

progettare per la **75** **SANITÀ**

ORGANO UFFICIALE DEL C.N.E.T.O.

MAGGIO/GIUGNO 2003

Spedizione in a.p. 45%, art. 2 comma 20B legge 662/96 • filiale di Milano • BE-MA editrice Via Tecchio, 50 • 20128 Milano
In caso di mancato recapito si restituisca al mittente che si impegna a pagare la relativa tassa



■ *Il distretto socio-sanitario di San Marzano*

■ *Università, imprese e ricerca*

Direttore responsabile Sergio Cobolli Gigli
Vice Diretori Margherita Carabillò, Stefano Cobolli Gigli
Comitato di redazione (giunta esecutiva CNETO)
Franco Arnaud, Margherita Carabillò, Cesare
Catananti, Antonio Cicchetti, Sergio Cobolli Gigli,
Silvano Dubini, Cesare Fulci, Sergio Giovannetti,
Matteo Guida, Giuseppe Manara, Giorgio Monico,
Braccio Oddi Baglioni, Marco Pedrazzi, Gianni
Tessari, Gabriele Zingaretti

Redazione

E.E.T. - Cobolli Gigli e Monico srl
Via Tadino, 24 - 20124 Milano
Tel. 02/201980 r.a. - fax 02/29401142

Organo ufficiale del C.N.E.T.O.

Centro Nazionale Edilizia e Tecnica Ospedaliera

Via Novara, 53 - 00198 Roma
Tel. 06/8415511 - fax 06/85301761

Comitato scientifico: Carlo Cannella, Cesare
Catananti, Antonio Cicchetti, Silvano Dubini,
Gaelano Maria Fara, Fabrizio Massimo Ferrara, Elio
Guzzanti, Pier Luigi Maffei, Giuliano Reboa, Cesare
Stevan

Hanno collaborato a questo numero:

Francesca Bombelli, Antonio Cicchetti, Martino
Cristofaro, Armando Ferraioli, Filippo Elvino Leone,
Susanna Sacchetto

BE-MA editrice

Via Teocrito 50 - 20128 Milano
Tel. 02/252071 - fax 02/27000692
e-mail: sanita@bema.it www.bema.it

Direttore editoriale Gisella Bertini Malgarini

Segretaria di redazione Laura Brambilla

Relazioni esterne Susanna Sacchetto

Area Marketing Valeria Del Vaglio

Customer care Liliana Feneri

Vendita pubblicità Alessandro Bertini, Anna

Calzolari, Nino La Rosa, Emanuele Puglisi, Eliana

Santori, Roberto Tresoldi, Rodolfo Viscardi

Grafica e impaginazione Alessandra Livraga

Traduzioni in inglese Charles Goodger

Produzione Tecnica Margherita Sola

Fotolito M.B. Grafica - Cesano Maderno (Mi)

Stampa AG Bellavite - Missaglia (Lc)

Abbonamenti Silvia Rotta

Bimestrale (sei numeri l'anno)

Vendita solo in abbonamento

Italia € 42,00, estero € 75,00

Prezzo di una copia € 5,00

Per acquisti cumulativi contattare Ufficio Abbonamenti.

L'abbonamento decorre dalla prima copia

raggiungibile (c/c postale n. 11109204 intestato a BE-MA

Editrice, Milano)

A.N.E.S.

Associazione Nazionale Editori

Testata volontariamente

sottoposta a certificazione

di trinità e diffusione in

conformità al Regolamento

C.S.S.T. Certificazione

Stampa Specializzata e

Tecnica

Per il periodo 1.1.2002 -

31.12.2002

Tiratura media n. copie 3.601

Diffusione media n. copie 3.302

Tiratura del presente numero

n. 3.500 copie

Spedizione in a.p. 45% art. 2

comma 20/B legge 662/96

Autorizzazione n. 767 del 09/11/98 del Tribunale di Milano

Pubblicità non eccedente il 45% a cura dell'editore.

La riproduzione totale o parziale degli articoli e delle illustrazioni

pubblicati su questa rivista è permessa previa autorizzazione della

Direzione. La Direzione non si assume responsabilità per le opinioni

esprimesse dagli autori dei testi redazionali e pubblicitari.

A sensi dell'art. 10 della legge 675/96, le finalità del trattamento dei dati relativi a

destinatari del presente periodico consistono nell'assicurare l'aggiornamento

dell'informazione tecnica a soggetti identificati per la loro attività professionale

mediante l'invio della presente rivista e di altre dello stesso editore riguardanti la

stessa sfera di attività. L'editore garantisce il rispetto dei diritti dei soggetti

interessati di cui all'art. 13 della suddetta legge

Architettura

22 Il distretto socio-sanitario di San Marzano di San Giuseppe

Martino Cristofaro

Il progetto ha inteso coniugare, attraverso la sua realizzazione, sia gli aspetti estetici architettonici, che quelli di natura fisica ed organizzativa

30 Il nuovo poliambulatorio di ostetricia e ginecologia dell'A.O. di Varese

Francesca Bombelli

L'Azienda Ospedaliera Fondazione Macchi di Varese ha assegnato all'ospedale "Filippo del Ponte" il ruolo di moderno Polo Materno-Infantile. Il progetto ha comportato la ristrutturazione e l'ampliamento del blocco operatorio di Ostetricia e la realizzazione del poliambulatorio di Ostetricia e Ginecologia

Tecnologie generali

36 Prove di collaudo, verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione dei dispositivi medici ad alimentazione elettrica

Armando Ferraioli

L'articolo illustra le novità introdotte dalla guida CEI 62-122 relativa alle prescrizioni di sicurezza e agli interventi periodici a cui devono essere sottoposti i dispositivi medici per garantirne la perfetta efficienza

Organizzazione

42 Le Università e le Imprese: forme di promozione per lo sfruttamento economico della ricerca

Antonio Cicchetti, Filippo Elvino Leone

L'articolo è il frutto di un ampio studio svolto nell'ambito del Progetto di ricerca Bionovum sulle "Modalità per la promozione di collaborazioni di ricerca tra Istituzioni del SSN e aziende industriali dell'area biomedica", progetto finanziato dal Ministero della Salute ex art. 12 bis, D.Lgs 229 del 1999.

Speciali

56 Gas medicali - impianti di distribuzione

a cura di Susanna Sacchetto

Considerati dispositivi medici, rispondenti a precise normative che ne regolano la progettazione e l'installazione, gli impianti di distribuzione per i gas medicinali devono assolvere il delicato compito di garantire la sanificazione dell'aria nei vari reparti sanitari.

60 Le porte

a cura di Susanna Sacchetto

Disponibili in varie tipologie e modelli le porte destinate agli ambienti ospedalieri e sanitari, sempre più, stanno assumendo connotazioni di veri e propri dispositivi tecnologici, in grado di salvaguardare gli ambienti dal rischio di contaminazione e incendi.

Rubriche

11 Notizie

14 Prodotti

66 Servizi & Prodotti

75 Le Aziende

La foto in copertina della sala operatoria è di Pollution (Budrio - Bo) per gentile concessione.

Prove di collaudo, verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione dei dispositivi medici ad alimentazione elettrica

This article illustrates the changes introduced by European Directive 62-122 and provides an in-depth look at the safety requirements and regular checks that medical devices must be subjected to in order to ensure their efficiency.

L'articolo illustra le novità introdotte dalla guida CEI 62-122 relativa alle prescrizioni di sicurezza e agli interventi periodici a cui devono essere sottoposti i dispositivi medici per garantirne la perfetta efficienza.

La nuova guida CEI 62-122 Fascicolo 6536 "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o di prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione" ha lo scopo di spiegare le prescrizioni di sicurezza in maggior dettaglio e di illustrare gli interventi periodici per garantire che le apparecchiature siano efficienti.

Premesso che per dispositivo medico si intende qualsiasi strumento, apparecchio, impianto o altro prodotto utilizzato da solo o in combinazione e destinato ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia, le considerazioni susseguenti vengono rivolte ai dispositivi medici, muniti di non più di una connessione a una particolare sorgente di alimentazione, destinati alla diagnosi, al trattamento o alla sorveglianza del paziente e che entra in contatto fisico o elettrico col paziente e/o trasferisce energia verso o dal paziente e/o rileva un determinato trasferimento di energia verso o dal paziente. Il dispositivo comprende anche gli accessori che sono necessari per permettere l'uso normale del dispositivo.

I dispositivi medici, prima della loro messa in funzione, devono essere sottoposti alle prove di accettazione e collaudo.

Particolare attenzione bisogna riporre alla verifica che nella documentazione annessa sia presente il manuale d'uso (obbligatorio in lingua italiana secondo la direttiva 93/42/CEE) ed il manuale di manutenzione con gli eventuali allegati tecnici, alla

verifica che sia presente la documentazione richiesta dalla direttiva 93/42/CEE (copia della dichiarazione di conformità, classificazione, ente notificato, procedura seguita per l'ottenimento della marcatura CE), alla verifica dei dati di targa, alla verifica della compatibilità delle alimentazioni disponibili ed in accordo con quanto specificato nelle istruzioni d'uso, e alla verifica che i valori nominali dei fusibili (accessibili) siano in accordo con i dati di targa, oltre ad effettuare le verifiche funzionali/prestazionali secondo le specifiche contenute nel manuale d'uso e secondo le modalità previste dalle guide particolari esistenti o in preparazione.

I risultati delle verifiche/prove devono essere opportunamente documentati ed archiviati.

Superate le prove di accettazione e collaudo per cui il dispositivo viene messo in opera, il buon funzionamento e la sicurezza del dispositivo medico possono essere garantiti solo mediante una manutenzione preventiva eseguita ad intervalli predeterminati o in accordo a criteri prescritti. Un programma di manutenzione consiste di due livelli. Un primo livello, ovvero dei controlli preventivi che dovrebbero essere effettuati dall'operatore, consistenti nell'ispezione a vista e, se applicabili, in semplici prove utilizzando i dispositivi medici. Queste prove/controlli devono essere descritti nel manuale d'uso. Un secondo livello, ovvero una manutenzione preventiva effettuata da personale qualificato consistente nell'ispezione visiva, nelle misure dei parametri importanti ai fini della sicurezza, nell'ac-

certamento che la manutenzione di primo livello sia stata correttamente eseguita, nonché nell'esecuzione dei programmi di manutenzione prescritti dal costruttore. Altrettanto importante è l'aspetto delle verifiche periodiche di sicurezza per garantire un livello di sicurezza accettabile, costituito sia da tutti quei controlli visivi dello stato di integrità dell'apparecchiatura che dall'individuazione e misura di uno o più parametri. Quando non esiste un piano di verifica redatto dall'ente, oppure non vengono raccomandate periodicità da parte del costruttore si consiglia di eseguire le verifiche di sicurezza almeno una volta all'anno per le apparecchiature utilizzate in sala operatoria e/o locali assimilabili come definiti dalla norma CEI 64-8 sez. 710.

Periodicità diverse da quanto suggerito possono essere adottate prendendo in considerazione aspetti quali la criticità d'impiego (valutazione della natura dei pericoli) secondo la norma CEI UNI ISO ENI 14971 (Dispositivi medici. Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici), il carico di lavoro, la vetustà del dispositivo, la frequenza degli interventi di manutenzione correttiva salvo quanto suggerito da altre guide particolari ed almeno una volta ogni due anni per le apparecchiature utilizza-

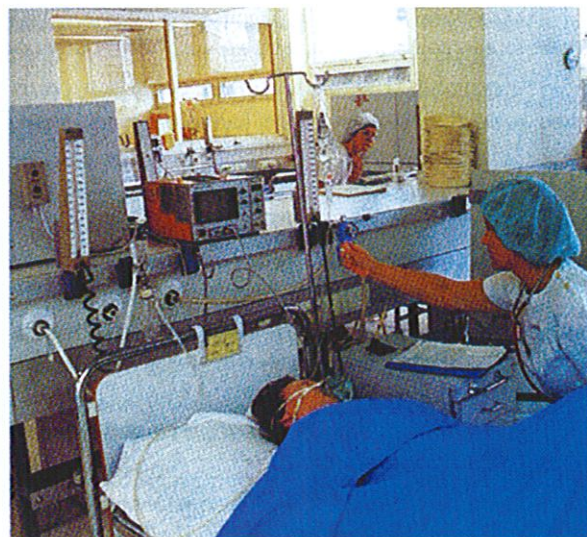


te in tutti gli altri locali. Nel caso di variazioni significative tra la misura attuale (per valori prossimi ai limiti) e quella precedente (se disponibile) si consiglia di analizzare le motivazioni eventuali della differenza rilevata ai fini di adottare la periodicità programmata.

Gli intervalli per verifiche e prove descritte nella Guida CEI 62-122 sono da intendersi come termini indicativi consigliati.

Nei termini consentiti da leggi e/o regolamenti, ogni ospedale o struttura sanitaria può adottare un suo protocollo utilizzando intervalli diversi e compilando un documento a giustificazione di quanto adottato, basandosi anche su precedenti prove di sicurezza effettuate sull'apparecchio.

I risultati delle misure devono essere correttamente archiviati in modo idoneo per la loro conservazione



a cura del responsabile di archiviazione e resi facilmente disponibili per eventuali consultazioni fino a quando il dispositivo medico non venga alienato. La norma CEI EN 60601-1 (Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza) prescrive le verifiche da effettuare. In seguito vengono riprese le più importanti, vale a dire:

- verifica del conduttore di protezione;
- verifica della resistenza di isolamento;
- correnti di dispersione permanenti e correnti ausiliari permanenti nel paziente;
- condizioni di primo guasto;
- valori ammissibili.

Per una immediata comprensione si ricorda che:

• *gli apparecchi di classe I* sono gli apparecchi nei quali la protezione contro i contatti diretti e indiretti non consiste soltanto nell'isolamento fondamentale, ma anche in una misura supplementare di sicurezza consistente nel collegamento delle parti conduttrici accessibili al conduttore di protezione del cablaggio fisso dell'impianto in modo tale che le parti conduttrici accessibili non possono andare sotto tensione per un guasto dell'isolamento fondamentale;

• *gli apparecchi di Classe II* sono gli apparecchi nei quali la protezione contro i contatti diretti e indiretti non consiste soltanto nell'isolamento fondamentale ma anche in misure supplementari di sicurezza che realizzano il doppio isolamento o l'isolamento rinforzato. Queste misure escludono la messa a terra di protezione e non dipendono dalle condizioni d'installazione.

In base al grado di protezione contro i contatti diretti ed indiretti, le apparecchiature elettromedicali si dividono in :

Apparecchio di Tipo B è un apparecchio senza parte applicata o con parte applicata avente un normale grado di protezione contro i pericoli elettrici. La parte applicata ha un circuito elettrico non comple-

tamente disgiunto dal circuito elettrico principale. *Apparecchio di tipo BF* è un apparecchio di Tipo B con parte applicata flottante rispetto al resto del circuito elettrico principale. La condizione di flottante viene realizzata per esempio mediante un disaccoppiatore ottico.

Apparecchio di Tipo CF è un apparecchio con parte applicata flottante avente un grado di protezione superiore al Tipo BF contro i pericoli elettrici con particolare riguardo alle correnti di dispersione sul paziente ammissibili.

Gli apparecchi (B, BF, CF) vengono contraddistinti rispettivamente con la simbologia riportata qui sotto.



Verifica del conduttore di protezione

Le parti accessibili degli apparecchi di classe I separate dalle parti sotto tensione dell'isolamento fondamentale devono essere connesse mediante una impedenza sufficientemente bassa al morsetto di terra di protezione.

- Per gli apparecchi senza cavo di alimentazione, l'impedenza tra il morsetto di terra di protezione ed ogni parte metallica accessibile che è protettivamente messa a terra non deve superare 0,1 Ω .
- Per gli apparecchi muniti di spina di connettore, l'impedenza tra il contatto di protezione della spina di connettore e ogni parte metallica accessibile che è protetta mediante messa a terra non deve superare 0,1 Ω .
- Per gli apparecchi muniti di cavo di alimentazione non separabile, l'impedenza tra il contatto di protezione della spina di alimentazione ed ogni parte metallica sia accessibile che protetta mediante messa a terra non deve superare 0,2 Ω .

Per verificare la conformità si effettua la prova seguente: una corrente elettrica di intensità pari a 25A o 1,5 volte la corrente nominale dell'apparecchio scegliendo la più grande, generata da una sorgente di alimentazione con frequenza di 50 o 60Hz, avente una tensione a vuoto non superiore a 6 V viene fatta passare per un periodo compreso tra 5 e 10 secondi attraverso il morsetto di terra di protezione o il contatto di terra di protezione della spina di connettore o lo spinotto di terra di protezione della spina di alimentazione ed ogni parte metallica accessibile che può andare sotto tensione in caso di cedimento dell'isolamento fondamentale. La prova deve essere eseguita con il cavo utilizzato al momento della verifica. Le misure vanno effettuate scuotendo il cavo collegato all'apparecchio stesso e la resistenza deve rimanere costante scuotendo il cavo.

Verifica della resistenza di isolamento

Sebbene la misura della resistenza di isolamento

non è una misura richiesta dalla norma CEI EN 60601-1 (che tra l'altro non fissa per questo motivo nessun limite), tuttavia si ritiene opportuno eseguire tale prova come indicazione dello stato degli isolamenti interessati. Ciò permette di evidenziare la qualità degli isolamenti quale igroscopicità (es. carta o cartone non impregnati, tessuti, ecc.).

La misura deve essere eseguita tra la rete di alimentazione e le parti conduttrici accessibili e per gli apparecchi di *Classe I* deve risultare $> 2 \text{ M}\Omega$ mentre per gli apparecchi di *Classe II* $> 7 \text{ M}\Omega$.

Inoltre solo per gli apparecchi di *Classe II* deve essere effettuata la misura tra la parte applicata di tipo CF ed involucro dell'apparecchio che deve risultare $> 70 \text{ M}\Omega$. I valori suindicati sono tratti dalla Norma VDE 0751. La prova va eseguita applicando una tensione di prova di 500 V c.c. tra gli isolamenti in prova e leggendo la resistenza di isolamento.

Correnti di dispersione permanenti e ausiliarie permanenti nel paziente

Le prescrizioni generali prevedono che:

1. l'isolamento elettrico dell'apparecchio (parti applicate) che fornisce la protezione contro i contatti diretti e indiretti deve essere di qualità tale da contenere entro i limiti ammissibili il valore della corrente fluente in esso;
2. i valori permanenti della corrente di dispersione verso terra, della corrente di dispersione nell'involucro, della corrente di dispersione nel paziente e della corrente ausiliaria nel paziente devono essere esaminati in ogni combinazione delle seguenti condizioni:
 - a) alla temperatura del locale dove è collocato l'apparecchio da provare;
 - b) in condizioni usuali e nelle condizioni di primo guasto specificate;
 - c) con l'apparecchio alimentato in condizioni di attesa ed in piena funzione (senza erogazione di correnti/tensioni funzionali) e con ogni interruttore della parte collegata alla rete in ogni posizione;
 - d) con la più elevata frequenza di alimentazione assegnata;
 - e) con una alimentazione uguale alla tensione di rete assegnata.

I valori misurati non devono superare i valori ammissibili riportati nella tabella nella pagina a fianco;

3. gli apparecchi (parti applicate) progettati per una connessione ad una sorgente a bassissima tensione di sicurezza (tensione che non superi il valore nominale di 25 V in c.a. o di 60 V in c.c. alla tensione di alimentazione nominale del trasformatore o convertitore, tra i conduttori in un circuito non riferito a terra che è isolato dalla rete di alimentazione da un trasformatore a bassissima tensione di sicurezza o da un dispositivo con un isolamento equivalente)



possono soddisfare le prescrizioni della GUIDA CEI 62-122 solamente quando questa sorgente è conforme alla Guida e, se l'apparecchio, provato in combinazione con la stessa sorgente, è conforme alle prescrizioni riguardanti le correnti di dispersione ammissibili.

Questi apparecchi e gli apparecchi ad alimentazione interna devono essere esaminati per quanto riguarda la corrente di dispersione nell'involucro:

4. la misura della corrente di dispersione nell'involucro negli apparecchi di Classe I deve essere eseguita soltanto verso terra da ogni parte, se esistente, dall'involucro non protetto mediante messa a terra, tra le parti, se esistenti, dall'involucro non protetto mediante messa a terra;

5. la corrente di dispersione nel paziente deve essere misurata:

a. in apparecchi con parti applicate di tipo B, da tutte le connessioni del paziente collegate insieme o con le parti applicate caricate secondo le istruzioni del costruttore;

b. in apparecchi con parti applicate di tipo BF, da o verso tutte le connessioni del paziente di una singola funzione di una parte applicata connessa insieme o con le parti applicate caricate secondo le istruzioni del costruttore;

c. in apparecchi con parti applicate di tipo CF, da o verso le connessioni di turno verso il paziente.

Se il costruttore indica alternative per la parte asportabile della parte applicata (ad esempio cavo ed elettrodi paziente), la misura della corrente di dispersione nel paziente deve essere eseguita con la più sfavorevole tra parti separabili specificate.

6. la corrente ausiliaria nel paziente deve essere mi-

VALORI AMMISSIBILI PERMANENTI DELLE CORRENTI DI DISPERSIONE E DELLE CORRENTI AUSILIARIE NEL PAZIENTE IN MILLIAMPERE

	Tipo B		Tipo BF		Tipo CF	
	N.C.	S.F.C.	N.C.	S.F.C.	N.C.	S.F.C.
Corrente di dispersione verso terra	0,5	1(1)	0,5	1(1)	0,5	1(1)
Corrente di dispersione verso terra per apparecchi in accordo con le note (2) e (4)	2,5	5(1)	2,5	5(1)	2,5	5(1)
Corrente di dispersione verso terra per apparecchi in accordo con la nota (3)	5	10(1)	5	10(1)	5	10(1)
Corrente di dispersione nell'involucro	0,1	0,5	0,1	0,5	0,1	0,5
Corrente di dispersione nel paziente c.c. c.a.	0,01 0,1	0,05 0,5	0,01 0,1	0,05 0,5	0,01 0,01	0,05 0,05
Corrente di dispersione nel paziente (tensione di rete nell'entrata di segnale e nell'uscita di segnale)	-	5	-	-	-	-
Corrente di dispersione nel paziente (tensione di rete nella parte applicata)	-	-	-	5	-	0,05
Corrente ausiliaria nel paziente c.c. in accordo la nota (5) c.a.	0,01 0,1	0,05 0,5	0,01 0,1	0,05 0,5	0,01 0,01	0,05 0,05

LEGENDA

N.C. = Condizione usuale

S.F.C. = Condizione di primo guasto

(1) L'unica condizione di primo guasto per la corrente di dispersione verso terra è l'interruzione di un conduttore d'alimentazione per volta.
(2) Gli apparecchi muniti di parti accessibili non protettivamente messi a terra e per i quali non esiste alcun dispositivo per la messa a terra di un altro apparecchio e che soddisfano le prescrizioni riguardanti la corrente di dispersione nell'involucro e la corrente di dispersione nel paziente (se applicabile).

Esempio:

- Elaboratori con una parte schermata collegata alla rete.

(3) Gli apparecchi progettati per essere installati permanentemente con un conduttore di protezione che è connesso in modo che la connessione possa essere allentata solo con l'aiuto di un utensile e che sia così serrata e altrimenti così assicurata meccanicamente ad un posto specifico in modo tale che possa essere spostata solo dopo l'impiego di un utensile.

Esempi di questo apparecchio sono:

- I componenti maggiori di un'installazione radiologica così come il generatore di raggi X, le tavole d'ispezione o trattamento;

- gli apparecchi muniti di riscaldatori a isolamento minerale;

- gli apparecchi con una corrente di dispersione verso terra maggiore di quella specificata in Tab. I, indicata nella prima riga, che risulta dalla conformità alle prescrizioni per la soppressione delle radiofrequenze.

(4) Apparecchi radiologici spostabili ed apparecchi spostabili con isolamento minerale.

(5) I valori massimi per la componente in c.a. della corrente di dispersione nel paziente e della corrente ausiliaria nel paziente specificati nella Tab. I si riferiscono solo alla componente c.a. delle correnti.

surata tra ogni singola connessione del paziente e tutte le altre connessioni del paziente collegate tra di loro, mentre una o più connessioni del paziente sono:

- a. scollegate dal paziente,
- b. scollegate dal paziente e collegate a terra.

La prova deve essere eseguita se l'esame del circuito dell'apparecchio indica che la corrente di dispersione nel paziente o la corrente ausiliaria nel paziente può raggiungere un livello eccessivo nelle condizioni di cui sopra e si raccomanda di limitare ad un numero rappresentativo di combinazioni.

Condizioni di primo guasto

La corrente di dispersione verso terra, la corrente di dispersione nell'involucro, la corrente di dispersione nel paziente e la corrente ausiliaria nel paziente devono essere misurate nelle seguenti condizioni di primo guasto:

- a. interruzione di un conduttore di alimentazione per volta;
- b. interruzione di un conduttore di protezione (non applicabile nel caso di corrente di dispersione verso terra). Da non esaminare se è prescritto un conduttore di protezione fisso ed installato permanentemente.

Inoltre, la corrente di dispersione nel paziente deve essere esaminata nelle condizioni di primo guasto, seguenti:

- a) applicazione di una tensione pari al 110% della massima tensione nominale di rete fra la terra e ogni entrata di segnale od uscita di segnale. Questa prescrizione non si applica

- quando le entrate o le uscite di segnale sono progettate dal costruttore per collegamenti ad apparecchi in situazioni ove non esiste un rischio di tensione esterna;

- per le Parti Applicate di Tipo B a meno che l'esame a vista dei circuiti e della loro disposizione mostri l'esistenza di un pericolo;

- per le Parti Applicate di Tipo F (flottante);

- b) applicazione di una tensione pari al 110% della massima tensione nominale di rete tra ogni parte applicata Tipo F (flottante) e la terra;

- c) applicazione di una tensione pari al 110% della massima tensione nominale di rete tra ogni parte metallica accessibile non protetta mediante una messa a terra e la terra.

La presente prescrizione non si applica agli apparecchi con parti applicate di tipo B, a meno che l'esame a vista dei circuiti e della loro disposizione mostri l'esistenza di un pericolo e per gli apparecchi di Tipo F (BF e CF). Inoltre, la corrente di dispersione sull'involucro deve essere misurata con una tensione uguale al 110 % della tensione di rete assegnata applicata tra la terra e le entrate di segnale o le uscite di segnale, non protette.

La presente prescrizione non si applica quando le

parti di entrata e di uscita di segnale sono progettate dal costruttore esclusivamente per la connessione all'apparecchio conforme alle prescrizioni specificate nella documentazione annessa per questi apparecchi.

Valori ammissibili

I valori massimi misurati per le correnti permanenti di dispersione e delle correnti ausiliarie nel paziente non devono superare i valori ammissibili, per corrente continua e corrente alternata e forme d'onda composite, dettati dalla Norma CEI EN 60601-1 e riportati nella tabella di pagina precedente. Se non diversamente specificato i valori possono essere in corrente continua o in valori efficaci.

I valori della corrente riportati in tabella sono espressi in milliamperè. Tutte le correnti di dispersione sono misurate sia simulando una condizione di normale funzionamento (Normal Condition), sia simulando una condizione di primo guasto (Single Fault Condition), vale a dire un'interruzione di un conduttore (fase, terra e anche terra

per le correnti di dispersione involucro). Indipendentemente dalla forma d'onda e della frequenza, nessuna corrente di dispersione deve superare i 10 mA eff. in condizioni normali ed in condizioni di primo guasto. Tutte le misure devono essere effettuate anche invertendo la polarità di rete. Per frequenza oltre 1 KHz i valori ammissibili in base alla tabella devono essere moltiplicati per il valore numerico della frequenza in KHz. Tuttavia i risultati della moltiplicazione non devono superare 10 mA.

Le prove vanno effettuate secondo i criteri esposti nella norma CEI EN 60601-1 e riportati in due articoli a cura dello stesso autore¹. I risultati ottenuti durante le verifiche devono tenere conto dell'incertezza di misura dello strumento, delle condizioni ambientali e delle circostanze in cui sono effettuate le misure. La strumentazione di misura utilizzata deve essere sottoposta a tarature periodiche, ossia quell'insieme di operazioni richieste per assicurare la regolarità dei parametri di funzionamento di un apparecchio di misura in conformità ai requisiti per l'utilizzazione prevista.



Armando Ferraioli
Bioingegnere

¹ A. Ferraioli, "La sicurezza degli apparecchi elettromedicali (parte I)" in Il Giornale dell'Installatore Elettrico, n. 11-31, pp. 16-23, agosto 2002 e A. Ferraioli, "La sicurezza degli apparecchi elettromedicali (parte II)" in Il Giornale dell'Installatore Elettrico, n. 12-15, pp. 36-42, settembre 2002.