



La sicurezza degli impianti elettrici e dei dispositivi medici nelle strutture sanitarie

La compatibilità elettromagnetica dei dispositivi medici

Osservatorio Salute Lavoro
Dipartimento di Scienze Mediche Preventive
Università di Napoli "Federico II"

10 Maggio 2010

Aula Magna
Centro Congressi Ateneo Federico II
Via Partenope, 36 – Napoli

Laura Di Lollo, David Ranieri, Giovanni Luca Amicucci

Laboratorio di Elettronica ed Elettrotecnica
Coordinatore: Ing. Giuseppe Platania

Cos'è la compatibilità elettromagnetica

Ogni apparecchiatura elettrica o elettronica irradia o è sensibile ai campi elettromagnetici.

Il **Vocabolario Elettronico Internazionale** definisce la compatibilità elettromagnetica come: “L’abilità di un’apparecchiatura o di un sistema a funzionare in modo soddisfacente nel suo ambiente elettromagnetico senza introdurre disturbi elettromagnetici intollerabili per qualsiasi cosa presente nell’ambiente”

Con il passare degli anni e con l’evoluzione della tecnologia, sono state introdotte norme specifiche di compatibilità elettromagnetica per evitare interferenze tra le apparecchiature.

Panorama legislativo Europeo



La Comunità Europea ha emesso molte Direttive concernenti la Compatibilità Elettromagnetica. L'ultima emessa è la Direttiva 2004/108/EC, che sostituisce la precedente Direttiva.

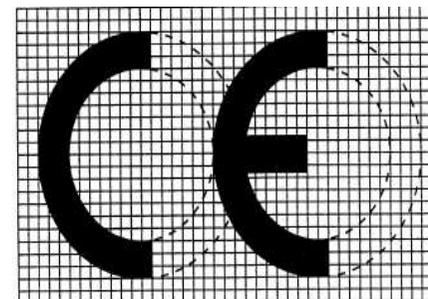
Qualora i requisiti essenziali richiamati nell'allegato I della direttiva 2004/108/EC sono interamente o parzialmente stabiliti in altre direttive più specifiche, la direttiva 2004/108/EC non può essere applicata.

E' questo il caso della direttiva **93/42/EEC** concernente dispositivi medici, della Direttiva **90/385/EEC** relativa ai dispositivi impiantabili attivi, della direttiva **98/79/EC** sui dispositivi medico-diagnostici in vitro e delle loro più recenti modifiche. Tali direttive contengono una serie di **requisiti essenziali per la sicurezza e le prestazioni** dei dispositivi.

Significato dei Requisiti Essenziali

I dispositivi medici, i dispositivi medici impiantabili attivi e i dispositivi medico-diagnostici in vitro, che soddisfano i requisiti essenziali contenuti nelle loro rispettive direttive devono essere **marcati CE**. La marcatura CE significa che il produttore deve:

- eliminare o ridurre i rischi, per quanto possibile,
- ove necessario, deve prendere misure di protezione adeguate in relazione ai rischi che non possono essere eliminati e
- deve informare l'utente dei rischi residui.



Requisiti essenziali di compatibilità elettromagnetica

I dispositivi devono essere progettati e costruiti :

- in modo tale che soddisfino gli scopi per cui sono stati prodotti, raggiungano le prestazioni specificate dal costruttore, e sappiano resistere alle principali interferenze.
- in modo da rimuovere o ridurre il più possibile i rischi dovuti a **interferenze esterne** ragionevolmente prevedibili, come i campi magnetici, gli effetti elettrici esterni, le scariche elettrostatiche, ecc.

Requisiti essenziali di compatibilità elettromagnetica

- I dispositivi devono essere progettati e costruiti in modo da avere un adeguato **livello di immunità** intrinseca ai disturbi elettromagnetici che permetta loro di funzionare come voluto;
- I dispositivi devono essere progettati e costruiti in modo da minimizzare il rischio di creare **perturbazioni elettromagnetiche** che possano danneggiare il loro stesso funzionamento o quello di altre apparecchiature presenti nell'ambiente circostante.

Conformità con le norme armonizzate

La conformità con le norme armonizzate non è obbligatoria, ma costituisce presunzione di conformità ai requisiti essenziali delle direttive. Le norme armonizzate sono emesse dal CEN/CENELEC (European Committee for Electrotechnical Standardization).

La compatibilità elettromagnetica degli apparecchi e sistemi elettromedicali è trattata nella norma IEC EN 60601-1-2 che rimanda all'applicazione di varie norme del comitato tecnico 210 (Compatibilità elettromagnetica).

Scopo della Norma 60601-1-2

La CEI EN 60601-1-2 si applica alla sicurezza fondamentale ed alle prestazioni essenziali degli apparecchi elettromedicali e dei sistemi elettromedicali.

Gli apparecchi e i sistemi elettromedicali devono avere una sufficiente immunità ed essere in grado di garantire:

- La **sicurezza fondamentale**,
- Le **prestazioni essenziali** in presenza dei disturbi elettromagnetici.

Si definisce sicurezza fondamentale: “L’assenza di rischio inaccettabile, direttamente dovuto a pericoli fisici quando l’apparecchio elettromedicale è utilizzato nella condizione normale e nella condizione di primo guasto” così come definito nella CEI EN 60601-1.

Si definisce prestazione essenziale: “La prestazione necessaria per eliminare il rischio inaccettabile” così come definito nella CEI EN 60601-1.

Le prestazioni essenziali risultano maggiormente rilevanti quando si considera che la loro assenza o il loro degrado potrebbero portare a rischi inaccettabili.

Prescrizioni di compatibilità elettromagnetica

Emissione

Gli apparecchi e i sistemi elettromedicali non devono generare disturbi elettromagnetici che potrebbero disturbare:

- I servizi di trasmissione radio,
- Altri apparecchi,
- Le prestazioni essenziali di altri apparecchi e sistemi elettromedicali.

Immunità

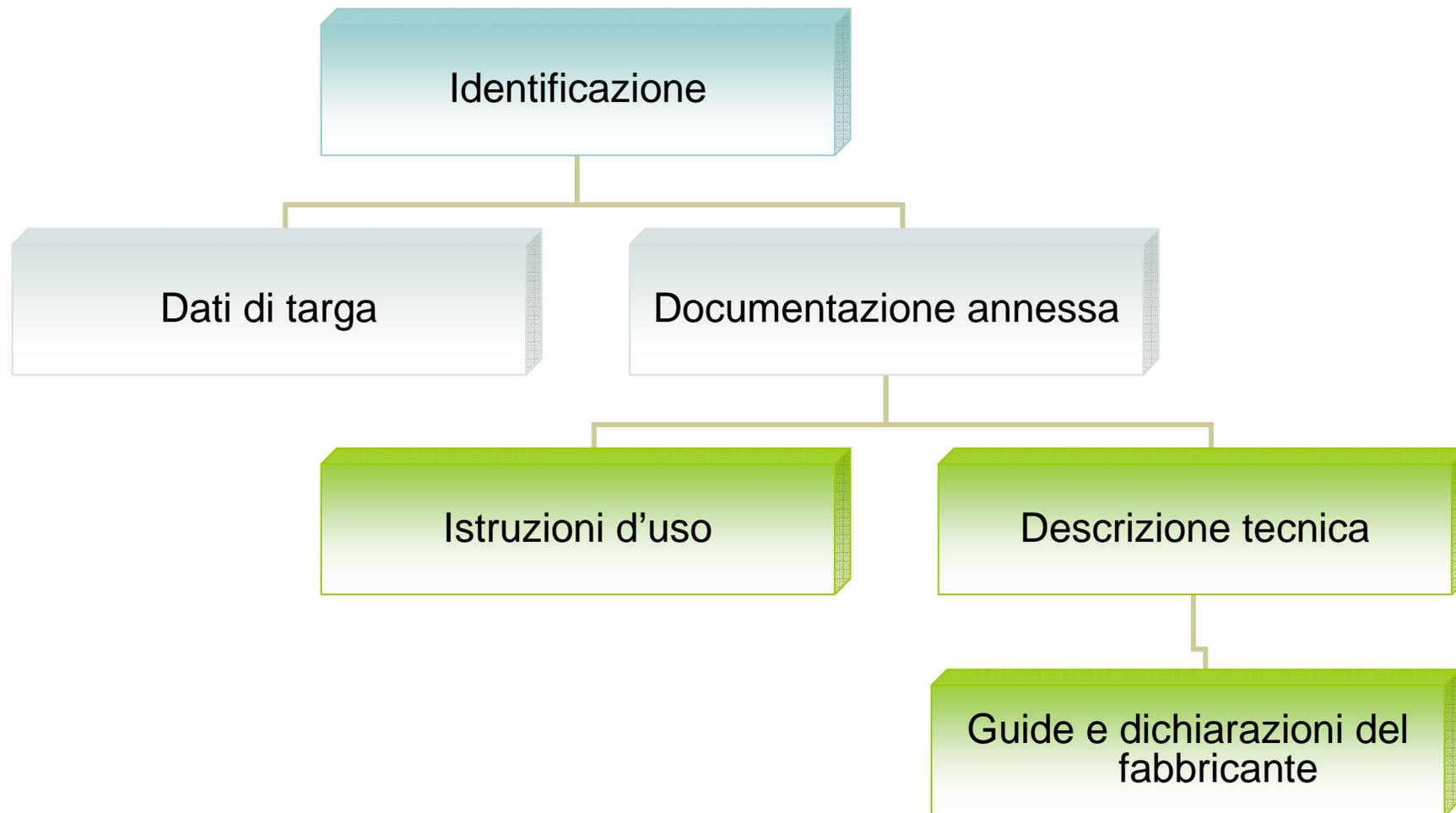
Gli apparecchi e sistemi elettromedicali devono avere una sufficiente immunità ed essere in grado di garantire la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali in presenza di disturbi elettromagnetici.

Apparecchi NON elettromedicali

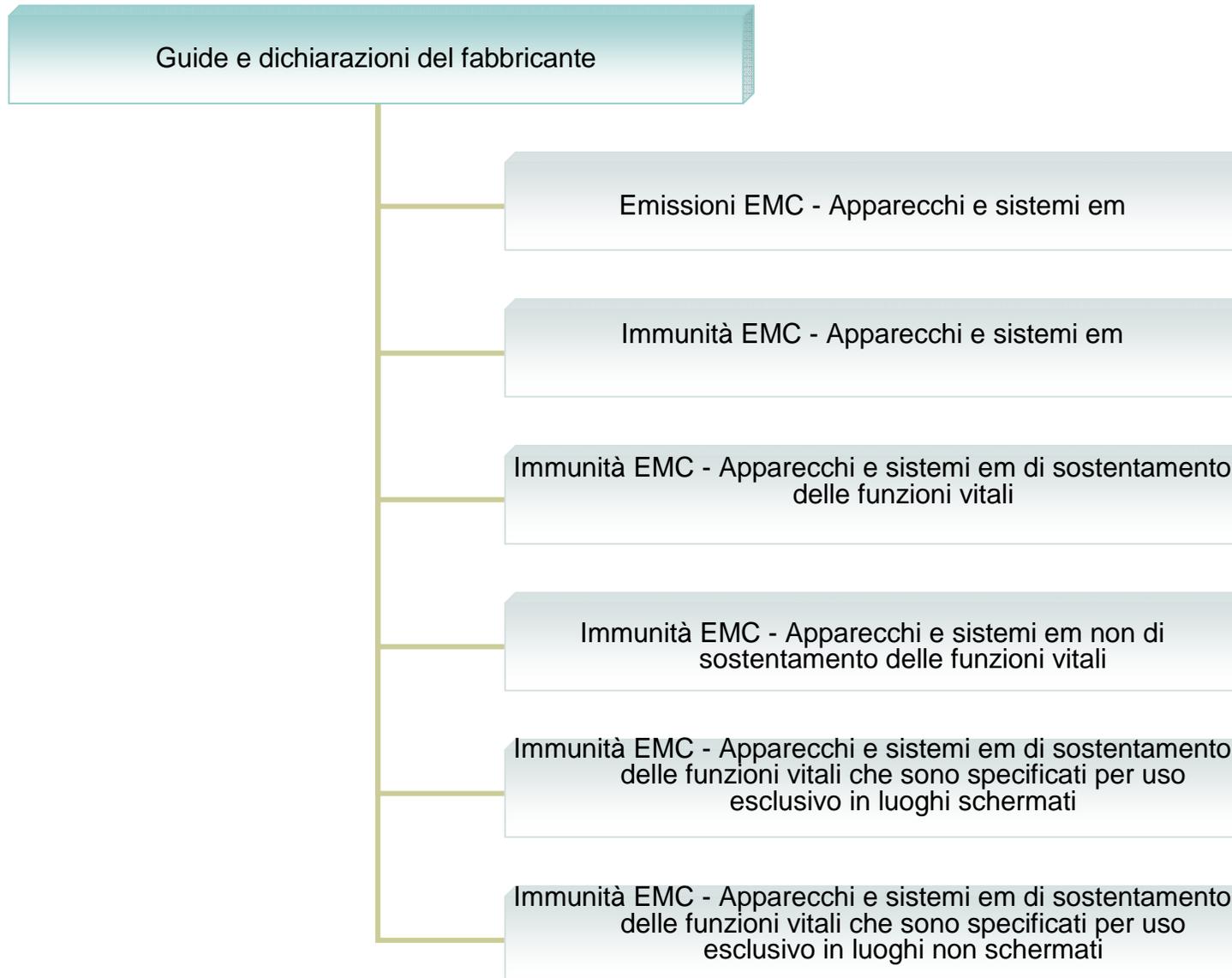
Un apparecchio elettrico che **non** è un apparecchio elettromedicale e che viene fornito come parte di un sistema elettromedicale non è soggetto alle prescrizioni richieste per le prove di compatibilità elettromagnetica della Norma 60601-1-2 a condizione che siano soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

- L'apparecchio è conforme a tutte le norme internazionali di compatibilità elettromagnetica applicabili,
- Le emissioni e l'immunità dell'apparecchio elettrico non devono inficiare la sicurezza fondamentale o le prestazioni essenziali dell'apparecchio elettromedicale,
- Le emissioni dell'apparecchio siano state determinate in modo tale che le emissioni del sistema elettromedicale non superino i limiti applicabili (la conformità si evince dall'esame della documentazione).

Identificazione apparecchiature elettromedicali



Identificazione apparecchiature elettromedicali



Divisione in Gruppi (CEI EN 60601-1-2)

Le norme di compatibilità elettromagnetica prevedono limiti di emissione o caratteristiche dei segnali utilizzati per testare l'immunità diversi a seconda del gruppo e della classe in cui rientra un'apparecchiatura.

La CISPR 11 prevede una divisione in gruppi:

- Il **Gruppo 1** raccoglie tutti gli apparecchi ISM in cui viene intenzionalmente generata o usata o fornita in maniera conduttiva l'energia a RF necessaria al funzionamento interno dell'apparecchio.
- Il **Gruppo 2** raccoglie tutti gli apparecchi ISM in cui l'energia a RF viene intenzionalmente generata o usata sotto forma di radiazione elettromagnetica per il trattamento di materiali, nelle apparecchiature per la lavorazione e la saldatura ad arco e gli apparecchi di lavorazione tramite elettroerosione.

Divisione in Classi (CEI EN 60601-1-2)



Accanto alla divisione in gruppi, la CISPR 11 prevede anche una divisione in classi:

- Un apparecchio di **classe A** è adatto per l'utilizzo in tutti gli edifici, eccetto quelli ad uso domestico e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici utilizzati per scopi domestici.
- Un apparecchio di **classe B** è adatto per l'utilizzo in tutti gli edifici compresi quelli destinati ad un uso domestico e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici usati per scopi domestici.

Nota: Sebbene i limiti della Classe A siano stati derivati per edifici industriali e commerciali, le amministrazioni possono permettere, con le disposizioni necessarie, l'installazione e l'uso della Classe A per apparecchi ISM in edifici domestici o collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici usati per scopi domestici.

Esempi di elettromedicali di Gruppo 1

Nel caso degli apparecchi e dei sistemi elettromedicali un esempio di divisione in gruppi potrebbe essere il seguente:

Il gruppo 1 comprende apparecchi e sistemi elettromedicali previsti per fornire energia al paziente, ma in forma diversa da quella elettromagnetica a RF. Esempi sono costituiti da :

Apparecchi e sistemi elettromedicali di immagini medicali:

- sistemi di diagnostica radiologica per la radiografia e la fluoroscopia per uso generale, ma anche per scopi speciali, ad esempio angiografia, mammografia, piani di terapia e per odontoiatria.
- Sistemi elettromedicali di tomografia computerizzati,
- Sistemi elettromedicali di medicina nucleare,
- Apparecchi elettromedicali di diagnostica ad ultrasuoni.

Esempi di elettromedicali di Gruppo 1

Apparecchi e sistemi elettromedicali di terapia:

- Sistemi elettromedicali di terapia a raggi x,
- Apparecchi elettromedicali per odontoiatria
- Acceleratori di elettroni,
- Apparecchi elettromedicali per terapia ad ultrasuoni,
- Apparecchi elettromedicali per litotripsia extracorporea,
- Pompe di infusione,
- Riscaldatori radianti,
- Incubatrici pediatriche
- Ventilatori polmonari.

Apparecchi e sistemi di monitoraggio

- Monitor di impedenza pletismografica,
- Saturimetri

Esempi di elettromedicali di Gruppo 2

Solo pochi apparecchi e sistemi elettromedicali applicano l'energia RF ai materiali (in questo caso ai pazienti) e appartengono perciò al gruppo 2.

Alcuni esempi sono:

Apparecchi elettromedicali per immagini:

- Sistemi elettromedicali di immagini a risonanza magnetica.

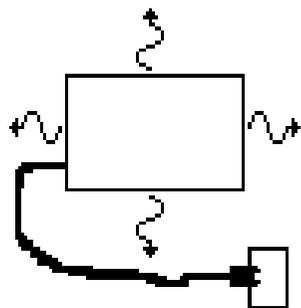
Apparecchi elettromedicali di terapia:

- Apparecchi elettromedicali di diatermia (a onde corte, ad onde ultra-corte),
- Apparecchi elettromedicali di ipertermia.

Oltre a questi, gli apparecchi e sistemi elettromedicali per **elettrochirurgia ad alta frequenza**. Quando accesi, dovrebbero essere classificati come apparecchi di Gruppo 2 (simili agli apparecchi per elettroerosione), in quanto essi applicano al paziente energia a RF.

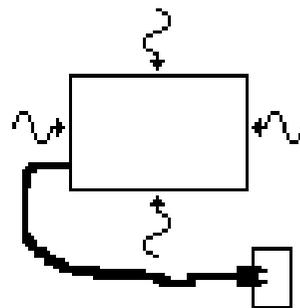
Tipi di disturbo

Sia l'emissione che l'immunità possono essere dovute alla perturbazione elettromagnetica condotta o radiata.



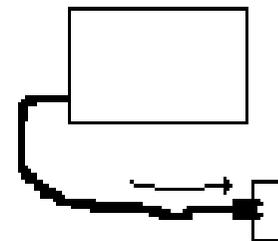
Emissione irradiata

L'**emissione irradiata** è il disturbo elettromagnetico che l'apparecchio può produrre e che può interagire con ciò che lo circonda (sia apparecchi che persone).



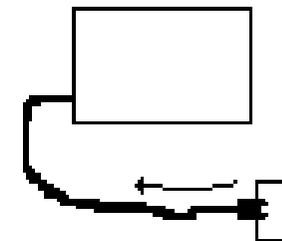
Immunità irradiata

L'**immunità irradiata** è la quantità di disturbo elettromagnetico che l'apparecchio può sopportare senza che si verifichi un malfunzionamento.



Emissione condotta

L'**emissione condotta** è il disturbo elettromagnetico che l'apparecchio può produrre attraverso il cavo d'alimentazione.



Immunità condotta

L'**immunità condotta** è la quantità di disturbo elettromagnetico, assorbito attraverso il cavo di alimentazione, che l'apparecchio può sopportare senza che si verifichi un guasto.

Immunità

L'immunità ad un disturbo è l'abilità di un'apparecchiatura o di un sistema di funzionare senza degradazioni in presenza di un disturbo elettromagnetico.

I principali disturbi per l'immunità sono:

- la **scarica elettrostatica** (ESD), ovvero il trasferimento di cariche elettriche tra corpi a differenti potenziali elettrostatici;
- l'**impulso** o **surge**, ovvero un'onda transitoria di corrente, tensione o potenza elettrica che si propaga lungo una linea o un circuito, caratterizzata da un rapido incremento seguito da un decremento più lento;
- i **transitori/treni elettrici veloci** o **burst**, ovvero una serie di impulsi brevi, ripetuti un certo numero di volte;
- i **buchi di tensione**, ovvero brevi interruzioni e riduzioni di tensione in un punto del sistema elettrico, seguite da un ripristino della tensione dopo un breve periodo di tempo, da mezzo ciclo a pochi secondi;
- i **campi magnetici a frequenza di rete**.

Scarica elettrostatica (CEI EN 61000-4-2)

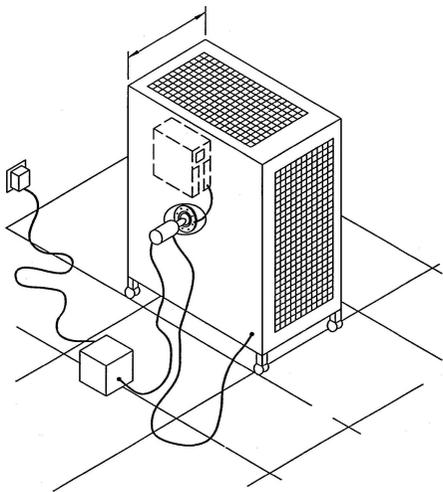
La prova consiste nel sottoporre l'apparecchiatura ad una scarica elettrostatica simulata, ottenuta scaricando un condensatore carico a tensione predeterminata tramite un puntale avvicinato all'involucro metallico dell'apparecchiatura che è connessa a terra.

Le prove previste per la scarica elettrostatica sono:

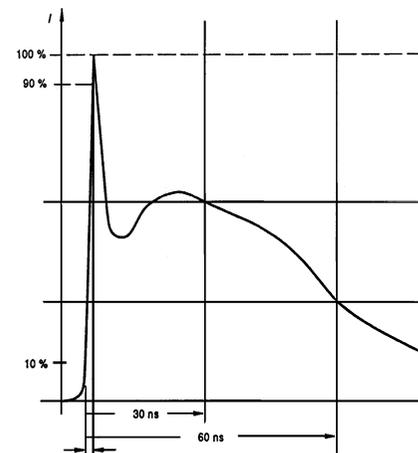
- **Scarica a contatto** su superfici conduttrici e sul piano di accoppiamento;
- **Scarica in aria** su superfici isolate.

Per ogni prova sono previsti due diversi tipi di prove:

- di tipo (eseguite in laboratorio);
- di conformità (eseguite dopo l'installazione nelle condizioni di utilizzo).



Esempio di disposizione per la verifica delle prestazioni del generatore ESD (CEI EN 61000-4-2)

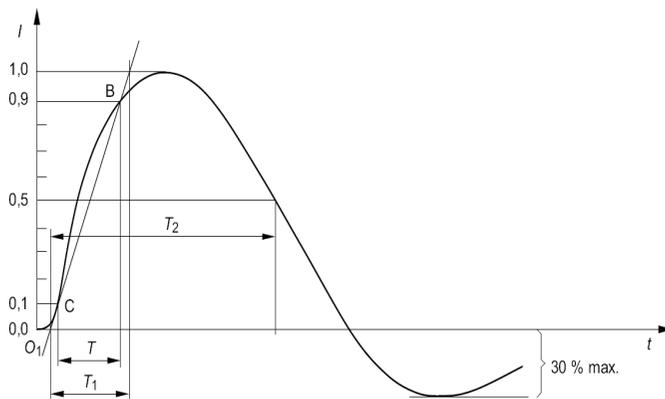


Forma d'onda tipica della corrente di uscita del generatore ESD (CEI EN 61000-4-2)

Surge (CEI EN 61000-4-5)

Obiettivo della prova è la determinazione della risposta dell'apparecchiatura in prova, in condizioni di funzionamento specifiche, quando è sottoposta a impulsi di tensioni a certi livelli di dannosità. Ciò per simulare gli effetti di sovratensioni impulsive dovute a commutazioni sulle linee o a sovratensioni indotte da fulminazione, ma non dovute a fulminazione diretta.

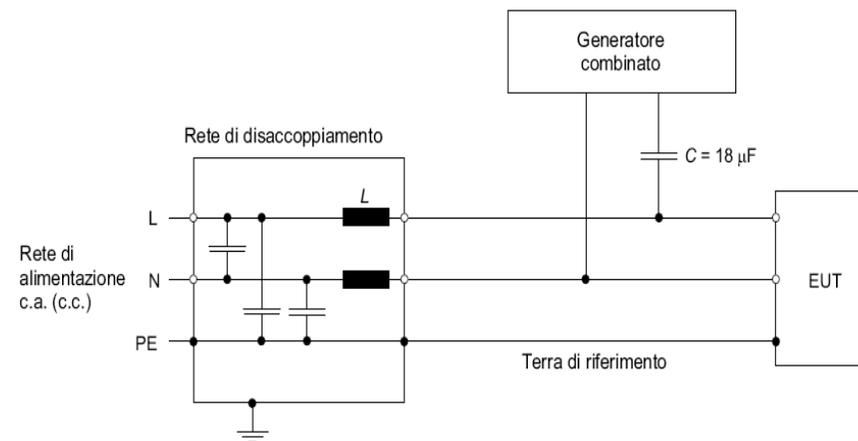
La prova non ha lo scopo di verificare la capacità dell'isolamento principale dell'apparecchiatura.



Tempo del fronte: $T_1 = 1,25 \times T = 8 \mu\text{s} \pm 20\%$

Tempo all'emivalore: $T_2 = 20 \mu\text{s} \pm 20\%$

Forma d'onda della corrente di cortocircuito (8/20 μs) all'uscita del generatore senza alcuna CDN collegata (definizione della forma d'onda conforme alla CEI EN 61000-4-5)



Esempio di allestimento di prova per accoppiamento capacitivo su linee c.a./c.c.; accoppiamento tra linea e linea (secondo CEI EN 61000-4-5)

Burst (CEI EN 61000-4-4)

Obiettivo della prova è la determinazione della risposta dell'apparecchiatura in prova a transitori elettrici veloci e ripetuti.

La prova va eseguita secondo una procedura che tenga conto dei requisiti di immunità dell'apparecchiatura da testare.

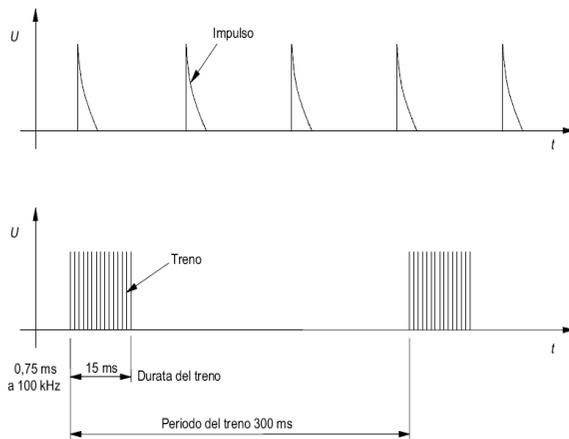
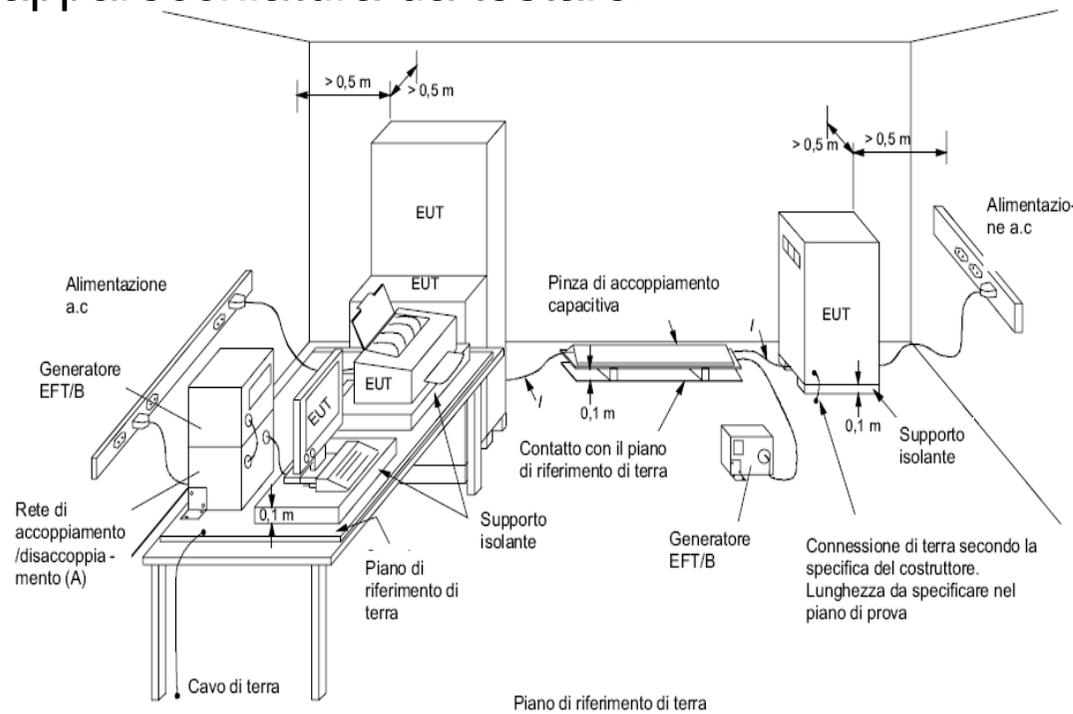


Grafico generale di un transitorio/treno
(CEI EN 61000-4-4)



Chiave

- l* lunghezza del collegamento della pinza all'EUT da provare (dovrebbe essere $0,5\text{ m} \pm 0,05\text{ m}$)
- (A) posizione dell'accoppiamento alla linea di alimentazione
- (B) posizione dell'accoppiamento alle linee di segnale

Disposizione di prova generale per prove di tipo in laboratorio (CEI EN 61000-4-4)

Buchi di tensione (CEI EN 61000-4-11)

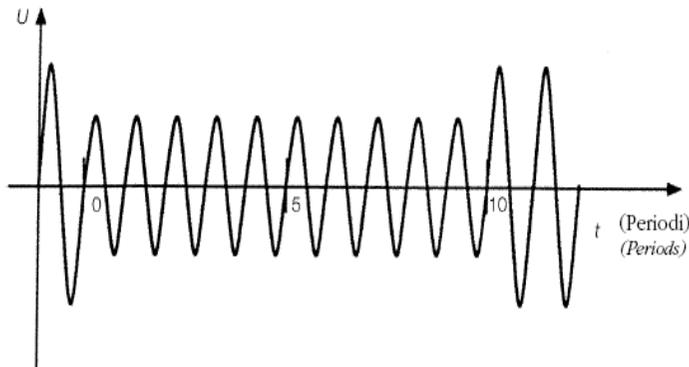
I buchi di tensione e le brevi interruzioni sono causati da guasti nelle reti o nelle installazioni o da improvvise variazioni di carico.

In certi casi, possono avvenire interruzioni o buchi consecutivi.

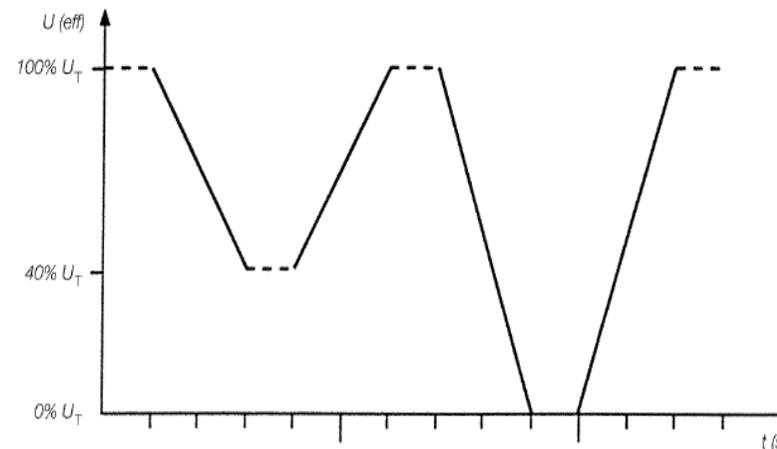
Le variazioni di tensione sono causate da carichi collegati alla rete e variabili in modo continuo.

Questi fenomeni sono casuali e possono essere caratterizzati in termini di scostamento dalla tensione e dalla durata nominali.

L'apparecchiatura, sottoposta a buchi, interruzioni o variazioni predeterminate deve continuare a funzionare nel modo previsto.



Buchi di tensione: La tensione diminuisce al 70% per 10 periodi.
Variazioni al passaggio per lo zero (CEI EN 61000-4-11)

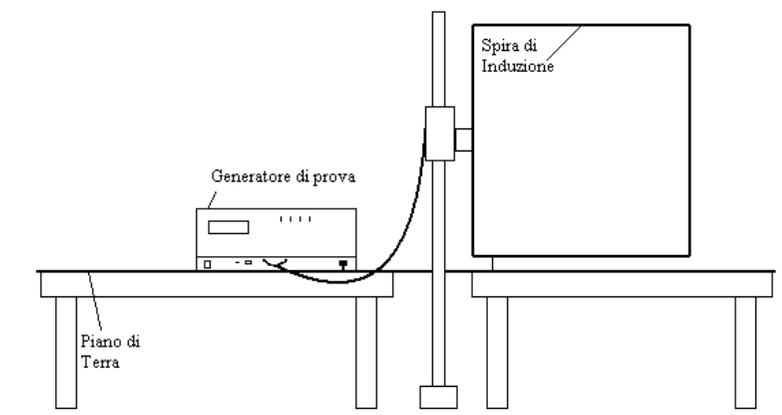


Variazioni di tensione: La tensione diminuisce gradualmente
(CEI EN 61000-4-11)

Campi magnetici a frequenza di rete (CEI EN 61000-4-8)

La prova serve a verificare l'immunità dell'apparecchiatura quando è sottoposta a campi magnetici a frequenza di rete in relazione al sito specifico ed alle condizioni di installazione dell'apparecchiatura stessa, come, ad esempio, la vicinanza dell'apparecchiatura alla sorgente del disturbo.

Il campo magnetico a frequenza di rete è generato dalla corrente a frequenza di rete nei conduttori o, più raramente, da altri dispositivi dotati di avvolgimenti, quali trasformatori o motori elettrici, posti in prossimità dell'apparecchiatura.



Configurazione di prova con la bobina di induzione verticale
(polarizzazione del campo orizzontale)

L'emissione elettromagnetica è un fenomeno tramite il quale una sorgente emette energia elettromagnetica.

I principali disturbi per l'emissione sono:

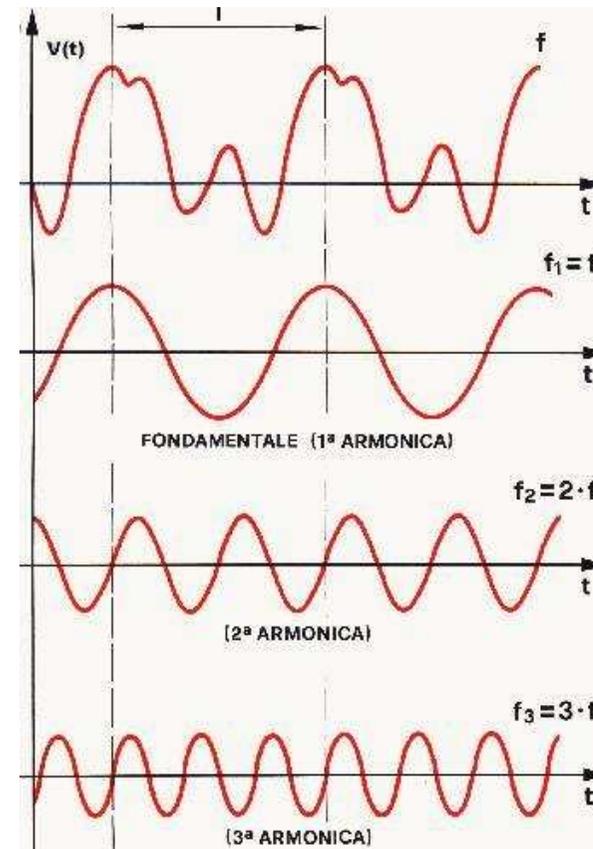
- i **disturbi a radiofrequenza** condotti e radiati;
- le **armoniche** della frequenza di rete;
- le **fluttuazioni di tensione** e i **flicker**.

Armoniche (CEI EN 61000-3-2)

La prova riguarda la verifica dei limiti delle correnti armoniche immesse nella rete pubblica di distribuzione a bassa tensione dagli apparecchi elettrici ed elettronici con corrente assorbita inferiore o uguale a 16 A per fase.

L'allestimento di prova prevede l'utilizzo di:

- Una sorgente di tensione perfettamente sinusoidale e stabilizzata, regolabile sia in frequenza che in ampiezza.
- Una rete di stabilizzazione dell'impedenza di linea (LISN).
- Una impedenza di riferimento in accordo con la pubblicazione IEC 725.
- Un misuratore di armoniche per la lettura delle misure.



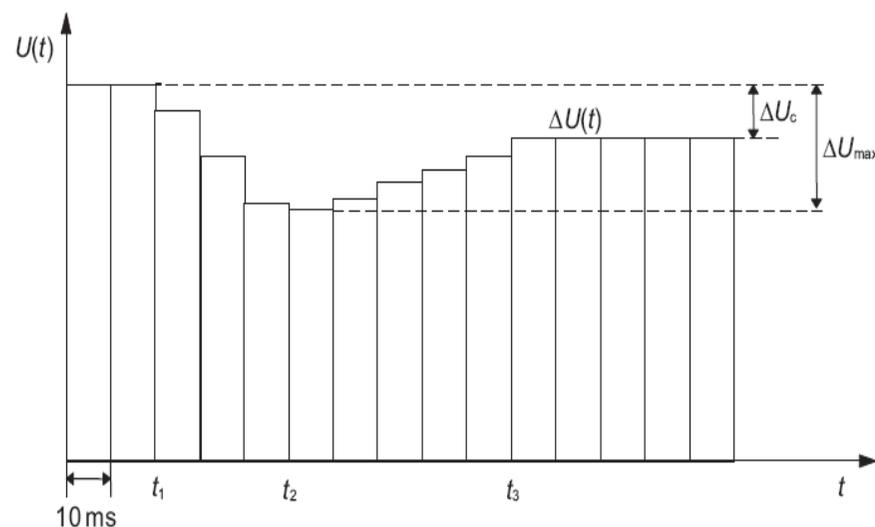
Tensione di rete distorta
Armonica fondamentale 2ª e 3ª armonica

Flicker (CEI EN 61000-3-3)

Il flicker è un'impressione di instabilità della sensazione visiva provocata da uno stimolo luminoso la cui luminanza o distribuzione spettrale fluttua nel tempo.

La prova consiste nella misura del numero di variazioni di tensione con caratteristiche tali da poter indurre un flicker generate dall'apparecchiatura in prova in un intervallo di tempo prestabilito.

Le prove devono essere effettuate con un misuratore di flicker che rispetti le specifiche riportate nella IEC 61000-4-15.



Valutazione con istogramma della variazione di tensione $U(t)$ (CEI EN 61000-3-3)

Laboratorio di Compatibilità elettromagnetica dell'ISPEL



Grazie per l'attenzione

**La sicurezza degli impianti elettrici e
dei dispositivi medici nelle strutture
sanitarie**

**La compatibilità elettromagnetica dei
dispositivi medici**

Laura Di Lollo, David Ranieri, Giovanni Luca Amicucci

***Laboratorio di Elettronica ed Elettrotecnica
Coordinatore: Ing. Giuseppe Platania***

Napoli, 10 Maggio 2010