

## Apparecchi elettromedicali

---

### LA SICUREZZA DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI

Al fine di tutelare il paziente ed al fine di poter individuare eventuali responsabilità legali conseguenti ad errate pratiche sanitarie, da alcuni anni è stata introdotta una filiera produttiva e distributiva, definita con il criterio della RINTRACCIABILITA'. Ogni prodotto sanitario circolante nella UE, deve essere prodotto, distribuito ed impiegato secondo precise normative CE (es. CEI 62.5 e succ.) emanate da organismi governativi (in Italia il Comitato Elettrotecnico Italiano: CEI) al fine di garantire prestazioni e caratteristiche tecniche uniformi all'interno di qualsiasi struttura sanitaria.

Il paziente all'interno di un locale ad uso medico è sottoposto ad una serie di pericoli di natura elettrica sicuramente maggiori rispetto ad altri locali poiché la tipicità dell'ambiente e le particolari attività che vi si svolgono determinano un aumento dei fattori di rischio.

Le precarie condizioni di salute, le diminuite capacità di reazione e la presenza di apparecchi elettromedicali direttamente a contatto fisico o elettrico, rendono il paziente particolarmente vulnerabile ai pericoli della corrente elettrica.

Per elevare il grado di sicurezza a livelli accettabili risulta quindi necessario adottare provvedimenti più severi che in altri luoghi, sia per gli apparecchi elettromedicali sia per l'impianto elettrico.

Secondo la Norma 62-5-V3 si definisce (\*) apparecchio elettromedicale un apparecchio, munito di una connessione ad una particolare rete di alimentazione destinato alla diagnosi, al trattamento o alla sorveglianza del paziente sotto la supervisione di un medico, che entra in contatto fisico o elettrico col paziente e/o trasferisce energia verso e dal paziente e/o rivela un determinato trasferimento di energia verso e dal paziente (\*).

L'apparecchio comprende quegli accessori, definiti dal costruttore, che sono necessari per permetterne l'uso normale.

Viene definita dalla Norma "parte applicata" la parte di un apparecchio elettromedicale che nell'uso normale, affinché l'apparecchio possa svolgere la sua funzione di diagnosi e cura, deve necessariamente venire in contatto fisico col paziente.

Può essere costituita da elettrodi, sensori applicati al paziente, cateteri contenenti liquidi fisiologici conduttori o più semplicemente dall'involucro stesso degli apparecchi.

Il contatto della parte applicata col paziente rende ovviamente maggiore il rischio rispetto ad una parte dell'apparecchio che il paziente potrebbe toccare, volontariamente o involontariamente, direttamente o indirettamente, ma comunque occasionalmente.

Da ogni apparecchio, nonostante l'elevata impedenza interna d'isolamento, fluisce una piccola corrente che si disperde verso terra, sull'involucro e nel paziente.

La corrente di dispersione verso terra è quella che dalla parte dell'apparecchio collegata alla rete elettrica, attraverso o lungo l'isolamento, percorre il conduttore di protezione verso l'impianto di terra.

La corrente di dispersione sull'involucro è la corrente che percorre l'involucro di un apparecchio in uso normale (escluse le parti applicate) accessibile al paziente o all'operatore, che può attraversare il soggetto in collegamento tra l'involucro e la terra o con due punti dell'involucro. I limiti di corrente di dispersione sull'involucro sono da considerare per tutte le apparecchiature indipendentemente dall'involucro, sia esso metallico o isolante, comprese le apparecchiature di classe II.

Quando l'apparecchio possiede parti applicate si deve parlare anche di corrente di dispersione nel paziente, intesa come la corrente che dalla parte applicata, quando l'apparecchio è in funzione, può fluire nel soggetto verso terra.

## Apparecchi elettromedicali

---

Una parte applicata può essere definita come l'insieme di tutte le parti dell'apparecchio che nell'uso normale è indispensabile mettere in contatto fisico con il paziente perché l'apparecchio possa svolgere la propria funzione oppure che possono venire in contatto con il paziente o che devono essere necessariamente toccate dal paziente.

Una parte applicata può essere isolata da tutte le altre parti dell'apparecchio (flottante o di tipo F) per limitare, in condizione di primo guasto quando una tensione indesiderata derivata da una sorgente esterna è applicata al paziente tra la parte applicata e la terra, la corrente di dispersione ammissibile sul paziente.

Le correnti di dispersione presenti nelle normali condizioni d'uso possono aumentare in presenza di anomalie nel circuito.

Si parla in tal caso di correnti di dispersione di primo guasto che per gli apparecchi elettromedicali assumono un significato leggermente diverso da quello normalmente specificato per gli altri dispositivi. Le cause di primo guasto più frequenti possono dipendere da:

- interruzione del conduttore di protezione;
- interruzione di uno dei conduttori di alimentazione.

In un circuito monofase l'interruzione del neutro comporta lo stabilirsi della tensione di fase su tutto il circuito mentre in un circuito trifase che alimenta un apparecchio con filtri capacitivi d'ingresso, l'interruzione di una fase determina uno squilibrio che può produrre una corrente di dispersione verso terra molto elevata.

Tensione 1,1 volte la tensione nominale che si stabilisce tra una parte metallica accessibile o la parte applicata di tipo flottante di apparecchi di tipo BF e CF e la terra.

La corrente di dispersione deve essere inferiore ai limiti stabiliti (<50 microampere) anche se il paziente entra in contatto direttamente con una fase, con la massa di un altro apparecchio in tensione oppure indirettamente con una massa in tensione attraverso un operatore medico e la parte applicata.

quali sono le condizioni di primo guasto:

- 1 - Interruzione di uno dei conduttori di alimentazione;
- 2 - Interruzione del conduttore di protezione;
- 3 - La tensione che si stabilisce tra una parte metallica accessibile o la parte applicata di tipo flottante di apparecchi di tipo BF e CF e la terra è uguale a 1,1 volte la tensione nominale.

Ovviamente tutto ciò riguarda anche l'operatore ad eventuale contatto con il paziente e/o l'apparecchio.

Le Norme si preoccupano anche del valore di resistenza che esiste tra ogni parte metallica accessibile dell'involucro dell'apparecchio e il morsetto di terra o il contatto di terra dell'eventuale connettore: per gli apparecchi con cavo di alimentazione separabile o non separabile deve essere inferiore o uguale a 0,2 ohm tra ogni parte accessibile dell'involucro e il contatto della terra di protezione della spina, per gli apparecchi senza cavo di alimentazione inferiore o uguale a 0,1 ohm tra ogni parte accessibile dell'involucro ed il morsetto o connettore di terra di protezione

## Apparecchi elettromedicali

---

### CONTROLLI

Ogni prodotto viene identificato con un nome commerciale, un codice articolo o nome commerciale, una matricola, un codice indicante il lotto produttivo, il nome del fabbricante, il marchio CE, la data di produzione, la data di scadenza ed indicazioni sul corretto stoccaggio, impiego, Ogni apparecchio elettromedicale deve essere contrassegnato da una etichetta inamovibile che riporti i dati di targa principali. Tale etichetta nella quasi totalità dei casi al fine di tutelare il paziente ed è posizionata in corrispondenza del pannello posteriore dell'apparecchio, riportando dati di estrema importanza dal punto di vista sia della sicurezza che della gestione delle apparecchiature elettromedicali a livello amministrativo e legale. Queste apparecchiature sono connesse ad impianti tecnici, ovvero elettrici, per cui attualmente la normativa specifica di sottoporre a prova individuale le apparecchiature per evitare situazioni in cui l'invecchiamento dei singoli elementi possa portare a scarsi standard di sicurezza.

Specificità:

- Apparecchi elettromedicali (CEI 62-5 - EN 60601-1)
- Procedure di installazione, collaudo ed utilizzo
- Impianti elettrici (alimentazione e messa a terra) (CEI 64-4)
- procedure di collaudo e gestione delle apparecchiature elettromedicali
- procedure di verifica di conformità normativa
- procedure di verifica funzionale
- procedure di verifica periodica UNI EN 62353
- esposizione ai campi elettrico e magnetico nell'intervallo delle frequenze basse e intermedie

Le procedure sopra riportate si applicano:

- Prima della messa in servizio
- A seguito della messa in servizio, con periodicità riportata sul manuale dell'apparecchiatura e con cadenza non superiore ai 24 mesi
- Dopo le riparazioni

Il livello e l'insieme delle prove devono essere scelti in modo da assicurare un'informazione sufficiente ed il livello di risultati di prova necessari per la valutazione della sicurezza dell'apparecchio.

## Apparecchi elettromedicali

---

### Prima della messa in servizio o dopo modifiche e riparazioni

I risultati di queste misure rappresentano il “valore di riferimento” e devono essere riportati nella documentazione, insieme al metodo di misura utilizzato, come riferimento per le misure periodiche da eseguire successivamente.

Dopo ogni riparazione o modifica, deve essere valutata e verificata la conformità alle prescrizioni applicabili delle norme utilizzate per la progettazione dell'apparecchio. Questa funzione deve essere effettuata da personale qualificato e autorizzato. Il livello di prove deve tener conto del tipo di riparazione o modifica effettuata.

### Intervalli delle prove

Il fabbricante degli apparecchi deve definire per le prove periodiche, l'intervallo ed il livello delle prove ed indicarle nella documentazione annessa. In mancanza di informazioni specifiche questo intervallo deve essere definito, caso per caso, da personale competente. Nel definire l'intervallo, i rischi sono fattore importante quindi si parte da un minimo di 6 mesi ad un massimo di non oltre 24 mesi.

- controllo visivo del cavo di alimentazione, spina e connettori di alimentazione a muro e pavimento, del cavo di messa a terra supplementare e del relativo bloccaggio sull'apparecchio e sulla presa a muro (se previsto)
- controllo visivo pannello posteriore apparecchiatura, controllo bloccaggio presa, portafusibile, interruttori e connettori vari
- ispezione visiva esterna dell'apparecchio (ricerca di lesioni, urti, presenza di liquidi spillati dall'esterno, ev. sporcizia)
- ispezione delle feritoie di aspirazione/immissione dell'aria (ostruzione da polvere)
- controllo pannello anteriore, integrità tastiera, display, pulsantiera
- controllo cavi segnale ed accessori esterni
- ispezione dei materiali monouso, con particolare attenzione alle date di scadenza sia nel caso di confezionamento integro che soprattutto di confezioni aperte
- ispezione dei materiali pluriuso, verifica delle procedure e report di sterilizzazione
- verifica accensione e spegnimento apparecchi
- verifica allarmi acustici
- verifica autotest (se presente)
- verifica funzionamento in modo con alimentazione a batteria, se presente
- verifica funzionamento ed erogazione apparecchio
- verifica segnalazioni visive, display, regolazioni parametri di funzionamento
- verifica data ed impostazioni iniziali (validità legale dei referti)
- verifica funzionamento protezioni paziente
- prove di isolamento
- prove di dispersione verso terra
- prove delle apparecchiature di protezione dei circuiti di alimentazione
- prove sulle correnti di dispersione

## Apparecchi elettromedicali

---

### SAFETY TECHNOLOGY S.R.L

Alla base del sistema di prevenzione e supervisione della sicurezza ci sono gli operatori professionali il cui compito è di monitorare in maniera costante gli aspetti base della sicurezza delle apparecchiature elettromedicali.

Dal 2004 è operativa la gestione della sicurezza on site demandata ad enti certificatori che prevede una serie di controlli periodici delle apparecchiature elettromedicali, la redazione di un verbale di controllo ed una serie di procedure scritte di comunicazione di eventuali malfunzionamenti o condizioni di rischio.

L' esigenza di "normalizzare" le procedure sanitarie, sotto il profilo esecutivo tecnico e scientifico, non può prescindere dall'aspetto della sicurezza e prevenzione dei rischi, per cui SAFETY TECHNOLOGY s.r.l ente verificatore ed ispettivo, provvede a:

- monitorare la sicurezza intrinseca, ovvero la sicurezza della procedura delle apparecchiature
- monitorare la sicurezza estrinseca, ovvero la sicurezza nell'uso degli apparecchi
- effettuare le verifiche ed ispezioni, le procedure di monitoraggio della sicurezza
- individuare la tempistica di valutazione e monitoraggio della sicurezza (intervalli di controllo)
- armonizzare le procedure

Queste prove devono essere effettuate da aziende qualificate .La qualifica deve includere l'addestramento specifico, le informazioni, l'esperienza e la conoscenza delle principali tecnologie, delle norme e dei regolamenti

## Apparecchi elettromedicali

---

### Le norme CEI – ELENCO 2007

- CEI 62 - Fascicolo 1276 G Guida alle prove di accettazione, all'uso e alle verifiche periodiche di sicurezza di apparecchi elettromedicali in locali adibiti ad uso medico
- CEI 64-4 - Classificazione CEI 64-4 - CT 64 Impianti elettrici in locali adibiti ad uso medico
- CEI EN 55011/A1 - Classificazione CEI 110-6;V1 - CT 210 Apparecchi a radiofrequenza industriali, scientifici e medicali (ISM) Caratteristiche di radiodisturbo Limiti e metodi di misura
- CEI EN 6061-2-25/A1 (Class.CEI 62-76; V1):Apparecchi elettromedicali - Parte 2-: Norme particolari per la sicurezza degli elettrocardiografi
- CEI EN 60336 (Class. CEI 62-1) (Terza edizione): Complessi tubo-guaina per diagnostica medica - Caratteristiche delle macchie focali
- CEI EN 60976 - Classificazione CEI 62-36 - CT 62 - Fascicolo 5832 Apparecchiature elettromedicali Acceleratori di elettroni per uso medico Caratteristiche delle prestazioni funzionali
- CEI EN 61157 (Class. CEI 87-6) (Prima edizione): Criteri per la dichiarazione delle emissioni acustiche degli apparecchi per la diagnostica medica a ultrasuoni
- CEI EN 61223-2-5 - Fascicolo 2530 E Prove di valutazione e di routine nei reparti di produzione di immagini mediche - Parte 2-5: Prove di costanza -
- CEI EN 61689 (Class.CEI 87-7) (Prima edizione): Ultrasuoni - Sistemi di fisioterapia - Prescrizioni di prestazione e metodi di misura nella gamma di frequenza da 0,5 MHz a 5 MHz
- CEI EN 60601- Apparecchi elettromedicali Prescrizioni generali per la sicurezza
- CEI EN 62353 verifiche periodiche apparecchiature elettromedicali
- Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove
- CEI EN 61223-2-6 Prove di valutazione e di routine nei reparti di produzione
- Parte 2: Prove di costanza - Apparecchiature di tomografia computerizzata
- CEI EN 62464-1 Apparecchi a risonanza magnetica per la produzione di immagini mediche
- Parte 1: Determinazione dei parametri essenziali relativi alla qualità dell'immagine
- CEI 64-8 VOLUME Norma CEI 64-8 per impianti elettrici utilizzatori
- Criteri di applicabilità. Prescrizioni di progettazione ed esecuzione. Legge 46/90 e decreti ministeriali attuativi. Guida alle novità contenute nella nuova edizione
- CEI EN 61190-1-3 Materiali di fissaggio per assemblaggio elettronico
- Parte 1-3: Prescrizioni per leghe saldanti per l'elettronica e per saldanti solidi flussati e non flussati, impiegati per applicazioni di saldatura in elettronica
- CEI EN 62137-1-1 Tecnologia a montaggio superficiale - Metodi per prove ambientali e di durata per i giunti
- CEI EN 61192-5 Requisiti alla qualità di esecuzione degli assemblaggi elettronici saldati
- Parte 5: Rilavorazione, modifiche e riparazioni degli assemblaggi elettronici saldati
- CEI EN 50270 Compatibilità elettromagnetica
- CEI EN 60238 Portalampade a vite Edison
- CEI EN 60947-3/A2 Apparecchiatura a bassa tensione
- Parte 3: Interruttori di manovra, sezionatori, interruttori di manovra-sezionatori e unità combinate con fusibili
- CEI EN 61951-1/A1 Accumulatori e batterie contenenti elettroliti alcalini o altri non acidi - Elementi singoli ricaricabili stagni portatili Parte 1: Nichel-Cadmio
- CEI EN 62226-1 Esposizione ai campi elettrico e magnetico nell'intervallo delle frequenze basse e intermedie - • CEI EN 60661/A2 Metodi per la misura delle prestazioni di macchine per la preparazione del caffè per uso domestico