

NORMA 64-8/7

INTRODUZIONE

Agli impianti elettrici nei locali ad uso medico non è più applicabile la norma CEI 64-4 ma bensì la sezione 710 della norma CEI 64-8/7:2003-05.

La nuova norma è una evoluzione della precedente e recepisce la norma IEC sui locali ad uso medico.

Nella nuova norma sono stati introdotti la “zona paziente” ed il sistema IT-M (art. 710.413.1.5), ove M significa medicale; nella norma precedente 64-4 il tipo di alimentazione era definita come “protezione per separazione elettrica con controllo permanente della resistenza di isolamento”

“Gli impianti già realizzati, o in corso di realizzazione, secondo la norma CEI 64-4 sono ritenuti ugualmente idonei agli effetti della sicurezza.” (Parte 710 della Norma CEI 64-8/7:2003-05)

NORMA 64-8/7

CONTESTO DI APPLICAZIONE

Locale di gruppo 2 secondo la nuova classificazione dei locali.

In questi locali il paziente è soggetto sia al pericolo di microshock, sia ad un pericolo di vita causato da mancanza della alimentazione elettrica.

Per quanto riguarda il pericolo di microshock, questo è dovuto al contatto elettrico della zona cardiaca verso l'esterno per il tramite di elettrodi o cateteri che aumenta fortemente il limite di pericolosità della corrente.

Ricordiamo che l'organismo umano tollera senza gravi danni alcune decine di mA in condizioni ordinarie, mentre nel caso della zona cardiaca la corrente tollerata si riduce a pochi microampère (mille volte meno).

NORMA 64-8/7

Sistema IT- M (art. 710.413.1.5)

Sistema IT-M (art. 710.413.1.5)

“Un sistema IT-M deve essere alimentato con trasformatore di isolamento ad uso medicale e deve essere dotato di un dispositivo di controllo permanente dell’isolamento in accordo con la norma CEI EN 61557-8”

Il dispositivo deve possedere i seguenti requisiti:

- Impedenza interna $> 100 \text{ kohm}$,
- Tensione di prova $< 25\text{V cc}$,
- Corrente di prova $< 1 \text{ mA}$,
- Intervento quando la resistenza d’isolamento $< 50 \text{ kohm}$ con dispositivo di prova,
- Il dispositivo non deve essere disinseribile

“Si raccomanda per il trasformatore di isolamento ad uso medicale un dispositivo per la sorveglianza del sovraccarico e della sovra temperatura”

Come nota alla norma si raccomanda inoltre che *“una indicazione abbia luogo anche quando si interrompe il collegamento a terra o all’impianto sorvegliato”*

NORMA 64-8/7

Principali riferimenti normativi

- CEI EN 61557-8 1998-09 “Sicurezza elettrica nei sistemi di distribuzione a bassa tensione fino a 1 kV AC e 1,5 kV DC - Apparecchi per prove, misure o controllo dei sistemi di protezione
Parte 8: Apparecchi per il controllo dell’isolamento nei sistemi IT”
- CEI EN 61558-2-15 2001-10 “Sicurezza dei trasformatori ad uso medicale”

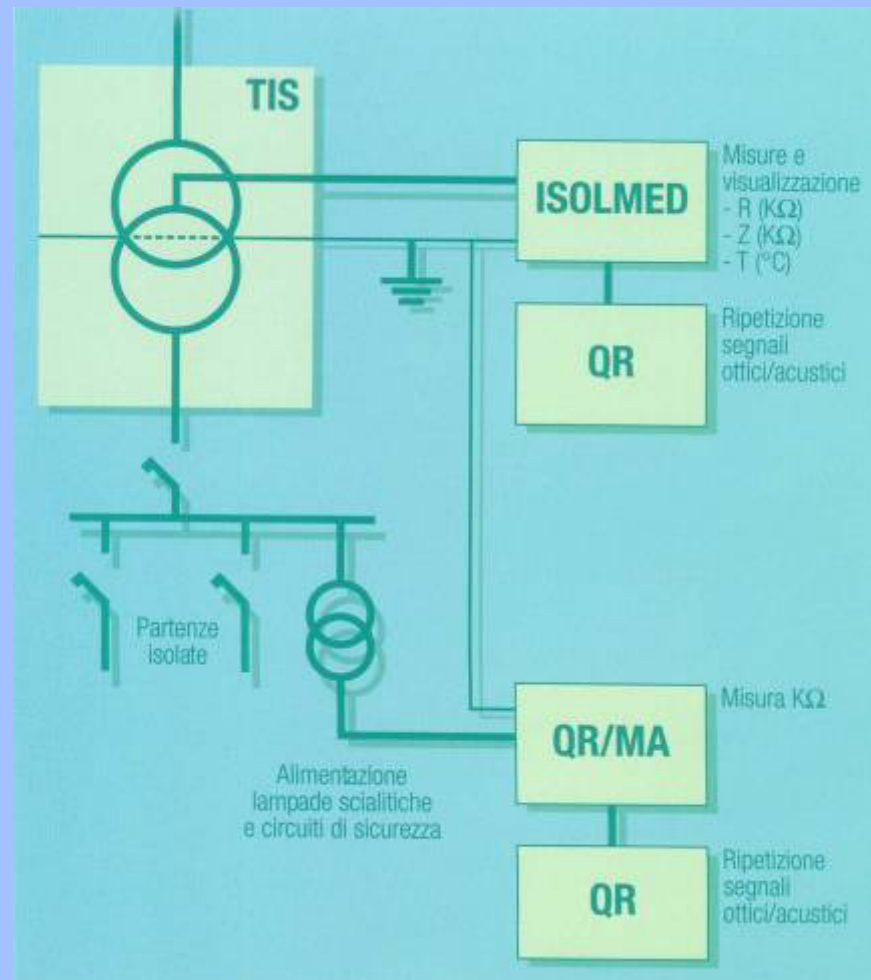
NORMA 64-8/7

LE PROPOSTE THYTRONIC

- **TIS** Trasformatore d'isolamento
- **ISOLMED** Dispositivo a microprocessore per il controllo dell'isolamento nelle reti c.a. in ambienti medicali
- **QR_MA** Modulo per il controllo dell'isolamento della rete 24V c.a. o c.c. per l'alimentazione delle lampade scialitiche
- **QR** Pannelli ripetitori
- **AR-CO** Quadro di alimentazione per impianti ad uso medico

NORMA 64-8/7

“IL SISTEMA SICUREZZA”



NORMA 64-8/7

TIS – Trasformatori di isolamento



NORMA 64-8/7

TIS – Trasformatori di isolamento

Come ricordato in precedenza nei locali di gruppo 2 è richiesta la realizzazione di un sistema IT-M con installazione di trasformatori d'isolamento conformi alla norma CEI EN 61558-2-15 (IEC 61558-2-15).

Sono aggiunti alcuni requisiti parzialmente presenti nella appendice B della precedente norma CEI 64-4.

Le varianti significative sono:

- La potenza del trasformatore deve essere compresa tra 0,5 e 10 kVA, (l'articolo 6.102 della IEC 61558-2-15 prevede inspiegabilmente che la potenza minima sia di 3 kVA ma riteniamo possa trattarsi di un errore di stampa)
- Il trasformatore può essere monofase oppure trifase ma deve essere previsto, in questo caso, un trasformatore distinto
- La tensione secondaria massima ammessa è di 250 V (era 220V),
- Il trasformatore deve riportare sulla targa il simbolo conforme alle norme,
- La corrente di inserzione a vuoto deve essere inferiore a 12 volte il valore di picco della corrente nominale primaria,
- La tensione di cortocircuito non deve superare il 3% della tensione primaria nominale,

NORMA 64-8/7

continua **TIS – Trasformatori di isolamento**

- La corrente di dispersione verso terra dell'avvolgimento secondario, misurata in assenza di carico, alla temperatura ambiente e con il trasformatore alimentato alla tensione e frequenza nominale, non deve essere superiore a 0,5 mA (art. 710.512.1.1),
- La corrente di dispersione verso terra sull'involucro, misurata in assenza di carico, alla temperatura ambiente e con il trasformatore alimentato alla tensione e frequenza nominale, non deve essere superiore a 3,5 mA.

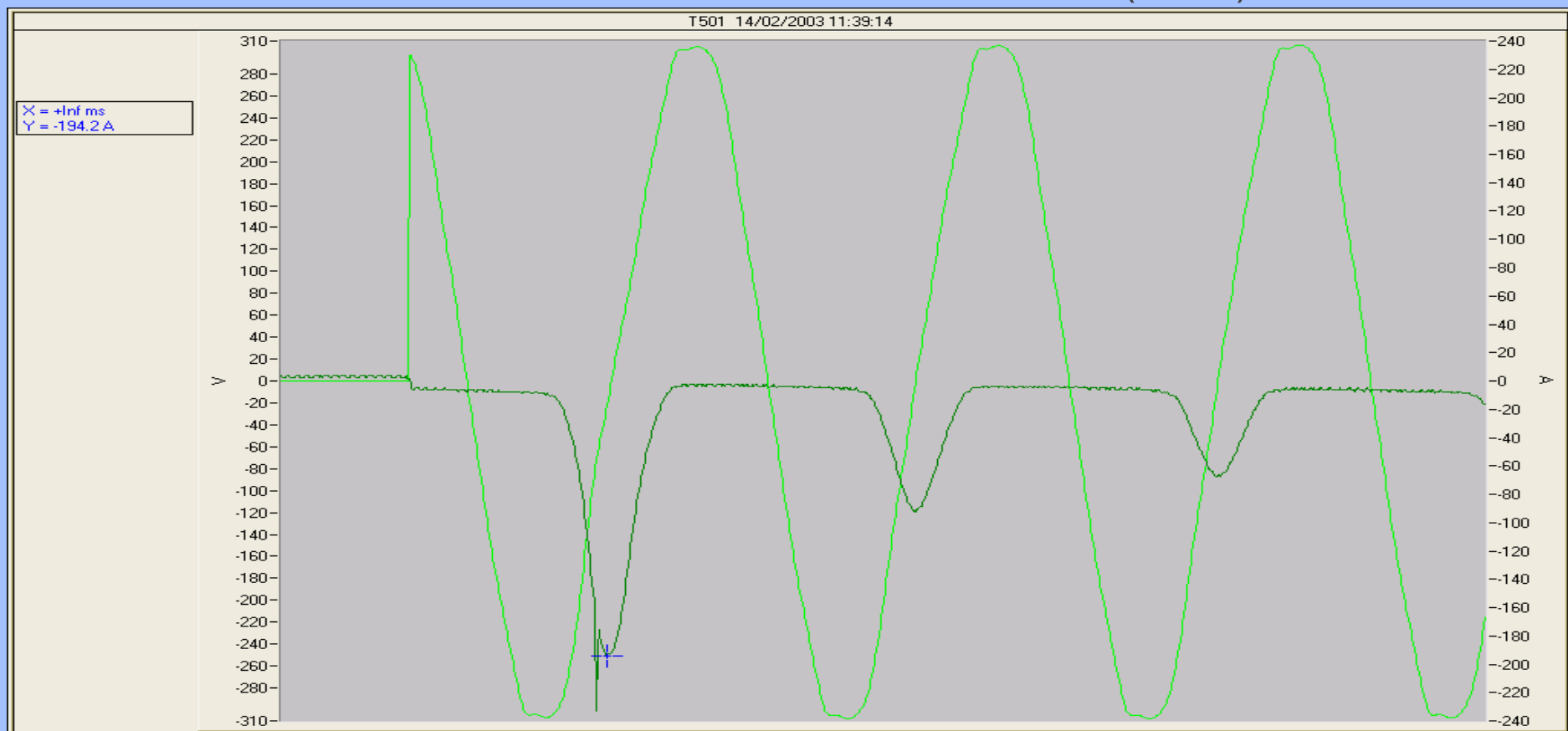
Dato che l'art. 710.512.1.1 sopra citato limita a 0,5 mA il valore di corrente di dispersione, ciò fa pensare ad una cattiva traduzione di "leakage current of the enclosure to earth" dalla norma corrispondente IEC 61558-2-15.

NORMA 64-8/7

Corrente di inserzione

Registrazione della corrente di inserzione a vuoto su TIS5 (5 kVA)

Essendo la corrente nominale $I_n=21,74A$, il valore di picco della corrente di inserzione di 192A risulta inferiore al limite di 12 volte I_n (260A)



NORMA 64-8/7

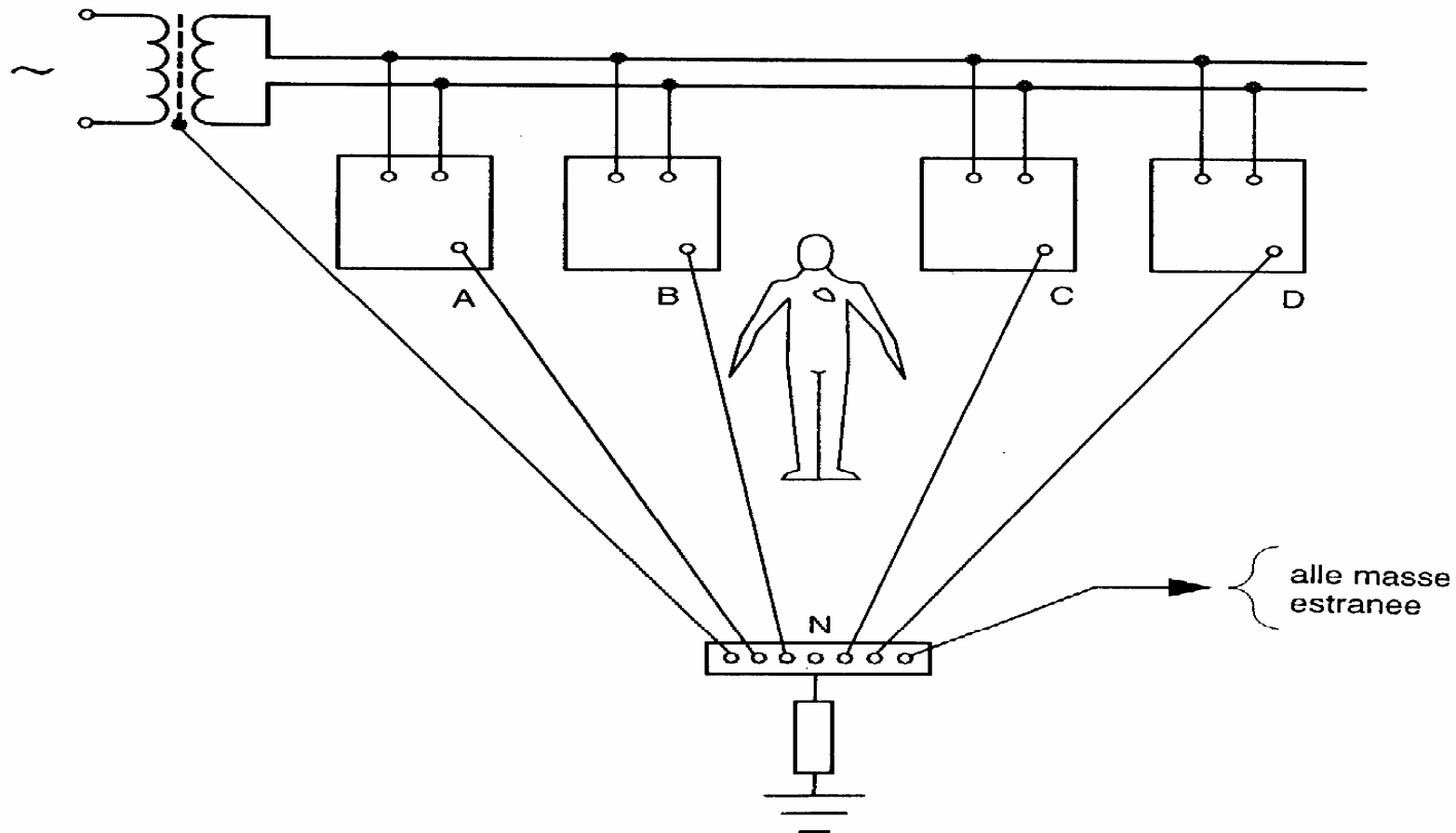


Fig. 17.5 - Il trasformatore d'isolamento, riducendo la corrente di guasto a terra, migliora la sicurezza del paziente contro il microshock e garantisce la continuità del servizio in caso di guasto a terra.

NORMA 64-8/7

		TIS 3	TIS 5	TIS 7	TIS 10
Potenza nominale		3KVA	5KVA	7,5KVA	10KVA
Primario	Tensione nominale	230V	230V	230V	230V
	Corrente nominale	13.0A	21.7A	32.6A	43.5A
Secondario	Tensione nominale	230V	230V	230V	230V
	Corrente nominale	13.0A	21.7A	32.6A	43.5A
Corrente a vuoto		2.6%	2.2%	2.5%	2.5%
Perdite nel ferro		35W	51W	69W	66W
Tensione di c.to c.to		2.8%	2.9%	2.9%	2.9%
Perdite nel rame		94W	132W	240W	213W

NORMA 64-8/7

		TIS 3	TIS 5	TIS 7	TIS 10
Dimensioni					
Larghezza	mm	250	250	250	250
Profondità	mm	150	170	180	280
Altezza	mm	370	370	370	370
Massa	Kg	32	42	50	64

NORMA 64-8/7

ISOLMED



NORMA 64-8/7

ISOLMED

- ✓ Il dispositivo ISOLMED controlla con continuità l'isolamento verso terra delle parti attive di tutti gli utilizzatori derivati dalla rete secondaria a 230 V del trasformatore d'isolamento previsto dalla norma CEI 64-8/7.
- ✓ Il dispositivo interviene quando, per difetto d'isolamento, la resistenza d'isolamento del circuito controllato, a valle del trasformatore d'isolamento, decade ad un valore inferiore a quello della soglia programmata.
- ✓ Il dispositivo ISOLMED, qualora collegato con l'apposita sonda termometrica PT100, misura la temperatura degli avvolgimenti del trasformatore d'isolamento e interviene al superamento della soglia programmata.
- ✓ L'intervento produce la commutazione di un contatto libero da tensione e la segnalazione luminosa TRIP sul frontale; se collegato a quadretti ripetitori QR, vengono comandate le relative segnalazioni luminose ed acustiche.
- ✓ Il relè finale, permanentemente eccitato in condizione normale, si diseccita in caso d'intervento: si ottiene così l'intervento, a favore della sicurezza, anche in caso di guasto del dispositivo o in caso di mancanza della tensione ausiliaria.

NORMA 64-8/7

continua **ISOLMED**

- ✓ Le funzioni di autodiagnostica comprendono il controllo permanente della continuità dei collegamenti del dispositivo all'impianto; qualora si interrompa il collegamento al CT oppure al nodo di terra, l'ISOLMED segnala la situazione di allarme attivando il relè finale e la segnalazione frontale LINK FAIL.
- ✓ E' possibile abilitare oppure disabilitare la funzione.
- ✓ Il ripristino dell'ISOLMED è automatico al ritorno della continuità dei collegamenti.
- ✓ Un controllo diagnostico permanente delle tensioni interne di riferimento, operato dal microprocessore, determina la commutazione del relè finale come nel caso sopradescritto.
- ✓ Il pulsante frontale TEST permette di verificare il funzionamento di tutti i circuiti del dispositivo ISOLMED, fino alla commutazione del contatto finale.

NORMA 64-8/7

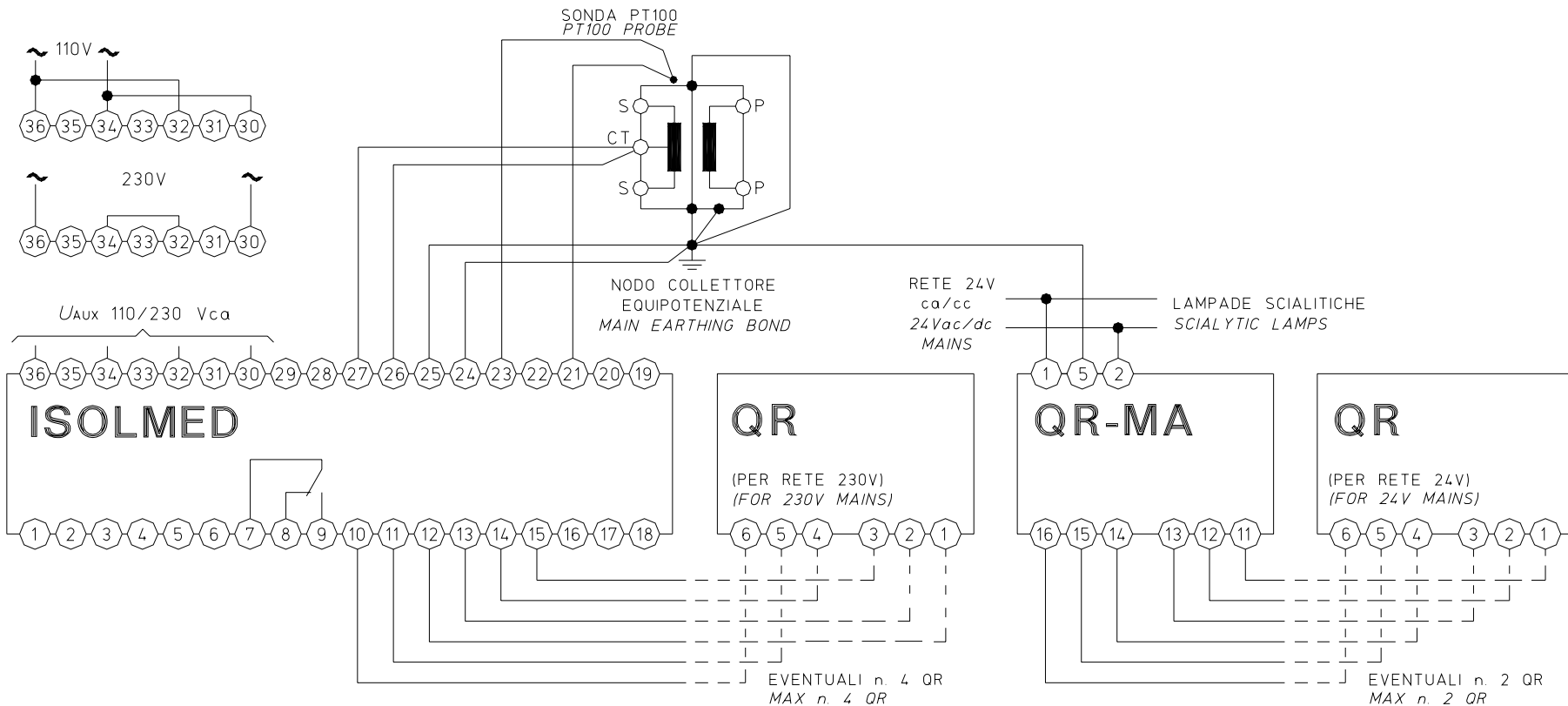
continua **ISOLMED**

Note:

- ✓ Occorre installare un solo dispositivo di controllo dell'isolamento per ogni linea isolata.
- ✓ E' opportuno verificare la corretta installazione eseguendo una verifica di intervento con il collegamento a terra dell'ingresso di misura mediante un resistore di adeguate caratteristiche.
- ✓ Per il corretto funzionamento del dispositivo è necessario che non siano presenti componenti continue sulla rete isolata.

NORMA 64-8/7

Schema di inserzione ISOLMED



ESEGUIRE UN PONTICELLO TRA I MORSETTI 21 E 23 QUANDO NON VIENE COLLEGATA LA SONDA PT100
 JUMPER BETWEEN TERMINALS 21 AND 23 MUST BE CARRY OUT WHEN PT 100 PROBE IS NOT FITTING

NORMA 64-8/7

QR - MA



NORMA 64-8/7

QR



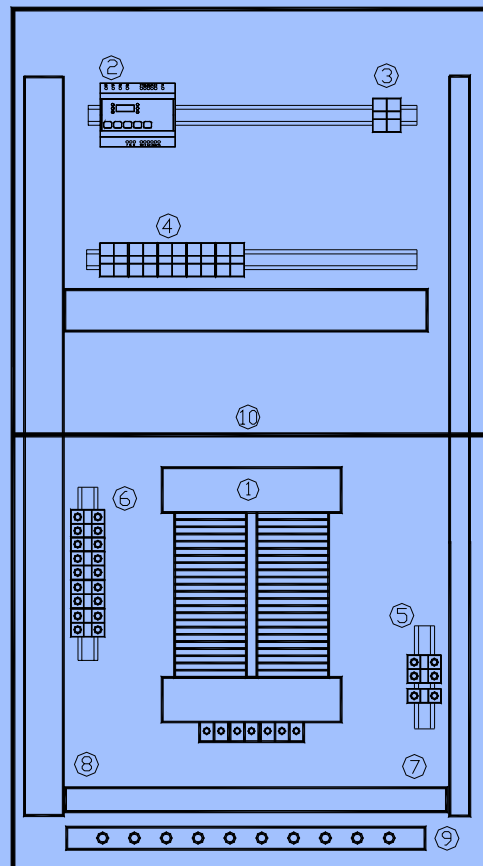
NORMA 64-8/7

**AR-CO – Quadro di alimentazione per impianti in locali ad uso medico
(previsto per potenza max di 10KVA e 24 partenze con interruttori bipolari)**



NORMA 64-8/7

AR-CO – Quadro di alimentazione per impianti in locali ad uso medico

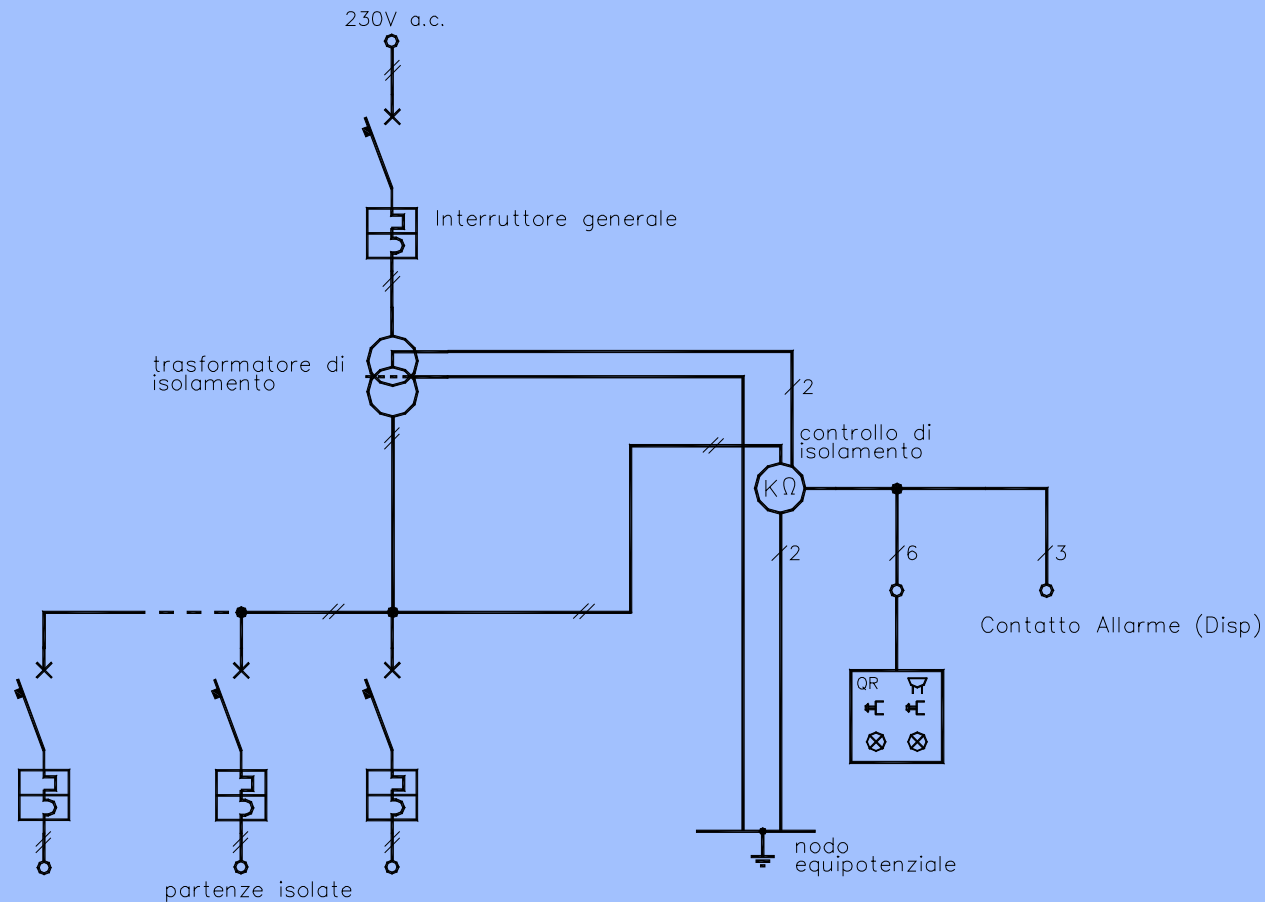


- ① Trasformatore d'isolamento 230/230V
- ② Dispositivo di controllo isolamento
- ③ Interruttore magnetotermico bipolare generale
- ④ Interruttori magnetotermici protezione partenze derivate
- ⑤ Morsetti circuito primario (ingresso) e conduttore di protezione (PE)
- ⑥ Morsetti per circuiti ausiliari
- ⑦ canaletta circuito ingresso (primario)
- ⑧ Canaletta circuiti secondari e ausiliari
- ⑨ Barra in rame (nodo equipotenziale)
- ⑩ Elemento di separazione interna

Dimensioni esterne armadio : 1250 X700

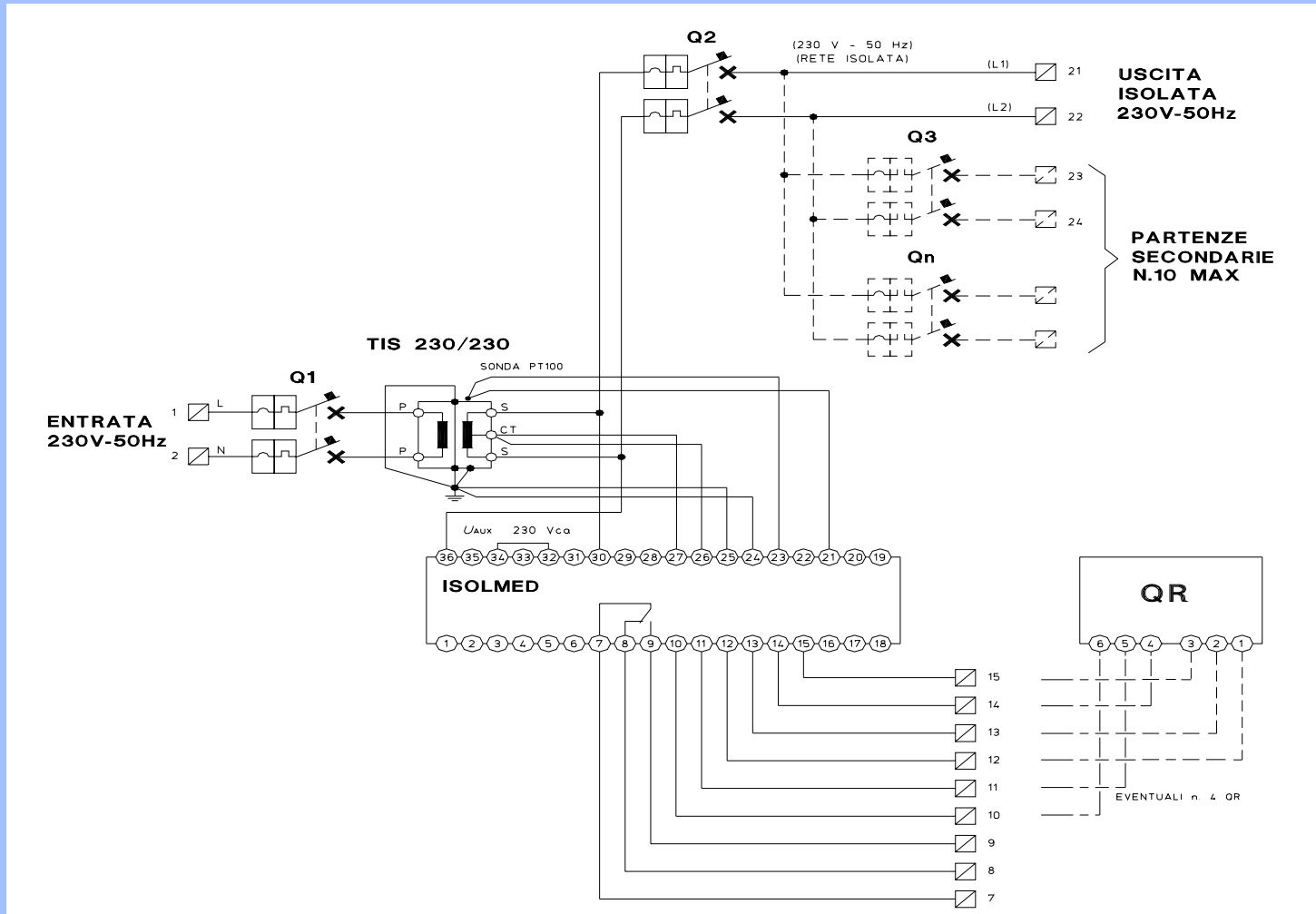
NORMA 64-8/7

AR-CO – Quadro di alimentazione per impianti in locali ad uso medico



NORMA 64-8/7

Collegamenti elettrici AR-CO



NORMA 64-8/7**AR-CO – Quadro di alimentazione per impianti in locali ad uso medico**

Alimentazione	ARCO3	ARCO5	ARCO7
Tensione nominale: 230V \pm 5%			
Frequenza nominale: 50Hz \pm 5%			
Corrente nominale	13A	21,7A	30,4A
Potenza nominale	3KVA	5KVA	7KVA

N.B. A richiesta è possibile fornire un quadro con potenza nominale di 10KVA

NORMA 64-8/7**AR-CO – Quadro di alimentazione per impianti in locali ad uso medico**

Protezione circuito ingresso	ARCO3	ARCO5	ARCO7
Interruttore automatico bipolare			
Corrente nominale	16A	25A	32A
Curva caratteristica	D	D	D
Potere d'interruzione	10KA	10KA	10KA

NORMA 64-8/7**AR-CO – Quadro di alimentazione per impianti in locali ad uso medico**

Protezione circuiti uscita	ARCO3	ARCO5	ARCO7
Interruttore automatico bipolare			
Corrente nominale	10A	10A	10A
Curva caratteristica	C	C	C
Potere d'interruzione	6KA	6KA	6KA

NORMA 64-8/7

AR-CO – Quadro di alimentazione per impianti in locali ad uso medico

- ✓ I quadri di alimentazione AR-CO realizzano un sistema di protezione contro le tensioni di contatto.
- ✓ La protezione avviene mediante l'uso di trasformatore di isolamento che separa galvanicamente il circuito protetto.
- ✓ Grazie a questo isolamento della rete protetta, in caso di primo guasto a terra non è necessario interrompere automaticamente il servizio dal momento che la corrente di guasto e la tensione di contatto risultano inferiori ai limiti di pericolosità per il corpo umano, a vantaggio della affidabilità.
- ✓ Negli impianti in locali medici e chirurgici, dove le funzioni di monitoraggio e cura dei pazienti è affidato ad apparecchiature elettromedicali, risulta fondamentale la continuità di servizio.

NORMA 64-8/7

continua **AR-CO**

- ✓ È importante notare che in caso di doppio guasto a terra, vengono annullati i benefici ottenuti con il sistema di protezione. Per questo la norma CEI 64-8/7 prevede la necessità di controllare permanentemente che la resistenza d'isolamento non scenda sotto il valore di 50 k Ω . Nei quadri AR-CO questo monitoraggio è realizzato per mezzo del dispositivo di controllo dell'isolamento (ISOLMED) che collegato tra la presa secondaria centrale del trasformatore d'isolamento e la barra collettore a cui convergono tutti i conduttori equipotenziali della rete isolata, segnala la diminuzione del livello di isolamento. Tramite i quadretti ripetitori QR (ne possono essere montati fino a 4) la segnalazione viene portata nei singoli locali medicali.
- ✓ Il trasformatore è dotato di schermo elettrostatico tra primario e secondario, presa centrale sul secondario per l'inserimento di dispositivi di controllo dell'isolamento e doppio isolamento tra primario e secondario e tra questi e il nucleo. Il nucleo a colonne è realizzato con lamierini magnetici a cristalli orientati a bassa cifra di perdita, i materiali utilizzati sono tutti con isolamento in classe E.

NORMA 64-8/7

continua **AR-CO**

- ✓ L'interruttore magnetotermico a protezione del circuito primario a curva D e di corrente nominale adeguata alla potenza del trasformatore d'isolamento ha un potere d'interruzione di 10 kA e consente l'installazione del quadro in punti in cui la corrente presunta di cortocircuito risulta inferiore a tale valore.
- ✓ Il quadro può essere dotato di più partenze secondarie (fino a 24) protette ciascuna da un interruttore automatico a curva C (o curva B nel caso si richieda interruttore generale secondario) da 10 A (su richiesta possono essere forniti interruttori da 16 A).
- ✓ Le morsettiere per i collegamenti d'ingresso e di uscita, delle partenze derivate e dei circuiti ausiliari sono realizzate con morsetti componibili, autoestinguenti e protetti contro i contatti diretti.
- ✓ Le canalizzazioni dei cablaggi primario e secondario sono separate per evitare rischi di contatto ed accoppiamenti capacitivi.
- ✓ Nel caso di installazione del dispositivo di isolamento del tipo ISOLMED si ha il controllo permanente della continuità dei collegamenti di misura.

NORMA 64-8/7

BIBLIOGRAFIA

- Norme CEI www.ceiuni.it
- Norme IEC www.iec.ch
- TuttoNormel
- documentazione tecnica THYTRONIC: www.thytronic.it