



## LEZIONE 11:

# Certificazione, sicurezza elettrica e compatibilità elettromagnetica

*Misure e Acquisizione di Dati Biomedici*

*Sarah Tonello, PhD*

*Dip. Ingegneria dell'Informazione*

*Università di Padova*

# Outline

➤ Certificazione di dispositivi medici

➤ Classificazione di apparecchi elettromedicali

-----QUIZ



➤ Sicurezza elettrica

➤ Compatibilità elettromagnetica

-----QUIZ



# Dispositivi medici e certificazione CE

## COSA SI INTENDE PER “DISPOSITIVO MEDICO”?

- **Dispositivo impiegato sull'uomo:**
  - per scopi di **diagnosi, studio e prevenzione,**
  - per **scopi terapeutici,**
  - per la **compensazione di una qualche ferita o handicap**
- Il termine può indicare sia **oggetti fisici**, come strumenti, apparecchi, impianti o parti accessorie di essi, sia il **software** necessario per il loro corretto funzionamento

## PERCHÈ SI CERTIFICA?

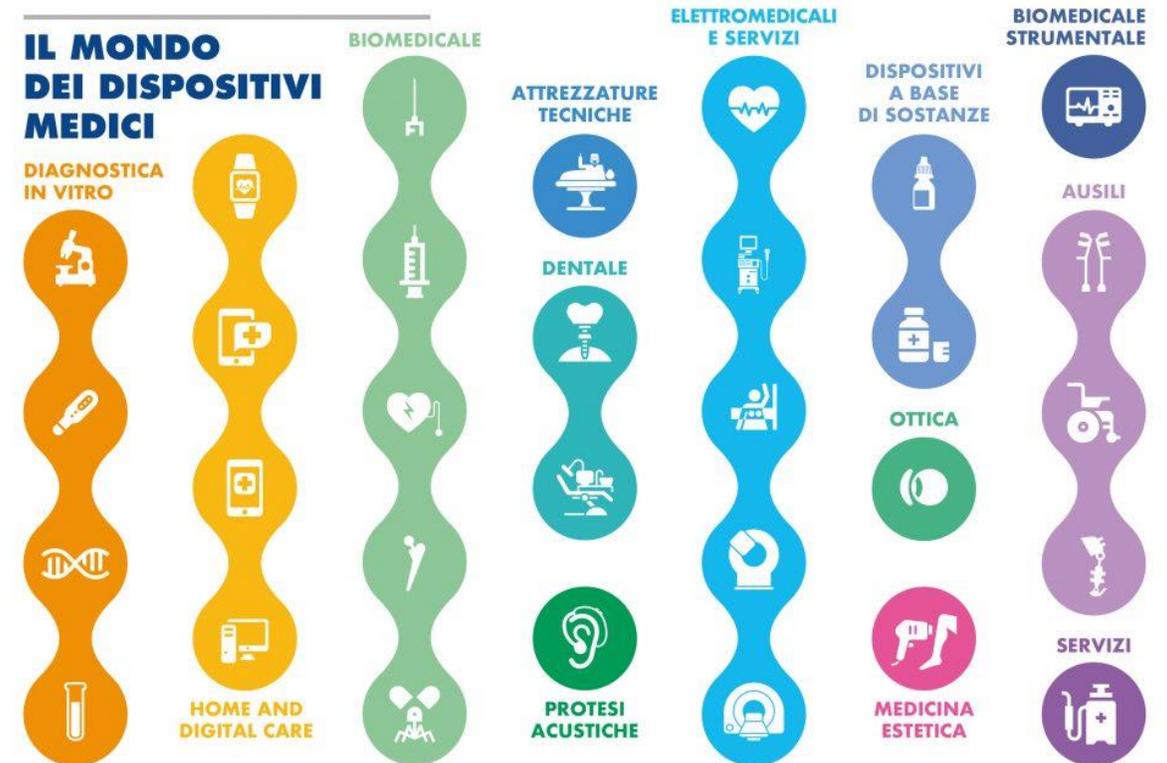
- per verificare e garantire la **conformità** di un prodotto alle specifiche della (delle) direttiva che lo riguarda.

## QUALI DISPOSITIVI DEVONO ESSERE CERTIFICATI?

- dispositivi per i quali sono necessarie basi documentali e metodologiche per la **gestione del rischio**
- **non tutti** i dispositivi necessitano di certificazione CE (es. non necessaria CE per quelli su misura )

## COME SI STABILISCONO I CRITERI DI CERTIFICAZIONE CE?

- I criteri variano secondo la **tipologia** e l'**impiego**: si considerano quindi specifici criteri per ciascuna **categoria di dispositivi** così identificata.



# Dispositivi medici e certificazione CE

- Le **Direttive Europee** hanno come obiettivo l'**armonizzazione delle legislazioni dei singoli stati dell'Unione Europea**, al fine di favorire un **libero scambio di beni e servizi**.
- **Direttive specifiche** si applicano a seconda della **tipologia di dispositivi medici**:
  - Dispositivi medici **in generale**: Direttiva 93/42/CEE, modificata ed integrata dalla Direttiva 2007/47/CE, si applicano anche a:
    - ✓ dispositivi medici per indagini cliniche
    - ✓ dispositivi medici su misura
  - Dispositivi medici **impiantabili attivi**: 90/385/CEE
  - Dispositivi **diagnostici in vitro (IVD)**: 98/79/CEE
- Non sono soggetti a questa direttiva, invece, i dispositivi che, benchè costruiti in serie, **debbono essere successivamente adattati per soddisfare un'esigenza specifica del medico o di un altro utilizzatore professionale**



## Certificazione CE:

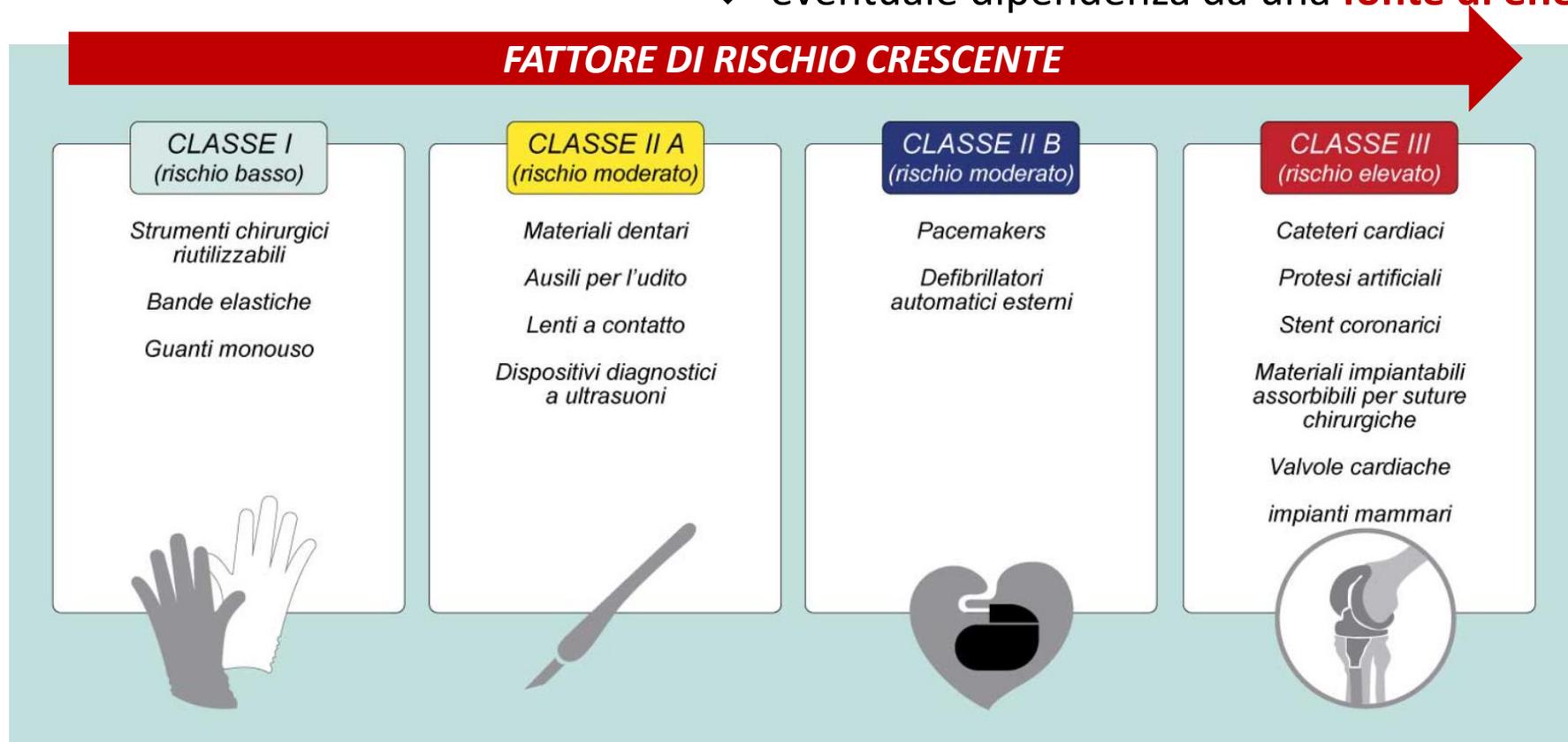
- procedura in base alla quale un **Organismo Notificato** (Notified Body, NB, ossia un organismo ufficialmente accreditato a svolgere gli accertamenti richiesti da tale procedura) verifica che un esemplare rappresentativo di una determinata produzione (dispositivo tipo) **soddisfi ai requisiti essenziali della direttiva che lo riguarda**.
- può essere affiancata da una **verifica CE** con cui il fabbricante garantisce e dichiara la **conformità dei dispositivi prodotti al tipo usato per la certificazione CE**.
- **Suddivisa in tre fasi principali**:
  - la **classificazione** del dispositivo in classi
  - la **verifica del rispetto dei requisiti essenziali**, ovvero dei requisiti di sicurezza che sia i dispositivi che il sistema produttivo adottato nella loro fabbricazione devono necessariamente possedere;
  - la **dichiarazione di conformità CE** e la conseguente **marchiatura** dei prodotti.

# Classificazione di dispositivi medici

**OBIETTIVO:** suddividere i dispositivi medici in **CLASSI** sulla base del **potenziale rischio per il paziente**, nell'ipotesi di un impiego conforme a quanto previsto dal fabbricante.

**CRITERI PER INDIVIDUARE UNA CLASSE:**

- ❖ **durata** del contatto con il paziente
- ❖ **invasività**
- ❖ eventuale dipendenza da una **fonte di energia**



# Classificazione di dispositivi medici

## ❖ durata del contatto con il paziente

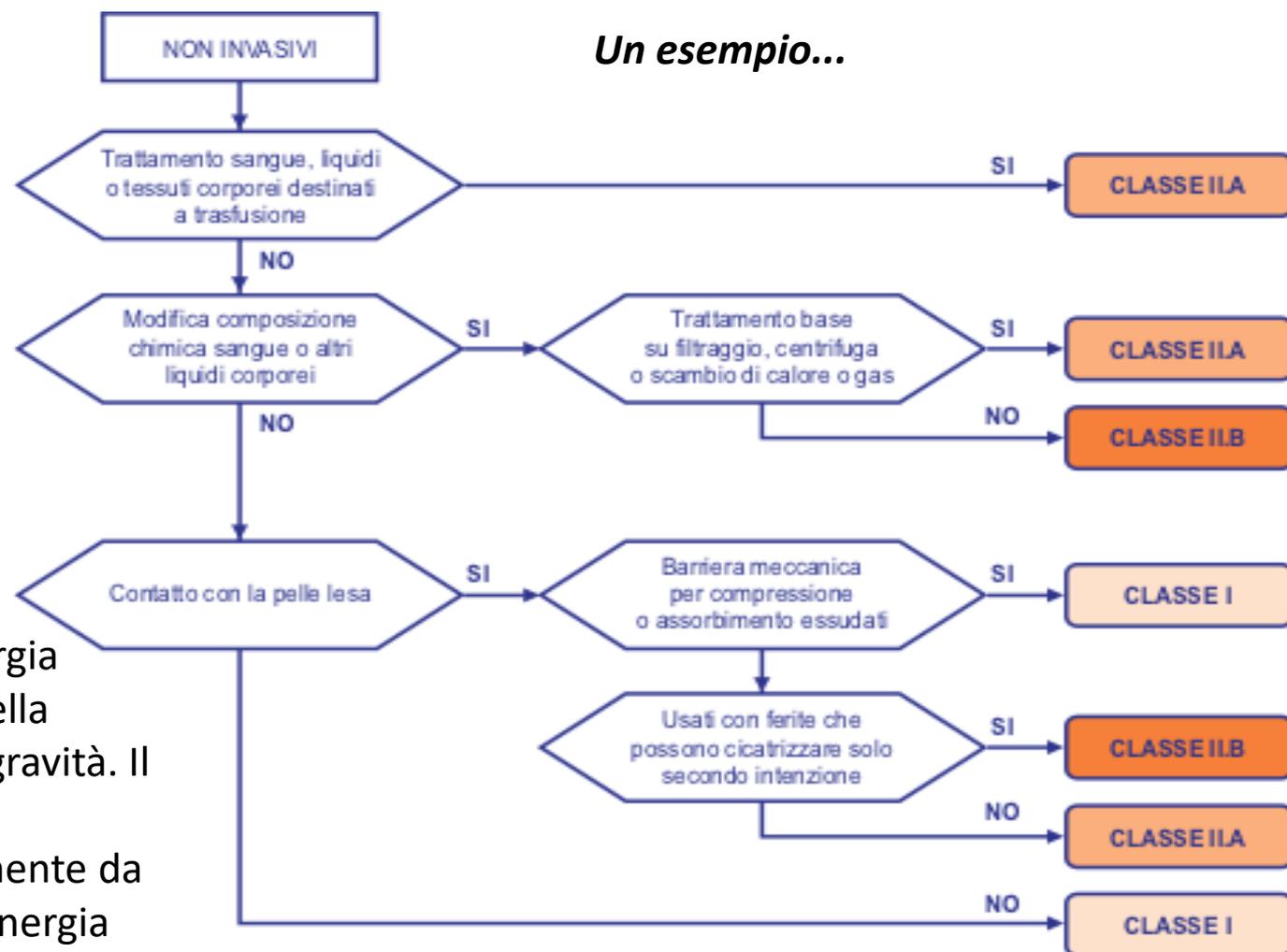
- temporanea: < 60 minuti;
- a breve termine: < 30 giorni;
- a lungo termine: > 30 giorni.

## ❖ invasività

- **dispositivi invasivi** quelli che penetrano parzialmente o interamente nel corpo, nel contesto di un intervento chirurgico oppure per rimanere in sede per almeno 30 giorni.
- **non invasivi** tutti gli altri dispositivi.

## ❖ eventuale dipendenza da una fonte di energia

- **dispositivi attivi:** dipendono da una fonte di energia elettrica, o di altro tipo di energia, diversa da quella generata direttamente dal corpo umano o dalla gravità. Il dispositivo agisce convertendo tale energia.
- **dispositivi non attivi:** funzionano indipendentemente da fonti di energia che non siano forza di gravità o energia generata dal corpo umano stesso. Distinguibili tra quelli destinati alla diagnosi e quelli terapeutici.



tratto da: G. Giorgi, A. Sona, *Effetti delle interferenze elettromagnetiche sulle apparecchiature elettromedicali – Aspetti normativi e tecnologici*

# Classificazione di dispositivi e certificazione CE

## A COSA SERVE STABILIRE LA CLASSE?

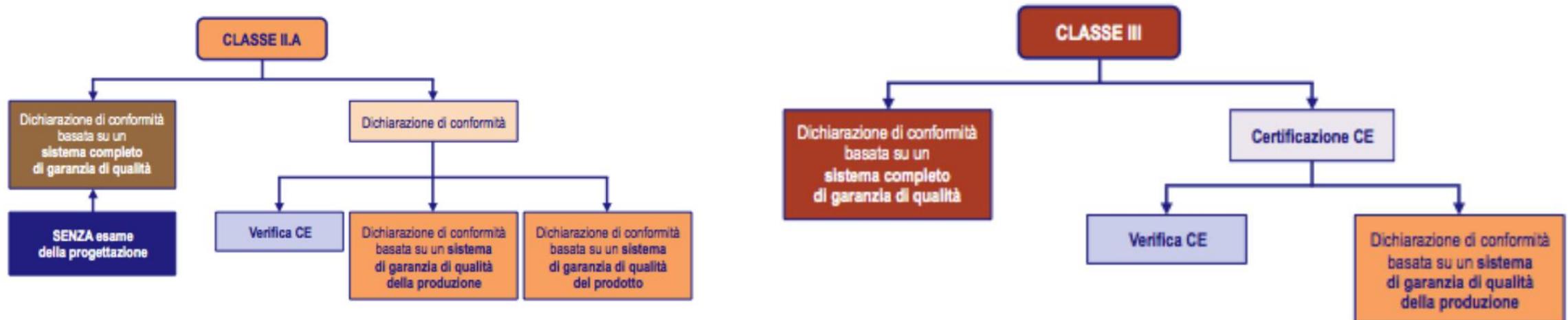
In base alla classe di un dispositivo medico, sono stabiliti:

- **criteri** per la gestione del rischio
- **obblighi** che il fabbricante deve rispettare

**CLASSE I:** **semplice dichiarazione di assunzione di responsabilità** da parte del fabbricante e dopo di questa si può apporre il marchio CE sul prodotto ed immetterlo in commercio

**CLASSE IIA/CLASSE IIB:** fabbricante deve **richiedere ad un organismo notificato l'approvazione delle proprie strutture produttive e/o del proprio prodotto** prima di poter apporre il marchio CE.

**CLASSE III:** il fabbricante deve richiedere ad un organismo notificato la **valutazione del sistema qualità relativo sia alle proprie strutture produttive, sia al proprio prodotto, inclusa la progettazione**. E' inoltre tenuto richiedere all'organismo notificato l'esame del fascicolo di progettazione del prodotto.



# Dispositivi su misura e documentazione tecnica

- Per i **dispositivi medici su misura** **non è prevista la marcatura CE**
- Essi devono comunque rispettare i requisiti essenziali di sicurezza ed affidabilità (contenuti nella Direttiva 93/42/CEE, modificata ed integrata dalla Direttiva 2007/47/CE) e devono essere corredati da una **dichiarazione di conformità**.
- E' tenuto inoltre a produrre una idonea **documentazione tecnica (fascicolo tecnico)**, che non deve documentare lo specifico know-how tecnologico, ma **contenere tutti e soli quei documenti che dimostrano in che modo i requisiti essenziali di sicurezza del prodotto siano stati soddisfatti**.

- **dati del dispositivo** in questione;
- dichiarazione uso per un determinato paziente, con il **nome del paziente**;
- **nome del medico** o della persona autorizzata che ha prescritto il dispositivo e, se del caso, il nome dell'istituto ospedaliero;
- **caratteristiche specifiche del dispositivo** di cui alla prescrizione medica;
- **dichiarazione che il dispositivo è conforme** ai requisiti essenziali e, se del caso, l'indicazione dei requisiti essenziali che non sono stati interamente rispettati, con debita motivazione.

- **descrizione generale del prodotto**.
- **usi a cui il prodotto è destinato**.
- **risultati dell'analisi dei rischi**.
- **soluzioni adottate per prevenire i rischi individuati**
- **elenco delle norme applicate**
- **schemi di progettazione, compresi schemi di parti, pezzi e circuiti, completi di descrizioni e spiegazione**

# Outline

➤ Certificazione di dispositivi medici

➤ Classificazione di apparecchi elettromedicali

➤ Sicurezza elettrica

➤ Compatibilità elettromagnetica

-----QUIZ



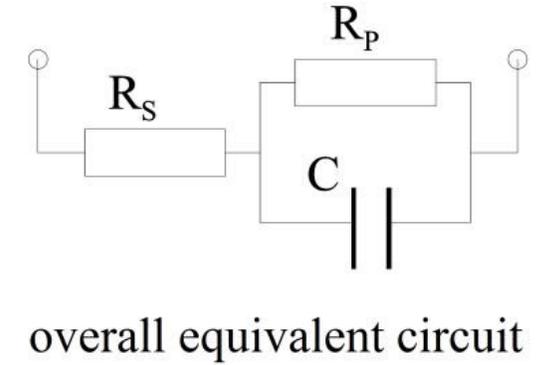
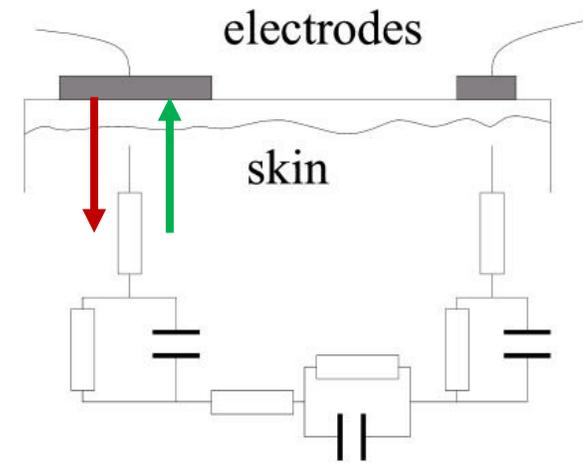
-----QUIZ



# Apparecchi elettromedicali

## *APPARECCHI ELETTROMEDICALI*

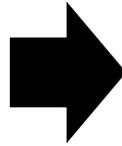
- Dispositivi medici elettrici dotati di una **parte applicata** che **trasferisce energia** o **rileva il trasferimento di energia** verso o dal paziente (norma EN 60601-1)
- nell'uso normale, la **parte applicata è a contatto fisico col paziente** (e.g. elettrodi, sensori, cateteri o, semplicemente, l'involucro dell'apparecchio)



# Apparecchi elettromedicali

## APPARECCHI ELETTROMEDICALI

- Dispositivi medici elettrici dotati di una **parte applicata** che **trasferisce energia** o **rileva il trasferimento di energia** verso o dal paziente (norma EN 60601-1)
- nell'uso normale, la **parte applicata è a contatto fisico col paziente** (e.g. elettrodi, sensori, cateteri o, semplicemente, l'involucro dell'apparecchio)



- ❑ l'uso di un apparecchio elettromedicale è **associato ad uno scambio di energia** elettromagnetica tra un soggetto umano ed un **apparato elettrico/elettronico**
- ❑ la situazione è descritta da complessi **circuiti elettrici equivalenti**



Sono dunque evidenti le necessità di:

- ✓ **tutelare sia l'operatore medico, sia il paziente** nell'acquisizione ed utilizzo di dispositivi elettromedicali;
- ✓ assicurare che il loro **funzionamento sia compatibile con la presenza di altri dispositivi elettronici**;
- ✓ verificare che essi siano sufficientemente **resistenti alle sollecitazioni elettromagnetiche**.



**SICUREZZA  
ELETTRICA**



**COMPATIBILITA'  
ELETTROMAGNETICA**

norma internazionale IEC 601-1 (norma europea EN 60601-1; norma italiana CEI 62-5). che fornisce le "**Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali**" degli apparecchi elettromedicali.

# Classificazione degli apparecchi elettromedicali

**COME È ALIMENTATO IL DISPOSITIVO?**

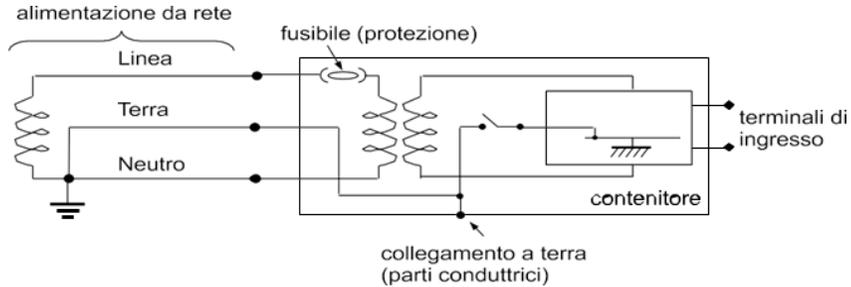
**SULLA BASE DI DUE CRITERI**

**DI CHE NATURA È LA PARTE APPLICATA?**

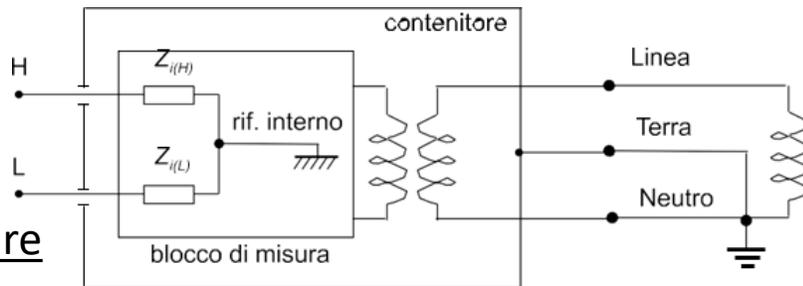
3 **CLASSI** (non le stesse viste per i dispositivi) a seconda del tipo di **alimentazione necessaria**.

3 **TIPI** in base al grado di protezione dai contatti che la parte applicata deve garantire.

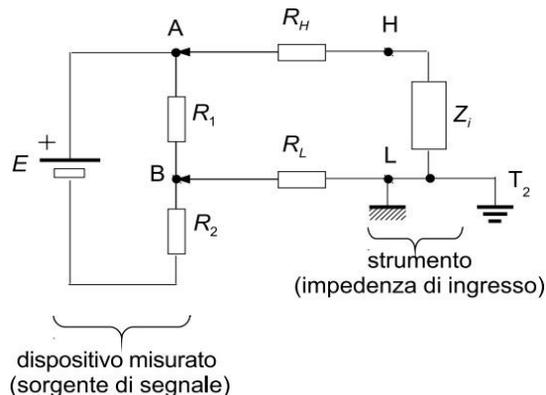
**CLASSE I**  
**alimentazione elettrica con isolamento**



**CLASSE II**  
**alimentazione elettrica con isolamento e misure supplementari**



**CLASSE AI**  
**alimentazione interna (batteria)**



**TIPO B (BODY) -**

parte applicata con grado di protezione contro i pericoli elettrici ma **non isolata** (può circolare corrente)

**TIPO F (FLOATING)**

parte applicata e **isolata da altre parti dell'apparecchio** (non può circolare una corrente più alta della corrente di dispersione ammissibile nel paziente in condizioni di primo guasto) particolare, si distingue tra:

→ **TIPO BF (BODY FLOATING)**: la parte applicata al paziente ha come funzione quella di erogare o ricevere da questo corrente elettrica o segnali elettrofisiologici (esempio: elettroencefalografo, ecografo).

→ **TIPO CF (CARDIAC FLOATING)**: la parte applicata al paziente ha come funzione quella di erogare o ricevere da questo corrente elettrica o segnali elettrofisiologici con la specificata possibilità di connessione diretta al cuore (pacemaker esterni, defibrillatore, pompe di infusione, elettrobisturi)

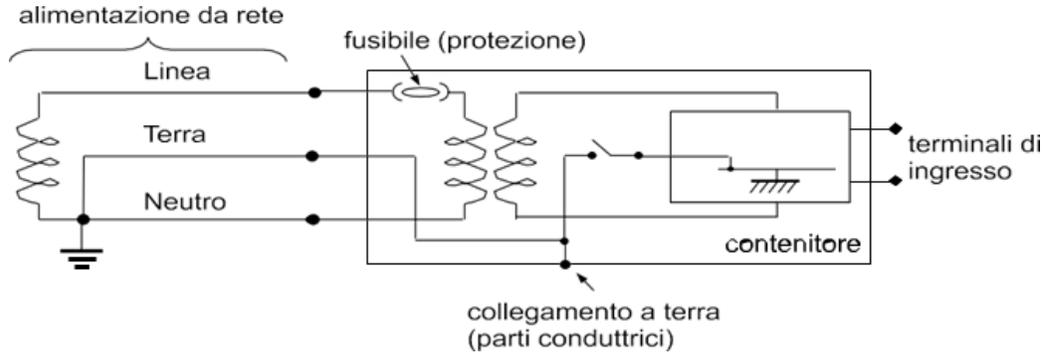
# Classificazione degli apparecchi elettromedicali

**COME È ALIMENTATO IL DISPOSITIVO?**

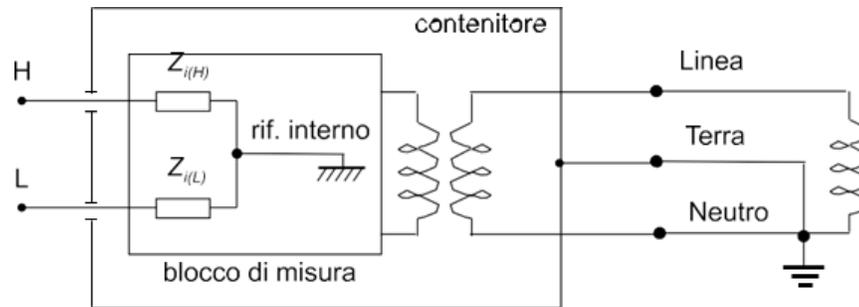
**SULLA BASE DI DUE CRITERI**

**3 CLASSI (non le stesse viste per i dispositivi) a seconda del tipo di alimentazione necessaria.**

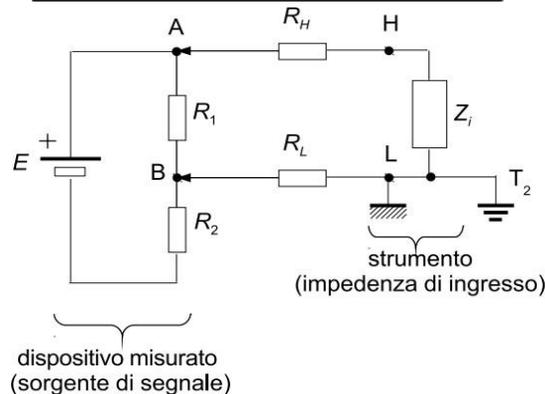
**CLASSE I**  
**alimentazione elettrica con isolamento**



**CLASSE II**  
**alimentazione elettrica con isolamento e misure supplementari**



**CLASSE AI**  
**alimentazione interna (batteria)**



- **Protezione con interruzione automatica del circuito, isolamento principale e massa munita di un morsetto dove collegare il conduttore di protezione.**
- **Protezione non consiste soltanto nell'isolamento fondamentale, ma anche in misure supplementari di sicurezza che realizzano il doppio isolamento o l'isolamento rinforzato**
- **Non esiste connessione esterna alla sorgente elettrica interna, oppure l'utilizzo della sorgente interna (es. batteria ricaricabile) può avvenire solo dopo separazione fisica tra questa e dispositivo di ricarica (es., pulsossimetri, registratori holter per ECG).**

# Classificazione degli apparecchi elettromedicali

SULLA BASE DI DUE CRITERI

DI CHE NATURA È LA PARTE APPLICATA?

3 TIPI in base al grado di protezione dai contatti che la parte applicata deve garantire.

## TIPO B (BODY) -

parte applicata fornisce un grado di protezione contro i pericoli elettrici, con particolare riguardo alle **CORRENTI DI DISPERSIONE** ammissibili. Una parte applicata tipo B può comunque trasmettere corrente perchè non è isolata.

## TIPO F (FLOATING)

parte applicata **isolata da altre parti dell'apparecchio** (non può circolare una corrente più alta della corrente di dispersione ammissibile nel paziente in **CONDIZIONI DI PRIMO GUASTO**) particolare, si distingue tra:

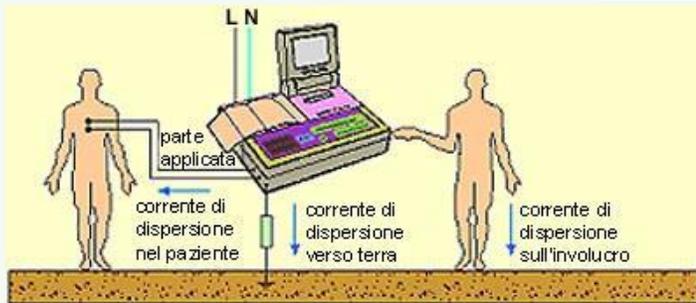
→ **TIPO BF (BODY FLOATING)**: la parte applicata al paziente ha come funzione quella di erogare o ricevere da questo corrente elettrica o segnali elettrofisiologici (esempio: elettroencefalografo, ecografo).

→ **TIPO CF (CARDIAC FLOATING)**: la parte applicata al paziente ha come funzione quella di erogare o ricevere da questo corrente elettrica o segnali elettrofisiologici con la specificata possibilità di connessione diretta al **cuore** (pacemaker esterni, defibrillatore, pompe di infusione, elettrobisturi)

GRADO DI PROTEZIONE CRESCENTE

## CORRENTI DI DISPERSIONE

correnti inutili per funzionamento o potenzialmente dannosa, sia per i dispositivi che per il paziente.



Classificate come:

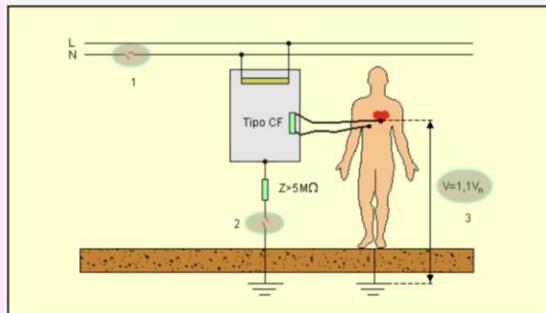
- **verso terra**: dalla parte collegata alla rete elettrica verso il conduttore di protezione, attraverso o lungo l'isolamento;
- **sull'involucro**: dall'involucro verso terra o verso un'altra parte dell'involucro, attraverso un collegamento conduttore esterno diverso dal conduttore di protezione;
- **nel paziente**: la corrente fluisce dalla parte applicata al paziente verso terra a causa del verificarsi non intenzionale di una tensione sul paziente causata da una sorgente esterna

## CONDIZIONE 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**.

### Esempi:

interruzione conduttore di alimentazione o l'interruzione del conduttore di protezione



# Outline

- Certificazione di dispositivi medici
- Classificazione di apparecchi elettromedicali

- Sicurezza elettrica
- Compatibilità elettromagnetica

-----QUIZ



-----QUIZ



# “Famiglia” di norme sulla sicurezza

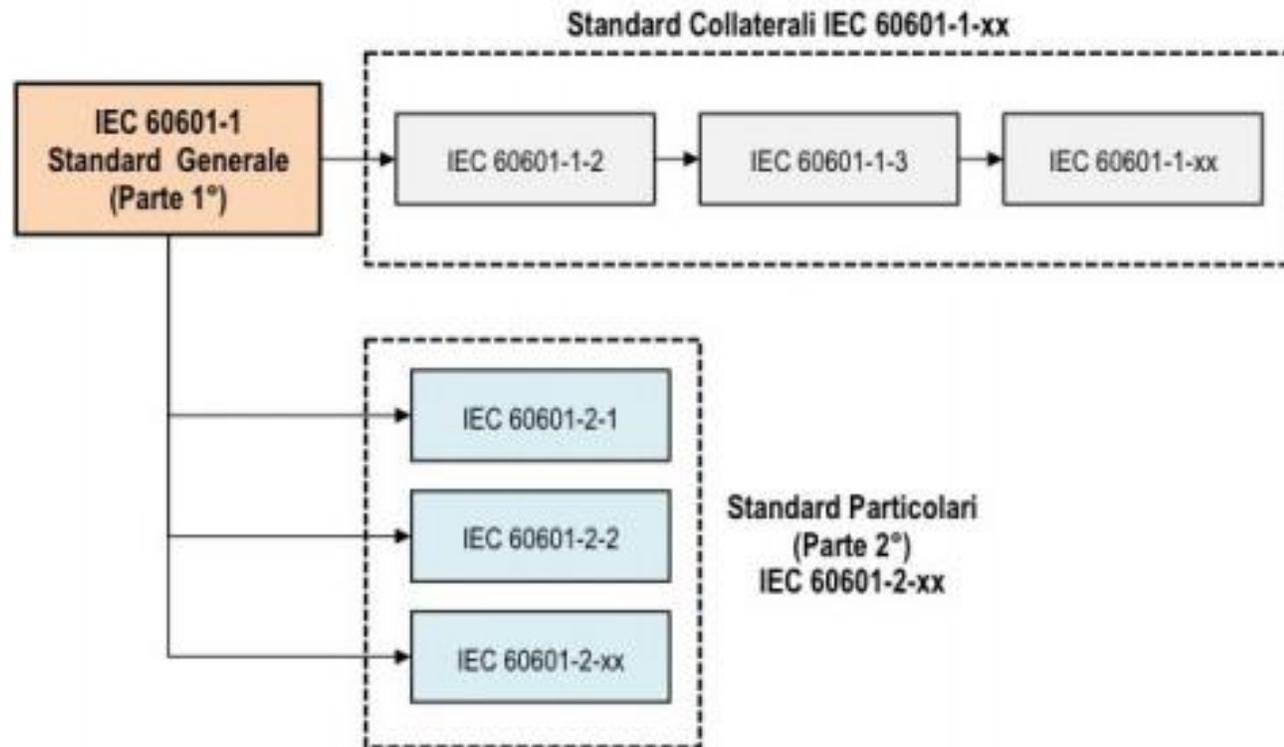
Necessità con gli apparecchi elettromedicali di:

- ✓ **tutelare sia l'operatore medico, sia il paziente** nell'acquisizione ed utilizzo di dispositivi elettromedicali;
- ✓ assicurare che il loro **funzionamento sia compatibile con la presenza di altri dispositivi elettronici**;
- ✓ verificare che essi siano sufficientemente **resistenti alle sollecitazioni elettromagnetiche**.

**SICUREZZA  
ELETTRICA**

**EMC**

norma internazionale IEC 601-1 (norma europea EN 60601-1; norma italiana CEI 62-5), che fornisce le “**Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali**” degli apparecchi elettromedicali.



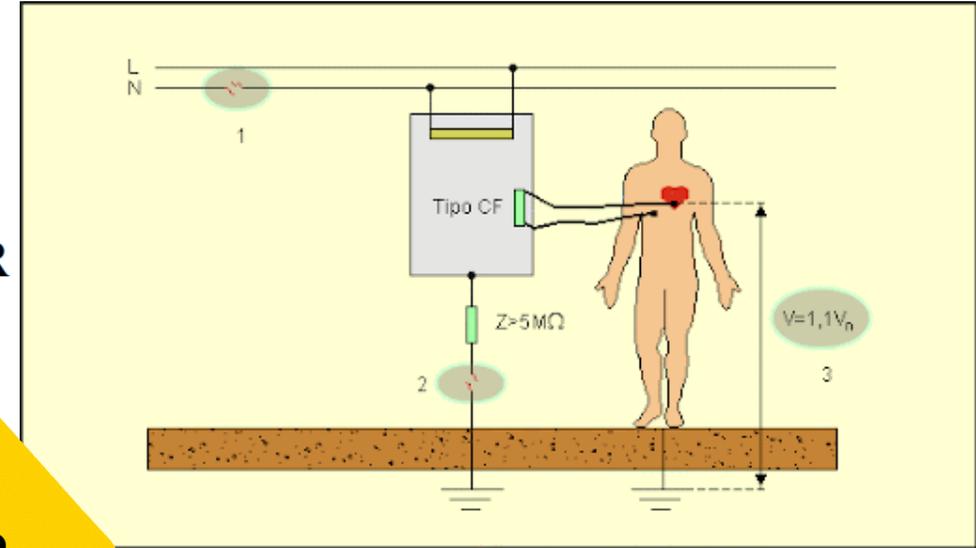
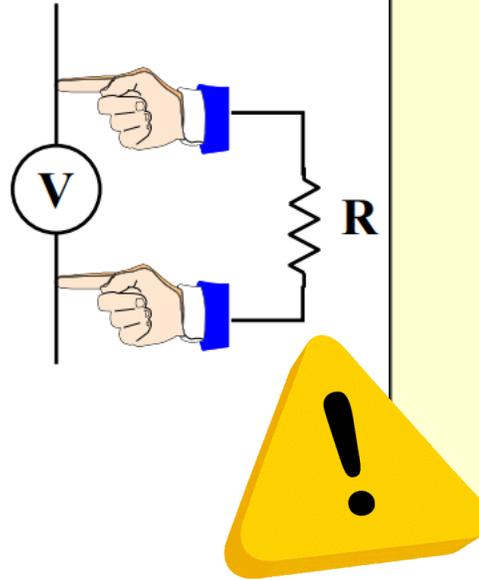
- norma **EN 60601-1**
- standard **collaterali**: aspetti specifici della sicurezza
- standard **particolari**: particolari categorie di dispositivi

# Criteri di sicurezza

- In qualsiasi apparecchio elettromedicale si forma un circuito elettrico che comprende l'**organismo umano**, lo **strumento di misura** ed i **collegamenti** tra questi due elementi.



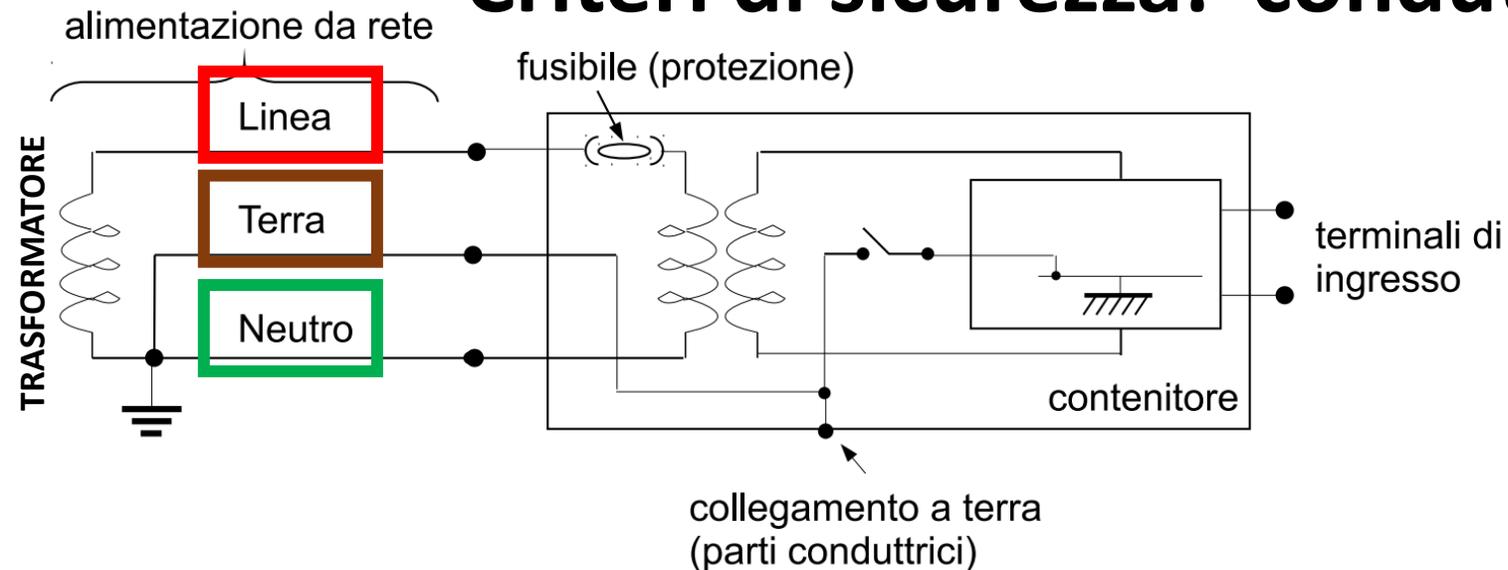
- precauzioni volte ad **evitare che, tra le diverse parti dell'insieme composto dal sistema sottoposto a misura e dagli strumenti utilizzati, si manifestino differenze di potenziale non volute** che potrebbero falsare le misure ma anche, se di entità elevata, **provocare danni alle persone oppure agli strumenti.**



## CRITERIO PRINCIPALE

- Affinchè l'operatore non possa venire in contatto con punti a potenziale elevato, **tutte le parti conduttrici degli strumenti di misura devono essere isolate o, se accessibili normalmente all'operatore, vincolate al potenziale di terra.**
- Tale criterio nel caso della strumentazione comporta alcuni vincoli nel modo in cui si realizza il circuito di misura.

# Criteri di sicurezza: conduttore di terra



Apparato elettromedicale alimentato a rete = carico collegato alla rete elettrica  
→ utilizza **due conduttori di alimentazione**:  
**Neutro** → conduttore collegato a terra direttamente in uscita dal trasformatore;  
**Linea o Fase** → l'altro conduttore il cui potenziale dipende dalle caratteristiche della rete di distribuzione ed anche dalla nazione dove ci si trova (es. valori tipici 127 V, 230 V).

[https://it.wikipedia.org/wiki/Standard\\_elettrici\\_nel\\_mondo](https://it.wikipedia.org/wiki/Standard_elettrici_nel_mondo)

## NELLE NORMALI CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO

contenitore esterno è isolato dalle parti elettriche interne → **no diff. potenziale**

## IN CONDIZIONI DI GUASTO

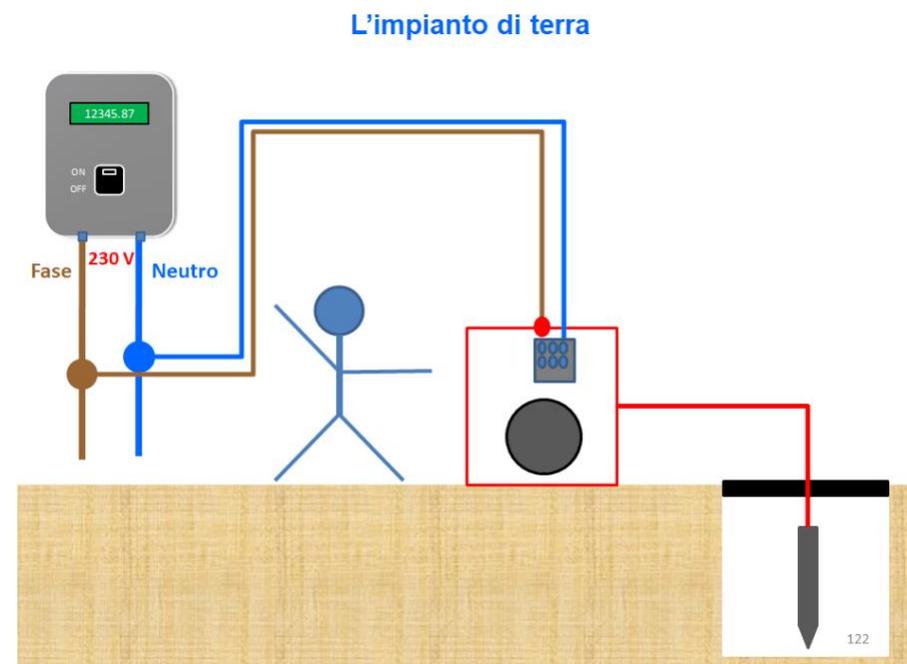
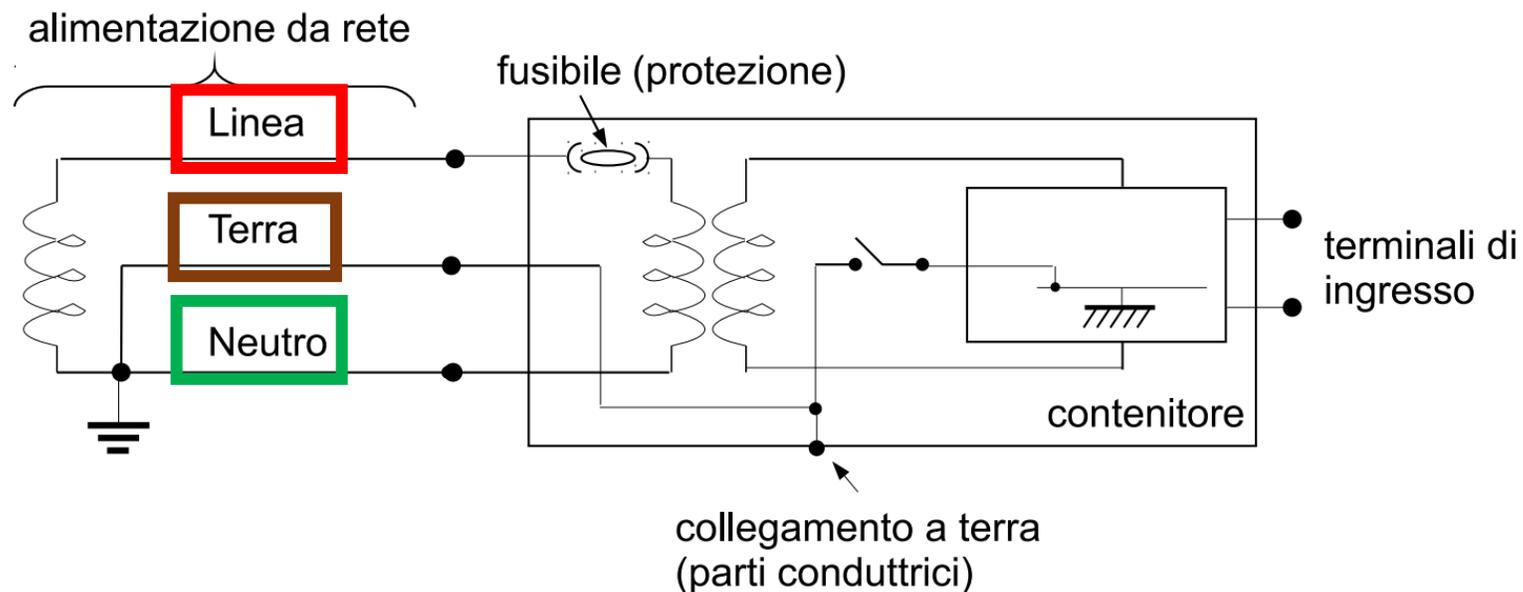
**rottura dell'isolamento**, le parti metalliche del contenitore, in grado di condurre elettricità, assumono un potenziale uguale a quello del punto interno con cui sono venute a contatto → **grande diff. potenziale** → **pericolo per l'operatore**.

Situazione evitata aggiungendo nel collegamento di alimentazione **un terzo conduttore, detto conduttore di terra, che vincola il potenziale del contenitore al potenziale di terra (earth):**

Lato utilizzatore → **conduttore di terra collegata alle parti conduttrici dell'involucro esterno**

Lato sorgente di energia elettrica → **conduttore di terra collegato a terra (nello stesso punto in cui viene posto a terra il neutro o anche in un punto diverso)**

# Criteri di sicurezza: conduttore di terra

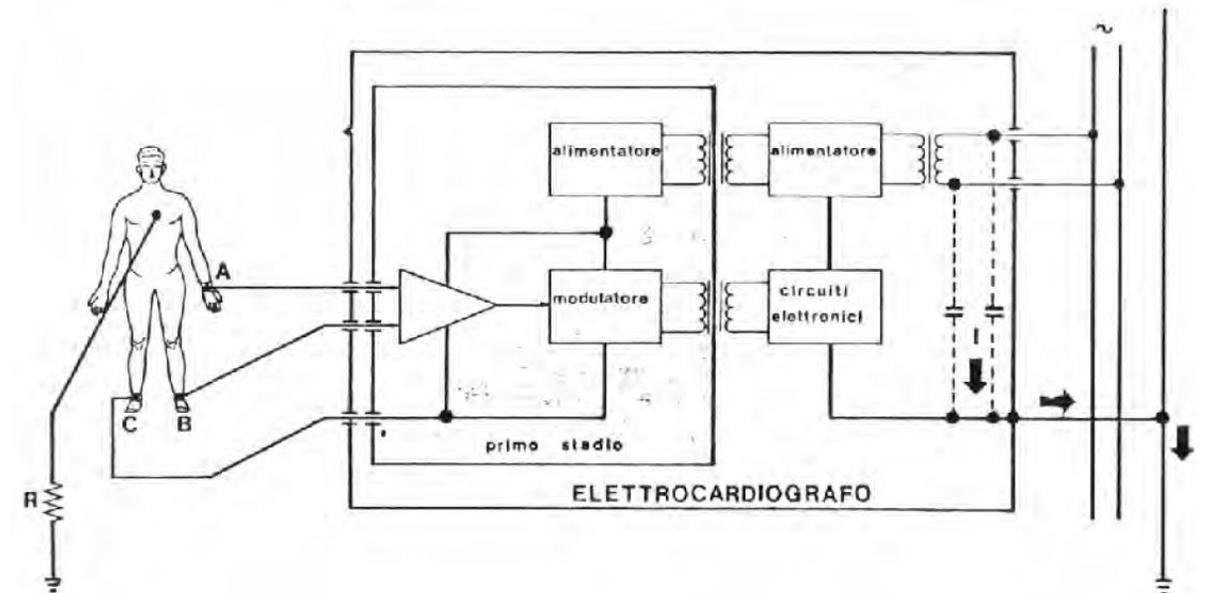
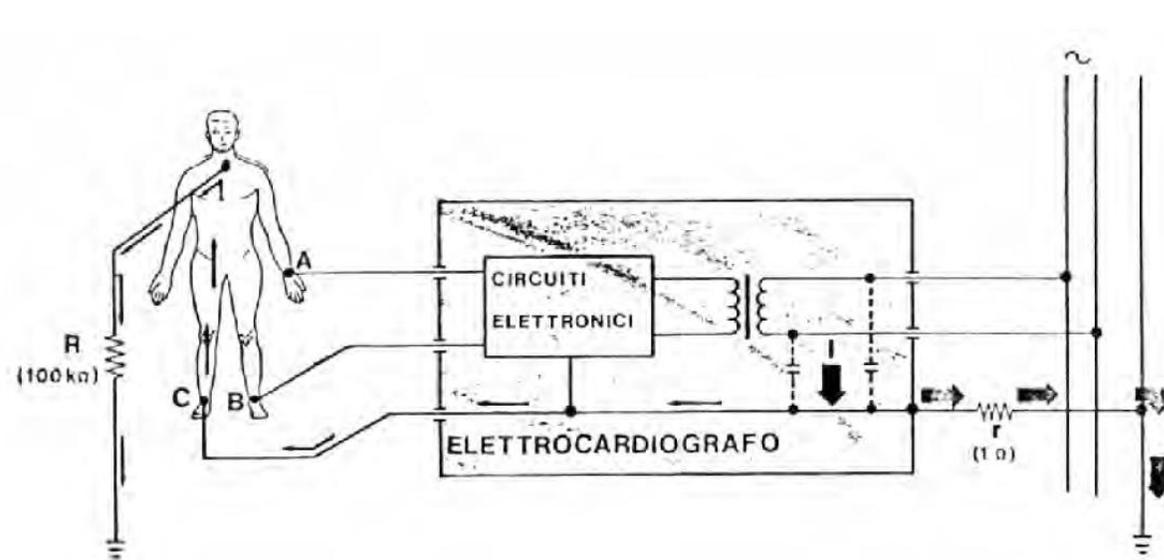
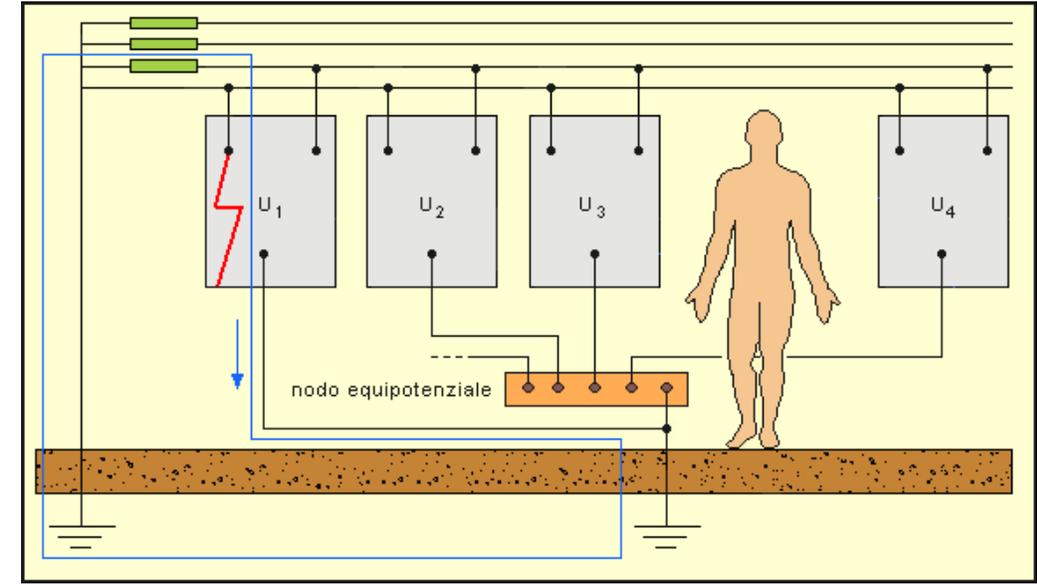


## GRAZIE AL CONDUTTORE DI TERRA...

- se accidentalmente l'involucro esterno entrasse in contatto con il conduttore di linea, o con qualche altra parte sotto tensione, si verrebbe a formare una maglia, comprendente il contenitore stesso, con una resistenza complessiva molto bassa;
- *in tal caso il conduttore di linea è percorso da una corrente molto elevata, la quale causa il veloce intervento di protezioni quali fusibili, o relè di massima corrente.* Viene in tal modo interrotto il collegamento tra alimentazione e carico, pertanto il contenitore ritorna ad assumere il potenziale di terra, evitando ogni situazione di pericolo per l'operatore.
- Tali precauzioni di sicurezza sono applicate ad ogni strumento elettronico, anche se le **modalità con cui vengono realizzate possono variare sia con il tipo di strumento, sia con la casa costruttrice.**

# Criteri di sicurezza apparecchi elettromedicali: sintesi

1. Controllare periodicamente la **continuità dei conduttori di terra** di tutte le apparecchiature in prossimità del paziente. Istruzione del personale a riconoscere potenziali situazioni di pericolo
2. Nell'ambiente occupato dal paziente usare solo apparecchiature con **prese di terra ed impianto di terra rispondente alle norme**.
3. Tutte le apparecchiature da connettere allo stesso paziente devono avere la stessa **presa di terra derivata dal medesimo punto (NODO EQUIPOTENZIALE)**. Evitare nel modo più assoluto che su queste prese di colleghino apparati di impiego diverso e di grossa potenza.
4. Adoperare apparati che impediscano il passaggio di correnti all'interno del paziente (**INGRESSI ISOLATI**)



# “Famiglia” di norme sulla sicurezza

Necessità con gli apparecchi elettromedicali di:

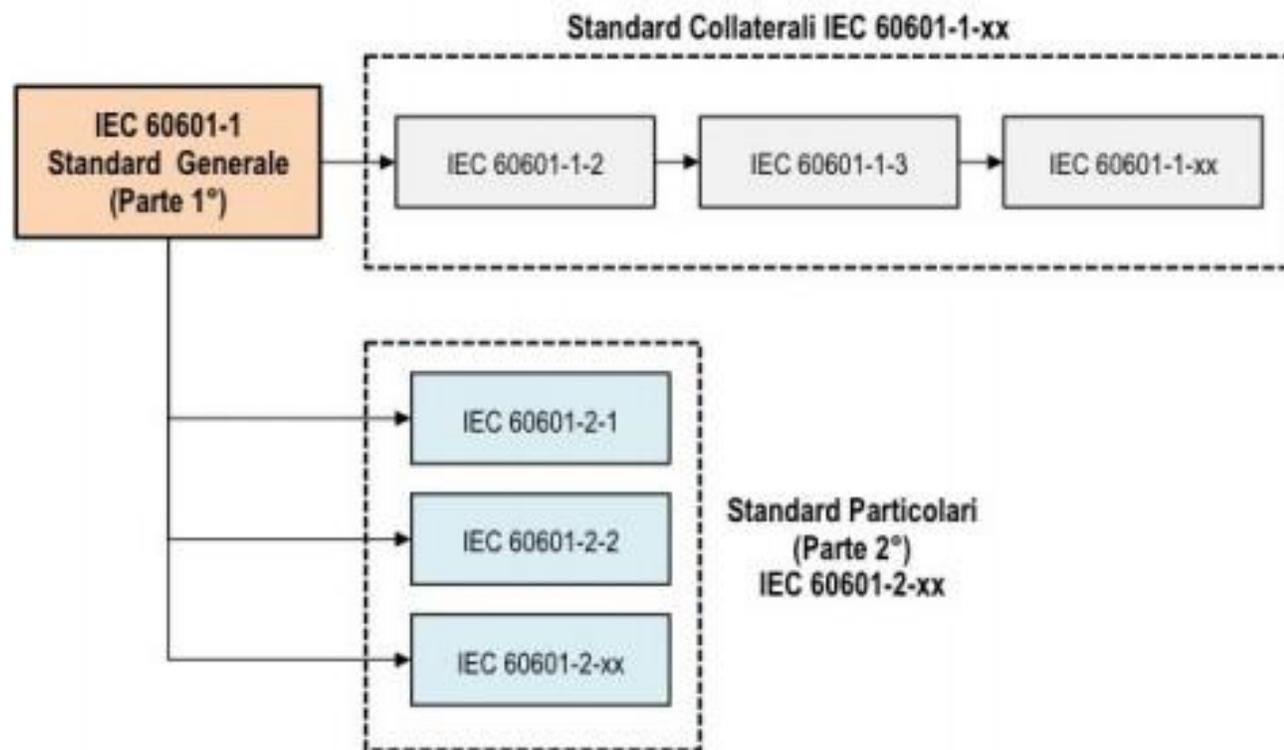
✓ **tutelare sia l'operatore medico, sia il paziente** nell'acquisizione ed utilizzo di dispositivi elettromedicali:

- ✓ assicurare che il loro **funzionamento sia compatibile con la presenza di altri dispositivi elettronici**;
- ✓ verificare che essi siano sufficientemente **resistenti alle sollecitazioni elettromagnetiche**.

SICUREZZA  
ELETTRICA

EMC

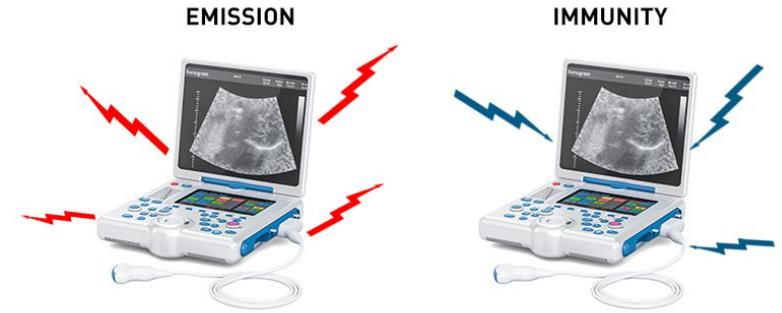
norma internazionale IEC 601-1; norma europea EN 60601-1; norma italiana CEI 62-5).  
che fornisce le “**Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali**” degli apparecchi elettromedicali.



- norma **EN 60601-1**
- standard **collaterali**: aspetti specifici della sicurezza
- standard **particolari**: particolari categorie di dispositivi

# Compatibilità elettromagnetica (ElectroMagnetic Compatibility, EMC)

- Disciplina che tratta i fenomeni di interazione elettromagnetica tra dispositivi, apparecchiature e sistemi elettrici ed elettronici, al fine di valutare i possibili **effetti di interferenza**.
- A ogni dispositivo in termini di EMC si richiede:
  1. che le **perturbazioni elettromagnetiche da esso prodotte** non provochino interferenze con il funzionamento di eventuali altri dispositivi presenti nelle vicinanze o con sistemi di telecomunicazione.
  2. **di resistere alle perturbazioni prevedibili**, nelle condizioni d'uso cui è destinato, evitando degradazioni del suo normale funzionamento



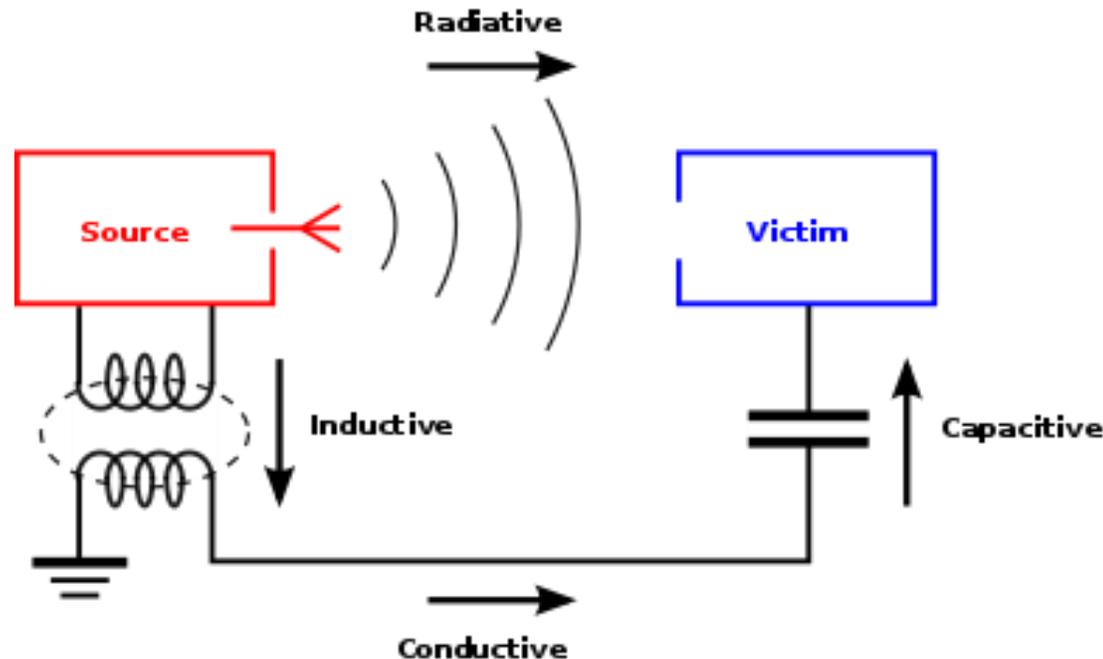
## EMISSIONE ELETTROMAGNETICA

Nell'analisi di EMC si fa riferimento a due concetti essenziali:

## SUSCETTIBILITA' ELETTROMAGNETICA

riferimento all'energia elettromagnetica **trasferita nell'ambiente circostante**

Qualsiasi circuito elettrico percorso da una **corrente variabile nel tempo genera un campo magnetico**, la cui intensità è direttamente proporzionale alla frequenza della corrente circolante ed inversamente proporzionale alla distanza del punto di misura dal circuito sorgente.



riferimento all'energia **subita** se il dispositivo viene considerato come un'antenna ricevente.

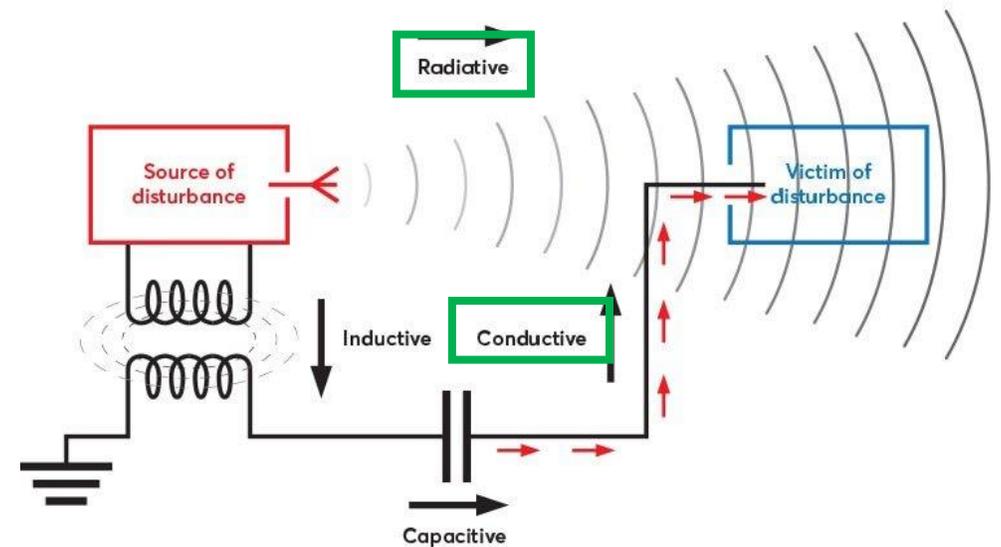
Qualsiasi circuito esposto ad un campo elettromagnetico diventa sede di una **tensione indotta di ampiezza proporzionale all'area del circuito che concatena il campo ed all'intensità del campo magnetico incidente** e dipende dalla **giacitura del circuito rispetto alla direzione d'incidenza del campo**.

# Interferenze elettromagnetiche (EMI)

Ogni tipologia di disturbo si può caratterizzare in base:

→ al **mezzo trasmissivo** in cui si propaga

- IRRADIATE**, quando la trasmissione dell'interferenza avviene attraverso l'aria secondo le leggi fisiche dell'elettromagnetismo.
- CONDOTTE**, quando la trasmissione dell'interferenza avviene attraverso cavi quali quelli di alimentazione, di comunicazione o del sistema di massa. In questo caso il disturbo è fisicamente costituito da tensioni e da correnti che fluiscono lungo i collegamenti;



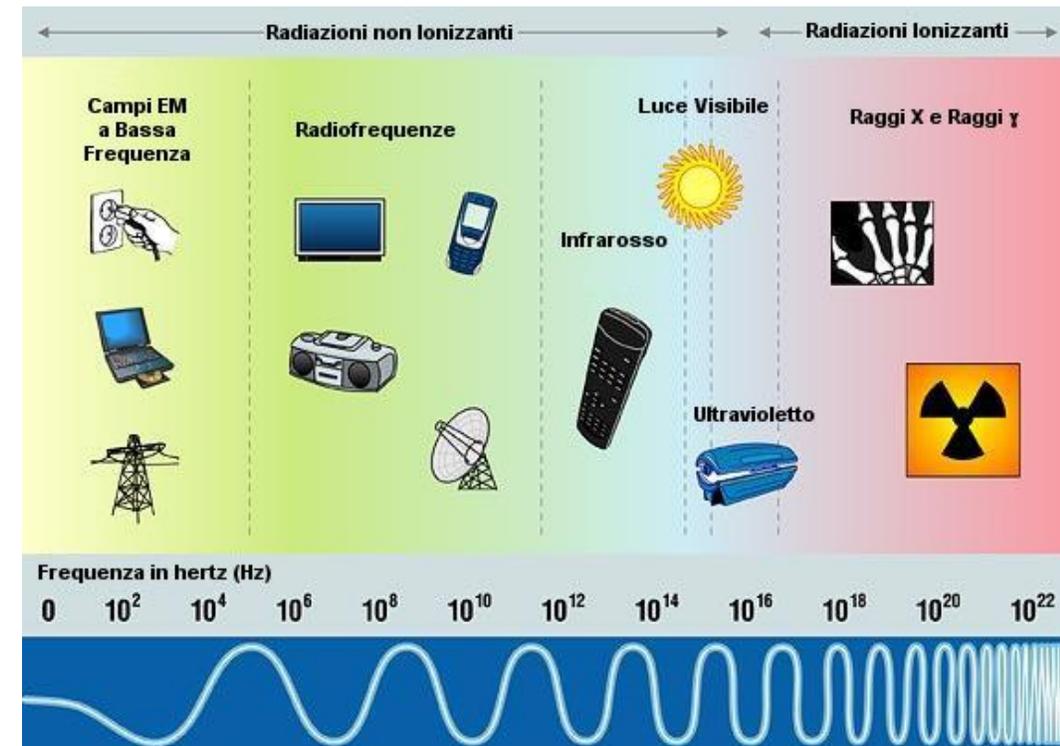
→ al **campo di frequenze occupato**, dipende dalla sorgente che lo genera

- A BASSA FREQUENZA**
- A MEDIA FREQUENZA**
- A ALTA FREQUENZA**

## SOPRATTUTTO IN CAMPO ELETTROMEDICALE...

**Più alta** è la frequenza → **MAGGIORE RISCHIO** che il disturbo incidente si accoppi con i circuiti sensibili del dispositivo vittima → ma di solito **PIÙ SEMPLICI DA FILTRARE** perchè spesso distanti dal range di Frequenze di interesse

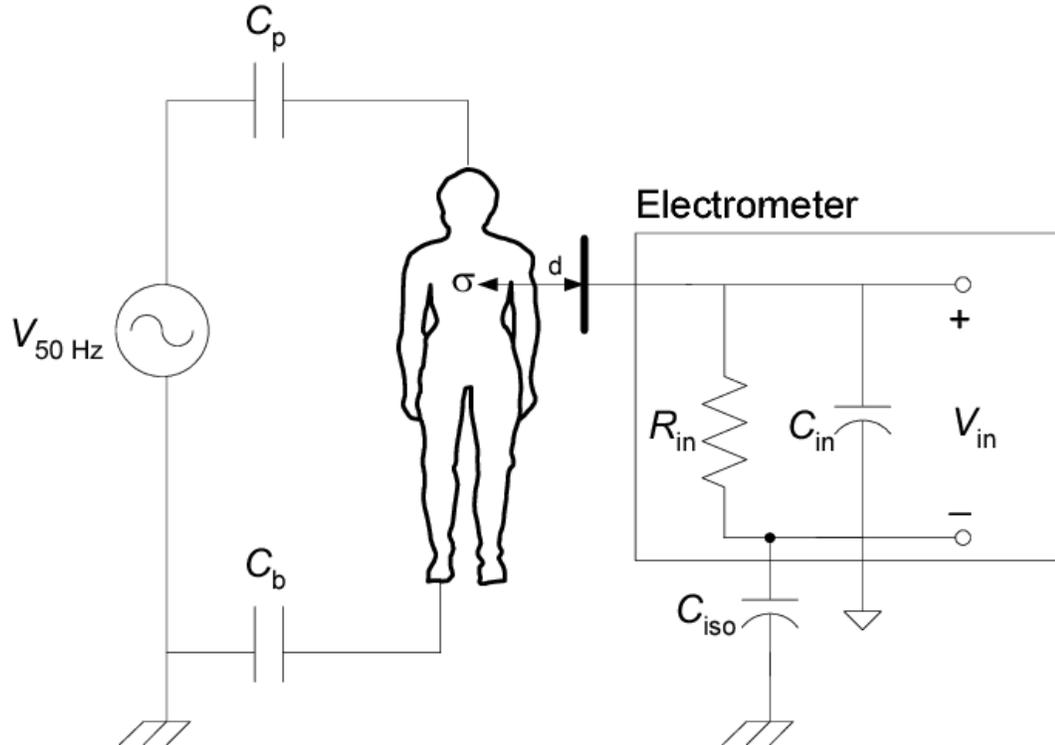
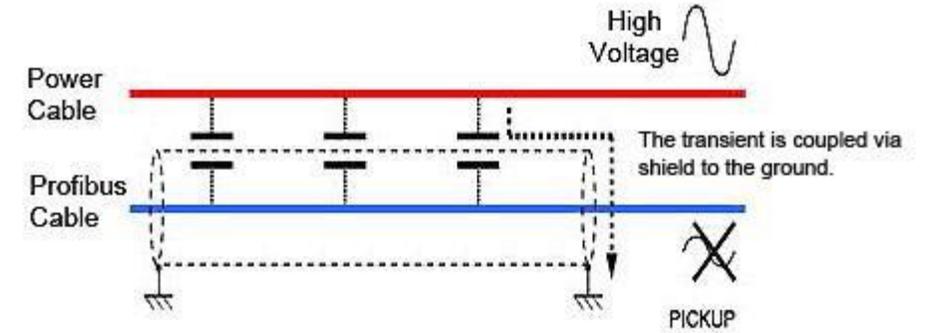
**Più bassa** è la frequenza → **MINORE RISCHIO** che il disturbo si accoppi con il dispositivo vittima → ma **PIÙ DIFFICILI DA FILTRARE** senza perdere informazioni dal segnale utile



# Interferenze elettromagnetiche (EMI): tipologie

Le interferenze più comuni sono:

- **INTERFERENZA ELETTROSTATICA** (electrostatic interference (ESI)): il disturbo è causato dall'accoppiamento tra il circuito ed un **campo elettrico esterno statico** (ossia, di intensità costante). Il disturbo si può limitare con accorgimenti di **messa a terra** o tramite uno **schermo adeguato**. (discorso analogo a quanto visto per l'interferenze di rete (power line interference PLI))



## Twisted connection leads (twisted pairs)

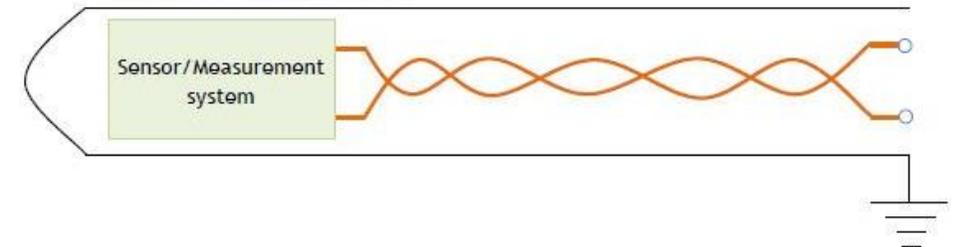


## Shielded connection leads (coaxial) cable



[www.instrumentationtoolbox.com](http://www.instrumentationtoolbox.com)

## Earthed Metallic Sheath



# Interferenze elettromagnetiche (EMI): tipologie

Le interferenze più comuni sono:

- **SCARICHE ELETTROSTATICHE** (electrostatic discharge (ESD)): spesso conseguenti alle ESI, le scariche elettrostatiche sono conseguenza di un **accumulo di cariche in un oggetto elettricamente isolato**.

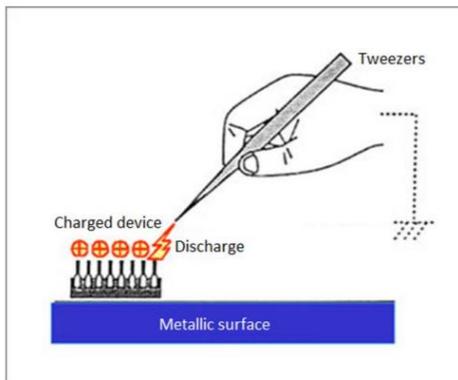
Se questo oggetto, elettricamente carico, viene posto nelle immediate vicinanze del dispositivo vittima, si **induce anche nel dispositivo una concentrazione locale di cariche, di polarità opposta**. I due poli elettrici così creati sono in genere separati dall'aria, che funge da isolante.

Tuttavia, se il campo elettrico generato raggiunge un'intensità tale da superare la rigidità dielettrica dell'isolamento (per l'aria, 30 kV/m), **avviene la scarica che provoca un ingente flusso di corrente**. Le scariche elettrostatiche sono dunque **disturbi transitori di breve durata**;

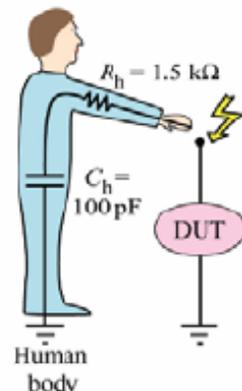


- Diversi modelli possibili per valutare le caratteristiche delle ESD

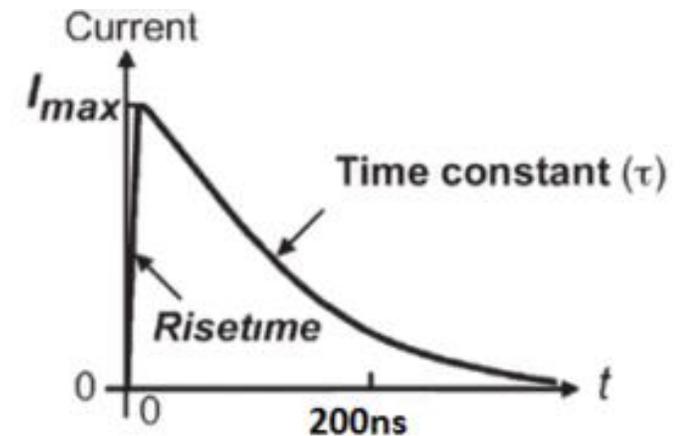
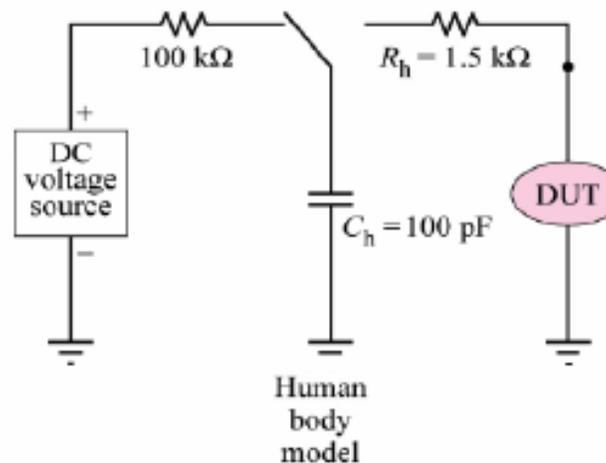
CHARGED DEVICE MODEL



HUMAN BODY MODEL



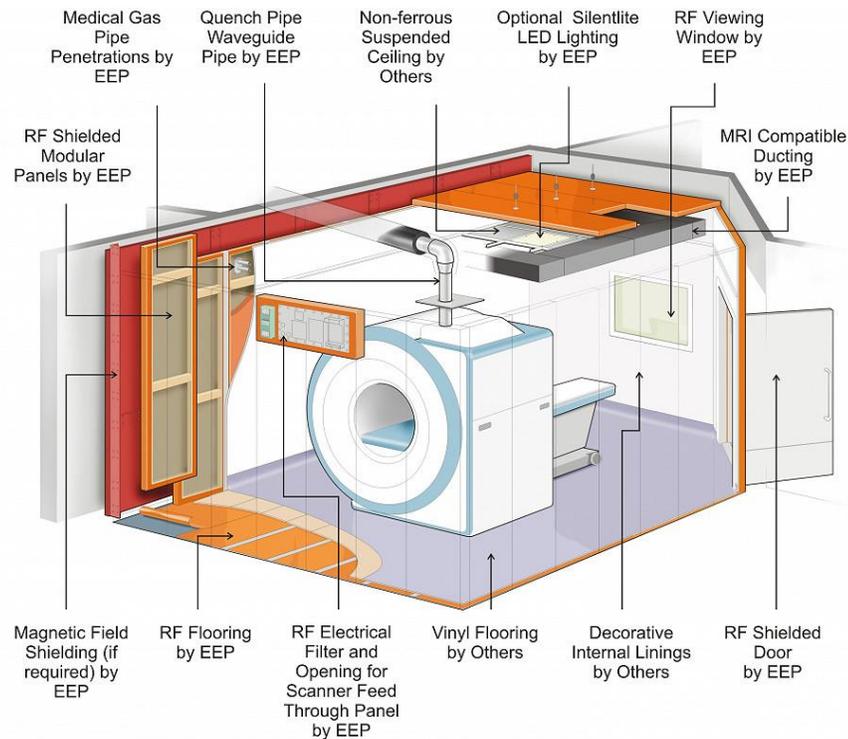
- Quello del corpo umano prevede di considerare una corrente di picco di 10 A, raggiungibile con un tempo di salita di 1 ns;



# Interferenze elettromagnetiche (EMI): tipologie

Le interferenze più comuni sono:

- **INTERFERENZA A RADIOFREQUENZA** (radiofrequency interference (RFI) , disturbi nel campo delle radiofrequenze (da 10 kHz a 1 GHz per uso commerciale e no, ai 40 GHz per uso militare o nei velivoli). Presenti in modo continuo, senza transitori o variazioni apprezzabili. Sorgenti svariate, distinte in naturali ed artificiali, intenzionali e non intenzionali. *In ambiente ospedaliero si possono ricordare i dispositivi per diatermia, gli scanner per risonanza magnetica, i sistemi di comunicazione radio, wireless ed i sistemi cellulari;*



· The first 2G cellular phones had caused more interference that affects the function and operation of some medical devices.

· The possibility of interference from 3G phones with medical devices is considerably lower than the 2G phones, but still exist.

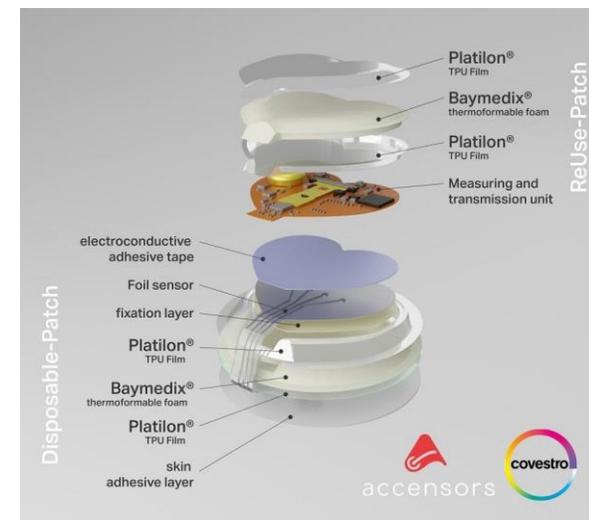
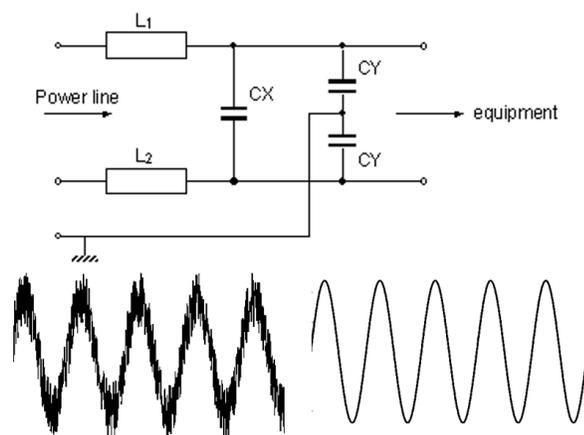
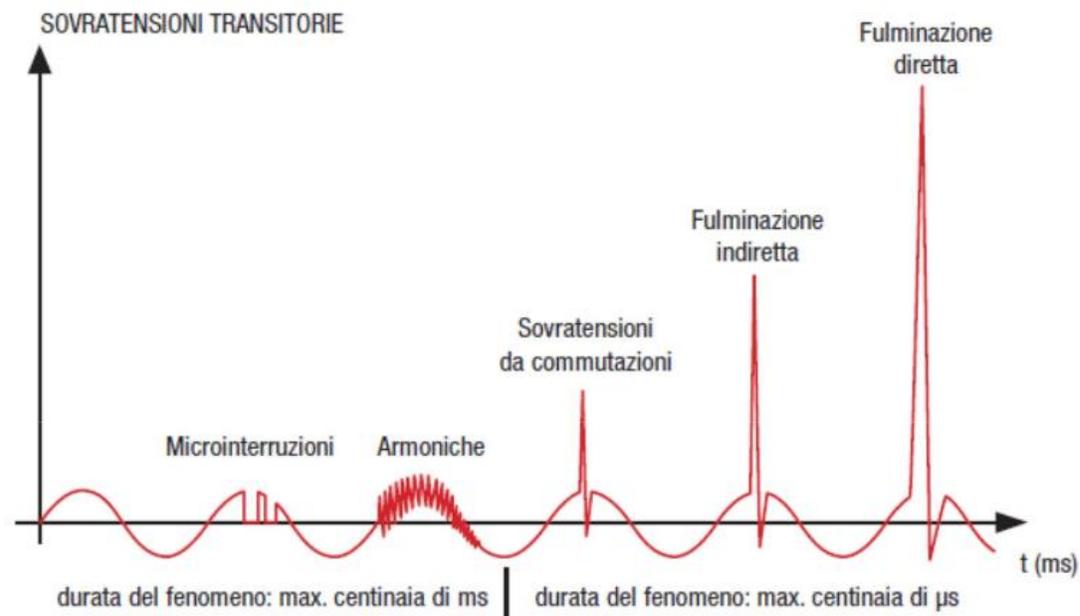
· Almost all of the 4G phones have little to no interference with the medical devices.

· Currently, the medical devices are designed to operate safely under any conditions of usage.

# Interferenze elettromagnetiche (EMI): tipologie

Le interferenze più comuni sono:

- **DISTURBI SULLA LINEA ELETTRICA:** perturbazioni della «qualità» dell'energia (power quality) che portano la forma d'onda di alimentazione a discostarsi in modo significativo dall'onda sinusoidale ideale a 50 Hz (60 Hz nel Nord America) usata nella rete elettrica. **Disturbi transitori o continui e indotti tipicamente da altre apparecchiature «rumorose» collegate alla stessa linea di alimentazione.**
- **INTERFERENZE INTERNE AGLI APPARECCHI :** ogni circuito interno ad una apparecchiatura può essere fonte di disturbi che interessano le parti ed i componenti vicini. Questo può dare luogo a problemi con **maggiore probabilità nel caso in cui l'apparecchiatura utilizzi componenti di precisione molto sensibili, o nel caso in cui al suo interno si trovino generatori di segnale particolarmente potenti. L'utilizzo di capacità di filtraggio a valle dell'alimentazione può essere di aiuto in molti casi.**

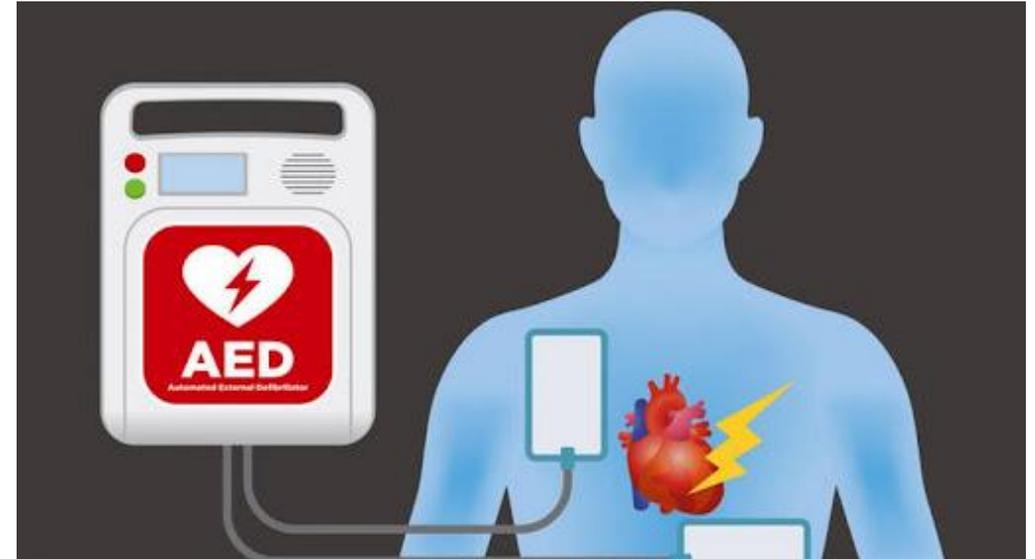


# Interferenze elettromagnetiche (EMI): principali esempi in ambito biomedicale

Uno **scanner MRI** genera campi magnetici statici di intensità elevatissima, assieme a campi variabili a frequenze che vanno dai 50 ai 100 MHz, che richiedono molta attenzione nel predisporre schermature e protezioni efficaci.



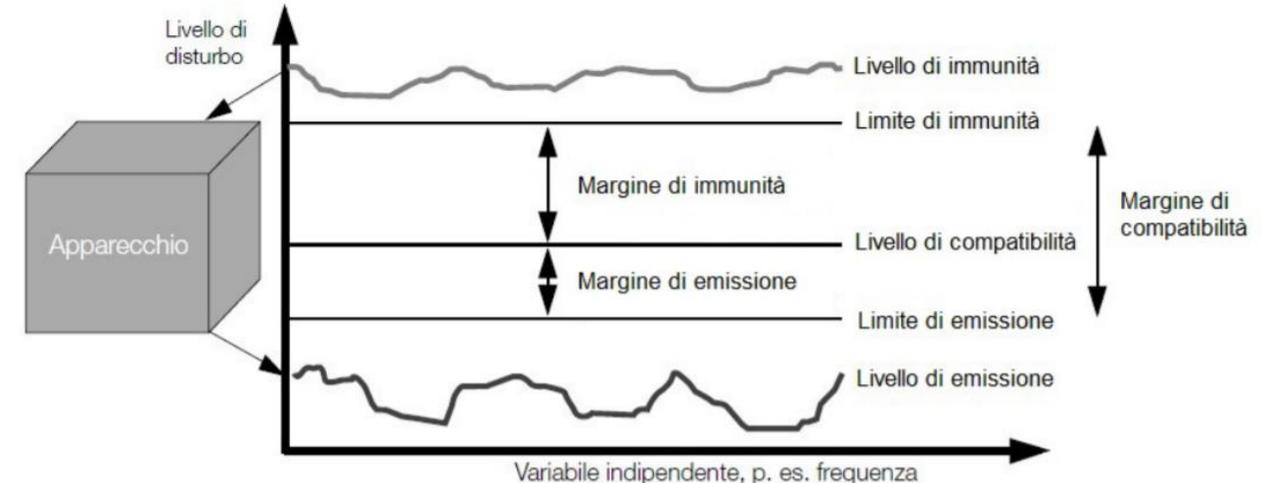
Un **defibrillatore** genera un **transitorio impulsivo di durata inferiore a 10 ms**, con tensione di picco di alcune centinaia di V ed una corrente di picco nell'ordine di qualche A. Qualsiasi dispositivo collegato al paziente durante la scarica e soggetto a questo stesso transitorio ed anche apparecchiature poste nelle vicinanze possono risentirne.



L'esempio più classico dal punto di vista dell'immunità è il pacemaker per il quale, trattandosi di un dispositivo «impiantabile», le potenziali situazioni di EMI non sono in generale controllabili. Le apparecchiature maggiormente colpite da disturbi EMI sono però quelle dedicate alla diagnosi ed al controllo delle funzioni fisiologiche (EEG, ECG, EMG, US).

# Prove di compatibilità elettromagnetica

- La compatibilità elettromagnetica differisce da altri aspetti della sicurezza trattati nella IEC 60601-1, in quanto i **fenomeni elettromagnetici possono essere normalmente presenti, con diversi gradi di intensità, nell'ambiente dove tutti gli apparecchi ed i sistemi elettromedicali vengono usati.**
- Ciò significa che un apparecchio elettromedicale potrebbe non assolvere la propria funzione a causa di una carenza di immunità riferita ad eventi che sono però **attesi nell'ambiente di normale impiego.**
- **Non è applicabile l'approccio convenzionale alla sicurezza**, basato sul riferimento alla condizione di primo guasto, ma viene introdotto nella norma IEC 60601-1-2 il concetto ***di responsabilità condivisa tra il fabbricante, l'organizzazione responsabile e gli operatori***, per assicurare che le apparecchiature siano progettate ed utilizzate secondo la propria destinazione d'uso.
- Il fabbricante **ha la responsabilità di progettare e costruire gli apparati secondo le prescrizioni della norma collaterale in questione**, e di svolgere **prove di compatibilità adeguate.**
- Tali prove sono descritte nella norma IEC 60601-1-2 distinte in due categorie: **PROVE DI EMISSIONE e PROVE DI IMMUNITA'**.

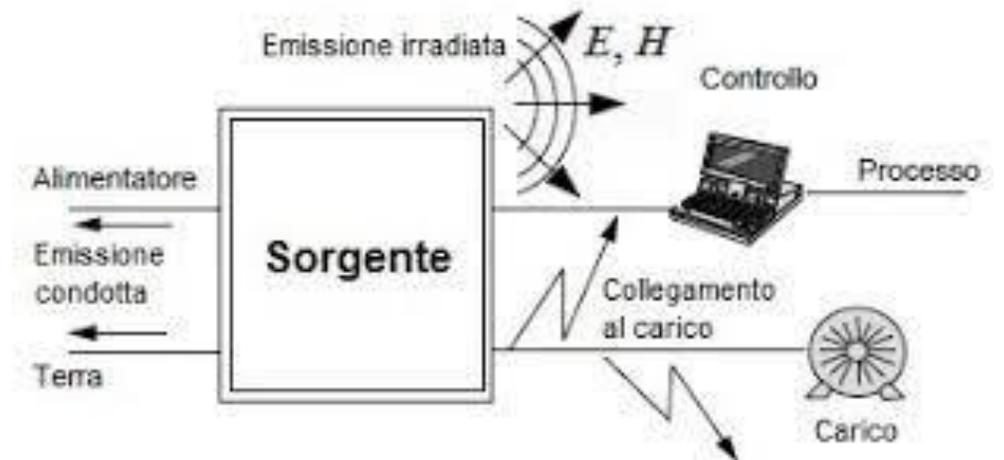
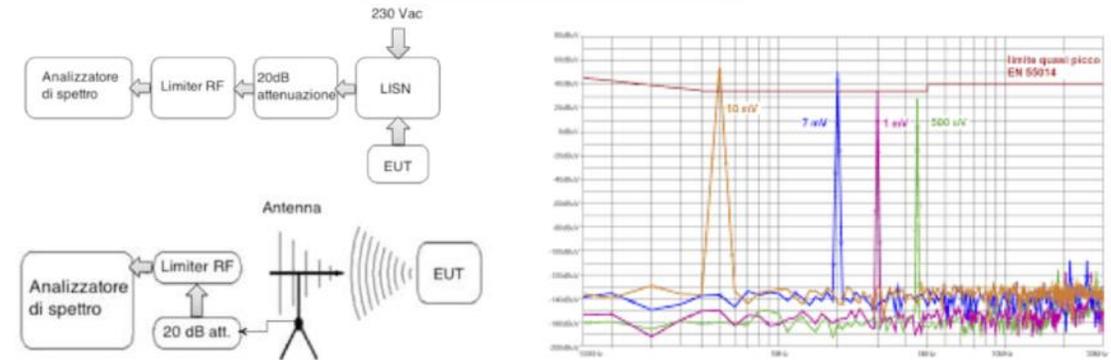


# Prove di emissione elettromagnetica

Le **prove di emissione** sono finalizzate a verificare che il dispositivo medico in questione non alteri, con i disturbi elettromagnetici da esso stesso prodotti, il comportamento dei servizi radio e della rete di alimentazione pubblica.



- ❑ LA **MISURA DELL'EMISSIONE ARMONICA**: verifica i **limiti di contenuto armonico** della corrente di alimentazione assorbita dal dispositivo in prova;
- ❑ LA **MISURA DELLA POTENZA IRRADIATA**: verifica che l'**energia di disturbo irradiata dal cavo di alimentazione e dagli altri cavi** nel campo di frequenze comprese tra **30 e 300 MHz** sia sotto ai limiti di norma.
- ❑ LA **MISURA DI EMISSIONE CONDOTTA**: verifica che i **disturbi continui (non intermittenti) che un apparecchio emette attraverso i cavi di alimentazione e di trasmissione dati**, nella banda **150 kHz - 30 MHz** siano sotto ai limiti di norma.
- ❑ LA **MISURA DI EMISSIONE IRRADIATA**: verifica che i **disturbi continui (non intermittenti) che un apparecchio emette sotto forma di campo elettromagnetico attraverso i tratti conduttori, i circuiti, le tensioni e le correnti presenti al suo interno**, nella banda di frequenze **30 MHz - 6 GHz** siano sotto ai limiti di norma.

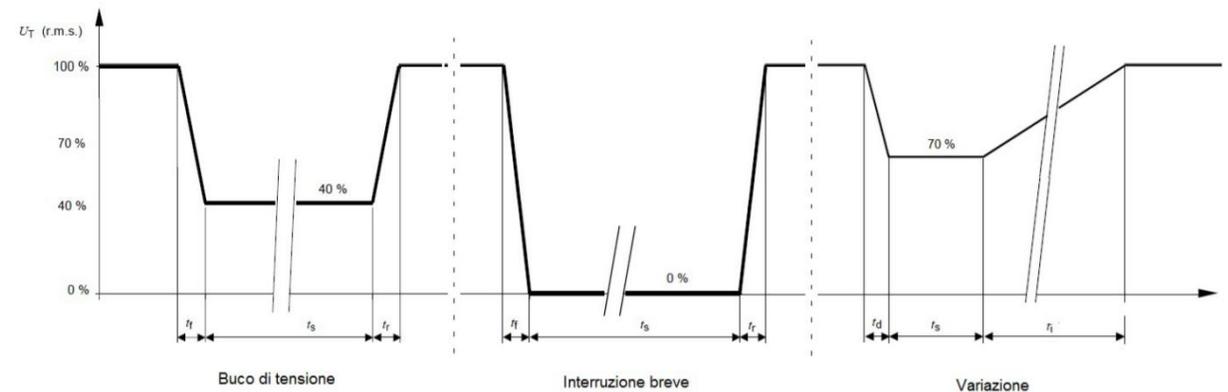
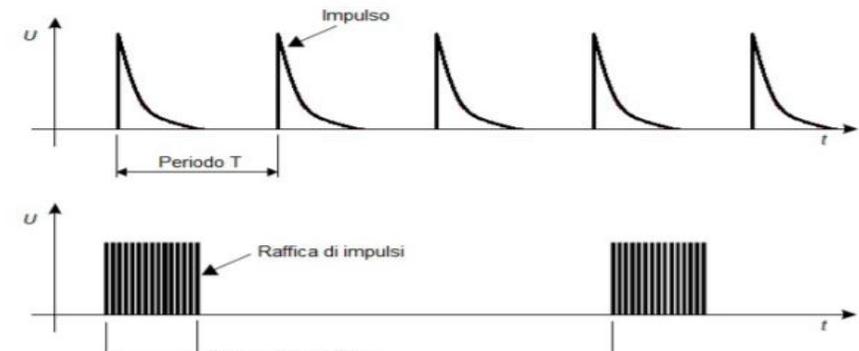
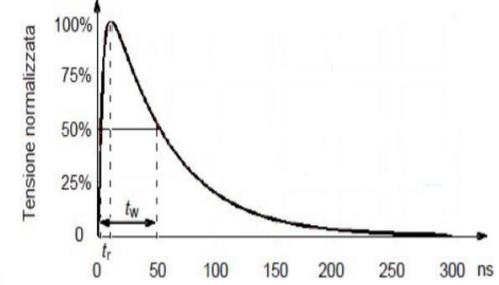
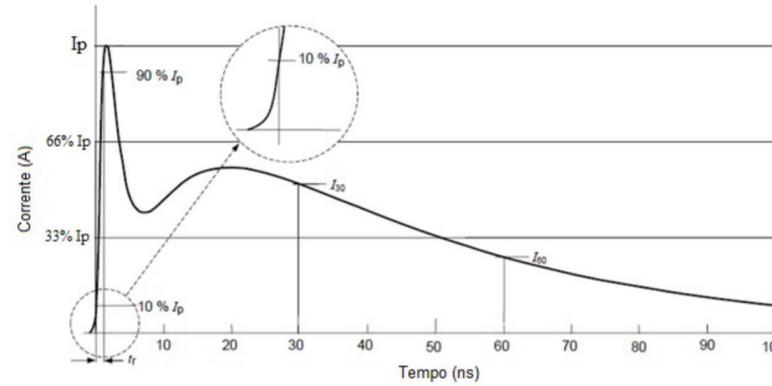


# Prove di immunità elettromagnetica

Le **prove di immunità** valutano gli effetti delle perturbazioni elettromagnetiche nelle normali condizioni operative del dispositivo medico, sottoponendo l'apparecchiatura a **segnali di disturbo tipici con intensità conosciute**, quali:



- LA **SCARICA ELETTROSTATICA (ESD)**;
- L'**IMPULSO O SURGE**, 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 ELETTRICI VELOCI O BURST**, ossia una serie di impulsi brevi, ripetuti un certo numero di volte;
- I **BUCHI DI TENSIONE**, 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 periodo della tensione di rete a pochi secondi;
- I **CAMPI MAGNETICI A FREQUENZA DI RETE**.

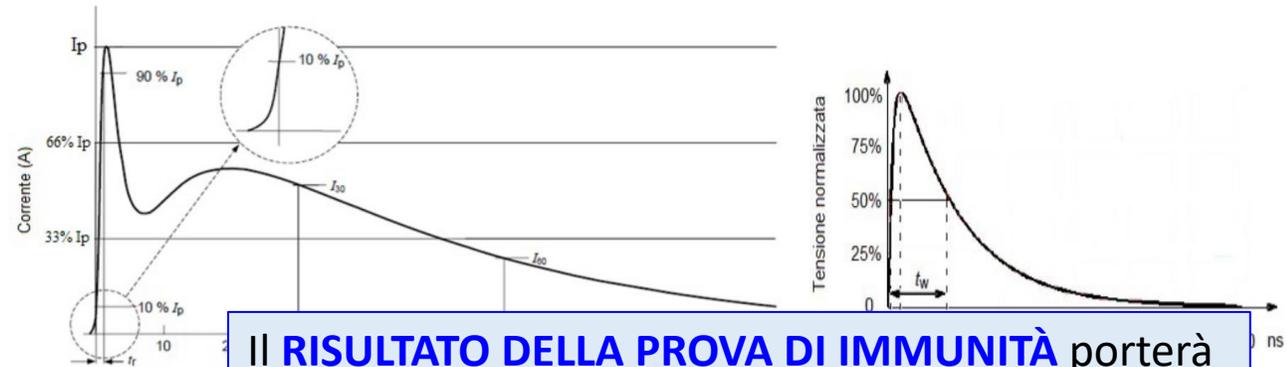


# Prove di immunità elettromagnetica

Le **prove di immunità** valutano gli effetti delle perturbazioni elettromagnetiche nelle normali condizioni operative del dispositivo medico, sottoponendo l'apparecchiatura a **segnali di disturbo tipici con intensità conosciute**, quali:

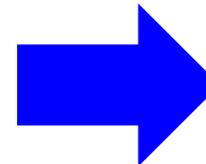


- LA **SCARICA ELETTROSTATICA (ESD)**;
- L'**IMPULSO O SURGE**, un'onda transitoria di corrente, tensione o potenza elettrica che si propaga lungo una linea o un circuito, caratterizzata da un rapido incremento seguito da un decremento più lento;
- I **TRANSITORI ELETTRICI VELOCI O BURST**, ossia una serie di impulsi brevi, ripetuti un certo numero di volte;
- I **BUCHI DI TENSIONE**, 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 periodo della tensione di rete a pochi secondi;
- I **CAMPI MAGNETICI A FREQUENZA DI RETE**.



Il **RISULTATO DELLA PROVA DI IMMUNITÀ** porterà alla **classificazione del comportamento del dispositivo in prova in diverse categorie** a seconda che:

- 1) l'apparecchiatura non risenta della presenza del disturbo
- 2) subisca alterazioni momentanee nel funzionamento
- 3) subisca alterazioni che richiedono intervento esterno per il ripristino completo della funzionalità
- 4) subisca un danno permanente, con perdita della funzionalità ed impossibilità di un suo ripristino.



$U_T$  (r.m.s.)

100 %

70 %

40 %

0 %

Buco di tensione

Interruzione breve

Variazione

# Esempi di prove di compatibilità magnetica

Circulation

Volume 129, Issue 4, 28 January 2014; Pages 441-450  
<https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.113.003081>

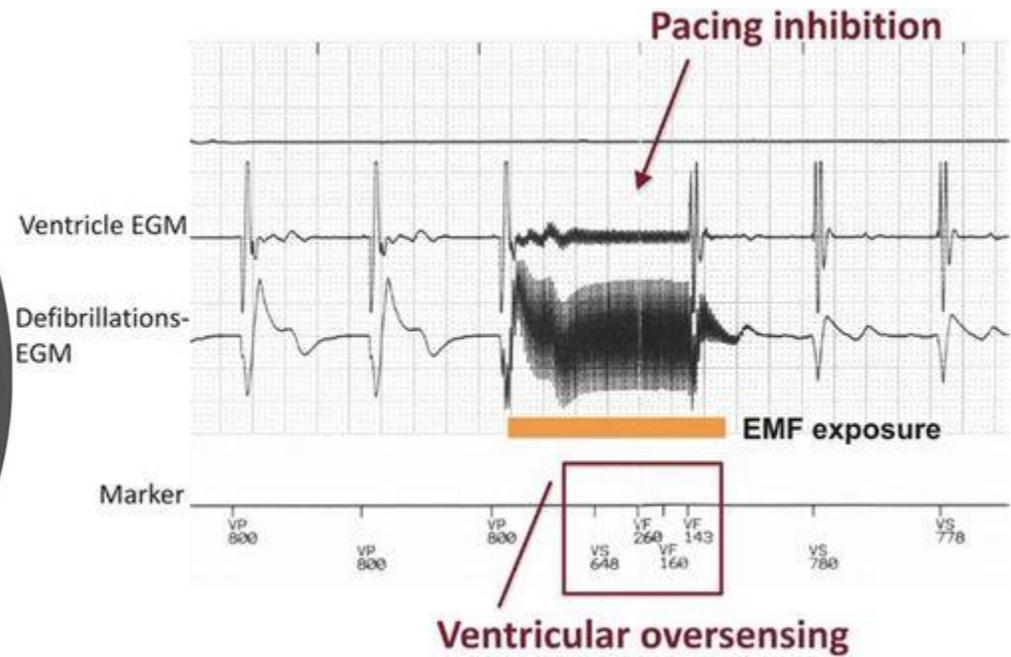
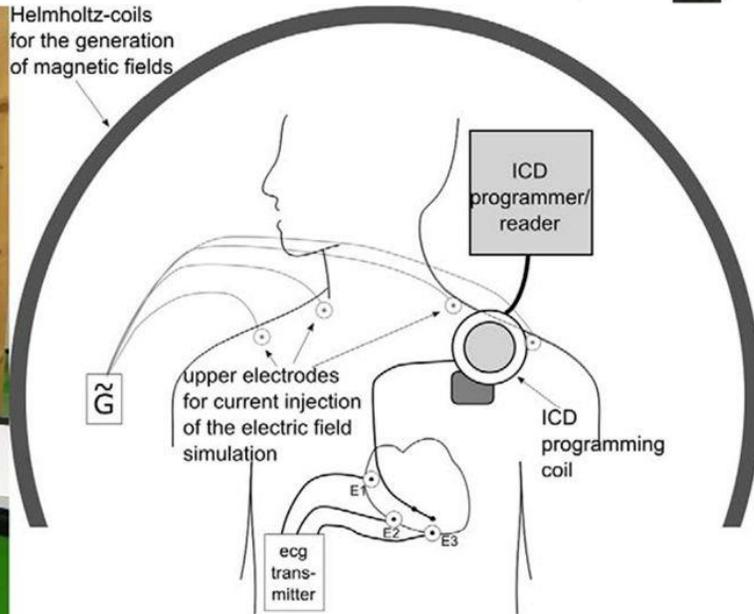
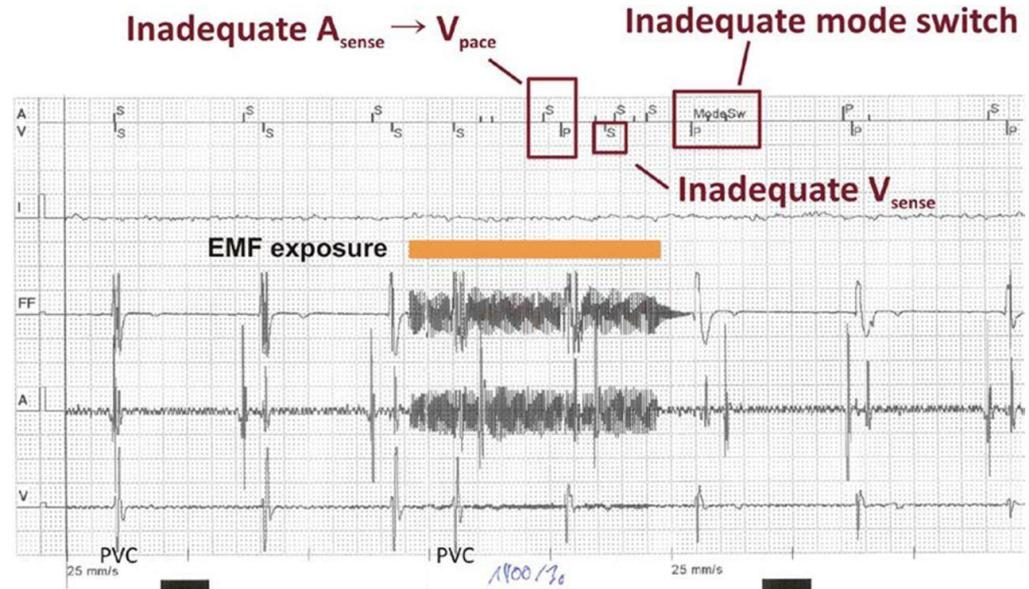


ORIGINAL ARTICLE

## Electromagnetic Interference With Implantable Cardioverter-Defibrillators at Power Frequency

An In Vivo Study

Andreas Napp, MD\*, Stephan Joosten, MSc\*, Dominik Stunder, MSc\*, Christian Knackstedt, MD, Matthias Zink, MD, Barbara Bellmann, MD, Nikolaus Marx, MD, Patrick Schauerte, MD, and Jiri Silny, PhD



# Esempi di prove di compatibilità magnetica

Circulation

Volume 129, Issue 4, 28 January 2014; Pages 441-450  
<https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.113.003081>



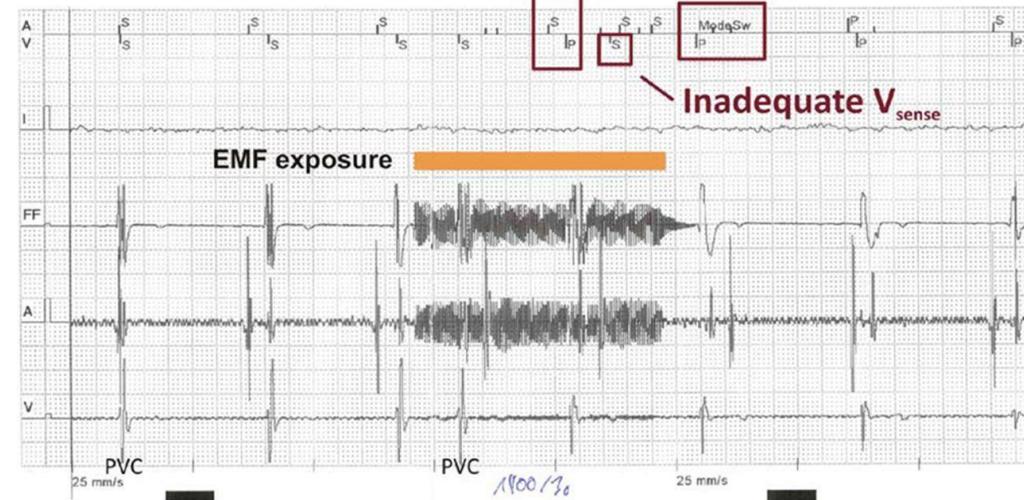
ORIGINAL ARTICLE

## Electromagnetic Interference With Implantable Cardioverter-Defibrillators at Power Frequency

An In Vivo Study

Andreas Napp, MD\*, Stephan Joosten, MSc\*, Dominik Stunder, MSc\*, Christian Knackstedt, MD, Matthias Zink, MD, Barbara Bellmann, MD, Nikolaus Marx, MD, Patrick Schauerte, MD, and Jiri Silny, PhD

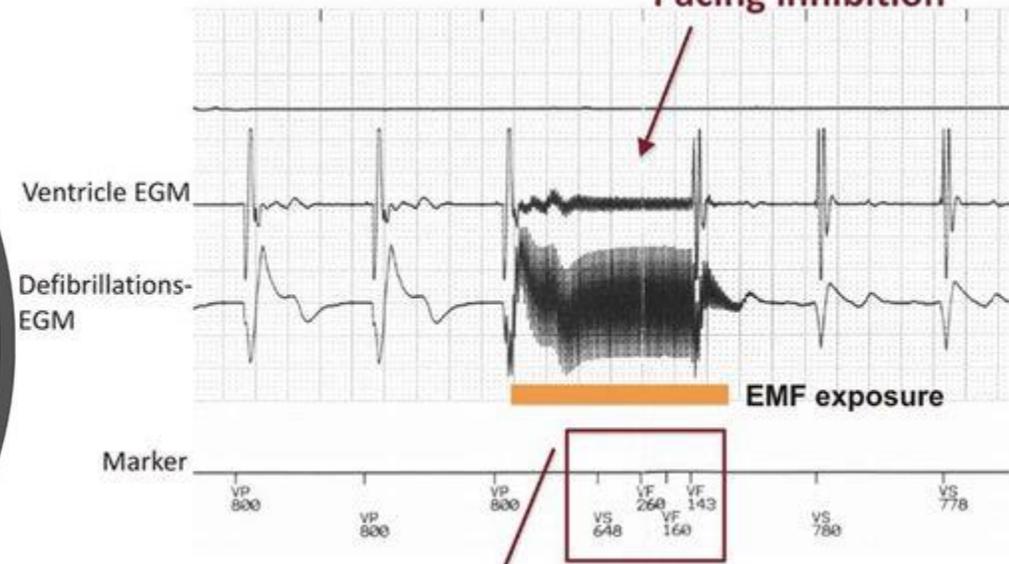
Inadequate  $A_{sense} \rightarrow V_{pace}$       Inadequate mode switch



Helmholtz-coils for the generation

**Conclusions:** Extremely low-frequency daily-life electromagnetic fields do not disturb sensing capabilities of ICDs. However, strong 50-Hz electromagnetic fields, present in certain occupational environments, may cause inappropriate sensing, potentially leading to false detection of atrial/ventricular arrhythmic events. When the right atrial/right ventricular interferences are compared, the atrial lead is more susceptible to electromagnetic fields

Pacing inhibition



Ventricular oversensing

# Take home messages

## CERTIFICAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI

- procedura in base alla quale un **Organismo Notificato** (Notified Body, NB, ossia un organismo ufficialmente accreditato a svolgere gli accertamenti richiesti da tale procedura) verifica che un esemplare rappresentativo di una determinata produzione (dispositivo tipo) **soddisfi ai requisiti essenziali della direttiva che lo riguarda**.
- Suddivisa in **3 fasi principali**: la classificazione del dispositivo in **classi** in base a durata del contatto, invasività e necessità di fonte di energia; la **verifica del rispetto dei requisiti essenziali** di sicurezza che sia i dispositivi che il sistema produttivo adottato nella loro fabbricazione devono necessariamente possedere; la **dichiarazione di conformità CE** e la conseguente marchiatura dei prodotti.

## CLASSIFICAZIONE DI APPARECCHI ELETTROMEDICALI

- Dispositivi medici elettrici **dotati di una parte applicata che trasferisce o rileva** il trasferimento di energia verso il paziente o dal paziente (**norma EN 60601-1**); nell'uso normale, la **parte applicata è a contatto fisico col paziente** (e.g. elettrodi, sensori, cateteri o, semplicemente, l'involucro dell'apparecchio).
- Vengono classificati in **3 CLASSI (I,II,AI)** a seconda del tipo di alimentazione necessaria (esterna o interna), e in **3 TIPI (B,BF,CF)** in base al grado di protezione dai contatti che la parte applicata deve garantire.

## SICUREZZA ELETTRICA

- Criteri di sicurezza volti **ad evitare che**, tra le diverse parti dell'insieme composto dal sistema sottoposto a misura e dagli strumenti utilizzati, **si manifestino differenze di potenziale non volute che potrebbero falsare le misure ma anche, se di entità elevata, provocare danni alle persone oppure agli strumenti**.
- Grazie all'utilizzo di un conduttore di terra, aggiuntivo rispetto a neutro e fase, tutte le parti conduttrici degli strumenti di misura vengono vincolate al potenziale di terra; ulteriore protezione viene garantita isolando gli ingressi dello strumento rispetto al paziente.

## COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

- A ogni dispositivo in termini di EMC si richiede che le **perturbazioni elettromagnetiche da esso prodotte** non provochino interferenze con il funzionamento di eventuali altri dispositivi presenti nelle vicinanze o con sistemi di telecomunicazione; **di resistere alle perturbazioni prevedibili**, nelle condizioni d'uso cui è destinato, evitando degradazioni del suo normale funzionamento
- Per garantire questo vengono effettuate due tipologie di prove: di **emissione**, valutando varie tipologie di interferenze emesse dal dispositivo, e di **immunità**, sottoponendo i dispositivi a disturbi tipici e valutando le conseguenze sul funzionamento del dispositivo stesso