

**Programma Strategico del Ministero della Salute  
Sicurezza e tecnologie sanitarie**

Capofila: Istituto Superiore di Sanità

**Progetto 2**

**Rischi diretti e indiretti per la salute e la sicurezza di lavoratori e pazienti  
derivanti dall'utilizzo nelle strutture sanitarie  
di tecnologie emergenti basate sui campi elettromagnetici**

Destinatario Istituzionale: INAIL

**RELAZIONE FINALE SULLA VALUTAZIONE DELL'ESPOSIZIONE AI  
CAMPI ELETTROMAGNETICI PRODOTTI DAGLI APPARATI DI  
ELETTROBISTURI**

(UU.OO. INAIL, ISS – Radiazioni Non Ionizzanti - CNR-IFAC,  
ENEA UT BIORAD, Policlinico S. Matteo)

*Introduzione*

In seno al gruppo di lavoro che ha svolto il Progetto 2 si è rapidamente riconosciuta come prioritaria l'esigenza di affrontare in modo approfondito la problematica della valutazione dell'esposizione ai campi elettromagnetici determinata dagli apparati elettrobisturi, con l'obiettivo di predisporre e validare una procedura condivisa da proporre agli addetti alla sicurezza come strumento idoneo alla valutazione del rischio nelle strutture sanitarie. Il Decreto Legislativo 81/2008 [1] ha esplicitato infatti, nell'ambito del più generale obbligo per i datori di lavoro di valutare tutti i rischi per la salute e la sicurezza dei propri lavoratori, l'obbligo specifico relativo alla valutazione del rischio connesso con l'esposizione ai campi elettromagnetici.

A questa attività hanno partecipato, nell'ambito del Progetto 2, le U.O. 1 (INAIL, Dipartimento Igiene del Lavoro, Laboratorio Radiazioni Non Ionizzanti), 2 (ISS, Radiazioni Non Ionizzanti), 4 (IFAC-CNR, Modulo Sicurezza e Compatibilità Elettromagnetica), 5 (ENEA, Unità Tecnica di Biologia delle Radiazioni e Salute dell'Uomo) e 6 (Policlinico San Matteo di Pavia). Si è registrata inoltre – soprattutto in occasione di una campagna di misure svoltasi presso l'Istituto Superiore di Sanità nel mese di ottobre 2012 – la collaborazione dell'U.O. 3 (ISS, Bioingegneria Cardiovascolare) e di alcune unità esterne al progetto (ISPRA e Ospedale San Giovanni Calibita Fatebenefratelli).

*L'elettrobisturi come fonte di esposizione ai campi elettromagnetici*

Gli elettrobisturi sono dispositivi presenti sempre più frequentemente nelle sale operatorie. Essi offrono una serie di funzionalità rese possibili dallo scorrere di una intensa corrente ad alta frequenza attraverso i tessuti trattati. Esistono due tipologie di apparati: gli *elettrobisturi* propriamente detti, che utilizzano correnti con frequenze dell'ordine di alcune centinaia di

chilohertz ed i *radiobisturi* (di cui non ci siamo occupati nel caso del Progetto 2), che operano invece a frequenze di almeno alcuni megahertz.

L'elettrobisturi viene utilizzato mediante un *manipolo* di materiale isolante, impugnato dal chirurgo. Il manipolo termina con un elettrodo metallico di varia forma, detto *lama*, collegato con un lungo cavetto al generatore a radiofrequenza. Sono possibili due configurazioni di collegamento: *monopolare* e *bipolare*.

Nella configurazione *monopolare*, il cavetto di collegamento porta solo il conduttore attivo connesso alla lama, mentre il conduttore neutro è collegato, con un cavetto indipendente, ad un elettrodo di ampia superficie detto *piastra di ritorno*, posto in contatto col paziente in zona diversa rispetto al campo operatorio; la corrente di lavoro scorre pertanto dalla lama ai tessuti da trattare e attraversa poi parte del corpo del paziente per raggiungere la piastra di ritorno.

Nella configurazione *bipolare*, il cavetto di collegamento porta entrambi i conduttori, collegati ai due elettrodi distinti e ravvicinati di cui, in questo caso, è costituita la lama; la piastra di ritorno non è necessaria e la corrente di lavoro scorre solo tra i due elettrodi e il tessuto del paziente compreso tra di essi. Questa configurazione non è stata studiata a fondo nel progetto, sia perché ha impieghi più limitati rispetto alla configurazione monopolare, sia perché ha una rilevanza radioprotezionistica inferiore, grazie all'effetto mitigante dovuto alla prossimità dei conduttori di andata e di ritorno (che sono posti a potenziale diverso e percorsi da corrente in senso opposto). In linea di massima, si ritiene però che l'approccio procedurale individuato per la valutazione degli elettrobisturi monopolari sia applicabile, con modifiche limitate, anche ai dispositivi bipolari.

Tutti gli elettrobisturi mettono a disposizione del chirurgo due modalità operative di base: il *taglio* e la *coagulazione*. Ad esse sono spesse affiancate una serie di modalità accessorie (per esempio "fulgurate", "spray", "blend") che modificano una delle due modalità di base o costituiscono una miscela tra di esse. Nella modalità di *taglio*, la forma d'onda della corrente di lavoro è approssimativamente sinusoidale (con frequenza dell'ordine delle centinaia di chilohertz) e stazionaria. Tra la lama del manipolo ed il tessuto sussiste un buon contatto elettrico (cioè una bassa impedenza): pertanto, a questa modalità corrisponde una situazione elettrica in cui, rispetto alla modalità di coagulazione, la tensione applicata al manipolo è più bassa (ma comunque compresa in genere tra 0.5 e 2 kV di picco e in alcuni modelli anche 3 kV di picco) e la corrente più alta (fino a uno o pochi ampere). Nella modalità di *coagulazione*, la forma d'onda – come faremo vedere – è più complessa e costituita da impulsi o treni di sinusoidi smorzate (aventi frequenza simile a quella della modalità di taglio) di durata limitata (poche decine di microsecondi), ripetuti con cadenza regolare dell'ordine di poche decine di chilohertz; a questa modalità corrisponde la situazione in cui la tensione applicata alla lama è massima (fino a valori anche oltre 5 kV di picco in alcuni modelli). In quanto apparecchio funzionante con tensioni e correnti a radiofrequenza di intensità considerevoli, l'elettrobisturi è dunque una sorgente rilevante di campi elettromagnetici. In particolare, il manipolo e i conduttori di collegamento al generatore sono i principali elementi che disperdono campi nell'ambiente circostante anche perché, stando ai casi esaminati, il cavetto utilizzato per il collegamento della lama non risulta schermato; anche il generatore, se non ben schermato o connesso a terra, può rappresentare una sorgente significativa.

Considerata la frequenza in gioco, il campo elettromagnetico emesso ha caratteristiche *quasi-statiche* a tutte le distanze di interesse: il campo elettrico ed il campo magnetico possono essere considerati agenti fisici distinti ed indipendenti, il primo legato al potenziale elettrico a cui si portano, durante l'erogazione di potenza, il manipolo ed i conduttori di collegamento, il secondo legato alla corrente che scorre su di essi. La componente elettrica risulta quindi massima nelle modalità in cui il generatore eroga la massima tensione (cioè nelle modalità di coagulazione e affini), mentre la componente magnetica è massima nella modalità di taglio, in cui risulta massima la corrente circolante nei conduttori di collegamento del manipolo.

### Definizione del contesto normativo

La prima problematica affrontata nel corso del Progetto 2 a proposito degli elettrobisturi, ha riguardato la definizione del contesto normativo pertinente, anche in considerazione dei recenti sviluppi a livello europeo. Questi, nei fatti, prorogheranno ancora per qualche anno l'attuale situazione in cui non sono previste sanzioni per i datori di lavoro che, pur avendo eseguito la valutazione del rischio, non rispettano i limiti occupazionali per l'esposizione ai campi elettromagnetici. È infatti rimandato al 1° luglio 2016 il termine ultimo per il recepimento della direttiva europea 2013/35 [2] che, a valle del lungo iter di aggiornamento della precedente direttiva 2004/40 [3], ridefinisce il quadro normativo per la protezione dei lavoratori dai campi elettromagnetici.

Oltre alle direttive in questione, altri documenti analizzati sono stati le linee guida ICNIRP del 1998 [4] e del 2010 [5], la raccomandazione europea 1999/519 per la protezione della popolazione [6] ed il già citato Testo Unico nazionale in materia di tutela della salute dei lavoratori [1]. Quest'ultimo, che attualmente fa ancora riferimento alla direttiva 2004/40 ormai abrogata, dovrà essere emendato per recepire la nuova direttiva europea, alla quale pertanto si è ritenuto preferibile riferirsi fin da subito (sebbene, ai fini della sua attuazione, si dovranno attendere le indicazioni contenute nel provvedimento di recepimento e nelle guide pratiche previste dall'art.14 della direttiva stessa). Si ricorda infine l'esistenza di una norma CEI specifica per gli elettrobisturi [7], che però di fatto non affronta il problema dell'esposizione umana ai campi elettromagnetici.

Per gli elettrobisturi, che hanno una frequenza di lavoro maggiore di 100 kHz e minore di 10 MHz, occorre verificare sia il rispetto dei livelli di azione per la prevenzione degli effetti termici, sia di quelli per gli effetti non termici. Va detto però che, in considerazione della modalità intermittente tipica di utilizzo di questi apparati, la clausola di mediare l'esposizione su 6 minuti riduce il rischio di superamento dei limiti per gli effetti termici.

		<b>Campo elettrico</b> [V/m] (RMS)	<b>Induzione magnetica</b> [μT] (RMS)
<b>Livelli di azione per la protezione dagli effetti non termici tra 3 kHz e 10 MHz</b>	<b>inferiori</b>	170	100
	<b>superiori</b>	610	100
	<b>per esposizione arti a campo magnetico localizzato</b>	N/A	300
<b>Livelli di azione per la protezione dagli effetti termici</b>	<b>100 kHz - 1 MHz</b>	610	20 - 2
	<b>@ 400 kHz</b>	610	5

**Tabella 1.** Livelli di azione specificati dalla direttiva europea 2013/35 [1, Allegati II e III] per la prevenzione degli effetti non termici dei campi elettrici e magnetici di frequenza compresa tra 3 kHz e 10 MHz e degli effetti termici per frequenze tra 100 kHz e 1 MHz e in particolare alla frequenza di 400 kHz.

In definitiva, i limiti con cui – in prospettiva e in un contesto occupazionale – ci si deve confrontare sono in primo luogo i livelli di azione specificati dalla recente direttiva europea per la prevenzione degli effetti *non termici* dei campi elettrici e magnetici di frequenza tra 3 kHz e 10 MHz. Questi valori, che non dipendono dalla frequenza, sono riassunti in Tabella 1; in essa sono stati riportati anche i livelli di azione per la protezione dagli effetti *termici* nell'intervallo tra 100 kHz e 1 MHz e in particolare alla frequenza di 400 kHz, caratteristica degli apparati in esame. Poiché per l'induzione magnetica a 400 kHz il livello di azione non termico è 20 volte maggiore del livello termico, quest'ultimo risulta più restrittivo solo nel caso in cui ci sia un intervallo di 6 minuti entro il quale l'elettrobisturi venga attivato per più di 1/20 del tempo, cioè per almeno 18 secondi.

### *Classificazione degli esposti*

Sul piano normativo, un aspetto che in seno al Progetto 2 ci è parso rilevante, soprattutto nell'ottica della messa a punto di una procedura di impiego generalizzata, riguarda l'individuazione e la classificazione dei soggetti esposti, che risultano riconducibili a quattro categorie.

**Il paziente**, al quale attualmente non si applica alcuna normativa di radioprotezione e l'opportunità di consentire l'esposizione è stabilita sulla base di considerazioni rischio-beneficio.

**Il medico chirurgo**, cioè il soggetto che utilizza in prima persona l'elettrobisturi e quindi ne impugna il manipolo. La sua esposizione è da classificare come *occupazionale*. Poiché il soggetto tiene la sorgente in mano, l'esposizione stessa non può essere valutata in modo attendibile con metodi *radiometrici* (cioè con misure del campo elettrico e del campo magnetico non perturbati dal corpo del soggetto esposto, mirate alla verifica del rispetto dei *livelli di azione*), ma occorre invece ricorrere a metodi *dosimetrici* (cioè al calcolo numerico del campo elettrico indotto all'interno dei tessuti, finalizzato alla verifica del rispetto dei *valori limite di esposizione*) basati su una modellazione specifica del teatro espositivo. Questo concetto è chiaramente espresso nelle linee guida ICNIRP del 2010 [5, pagina 827], dove si legge “*for a very localized source with a distance of a few centimeters from the body, the only realistic option for the exposure assessment is to determine dosimetrically the induced electric field, case by case*”, ed è ripreso anche dalla nuova direttiva europea [2, note B1-3 pagina 14, B2-3, pagina 15 e B1-3 pagina 17].

I metodi dosimetrici risultano alquanto onerosi, sia in fase di predisposizione (poiché occorre modellare un teatro espositivo complesso), sia in fase di esecuzione (poiché possono essere necessarie ingenti risorse di calcolo). Poiché gli strumenti e le competenze necessari ad una analisi dosimetrica non sono alla portata di tutti i servizi di protezione e prevenzione, abbiamo ritenuto preferibile escludere le valutazioni relative ai medici chirurghi da una procedura di valutazione del rischio adatta ad un impiego standardizzato e diffuso, raccomandando comunque per questi soggetti una chiara informazione del rischio a cui sono soggetti ed una sorveglianza sanitaria il più possibile idonea ad evidenziare eventuali conseguenze dell'esposizione subita. Occorre ricordare, per altro, che il datore di lavoro ha in ogni caso l'obbligo di garantire il rispetto dei *valori limite di esposizione* per tutti i propri lavoratori; pertanto nell'ambito del Progetto 2, si sono iniziate a prendere in considerazione anche le problematiche di tipo dosimetrico, in vista di futuri sviluppi della procedura proposta.

**Il personale sanitario**, costituito dai soggetti che partecipano all'intervento, coadiuvando il chirurgo, e che sono quindi esposti anch'essi, sebbene in misura più limitata, ai campi elettrici e magnetici emessi dall'elettrobisturi. Si tratta anche in questo caso di esposizione *occupazionale*, che però può essere valutata in modo attendibile attraverso indagini radiometriche, prendendo a riferimento i livelli di azione per i lavoratori riepilogati in Tabella 1. Questa categoria di esposti rappresenta pertanto il destinatario principale della procedura sviluppata in seno al Progetto 2.

**Gli esposti accidentali**, cioè gli individui che si trovano a transitare o stazionare nei pressi di un elettrobisturi in funzione, senza però essere coinvolti nell'intervento per cui esso è utilizzato. Questa categoria (presumibilmente esigua, e in prospettiva auspicabilmente vuota) rientra nella popolazione generale, per la quale la valutazione del rischio deve prendere a riferimento i valori limite indicati nella raccomandazione europea 1999/519 [6]. Si osservi che questa raccomandazione recepisce tuttora, anche per gli effetti non termici, i livelli di riferimento ICNIRP del 1998 [4].

### *Approccio standardizzato alla valutazione radiometrica*

Alla luce della classificazione degli esposti sopra descritta, si è identificato come obiettivo principale della procedura per la valutazione del rischio da esposizione ai campi degli elettrobisturi quello di fornire al personale sanitario ed agli esposti accidentali, alcune indicazioni in merito alle appropriate “distanze di rispetto”. Si tratta delle distanze minime dai conduttori e dal manipolo, da rispettare affinché non si venga esposti a campi elettromagnetici che superino, rispettivamente, i livelli di azione occupazionali (per il personale sanitario) o i livelli di riferimento per la popolazione

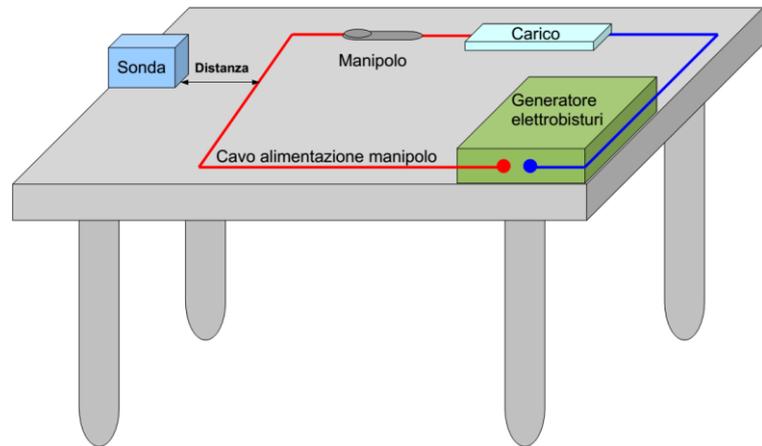
(per gli esposti accidentali). Pertanto, tra gli aspetti più propriamente tecnici della valutazione dell'esposizione, nell'ambito del Progetto 2 si è ritenuto di dover prendere in considerazione in primo luogo la definizione di uno scenario standardizzato per l'effettuazione delle misure radiometriche e la loro successiva elaborazione ed interpretazione mirate a determinare tali distanze; questo comprende sia la discussione sul dispositivo con cui simulare il corpo del paziente, sia la questione della metrica di valutazione più appropriata, sia la scelta della strumentazione idonea.

La Figura 1 illustra schematicamente una configurazione di misura che permette di selezionare un tratto di conduttore per valutarne l'emissione a varie distanze, allontanando il resto della sorgente dal sensore di campo.

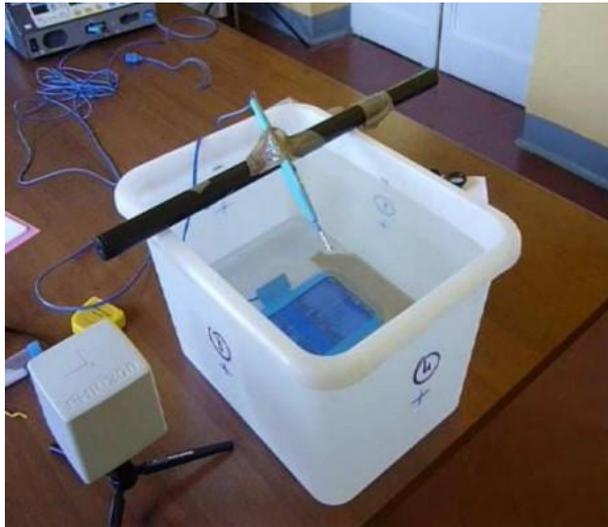
#### *Il simulatore del carico*

Uno degli aspetti discussi in modo più approfondito ha riguardato il dispositivo con cui simulare, nella configurazione di misura, il corpo del paziente ed i tessuti su cui agisce l'elettrobisturi. Si riepilogano le principali conclusioni raggiunte.

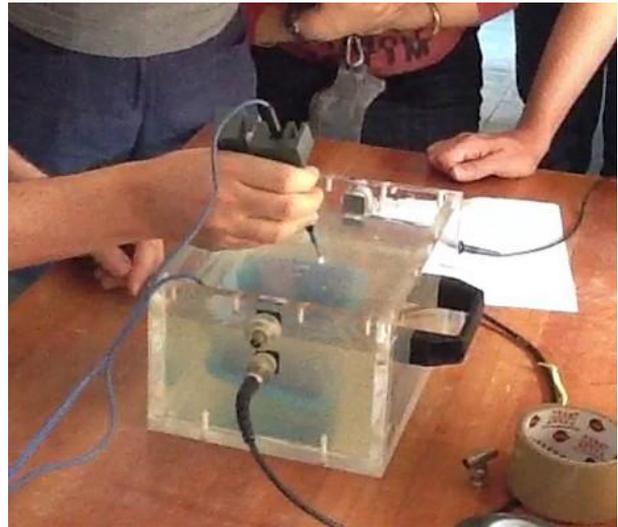
- Si è riconosciuta l'inopportunità di ricorrere a soluzioni fantasiose, basate su saponette, bistecche e simili, che non consentono di definire una configurazione di misura ben caratterizzata e riproducibile.
- Si è studiata la possibilità di utilizzare un fantoccio liquido o semisolido di caratteristiche elettromagnetiche simili al tessuto muscolare umano; apposite simulazioni numeriche hanno permesso di caratterizzare il comportamento del fantoccio e mettere in luce alcuni aspetti interessanti, tra cui i seguenti:
  - è possibile dimensionare il fantoccio senza particolari problemi, poiché l'impedenza vista dal generatore dipende dall'area di contatto tra la lama del manipolo e la superficie del fantoccio e non dalle dimensioni di quest'ultimo;
  - quando la lama del manipolo è in contatto col fantoccio, il generatore "vede" un'impedenza resistiva e capacitiva la cui costante di tempo dipende dalle proprietà dielettriche del materiale che costituisce il fantoccio stesso e non dalla geometria della lama o del contenitore;
  - quando invece la lama non è in contatto col fantoccio, l'impedenza vista dal generatore non dipende dalle proprietà dielettriche del materiale, poiché tutta la differenza di potenziale tende a cadere tra la lama e la superficie del fantoccio, mentre quest'ultimo resta con buona approssimazione a potenziale nullo;
  - il campo magnetico esterno è scarsamente influenzato dal percorso delle correnti all'interno del fantoccio;
  - per quanto riguarda il campo elettrico esterno, il fantoccio si comporta di fatto come un oggetto perfettamente conduttore e quindi equipotenziale.
- L'ipotesi di utilizzare un fantoccio liquido (Figura 2), cioè un contenitore riempito con una soluzione salina standardizzata, è stata presa in considerazione ma alla fine scartata, perché non permette di simulare la modalità di funzionamento dell'elettrobisturi in cui si forma un arco elettrico tra la lama del manipolo e il simulatore di tessuto.



**Figura 1.** Schema della configurazione di misura.



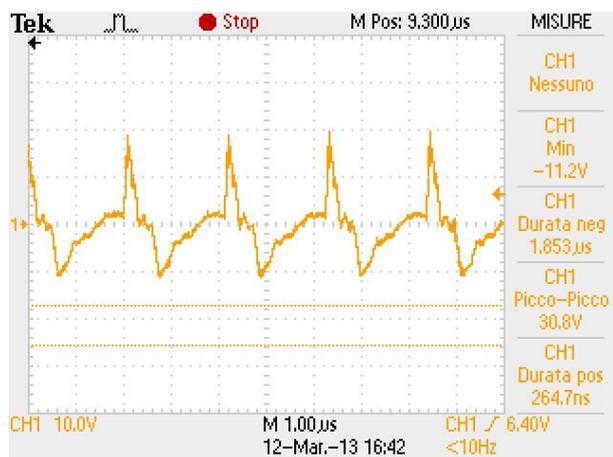
**Figura 2.** Fantoccio realizzato con soluzione salina.



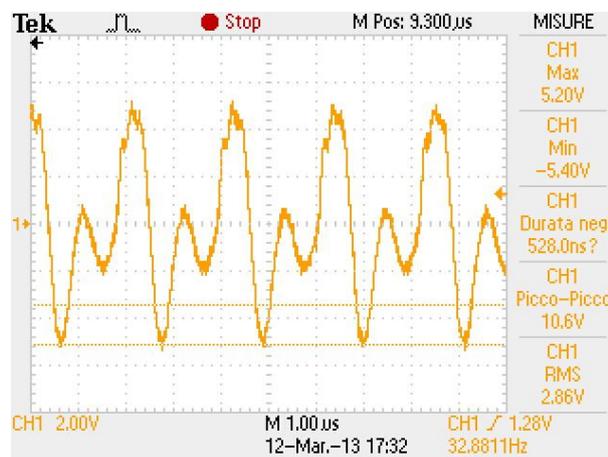
**Figura 3.** Fantoccio semisolido, modalità con arco.

- Nel corso di una campagna di misure svoltasi presso l'ISS nell'ottobre 2012, è stato realizzato ed utilizzato un fantoccio di materiale semisolido che presenta numerosi vantaggi: in particolare, è sufficientemente stabile e riproducibile e permette di attivare l'arco elettrico (Figura 3). Il fantoccio, sviluppato e realizzato dall'U.O. 3 (ISS, Bioingegneria Cardiovascolare), consiste di un contenitore in plexiglas (dimensioni circa 28cm x 20cm x 26cm) riempito con una soluzione di cloruro di sodio in acqua con conducibilità 0.3 S/m, pari alla media pesata dei tessuti del tronco umano alla frequenza di 400 kHz; la soluzione è stata addensata aggiungendo idrossietilcellulosa in quantità pari al 4% in peso. L'uso del fantoccio semisolido ha mostrato che il funzionamento in condizioni "con arco" assomiglia molto ad un alternarsi di funzionamento "a circuito aperto" e in condizioni di "buon contatto elettrico" (cioè con bassa impedenza tra manipolo e tessuti). Al funzionamento a circuito aperto corrisponde il massimo di tensione sull'elettrodo attivo e quindi il massimo di campo elettrico disperso.
- La realizzazione di un fantoccio semisolido non sembra però alla portata di tutti i servizi di prevenzione e protezione che si occupano di valutazione dei rischi da esposizione a campi elettromagnetici negli ambienti sanitari. Un'alternativa facilmente praticabile consiste nell'utilizzo, come carico per l'elettrobisturi, di un banco di resistori connessi in serie e/o parallelo, in modo da ottenere il desiderato valore di resistenza (poche centinaia di ohm) ed un adeguato livello di potenza sopportata.
- L'uso di una apposita attrezzatura commerciale per il collaudo degli elettrobisturi (che mette a disposizione anche una resistenza di carico di valore regolabile) è concettualmente equivalente al caso precedente e forse preferibile sotto l'aspetto della standardizzazione; nel corso delle misure eseguite presso l'ISS si è utilizzato, con risultati soddisfacenti, una unità Fluke modello QA-ES Electrosurgical Analyzer.
- Un problema comune a tutti i tipi di carico risiede nell'impossibilità di garantire che l'impedenza offerta al generatore sia tale, in ampiezza e fase, da dar luogo a forme d'onda della tensione e della corrente esattamente uguali a quelle che si verificano nelle reali condizioni di funzionamento; il fatto è rilevante, poiché la forma d'onda ha una precisa valenza radioprotezionistica. Il problema è maggiore con i banchi di resistenze, perché presentano una reattanza induttiva, mentre i tessuti e i fantocci liquidi e semisolidi presentano una reattanza capacitiva. Questa considerazione è ben documentata in Figura 4 e Figura 5, relative ad una campagna di misure effettuata dall'U.O. 4 (IFAC-CNR, Modulo Sicurezza e Compatibilità Elettromagnetica) presso il laboratorio della FIAB SpA a Vicchio (FI) nel marzo 2013.
- In attesa di individuare una soluzione ottimale al problema introdotto al punto precedente, si ritiene comunque che la scelta migliore per l'esecuzione delle misure in un contesto di valutazione del rischio sia quella di operare a circuito aperto per la rilevazione del campo

elettrico ed utilizzare un'attrezzatura di collaudo per elettrobisturi, regolata per la minima resistenza prevista dall'apparato in prova (tipicamente 100-200  $\Omega$ ), per la rilevazione del campo magnetico; è ragionevole attendersi che un basso valore di resistenza minimizzi l'eventuale distorsione dovuta alla parte reattiva dell'impedenza. Le misure eseguite andranno poi scalate proporzionalmente, in ragione della massima tensione e della massima corrente erogabili dall'apparato (dati ricavabili dalla documentazione), in rapporto alla tensione applicata e alla corrente circolante nel momento della misura.



**Figura 4.** Elettrobisturi Alsa Excell MCDS, modalità taglio, forma d'onda della tensione su una resistenza di carico di 500  $\Omega$  di uso comune (non anti-induttiva).



**Figura 5.** Elettrobisturi Alsa Excell MCDS, modalità taglio, forma d'onda della tensione su una resistenza di carico anti-induttiva di alcune decine di ohm.

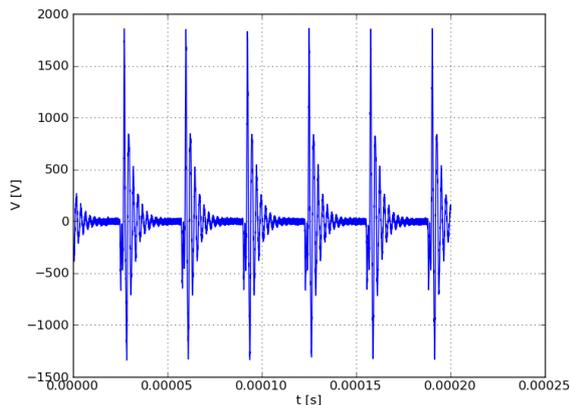
### La metrica di valutazione

La metrica di valutazione permette di determinare, partendo dai valori misurati, il dato radiometrico da confrontare con i limiti normativi. Questa operazione è immediata nel caso di forme d'onda sinusoidali (com'è, in prima approssimazione, la forma d'onda generata da molti elettrobisturi in modalità di taglio), poiché qualsiasi strumento fornisce il valore efficace da confrontare (eventualmente facendone la media su 6 minuti) col pertinente livello di azione.

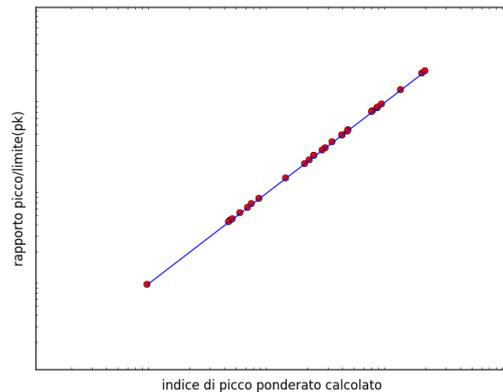
Il problema si complica avendo a che fare con forme d'onda complesse, come quelle prodotte da un elettrobisturi in modalità di coagulazione: in Figura 6 è riportata, a titolo di esempio, la forma d'onda della tensione prodotta in questa modalità dall'apparato Valleylab Force FX-8C funzionante su fantoccio semisolido; la forma d'onda è stata acquisita nel corso della già citata campagna di misure presso l'ISS (ottobre 2012).

Per la prevenzione degli effetti termici, occorre utilizzare una sonda in grado di determinare i valori efficaci delle singole componenti spettrali della forma d'onda, che poi devono essere rapportati, frequenza per frequenza, ai rispettivi livelli di azione e poi sommati quadraticamente secondo l'algoritmo indicato in [4, equazioni (9) e (10)], che fornisce quello che potremo chiamare "indice di esposizione quadratico".

Per verificare il rispetto dei limiti relativi agli effetti non termici (che, stando alle misure fin qui eseguite, sembrano essere l'aspetto più rilevante dell'esposizione provocata da un elettrobisturi), la direttiva 2013/35 raccomanda di applicare il metodo del picco ponderato con filtraggio nel dominio del tempo [2, Allegato II; 5, equazione (7)]. Questo metodo, alle frequenze in gioco, non è supportato da alcuna sonda attualmente in commercio. È possibile aggirare il problema eseguendo misure di tensione e di corrente con una catena a campionamento numerico, ma questo approccio (brevemente descritto nel paragrafo seguente) è alla portata solo di laboratori specialistici.



**Figura 6.** Elettrobisturi Valleylab Force FX-8C , modalità di coagulazione, forma d'onda della tensione su fantoccio semisolido.



**Figura 7.** Elettrobisturi Valleylab Force FX-8C , confronto tra indice di picco ponderato e rapporto picco / limite.

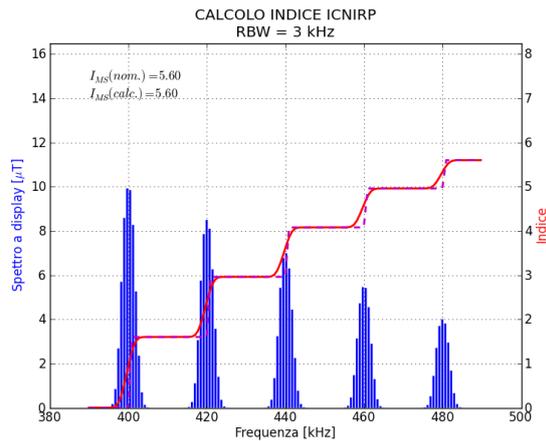
Una semplificazione, nel caso in esame, deriva dalla invariabilità dei livelli di azione non termici previsti dalla direttiva nell'intervallo di frequenze tra 3 kHz e 10 MHz (si veda la Tabella 1). Questa circostanza consente di determinare l'indice di picco ponderato prendendo il rapporto tra il valore di picco istantaneo della grandezza interessata e il corrispondente livello di azione (quest'ultimo moltiplicato per la radice di due, per riportarlo da valore efficace a valore di picco). In occasione della campagna di misure presso l'ISS, si è verificata la validità di questo approccio, come si vede in Figura 7, in cui vengono confrontati l'indice di picco ponderato e il rapporto tra valore di picco istantaneo e livello di azione (di picco). L'indice e il valore di picco sono stati determinati a partire dalla tensione erogata dall'elettrobisturi, acquisita per mezzo di un oscilloscopio a campionamento numerico LeCroy WP7300, e sono stati rapportati ai livelli di azione inferiori previsti, per il campo elettrico, dalla direttiva europea 2013/35. Le scale sui due assi della Figura 7 risultano arbitrarie e sono state omesse. Nonostante l'evidente semplificazione offerta da questo approccio, le difficoltà restano ugualmente, poiché non esiste alcuna strumentazione commerciale in grado di fornire il valore di picco istantaneo del campo elettrico o del campo magnetico dispersi da un elettrobisturi.

### *La strumentazione*

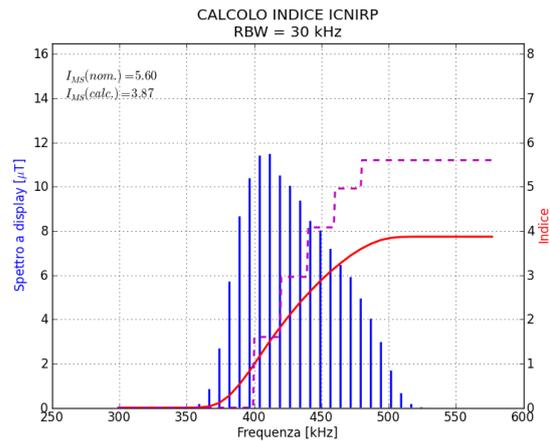
L'esecuzione di una campagna di misure su un apparato elettrobisturi necessita di una sonda (o un complesso di sonde) che sia in grado di rilevare sia il campo elettrico, sia il campo magnetico, in un intervallo di frequenze compreso almeno tra 200 kHz e 5 MHz e che sia in grado di determinare:

- il valore efficace delle intensità dei campi, separatamente per ciascuna componente spettrale, possibilmente facendo in modo automatico la media su 6 minuti;
- l'indice di picco ponderato valutato sulle ampiezze dei campi con riferimento ai livelli di azione della direttiva 2013/35; in alternativa, il valore di picco istantaneo delle ampiezze stesse.

Un tale strumento non è attualmente disponibile in commercio. Per tutte le misure riconducibili al Progetto 2 fin qui eseguite, si è sempre utilizzato una sonda Narda-PMM EHP-200A (Narda Safety Test Solutions S.r.l., Milano). Questa sonda consente di rilevare il campo elettrico e il campo magnetico in modo isotropico nella banda di frequenza da 9 kHz a 30 MHz, determinarne lo spettro e riportare all'utente l'intensità efficace di ciascuna componente spettrale. Per quanto riguarda la verifica dei limiti per gli effetti termici, la sonda permette di determinare l'indice quadratico già citato; per la verifica dei limiti relativi agli effetti di stimolazione, la sonda non fornisce l'indice di picco ponderato, ma consente di calcolare l'indice standard proposto nelle linee guida ICNIRP del 1998 [4, equazioni (7) e (8)] e richiamato anche nelle linee guida del 2010 [5, equazioni (4) e (5)].



**Figura 8.** Simulazione di una misura di indice standard nel dominio della frequenza. Segnale di ingresso tipico di un elettrobisturi in modalità coagulazione; misura con RBW 3 kHz.



**Figura 9.** Simulazione di una misura di indice standard nel dominio della frequenza. Segnale di ingresso tipico di un elettrobisturi in modalità coagulazione; misura con RBW 30 kHz.

L'indice standard non tiene conto delle fasi delle componenti spettrali e pertanto potrebbe fornire una valutazione eccessivamente cautelativa rispetto all'indice di picco ponderato, ma comunque utile per un approccio di prima istanza. Affinché la determinazione di questo indice sia valida, è necessario (specie nelle modalità di coagulazione ed affini, il cui spettro presenta componenti ravvicinate) utilizzare una larghezza di banda di risoluzione minore di 10 kHz: l'elevata risoluzione, unitamente all'ampio intervallo di frequenze da analizzare, prolunga la durata di ciascuna misura in modo spesso impraticabile. La necessità di utilizzare una risoluzione elevata è illustrata chiaramente in Figura 8 e Figura 9; nella prima di esse, viene simulata la misura del segnale tipico emesso da un elettrobisturi in modalità coagulazione, effettuata mediante un analizzatore di spettro con risoluzione 3 kHz: come si vede, la somma dei contributi rilevati porta a determinare un indice standard complessivo allineato col valore nominale, calcolato in funzione delle caratteristiche del segnale note a priori; nella seconda, in cui si ipotizza di utilizzare un analizzatore con risoluzione dieci volte inferiore, si evidenzia una sostanziale sottostima dell'indice standard determinato con la misura. La discrepanza ha origine dal fatto che l'analizzatore esegue una somma quadratica (RSS) dei contributi spettrali che cadono all'interno della propria banda di risoluzione, mentre l'indice standard richiede che tali contributi siano sommati linearmente.

Per ovviare a questa difficoltà, nell'ambito del Progetto 2 si è puntato a sviluppare un approccio diverso, che integri le misure di campo elettrico e magnetico eseguite con l'EHP-200A, con l'analisi numerica delle forme d'onda di tensione e di corrente erogate dall'elettrobisturi, acquisite con un dispositivo campionario ed elaborate nel dominio del tempo. Più in dettaglio, la procedura individuata prevede i passi seguenti.

1. Definire la configurazione di lavoro (modello di elettrobisturi, posizione del manipolo, percorso dei cavi, ecc.; vedere per esempio la Figura 1).
2. Stabilire il numero e la posizione dei punti di misura riferiti a tale configurazione.
3. Individuare le modalità operative di funzionamento dell'elettrobisturi che si vogliono analizzare (taglio, coagulazione, ecc.).
4. Eseguire, per ciascuna modalità operativa tra quelle individuate al punto precedente:
  - a. una misura di tensione applicata al manipolo, lasciando l'elettrobisturi a circuito aperto;
  - b. una misura di corrente che scorre sul manipolo, collegando l'elettrobisturi ad una attrezzatura di collaudo, la cui resistenza di carico andrà regolata al valore minimo previsto per l'apparecchio in prova.

Queste misure andranno eseguite utilizzando un dispositivo campionario o un oscilloscopio digitale che consenta di campionare, acquisire e memorizzare i dati per un

intervallo di tempo sufficientemente lungo a documentare la variabilità del segnale rilevato.

5. Eseguire, in ciascuno dei punti di misura selezionati al punto 2 e per una sola particolare modalità operativa scelta tra quelle individuate al punto 3 (in genere converrà optare per una modalità di taglio, che permette di eseguire misure con banda di risoluzione maggiore e quindi più veloci):
  - a. una misura di campo elettrico;
  - b. una misura di campo magnetico.

Per queste misure si può utilizzare una sonda EHP-200A, impostando una adeguata risoluzione in frequenza e provvedendo ad acquisire e registrare sia lo spettro del segnale, sia l'indice standard, sia l'indice quadratico.

Dal confronto tra le misure di tensione e corrente e le misure di campo elettrico e campo magnetico relative alla stessa modalità operativa dell'elettrobisturi, è possibile determinare i coefficienti che legano la tensione al campo elettrico e la corrente al campo magnetico in ciascun punto di misura; questi rapporti verranno poi utilizzati per risalire dalle misure istantanee di tensione e corrente eseguite in una modalità diversa, ai valori di campo attesi in ciascun punto, per quella stessa modalità. Si otterranno così le forme d'onda dei campi in funzione del tempo, con le quali potranno essere calcolati gli indici radioprotezionistici desiderati.

La procedura andrà ripetuta per ciascuna configurazione di lavoro che si intende esaminare.

#### *Risultati delle campagne di misura preliminari*

Buona parte delle considerazioni relative alle problematiche discusse nei paragrafi precedenti sono emerse o sono state messe alla prova in occasione della campagna di misure sull'apparato Valleylab Force FX-8C eseguita collegialmente dal gruppo di lavoro del Progetto 2 presso l'Istituto Superiore di Sanità nel mese di ottobre 2012. Quella campagna ha fornito utilissime indicazioni metodologiche, ma tuttavia da essa non sono emersi dati utili a quantificare l'esposizione provocata da un elettrobisturi.

L'U.O. 4 (IFAC-CNR, Modulo Sicurezza e Compatibilità Elettromagnetica) ha avuto occasione di compiere alcune altre campagne di misura, da cui è stato possibile ottenere – oltre a conferme e ulteriori indicazioni metodologiche – anche dati preliminari di esposizione sotto forma di indici radiometrici o distanze di rispetto. Due di queste campagne hanno riguardato gli ospedali fiorenti di Careggi e Meyer; i dati rilevati in quelle occasioni con una sonda Narda-PMM EHP-200A sono sintetizzati nella Tabella 2 e nella Tabella 3 riportate in Appendice.

#### *Il problema della schermatura del conduttore del manipolo*

Poiché il principale contributo al campo elettrico disperso da un elettrobisturi proviene dal conduttore che collega il generatore al manipolo, nel corso dello svolgimento delle attività del Progetto 2 ci si è chiesti se schermato questo conduttore fosse possibile mitigare significativamente il campo stesso, come sembra ragionevole attendersi. L'U.O. 4 (IFAC-CNR, Modulo Sicurezza e Compatibilità Elettromagnetica) ha avuto occasione di confermare questa supposizione e indagare le conseguenze di una schermatura del conduttore del manipolo in occasione di una campagna di misure svolta presso il laboratorio della FIAB SpA a Vicchio (FI) nel marzo 2013. La campagna ha interessato un elettrobisturi Alsa Excell MCDS collegato ad una resistenza di carico realizzata con componenti discreti, mediante un cavetto a cui venivano applicati vari tipi di schermatura (o nessuna schermatura). I risultati delle misure effettuate con una sonda Narda-PMM EHP-200A sono sintetizzati in Appendice, mentre qui di seguito si riportano le principali considerazioni tratte da queste misure.

- Sembra dimostrato che l'applicazione di un qualche tipo di schermatura riduca considerevolmente il campo elettrico disperso dal conduttore del manipolo dell'elettrobisturi.

- Come era da attendersi, l'effetto schermante è trascurabile se lo schermo non è richiuso in qualche modo a massa, mentre è più efficace se è richiuso alla massa dello chassis invece che all'elettrodo di ritorno del circuito dell'elettrobisturi. Questo per altro è vero solo nel caso di schermo realizzato con una calza coassiale, non con un cavetto accoppiato.
- L'utilizzo del cavo di collegamento della piastra di ritorno come schermo per il cavo "attivo" porta ad una schermatura più efficace rispetto all'impiego di un cavetto per cablaggi elettrici, forse per le maggiori dimensioni del conduttore; però, per ovvi motivi pratici, l'accoppiamento tra i due cavi non può essere esteso fino al manipolo.
- Non è stato indagato l'effetto della schermatura sull'intensità del campo magnetico disperso, anche perché questo risulta comunque molto basso.
- Da un punto di vista quantitativo, l'interpretazione dei risultati è falsata dalla deformazione della forma d'onda introdotta dalla schermatura. In altre parole, è difficile dire quanta parte della riduzione dell'indice di esposizione rilevato sia da attribuire ad una effettiva riduzione dei livelli di campo disperso e quanta invece ad uno "smussamento" della forma d'onda del campo stesso, dovuto all'effetto passa-basso prodotto dalla capacità parassita dello schermo. Da un punto di vista strettamente radioprotezionistico, comunque, la questione sarebbe irrilevante, se non fosse per le due considerazioni che seguono, che complicano significativamente la valutazione.
  - La distorsione della forma d'onda dovuta al filtro passa-basso introdotto dalla schermatura potrebbe essere accentuata dal fatto che la stessa forma d'onda ha già subito una distorsione a causa della componente induttiva della resistenza di carico utilizzata, che ne ha esaltato le componenti a più alta frequenza (si vedano la Figura 4 e la Figura 5). A questo proposito, è interessante osservare come l'indice di esposizione misurato senza schermo, ma con la resistenza di carico collegata sia significativamente maggiore di quello misurato a vuoto.
  - L'effetto di filtro passa-basso della schermatura, modificando la forma d'onda della corrente generata dall'elettrobisturi, potrebbe alterarne il funzionamento in condizioni operative reali.

### *Conclusioni e problemi aperti*

Nell'ambito delle attività riconducibili al Progetto 2 del Programma Strategico "Sicurezza e Tecnologie Sanitarie" del Ministero della Salute, sono stati affrontati alcuni aspetti pratici e metodologici con l'obiettivo di arrivare alla proposta di una procedura standardizzata per la valutazione radiometrica del rischio da esposizione ai campi elettrici e magnetici emessi dagli elettrobisturi, avendo come primo obiettivo la protezione del personale sanitario di sala operatoria ed eventuali individui esposti accidentalmente. Si è convenuto infatti che l'esposizione del medico chirurgo non possa essere valutata in modo attendibile per via radiometrica, ma che occorra ricorrere a metodi dosimetrici, la cui applicazione esula dalle finalità della procedura in corso di sviluppo. Si tratta comunque di un problema complesso e tuttora aperto, anche in attesa delle eventuali indicazioni che, su questioni del genere, verranno fornite dalle guide pratiche previste dall'art.14 della direttiva 2013/35.

Tra i risultati già acquisiti, possiamo citare l'aver studiato e realizzato in forma prototipale una configurazione di misura riproducibile in laboratorio, basata su una disposizione il più possibile standardizzata delle varie parti (generatore, conduttori, manipolo, fantoccio) e finalizzata alla determinazione delle *distanze di rispetto* dal conduttore del manipolo, oltre le quali sono rispettati i limiti normativi. La problematica relativa al "fantoccio", cioè al carico fittizio da utilizzare in sostituzione del corpo del paziente, è stata affrontata in modo approfondito, giungendo a concludere che le misure di campo elettrico possono essere convenientemente eseguite "a circuito aperto" (cioè col manipolo dell'elettrobisturi non in contatto col simulatore del corpo del paziente), poiché in quel caso il campo elettrico è massimo; la condizione a circuito aperto non è solo accademica, perché corrisponde a situazioni operative che si possono verificare nell'uso effettivo. Il campo

magnetico deve essere misurato invece con l'elettrobisturi richiuso su carico resistivo standard di basso valore (100-200  $\Omega$ ), meglio se ottenuto utilizzando un'attrezzatura commerciale per il collaudo degli elettrobisturi.

I valori di campo rilevati devono essere confrontati con i livelli di azione previsti per la prevenzione sia degli effetti termici, sia degli effetti non termici. In quest'ultimo caso, avendo a che fare con forme d'onda complesse, la metrica adeguata consiste nella determinazione dell'indice di picco ponderato, per il quale si richiede quanto meno la disponibilità del valore di picco istantaneo delle ampiezze dei campi misurati.

Le prime misure hanno evidenziato la prevalenza, dal punto di vista radioprotezionistico, del campo elettrico rispetto al campo magnetico e dei limiti per la prevenzione degli effetti di stimolazione rispetto agli effetti termici: in particolare, il campo elettrico è maggiore nelle modalità di coagulazione, in cui al manipolo vengono applicate le tensioni di picco più elevate. Schermando il conduttore di collegamento del manipolo sembra si possa ottenere una sostanziale riduzione del livello di campo elettrico disperso, ma occorre chiarire preventivamente se vi possono essere conseguenze sul funzionamento clinico dell'elettrobisturi. Per il campo magnetico, la prevalenza degli effetti non termici deve essere verificata alla luce di una migliore caratterizzazione del ciclo di servizio dell'elettrobisturi nella pratica chirurgica.

Tra gli altri aspetti ancora in discussione, resta da stabilire come applicare nel modo più efficace il metodo del picco ponderato, non essendo disponibile in commercio alcuna strumentazione adeguata. Occorre anche approfondire il problema della distorsione della forma d'onda dovuta alla reattanza del carico fittizio utilizzato nella misura e valutarne l'impatto effettivo.

Infine, si è iniziato ad affrontare anche il problema dosimetrico (cioè la valutazione del rispetto dei valori limite di esposizione indicati nella direttiva 2013/35). Si è cercato di delineare un approccio adeguato, che permetta di affrontare i problemi di esposizione al campo elettromagnetico degli elettrobisturi raggiungendo un compromesso ottimale tra il livello di dettaglio della modellazione e la richiesta di risorse computazionali che essa presuppone.

### *Riferimenti bibliografici*

1. Decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81: "Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n.123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro". Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, N.101, 30-4-2008, supplemento ordinario N.108.
2. Direttiva 2013/35/UE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 26 giugno 2013 sulle disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici).G.U.U.E., L 179/1, 29.6.2013.
3. Direttiva 2004/40/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sulle prescrizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici). G.U.U.E., L 184/1, 24.5.2004.
4. ICNIRP: "Guidelines for limiting exposure to time-varying electric, magnetic, and electromagnetic fields (up to 300 GHz)". Health Physics, Vol.74, N.4, April 1998, pp.494-522.
5. ICNIRP: "Guidelines for limiting exposure to time-varying electric and magnetic fields (1 Hz to 100 kHz)". Health Physics, Vol.99, N.6, December 2010, pp.818-836.
6. Raccomandazione 1999/519/CE del Consiglio europeo del 12 luglio 1999 relativa alla limitazione dell'esposizione della popolazione ai campi elettromagnetici da 0 Hz a 300 GHz. G.U.C.E., L 199/59, 30.7.1999.
7. CEI (Comitato Elettrotecnico Italiano): "Apparecchi elettromedicali – Parte 2: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali degli apparecchi ed accessori per elettrochirurgia ad alta frequenza". Norma CEI EN 60601-2-2, Marzo 2011.

Risultati preliminari delle campagne di misura

<b>MISURE ELETTROBISTURI C/O FIRENZE CAREGGI 12 feb 2013</b>						
<b>APPARATO VALLEYLAB FORCE 2-8 PCH</b>						
<b>POTENZA 300 W (CUT), 250 W (BLEND), 120 W (COAG)</b>						
<b>EHP-200: SPAN 0 - 3 MHz, RBW 30 kHz</b>						
<b>MOD.</b>	<b>CAMPO</b>	<b>CARICO</b>	<b>DIST. [cm]</b>	<b>ICNIRP</b>	<b>IMS</b>	<b>IQUAD</b>
COAG	ELET.	200 ohm	10	1998 OCC	0.428	0.002
COAG	ELET.	A VUOTO	10	1998 OCC	0.895	0.019
COAG	ELET.	200 ohm	10	1998 POP	3.309	0.236
COAG	ELET.	A VUOTO	10	1998 POP	7.274	2.210
COAG	ELET.	A VUOTO	20	1998 POP	4.159	0.803
COAG	ELET.	A VUOTO	50	1998 POP	1.406	0.099
COAG	ELET.	A VUOTO	80	1998 POP	0.711	0.027
COAG	ELET.	A VUOTO	70	1998 POP	0.832	0.036
CUT	ELET.	200 ohm	10	1998 POP	1.919	1.064
CUT	ELET.	200 ohm	20	1998 POP	1.169	0.402
CUT	ELET.	A VUOTO	20	1998 POP	2.100	0.244
CUT	MAGN.	200 ohm	10	1998 POP	0.367	1.276
CUT	MAGN.	200 ohm	20	1998 POP	0.137	0.192

**Tabella 2.** Misure preliminari su elettrobisturi Valleylab Force 2-8 PCH presso l'Ospedale di Careggi (Firenze); indice standard e indice quadratico per varie condizioni operative, normative e distanze dai conduttori.

<b>MISURE ELETTROBISTURI C/O FIRENZE MEYER 5 feb 2013</b>						
<b>APPARATO VALLEYLAB FORCE TRIAD FX</b>						
<b>POTENZA 300 W (CUT), 80 W (COAG)</b>						
<b>EHP-200: SPAN 300 kHz - 2 MHz, RBW 30 kHz</b>						
<b>MOD.</b>	<b>CAMPO</b>	<b>CARICO</b>	<b>DIST. [cm]</b>	<b>ICNIRP</b>	<b>IMS</b>	<b>IQUAD</b>
CUT	ELET.	200 ohm	10	1998 OCC	0.30	0.01
CUT	ELET.	A VUOTO	10	1998 OCC	0.80	0.10
COAG	ELET.	A VUOTO	10	1998 OCC	1.14	0.03
COAG	ELET.	A VUOTO	30	1998 OCC	0.42	0.00
CUT	ELET.	200 ohm	10	1998 POP	2.13	1.49
CUT	ELET.	A VUOTO	10	1998 POP	6.37	N/D
CUT	ELET.	A VUOTO	30	1998 POP	1.40	0.74
CUT	ELET.	A VUOTO	50	1998 POP	0.69	0.17
CUT	ELET.	A VUOTO	70	1998 POP	0.39	0.06
COAG	ELET.	A VUOTO	70	1998 POP	0.74	0.03
COAG	ELET.	A VUOTO	10	1998 POP	7.96	2.81
CUT	MAGN.	200 ohm	10	1998 OCC	0.06	0.12
COAG	MAGN.	200 ohm	10	1998 OCC	0.06	0.02

**Tabella 3.** Misure preliminari su elettrobisturi Valleylab Force Triad FX presso l'Ospedale Meyer (Firenze); indice standard e indice quadratico per varie condizioni operative, normative e distanze dai conduttori.

Manipolo	Schermatura	Carico	Note	Distanze [cm]				
				5	10	15	20	25
Valleylab	Assente	501 $\Omega$		8.31	6.16	4.80	3.79	3.10
Valleylab	Assente	APERTO		5.55	3.60			
FIAB	Assente	501 $\Omega$		8.55	6.20	4.72	3.75	3.01
FIAB	Cavetto non richiuso	501 $\Omega$	(1)(2)	8.84	6.30	4.75	3.72	3.00
FIAB	Cavetto richiuso su ritorno	501 $\Omega$	(2)	3.06	1.95	1.45	1.12	0.890
FIAB	Cavetto richiuso su chassis	501 $\Omega$	(2)	3.79	2.58	1.90	1.48	1.18
FIAB	Cavo piastra di ritorno	501 $\Omega$	(3)	1.74	1.20	0.916	0.690	0.565
FIAB	Calza coassiale non richiusa	501 $\Omega$	(4)	8.18	5.97	4.48	3.53	2.86
FIAB	Calza coassiale richiusa su ritorno	501 $\Omega$	(4)	1.97	1.37	0.989	0.762	0.592
FIAB	Calza coassiale richiusa su chassis	501 $\Omega$	(4)	0.374	0.261	0.201	0.157	0.118

**Tabella 4.** Misure preliminari degli effetti della schermatura del manipolo. Elettrobisturi Alsa Excell MCDS, modalità di coagulazione spray, potenza 120 W. Misura dell'indice standard per il campo elettrico riferito alle linee guida ICNIRP del 2010 a varie distanze dal conduttore, per due modelli di manipolo e varie metodiche di schermatura dello stesso.

#### Note

1. A causa dello spostamento del cavetto, le distanze in questa configurazione si devono considerare leggermente ridotte (1-2 mm circa) rispetto al valore nominale.
2. Il manipolo utilizza il suo cavetto di collegamento standard, al quale è stato accoppiato per tutta la lunghezza (mediante fascette e nastro adesivo) un normale cavetto da cablaggi elettrici; questo è stato lasciato flottante, oppure collegato alla piastra di ritorno, oppure collegato allo chassis del generatore.
3. Il manipolo utilizza il suo cavetto di collegamento standard, al quale è stato accoppiato per un certo tratto (mediante fascette e nastro adesivo) il conduttore di collegamento della piastra di ritorno; il tratto così "schermato" comprende anche il segmento prossimo alla sonda di misura.
4. Il manipolo non utilizza il suo cavetto di collegamento standard, bensì questo è stato sostituito da un comune cavetto schermato tripolare per applicazioni audio, la cui calza è stata lasciata flottante, oppure collegata alla piastra di ritorno, oppure collegata allo chassis del generatore.