



**UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI PADOVA**



**DIPARTIMENTO
DI INGEGNERIA
DELL'INFORMAZIONE**

DIPARTIMENTO DI INGEGNERIA DELL'INFORMAZIONE

CORSO DI LAUREA IN INGEGNERIA BIOMEDICA

**L'ATTIVITÀ DI COLLAUDO NELL'UOS DI INGEGNERIA CLINICA
DELL'AOPD: FOCUS SULL'AUDIOMETRO.**

Laureando: Alberto Zuanon

Relatore: Prof. Simone Del Favero

Correlatore: Ing. Marco Benozzi

ANNO ACCADEMICO 2021 – 2022

Data di laurea: 19 settembre 2022

Alla mia famiglia

Abstract

Nel seguente elaborato viene illustrata e descritta l'attività di collaudo effettuata dal servizio di Ingegneria Clinica, osservata durante il periodo di tirocinio svolto all'Azienda Ospedale-Università di Padova. Vengono in particolare specificate le attività tecniche legate al ciclo di vita delle apparecchiature elettromedicali all'interno di una struttura pubblica sanitaria. In particolare, ci si focalizza sulla strumentazione tecnica per la misura delle capacità uditive, spiegando inizialmente come funziona l'apparato uditivo umano e in seguito mostrando i principali dispositivi per il test dell'udito. Verrà esposta poi una breve descrizione delle funzioni e caratteristiche più importanti di tali strumenti, con un focus sui parametri basilari nelle procedure di misurazione.

Indice

1. Introduzione	pag. 5
2. L'ingegneria clinica	pag. 6
2.1. Introduzione alla disciplina	pag. 6
2.2. Il ruolo dell'Ingegnere Clinico nel Sistema Sanitario Nazionale	pag. 7
3. I dispositivi medici	pag. 8
3.1. Definizioni	pag. 8
3.2. Classificazione	pag. 9
3.2.1. Classificazione in base alla sicurezza dell'isolamento elettrico	pag. 9
3.2.2. Classificazione in base alla sicurezza delle parti dell'apparecchio elettrico applicate al paziente	pag. 14
3.3. Il collaudo di un dispositivo	pag. 15
3.3.1. Procedura di collaudo	pag. 16
3.3.2. Strumento di misura	pag. 20
4. Cenni di anatomia e fisiologia dell'apparato uditivo umano	pag. 22
4.1. Orecchio esterno	pag. 22
4.2. Orecchio medio	pag. 22
4.3. Orecchio interno	pag. 22
4.4. Trasduzione meccano-elettrica	pag. 25
5. Misure di intensità e campo dell'udibile	pag. 28
6. L'audiometro	pag. 29
6.1. Caratteristiche generali	pag. 30
6.2. Funzionamento e componenti	pag. 30
6.3. Locale adibito alle prove di audiometria	pag. 32
7. La verifica di sicurezza dell'audiometro MADSEN Astera2	pag. 34
8. Conclusioni	pag. 37
9. Riferimenti	pag. 38

Capitolo 1

Introduzione

Il seguente elaborato nasce dalla mia esperienza di tirocinio svolto all'Azienda Ospedale-Università di Padova (AOPD), nota struttura ospedaliera a livello nazionale e internazionale. Essa storicamente [1] nasce alla fine del Trecento, periodo in cui Padova annoverava all'incirca quarantamila abitanti, come una decina di ospedali nei dintorni della città, caratterizzati nel complesso da una possibilità piuttosto ridotta di ospitare pazienti. Successivamente, nel Cinquecento, lo Spedale di San Francesco Grande, considerato il progenitore dell'attuale complesso clinico-ospedaliero, inizia ad acquisire notorietà europea, specialmente nel campo delle ricerche anatomiche.

Lo Spedale di San Francesco Grande è il primo nella storia dell'insegnamento universitario, in cui si attua la clinicizzazione, cioè la trasformazione di un ospedale o di un reparto in una clinica universitaria.

Due secoli più tardi, il numero di pazienti aumenta fino a raddoppiare il numero dei malati negli anni '60 del Settecento. È difficile quindi ricorrere a cotante spese di amministrazione ed esigenze strutturali, così l'ospedale viene chiuso.

Successivamente è grazie al Vescovo N. A. Giustiniani, col suo sogno di dotare Padova di un ospedale degno dei più celebri ospedali europei, che viene inaugurato nel 1798 l'ospedale Giustiniani.

All'inizio del Novecento l'ospedale è inadeguato per quanto concerne lo spazio e le esigenze igieniche, in relazione all'aumento del numero di pazienti. Col passare degli anni viene ampliato, erigendo nuovi padiglioni, concretizzando in tal modo l'imponente Complesso clinico-ospedaliero. Inizialmente vengono realizzati gli edifici del Policlinico e del Monoblocco, nella metà degli anni '50 la Pediatria e pian piano le altre cliniche universitarie: l'ospedale diventa una città nella città.

Al giorno d'oggi l'ospedale di Padova è una vera e propria azienda (AOPD - Azienda Ospedale Università di Padova) formata da unità operative sanitarie o meno, la cui *mission* [2] nel loro complesso è il raggiungimento degli obiettivi assistenziali del Servizio Sanitario Regionale e favorendo il raggiungimento degli obiettivi di didattica e ricerca propri dell'Università di Padova e della Scuola di Medicina e Chirurgia.

Il tirocinio, in particolare, si è svolto presso l'UOS del Servizio di Ingegneria Clinica (d'ora in poi abbreviato in *S.I.C.*), il quale si occupa della gestione e manutenzione delle apparecchiature elettromedicali, a contatto diretto o meno con personale sanitario e/o pazienti.

Capitolo 2

L'ingegneria clinica

2.1 Introduzione alla disciplina

L'avvento dei primi computer e la continua evoluzione dell'informatica e dell'elettronica hanno portato alla modificazione del modo di procedere riguardo molte tecnologie. Da oltre trent'anni questo aspetto ha coinvolto anche il mondo della medicina, con particolare attenzione al ramo della strumentazione [3].

L'Ingegneria clinica si sviluppa inizialmente negli Stati Uniti a partire dagli anni '70 [4].

Da un lato era necessario ottimizzare, in termini di tempo e qualità, i processi di diagnosi, dall'altro nuovi progressi tecnologici hanno contribuito notevolmente allo sviluppo di apparecchiature biomediche allo stato dell'arte.

Tutto ciò ha cambiato profondamente l'approccio della medicina alla cura della salute. Le case produttrici di strumentazioni biomediche, come pure le università, hanno iniziato ad investire sempre più nel mondo biomedico provocando una crescita del settore in continua evoluzione.

D'altro canto, amministratori ospedalieri e autorità accademiche hanno iniziato a ritenere necessaria all'interno delle strutture sanitarie la presenza di personale tecnico capace di assicurare un elevato grado di sicurezza e una corretta gestione delle apparecchiature presenti nelle strutture stesse. Garantire la sicurezza dei pazienti e degli operatori, nonché la qualità del servizio erogato, è diventata un'esigenza sempre più pressante da cui la necessità di istruirsi il più possibile per una scelta oculata delle apparecchiature consone al risultato da raggiungere. Questo processo di "tecnologizzazione" ha influito notevolmente sui costi di gestione facendo nascere inevitabilmente due nuove figure: l'Ingegnere Clinico ed il Tecnico Biomedico i cui compiti risulteranno quelli di gestire correttamente le nuove tecnologie sia dal lato economico che dal lato tecnico.

Le due figure succitate si sono poi distinte dalle altre mansioni tecniche in termini di "alta specialità" facendo nascere in gran parte degli ospedali una nuova unità: l'Ingegneria Clinica. Il suo compito fondamentale consiste nell'interfacciarsi tra tecnologia e cura della salute sia in termini di ottimizzazione delle spese sanitarie sia in termini di qualità delle funzioni erogate.

2.2 Il ruolo dell'Ingegnere Clinico nel Sistema Sanitario Nazionale

La *Clinical Engineering Division* della IFMBE (Federazione internazionale dell'ingegneria medica e biologica) adotta la seguente definizione [5]:

“Un ingegnere clinico è un professionista qualificato a praticare le discipline ingegneristiche nell'ambito dell'assistenza sanitaria, dove la tecnologia è creata, impiegata, insegnata, regolamentata, gestita o mantenuta in relazione al servizio sanitario.”

“Professionals who are qualified by education and/or registration to practice engineering in the health care environment where technology is created, deployed, taught, regulated, managed or maintained related to health services.”

Un'altra definizione altrettanto equivalente è quella proposta nel 1992 dalla ACCE [6] (American College of Clinical Engineering), che esplicita il riferimento al binomio professionale “*Safety and Health*” dal punto di vista del paziente assistito:

“Un ingegnere clinico è un professionista che partecipa alla cura del malato applicando le sue capacità ingegneristiche e gestionali alla tecnologia sanitaria.”

"A Clinical Engineer is a professional who supports and advances patient care by applying engineering and managerial skills to healthcare technology."

Similmente, l'Associazione Italiana Ingegneri Clinici (AIIC) che opera in Italia sin dal 1993, definisce Ingegnere Clinico un “professionista che partecipa alla cura della salute garantendo un uso sicuro, appropriato ed economico delle tecnologie nei servizi sanitari”.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO) ha più volte ribadito l'importanza del ruolo dell'ingegnere clinico all'interno di una struttura ospedaliera, promuovendo l'istituzione di SIC sia nei Paesi industrializzati che in quelli in via di sviluppo, dove il problema maggiore è costituito da apparecchiature non funzionanti per carenza di personale specializzato e informazioni tecniche.

Capitolo 3

I dispositivi medici

3.1 Definizioni

L'Art. 2 del Regolamento (UE) 2017/745 [7], che abroga la Direttiva Comunitaria 93/42/CEE [8], definisce dispositivi medici quegli strumenti, apparecchi, impianti, sostanze, che usati da soli o in combinazione sono destinati dal fabbricante ad essere impiegati sull'essere umano per scopi di:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, terapia e alleviamento di una malattia,
- diagnosi, monitoraggio, trattamento, alleviamento o compensazione di una ferita o di un handicap,
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico,
- di intervento sul concepimento,

e che non esercitino l'azione principale, nel o sul corpo umano, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico, ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi;

Un sottoinsieme del comparto dei dispositivi medici sono le tecnologie biomediche, classificate dal Ministero della Salute [9] come l'insieme dei prodotti e dei dispositivi medici che afferiscono al settore della sanità, ad eccezione dei farmaci.

Nelle norme CEI 62-5-III ed EN 60601-1 e ss.mm.ii. [10] viene inoltre descritta la classe degli apparecchi elettromedicali, definiti nel seguente modo:

“Apparecchi elettrici, muniti di non più di una connessione ad una particolare rete di alimentazione, destinati alla diagnosi, al trattamento o alla sorveglianza del paziente sotto la supervisione di un medico, e che entrano in contatto fisico o elettrico col paziente e/o trasferiscono energia verso il paziente e/o rivelano un determinato trasferimento d'energia verso il paziente.”

Le tre categorie si possono schematizzare, dal punto di vista della loro mutua iperonimia, in questa maniera:

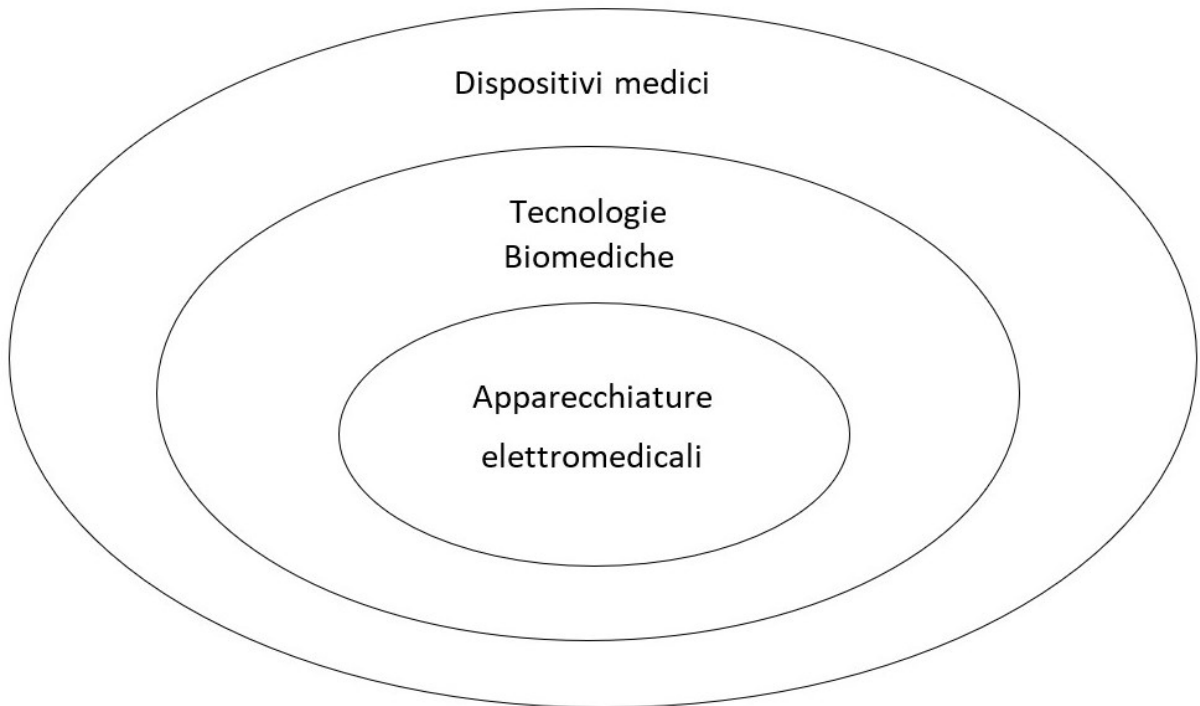


Figura 1: Relazione insiemistica tra Dispositivi medici, Tecnologie Biomediche e Apparecchi Elettromedicali

3.2 Classificazione

3.2.1 Classificazione in base alla sicurezza dell'isolamento elettrico

Una prima classificazione si attua tenendo conto dell'invasività del dispositivo, della sua dipendenza da una fonte di energia e della durata del contatto con il corpo.

In primo luogo, i dispositivi non invasivi sono quelli che non penetrano in alcuna parte del corpo, né attraverso un orifizio né attraverso la cute.

Al contrario, i dispositivi si dicono invasivi se sono destinati ad una penetrazione, anche solo parziale, nel corpo, tramite orifizio o superficie.

In base alla durata prevista di utilizzo, si distinguono dispositivi per:

- uso temporaneo: se la durata continua prevista è inferiore a 60 minuti;
- uso a breve termine: se la durata continua prevista non è superiore a 30 giorni;
- uso a lungo termine: se la durata continua è superiore a 30 giorni.

In aggiunta, i dispositivi attivi sono quelli che per funzionare necessitano di una qualche forma di energia, diversa da quella generata direttamente dal corpo umano o dalla gravità, e che agiscono convertendo tale energia.

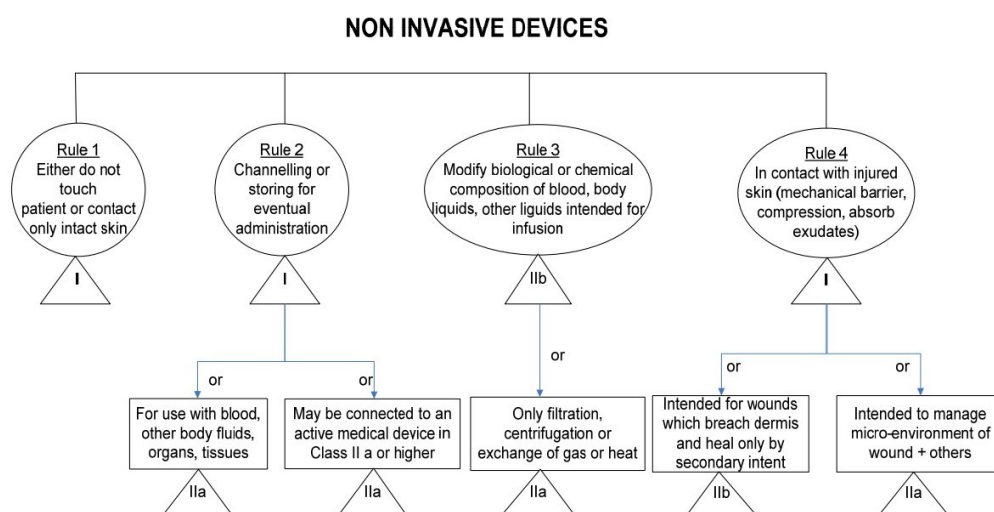
Alcune categorie di dispositivi sono poi soggette a regole speciali di classificazione. Tenuto conto delle prestazioni che sono assegnate al dispositivo dal fabbricante, vanno applicate più regole che portano nel complesso alla classificazione più elevata.

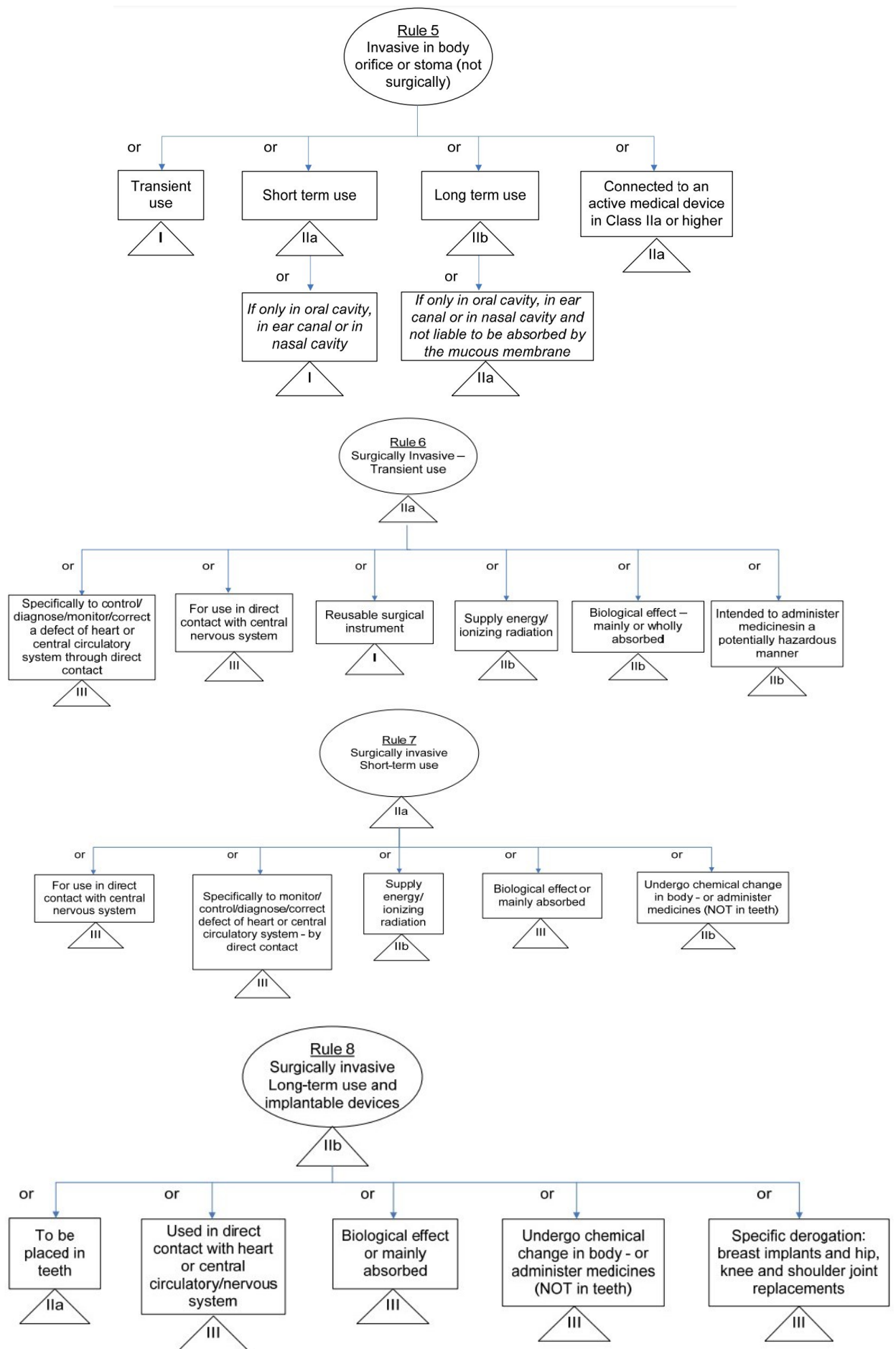
I dispositivi medici sono raggruppati, in base alla loro complessità e al potenziale rischio per il paziente, in quattro classi: I, IIa, IIb, III [11].

La classificazione dipende anche dalla destinazione e va attribuita in conformità delle regole di classificazione riportate nell'Allegato IX del D.Lgs. 24/02/97, n. 46.

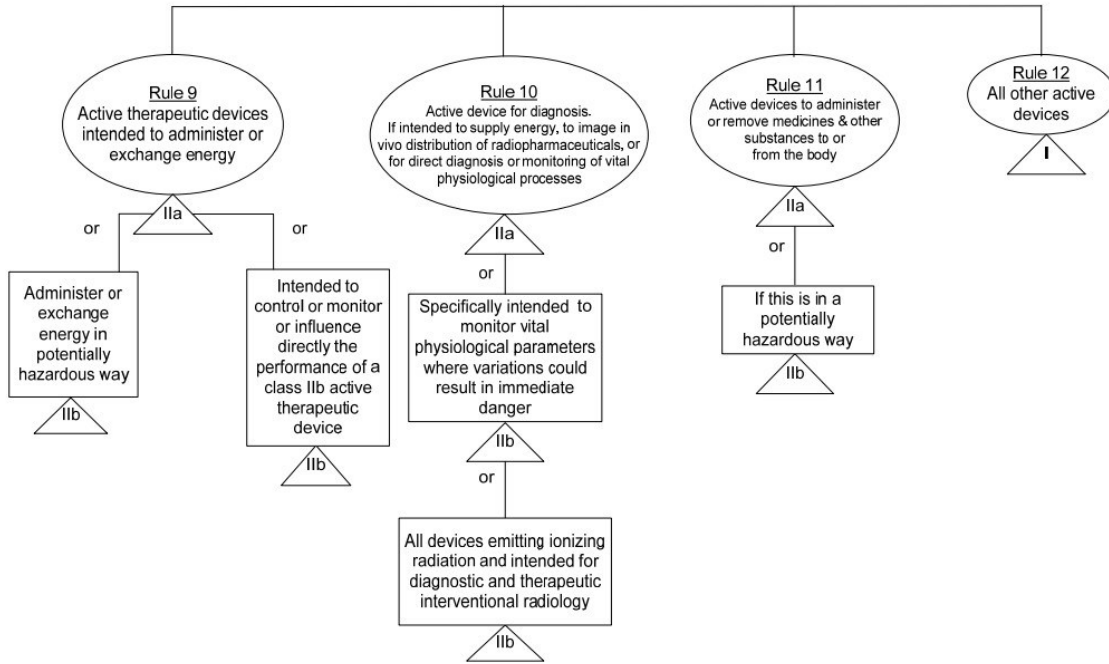
Una volta stabilito che un prodotto è definibile come dispositivo medico, il fabbricante dovrà classificarlo in una delle classi di rischio stabilite dal decreto al fine di attuare le procedure di valutazione della conformità previste per ciascuna classe.

Di seguito viene fornita una rappresentazione schematica di tali regole [12].

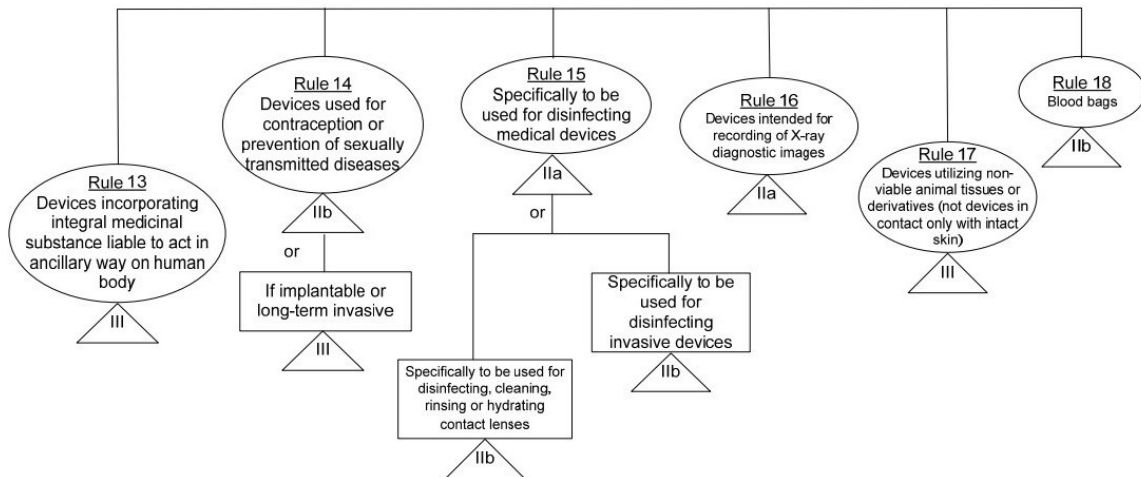




ACTIVE DEVICES



SPECIAL RULES



Classificazione Dispositivi medici			
in funzione della destinazione d'uso prevista e dei rischi che comporta			
Classe I	Classe IIa	Classe IIb	Classe III
Dispositivi non invasivi	Dispositivi invasivi in relazione con gli orifizi del corpo, diversi dai dispositivi invasivi di tipo chirurgico, non destinati a essere collegati a un dispositivo attivo o destinati a essere collegati a un dispositivo attivo della classe I	Tutti i dispositivi non invasivi intesi a modificare la composizione biologica o chimica di cellule o tessuti umani, sangue, altri liquidi corporei o altri liquidi destinati a impianto o somministrazione nel corpo rientrano	dispositivi invasivi utilizzati a contatto diretto con il cuore o il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale
Dispositivi invasivi ad uso temporaneo	Tutti i dispositivi invasivi di tipo chirurgico destinati a un uso temporaneo	Tutti i dispositivi invasivi in relazione con gli orifizi del corpo, diversi dai dispositivi invasivi di tipo chirurgico, non destinati a essere collegati a un dispositivo attivo o destinati a essere collegati a un dispositivo attivo della classe I destinati a lungo termine	dispositivi che contengono o sono costituiti da con un potenziale medio o alto di esposizione interna
Tutti i dispositivi invasivi in relazione con gli orifizi del corpo, diversi dai dispositivi invasivi di tipo chirurgico, non destinati a essere collegati a un dispositivo attivo o destinati a essere collegati a un dispositivo attivo della classe I ad uso temporaneo	Tutti i dispositivi attivi terapeutici destinati a fornire o a scambiare energia	Tutti i dispositivi impiantabili e dispositivi invasivi a lungo termine	Dispositivi attivi terapeutici che integrano o incorporano una funzione diagnostica che determina in modo significativo la gestione del paziente da parte del dispositivo, come i sistemi a ciclo chiuso o i defibrillatori automatici esterni
	Software destinato a fornire informazioni utilizzate per prendere decisioni a fini diagnostici o terapeutici	dispositivi che contengono o sono costituiti da nanomateriali con potenziale basso di esposizione interna	
	Tutti i dispositivi attivi destinati a somministrare medicinali		
	dispositivi destinati specificamente a registrare le immagini diagnostiche ottenute mediante radiazione a raggi X		
	dispositivi che contengono o sono costituiti da nanomateriali con potenziale trascurabile di esposizione interna		

Figura 2: Classificazione in base alla sicurezza dell'isolamento elettrico [13]

3.2.2 Classificazione in base alla sicurezza elettrica delle parti degli apparecchi elettromedicali applicate al paziente

Un'ulteriore suddivisione delle apparecchiature può essere effettuata in base al tipo di parte applicata¹:

- tipo B: fornisce un grado di protezione contro i pericoli elettrici, con particolare riguardo alle correnti di dispersione ammissibili;
- tipo BF: fornisce un grado di protezione più elevato contro i pericoli elettrici rispetto a quello fornito da parti applicate di tipo B;
- tipo CF: fornisce un più elevato grado di protezione contro i pericoli elettrici rispetto a quello fornito da parti applicate di tipo BF;
- isolata di tipo F: parte applicata isolata da altre parti dell'apparecchio, con un grado di isolamento tale che non possa circolare una corrente più alta della corrente di dispersione nel paziente ammissibile in condizione di primo guasto quando una tensione non voluta generata da una sorgente esterna è connessa al paziente e quindi applicata tra la parte applicata e la terra.

In Figura 3 si riportano i simboli corrispondenti, come da norma IEC 60601-1.

¹ Parte dell'apparecchio elettromedicale che nell'uso regolare viene necessariamente posta in contatto fisico con il paziente affinché l'apparecchio possa svolgere la sua funzione. (Definizione 3.8 IEC 60601-1)


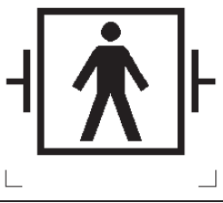

No.	Symbol	Reference	Title
25		IEC 60417-5841	DEFIBRILLATION-PROOF TYPE B APPLIED PART
26		IEC 60417-5334	DEFIBRILLATION-PROOF TYPE BF APPLIED PART
27		IEC 60417-5336	DEFIBRILLATION-PROOF TYPE CF APPLIED PART

Figura 3: simboli B, BF, CF [14]

3.3 Il collaudo di un dispositivo

Ogni apparecchio elettromedicale è considerato dalle norme vigenti uno strumento lavorativo per il personale medico e deve di conseguenza superare dei collaudi. Essi consistono nella verifica di sicurezza elettrica e nel collaudo funzionale, per assicurarsi che lo strumento sia sicuro e funzionale all'ambiente e al lavoro per cui è stato progettato. Entrambi i tipi di attività di collaudo devono essere eseguiti da un tecnico del S.I.C. congiuntamente a un tecnico dell'azienda produttrice dell'apparecchiatura. Questi test vengono ripetuti periodicamente per assicurarsi che lo strumento sia sempre sicuro e funzionale. Il periodo di controllo, in particolare, viene generalmente indicato dal produttore.

3.3.1 Procedura di collaudo

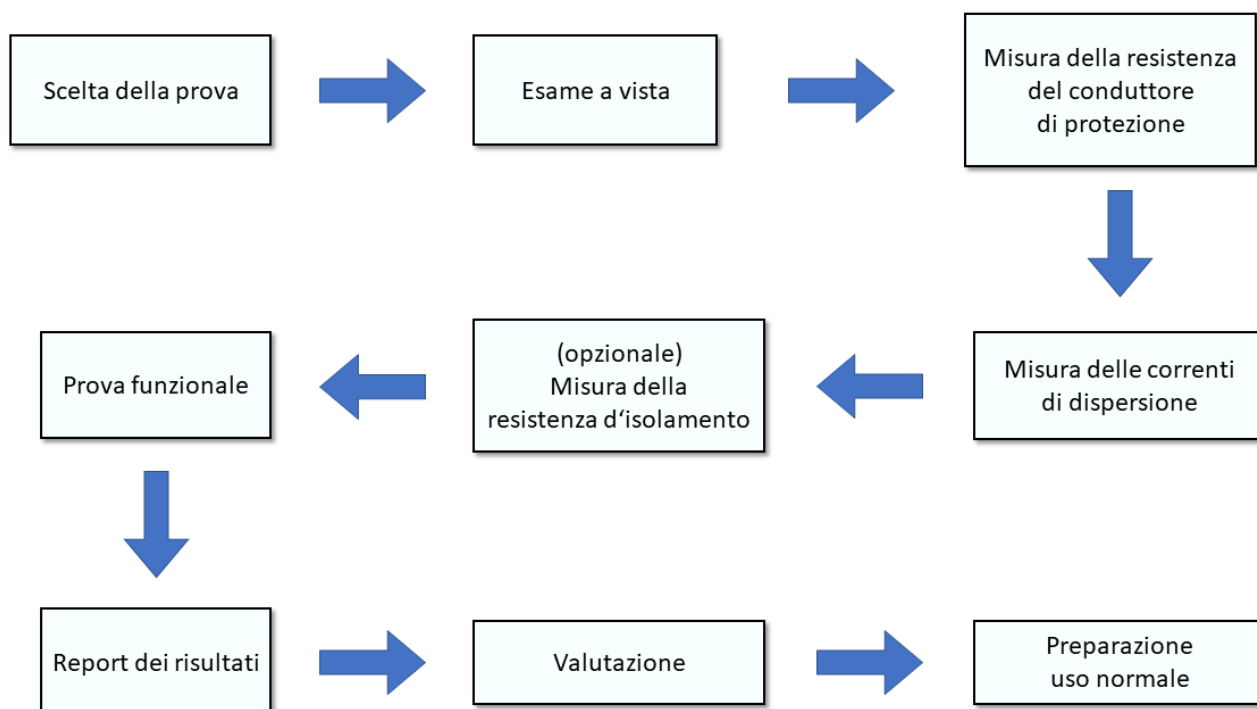


Figura 4: Procedura generale per l'esecuzione delle verifiche [15]

L'applicazione del D.Lgs. 81/2008, *Testo Unico* sulla Sicurezza sul lavoro, pone il datore di Lavoro nella condizione di dover rivalutare i rischi dovuti all'uso delle attrezzature in uso ai lavoratori (artt. 70 e 71). Come “attrezzatura di lavoro” si considera “qualsiasi macchina, apparecchio, utensile o impianto destinato ad essere usato durante il lavoro”, includendo dunque le apparecchiature elettromedicali e i dispositivi medici.

Alla consegna si effettua un primo esame a vista. Esso consiste nel controllare: l'integrità delle coperture, degli involucri e delle parti mobili, eventuali danni e/o contaminazioni e lo stato dei cavi di alimentazione. Inoltre è necessario che siano visibili i dati di targa riferiti alla sicurezza (le etichette) e che sia disponibile la documentazione dell'apparecchiatura riferita alla versione corretta, prestando particolarmente attenzione alle apparecchiature vecchie.

Successivamente si effettua la misura della resistenza del conduttore di protezione.

Questa prova di verifica è eseguita sulle apparecchiature elettromedicali di Classe I².

² Apparecchi nei quali la protezione contro i contatti (in)diretti non consiste soltanto nell'isolamento fondamentale, ma adotta misure supplementari di sicurezza in modo tale che le parti accessibili o interne metalliche siano protettivamente messe a terra.

Per valutare l'integrità del conduttore di terra³ del cavo di alimentazione, durante la prova il cavo va piegato. La norma IEC 62353 richiede un valore minimo di 200 mA per la corrente di test. I limiti di sicurezza sono impostati a 100 mΩ per cavi separabili di lunghezza entro i 3 m e a 500 mΩ per sistemi elettromedicali⁴ composti da parti medicali e non.

Il passo seguente è la misurazione delle correnti di dispersione. Va fatta però una distinzione tra correnti di dispersione verso terra, sull'involucro e nel paziente.

Le prime consistono nella corrente che fluisce dalla parte collegata alla rete verso il conduttore di protezione attraverso o intorno all'isolamento, le seconde corrispondono alla corrente che scorre nell'involucro o una sua parte verso terra o verso un'altra zona dell'involucro stesso, attraverso un collegamento conduttore esterno diverso dal conduttore di protezione. Infine, le correnti di dispersione nel paziente sono quelle fluenti tra la connessione paziente attraverso egli stesso verso terra, o dal paziente verso terra attraverso una parte applicata flottante (isolata di tipo F) a causa della presenza non intenzionale di una tensione sul paziente dovuta a una sorgente esterna.

Esistono tre tipi [16] di misura di tali correnti: il metodo diretto, il metodo alternativo e il metodo differenziale.

- Metodo diretto: misura le correnti di dispersione per mezzo di un amperometro, posizionato direttamente nel percorso di tali correnti;
- Metodo differenziale: misura lo squilibrio tra la corrente nel conduttore di fase e nel neutro;
- Metodo alternativo: misura le correnti di dispersione quando la tensione di rete è su entrambi i cavi fase e neutro.

Per essere a norma, i valori delle correnti di dispersione devono risultare inferiori rispetto a quelli indicati nella tabella seguente, e sono definiti sia in condizione di funzionamento normale, sia in condizione di primo guasto - in cui è difettosa una sola misura di protezione contro i pericoli nell'apparecchio oppure si verifica una sola condizione anormale pericolosa esterna all'apparecchiatura [17].

³ Il conduttore di terra è il conduttore di collegamento tra il morsetto di terra di protezione ed un sistema esterno di messa a terra di protezione.

⁴ Combinazione, come specificato dal fabbricante, di elementi di apparecchiatura, almeno uno dei quali è un'apparecchiatura EM da interconnettere tramite connessione funzionale o tramite l'uso di una presa multipla. (Definizione 3.64 IEC 60601-1)




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

Tabella 1 - Valori in mA ammissibili delle correnti di dispersione

Come step successivo c'è l'opzionale valutazione quantitativa della resistenza di isolamento, che non è però richiesta dalla norma CEI EN 62353. Tale misura, eseguita con una tensione di 500V in DC, fornisce un'indicazione sullo stato degli isolamenti.

Il test seguente è la prova di funzionalità, in cui devono essere verificate tutte le funzioni legate alla sicurezza dell'apparecchio seguendo le indicazioni del costruttore (eventualmente va chiesto aiuto al personale che ha familiarità con l'utilizzo dell'apparecchiatura).

Infine, si produce un report che va compilato, simile a quello di seguito riportato.

SCHEDA DI VERIFICA APPARECCHI ELETTROMEDICALI			
NORMA CEI EN 62353	Numero verifica: 06020	Data: 16/10/2019	
Denominazione: _____	Classe: <input type="checkbox"/> I <input checked="" type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> SI		
Produttore/Assemblatore: _____	Serigrafia: <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		
Modello: _____	Parti applicate: <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		
Matricola: _____	Tipo parti applicate: <input checked="" type="checkbox"/> B <input type="checkbox"/> BF <input type="checkbox"/> CF		
Presidio: _____	Serigrafia: <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		
Ubicazione: _____	Stato conservazione: <input type="checkbox"/> S <input checked="" type="checkbox"/> D <input type="checkbox"/> B		
ALIMENTAZIONE		DISPOSITIVI DI PROTEZIONE	
Tipo: <input type="checkbox"/> CC <input checked="" type="checkbox"/> MF <input type="checkbox"/> TF	Sovracorrenti: <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Contatti diretti: <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Tensione di alimentazione[V]: 100-240 V	Accessibili: <input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO	Pericoli meccanici: <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Potenza assorbita: 0,35 VA	N. poli protetti: 1	Temperature: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Indicazione 0/1 su interruttore: <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Automatici: <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Ruote/freni: <input checked="" type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> NF	
Installazione permanente: <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	Fusibili: Interni	Perni/giunti/serraggi: <input checked="" type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> C	
Da alimentatore o trasformatore: <input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO	Valore [A]: 15 AF		
	Serigrafia: <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		
CARATTERISTICHE		RESISTENZA DI ISOLAMENTO (500 V cc)	
SPINA		L1,L2-INVOLUCRO O PE Mohm	
Tipo: Sic		P.A.-INVOLUCRO O PE Mohm	
Corrente max[A]: 2,5 A		IMPED. COND. DI PROTEZIONE (mΩ) (solo CLASSE I) > 200 mA	
Marchio: VDE IMQ OVE			
Compatibilità con le prese: <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		R1 descrizione	
		R2 descrizione	
CAVO		R3 descrizione	
Separabile: <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		CORRENTI DI DISPERSIONE (μA)	
Bloccaggio nell'involucro: <input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO		Metodo: Diretto <input checked="" type="checkbox"/> Differenziale <input type="checkbox"/> Alternativo <input type="checkbox"/>	
Integrità dell'isolamento: <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		P.N. P.I. S.F.C.A. (Tipo F)	
Protez. attraverso l'involucro: <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		Nell'apparecchio: 2,3 2,1	
		Nelle parti applicate	
MORSETTI		ULTERIORI PARTI APPLICATE (μA)	
Terra supplementare: <input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO		Tipo: <input type="checkbox"/> BF <input type="checkbox"/> CF	
Terra funzionale: <input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO		Serigrafia: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
Equipotenzialità: <input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO		S.F.C.A.	
Serigrafie corrette: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		Nelle parti applicate	
ACCETTAZIONE / COLLAUDO			
Marcatura CE: <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		PRESE AUSILIARIE	
Documentazione: <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		Numero prese:	
Lingua italiana: <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		SPIA E PULSANTI	
Consultare documentazione: <input type="checkbox"/> SI <input checked="" type="checkbox"/> NO		Conformità colori: <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
		Funzionanti: <input checked="" type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
		DISPOSITIVI DI SICUREZZA	
		Controlli/allarmi: <input checked="" type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> NF	
NOTE e MOTIVI DI NON CONFORMITA'		INTERVENTI DI ADEGUAMENTO NECESSARI	
OSSERVAZIONI			
Apparecchiatura alimentata a batterie (SI), ricaricate tramite caricabatterie di Classe II. Verifica eseguita con caricabatterie inserito.(CII, Tipo B)			
ESITO	Idoneo	X	Non sono stati riscontrati difetti funzionali o carenze sulla sicurezza.
	Idoneo con riserva		Sono state rilevate non conformità che possono essere corrette in una fase successiva, ma che non pregiudicano la sicurezza o l'operatività dell'apparecchiatura.
	Non idoneo		L'apparecchio non è conforme. Si raccomanda la modifica/sostituzione dei componenti/messa fuori servizio.
Tecnico verificatore: Luca Bruschi		Strumenti utilizzati: FLUKE ESA 612	
		S.N. 4075738 taratura 01/12/2017	

Figura 5: Esempio di scheda di verifica [18]

In generale, le attività di verifica⁵ vengono eseguite con frequenza e modalità variabili in funzione della tipologia, della collocazione dell'apparecchiatura, del suo utilizzo, e secondo quanto previsto dalle specifiche norme.

⁵ Il servizio di verifica della sicurezza elettrica prevede anche l'esecuzione degli esami a vista, delle misure strumentali e delle prove previste dalla guida CEI 62-122 fascicolo 6536 del luglio 2002, con riferimento ai

3.3.2 Strumento di misura

Al Servizio di Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedale-Università di Padova si impiega lo strumento "ESA615 Electrical Safety Analyzer" della ditta "Fluke biomedical" (figure 5 e 6).



Figura 5: Analizzatore ESA615 Fluke biomedical [19]

Lo strumento effettua tutti i test descritti nel paragrafo precedente, in particolare:

- test della tensione di rete che misura la tensione sull'ingresso di rete attraverso tre misurazioni (linea-neutro, neutro-terra, linea-terra);
- test di misurazione dell'impedenza tra il conduttore di protezione della presa di test e le parti conduttrici esposte del DUT (Device Under Test), collegate al conduttore di protezione del DUT;
- cinque test della resistenza d'isolamento che misurano l'isolamento tra rete e terra di protezione, tra parti applicate e terra di protezione, tra rete e parti applicate, tra rete e punti conduttivi non messi a terra, e infine tra parti applicate e punti conduttivi non messi a terra;
- test per misurare la corrente assorbita dal DUT;
- test di misura della corrente di dispersione per diverse configurazioni di DUT.

Lo strumento misura la dispersione presente sulla custodia e la messa a terra e la dispersione su ogni parte applicata collegata e le possibili combinazioni.

I test di dispersione disponibili sono definiti dallo standard impostato nella configurazione, in particolare riferito allo standard IEC-60601 sono: resistenza del conduttore di protezione,

requisiti delle norme CEI 62.5, delle norme particolari emesse dal CT 62 del CEI e comunque dalle norme in vigore al momento dell'esecuzione delle attività.

corrente di dispersione verso terra, corrente di dispersione nell'involucro o al tatto, corrente di dispersione nel paziente, corrente di dispersione ausiliaria nel paziente, corrente di dispersione della tensione di rete sulle parti applicate.

Durante l'esame strumentale il tester è in grado di eseguire i vari test in autonomia in successione ma è pure possibile effettuare uno alla volta. In entrambi i casi lo strumento confronta i risultati con i valori ammissibili secondo la relativa norma e, in caso di valori oltre i limiti consentiti, blocca la sequenza di test e genera un allarme di errore. In caso l'esame dia esito positivo si procede alla generazione del modulo di collaudo e della procedura di inventario dell'apparecchio per poi coordinarsi per il ritiro con l'unità operativa richiedente.

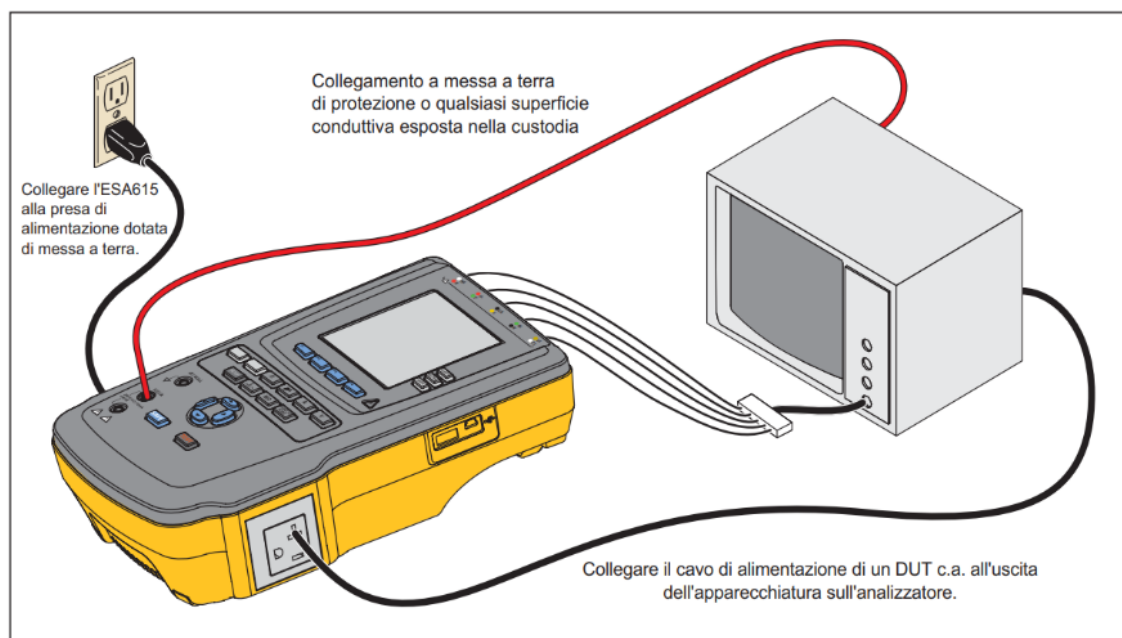


Figura 6: Esempio di utilizzo dello strumento [31]

Capitolo 4

Cenni di anatomia e fisiologia dell'apparato uditivo umano

L'orecchio è un organo di senso, pari e simmetrico, specializzato nelle funzioni di ascolto ed equilibrio. Può essere spazialmente suddiviso in tre zone: l'orecchio esterno, medio ed interno [20].

4.1 Orecchio esterno

Per quanto concerne l'orecchio esterno, esso è formato dal padiglione auricolare e dal canale uditivo. Il padiglione, anche detto auricola, è deputato alla raccolta delle onde sonore e al loro direzionamento attraverso il canale uditivo (esterno), che rappresenta la vera e propria zona di ricezione. Il canale poi si estende fino a sigillarsi con il timpano, una membrana sottile e semi-elastica che individua la fine dell'orecchio esterno e l'inizio dell'orecchio medio.

4.2 Orecchio medio

L'orecchio medio ⁶ consta in una cavità riempita di aria che si collega alla faringe tramite la tromba di Eustachio ⁷. Vi è qui una catena di tre ossicini, il martello, posto a diretto contatto con il timpano ad un'estremità, l'incudine, incernierata al martello ad un'estremità e la staffa, il cui piede è fissato alla finestra ovale mediante un legamento anulare di tessuto molle fibroso. A partire da tale finestra si sviluppa in seguito l'orecchio interno.

4.3 Orecchio interno

⁶ L'orecchio medio è una leva di primo tipo e serve ad amplificare il segnale aumentando di circa 60 volte p per compensare la perdita di intensità sonora che ci sarebbe tra aria e il liquido dell'orecchio interno

⁷ La tromba di Eustachio è normalmente chiusa, isolando così l'orecchio medio, ma si può aprire transitoriamente per consentire alla pressione dell'orecchio medio di equilibrarsi con quella atmosferica durante la masticazione, la deglutizione o lo sbadiglio.

Raffreddore o altre infezioni che causano gonfiore possono bloccare la tromba di Eustachio e di conseguenza provocare un accumulo di liquido nell'orecchio medio. Se i batteri sono intrappolati nel liquido dell'orecchio medio, l'infezione viene detta otite media.

L'orecchio interno è costituito da due strutture sensoriali principali: l'apparato vestibolare, con i canali semicircolari e gli organi otolitici (utricolo e sacco), è il trasduttore del senso dell'equilibrio; la coclea, invece, contiene i recettori sensoriali dell'udito.

Visivamente la coclea si presenta come un tubo membranoso che giace all'interno di una cavità ossea, avvolto in una spirale. Due dischi membranosi, la finestra ovale - a cui è attaccata la staffa - e la finestra circolare, separano la coclea riempita di fluido dall'orecchio medio pieno d'aria ⁸.

Coclea e apparato vestibolare formano il labirinto membranoso contenuto all'interno del labirinto osseo, una serie di cavità ossee tra loro comunicanti.

Lo spazio compreso tra labirinto osseo e quello membranoso contiene la perilinfa, mentre all'interno del labirinto membranoso è contenuta l'endolinfa. È l'azione meccanica della staffa che preme ripetutamente contro la finestra ovale che provoca un'onda di pressione nella perilinfa ⁹, che si trasforma in movimento ondulatorio nella coclea.

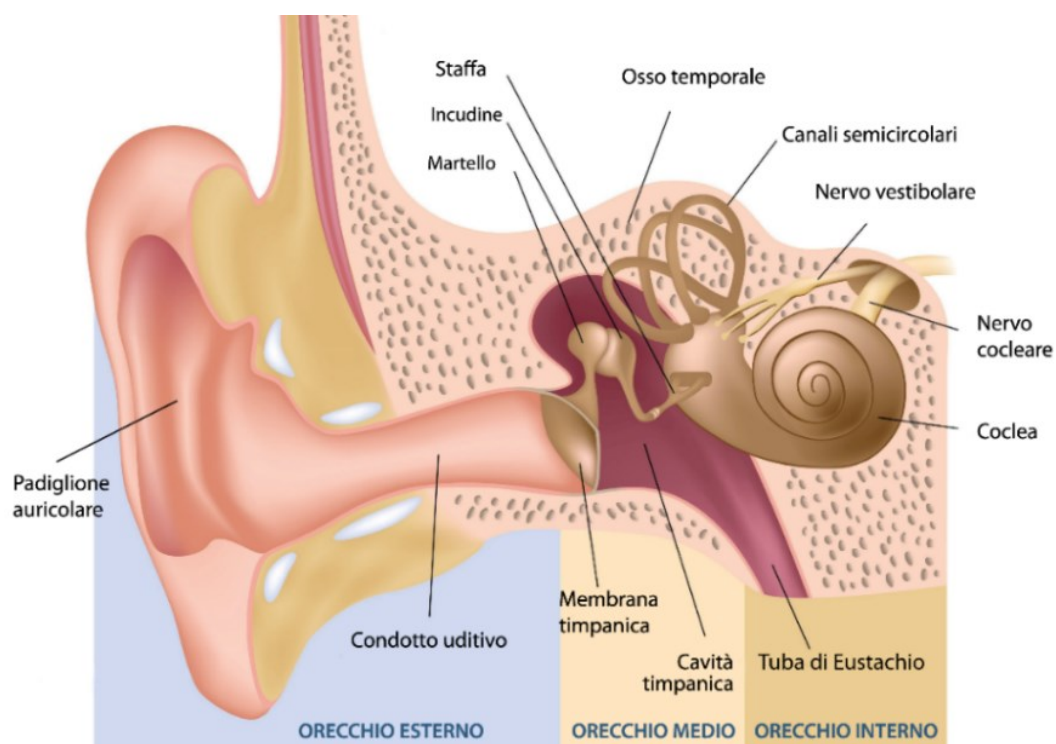


Figura 7: Anatomia generale dell'orecchio [21]

⁸ Inoltre, i rami del nervo VIII (vestibolococleare) collegano l'orecchio interno al cervello.

⁹ Questi liquidi (endolinfa e perilinfa) differiscono fra loro per il grado di concentrazione di sodio e di potassio.

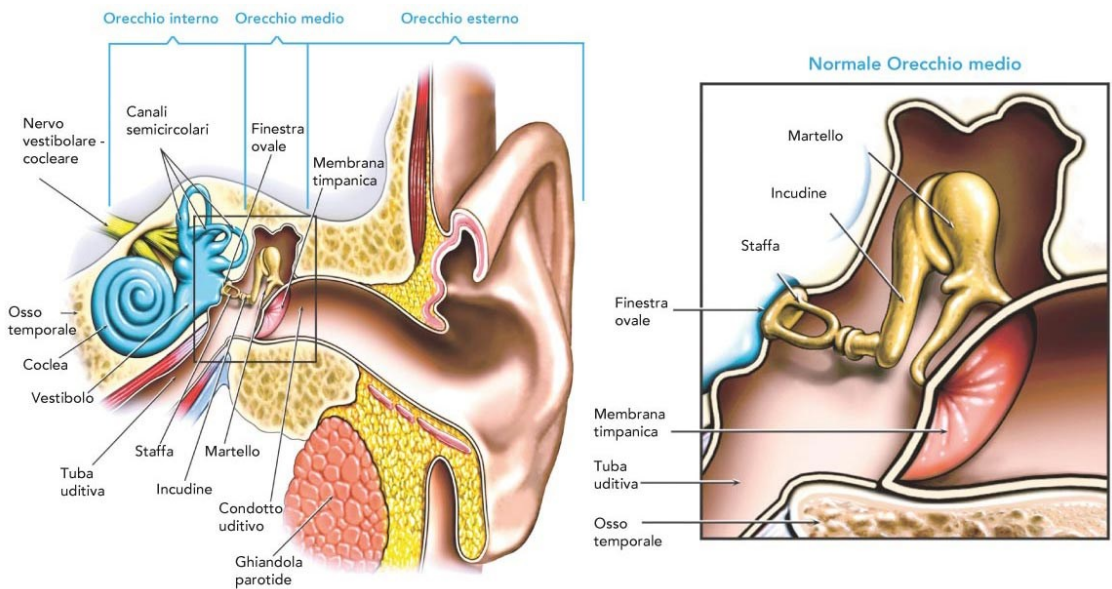


Figura 8: Particolare dell'orecchio medio [22]

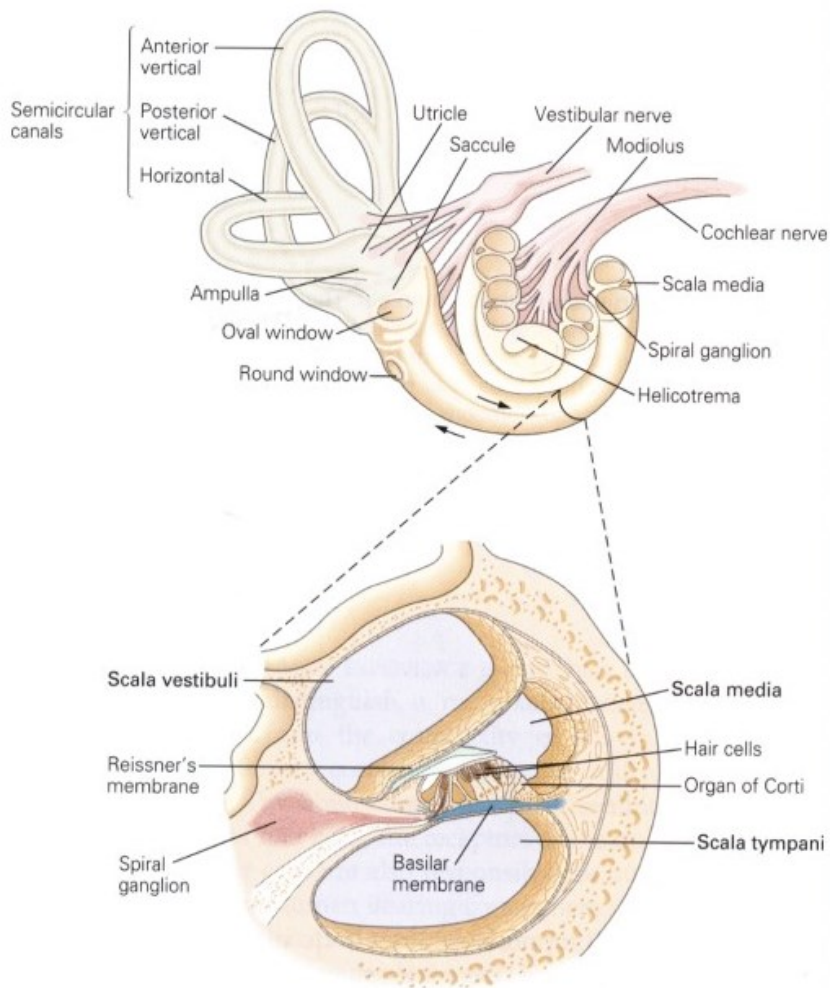


Figura 9: Orecchio interno e sezione trasversale della coclea [23]

4.4 Trasduzione meccano-elettrica

Quando il suono entra nell'orecchio, passa attraverso il condotto uditivo esterno dove incontra il timpano, che vibra in risposta all'onda di pressione. [24]

I movimenti della membrana timpanica fanno conseguentemente vibrare gli ossicini; in particolare, la staffa si muove con un'azione simile a un pistone, e invia le vibrazioni a una struttura chiamata labirinto osseo. Quest'ultimo è riempito da un fluido chiamato perilinfia¹⁰.

Grazie alla flessibilità di una piccola membrana chiamata finestra rotonda, il movimento della staffa può spostare la perilinfia, permettendo alle vibrazioni di entrare nel labirinto.

Il corridoio che conduce alla finestra rotonda si trova nella coclea. Le vibrazioni prodotte dalla staffa vengono attratte nel sistema a spirale e tornano a incontrare la finestra rotonda.

Longitudinalmente, la parte del passaggio a spirale in cui le vibrazioni salgono verso l'apice della coclea è chiamata scala vestibolare; la parte discendente del passaggio è chiamata scala timpanica. Una terza struttura, il dotto cocleare (o scala media), è situata tra le suddette scale.

Tale condotto è riempito da un fluido chiamato endolinfa e, se osservato in sezione (Figura 9), sono visibili le membrane che separano i due sistemi ripieni di fluido. Trattasi della membrana di Reissner e della membrana basilare.

All'apice della spirale le scale vestibolare e timpanica sono messe in comunicazione da un foro, chiamato elicotrema.

Le membrane sono flessibili e si muovono in risposta alle vibrazioni che risalgono la scala vestibolare. I movimenti delle membrane rinviando poi le vibrazioni alla scala dei timpani.

La membrana basilare è sensibile agli stimoli sonori grazie a due caratteristiche principali:

l'ampiezza della membrana aumenta verso l'interno della coclea, diventando 5 volte più larga che alla base; inoltre, la rigidità della membrana diminuisce verso l'interno, diventando 100 volte più flessibile che alla base.

Il movimento dell'endolinfa determina una curvatura della parte iniziale della membrana basilare, che si propaga come un'onda per tutta la sua lunghezza. Più bassa sarà la frequenza del suono e maggiore sarà la distanza percorsa da quest'onda. Zone differenti della membrana sono massimamente stimulate da suoni con frequenza diversa, si ha dunque la cosiddetta codifica (spaziale) tonotopica dei suoni.

¹⁰ Se fosse un sistema completamente chiuso e inflessibile, il movimento della staffa non sarebbe in grado di spostare la perilinfia e quindi di inviare vibrazioni alla struttura ossea.

Più precisamente, è l'organo di Corti ¹¹ a contenere i recettori degli stimoli sonori: le cellule cigliate della coclea. Sono queste che trasducono lo stimolo meccanico in segnale nervoso. Ognuna di queste cellule cigliate possiede un centinaio di prolungamenti, detti stereociglia, le quali attraversano una membrana, la lamina reticolare, e raggiungono la membrana tectoria. Quando la staffa trasmette il movimento alla finestra ovale, la membrana basilare si sposta, e con essa si muove tutta la struttura dell'organo di Corti. Il movimento della membrana tectoria è però indipendente da quello della membrana basilare, in modo che le stereociglia si possano flettere. Ma poiché le ciglia di ogni cellula sono collegate fra loro, si ha nel complesso un piegamento omogeneo. Il grado di piegamento delle ciglia determina variazioni nel segnale nervoso che i recettori inviano alla corteccia, tramite il nervo VIII (vestibolococleare). ¹²

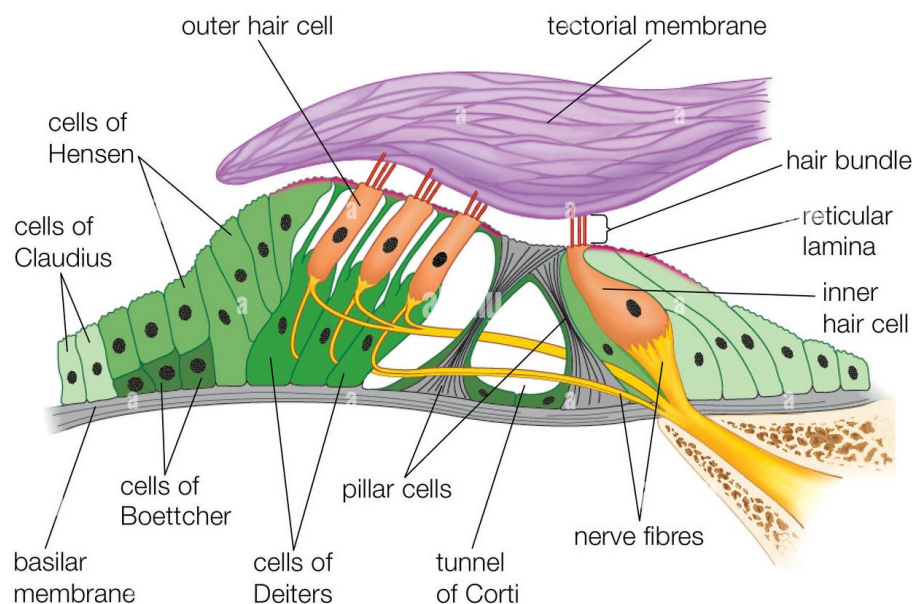


Figura 10: Organo del Corti [22]

¹¹ L'organo di Corti deve il suo nome all'anatomista italiano Alfonso Giacomo Gaspare Corti (1822-1876), che condusse delle ricerche microscopiche sul sistema uditivo dei mammiferi.

¹² Il potenziale delle cellule cigliate è direttamente influenzato dalla direzione di piegamento delle stereociglia. Se il piegamento in una direzione causa una iperpolarizzazione della cellula, il piegamento opposto causa una depolarizzazione. La cellula depolarizzata libera quindi una certa quantità di neurotrasmettitore che “segnala” agli altri neuroni l'avvenuta stimolazione acustica. L'attivazione delle cellule cigliate viene trasmessa a dei neuroni bipolari detti cellule gangliari dei gangli a spirale di Corti. La modulazione di flessibilità e larghezza della membrana basilare, assieme alla modulazione di flessibilità e lunghezza delle stereociglia determinano la rappresentazione tonotopica delle frequenze delle onde sonore nella coclea. [33]

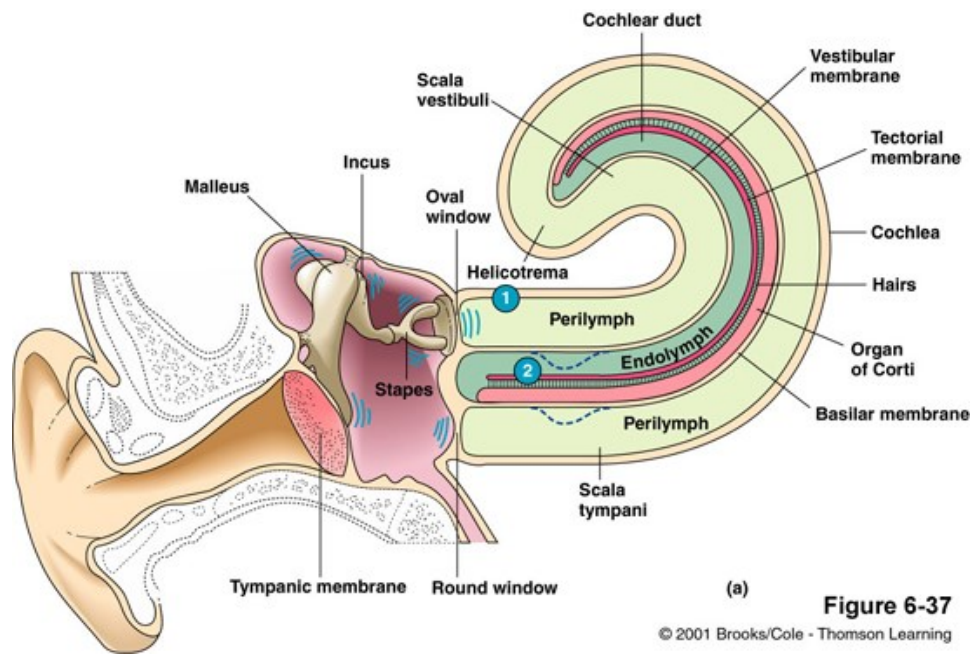


Figura 11: Percorso dell'onda sonora attraverso l'orecchio [23]

Capitolo 5

Misure di intensità e campo dell'udibile

Le onde sonore, che nell'aria a temperatura ambiente si propagano ad una velocità di circa 344 m/s, sono caratterizzate da frequenza e intensità. Come già citato nei capitoli precedenti, nell'uomo le frequenze udibili variano da un minimo di 20 ad un massimo di 20000 Hz, mentre altri animali odono anche frequenze più alte.

L'intensità di un suono, invece, dipende dall'ampiezza dell'onda e solitamente viene espressa tramite la scala dei decibel, come segue [25] .

L'apparato uditivo reagisce approssimativamente con andamento logaritmico all'intensità sonora; il livello di intensità di un'onda sonora è infatti stato definito nel seguente modo¹³:

$$\beta = I_{dB} = 10 \log_{10} \frac{I}{I_0}, \text{ dove } I_0 \text{ vale } 10^{-12} \frac{W}{m^2}.$$

Poiché l'intensità del suono è proporzionale al quadrato della pressione si può anche scrivere:

$$P_{dB} = 20 \log_{10} \frac{P}{P_0}, \text{ dove } P_0 \text{ è la pressione del suono di riferimento.}$$

Il livello di intensità è una grandezza fisica adimensionale e la sua unità di misura più comune è il decibel (dB), sottomultiplo del Bel.

L'orecchio umano percepisce suoni di intensità compresa tra $10^{-12} \frac{W}{m^2}$ e $1 \frac{W}{m^2}$, di conseguenza la scala dell'udibile varia nel range tra 0 dB e 120 dB.

In termini di pressione dell'onda, la sensibilità dell'orecchio umano va da 10^{-4} a 10^{-10} atm.

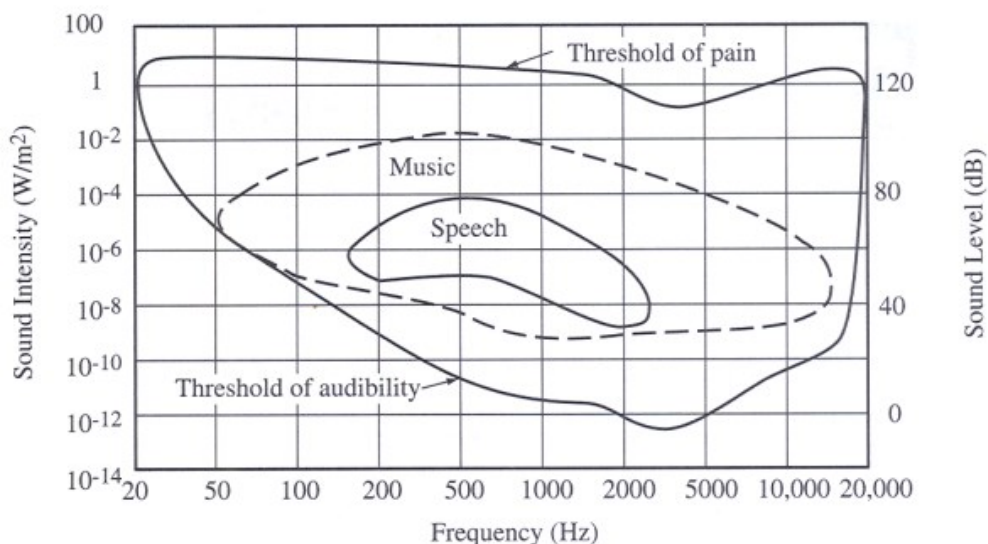


Figura 12: Range di udibilità in funzione di intensità, livello di intensità e frequenza [26]

¹³ Esistono, però, diversi tipi di scale di decibel, ad esempio la scala SPL (Sound Pressure Level), che va da un minimo di 0 a un massimo di 140, e la scala HL (Hearing Level).

Capitolo 6

L'audiometro

6.1 Caratteristiche generali

L'audiometro ¹⁴ è lo strumento utilizzato per valutare la capacità uditiva di un soggetto.

Le misure vengono effettuate per mezzo di suoni a diverse frequenze trasmessi per via aerea o via ossea, a seconda del tipo di diagnosi.

È quindi uno strumento alla base delle misure audiometriche tipiche della medicina del lavoro, specialmente in seguito al D.Lgs. 277 del 15/08/91 che impone al datore di lavoro, nell'ambito della protezione dei lavoratori contro i rischi associati al rumore, l'obbligo di controllo strumentale della funzione uditiva.

Per i soggetti esposti a sorgenti di rumore per motivi professionali le prove audiometriche, al fine di prevenire conseguenze dannose a livello uditivo a causa dell'esposizione al rumore, è previsto l'uso di audiometri a toni puri, come da norma internazionale IEC EN 60645-1.

Il primo strumento che si possa definire audiometro risale alla fine degli anni '70 del 1800, quando Arthur Hartmann ¹⁵ impiegò dei diapason come sorgenti di vibrazioni capaci di attivare un circuito elettrico. I moderni audiometri possono considerarsi dei sistemi elettrici in grado di generare oscillazioni di varie frequenze che vengono condotte all'orecchio per mezzo di un riproduttore, dopo essere state amplificate.

¹⁴ Nella norma UNI EN ISO 8253-1:2010, l'audiometro è definito “uno strumento elettroacustico, dotato di cuffie d'ascolto, che fornisce toni puri di frequenze stabilite a livelli di pressione sonora noti. Può essere dotato di vibratore osseo e di mezzi di mascheramento”.

¹⁵ Furono, in seguito, Lee Dean e C.C. Bunch all'Università dell'Iowa nel 1919 a costruire ed utilizzare a scopi diagnostici un dispositivo che conteneva un generatore elettrico sviluppato nel 1914 da A. Stefanini in Italia e che produceva una corrente alternata attraverso un'ampia gamma di frequenze.

6.2 Funzionamento e componenti

Gli sviluppi nel campo delle misurazioni uditive, della prevenzione e della riabilitazione hanno portato oggi alla disponibilità di un'ampia gamma di audiometri, utilizzati in numerose tecniche audiometriche e con differenti fini diagnostici.

Un tipico audiometro risulta costituito da:

- stadio di generazione del segnale di misura (consistente in uno o più toni puri);
- stadio di selezione - tramite manopola o tasto - della frequenza a cui si intende misurare la capacità uditiva;
- stadio di amplificazione del segnale con regolazioni calibrate per permettere di applicare all'orecchio, tramite via aerea od ossea, suoni a livello variabile a passi discreti nella gamma di livelli sopra citati;
- stadio di generazione di rumore bianco¹⁶, con relativa regolazione, utilizzabile per il mascheramento dei suoni puri;
- una coppia di cuffie attraverso cui il segnale di misura è applicato direttamente all'orecchio in esame;
- una coppia di vibratori ossei per mezzo dei quali il segnale viene applicato alla mastoide;
- un archetto che congiunge meccanicamente le due cuffie e i due vibratori, esercita una pressione nota sulle orecchie o sulle mastoidi del soggetto.

Il generatore di tono emette un'oscillazione di diversa frequenza, la cui ampiezza viene regolata da un sistema di attenuazione. L'attenuatore è tarato in dB e può anch'esso regolare l'intensità del suono in modo continuo o discretizzato di ± 5 dB.

L'oscillazione, con frequenza e ampiezza regolata, giunge al riproduttore, atto a trasformare l'onda di tipo elettrico in vibrazione meccanica, dunque acustica. I riproduttori per via aerea sono generalmente posti in cuffie rivestite di gomma soffice, in modo da aderire ai padiglioni. Sul quadrante dell'audiometro ci sono due dispositivi fondamentali: il controllo di frequenza e il controllo di intensità.

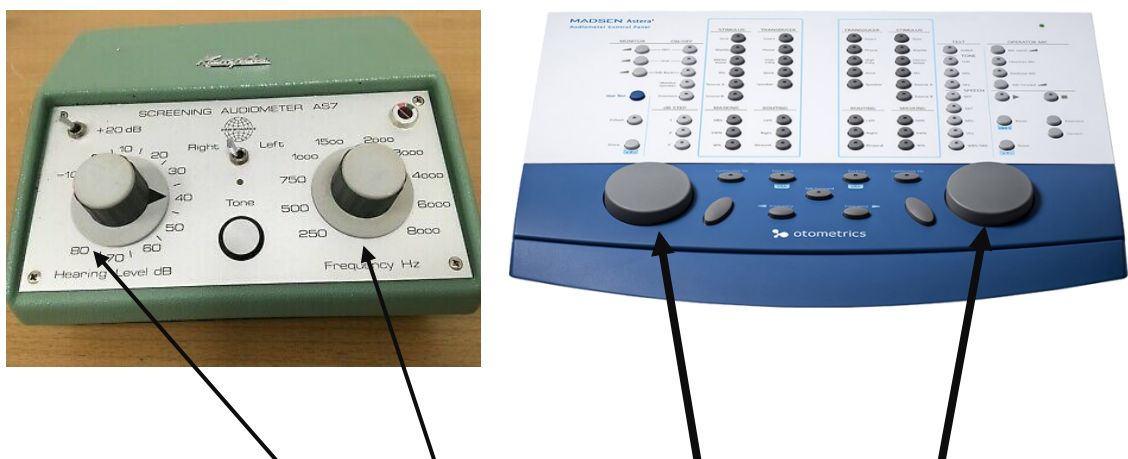
¹⁶ Il rumore bianco è un particolare tipo di rumore caratterizzato dall'assenza di periodicità nel tempo e da ampiezza costante su tutto lo spettro di frequenze. In termini statistici, presenta valori istantanei completamente privi di correlazione.

Il primo permette di selezionare la frequenza desiderata ruotando un quadrante che riporta i numeri corrispondenti; attraverso il secondo, detto anche attenuatore, si può invece regolare l'ampiezza del segnale.

L'attenuatore di intensità indica l'ampiezza del tono rispetto allo zero di riferimento, il quale corrisponde alla soglia uditiva dell'orecchio normale per quella frequenza.¹⁷



Figura 13: Interruttore di tono (Tone Switch) [27]



Manopole per selezionare frequenza (Hz) e intensità sonora (dB)

¹⁷ Generalmente il campo di intensità varia in un range da -10 sotto il livello di soglia fino a un massimo di 100-120 dB oltre la soglia uditiva. [Rosen, Stuart (2011). Signals and Systems for Speech and Hearing (2nd ed.). BRILL. p. 163.: “For auditory signals and human listeners, the accepted range is 20Hz to 20kHz, the limits of human hearing”].

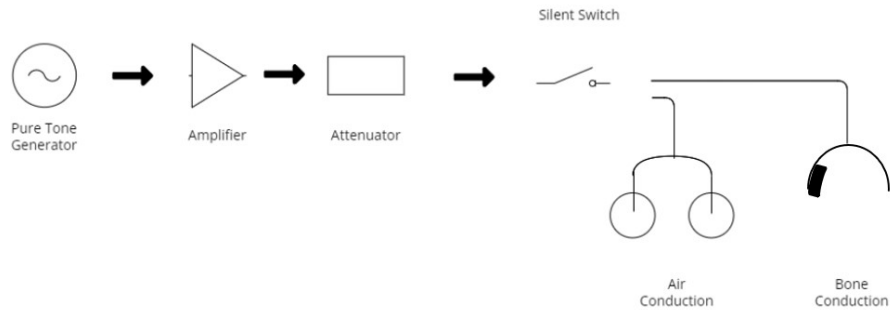


Figura 14: Diagramma a blocchi audiometro [28]

6.3 Locale adibito alle prove di audiometria

La presenza di rumori estranei nell'ambiente in cui si effettua il test può creare un mascheramento che potrebbe compromettere irreversibilmente l'attendibilità dei valori ottenuti. Per questo motivo gli ambienti destinati a rilievi audiologici sono costruiti in modo da consentire un isolamento il più efficace possibile dai disturbi sonori circostanti.

L'esame audiometrico si esegue quindi all'interno di una cosiddetta cabina insonorizzata, della quale si riporta un esempio nella figura che segue (Figura 15).

Poiché i toni di test vicino alla soglia possono essere facilmente mascherati da rumori estranei esterni, tali cabine o camere seguono linee guida restringenti per quanto concerne i livelli massimi di rumore ambientale consentiti. Bassi livelli di rumore di fondo sono particolarmente importanti per il test per la conduzione ossea (BC, Bone Conduction), quando le orecchie sono scoperte. Quando il test viene eseguito in una stanza che soddisfa le linee guida ANSI, l'audiogramma lo riflette citando ANSI S3.1 (1999), lo standard che regola i livelli di rumore ambientale consentiti. La Tabella 3.1 mostra i livelli minimi di rumore ambientale misurati in bande di ottava, includendo le frequenze di test che consentono di effettuare misurazioni valide della soglia uditiva a 0 dB HL.

Talvolta, gli audiologi devono stimare le soglie uditive in cabine che non soddisfano le linee guida per il rumore ambientale minimo. Alcuni pazienti nelle camere d'ospedale o nelle case di cura devono essere testati al posto letto. In questi casi, i risultati dei test devono essere chiaramente indicati in modo che si sappia in che condizioni è stato eseguito il test. Se possibile, questi test al letto del paziente dovrebbero essere eseguiti utilizzando auricolari a inserto, che forniscono una maggiore attenuazione delle basse frequenze, dove il rumore ambientale è in

genere più problematico. In questi ambienti, il test per la conduzione ossea, soprattutto alle basse frequenze, potrebbe non risultare valido.



Figura 15: Esempio di cabina silente [29]

Capitolo 7

La verifica di sicurezza dell'audiometro MADSEN Astera2

La verifica di sicurezza elettrica su cui verte il seguente lavoro è stata effettuata all'interno del reparto dell'UOC di Otorinolaringoiatria dell'Ospedale di Padova.

Lo strumento elettromedicale in questione è l'audiometro Madsen Astera2.

Esso è conforme alla normativa IEC60645-1, è classificato come appartenente alla classe I dal punto di vista della sicurezza dell'isolamento elettrico ed è un apparecchio di tipo B per quanto concerne la sicurezza elettrica delle parti applicate.

L'audiometro in analisi è composto, come da specifiche della guida utente Doc. N.7-50-1350-IT/06, dai seguenti componenti:

- Parti in contatto costante con i pazienti:
 - Cuffie (TDH39, HDA 300, e cuffie a inserto)
 - Tappini auricolari per cuffie a inserto (tappini auricolari monouso)
 - Vibratore osseo (mastoide/fronte)

- Trasduttori selezionabili:
 - AC (Air Conduction): TDH39, HDA 300, e cuffie a inserto
 - BC (Bone Conduction): Vibratore osseo (mastoide/fronte)
 - SF (Sound Field):
 - altoparlante passivo in campo libero, con amplificatore integrato in MADSEN Astera²
 - altoparlante in campo libero con amplificatore integrato oppure esterno; (entrambi i tipi usano l'uscita di linea da MADSEN Astera²)

- Accessori per l'operatore:
 - Altoparlante monitor operatore
 - Cuffie monitor operatore (cuffie e microfono a giraffa)
 - Microfono scrivania operatore
 - Cuffie monitor assistente

Precedentemente all'impiego dello strumento di test automatico, si è eseguita una prima valutazione esterna dello strumento e delle sue parti applicate, verificandone l'integrità.

L'analizzatore ha poi svolto automaticamente i test in successione, come indicato di seguito.

La prima misura è stata quella della resistenza del conduttore di terra, risultata pari a 77 mΩ, ben inferiore al massimo consentito di 300 mΩ.

Successivamente, il tester ha misurato le resistenze di isolamento dall'alimentazione al conduttore di terra e dall'alimentazione alle parti applicate. L'esito di entrambe è stato di poco meno di 1 GΩ, valore molto elevato.

Poi si sono misurate le varie tensioni di alimentazione, nello specifico da fase a neutro, da neutro a terra (entrambe di 224.7 V) e anche da fase a terra (0.2 V).

In seguito, si è registrata una corrente del dispositivo pari a 0.5 A.

L'ultimo test eseguito dallo strumento di analisi è consistito nella misurazione delle correnti di dispersione diretta, con valore di circa 168 μA, al di sotto del limite superiore consentito di 500 μA.

Si riporta di seguito un'immagine del modulo di report della verifica di sicurezza elettrica effettuata in cui è stato annotato l'esito dei controlli sopra descritti, tutti con esito positivo.

(Figura 16)

AZIENDA OSPEDALE – UNIVERSITA' PADOVA

UOC SERVIZI TECNICI E PATRIMONIALI

UOS INGEGNERIA CLINICA

Numero Verifica	0140/22	Modulo Report Sicurezza Elettrica	Prossima Scadenza
Data Verifica	01/04/2022	Secondo Normativa IEC62353 Diretto	APRILE 2023

IDENTIFICAZIONE APPARECCHIO

Reparto: /
 Inventario: / Modello: ASTERA2 Classe: 1 B
 Serie: / Produttore: GN Otometrics AS PA: 1

STRUMENTO UTILIZZATO PER IL CONTROLLO: ANALIZZATORE SICUREZZA ELETTRICA

Produttore: Fluke Modello: ESA 615
 Num. Serie: 3717061 Ente Taratura: S.L.T.
 Data Taratura: 14/12/2021 Cert. Calibraz.: 1458-21-0218

Test Eseguito	Valore Misurato	Max	Min.	Stato
RESISTENZA CONDUTTORE DI TERRA	0.077 Ohm	0.3	-	P
RESISTENZA ISOLAMENTO				P
Da Alimentazione a Conduttore di Terra	999 MOhm	-	-	P
Da Alimentazione a Parti Applicate	999 MOhm	-	-	P
Da Parti Applicate verso Parte Conduttiva Accessibile	0.0 MOhm	-	-	P
TENSIONE ALIMENTAZIONE				P
Da Fase A Neutro	224.7 V	-	-	P
Da Neutro a Terra	224.7 V	-	-	P
Da Fase a Terra	0.2 V	-	-	P
CORRENTE DISPOSITIVO	0.5 A	-	-	P
CORRENTE DISPERSIONE DIRETTA DISPOSITIVO				P
Terra Aperta	167.5 uA	500	-	P
Terra Aperta, Polarità Inversa	169.0 uA	500	-	P

Note

Tecnico: / Firma: / Prova Superata: Sì No

Figura 16: Report verifica di sicurezza sull'audiometro

NB: Per tutte le prove effettuate sull'audiometro l'esito è stato positivo, come indicato dalla lettera P nella colonna "Stato".

8. Conclusioni

Con le varie attività di collaudo e verifiche di sicurezza elettrica effettuate o a cui ho assistito durante il tirocinio al Servizio di Ingegneria Clinica all'Azienda Ospedale-Università di Padova, ho potuto verificare l'effettiva gestione e il concreto controllo dell'attrezzatura ospedaliera, secondo un alto standard qualitativo. Con l'introduzione di leggi sempre più volte alla sicurezza e l'aumento della specializzazione dell'AOPD e in generale il miglioramento degli standard in sanità, la figura dell'ingegnere clinico riveste un ruolo sempre più importante all'interno degli ospedali. Tale ruolo è in grado di mantenere sempre aggiornate e funzionanti tutte le strumentazioni per la diagnosi e la terapia.

Ho avuto altresì modo di imparare a comunicare e confrontarmi con diverse figure operanti all'interno e all'esterno dell'azienda stessa, quali i tecnici delle apparecchiature da un lato e gli infermieri caposala o coordinatori infermieristici dall'altro. Questo ha portato a un miglioramento delle mie capacità relazionali con altre figure professionali del settore. Ho anche avuto modo di consolidare e approfondire le competenze apprese durante le lezioni di "Tecnologia e strumentazione biomedica" oltre a quelle del corso di "Biologia, Fisiologia e Anatomia" del primo anno di studi.

9. Riferimenti

- [1] «La scienza nascosta nei luoghi di Padova: il Giustiniano, l'ospedale della città,» 1 Marzo 2019. [Online]. Available: <https://ilbolive.unipd.it/it/news/scienza-nascosta-nei-luoghi-padova-giustiniano>.
- [2] «AOPD,» [Online]. Available: <https://www.aopd.veneto.it/Azienda>.
- [3] «Breve storia dell'Ingegneria Clinica,» [Online]. Available: <http://ingegneriaclinica.sanmatteo.org/site/home/la-struttura/presentazione-e-storia/articolo4000747.html>.
- [4] «AIIC - Ruolo dell'ingegnere clinico nel SSN,» [Online]. Available: <https://www.aiic.it/wp-content/uploads/2013/05/Il-ruolo-dellIngegnere-Clinico-nel-Servizio-Sanitario-Nazionale.pdf>.
- [5] «IFMBE-CED,» [Online]. Available: <https://ced.ifmbe.org/>.
- [6] «ACCE,» [Online]. Available: <https://accenet.org/about/Pages/ClinicalEngineer.aspx>.
- [7] «Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017,» [Online]. Available: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=EN>.
- [8] «93/42/CEE - Ita,» [Online]. Available: https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_1636_listaFile_itemName_1_file.pdf.
- [9] «Tecnologie biomediche,» [Online]. Available: http://www.ministerosalute.it/imgs/C_17_pagineAree_330_listaFile_itemName_15_file.pdf.
- [10] «Apparecchi elettromedicali,» [Online]. Available: <https://www.aiigm.it/public/files/188-Presentazione%20Megna%203%2006.12.2018%20Matera.pdf>.
- [11] «Ministero della Salute - Classi di dispositivi,» [Online]. Available: https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=3&area=dispositivi-medici&menu=caratteristichegenerali.
- [12] «Medical devices: Guidance document - Classification of medical devices,» in *MEDDEV 2. 4/1 Rev. 9*.
- [13] «Classificazione dei dispositivi,» [Online]. Available: <https://www.certifico.com/normazione/234-documenti-riservati-normazione/10435-uni-en-14683-requisiti-maschere-facciali-uso-medico-marcate-ce>.
- [14] «IEC 60601-1,» [Online]. Available: http://www.pacificcrn.com/Upload/file/201705/06/20170506193715_57243.pdf.
- [15] «I controlli di sicurezza elettrica e funzionalità delle apparecchiature elettromedicali in ambito sanitario - modalità operative e protocolli di verifica (Ing. R. Nativio),» [Online]. Available:

- http://www.ing.mo.it/Media/Default/Commissioni/Ospedaliera%20Biomedica%20Sanita/corso_1_2.pdf.
- [16] «A Practical Guide to IEC 62353,» [Online]. Available: <https://www.rigelmedical.com/gb/downloads/guide-to-iec-62353-uk.pdf>.
- [17] «Classificazione degli apparecchi elettromedicali in funzione della corrente di dispersione - Elektro,» [Online]. Available: http://www.elektro.it/medici/medici_01.html.
- [18] «Verifiche di sicurezza su apparecchiature elettromedicali,» [Online]. Available: https://www.pro-senectute.it/uploads/documents/page/BROCHURE_VERIFICHE_ELETTRICHE_E_FUNZIONALI.pdf.
- [19] «ESA615 Electrical Safety Analyzer,» [Online]. Available: <https://www.flukebiomedical.com/products/biomedical-test-equipment/electrical-safety-analyzers/esa615-electrical-safety-analyzer>.
- [20] D. U. Silverthorn, *Fisiologia umana. Un approccio integrato.*, Pearson, 2020.
- [21] «"Come funziona il nostro orecchio?" - Blumedical,» [Online]. Available: <https://www.blumedical.com/come-funziona-il-nostro-orecchio/>.
- [22] «Anatomia dell'orecchio - Centri acustici Armonia,» [Online]. Available: <https://www.centriacusticiarmonia.it/orecchio-anatomia/>.
- [23] «Il sistema acustico - Fondamenti anatomo-fisiologici dei processi psichici,» [Online]. Available: https://e-l.unifi.it/pluginfile.php/878315/mod_resource/content/1/Lezioni%206%207%20Sistema%20Acustico.pdf.
- [24] J. H. S. T. M. J. Eric R. Kandel, «La trasduzione sensoriale nell'orecchio,» in *Principi di neuroscienze*, Casa Editrice Ambrosiana, pp. 607-617.
- [25] F. Ganong, *Fisiologia Medica*, Piccin Editore, 2011.
- [26] «The Human Ear — Hearing, Sound Intensity and Loudness Levels,» [Online]. Available: https://courses.physics.illinois.edu/phys406/sp2017/Lecture_Notes/P406POM_Lecture_Notes/P406POM_Lect5.pdf.
- [27] «Audiometer Tone Switch - Google Images,» [Online]. Available: https://www.google.com/search?q=audiometer+tone+switch&rlz=1C1CHBD_itIT900IT900&source=lnms&tbn=isch&sa=X&ved=2ahUKewjtwabMwsT5AhXzQ_EDHbLsBgAQ_AUoAXoECAIQAw&biw=1920&bih=937&dpr=1#imgrc=gNQvQGcZR LONPM.
- [28] «H S, Sanjay & Bhargavi, S. & Madhuri, S.. (2018). Auditory psychophysical analysis of healthy individuals based on audiometry and absolute threshold tests. *International Journal of Engineering and Technology(UAE)*. 7. 99-106. 10.14419/ijet.v7i1.9.9742.».
- [29] «Cabine silenziose - Inventis,» [Online]. Available: http://www.inventisbiomedica.it/sites/default/files/products/img/Puma-Cabina_04.jpg.
- [30] «Image of middle ear,» [Online]. Available: <https://www.bjaed.org/article/S2058-5349%2819%2930016-2/fulltext#relatedArticles>.
- [31] «ESA615 Electrical Safety Analyzer - Manuale,» [Online]. Available: https://www.flukebiomedical.com/sites/default/files/resources/esa615_gsita0300.pdf.

- [32] «Cochlea cross section,» [Online]. Available: https://www.researchgate.net/figure/Diagram-of-the-mammalian-inner-ear-a-and-a-cross-section-of-the-cochlea-b_fig6_258298178.
- [33] «Anatomia dell'orecchio,» [Online]. Available: <https://docs.univr.it/documenti/OccorrenzaIns/matdid/matdid528900.pdf>.
- [34] «Il sistema uditivo - Chiara Della Libera - Corso di Laurea in Informatica Multimediale, Facoltà di Scienze MMFFNN, Università di Verona,» [Online]. Available: <https://docs.univr.it/documenti/OccorrenzaIns/matdid/matdid528900.pdf>.
- [35] «Organ of Corti,» [Online]. Available: <https://c8.alamy.com/comp/BCE6ET/structure-of-the-organ-of-corti-BCE6ET.jpg>.
- [36] «Afferent and Efferent Pathways - XenoPraxis,» [Online]. Available: <https://www.xenopraxis.net/sound-for-artists/afferent-and-efferent-pathways/>.
- [37] «Audiometry techniques, circuits, and systems - Vineet P. Aras,» [Online]. Available: https://www.ee.iitb.ac.in/~esgroup/es_mtech03_sem/sem03_paper_03307411.pdf.
- [38] «Spirometria e audiometria - Manuale pratico per la sorveglianza dei lavoratori - Andrea Innocenti, Franco Roscelli, Cristian Botti, Augusto Quercia,» [Online]. Available: https://www.epc.it/contenuti/9788892880085_sito.pdf.