 400 | | | |
| 500 | | | |



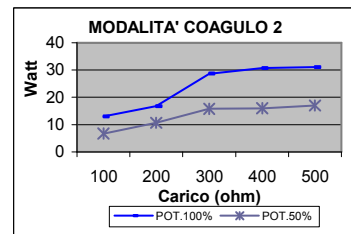
| MOD. COAGULO 1: DESICCATE | | OK | |
|---|-------------------------|-------------------------|---------------------|
| Potenza uscita posizionata al max. (100%) | | | |
| Carico (Ohm) | Potenza nominale (Watt) | Potenza misurata (Watt) | DIFFERENZA (+/-20%) |
| 100 | 30 | 29,8 | -0,7 |
| 200 | 50 | 40,2 | -19,6 |
| 300 | 60 | 51,5 | -14,2 |
| 400 | 68 | 55,9 | -17,8 |
| 500 | 58 | 57,3 | -1,2 |

| MOD. COAGULO 1: DESICCATE | | OK | |
|---|-------------------------|-------------------------|---------------------|
| Potenza uscita posizionata a metà (50%) | | | |
| Carico (Ohm) | Potenza nominale (Watt) | Potenza misurata (Watt) | DIFFERENZA (+/-20%) |
| 100 | 10 | 11,9 | 19,0 |
| 200 | 20 | 20 | 0,0 |
| 300 | 35 | 32,7 | -6,6 |
| 400 | 38 | 36,3 | -4,5 |
| 500 | 40 | 38,8 | -3,0 |



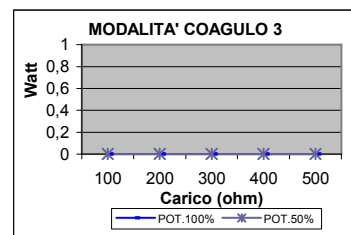
| MOD. COAGULO 2: FULGURATE | | OK | |
|---|-------------------------|-------------------------|---------------------|
| Potenza uscita posizionata al max. (100%) | | | |
| Carico (Ohm) | Potenza nominale (Watt) | Potenza misurata (Watt) | DIFFERENZA (+/-20%) |
| 100 | 15 | 12,9 | -14,0 |
| 200 | 18 | 16,7 | -7,2 |
| 300 | 30 | 28,6 | -4,7 |
| 400 | 33 | 30,6 | -7,3 |
| 500 | 34 | 31 | -8,8 |

| MOD. COAGULO 2: FULGURATE | | OK | |
|---|-------------------------|-------------------------|---------------------|
| Potenza uscita posizionata a metà (50%) | | | |
| Carico (Ohm) | Potenza nominale (Watt) | Potenza misurata (Watt) | DIFFERENZA (+/-20%) |
| 100 | 6 | 6,7 | 11,7 |
| 200 | 12 | 10,6 | -11,7 |
| 300 | 17 | 15,8 | -7,1 |
| 400 | 19 | 16 | -15,8 |
| 500 | 19 | 17 | -10,5 |



| MOD. COAGULO 3: SPRAY | | OK | |
|---|-------------------------|-------------------------|---------------------|
| Potenza uscita posizionata al max. (100%) | | | |
| Carico (Ohm) | Potenza nominale (Watt) | Potenza misurata (Watt) | DIFFERENZA (+/-20%) |
| 100 | | | |
| 200 | | | |
| 300 | | | |
| 400 | | | |
| 500 | | | |

| MOD. COAGULO 3: SPRAY | | OK | |
|---|-------------------------|-------------------------|---------------------|
| Potenza uscita posizionata a metà (50%) | | | |
| Carico (Ohm) | Potenza nominale (Watt) | Potenza misurata (Watt) | DIFFERENZA (+/-20%) |
| 100 | | | |
| 200 | | | |
| 300 | | | |
| 400 | | | |
| 500 | | | |



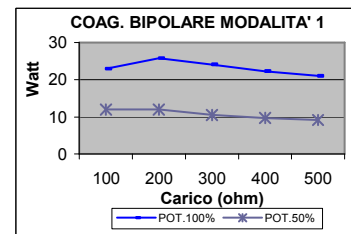
| | | |
|--|---|---|
| AZIENDA PROVINCIALE SERVIZI SANITARI TRENTO | ELETTROBISTURI AD ALTA FREQUENZA | Fascicolo numero: ELB_C10_25411 |
|--|---|---|

| | | | |
|--|-----------------------------|----------------------|--------------------|
| CERTIFICATO DI ACCETTAZIONE: PROVE FUNZIONALITA' ALTA FREQUENZA | | N°Inventario: | C10-25411 |
| Ospedale | S.M.Carmine Rovereto | Reparto | Cardiologia |
| Modello | Surgistat II | N° di Serie | VL04607007 |
| Produttore | Covidien | Data verifica | |

VERIFICA POTENZA NOMINALE D'USCITA PER MODALITA' BIPOLARE (par. 5.6.2 Guida CEI 62-44)

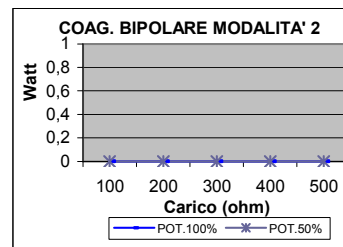
| COAGULO BIP. 1: PRECISE | | OK | |
|---|-------------------------|-------------------------|---------------------|
| Potenza uscita posizionata al max. (100%) | | | |
| Carico (Ohm) | Potenza nominale (Watt) | Potenza misurata (Watt) | DIFFERENZA (+/-20%) |
| 100 | 28 | 23 | -17,9 |
| 200 | 28 | 25,8 | -7,9 |
| 300 | 27 | 24,1 | -10,7 |
| 400 | 26 | 22,3 | -14,2 |
| 500 | 25 | 21 | -16,0 |

| COAGULO BIP. 1: PRECISE | | OK | |
|---|-------------------------|-------------------------|---------------------|
| Potenza uscita posizionata a metà (50%) | | | |
| Carico (Ohm) | Potenza nominale (Watt) | Potenza misurata (Watt) | DIFFERENZA (+/-20%) |
| 100 | 15 | 12 | -20,0 |
| 200 | 15 | 12 | -20,0 |
| 300 | 13 | 10,5 | -19,2 |
| 400 | 12 | 9,7 | -19,2 |
| 500 | 11 | 9,2 | -16,4 |



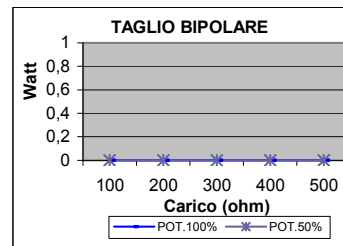
| COAGULO BIP. 2: STANDARD | | | OK |
|---|-------------------------|-------------------------|----------------------|
| Potenza uscita posizionata al max. (100%) | | | |
| Carico (Ohm) | Potenza nominale (Watt) | Potenza misurata (Watt) | DIFFE RENZA (+/-20%) |
| 100 | | | |
| 200 | | | |
| 300 | | | |
| 400 | | | |
| 500 | | | |

| COAGULO BIP. 2: STANDARD | | | OK |
|---|-------------------------|-------------------------|----------------------|
| Potenza uscita posizionata a metà (50%) | | | |
| Carico (Ohm) | Potenza nominale (Watt) | Potenza misurata (Watt) | DIFFE RENZA (+/-20%) |
| 100 | | | |
| 200 | | | |
| 300 | | | |
| 400 | | | |
| 500 | | | |



| TAGLIO BIPOL.: MACRO | | | OK |
|---|-------------------------|-------------------------|----------------------|
| Potenza uscita posizionata al max. (100%) | | | |
| Carico (Ohm) | Potenza nominale (Watt) | Potenza misurata (Watt) | DIFFE RENZA (+/-20%) |
| 100 | | | |
| 200 | | | |
| 300 | | | |
| 400 | | | |
| 500 | | | |

| TAGLIO BIPOL.: MACRO | | | OK |
|---|-------------------------|-------------------------|----------------------|
| Potenza uscita posizionata a metà (50%) | | | |
| Carico (Ohm) | Potenza nominale (Watt) | Potenza misurata (Watt) | DIFFE RENZA (+/-20%) |
| 100 | | | |
| 200 | | | |
| 300 | | | |
| 400 | | | |
| 500 | | | |



| | | |
|--|-----------------|--|
| Esito complessivo delle prove di dispersione | POSITIVO | |
|--|-----------------|--|

| | | |
|--|-----------------|--|
| Esito complessivo delle prove funzionali modalità MONOPOLARI | POSITIVO | |
|--|-----------------|--|

| | | |
|--|-----------------|--|
| Esito complessivo delle prove funzionali modalità BIPOLARI | POSITIVO | |
|--|-----------------|--|

| | | | |
|--------------|--|-------|--|
| Nome Tecnico | | Firma | |
|--------------|--|-------|--|

Quanto contenuto nella scheda trova riferimento nella Norma particolare per la sicurezza degli apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza CEI EN 60601-2-2 e nella Guida per la manutenzione degli apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza CEI

9. CONCLUSIONI:

- ❖ In base a quanto spiegato nella sezione dedicata alle normative si potrebbe fare una considerazione critica alla nuova Norma 62353, in quanto tale norma dà una risposta univoca a una situazione in cui c'era troppa alea e libertà d'interpretazione. Diverse considerazioni vanno invece fatte su altri aspetti più criticabili nelle modalità di misura previste. Anzitutto l'aver innalzato i limiti per il valore dell'impedenza di protezione, pur introducendo un valore diverso della corrente di prova (200 mA invece di 25A), sembra quantomeno opinabile. Anche la stessa verifica delle correnti in 3 metodi (alternativo, differenziale, diretto) sembra dettata più dalla logica di mantenere schemi di misura previsti nelle precedenti norme VDE che da logiche di corretta definizione di protocolli condivisi. Resta il dubbio d'un'eccessiva semplificazione (non sono affatto previste tutte le misure di corrente ausiliaria nel paziente) e di una forte differenza tra i protocolli utilizzati in sede di fabbricazione e durante la vita dell'apparecchio. Mentre la stessa EN62353 dice, in due punti diversi, che i test d'accettazione/approvazione di tipo vanno fatti secondo la EN 62353 e poi parla delle medesime misure da effettuarsi sia in sede di verifica periodica sia prima della messa in servizio di un apparecchio nuovo. Di certo la norma EN62353 affronta il sentito problema d'avere un documento per il tecnico verificatore, ma lascia ancora molti punti aperti. Soprattutto l'auspicio che quanto ormai presente nelle direttive e nelle norme - che cioè il fabbricante fornisca tutte le indicazioni necessarie per la corretta gestione delle apparecchiature, comprese le modalità di verifica della sicurezza - non sia più solo una frase elegantemente riportata più volte per giustificare la mancanza di

prescrizioni che, volutamente, si vogliono lasciare generiche. Nella norma EN62353, per esempio, troviamo che:

- i test dopo riparazioni vanno fatti secondo le prescrizioni del fabbricante;
- la frequenza delle verifiche periodiche va definita dal fabbricante;
- le impostazioni delle prove e le modalità vanno definiti dal fabbricante;
- il fabbricante può escludere una o più prove previste dalla norma;
- il fabbricante può definire la necessità d'eseguire misure di dispersione in corrente continua, escluse da questa norma;
- il fabbricante dovrebbe definire misure separate di dispersione da apparecchi con parti applicate di tipo B;
- il fabbricante dovrebbe definire i test funzionali.

Risulterebbe quindi ottimale eseguire le verifiche sui macchinari biomedici sia secondo la nuova normativa 62353 per la sua praticità x fare le verifiche sul posto, sia secondo la vecchia CEI 601 per i suoi valori di banda più ristretti.

- ❖ Riguardo al *Rischio in Ingegneria Clinica* il metodo proposto ha il merito di sistematizzare il Rm, rifacendosi direttamente allo standard internazionale e quindi soddisfacendo appieno la normativa. Può essere applicato con efficacia a qualsiasi ambito del settore sanitario. Dall'esperienza maturata applicando la metodologia alle procedure Ital Tbs per i servizi d'Ingegneria clinica si possono trarre importanti considerazioni. La prima è che, per abbracciare l'intera gamma di rischi legati all'Ingegneria clinica, le catene di conseguenze probabilistiche risultano un passaggio fondamentale. Non sempre

infatti i rischi indiretti sono facili da identificare e valutare e questo tipo d'indagine permette d'evidenziare percorsi d'errore a prima vista nascosti. La seconda considerazione è che nelle attività standard d'Ingegneria clinica il grado di rischio precedente all'introduzione delle misure di riduzione è piuttosto alto, per cui trascurare un accurato Rm significa convivere con un livello di rischio intollerabile. Dopo l'applicazione del controllo del rischio, il rischio complessivo delle attività analizzate è diminuito del 44%. Ciò implica un forte aumento della sicurezza, che si concretizza nell'innalzamento della qualità del servizio, nella riduzione degli infortuni sul lavoro e delle spese dovute a errori (molti danni sono economici o comunque con ricaduta economica). Infine, va segnalato che le misure di riduzione più efficaci sono in prevalenza barriere cosiddette soft, come la formazione del personale o l'uso d'opportuni protocolli. Questo tipo di barriere, che si focalizzano sulla prevenzione, è il più adatto ad agire sulle cause prime degli errori, bloccando sul nascere i rischi indiretti. Del resto, formazione e protocolli sono elementi del sistema di gestione della qualità, e questa evidenzia la necessità di una stretta connessione tra tale sistema e quello della gestione del rischio, che dovrebbe essere favorita dai modelli organizzativi aziendali. Se è vero che in qualsiasi attività l'uomo deve fare i conti con i propri limiti, il Rm permette di spingersi un po' più vicino a essi. Questo ne fa, oltre che un fondamentale strumento di sicurezza, una sfida affascinante.

- ❖ Le prove di sicurezza elettrica su dispositivi elettromedicali rimangono una parte cruciale della validazione complessiva della sicurezza dei dispositivi medicali e richiede l'uso di apparecchiature di prova specialistiche.

Lo standard IEC 62353 fornirà:

- Riferimento al test globale per garantire l'uniformità delle prove
- Strumenti di sviluppo per sequenze di prova più sicure ed adeguate
- Un metodo per la registrazione dati e procedure di manutenzione

Quando si sceglie un analizzatore di sicurezza elettrica in previsione futura, occorre assicurarsi che possa essere usato per l'esecuzione di test in conformità con i requisiti dello standard IEC 62353 e, in secondo luogo, che il proprio analizzatore consenta di produrre i risultati richiesti in maniera precisa e ripetuta.

Considerazioni e raccomandazioni:

- Assicurarsi che l'operatore delle apparecchiature per la verifica della sicurezza sia adeguatamente addestrato sia per quanto riguarda l'uso di analizzatori di sicurezza sia per quanto riguarda i dispositivi in prova, al fine di evitare inutili pericoli durante i test di sicurezza.
- Assicurarsi sempre che il dispositivo in prova non ponga un pericolo per l'utilizzatore e le persone che operano nelle vicinanze durante una prova di sicurezza.
- Assicurarsi che le misurazioni delle correnti di dispersione siano effettuate quando l'apparecchiatura, inclusi i suoi sottoinsiemi o componenti, sono in modalità completamente operativa.
- Fare in modo di garantire un'elevata precisione e la ripetitività dei valori di misurazione delle correnti di dispersione.

- Assicurarsi che la resistenza di contatto sia presa in considerazione quando si misura la continuità della messa a terra in presenza di tensioni basse ($> 8 \text{ A}$). La resistenza di contatto può influenzare i valori e provocare inutili guasti del dispositivo in prova.
- Quando si sceglie il mezzo più adatto per il collaudo di un apparecchio elettromedicale, assicurarsi che le procedure di prova della sicurezza selezionate siano applicabili al dispositivo in prova e siano chiaramente documentate per l'utilizzo futuro.

BIBIOGRAFIA

- **Ministero della salute**, *dipartimento della qualità: direzione generale della programmazione sanitaria, dei livelli di assistenza e dei principi etici di sistema*, “Sicurezza dei pazienti e gestione del rischio clinico: Manuale per la formazione degli operatori sanitari ”.
Corso di Formazione in collaborazione con: Federazione Nazionale Ordine Medici Chirurghi ed Odontoiatri e Federazione Nazionale Collegi infermieri.
- Ing. **Vincenzo Ventimiglia**, 2008, “Protocolli e norme tecniche Verifica di sicurezza Elettrica”, *Tecnica Ospedaliera*, numero 11, dicembre 2008.
- Ing. **Dario Maresca** e ing. **Roberto Belliato**, 2008, “ il Rischio in Ingegneria Clinica”, *Tecnica Ospedaliera*, numero 11, dicembre 2008.
- **Giovanni Albertario**, 2008, “ Ingegnere Biomedico: prospettive professionali”, *Tecnica Ospedaliera*, numero 11, dicembre 2008.
- **Norma Italiana CEI EN 60601-1.**
Data Pubblicazione: 1998-12 *Edizione:* Seconda
Classificazione: 62-5 *Fascicolo:* 4745 C
Titolo:” Apparecchi elettromedicali –parte 1: norme generali sulla sicurezza”
- **Norma Italiana CEI EN 62353.**
Norma identica a: EN 62353:2008-01.
Data Pubblicazione: 2008-11 *Edizione:* Prima
Classificazione: 62-148 *Fascicolo:* 9558 E
Titolo:” Apparecchi elettromedicali - Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali”
Title: “Medical electrical equipment - Recurrent test and test after repair of medical electrical equipment”
- **CONSORZIO METIS** – *Sicurezza elettrica degli elettromedicali*
- **CORBELLINI G.** – *Impianti elettrici nei locali medici e chirurgici ad alto rischio elettrico – AEI, Trieste*
- **Manuale operativo** impulse 7000, *Fluke biomedical*
- **Manuale operativo** esa 620, *Fluke biomedical*
- www.imq.it
- www.tbs.ts.it
- www.ceiuni.it
- www.biotron.it
- www.tesi-biomed.it