

Estratto dalla norma CEI 62-5

La sicurezza degli apparecchi elettromedicali

Premessa

Tutti gli apparecchi vengono classificati in tre classi (I, II, Alimentazione interna) secondo il tipo di protezione adottata.

Apparecchio classe I:

É definito come l'apparecchio nel quale la protezione contro i contatti diretti e indiretti non consiste soltanto nell'isolamento fondamentale, anche in una misura supplementare di sicurezza consistente nel collegamento delle parti conduttrici al conduttore di protezione del cablaggio fisso dell'impianto in modo tale che le parti conduttrici accessibili non possano trovarsi sotto tensione per un cedimento dell'isolamento fondamentale.

Apparecchio classe II:

É definito come l'apparecchio nel quale la protezione contro i contatti diretti ed indiretti non consiste soltanto nell'isolamento fondamentale, ma anche in misure supplementari di sicurezza quali il doppio isolamento o l'isolamento rinforzato. Queste misure non prevedono la messa a terra di protezione e non dipendono dalle condizioni di installazione.

Apparecchio con sorgente elettrica interna:

Un apparecchio può essere riconosciuto come tale soltanto se non esiste connessione esterna alla sorgente elettrica interna, oppure se la connessione elettrica alla sorgente interna, come ad esempio ad una batteria ricaricabile, può avvenire solamente dopo la separazione fisica della sorgente elettrica interna e di un eventuale dispositivo di ricarica dell'apparecchio. Se queste prescrizioni non possono essere rispettate, l'apparecchio deve essere classificato di classe I, II.

A prescindere dalla Classe dell'apparecchio vengono identificati i tre gradi di protezione, denominati:

Tipo B
Tipo BF
Tipo CF

Per essi sono richiesti livelli di sicurezza diversi, secondo che si possano verificare situazioni di macroshock o di microshock. Gli apparecchi di tipo B e BF sono adatti per configurazioni di misura che comportano contatto esterno od interno del paziente, cuore escluso, mentre il tipo CF è adatto per applicazioni cardiache dirette. I vari tipi e gradi di protezione sono caratterizzati, dal punto di vista elettrico, rispettivamente dal grado di isolamento elettrico e dalla corrente di dispersione; ad essi sono dati dei valori numerici, secondo ciascun caso, precisando contemporaneamente le modalità di misura. Gli apparecchi si considerano sicuri quando superano favorevolmente tutte le prove previste.

Verifiche di Sicurezza - Aspetti Generali

Le norme come la CEI 62-5 sono norme cosiddette di tipo, cioè documenti rivolti a chi costruisce i dispositivi, e non contengono indicazioni dirette per la loro manutenzione nè per le verifiche di sicurezza ad essi relativi. Tali indicazioni si ritrovano in altri documenti dello stesso organismo che sono le guide e sono documenti che estrapolano dalle norme le indicazioni utili al collaudo e alla corretta gestione dell'apparecchio. Il **D.Lgs 46/97** obbliga a seguire i requisiti essenziali di sicurezza, questi requisiti sono soddisfatti seguendo la norma europea armonizzata. Ma in tutti i casi in cui la norma non si esprime rimane comunque necessario essere conformi ai requisiti essenziali e per far ciò bisogna conformarsi allo stato dell'arte: le guide e tutti gli altri riferimenti che possono essere trovati in letteratura contribuiscono a definire lo stato dell'arte. Ricordando che in sicurezza, questi requisiti sono soddisfatti seguendo la norma, le verifiche di cui si parla sono verifiche che presuppongono:

- esami visivi
- esami strumentali

Esami visivi

Tra gli esami visivi hanno importanza fondamentale:

1. L'analisi della documentazione d'uso

Si ricorda che la documentazione d'uso deve essere in italiano, mentre la documentazione tecnica può essere anche in una lingua diversa dall'italiano. Sono molto numerosi i casi in cui a questo requisito viene risposto formalmente ma non in modo sostanziale; per questo motivo al manuale d'uso viene comunemente data poca importanza, mentre l'importanza della documentazione è

assolutamente fondamentale, specialmente in caso di incidente: in questo caso le istruzioni per l'uso sono spesso il primo elemento che viene verificato (le informazioni che devono essere date all'utente devono essere scritte in modo chiaro e comprensibile per quest'ultimo, e non necessariamente da un esperto del settore, e facilmente accessibile nel manuale).

2. La verifica della connessione alla rete

In questo caso si controlla che la connessione dell'apparecchio alla rete di alimentazione sia idonea sia per il modo in cui è fatta sia per i dispositivi che sono stati usati, come le spine di cavi, ecc.

3. L'analisi delle possibili vanificazioni delle protezioni

Il caso tipico a cui si riferisce riguarda la prescrizione secondo cui sia negli Stati Uniti che in Italia è necessario proteggere la fase: nel caso io usi spine polarizzate e commetta l'errore di invertire meccanicamente il verso di immissione della spina nella presa mi trovo ad avere la protezione sul neutro, e non più sulla fase, trovandomi una situazione estremamente pericolosa che è la stessa che avrei se non avessi alcuna protezione.

4. I dati di targa

Un esempio dell'importanza di quest'aspetto è dato dal fatto che nei dati di targa devono essere inserite informazioni importanti come il tipo dell'apparecchio (BF o CF per esempio, per un elettrocardiografo è fondamentale a seconda del tipo di uso che se ne fa).

5. L'Interruzione della fase negli apparecchi a spina

In questo caso da notare che se ho una spina polarizzata mi basta interrompere la fase, purchè tale spina sia collegata correttamente; se invece ho una spina non polarizzata devo interrompere tutte e due le connessioni, fase e neutro.

Esami Strumentali

Tra le prove più significative che riguardano gli esami strumentali abbiamo sicuramente:

1. La tensione applicata
2. La resistenza del conduttore di protezione
3. Le correnti di dispersione.

1. Tensione applicata

La tensione applicata serve come misura dell'isolamento, cioè della protezione contro i contatti diretti per gli apparecchi di classe I, ed è una prova che fa il costruttore una sola volta perché essendo una prova che può danneggiare anche parzialmente il dispositivo (basti ricordare il problema delle scariche parziali) è una prova che non può essere ripetuta. In generale possiamo dire che i tipi di protezione previsti nelle apparecchiature elettromedicali sono compresi in tre classi, come riportato all'inizio. Inoltre, ciascun apparecchio deve superare favorevolmente la prova dell'isolamento a tensione prefissata. Prima di esporre la caratteristica di ciascuna classe parliamo, in modo sintetico, delle modalità di misura dell'isolamento elettrico, rimandando il lettore al testo ufficiale (CEI 62-5) per gli approfondimenti. La misura dell'isolamento elettrico e della corrente di dispersione, che verrà discussa in seguito, deve iniziare subito dopo un trattamento di umidità, a cui le apparecchiature sono sottoposte, che dura complessivamente 24 ore. Il trattamento consiste nell'esposizione dell'apparecchio per 12 ore in un ambiente a 40°C e con 90% di umidità relativa, in modo tale che si verifichino, ad opera dell'umidità, eventuali cambiamenti nella qualità dell'isolante, nelle successive 12 ore l'apparecchio viene lasciato a temperatura ambiente, per fare asciugare la condensa provocata dal trattamento precedente. Dopo questo trattamento, si eseguono le prove di isolamento, a tensioni prestabilite per ciascuna classe, applicate in punti particolari dell'apparecchio. In generale si distinguono i seguenti tipi:

- Isolamento fondamentale: Per fornire la protezione fondamentale contro i pericoli elettrici (art. 2.3.2 CEI 62-5)
- Isolamento supplementare: Indipendentemente da quello fondamentale, allo scopo di protezione contro i contatti diretti/indiretti in caso di cedimento dell'isolamento fondamentale (art. 2.3.8 CEI 62-5), è generalmente maggiore o uguale dell'isolamento fondamentale.
- Isolamento rinforzato: È un isolamento pari all'isolamento fondamentale più l'isolamento supplementare e può essere tecnologicamente realizzato o con due isolanti separati oppure con uno solo maggiorato nelle dimensioni. La norma CEI 62-5 per ciascuna classe di tensione di riferimento fornisce i valori nel caso di isolamento fondamentale, supplementare, rinforzato (vedi tabella V norma CEI 62-5).

In generale esistono due strade per la protezione contro i contatti indiretti:

1. Isolamento fondamentale + terra di protezione
2. Isolamento rinforzato

2. Resistenza del conduttore di protezione:

La norma CEI 62-5 art. 18 afferma che le parti accessibili degli apparecchi di Classe I devono essere connesse mediante

un'impedenza sufficientemente bassa al morsetto di terra di protezione $\leq 0,2 \Omega$. Tale valore è sufficientemente cautelativo; è chiaro che l'uso di una prolunga potrebbe aumentare la resistenza e perciò aumentare la pericolosità della situazione.

3. Correnti di dispersione:

La corrente di dispersione è il parametro più significativo per valutare il grado di protezione di ciascun apparecchio. A questo scopo si definiscono vari gradi di protezione, a cui i diversi apparecchi elettromedicali devono soddisfare secondo il loro uso. Sono pure definiti diversi tipi di correnti di dispersione, e per ciascuna di esse è fornita una dettagliata procedura di misura dipendente anche dal genere di protezione adottato. Le norme prevedono diversi tipi di corrente di dispersione: corrente di dispersione verso terra: corrente fluente dalla parte collegata alla rete verso il conduttore di protezione attraverso o attorno l'isolamento. Corrente di dispersione sull'involucro: corrente fluente nell'involucro o parte dell'involucro verso terra o verso un'altra parte dell'involucro, attraverso un collegamento conduttore esterno diverso dal conduttore di protezione. Corrente di dispersione nel paziente: corrente fluente dalla parte applicata al paziente verso terra (esclusa ogni corrente funzionale nel paziente), o fluente dal paziente verso terra attraverso una parte applicata isolata (flottante) a causa del verificarsi non intenzionale sul paziente di una tensione dovuta ad una sorgente esterna. I valori di corrente di dispersione devono essere inferiori a quelli indicati nella Tabella 1, e sono definiti sia in condizione di normale funzionamento, sia in condizione di primo guasto (vedi CEI 62-5).

Corrente massima di dispersione ammissibile in mA	Tipo B N.C.	Tipo B S.F.C.	Tipo BF N.C.	Tipo BF S.F.C.	Tipo CF N.C.	Tipo CF 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	0.1	0.5	0.1	0.5	0.1	0.5
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		
Corrente ausiliaria nel paziente c.c. e c.a.	0.01	0.05	0.01	0.05	0.01	0.05

TABELLA 1: Valori ammissibili permanenti delle correnti di dispersione e delle correnti ausiliarie nel paziente, espressi in mA (da CEI 62-5, con modifiche)

Note:

N.C. = (normal condition) condizione usuale

S.F.C. = (single fault condition) 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), ad esempio: Elaboratori con un 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 o altrimenti così assicurata meccanicamente ad un posto specifico in modo tale che possa essere spostata solo dopo l'impiego di un utensile.

Esempi di questi apparecchi sono:

- I componenti maggiori di un'installazione radiologica così come il generatore di raggi X, il tavolo di 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.

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