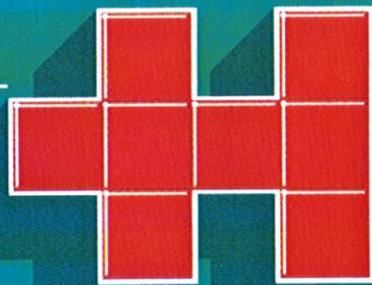




# TECNICA

# OSPEDALIERA



## In questo numero

Ospedale del mese  
L'ampliamento  
del "Pizzardi", Bologna



Gestione  
Ristorazione ospedaliera  
in Campania

Sicurezza  
Sanificare i presidi  
antidecubito

**Speciale**  
gestione e manutenzione  
delle apparecchiature  
biomediche



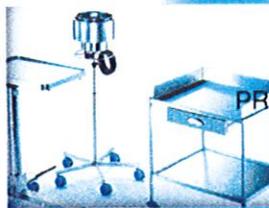
**tecniche nuove**

Via Eritrea, 21 - 20157 Milano



MEGAprogress **BLANCO** MEGAdrive

EXXALOG



PROassist **BLANCO** CLEANassist

**Servizi completi**  
grazie ad una consulenza competente  
ed a soluzioni personalizzate

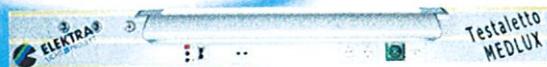


Armadietti guardaroba

**ilec**

FORNITURE E ARREDO OSPEDALIERO

**Il Vostro Partner  
di fiducia**



Lettimi-MultiPro la soluzione perfetta  
per un uso professionale.

MODUFLEX  
il sistema modulare  
per la terapia intensiva



**HESS**





## In copertina

### ILEC SAS

Via Palade, 39  
39010 Cermes (Bz)  
Tel. 0473 564680  
Fax 0473 563809  
E-mail: info@ilec.it  
Internet: www.ilec.it

Segnare 104369 cartolina  
servizio informazioni

## Tecnica Ospedaliera on-line

Se volete comunicare con la  
redazione l'indirizzo di po-  
sta elettronica è:

[tecnica.ospedaliera@tecnichenuove.com](mailto:tecnica.ospedaliera@tecnichenuove.com)

Se volete visitare il Web  
server di Tecniche Nuove  
l'indirizzo è:

<http://www.tecnichenuove.com>

## L'Ospedale del mese

"C.A. Pizzardi", Bologna. Progetto di ampliamento  
di Giuseppe La Franca 30

## Attualità

Qualità, dal formale al concreto  
di Giovanni Albertario 44

## Gestione

Ristorazione ospedaliera in Campania  
di R. Amodio Cochieri, T. Cirillo, P. Montuori, A. Arnese, M. Triassi 50

Ospedale di Valdagno.  
Un modello di programmazione comprensoriale (V parte)  
di F. Vian, L. Renzulli, S. Verzaro 62

## Sicurezza

Sanificare i presidi antidecubito  
di Paola Gobbi 70

## Speciale gestione e manutenzione delle apparecchiature biomediche

Quando l'ingegnere diventa clinico  
di Giovanni Albertario 78

Sicurezza: la normativa di riferimento  
di Armando Ferraioli 86

Sterilizzare endoscopi flessibili  
di Marinko Jerkunica 100

## Tecnologie

Attualità e tendenze per il laboratorio  
di Renata Cordara 110

I tecnopolimeri in campo medicale  
a cura della redazione 116

## Rubriche

Opinione di Luciano Villa	5
Agenda a cura di Vittoria Zamperoni	8
Sentenze a cura di Silvia Ceruti	10
Notiziario a cura di Clara Lupi	12
Normativa a cura di Giovanni Mauri	20
Prodotti a cura di Lodovica Porta	24
Vetrina a cura di Vittoria Zamperoni	120
Servizio informazioni per i lettori	126

# Sicurezza

## la normativa di riferimento

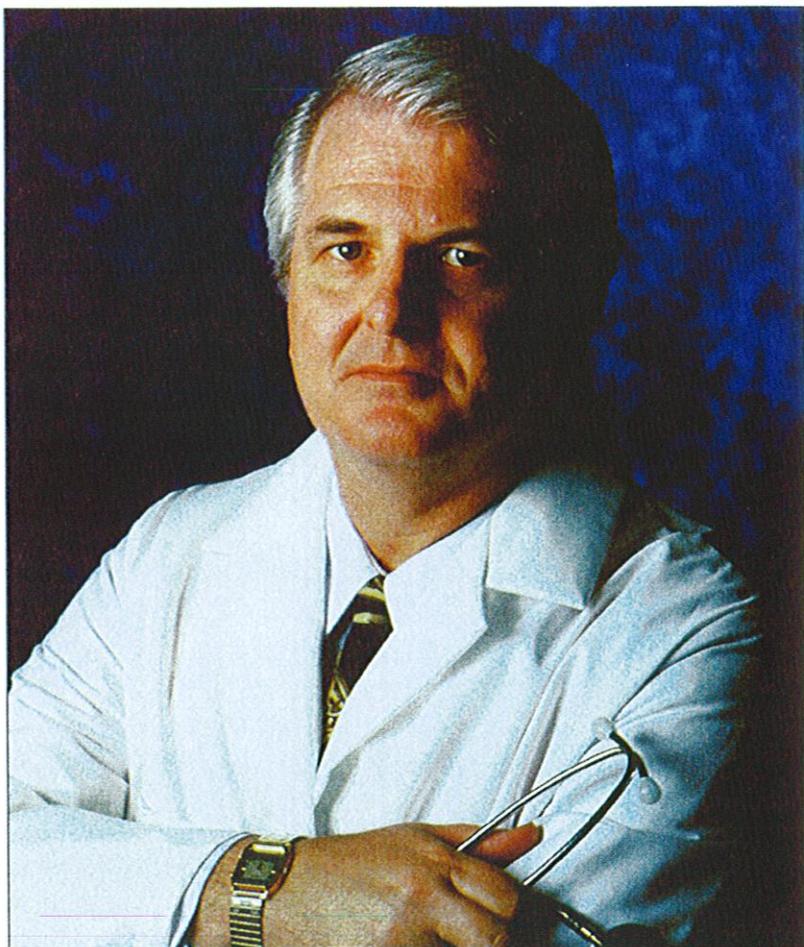
Il presente articolo, attraverso un'analisi della normativa europea di riferimento, ha lo scopo di fornire spiegazioni dettagliate circa le prescrizioni di sicurezza della apparecchiature medicali e d'illustrare gli interventi periodici da eseguire per garantirne l'efficienza

**Armando Ferraioli**

bioingegnere, Studio di Ingegneria Medica - Cava de' Tirreni (Sa)

**L'**esercizio della pratica medica negli ospedali dipende sempre più dai dispositivi medici per l'osservazione e il trattamento dei pazienti. Le apparecchiature elettromedicali devono pertanto essere progettate in modo tale che il loro utilizzo in condizioni normali e in condizioni di primo guasto non causino alcuna condizione di rischio per l'utilizzatore, il paziente e l'ambiente, sempre che esse vengano installate e mantenute secondo le loro istruzioni di utilizzo.

Il concetto di sicurezza per le



**Il costruttore di un'apparecchiatura medica è responsabile per la sua progettazione e affidabilità; l'utilizzatore deve conoscere e seguire condizioni e indicazioni per cui essa è concepita, accertandosi della corretta funzionalità mediante controlli periodici frequenti; il management dell'ospedale deve provvedere a manutenzione preventiva e verifiche periodiche**

apparecchiature medicali si basa sui seguenti tre assunti:

- il costruttore è responsabile per la progettazione e l'affidabilità dell'apparecchiatura;
- l'utilizzatore deve conoscere e

seguire le condizioni e le indicazioni per cui l'apparecchiatura è stata concepita, accertandosi della corretta funzionalità della stessa mediante controlli periodici frequenti;

- il management dell'ospedale deve intraprendere azioni per una manutenzione preventiva e per verifiche periodiche di sicurezza.

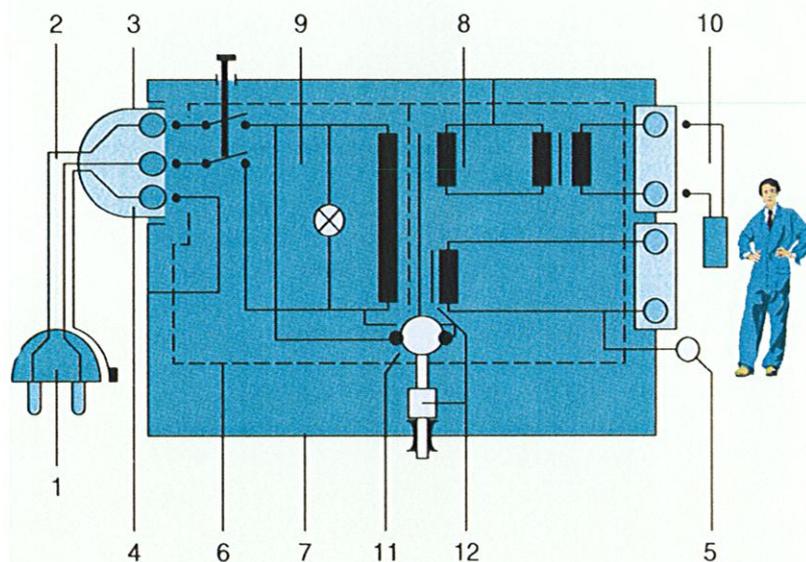
È possibile raggiungere e mantenere un elevato livello di sicurezza solo se questi tre aspetti vengono rispettati.

Si può ben ritenere che la sicurezza degli apparecchi elettromedicali dipende fondamentalmente dai fattori: sicurezza intrinseca dell'apparecchio; sicurezza degli impianti elettrici; corretto uso dell'apparecchiatura, che richiede pertanto la disponibilità dei documenti di accompagnamento, la conoscenza da parte dell'operatore delle caratteristiche di sicurezza dell'apparecchio, un efficace programma di manutenzione e un'adeguata struttura organizzativa.

Le norme per gli apparecchi elettromedicali appartengono alla serie che fa capo alle *Norme generali per la sicurezza degli apparecchi elettromedicali* Cei 62-5 (Cei En 60601-1) e prosegue con le relative *Norme Particolari*. Le norme per gli impianti sono le *Norme per gli impianti elettrici nei locali a uso medico*, che fino al 1° settembre 2001 erano le Cei 64-4, poi sostituita dalla Cei 64-8/7 V2 (che è la Variante 2 alla Parte 7 della Cei 64-8).

Essa tratta le prescrizioni particolari alle quali devono sottostare gli impianti elettrici nei locali a uso medico. Queste prescrizioni integrano, modificano o annullano le prescrizioni generali delle prime sei parti della Norma Cei 64-8 (*Impianti elettrici utilizzatori a tensione nominale non superiore a 1000 V in corrente alternata e a 1500 V in corrente continua*).

Il presente articolo ha l'obiettivo di spiegare il contenuto generale della Norma Cei 62-5, fornendo infine spiegazioni dettagliate delle parti inerenti le



#### LEGENDA

- 1) Spina con contatto di terra di protezione
- 2) Cavo flessibile separabile
- 3) Connettore
- 4) Contatto e spinotto di terra e protezione
- 5) Morsetto di terra funzionale
- 6) Isolamento fondamentale
- 7) Involucro
- 8) Circuito intermedio
- 9) Parte collegata alla rete
- 10) Parte applicata
- 11) Motore con albero accessibile
- 12) Isolamento supplementare o schermo  
PROTETTIVAMENTE MESSO A TERRA

Figura 1 - Esempio di apparecchio di Classe I

prescrizioni di sicurezza, e d'illustrare gli interventi periodici per garantire che le apparecchiature siano efficienti.

### Natura dei rischi

Gli apparecchi elettrici utilizzati nella pratica medica possono introdurre pericoli dovuti a quanto segue: energie o sostanze erogate durante il funzionamento, energie o sostanze erogate in caso di primo guasto, di utilizzo scorretto, di errori umani e al non funzionamento nei casi in cui l'apparecchio serva per il sostentamento di fun-

zioni vitali del paziente, oppure la natura degli esami o il trattamento non permetta l'interruzione o la ripetizione. In sistemi di sostentamento di funzioni vitali, la mancanza di alimentazione può essere fatale se non è disponibile una sorgente di alimentazione alternativa che intervenga senza significativi ritardi e senza che vengano richieste ulteriori misure per riattivare il sistema di sostentamento delle funzioni.

I pericoli possono riguardare il paziente, l'operatore dell'apparecchio, il personale circostante, gli apparecchi, gli impianti e l'ambiente. Il paziente è più

**Tabella 1 - 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 <sup>(1)</sup>	0,5	1 <sup>(1)</sup>	0,5	1 <sup>(1)</sup>	
Corrente di dispersione verso terra per apparecchi in accordo con le note <sup>(2)</sup> e <sup>(4)</sup>	2,5	5 <sup>(1)</sup>	2,5	5 <sup>(1)</sup>	2,5	5 <sup>(1)</sup>	
Corrente di dispersione verso terra per apparecchi in accordo con la nota <sup>(1)</sup>	5	10 <sup>(1)</sup>	5	10 <sup>(5)</sup>	5	10 <sup>(1)</sup>	
Corrente di dispersione nell'involucro	0,1	0,5	0,1	0,5	0,1	0,5	
Corrente di dispersione paziente in accordo con la nota <sup>(5)</sup>	c.c	0,01	0,05	0,01	0,05	0,01	0,05
	c.a	0,1	0,5	0,1	0	0,01	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 in accordo con la nota <sup>(5)</sup>	c.c	0,01	0,05	0,01	0,05	0,01	0,05
	c.a	0,1	0,5	0,1	0,5	0,01	0,05

N.C. = Condizione usuale

S.F.C. = Condizione di primo guasto

<sup>(1)</sup> L'unica condizione di primo guasto per la corrente di dispersione verso terra è l'interruzione di un conduttore d'alimentazione per volta.

<sup>(2)</sup> 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.

<sup>(3)</sup> 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. 1, indicata nella prima riga, che risulta dalla conformità alle prescrizioni per la soppressione delle radiofrequenze.

<sup>(4)</sup> Apparecchio radiologici spostabili ed apparecchi spostabili con isolamento minerale.

<sup>(5)</sup> I valori massimi per la componente in c.a. della Corrente di Dispersione nel Paziente e della Corrente ausiliaria nel paziente specificati nella Tab. 1 si riferiscono solo alla componente c.a. delle correnti

sensibile degli operatori a pericoli derivanti da apparecchi elettromedicali, perché il suo naturale meccanismo di protezione può essere alterato in quanto:

- la sua impedenza cutanea può essere ridotta,
- ampie superfici cutanee possono essere esposte a contatti elettrici,
- può essere contaminato da fluidi conduttivi,
- può essere soggetto ad applicazione di elettrodi,
- cavità del suo corpo possono essere esposte,
- elementi conduttori possono

essere introdotti nell'organismo.

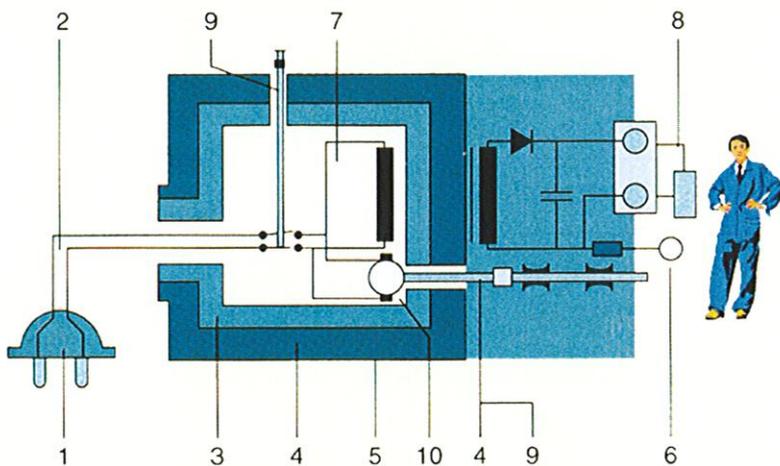
Inoltre, la capacità di reazione del paziente può essere alterata o non appropriata, a causa delle condizioni patologiche o del trattamento che sta ricevendo.

Elettrocuzioni possono avvenire quando il corpo o parti di esso vengono attraversati da corrente elettrica oltre determinati valori. La corrente alternata a 50÷60 Hz crea i maggiori rischi di morte per fibrillazione ventricolare. Per correnti che passano attraverso la cute per 1 secondo possono essere considerati i seguenti valori di soglia:

- 1 mA, soglia di sensazione,
- 10 mA, soglia di rilascio,
- 50 mA, dolori o danni meccanici,
- 100 mA, fibrillazione ventricolare.

A correnti più elevate può verificarsi una sostenuta contrazione cardiaca che può essere seguita da una normale attività cardiaca quando cessa la corrente; in genere un'elevata densità di corrente può produrre gravi ustioni.

L'intensità di corrente è critica a livello cardiaco per la fibrillazione ventricolare: a seconda del punto di entrata e di uscita,



#### LEGENDA

- 1) Spina d'alimentazione
- 2) Cavo d'alimentazione
- 3) Isolamento fondamentale
- 4) Isolamento supplementare
- 5) Involucro
- 6) Morsetto di terra funzionale
- 7) Parte collegata alla rete
- 8) Parte applicata
- 9) Isolamento rinforzato
- 10) Motore con albero accessibile

Figura 2 - Esempio di apparecchio di Classe II con involucro metallico

una corrente elettrica maggiore o minore può attraversare il cuore. La vita del paziente può dipendere dal funzionamento dell'apparecchio. In tali situazioni anche l'affidabilità dell'apparecchio e dell'impianto diventano fattori di sicurezza. I rischi ai quali possono essere sottoposti i pazienti, in caso di contatti indiretti, sono il macroshock e il microshock.

Quando la corrente attraversa la barriera cutanea, ovvero il contatto avviene tra una parte accidentalmente in tensione e una parte di superficie esterna del corpo umano, si è in presenza di macroshock. In questo caso, la corrente fluisce attraverso un'ampia sezione del corpo e soltanto una piccola parte può interessare direttamente il cuore, per cui si ha una bassa densità di corrente nel muscolo cardiaco. Gli effetti definiti "macroshock" normalmente si ma-

nifestano per correnti con intensità inferiore a 1 mA.

Quando la corrente penetra direttamente nell'organismo senza attraversare la cute, si parla di microshock: la corrente tutta o in massima parte attraverso il muscolo cardiaco, che viene quindi interessato da un'alta densità di corrente. In questo caso, già per correnti dell'ordine di 10  $\mu$ A si può avere fibrillazione ventricolare.

### Norma Cei 62-5

L'ultima edizione di tale norma è la Cei En 60601-1 con data di pubblicazione 1998-12 (2a ed.), Fascicolo 4745 C; essa ha per titolo *Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza* ed è valida in ambito europeo e internazionale. Tale norma è stata identificata come Parte 1, in quanto si riferisce a

norma di carattere generale applicabile quindi a tutti gli apparecchi elettromedicali. Sono invece identificate come Parte 2 le norme particolari relative alle singole apparecchiature. Va inoltre aggiunto che le norme particolari sono strutturate in modo del tutto analogo alla norma generale, allo scopo di avere riferimenti più immediati. Obiettivo della Norma Cei 62-5 è specificare prescrizioni generali per garantire la sicurezza degli apparecchi elettromedicali.

Questi ultimi sono apparecchi di tipo elettrico muniti di non più di una connessione a una particolare rete di alimentazione, destinati a diagnosi, trattamento o sorveglianza del paziente sotto la supervisione di un medico e che entrano in contatto fisico o elettrico col paziente e/o trasferiscono energia verso o dal paziente e/o rilevano un determinato trasferimento di energia verso o dal paziente. Quella che si vuole avere è una sicurezza dell'apparecchio nell'utilizzo normale e in condizione di primo guasto (la presenza di due guasti contemporanei è considerata un evento improbabile).

La condizione di primo guasto è quella 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 (per esempio, l'interruzione di un conduttore di protezione, l'interruzione di un conduttore di alimentazione, la comparsa di una tensione esterna applicata di tipo F, la comparsa di una tensione esterna in entrata di segnale o in un'uscita di segnale, il guasto di un componente elettrico che può causare un pericolo ecc.).

La Cei En 60601-1 è una norma di sicurezza di carattere del tut-

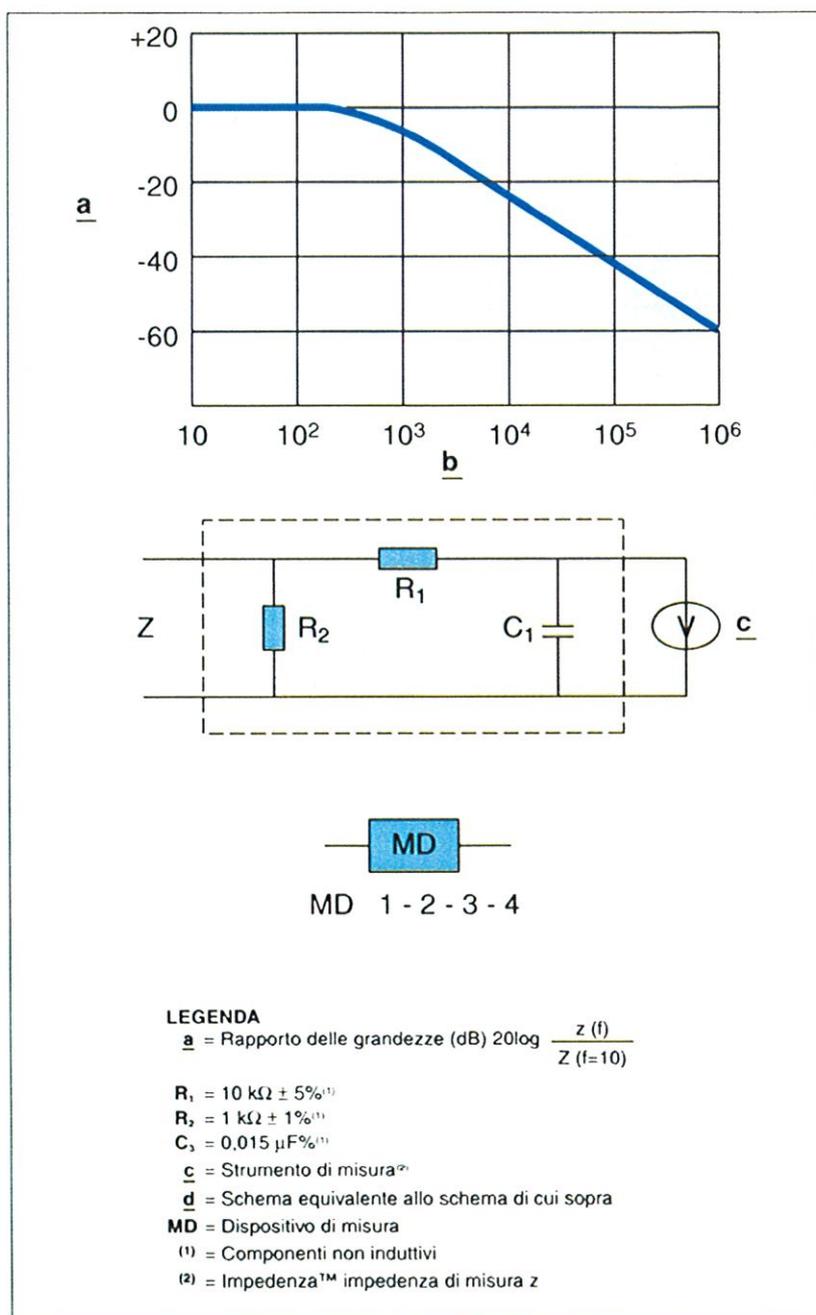


Figura 3 - Esempio di dispositivo di misura e della sua caratteristica di frequenza

to generale (pertanto non solo elettrica) che gli apparecchi elettromedicali devono soddisfare fin dalla progettazione, dalla scelta dei materiali e dalla produzione. Tale norma dovrà essere soddisfatta anche dopo il trasporto, l'installazione e la messa in funzione, nonché durante tutta la vita operativa di tali apparecchi. Mentre in sede di progettazione e produzione

di un'apparecchiatura elettromedicale si dovrà verificare il soddisfacimento di tutte le prove prescritte nella norma, durante la vita operativa di tali strumentazioni, sia come fatto di sicurezza sia in seguito a riparazioni e/o manutenzioni, vengono eseguite solo alcune prove, e più particolarmente quelle volte a garantire la protezione contro i pericoli elettrici.

## Classificazione degli apparecchi elettromedicali

La norma classifica gli apparecchi secondo:

- tipo di protezione contro i pericoli elettrici,
- grado di protezione contro i contatti diretti e indiretti,
- grado di protezione contro la penetrazione di liquidi,
- metodi di sterilizzazione o di disinfezione consentiti dal costruttore,
- grado di sicurezza d'impiego in presenza di una miscela anestetica infiammabile,
- condizioni d'impiego.

In relazione al tipo di protezione contro i pericoli elettrici, le apparecchiature elettromedicali si dividono in:

- *Apparecchi alimentati da una sorgente elettrica esterna:*

apparecchi di Classe I: sono quelli nei quali la protezione contro i contatti diretti e indiretti non consiste solo 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 possano andare sotto tensione per un guasto dell'isolamento fondamentale (figura 1).

- *Apparecchi di Classe II:* sono quelli nei quali la protezione contro i contatti diretti e indiretti non consiste solo nell'isolamento fondamentale ma anche in misure supplementari di sicurezza che realizzano doppio isolamento o isolamento rinforzato.

Queste misure escludono la messa a terra di protezione e non dipendono dalle condizioni d'installazione (figura 2).

- *Apparecchi alimentati internamente:* sono quelli in grado di

**Tabella 2 - Tensione di prova**

Isolamento da provare	Tensioni di prova per tensioni di riferimento $U$ (in V)					
	$U \leq 50$	$50 < U \leq 150$	$150 < U \leq 250$	$250 < U \leq 1000$	$1000 < U \leq 10000$	$10000 < U$
Isolamento fondamentale	500	1000	1500	$2 U + 1000$	$U + 2000$	<sup>(1)</sup>
Isolamento supplementare	500	2000	2500	$2 U + 2000$	$2 U + 3000$	<sup>(1)</sup>
Isolamento rinforzato	500	3000	4000	$2 (2 U + 1500)$	$2 (U + 2500)$	<sup>(1)</sup>

**Nota**

Quando la tensione a cui l'isolamento principale è soggetto nell'USO NORMALE non è sinusoidale, la prova può essere effettuata utilizzando una tensione di prova sinusoidale a 50 Hz. In questo caso il valore della tensione di prova deve essere determinato dalla tab. Il usando una tensione di riferimento ( $U$ ) uguale alla tensione picco-picco misurata dividendola per  $2\sqrt{2}$ .

funzionare con sorgente elettrica interna, ossia alimentati da batterie.

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

- *apparecchi di Tipo B*: sono apparecchi 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 completamente disgiunto dal circuito elettrico principale. Tali apparecchi vengono contraddistinti col simbolo tipo B;



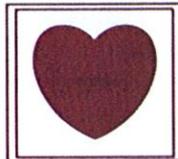
- *apparecchi di Tipo BF*: sono apparecchi di Tipo B con parte applicata flottante rispetto al resto del circuito elettrico principale. La condizione di flottante viene realizzata, per esempio, mediante un disaccoppiatore ottico. Tali apparecchi vengono contraddistinti col simbolo tipo BF;



- *apparecchi di Tipo CF*: sono apparecchi 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.

Tali apparecchi sono contraddistinti dal simbolo tipo CF.



### Prove previste dalla norma

#### Potenza assorbita

L'assorbimento di corrente a regime o la potenza assorbita e la temperatura di funzionamento a regime dell'apparecchio alimentato alla tensione nominale e nelle condizioni di regolazione specificate dal costruttore non devono superare i valori indicati sulla targa o nella documentazione annessa all'apparecchiatura. Un deterioramento di quest'ultima potrebbe comportare infatti un assorbimento più elevato di quanto dichiarato dal costruttore stesso. Inoltre, per gli apparecchi la cui potenza assorbita è dovuta principalmente all'azionamento di motore/i elettrico/i, la potenza assorbita non deve superare il +25% per una potenza nominale assorbita fino a 100 W o 100 VA compresi e +15% per una potenza nominale assorbita oltre 100 W o 100 VA.

Per gli altri apparecchi, la po-

tenza assorbita non deve superare il +15% per potenza nominale assorbita fino a 100 W o 100 VA compresi e + 10% per una potenza nominale assorbita oltre 100 W o 100 VA.

La conformità a tale prescrizioni si verificano mediante esame a vista e con le seguenti prove:

- l'apparecchio deve essere fatto funzionare secondo le istruzioni d'uso fino a che l'assorbimento ha raggiunto un valore stabile. La corrente o la potenza assorbita deve essere misurata e comprovata con l'indicazione di targa o con il contenuto della documentazione annessa. I valori non devono superare i limiti sopra descritti;

- gli apparecchi aventi una o più gamme di tensioni nominali, la prova si esegue sia al limite superiore che a quello inferiore delle gamme, a meno che la potenza nominale sia riferita al valore medio della relativa gamma di funzioni, nel qual caso la prova si esegue a una tensione pari al valore medio di tale gamma;

- la corrente a regime deve essere misurata mediante uno strumento di misura su cui si legge un vero valore efficace, per esempio uno strumento termico.

La potenza assorbita, se espressa in voltampere, deve essere misurata con un voltamperometro



I pericoli possono riguardare il paziente, l'operatore dell'apparecchio, il personale circostante, gli apparecchi, gli impianti e l'ambiente. Ma il paziente è più sensibile perché il suo naturale meccanismo di protezione può essere alterato

o calcolata come prodotto della corrente a regime (misurata come sopra specificato) per la tensione di alimentazione.

#### **Messa a terra di protezione, messa a terra funzionale ed equalizzazione del potenziale**

Le parti accessibili degli apparecchi di Classe I, separate dalle parti sotto tensione da isolamento fondamentale, devono essere connesse mediante un'impedenza sufficientemente bassa al morsetto di terra di protezione. Infatti se in una condizione di guasto si crea una tensione su una parte accessibile, un eventuale contatto con quest'ultima non deve essere fonte di rischio. Per questo motivo è importante collegare a massa tali parti, per creare una via preferenziale per la scarica della corrente che si può avere con tale tensione. Per-

ché tale collegamento sia efficiente, è però necessario che l'impedenza sia sufficientemente bassa, e per questo motivo la norma richiede che l'impedenza tra il contatto di protezione della spina di connettore e in ogni parte metallica accessibile che è protetta mediante una messa a terra, non deve superare  $0,1 \Omega$ . Nel caso di cavo di alimentazione presente, tale valore arriva a  $0,2 \Omega$ .

La conformità si verifica mediante la seguente prova: viene fatta passare per un tempo di  $5 \div 10$  sec. una corrente di  $25 A$  o  $1,5$  volte la corrente nominale dell'apparecchio, scegliendo la più grande (+10%) da una sorgente di alimentazione con frequenza di  $50$  o  $60$  Hz avente tensione a vuoto non superiore a  $6 V$ , 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 e in ogni parte accessibile che può andare sotto tensione in caso di cedimento dell'isolamento fondamentale. Si misura poi la caduta di tensione tra le parti sopra indicate e si calcola la resistenza in base alla corrente e alla caduta di tensione. Essa non deve superare i valori indicati in precedenza.

L'impedenza delle connessioni di terra di protezione (oltre a quelle descritte sopra) può superare  $0,1 \Omega$  se la corrente di guasto permanente in una parte accessibile, in caso di guasto d'isolamento fondamentale di una parte o di un componente connesso a tale parte, è limitato in modo che non sia superato il valore ammissibile della corren-

te di dispersione nell'involucro in condizioni di primo guasto. La conformità si verifica mediante la misura della corrente di dispersione sull'involucro in condizione di primo guasto così come sarà specificato in appresso.

#### **Correnti di dispersione**

Scopo di tale prescrizione è verificare che l'isolamento elettrico dell'apparecchio sia in grado di mantenere il valore della corrente fluente in esso entro i limiti ammissibili, ovvero non pericolosi in caso di contatto diretto e indiretto.

I valori permanenti della corrente di dispersione nell'involucro (corrente fluente nell'involucro o parte dell'involucro escluse le parti applicate, accessibile all'operatore o al paziente in uso ordinario, attraverso un collegamento conduttore esterno diverso dal conduttore di protezione verso terra o un'altra parte dell'involucro), della corrente di dispersione verso terra (corrente fluente dalla parte collegata alla rete verso il conduttore di protezione attraverso o lungo l'isolamento), della corrente di dispersione nel paziente (corrente fluente dalla parte applicata al paziente verso terra, o fluente dal paziente verso terra attraverso una parte applicata di tipo F a causa del verificarsi non intenzionale sul paziente di una tensione dovuta a una sorgente esterna) e della corrente ausiliaria nel paziente (corrente fluente nel paziente nell'impiego usuale tra elementi della parte applicata e non destinata a produrre un effetto fisiologico) devono essere esaminati in ogni combinazione delle seguenti condizioni:

- a temperatura di funzionamento e dopo il preconditionamento in camera umida;
- in condizioni usuali e nelle condizioni di primo guasto specificate più avanti;

- con l'apparecchio alimentato in condizione di attesa e in piena funzione e con ogni interruttore della parte collegata alla rete in ogni sua posizione;
- con la più elevata frequenza di alimentazione assegnata;
- con un'alimentazione uguale al 110% della più elevata tensione di rete assegnata.

#### **Corrente di dispersione verso terra**

Va misurata la corrente che in condizioni normali di funzionamento e in condizioni di primo guasto (interruzione di un conduttore di alimentazione per volta) fluisce attraverso il conduttore che collega il morsetto della terra di protezione (PE) sull'apparecchio, con la terra alla rete.

#### **Corrente di dispersione nell'involucro**

La misura della corrente di dispersione nell'involucro negli apparecchi di Classe I deve essere eseguita soltanto:

- verso terra da ogni parte, se esistente, dell'involucro non protetto mediante messa a terra;
- tra le parti, se esistenti, dell'involucro non protetto mediante messa a terra perché la corrente di dispersione sull'involucro dalle parti messe a terra è trascurabile in uso normale. Poiché in caso di assenza del collegamento alla terra di protezione (PE), e nel caso si abbia un guasto (interruzione di un conduttore di alimentazione/interruzione di un conduttore di protezione) che generi una tensione sull'involucro, la corrente che si può generare in caso di contatto diretto o indiretto, non deve essere pericolosa.

#### **Corrente di dispersione nel paziente**

Si misura la corrente che fluisce tra le parti applicate sul paziente e la terra. La corrente di dispersione nel paziente deve essere misurata:

- in Parti Applicate di Tipo B, da tutte le connessioni del pa-



La **Cei En 60601-1** è una norma di sicurezza di carattere generale che gli apparecchi elettromedicali devono soddisfare fin dalla progettazione

ziente collegate insieme o con le parti applicate caricate secondo le istruzioni del costruttore;

– in Parti Applicate di Tipo BF, da o verso tutte le connessioni del paziente di una singola funzione di una parte applicata connesse insieme o con le parti applicate caricate secondo le istruzioni del costruttore;

– in Parti Applicate di Tipo CF, da o verso la connessione del paziente di turno.

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

#### **Corrente ausiliaria nel paziente**

Si misura la corrente che fluisce tra un qualunque collegamento al paziente e tutte le altre connessioni del paziente connesse tra di loro.

È da tenere comunque presente che un apparecchio con collegamenti al paziente multipli, deve essere esaminato per assicurarsi che, in condizioni normali, la corrente di dispersione nel paziente e la corrente ausiliaria nel paziente non superino i valori ammessi mentre una o più connessioni paziente sono scollegate dal paziente e collegate a terra.

#### **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 in tabella 1. 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 milliAmpere. Tutte le correnti di dispersione sono misurate sia simulando una condizione di normale funzionamento (Normal Condition) e 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). Tutte le misure devono essere effettuate anche invertendo la polarità di rete.

#### **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:

- interruzione di un conduttore di alimentazione per volta;
- 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 e installato permanentemente.

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

- applicazione di una tensione pari al 110% della massima tensione nominale di rete fra la terra e ogni entrata di segnale o 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;
- applicazione di una tensione pari al 110% della massima tensione nominale di rete tra ogni

parte applicata Tipo F (flottante) e la terra;

- 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 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 e per le parti applicate di Tipo F. Inoltre, la corrente di dispersione sull'involucro va 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.

La presente prescrizione si applica solo dove le entrate o le uscite di segnale sono progettate dal costruttore per essere connesse all'apparecchio in situazioni dove esista un pericolo di tensione esterna.

#### **Connessioni degli apparecchi al circuito di alimentazione di misura**

Gli apparecchi muniti di cavo di alimentazione devono essere provati utilizzando lo stesso cavo; quelli provvisti di una spina di connettore devono essere provati collegando al circuito di alimentazione di misura un cavo di alimentazione. Quelli poi destinati all'installazione permanentemente vanno collegati al circuito di alimentazione di misura mediante il cavo più corto possibile. Si raccomanda di posizionare il circuito di alimentazione di misura e il dispositivo di misura il più lontano possibile da conduttori di alimentazione non schermati e di evitare di porre l'apparecchio su o accanto a una grande superficie conduttrice messa a terra. Tuttavia, la parte esterna della parte applicata, compresi i cavi al paziente, se esistenti, deve essere

posta su una superficie isolante avente una costante dielettrica di circa 1 (per esempio, polistirolo espanso) e approssimativamente 200 mm al di sopra di una superficie conduttrice messa a terra.

#### Dispositivo di misura

Il dispositivo di misura deve presentare, verso la sorgente della corrente di dispersione o della corrente ausiliaria nel pa-

ziente, un'impedenza resistiva approssimativamente di 1 KW per corrente continua e corrente alternata e per forme d'onda composite con frequenze inferiori o uguali a 1 MHz. La valutazione delle correnti o dei componenti delle correnti in accordo ai valori ammissibili è ottenuta automaticamente se viene utilizzato il dispositivo di misura conforme a quello di seguito riportato o un circuito similare

con la stessa frequenza (figura 3). Ciò permette la misurazione dell'effetto totale di tutte le frequenze con un singolo strumento. Se per correnti o componenti di correnti con frequenze superiori a 1 KHz è probabile che si verifichino valori superiori a 10 mA, bisogna utilizzare altri metodi di misura appropriati.

#### Rigidità dielettrica

Devono essere provati solo gli

**Tabella 3 - Verifica secondo norme CEI 62-5**

#### Tipo di strumentazione utilizzata:

Metron QA-90 Analizzatore Sicurezza Ver. 03.13 Serie no.: 10098

#### Informazioni Apparecchio

Codice appar.:	AC1575	Classe	CL1, B
Costruttore:	SKYLUX	Modello	OUTER SPACE
Tipo:	Lampada scialitica		
Reparto:	Sala operatoria cardiocirurgica		
Stato:	In uso - buono		
Documentazione:	No	Data Verifica:	13.11.2001

#### Dati di SetUp

Limiti secondo:	CEI 62-5	Modal. Test.	Automatica
Tempo di preaccensione	2	Stop per nuova config.	N
Stop per nuovo modulo:	N	Stop prima di ogni accensione	N
Prove multi. di Resist. di Terr:	N	Prove multi. di Corr. Disp. Inv.:	N
Corrente di prova:	25 A	Trasformatore isolamento esterno:	N

#### Test - Risultati

TEST	Tipo	Limiti	Risultato	Non Conformità
Tensione di alimentazione	Fase - Neutro		230,5 V	
Tensione di alimentazione	Fase - Terra		229,9 V	
Tensione di alimentazione	Neutro - Terra		0,8 V	
Corrente assorbita			954 ma	
Terra di protezione		200 mOhm	83 mOhm	
Resistenza di isolamento	Rete - involucro		> 200 MOhm	
Corrente disp. a terra	(GR)	500 µA	124	µA
Corrente disp. a terra	(CN)	1000 µA	43,1 µA	
Corrente disp. a terra	(GRRI)	500 µA	127µA	
Corrente disp. a terra	(CNRI)	500 µA	43,3 µA	
Corrente disp. involucro	(GR)	100 µA	0,0 µA	
Corrente disp. involucro	(CN)	500 µA	0,0 µA	
Corrente disp. involucro	(GT)	500 µA	23,3 µA	
Corrente disp. involucro	(GRRI)	100 µA	0,0 µA	
Corrente disp. involucro	(CNRI)	500 µA	0,0 µA	
Corrente disp. involucro	(GTRI)	500 µA	24,3 µA	

isolamenti con funzioni di sicurezza. Scopo di questa prova è evidenziare eventuali problemi d'isolamento, stressando i circuiti o meglio sottoponendo diverse parti dei circuiti a tensioni elevate che potrebbero così evidenziare problematiche a carico dell'isolamento. Le prove si eseguono applicando una tensione di prova come riportato in tabella 2 e misurando la resistenza d'isolamento, che deve essere superiore a valori prefissati variabili secondo il tipo di apparecchio.

Nella tabella 2,  $U$  è la tensione alla quale l'isolamento in questione può andare soggetto nell'uso normale e alla tensione di alimentazione nominale o a una tensione specificata dal costruttore, scegliendo la maggio-

re. Le tensioni di prova per l'isolamento da provare è, come riportato, funzione della tensione di riferimento  $U$ .

Per completezza si ricorda che l'isolamento fondamentale è quello di cui sono munite le parti sotto tensione per fornire la protezione fondamentale contro i pericoli elettrici. L'isolamento supplementare è un isolamento indipendente aggiunto a quello fondamentale quale protezione contro i contatti diretti e indiretti in caso di cedimento dell'isolamento fondamentale. L'isolamento rinforzato è un sistema di isolamento unico delle parti sotto tensione, tale da fornire un grado di protezione contro i pericoli elettrici, equivalente a quello di un doppio isolamento (isolamento comprendente un

isolamento fondamentale e un isolamento supplementare).

#### Esempi di misura di sicurezza elettrica

Ci sono diverse apparecchiature per effettuare le misure di isolamento e le correnti di dispersione indicate dalla Norma Cei En 60601-1.

Quasi tutte permettono di effettuare le prove in modo automatico in funzione della classe, tipo e caratteristiche dell'apparecchio elettromedicale sotto misura o alternativamente in modo manuale selezionando la singola prova.

In appresso viene riportato un esempio di prova di sicurezza elettrica effettuata con una delle apparecchiature di misura esistenti in commercio. ■

Segnare A26506 cartolina servizio informazioni

**COREMEC®**

**Equipaggiamenti per Sala Operatoria**

Azienda con Sistema Qualità Certificato UNI EN ISO 9002 - 94

Sede Legale e Amministrativa:  
Via Cacciatori, 74/76 - 10042 Nichelino (TO)  
Tel. 011.3589481 - Fax 011.3589483  
www.coremec.it

Direzione Commerciale Italia:  
Via C. R. Darwin, 23 - 20019 Settimo Milanese (MI)  
Tel. 02.33503444 - Fax 02.33503438  
E-mail: coremec@coremec.it